

NUB Antrag 2026/2027

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

Hetronify®

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:

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

Evidenzlage:

Kleinzelliges Lungenkarzinom (SCLC)

Serplulimab wurde in einer, doppelblinden, randomisierten, multiregionalen Phase-3-Studie (ASTRUM-005), an 585 Patienten geprüft, die mit Carboplatin/ Etoposid +/- Serplulimab behandelt wurden. Das mediane Gesamtüberleben (primärer Endpunkt) in der Serplulimab-Gruppe (15,4 Monate [95% CI, 13,3 Monate - nicht auswertbar]) war 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 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])

Nicht kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC)

In der dreiarmligen ASTRUM 002 Phase 3 Studie wurden 585 Patienten mit fortgeschrittenem nicht plattenepithelalem NSCLC mit Serplulimab in Kombination mit Carboplatin/Pemetrexed (Arm B) mit Carboplatin/Pemetrexed (Arm C) allein verglichen. In einem dritten Arm A wurden die Patienten mit Serplulimab mit Carboplatin/Pemetrexed und Bevacizumab behandelt. Der primäre Endpunkt war das PFS. Das PFS im Arm B betrug 11 Monate (95% KI 8,4;12,7) im Arm C 5,6 Monate (95% KI 4,8;6,8). Die Addition von Bevacizumab im Arm A brachte keinen weiteren Vorteil, PFS 12,6 Monate (95% KI 8,7;14).

In der Phase 3 Studie ASTRUM 004 wurden 537 Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasiertem plattenepithelalem NSCLC mit Serplulimab in Kombination mit Carboplatin und Nab-Paclitaxel mit der alleinigen Chemotherapie plus Placebo verglichen. Der primäre Endpunkt, das PFS betrug im Serplulimab Arm 8,3 Monate (95% KI 6,9;10,4) im Chemotherapie Arm 5,7 Monate (95% KI 5,2;6,8).

Ösophagus Karzinom

NUB Antrag 2026/2027

Serplulimab

In der Phase 3 Astrum 007 Studie wurde bei 551 Patienten mit nicht resezierbarem, lokal fortgeschrittenem rezidivierendem oder metastasiertem Ösophagus Plattenepithelkarzinom die Wirksamkeit von Serplulimab in Kombination mit Cisplatin und 5-Fluorouracil mit der Chemotherapie alleine verglichen. Duale primäre Endpunkte waren das PFS und das OS. Das PFS betrug in der Serplulimab-Gruppe 6,9 Monate (95% KI 5,7;8,1), in der Chemotherapiegruppe 5,3 Monate (95% KI 4,1;5,8). Die HR betrug 0,57 (95% KI 0,43;0,75). Das OS betrug in der Serplulimab-Gruppe 16,5 Monate (95% KI 13,8;19,5) und in der Kontrollgruppe 10,7 (95% KI 8,7;13,9). Die HR betrug 0,60 (95% KI 0,46;0,79).

Quelle: Fachinformation, Stand Juni 2026

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.

Aufgrund des erstmaligen NUB-Status 1 im Jahr 2026 ist für 2027 mit einem spezifischen Kode in Kapitel 6 des OPS-Katalogs zu rechnen.

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

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

Serplulimab in Kombination mit Carboplatin und Pemetrexed ist für die Erstlinienbehandlung erwachsener Patienten mit nicht-plattenepithelalem NSCLC ohne EGFR-, ALK- oder ROS1-positive Mutation indiziert, bei denen ein lokal fortgeschrittenes NSCLC vorliegt und die nicht für eine Operation oder Strahlentherapie in Frage kommen, oder bei denen das NSCLC metastasiert ist.

Serplulimab in Kombination mit Carboplatin und Nab-Paclitaxel ist für die Erstlinienbehandlung erwachsener Patienten mit inoperablem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem plattenepithelalem nicht-kleinzelligem Bronchialkarzinom indiziert.

Serplulimab ist in Kombination mit einer Fluoropyrimidin- und platinbasierten Chemotherapie ist für die Erstlinienbehandlung erwachsener Patienten mit nicht resezierbarem, lokal fortgeschrittenem, rezidivierendem oder metastatischem Ösophagus-Plattenepithelkarzinom indiziert, deren Tumoren PD-L1 mit CPS ≥ 5 exprimieren.

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. Serplulimab in Kombination mit Carboplatin und Pemetrexed ergänzt die Therapiemöglichkeiten bei Patienten mit nicht plattenepithelalem NSCLC die keine EGFR oder ALK/ROS Mutation aufweisen. Serplulimab in Kombination mit Carboplatin und NAB-Paclitaxel ist eine Therapieerweiterung für Patienten mit einem plattenepithelalem NSCLC ohne EGFR oder ALK/ROS Mutationen. Serplulimab erweitert die Therapieoptionen bei Patienten mit fortgeschrittenem Ösophagusplattenepithelkarzinom

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 2025 zugelassen wurde.

In den Informationen nach §6 Abs. 2 KHEntgG für 2026 hat Serplulimab den Status 1.

NUB Antrag 2026/2027

Serplulimab

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. 375 Kliniken in Deutschland eingesetzt (Schätzung aufgrund der NUB-Anfragen des Vorjahres).

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

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)?
--

Sachkosten

Durch die Gabe von Serplulimab entstehen Zusatzkosten für die zu verabreichende Therapie in Höhe von:

4, 5 mg / kg, 75 kg KG Therapieabstand 21 - täglich

= 337,5 mg pro Zyklus

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

Preis pro Packung: 1403,22 € (Quelle Gelbe Liste (AVP) inkl. MwSt., Stand 30.8.2026)
--

Preis ohne Verwurf, obiges Beispiel: 4735,87 €
--

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?
--

NUB Antrag 2026/2027

Serplulimab

Serplulimab wurde erst im Mai 2025 in Deutschland eingeführt. Für das Datenjahr 2025 können daher aus den Kalkulationshäusern keine ausreichenden Kostendaten für den Einsatz vorliegen.
Eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2027 wird damit nicht möglich.
Die zusätzlichen Kosten von ca. 4.700 € 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).