

# Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über  
die Einleitung eines Verfahrens zur Forderung einer  
anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von  
Auswertungen nach § 35a Absatz 3b des Fünften Buches  
Sozialgesetzbuch (SGB V):  
Nogapendekin alfa Inbakicept (Harnblasenkarzinom)

Vom 4. Juni 2026

## Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung .....	4
4.	Verfahrensablauf .....	4

## **1. Rechtsgrundlage**

Nach § 35a Absatz 3b Satz 9 SGB V kann der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) bei den folgenden Arzneimitteln vom pharmazeutischen Unternehmer innerhalb angemessener Frist die Vorlage anwendungsbegleitender Datenerhebungen und Auswertungen zum Zweck der Nutzenbewertung fordern:

1. bei Arzneimitteln, deren Inverkehrbringen nach dem Verfahren des Artikels 14 Absatz 8 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/5 (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 24) geändert worden ist, genehmigt wurde oder für die nach Artikel 14-a der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 eine Zulassung erteilt wurde, sowie
2. bei Arzneimitteln, die zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung Nr. 141/2000 zugelassen sind.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Mit dem vorliegenden Beschluss leitet der G-BA ein Verfahren zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b Satz 1 SGB V zu dem Wirkstoff Nogapendekin alfa Inbakicept (Anktiva) ein.

Das Verfahren zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen gliedert sich nach 5. Kapitel § 51 Nummer 1 der Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA in

- a) die Beurteilung der Erforderlichkeit nach § 54,
- b) den verfahrenseinleitenden Beschluss nach § 55,
- c) die Vorbereitung eines Konzepts für die Anforderungen an eine anwendungsbegleitende Datenerhebung und von Auswertungen nach § 56 unter Beteiligung sachverständiger Stellen nach § 57,
- d) die Auswertung der Beteiligung der sachverständigen Stellen nach § 57 Absatz 5,
- e) den Beschluss des Plenums über die Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen nach § 58 vom pharmazeutischen Unternehmer

Die Einleitung eines Verfahrens zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen setzt nach 5. Kapitel § 54 Absatz 1 Satz 1 der VerfO voraus, dass die anwendungsbegleitende Datenerhebung zum Zweck der Nutzenbewertung eines Arzneimittels als erforderlich angesehen wird. Die Beurteilung der Erforderlichkeit erfolgt auf der Grundlage von Informationen zu diesem Arzneimittel, in der Regel insbesondere aus dem Zulassungsverfahren bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA), einer Recherche in Studienregistern nach laufenden oder abgeschlossenen Studien zu der betreffenden Indikation, einem Nutzenbewertungsverfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 35a SGB V sowie weiteren Informationen zu klinischen Studien. Des Weiteren kann das IQWiG zur Vorbereitung der Entscheidung über die Beurteilung der Erforderlichkeit einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung mit der Durchführung einer

systematischen Recherche nach Indikationsregistern sowie mit der Einschätzung der Patientenzahlen im zu beratenden Anwendungsgebiet beauftragt werden.

Der Wirkstoff Nogapendekin alfa Inbakicept (Anktiva) hat am 16. Februar 2026 eine bedingte Genehmigung für das Inverkehrbringen (Artikel 14-a der Verordnung (EG) Nummer 726/2004) für die Behandlung des nicht-muskelinvasiven Blasenkarzinoms von der europäischen Kommission (EC) erhalten.

Das zugelassene Anwendungsgebiet gemäß Fachinformation lautet: „Anktiva wird in Kombination mit Bacillus Calmette-Guérin (BCG) angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit BCG-unresponsivem nichtmuskelinvasivem Blasenkrebs (NMIBC) mit Carcinoma in situ (CIS) mit oder ohne papilläre Tumoren“. Nogapendekin alfa Inbakicept ist zur intravesikalen Anwendung zugelassen.

Die Beurteilung der Erforderlichkeit einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung erfolgte auf Grundlage der für die Zulassung berücksichtigten laufenden oder abgeschlossenen Studien zu Nogapendekin alfa Inbakicept.

Die Zulassung von Nogapendekin alfa Inbakicept basiert auf Daten der pivotalen offenen, einarmigen Phase-II/III-Studie QUILT-3.032 (NCT03022825)<sup>1</sup>. In der Studie QUILT-3.032 wurden Patientinnen und Patienten mit BCG-unresponsivem nicht-muskelinvasivem Harnblasenkarzinom in drei Kohorten untersucht, wobei in jeder Kohorte Nogapendekin alfa Inbakicept eingesetzt wurde. Somit liegen Aus der Studie QUILT-3.032 keine vergleichenden Daten von Nogapendekin alfa Inbakicept gegenüber dem aktuellen Therapiestandard vor.

Folgende Studien mit Nogapendekin alfa Inbakicept wurden für die Zulassung unterstützend berücksichtigt:

Die Phase I-Studie QUILT-1.004 (NCT03381586)<sup>2</sup> diente zur Untersuchung der Pharmakokinetik, Pharmakodynamik und Sicherheit an gesunden Erwachsenen, wobei in jeder der beiden Kohorten Nogapendekin alfa Inbakicept subkutan verabreicht wurde.

Darüber hinaus wurde die Studie QUILT-2.005 (NCT02138734)<sup>3</sup> für die Zulassung unterstützend herangezogen. Bei der Studie QUILT-2.005 handelt es sich um eine randomisierte, offene Phase Ib/IIb-Studie zum Vergleich von Nogapendekin alfa Inbakicept in Kombination mit BCG gegenüber BCG in BCG-naiven Patientinnen und Patienten. Die sich an die Studie QUILT-2.005 (Phase Ib) anschließende einarmige Langzeit-Follow-up Studie QUILT-205 (NCT05981131)<sup>4</sup> mit BCG-naiven Patientinnen und Patienten diente ebenfalls als supportive Studie für die Zulassung.

Das derzeit zugelassene Anwendungsgebiet von Nogapendekin alfa Inbakicept umfasst Patientinnen und Patienten mit BCG-unresponsivem nicht-muskelinvasivem Harnblasenkarzinom. Aus der Studie QUILT-2.005 ist somit keine weitergehende Evidenz für Patientinnen und Patienten mit BCG-unresponsivem nicht-muskelinvasivem Harnblasenkarzinom zu erwarten.

Im Rahmen der Verpflichtungen zur Durchführung von Maßnahmen nach der Zulassung soll der pharmazeutische Unternehmer die finalen Ergebnisse inklusive der 5-Jahres Nachbeobachtung der pivotalen Studie QUILT-3.032 (NCT03022825) zur Bestätigung der Sicherheit und Wirksamkeit von Nogapendekin alfa Inbakicept in Kombination mit BCG bis 31. Dezember 2029 vorlegen. Darüber hinaus beauftragte die EMA den pharmazeutischen Unternehmer bis zum 30. Juni 2027 Daten der Studie QUILT-2.005 (NCT02138734) vorzulegen,

---

1 <https://clinicaltrials.gov/study/NCT03022825?term=NCT03022825&viewType=Card&rank=1>

2 <https://clinicaltrials.gov/study/NCT03381586?term=NCT03381586&viewType=Card&rank=1>

3 <https://clinicaltrials.gov/study/NCT02138734?term=NCT02138734&viewType=Card&rank=1>

4 <https://clinicaltrials.gov/study/NCT05981131?term=NCT05981131&viewType=Card&rank=1>

welche den Wirkstoff in BCG-naiven Patientinnen und Patienten untersucht. Das derzeit zugelassene Anwendungsgebiet von Nogapendekin alfa Inbakicept umfasst Patientinnen und Patienten mit BCG-unresponsivem nicht-muskelinvasiven Harnblasenkarzinom. Wie oben dargestellt sind die Daten aus der Studie QUILT-2.005 mit BCG-naiven Patientinnen und Patienten nicht zum Vergleich der Therapie mit Nogapendekin alfa Inbakicept gegenüber bestehenden Therapiealternativen im zugelassenen Anwendungsgebiet von Nogapendekin alfa Inbakicept geeignet.

Im Rahmen der Beurteilung der Erforderlichkeit einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung wurden ausschließlich einarmige Studien bezogen auf das BCG-unresponsive nicht-muskelinvasive Harnblasenkarzinom identifiziert. Auf Basis dieser Datenlage ist davon auszugehen, dass zum jetzigen Zeitpunkt keine vergleichenden Daten für eine Behandlung mit Nogapendekin alfa Inbakicept gegenüber bestehenden Therapiealternativen für die zugelassene Patientenpopulation vorliegen und dass unter Berücksichtigung der derzeitigen Studienplanungen keine Verbesserung der Evidenzlage erwartet werden kann. Daher hält der G-BA es für erforderlich, durch die Einleitung eines Verfahrens zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung zu prüfen, inwieweit die Evidenzgrundlage für die Bewertung des Zusatznutzens des vorliegenden Arzneimittels durch die Erhebung von Daten aus der Versorgung verbessert werden kann.

Der G-BA kann selbst ein Konzept für eine anwendungsbegleitende Datenerhebung erstellen oder das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Erstellung eines Konzepts für eine anwendungsbegleitende Datenerhebung beauftragen. Die Vorbereitung eines Konzepts soll grundsätzlich einen Zeitraum von 6 Monaten nicht überschreiten. Im vorliegenden Fall wird das IQWiG mit der Erstellung des Konzepts beauftragt.

### **3. Bürokratiekostenermittlung**

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen beziehungsweise geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfo und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

### **4. Verfahrensablauf**

Zur Vorbereitung einer Beschlussempfehlung über die Einleitung eines Verfahrens zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung gemäß § 35a Absatz 3b SGB V hat der Unterausschuss Arzneimittel eine Arbeitsgruppe (AG Anwendungsbegleitende Datenerhebung (AbD)) beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, der vom GKV-Spitzenverband benannten Mitglieder sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt. Darüber hinaus nehmen auch Vertreter(innen) des IQWiG an den Sitzungen teil.

Die Beschlussempfehlung über die Einleitung eines Verfahrens zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 27. Mai 2026 beraten und die Beschlussvorlage konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 4. Juni 2026 die Einleitung eines Verfahrens zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung gemäß § 35a Absatz 3b SGB V beschlossen.

### **Zeitlicher Beratungsverlauf**

<b>Sitzung</b>	<b>Datum</b>	<b>Beratungsgegenstand</b>
AG AbD	2. April 2026 7. Mai 2026	Beratung über die Einleitung eines Verfahrens zur Forderung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und von Auswertungen
Unterausschuss Arzneimittel	27. Mai 2026	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	4. Juni 2026	Beschlussfassung

Berlin, den 4. Juni 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken