

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)

Toripalimab (Plattenepithelkarzinom des Ösophagus,
Erstlinie, Kombination mit Cisplatin und Paclitaxel)

Vom 2. Juli 2026

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 2. Juli 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 6. August 2026 (BAnz AT 26.08.2026 B3) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage XII werden den Angaben zur Nutzenbewertung von Toripalimab gemäß dem Beschluss vom 2. Juli 2026 (Rezidiertes oder metastasiertes Nasopharynxkarzinom (NPC), Erstlinie, Kombination mit Cisplatin und Gemcitabin) nach Nummer 6 folgende Angaben eingefügt:**

Toripalimab

Beschluss vom: 2. Juli 2026

In Kraft getreten am: 2. Juli 2026

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 19. September 2024):

Loqtorzi wird angewendet in Kombination mit Cisplatin und Paclitaxel indiziert für die Erstlinienbehandlung erwachsener Patienten mit inoperablem fortgeschrittenem, rezidivierendem oder metastasiertem Plattenepithelkarzinom des Ösophagus.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 2. Juli 2026):

Siehe Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

- a) Erwachsene mit einem inoperablen fortgeschrittenen, rezidivierenden oder metastasierten Plattenepithelkarzinom des Ösophagus mit einer Tumorzell-PD-L1 Expression ≥ 1 % oder einem Combined Positive Score (CPS) ≥ 10 ; Erstlinientherapie

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Nivolumab in Kombination mit fluoropyrimidin- und platinbasierter Kombinationschemotherapie (für Patientinnen und Patienten mit einer Tumorzell-PD-L1 Expression ≥ 1 %)
- oder*
- Nivolumab in Kombination mit Ipilimumab (für Patientinnen und Patienten mit einer Tumorzell-PD-L1 Expression ≥ 1 %)
- oder*
- Pembrolizumab in Kombination mit einer platin- und fluoropyrimidinbasierten Chemotherapie (für Patientinnen und Patienten mit einem Combined Positive Score (CPS) ≥ 10)

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Toripalimab in Kombination mit Cisplatin und Paclitaxel gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

- b) Erwachsene mit einem inoperablen fortgeschrittenen, rezidivierenden oder metastasierten Plattenepithelkarzinom des Ösophagus, die keine Tumorzell-PD-L1 Expression ≥ 1 % und keinen Combined Positive Score (CPS) ≥ 10 aufweisen; Erstlinientherapie

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Cisplatin in Kombination mit 5-Fluorouracil

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Toripalimab in Kombination mit Cisplatin und Paclitaxel gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

- a) Erwachsene mit einem inoperablen fortgeschrittenen, rezidivierenden oder metastasierten Plattenepithelkarzinom des Ösophagus mit einer Tumorzell-PD-L1 Expression ≥ 1 % oder einem Combined Positive Score (CPS) ≥ 10 ; Erstlinientherapie

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Morbidität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Nebenwirkungen	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
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		

- b) Erwachsene mit einem inoperablen fortgeschrittenen, rezidivierenden oder metastasierten Plattenepithelkarzinom des Ösophagus, die keine Tumorzell-PD-L1 Expression ≥ 1 % und keinen Combined Positive Score (CPS) ≥ 10 aufweisen; Erstlinientherapie

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Morbidität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Nebenwirkungen	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
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		

¹ Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A26-05), sofern nicht anders indiziert.

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

- a) Erwachsene mit einem inoperablen fortgeschrittenen, rezidivierenden oder metastasierten Plattenepithelkarzinom des Ösophagus mit einer Tumorzell-PD-L1 Expression $\geq 1\%$ oder einem Combined Positive Score (CPS) ≥ 10 ; Erstlinientherapie

circa 1640 Patientinnen und Patienten

- b) Erwachsene mit einem inoperablen fortgeschrittenen, rezidivierenden oder metastasierten Plattenepithelkarzinom des Ösophagus, die keine Tumorzell-PD-L1 Expression $\geq 1\%$ und keinen Combined Positive Score (CPS) ≥ 10 aufweisen; Erstlinientherapie

circa 960 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 Loqtorzi (Wirkstoff: Toripalimab) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 17. April 2026):

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

Die Einleitung und Überwachung der Therapie mit Toripalimab soll nur durch in der Therapie von Patientinnen und Patienten mit Ösophaguskarzinom 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.

Gemäß den Vorgaben der EMA hinsichtlich zusätzlicher Maßnahmen zur Risikominimierung ist seitens des pharmazeutischen Unternehmers ein Patientenausweis zur Verfügung zu stellen, der insbesondere Informationen zu potentiell auftretenden immunvermittelten Nebenwirkungen enthält.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

- a) Erwachsene mit einem inoperablen fortgeschrittenen, rezidivierenden oder metastasierten Plattenepithelkarzinom des Ösophagus mit einer Tumorzell-PD-L1 Expression $\geq 1\%$ oder einem Combined Positive Score (CPS) ≥ 10 ; Erstlinientherapie

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Toripalimab in Kombination mit Cisplatin und Paclitaxel	
Toripalimab	98 823,65 €
Cisplatin	2 017,18 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Paclitaxel	17 094,80 €
Gesamt	117 935,63 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	542,77 € - 612,55 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Nivolumab in Kombination mit fluoropyrimidin- und platinbasierter Kombinationschemotherapie (für Patientinnen und Patienten mit einer Tumorzell-PD-L1 Expression ≥ 1 %)	
Nivolumab	74 117,94 € - 74 403,01 €
Cisplatin	1 726,01 €
5-FU	1 355,90 €
Gesamt	77 199,85 € - 77 484,92 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	203,00 € - 255,13 €
Nivolumab in Kombination mit Ipilimumab (für Patientinnen und Patienten mit einer Tumorzell-PD-L1 Expression ≥ 1 %)	
Nivolumab	75 862,26 €
Ipilimumab	57 271,75 €
Gesamt	133 134,01 €
Pembrolizumab in Kombination mit einer platin- und fluoropyrimidinbasierten Chemotherapie (für Patientinnen und Patienten mit einem Combined Positive Score (CPS) ≥ 10)	
Pembrolizumab	80 030,78 €
Cisplatin	2 310,20 €
5-FU	1 814,82 €
Gesamt	84 155,80 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	271,70 € - 341,48 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Tab: 1. Mai 2026)

Sonstige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient / Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient / Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel:					
Toripalimab in Kombination mit Cisplatin und Paclitaxel					
Toripalimab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	17,4	1 740 €
Cisplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	17,4	1 740 €

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient / Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient / Jahr
Paclitaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	17,4	1 740 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:					
Nivolumab in Kombination mit fluoropyrimidin- und platinbasierter Kombinationschemotherapie (für Patientinnen und Patienten mit einer Tumorzell-PD-L1 Expression ≥ 1 %)					
Cisplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	13,0	1 300 €
5-FU	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	5	65,0	6 500 €
Nivolumab in Kombination mit Ipilimumab (für Patientinnen und Patienten mit einer Tumorzell-PD L1 Expression ≥ 1 %)					
Nivolumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	13,0 - 26,1	1 300 € - 2 610 €
Ipilimumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	8,7	870 €
Pembrolizumab in Kombination mit einer platin- und fluoropyrimidinbasierten Chemotherapie (für Patientinnen und Patienten mit einem Combined Positive Score (CPS) ≥ 10)					
Pembrolizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	8,7 - 17,4	870 € - 1 740 €
Cisplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	17,4	1 740 €
5-FU	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	5	87,0	8 700 €

- b) Erwachsene mit einem inoperablen fortgeschrittenen, rezidivierenden oder metastasierten Plattenepithelkarzinom des Ösophagus, die keine Tumorzell-PD-L1 Expression $\geq 1\%$ und keinen Combined Positive Score (CPS) ≥ 10 aufweisen; Erstlinientherapie

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Toripalimab in Kombination mit Cisplatin und Paclitaxel	
Toripalimab	98 823,65 €
Cisplatin	2 017,18 €
Paclitaxel	17 094,80 €
Gesamt	117 935,63 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	542,77 € - 612,55 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Cisplatin in Kombination mit 5-FU	
Cisplatin	2 495,86 €
5-FU	1 814,82 €
Gesamt	4 310,68 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	271,70 € - 341,48 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Tab: 1. Mai 2026)

Sonstige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient / Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient / Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel:					
Toripalimab in Kombination mit Cisplatin und Paclitaxel					
Toripalimab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	17,4	1 740 €
Cisplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	17,4	1 740 €
Paclitaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	17,4	1 740 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:					
Cisplatin in Kombination mit 5-FU					

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient / Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient / Jahr
Cisplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	17,4	1 740 €
5-FU	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	5	87,0	8 700 €

5. Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können

Im Rahmen der Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V werden die folgenden Feststellungen getroffen:

- a) Erwachsene mit einem inoperablen fortgeschrittenen, rezidivierenden oder metastasierten Plattenepithelkarzinom des Ösophagus mit einer Tumorzell-PD-L1 Expression $\geq 1\%$ oder einem Combined Positive Score (CPS) ≥ 10 ; Erstlinientherapie
 - Kein in Kombinationstherapie einsetzbares Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, für das die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt sind.
- b) Erwachsene mit einem inoperablen fortgeschrittenen, rezidivierenden oder metastasierten Plattenepithelkarzinom des Ösophagus, die keine Tumorzell-PD-L1 Expression $\geq 1\%$ und keinen Combined Positive Score (CPS) ≥ 10 aufweisen; Erstlinientherapie
 - Kein in Kombinationstherapie einsetzbares Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, für das die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt sind.

Die Benennung von Kombinationen dient ausschließlich der Umsetzung des Kombinationsabschlages nach § 130e SGB V zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen. Die getroffenen Feststellungen schränken weder den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum ein, noch treffen sie Aussagen über Zweckmäßigkeit oder Wirtschaftlichkeit.

6. Anteil der Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmer an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V gemäß § 35a Absatz 3 Satz 5 SGB V

Bei dem Arzneimittel Loqtorzi handelt es sich um ein ab dem 1. Januar 2025 in Verkehr gebrachtes Arzneimittel.

Der Anteil der Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmer an den vom pharmazeutischen Unternehmer durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen des

Arzneimittels in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet, die an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V teilgenommen haben, an der Gesamtzahl der Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmer beträgt < 5 Prozent.

Die klinischen Prüfungen des Arzneimittels in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet wurden somit nicht zu einem relevanten Anteil im Geltungsbereich des SGB V durchgeführt.

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 2. Juli 2026 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 2. Juli 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk