

NUB Antrag 2024/2025

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 01.01.2024 eine Anfrage gemäß §6 Abs. 2 KHEntG an das InEK übermittelt?

[Ja/nein ankreuzen. Bei ja Nummer aus Liste auswählen]

Beschreibung der neuen Methode

Wirkweise:

Bedingt durch eine Überproduktion von Fibroblasten-Wachstumsfaktor 23 (FGF23) aufgrund eines oder mehrerer Tumore entwickeln Patienten mit tumorinduzierter Osteomalazie (TIO) eine chronische Hypophosphatämie. Kurativ kommt lediglich eine Tumorentfernung in Betracht. Bei Inoperabilität ist therapeutisch die Gabe von Burosumab möglich.

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 (Schindeler et al., 2020; Zhang et al., 2016).

Evidenzlage:

Burosumab wurde in zwei klinischen Phase-2-Studien untersucht, die insgesamt 27 erwachsene Patienten mit TIO einschlossen (Imanishi et al., 2021; Jan de Beur S, et al., 2021).

In beiden Studien konnte eine umgehende Normalisierung der laborchemischen Phosphatparameter erreicht werden. Hinzukommend konnten ein Rückgang von Frakturen und Pseudofrakturen belegt werden.

Dosierung:

Zur s.c. Anwendung in Oberarm, Bauch, Gesäß oder Oberschenkel.

X-chromosomale Hypophosphatämie (X-linked hypophosphataemia, XLH):

Alter von 1-17 Jahren: Empfohlene Anfangsdosis: 0,8 mg/kg KG alle 2 Wochen. Die Dosierung soll auf die nächste erreichbare 10-mg-Dosis auf- bzw. abgerundet werden. Höchstdosis: 90 mg.

NUB Antrag 2024/2025

Burosumab

Erwachsene: Empfohlene Anfangsdosis: 1,0 mg/kg KG, auf die nächste erreichbar 10-mg-Dosis auf- bzw. abgerundet bis zu einer Höchstdosis von 90 mg alle 4 Wochen.
Tumorinduzierte Osteomalazie (TIO): Alter von 1-12 Jahren: Empfohlene Anfangsdosis: 0,4 mg/kg KG alle 2 Wochen. Die Dosierung soll auf die nächste erreichbare 10-mg-Dosis auf- bzw. abgerundet werden.
Höchstdosis: 90 mg.
Alter von 13-17 Jahren: Empfohlene Anfangsdosis: 0,3 mg/kg KG alle 2 Wochen. Höchstdosis: 180 mg.
Erwachsene: Empfohlene Anfangsdosis: 0,3 mg/kg KG, auf die nächste erreichbare 10-mg-Dosis auf- bzw. abgerundet, alle 4 Wochen. Höchstdosis: 2,0 mg/kg (max. 180 mg).

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-00b.4

Anmerkungen zu den Prozeduren

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.
Die Behandlung mit oralen Phosphatpräparaten führt dabei sogar zu einem weiteren Anstieg der FGF23-Produktion und ist mit einer Verschlechterung der extraossären Kalzifizierungen (z.B. Enthesopathien) assoziiert (E. A. Imel et al., 2010; Karaplis et al., 2012). Die Behandlung der XLHPatienten mittels Phosphatersatztherapie bedarf daher einer genauen Abwägung der Vorteile und der damit verbundenen Risiken wie Nephrokalzinose, Hyperkalziurie und Hyperparathyreoidismus (Carpenter et al., 2011; Haffner et al., 2019; Lecoq et al., 2020; Ruppe, 2014) durch den spezialisierten Behandler.
Burosumab hat seit Jahren NUB-Status 1, auch 2024.

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

NUB Antrag 2024/2025

Burosumab

Der im Februar 2018 zugelassene monoklonale Antikörper Crysivita® (Burosumab) stellt die erste Therapieoption dar, die die Aktivität von FGF23 im Nierentubulus gezielt hemmt und damit zu einer Normalisierung der Phosphathomöostase und somit auch des Knochenstoffwechsels führt (Carpenter, Whyte, Imel, et al., 2018). Der Einsatz von Burosumab in der Therapie der XLH wurde umfassend im Rahmen klinischer Studien bei Kindern und Erwachsenen geprüft. Burosumab wird per subkutaner Gabe zur Behandlung von Kindern ab 1 Jahr und Jugendlichen in der Skelettwachstumsphase mit XLH und röntgenologischem Nachweis einer Knochenerkrankung angewendet.

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. 140 Kliniken in Deutschland eingesetzt (Schätzung aufgrund der NUB-Anfragen des Vorjahres).

Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2023 oder in 2024 mit dieser Methode behandelt?

In 2023

[bitte ergänzen]

In 2024

[bitte ergänzen]

Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2025 mit dieser Methode zu behandeln?

[bitte ergänzen]

NUB Antrag 2024/2025

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:
0,3mg / kg KG, Therapieabstand 28 - tägig = 20 mg pro Zyklus (Referenzgewicht sind 75kg)
Packungsgröße: 20 mg
Preis pro Packung: 4.322,44 € (AMNOG-EB, Stand 10.10.2024)

Für die Zubereitung: ca. 10 Minuten (MTD Apotheke)
Für die Applikation: ca. 5 Minuten (PD)

Welche DRG(s) ist/sind am häufigsten von dieser Methode betroffen?

K63B
801D

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 2023 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 2025 zu ermöglichen.

Die zusätzlichen Kosten von ca. 4.500 € 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).

Burosumab hatte bereits für 2024 den Status 1.