

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)
(Therapiekosten)

Vom 9. September 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat gemäß dem 5. Kapitel § 20 Absatz 4 der Verfahrensordnung durch den Unterausschuss Arzneimittel in dessen Sitzung am 9. September 2025 beschlossen, die Anlage XII der 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 7. August 2025 (BAnz AT 18.09.2025 B2) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. Die Angaben zu der Nutzenbewertung des Wirkstoffs Erdafitinib (Urothelkarzinom, FGFR3-Veränderungen, vorbehandelt mit PD-(L)1-Inhibitor) in der Fassung des Beschlusses vom 18. Juni 2025 (BAnz AT 16.09.2025 B1) werden in Nummer 4 „Therapiekosten“ wie folgt geändert:

1. Nach den Angaben „a1) Erwachsene mit nicht resezierbarem oder metastasiertem Urothelkarzinom, welches bestimmte genetische Veränderungen des FGFR3 aufweist, nach vorheriger Therapie mit“ werden die Angaben „Platin-haltiger Chemotherapie und“ gestrichen.

2. Nach den Angaben „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“ werden die Angaben „die für eine Chemotherapie geeignet sind; Drittlinienbehandlung“ durch die Angaben „die für eine Cisplatin-haltige Chemotherapie geeignet sind und diese noch nicht erhalten haben; Zweitlinienbehandlung“ ersetzt.

3. Nach den Angaben „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“ wird in der Tabelle in der Zeile mit der Angabe „Gesamt:“ die Angabe „4 974,06“ durch die Angabe „8 482,50“ ersetzt.

4. Nach der Angabe „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“ wird in der Tabelle in der Zeile mit der Angabe „Enfortumab Vedotin“ die Angabe „91 404,29“ durch die Angabe „102 435,84“ ersetzt.

5. Vor Nummer 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“ werden die Angaben in der Tabelle in der Zeile mit der Angabe „Enfortumab Vedotin“ wie folgt geändert:

- a) Die Angabe „2“ wird durch die Angabe „3“ ersetzt.
- b) Die Angabe „34,8“ wird durch die Angabe „39“ ersetzt.
- c) Die Angabe „3 480“ wird durch die Angabe „3 900“ ersetzt.

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 11. September 2025 in Kraft.

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

Berlin, den 9. September 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken