

NUB Antrag 2026/2027

Denecimig

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

Denecimig

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Frehemgo®

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 01.01.2026 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:

Das Wirkprinzip von Denecimig basiert auf einer FVIIIa-mimetischen Wirkung durch einen vollständig humanen, bispezifischen Antikörper.

Denecimig hat spezielle Bindungs-Epitope zu FIXa und FX, wodurch FVIII in der humanen Blutgerinnungskaskade ersetzt wird. Der neuartige Wirkmechanismus von Denecimig als FVIIIa-mimetischer, bispezifischer Antikörper ermöglicht eine hochpotente gerinnungsfördernde Wirkung. Die Wirkung erfolgt unabhängig von FVIII und wird dadurch insbesondere bei Vorliegen von Hemmkörpern nicht beeinträchtigt.

Evidenzlage:

Die Zulassung beruht auf den Daten des Frontier Studienprogramms. In der Frontier-2 Studie wurden 254 Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren, die Denecimig entweder einmal monatlich oder einmal wöchentlich als Injektion erhielten, mit Patienten verglichen, die während der Run-in-Phase zuvor eine prophylaktische Behandlung mit Gerinnungsfaktoren oder eine Bedarfsbehandlung (On-Demand-Therapie) erhalten hatten. Der primäre Endpunkt war die mittlere annualisierte Blutungsrate (ABR) behandelter Blutungen. Von den 254 Patienten schlossen 246 Patienten die 26-wöchige Hauptphase der Studie ab. Vier Patienten (2 %) waren weiblich, 66 (26 %) waren Jugendliche im Alter von 12 bis 17 Jahren, 212 (84 %) hatten eine schwere Hämophilie A und 31 (12 %) wiesen FVIII-Inhibitoren auf. Bei Patienten mit Hämophilie A mit oder ohne Inhibitoren war die Prophylaxe mit Mim8 sowohl der Bedarfsbehandlung (On-Demand-Therapie) als auch der Prophylaxe mit Gerinnungsfaktorkonzentraten hinsichtlich der annualisierten Rate behandelter Blutungsereignisse (ABR) überlegen.

Quelle: EMA Europe, N Engl J Med 2026 Apr 30;394(17):1696-1709. doi: 10.1056/NEJMoa2517384.

Dosierung:

Die Applikation erfolgt subkutan und wird gewichtsabhängig dosiert. Zwischen 30 kg und 60 kg beträgt die Dosierung 6 mg s.c., über 60 kg sind es 11 mg.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

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

NUB-Musteranfrage

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

www.dgho.de

Seite 1 von 3

27-173 Denecimig NUB-Anfrage DGHO 2026-10-05 final

NUB Antrag 2026/2027

Denecimig

Anmerkungen zu den Prozeduren

Ergänzend ist die Gabe eines bispezifischen Antikörpers mit OPS 8-547.5 zu kodieren.

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Denecimig ist zur routinemäßigen Prophylaxe von Blutungsereignissen bei Patienten mit Hämophilie A (angeborener Faktor-VIII-Mangel, ICD Code D66) angezeigt:

- mit Faktor-VIII-Inhibitoren
- ohne Faktor-VIII-Inhibitoren, die
 - an einer schweren Erkrankung leiden ($FVIII < 1\%$)
 - an einer mittelschweren Erkrankung leiden ($FVIII \geq 1\%$ und $\leq 5\%$) und eine prophylaktische Behandlung benötigen.

Dieses Arzneimittel kann in allen Altersgruppen angewendet werden.

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

Ergänzung des Therapiespektrums in der Behandlung der angeborenen Hämophilie A bei Patienten mit und ohne Faktor VIII Inhibitor. Diese sind:

Faktor VIII Präparate (OPS Code 8-810.e ff – ZE 2026-97)

Emicizumab, parenteral (OPS Code 6-00b.8 – aktuell über NUB-Entgelt)

rekombinante aktivierte Faktor VII Präparate (OPS Code 8-810.6 - ZE2026-97)

FEIBA Prothrombinkomplex mit Faktor-VIII-Inhibitor-Bypass-Aktivität (OPS Code 8-810.c ff – ZE2026-97)

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

Denecimig ist ein FVIII Mimetikum der zweiten Generation.

Es handelt sich um ein neues Medikament, das erst 2027 in Deutschland verfügbar sein soll.

Auf der NUB-Liste des InEK für 2026 ist Denecimig noch nicht enthalten.

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?

Die Einführung in Deutschland wird im 1. Quartal 2027 erwartet

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

Pos CHMP Empfehlung am 17.09.2026, daher wird mit der Zulassung noch 2026 gerechnet.

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

[bitte ergänzen]

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

Unbekannt.

Angelehnt an die zweckmäßige Vergleichstherapie Emicizumab konnten 35 anwendende Kliniken identifiziert werden (Anzahl der Kliniken mit OPS Code 6-00b.8 – Qualitätsberichte 2024). Für das Jahr 2026 wurde von insgesamt 369 Kliniken eine NUB-Anfrage zu Emicizumab gestellt.

NUB Antrag 2026/2027

Denecimig

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)?
Die Dosierung beträgt bei einem Körpergewicht von >60kg 11mg pro s.c. Applikation. Der Preis für Denecimig als FVIII-Mimetikum der 2. Generation ist in Deutschland noch nicht abschätzbar, wird aber wahrscheinlich über dem Preis des zugelassenen FVIII Mimetikums Emicizumab liegen. Emicizumab wird in der Lauer Taxe zum Stand 10/2026 mit 7.366,66€ /1ml geführt. Da das Medikament eine subkutane 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.

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?
Denecimig wird voraussichtlich erst 2027 in Deutschland auf den Markt kommen. Für das Datenjahr 2025 können daher aus den Kalkulationshäusern keine Kostendaten für den Einsatz vorliegen. Eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2027 wird damit nicht möglich. Die zusätzlichen Kosten von mindestens ca. 7.400€ pro Applikation (basierend auf dem aktuellen Preis von Emicizumab) 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).