



OPS 2026

Bitte beachten Sie: Wenn Sie einwilligen, dass die Seiten 2 und 3 mitveröffentlicht werden, setzen Sie bitte das entsprechende Häkchen auf Seite 2 bzw. Seite 3. Sollten Sie darin nicht einwilligen, wird der Vorschlag ab Seite 4, also ab hier, veröffentlicht.

3. Prägnante Kurzbeschreibung Ihres Vorschlags (maximal 85 Zeichen inkl. Leerzeichen) *

Kurzbeschreibung

Etablierung eines dosisgestaffelten OPS-Kodes für die i.v. Gabe von Serplulimab

4. Mitwirkung der Fachverbände *

(eventuelle Stellungnahme(n) bitte als gesonderte Datei(en) mit dem Vorschlag einreichen, s. a. **Hinweise** am Anfang des Formulars. Bitte nur **eine** der beiden nachfolgenden Checkboxes anhaken.)

- ☒ Es liegen keine schriftlichen Erklärungen über die Unterstützung des Vorschlags oder Mitarbeit am Vorschlag seitens der Fachverbände vor.
- ☐ Dem BfArM werden zusammen mit dem Vorschlag schriftliche Erklärungen über die Unterstützung des Vorschlags oder Mitarbeit am Vorschlag seitens der folgenden Fachverbände übersendet.

Bitte entsprechende Fachverbände auflisten:

Fachverbände mit schriftlicher Unterstützung

5. Der Vorschlag betrifft ein Verfahren, das durch die Verwendung eines oder mehrerer Medizinprodukte charakterisiert ist oder bei dem für die Durchführung der Prozedur ein Medizinprodukt benötigt bzw. eingesetzt wird *

- ☒ Nein
- ☐ Ja

- a. Name des Medizinproduktes und des Herstellers (ggf. mehrere. Falls Ihnen ähnliche Produkte bekannt sind, führen Sie diese bitte auch auf.)

Medizinprodukt

| |
|--|
| |
|--|

- b. Datum der letzten CE-Zertifizierung. Es wird darum gebeten, die CE-Zertifizierung zusammen mit dem Vorschlag zu übersenden oder nachzureichen

CE-Zertifizierung

| |
|--|
| |
|--|



OPS 2026

- c. **Zweckbestimmung laut Gebrauchsanweisung.** Es wird darum gebeten, die Gebrauchsanweisung zusammen mit dem Vorschlag zu übersenden oder nachzureichen

Zweckbestimmung

6. **Der Vorschlag betrifft ein Verfahren, das durch die Verwendung eines oder mehrerer Arzneimittel charakterisiert ist oder bei dem für die Durchführung der Prozedur ein Arzneimittel benötigt bzw. eingesetzt wird ***

☐ Nein

☒ Ja

- a. **Name des Arzneimittels und des Herstellers (ggf. mehrere. Falls Ihnen ähnliche Produkte bekannt sind, führen Sie diese bitte auch auf.)**

Arzneimittel

Serplulimab, HETRONIFLY®, Inhaber der Zulassung und Hersteller ist Henlius Europe GmbH, die Vermarktung in Deutschland wird durch Accord Healthcare GmbH geleitet.

- b. **Datum der letzten Arzneimittelzulassung, Name der erteilenden Institution und Anwendungsgebiet laut Fachinformation.** Es wird darum gebeten, die Fachinformation zusammen mit dem Vorschlag zu übersenden oder nachzureichen

Arzneimittelzulassung

Serplulimab wurde am 03. Februar 2025 unter dem Markennamen HETRONIFLY® von der EMA zur Behandlung des fortgeschrittenen kleinzelligen Bronchialkarzinom (ES-SCLC) zugelassen (Zulassungsnummer EU/1/24/1870/001). Das Anwendungsgebiet laut Fachinformation ist: HETRONIFLY in Kombination mit Carboplatin und Etoposid ist für die Erstlinienbehandlung erwachsener Patienten mit kleinzelligem Bronchialkarzinom im fortgeschrittenen Stadium (ES-SCLC) indiziert.

7. **Inhaltliche Beschreibung der klassifikatorischen Änderungen ***

(ggf. inkl. Vorschlag für (neue) Schlüsselnummern, Klassentitel, Inklusiva, Exklusiva, Hinweise und Klassifikationsstruktur; bitte geben Sie ggf. auch Synonyme und/oder Neuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

Inhaltliche Beschreibung des Vorschlags

Wir schlagen die Etablierung eines dosisgestaffelten OPS für die intravenöse Gabe von Serplulimab 100 mg im OPS Kapitel 6-00 vor. Die Dosisstaffelung sollte wie folgt aussehen:

- 6-00a.r Serplulimab, intravenös
- 6-00a.r0 10 mg bis unter 25 mg
- 6-00a.r1 25 mg bis unter 50 mg
- 6-00a.r2 50 mg bis unter 75 mg
- 6-00a.r3 75 mg bis unter 100 mg
- 6-00a.r4 100 mg bis unter 125 mg
- 6-00a.r5 125 mg bis unter 150 mg
- 6-00a.r6 150 mg bis unter 175 mg
- 6-00a.r7 175 mg bis unter 200 mg
- 6-00a.r8 200 mg bis unter 225 mg



OPS 2026

Inhaltliche Beschreibung des Vorschlags

6-00a.r9 225 mg bis unter 250 mg
6-00a.ra 250 mg bis unter 275 mg
6-00a.rb 275 mg bis unter 300 mg
6-00a.rc 300 mg bis unter 325 mg
6-00a.rd 325 mg bis unter 350 mg
6-00a.re 350 mg bis unter 375 mg
6-00a.rf 375 mg bis unter 400 mg
6-00a.rg 400 mg bis unter 425 mg
6-00a.rh 425 mg bis unter 450 mg
6-00a.ri 450 mg bis unter 475 mg
6-00a.rj 475 mg bis unter 500 mg
6-00a.rk 500 mg bis unter 525 mg
6-00a.rl 525 mg bis unter 550 mg
6-00a.rm 550 mg bis unter 575 mg
6-00a.rn 575 mg bis unter 600 mg
6-00a.ro 600 mg bis unter 625 mg
6-00a.rp 625 mg bis unter 650 mg
6-00a.rq 650 mg bis unter 675 mg
6-00a.rr 675 mg bis unter 700 mg
6-00a.rs 700 mg bis unter 725 mg
6-00a.rt 725 mg bis unter 750 mg
6-00a.ru 750 mg bis unter 775 mg
6-00a.rv 775 mg bis unter 800 mg
6-00a.rw 800 mg bis unter 825 mg
6-00a.rx 825 mg bis unter 850 mg
6-00a.ry 850 mg bis unter 875 mg
6-00a.rz 875 mg bis unter 900 mg
6-00a.s1 900 mg bis unter 925 mg
6-00a.s2 925 mg bis unter 950 mg
6-00a.s2 950 mg bis unter 975 mg
6-00a.s3 975 mg bis unter 1000 mg
6-00a.s4 1000 mg bis unter 1025 mg
6-00a.s5 1025 mg bis unter 1050 mg
6-00a.s6 1050 mg bis unter 1075 mg
6-00a.s7 1075 mg bis unter 2000 mg
6-00a.s8 2000 mg bis unter 2025 mg
6-00a.s9 2025 mg bis unter 2050 mg
6-00a.sa 2050 mg bis unter 2075 mg
6-00a.sb 2075 mg bis unter 2100 mg
6-00a.sc 2100 mg und mehr



OPS 2026

8. Problembeschreibung und weitere Angaben

a. Problembeschreibung (Begründung) *

Problembeschreibung

Das kleinzellige Lungenkarzinom bzw. Bronchialkarzinom (SCLC) ist die aggressivste Form von Lungenkrebs, macht 15 – 17 % aller Lungenkrebsfälle in Deutschland aus und ist durch hohe Proliferations- und Metastasierungsraten gekennzeichnet. 60-70 % der Patienten mit SCLC befinden sich bei Erstdiagnose bereits im Stadium Extensive Disease [1]. Bei diesen Patienten hat die medikamentöse Tumorthherapie unter Einsatz einer Chemotherapie und Immuntherapie unter Verwendung von Immuncheckpoint-Inhibitoren, zu einer verbesserten Symptomkontrolle und in der Folge mehr Lebensqualität und Verlängerung des Überlebens geführt. Standardmäßig kommen Platin-basierte Chemotherapie-Regime in Kombination mit anti-PD-1 und anti-PD-L1 Checkpoint-Inhibition zum Einsatz [1].

Serplulimab ist ein rekombinanter humanisierter monoklonaler Antikörper gegen den Rezeptor PD-1 (anti-PD-1 mAb) und zählt somit zur Substanzklasse der Immuncheckpoint-Inhibitoren. Serplulimab wurde im Februar 2025 unter dem Markennamen HETRONIFLY® in der unter 6.c angegebenen Indikation zur Erstlinienbehandlung des fortgeschrittenen SCLC zugelassen. Die Markteinführung in Deutschland ist für März 2025 geplant.

Serplulimab wurde von der Europäischen Kommission (EC) am 09.12.2022 als Arzneimittel für seltene Leiden (Orphan Drug) für die Behandlung des fortgeschrittenen kleinzelligen Bronchialkarzinoms (ES-SCLC) anerkannt (EU/3/22/2731).

Serplulimab wird in Kombination mit Carboplatin und Etoposid angewandt. Die empfohlene Dosis beträgt 4,5 mg/kg Körpergewicht (KG) Serplulimab verabreicht als intravenöse Infusion alle 3 Wochen. Dabei wird Serplulimab zuerst verabreicht, gefolgt von der Chemotherapie am selben Tag. Die Behandlung muss von einem auf dem Gebiet der Krebsbehandlung erfahrenden Arzt eingeleitet und überwacht werden [2].

Für eine sachgemäße Abbildung der Kosten im Vergütungssystem ist ein OPS-Kode für Serplulimab notwendig (vgl. dazu unten unter „Relevanz für das Vergütungssystem“).

Klinische Evidenz

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Serplulimab zur Behandlung des fortgeschrittenen SCLC (ES-SCLC) wurde in der internationalen, randomisierten, Placebo-kontrollierten Zulassungsstudie der Phase 3 ASTRUM-005 (NCT04063163) untersucht [3].

In die Studie ASTRUM-005 wurden insgesamt 585 Patienten eingeschlossen, die an einem ES-SCLC erkrankt waren und zuvor keine systemische Therapie erhalten hatten. Die Randomisierung erfolgte 2:1 auf Serplulimab plus Chemotherapie (CTx) (N=389) und Placebo plus CTx (N=196) stratifiziert nach PD-1-Expressionslevel. Die Patienten erhielten 4,5 mg/kg Serplulimab oder Placebo intravenös alle drei Wochen bis zur Krankheitsprogression, bis zum Tod oder bis zum Auftreten von inakzeptabler Toxizität. Außerdem erhielten alle Patienten Etoposid (100 mg/m² an Tag 1, 2 und 3) und Carboplatin (AUC 5mg/ml/min (bis zu 750 mg) an Tag 1) für bis zu vier Zyklen als intravenöse Infusion. Primärer Endpunkt der Studie war das Gesamtüberleben (OS). Zu den sekundären Endpunkten zählten das progressionsfreie Überleben (PFS) und andere Wirksamkeitsendpunkte im Bereich Tumorausprechen (ORR, DOR) bewertet nach RECIST 1.1 durch einen unabhängigen radiologischen Prüfungsausschuss und dem Prüfarzt, sowie im Bereich Sicherheit und Verträglichkeit das Auftreten von unerwünschten Ereignissen (UE) [3].

Zum Zeitpunkt des Datenschnitts (DS) der Interimsanalyse (22. Oktober 2021) betrug die mediane Nachbeobachtungszeit 12,3 Monate (0,2 – 24,8 Monate). Das mediane OS der Patienten, die mit Serplulimab in Kombination mit CTx behandelt wurden, betrug 15,4 Monate vs. 10,9 Monate nach Behandlung mit Placebo plus CTx. Dies belegt eine signifikante Verlängerung des OS bei Patienten mit zuvor unbehandeltem ES-SCLC im Serplulimab-Arm (Hazard Ratio (HR) 0,63 [95 % KI: 0,49-0,82]; p < 0,001) [3]. Auch das PFS konnte durch Kombination von Serplulimab mit CTx vs. Placebo mit CTx deutlich verlängert werden (5,7 Monate vs. 4,3 Monate; HR 0,48 [95 % KI: 0,38-0,59]). Ebenso zeigte sich eine



OPS 2026

Problembeschreibung

Verbesserung der objektiven Ansprechrates (ORR) und der Dauer des Ansprechens (DOR) zugunsten von Serplulimab plus CTx [3].

Die Ergebnisse einer aktualisierten Analyse der Wirksamkeit nach der Entblindung mit einer medianen Nachbeobachtungszeit von 19,7 Monaten (DS 13.06.2022) stehen in Einklang mit den Ergebnissen der Primäranalyse. Das mediane OS betrug 15,8 Monate unter Serplulimab plus CTx vs. 11,1 Monate unter Placebo plus CTx (stratifizierte HR 0,62 [95 % KI: 0,5-0,76]). Das mediane PFS lag bei 5,7 Monate vs. 4,3 Monate (stratifizierte HR 0,47 [95 % KI: 0,38-0,58]) [2].

Sicherheit

Behandlungsbedingte UE \geq Grad 3 traten bei 129 Patienten (33,2 %) im Serplulimab plus CTx Arm und bei 54 Patienten (27,6 %) im Placebo plus CTx Arm auf [3].

Die Sicherheit von Serplulimab in Kombination mit Chemotherapie basiert auf Daten von 389 Patienten mit ES-SCLC der ASTRUM-005 Prüfung (mediane Behandlungsdauer: 22 Wochen). Die häufigsten Nebenwirkungen waren Neutropenie (82,8 %), Leukopenie (74,0 %), Anämie (72,8 %), Thrombozytopenie (56,0 %), Alopezie (54,2 %), Übelkeit (36,2 %), Hyperlipidämie (32,1 %), verminderter Appetit (28,3 %), Hypoproteinämie (25,4 %) und Hyponatriämie (25,4 %) [2].

Die Ergebnisse der Studie ASTRUM-005 belegen, dass die Kombination von Serplulimab plus Chemotherapie effizient und sicher zur Behandlung von Patienten mit ES-SCLC, die keine vorherige systemische Therapie erhalten haben, eingesetzt werden kann.

b. Inwieweit ist der Vorschlag für die Weiterentwicklung der Entgeltsysteme relevant? *

Relevanz Entgeltsysteme

Der Vorschlag ist sehr relevant für die Weiterentwicklung der Entgeltsysteme. Ein spezifischer OPS-Kode für die Gabe von Serplulimab (HETRONIFLY®) ist bisher nicht vorhanden, das Medikament ist im Behandlungsfall somit nicht abbildbar, sollte aber wegen der entstehenden Behandlungskosten identifizierbar sein.

Serplulimab (HETRONIFLY®) liegt in einer Durchstechflasche mit 10 ml Konzentrat vor und enthält 100 mg Serplulimab. Der Apothekenverkaufspreis einer Durchstechflasche HETRONIFLY® liegt bei 1.402 Euro (incl. MwSt.). Die empfohlene Dosis beträgt 4,5 mg/kg Körpergewicht Serplulimab alle 3 Wochen bis zum Fortschreiten der Erkrankung oder bis zu einer inakzeptablen Toxizität.

Es wird im Folgenden davon ausgegangen, dass mindestens eine einmalige Gabe von Serplulimab in einem stationären Aufenthalt durchgeführt wird, es können aber auch mehrere Blöcke durchgeführt werden, falls die Aufenthaltszeit im Krankenhaus länger ist, dann fallen die Kosten für Serplulimab ggf. mehrfach an.

Der Einfachheit halber wird von einem Patienten mit 67 kg Körpergewicht ausgegangen. Für eine einmalige Behandlung wären damit 3 Ampullen mit jeweils 100mg Serplulimab erforderlich, die mit einem Preis von 3 x 1402 Euro = 4.206 Euro ins Gewicht fallen.

Nennenswerte zusätzliche Personalkosten fallen durch die Anwendung von Serplulimab nicht an.

Für die Analyse des möglichen Einsatzbereiches von Serplulimab wurden die Daten des InEK des Jahres 2023 analysiert und die entsprechende Verteilung der DRGs ermittelt, in denen Serplulimab zur Anwendung kommen kann.

Aus den Analysen des InEK-Datenbrowser für das Jahr 2023 sind die häufigsten betroffenen DRGs im Rahmen der für das ES-SCLC zugelassenen Indikation von Serplulimab die DRGs E71D, E71A, E02D, E08D und E71B. Es wurden Fälle mit der Gabe von Atezolizumab, Serplulimab und Durvalumab mit gleicher Indikation (ICD C34.-) und die betroffenen DRGs selektiert, da in dieser Klientel auch die Anwendung von Serplulimab erfolgen könnte.

Grundsätzlich erfolgt die Abbildung der Patienten Malignomen im aG-DRG-System in der Regel mit der Hauptdiagnosen einer bösartigen Neubildung, die somit gemäß den Regeln der Deutschen Kodierrichtlinien den Aufnahmeanlass darstellt. Es ist allerdings auch möglich, dass die bösartige Neubildung als Nebendiagnose auftritt, sofern beispielsweise die Aufnahme wegen einer Metastase oder einer



OPS 2026

Relevanz Entgeltsysteme

Komplikation des Tumors erfolgt ist. Diese Fälle können sich über eine Vielzahl von DRGs verteilen und können nicht alle betrachtet werden.

Im Folgenden werden die DRGs betrachtet, die im Jahr 2023 wie oben erwähnt am häufigsten betroffen sind. Die Kostendarstellung erfolgt jeweils auf Basis des aG-DRG-Reportbrowsers 2024.

DRG E71D

E71D Neubildungen der Atmungsorgane, ein Belegungstag od. ohne äußerst schwere CC, ohne Ösophagusproth., ohne Stufenbiopsie, ohne Chemoth. od. ohne endoskop. Biop. am Respir.-Trakt, ohne Bronchoskopie mit starrem Instr., ohne perkut. Biopsie am Respir.-Trakt

In der DRG E71D werden die mittleren arithmetischen Fallkosten mit 2.363 Euro angegeben, die Standardabweichung der Kosten beträgt 1.362 Euro die mittlere Verweildauer beträgt 5,5 Tage. Bei der Einmalgabe von Serplulimab werden Kosten von 4.206 Euro verursacht, dies entspricht ca. 308 % der Standardabweichung der mittleren Kosten. Werden zwei Behandlungszyklen durchgeführt, dann wird die Standardabweichung der mittleren Kosten mit ca. 616 % überschritten. Die in der DRG E71D kalkulierten Einzelkosten für Medikamente betragen 68,42 Euro und werden bei weitem überschritten. Die Gabe von Serplulimab führt somit zu einer Unterdeckung in der DRG E71D, da die Sachkosten nicht mehr über den DRG-Erlös ausgeglichen werden können.

DRG E71A

E71A Neubildungen der Atmungsorgane mit intensivmedizinischer Komplexbehandlung > 196 / 184 / - Aufwandspunkten oder mehr als ein Belegungstag mit äußerst schweren CC

In der DRG E71A werden die mittleren arithmetischen Fallkosten mit 6.268 Euro angegeben, die Standardabweichung der Kosten beträgt 3.263 Euro die mittlere Verweildauer beträgt 14,7 Tage. Bei der Einmalgabe von Serplulimab werden Kosten von 4.206 Euro verursacht, dies entspricht ca. 129 % der Standardabweichung der mittleren Kosten. Werden zwei Behandlungszyklen durchgeführt, dann wird die Standardabweichung der mittleren Kosten mit ca. 258 % überschritten. Die in der DRG E71A kalkulierten Einzelkosten für Medikamente betragen 232,05 Euro und werden bei weitem überschritten. Die Gabe von Serplulimab führt somit zu einer Unterdeckung in der DRG E71A, da die Sachkosten nicht mehr über den DRG-Erlös ausgeglichen werden können.

DRG E02D

E02D Andere OR-Prozeduren an den Atmungsorganen, Alter > 17 Jahre, mehr als 1 BT, ohne bestimmten Eingriff an Larynx oder Trachea, ohne mäßig aufwendigen Eingriff, ohne äußerst schwere CC, ohne endoskop. Lungenvolumenred., ohne anderen mäßig kompl. Eingriff

In der DRG E02D werden die mittleren arithmetischen Fallkosten mit 3.809 Euro angegeben, die Standardabweichung der Kosten beträgt 1.792 Euro die mittlere Verweildauer beträgt 5,4 Tage. Bei der Einmalgabe von Serplulimab werden Kosten von 4.206 Euro verursacht, dies entspricht ca. 235 % der Standardabweichung der mittleren Kosten. Werden zwei Behandlungszyklen durchgeführt, dann wird die Standardabweichung der mittleren Kosten mit ca. 469 % überschritten. Die in der DRG E02D kalkulierten Einzelkosten für Medikamente betragen 19,53 Euro und werden bei weitem überschritten. Die Gabe von Serplulimab führt somit zu einer Unterdeckung in der DRG E02D, da die Sachkosten nicht mehr über den DRG-Erlös ausgeglichen werden können.

DRG E08D

E08D Strahlentherapie bei Krankheiten und Störungen der Atmungsorgane ohne operativen Eingr. oder Beatmung > 24 Stunden, mehr als ein Belegungstag, Bestrahlungen an weniger als 5 Tagen, weniger als 10 Bestrahlungen, ohne zerebrale, stereotaktische Bestrahlung

In der DRG E08D werden die mittleren arithmetischen Fallkosten mit 4.610 Euro angegeben, die Standardabweichung der Kosten beträgt 2.809 Euro die mittlere Verweildauer beträgt 8,6 Tage. Bei der Einmalgabe von HETERONIFLY® werden Kosten von 4206 Euro verursacht, dies entspricht ca. 150% der Standardabweichung der mittleren Kosten. Werden zwei Behandlungszyklen durchgeführt, dann wird die Standardabweichung der mittleren Kosten mit ca. 300% überschritten. Die in der DRG E08D kalkulierten Einzelkosten für Medikamente betragen 109,47 Euro und werden bei weitem überschritten. Die Gabe von



OPS 2026

Relevanz Entgeltsysteme

HETERONIFLY® führt somit zu einer Unterdeckung in der DRG E08D, da die Sachkosten nicht mehr über den DRG-Erlös ausgeglichen werden können.

DRG E71B

E71B Neubildungen der Atmungsorgane, ein Belegungstag oder ohne äußerst schwere CC, mit Ösophagusprothese oder endoskopischer Stufenbiopsie oder endoskopischer Biopsie am Respirationstrakt mit Chemotherapie ohne int. Komplexbeh. > 196 / 184 / - Punkten

In der DRG E71B werden die mittleren arithmetischen Fallkosten mit 4.034 Euro angegeben, die Standardabweichung der Kosten beträgt 1.965 Euro die mittlere Verweildauer beträgt 7,5 Tage. Bei der Einmalgabe von Serplulimab werden Kosten von 4.206 Euro verursacht, dies entspricht ca. 214 % der Standardabweichung der mittleren Kosten. Werden zwei Behandlungszyklen durchgeführt, dann wird die Standardabweichung der mittleren Kosten mit ca. 428% überschritten. Die in der DRG E71B kalkulierten Einzelkosten für Medikamente betragen 26,42 Euro und werden bei weitem überschritten. Die Gabe von Serplulimab führt somit zu einer Unterdeckung in der DRG E71B, da die Sachkosten nicht mehr über den DRG-Erlös ausgeglichen werden können.

Die Kosten für die Behandlung mit Serplulimab sind als erheblich anzusehen und diese Kosten können erst mit einem dezidierten OPS-Kode im DRG-System sachgerecht abgebildet werden. Somit ist es sinnvoll, die betroffenen Fälle so früh wie möglich anhand eines spezifischen OPS- Kodes identifizieren zu können.

Erst mit der Aufnahme einer eigenen Schlüsselnummer ist die Kalkulation einer DRG-Relevanz oder eines Zusatzentgeltes durch das InEK möglich. Daher schlagen wir die Etablierung eines entsprechenden Schlüssels vor.

Im Januar 2025 bewertete das InEK Serplulimab mit dem NUB-Status 41 [4]. Status 41 besagt, dass ab dem Zeitpunkt der Zulassung des bei der angefragten Methode/Leistung verwendeten Arzneimittels (siehe § 6 Abs. 2 Satz 10 KHEntgG) der Status 4 vorliegt.

c. Verbreitung des Verfahrens *

- ☒ Standard (z. B., wenn das Verfahren in wissenschaftlichen Leitlinien empfohlen wird)
- ☐ Etabliert (z. B., wenn der therapeutische Stellenwert in der Literatur beschrieben ist)
- ☐ In der Evaluation (z. B., wenn das Verfahren neu in die Versorgung eingeführt ist)
- ☐ Experimentell (z. B., wenn das Verfahren noch nicht in die Versorgung eingeführt ist)
- ☐ Unbekannt

d. Angaben zu Leitlinien, Literatur, Studienregistern usw. (maximal 5 Angaben)

Leitlinien, Literatur, Studienregister

1. AWMF, S3-Leitlinie Prävention, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Lungenkarzinoms, AWMF-Registernummer: 020-007OL, Version 3.0 - März 2024 https://register.awmf.org/assets/guidelines/020-007OLI_S3_Praevention-Diagnostik-Therapie-Nachsorge-Lungenkarzinom_2024-03.pdf (Zugriff: 27.02.2025). 2024.
2. EMA, Hetronifly® EPAR - Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels. Stand: 11.02.2025 https://www.ema.europa.eu/de/documents/product-information/hetronifly-epar-product-information_de.pdf (Zugriff: 26.02.2025). 2025.



OPS 2026

Leitlinien, Literatur, Studienregister

3. Cheng, Y., et al., Effect of First-Line Serplulimab vs Placebo Added to Chemotherapy on Survival in Patients With Extensive-Stage Small Cell Lung Cancer: The ASTRUM-005 Randomized Clinical Trial. *Jama*, 2022. 328(12): p. 1223-1232.
4. InEK, Informationen nach § 6 Abs. 2 KHEntgG für 2025: Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, file:///C:/Users/Monika/Downloads/Aufstellung_Informationen_NUB_DRG_2025.pdf (Zugriff: 3001.2025). 2025.

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Kosten

HETRONIFLY® (Serplulimab) liegt in einer Durchstechflasche mit 10 ml Konzentrat vor und enthält 100 mg Serplulimab. Der Apothekenverkaufspreis liegt bei 1.402 Euro (inkl. MwSt.) pro Durchstechflasche. Bei einem ca. 67 kg schweren Patienten werden für die einmalige Therapie 3 Ampullen Serplulimab benötigt, es fallen also Therapiekosten in Höhe von 4.206 Euro an. Die Behandlung kann mehrfach im vorgesehenen Intervall stattfinden.

f. Kostenunterschiede (ggf. geschätzt) zu bestehenden, vergleichbaren Verfahren (Schlüsselnummern) *

Kostenunterschiede

Die Kosten für eine Behandlung mit Serplulimab liegen beispielsweise bei einer Dosis von 4,5 mg/kg KG und einem Körpergewicht von 67 kg (300 mg/Behandlung) bei 4.402 Euro/Behandlung.

Bei einer Behandlung mit Durvalumab entstehen bei der Behandlung einer 74 kg schweren Person Behandlungskosten von 3.141 Euro (1 x 10 ml Konzentrat mit 500 mg Durvalumab und 2 x 2,4 ml Konzentrat mit jeweils 120 mg).

Die empfohlene Dosis für Atezolizumab beträgt entweder 840 mg, einmal alle zwei Wochen intravenös oder 1.200 mg, einmal alle drei Wochen intravenös, oder 1.680 mg, einmal alle vier Wochen intravenös. Bei einem zweiwöchigen Intervall betragen die Kosten für eine Behandlung 4.129 Euro alle 2 Wochen.

g. Fallzahl (ggf. geschätzt), bei der das Verfahren zur Anwendung kommt *

Fallzahl

Bei der Analyse ähnlicher Medikamente wie z. B. Atezolizumab finden sich im Jahr 2023 ca. 8000 Behandlungsfälle bei der gegebenen Indikation, es kann damit orientierend geschätzt werden, dass bei Serplulimab eine Anwendung in ca. 2000 bis 4000 Fällen erfolgen wird.

h. Inwieweit ist der Vorschlag für die Weiterentwicklung der externen Qualitätssicherung relevant? * (Vorschläge, die die externe Qualitätssicherung betreffen, sollten mit der dafür zuständigen Organisation abgestimmt werden.)

Relevanz Qualitätssicherung



OPS 2026

9. Bisherige Kodierung des Verfahrens

(Bitte nennen Sie, falls möglich, die Codes, die aus klassifikatorischer Sicht unabhängig vom Ergebnis der Gruppierung in Entgeltsystemen zurzeit für das Verfahren anzugeben sind)

Bisherige Kodierung

| |
|--|
| |
|--|

10. Sonstiges

(z. B. Kommentare, Anregungen, Literaturangaben bitte ausschließlich unter 8.d aufführen)

Sonstiges

| |
|--|
| |
|--|