

NUB Antrag 2024/2025

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®

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 01.01.2024 eine Anfrage gemäß §6 Abs. 2 KHEntG an das InEK übermittelt?

Nein ankreuzen, da Medikament bisher noch nicht beim InEK angefragt wurde.

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 klinische Phase-3-Studie (ASTRUM-005), an der Patienten in 114 Krankenhäusern in 6 Ländern teilnahmen, geprüft.

Serplulimab führte bei Patienten, die in Kombination mit Carboplatin und Etoposid behandelt wurden, zu einem verbesserten Gesamtüberleben und progressionsfreien Überleben im Vergleich zu Patienten, die mit Carboplatin und Etoposid allein behandelt wurden.

Zum Stichtag dieser Zwischenanalyse (22. Oktober 2021) betrug die mediane Nachbeobachtungszeit 12,3 Monate (0,2-24,8 Monate). 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])

Quelle: 10.1001/jama.2022.16464

Dosierung:

In der Zulassungsstudie erhielten die Patienten 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

NUB Antrag 2024/2025

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 extensiven 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 Untersuchungs- und Behandlungsmethode?

Es handelt sich um ein neues Medikament im Indikationsfeld des fortgeschrittenen SCLC.
--

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 Einführung in Deutschland wird zeitnah nach der Zulassung erwartet.

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

Am 19.09.2024 erhielt Serplulimab den Status „positive opinion“ der EMA, eine Zulassung erfolgt dann meist zeitnah.

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

[bitte ergänzen]

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

unbekannt

Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2023 oder in 2024 mit dieser Methode behandelt?

In 2023

[bitte ergänzen]

In 2024

[bitte ergänzen]

Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2025 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)?
--

Preisinformationen liegen aktuell noch nicht vor. Vergleichspräparate mit ähnlichem Wirkprinzip und gleichem Applikationsintervall kosten pro Applikation (im Bsp. 1 Vial à 1.200mg) ca. 6.350 € AVP /UVP incl. MWST
--

Weitere Kosten für Personal:

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

Für die Applikation: ca. 5 Minuten (ÄD) und ca. 5 Minuten (PD)
--

NUB Antrag 2024/2025

Serplulimab

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 wird erst Anfang 2025 in Deutschland auf dem Markt erwartet. Für das Datenjahr 2023 können daher aus den Kalkulationshäusern keine Kostendaten für den Einsatz vorliegen.

Eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2025 wird damit nicht möglich.

Die zusätzlichen Kosten von ca. 6.350 € - gemessen am AVP/UVV einer vergleichbaren Therapie - pro Applikation können aber mit der/den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden.

Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es mit hoher Wahrscheinlichkeit zu einer Unterfinanzierung in den entsprechenden Fällen der betroffenen DRG(s).

Es handelt sich um einen neuen Checkpointinhibitor. Diese Substanzklasse ist zwischenzeitlich im DRG-System als etabliert anzusehen. Andere Checkpointinhibitoren werden über Zusatz- oder NUB-Entgelte vergütet.