

NUB Antrag 2025/2026

Concizumab

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

Concizumab

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Alhemo®

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?

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

Beschreibung der neuen Methode

Wirkweise:

Concizumab ist ein Anti-TFPI (Tissue Factor Pathway Inhibitor)-Antikörper. TFPI ist ein Inhibitor von Faktor Xa (FXa). Die Bindung von Concizumab an TFPI verhindert die Hemmung von FXa durch TFPI. Die erhöhte FXa-Aktivität verlängert die Aktivierungsphase der Gerinnungskaskade und ermöglicht eine ausreichende Thrombinbildung für eine wirksame Hämostase. Concizumab wirkt unabhängig von FVIII und FIX.

Evidenzlage:

Die Zulassung von Concizumab basiert auf Daten der Phase-3-Studie explorer7, in der die Wirksamkeit und das Sicherheitsprofil einer Blutungsprophylaxe mit Concizumab im Vergleich zu keiner Prophylaxe bei Hemmkörper-Hämophilie untersucht wurde.

Die Ergebnisse der Primäranalyse zeigten unter der einmal täglichen Concizumab-Prophylaxe eine Reduktion bei den behandelten spontanen und traumatischen Blutungen mit einer geschätzten mittleren annual bleeding rate ABR von 1,7 im Vergleich zu 11,8 ohne Prophylaxe. Die mediane Gesamt-ABR unter Concizumab lag bei 0,0 im Vergleich zu 9,8 ohne Prophylaxe. Mit einer Concizumab-Prophylaxe blieben 64% der Patienten mit Hemmkörpern innerhalb der ersten 24 Wochen ohne behandelte Blutungsepisoden. Insgesamt zeigte die Prophylaxe mit Concizumab in dieser Studie ein handhabbares Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil.

Die Daten wurden im NEJM publiziert (Matsushita T et al. N Engl J Med 2023; 389: 783-794)

Zudem siehe Fachinfo Concizumab mit dem Stand von 08/2025.

Dosierung (Auszug Rote Liste/Fachinformation):

Die Behandlung soll im blutungsfreien Zustand begonnen werden. rFVIIa sollte mind. 12 Stunden und aPPC (activated Prothrombin Complex Concentrate) mind. 48 Stunden vorher abgesetzt werden. Empfohlenes

Dosierungsschema: Tag 1: Aufsättigungsdosis von 1 mg/kg 1-mal. Tag 2 und bis zur individuellen

Erhaltungsdosis: 1-mal täglich 0,20 mg/kg. 4 Wochen nach Behandlungsbeginn: Messung der Concizumab-Plasmakonzentration vor Verabreichung der nächsten geplanten Dosis. Festlegung der individuellen

Erhaltungsdosis: Plasmakonzentration < 200 ng/ml: 0,25 mg/kg Concizumab 1-mal täglich; Plasmakonzentration

NUB Antrag 2025/2026

Concizumab

200-4000 ng/ml: 0,20 mg/kg Concizumab 1-mal täglich; Plasmakonzentration > 4000 ng/ml: 0,15 mg/kg Concizumab 1-mal täglich.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

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

Anmerkungen zu den Prozeduren

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Concizumab wird angewendet zur Routineprophylaxe von Blutungen bei Patienten ab einem Alter von 12 Jahren mit:

- Hämophilie A (angeborener Faktor-VIII-Mangel) mit FVIII-Hemmkörpern.
- schwere Hämophilie A (angeborener Faktor-VIII-Mangel, FVIII ≤ 1 %) ohne FVIII-Hemmkörper.
- Hämophilie B (angeborener Faktor-IX Mangel) mit FIX-Hemmkörpern.
- mittelschwere/schwere Hämophilie B (angeborener Faktor-IX-Mangel, FIX ≤ 2 %) ohne FIX-Hemmkörper.

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

Concizumab wirkt unabhängig von FVIII und FIX und ist subkutan applizierbar und stellt damit für Patienten mit Hämophilie A und B eine erhebliche Erweiterung des Therapiespektrums dar. Insbesondere Patienten mit erworbenem Hemmkörper können somit auf eine weitere Therapieoption zurückgreifen.

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

Die rebalancierende Therapie stellt einen neuartigen Eingriff in die Gerinnungskaskade zur Behandlung von Patienten mit Hämophilie A und B dar

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?

2025

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

13.12.2024

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

[bitte ergänzen]

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

Unbekannt.

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

In 2024

[bitte ergänzen]

NUB Antrag 2025/2026

Concizumab

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:

Concizumab 60mg/1,5ml Injektionslösung im Fertigpen kostet 7.182,35€ (AVP, RL 09/2025)
Concizumab 150mg/1,5ml Injektionslösung im Fertigpen kostet 17.869,40€ (AVP, RL 09/2025)
Concizumab 300mg/3ml Injektionslösung im Fertigpen kostet 35.681,15€ (AVP, RL 09/2025)

Dosierungs-/Rechenbeispiel:

Die Phase der Aufsättigungsdosis wird mit 1mg/kg berechnet. Ausgehend von 75kg Körpergewicht entspricht dies 75mg/Tag. Der 300mg Pen reicht damit für 4 Tage. Tagestherapiekosten: 8.920,28 € (35.681,15€/4)

Erhaltungstherapie (wahrscheinliche stationäre Dosierung im Rahmen der täglichen Medikation):

Ein 75 kg schwerer Patient benötigt in der individuellen Erhaltungstherapie bei zielgemäßem Plasmaspiegel zwischen 0,15 und 0,25 mg/kg Körpergewicht Concizumab (siehe Abschnitt Dosierung)

0,15 mg/kg = 11,25mg/Tag (Abrunden auf 11mg). Der 300mg Pen reicht damit für 27 Tage. Tagestherapiekosten: 1.321,52€ (35.681,15€/27)

0,2 mg/kg = 15mg/Tag. Der 300mg Pen reicht damit für 20 Tage. Tagestherapiekosten: 1.784,50€ (35.681,15€/20)

0,25 mg/kg = 18,75 mg/Tag. (Aufrunden auf 19mg) Der 300mg Pen reicht damit für 15 Tage. Tagestherapiekosten: 2.378,73€ (35.681,15€/15)

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

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

Concizumab wurde im Dezember 2024 zugelassen und ist seit 2025 in Deutschland auf dem Markt. Für das Datenjahr 2024 können aus den Kalkulationshäusern daher keine Kostendaten für den Einsatz vorliegen, um damit eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2026 zu ermöglichen.

Da das Medikament eine s.c. Dauertherapie ist, geschieht es eher selten, dass ein Patient für diese s.c. 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.

Die zusätzlichen Kosten von ca. 1000 bis 3000 € pro Tag (je nach Plasmaspiegel und Körpergewicht) können aber mit den Fallpauschalen allein nicht ausreichend abgebildet werden. Patienten, die während der

NUB-Musteranfrage Concizumab

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

www.dgho.de

Seite 3 von 4

26-164 Concizumab _NUB-Anfrage DGHO_Stand 2025-10-01_final

NUB Antrag 2025 / 2026

Concizumab

Eindosierungsphase stationär behandelt werden müssen haben erheblich höhere Therapiekosten (bei 75 kg KG ca. 9.000€) Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in den entsprechenden Fällen der betroffenen DRG(s).
