

NUB Antrag 2026/2027

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 01.01.2026 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 zytotoxischer 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 Ansprechrates betrug 53,5% (43,3; 63,5), die mediane Dauer des Ansprechens betrug 25,3 Monate (14,2: NE)0-32,2).

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: 0,47–0,84; p = 0,0006).

Quelle: Fachinformation, Stand März 2026.

NUB-Musteranfrage

[Arbeitskreis DRG und Gesundheitsökonomie der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie e.V.](#)

www.dgho.de

Seite 1 von 3

27-115 Retifanlimab NUB-Anfrage DGHO Stand 2026-09-23 final

NUB Antrag 2026/2027

Retifanlimab

Dosierung:
500 mg Retifanlimab als intravenöse Infusion alle 4 Wochen.

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 Kode 8-547.0 verschlüsselt.

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

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

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.
Retifanlimab ergänzt die Therapieoptionen (Chemotherapie) bei fortgeschrittenem Analkarzinom.

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 seit 2026 in Deutschland zur Verfügung steht. In den Informationen nach §6 Abs. 2 KHEntgG für 2026 hat Retifanlimab den Status 4, vermutlich aufgrund der zum Zeitpunkt der Bewertung noch fehlenden Marktverfügbarkeit.

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?

März 2026

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

19.04.2024

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

[bitte ergänzen]

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

Retifanlimab wurde für 2026 von ca. 290 Kliniken in Deutschland angefragt.

NUB Antrag 2026/2027

Retifanlimab

Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2025 oder in 2026 mit dieser Methode behandelt?
In 2025
[bitte ergänzen]
In 2026
[bitte ergänzen]

Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2027 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: Durch die Gabe von Retifanlimab entstehen Zusatzkosten für die zu verabreichende Therapie in Höhe von: Dosis: 500 mg alle 4 Wochen Packungsgröße: 500 mg Preis pro Packung: 13.541,13 € (Rote Liste inkl. MWSt (AVP/UVP), Stand 13.8.2026 Preis ohne Verwurf: 13.541,13€ Dadurch entstehen Therapiekosten von 13.541,13 € pro Aufenthalt. 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 ist erst seit März 2026 in Deutschland auf dem Markt verfügbar. Für das Datenjahr 2025 können daher aus den Kalkulationshäusern keine Kostendaten für den Einsatz vorliegen. Eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2027 wird damit nicht möglich. Die zusätzlichen Kosten von ca. 13.500 € 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).