GBA
Gemeinsamer
Bundesausschuss

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)
Marstacimab (Neues Anwendungsgebiet: Hämophilie B, ≥ 12 Jahre, mit Faktor IX-Inhibitoren)

Vom 19. November 2026

Der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) hat in seiner Sitzung am 19. November 2026 beschlossen, die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. In Anlage XII werden den Angaben zur Nutzenbewertung von Marstacimab gemäß dem Beschluss vom 19. November 2026 („Hämophilie A, ≥ 12 Jahre, mit Faktor VIII-Inhibitoren“) nach Nummer 4 folgende Angaben eingefügt:

Marstacimab

Beschluss vom: 19. November 2026
In Kraft getreten am: 19. November 2026
BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 12. Mai 2026):

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

- Hämophilie B (angeborener Faktor-IX-Mangel): mit Faktor-IX-Inhibitoren.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 19. November 2026):

Siehe neues Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Erwachsene und Jugendliche ab einem Alter von 12 Jahren mit Hämophilie B mit Faktor-IX-Inhibitoren und mit Indikation zur Routineprophylaxe

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Individualisierte Therapie unter Auswahl von
    - einer Bedarfsbehandlung mit einem Präparat mit Bypassing-Aktivität (mit Faktor-VIII-Inhibitor-Bypassing-Aktivität angereicherte Humanplasmafraktion)
    - einer Bedarfsbehandlung mit Eptacog alfa
    - einer Routineprophylaxe mit rekombinanten oder aus humanem Plasma gewonnenen Faktor-IX-Präparaten
    - Concizumab

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Marstacimab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:[1]

Erwachsene und Jugendliche ab einem Alter von 12 Jahren mit Hämophilie B mit Faktor-IX-Inhibitoren und mit Indikation zur Routineprophylaxe

Es liegen keine bewertbaren Daten vor.

[1] Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A26-56), sofern nicht anders indiziert.

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	n.b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Morbidität	n.b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	n.b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Nebenwirkungen	n.b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Erläuterungen: ↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied ∅: Es liegen keine Daten vor. n. b.: nicht bewertbar		

2. Anzahl der Patientinnen und Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen

Erwachsene und Jugendliche ab einem Alter von 12 Jahren mit Hämophilie B mit Faktor-IX-Inhibitoren und mit Indikation zur Routineprophylaxe

circa 1 bis 12 Patientinnen und Patienten

3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen. Die europäische Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) stellt die Inhalte der Fachinformation zu Hympavzi (Wirkstoff: Marstacimab) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 6. Oktober 2026):

https://www.ema.europa.eu/de/documents/product-information/hympavzi-epar-product-information_de.pdf

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Marstacimab sollte durch in der Therapie von Patientinnen und Patienten mit Hämophilie erfahrene Fachärztinnen und Fachärzte erfolgen.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren mit Hämophilie B und Faktor-IX-Inhibitoren und mit Indikation zur Routineprophylaxe

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient	
Zu bewertendes Arzneimittel:		
Marstacimab	320 968,82 € - 641 937,65 €	
Zweckmäßige Vergleichstherapie:		
Bedarfsplanung mit einem humanen Plasmaprotein mit Faktor-VIII-Inhibitor–Bypassing-Aktivität		
Humanplasmaprotein mit Faktor-VIII-Inhibitor–Bypassing-Aktivität[2]	patientenindividuell unterschiedlich	
Bedarfsplanung mit einem rekombinanten Blutgerinnungsfaktor VIIa-Präparat		
Eptacog alfa	patientenindividuell unterschiedlich	
Routineprophylaxe mit rekombinanten Blutgerinnungsfaktor-IX-Präparaten		
Albutrepenonacog alfa	Erwachsene	234 616,20 € - 325 144,20 €
	12 bis < 18 Jahre	128 296,25 € - 287 107,55 €
Eftrenonacog alfa	Erwachsene	254 944,06 € - 345 189,63 €
	12 bis < 18 Jahre	141 955,31 € - 295 906,23 €
Nonacog alfa	Erwachsene	330 091,50 € - 440 001,48 €
	12 bis < 18 Jahre	189 423,76 € - 375 294,81 €
Nonacog beta pegol	Erwachsene	317 564,61 €
	12 bis < 18 Jahre	181 570,06 € - 270 879,88 €
Nonacog gamma	Erwachsene	355 394,38 € - 711 202,64 €
	12 bis < 18 Jahre	203 813,56 € - 611 801,72 €
Routineprophylaxe aus humanem Plasma gewonnenen Blutgerinnungsfaktor-IX-Präparaten		
Human-plasmatische Präparate[3]	Erwachsene	157 812,05 € - 368 754,66 €
	12 bis < 18 Jahre	78 906,03 € - 315 537,68 €
Concizumab		
Concizumab	Erwachsene	532 162,51 € - 900 582,70 €
	12 bis < 18 Jahre	287 031,60 € - 777 775,97 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. September 2026)

[2] Kostendarstellung basierend auf den Angaben der Fachinformation zu FEIBA. Es sind weitere Fertigarzneimittel verfügbar.

[3] Kostendarstellung basierend auf den Angaben der Fachinformation zu Alphanine Es sind weitere Fertigarzneimittel verfügbar.

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des GBA am 19. November 2026 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des GBA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 19. November 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk