

NUB Antrag 2025/2026

Retifanlimab

Haben Sie externe Hilfestellungen zum Ausfüllen der Formblätter in Anspruch genommen? Wenn ja, bitte geben Sie an, welche Hilfestellung Sie in Anspruch genommen haben?

Dieser Antrag wurde durch die deutsche Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie e.V. vorformuliert.

Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode

Retifanlimab

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

ZYNYZ®

Beruhet die neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode vollständig oder in Teilen auf dem Einsatz eines Medizinproduktes?

[nein ankreuzen]

Wurde für diese angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode von Ihrem Krankenhaus bereits vor dem 01.01.2025 eine Anfrage gemäß §6 Abs. 2 KHEntG an das InEK übermittelt?

[hier ja ankreuzen, falls Sie zu den Häusern gehören, die im Vorjahr eine Anfrage gestellt haben, sonst nein ankreuzen. Bei ja Anfrage aus dem Vorjahr im Datenportal auswählen. Die Angabe der vorangegangenen Verfahrensnummer ist Pflicht, diese wird im Formular durch die Suchfunktion unterstützt.]

Beschreibung der neuen Methode

Wirkweise:

Retifanlimab ist ein monoklonaler Immunglobulin G4 (IgG4) Antikörper, der an den Programmed Cell Death-1-Rezeptor (PD-1) bindet und dessen Interaktion mit seinen Liganden PD-L1 und PD-L2 blockiert. Die Bindung von PD-1 an seine Liganden PD-L1 und PD-L2, die von Antigen-präsentierenden Zellen exprimiert werden und von Tumorzellen und/oder anderen Zellen in der Mikroumgebung des Tumors exprimiert werden können, führt zu einer Hemmung der T-Zellfunktionen wie Proliferation, Zytokinsekretion und zytotoxische Aktivität.

Evidenzlage:

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Retifanlimab beim Merkelzellkarzinom (MCC) wurde in der POD1UM-Studie-201 untersucht, einer einarmigen, multiregionalen Open-Label-Studie, bei der Patienten mit metastasiertem oder rezidivierendem lokal fortgeschrittenem MCC teilnahmen, die zuvor kein systemisches Arzneimittel für ihre fortgeschrittene Erkrankung erhalten hatten.

Insgesamt wurden 101 Patienten auf die Wirksamkeit des Arzneimittels hin untersucht. Die Ansprechrate betrug 54,5% (44,2-64,4), die mediane progressionsfreie Zeit betrug 16,0 Monate (9,0-32,2) und das mediane Gesamtüberleben wurde noch nicht erreicht (bei einer medianen Nachbeobachtungszeit von 36 Monaten) (PMID: 40796223).

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Retifanlimab beim Plattenepithelkarzinom des Analkanals (SCAC) wurde in der POD1UM-Studie-303 untersucht, einer randomisierten, multiregionalen Phase-III Studie, bei der Patienten mit inoperablem, lokal rezidivierendem oder metastasiertem SCAC eingeschlossen wurden. Insgesamt wurden 308 Patienten im Verhältnis 1:1 randomisiert. Beide Gruppen erhielten eine Chemotherapie bestehend aus Carboplatin und Paclitaxel über sechs Zyklen. Zusätzlich wurde alle vier Wochen entweder Retifanlimab 500 mg intravenös oder ein Placebo verabreicht.

Die Ergebnisse zeigten einen signifikanten Vorteil im primären Endpunkt progressionsfreies Überleben für den Retifanlimab-Arm: (9,3 Monate (7,5–11,3) vs 7,4 Monaten (7,1–7,7)). Die Hazard Ratio lag bei 0,63 (95 % CI:

NUB-Musteranfrage Retifanlimab

Arbeitskreis DRG und Gesundheitsökonomie der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie e.V.

www.dgho.de

Seite 1 von 3

26-115 Retifanlimab_NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2025-09-29 final

NUB Antrag 2025/2026

Retifanlimab

0,47–0,84; $p = 0,0006$). Hinsichtlich des Gesamtüberlebens zeigte sich zum Zeitpunkt der Zwischenanalyse ein numerischer Vorteil zugunsten des Retifanlimab-Arms (29,2 vs. 23,0 Monate; HR 0,70; 95 % CI: 0,49–1,01). Die Ansprechraten betrugen 56% bzw. 44% (PMID: 40517007).

Dosierung:

Eine Durchstechflasche mit 20 ml Konzentrat enthält 500 mg Retifanlimab.

Die empfohlene Dosis beträgt alle 4 Wochen 500 mg Retifanlimab, verabreicht als intravenöse Infusion über 30 Minuten. Die Behandlung sollte beim Merkelzellkarzinom bis zu 2 Jahre fortgesetzt werden und nur bei einer Krankheitsprogression oder inakzeptablen Toxizität abgebrochen werden. Die Behandlung beim Analkarzinom sollte bis zu 12 Monaten fortgesetzt werden und nur bei einer Krankheitsprogression oder inakzeptablen Toxizität abgebrochen werden.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

[Bitte ankreuzen: Derzeit sind keine Prozedurencodes (OPS) verfügbar.]

Anmerkungen zu den Prozeduren

Ergänzend wird für die Gabe eines monoklonalen Antikörpers der Code 8-547.0 verschlüsselt.

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Retifanlimab wird bei Erwachsenen zur Behandlung des Merkelzellkarzinoms (MCC) angewendet, das nicht operativ oder durch eine Strahlentherapie geheilt werden kann. Es wird angewendet, wenn der Krebs metastasiert ist oder erneut aufgetreten und lokal fortgeschritten ist.

Außerdem ist ein Zulassungsantrag bei der EMA eingereicht für die Kombination von Retifanlimab mit Carboplatin und Paclitaxel zur Erstlinienbehandlung beim metastasiertem oder nicht operablem, lokal rezidivierendem Plattenepithelkarzinom des Analkanals

Welche bestehende Methode wird durch die neue Methode abgelöst oder ergänzt?

Retifanlimab ergänzt die wenigen vorhandenen Therapieoptionen bei Merkelzellkarzinom. Eine andere Therapieoption in diesem Gebiet ist Avelumab, das ähnlich wirkt und bereits NUB-Status 1 aufweist. Konventionelle Chemotherapien sind ebenfalls möglich. Eine vollständige Abbildung aller Therapieoptionen kann hier nicht vorgenommen werden.

Ist die Methode vollständig oder in Teilen neu und warum handelt es sich um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode?

Es handelt sich um ein neues Medikament, das erst 2024 in Europa zugelassen wurde.

Welche Auswirkungen hat die Methode auf die Verweildauer im Krankenhaus?

Zur Veränderung der Verweildauer im Krankenhaus können derzeit aufgrund fehlender Erfahrungen keine Aussagen gemacht werden.

Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?

Die Markteinführung in Deutschland wird in 2026 erwartet.

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

19.04.2024

NUB Antrag 2025/2026

Retifanlimab

Wann wurde bzw. wird die Methode in Ihrem Krankenhaus eingeführt?

[bitte ergänzen]

In wie vielen Kliniken wird diese Methode derzeit eingesetzt (Schätzung)?

Retifanlimab wird in ca. 20 Kliniken in Deutschland benötigt (Schätzung aufgrund der NUB-Anfragen des Vorjahres).

Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2024 oder in 2025 mit dieser Methode behandelt?

In 2024

[bitte ergänzen]

In 2025

[bitte ergänzen]

Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2026 mit dieser Methode zu behandeln?

[bitte ergänzen]

Entstehen durch die neue Methode Mehrkosten gegenüber dem bisher üblichen Verfahren? Wenn ja, wodurch? In welcher Höhe (möglichst aufgetrennt nach Personal- und Sachkosten)?

Sachkosten:

Der Preis in Deutschland ist noch nicht bekannt, wird daher aus dem Preis in den USA abgeleitet.

Durch die Gabe von Retifanlimab entstehen Zusatzkosten für die zu verabreichende Therapie in Höhe von:
Monatlich ca. 12.500 €.

Therapieabstand 28 – tägig, 500 mg pro Zyklus

Packungsgröße: 500 mg

Preis pro Packung: 12.547 €

(Stand 24.09.2025, Quelle: Incyte, Information for Connecticut Prescribers of Prescription Drugs, veröffentlicht 04.04.2025)

Personalkosten

Für die Zubereitung: ca. 20 Minuten (MTD Apotheke)

Für die Applikation: ca. 10 Minuten (ÄD) und ca. 15 Minuten (PD)

Für die Überwachung: ca. 30 Minuten (PD)

Welche DRG(s) ist/sind am häufigsten von dieser Methode betroffen?

J61

Warum ist diese Methode aus Ihrer Sicht derzeit im G-DRG-System nicht sachgerecht abgebildet?

Retifanlimab wird erst 2026 in Deutschland auf dem Markt verfügbar sein.

Für das Datenjahr 2024 können daher aus den Kalkulationshäusern keine Kostendaten für den Einsatz vorliegen.

Eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2026 wird damit nicht möglich.

Die zusätzlichen Kosten von ca. 12.500 € pro Applikation können aber mit den o.g. Fallpauschalen allein nicht ausreichend abgebildet werden.

Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in den entsprechenden Fällen der betroffenen DRG(s).