

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

Vom 2. Juli 2026

Inhalt

| | | |
|------------|--|-----------|
| 1. | Rechtsgrundlage..... | 2 |
| 2. | Eckpunkte der Entscheidung | 2 |
| 2.1 | Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie | 3 |
| 2.1.1 | Zugelassenes Anwendungsgebiet von Toripalimab (Loqtorzi) gemäß Fachinformation | 3 |
| 2.1.2 | Zweckmäßige Vergleichstherapie | 3 |
| 2.1.3 | Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens | 7 |
| 2.1.4 | Kurzfassung der Bewertung | 8 |
| 2.2 | Anzahl der Patientinnen und Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen | 9 |
| 2.3 | Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung..... | 9 |
| 2.4 | Therapiekosten | 10 |
| 2.5 | 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 | 17 |
| 2.6 | Anteil der Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmer an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V gemäß § 35a Absatz 3 Satz 5 SGB V | 20 |
| 3. | Bürokratiekostenermittlung | 21 |
| 4. | Verfahrensablauf | 21 |

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35a Absatz 1 SGB V bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) den Nutzen aller erstattungsfähigen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen. Hierzu gehört insbesondere die Bewertung des Zusatznutzens und seiner therapeutischen Bedeutung. Die Nutzenbewertung erfolgt aufgrund von Nachweisen des pharmazeutischen Unternehmers, die er einschließlich aller von ihm durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen spätestens zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens als auch der Zulassung neuer Anwendungsgebiete des Arzneimittels an den G-BA elektronisch zu übermitteln hat, und die insbesondere die folgenden Angaben enthalten müssen:

1. zugelassene Anwendungsgebiete,
2. medizinischer Nutzen,
3. medizinischer Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie,
4. Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht,
5. Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung,
6. Anforderung an eine qualitätsgesicherte Anwendung,
7. Anzahl der Prüfungsteilnehmer an den klinischen Prüfungen, die an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V teilgenommen haben, und Gesamtzahl der Prüfungsteilnehmer.

Der G-BA kann das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Nutzenbewertung beauftragen. Die Bewertung 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 G-BA 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

Maßgeblicher Zeitpunkt für den Beginn des Nutzenbewertungsverfahrens ist gemäß 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 1 Satz 2 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) das erstmalige Inverkehrbringen des Wirkstoffs Toripalimab am 15. Januar 2026 gewesen. Der pharmazeutische Unternehmer hat gemäß § 4 Absatz 3 Nummer 1 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) i.V.m. 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 1 VerfO am 14. Januar 2026 das abschließende Dossier beim G-BA eingereicht.

Der G-BA hat das IQWiG mit der Bewertung des Dossiers beauftragt. Die Nutzenbewertung wurde am 15. April 2026 auf den Internetseiten des G-BA (www.g-ba.de) veröffentlicht und damit das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Es wurde darüber hinaus eine mündliche Anhörung durchgeführt.

Der G-BA hat seine Entscheidung zu der Frage, ob ein Zusatznutzen von Toripalimab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie festgestellt werden kann, auf der Basis des Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers, der vom IQWiG erstellten Dossierbewertung und der hierzu im schriftlichen und mündlichen Anhörungsverfahren vorgetragene Stellungnahmen getroffen. Um das Ausmaß des Zusatznutzens zu bestimmen, hat der G-BA die Daten, die die Feststellung eines Zusatznutzens rechtfertigen, nach Maßgabe der in 5. Kapitel § 5 Absatz 7 VerfO festgelegten Kriterien im Hinblick auf ihre therapeutische Relevanz (qualitativ) bewertet. Auf die vom IQWiG vorgeschlagene Methodik gemäß den Allgemeinen Methoden¹ wurde in der Nutzenbewertung von Toripalimab nicht abgestellt.

Ausgehend hiervon ist der G-BA, unter Berücksichtigung der eingegangenen Stellungnahmen sowie der mündlichen Anhörung, zu folgender Bewertung gelangt:

2.1 Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

2.1.1 Zugelassenes Anwendungsgebiet von Toripalimab (Loqtorzi) gemäß Fachinformation

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 02.06.2026):

Siehe zugelassenes Anwendungsgebiet

2.1.2 Zweckmäßige Vergleichstherapie

Die zweckmäßige Vergleichstherapie wurde wie folgt bestimmt:

- 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 für Toripalimab in Kombination mit Cisplatin und Paclitaxel:

- 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 Fluoropyrimidin-basierter Chemotherapie (für Patientinnen und Patienten mit einem Combined Positive Score (CPS) ≥ 10)

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

- 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

Zweckmäßige Vergleichstherapie für Toripalimab in Kombination mit Cisplatin und Paclitaxel:

- Cisplatin in Kombination mit 5-Fluorouracil

Kriterien nach 5. Kapitel § 6 der Verfahrensordnung des G-BA und § 6 Absatz 2 AM-NutzenV:

Die zweckmäßige Vergleichstherapie muss eine nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zweckmäßige Therapie im Anwendungsgebiet sein (§ 12 SGB V), vorzugsweise eine Therapie, für die Endpunktstudien vorliegen und die sich in der praktischen Anwendung bewährt hat, soweit nicht Richtlinien nach § 92 Absatz 1 SGB V oder das Wirtschaftlichkeitsgebot dagegensprechen.

Bei der Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie sind nach 5. Kapitel § 6 Absatz 3 VerfO insbesondere folgende Kriterien zu berücksichtigen:

1. Sofern als Vergleichstherapie eine Arzneimittelanwendung in Betracht kommt, muss das Arzneimittel grundsätzlich eine Zulassung für das Anwendungsgebiet haben.
2. Sofern als Vergleichstherapie eine nicht-medikamentöse Behandlung in Betracht kommt, muss diese im Rahmen der GKV erbringbar sein.
3. Als Vergleichstherapie sollen bevorzugt Arzneimittelanwendungen oder nicht-medikamentöse Behandlungen herangezogen werden, deren patientenrelevanter Nutzen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss bereits festgestellt ist.
4. Die Vergleichstherapie soll nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zur zweckmäßigen Therapie im Anwendungsgebiet gehören.

Gemäß § 6 Absatz 2 Satz 2 AM-NutzenV ist bei der Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie auf die tatsächliche Versorgungssituation, wie sie sich ohne das zu bewertende Arzneimittel darstellen würde, abzustellen. Gemäß § 6 Absatz 2 Satz 3 AM-NutzenV kann der G-BA als zweckmäßige Vergleichstherapie oder als Teil der zweckmäßigen Vergleichstherapie ausnahmsweise die zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln bestimmen, wenn er im Beschluss über die Nutzenbewertung nach § 7 Absatz 4 feststellt, dass diese nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse im zu bewertenden Anwendungsgebiet als Therapiestandard oder als Teil des Therapiestandards in der Versorgungssituation, auf die nach Satz 2 abzustellen ist, gilt und

1. erstmals mit dem zu bewertenden Arzneimittel ein im Anwendungsgebiet zugelassenes Arzneimittel zur Verfügung steht,
2. die zulassungsüberschreitende Anwendung nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse den im Anwendungsgebiet bislang zugelassenen Arzneimitteln regelhaft vorzuziehen ist oder
3. die zulassungsüberschreitende Anwendung nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse für relevante Patientengruppen oder Indikationsbereiche den im Anwendungsgebiet bislang zugelassenen Arzneimitteln regelhaft vorzuziehen ist.

Eine zweckmäßige Vergleichstherapie kann auch eine nichtmedikamentöse Therapie, die bestmögliche unterstützende Therapie einschließlich einer symptomatischen oder palliativen Behandlung oder das beobachtende Abwarten sein.

Begründung auf Basis der Kriterien nach 5. Kapitel § 6 Absatz 3 VerfO und § 6 Absatz 2 AM-NutzenV:

- zu 1. Im vorliegenden Anwendungsgebiet sind neben Toripalimab in Kombination mit Cisplatin und Paclitaxel Arzneimittel mit den Wirkstoffen 5-Fluorouracil, Cisplatin, Mitomycin, Nivolumab in Kombination mit fluoropyrimidin- und platinbasierter Kombinationschemotherapie, Nivolumab in Kombination mit Ipilimumab, Pembrolizumab in Kombination mit fluoropyrimidin- und platinbasierter Chemotherapie und Tislelizumab in Kombination mit platinbasierter Chemotherapie zugelassen.
- zu 2. Eine nicht-medikamentöse Behandlung kommt für das vorliegende Anwendungsgebiet nicht in Betracht. Der Einsatz der Strahlentherapie als supportive Therapieoption bleibt davon unberührt.
- zu 3. Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V:
 - Tislelizumab (Beschluss vom 18. Juni 2025)
 - Nivolumab (Beschlüsse vom 20. Oktober 2022)
 - Pembrolizumab (Beschluss vom 5. Mai 2022)
- zu 4. Der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse wurde durch eine systematische Recherche nach Leitlinien sowie systematischen Übersichtsarbeiten zu klinischen Studien in der vorliegenden Indikation abgebildet und ist in der „Recherche und Synopse der Evidenz zur Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie nach § 35a SGB V“ dargestellt.

Zu Fragen der Vergleichstherapie in der vorliegenden Indikation wurden zudem, gemäß § 35a Absatz 7 SGB V, die wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften und die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) schriftlich beteiligt (siehe „Informationen zur zweckmäßigen Vergleichstherapie“).

Unter den unter Ziffer 1. aufgeführten, zugelassenen Wirkstoffen werden unter Berücksichtigung der Evidenz zum therapeutischen Nutzen, der Leitlinienempfehlungen und der Versorgungsrealität nur bestimmte, nachfolgend benannte Wirkstoffe in die zweckmäßige Vergleichstherapie aufgenommen.

Für Patientinnen und Patienten mit einem nicht-resektablen Ösophaguskarzinom wird davon ausgegangen, dass eine kurative Behandlung nicht in Betracht kommt.

Die Therapieentscheidung in der Erstlinienbehandlung des fortgeschrittenen, rezidierten oder metastasierenden, nicht kurativ behandelbaren Plattenepithelkarzinoms des Ösophagus wird laut den Leitlinien wesentlich durch die Tumorzell-PD-L1-Expression bzw. den Combined Positive Score (CPS)-Wert bestimmt. Vor diesem Hintergrund und unter Berücksichtigung des Zulassungsstatus der in Betracht kommenden Arzneimittel wird für die Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie in zwei Teilpopulationen in Abhängigkeit von der PD-L1-Expression bzw. dem CPS-Wert differenziert:

- 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

Entsprechend der Leitlinienempfehlungen sollte für Patientinnen und Patienten mit einem metastasierten oder lokal fortgeschrittenen, nicht kurativ behandelbaren Plattenepithelkarzinom des Ösophagus mit einem PD-L1 CPS ≥ 10 Pembrolizumab in Kombination mit platin- und fluoropyrimidin-basierter Chemotherapie und mit einem TPS $\geq 1\%$ Nivolumab in Kombination mit platin- und fluoropyrimidin-basierter Chemotherapie eingesetzt werden. Zudem wird für Patientinnen und Patienten mit einem TPS $\geq 1\%$ auch die alleinige Immuntherapie Nivolumab in Kombination mit Ipilimumab empfohlen.

Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens legen die wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften dar, dass der Standard in der Therapie von Patientinnen und Patienten mit inoperablem fortgeschrittenem, rezidivierendem oder metastasiertem Plattenepithelkarzinom des Ösophagus abhängig von der PD-L1-Expression und den spezifischen Zulassungsbedingungen ist. Empfohlen werden Pembrolizumab in Kombination mit platinhaltiger Chemotherapie und Fluoropyrimidin bei einem CPS ≥ 10 und Nivolumab in Kombination mit platinhaltiger Chemotherapie und Fluoropyrimidin beziehungsweise die alleinige Immuntherapie Nivolumab in Kombination mit Ipilimumab – jeweils bei einer Tumorzell-PD-L1-Expression $\geq 1\%$ – sowie Tislelizumab in Kombination mit Platin/Fluoropyrimidin bei einem TAP-Score $\geq 5\%$.

Die Nutzenbewertung von Pembrolizumab in Kombination mit platin- und fluoropyrimidin-basierter Chemotherapie ergab für Erwachsene mit CPS ≥ 10 gegenüber Cisplatin in Kombination mit 5-Fluorouracil einen Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen (Beschluss vom 5. Mai 2022).

In der Nutzenbewertung für Nivolumab wurde für die Kombination mit platin- und fluoropyrimidin-basierter Chemotherapie für Erwachsene mit einer Tumorzell-PD-L1-Expression $\geq 1\%$ gegenüber Cisplatin in Kombination mit 5-Fluorouracil ein Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen festgestellt. Für Nivolumab in Kombination mit Ipilimumab wurde für Erwachsene mit einer Tumorzell-PD-L1-Expression $\geq 1\%$ gegenüber Cisplatin in Kombination mit 5-Fluorouracil ein Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen bestimmt (Beschlüsse vom 20. Oktober 2022).

Tislelizumab in Kombination mit platinbasierter Chemotherapie stellt für Erwachsene, deren Tumore eine PD-L1-Expression mit einem TAP-Score $\geq 5\%$ aufweisen, in der Erstlinientherapie eine weitere Behandlungsoption dar. Die Nutzenbewertung von Tislelizumab in Kombination mit platinbasierter Chemotherapie ergab für Erwachsene, deren Tumore eine PD-L1-Expression mit einem TAP-Score von $\geq 5\%$ und zudem eine Tumorzell-PD-L1 Expression $\geq 1\%$ oder einen Combined Positive Score (CPS) ≥ 10 aufweisen, keinen Zusatznutzen (Beschluss vom 18. Juni 2025). Unter Berücksichtigung der Nutzenbewertung und aufgrund des nicht abschließend beurteilbaren therapeutischen Stellenwertes wird Tislelizumab in Kombination mit platinbasierter Chemotherapie nicht als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt.

In der Gesamtschau bestimmt der G-BA für Patientenpopulation a) Pembrolizumab in Kombination mit platin- und fluoropyrimidin-basierter Chemotherapie (bei CPS ≥ 10), Nivolumab in Kombination mit platin- und fluoropyrimidin-basierter Chemotherapie (bei einer Tumorzell-PD-L1-Expression $\geq 1\%$) oder Nivolumab + Ipilimumab (bei einer Tumorzell-PD-L1-Expression $\geq 1\%$) jeweils als eine zweckmäßige Vergleichstherapie. Dabei stellen einzelne Therapieoptionen nur für den Teil der Patientenpopulation eine Vergleichstherapie dar, welche die in Klammern angegebenen Merkmale zu Patienten-

und Krankheitscharakteristika aufweist. Die alternativen Therapieoptionen sind nur in dem Bereich als gleichermaßen zweckmäßig anzusehen, in dem die Patientenpopulationen die gleichen Merkmale aufweisen.

- 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

Entsprechend der S3-Leitlinienempfehlung kann für Patientinnen und Patienten mit einem metastasierten oder lokal fortgeschrittenen, nicht kurativ behandelbaren Plattenepithelkarzinom des Ösophagus mit einem CPS < 10 und einer Tumorzell-PD-L1-Expression $< 1\%$ als palliative systemische Chemotherapie eine Kombinationstherapie aus einem Platin-Derivat und einem Fluoropyrimidin oder einem Taxan eingesetzt werden. Laut Leitlinie wurde in den zugrundeliegenden klinischen Studien häufig eine Kombinationstherapie von Cisplatin mit einem Fluoropyrimidin (5-Fluorouracil oder Capecitabin) eingesetzt. Capecitabin, Oxaliplatin sowie Taxane sind in der Indikation nicht zugelassen und werden daher nicht als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt.

In Rahmen des Stellungnahmeverfahrens legen die wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften dar, das für Patientinnen und Patienten mit einer niedrigen PD-L1-Expression entsprechend CPS < 10 oder einer Tumorzell-PD-L1-Expression von $< 1\%$ der Standard eine Kombinationschemotherapie aus Cisplatin und 5-Fluorouracil ist. Zudem führen die Fachgesellschaften in der schriftlichen Äußerung zur Frage der Vergleichstherapie aus, dass, wenngleich keine vergleichenden Daten vorliegen, die vermutlich gleich wirksame Kombinationstherapie mit FOLFOX wegen der geringeren Toxizität ebenfalls empfohlen werden kann. Die Kombinationschemotherapie FOLFOX ist für die vorliegende Indikation nicht zugelassen und wird daher nicht als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt.

In der Gesamtschau bestimmt der G-BA für Patientenpopulation b) Cisplatin in Kombination mit 5-Fluorouracil als zweckmäßige Vergleichstherapie.

Die hierzu in der Anlage XII getroffenen Feststellungen schränken den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum nicht ein.

Eine Änderung der zweckmäßigen Vergleichstherapie bedarf einer an die vorherige Prüfung der Kriterien nach 5. Kapitel § 6 Absatz 3 VerfO geknüpften Entscheidung des G-BA.

2.1.3 Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens

Zusammenfassend wird der Zusatznutzen von Toripalimab wie folgt bewertet:

- 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

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

- 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

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Begründung:

Der pharmazeutische Unternehmer identifiziert im Dossier keine Studien für einen direkten Vergleich von Toripalimab in Kombination mit Cisplatin und Paclitaxel mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie für die Patientenpopulation a) und b). Im Dossier legt er die Ergebnisse der Studie JUPITER-06 vor. Einen Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie leitet der pharmazeutische Unternehmer nicht ab.

Studie JUPITER-06

JUPITER-06 ist eine randomisierte, doppelblinde, 2-armige, placebokontrollierte, multizentrische Phase III-Studie, in der Toripalimab in Kombination mit Cisplatin und Paclitaxel mit Placebo in Kombination mit Cisplatin und Paclitaxel verglichen wurde. Die Studie hat im Januar 2019 begonnen und wurde im September 2023 beendet. Sie wurde in China durchgeführt.

In die Studie wurden Erwachsene mit einem histologisch oder zytologisch bestätigtem, inoperablem fortgeschrittenem, rezidivierendem oder metastasiertem Plattenepithelkarzinom des Ösophagus, für die keine kurative Behandlung mehr möglich war, eingeschlossen.

Die 514 eingeschlossenen Patientinnen und Patienten wurden 1:1 in den Interventions-Arm (N=257) und in den Kontroll-Arm (N=257) randomisiert. Es wurde nach Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status (ECOG-PS) (0 vs. 1) und vorheriger Radiotherapie (ja vs. nein) stratifiziert.

Neben dem primären Endpunkt progressionsfreies Überleben wurden Endpunkte der Kategorien Mortalität, Morbidität, gesundheitsbezogene Lebensqualität und Nebenwirkungen erhoben.

Der pharmazeutische Unternehmer legt im Dossier Ergebnisse zu den Datenschnitten vom 22.03.2021 und 23.02.2023 vor.

Fazit

Die Daten der Studie JUPITER-06 sind für die Bewertung des Zusatznutzens von Toripalimab in Kombination mit Cisplatin und Paclitaxel nicht geeignet. Die Vergleichstherapie der Studie war die Kombination aus Cisplatin und Paclitaxel. Dies entspricht nicht der bestimmten zweckmäßigen Vergleichstherapie, weder für Patientenpopulation a) noch für Patientenpopulation b). Folglich ist die zweckmäßige Vergleichstherapie für beide Patientenpopulationen nicht umgesetzt und es liegen somit keine geeigneten Daten für eine Bewertung des Zusatznutzens vor. Ein Zusatznutzen von Toripalimab in Kombination mit Cisplatin und Paclitaxel zur Erstlinienbehandlung erwachsener Patienten mit inoperablem fortgeschrittenem, rezidivierendem oder metastasiertem Plattenepithelkarzinom des Ösophagus, ist daher nicht belegt.

2.1.4 Kurzfassung der Bewertung

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

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

In dem zu betrachtenden Anwendungsgebiet wurden 2 Patientengruppen in Abhängigkeit von der Tumorzell-PD-L1 Expression unterschieden:

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

Als zweckmäßige Vergleichstherapie wurde für Patientenpopulation a) Nivolumab in Kombination mit Chemotherapie, Nivolumab in Kombination mit Ipilimumab oder Pembrolizumab in Kombination mit Chemotherapie bestimmt.

Für die Patientenpopulation b) wurde als zweckmäßige Vergleichstherapie Cisplatin in Kombination mit 5-Fluorouracil bestimmt.

Für beide Patientengruppen legt der pharmazeutische Unternehmer die RCT JUPITER-06 vor, in der Toripalimab in Kombination mit Cisplatin und Paclitaxel mit Placebo in Kombination mit Cisplatin und Paclitaxel verglichen wurde.

Die Daten der Studie sind für die Bewertung des Zusatznutzens nicht geeignet, da die Vergleichstherapie nicht der bestimmten zweckmäßigen Vergleichstherapie, weder für Patientenpopulation a) noch für b), entspricht. Folglich ist die zweckmäßige Vergleichstherapie nicht umgesetzt und es liegen somit keine geeigneten Daten für eine Bewertung des Zusatznutzens vor. Ein Zusatznutzen von Toripalimab in Kombination mit Cisplatin und Paclitaxel ist daher nicht belegt.

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 Dossier zur Nutzenbewertung zugrunde gelegt. Die Angaben zu den Patientenzahlen sind mit Unsicherheiten behaftet. So liegen Unsicherheiten hinsichtlich der Verteilung der Stadien bei Diagnose vor. Bei der Aufteilung zwischen operablen und inoperablen Tumoren bestehen Unsicherheiten, da sich aus der Quelle nicht entnehmen lässt, ob der Anteilswert zur kurativ intendierten Operation ausschließlich aus einer Patientengruppe gewonnen wurde, die sich bei Diagnose in Stadium III befunden haben. Zudem bezieht sich der Anteilswert nicht ausschließlich auf Plattenepithelkarzinome des Ösophagus, sondern schließt weitere Histologien des Ösophagus ein. Ferner bestehen Unsicherheiten bei dem Anteilswert des Stadium III bei Diagnose mit einem operablen Tumor und Stadium I und II bei Diagnose unter Berücksichtigung der Krankheitsprogression.

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 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.

2.4 Therapiekosten

Die Therapiekosten basieren auf den Angaben der Fachinformationen sowie den Angaben der Lauer-Taxe (Stand: 1. Mai 2026).

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

Ist in der Fachinformation keine maximale Therapiedauer angegeben, wird als Behandlungsdauer rechnerisch ein Jahr (365 Tage) angenommen, auch wenn die tatsächliche Therapiedauer patientenindividuell unterschiedlich und/oder durchschnittlich kürzer ist. Für die Berechnung der „Anzahl Behandlungen/Patient/Jahr“, Zeitintervalle zwischen einzelnen Behandlungen und für die maximale Therapiedauer, sofern in der Fachinformation angegeben, wird die Zeiteinheit „Tage“ verwendet.

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

Die dargestellten Jahrestherapiekosten beziehen sich auf das erste Behandlungsjahr.

Behandlungsdauer:

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 | Behandlungsmodus | Anzahl Behandlungen/ Patientin bzw. Patient/ Jahr | Behandlungsdauer/ Behandlung (Tage) | Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr |
|---|------------------------|---|-------------------------------------|---|
| Zu bewertendes Arzneimittel | | | | |
| Toripalimab in Kombination mit Cisplatin und Paclitaxel | | | | |
| Toripalimab | 1 x pro 21-Tage-Zyklus | 17,4 | 1 | 17,4 |
| Cisplatin | 1 x pro 21-Tage-Zyklus | 17,4 | 1 | 17,4 |
| Paclitaxel | 1 x pro 21-Tage-Zyklus | 17,4 | 1 | 17,4 |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie | | | | |

| Bezeichnung der Therapie | Behandlungsmodus | Anzahl Behandlungen/ Patientin bzw. Patient/ Jahr | Behandlungsdauer/ Behandlung (Tage) | Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr |
|--|-------------------------------------|---|-------------------------------------|---|
| Nivolumab in Kombination mit fluoropyrimidin- und platinbasierter Kombinationschemotherapie (für Patientinnen und Patienten mit einer Tumorzell-PD-L1-Expression $\geq 1\%$) | | | | |
| Nivolumab | 1 x pro 14-Tage-Zyklus | 26,1 | 1 | 26,1 |
| | oder | | | |
| | 1 x pro 28-Tage-Zyklus | 13,0 | 1 | 13,0 |
| Cisplatin ² | 1 x pro 28-Tage-Zyklus | 13,0 | 1 | 13,0 |
| 5-FU ² | 1 x an Tag 1-5 eines 28-Tage-Zyklus | 13,0 | 5 | 65,0 |
| Nivolumab in Kombination mit Ipilimumab (für Patientinnen und Patienten mit einer Tumorzell-PD-L1-Expression $\geq 1\%$) | | | | |
| Nivolumab | 1 x pro 14-Tage-Zyklus | 26,1 | 1 | 26,1 |
| | oder | | | |
| | 1 x pro 21-Tage-Zyklus | 17,4 | 1 | 17,4 |
| Ipilimumab | 1 x pro 42-Tage-Zyklus | 8,7 | 1 | 8,7 |
| Pembrolizumab in Kombination mit einer Platin- und Fluoropyrimidin-basierter Chemotherapie (für Patientinnen und Patienten mit einem Combined Positive Score (CPS) ≥ 10) | | | | |
| Pembrolizumab | 1 x pro 21-Tage-Zyklus | 17,4 | 1 | 17,4 |
| | oder | | | |
| | 1 x pro 42-Tage-Zyklus | 8,7 | 1 | 8,7 |
| Cisplatin ³ | 1 x pro 21-Tage-Zyklus | 17,4 | 1 | 17,4 |
| 5-FU ³ | 1 x an Tag 1-5 eines 21-Tage-Zyklus | 17,4 | 5 | 87,0 |

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 | Behandlungsmodus | Anzahl Behandlungen/ Patientin bzw. Patient/ Jahr | Behandlungsdauer/ Behandlung (Tage) | Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr |
|---|------------------------|---|-------------------------------------|---|
| Zu bewertendes Arzneimittel | | | | |
| Toripalimab in Kombination mit Cisplatin und Paclitaxel | | | | |
| Toripalimab | 1 x pro 21-Tage-Zyklus | 17,4 | 1 | 17,4 |
| Cisplatin | 1 x pro 21-Tage-Zyklus | 17,4 | 1 | 17,4 |

² Exemplarische Darstellung basierend auf den Angaben unter 5.1 in der Fachinformation von Nivolumab.

³ Exemplarische Darstellung basierend auf den Angaben unter 5.1 in der Fachinformation von Pembrolizumab.

| Bezeichnung der Therapie | Behandlungsmodus | Anzahl Behandlungen/ Patientin bzw. Patient/ Jahr | Behandlungsdauer/ Behandlung (Tage) | Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr |
|-----------------------------------|-------------------------------------|---|-------------------------------------|---|
| Paclitaxel | 1 x pro 21-Tage-Zyklus | 17,4 | 1 | 17,4 |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie | | | | |
| Cisplatin in Kombination mit 5-FU | | | | |
| Cisplatin | 1 x pro 21-Tage-Zyklus | 17,4 | 1 | 17,4 |
| 5-FU | 1 x an Tag 1-5 eines 21-Tage-Zyklus | 17,4 | 5 | 87,0 |

Verbrauch:

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

Es wurden die in den empfohlenen (Tages)-Dosen als Berechnungsgrundlage herangezogen.

Bei Dosierungen in Abhängigkeit von Körpergewicht (KG) oder Körperoberfläche (KOF) wurden die durchschnittlichen Körpermaße aus der amtlichen Repräsentativstatistik „Mikrozensus 2017 – Körpermaße der Bevölkerung“ zugrunde gelegt (durchschnittliche Körpergröße: 1,72 m, durchschnittliches Körpergewicht: 77,7 kg). Hieraus berechnet sich eine Körperoberfläche von 1,91 m² (Berechnung nach Du Bois 1916)⁴.

Da es mit den handelsüblichen Dosisstärken nicht immer möglich ist, die exakte Zieldosis pro Tag zu erzielen, wird in diesen Fällen auf die nächste höhere oder niedrigere verfügbare Dosis, die mit den handelsüblichen Dosisstärken sowie der Skalierbarkeit der jeweiligen Darreichungsform erzielt werden kann, auf- oder abgerundet.

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

| Bezeichnung der Therapie | Dosierung/ Anwendung | Dosis/ Patientin bzw. Patient/ Behandlungstage | Verbrauch nach Wirkstärke/ Behandlungstag | Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr | Jahresdurchschnittsverbrauch nach Wirkstärke |
|---|---------------------------------|--|---|---|--|
| Zu bewertendes Arzneimittel | | | | | |
| Toripalimab in Kombination mit Cisplatin und Paclitaxel | | | | | |
| Toripalimab | 240 mg | 240 mg | 1 x 240 mg | 17,4 | 17,4 x 240 mg |
| Cisplatin | 75 mg/m ² = 143,3 mg | 143,3 mg | 1 x 100 mg + 1 x 50 mg | 17,4 | 17,4 x 100 mg + 17,4 x 50 mg |

⁴ Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Durchschnittliche Körpermaße der Bevölkerung (2021, beide Geschlechter, ab 15 Jahren), www.gbe-bund.de

| Bezeichnung der Therapie | Dosierung/ Anwendung | Dosis/ Patientin bzw. Patient/ Behand- lungstage | Verbrauch nach Wirkstärke/ Behandlungstag | Behand- lungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr | Jahresdurch- schnitts- verbrauch nach Wirkstärke |
|---|--------------------------------------|---|---|--|---|
| Paclitaxel | 175 mg/m ² = 334,3 mg | 334,3 mg | 1 x 300 mg + 2 x 30 mg | 17,4 | 17,4 x 300 mg + 34,8 x 30 mg |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie | | | | | |
| Nivolumab in Kombination mit fluoropyrimidin- und platinbasierter Kombinationschemotherapie (für Patientinnen und Patienten mit einer Tumorzell-PD-L1-Expression ≥ 1 %) | | | | | |
| Nivolumab | 600 mg | 600 mg | 1 x 600 mg | 26,1 | 26,1 x 600 mg |
| | oder | | | | |
| | 1 200 mg | 1 200 mg | 2 x 600 mg | 13,0 | 26,0 x 600 mg |
| Cisplatin | 80 mg/m ² = 152,8 mg | 152,8 mg | 1 x 100 mg + 1 x 50 mg + 1 x 10 mg | 13,0 | 13,0 x 100 mg + 13,0 x 50 mg + 13,0 x 10 mg |
| 5-FU | 1900 mg/m ² = 1 528 mg | 1 528 mg | 1 x 2 500 mg | 65,0 | 65,0 x 2 500 mg |
| Nivolumab in Kombination mit Ipilimumab (für Patientinnen und Patienten mit einer Tumorzell- PD-L1-Expression ≥ 1 %) | | | | | |
| Nivolumab | 3 mg/kg = 233,1 mg | 233,1 mg | 2 x 120 mg | 26,1 | 52,2 x 120 mg |
| | oder | | | | |
| | 360 mg | 360 mg | 3 x 120 mg | 17,4 | 52,2 x 120 mg |
| Ipilimumab | 1 mg/kg = 77,7 mg | 77,7 mg | 2 x 50 mg | 8,7 | 17,4 x 50 mg |
| Pembrolizumab in Kombination mit einer Platin- und Fluoropyrimidin-basierten Chemotherapie (für Patientinnen und Patienten mit einem Combined Positive Score (CPS) ≥ 10) | | | | | |
| Pembrolizumab | 200 mg | 200 mg | 2 x 100 mg | 17,4 | 34,8 x 100 mg |
| | oder | | | | |
| | 400 mg | 400 mg | 4 x 100 mg | 8,7 | 34,8 x 100 mg |
| Cisplatin | 80 mg/m ² = 152,8 mg | 152,8 mg | 1 x 100 mg + 1 x 50 mg + 1 x 10 mg | 17,4 | 17,4 x 100 mg + 17,4 x 50 mg + 17,4 x 10 mg |
| 5-FU | 800 mg/m ² = 1 528 mg | 1 528 mg | 1 x 2 500 mg | 87,0 | 87,0 x 2 500 mg |

- 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 | Dosierung/Anwendung | Dosis/Patientin bzw. Patient/Behandlungstage | Verbrauch nach Wirkstärke/Behandlungstag | Behandlungstage/Patientin bzw. Patient/Jahr | Jahresdurchschnittsverbrauch nach Wirkstärke |
|---|---------------------------------------|--|--|---|--|
| Zu bewertendes Arzneimittel | | | | | |
| Toripalimab in Kombination mit Cisplatin und Paclitaxel | | | | | |
| Toripalimab | 240 mg | 240 mg | 1 x 240 mg | 17,4 | 17,4 x 240 mg |
| Cisplatin | 75 mg/m ² = 143,3 mg | 143,3 mg | 1 x 100 mg + 1 x 50 mg | 17,4 | 17,4 x 100 mg + 17,4 x 50 mg |
| Paclitaxel | 175 mg/m ² = 334,3 mg | 334,3 mg | 1 x 300 mg + 2 x 30 mg | 17,4 | 17,4 x 300 mg + 34,8 x 30 mg |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie | | | | | |
| Cisplatin in Kombination mit 5-FU | | | | | |
| Cisplatin | 100 mg/m ² = 191,0 mg | 191,0 mg | 2 x 100 mg | 17,4 | 34,8 x 100 mg |
| 5-FU | 1 000 mg/m ² = 1 910 mg | 1 910 mg | 1 x 2 500 mg | 87,0 | 87,0 x 2 500 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:

- 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
- 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 | Packungsgröße | Kosten (Apothekenabgabepreis) | Rabatt § 130 SGB V | Rabatt § 130a SGB V | Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte |
|--|---------------|-------------------------------|--------------------|---------------------|---|
| Zu bewertendes Arzneimittel | | | | | |
| Toripalimab 240 mg | 1 IFK | 6 021,91 € | 1,77 € | 340,62 € | 5 679,52 € |
| Cisplatin 100 mg | 1 IFK | 76,59 € | 1,77 € | 3,10 € | 71,72 € |
| Cisplatin 50 mg | 1 IFK | 47,71 € | 1,77 € | 1,73 € | 44,21 € |
| Cisplatin 10 mg | 1 IFK | 19,67 € | 1,77 € | 1,06 € | 16,84 € |
| Paclitaxel 300 mg | 1 IFK | 845,77 € | 1,77 € | 39,60 € | 804,40 € |
| Paclitaxel 30 mg | 1 IFK | 94,76 € | 1,77 € | 3,96 € | 89,03 € |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie | | | | | |
| Cisplatin 100 mg | 1 IFK | 76,59 € | 1,77 € | 3,10 € | 71,72 € |
| Cisplatin 50 mg | 1 IFK | 47,71 € | 1,77 € | 1,73 € | 44,21 € |
| Cisplatin 10 mg | 1 IFK | 19,67 € | 1,77 € | 1,06 € | 16,84 € |
| Fluorouracil 2 500 mg | 1 ILO | 23,60 € | 1,77 € | 0,97 € | 20,86 € |
| Ipilimumab 50 mg | 10 IFK | 3 489,23 € | 1,77 € | 195,98 € | 3 291,48 € |
| Nivolumab 120 mg | 1 IFK | 1 539,71 € | 1,77 € | 84,64 € | 1 453,30 € |
| Nivolumab 600 mg | 1 ILO | 3 021,74 € | 1,77 € | 169,28 € | 2 850,69 € |
| Paclitaxel 300 mg | 1 IFK | 845,77 € | 1,77 € | 39,60 € | 804,40 € |
| Paclitaxel 30 mg | 1 IFK | 94,76 € | 1,77 € | 3,96 € | 89,03 € |
| Pembrolizumab 100 mg | 2 IFK | 4 876,44 € | 1,77 € | 275,20 € | 4 599,47 € |
| Abkürzungen: IFK = Infusionslösungskonzentrat, ILL = Injektions-/Infusionslösung | | | | | |

Stand Lauer-Taxe: 1. Mai 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 und der zweckmäßigen Vergleichstherapie entsprechend der Fachinformation regelhaft Unterschiede bei der notwendigen Inanspruchnahme ärztlicher Behandlung oder bei der Verordnung sonstiger Leistungen bestehen, 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 Berechnung der zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen werden in Vertrieb befindliche Packungen mit dem Stand der Lauer-Taxe vom 15. September 2025 sowie Gebührenordnungspositionen (GOP) mit dem Stand des 3. Quartals 2025 des einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM 2025/Q3) zugrunde gelegt.

| Bezeichnung der Therapie | Packungsgröße | Kosten (Apothekenabgabepreis) | Rabatt § 130 SGB V | Rabatt § 130a SGB V | Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte | Behandlungstage/Jahr | Kosten/Patientin bzw. Patient/Jahr |
|--|----------------------|-------------------------------|--------------------|---------------------|---|----------------------|------------------------------------|
| Zu bewertendes Arzneimittel | | | | | | | |
| Paclitaxel (Toripalimab in Kombination mit Cisplatin und Paclitaxel) | | | | | | | |
| Dexamethason ⁵ 2 x 20 mg | 50 TAB x 20 mg | 118,88 € | 1,77€ | 0,00 € | 117,11 € | 17,4 | 81,51 € |
| Dimetinden i.v. 1 mg/10 kg = 7,7 mg | 5 ILO x 4 mg | 26,24 € | 1,77 € | 6,92 € | 17,55 € | 17,4 | 122,15 € |
| Cimetidin i.v. 300 mg | 10 AMP x 200 mg | 22,56 € | 1,77 € | 1,42 € | 19,37 € | 17,4 | 67,41 € |
| Cisplatin | | | | | | | |
| Antiemetische Behandlung: In der klinischen Praxis ist vor und/oder nach einer Cisplatin-Gabe eine angemessene antiemetische Behandlung etabliert. In der Fachinformation von Cisplatin werden hierzu keine konkretisierenden Angaben gemacht, weshalb die dafür notwendigen Kosten nicht zu beziffern sind. | | | | | | | |
| Hydrierung und forcierte Diurese (17,4 Zyklen) | | | | | | | |
| Mannitol 10 % Inf.-Lsg., 37,5 g/Tag | 10 x 500 ml INF | 105,54 € | 5,28 € | 4,26 € | 96,00 € | 17,4 | 167,04 € |
| Natriumchlorid 0,9 % Inf.-Lsg., 3 - 4,4 l/Tag | 10 x 1 000 ml INF | 23,10 € | 1,16 € | 1,89 € | 20,05 € | 17,4 | 104,66 € – 174,44 € |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie | | | | | | | |
| Cisplatin | | | | | | | |
| Antiemetische Behandlung: In der klinischen Praxis ist vor und/oder nach einer Cisplatin-Gabe eine angemessene antiemetische Behandlung etabliert. In der Fachinformation von Cisplatin werden hierzu keine konkretisierenden Angaben gemacht, weshalb die dafür notwendigen Kosten nicht zu beziffern sind. | | | | | | | |
| Nivolumab in Kombination mit fluoropyrimidin- und platinbasierter Kombinationschemotherapie (für Patientinnen und Patienten mit einer Tumorzell-PD-L1-Expression ≥ 1%) | | | | | | | |
| Hydrierung und forcierte Diurese (13,0 Zyklen) | | | | | | | |
| Mannitol 10 % Inf.-Lsg., 37,5 g/Tag | 10 x 500 ml INF | 105,54 € | 5,28 € | 4,26 € | 96,00 € | 13,0 | 124,80 € |
| Natriumchlorid 0,9 % Inf.-Lsg., 3 - 4,4 l/Tag | 10 x 1 000 ml INF | 23,10 € | 1,16 € | 1,89 € | 20,05 € | 13,0 | 78,20 € – 130,33 € |
| Pembrolizumab in Kombination mit einer Platin- und Fluoropyrimidin-basierter Chemotherapie (für Patientinnen und Patienten mit einem Combined Positive Score (CPS) ≥ 10) | | | | | | | |
| Cisplatin in Kombination mit 5-FU | | | | | | | |
| Hydrierung und forcierte Diurese (17,4 Zyklen) | | | | | | | |
| Mannitol 10 % Inf.-Lsg., 37,5 g/Tag | 10 x 500 ml INF | 105,54 € | 5,28 € | 4,26 € | 96,00 € | 17,4 | 167,04 € |

⁵ Festbetrag

| Bezeichnung der Therapie | Packungsgröße | Kosten (Apothekenabgabepreis) | Rabatt § 130 SGB V | Rabatt § 130a SGB V | Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte | Behandlungstage/Jahr | Kosten/Patientin bzw. Patient/Jahr |
|---|-------------------|-------------------------------|--------------------|---------------------|---|----------------------|------------------------------------|
| Natriumchlorid 0,9 % Inf.-Lsg., 3 - 4,4 l/Tag | 10 x 1 000 ml INF | 23,10 € | 1,16 € | 1,89 € | 20,05 € | 17,4 | 104,66 € – 174,44 € |
| Abkürzungen: AMP = Ampullen; ILO = Injektionslösung; INF = Infusionslösung; TAB = Tabletten | | | | | | | |

Stand Lauer-Taxe: 1. Mai 2026

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.

2.5 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

Gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 benennt der G-BA alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können.

Grundlagen auf Seiten des bewerteten Arzneimittels

Eine Benennung gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfordert, dass auf Basis der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel geprüft wird, ob dieses in einer Kombinationstherapie mit anderen Arzneimitteln im bewerteten Anwendungsgebiet eingesetzt werden kann. Die Prüfung erfolgt im ersten Schritt auf Grundlage aller Abschnitte der aktuell gültigen Fachinformation für das bewertete Arzneimittel.

Sofern das bewertete Arzneimittel im Anwendungsgebiet des Beschlusses (bewertetes Anwendungsgebiet) einen Wirkstoff oder eine fixe Kombination von Wirkstoffen enthält und

ausschließlich zum Einsatz in Monotherapie zugelassen ist, kommt eine Kombinationstherapie aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung nicht in Betracht, weshalb keine Benennung erfolgt.

Eine Benennung kommt ebenfalls nicht in Betracht, sofern der G-BA für das bewertete Arzneimittel gemäß § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V eine Freistellung als Reserveantibiotikum beschlossen hat. Hat der G-BA eine Freistellung für ein Reserveantibiotikum nach § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V beschlossen, gilt der Zusatznutzen als belegt; das Ausmaß des Zusatznutzens und seine therapeutische Bedeutung sind vom G-BA nicht zu bewerten. Aufgrund des fehlenden Bewertungsauftrags des G-BA nach Beschluss über eine Freistellung nach § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V im Hinblick auf das Ausmaß des Zusatznutzens und die therapeutische Bedeutung des zu bewertenden Reserveantibiotikums besteht durch die verfahrensrechtliche Privilegierung der pharmazeutischen Unternehmer eine Limitation dahingehend, dass für freigestellte Reserveantibiotika weder der Nachweis eines bestehenden noch eines erwartbaren mindestens beträchtlichen Zusatznutzens in den Verfahren nach § 35a Absatz 1 oder 6 SGB V bzw. § 35a Absatz 1d SGB V möglich ist. Die verfahrensrechtliche Privilegierung der nach § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V freigestellten Reserveantibiotika muss daher, um Wertungswidersprüche zu vermeiden, auch auf der Ebene der Benennung nach § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V berücksichtigt werden.

Hinsichtlich der weiteren Prüfschritte wird zwischen einer „bestimmten“ oder „unbestimmten“ Kombination differenziert, die gegebenenfalls auch die Grundlage für eine Benennung darstellt.

Dabei liegt eine „bestimmte Kombination“ vor, wenn konkret ein oder mehrere einzelne Wirkstoffe genannt werden, die in Kombination mit dem bewerteten Arzneimittel im bewerteten Anwendungsgebiet eingesetzt werden können.

Eine „unbestimmte Kombination“ liegt vor, wenn zwar Angaben zu einer Kombinationstherapie vorhanden sind, jedoch keine konkreten Wirkstoffe genannt werden. Eine unbestimmte Kombination kann vorliegen, wenn in den Angaben zu einer Kombinationstherapie

- eine Wirkstoffklasse oder -gruppe genannt wird, aus welcher einzelne, nicht näher konkretisierte Wirkstoffe in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können oder
- keine Wirkstoffe, Wirkstoffklassen oder -gruppen genannt werden, jedoch das bewertete Arzneimittel zusätzlich zu einer, in der jeweiligen Fachinformation näher beschriebenen therapeutischen Anwendung, für die jedoch keine Angaben zu Wirkstoffen im Rahmen dieser therapeutischen Anwendung aus der Fachinformation hervorgehen, angewendet wird.

Kombinationspartner

Der Kombinationspartner ist ein Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, das in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden kann.

Damit ein Arzneimittel als Kombinationspartner in Betracht kommen kann, muss es zum Beschlussdatum des vorliegenden Beschlusses als Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 2 Absatz 1 AM-NutzenV i.V.m den entsprechenden Regelungen im 5. Kapitel VerfO des G-BA einzuordnen sein. Zudem muss das Arzneimittel in dem bewerteten Anwendungsgebiet zugelassen sein, wobei eine Zulassung nur für ein Teilgebiet des bewerteten Anwendungsgebiets ausreichend ist.

Auf der Grundlage einer „unbestimmten Kombination“ muss der Kombinationspartner den Angaben zu der Wirkstoffklasse oder -gruppe oder der therapeutischen Anwendung laut Fachinformation des bewerteten Arzneimittels im bewerteten Anwendungsgebiet zuzuordnen sein, wobei für die Definition einer Wirkstoffgruppe die entsprechenden Angaben in der Fachinformation des bewerteten Arzneimittels zugrunde gelegt werden.

Zudem dürfen auf Seiten des Kombinationspartners keine Ausschlussgründe für eine Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel vorliegen, insbesondere keine ausschließliche Zulassung als Monotherapie.

Zudem wird auf Grundlage aller Abschnitte der aktuell gültigen Fachinformation des in Betracht kommenden Kombinationspartners geprüft, ob Angaben enthalten sind, nach denen ein Einsatz in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im bewerteten Anwendungsgebiet im zulassungsrechtlichen Sinn ausgeschlossen ist. Entsprechende Angaben können beispielsweise Dosierungsangaben oder Warnhinweise sein. Für den Fall, dass das Arzneimittel im Rahmen einer bestimmten oder unbestimmten Kombination angewendet wird, welche das bewertete Arzneimittel nicht umfasst, so ist eine Kombination mit dem bewerteten Arzneimittel ausgeschlossen.

Darüber hinaus dürfen auf Seiten des bewerteten Arzneimittels laut dessen Fachinformation keine spezifischen Angaben enthalten sein, die einen Einsatz in Kombinationstherapie mit dem in Betracht kommenden Kombinationspartner im bewerteten Anwendungsgebiet im zulassungsrechtlichen Sinn ausschließen.

Nicht als Kombinationspartner in Betracht kommen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, für die der G-BA gemäß § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V eine Freistellung als Reserveantibiotikum beschlossen hat. Die verfahrensrechtliche Privilegierung der nach § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V freigestellten Reserveantibiotika gilt auch für das als Kombinationspartner in Betracht kommende Arzneimittel entsprechend.

Benennung

Die Arzneimittel, welche als Kombinationspartner nach den voranstehenden Prüfungspunkten bestimmt worden sind, werden durch Angabe des jeweiligen Wirkstoffes und des Handelsnamens benannt. Die Benennung kann mehrere Wirkstoffe umfassen, sofern mehrere Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen in derselben Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können oder aber unterschiedliche Kombinationen mit verschiedenen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen der Benennung zugrunde liegen.

Sofern der vorliegende Beschluss zu dem bewerteten Arzneimittel im bewerteten Anwendungsgebiet mehrere Patientengruppen enthält, erfolgt die Benennung von Kombinationspartnern für jede einzelne Patientengruppe gesondert.

Ausnahme von der Benennung

Von der Benennung wurden Kombinationstherapien ausgenommen, für die – patientengruppenbezogen - ein beträchtlicher oder erheblicher Zusatznutzen in einem Beschluss nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V festgestellt worden ist oder nach § 35a Absatz 1d Satz 1 SGB V festgestellt wurde, dass die Kombination einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen erwarten lässt. Dabei muss die Kombinationstherapie, die von der Benennung ausgenommen wird, in der Regel identisch sein mit der Kombinationstherapie, die den voranstehenden Feststellungen zugrunde lag.

Bei Benennungen auf der Grundlage von unbestimmten Kombinationen werden nur jene Kombinationspartner aufgrund eines Beschlusses nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V für das bewertete Arzneimittel, in dem ein beträchtlicher oder erheblicher Zusatznutzen festgestellt

worden war, von der Benennung ausgenommen, die zum Zeitpunkt dieses Beschlusses zugelassen waren.

Rechtswirkungen der Benennung

Die Benennung von Kombinationen erfolgt gemäß den gesetzlichen Vorgaben nach § 35a Absatz 3 Satz 4 und dient ausschließlich der Umsetzung des Kombinationsabschlages nach § 130e SGB V zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern. Mit der Benennung ist keine Aussage dahingehend verbunden, inwieweit eine Therapie mit dem zu bewertenden Arzneimittel in Kombination mit benannten Arzneimitteln dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht. Die Prüfung wurde ausschließlich auf Grundlage der arzneimittelzulassungsrechtlichen Möglichkeit eines Einsatzes der Arzneimittel in Kombinationstherapie im bewerteten Anwendungsgebiet auf der Grundlage von Fachinformationen vorgenommen; der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse oder die Anwendung der Arzneimittel in der Versorgungsrealität waren aufgrund des fehlenden Bewertungsauftrages des G-BA im Rahmen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V nicht Gegenstand der Prüfung.

Die getroffenen Feststellungen schränken weder den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum ein, noch treffen sie Aussagen über Zweckmäßigkeit oder Wirtschaftlichkeit.

Begründung für die Feststellungen zur Benennung im vorliegenden Beschluss:

- 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.

Referenzen:

Fachinformation zu Toripalimab (Loqtorzi); LOQTORZI 240 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung; Stand: September 2025

- 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.

Referenzen:

Fachinformation zu Toripalimab (Loqtorzi); LOQTORZI 240 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung; Stand: September 2025

2.6 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 nach dem 1. Januar 2025 in Verkehr gebrachtes Arzneimittel. Gemäß § 35a Absatz 3 Satz 5 hat der G-BA festzustellen, ob die klinischen Prüfungen des Arzneimittels zu einem relevanten Anteil im Geltungsbereich des SGB V durchgeführt wurden. Das ist der Fall, wenn der Anteil der Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmer an den klinischen Prüfungen des zu bewertenden Arzneimittels in dem zu

bewertenden Anwendungsgebiet, die an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V teilgenommen haben, an der Gesamtzahl der Prüfungsteilnehmer mindestens fünf Prozent beträgt.

Basis für die Berechnung sind alle Studien, welche nach § 35a Absatz 1 Satz 3 SGB V i.V.m § 4 Absatz 6 AM-NutzenV als Teil des Nutzenbewertungsdossiers in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet übermittelt werden.

Bezüglich der Zulassungsstudien werden alle Studien einbezogen, welche der Zulassungsbehörde in Abschnitt 2.7.3 (Summary of Clinical Efficacy) und 2.7.4 (Summary of Clinical Safety) des Zulassungsdossier in dem zur Zulassung beantragten Anwendungsgebiet übermittelt wurden. Darüber hinaus sind zusätzlich solche Studien anzugeben, die ganz oder teilweise innerhalb des in diesem Dokument beschriebenen Anwendungsgebiets durchgeführt wurden und bei denen der Unternehmer Sponsor war oder auf andere Weise finanziell beteiligt ist.

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 entsprechend der Angaben des pharmazeutischen Unternehmers < 5 Prozent (0 %).

Die Angabe ist für die vom pharmazeutischen Unternehmer herangezogene Analysepopulation nachvollziehbar. Im Abgleich mit dem Common Technical Document (CTD) wurden weitere Studien identifiziert, welche der Zulassungsbehörde für die Beurteilung der klinischen Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet übermittelt wurden. Allerdings führt deren Hinzunahme zu keiner Änderung des oben genannten Anteils, da sich Studienregistereinträgen entnehmen lässt, dass diese ausschließlich in anderen Ländern durchgeführt wurden.

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

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

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 12. August 2025 die zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt.

Am 14. Januar 2026 hat der pharmazeutische Unternehmer gemäß 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 1 Satz 2 VerfO fristgerecht ein Dossier zur Nutzenbewertung von Toripalimab beim G-BA eingereicht.

Der G-BA hat das IQWiG mit Schreiben vom 14. Januar 2026 in Verbindung mit dem Beschluss des G-BA vom 1. August 2011 über die Beauftragung des IQWiG hinsichtlich der Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a SGB V mit der Bewertung des Dossiers zum Wirkstoff Toripalimab beauftragt.

Die Dossierbewertung des IQWiG wurde dem G-BA am 13. April 2026 übermittelt und mit der Veröffentlichung am 15. April 2026 auf den Internetseiten des G-BA das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Die Frist zur Abgabe von Stellungnahmen war der 6. Mai 2026.

Die mündliche Anhörung fand am 26. Mai 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 Stellungnahmen sowie der mündlichen Anhörung wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 23. Juni 2026 beraten und die Beschlussvorlage abschließend beraten.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 2. Juli 2026 die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

| Sitzung | Datum | Beratungsgegenstand |
|-----------------------------|-------------------------------|--|
| Unterausschuss Arzneimittel | 12. August 2025 | Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie |
| AG § 35a | 20. Mai 2026 | Information über eingegangene Stellungnahmen, Vorbereitung der mündlichen Anhörung |
| Unterausschuss Arzneimittel | 26. Mai 2026 | Durchführung der mündlichen Anhörung |
| AG § 35a | 3. Juni 2026 17. Juni 2026 | Beratung über die Dossierbewertung des IQWiG, Auswertung des Stellungnahmeverfahrens |
| Unterausschuss Arzneimittel | 23. Juni 2026 | Abschließende Beratung der Beschlussvorlage |
| Plenum | 2. Juli 2026 | Beschlussfassung über die Änderung der AM-RL |

Berlin, den 2. Juli 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk