

NUB Antrag 2026/2027

Nadofaragene firadenovec

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

Nadofaragene firadenovec

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Adstiladrin®

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 01.01.2026 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

Nadofaragen firadenovec ist ein Gentherapeutikum, welches das Gen für die Expression des humanen Interferon-alfa-2b (IFN α 2b)-Proteins in die Blasenzellen einschleust. Es handelt sich um einen nicht replizierenden rekombinanten adenoviralen Vektor vom Typ 5, der die cDNA des Transgens für IFN α 2b unter der Kontrolle des Cytomegalovirus-Immediate-Early-Promotors enthält.

Wirkweise:

Adstiladrin wird alle 3 Monate intravesikal instilliert. Ein nicht-replizierender adenoviraler Vektor transduziert Urothelzellen der Blasenwand und bewirkt deren lokale, transiente Expression von IFN α 2b. Dieses Protein entfaltet direkte anti-tumorale und immunaktivierende Effekte lokal in der Blase. Eine systemische Exposition oder Integration in das Wirtsgenom findet nicht statt.

Evidenzlage:

In der offenen, einarmigen, multizentrischen Phase-III-Zulassungsstudie CS-003 (NCT02773849; Boorjian et al., Lancet Oncol 2021; Narayan et al., J Urol 2024) wurden 103 Patienten mit BCG-unempfindlichem nicht-muskelinvasivem Harnblasenkarzinom (NMIBC) mit Carcinoma in situ (CIS) ausgewertet. Die Rate an vollständigem Ansprechen (Complete Response, CR) innerhalb von 3 Monaten nach erster Applikation betrug 53,4 % (95 %-KI: 43,3–63,3). Die mediane Dauer des vollständigen Ansprechens lag bei 9,7 Monaten. Von den Patienten mit CR nach 3 Monaten waren 45,5 % nach 12 Monaten und 10,9 % nach 57 Monaten frei von hochgradigem Rezidiv. Eine Progression in ein muskelinvasives Harnblasenkarzinom (MIBC) trat bei 3,9 % der Patienten auf. Das Gesamtüberleben betrug nach 60 Monaten 76,3 %. Behandlungsassoziierte schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (Grad $\geq$ 3) wurden bei 2,8 % der Patienten berichtet. Es wurden keine behandlungsbedingten Todesfälle beobachtet. Zusätzlich liegen Real-World-Daten aus einer multizentrischen retrospektiven Analyse der Mayo Clinic vor (Moyer et al., Urol Oncol 2026). In diese Auswertung wurden 46 Patienten mit BCG-unempfindlichem NMIBC mit CIS eingeschlossen. Die CR-Rate nach 3 Monaten betrug 79 % (95 %-KI: 58–93). Die mediane Dauer des vollständigen Ansprechens war zum Zeitpunkt der Auswertung nicht

NUB-Musteranfrage

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

www.dgho.de

Seite 1 von 4

27-094 Nadofaragene firadenovec NUB-Anfrage DGHO Stand 2026-09-30 final

NUB Antrag 2026/2027

Nadofaragene firadenovec

erreicht. Bei einem medianen Follow-up von 9,3 Monaten zeigten 68 % der Patienten mit initialem Ansprechen weiterhin ein vollständiges Ansprechen. Das zystektomiefreie Überleben betrug 93 % bei einem medianen Follow-up von 13,9 Monaten.

Quelle: Fachinformation Homepage EMA Stand 30.09.2026

Dosierung:

Eine Dosis Adstiladrin entspricht 75 ml einer intravesikal zu applizierenden Instillation, die 3×10^{11} Viruspartikel (vp)/ml enthält. Die Anwendung der Instillation soll alle 3 Monate wiederholt werden, wobei vor jeder Anwendung das patientenindividuelle klinische Ansprechen auf die Therapie überprüft werden muss.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

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

Anmerkungen zu den Prozeduren

Zusatzschlüssel: 5-936.1 Verwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien; Internationale Zulassung
Die Instillation in die Harnblase wird mit 8-132.0 verschlüsselt.

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit Bacillus-Calmette-Guérin (BCG)-unempfindlichem, nicht-muskelinvasivem Blasenkrebs (NMIBC) mit Carcinoma in situ (CIS) mit oder ohne papilläre Tumore.

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

Nadofaragene firadenovec ergänzt das therapeutische Spektrum bei BCG-unempfindlichem nicht-muskelinvasivem Blasenkrebs (NMIBC) mit CIS.
Für Patienten mit BCG-unempfindlichem NMIBC ist gemäß S3-Leitlinie der AWMF (2025) und EAU-Leitlinie (2026) die radikale Zystektomie der empfohlene Behandlungsschritt. Für nicht-zystektomie-fähige oder -willige Patienten stehen bislang ausschließlich nicht zugelassene Off-label-Optionen zur Verfügung: intravesikale Chemotherapie mit Mitomycin C oder Gemcitabin.
Die Onkopedia-Leitlinie Urothelkarzinom (Harnblasenkarzinom) von November 2024 empfiehlt bei Refraktärität nach intravesikaler Therapie als Alternative außerdem eine multimodale Therapie mit dem Ziel des Blasenerhalts. Hier sollte die Behandlung aber im Rahmen einer klinischen Studie, z.B. zum Einsatz einer Immuncheckpoint-Inhibition, angeboten werden. Von der FDA ist die Gabe von Pembrolizumab als Monotherapie mit 200 mg alle 3 Wochen für max. 24 Monate bei fehlender Wirksamkeit der intravesikalen Therapie mit BCG zugelassen. Die Zulassung ist in Europa noch nicht erfolgt.
Eine vergleichbare zugelassene (intravesikale) blasenerhaltende Therapieoption existiert in Deutschland daher bislang nicht. Adstiladrin stellt daher keine Ablösung einer bestehenden Methode dar, sondern eine vollständig neue, eigenständige Therapieoption zur ggf. Vermeidung und / oder Verschiebung einer Zystektomie für diese Patientengruppe.

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, dessen Zulassung erst im Mai 2026 erfolgte.
In den Informationen nach §6 Abs. 2 KHEntgG für 2026 hat Nadofaragene firadenovec Status 1 (NUB-ATMP-Verfahren Stand 30.06.2026).

Welche Auswirkungen hat die Methode auf die Verweildauer im Krankenhaus?

NUB-Musteranfrage

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

www.dgho.de

Seite 2 von 4

27-094 Nadofaragene firadenovec NUB-Anfrage DGHO Stand 2026-09-30 final

NUB Antrag 2026/2027

Nadofaragene firadenovec

Zur Veränderung der Verweildauer im Krankenhaus können derzeit aufgrund fehlender Erfahrungen keine Aussagen gemacht werden. Bei Ansprechen werden Fälle mit Zystektomie vermieden oder verzögert, was zu Vermeidung von entsprechenden Fallpauschalen (z.B. L07Z mit mittlerer Verweildauer von 15,2 Tagen) führt. Somit würde die Verweildauer sinken.

Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?

Geplant 2026 in entsprechend geeigneten Zentren

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

28.05.2026 durch die EU

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

[bitte ergänzen]

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

Es wird geschätzt, dass ca. 70 (DKG-zertifizierte) uro-onkologische Fachzentren die Therapie einsetzen können. Da es sich um ein ATMP handelt, wird jedoch mit der begleitenden Einführung einer Anlage zur ATMP-QS-RL des G-BA gerechnet, was die Anzahl der Zentren reduzieren könnte.

Im Rahmen des NUB-ATMP-Verfahrens haben 54 Zentren für 2026 diese Gentherapie angefragt.

Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2025 oder in 2026 mit dieser Methode behandelt?

In 2025

[bitte ergänzen]

In 2026

[bitte ergänzen]

Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2027 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)?

Sachkosten:

Durch die Gabe von Adstiladrin entstehen Zusatzkosten für die zu verabreichende Therapie in Höhe von:

Dosierung: 75 ml intravesikale Instillation, Preis pro Gabe: ca. 55.800 € exclusive MwSt.

Der Therapieabstand beträgt 3 Monate (entsprechend 4 Applikationen/Jahr). Somit betragen die Jahrestherapiekosten 223.200 Euro exkl. MwSt.

Personalkosten:

Für die Vorbereitung: ca. 30 Minuten (GMP-konformes Auftauen, Apotheke/MTD)

Für die Applikation/Überwachung: ca. 10 Minuten (ÄD) + 60 Minuten Instillationsdauer mit 15-minütiger

Umlagerung (PD)

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

L07Z

L20B

L20C

L62C

NUB Antrag 2026/2027

Nadofaragene firadenovec

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

Adstiladrin wurde im Mai 2026 zugelassen und wird erst im Laufe des Jahres 2026 verfügbar sein. Für das Datenjahr 2025 können daher aus den Kalkulationshäusern keine Kostendaten für den Einsatz vorliegen. Eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2027 ist damit nicht möglich. Die zusätzlichen Kosten von ca. 55.800 € pro Applikation/Fall können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden. Dort sind Medikamentenkosten nur im zwei- bis dreistelligen Eurobereich abgebildet. Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in den entsprechenden Fällen der betroffenen DRG(s).
--