

NUB Antrag 2025/2026

Burosumab

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

Burosumab

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Crysvita®

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?

[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

Burosumab ist ein rekombinanter humaner monoklonaler IgG1-Antikörper, der FGF23 bindet und dessen Aktivität blockiert. Bedingt durch die Inhibition der Rezeptorinteraktion ist Burosumab in der Lage, die renale Phosphat-Rückresorption, die Produktion von 1,25-(OH)₂-D und damit auch die intestinale Absorption von Phosphat wiederherzustellen

Evidenzlage

Studie UX023-CI301: in der pädiatrischen Studie wurden 61 Kinder untersucht. Sie erhielten Burosumab oder orales Phosphat und Vitamin D. Der Schweregrad der Rachitis war in der Burosumab-Gruppe signifikant nach 40 und 60 Wochen geringer.

Studie UX023-CL303: In der randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten Studie wurden 134 Patienten untersucht. Der primäre Endpunkt war die Normalisierung des Phosphats. Mit Burosumab erreichten die Patienten in 94,1% Normalwerte, in der Placebogruppe nur 7,6%, P<0,

Quelle: Fachinformation, Stand Juni 2025, Zugriff am 2.8.2025.

Dosierung: Die Dosis liegt in Abhängigkeit der Indikation, des Alters und des Gewichts zwischen 10 und 180 mg. s.c. alle 2 oder 4 Wochen, meist maximal 90 mg.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-00b.4

Anmerkungen zu den Prozeduren

Ergänzend wird der Kode 8-547.0 Andere Immuntherapie mit Antikörper verschlüsselt

NUB Antrag 2025/2026

Burosumab

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Burosumab wird angewendet zur Behandlung der X-chromosomalen Hypophosphatämie bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 1 bis 17 Jahren mit röntgenologischem Nachweis einer Knochenerkrankung, und bei Erwachsenen.
--

Burosumab wird angewendet zur Behandlung der FGF23-bedingten Hypophosphatämie bei tumorinduzierter Osteomalazie in Verbindung mit phosphaturischen mesenchymalen Tumoren, die nicht durch eine Operation kurativ behandelt oder nicht lokalisiert werden können, bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 1 bis 17 Jahren, und bei Erwachsenen.
--

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

Zurzeit gibt es für die Behandlung von Patienten mit XLH keine andere zugelassene Therapie, welche die zugrundeliegende Pathophysiologie verbessert. Die derzeitige Substitutionstherapie besteht aus der oralen Substitution von Phosphat und aktiven Vitamin D-Metaboliten (z.B. Calcitriol). Die Substitution von Phosphat kann einige Aspekte der aktiven Knochenerkrankung mildern, geht aber mit gastrointestinalen Nebenwirkungen und einer schlechten Adhärenz einher.
--

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

In den Informationen nach §6 Abs. 2 KHEntgG für 2025 hat Burosumab 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?
--

15.04.2018

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

19.02.2018

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

[bitte ergänzen]

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

Burosumab wird in ca.230 Kliniken in Deutschland eingesetzt (Schätzung aufgrund der NUB-Anfragen des Vorjahres).
--

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]

NUB Antrag 2025/2026

Burosumab

Entstehen durch die neue Methode Mehrkosten gegenüber dem bisher üblichen Verfahren? Wenn ja, wodurch? In welcher Höhe (möglichst aufgetrennt nach Personal- und Sachkosten)?

Sachkosten bei Erwachsenen mit einer tumorbedingten Osteomalazie:

Durch die Gabe von Burosumab entstehen Zusatzkosten für die zu verabreichende Therapie in Höhe von:

Packungsgröße: Fertigspritzen zu

10 mg: 2.144,87 € (inkl. MWST lt Rote Liste, AVP(EB), Stand 2.8.2025)

20 mg 4.279,31 € (inkl. MWST lt Rote Liste, AVP(EB), Stand 2.8.2025)

30 mg 6.413,77 € (inkl. MWST lt Rote Liste, AVP(EB), Stand 2.8.2025)

Somit entstehen Kosten für 1 Applikation zwischen 2.144,87 und 19.241,31 €, in seltenen Fällen auch höher

Für die Applikation: ca. 5 Minuten (PD)

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?

Burosumab wurde im Jahr 2018 zugelassen und ist seit dem Jahr 2018 in Deutschland auf dem Markt.

Für das Datenjahr 2024 sollten daher aus den Kalkulationshäusern Kostendaten für den Einsatz vorliegen.

Wir vermuten, dass die Stichprobe jedoch zu klein war, als dass genügend Kosten- und Leistungsdaten aus den Krankenhäusern vorliegen, um damit eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2026 zu ermöglichen.

Die zusätzlichen Kosten von ca. 2.000 bis 20.000 € pro Applikation/Aufenthalt können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden und Burosumab 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).