

NUB Antrag 2026/2027

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®

Beruhet 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 01.01.2026 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:

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.

Die Studie KD025-213 (N = 155) war eine randomisierte, offene, multizentrische Phase-2-Studie mit Belumosudil zur Behandlung von Patienten mit cvVHD nach mindestens 2 vorherige systemische Therapien. Die Patienten 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 73,1% (95% KI 61,8;82,5). Das Ansprechen, einschließlich vollständigen Ansprechens, wurde in allen betroffenen Organen erreicht (Haut, Augen, Mundschleimhaut, Ösophagus, oberer Gastrointestinaltrakt, unterer Gastrointestinaltrakt, Leber, Lunge und Gelenke/Faszien).

Kinder und Jugendliche: Insgesamt wurden 2 jugendliche Patienten in der interventionellen klinischen Studie KD025-213 behandelt. Einer der zwei jugendlichen Patienten in der Gruppe mit 200 mg täglich zeigte ein teilweises Ansprechen.

Quelle: Fachinformation, Stand März 2026

Dosierung: 200 mg einmal täglich oral.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

NUB-Musteranfrage

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

www.dgho.de

Seite 1 von 3

27 017 Belumosudil NUB-Anfrage DGHO Stand 2026-09-18 final

NUB Antrag 2026/2027

Belumosudil

[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 Erwachsenen und Kindern im Alter von 12 Jahren und älter mit einem Körpergewicht von mindestens 40 kg mit chronischer Graft-versus-Host-Erkrankung (cGvHD) wenn andere Behandlungsoptionen einen begrenzten Nutzen bieten, nicht geeignet sind oder ausgeschöpft sind.

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, NUB-Status 1)
- ECP (Photopherese, ZE 37)

Es existieren weitere, teils experimentelle Therapieversuche, z.B. mit mesenchymalen Stammzellen (NUB-Status 1). Belumosudil wird die 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 im März 2026 zugelassen wurde. Belumosudil ist der einzige Inhibitor des ROCK2-Signalwegs zur Therapie der cGvHD. ROCK2-Signalwege spielen eine wichtige Rolle bei pro- und antiinflammatorischen Immunzellreaktionen. In den Informationen nach §6 Abs. 2 KHEntgG für 2026 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?

Mai 2026

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

24.3.2026

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, also etwa 40-50 Zentren. Belumosudil wurde für 2026 von 242 Kliniken in Deutschland als NUB angefragt.

Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2025 oder in 2026 mit dieser Methode behandelt?

NUB-Musteranfrage

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

www.dgho.de

Seite 2 von 3

27 017 Belumosudil NUB-Anfrage DGHO Stand 2026-09-18 final

NUB Antrag 2026/2027

Belumosudil

In 2025
[bitte ergänzen]
In 2026
[bitte ergänzen]

Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2027 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 Dosierung beträgt 200 mg pro Tag, entsprechend 1 Tablette Der Preis pro Packung beträgt 14.469,19 € bei 30 Tabletten (laut Gelbe Liste inkl. MWSt, Preis Stand 14.8.2026) Daraus ergeben sich Tagestherapiekosten von 482,31 € oder 3.376,14 € bei einer angenommenen Verweildauer von 7 Tagen. 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 ist erst seit Mai 2026 in Deutschland auf dem Markt. Für das Datenjahr 2025 können daher aus den Kalkulationshäusern keine Kostendaten für den Einsatz vorliegen. Eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2027 wird damit nicht möglich. Die zusätzlichen Kosten von ca. 480 € pro Gabe / 3.400 € pro Aufenthalt bei Annahme einer Verweildauer von 7 Tagen 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).