

NUB Antrag 2026/2027

Nogapendekin alfa inbakicept

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

Nogapendekin alfa inbakicept

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Anktiva®

Beruhet 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?

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

Beschreibung der neuen Methode

Wirkweise:

Der Wirkstoff von Anktiva, Nogapendekin alfa inbakicept, ist eine Proteinverbindung, die an Interleukin-15-Rezeptoren (IL-15-Rezeptoren) bindet. Dadurch werden die entsprechenden Immunzellen aktiviert und in die Lage versetzt, Krebszellen gezielt anzugreifen und zu zerstören.

Evidenzlage:

Anktiva wurde in einer Hauptstudie mit 100 erwachsenen Patienten mit BCG-unresponsivem nicht-muskelinvasivem Harnblasenkarzinom (NMIBC) untersucht. Alle Patienten erhielten Anktiva in Kombination mit BCG, das über einen Zeitraum von sechs Wochen einmal wöchentlich in die Harnblase eingebracht wurde. In der Studie wurde Anktiva weder mit einer anderen Behandlung noch mit einem Placebo verglichen. Drei Monate nach Beginn der Behandlung mit Anktiva und BCG waren bei 71 % der Patienten keine Anzeichen einer Krebserkrankung mehr nachweisbar. Dieses Ansprechen hielt im Durchschnitt etwa 27 Monate an. Quelle: QUILT-3.032: A Multicenter Clinical Trial of Intravesical Bacillus Calmette-Guerin (BCG) in Combination With ALT-803 (N-803) in Patients With BCG Unresponsive High Grade Non-Muscle Invasive Bladder Cancer; EMA Europe

Dosierung:

Die Behandlung beginnt mit einer Induktionsphase, in der Anktiva (400µg) über einen Zeitraum von 6 Wochen einmal wöchentlich verabreicht wird. Wenn der Tumor 3 Monate nach Beginn der Behandlung weiterhin besteht, kann die Induktionsphase wiederholt werden.

Patienten, bei denen nach der Induktionsbehandlung keine Anzeichen einer Krebserkrankung mehr nachweisbar sind, setzen die Behandlung mit Anktiva als Erhaltungstherapie fort. Dabei wird Anktiva in den Monaten 4, 7, 10, 13 und 19 jeweils einmal wöchentlich über drei Wochen verabreicht.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

Derzeit sind keine Prozedurencodes (OPS) verfügbar.

NUB-Musteranfrage

[Arbeitskreis DRG und Gesundheitsökonomie der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie e.V.](http://www.dgho.de)

www.dgho.de

Seite 1 von 3

27-166 Nogapendekin alfa inbakicept NUB-Anfrage DGHO 2026-10-03 final

NUB Antrag 2026/2027

Nogapendekin alfa inbakicept

Anmerkungen zu den Prozeduren

Die Instillation in die Harnblase wird mit 8-132.0 verschlüsselt.

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Ankiva wird mit Bacillus Calmette-Guérin (BCG), einer Standard-Blasenkrebstherapie, die das Immunsystem stimuliert, angewendet, wenn der Krebs nicht auf die Behandlung mit BCG allein angesprochen hat.

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

Innovative Therapieerweiterung beim BCG-unresponsivem nicht-muskelinvasivem Harnblasenkarzinom (NMIBC). Nogapendekin alfa inbakicept ergänzt das therapeutische Spektrum bei BCG-unempfindlichem nicht-muskelinvasivem Blasenkrebs (NMIBC).

Für Patienten mit BCG-unempfindlichem NMIBC ist gemäß S3-Leitlinie der AWMF (2025) und EAU-Leitlinie (2026) die radikale Zystektomie bisher 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.

Seit Mai 2026 ist mit Nadofaragen firadenovec ein Gentherapeutikum zugelassen, welches das Gen für die Expression des humanen Interferon-alfa-2b (IFN α 2b)-Proteins in die Blasenzellen einschleust. Dieses ATMP hat eine ähnliche Zulassung: als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit BCG-unempfindlichem, nicht-muskelinvasivem Blasenkrebs (NMIBC) mit Carcinoma in situ (CIS), mit oder ohne papilläre Tumore.

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

Es handelt sich um vollständig neues Therapieprinzip eines Immuntherapeutikums (first in class).

Das Medikament ist erst im Februar 2026 zugelassen und im September 2026 in den Markt eingeführt worden. In den Informationen nach §6 Abs. 2 KHEntgG für 2026 ist Nogapendekin alfa inbakicept noch nicht enthalten.

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?

15.09.2026

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

18.02.2026

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

[bitte ergänzen]

NUB-Musteranfrage

[Arbeitskreis DRG und Gesundheitsökonomie der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie e.V.](https://www.dgho.de)

www.dgho.de

Seite 2 von 3

27-166 Nogapendekin alfa inbakicept NUB-Anfrage DGHO 2026-10-03 final

NUB Antrag 2026/2027

Nogapendekin alfa inbakicept

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

Unbekannt.

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)?
--

Die Dosierung beträgt 400µg pro wöchentlicher Applikation in der Induktionsphase.

Der Preis für 400µg Nogapendekin alfa inbakicept beträgt in Deutschland 46.512,46€ (Stand 10/2026).

Dazu kommen die Personalkosten für den ärztlichen Dienst zur intravesikalen Applikation und für Pflegepersonal sowie Apothekenkosten.

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

L64

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

Nogapendekin alfa inbakicept wurde im Jahr 2026 zugelassen und ist erst seit kurzem in Deutschland auf dem Markt. Für das Datenjahr 2025 können aus den Kalkulationshäusern daher keine Kostendaten für den Einsatz vorliegen, um damit eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2027 zu ermöglichen.
--

Die zusätzlichen Kosten von über 46.000 € pro Gabe können aber mit der/den entsprechenden 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.
