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 (neues Anwendungsgebiet: Plattenepithelkarzinom des Analkanals; 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 den Angaben zur Nutzenbewertung von Retifanlimab gemäß dem Beschluss vom 1. Oktober 2026 (Merkelzellkarzinom, metastasiert oder rezidiviert, Monotherapie, Erstlinie) nach Nummer 4 folgende Angaben eingefügt:

Retifanlimab

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

Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 5. März 2026):

Zynyz wird in Kombination mit Carboplatin und Paclitaxel zur Erstlinienbehandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem oder inoperablem lokal rezidivierendem Plattenepithelkarzinom des Analkanals (SCAC) angewendet.

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

Siehe neues 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 mit metastasiertem oder inoperablem lokal rezidivierendem Plattenepithelkarzinom des Analkanals (SCAC); Erstlinienbehandlung</u>

Ausmaß des Zusatznutzens und Aussagekraft der Nachweise von Retifanlimab in Kombination mit Carboplatin und Paclitaxel:

Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen

Studienergebnisse nach Endpunkten:[1]

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	↑	Vorteil im Gesamtüberleben
Morbidität	n. b.	Die Daten sind nicht bewertbar
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	n. b.	Die Daten sind nicht bewertbar
Nebenwirkungen	↓	Nachteil im Endpunkt Therapieabbrüche aufgrund von UE

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-303

- randomisierte, doppelblinde Phase-III-Studie
- Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel vs. Placebo + Carboplatin + Paclitaxel
- Signifikanzniveau α = 0,025
- Datenschnitt vom 26. September 2025

Mortalität

Endpunkt	Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel		Carboplatin + Paclitaxel		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] *Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)*	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] *Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)*	Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD)[a]
Gesamtüberleben					
	154	32,8 [25,7; 44,5] 79 (51,3)	154	22,2 [15,7; 27,2] 97 (63,0)	0,73 [0,54; 0,99] 0,0204 AD = 10,6 Monate

[1] Daten aus der Dossierbewertung des GBA (veröffentlicht am 1. Juli 2026) und dem Amendment zur Dossierbewertung vom 11. September 2026, sofern nicht anders indiziert.

Morbidität

Endpunkt	Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel		Carboplatin + Paclitaxel		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] *Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)*	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] *Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)*	Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD)[a]
Progressionsfreies Überleben (PFS)[2]					
	154	9,3 [7,6; 12,7] 99 (64,3)	154	7,4 [6,9; 7,6] 119 (77,3)	0,62 [0,47; 0,81] 0,0002 AD = 1,9 Monate
Symptomatik (EORTC QLQ-C30 Symptomskalen)					
Keine geeigneten Daten.					
Gesundheitszustand (EQ-5D VAS)					
Keine geeigneten Daten.					

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Endpunkt	Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel		Carboplatin + Paclitaxel		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] *Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)*	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] *Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)*	Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD)[a]
EORTC QLQ-C30 Funktionsskalen und globaler Gesundheitsstatus, EORTC QLQ-ANL27					
Keine geeigneten Daten.					

[2] Datenschnitt vom 1. August 2025

Nebenwirkungen

Endpunkt MedDRA-Systemorganklassen/ Preferred Terms/UE von besonderem Interesse	Retifanlimab + Carboplatin + Paclitaxel		Carboplatin + Paclitaxel		Intervention vs. Kontrolle
	N	*Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)*	N	*Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)*	Relatives Risiko [95 %-KI] p-Wert
Unerwünschte Ereignisse gesamt (ergänzend dargestellt)					
	154	154 (100)	152	152 (100)	-
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE)					
	154	73 (47,4)	152	67 (44,1)	1,08 [0,84; 1,37] 0,56
Schwere unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad ≥ 3)					
	154	129 (83,8)	152	125 (82,2)	1,08 [0,92; 1,13] 0,72
Therapieabbrüche aufgrund von unerwünschten Ereignissen					
	154	18 (11,7)	154	5 (3,3)	3,55 [1,35; 9,33] 0,01 AD = 8,4 %
Schwere unerwünschte Ereignisse nach MedDRA (mit einer Inzidenz ≥ 5 % in einem Studienarm und statistisch signifikantem Unterschied zwischen den Behandlungsarmen; SOC und PT)					
Keine signifikanten Unterschiede					
SUEs nach MedDRA (mit einer Inzidenz ≥ 5 % in einem Studienarm und statistisch signifikantem Unterschied zwischen den Behandlungsarmen; SOC und PT)					
Keine signifikanten Unterschiede					

a. Angabe zur absoluten Differenz (AD) nur bei statistisch signifikantem Unterschied; eigene Berechnung

Verwendete Abkürzungen:
AD = Absolute Differenz; CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events (gemeinsame Terminologiekriterien für unerwünschte Ereignisse); KI = Konfidenzintervall; N = Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; n = Anzahl Patientinnen und Patienten mit (mindestens einem) Ereignis; vs. = versus

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

Erwachsene mit metastasiertem oder inoperablem lokal rezidivierendem Plattenepithelkarzinom des Analkanals (SCAC); Erstlinienbehandlung

circa 430 – 700 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: 12. August 2026):

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

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

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Retifanlimab in Kombination mit Carboplatin und Paclitaxel	
Retifanlimab	166 001,68 €
Carboplatin	2 188,50 €
Paclitaxel	8 165,34 €
gesamt	176 355,52 €

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 einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	13	1 300 €
Carboplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	1	6	600 €
Paclitaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Lösung	100 €	3	18	1 800 €

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