

NUB Antrag 2026/2027

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 01.01.2026 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:

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 Patienten mit Hemmkörper-Hämophilie untersucht wurde.

Die Ergebnisse der Primäranalyse für Patienten mit Inhibitoren 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 2,1 im Vergleich zu 14,8 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 Hemm-körpern innerhalb der ersten 24 Wochen ohne behandelte Blutungsepisoden. Insgesamt zeigte die Prophylaxe mit Concizumab in dieser Studie ein handhabbares Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil.

Quelle: Fachinformation Stand August 2025.

Dosierung

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. Nach 4 Wochen wird die Erhaltungsdosis in Abhängigkeit des Plasmaspiegels von Concizumab festgelegt, sie liegt zwischen 0,15 mg/kg und 0,25 mg/kg Concizumab 1

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

NUB-Musteranfrage

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

www.dgho.de

Seite 1 von 4

27-38 Concizumab NUB-Anfrage DGHO Stand 2026-09-22 final

NUB Antrag 2026/2027

Concizumab

6-00n.7

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 $\leq 1\%$) ohne FVIII-Hemmkörper.
- Hämophilie B (angeborener Faktor-IX-Mangel) mit FIX-Hemmkörpern.
- mittelschwere/schwere Hämophilie B (angeborener Faktor-IX-Mangel, FIX $\leq 2\%$) 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. Als weitere vergleichbare nichtfaktorbasierte Optionen sind Emicizumab (NUB Status 1) und als weiterer TFPI Inhibitor ist Marstacimab (NUB Status 1) verfügbar.

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.

In den Informationen nach §6 Abs. 2 KHEntgG für 2026 hat Concizumab 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?

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)?

Concizumab 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]

NUB-Musteranfrage

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

www.dgho.de

Seite 2 von 4

27-38 Concizumab NUB-Anfrage DGHO Stand 2026-09-22 final

NUB Antrag 2026/2027

Concizumab

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:

Concizumab 60mg/1,5ml Injektionslösung im Fertigpen kostet 7.183,13€,

Concizumab 150mg/1,5ml Injektionslösung im Fertigpen kostet 17.870,17€

Concizumab 300mg/3ml Injektionslösung im Fertigpen kostet 35.681,92€

Quelle: Rote Liste inkl. MWSt., (AVP/UV) Stand 29.8.2026

Dosierungs-/Rechenbeispiel:

Die Phase der Aufsättigungsdosis wird mit 1mg/kg berechnet. Ausgehend von 75kg Körpergewicht entspricht dies 75mg/Tag. In den Folgetagen mit 0,2 mg /kg werden 15 mg verabreicht. Der 300mg Pen reicht damit für Tag1 und 15 weitere Tage mit der reduzierten Dosis.

Die Tagestherapiekosten an Tag 1 betragen 8920,05€, an den Tagen 2 bis ca. 28 betragen sie 1784,10€

Erhaltungstherapie (:

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

0,15 mg/kg = 11,25mg/Tag (Abrunden auf 11mg). Der 300mg Pen reicht damit für 27 Tage. Tagestherapiekosten: 1.321,55€ (35.681,92€/27)

0,2 mg/kg = 15mg/Tag. Der 300mg Pen reicht damit für 20 Tage. Tagestherapiekosten: 1.7893,10€ (35.681,92€/20)

0,25 mg/kg = 18,75 mg/Tag. (Aufrunden auf 19mg) Der 300mg Pen reicht damit für 15 Tage. Tagestherapiekosten: 2.3790,80€ (35.681,92€/15)

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.

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 Jahr 2025 zugelassen und ist seitdem 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 Antrag 2026/2027

Concizumab

Die zusätzlichen Kosten von ca. 1300 – 2400 € und bei Beginn der Therapie bis zu 9.000€ pro Gabe können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden und Concizumab 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).