

NUB Antrag 2025/2026

Mirdametinib

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. mit Angaben des Herstellers vorformuliert.

Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode

Mirdametinib

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Ezmekly®

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 01.01.2025 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:

Mirdametinib ist ein selektiver, nicht-kompetitiver Inhibitor der mitogen-aktivierten Proteinkinasen 1 und 2 (MEK1/2). Mirdametinib hemmt die MEK-Aktivität und den RAS (rat sarcoma)-RAF (rapidly accelerated fibrosarcoma)-MEK-Signalweg. Daher blockiert die MEK-Inhibition die Vermehrung und das Überleben von Tumorzellen, in denen der RAF MEK-ERK (extracellular related kinase)-Signalweg aktiviert wird.

Evidenzlage:

Die Zulassung von Mirdametinib stützt sich auf Ergebnisse der laufenden multizentrischen, offenen, einarmigen Phase-2b-Studie ReNeu, in die 114 Patientinnen und Patienten ab 2 Jahren (58 Erwachsene und 56 Kinder) mit NF1-PN eingeschlossen sind. Die Studie erreichte ihren primären Endpunkt der bestätigten objektiven Ansprechrates (ORR). Die ORR betrug 41 % (n = 24/58) bei Erwachsenen und 52 % bei Kindern (n = 29/56). Die beste prozentuale Veränderung des PN-Zielvolumens betrug im Median -41 % (Spanne: -90 % bis 13 %) bei Erwachsenen und -42 % (Spanne: -91 % bis 48 %) bei Kindern. Bei den Studienteilnehmern mit bestätigtem Ansprechen betrug die Ansprechdauer bei 88 % der Erwachsenen und 90 % der Kinder mindestens 12 Monate und bei 50 % bzw. 48 % mindestens 24 Monate. Sowohl Erwachsene als auch Kinder zeigten bei den Scores für Schmerzintensität und Lebensqualität, die mit unterschiedlichen Tools durch die Patienten selbst bewertet wurden, frühzeitig einsetzende und andauernde signifikante Verbesserungen gegenüber den Ausgangswerten. Quelle: ReNeu: A Pivotal, Phase IIb Trial of Mirdametinib in Adults and Children With Symptomatic Neurofibromatosis Type 1-Associated Plexiform Neurofibroma; J Clin Oncol. 2025 Feb 20;43(6):716-729. doi: 10.1200/JCO.24.01034.

Fachinformation Ezmekly, Stand Juli 2025, Homepage EMA

Dosierung:

Die empfohlene Dosierung von Mirdametinib beträgt an den ersten 21 Tagen jedes 28-tägigen Zyklus zweimal täglich 2 mg/m² Körperoberfläche (KOF). Die Höchstdosis ist 4 mg zweimal täglich.

NUB Antrag 2025/2026

Mirdametinib

Für Kinder im Alter von 2 bis < 6 Jahren und für Patienten, die nicht in der Lage sind, Kapseln ganz zu schlucken, gibt es Mirdametinib auch als 1 mg Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen, die in Wasser aufgelöst werden kann.

Die Behandlung soll bis zur Progression der PN oder bis zum Auftreten von inakzeptabler Toxizität fortgeführt werden.

Die empfohlene Dosis für Patienten mit einer KOF unter 0,40 m² ist nicht festgestellt worden.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

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

Anmerkungen zu den Prozeduren

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Monotherapie für die Behandlung von symptomatischen, inoperablen plexiformen Neurofibromen (PN) bei pädiatrischen und erwachsenen Patienten mit Neurofibromatose Typ 1 (NF1) ab einem Alter von 2 Jahren.

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

Bei Erwachsenen handelt es sich bei Mirdametinib um eine gänzlich neue Methode.

Für pädiatrische Patienten ist Selumetinib (NUB-Status 1) ab 3 Jahren zugelassen, ebenfalls ein MEK-Inhibitor.

Bisher besteht die Behandlung v.a. in Symptomkontrolle, z.B. durch chirurgische Verfahren oder Chemotherapie. Dabei handelt es sich bei der NF 1 meist um tumorchirurgische Eingriffe, aber auch Operationen aufgrund von Hirnwasserabflussstörungen (z. B. Hydrozephalus bei Aquäduktstenose).

Daneben spielen Physio- und Schmerztherapie eine wichtige Rolle in der Behandlung.

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

Es handelt sich um ein erst 2025 zugelassenes Medikament.

In den Informationen nach §6 Abs. 2 KHEntgG für 2025 ist Mirdametinib noch nicht enthalten.

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?

01.10.2025 geplant

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

18. Juli 2025

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

[bitte ergänzen]

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

Unbekannt.

NUB Antrag 2025/2026

Mirdametinib

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:

Die Dosierung hängt von der Körperfläche des zu behandelnden Patienten ab und bewegt sich laut Hersteller in der Größenordnung von 250 € Tagestherapiekosten für die geringste Dosis bis 1.000 € Tagestherapiekosten für die höchste Dosis.

Personalkosten sind bei oraler Gabe zu vernachlässigen.

Da das Medikament eine orale Dauertherapie ist, geschieht es eher selten, dass ein Patient für diese orale Gabe stationär behandelt wird und somit in eine organspezifische DRG gruppiert wird. Es kommt sehr viel häufiger vor, dass der Patient wegen einer anderen Erkrankung aufgenommen wird und dieses Medikament als seine Dauermedikation weiter erhält. Die Kosten für dieses Medikament können daher in vielen DRGs vorkommen und sind möglicherweise auch nicht konkret dem Fall zugeordnet.

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

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

Mirdametinib wurde im Juli 2025 zugelassen und soll im Oktober 2025 in Deutschland auf den Markt kommen. Für das Datenjahr 2024 können aus den Kalkulationshäusern daher keine Kostendaten für den Einsatz vorliegen, um damit eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2026 zu ermöglichen.

Die zusätzlichen Kosten von ca. 250 bis 1.000 € pro Tag (je nach KOF) 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).

Ein anderer bei dieser Erkrankung zugelassener MEK-Inhibitor (Selumetinib) hat bereits den NUB-Status 1.