

# Tragende Gründe

zum 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  
rezidiert, Monotherapie, Erstlinie)

Vom 1. Oktober 2026

## Inhalt

|            |                                                                                                                                  |           |
|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1.</b>  | <b>Rechtsgrundlage.....</b>                                                                                                      | <b>2</b>  |
| <b>2.</b>  | <b>Eckpunkte der Entscheidung .....</b>                                                                                          | <b>3</b>  |
| <b>2.1</b> | <b>Zusatznutzen des Arzneimittels .....</b>                                                                                      | <b>4</b>  |
| 2.1.1      | Zugelassenes Anwendungsgebiet von Retifanlimab (Zynyz) gemäß<br>Fachinformation .....                                            | 4         |
| 2.1.2      | Ausmaß des Zusatznutzens und Aussagekraft der Nachweise .....                                                                    | 4         |
| 2.1.3      | Kurzfassung der Bewertung .....                                                                                                  | 7         |
| <b>2.2</b> | <b>Anzahl der Patientinnen und Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage<br/>kommenden Patientengruppen .....</b> | <b>8</b>  |
| <b>2.3</b> | <b>Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung.....</b>                                                                  | <b>9</b>  |
| <b>2.4</b> | <b>Therapiekosten .....</b>                                                                                                      | <b>9</b>  |
| <b>3.</b>  | <b>Bürokratiekostenermittlung .....</b>                                                                                          | <b>11</b> |
| <b>4.</b>  | <b>Verfahrensablauf .....</b>                                                                                                    | <b>11</b> |

## 1. Rechtsgrundlage

Nach § 35a Absatz 1 SGB V bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) den Nutzen aller erstattungsfähigen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen.

Für Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drugs), die nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 zugelassen sind, gilt gemäß § 35a Absatz 1 Satz 11 1. Halbsatz SGB V der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt. Nachweise zum medizinischen Nutzen und zum medizinischen Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie müssen nicht vorgelegt werden (§ 35a Absatz 1 Satz 11 2. Halbsatz SGB V). § 35a Absatz 1 Satz 11 1. Halbsatz SGB V fingiert somit einen Zusatznutzen für ein zugelassenes Orphan Drug, obschon eine den in § 35a Absatz 1 Satz 3 Nr. 2 und 3 SGB V i.V.m. 5. Kapitel §§ 5 ff. der Verfahrensordnung des GBA (VerfO) niedergelegten Grundsätzen entsprechende Bewertung des Orphan Drugs nicht durchgeführt worden ist. Unter Angabe der Aussagekraft der Nachweise ist gemäß § 5 Absatz 8 AM-NutzenV nur das Ausmaß des Zusatznutzens zu quantifizieren.

Die aus der gesetzlich angeordneten Bindung an die Zulassung resultierenden Beschränkungen bei der Nutzenbewertung von Orphan Drugs entfallen jedoch, wenn der Umsatz des Arzneimittels mit der gesetzlichen Krankenversicherung zu Apothekenverkaufspreisen sowie außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung einschließlich Umsatzsteuer in den letzten zwölf Kalendermonaten einen Betrag von 30 Millionen Euro übersteigt. Dann hat der pharmazeutische Unternehmer gemäß § 35a Absatz 1 Satz 12 SGB V innerhalb von drei Monaten nach Aufforderung durch den GBA Nachweise gemäß 5. Kapitel § 5 Absatz 1 bis 6 VerfO, insbesondere zum medizinischen Zusatznutzen im Verhältnis zu der vom GBA entsprechend 5. Kapitel § 6 VerfO festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie, zu übermitteln und darin den Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nachzuweisen.

Gemäß § 35a Absatz 2 SGB V entscheidet der GBA, ob er die Nutzenbewertung selbst durchführt oder das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) beauftragt. Ausgehend von der gesetzlichen Vorgabe in § 35a Absatz 1 Satz 11 SGB V, dass der Zusatznutzen eines Orphan Drug durch die Zulassung als belegt gilt, hat der GBA in seiner Sitzung vom 15. März 2012 das Verfahren der Nutzenbewertung von Orphan Drugs dahingehend modifiziert, dass bei Orphan Drugs zunächst keine eigenständige Festlegung einer zweckmäßigen Vergleichstherapie mehr durch den GBA als Grundlage der insoweit allein rechtlich zulässigen Bewertung des Ausmaßes eines gesetzlich zu unterstellenden Zusatznutzens erfolgt. Vielmehr wird ausschließlich auf der Grundlage der Zulassungsstudien das Ausmaß des Zusatznutzens unter Angabe der Aussagekraft der Nachweise durch den GBA bewertet.

Dementsprechend hat der GBA in seiner Sitzung am 15. März 2012 den mit Beschluss vom 1. August 2011 erteilten Auftrag an das IQWiG zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 2 SGB V in der Weise abgeändert, dass bei Orphan Drugs eine Beauftragung des IQWiG mit der Durchführung einer Nutzenbewertung bei zuvor festgelegter Vergleichstherapie erst dann erfolgt, wenn der Umsatz des betreffenden Arzneimittels die Umsatzschwelle gemäß § 35a Absatz 1 Satz 12 SGB V überschritten hat und damit einer uneingeschränkten Nutzenbewertung unterliegt. Die Bewertung des GBA ist nach § 35a Absatz 2 SGB V innerhalb von drei Monaten nach dem maßgeblichen Zeitpunkt für die Einreichung der Nachweise abzuschließen und im Internet zu veröffentlichen.

Nach § 35a Absatz 3 SGB V beschließt der GBA über die Nutzenbewertung innerhalb von drei Monaten nach ihrer Veröffentlichung. Der Beschluss ist im Internet zu veröffentlichen und ist Teil der Arzneimittel-Richtlinie.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Der Wirkstoff Retifanlimab (Zynyz) wurde am 1. März 2026 erstmals in der Großen Deutschen Spezialitäten-Taxe (Lauer-Taxe) gelistet.

Gemäß § 35a Absatz 1 Satz 10 1. Halbs. SGB V gilt der Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt. Das Ausmaß des Zusatznutzens wird auf der Grundlage der Zulassungsstudien durch den GBA bewertet.

Am 28. November 2025 hat der pharmazeutische Unternehmer einen Antrag auf Verlegung des Zeitpunktes für den Beginn des Nutzenbewertungsverfahrens für Retifanlimab in dem Anwendungsgebiet Merkelzellkarzinom nach § 35a Absatz 5b SGB V gestellt.

In seiner Sitzung am 22. Januar 2026 hat der GBA dem Antrag nach § 35a Absatz 5b SGB V stattgegeben und verlegte den maßgeblichen Zeitpunkt für den Beginn der Nutzenbewertung und die Einreichung eines Dossiers zur Nutzenbewertung für das hier gegenständliche Anwendungsgebiet auf den Zeitpunkt von vier Wochen nach Zulassung des weiteren Anwendungsgebietes des vom Antrag umfassten Anwendungsgebietes, spätestens sechs Monate nach dem ersten maßgeblichen Zeitpunkt. Die Zulassung des vom Antrag nach § 35a Absatz 5b SGB V umfassten weiteren Anwendungsgebietes wurde innerhalb der 6-Monatsfrist erteilt.

Am 1. März 2026 hat Retifanlimab die Zulassungserweiterung für das Anwendungsgebiet „metastasiertes oder inoperables lokal rezidivierendes Plattenepithelkarzinom des Analkanals“ erhalten. Die genannte Zulassungserweiterung wird als größere Änderung des Typs 2 nach Anhang 2 Nummer 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nummer 1234/2008 der Kommission vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln (ABl. L 334 vom 12.12.2008, Satz 7) eingestuft.

Der pharmazeutische Unternehmer hat fristgerecht am 31. März 2026 ein Dossier gemäß § 4 Absatz 3 Nummer 3 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) i.V.m. 5. Kapitel § 8 Absatz 2 der Verfahrensordnung (VerfO) des GBA zum Wirkstoff Retifanlimab mit dem Anwendungsgebiet „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.“ eingereicht.

Der GBA hat die Nutzenbewertung durchgeführt und das IQWiG mit der Bewertung der Angaben des pharmazeutischen Unternehmers in Modul 3 des Dossiers zu Therapiekosten und Patientenzahlen beauftragt. Die Nutzenbewertung wurde am 1. Juli 2026 zusammen mit der Bewertung des IQWiG auf den Internetseiten des GBA ([www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)) veröffentlicht und damit das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Es wurde darüber hinaus eine mündliche Anhörung durchgeführt.

Der GBA hat seinen Beschluss auf der Basis des Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers, der vom GBA durchgeführten Dossierbewertung, der vom IQWiG erstellten Bewertung der Therapiekosten und Patientenzahlen (IQWiG G26-07) und der im schriftlichen und mündlichen Anhörungsverfahren vorgetragenen Stellungnahmen getroffen.

Um das Ausmaß des Zusatznutzens zu bestimmen, hat der GBA die für die Zulassung relevanten Studien nach Maßgabe der in 5. Kapitel § 5 Absatz 7 Satz 1 Nummer 1 bis 4 VerfO festgelegten Kriterien in Hinblick auf ihre therapeutische Relevanz (qualitativ) bewertet. Auf die vom IQWiG vorgeschlagene Methodik gemäß den Allgemeinen Methoden<sup>1</sup> wurde in der Nutzenbewertung von Retifanlimab nicht abgestellt.

## **2.1 Zusatznutzen des Arzneimittels**

### **2.1.1 Zugelassenes Anwendungsgebiet von Retifanlimab (Zynyz) gemäß Fachinformation**

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 zugelassenes Anwendungsgebiet

### **2.1.2 Ausmaß des Zusatznutzens und Aussagekraft der Nachweise**

Zusammenfassend wird der Zusatznutzen von Retifanlimab wie folgt bewertet:

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

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

#### **Begründung:**

Für die Bewertung des Ausmaßes des Zusatznutzens von Retifanlimab im Anwendungsgebiet „Erstbehandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem oder rezidivierendem, lokal fortgeschrittenem Merkelzell-Karzinom (MCC), das nicht für eine kurative Operation oder Strahlentherapie geeignet ist“ wurden vom pharmazeutischen Unternehmer die Ergebnisse der pivotalen, einarmigen, unverblindeten Phase II-Studie POD1UM-201 vorgelegt.

Eingeschlossen wurden erwachsene Patientinnen und Patienten (≥ 18 Jahre) mit metastasiertem oder rezidivierendem, lokal fortgeschrittenem MCC, das nicht für eine kurative Operation oder Strahlentherapie geeignet ist. Die Patientinnen und Patienten sollten einen ECOG-Performance-Status von 0 bis 1 aufweisen und durften keine systemische Vortherapie für die Erkrankung erhalten haben. Es wurden insgesamt 140 Patientinnen und Patienten gescreent, von denen 107 in die Behandlung eingeschlossen wurden. Davon waren 101 Chemotherapie-naiv und somit Teil der modifizierten Sicherheitspopulation (metastasiert: n = 91; rezidiert, fortgeschritten: n = 10).

Die Studie wurde von 2019 bis 2024 an 34 Studienzentren in 11 Ländern Europas und Nordamerikas durchgeführt.

---

<sup>1</sup> Allgemeine Methoden, Version 8.0 vom 19.12.2025. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, Köln.

Der primäre Endpunkt war die Objektive Ansprechrate nach RECIST, festgestellt durch ein unabhängiges, zentrales Komitee. Sekundäre Endpunkte waren das Progressionsfreie Überleben (PFS), Gesamtüberleben sowie weitere Endpunkte der Kategorien Morbidität, gesundheitsbezogene Lebensqualität und Nebenwirkungen. Zu der Studie liegt der finale Datenschnitt vom 1. Juli 2024 vor.

Für die Nutzenbewertung wurde die zulassungskonforme Teilpopulation im Anwendungsgebiet herangezogen, bestehend aus 101 Chemotherapie-naiven Patientinnen und Patienten.

### Mortalität

Das Gesamtüberleben wurde in der Studie POD1UM-201 operationalisiert als die Zeit von der ersten Dosis der Studienmedikation bis zum Tod jeglicher Ursache. Zum Zeitpunkt des finalen Datenschnittes waren insgesamt 39 Patientinnen und Patienten (38,6 %) verstorben. Das mediane Gesamtüberleben wurde zum Zeitpunkt des Datenschnitts bei einer medianen Beobachtungsdauer von knapp 3 Jahren ab Einschluss (35,7 Monate) nicht erreicht. Die geschätzte Überlebenswahrscheinlichkeit betrug nach einem Jahr 79,0 %, nach 2 Jahren 67,0% und nach 3 Jahren 63,0%.

Aufgrund des einarmigen Studiendesigns ist eine vergleichende Bewertung des Gesamtüberlebens nicht möglich.

### Morbidität

#### *Progressionsfreies Überleben (PFS)*

Das PFS wurde in der Studie POD1UM-201 als ein sekundärer Endpunkt erhoben. Es wurde operationalisiert als der Zeitraum von der ersten Dosis der Studienbehandlung bis zur ersten dokumentierten Krankheitsprogression gemäß RECIST v1.1 oder Tod jeglicher Ursache, basierend auf der Beurteilung durch ein unabhängiges Reviewkomitee (ICR).

Bei dem vorliegenden Endpunkt PFS handelt es sich um einen kombinierten Endpunkt, der sich aus Endpunkten der Kategorien „Mortalität“ und „Morbidität“ zusammensetzt. Die Endpunktkomponente „Mortalität“ wird bereits über den Endpunkt „Gesamtüberleben“ als eigenständiger Endpunkt erhoben. Die Erhebung der Morbiditätskomponente Krankheitsprogression erfolgte nach RECIST-Kriterien und damit mittels bildgebender Verfahren.

Unter Berücksichtigung der oben genannten Aspekte bestehen hinsichtlich der Patientenrelevanz des Endpunktes PFS unterschiedliche Auffassungen innerhalb des GBA. Die Gesamtaussage zum Ausmaß des Zusatznutzens bleibt davon unberührt. Ungeachtet dessen ist aufgrund des einarmigen Studiendesigns eine vergleichende Bewertung nicht möglich.

#### *Objektive Ansprechrate (ORR)*

Die ORR wurde in der Studie POD1UM-201 operationalisiert als alle Patientinnen und Patienten mit einem bestätigten Gesamtansprechen „Vollständiges Ansprechen“ oder „Partielles Ansprechen“ nach Baseline bis zum Krankheitsprogress oder Beginn einer neuen Krebstherapie, beurteilt gemäß RECIST v1.1 durch ein unabhängiges Reviewkomitee (ICR).

55 der Patientinnen und Patienten (54,5 %) zeigten ein objektives Ansprechen.

Die Beurteilung der ORR erfolgte mittels unabhängiger radiologischer Überprüfung und somit nicht symptombezogen, sondern maßgeblich auf Basis bildgebender Verfahren. Aus diesem

Grund wird dieser Endpunkt als nicht patientenrelevant eingestuft. Da es sich um den primären Endpunkt der Studie POD1UM-201 handelt, werden die Ergebnisse ergänzend dargestellt.

Ungeachtet dessen lässt sich anhand der Ergebnisse der Studie POD1UM-201 zum Endpunkt ORR keine Aussage zum Ausmaß des Zusatznutzens ableiten, da aufgrund des einarmigen Studiendesigns eine vergleichende Bewertung nicht möglich ist.

### *Gesundheitszustand*

Der Gesundheitszustand der Patientinnen und Patienten wurde in der Studie POD1UM-201 anhand der VAS des Erhebungsinstrumentes EQ-5D erhoben.

Aufgrund zu geringer Rücklaufquoten (< 70 % ab erster Post-Baseline-Erhebung) liegen keine geeigneten Ergebnisse zum Gesundheitszustand vor. Ungeachtet dessen ist aufgrund des einarmigen Studiendesigns eine vergleichende Bewertung nicht möglich.

### Lebensqualität

Die gesundheitsbezogene Lebensqualität wurde in der Studie POD1UM-201 anhand des FACT-M erhoben.

Aufgrund zu geringer Rücklaufquoten (< 70 % ab erster Post-Baseline-Erhebung) liegen keine geeigneten Ergebnisse zur Lebensqualität vor. Ungeachtet dessen ist aufgrund des einarmigen Studiendesigns eine vergleichende Bewertung nicht möglich.

### Nebenwirkungen

#### *Unerwünschte Ereignisse (UEs) gesamt*

Bei nahezu allen Patientinnen und Patienten trat ein unerwünschtes Ereignis auf (91,1 %). Diese werden nur ergänzend dargestellt.

#### *Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUEs)*

Bei 26 von 101 der Patientinnen und Patienten (25,7 %) trat mindestens ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis auf.

#### *Schwere unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad $\geq 3$ )*

Mindestens ein schweres UE mit CTCAE-Grad  $\geq 3$  trat bei 32 von 101 Patientinnen und Patienten (31,7 %) auf.

#### *Therapieabbrüche aufgrund von unerwünschten Ereignissen*

Bei 21 von 101 Patientinnen und Patienten (20,8 %) trat ein unerwünschtes Ereignis auf, das zum Abbruch der Studienmedikation führte.

Aufgrund des einarmigen Studiendesigns ist eine vergleichende Bewertung der Nebenwirkungen nicht möglich.

### Gesamtbewertung

Für die Nutzenbewertung von Retifanlimab zur Erstbehandlung von erwachsenen Patienten mit metastasiertem oder rezidivierendem, lokal fortgeschrittenem Merkelzellkarzinom (MCC), das nicht für eine kurative Operation oder Strahlentherapie geeignet ist, liegen Ergebnisse zu

Mortalität, Morbidität, Lebensqualität und Nebenwirkungen aus der pivotalen, einarmigen, unverblindeten Phase II-Studie POD1UM-201 vor.

Aufgrund des einarmigen Studiendesigns der Studie POD1UM-201, lässt sich auf Basis der Studienergebnisse keine Aussage zum Ausmaß des Zusatznutzens treffen. In der Gesamtschau stuft der GBA das Ausmaß des Zusatznutzens von Retifanlimab beim metastasierten oder rezidivierenden, lokal fortgeschrittenen Merkelzellkarzinom (MCC), das nicht für eine kurative Operation oder Strahlentherapie geeignet ist, als nicht quantifizierbar ein, weil die wissenschaftliche Datengrundlage eine Quantifizierung nicht zulässt.

#### Aussagekraft der Nachweise

Der Nutzenbewertung liegen die Daten der pivotalen, einarmigen, unverblindeten Phase II-Studie POD1UM-201 zugrunde. Aufgrund des einarmigen Studiendesigns ist eine vergleichende Bewertung nicht möglich und es lässt sich auf Basis der Studienergebnisse keine Aussage zum Ausmaß des Zusatznutzens treffen.

In der Gesamtschau resultiert daraus die Einordnung der Aussagekraft der Nachweise in die Kategorie „Anhaltspunkt“.

#### **2.1.3 Kurzfassung der Bewertung**

Bei der vorliegenden Bewertung handelt es sich um die Nutzenbewertung des neuen Arzneimittels Zynyz mit dem Wirkstoff Retifanlimab.

Retifanlimab wurde als Orphan Drug in folgendem Anwendungsgebiet zugelassen:

„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.“

Für die Nutzenbewertung legt der pharmazeutische Unternehmer Ergebnisse aus der pivotalen, einarmigen, unverblindeten Phase II-Studie POD1UM-201 zu Endpunkten der Kategorien Mortalität, Morbidität, Lebensqualität und Nebenwirkungen vor.

Aufgrund des einarmigen Studiendesigns der Studie POD1UM-201, lässt sich auf Basis der Studienergebnisse keine Aussage zum Ausmaß des Zusatznutzens treffen.

Folglich stuft der GBA das Ausmaß des Zusatznutzens als nicht quantifizierbar ein, weil die wissenschaftliche Datengrundlage eine Quantifizierung nicht zulässt.

Aufgrund des einarmigen Studiendesigns lässt sich auf Basis der Studienergebnisse keine Aussage zum Ausmaß des Zusatznutzens treffen. Die Aussagekraft der Nachweise wird in die Kategorie „Anhaltspunkt“ eingeordnet.

## **2.2 Anzahl der Patientinnen und Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen**

Bei den Angaben zur Anzahl der Patientinnen und Patienten handelt es sich um die Zielpopulation in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV).

Dem Beschluss werden die Angaben des pharmazeutischen Unternehmers aus dem Nutzenbewertungsdossier zugrunde gelegt. Rechnerisch ist das Vorgehen des pharmazeutischen Unternehmers nachvollziehbar. Insgesamt ist jedoch von einer Unterschätzung der Angaben zur Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation auszugehen. Die Unterschätzung ist insbesondere auf die zu niedrig angesetzte Inzidenz des MCC zurückzuführen.

Das Heranziehen von altersstandardisierten Raten nach (alter) Europabevölkerung pro 100 000 Personen führt zu Unsicherheiten bei der Schätzung der Inzidenz, da die alte Europastandardbevölkerung Unterschiede zur aktuellen Bevölkerung aufweist, von denen auszugehen ist, dass sie sich auch in den Gesamtinzidenzen niederschlagen.

Für die Untergrenze der Inzidenzschätzung ist zudem von einer Unterschätzung auszugehen, da diese auf Daten aus den Jahren 2008 bis 2010 basiert, jedoch in den Folgejahren ein Anstieg der Neuerkrankungen in Deutschland beobachtet wurde.

Darüber hinaus bestehen folgende Unsicherheiten:

Die Obergrenze der Patientinnen und Patienten mit Erstdiagnose in Stadium IV ist aufgrund von Unklarheiten bezüglich der herangezogenen Quelle sowie bei der Übertragbarkeit auf den deutschen Versorgungskontext mit Unsicherheiten behaftet.

Weiterhin führen die vereinfachte Annahme des pharmazeutischen Unternehmers, dass sich die Patientenpopulation bei Erstdiagnose gleichmäßig auf Stadium I und Stadium II verteilt, sowie die eingeschränkte Aktualität der Datenquellen und die fragliche Übertragbarkeit auf die aktuellen Patientenkollektive in Deutschland bei der Herleitung der Anzahl der Patientinnen und Patienten mit Rezidiv aus den Stadien I und II und der Einteilung von Patientinnen und Patienten mit Rezidiv in Stadium III aus den Stadien I bis III zu Unsicherheiten.

Zudem ist von einer Unterschätzung der Anzahl der Patientinnen und Patienten mit Rezidiv aus den Stadien I und II auszugehen, da der Anteil der Patientinnen und Patienten fehlt, der aus dem Stadium III in das Stadium IV rezidiert. Der Anteilswert der Patientinnen und Patienten mit Rezidiv in Stadium III aus Stadium III mit Unsicherheit behaftet, da er auf einem kleinen Patientenkollektiv basiert.

Hinsichtlich der Anzahl der Patientinnen und Patienten mit rezidivierendem, lokal fortgeschrittenem MCC (Stadium III), das inoperabel ist, ist unklar, inwiefern die Aspekte der kurativen Intention der Operation sowie einer Strahlentherapie berücksichtigt wurden. Weiterhin ist zum einen die zugrundeliegende Quelle für den Anteilswert unklar und zum anderen überträgt der pharmazeutische Unternehmer den Anteilswert auf alle Patientinnen und Patienten mit Rezidiv in Stadium III, obwohl sich der Anteilswert nur auf Patientinnen und Patienten bezieht, die im Stadium I oder II erstdiagnostiziert wurden und anschließend ein Rezidiv in Stadium III erleiden.

## 2.3 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](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 Patienten mit Merkelzellkarzinom erfahrene Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie Fachärzte für Haut- und Geschlechtskrankheiten und weitere an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärzte anderer Fachgruppen erfolgen.

## 2.4 Therapiekosten

Die Therapiekosten basieren auf den Angaben der Fachinformationen sowie den Angaben der Lauer-Taxe (Stand: 15. Juli 2026).

Für die Berechnung der Therapiekosten wird in der Regel der nach der Veröffentlichung der Nutzenbewertung nächstliegende aktualisierte Stand der Lauer-Taxe zugrunde gelegt.

Gemäß FI sollte die Behandlung bis zu 2 Jahre fortgesetzt werden.

Die dargestellten Jahrestherapiekosten beziehen sich auf das erste Behandlungsjahr.

### Behandlungsdauer:

| Bezeichnung der Therapie    | Behandlungsmodus | Anzahl Behandlungen/ Patientin bzw. Patient/Jahr | Behandlungsdauer/ Behandlung (Tage) | Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/Jahr |
|-----------------------------|------------------|--------------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------------------|
| Zu bewertendes Arzneimittel |                  |                                                  |                                     |                                              |
| Retifanlimab                | 1 x alle 28 Tage | 13                                               | 1                                   | 13                                           |

### Verbrauch:

Für die Kostendarstellung werden nur die Dosierungen des Regelfalls betrachtet. Patienten individuelle Dosisanpassungen, z.B. aufgrund von Nebenwirkungen oder Komorbiditäten, werden bei der rechnerischen Darstellung der Jahrestherapiekosten nicht berücksichtigt.

| Bezeichnung der Therapie    | Dosierung/<br>Anwendung | Dosis/<br>Patientin<br>bzw.<br>Patient/<br>Behand-<br>lungstage | Verbrauch nach<br>Wirkstärke/<br>Behandlungstag | Behand-<br>lungstage/<br>Patientin<br>bzw.<br>Patient/<br>Jahr | Jahresdurchsc<br>hnitts-<br>verbrauch<br>nach<br>Wirkstärke |
|-----------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Zu bewertendes Arzneimittel |                         |                                                                 |                                                 |                                                                |                                                             |
| Retifanlimab                | 500 mg                  | 500 mg                                                          | 1 x 500 mg                                      | 13                                                             | 13 x 500 mg                                                 |

#### Kosten:

Die Arzneimittelkosten wurden zur besseren Vergleichbarkeit näherungsweise sowohl auf der Basis der Apothekenverkaufspreisebene als auch abzüglich der gesetzlich vorgeschriebenen Rabatte nach § 130 und § 130a SGB V erhoben. Für die Berechnung der Jahrestherapiekosten wurde zunächst anhand des Verbrauchs die benötigte Anzahl an Packungen nach Wirkstärke ermittelt. Mit der Anzahl an Packungen nach Wirkstärke wurden dann die Arzneimittelkosten auf Basis der Kosten pro Packung, nach Abzug der gesetzlich vorgeschriebenen Rabatte, berechnet. Sofern Festbeträge in der Kostendarstellung abgebildet wurden, stellen diese ggf. nicht die günstigste verfügbare Alternative dar.

#### **Kosten der Arzneimittel:**

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                      | Packungs-<br>größe | Kosten<br>(Apotheken-<br>abgabepreis) | Rabatt<br>§ 130<br>SGB V | Rabatt<br>§ 130a<br>SGB V | Kosten nach<br>Abzug<br>gesetzlich<br>vorgeschrie-<br>bener Rabatte |
|-----------------------------------------------|--------------------|---------------------------------------|--------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Zu bewertendes Arzneimittel                   |                    |                                       |                          |                           |                                                                     |
| Retifanlimab                                  | 1 IFK              | 13 541,13 €                           | 1,77 €                   | 770,00 €                  | 12 769,36 €                                                         |
| Abkürzungen: IFK = Infusionslösungskonzentrat |                    |                                       |                          |                           |                                                                     |

Stand Lauer-Taxe: 15. Juli 2026

#### Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

Es werden nur direkt mit der Anwendung des Arzneimittels unmittelbar in Zusammenhang stehende Kosten berücksichtigt. Sofern bei der Anwendung des zu bewertenden Arzneimittels entsprechend der Fachinformation regelhaft Kosten bei der notwendigen Inanspruchnahme ärztlicher Behandlung oder bei der Verordnung sonstiger Leistungen entstehen, sind die hierfür anfallenden Kosten als Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen zu berücksichtigen.

Ärztliche Behandlungskosten, ärztliche Honorarleistungen, sowie für Routineuntersuchungen (z.B. regelhafte Laborleistungen wie Blutbilduntersuchungen) anfallende Kosten, die nicht über den Rahmen der üblichen Aufwendungen im Verlauf der Behandlung hinausgehen,

werden nicht abgebildet.

Für die Kostendarstellung werden keine zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen berücksichtigt.

#### Sonstige GKV-Leistungen:

Der Vertrag über die Preisbildung für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen (§§ 4 und 5 der Arzneimittelpreisverordnung) vom 01.10.2009, die so genannte „Hilfstaxe“, wird zur Berechnung der Kosten nicht vollumfänglich herangezogen. Hilfsweise ist der in den Verzeichnisdiensten nach § 131 Absatz 4 SGB V öffentlich zugängliche Apothekenverkaufspreis (AVP) eine für eine standardisierte Berechnung geeignete Grundlage.

Nach der Hilfstaxe in ihrer aktuell gültigen Fassung fallen Zuschläge für die Herstellung bei zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitungen von maximal 100 € pro applikationsfertiger Zubereitung, für die Herstellung bei parenteralen Lösungen mit monoklonalen Antikörpern von maximal 100 € pro applikationsfertiger Einheit an. Diese zusätzlichen sonstigen Kosten fallen nicht additiv zur Höhe des Apothekenverkaufspreises an, sondern folgen den Regularien zur Berechnung in der Hilfstaxe. Die Kostendarstellung erfolgt aufgrund des AVP und des maximalen Zuschlages für die Herstellung und stellt nur eine näherungsweise Abbildung der Therapiekosten dar. In dieser Darstellung unberücksichtigt sind beispielsweise die Abschläge auf den Apothekeneinkaufspreis des Wirkstoffes, die Abrechnung der Verwürfe, die Berechnung der Applikationsgefäße und Trägerlösungen nach den Regularien der Anlage 3 der Hilfstaxe.

### **3. Bürokratiekostenermittlung**

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfo und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

### **4. Verfahrensablauf**

Am 31. März 2026 hat der pharmazeutische Unternehmer gemäß 5. Kapitel § 8 Absatz 2 Verfo fristgerecht ein Dossier zur Nutzenbewertung von Retifanlimab beim GBA eingereicht.

Die Nutzenbewertung des GBA wurde am 1. Juli 2026 zusammen mit der Bewertung der Therapiekosten und Patientenzahlen des IQWiG auf den Internetseiten des GBA ([www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)) veröffentlicht und damit das schriftliche Stimmnahmeverfahren eingeleitet. Die Frist zur Abgabe von Stimmnahmen war der 22. Juli 2026.

Die mündliche Anhörung fand am 10. August 2026 statt.

Zur Vorbereitung einer Beschlussempfehlung hat der Unterausschuss Arzneimittel eine Arbeitsgruppe (AG § 35a) beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, der vom GKV-Spitzenverband benannten Mitglieder sowie Vertreterinnen und Vertreter der Patientenorganisationen zusammensetzt. Darüber hinaus nehmen auch Vertreterinnen und Vertreter des IQWiG an den Sitzungen teil.

Die Auswertung der eingegangenen Stimmnahmen sowie der mündlichen Anhörung wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 22. September 2026 beraten und die Beschlussvorlage abschließend beraten.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 1. Oktober 2026 die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie beschlossen.

#### **Zeitlicher Beratungsverlauf**

| <b>Sitzung</b>              | <b>Datum</b>                          | <b>Beratungsgegenstand</b>                                                                                                                                 |
|-----------------------------|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Unterausschuss Arzneimittel | 23. Juni 2026                         | Kenntnisnahme der Nutzenbewertung des GBA                                                                                                                  |
| AG § 35a                    | 4. August 2026                        | Information über eingegangene Stellungnahmen, Vorbereitung der mündlichen Anhörung                                                                         |
| Unterausschuss Arzneimittel | 10. August 2026                       | Durchführung der mündlichen Anhörung                                                                                                                       |
| AG § 35a                    | 18. August 2026<br>15. September 2026 | Beratung über die Dossierbewertung des GBA, die Bewertung des IQWiG zu Therapiekosten und Patientenzahlen sowie die Auswertung des Stellungnahmeverfahrens |
| Unterausschuss Arzneimittel | 22. September 2026                    | Abschließende Beratung der Beschlussvorlage                                                                                                                |
| Plenum                      | 1. Oktober 2026                       | Beschlussfassung über die Änderung der AM-RL                                                                                                               |

Berlin, den 1. Oktober 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Dr. Optendrenk