

NUB Antrag 2026/2027

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 01.01.2026 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:

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:

In der multizentrischen, offenen, einarmigen Phase-2b-Studie ReNeu (doi: 10.1200/JCO.24.01034) wurden 114 Patientinnen und Patienten ab 2 Jahren (58 Erwachsene und 56 Kinder) mit Neurofibromatosis Type 1-Associated Plexiform Neurofibroma (NF1-PN) eingeschlossen. Die Studie erreichte ihren primären Endpunkt der bestätigten objektiven Ansprechrates (ORR). Die ORR betrug 41 % (95% KI 29;55) bei Erwachsenen und 52 % (95% KI 38;65) 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.

Quelle: Fachinformation Stand April 2026

Dosierung:

2mg/m² Körperoberfläche, somit liegt die Dosis abgestuft zwischen 1mg p.o. zweimal täglich und ab einer Körperoberfläche von $\geq 1,5$ m² bei der Maximaldosis von 4mg p.o. zweimal täglich

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.

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

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

NUB-Musteranfrage

[Arbeitskreis DRG und Gesundheitsökonomie der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie e.V.](#)

www.dgho.de

Seite 1 von 3

27-088 Mirdametinib NUB-Anfrage DGHO Stand 2026-09-22 final

NUB Antrag 2026/2027

Mirdametinib

Anmerkungen zu den Prozeduren

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)?

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?

Selumetinib (NUB-Status 1) ist ebenfalls ein MEK-Inhibitor und sowohl für pädiatrische als auch erwachsene Patienten zugelassen. 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 neues, erst 2025 zugelassenes Medikament. In den Informationen nach §6 Abs. 2 KHEntgG für 2026 hat Mirdametinib den Status 1.

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?
--

10.2025

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

17. Juli 2025

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

[bitte ergänzen]

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

Mirdametinib wird in ca. 240 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?
--

NUB-Musteranfrage

[Arbeitskreis DRG und Gesundheitsökonomie der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie e.V.](#)

www.dgho.de

Seite 2 von 3

27-088 Mirdametinib NUB-Anfrage DGHO Stand 2026-09-22 final

NUB Antrag 2026/2027

Mirdametinib

[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 Mirdametinib entstehen Zusatzkosten für die zu verabreichende Therapie in Höhe von: Abhängig von der Körperoberfläche beträgt die Dosis zwischen 2 und 8 mg täglich für 21 Tage eines 28tägigen Zyklus

Packungsgröße: N2, 84 Hartkapseln zu 2 mg, Preis pro Packung: 25.370,17 € (Quelle: Rote Liste (AVP/UVF), inkl. MWSt., Stand 29.8.2026)

Preis ohne Verwurf, $\geq 1,5$ M2 Körperoberfläche: 8 mg (2x 2 Tbl) täglich: 1208,10 €

Dadurch entstehen Therapiekosten von 8576.75 € in einer Woche

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 ist im Oktober 2025 in Deutschland auf den Markt gekommen. Für das Datenjahr 2025 können aus den Kalkulationshäusern daher keine ausreichenden Kostendaten für den Einsatz vorliegen, um damit eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2027 zu ermöglichen.

Die zusätzlichen Kosten von ca. 300 bis 1200 € 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).