

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)

Burosumab (Neues Anwendungsgebiet: FGF23-bedingte
Hypophosphatämie bei tumorinduzierter Osteomalazie, ≥ 1
Jahr)
(Therapiekosten)

Vom 25. Juli 2023

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat gemäß 5. Kapitel § 20 Absatz 4 der
Verfahrensordnung durch den Unterausschuss Arzneimittel in dessen Sitzung am 25. Juli 2023
beschlossen die Anlage XII der 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 6. Juli 2023 (BAnz AT 14.09.2023 B2) geändert worden
ist, wie folgt zu ändern:

**I. Die Angaben zu der Nutzenbewertung des Wirkstoffs Burosumab in der Fassung des
Beschlusses vom 16. Februar 2023 (BAnz AT 11.04.2023 B2) in Abschnitt „4.
Therapiekosten“ werden wie folgt geändert:**

In Abschnitt „4. Therapiekosten“ werden die Angaben durch folgende Angaben ersetzt:

„Jahrestherapiekosten:

Patientinnen und Patienten ab 1 Jahr mit FGF23-bedingter Hypophosphatämie bei
tumorinduzierter Osteomalazie, in Verbindung mit phosphaturischen mesenchymalen
Tumoren, die nicht durch eine Operation kurativ behandelt oder nicht lokalisiert werden
können

I. Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Burosumab	66 909,70 € - 1 001 445,26 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Phosphatsubstitution und aktives Vitamin D (Calcitriol oder Alfacalcidol) in Kombination	
Phosphat Kinder und Jugendliche	77,78 € - 388,91 €
Erwachsene	388,91 € - 622,25 €
aktives Vitamin D	
Calcitriol ¹	73,91 € - 513,99 €
<i>oder</i>	
Alfacalcidol Kinder bis 4 Jahre	189,98 € - 321,38 €
Kinder ab 5 Jahren und Erwachsene	321,38 € - 964,15 €
Summe	
Phosphat + Calcitriol Kinder und Jugendliche Erwachsene	nicht bezifferbar 462,82 € - 1 136,25 €
Phosphat + Alfacalcidol	267,76 € - 1 586,40 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 1. Februar 2023)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

Sonstige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient / Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient / Jahr
Burosumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	13,0 – 26,1	1 300 € - 2 610 €

“.

¹ Gemäß Fachinformation zu Calcitriol, Stand August 2020, kann aufgrund der begrenzten Datenlage keine Dosierempfehlung für Kinder und Jugendliche gegeben werden. Aus diesem Grund werden die Kosten für eine Calcitriol-Behandlung nur für Erwachsene abgebildet.

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 27. Juli 2023 in Kraft.

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

Berlin, den 25. Juli 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

*Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII beachten.
Nutzenbewertungsverfahren umfasst mehrere Beschlüsse.*