Prof. Dr. med. Ralf Schmidmaier
Dr. rer. nat. Hans Derk Pannen
Dr. rer. hum. biol. Moritz Hadwiger
Dr. rer. nat. Luis Möckel

Inanspruchnahme von Gesundheitsressourcen bei Patientinnen mit Romosozumab

Eine retrospektive Analyse deutscher Krankenkassendaten

Zusammenfassung

Einleitung: Diese Analyse hatte zum Ziel, die Kosten der Versorgung aus der Perspektive der gesetzlichen Krankenversicherung bei Osteoporose-Patientinnen mit Romosozumab-Behandlung zu beschreiben.

Methoden: Es handelte sich um eine retrospektive Datenanalyse der Daten von 19 gesetzlichen Krankenkassen mit potenziell insgesamt 6,3 Millionen Versicherten. Es wurden die Kosten (stationär, ambulant, Arzneimittel) für Romosozumab-Patientinnen (Index = Datum der 1. Romosozumab-Apothekenabgabe) analysiert, die 2 Jahre vor und mindestens ein bzw. zwei Jahre nach dem Index beobachtbar waren.

Ergebnisse: Bei Romosozumab-Patientinnen, die für mind. 1 Jahr nach Index beobachtet werden konnten (n = 71), betrugen die mittleren Gesamtkosten im Jahr vor Index 11.109 (SD 13.314; Median 8.033) EUR pro Patientin, wobei die höchsten Kosten im stationären Sektor auftraten. Im ersten Jahr nach Index lagen die mittleren Gesamtkosten bei 18.630 (SD 24.470; Median 12.215) EUR pro Patientin mit dem größten Anteil bei den Arzneimitteln. Bei Patientinnen mit einer Nachbeobachtungszeit von 2 Jahren (n = 22) sanken die durchschnittlichen Gesamtkosten pro Patientin im zweiten Jahr nach Index (5.604 [SD 7.778; Median 2.740] EUR) im Vergleich zu den mittleren Gesamtkosten im Jahr vor Index (16.390 [SD 15.956; Median 11.250] EUR) erheblich. In beiden Jahren nach Index sanken insbesondere die stationären Kosten.

Diskussion: Die Gesamtkosten bei Patientinnen mit Romosozumab waren im Jahr nach dem Beginn der Romosozumab-Behandlung vergleichbar bis leicht höher im Vergleich zum Jahr vor Index. Wohingegen im 2. Jahr nach der 1. Romosozumab-Abgabe die Kosten für die Patientinnen auf ein niedrigeres Niveau als vor Beginn der Romosozumab-Behandlung sanken.

Schlüsselwörter

Hochrisiko-Osteoporose, Osteoanabolika, Frakturpatientinnen

Crossref/doi

http://doi.org/10.24945/MVF.03.26.1866-0533.2838

Die Osteoporose ist eine systemische Skeletterkrankung, welche durch eine niedrigere Knochenmasse sowie eine mikroarchitektonische Verschlechterung des Knochengewebes charakterisiert ist. Dies führt zu einem erhöhten Risiko für Frakturen (DVO-Leitlinie, 2023). So treten bei Frauen im Alter von 50 Jahren oder älter in Deutschland jährlich etwa 58.851 neue femorale sowie 74.238 im Krankenhaus diagnostizierte sowie unabhängig vom Diagnoseort bis zu 145.188 neue vertebrale Frakturen auf (Möckel, 2021; Melnik et al. 2025). Daten aus dem deutschen Versorgungskontext zeigen je nach Auswertung und Typ der Vorfraktur, dass Patient:innen mit einer bestehenden Fraktur ein Risiko von 18% bis zu 30% für eine Folgefraktur innerhalb eines Jahres haben (Hadji et al., 2021; Melnik et al., 2025). Eine weitere Analyse aus dem internationalen Kontext berichtete außerdem, dass das Risiko für eine Folgefraktur innerhalb eines Jahres nach einer ersten klinischen Fraktur um das 5-Fache erhöht ist (van Geel et al., 2009). Dieses sehr hohe Frakturrisiko unmittelbar nach einer Fraktur wird auch als imminentes Frakturrisiko bezeichnet. Die Leitlinie des Dachverbands Osteologie empfiehlt, bei Patientinnen mit sehr hohem Frakturrisiko eine osteoanabole Substanz einzusetzen (DVO-Leitlinie, 2023).

>> Der monoklonale Antikörper Romosozumab ist eine solche osteoanabole Substanz, welche bei postmenopausalen Frauen mit manifester Osteoporose und erhöhtem Frakturrisiko eingesetzt werden kann. Dabei wird Romosozumab als einmal-monatliche Therapie über einen Zeitraum von 12 Monaten, gefolgt von einer antiresorptiven Osteoporose-Therapie, verabreicht (FI Romosozumab, 2024). In klinischen Studien hat die 12-monatige Romosozumab-Therapie gefolgt von Alendronsäure das Risiko für vertebrale, nicht-vertebrale sowie Hüftfrakturen signifikant gegenüber einer Gabe von Alendronsäure gesenkt (Saag et al., 2017). Zwei Analysen zur Kosteneffektivität zeigen, dass Romosozumab bzw. die Sequenztherapie in UK und Belgien kosteneffektiv sind (Bergström et al., 2024; Gielen et al., 2024).

Für Deutschland liegen bis zum jetzigen Zeitpunkt keine Daten vor, welche die Kosten bei Patientinnen mit Romosozumab untersucht haben. Aus diesem Grund war das Ziel dieser Analyse, die Healthcare Resource Utilizations (HCRUs) jeglicher Ursache bei Patientinnen mit Romosozumab zu analysieren. Im Fokus standen dabei die Anzahl der Arztkontakte, die Verweildauer im Krankenhaus sowie die Kosten nach Sektor (ambulant, stationäre, Arzneimittel) und die Gesamtkosten vor sowie nach Index (Index = 1. Abgabe von Romosozumab).

Methoden

Studiendesign und Datenquelle

Diese Studie war eine retrospektive Analyse von deutschen Krankenkassendaten, basierend auf dem anonymisierten Datensatz teilnehmender Krankenkassen der Gesellschaft für Wirtschaftlichkeit und Qualität bei Krankenkassen (GWQ ServicePlus AG). Der analysierte Datensatz enthielt die anonymisierten Abrechnungsdaten von 19 Betriebs- und Innungskrankenkassen mit etwa 6,3 Mio. gesetzlich Versicherten, welche die Jahre 2010 bis 2023 umfassten.

Eingeschlossen wurden alle Patientinnen, welche (i) mindestens eine Apothekenabgabe von Romosozumab (ATC-Code: M05BX06) erhalten hatten, wobei der Tag der ersten Abgabe den Index darstellte, die (ii) eine Prä-Index-Periode von mindestens 730 Tage aufwiesen, bei denen (iii) eindeutig Geschlecht sowie (iv) Geburtskohorte zugeordnet werden konnten, die (v) in der Prä-Index-Periode (730–0 Tage vor Index) durchgängig versichert waren und die (vi) explizit für die Kostenanalysen für mind. 365 bzw. 730 Tage nach der ersten Romosozumab-Abgabe nachbeobachtbar waren.

In Abhängigkeit vom Zeitpunkt der ersten Verordnung konnte

das Index-Datum zwischen dem 15.03.2020 und 31.12.2022 liegen (Abb. 1). Der Prä-Index-Zeitraum war definiert als 730 bis 0 Tage vor Index und die Patientinnen wurden entweder bis zu 730 Tage nach Index, bis zum Tod, zum Ende des Versicherungsverhältnisses oder des Beobachtungszeitraums (31.12.2022) nachverfolgt, je nachdem welches Ereignis zuerst einsetzte. Weitere Angaben zur Methodik und zur Analyse klinischer Parameter sind in Pannen et al. (2025) ausführlicher beschrieben (Abb. 1).

Datenauswertung

Die Beschreibung der Charakteristika der Patientinnen mittels deskriptiver Statistik erfolgte auf Basis aller Patientinnen, welche mind. eine Verordnung erhalten haben.

Die Verweildauer (in Tagen) im Krankenhaus wurde basierend auf den Patientinnen berechnet, welche in den Zeiträumen 730–0 und 365–0 vor bzw. 1–365 und 1–730 Tage nach Index mindestens einen stationären Krankenhausaufenthalt aufwiesen. Des Weiteren wurde die Anzahl der Arztkontakte (Summe aller stationären und ambulanten Behandlungsfälle) für die genannten Zeiträume analysiert. Berechnet wurden dabei Median, Minimum, Maximum sowie das 25. und 75. Perzentil.

Die Kosten (jeglicher Ursache und basierend auf den Angaben für die Jahre 2020–2022) wurden nach Sektor (ambulant, stationär, Arzneimittel und gesamt) zum einen für die Zeiträume 365–0 Tage vor und 1–365 Tage nach Index basierend auf allen Patientinnen berechnet, welche für mindestens 365 Tage nach Index nachverfolgbar waren. Des Weiteren erfolgte die Berechnung der Kosten für die Zeiträume 730–366 und 365–0 vor bzw. 1–365 und 366–730 Tage nach Index basierend auf der Patientinnen-Subkohorte, die mind. 730 Tage nach Index beobachtet werden konnten. Für die Analyse der Kosten nach Sektor wurden Mittelwert (MW), Standardabweichung (SD), Median, Minimum, Maximum sowie das 25. und 75. Quantil berechnet.

Die statistische Auswertung erfolgte mithilfe des Programms „R" Version 4.1.2 und der gängigen Pakete [R Core Team; Wickham et al., 2019].

Ergebnisse

Charakteristika der eingeschlossenen Patientinnen

Es wurden insgesamt (Tab. 1) 138 Patientinnen in die Analyse eingeschlossen, welche überwiegend in den Jahren 1950–1969 geboren (66,0%) wurden. Der Charlson Comorbidity Index lag im Mittelwert bei 1,27 (SD 1,30). Lediglich 27,8% der Patientinnen erhielten in der Prä-Index-Periode keine spezifische Osteoporose-Vortherapie. Die Patientinnen hatten in den 1,5 Jahren vor der 1. Romosozumab-Abgabe insgesamt 387 Frakturen, was 2,8 Frakturen pro Patientin entspricht. Weitere Informationen wie die Top 5 der Komorbiditäten und ATC-Codes sind in Tabelle 1 dargestellt. Insgesamt 71 Patientinnen konnten mind. 365 Tage sowie 22 Patientinnen 730 Tage nach Index nachverfolgt werden.

Charakteristika der Romosozumab-Patientinnen in Prä-Index-Periode sowie zu Index und Frakturinzidenzdichte vor und nach Index

Charakteristika		N = 138
Weiblich – n (%)		138 (100,0%)
Geburtskohorte – n (%)	1930-1939	12 (8,7%)
	1940-1949	30 (21,7%)
	1950-1959	59 (42,8%)
	1960-1969	32 (23,2%)
	nach 1970	<8
Charlson Comorbidity Index	Mittelwert (SD)	1,27 (1,30)
	Median [Min., Max.]	1,00 [0,00, 6,00)]
Spezifische Osteoporose-Vortherapien 730 Tage vor Index – n (%)	Bisphosphonate	58 (42,0%)
	Bisphosphonate Kombinationen	<8
	Östrogene	32 (23,2%)
	Denosumab	29 (21,0%)
	SERMs	<8
	Teriparatid	<8
	Keine Vortherapie	38 (27,5%)
Top 5 ICD-10-Codes 730 Tage vor Index – n (%)	Z01: Sonst. spez. Untersuchungen und Abklärungen bei Personen ohne Beschwerden oder angegebenen Diagnosen	136 (98,6%)
	M81: Osteoporose ohne pathologische Fraktur	128 (92,8%)
	M80: Osteoporose mit pathologischer Fraktur	117 (84,8%)
	M54: Rückenschmerzen	108 (78,3%)
	Z12: Spez. Verfahren zur Untersuchung auf Neubildungen	86 (62,3%)
Top 5 ATC-Codes 730 Tage vor Index – n (%)	N02: Analgetika	109 (89,9%)
	M01: Antiphlogistika und Antirheumatika	102 (73,9%)
	M05: Mittel zur Behandlung von Knochenkrankheiten	83 (60,1%)
	A02: Mittel bei säurebedingten Erkrankungen	81 (58,7%)
	J01: Antibiotika zur systemischen Anwendung	70 (50,7%)
Indexjahr	2020	16,7%
	2021	36,2%
	2022	47,1%
Anzahl Frakturen im Zeitraum 546 Tage vor Index	Gesamt	387
	Frakturen pro Patientin	2,8

Tab. 1: Charakteristika der Romosozumab-Patientinnen in Prä-Index-Periode sowie zu Index und Frakturinzidenzdichte vor und nach Index. Legende: *im Zeitraum 730 Tage vor Index. Eigene Darstellung.

Bei Patientinnen mit einer stationären Aufnahme war die mediane Krankenhausverweildauer vor Index mit 5 Tagen bzw. nach Index mit 4 Tagen (Index = 1. Abgabe von Romosozumab) vergleichbar (Abb. 2A). In den 730 Tagen vor Index wurden insgesamt 181 vollstationäre Krankenhauseinweisungen mit einer Entlassdiagnose beobachtet. Unter den häufigsten fünf Entlassdiagnosen finden

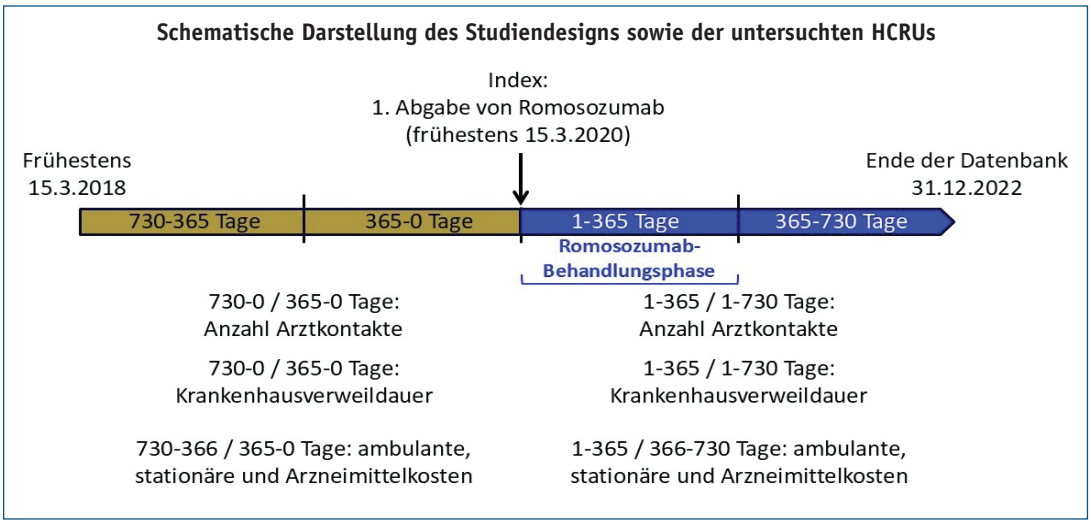


Abb. 1: Schematische Darstellung des Studiendesigns sowie der untersuchten HCRUs. Quelle: Eigene Darstellung.

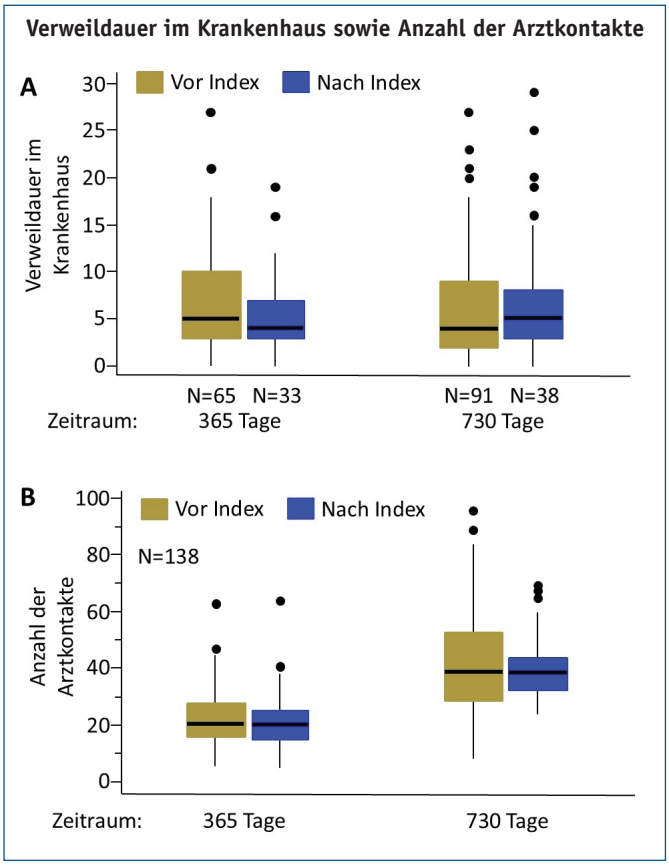


Abb. 2: (A) Verweildauer im Krankenhaus sowie (B) Anzahl der Arztkontakte bei Romosozumab-Patientinnen in den Zeiträumen 730 und 365 Tagen vor bzw. nach Index (Index = 1. Abgabe von Romosozumab). Quelle: Eigene Darstellung.

sich vier mit Assoziation zu Osteoporose (Abb. 3).

Auch die Summe der Arztkontakte (Summe aller stationären und ambulanten Fälle) lag sowohl vor als auch nach Index bei etwa 20 Kontakten pro Jahr (Abb. 2B). In der Subgruppe von Patientinnen, welche nach Index 365 Tage beobachtbar waren, betrugen die mittleren Gesamtkosten (jeglicher Ursache) in den 365 Tagen vor der ersten Romosozumab-Abgabe 11.109 (SD 13.314; Median: 8.033) EUR sowie im Jahr der Romosozumab-Behandlung 18.630 (SD 24.470; Median: 12.215) EUR. In dem Jahr vor Index kamen die höchsten Kosten durch stationäre Kosten (MW 5.834 [SD 8.343] EUR; Median: 2.181 EUR) sowie im Jahr nach Index durch Arzneimittel (MW 14.403 [SD 24.025] EUR; Median: 9.653 EUR) zustande (Tab. 2). Anzumerken ist, dass insbesondere die stationären Kosten im Jahr der Romosozumab-Behandlung (1–365 Tage nach Index: MW 2.425 [SD 4.269] EUR; Median: 0 EUR) niedriger waren als im Jahr vor Index.

In der Subkohorte von Patientinnen, die nach Index 730 Tage beobachtbar waren, traten vergleichbare Kosten jeglicher Ursache wie in der zuvor beschrieben Kohorte auf, welche nur 365 Tage nach Index beobachtbar war (Tab. 3 und Abb. 4). Die mittleren Gesamtkosten (jeglicher Ursache) lagen in den Zeiträumen 730–366, 365–0, 1–365 und 366–730 Tage vor bzw. nach Index bei 9.350 (SD 11.483; Median: 3.717) EUR, 16.390 (SD 15.956; Median: 11.250) EUR, 17.165 (SD 8.606; Median: 13.069) EUR und 5.604 (SD 7.778; Median: 2.740) EUR. Auch in dieser Subkohorte kam es nach Index zu einer starken Abnahme der stationären Kosten, welche im Vergleich zum Jahr vor Index (365–0 Tage: MW 9.889 [SD 12.201] EUR; Median: 7.190 EUR) im ersten Jahr nach Index (1–365 Tage: MW 2.975 [SD 5.680] EUR; Median: 0 EUR) um Faktor 4 sowie im zweiten Jahr nach Index (366–730 Tage: MW 1.001 [SD 3.272] EUR; Median: 0 EUR) um Faktor 10 niedriger waren. Im ersten Jahr nach Index wurden 50% sowie im zweiten Jahr 75% der Patientinnen nicht ins Krankenhaus eingewiesen.

Im Vergleich zu den Arzneimittel- und stationären Kosten blieben die ambulanten Kosten in allen betrachteten Zeiträumen sowie in beiden betrachteten Kohorten vergleichbar (Tab. 2 und 3).

Diskussion

Diese retrospektive Krankenkassendatenanalyse zeigt erstmals die Kosten für Patientinnen mit Romosozumab-Behandlung in Deutschland. Dabei sind die größten Kostenfaktoren im Jahr vor der ersten Abgabe von Romosozumab (Index) die stationären Kosten sowie erwartungsgemäß im Behandlungsjahr mit Romosozumab (1. Jahr nach Index) die Arzneimittelkosten. Gleichzeitig waren im ersten und zweiten Jahr nach Index die stationären Kosten niedriger als im Prä-Index-Zeitraum.

Für die Diskussion und Einordnung der Ergebnisse ist wichtig zu erwähnen, dass über 70% der betrachteten Patientinnen in den zwei Jahren vor der ersten Romosozumab-Abgabe mindestens eine andere Osteoporose-Therapie erhalten haben. Trotzdem sind in den 1,5 Jahre vor dem Start der Romosozumab-Behandlung im Durchschnitt 2,8 Frakturen pro Patientin aufgetreten, wobei nicht

Kosten nach Sektor und gesamt							
Sektor	**MW**	**SD**	**Median**	**Min.**	**Max.**	**25. Perzentil**	**75. Perzentil**
Zeitraum 365-0 Tage vor Index							
Ambulant	1.801 Euro	1.732 Euro	1.420 Euro	219 Euro	11.928 Euro	920 Euro	1.984 Euro
Stationär	5.834 Euro	8.343 Euro	2.181 Euro	0 Euro	39.282 Euro	0 Euro	8.421 Euro
Arzneimittel	3.473 Euro	9.220 Euro	770 Euro	12 Euro	60.085 Euro	320 Euro / 2.074 Euro	
Gesamt	11.109 Euro	13.314 Euro	8.033 Euro	491 Euro	70.540 Euro	2.005 Euro	14.035 Euro
Zeitraum 1-365 Tage nach Index							
Ambulant	1.803 Euro	1.551 Euro	1.313 Euro	35 Euro	9.295 Euro	955 Euro	2.063 Euro
Stationär	2.425 Euro	4.269 Euro	0 Euro	0 – 19.556 Euro	-	0 Euro	3.478 Euro
Arzneimittel	14.403 Euro	24.025 Euro	9.653 Euro	741 Euro	190.437 Euro	7.898 Euro	11.401 Euro
Gesamt	18.630 Euro	24.470 Euro	12.215 Euro	963 Euro	195.503 Euro	9.982 Euro	18.466 Euro

Tab. 2: Kosten nach Sektor und gesamt für die Zeiträume 365 vor und 365 nach Index, in der Subgruppe der Patientinnen (n = 71), welche mind. 365 Tage nach Index (Index = 1. Abgabe Romosozumab) nachbeobachtet werden konnten. Eigene Darstellung.

bekannt ist, ob diese Frakturen auch alle unter Vortherapie aufgetreten sind. Entsprechend handelte es sich bei den untersuchten Patientinnen um ein schwerstbetroffenes Kollektiv, welches möglicherweise ein vorheriges Therapieversagen unter den anderen Osteoporose-Medikationen zeigte (Tab. 1).

Eine Ursache für die hohen stationären Kosten in den 730 Tagen vor Index ist sicherlich auf die Osteoporose zurückzuführen, da vier der häufigsten fünf Entlassdiagnosen in einem direkten Zusammenhang mit Osteoporose stehen. Zum einen hatten die Patientinnen im Mittel 2,8 Frakturen im Zeitraum 545 Tage vor Index und zum anderen ist bekannt, dass bspw. etwa 95% der Patientinnen mit Schenkelhalsfraktur sowie 34–44% mit vertebraler Fraktur ins Krankenhaus eingewiesen bzw. dort diagnostiziert werden (Möckel et al. 2021, 2022).

Gleichzeitig sind diese Frakturen mit kostenintensiven Krankenhausbehandlungen wie einer Totalendoprothese, Kyphoplastie oder

Kosten nach Sektor und gesamt							
Sektor	**MW**	**SD**	**Median**	**Min.**	**Max.**	**25. Perzentil**	**75. Perzentil**
Zeitraum 730-366 Tage vor Index							
Ambulant	2.053 Euro	2.434 Euro	1.616 Euro	161 Euro	11.607 Euro	854 Euro	2.160 Euro
Stationär	4.584 Euro	8.545 Euro	144 Euro	0 Euro	36.269 Euro	0 Euro	6.240 Euro
Arzneimittel	2.713 Euro	7.061 Euro	943 Euro	76 Euro	33.746 Euro	380 Euro	1.385 Euro
Gesamt	9.350 Euro	11.483 Euro	3.717 Euro	385 Euro	40.121 Euro	1.679 Euro	12.685 Euro
Zeitraum 365-0 Tage vor Index							
Ambulant	2.181 Euro	2.343 Euro	1.740 Euro	275 Euro	11.928 Euro	1.066 Euro	2.022 Euro
Stationär	9.889 Euro	12.201 Euro	7.190 Euro	0 Euro	39.283 Euro	0 Euro	12.237 Euro
Arzneimittel	4.319 Euro	9.370 Euro	1.360 Euro	216 Euro	37.529 Euro	445 Euro	2.008 Euro
Gesamt	16.390 Euro	15.956 Euro	11.250 Euro	491 Euro	49.334 Euro	3.624 Euro	29.722 Euro
Zeitraum 1-365 Tage nach Index							
Ambulant	1.625 Euro	905 Euro	1.330 Euro	603 Euro	4.258 Euro	1.017 Euro	2.094 Euro
Stationär	2.975 Euro	5.680 Euro	0 Euro	0 Euro	19.556 Euro	0 Euro	3.016 Euro
Arzneimittel	12.565 Euro	7.584 Euro	10.971 Euro	2.710 Euro	43.898 Euro	10.383 Euro	12.973 Euro
Gesamt	17.165 Euro	8.606 Euro	13.069 Euro	10.256 Euro Euro	46.017 Euro	12.085 Euro	19.387 Euro
Zeitraum 366-730 Tage nach Index							
Ambulant	1.572 Euro	1.235 Euro	1.149 Euro	0 Euro Euro	4.955 Euro	788 Euro	2.022 Euro
Stationär	1.001 Euro	3.272 Euro	0 Euro	0 Euro Euro	14.090 Euro	0 Euro	0 Euro
Arzneimittel	3.031 Euro	5.854 Euro	1.279 Euro	311 Euro Euro	26.598 Euro	797 Euro	1.759 Euro
Gesamt	5.604 Euro	7.778 Euro	2.740 Euro	328 Euro Euro	28.182 Euro	1.751 Euro	5.202 Euro

Tab. 3: Kosten nach Sektor und gesamt für verschiedene Zeiträume in der Subgruppe der Patientinnen (n = 22), welche mind. 730 Tage nach Index (Index = 1. Abgabe Romosozumab) nachbeobachtet werden konnten. Eigene Darstellung.

Vertebroplastie assoziiert (Beschloss et al. 2022; DVO-Leitlinie, 2023; Jensen et al. 2024).

Im Jahr nach Index ist dagegen eine starke Abnahme der stationären Kosten sowohl im Romosozumab-Behandlungsjahr als auch im Folgejahr zu beobachten. Im Versorgungsalltag zeigten die bereits veröffentlichten Frakturdaten aus der vorliegenden Analyse ebenfalls eine Abnahme der Frakturinzidenz nach Index um 27% für den Zeitraum 1–365 Tage sowie um 51% für den Zeitraum 366–730 Tage im Vergleich zum letzten Jahr vor Index (Pannen et al. 2025). Im klinischen Studienprogramm hat Romosozumab sowohl gegenüber Placebo als auch gegenüber dem Bisphosphonat Alendronsäure eine signifikante Reduktion der Frakturrate gezeigt (Cosman et al. 2016; Saag et al. 2017). Es ist anzunehmen, dass diese Kostenreduktion unter anderem durch weniger Frakturen zustande kommt, insbesondere da die Jahreskosten nach einer Wirbelkörper- bzw. Schenkelhalsfraktur 9.400 bis 16.800 EUR in Deutschland betragen (Pannen et al. 2021).

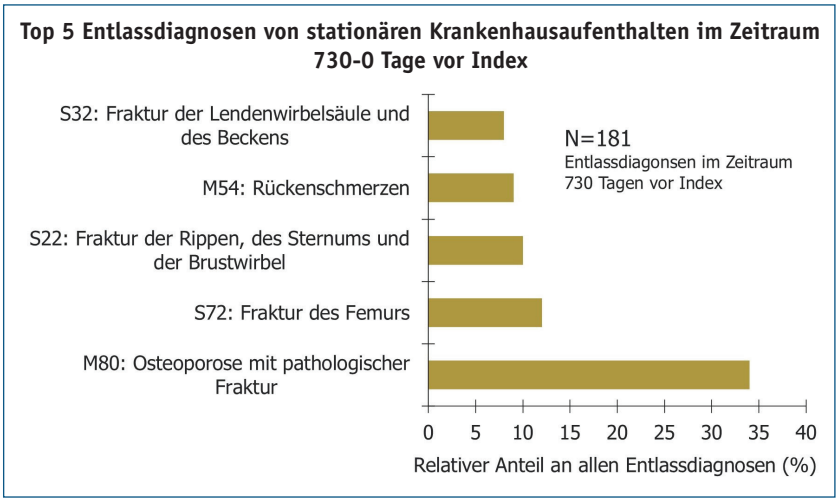


Abb. 3: Top 5 Entlassdiagnosen von stationären Krankenhausaufenthalten im Zeitraum 730–0 Tage vor Index. Quelle: Eigene Darstellung.

Insgesamt kann angemerkt werden, dass die Gesamtkosten im Romosozumab-Behandlungsjahr je nach analysierter Kohorte leicht höher bis vergleichbar mit dem letzten Jahr vor Index waren. Der größte Kostenfaktor während des 1. Jahres nach Index sind die Arzneimittelkosten. Die zuvor publizierten Persistenzdaten aus dieser Analyse zeigten eine mediane Romosozumab-Behandlungsdauer von 355 Tagen (Pannen et al. 2025). Die ambulanten Kosten spielen sowohl vor als auch nach Index eine eher untergeordnete Rolle und sind in allen analysierten Zeiträumen relativ vergleichbar. Über allen vier betrachteten Jahre waren die Gesamtkosten im zweiten Jahr nach Index am niedrigsten, was insbesondere mit den reduzierten stationären Kosten zusammenhängt sowie dem Wegfall der Kosten für die Romosozumab-Therapie nach einem Jahr.

Literatur

Beschloss, A.M./Taghlabi, K.M./Rodriguez, D.A./Lee, N./Gupta, S./Bondar, K./Lombardi, J.M./Varthi, A./ Faraji, A./Saifi, C. (2022) Demographic and economic trends in vertebral fracture surgeries throughout the United States. N Am Spine Soc J. 12:100175. doi: 10.1016/j.xnsj.2022.100175.

Borgström, F./Lorentzon, M./Johansson, H./Harvey, N.C./McCloskey, E./Willems, D./Knutsson, D./Kanis, J.A. (2024). Cost-effectiveness intervention thresholds for romosozumab and teriparatide in the treatment of osteoporosis in the UK. Osteoporos Int. 35(12):2183-2193. doi: 10.1007/s00198-024-07251-w

Cosman, F./Crittenden, D.B./Adachi, J.D./Binkley, N./Czerwinski, E./Ferrari, S./Hofbauer, L.C./Lau, E./Lewiecki, E.M./Miyauchi, A./Zerbini, C.A./Milmont, C.E./Chen, L./Maddox, J./Meisner, P.D./Libanati, C./Grauer, A. (2016). Romosozumab Treatment in Postmenopausal Women with Osteoporosis. N Engl J Med. 375(16):1532-1543. doi: 10.1056/NEJMoa1607948

DVO-Leitlinie (2023). Leitlinie des Dachverbands der Deutschsprachigen Wissenschaftlichen Osteologischen Gesellschaften e.V. Prophylaxe, Diagnostik und Therapie der Osteoporose bei postmenopausalen Frauen und bei Männern ab dem 50. Lebensjahr. Langfassung V 2.1; AWMF-Register-Nr.: 183/001

Hadji, P./Schweikert, B./ Kloppmann, E./Gille, P./ Joeres, L./ Toth, E./ Möckel, L./ Glüer, C.C. (2021). Osteoporotic fractures and subsequent fractures: imminent fracture risk from an analysis of German real-world claims data. Arch Gynecol Obstet. 304(3):703-712. doi: 10.1007/s00404-021-06123-6

FI, Fachinformation. (2024) EVENITY® 105 mg Injektionslösung im Fertigpen/in einer Fertigspritze; Stand: August 2024

G-BA, Gemeinsamer Bundesausschuss. (2020). Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V Romosozumab (Osteoporose, postmenopausale Frauen)

G-BA, Gemeinsamer Bundesausschuss. (2024). 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) Abaloparatid (Osteoporose, postmenopausale Frauen)

Gielen, E./Aldvén, M./Kanis, J.A./Borgström, F./Senior, E./Willems, D. (2024). Cost-effectiveness of romosozumab for the treatment of postmenopausal women with osteoporosis at high risk of fracture in Belgium. Osteoporos Int. 35(7):1173-1183. doi: 10.1007/s00198-024-07043-2

Jensen, T.M./Pedersen, J.K./Waldorff, F.B./Søndergaard, J./Overgaard, S./Christensen, K. (2024). Trends in Incidence of Hip Fracture and Hip Replacement in Denmark, 1996 to 2018. JAMA Netw Open. 7(5):e249186. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2024.9186.

Melnik, S./Pannen, H.D./Hermsen, C./Bley, R./Puschmann, J./Möckel, L. (2025). Gaps in OP Guidelines-adherent treatment: A claims data analysis on women aged 55+ in Germany. In: WCO-IOF-ESCEO 2025; Abstract P338

Möckel, L./Jöres, L./Grellmann, C./Heidbrede, T./Zimmermann, L./Pannen, D. (2021). Osteoporotic fracture diagnosis setting and consequences after sustaining a fracture: a real-world evidence study using German claims data. Deutscher Kongress für Orthopädie und Unfallchirurgie (DKOU 2021). Berlin, 26.-29.10.2021. Düsseldorf: German Medical Science GMS Publishing House; 2021. DocAB54-1309. doi: 10.3205/21dkou310

Möckel, L. (2022). Inzidenz S22.*und S32.*kodierter osteoporotischer Frakturen in den Bundesländern: Eine Analyse von Krankenhausfrakturfallzahlen aus der GBE-Datenbank. In: Osteologie. 31(01): 47-53. DOI: 10.1055/a-1657-8531

Möckel, L./Gerhard, A./Hofmann, T. (2022). Acute medical condition of patients with femoral neck fracture. In: Journal of Paramedic Practice. 14(2). https://doi.org/10.12968/jpar.2022.14.2.64

Pannen, H.D./Grotenrath, L./Hadwiger, M./Möckel, L. (2025). Romosozumab im Versorgungsalltag: Eine retrospektive Analyse von Daten Deutscher Krankenkassen. In: Osteologie. DOI: 10.1055/a-2552-3355

Pannen, H.D./Jöres, L./Gille, P./Grellmann, C./Heidbrede, T./Zimmermann, L./Möckel, L. (2021). Costs of Fractures: A Real-World Evidence Study using German Claims Data. Deutscher Kongress für Orthopädie und Unfallchirurgie (DKOU 2021). Berlin, 26.-29.10.2021. Düsseldorf: German Medical Science GMS Publishing House; 2021. DocAB31-1273. doi: 10.3205/21dkou129i:

R Core Team. R: A language and enviroment for statistical computing. R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria, [Online]. Available at: www.r-project.org

Saag, K.G./Petersen, J./Brandi, M.L./Karaplis, A.C./Lorentzon, M./Thomas, T./Maddox, J./Fan, M./Meisner, P.D./Grauer, A. (2017). Romosozumab or Alendronate for Fracture Prevention in Women with Osteoporosis. N Engl J Med. 377(15):1417-1427. doi: 10.1056/NEJMoa1708322

van Geel, T.A./van Helden, S./Geusens, P.P./Winkens, B./Dinant, G.J. (2009). Clinical subsequent fractures cluster in time after first fractures. Ann Rheum Dis. 68(1):99-102. doi: 10.1136/ard.2008.092775

Wickham, H./Averick, M./Bryan, J./Chang, W./McGowan, L.D´A./ Francois, R. et al. (2019). Welcome to the Tidyverse. Journal of Open Source Software. 4(43): 1686. DOI: 10.21105/joss.01686

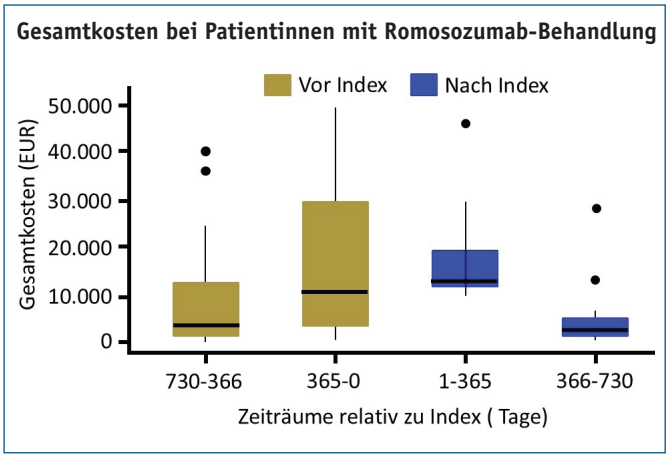


Abb. 4: Gesamtkosten bei Patientinnen mit Romosozumab-Behandlung, welche mind. 730 Tage nach Index (Index = 1. Abgabe von Romosozumab) nachbeobachtet werden können (n = 22). Die Kosten sind jeweils für definierte Zeiträume vor bzw. nach Index angegeben. Quelle: Eigene Darstellung.

Diese Analyse hat mehrere Limitationen. Erstens führte der seltene Einsatz von Romosozumab in der Praxis zu einer insgesamt niedrigen Anzahl beobachtbarer Versicherter im Zeitraum 15.03.2020 bis 31.12.2022. Eine Über- oder Unterschätzung der Versorgungskosten kann dadurch nicht ausgeschlossen werden. Dafür spricht zudem, dass die geschätzten Jahrestherapiekosten einer Romosozumab-Behandlung im Jahr 2024 ca. ein Drittel geringer ausfielen als noch bei Markteinführung des Wirkstoffs (G-BA, 2020; 2024).

Zweitens wurde die Analyse mit den ersten nach Zulassung (15. März 2020) von Romosozumab behandelten Patientinnen durchgeführt, was dazu führen kann, dass es sich aufgrund eines Channeling Bias um ein weit schwerer betroffenes Patienteninnenkollektiv handelte, als es bei einer Analyse mit Daten aus dem Jahr 2025 der Fall wäre. Einen Hinweis darauf geben auch die 2,8 Frakturen pro Patientin in den 1,5 Jahren vor Start der Romosozumab-Behandlung. Drittens konnten nur zwei Jahre nach der ersten Abgabe von Romosozumab betrachtet werden, sodass keine Rückschlüsse zu der längerfristigen Entwicklung der Versorgung von Versicherten mit Osteoporose und Romosozumab gezogen werden können. Basierend auf den klinischen Studien sind allerdings auch über die zwei Jahre hinaus positive Effekte, wie eine Reduktion der Frakturrate, zu erwarten (Cosman et al., 2016; Saag et al., 2017). Viertens wurden keine Daten zu einer Vergleichsgruppe erhoben, bspw. unbehandelte Patientinnen oder Patientinnen mit anderen Osteoporose-Medikationen, sodass die Kosten im entsprechenden Kontext betrachtet werden könnten. Es wurde unter anderem auf eine Vergleichsgruppe verzichtet, da

(i) die Anzahl der Romosozumab-Patientinnen für einen validen Vergleich zu gering war und
(ii) die ersten Romosozumab-Patientinnen schwerer betroffen waren als Patientinnen unter anderen Osteoporose-Therapien (Pannen et al. 2025).

Schlussfolgerung

Die mit Romosozumab behandelten und analysierten Patientinnen waren stark von Osteoporose betroffen und weisen vor der ersten Anwendung von Romosozumab multiple Frakturen auf. Die Gesamtkosten wurden insbesondere durch die hohen stationären Kosten getrieben. Die Gesamtkosten sind im Jahr vor und nach Index insbesondere in der Kohorte mit zwei Jahren Nachbeobachtungszeit vergleichbar. Im zweiten Jahr nach Index erreichten die Gesamtkosten ihren niedrigsten Stand im gesamten Beobachtungszeitraum. Zeitlich fiel dies mit dem Abschluss der im ersten Jahr durchgeführten Romosozumab-Therapie sowie einem Rückgang der stationären Kosten zusammen. <<

Autorenerklärung

Ralf Schmidmaier hat Beratungshonorare von Alexion, Amgen, Sandoz und UCB sowie Vortragshonorare von Alexion, Amgen, Blueprint, Takeda/Shire, Theramex und UCB erhalten. Er ist Vorsitzender des Dachverbands Osteologie (DVO). Moritz Hadwiger befand sich während der Projektlaufzeit in einem Anstellungsverhältnis mit der GWQ ServicePlus AG, Deutschland. Hans Derk Pannen und Luis Möckel sind Mitarbeiter von UCB, Monheim am Rhein, Deutschland.

Sponsoring

Diese Analyse wurde in Kooperation von GWQ ServicePlus AG, UCB und Amgen Inc. durchgeführt und von UCB finanziell unterstützt.

Zitationshinweis

Schmidmaier et al.: „Inanspruchnahme von Gesundheitsressourcen bei Patientinnen mit Romosozumab: eine retrospektive Analyse deutscher Krankenkassendaten“ (MVF 03/26), S. 75–81. http://doi.org/10.24945/MVF.03.26.1866-0533.2838

Health care resources utilizations in patients treated with romosozumab: a retrospective analysis of German health insurance data

Introduction: The aim of this analysis was to describe the all-cause healthcare costs of osteoporosis patients treated with romosozumab from the payers' perspective.

Methods: This was a retrospective analysis of data from 19 statutory health insurances with potentially up to 6.3 million insured persons. The costs (inpatient, outpatient, drugs) were analyzed for romosozumab patients (index = date of first romosozumab dispensing) who were observable 2 years before and at least one or two years after index.

Results: For romosozumab patients who could be observed for at least 1 year after the index (n=71), the mean total costs per patient in the year before the index amounted to EUR 11,109 [SD 13,314; median 8,033], with the highest costs occurring in the inpatient sector. In the first year after index, the total costs were EUR 18,630 [SD 24,470; median 12,215], with the largest share for drugs. For patients with a follow-up period of 2 years (n=22), the average total costs per patient decreased strongly in the second year after the index (5,604 [SD 7,778; Median 2,740] EUR) compared to the mean total costs in the last year before the index (16,390 [SD 15,956; Median 11,250] EUR). Especially inpatient costs decreased in both years after the index compared to pre-index.

Discussion: The total costs for patients were comparable to slightly higher in the year after the start of the romosozumab treatment compared to the years before index. Whereas, In the 2nd year after the 1st romosozumab dispensing, the total costs for patients decreased to a lower level than before the start of the treatment with romosozumab.

Keywords

High risk osteoporosis, Osteoanabolics, Fracture patients

Prof. Dr. med. Ralf Schmidmaier ORCID: 0000-0003-3541-3588



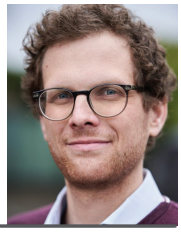
ist Osteologe DVO, Facharzt für Innere Medizin, Endokrinologie/Diabetologie, Hämatologe/Onkologe und Geriater. Er ist stellvertretender Klinikdirektor der Medizinischen Klinik und Poliklinik IV am LMU Klinikum in München. Derzeit ist er 1. Vorsitzender des Dachverbandes Osteologie (DVO e. V.). Er ist Mitglied der Leitlinienkommission der Leitlinie Osteoporose des DVO.
Kontakt: Ralf.Schmidmaier@med.lmu.de

Dr. rer. nat. Hans Derk Pannen ORCID: 0000-0002-0852-7427



ist als ausgebildeter Biologe seit 2017 bei UCB in der medizinischen Abteilung tätig. Zunächst war er für den Bereich Osteoporose verantwortlich, bevor er vor zwei Jahren die Rolle des Evidence Generation Lead übernahm. In dieser Position koordiniert er Real-World-Evidence-Projekte und trägt zur wissenschaftlichen Fundierung strategischer Entscheidungen in der medizinischen Forschung und Versorgung bei.
Kontakt: HansDerk.Pannen@ucb.com

Dr. rer. hum. biol. Moritz Hadwiger ORCID: 0000-0001-7891-0096



hat Health Economics and Health Care Management studiert und danach für einige Jahre in der Epidemiologie eines Uniklinikums gearbeitet. Seit 2023 arbeitet er als Manager Data Science bei der GWQ ServicePlus AG im Health Data Lab.
Kontakt: Moritz.Hadwiger@gwq-serviceplus.de

Dr. rer. nat. Luis Möckel ORCID: 0000-0002-1338-8433



hat Biologie studiert und war zunächst für 4 Jahre bei UCB in der pharmazeutischen Industrie tätig, bevor er als Professor an der HSD Hochschule Döpfer (Schwerpunkt Gesundheitsversorgung) sowie im Anschluss an der IU Internationale Hochschule (Schwerpunkt Public Health) lehrte und forschte. Seit 2023 arbeitet er wieder bei UCB als RWE Team Lead. Seine aktuellen Forschungsschwerpunkte sind die Epidemiologie chronischer Krankheiten wie Osteoporose und Acne inversa sowie die Pharmaepidemiologie.
Kontakt: Luis.Moeckel@ucb.com