

NUB Antrag 2025/2026

Belumosudil

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

Belumosudil

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Rezurock®

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 das Haus waren, das im Vorjahr eine Anfrage gestellt hat, 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:

Belumosudil ist ein selektiver Rho-assoziiierter Coiled-Coil-Proteinkinase-2(ROCK2)-Inhibitor, der die Signalübertragung in der zellulären Immunfunktion und in den fibrotischen Signalwegen vermittelt.

Evidenzlage:

Es wurden offene Studien bei Patienten mit chronischer Graft-versus-Host-Disease (cGvHD) durchgeführt, die mindestens 1–5 vorherige systemische Therapielinien erhalten hatten. Darüber hinaus wurde eine nichtinterventionelle Studie durchgeführt, in der Belumosudil mit der bestmöglichen verfügbaren Therapie (BAT) bei Patienten verglichen wurde, bei denen 2 bis 5 vorherige Therapielinien versagt hatten.

Studie KD025-213¹

Die Studie KD025-213 (N = 155) war eine randomisierte, offene, multizentrische Phase-2-Studie mit Belumosudil zur Behandlung von Patienten mit cvVHD. Patienten ab 12 Jahren waren für die Studie geeignet, wenn sie 2 bis 5 vorherige systemische Therapielinien erhalten hatten und eine zusätzliche Therapie benötigten. Die Patienten wurden im Verhältnis 1:1 randomisiert und erhielten Belumosudil oral in einer Dosierung von 200 mg einmal täglich oder 200 mg zweimal täglich. Der primäre Endpunkt war die Gesamtansprechrate (overall response rate, ORR). Dieser wurde erreicht und lag für die Dosierung von 200 mg einmal täglich bei 74% (62-84%). Für die Dosierung von 200 mg zweimal täglich lag die ORR bei 77,3% (95% KI 65,3%, 86,7%).

Das Ansprechen, einschließlich vollständigen Ansprechens, wurde in allen betroffenen Organen erreicht (Haut, Augen, Mundschleimhaut, Ösophagus, oberer Gastrointestinaltrakt, unterer Gastrointestinaltrakt, Leber, Lunge und Gelenke/Faszien).

Studie AA_00117²

Bei AA_00117 handelte es sich um eine nichtinterventionelle Studie, die die Belumosudil-Therapie mit der bestmöglichen verfügbaren Therapie (BAT) bei 196 Patienten im Alter von ≥ 12 Jahren mit cGvHD verglich, bei

NUB-Musteranfrage Belumosudil

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

www.dgho.de

Seite 1 von 4

26-163 Belumosudil_NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2025-09-25 final

NUB Antrag 2025/2026

Belumosudil

denen 2 bis 5 vorherige Therapielinien versagt hatten. Die Studie zeigte, dass die Behandlung mit Belumosudil im Vergleich zu BAT zu einer absoluten Steigerung der Gesamtansprechrate (ORR) um 11,9 % nach 6 Monaten führte (Unterschied der Ansprechraten von 0,119; 95 %-KI: 0,007; 1), was einer relativen Steigerung von 44,2 % gegenüber BAT entspricht (ORR-Verhältnis von 1,442; 95 %-KI: 1,044; ∞).

Kinder und Jugendliche

Insgesamt wurden 2 jugendliche Patienten in den interventionellen klinischen Studien mit 200 mg Belumosudil einmal täglich behandelt und bei diesen Patienten wurde ein Ansprechen auf Belumosudil beobachtet. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Belumosudil bei Jugendlichen im Alter von 12 bis 18 Jahren wird durch Erkenntnisse aus der Studie KD025-213 gestützt.¹

In der Studie KD025-213 erreichte einer von zwei jugendlichen Patienten in der Gruppe mit 200 mg täglich ein teilweises Ansprechen. Der Ansprechende zeigte eine Zeitspanne bis zum Ansprechen (TTR) von 53 Tagen und eine Ansprechdauer (DOR) von 820 Tagen.¹

Basierend auf pharmakokinetischen Modellvorhersagen wird erwartet, dass die Wirksamkeit und Sicherheit bei Jugendlichen und erwachsenen Patienten ähnlich sind.

Dosierung:

Die empfohlene Dosis beträgt 200 mg einmal täglich oral.

Belumosudil wird zur dauerhaften Therapie bei Patienten mit cGvHD eingesetzt. Die Behandlung ist bis zur Krankheitsprogression oder bis zum Auftreten einer inakzeptablen Toxizität empfohlen.

Referenzen:

¹ Corey Cutler et al, Belumosudil for chronic graft-versus-host disease after 2 or more prior lines of therapy: the ROCKstar Study. Blood 2021; 138 (22): 2278–2289. doi: <https://doi.org/10.1182/blood.2021012021>

² Hall K. Efficacy and safety of belumosudil as compared with best available therapy for the treatment of chronic graft versus host disease in the US population. Oral Abstract #OS11-03. 51st Annual Meeting of the EBMT; Mar 30 – Apr 2, 2025; Florence, IT.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

[bitte ankreuzen: Derzeit sind keine Prozedurencodes (OPS) verfügbar.]

Anmerkungen zu den Prozeduren

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Belumosudil wird angewendet werden für die Behandlung von Patienten ab 12 Jahren mit chronischer Graft-versus-Host-Erkrankung (cGvHD) nach Versagen von mindestens zwei vorherigen systemischen Therapien.

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

Der Einsatz von Kortikosteroiden bildet die Basis der Erstlinientherapie bei moderater und schwerer cGvHD, was bei im Durchschnitt der Hälfte der Patient*innen zu einer Besserung führt. Für die primär steroid-refraktären Patienten mit cGvHD werden die folgenden Therapien empfohlen (Onkopedia cGvHD-Leitlinie, Stand: Januar 2023):

- Ruxolitinib (EMA-Zulassung für Steroid-refraktäre cGvHD)
- ECP, Photopherese (OPS 8-824)

Es existieren weitere, teils experimentelle Therapieversuche, z.B. mit mesenchymalen Stammzellen (NUB).

NUB Antrag 2025/2026

Belumosudil

Belumosudil wird für die cGvHD zugelassen und wird nach Versagen von zwei systemischen Therapien die bisherigen immunsuppressiven Therapien der cGvHD ergänzen oder ablösen.

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, das erst Ende 2025 zugelassen werden soll. Belumosudil ist der einzige Inhibitor des ROCK2-Signalwegs zur Therapie der cGvHD. ROCK2-Signalwege spielen eine wichtige Rolle bei pro- und antiinflammatorischen Immunzellreaktionen. Dieser neue Wirkmechanismus könnte die Entzündung und Fibrose verringern, die oftmals bei chronischer GvHD auftreten. In den Informationen nach §6 Abs. 2 KHEntgG für 2025 hat Belumosudil den Status 41.

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?

Die Markteinführung von Belumosudil in Deutschland soll im Dezember 2025 direkt nach Zulassung erfolgen.

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

Das zentrale Zulassungsverfahren der EMA für den Wirkstoff Belumosudil befindet sich derzeit in der Prüfung. Mit einer Zulassung wird im 4. Quartal 2025 gerechnet.

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

[bitte ergänzen]

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

34 Kliniken haben Belumosudil über das BfArM-Härtefallprogramm erhalten (Stand: August 2025). Bedarf wird bei allen Kliniken mit allogener Stammzelltransplantation gesehen.

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)?

Die Therapiekosten für Belumosudil belaufen sich auf 697,37 €/Tag bei einer Dosierung von 1 Tablette à 200 mg täglich.

Basierend auf unserer Analyse beträgt die mittlere Verweildauer der Patienten mit chronischer Graft-versus-Host-Disease (cGvHD) 7,3 Tage mit einer Standardabweichung von 16,5 Tagen (InEK Daten-Browser Berichtsjahr 2024). Hieraus ergeben sich durchschnittliche Kosten in Höhe von 5.090,14 € pro Behandlungsfall (7,3 Tage).

NUB Antrag 2025/2026

Belumosudil

Personalkosten: Sind im Zusammenhang mit der Anwendung und Darreichung von Belumosudil zu vernachlässigen.

Die cGvHD wird mit einer ICD T86.05, T86.06 oder T86.07 kodiert. 94% der Fälle mit einer dieser Hauptdiagnosen wurden in die Basis-DRG A61 gruppiert. Insgesamt 86% entfielen auf die DRG A61C. (InEK DatenBrowser Berichtsjahr 2024).

Nach dem DRG Report Browser des Datenjahres 2023 wurden 85% der Inlier-Fälle in der Basis-DRG A61 abgebildet. cGvHD treten aufgrund ihrer Definition (nach Tag 100 nach allogener SZT) eher nicht direkt im Aufenthalt wegen einer allogenen SZT auf. Selten könnten komplexe, intensivpflichtige Fälle in die Basis-DRG A36 gruppiert werden.

Da das Medikament eine orale Dauertherapie ist, kommt es jedoch 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 theoretisch in vielen DRGs vorkommen und sind möglicherweise auch nicht konkret dem Fall zugeordnet.

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

A61
A36

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

Belumosudil wird wahrscheinlich Ende 2025 zugelassen und dann zeitnah in Deutschland auf dem Markt verfügbar sein.

Für das Datenjahr 2024 können aus den Kalkulationshäusern daher keine Kostendaten für den Einsatz vorliegen. Eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2026 ist damit nicht möglich.

Die zusätzlichen Kosten von über 5.000 € pro Woche können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden. So sind z.B. Sachkosten in der dominierenden DRG A61C laut Report Browser Berichtsjahr 2023 bisher mit 934 € abgebildet. In der Kostenart 4b sind durchschnittlich Kosten in Höhe von 250 € kalkuliert.

Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in der/den betroffenen DRG. Andere Therapien gegen die cGvHD sind z.B. als NUB (Ruxolitinib, mesenchymale Stammzellen) oder ZE (ECP, Photopherese) im System abgebildet.