

NUB Antrag 2025/2026

Marstacimab

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

Marstacimab

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Hympavzi®

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 01.01.2025 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:

Marstacimab ist ein humaner monoklonaler IgG1-Antikörper, der gegen die Kunitz-Domäne 2 (K2) vom Tissue Factor Pathway Inhibitor (TFPI), dem primären Inhibitor der extrinsischen Gerinnungskaskade, gerichtet ist. TFPI bindet zu Beginn an Faktor Xa und hemmt dessen aktives Zentrum über seine zweite Kunitz-Inhibitor-domäne (K2). Die Wirkung von Marstacimab zur Neutralisierung der inhibitorischen Aktivität von TFPI kann dazu dienen, den extrinsischen Weg zu verstärken und Defizite im intrinsischen Gerinnungsweg zu umgehen, indem die Verfügbarkeit von freiem Faktor Xa erhöht wird, um die Thrombinbildung zu steigern und die Hämostase zu verstärken. (Fachinformation Hympavzi, Stand April 2025)

Evidenzlage:

In einer Phase-III-Studie zeigte die Verwendung von Marstacimab in der Hämophilie A und in der Hämophilie B eine ähnlich gute Wirksamkeit wie FVIII- bzw. FIX-Ersatzprodukte.
In einer pivotalen Phase-3-Studie war Marstacimab bei Jugendlichen und Erwachsenen mit schwerer Hämophilie A oder B ohne Inhibitoren mindestens ebenso wirksam wie eine routinemäßige Prophylaxe mit Faktor-VIII- bzw. Faktor-IX-Konzentraten. Die Studie umfasste 83 Patienten, die zuvor eine prophylaktische Substitutionstherapie erhalten hatten. Unter Marstacimab sank die annualisierte Blutungsrate (ABR) bei zuvor prophylaktisch behandelten Patienten im Mittel von 7,85 auf 5,08 behandlungsbedürftige Blutungen pro Jahr. (EMA, EPAR Hympavzi, Stand Juni 2025). Die langfristige Wirksamkeit und Sicherheit wird in einer offenen Langzeitbeobachtungsstudie weiter untersucht (ClinicalTrials.gov Identifier: NCT06992076).

Dosierung:

Die empfohlene Dosis für Patienten ab einem Alter von 12 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 35 kg ist eine einmalige Initialdosis von 300 mg, gefolgt von 150 mg einmal wöchentlich, jeweils verabreicht als subkutane Injektion zu einer beliebigen Tageszeit.

Dosisanpassungen während der Behandlung

NUB Antrag 2025/2026

Marstacimab

Bei Patienten mit einem Körpergewicht ≥ 50 kg kann eine Erhöhung der wöchentlichen Dosis auf 300 mg in Betracht gezogen werden, wenn die Kontrolle der Blutungsereignisse vom behandelnden Arzt als unzureichend beurteilt wird. (Fachinformation Hympavzi, Stand April 2025)

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

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

Anmerkungen zu den Prozeduren

Ergänzend wird für die Gabe eines monoklonalen Antikörpers der Kode 8-547.0 verschlüsselt.

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Marstacimab wird angewendet für die Routineprophylaxe von Blutungsereignissen bei Patienten ab einem Alter von 12 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 35 kg mit:

- schwerer Hämophilie A (angeborener Faktor VIII-Mangel, FVIII < 1 %) ohne Faktor VIII-Inhibitoren
- schwerer Hämophilie B (angeborener Faktor IX-Mangel, FIX < 1 %) ohne Faktor IX-Inhibitoren

(Fachinformation Hympavzi, Stand April 2025)

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

Andere prophylaktische Therapieoptionen wie Faktor-VIII- oder Faktor-IX-Ersatzpräparate sowie nicht-faktorbasierte Therapien wie Emicizumab (bei Hämophilie A) sind bei bestimmten Patientengruppen aufgrund von Wirksamkeits- oder Anwendungsgrenzen nicht ausreichend. Marstacimab stellt eine neuartige Therapieoption dar, die gezielt den Tissue Factor Pathway Inhibitor (TFPI) hemmt und somit den extrinsischen Gerinnungsweg verstärkt. Es ergänzt das bestehende Therapiespektrum insbesondere für Patienten mit schwerer Hämophilie A oder B ohne Inhibitoren.

Marstacimab stellt die erste Therapieoption in fixer Dosierung für Patienten mit Hämophilie A oder B dar.

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

Bei Marstacimab handelt es sich um ein neues Medikament, das am 18. November 2024 in der Europäischen Union (EU) im Rahmen des Zulassungsverfahrens bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) zugelassen wurde. Marstacimab ist damit die erste in der EU zugelassene, fix-dosierte, subkutane Anti-TFPI-Therapie für Patienten ab 12 Jahren mit einer schweren Hämophilie A (angeborener Faktor VIII-Mangel, FVIII < 1 %) ohne Faktor-VIII-Inhibitoren und schweren Hämophilie B (angeborener Faktor IX-Mangel, IX < 1 %) ohne Faktor-IX-Inhibitoren).

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?

01.02.2025

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

18.11.2024

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

NUB-Musteranfrage Marstacimab

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

www.dgho.de

Seite 2 von 4

26-169 Marstacimab_NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2025-10-02 final

NUB Antrag 2025/2026

Marstacimab

[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]
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)?
<u>Sachkosten:</u> Die empfohlene Dosis für Patienten ab einem Alter von 12 Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 35 kg ist eine einmalige Initialdosis von 300 mg, gefolgt von 150 mg einmal wöchentlich, jeweils verabreicht als subkutane Injektion zu einer beliebigen Tageszeit. Es handelt sich bei Marstacimab um eine Dauertherapie. Der Preis pro Packung beträgt 7.256,30 € (Klinikeinkaufspreis inkl. Mehrwertsteuer) mit 1x 150mg Injektionslösung im Fertigpen. Dies entspricht den Wochentherapiekosten bei der Verordnung von Marstacimab. Es können daher Fallkosten im höheren Tausender-Bereich entstehen, abhängig von der Verweildauer. Vergleichbare Verfahren (8-810.8 Rekombinanter Faktor VIII; 8-810.9 Plasmatischer Faktor VIII, 8-810.a Rekombinanter Faktor IX, 8-810.b Plasmatischer Faktor IX, 6-00b.8 Emicizumab) werden gewichtsabhängig verabreicht. Eine direkte Vergleichbarkeit der Kosten ist daher schwierig. <u>Personalkosten:</u> Apotheke: Entnahme und Prüfung ca. 5 Minuten (Entnahme aus dem Kühlschrank, Sichtprüfung, Dokumentation, Übergabe) Applikationsvorbereitung & Injektion: ca. 5 Minuten, ÄD (Identitätsprüfung, Aufklärung, Injektion Fertigpen) Assistenz bei Applikation: ca. 5 Minuten, PD (Unterstützung bei Lagerung, Positionierung, ggf. Dokumentation) Überwachung nach der Applikation: ca. 30 Minuten, PD (Beobachtung auf unerwünschte Reaktionen, insbesondere bei Erstgaben) Ärztliche Kontrolle während Überwachung: ca. 10 Minuten, ÄD Da das Medikament eine Dauertherapie ist, geschieht es nicht so häufig, dass ein Patient für die Gabe aufgenommen wird und somit in die organspezifische DRG gruppiert wird. Höchstwahrscheinlich kommt es sehr viel häufiger vor, dass der Patient wegen einer anderen Erkrankung aufgenommen wird und diese Medikation als seine Dauermedikation auch bei anderen med. Problemen erhält. Die Kosten für dieses Medikament werden daher in allen DRG vorkommen können und sind möglicherweise auch nicht konkret dem Fall zugeordnet.

NUB Antrag 2025/2026

Marstacimab

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?
Marstacimab wurde am 18. November 2024 zugelassen und ist seit dem 1. Februar 2025 auf dem deutschen Markt verfügbar. Für das Datenjahr 2024 können daher aus den Kalkulationshäusern keine Kostendaten für den Einsatz vorliegen. Eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2026 wird damit nicht möglich. Die hohen Wochentherapiekosten von ca. 7.250 bis 14.500 € von Marstacimab können aber mit der/den betroffenen 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(s).