

# NUB Antrag 2024/2025

## Erdaftinib

**Haben Sie externe Hilfestellungen zum Ausfüllen der Formblätter in Anspruch genommen? Wenn ja, bitte geben Sie an, welche Hilfestellung Sie in Anspruch genommen haben?**

Dieser Antrag wurde durch die Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie e.V. vorformuliert.

**Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode**

Erdaftinib

**Alternative Bezeichnung(en) der Methode**

Balversa®

**Beruht die neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode vollständig oder in Teilen auf dem Einsatz eines Medizinproduktes?**

[nein ankreuzen]

**Wurde für diese angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode von Ihrem Krankenhaus bereits vor dem 01.01.2024 eine Anfrage gemäß §6 Abs. 2 KHEntG an das InEK übermittelt?**

[Nein ankreuzen, da Medikament bisher noch nicht beim InEK angefragt wurde.]

**Beschreibung der neuen Methode**

Wirkweise: Erdaftinib gehört zur Substanzklasse der Tyrosinkinase-Inhibitoren. Der Wirkstoff ist ein sehr selektiver pan-FGFR-(1, 2, 3 und 4)-Inhibitor. Erdaftinib bindet an die Tyrosinkinase-Domäne der Fibroblasten-Wachstumsfaktor-Rezeptoren (FGFR) 1, 2, 3 und 4 und verhindert die Bindung von ATP sowie die anschließende Autophosphorylierung und Dimerisierung der FGFR-Proteine.

Evidenzlage: Die Wirksamkeit von Balversa wurde in der Studienkohorte 1 der Studie BLC3001 untersucht, einer randomisierten, offenen, multizentrischen Phase-III-Studie zur Bewertung des Gesamtüberlebens (overall survival, OS) von Erdaftinib im Vergleich zur Chemotherapie (Docetaxel oder Vinflunin) bei Patienten mit einem fortgeschrittenem (nicht resezierbarem oder metastasiertem) Urothelkarzinom mit bestimmten Veränderungen im FGFRGen und einem Fortschreiten der Erkrankung nach einer oder zwei vorangegangenen Behandlungen (Therapielinien) in der lokal fortgeschrittenen nicht resezierbaren oder metastasierten Behandlungssituation, von denen mindestens eine einen Inhibitor des Programmed-Death-Rezeptor 1 (PD-1) oder des Programmed-Death-Ligand 1 (PD-L1) umfasst (Anti-PD-(L)1).

Die wesentlichen Ergebnisse zur Wirksamkeit basieren auf 266 Patienten, die zuvor eine Anti-PD-(L)1-Behandlung erhalten hatten.

Die Behandlung mit Erdaftinib zeigte eine statistisch signifikante Verbesserung des Gesamtüberlebens bei den mit Erdaftinib behandelten Patienten, wobei Erdaftinib das Gesamtüberleben im Vergleich zur Chemotherapie verlängerte (medianes Gesamtüberleben von 12,1 gegenüber 7,8 Monaten)

Dosierung: Die empfohlene Dosis für Erdaftinib beträgt 8mg/d p.o., ggf. muss eine Dosisanpassung erfolgen

**Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?**

[Bitte ankreuzen: Derzeit sind keine Prozedurencodes (OPS) verfügbar.]

**Anmerkungen zu den Prozeduren**

**Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?**

NUB-Musteranfrage Erdaftinib

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

[www.dgho.de](http://www.dgho.de)

Seite 1 von 3

25-147 Erdaftinib\_NUB-Anfrage-DGHO\_Stand [2024-09-30]\_final

# NUB Antrag 2024/2025

## Erdafitinib

---

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.

### Welche bestehende Methode wird durch die neue Methode abgelöst oder ergänzt?

Durch das neue Präzisionsmolekül wird das Therapieportfolio um eine innovative Substanz ergänzt, die speziell die Subgruppe der Patienten mit genetischen Veränderungen Fibroblasten-Wachstumsfaktor-Rezeptor-3 adressiert.

### Ist die Methode vollständig oder in Teilen neu und warum handelt es sich um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode?

Es handelt sich um ein neues Medikament. Durch Erdafitinib wird das Therapiespektrum für die o.g. Indikationen in der zweiten Therapielinie entscheidend erweitert.

### Welche Auswirkungen hat die Methode auf die Verweildauer im Krankenhaus?

Zur Veränderung der Verweildauer im Krankenhaus können derzeit aufgrund fehlender Erfahrungen keine Aussagen gemacht werden.

### Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?

Die Einführung in Deutschland wird zeitnah erwartet.

### Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

22. August 2024

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

[bitte ergänzen]

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

unbekannt

### Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2023 oder in 2024 mit dieser Methode behandelt?

In 2023

[bitte ergänzen]

In 2024

[bitte ergänzen]

### Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2025 mit dieser Methode zu behandeln?

[bitte ergänzen]

### Entstehen durch die neue Methode Mehrkosten gegenüber dem bisher üblichen Verfahren? Wenn ja, wodurch? In welcher Höhe (möglichst aufgetrennt nach Personal- und Sachkosten)?

Die Dosierung beträgt 8 mg pro Tag, entsprechend 2 Tabletten à 4 mg. Die Substanz ist in 3 Dosierungen verfügbar: 3 mg, 4 mg und 5 mg. Eine Dosissteigerung auf 9mg ist unter bestimmten Bedingungen vorgesehen.

# NUB Antrag 2024/2025

## Erdaftinib

---

Gemäß Herstellerinformationen wird der voraussichtliche Packungspreis für 56 Stück in Deutschland zwischen ca. 9.895,- € und ca. 11.215,- € APU (inkl. MwSt) liegen. Daraus ergeben sich Tagestherapiekosten von 2473,75 € - 2.803,75 € bei einer angenommenen Verweildauer von 7 Tagen.

**Welche DRG(s) ist/sind am häufigsten von dieser Methode betroffen?**

L62

**Warum ist diese Methode aus Ihrer Sicht derzeit im G-DRG-System nicht sachgerecht abgebildet?**

Erdaftinib ist erst seit 2024 in Deutschland zugelassen, bislang aber noch nicht marktverfügbar. Für das Datenjahr 2023 können daher aus den Kalkulationshäusern keine Kostendaten für den Einsatz vorliegen. Eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2025 wird damit nicht möglich. Die zusätzlichen Kosten von ca. 2473 € -2803 € pro 7 Tage oraler Applikation können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden. Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in den entsprechenden Fällen der betroffenen DRG(s).