

NUB Antrag 2025/2026

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 01.01.2025 eine Anfrage gemäß §6 Abs. 2 KHEntG an das InEK übermittelt?

[hier ja ankreuzen, falls Sie zu den Häusern gehören, die im Vorjahr eine Anfrage gestellt haben, sonst nein ankreuzen. Bei ja Anfrage aus dem Vorjahr im Datenportal auswählen. Die Angabe der vorangegangenen Verfahrensnummer ist Pflicht, diese wird im Formular durch die Suchfunktion unterstützt]

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 Erdaftinib wurde in der Studienkohorte 1 der Studie BLC3001 untersucht, einer randomisierten, offenen, multizentrischen Phase-III-Studie zur Bewertung des Gesamtüberlebens (overall survival, OS) von mit Erdaftinib im Vergleich zur Chemotherapie (Docetaxel oder Vinflunin) behandelten Patienten.

Die 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: medianes Gesamtüberleben von 12,6 gegenüber 7,8 Monaten (HR 0,64, 95% KI 0,44;0,93)

Quelle: Fachinformation, Stand Februar 2025, Zugriff am 27.7.2025).

Dosierung: 8mg/d p.o.als Dauertherapie, ggf. muss eine Dosisanpassung erfolgen.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-00m.5

Anmerkungen zu den Prozeduren

NUB-Musteranfrage Erdaftinib

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

www.dgho.de

Seite 1 von 3

26-057 Erdaftinib NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2025-09-10_Version final

NUB Antrag 2025/2026

Erdaftinib

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Erdaftinib 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 resezierbaren oder metastasierten Stadium erhalten haben.
--

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

Für die Subgruppe der Patienten mit genetischen Veränderungen des Fibroblasten-Wachstumsfaktor-Rezeptor-3 ergänzt Erdaftinib die Therapiemöglichkeiten. Zweitlinien-Therapien werden dadurch abgelöst bzw. erst später eingesetzt.
--

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, das erst 2025 in Deutschland auf den Markt kam. In den Informationen nach §6 Abs. 2 KHEntgG für 2025 hat Erdaftinib den Status 1.

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?
--

Januar 2025.

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)?
--

Erdaftinib wird in ca. 370 Kliniken in Deutschland eingesetzt (Schätzung aufgrund der NUB-Anfragen des Vorjahres).
--

Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2024 oder in 2025 mit dieser Methode behandelt?

In 2024

[bitte ergänzen]

In 2025

[bitte ergänzen]

Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2026 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)?
--

NUB-Musteranfrage Erdaftinib

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

www.dgho.de

Seite 2 von 3

26-057 Erdaftinib NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2025-09-10_Version final

NUB Antrag 2025/2026

Erdaftinib

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. Sachkosten:

56 Tbl zu 4 mg kosten 13201,11€ inkl. MWST (Gelbe Liste, Zugriff 28.7.2025)

Daraus ergeben sich Tagestherapiekosten von 471,49 € und 3300,28 € bei einer angenommenen Verweildauer von 7 Tagen.

Personalkosten sind unerheblich.

Da das Medikament eine orale Dauertherapie ist, geschieht es eher selten, dass ein Patient für diese orale Gabe stationär behandelt wird und somit in eine organspezifische DRG gruppiert wird. Es kommt sehr viel häufiger vor, dass der Patient wegen einer anderen Erkrankung aufgenommen wird und dieses Medikament als seine Dauermedikation weiter erhält. Die Kosten für dieses Medikament können daher in vielen DRGs vorkommen und sind möglicherweise auch nicht konkret dem Fall zugeordnet

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 und ist seit Januar 2025 in Deutschland verfügbar.

Für das Datenjahr 2024 können daher aus den Kalkulationshäusern keine Kostendaten für den Einsatz vorliegen.

Eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2026 wird damit nicht möglich. Die zusätzlichen Kosten von ca. 470 € pro Tag bzw. 3300 € 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).