

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)

Erdafitinib (Urothelkarzinom, FGFR3-Veränderungen,
vorbehandelt mit PD-(L)1-Inhibitor)

Vom 18. Juni 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 18. Juni 2025 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 T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. Die Anlage XII wird in alphabetischer Reihenfolge um den Wirkstoff Erdafitinib wie folgt ergänzt:**

Erdafitinib

Beschluss vom: 18. Juni 2025

In Kraft getreten am: 18. Juni 2025

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 22. August 2024):

Balversa als Monotherapie ist indiziert zur Behandlung erwachsener Patienten mit nicht resezierbarem oder metastasiertem Urothelkarzinom (urothelial carcinoma, UC) und bestimmten genetischen Veränderungen des Fibroblasten-Wachstumsfaktor-Rezeptor-3 (fibroblast growth factor receptor 3, FGFR3), die zuvor mindestens eine Therapielinie mit einem PD-1- oder PD-L1-Inhibitor im nicht resezierbarem oder metastasierten Stadium erhalten haben.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 18. Juni 2025):

Siehe neues Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

a1) Erwachsene mit nicht resezierbarem oder metastasiertem Urothelkarzinom, welches bestimmte genetische Veränderungen des FGFR3 aufweist, nach vorheriger Therapie mit einem PD-1- oder PD-L1-Inhibitor im nicht resezierbaren oder metastasierten Stadium, und die für eine Cisplatin-haltige Chemotherapie geeignet sind und diese noch nicht erhalten haben; Zweitlinienbehandlung

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Cisplatin in Kombination mit Gemcitabin

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Erdafitinib gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

a2) Erwachsene mit nicht resezierbarem oder metastasiertem Urothelkarzinom, welches bestimmte genetische Veränderungen des FGFR3 aufweist, nach vorheriger Therapie mit einem PD-1- oder PD-L1-Inhibitor im nicht resezierbaren oder metastasierten Stadium, und die für eine Cisplatin-haltige Chemotherapie nicht geeignet sind; Zweitlinienbehandlung

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

– Vinflunin

oder

– Docetaxel

oder

– Paclitaxel

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Erdafitinib gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

b) Erwachsene mit nicht resezierbarem oder metastasiertem Urothelkarzinom, welches bestimmte genetische Veränderungen des FGFR3 aufweist, nach vorheriger Therapie mit Platin-haltiger Chemotherapie und einem PD-1- oder PD-L1-Inhibitor im nicht resezierbaren oder metastasierten Stadium, und die für eine Chemotherapie geeignet sind; Drittlinienbehandlung

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

– Enfortumab Vedotin

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Erdafitinib gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

- a1) Erwachsene mit nicht resezierbarem oder metastasiertem Urothelkarzinom, welches bestimmte genetische Veränderungen des FGFR3 aufweist, nach vorheriger Therapie mit einem PD-1- oder PD-L1-Inhibitor im nicht resezierbaren oder metastasierten Stadium, und die für eine Cisplatin-haltige Chemotherapie geeignet sind und diese noch nicht erhalten haben; Zweitlinienbehandlung

Es liegen keine bewertbaren Daten vor.

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		

- a2) Erwachsene mit nicht resezierbarem oder metastasiertem Urothelkarzinom, welches bestimmte genetische Veränderungen des FGFR3 aufweist, nach vorheriger Therapie mit einem PD-1- oder PD-L1-Inhibitor im nicht resezierbaren oder metastasierten Stadium, und die für eine Cisplatin-haltige Chemotherapie *nicht* geeignet sind; Zweitlinienbehandlung

Es liegen keine bewertbaren Daten vor.

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		

¹ Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A25-01), sofern nicht anders indiziert.

↑↑: 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 nicht resezierbarem oder metastasiertem Urothelkarzinom, welches bestimmte genetische Veränderungen des FGFR3 aufweist, nach vorheriger Therapie mit Platin-haltiger Chemotherapie und einem PD-1- oder PD-L1-Inhibitor im nicht resezierbaren oder metastasierten Stadium, und die für eine Chemotherapie geeignet sind; Drittlinienbehandlung

Es liegen keine bewertbaren Daten vor.

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		

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

- a1) Erwachsene mit nicht resezierbarem oder metastasiertem Urothelkarzinom, welches bestimmte genetische Veränderungen des FGFR3 aufweist, nach vorheriger Therapie mit einem PD-1- oder PD-L1-Inhibitor im nicht resezierbaren oder metastasierten Stadium, und die für eine Cisplatin-haltige Chemotherapie geeignet sind und diese noch nicht erhalten haben; Zweitlinienbehandlung

circa 8 bis 16 Patientinnen und Patienten

- a2) Erwachsene mit nicht resezierbarem oder metastasiertem Urothelkarzinom, welches bestimmte genetische Veränderungen des FGFR3 aufweist, nach vorheriger Therapie mit einem PD-1- oder PD-L1-Inhibitor im nicht resezierbaren oder metastasierten Stadium, und die für eine Cisplatin-haltige Chemotherapie *nicht* geeignet sind; Zweitlinienbehandlung

circa 21 bis 45 Patientinnen und Patienten

- b) Erwachsene mit nicht resezierbarem oder metastasiertem Urothelkarzinom, welches bestimmte genetische Veränderungen des FGFR3 aufweist, nach vorheriger Therapie mit Platin-haltiger Chemotherapie und einem PD-1- oder PD-L1-Inhibitor im nicht resezierbaren oder metastasierten Stadium, und die für eine Chemotherapie geeignet sind; Drittlinienbehandlung

ca. 140 bis 146 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 Balversa (Wirkstoff: Erdafitinib) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 7. Mai 2025):

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

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Erdafitinib soll nur durch in der Therapie von Erwachsenen mit Urothelkarzinom erfahrene Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie für Urologie und weitere, an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärztinnen und Ärzte anderer Fachgruppen erfolgen.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

a1) Erwachsene mit nicht resezierbarem oder metastasiertem Urothelkarzinom, welches bestimmte genetische Veränderungen des FGFR3 aufweist, nach vorheriger Therapie mit Platin-haltiger Chemotherapie und einem PD-1- oder PD-L1-Inhibitor im nicht resezierbaren oder metastasierten Stadium, und die für eine Chemotherapie geeignet sind; Drittlinienbehandlung

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Erdafitinib	162 277,83 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie: Cisplatin in Kombination mit Gemcitabin	
Cisplatin	1 465,62 €
Gemcitabin	7 016,88 €
Gesamt:	4 974,06 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:	143,72 € - 151,60 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Steuer: 1. Juni 2025)

Sonstige GKV-Leistungen:

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	13	1 300 €
Gemcitabin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	3	39	3 900 €

a2) Erwachsene mit nicht resezierbarem oder metastasiertem Urothelkarzinom, welches bestimmte genetische Veränderungen des FGFR3 aufweist, nach vorheriger Therapie mit einem PD-1- oder PD-L1-Inhibitor im nicht resezierbaren oder metastasierten Stadium, und die für eine Cisplatin-haltige Chemotherapie nicht geeignet sind; Zweitlinienbehandlung

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Erdafitinib	162 277,83 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie: Vinflunin oder Docetaxel oder Paclitaxel	
Vinflunin	80 312,14 €
Docetaxel	8 527,22 €
Paclitaxel	17 094,80 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 1. Juni 2025)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

Sonstige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient / Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient / Jahr
Vinflunin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	17,4	1 740 €
Docetaxel	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 €

- b) Erwachsene mit nicht resezierbarem oder metastasiertem Urothelkarzinom, welches bestimmte genetische Veränderungen des FGFR3 aufweist, nach vorheriger Therapie mit Platin-haltiger Chemotherapie und einem PD-1- oder PD-L1-Inhibitor im nicht resezierbaren oder metastasierten Stadium, und die für eine Chemotherapie geeignet sind; Drittlinienbehandlung

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Erdafitinib	162 277,83 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie: Enfortumab Vedotin	
Enfortumab Vedotin	91 404,29 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Tabax: 1. Juni 2025)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

Sonstige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient / Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient / Jahr
Enfortumab Vedotin	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	2	34,8	3 480 €

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:

a1) Erwachsene mit nicht resezierbarem oder metastasiertem Urothelkarzinom, welches bestimmte genetische Veränderungen des FGFR3 aufweist, nach vorheriger Therapie mit Platin-haltiger Chemotherapie und einem PD-1- oder PD-L1-Inhibitor im nicht resezierbaren oder metastasierten Stadium, und die für eine Chemotherapie geeignet sind; Drittlinienbehandlung

- Keine Benennung von in Kombinationstherapie einsetzbaren Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, da es sich bei dem zu bewertenden Wirkstoff um einen in Monotherapie zugelassenen Wirkstoff handelt.

a2) Erwachsene mit nicht resezierbarem oder metastasiertem Urothelkarzinom, welches bestimmte genetische Veränderungen des FGFR3 aufweist, nach vorheriger Therapie mit einem PD-1- oder PD-L1-Inhibitor im nicht resezierbaren oder metastasierten Stadium, und die für eine Cisplatin-haltige Chemotherapie nicht geeignet sind; Zweitlinienbehandlung

- Keine Benennung von in Kombinationstherapie einsetzbaren Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, da es sich bei dem zu bewertenden Wirkstoff um einen in Monotherapie zugelassenen Wirkstoff handelt.

b) Erwachsene mit nicht resezierbarem oder metastasiertem Urothelkarzinom, welches bestimmte genetische Veränderungen des FGFR3 aufweist, nach vorheriger Therapie mit Platin-haltiger Chemotherapie und einem PD-1- oder PD-L1-Inhibitor im nicht resezierbaren oder metastasierten Stadium, und die für eine Chemotherapie geeignet sind; Drittlinienbehandlung

- Keine Benennung von in Kombinationstherapie einsetzbaren Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, da es sich bei dem zu bewertenden Wirkstoff um einen in Monotherapie zugelassenen Wirkstoff handelt.

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 Prüfungsteilnehmer an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V gemäß § 35a Absatz 3 Satz 5 SGB V

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

Es wurden unzureichende Angaben zur Anzahl 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, und zur Gesamtzahl der Prüfungsteilnehmer und -teilnehmerinnen gemacht.

Aufgrund der unzureichenden Angaben kann daher nicht festgestellt werden, dass der Anteil der Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmer die Relevanzschwelle von mindestens 5 Prozent erreicht oder überschritten hat.

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 18. Juni 2025 in Kraft.

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

Berlin, den 18. Juni 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken