

NUB Antrag 2026/2027

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 01.01.2026 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:

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.

Evidenzlage:

Patienten ohne Inhibitoren

In einer Phase-III-Studie (B7841005) zeigte die Verwendung von Marstacimab in der Hämophilie A und in der Hämophilie B eine ähnlich gute Wirksamkeit wie FVIII- bzw. FIX-Ersatzprodukte.

Marstacimab war 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 (95% KI 5,14;10,66) auf 5,08 (95% KI 3,40;6,78) behandlungsbedürftige Blutungen pro Jahr.

Patienten mit Inhibitoren

In der Studie B7841005 wurden auch 48 Patienten mit Inhibitoren behandelt, die bisher eine Bedarfstherapie mit Bypassing Agenten erhalten hatten. Die ABR unter Bedarfstherapie betrug 19,78 (95% KI 16,12;24,27), im Marstacimab Arm 1,39 (0,85;2,29).

(Quelle: Fachinformation, Stand Mai 2026)

Dosierung:

NUB-Musteranfrage

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

www.dgho.de

Seite 1 von 4

27-083 Marstacimab NUB-Anfrage DGHO Stand 2026-09-22 final

NUB Antrag 2026/2027

Marstacimab

Initial 300 mg s.c., gefolgt von 150 mg s.c. einmal wöchentlich
Bei Patienten mit einem Körpergewicht ≥ 50 kg kann eine Erhöhung der wöchentlichen Dosis auf 300 mg in Betracht gezogen werden

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.
Aufgrund des erstmaligen NUB-Status 1 im Jahr 2026 ist für 2027 mit einem spezifischen Kode in Kapitel 6 des OPS-Katalogs zu rechnen.

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

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

- Hämophilie A (angeborener Faktor VIII-Mangel)
 - ohne Faktor VIII-Inhibitoren mit schwerer Erkrankung FVIII < 1%
 - mit Faktor VIII. Inhibitoren
- Hämophilie B (angeborener Faktor IX-Mangel)
 - ohne Faktor IX-Inhibitoren mit schwerer Erkrankung FIX < 1 %
 - mit Faktor IX-w

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. Ein weitere TFPI Inhibitor ist Concizumab (NUB Status 1).

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

Marstacimab ist 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). In den Informationen nach §6 Abs. 2 KHEntgG für 2026 hat Marstacimab 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?

01.02.2025

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

18.11.2024

NUB Antrag 2026/2027

Marstacimab

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

[bitte ergänzen]

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

Marstacimab wird in ca. 280 Kliniken in Deutschland eingesetzt (Schätzung aufgrund der NUB-Anfragen des Vorjahres).

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)?

Sachkosten:

Initialdosis von 300 mg sc, gefolgt von 150 mg sc. einmal pro Woche. Es handelt sich bei Marstacimab um eine Dauertherapie.

Der Preis pro Packung beträgt 7.532,41 € (Quelle Gelbe Liste, AVP inkl. MWSt., Stand 29.8.2026) mit 1x 150mg Injektionslösung im Fertigpen. Bei der Initialdosis von 300mg entstehen die Kosten für 2 Fertigpens, also 15.064,82€

Vergleichbare Verfahren (Rekombinanter Faktor VIII Plasmatischer Faktor VIII Rekombinanter Faktor IX Plasmatischer Faktor IX, Emicizumab, Concizumab) werden gewichtsabhängig verabreicht. Eine direkte Vergleichbarkeit der Kosten ist daher schwierig.

Personalkosten: Personalkosten sind bei der s.c. Applikation zu vernachlässigen

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.

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 im Jahr 2024 zugelassen und ist seit Januar 2025 in Deutschland auf dem Markt. Für das Datenjahr 2025 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 2027 zu ermöglichen.

NUB-Musteranfrage

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

www.dgho.de

Seite 3 von 4

27-083 Marstacimab NUB-Anfrage DGHO Stand 2026-09-22 final

NUB Antrag 2026/2027

Marstacimab

Die zusätzlichen Kosten von ca. 7500 € pro Gabe (Initialgabe 15.000 €) können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden und Marstacimab 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).