

NUB Antrag 2025/2026

Crovalimab

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

Crovalimab

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Piasky®

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 01.01.2025 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

Crovalimab ist ein rekombinanter humanisierter monoklonaler Antikörper auf der Basis von Immunglobulin G1 (IgG1), der mit hoher Affinität spezifisch an das Komplementprotein C5 des Komplementsystems bindet, dessen Spaltung in C5a und C5b hemmt und so die Bildung des Membranangriffskomplexes (MAC, membrane attack complex) verhindert. Crovalimab verursacht eine Hemmung der terminalen Komplementaktivität. Bei Patienten mit PNH hemmt Crovalimab die terminale komplementvermittelte intravaskuläre Hämolyse.

Evidenzlage

In der randomisierten open-label Phase-3-Studie COMMODORE 2 wurde Crovalimab mit Eculizumab bei 204 Patienten mit PNH ohne Komplementinhibitor Vorbehandlung verglichen. Crovalimab war Eculizumab bei den co-primären Endpunkten Hämolysekontrolle und Transfusionsvermeidung sowie bei den sekundären Wirksamkeitsendpunkten Durchbruchhämolyse und Hb-Stabilisierung nicht unterlegen (Crovalizumab vs. Eculizumab: Hämolysekontrolle 79,3% vs 79,0%; Transfusionsvermeidung 65,7% vs 68,1%; Durchbruchhämolyse 10,4% vs 14,5%; Hb-Stabilisierung 63,4% vs 60,9%).

In der randomisierten Phase 3 Studie COMMODORE 1 wurden 89 Patienten, die bereits mit dem C5 Inhibitor Eculizumab behandelt worden entweder mit Crovalimab oder weiter mit Eculizumab behandelt. Das primäre Ziel war die Sicherheit der Therapie. Eine Kontrolle der Hämolyse zwischen Studienbeginn und Woche 25 wurde bei 92,9% der Patienten in der Crovalimab und bei 93,7% der Patienten in der Eculizumab Gruppe gefunden. Eine Vermeidung von Transfusionen war bei 79,5% der Patienten unter Crovalimab und 78,4% der Patienten unter Eculizumab möglich.,Quelle Fachinformation, Stand April 2025, Zugriff 29.7.2025.

Dosierung:

Woche 1, Tag 1: 1000 mg i.v. (KG 40-100kg) oder 1500 mg i.v. (KG >=100kg)

Woche 1, Tag 2 und Woche 2, 3, 4: 340 mg s.c.

Ab Woche 5 dann alle 4 Wochen: 680 mg s.c. (KG 40-100kg) oder 1020 mg s.c. (KG >=100kg)

NUB-Musteranfrage Crovalimab

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

www.dgho.de

Seite 1 von 3

26-040 Crovalimab_NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2025-09-03_Version final

NUB Antrag 2025/2026

Crovalimab

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

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

Anmerkungen zu den Prozeduren

Zusätzlich kann für die Gabe eines monoklonalen AK der Kode 8-547.0 verschlüsselt werden.
Aufgrund des NUB-Status 1 im Jahr 2025 ist für 2026 mit einem spezifischen Kode in Kapitel 6 des OPS-Katalogs zu rechnen.

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Crovalimab ist als Monotherapie indiziert für die Behandlung von erwachsenen und pädiatrischen Patienten ab 12 Jahren mit einem Gewicht von mindestens 40 kg mit paroxysmaler nächtlicher Hämoglobinurie (PNH):

- Bei Patienten mit Hämolyse mit klinischen Symptomen, die auf eine hohe Krankheitsaktivität hinweisen.
- Bei Patienten, die nach mindestens 6 Monaten Behandlung mit einem Inhibitor der Komplement Komponente 5 (C5)-Inhibitor klinisch stabil sind.

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

Bei PNH sind bereits einige Medikamente im Markt und über Zusatz- oder NUB-Entgelte abgebildet: Eculizumab (ZE2025-210), Ravulizumab (NUB Status 1) und Pegcetacoplan (NUB Status 1) sind jeweils für bestimmte Voraussetzungen zugelassen, Crovalizumab ergänzt die Behandlung in bestimmten Indikationen und hat gegenüber Eculizumab und Ravulizumab den Vorteil der s.c. Anwendung.

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, erst 2024 zugelassenes Medikament.
In den Informationen nach §6 Abs. 2 KHEntgG für 2025 hat Crovalimab 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?

2024

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

22.8.2024

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

[bitte ergänzen]

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

Crovalimab wird in ca. 285 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?

NUB-Musteranfrage Crovalimab

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

www.dgho.de

Seite 2 von 3

26-040 Crovalimab_NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2025-09-03_Version final

NUB Antrag 2025/2026

Crovalimab

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)?
Sachkosten: Die Dosis beträgt für Patienten zwischen 40 und 100 kg zwischen 340 mg und 1000 mg in der Erhaltungstherapie werden 680 mg alle 4 Wochen verabreicht. Der Preis für 340 mg beträgt 15.025,25 € (Quelle Rote Liste (AVP/UVF) inkl. MWSt. Zugriff 29.7.2025. Damit entstehen Kosten zwischen 15.025,25€ und 44.191,81 (ohne Verwurf) pro Applikation. Personalkosten Für die Zubereitung: ca. 10 Minuten (MTD Apotheke) Für die Applikation: ca. 5 Minuten (ÄD) und ca. 5 Minuten (PD) Für die Überwachung: ca. 30 Minuten (PD), ca. 10 Minuten (ÄD)

Welche DRG(s) ist/sind am häufigsten von dieser Methode betroffen?
Q63

Warum ist diese Methode aus Ihrer Sicht derzeit im G-DRG-System nicht sachgerecht abgebildet?
Crovalimab wurde im Jahr 2024 zugelassen und ist seit 2024 in Deutschland auf dem Markt. Für das Datenjahr 2024 könnten aus den Kalkulationshäusern erste Kostendaten für den Einsatz vorliegen, sehr wahrscheinlich aber nicht in ausreichendem Umfang, um damit eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2026 zu ermöglichen. Die zusätzlichen Kosten von mindestens 15.000 € pro Applikation können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden und Crovalimab ist bisher im ZE Katalog nicht enthalten. Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in den entsprechenden Fällen der betroffenen DRG(s).