

Beschreibung**1.1 Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode**

Belumosudil

1.2 Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Rezurock® 200 mg Filmtabletten

1.3 Beruht die neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode vollständig oder in Teilen auf dem Einsatz eines Medizinproduktes?Ja Nein **X****1.4 Wurde für diese angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode von Ihrem Krankenhaus bereits vor dem 01.01.2025 eine Anfrage gemäß §6 Abs. 2 KHEntgG an das InEK übermittelt?**Ja Nein **X****1.5 Beschreibung der neuen Methode****Wirkungsweise:**

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 2 vorherige systemische Therapielinien erhalten hatten. Darüber hinaus wurde eine nicht-interventionelle 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 KD025-213 (1)

Die Studie KD025-213 (N = 155) war eine randomisierte, offene, multizentrische Phase-2-Studie mit Belumosudil zur Behandlung von Patienten mit cGvHD. 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_00117 (2)

Bei AA_00117 handelte es sich um eine nicht-interventionelle Studie, die die Belumosudil-Therapie mit der bestmöglichen verfügbaren Therapie (BAT) bei 196 Patienten im Alter von ≥ 12 Jahren mit cGvHD verglich, bei 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 3 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 drei 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 Standarddosis 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.

1.6 Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

☒ Derzeit sind keine Prozedurencodes (OPS) verfügbar.

1.7 Anmerkungen zu den Prozeduren

Im OPS-Antragsverfahren für die OPS-Version 2028 wird ein eigenständiger Kode für die Gabe von Belumosudil beantragt.

Methodendetails

2.1 Bei welchem Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Belumosudil wird angewendet 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; ICD T86.05/06/07), wenn andere Behandlungsoptionen einen begrenzten klinischen Nutzen bieten, nicht geeignet sind oder ausgeschöpft wurden.

2.2 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. Für die primär steroid-refraktären Patienten mit cGvHD wurden bisher die folgenden Therapien empfohlen (Onkopedia cGvHD-Leitlinie, Stand: Januar 2023):

- OPS 6-009.4 (Ruxolitinib, oral; EMA-Zulassung für Steroid-refraktäre cGvHD)
- OPS 8-824 (Extrakorporale Photopherese)

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

Es handelt sich um eine neue Behandlungsmethode. Belumosudil ist der einzige, zugelassene Inhibitor des ROCK2-Signalwegs zur Therapie der cGvHD. ROCK2-Signalwege spielen eine wichtige Rolle bei pro- und antiinflammatorischen Immunzellreaktionen.

2.4 Welche Auswirkungen hat die Methode auf die Verweildauer im Krankenhaus?

Zur Veränderung der Verweildauer im Krankenhaus können zum aktuellen Zeitpunkt noch keine Aussagen gemacht werden.

Kennzahlen**3.1 Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?**

Die Markteinführung von Belumosudil in Deutschland ist im Mai 2026 erfolgt.

3.2 Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

Belumosudil wurde am 24. März 2026 von der EMA zugelassen.
--

3.3 Wann wurde die Methode in Ihrem Krankenhaus eingeführt?

<i>Individuelle Angabe</i>

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

42 Kliniken haben Belumosudil über das BfArM-Härtefallprogramm erhalten (Stand: April 2026).
--

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

**In
2025**

<i>Individuelle Angabe</i>

In 2026

<i>Individuelle Angabe</i>

3.6 Wie viele Patienten planen Sie im Jahr 2027 mit dieser Methode zu behandeln?

<i>Individuelle Angabe</i>

Mehrkosten

4.1 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 391,91 €/Tag bei einer Dosierung von 1 Tablette à 200 mg täglich.

Sachkosten:

Die Mehrkosten für die Gabe von Belumosudil betragen – je nach gruppiert DRG für den Fall und in Verbindung mit der jeweiligen mittleren Verweildauer – zwischen 1.960 € (DRG A61C) bis 10.582 € (DRG A36B).

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

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

Die cGvHD wird mit einer Hauptdiagnose ICD T86.05, T86.06 oder T86.07 kodiert. 81% der Inlier Fälle mit einer dieser Hauptdiagnosen wurden im Berichtsjahr 2024 in die Basis-DRG A61 gruppiert (InEK DRG-Reportbrowser Berichtsjahr 2024; im InEK DatenBrowser für das Berichtsjahr 2025 sind dieses 88% der Inlier Fälle). Insgesamt 53% aller Inlier Fälle entfielen auf die DRG A61C. Weitere 24% entfielen auf die DRG A61B und 14% auf die DRG A36B (InEK DRG-Reportbrowser Berichtsjahr 2024).

Der Anteil der teilstationären Fälle am gesamten Fallaufkommen mit einer Hauptdiagnose T86.05/06/07 ist mit 26% hoch. Diese Fälle sind zu 91% in der DRG A61C abgebildet (InEK DatenBrowser Berichtsjahr 2025).

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

DRG A61C

Sachkosten in der DRG A61C sind im DRG-Reportbrowser Berichtsjahr 2024 bisher mit 1.084 € abgebildet. In der Kostenart 4b sind durchschnittlich Kosten in Höhe von 184 € kalkuliert. Die durchschnittliche Verweildauer der Inlier Fälle ist mit 4,8 Tagen angegeben. Dieses entspricht Kosten in Höhe von ca. 1.960 € für die Gabe von Belumosudil.

Die durchschnittliche Verweildauer der teilstationären Fälle mit einer Hauptdiagnose T86.05/06/07 in der DRG A61C beträgt 11 Tage. Dieses entspricht Kosten in Höhe von ca. 4.311 € für die Gabe von Belumosudil.

DRG A61B

Sachkosten in der DRG A61B sind im DRG-Reportbrowser Berichtsjahr 2024 bisher mit 2.372 € abgebildet. In der Kostenart 4b sind durchschnittlich Kosten in Höhe von 388 € kalkuliert. Die durchschnittliche Verweildauer der Inlier Fälle ist mit 12,2 Tagen angegeben. Dieses entspricht Kosten in Höhe von ca. 4.703 € für die Gabe von Belumosudil.

DRG A36B

Sachkosten in der DRG A36B sind im DRG-Reportbrowser Berichtsjahr 2024 bisher mit 7.505 € abgebildet. In der Kostenart 4b sind durchschnittlich Kosten in Höhe von 1.596 € kalkuliert. Die durchschnittliche Verweildauer der Inlier Fälle ist mit 27 Tagen

angegeben. Dieses entspricht Kosten in Höhe von ca. 10.582 € für die Gabe von Belumosudil.

Bei der Gabe von Belumosudil ist jeweils mit einer Schieflage der Sachkosten in diesen DRGs zu rechnen.