



Mündliche Anhörung

gemäß § 35 a Abs. 3 Satz 2 SGB V
des Gemeinsamen Bundesausschusses

hier: Retifanlimab (D-1286)

Videokonferenz im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 10. August 2026
von 11:37 Uhr bis 11:51 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Incyte Biosciences Germany GmbH**:

Herr Böhme

Herr Koedam

Herr Dr. Hellwig

Herr Dr. Brand

Angemeldeter Teilnehmender der **Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (DGHO)**:

Herr Prof. Dr. Wörmann

Angemeldeter Teilnehmender der **Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO)**:

Herr Prof. Dr. Gutzmer

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Merck Healthcare Germany GmbH**:

Frau Urban

Frau Dr. Hack

Angemeldete Teilnehmende des **Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)**:

Herr Dr. Wilken

Herr Stoltenbauer

Angemeldeter Teilnehmender des **Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)**:

Herr Bussilliat

Beginn der Anhörung: 11:37 Uhr

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Meine sehr verehrten Damen und Herren! Herzlich willkommen im Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses! Ich bitte, die Verspätung zu entschuldigen. Manchmal wird intensiver diskutiert. Ich darf Sie alle zur Anhörung zum Wirkstoff Retifanlimab in der Indikation metastasiertes oder rezidivierendes lokal fortgeschrittenes Merkelzell-Karzinom begrüßen. Es handelt sich hierbei um eine Bewertung bei der Markteinführung eines Orphan Drugs.

Basis der heutigen Anhörung sind das Dossier des pharmazeutischen Unternehmers und die G-BA-Stellungnahme. Wir haben Stellungnahmen bekommen vom pharmazeutischen Unternehmer Incyte Biosciences Germany, der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie, der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie der Deutschen Krebsgesellschaft, von Merck Healthcare Germany, dem vfa sowie dem Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie

Ich muss zunächst die Anwesenheit feststellen, da wir heute wieder ein Wortprotokoll führen. Für den pharmazeutischen Unternehmer Incyte Biosciences Germany müssten anwesend sein Herr Böhme, Herr Koedam, Herr Dr. Hellwig und Herr Dr. Brand, für die Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie Herr Professor Dr. Wörmann, für die Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie Herr Professor Dr. Gutzmer, für Merck Healthcare Germany Frau Urban und Frau Dr. Hack, für den Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie Herr Dr. Wilken und Herr Stoltenbauer sowie für den Verband Forschender Arzneimittelhersteller Herr Bussilliat. Ist noch jemand in der Leitung, der nicht aufgerufen wurde? – Das ist erkennbar nicht der Fall.

Ich gebe zunächst dem pU die Möglichkeit, einzuführen. Danach treten wir in die Frage-und-Antwort-Runde ein. Wer macht das für den pU?

Herr Böhme (Incyte Biosciences): Das übernehme ich.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herr Böhme, Sie haben das Wort.

Herr Böhme (Incyte Biosciences): Sehr geehrte Frau Vorsitzende! Sehr geehrte Damen und Herren! Vielen Dank für die Gelegenheit zur Stellungnahme im heutigen Anhörungstermin. Sie haben es einleitend erwähnt, es geht um Retifanlimab, Zynyz, im Merkelzell-Karzinom, das in der Abkürzung auch MCC genannt wird. Ich darf Ihnen zu Beginn das Anhörungsteam von Incyte vorstellen: Mein Kollege Jan Koedam betreut die medizinischen Aspekte, Dr. Malte Hellwig betreut die Evidenz und Endpunkte, Herr Dr. Brand unterstützt bei Fragen zum Dossier und mein Name ist Benedikt Böhme, ich leite den Bereich Market Access bei Incyte. Erlauben Sie an dieser Stelle kurz den Hinweis, dass mein Kollege Jan Deutsch nicht als Muttersprache spricht. Gegebenenfalls übersetzen wir hin und wieder kurz und sortieren uns, damit im Protokoll alles formgerecht wiedergegeben werden kann.

Gegenstand des heutigen Verfahrens ist Retifanlimab als Orphan Drug zur Behandlung erwachsener Patienten mit Merkelzell-Karzinom, das nicht kurativ behandelbar ist – weder durch Operation noch durch Strahlentherapie – und schon metastasiert oder als lokal fortgeschrittenes Rezidiv aufgetreten ist. Ich darf in meiner Einleitung grundsätzlich drei Punkte beschreiben: Das wären erstens die Krankheitssituation und die aktuellen Therapiemöglichkeiten, zweitens die Datenlage rund um Zynyz bzw. Retifanlimab und drittens die Bedeutung der Evidenz vor dem Hintergrund der Krankheitssituation und der therapeutischen Möglichkeiten.

Zu erstens, Krankheitssituation und Bedarf an Therapiemöglichkeiten: Das Merkelzell-Karzinom ist eine seltene, aber hochaggressive Tumorerkrankung. Die Gefahr von

Metastasierung ist hoch, die Belastung für die Patienten erheblich und Prognosen daher ungünstig. Für die Patienten im Anwendungsgebiet stand bislang nur eine zugelassene Therapieoption zur Verfügung. Neben Retifanlimab ist Avelumab die einzige weitere zugelassene Therapie, wobei sich die jeweiligen Anwendungsgebiete jedoch nur teilweise überschneiden. Retifanlimab erweitert damit das verfügbare therapeutische Spektrum in einer Situation, in der zusätzliche zugelassene Behandlungsoptionen für die Versorgung besonders relevant sind, was uns schon zu zweitens, der Datenlage rund um Zynyz bzw. Retifanlimab, bringt.

Durch die sehr kleinen Patientenzahlen bei dieser seltenen Tumorerkrankung wird die klinische Forschung strukturell erschwert. Die Evidenz zu Retifanlimab im Merkelzell-Karzinom basiert auf der Studie POD1UM-201. Retifanlimab zeigte in der Studie Effekte sowohl beim Gesamtüberleben als auch beim progressionsfreien Überleben. Das Sicherheitsprofil war insgesamt konsistent mit dem bekannten Profil der PD-L1-Inhibitoren und damit aus unserer Sicht erwartbar und gut einzuordnen.

Zu drittens, der Bedeutung der Evidenz vor dem Hintergrund der Krankheitssituation und der therapeutischen Möglichkeiten: Das MCC ist eine hochaggressive Krebserkrankung. Prognosen sind ungünstig, die Behandlungsmöglichkeiten bis dato begrenzt, und folglich sind Patienten in einer relativ schwierigen Lage. Evidenzen als Ergebnis von RCT sind aufgrund der sehr geringen Patientenzahlen schwer zu erreichen. Daher haben die gemessenen Effekte aus der Studie POD1UM-201 zu den Tendenzen Überlebensvorteil, Vorteile im progressionsfreien Überleben und das mit vertrautem Sicherheitsprofil vor diesem Hintergrund eine große Bedeutung.

Zusammenfassend adressiert Retifanlimab eine relevante Versorgungslücke bei Patienten mit einer seltenen, hochaggressiven und prognostisch ungünstigen Tumorerkrankung. Es bietet eine weitere zugelassene immunonkologische Therapieoption in einem Anwendungsgebiet mit bislang sehr begrenzten Behandlungsalternativen. Aus unserer Sicht ist daher die Anerkennung eines nicht quantifizierbaren Zusatznutzens für Retifanlimab im Merkelzell-Karzinom vor dem Hintergrund des klinischen Bedarfs und des zusätzlichen therapeutischen Nutzens für die betroffenen Patienten sachgerecht. – Das beendet meine Ausführungen.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank, Herr Böhme. – Ich habe eine Frage an die Kliniker: Sie haben in Ihrer Stellungnahme ausgeführt, dass Retifanlimab die Prognose von Patienten und Patientinnen mit lokal fortgeschrittenem, inoperablem und mit metastasiertem Merkelzell-Karzinom verbessert, jedoch mangels eines methodisch validen Vergleichs der Effekt gegenüber dem bereits zugelassenen aktuellen Therapiestandard Avelumab nicht quantifiziert werden kann. Könnten Sie dennoch den aktuellen Stellenwert von Retifanlimab im Verhältnis zu Avelumab in der Versorgung einordnen? – Herr Professor Gutzmer, bitte.

Herr Prof. Dr. Gutzmer (ADO): Das kann ich gerne machen. Avelumab ist ein PD-L1-Blocker, das Retifanlimab ein PD-1-Blocker, also zum Teil überlappende, zum Teil aber auch unterschiedliche Mechanismen. Das PD-L2 wird nur von Retifanlimab geblockt, Avelumab blockt nur PD-L1. Letztendlich ist mangels Head-to-Head-Vergleich ein Effizienzvorteil, auch ein Vorteil in Bezug auf die Verträglichkeit nicht zu belegen. Es wäre sicherlich eine herausfordernde Studie, das zu machen.

Der Vorteil von Retifanlimab liegt letztendlich für uns in der Klinik in den Intervallen. Das sind vierwöchentliche Applikationen versus zweiwöchentlich bei Avelumab. Weil es häufig ältere Patienten sind, für die jede Fahrt zur Klinik oder ins Behandlungszentrum, das kann auch eine Praxis sein, eine Herausforderung ist, sind vierwöchentliche Intervalle angenehmer. Aber wie gesagt, in Bezug auf Effizienz und Tolerabilität kann man bei den Checkpoint-Inhibitoren – es gibt noch andere Studien mit anderen Substanzen beim Merkelzell-Karzinom – keinen Unterschied herauslesen.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank. – Herr Professor Wörmann, bitte.

Herr Prof. Dr. Wörmann (DGHO): Eine kurze Ergänzung zu dem, was wir schon schriftlich gesagt hatten: Insgesamt haben wir mehrere, auch Pembrolizumab ist getestet worden. Wir sehen grundsätzlich, dieser Tumor ist hochempfindlich gegenüber Immuntherapien. Es ist alles extrem plausibel, was wir hier sehen. Auch das Nebenwirkungsprofil entspricht dem, was wir sehen, sogar bis zu den Nebenwirkungen. Wir haben schon öfter diskutiert, dass die Verträglichkeit ein wichtiger Parameter für die Patienten ist. Herr Gutzmer hat gerade extra betont, dass die Patienten das aushalten.

Wir haben in der Studie eine Abbruchrate von 20 Prozent in diesem Studienkollektiv. Das entspricht exakt dem, was wir sonst in anderen Immuncheckpoint-Inhibitor-Studien auch sehen. Wir sehen hier keine irreversible Nebenwirkung. Insofern haben wir uns wissenschaftlich etwas vorsichtig ausgedrückt: hochwirksam, Remissionsraten um die 50 Prozent. Das entspricht dem, was wir auch mit den anderen sehen. Wir haben jetzt hier einen weiteren Mitspieler.

Sie haben bei einer der letzten Sitzungen gesagt „in diesem Theater“. Das Theater hat mehr, es hat nicht nur Solisten. Die spielen zwar nebeneinander, aber für uns ist es sehr hilfreich, Alternativen zu haben. Der praktische Vorteil ist von Herrn Gutzmer gerade herausgearbeitet worden.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank. – Ich schaue in die Runde, ob es weitere Fragen gibt. Das passiert noch etwas zögerlich, um es einmal so zu sagen. – Das scheint nicht der Fall zu sein. Die Stellungnahmen waren vielleicht schon so aussagekräftig, und wir haben es auch mit einem Orphan zu tun. Dann gehen wir, um bei der Sprache zu bleiben, in den nächsten Akt. Der nächste Akt wäre die abschließende Stellungnahme des pharmazeutischen Unternehmers. Herr Böhme, bitte.

Herr Böhme (Incyte Biosciences): Vielen Dank. Ich fasse mich entsprechend kurz. Wir haben gehört, dass die Vorteile in den Intervallen für die Patienten durchaus wahrgenommen werden und die Verträglichkeit dem entspricht, was man aus der Versorgung kennt. Ich möchte vielleicht zusätzlich am Ende noch einmal in den Fokus rücken: Wir befinden uns in einer seltenen, hochaggressiven, prognostisch ungünstigen Tumorerkrankung. Vor dem Hintergrund müssen wir die Evidenz sehen und bewerten: einerseits hoher therapeutischer Bedarf, andererseits begrenzte Studienmöglichkeiten. Vor dem Hintergrund haben auch die Regulierungsbehörden die Evidenz gesehen und anerkannt. – Damit darf ich mich für Ihre Aufmerksamkeit bedanken.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank allen, die teilgenommen haben, und einen weiterhin schönen Tag. Herr Böhme, wir sehen uns nach der Mittagspause noch einmal. Bis dahin eine schöne Mittagspause. Herzlichen Dank. Auf Wiedersehen.

Schluss der Anhörung: 11:51 Uhr