

NUB Antrag 2025/2026

Belzutifan

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

Belzutifan

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Welireg®

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

Belzutifan ist ein Inhibitor des Hypoxie-induzierbaren Faktors 2 alpha (HIF-2α). Bei normaler Sauerstoffsättigung wird HIF-2α vom VHL-(von Hippel-Lindau-) Protein abgebaut. Ein Mangel an funktionellem VHL-Protein führt zu einer Akkumulation von HIF-2α. Folglich wandert HIF-2α in den Zellkern und reguliert die Expression von Genen, die mit zellulärer Proliferation, Angiogenese und Tumorwachstum in Zusammenhang stehen. Belzutifan bindet an HIF-2α und blockiert bei Hypoxie oder Beeinträchtigung der VHL-Proteinfunktion die HIF-2α-HIF-1β-Interaktion, was zu einer verringerten Transkription und Expression von HIF-2α-Zielgenen führt.

Evidenzlage:

In der offenen, einarmigen Phase-2-Studie LITESPARK-004 wurde die Wirksamkeit und Sicherheit des HIF-2α-Inhibitors Belzutifan untersucht. Belzutifan wurde oral in einer täglichen Dosis von 120 mg bei 61 Patient:innen mit Nierenzellkarzinom im Zusammenhang mit der von-Hippel-Lindau-Krankheit verabreicht. Die Ansprechraten (ORR) betrug 67,2% (95% KI 54,0; 78,7).

In der Studie LITESPARK-005, einer randomisierten, multizentrischen, aktiv-kontrollierten, offenen Phase-3-Studie, wurde Belzutifan gegenüber Everolimus bei erwachsenen 746 Patient:innen mit nicht resezierbarem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Nierenzellkarzinom, das nach sequenzieller oder kombinierter Therapie mit PD-1/PD-L1 Checkpoint-Inhibitoren und VEGF-TKI progredient war untersucht. Die Patient:innen wurden im Verhältnis 1:1 randomisiert, um entweder Belzutifan in einer Dosierung von 120 mg pro Tag oder Everolimus in einer Dosierung von 10 mg pro Tag bis zum Fortschreiten der Krankheit oder inakzeptabler Toxizität zu erhalten. In der Gesamtpopulation zeigte die Studie im Vergleich zu Everolimus in einer präspezifizierten Interimsanalyse (mediane Nachbeobachtungszeit von 13,5 Monaten [Spanne: 0,2 bis 31,8 Monate]) eine statistisch signifikante Verbesserung hinsichtlich PFS (HR:0,75 [95 % KI 0,63; 0,90]; p-Wert 0,00077) und ORR (21,9 % vs. 3,5 %; p-Wert < 0,00001) bei Patienten, die randomisiert Belzutifan erhielten. Bei der Subgruppe der Patient:innen, die zwei oder mehr Therapielinien, darunter ein PD-(L)1-Inhibitor und mindestens zwei zielgerichtete VEGF-

NUB-Musteranfrage Belzutifan

[Arbeitskreis DRG und Gesundheitsökonomie der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie e.V.](#)

www.dgho.de

Seite 1 von 3

26- 016 Belzutifan NUB-Anfrage DGHO_Stand 2025-09-02_Version final

NUB Antrag 2025/2026

Belzutifan

Therapien, erhielten betrug das progressionsfreie Überleben bei der Therapie mit Belzutifan 4,6 Monate, im Vergleichsarm 5,4 Monate. (HR 0,73, 95% KI 0,57; 0,94),
Quelle: Fachinformation, Stand Februar 2025, Zugriff am 3.8.2025

Dosierung: 120 mg p.o. (3 x 40 mg Tabletten) einmal täglich.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

Bitte ankreuzen: Derzeit sind keine Prozedurencodes (OPS) verfügbar.

Anmerkungen zu den Prozeduren

Aufgrund des NUB-Status 11 für das Jahr 2025 wird mit der Einführung eines spezifischen OPS-Kodes in Kapitel 6 für 2026 gerechnet.

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Belzutifan ist als Monotherapie zur Behandlung des von Hippel-Lindau-Syndroms bei Erwachsenen angezeigt, die eine Therapie für assoziierte lokale Nierenzellkarzinome (RCC), Hämangioblastome des Zentralnervensystems (ZNS) oder neuroendokrine Pankreastumoren (pNET) benötigen und für die lokale Therapien ungeeignet sind. Belzutifan ist als Monotherapie zur Behandlung des fortgeschrittenen klarzelligen Nierenzellkarzinoms bei Erwachsenen angezeigt, deren Erkrankung nach zwei oder mehreren Therapien, darunter ein PD-(L)1-Inhibitor und mindestens zwei zielgerichtete VEGF-Therapien, fortgeschritten ist.

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

VHL:

Die chirurgische Entfernung ist der Eckpfeiler der Behandlung der meisten VHL-Tumoren, um das Risiko von Folgeerscheinungen zu minimieren. Der Zeitpunkt der Operation und die Wahl der Operationsmethode variieren je nach klinischem Erscheinungsbild, Tumorlokalisation und eventuell vorhandenen Tumoren im selben Organ/Bereich. Medikamentöse Therapieoptionen werden evtl. in fortgeschrittenen/metastasierten Stadien appliziert wie bei sporadischen Tumoren. Spezifische Optionen für VHL existierten bisher nicht.

Fortgeschrittenes RCC:

Für die Drittlinie gibt es keine klare Behandlungsempfehlung. Es wird jedoch empfohlen, eine Therapie zu verwenden, die vorher noch nicht zum Einsatz kam (siehe auch Onkopedia-Leitlinien).

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

Es handelt sich um ein neues Medikament mit neuem Wirkprinzip, das erst 2025 zugelassen wurde. In den Informationen nach §6 Abs. 2 KHEntgG für 2025 hat Belzutifan den Status 11, somit nach Zulassung im Februar 2025 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?

2025

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

NUB-Musteranfrage Belzutifan

[Arbeitskreis DRG und Gesundheitsökonomie der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie e.V.](#)

www.dgho.de

Seite 2 von 3

26- 016 Belzutifan NUB-Anfrage DGHO_Stand 2025-09-02_Version final

NUB Antrag 2025/2026

Belzutifan

12.2.2025

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

[bitte ergänzen]

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

Belzutifan wurde von ca. 280 Kliniken in Deutschland als NUB angefragt (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]

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

Sachkosten:

Die Dosierung beträgt 120 mg pro Tag, entsprechend 3 Tabletten

Der Preis pro Packung beträgt 17.830,31 € bei 90 Tabletten (laut Rote Liste inkl. MWSt, Preis Stand 2.8.2025)

Daraus ergeben sich Tagestherapiekosten von 594,34 € oder 4160,41 € bei einer angenommenen Verweildauer von 7 Tagen.

Die Personalkosten sind demgegenüber unerheblich.

Da das Medikament eine orale Dauertherapie ist, geschieht es eher selten, dass ein Patient für diese orale Gabe stationär behandelt wird und somit in eine organspezifische DRG gruppiert wird. Es kommt sehr viel häufiger vor, dass der Patient wegen einer anderen Erkrankung aufgenommen wird und dieses Medikament als seine Dauermedikation weiter erhält. Die Kosten für dieses Medikament können daher in vielen DRGs vorkommen und sind möglicherweise auch nicht konkret dem Fall zugeordnet

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

L62

Warum ist diese Methode aus Ihrer Sicht derzeit im G-DRG-System nicht sachgerecht abgebildet?

Belzutifan ist erst seit 2025 in Deutschland auf dem Markt.

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

Eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2026 wird damit nicht möglich.

Die zusätzlichen Kosten von ca. 590 € pro Tag können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden.

Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in den entsprechenden Fällen der betroffenen DRG(s).