# NUB Antrag 2025/2026 Serplulimab

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

Serplulimab

#### Alternative Bezeichnung(en) der Methode

**Hetronifly®** 

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:

Serplulimab ist ein monoklonaler Anti-PD-1-Antikörper. Dadurch wird die hemmende Wirkung auf T-Zellen aufgehoben, was eine verstärkte antitumorale Immunantwort ermöglicht.

#### Evidenzlage:

Serplulimab wurde in einer internationalen, doppelblinden, randomisierten Placebokontrollierten Phase-3-Studie (ASTRUM-005), an 585 Patienten geprüft, die mit Carboplatin/ Etopsid +/- Serplulimab behandelt wurden. Zum Stichtag dieser Zwischenanalyse (22. Oktober 2021) betrug die mediane Nachbeobachtungszeit 12,3 Monate (0,2-24,8 Monate). Der primäre Endpunkt, das mediane Gesamtüberleben war in der Serplulimab-Gruppe (15,4 Monate [95% CI, 13,3 Monate - nicht auswertbar]) signifikant länger als in der Placebo-Gruppe (10,9 Monate [95% CI, 10,0-14,3 Monate]) (Hazard Ratio, 0,63 [95% CI, 0,49-0,82]; P < .001). Das mediane progressionsfreie Überleben (bewertet von einem unabhängigen radiologischen Prüfungsausschuss) war in der Serplulimab-Gruppe ebenfalls länger (5,7 Monate [95% CI, 5,5-6,9 Monate]) als in der Placebo-Gruppe (4,3 Monate [95% CI, 4,2-4,5 Monate]) (Hazard Ratio, 0,48 [95% CI, 0,38-0,59])

#### Dosierung:

4.5 mg/kg Serplulimab intravenös alle 3 Wochen.

#### Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

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

#### Anmerkungen zu den Prozeduren

Ergänzend wird für die Gabe eines monoklonalen Antikörpers der Kode 8-547.0 verschlüsselt.

#### NUB-Musteranfrage Serplulimab

Arbeitskreis DRG und Gesundheitsökonomie der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie e.V. www.dgho.de

Seite 1 von 3

26-126 Serplulimab NUB-Anfrage-DGHO\_Stand 2025-09-11 final

# NUB Antrag 2025/2026 Serplulimab

#### Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Serplulimab in Kombination mit Carboplatin und Etoposid ist für die Erstlinienbehandlung erwachsener Patienten mit kleinzelligem Lungenkrebs im fortgeschrittenen Stadium (ES-SCLC) angezeigt.

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

Serplulimab in Kombination mit Carboplatin und Etoposid ist eine Therapieerweiterung für Patienten mit SCLC in fortgeschrittenen Stadien.

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

Es handelt sich um ein neues medikament, das erst 2025 zugelassen wurde.

In den Informationen nach §6 Abs. 2 KHEntgG für 2025 hat Serplulimab 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 2025

#### Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

3.2.2025

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

[bitte ergänzen]

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

Serplulimab wird in ca. 260 Kliniken in Deutschland eingesetzt (Schätzung aufgrund der 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

Durch die Gabe von Serplulimab entstehen Zusatzkosten für die zu verabreichende Therapie in Höhe von: 75 kgKG Therapieabstand 21 - tägig

= 337,5 mg pro Zyklus

#### NUB-Musteranfrage Serplulimab

Arbeitskreis DRG und Gesundheitsökonomie der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie e.V. www.dgho.de

Seite 2 von 3

26-126 Serplulimab NUB-Anfrage-DGHO\_Stand 2025-09-11 final

# NUB Antrag 2025/2026 Serplulimab

Packungsgröße: 100 mg (10mg/ml, 10 ml)

Preis pro Packung: 1402,45 € (Quelle Gelbe Liste (AVP) inkl. MwSt., Stand 29.7.2025)

Preis ohne Verwurf, obiges Beispiel: 4733,27 €

Weitere Kosten für Personal:

Für die Zubereitung: ca. 10 Minuten (MTD Apotheke)

Für die Applikation: ca. 5 Minuten (ÄD) und ca. 5 Minuten (PD) Für die Überwachung: ca. 30 Minuten (PD), ca. 10 Minuten (ÄD)

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

E71

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

Serplulimab wurde erst im Mai 2025 in Deutschland eingeführt. 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. 4733 € pro Applikation 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).

Andere Checkpointinhibitoren werden über Zusatz- oder NUB-Entgelte vergütet.