GBA
Gemeinsamer
Bundesausschuss

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)
Retifanlimab (Merkelzellkarzinom, metastasiert oder rezidiviert, Monotherapie, Erstlinie)

Vom 1. Oktober 2026

Der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) hat in seiner Sitzung am 1. Oktober 2026 beschlossen, die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 3. September 2026 (BAnz AT 22.10.2026 B2) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. In Anlage XII werden in alphabetischer Reihenfolge Angaben zu dem Wirkstoff Retifanlimab wie folgt eingefügt:

Retifanlimab

Beschluss vom: 1. Oktober 2026
In Kraft getreten am: 1. Oktober 2026
BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 19. April 2024):

Zynyz wird angewendet als Monotherapie zur Erstbehandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem oder rezidivierendem, lokal fortgeschrittenem Merkelzell-Karzinom (MCC), das nicht für eine kurative Operation oder Strahlentherapie geeignet ist.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 1. Oktober 2026):

Siehe Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Ausmaß des Zusatznutzens und Aussagekraft der Nachweise

Retifanlimab ist zugelassen als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden. Gemäß § 35a Absatz 1 Satz 11 1. Halbsatz SGB V gilt der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt.

Der GBA bestimmt gemäß dem 5. Kapitel § 12 Absatz 1 Nummer 1 Satz 2 der Verfahrensordnung des GBA (VerfO) i.V.m. § 5 Absatz 8 Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) unter Angabe der Aussagekraft der Nachweise das Ausmaß des Zusatznutzens für die Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht. Diese Quantifizierung des Zusatznutzens erfolgt am Maßstab der im 5. Kapitel § 5 Absatz 7 Nummer 1 bis 4 VerfO festgelegten Kriterien.

<u>Erwachsene Patientinnen und Patienten mit metastasiertem oder rezidivierendem, lokal fortgeschrittenen Merkelzellkarzinom (MCC), das nicht für eine kurative Operation oder Strahlentherapie geeignet ist; Erstlinie</u>

Ausmaß des Zusatznutzens und Aussagekraft der Nachweise von Retifanlimab:

Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen, weil die wissenschaftliche Datengrundlage eine Quantifizierung nicht zulässt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:[1]

Erwachsene Patientinnen und Patienten mit metastasiertem oder rezidivierendem, lokal fortgeschrittenen Merkelzellkarzinom (MCC), das nicht für eine kurative Operation oder Strahlentherapie geeignet ist; Erstlinie

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	n. b.	Die Daten sind nicht bewertbar.
Morbidität	n. b.	Die Daten sind nicht bewertbar.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	n. b.	Die Daten sind nicht bewertbar.
Nebenwirkungen	n. b.	Die Daten sind nicht bewertbar.
Erläuterungen: ↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied ∅: Es liegen keine Daten vor. n. b.: nicht bewertbar		

Studie POD1UM-201:

- Offene, einarmige Phase II-Studie
- Relevante Teilpopulation: 101 Chemotherapie-naive Patientinnen und Patienten
- Finaler Datenschnitt vom 1. Juli 2024

Mortalität

Endpunkt	Retifanlimab	
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95%-KI] Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)
Gesamtüberleben		
	101	n. a. [45,24; n. a.] 39 (38,6)
		Kaplan-Meier-Schätzer [95%-KI]
Zu Monat 12		0,79 [0,69; 0,86]
Zu Monat 24		0,67 [0,57; 0,75]
Zu Monat 36		0,63 [0,52; 0,72]

[1] Daten aus der Dossierbewertung des GBA (veröffentlicht am 1. Juli 2026), sofern nicht anders indiziert.

Morbidität

Endpunkt	Retifanlimab	
	N	Median in Monaten [95%-KI] Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)
Progressionsfreies Überleben (PFS) gemäß IRC nach RECIST[2]		
	101	16,03 [9,03; 32,23] 55 (54,5)
		[95%-KI] **Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**
Objektive Ansprechrate[3] (ergänzend dargestellt)		
	101	[44,2; 64,4] 55 (54,5)
EQ-5D-VAS		
	Keine geeigneten Daten.[a]	

Lebensqualität

Endpunkt	Retifanlimab	
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)
FACT-M		
	Keine geeigneten Daten.[a]	

Nebenwirkungen

Endpunkt MedDRA-Systemorganklassen/UE von besonderem Interesse	Retifanlimab	
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)
Unerwünschte Ereignisse gesamt (ergänzend dargestellt)	101	92 (91,1)
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE)	101	26 (25,7)
Schwere unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad 3 oder 4)	101	32 (31,7)
Therapieabbrüche aufgrund von unerwünschten Ereignissen	101	21 (20,8)

a. Aufgrund der geringen Rücklaufquoten (< 70 % ab erster Post-Baseline-Erhebung) werden die Ergebnisse nicht zur Nutzenbewertung herangezogen.

[2] Daten aus dem Dossier des pharmazeutischen Unternehmers (Modul 4); finaler Datenschnitt vom 1. Juli 2024.
[3] Primärer Endpunkt der Studie POD1UM-201; finaler Datenschnitt vom 1. Juli 2024.

Endpunkt MedDRA-Systemorganklassen/UE von besonderem Interesse	**Retifanlimab**	
	N	**Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)**
Verwendete Abkürzungen: AD = Absolute Differenz; CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events (gemeinsame Terminologiekriterien für unerwünschte Ereignisse); HR = Hazard Ratio; KI = Konfidenzintervall; N = Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; MedDRA = Medical Dictionary for Regulatory Activities; n = Anzahl Patientinnen und Patienten mit (mindestens einem) Ereignis; n. a. = nicht anwendbar; n. b. = nicht berechenbar; n. e. = nicht erreicht; UE = Unerwünschtes Ereignis; vs. = versus		

2. Anzahl der Patientinnen und Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen

Erwachsene Patientinnen und Patienten mit metastasiertem oder rezidivierendem, lokal fortgeschrittenen Merkelzellkarzinom (MCC), das nicht für eine kurative Operation oder Strahlentherapie geeignet ist; Erstlinie

circa 90 bis 220 Patientinnen und Patienten

3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen. Die europäische Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) stellt die Inhalte der Fachinformation zu Zynyz (Wirkstoff: Retifanlimab) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 30. Juni 2026):

https://www.ema.europa.eu/de/documents/product-information/zynyz-epar-product-information_de.pdf

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Retifanlimab soll nur durch in der Therapie von Patientinnen und Patienten mit Merkelzellkarzinom erfahrene Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie Fachärztinnen und Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten und weitere an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärztinnen und Ärzte anderer Fachgruppen erfolgen.

4. Therapiekosten

Erwachsene Patientinnen und Patienten mit metastasiertem oder rezidivierendem, lokal fortgeschrittenen Merkelzellkarzinom (MCC), das nicht für eine kurative Operation oder Strahlentherapie geeignet ist; Erstlinie

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Retifanlimab	166 001,68 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. Juli 2026)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

Sonstige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient / Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient / Jahr
Retifanlimab	Zuschlag für die Herstellung bei parenteralen Lösungen mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	13	1 300 €

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des GBA am 1. Oktober 2026 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des GBA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 1. Oktober 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk