

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen
Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch
(SGB V)
Remimazolam (prozedurale Sedierung)

Vom 18. Juni 2026

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1	Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie	3
2.1.1	Zugelassenes Anwendungsgebiet von Remimazolam (Byfavo) gemäß Fachinformation	3
2.1.2	Zweckmäßige Vergleichstherapie	3
2.1.3	Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens	6
2.1.4	Kurzfassung der Bewertung	7
2.2	Anzahl der Patientinnen und Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen	7
2.3	Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung.....	7
2.4	Therapiekosten	8
2.5	Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können	12
2.6	Anteil der Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmer an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V gemäß § 35a Absatz 3 Satz 5 SGB V	15
3.	Bürokratiekostenermittlung	16
4.	Verfahrensablauf	16

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35a Absatz 1 SGB V bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) den Nutzen aller erstattungsfähigen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen. Hierzu gehört insbesondere die Bewertung des Zusatznutzens und seiner therapeutischen Bedeutung. Die Nutzenbewertung erfolgt aufgrund von Nachweisen des pharmazeutischen Unternehmers, die er einschließlich aller von ihm durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen spätestens zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens als auch der Zulassung neuer Anwendungsgebiete des Arzneimittels an den G-BA elektronisch zu übermitteln hat, und die insbesondere die folgenden Angaben enthalten müssen:

1. zugelassene Anwendungsgebiete,
2. medizinischer Nutzen,
3. medizinischer Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie,
4. Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht,
5. Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung,
6. Anforderung an eine qualitätsgesicherte Anwendung,
7. Anzahl der Prüfungsteilnehmer an den klinischen Prüfungen, die an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V teilgenommen haben, und Gesamtzahl der Prüfungsteilnehmer.

Der G-BA kann das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Nutzenbewertung beauftragen. Die Bewertung ist nach § 35a Absatz 2 SGB V innerhalb von drei Monaten nach dem maßgeblichen Zeitpunkt für die Einreichung der Nachweise abzuschließen und im Internet zu veröffentlichen.

Nach § 35a Absatz 3 SGB V beschließt der G-BA über die Nutzenbewertung innerhalb von drei Monaten nach ihrer Veröffentlichung. Der Beschluss ist im Internet zu veröffentlichen und ist Teil der Arzneimittel-Richtlinie.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Maßgeblicher Zeitpunkt für den Beginn des Nutzenbewertungsverfahrens ist grundsätzlich gemäß § 35a Absatz 1 Satz 3 sowie Satz 6 und 7 SGB V i.V.m. § 3 Absatz 1 Nr. 1 AM-NutzenV i.V.m. 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 1 Satz 1 und 2 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) das erstmalige Inverkehrbringen eines Arzneimittels mit einem neuen Wirkstoff. Nach 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 1 Satz 2 VerfO gilt grundsätzlich die Listung in der Großen Deutschen Spezialitäten-Steuer (Lauer-Steuer) als maßgeblicher Zeitpunkt für das erstmalige Inverkehrbringen. Abweichend von diesem Grundsatz wurde im vorliegenden Verfahren die Erteilung der Einfuhrgenehmigung für das Arzneimittel Byfavo 20 mg gemäß § 11 Absatz 1 Betäubungsmittelgesetz (BtMG) i.V.m. § 1 Absatz 1 der Betäubungsmittel-Außenhandels-

verordnung (BtMAHV) am 14. Januar 2026 als maßgeblicher Zeitpunkt für den Beginn des Nutzenbewertungsverfahrens bestimmt. Erst mit Erteilung der Einfuhrgenehmigung ist von einem tatsächlichen Inverkehrbringen des Arzneimittels auf dem deutschen Markt auszugehen.

Der G-BA hat das IQWiG mit der Bewertung des Dossiers beauftragt. Die Nutzenbewertung wurde am 1. April 2026 auf den Internetseiten des G-BA (www.g-ba.de) veröffentlicht und damit das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Es wurde darüber hinaus eine mündliche Anhörung durchgeführt.

Der G-BA hat seine Entscheidung zu der Frage, ob ein Zusatznutzen von Remimazolam gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie festgestellt werden kann, auf der Basis des Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers, der vom IQWiG erstellten Dossierbewertung und der hierzu im schriftlichen und mündlichen Anhörungsverfahren vorgetragene Stellungnahmen getroffen. Um das Ausmaß des Zusatznutzens zu bestimmen, hat der G-BA die Daten, die die Feststellung eines Zusatznutzens rechtfertigen, nach Maßgabe der in 5. Kapitel § 5 Absatz 7 Verfo festgelegten Kriterien im Hinblick auf ihre therapeutische Relevanz (qualitativ) bewertet. Auf die vom IQWiG vorgeschlagene Methodik gemäß den Allgemeinen Methoden¹ wurde in der Nutzenbewertung von Remimazolam nicht abgestellt.

Ausgehend hiervon ist der G-BA, unter Berücksichtigung der eingegangenen Stellungnahmen sowie der mündlichen Anhörung, zu folgender Bewertung gelangt:

2.1 Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

2.1.1 Zugelassenes Anwendungsgebiet von Remimazolam (Byfavo) gemäß Fachinformation

Remimazolam wird angewendet bei Erwachsenen zur prozeduralen Sedierung.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 18.06.2026):

Siehe zugelassenes Anwendungsgebiet

2.1.2 Zweckmäßige Vergleichstherapie

Die zweckmäßige Vergleichstherapie wurde wie folgt bestimmt:

Erwachsene, die eine prozedurale Sedierung benötigen

Zweckmäßige Vergleichstherapie für Remimazolam:

Individualisierte Therapie unter Auswahl von

- Propofol
- Midazolam
- Dexmedetomidin

¹ Allgemeine Methoden, Version 8.0 vom 19.12.2025. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, Köln.

Kriterien nach 5. Kapitel § 6 der Verfahrensordnung des G-BA und § 6 Absatz 2 AM-NutzenV:

Die zweckmäßige Vergleichstherapie muss eine nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zweckmäßige Therapie im Anwendungsgebiet sein (§ 12 SGB V), vorzugsweise eine Therapie, für die Endpunktstudien vorliegen und die sich in der praktischen Anwendung bewährt hat, soweit nicht Richtlinien nach § 92 Absatz 1 SGB V oder das Wirtschaftlichkeitsgebot dagegensprechen.

Bei der Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie sind nach 5. Kapitel § 6 Absatz 3 VerfO insbesondere folgende Kriterien zu berücksichtigen:

1. Sofern als Vergleichstherapie eine Arzneimittelanwendung in Betracht kommt, muss das Arzneimittel grundsätzlich eine Zulassung für das Anwendungsgebiet haben.
2. Sofern als Vergleichstherapie eine nicht-medikamentöse Behandlung in Betracht kommt, muss diese im Rahmen der GKV erbringbar sein.
3. Als Vergleichstherapie sollen bevorzugt Arzneimittelanwendungen oder nicht-medikamentöse Behandlungen herangezogen werden, deren patientenrelevanter Nutzen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss bereits festgestellt ist.
4. Die Vergleichstherapie soll nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zur zweckmäßigen Therapie im Anwendungsgebiet gehören.

Gemäß § 6 Absatz 2 Satz 2 AM-NutzenV ist bei der Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie auf die tatsächliche Versorgungssituation, wie sie sich ohne das zu bewertende Arzneimittel darstellen würde, abzustellen. Gemäß § 6 Absatz 2 Satz 3 AM-NutzenV kann der G-BA als zweckmäßige Vergleichstherapie oder als Teil der zweckmäßigen Vergleichstherapie ausnahmsweise die zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln bestimmen, wenn er im Beschluss über die Nutzenbewertung nach § 7 Absatz 4 feststellt, dass diese nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse im zu bewertenden Anwendungsgebiet als Therapiestandard oder als Teil des Therapiestandards in der Versorgungssituation, auf die nach Satz 2 abzustellen ist, gilt und

1. erstmals mit dem zu bewertenden Arzneimittel ein im Anwendungsgebiet zugelassenes Arzneimittel zur Verfügung steht,
2. die zulassungsüberschreitende Anwendung nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse den im Anwendungsgebiet bislang zugelassenen Arzneimitteln regelhaft vorzuziehen ist oder
3. die zulassungsüberschreitende Anwendung nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse für relevante Patientengruppen oder Indikationsbereiche den im Anwendungsgebiet bislang zugelassenen Arzneimitteln regelhaft vorzuziehen ist.

Eine zweckmäßige Vergleichstherapie kann auch eine nichtmedikamentöse Therapie, die bestmögliche unterstützende Therapie einschließlich einer symptomatischen oder palliativen Behandlung oder das beobachtende Abwarten sein.

Begründung auf Basis der Kriterien nach 5. Kapitel § 6 Absatz 3 VerfO und § 6 Absatz 2 AM-NutzenV:

- zu 1. Im Anwendungsgebiet der prozeduralen Sedierung sind neben dem zu bewertenden Wirkstoff Remimazolam folgende Wirkstoffe aus der Wirkstoffklasse der Benzodiazepine zugelassen: Diazepam, Lorazepam und Midazolam. Zudem sind die Wirkstoffe Propofol, Dexmedetomidin und Etomidat für die prozedurale Sedierung zugelassen.
- zu 2. Eine nicht-medikamentöse Behandlung kommt in der zu bewertenden Indikation als zweckmäßige Vergleichstherapie nicht in Betracht.
- zu 3. Im hier zu betrachtenden Anwendungsgebiet liegen keine Beschlüsse des G-BA über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V vor.
- zu 4. Der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse wurde durch eine systematische Recherche nach Leitlinien sowie systematischen Übersichtsarbeiten zu klinischen Studien in der vorliegenden Indikation abgebildet.

Zu Fragen der Vergleichstherapie in der vorliegenden Indikation wurden zudem, gemäß § 35a Absatz 7 SGB V, die wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften und die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) schriftlich beteiligt.

Das Anwendungsgebiet adressiert die „prozedurale Sedierung“. Remimazolam kann somit bei diversen diagnostischen oder chirurgischen Eingriffen im stationären oder ambulanten Setting zum Einsatz kommen.

Die vorliegende Evidenz für die Indikation „prozedurale Sedierung“ ist insgesamt limitiert. Aussagekräftige, evidenzbasierte Leitlinien, die das gesamte Therapiespektrum der prozeduralen Sedierung abdecken, fehlen. Da die prozedurale Sedierung am häufigsten im Bereich der Endoskopie eingesetzt wird, wird im Folgenden auf die S3-Leitlinie „Sedierung in der gastrointestinalen Endoskopie“ referenziert. Gemäß der S3-Leitlinie sollte Propofol aufgrund seiner kürzeren Zeit bis zum Wirkeintritt, der besseren Patientenkooperation und der schnelleren Erholungszeit bevorzugt vor Midazolam bei einer Sedierung in der gastrointestinalen Endoskopie verwendet werden. In Fällen, in denen mit Benzodiazepinen sediert werden soll, favorisiert die Leitlinie Midazolam aufgrund seiner kürzeren Halbwertszeit. Dexmedetomidin kann bei endoskopischen Prozeduren in speziellen Situationen erwogen werden.

Die nach § 35a Absatz 7 SGB V beteiligten wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften benennen Propofol und die Benzodiazepine (insbesondere Midazolam) als die in der Versorgungspraxis relevanten Wirkstoffe im Anwendungsgebiet. Die Anwendung von Dexmedetomidin kann gemäß der Einschätzung der Fachgesellschaften in Ausnahmefällen erwogen werden.

Im Versorgungsalltag sind patientenindividuelle Faktoren wie kardiovaskuläre, respiratorische oder metabolische Vorerkrankungen, Gebrechlichkeit, Alter, ASA-Klassifikation und die prozeduralen Risikofaktoren entscheidend für die Auswahl des Sedativums.

In der Gesamtschau erachtet es der G-BA im vorliegenden Anwendungsgebiet daher als angemessen, als zweckmäßige Vergleichstherapie für Remimazolam eine individualisierte Therapie unter Auswahl von Propofol, Midazolam und Dexmedetomidin zu bestimmen.

Bei einer individualisierten Therapie wird davon ausgegangen, dass eine Auswahl aus mehreren Behandlungsoptionen zur Verfügung steht, die eine individualisierte ärztliche Therapieentscheidung ermöglicht. Für die Therapieentscheidung sind unter Berücksichtigung der vorliegenden Evidenz insbesondere die Art und Dauer des diagnostischen oder chirurgischen Eingriffs sowie die Komorbiditäten der Patientinnen und Patienten zu berücksichtigen.

Die hierzu in der Anlage XII getroffenen Feststellungen schränken den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum nicht ein.

Eine Änderung der zweckmäßigen Vergleichstherapie bedarf einer an die vorherige Prüfung der Kriterien nach 5. Kapitel § 6 Absatz 3 VerfO geknüpften Entscheidung des G-BA.

2.1.3 Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens

Zusammenfassend wird der Zusatznutzen von Remimazolam wie folgt bewertet:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Begründung:

Der pharmazeutische Unternehmer legt keine Daten zur Bewertung des Zusatznutzens von Remimazolam gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie vor.

Er identifiziert im vorliegenden Anwendungsgebiet die zulassungsbegründenden Studien CNS7056-003, CNS7056-004, CNS7056-006, CNS7056-008 und CNS7056-015 zum Vergleich von Remimazolam mit Midazolam. Die Studien CNS7056-006, CNS7056-008 und CNS7056-015 stellt der pharmazeutische Unternehmer im Dossier dar, bereitet die Ergebnisse jedoch nicht im Rahmen der Nutzenbewertung auf.

Der pharmazeutische Unternehmer schätzt die von ihm identifizierten zulassungsbegründenden Studien als nicht geeignet für die Nutzenbewertung ein. Er begründet dies damit, dass in allen Zulassungsstudien nur der Wirkstoff Midazolam und nicht eine individualisierte Therapie unter Auswahl von Propofol, Midazolam und Dexmedetomidin eingesetzt wurde. Im Nachgang der Studien sei es nicht möglich zu prüfen, inwiefern der Wirkstoff Midazolam patientenindividuell die am besten geeignete Option war.

Der Wirkstoff Midazolam stellt jedoch eine benannte Option im Rahmen der individualisierten Therapie dar. Die Zulassungsstudien könnten somit Aussagen für jene Patientinnen und Patienten erlauben, für die Midazolam eine geeignete Therapie darstellt. Für diese Teilpopulation hat der pharmazeutische Unternehmer jedoch weder im Dossier noch im Stellungnahmeverfahren aufbereitete Daten vorgelegt. Insgesamt ist festzustellen, dass die zulassungsbegründenden Studien potenziell geeignete Daten für die Nutzenbewertung von Remimazolam im Vergleich zu Midazolam enthalten.

Zusätzlich identifiziert das IQWiG weitere für die Nutzenbewertung relevante Studien, die potenziell geeignete Daten von Remimazolam im Vergleich zu Midazolam bzw. Propofol enthalten. Auch diese Studienergebnisse legt der pharmazeutische Unternehmer nicht vor.

In der Gesamtschau ist für Remimazolam zur prozeduralen Sedierung bei Erwachsenen ein Zusatznutzen nicht belegt.

2.1.4 Kurzfassung der Bewertung

Bei der vorliegenden Bewertung handelt es sich um die Nutzenbewertung des neuen Arzneimittels Byfavo mit dem Wirkstoff Remimazolam.

Das hier bewertete Anwendungsgebiet lautet: „Remimazolam wird angewendet bei Erwachsenen zur prozeduralen Sedierung“.

Als zweckmäßige Vergleichstherapie wurde vom G-BA eine individualisierte Therapie unter Auswahl von Propofol, Midazolam und Dexmedetomidin bestimmt.

Die zulassungsbegründenden Studien zum Vergleich von Remimazolam mit Midazolam und die weiteren durch das IQWiG identifizierten Studien zum Vergleich von Remimazolam mit Midazolam bzw. Propofol schätzt der pharmazeutische Unternehmer als nicht geeignet für die Nutzenbewertung ein, weil jeweils nur der Wirkstoff Midazolam bzw. Propofol und nicht eine individualisierte Therapie unter Auswahl von Propofol, Midazolam und Dexmedetomidin im Vergleichsarm eingesetzt wurde. Die Studien hätten jedoch potenziell geeignete Daten für die Nutzenbewertung von Remimazolam im Vergleich zu Midazolam bzw. Propofol enthalten.

Ein Zusatznutzen von Remimazolam zur prozeduralen Sedierung bei Erwachsenen ist damit nicht belegt.

2.2 Anzahl der Patientinnen und Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen

Bei den Angaben zur Anzahl der Patienten handelt es sich um die Zielpopulation in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV).

Der G-BA berücksichtigt die im Dossier des pharmazeutischen Unternehmers angegebenen Patientenzahlen, die jedoch aufgrund der eingeschränkten Zielpopulation (ausschließliche Betrachtung der prozeduralen Sedierung im Rahmen der Tracheobronchoskopie und Koloskopie) insgesamt mit Unsicherheiten behaftet sind.

Insgesamt ist von einer Unterschätzung der Patientenzahlen auszugehen.

2.3 Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen. Die europäische Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) stellt die Inhalte der Fachinformation zu Byfavo (Wirkstoff: Remimazolam) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 30. März 2026):

https://www.ema.europa.eu/de/documents/product-information/byfavo-epar-product-information_de.pdf

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Remimazolam darf nur durch in der Durchführung einer Sedierung von Patientinnen und Patienten erfahrene Fachärztinnen und Fachärzte erfolgen.

2.4 Therapiekosten

Die Therapiekosten basieren auf den Angaben der Fachinformationen sowie den Angaben der Lauer-Taxe (Stand: 15. April 2026). Für die Berechnung der Therapiekosten wird in der Regel der nach der Veröffentlichung der Nutzenbewertung nächstliegende aktualisierte Stand der Lauer-Taxe zugrunde gelegt.

Für die Kostendarstellung werden nur die Dosierungen des Regelfalls betrachtet. Patientenindividuelle Dosisanpassungen, z.B. aufgrund von Nebenwirkungen oder Komorbiditäten, werden bei der rechnerischen Darstellung der Jahrestherapiekosten nicht berücksichtigt.

Die Anwendung von Remimazolam sowie der Wirkstoffe der zweckmäßigen Vergleichstherapie Propofol, Midazolam und Dexmedetomidin erfolgt im Rahmen diagnostischer oder chirurgischer Prozeduren im ambulanten wie auch im stationären Setting. Da Art, Komplexität und Dauer der jeweiligen Eingriffe patientenindividuell variieren können, wurde für die Kostenkalkulation eine einmalige Anwendung mit einer durchschnittlichen Behandlungsdauer von 13,52 Minuten zugrunde gelegt. Die hierfür verwendeten Angaben entstammen aus Modul 3A des pharmazeutischen Unternehmers. In diesem Modul wurden die Daten aus kontrollierten klinischen Phase III-Studien zur prozeduralen Sedierung mit Remimazolam berücksichtigt. Da in diesen Studien ausschließlich gastroenterologische Endoskopien durchgeführt wurden, ist eine Übertragbarkeit der durchschnittlichen Sedierungsdauer auf andere diagnostische oder chirurgische Prozeduren unklar.

Erwachsene, die eine prozedurale Sedierung benötigen

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen/ Patientin bzw. Patient/Jahr	Behandlungsdauer/ Behandlung (Tage)	Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Remimazolam	Einmalanwendung	1	1	1
Zweckmäßige Vergleichstherapie				
Propofol	Einmalanwendung	1	1	1
Midazolam	Einmalanwendung	1	1	1
Dexmedetomidin	Einmalanwendung	1	1	1

Verbrauch:

Bei Dosierungen in Abhängigkeit von Körpergewicht (KG) oder Körperoberfläche (KOF) wurden die durchschnittlichen Körpermaße aus der amtlichen Repräsentativstatistik „Mikrozensus 2021 – Körpermaße der Bevölkerung“ zugrunde gelegt (durchschnittliches Körpergewicht: 77,7 kg)².

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/Anwendung	Dosis/Patientin bzw. Patient/Behandlungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/Behandlungstag	Behandlungstage/Patientin bzw. Patient/Jahr	Jahresdurchschnittsverbrauch nach Wirkstärke
Zu bewertendes Arzneimittel					
Remimazolam (< 65 Jahre)	Induktion:			1	1 x 7,5 mg – 1 x 19,5 mg
	5 ³ mg – 7 ⁴ mg	5 ³ mg – 7 ⁴ mg	1 x 5 mg – 1 x 7 mg		
	Erhaltung/Titration:				
	2,5 mg	2,5 mg – 12,5 mg	1 x 2,5 mg – 5 ⁵ x 2,5 mg		
Remimazolam (≥ 65 Jahre; < 50 kg)	Induktion:			1	1 x 3,75 mg – 1 x 17,5 mg
	2,5 mg – 5 mg	2,5 mg – 5 mg	1 x 2,5 mg – 1 x 5 mg		
	Erhaltung/Titration:				
	1,25 mg – 2,5 mg	1,25 mg – 12,5 mg	1 x 1,25 mg – 5 ⁵ x 2,5 mg		
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Propofol	Einleitung:			1	1 x 55,4 mg – 1 x 150,7 mg
	0,5 mg/kg – 1,0 mg/kg = 38,85 mg – 77,7 mg	38,85 mg – 77,7 mg	1 x 38,85 mg – 1 x 77,7 mg		
	Aufrechterhaltung:				
	1,5 mg/kg KG/h – 4,5 mg/kg KG/h	16,55 mg – 72,96 mg	1 x 16,55 mg – 1 x 72,96 mg		

² Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Durchschnittliche Körpermaße der Bevölkerung (2021, beide Geschlechter, ab 15 Jahren), www.gbe-bund.de

³ Anfangsdosis für prozedurale Sedierung mit Opioid

⁴ Anfangsdosis für prozedurale Sedierung ohne Opioid

⁵ Gemäß Fachinformation ist ein weiteres Sedativum zu erwägen, wenn die gewünschte Sedierungstiefe nach 5 Boli nicht erreicht wurde.

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/ Anwendung	Dosis/ Patientin bzw. Patient/ Behandlungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/ Behandlungstag	Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Jahresdurchschnittsverbrauch nach Wirkstärke
	= 16,55 mg – 72,90 mg				
Midazolam ⁶ (< 60 Jahre)	3,5 mg – 7,5 mg	3,5 mg – 7,5 mg	1 x 3,5 mg – 1 x 7,5 mg	1	1 x 3,5 mg – 1 x 7,5 mg
Midazolam (≥ 60 Jahre)	1,0 mg – 3,5 mg	1,0 mg – 3,5 mg	1 x 1,0 mg – 1 x 3,5 mg	1	1 x 1,0 mg – 1 x 3,5 mg
Dexmedetomidin	Einleitung:			1	1 x 78,62 µg – 1 x 82,26 µg
	1,0 µg/kg = 77,7 µg	77,7 µg	1 x 77,7 µg		
	Aufrechterhaltung:				
	0,2 -1,0 µg/kg/h	0,92 µg – 4,56 µg	1 x 0,92 µg – 1 x 4,56 µg		

Kosten:

Das Anwendungsgebiet von Remimazolam sowie der Wirkstoffe der zweckmäßigen Vergleichstherapie umfasst Prozeduren, die sowohl im stationären als auch im ambulanten Sektor durchgeführt werden. Der stationäre Bereich ist von den Vorgaben der Arzneimittelpreisverordnung ausgenommen, sodass dort keine Abschläge nach § 130 und § 130a SGB V anfallen. Für Remimazolam und die Wirkstoffe der zweckmäßigen Vergleichstherapie werden zudem keine Zusatzentgelte ausgewiesen.

Da die Arzneimittelkosten im stationären Bereich über das pauschalierte stationäre Vergütungssystem (Diagnosis Related Groups, DRG-System) und im ambulanten Bereich über den Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) bzw. über definierte Leistungspositionen erstattet werden, wird für die Berechnung näherungsweise der Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (APU) zuzüglich 19 % Mehrwertsteuer zugrunde gelegt. Die tatsächlichen Kosten des Krankenhauses können krankenhausesindividuell variieren.

⁶ Für Midazolam wird gemäß Fachinformation die Gesamtdosis, resultierend aus Einleitung und Aufrechterhaltung, als Verbrauchsspanne angegeben.

Kosten der Arzneimittel:

Bezeichnung der Therapie	Packungsgröße	Kosten (Herstellerabgabepreis)	Mehrwertsteuer (19%)	Kosten des Arzneimittels ⁷
Zu bewertendes Arzneimittel				
Remimazolam 20 mg	10 PIJ	210,00 €	39,90 €	249,90 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie				
Propofol 200 mg (10 mg/ml)	5 EMU	14,24 €	2,71 €	16,95 €
Midazolam 5 mg/5 ml	5 ILO	4,99 €	0,95 €	5,94 €
Dexmedetomidin 100 µg/ml	5 IFK	75,00 €	14,25 €	89,25 €
Abkürzungen: EMU = Emulsion; IFK = Infusionslösungskonzentrat; ILO = Injektionslösung; PIJ = Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung				

Stand Lauer-Taxe: 15. April 2026

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

Es werden nur direkt mit der Anwendung des Arzneimittels unmittelbar in Zusammenhang stehende Kosten berücksichtigt. Sofern bei der Anwendung des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie entsprechend der Fachinformation regelhaft Unterschiede bei der notwendigen Inanspruchnahme ärztlicher Behandlung oder bei der Verordnung sonstiger Leistungen bestehen, sind die hierfür anfallenden Kosten als Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen zu berücksichtigen.

Ärztliche Behandlungskosten, ärztliche Honorarleistungen, sowie für Routineuntersuchungen (z.B. regelhafte Laborleistungen wie Blutbilduntersuchungen) anfallende Kosten, die nicht über den Rahmen der üblichen Aufwendungen im Verlauf der Behandlung hinausgehen, werden nicht abgebildet.

Da bei der Anwendung des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie entsprechend der Fachinformation keine regelhaften Unterschiede bei der notwendigen Inanspruchnahme ärztlicher Behandlung oder bei der Verordnung sonstiger Leistungen bestehen, sind keine Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen zu berücksichtigen.

⁷ Die Kosten der Arzneimittel werden über die jeweils anfallenden DRG-Fallpauschalen bzw. über den EBM erstattet.

2.5 Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können

Gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 benennt der G-BA alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können.

Grundlagen auf Seiten des bewerteten Arzneimittels

Eine Benennung gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfordert, dass auf Basis der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel geprüft wird, ob dieses in einer Kombinationstherapie mit anderen Arzneimitteln im bewerteten Anwendungsgebiet eingesetzt werden kann. Die Prüfung erfolgt im ersten Schritt auf Grundlage aller Abschnitte der aktuell gültigen Fachinformation für das bewertete Arzneimittel.

Sofern das bewertete Arzneimittel im Anwendungsgebiet des Beschlusses (bewertetes Anwendungsgebiet) einen Wirkstoff oder eine fixe Kombination von Wirkstoffen enthält und ausschließlich zum Einsatz in Monotherapie zugelassen ist, kommt eine Kombinationstherapie aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung nicht in Betracht, weshalb keine Benennung erfolgt.

Eine Benennung kommt ebenfalls nicht in Betracht, sofern der G-BA für das bewertete Arzneimittel gemäß § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V eine Freistellung als Reserveantibiotikum beschlossen hat. Hat der G-BA eine Freistellung für ein Reserveantibiotikum nach § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V beschlossen, gilt der Zusatznutzen als belegt; das Ausmaß des Zusatznutzens und seine therapeutische Bedeutung sind vom G-BA nicht zu bewerten. Aufgrund des fehlenden Bewertungsauftrags des G-BA nach Beschluss über eine Freistellung nach § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V im Hinblick auf das Ausmaß des Zusatznutzens und die therapeutische Bedeutung des zu bewertenden Reserveantibiotikums besteht durch die verfahrensrechtliche Privilegierung der pharmazeutischen Unternehmer eine Limitation dahingehend, dass für freigestellte Reserveantibiotika weder der Nachweis eines bestehenden noch eines erwartbaren mindestens beträchtlichen Zusatznutzens in den Verfahren nach § 35a Absatz 1 oder 6 SGB V bzw. § 35a Absatz 1d SGB V möglich ist. Die verfahrensrechtliche Privilegierung der nach § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V freigestellten Reserveantibiotika muss daher, um Wertungswidersprüche zu vermeiden, auch auf der Ebene der Benennung nach § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V berücksichtigt werden.

Hinsichtlich der weiteren Prüfschritte wird zwischen einer „bestimmten“ oder „unbestimmten“ Kombination differenziert, die gegebenenfalls auch die Grundlage für eine Benennung darstellt.

Dabei liegt eine „bestimmte Kombination“ vor, wenn konkret ein oder mehrere einzelne Wirkstoffe genannt werden, die in Kombination mit dem bewerteten Arzneimittel im bewerteten Anwendungsgebiet eingesetzt werden können.

Eine „unbestimmte Kombination“ liegt vor, wenn zwar Angaben zu einer Kombinationstherapie vorhanden sind, jedoch keine konkreten Wirkstoffe genannt werden. Eine unbestimmte Kombination kann vorliegen, wenn in den Angaben zu einer Kombinationstherapie

- eine Wirkstoffklasse oder -gruppe genannt wird, aus welcher einzelne, nicht näher konkretisierte Wirkstoffe in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können oder
- keine Wirkstoffe, Wirkstoffklassen oder -gruppen genannt werden, jedoch das bewertete Arzneimittel zusätzlich zu einer, in der jeweiligen Fachinformation näher beschriebenen therapeutischen Anwendung, für die jedoch keine Angaben zu Wirkstoffen im Rahmen dieser therapeutischen Anwendung aus der Fachinformation hervorgehen, angewendet wird.

Kombinationspartner

Der Kombinationspartner ist ein Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, das in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden kann.

Damit ein Arzneimittel als Kombinationspartner in Betracht kommen kann, muss es zum Beschlussdatum des vorliegenden Beschlusses als Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 2 Absatz 1 AM-NutzenV i.V.m den entsprechenden Regelungen im 5. Kapitel VerFO des G-BA einzuordnen sein. Zudem muss das Arzneimittel in dem bewerteten Anwendungsgebiet zugelassen sein, wobei eine Zulassung nur für ein Teilgebiet des bewerteten Anwendungsgebiets ausreichend ist.

Auf der Grundlage einer „unbestimmten Kombination“ muss der Kombinationspartner den Angaben zu der Wirkstoffklasse oder -gruppe oder der therapeutischen Anwendung laut Fachinformation des bewerteten Arzneimittels im bewerteten Anwendungsgebiet zuzuordnen sein, wobei für die Definition einer Wirkstoffgruppe die entsprechenden Angaben in der Fachinformation des bewerteten Arzneimittels zugrunde gelegt werden.

Zudem dürfen auf Seiten des Kombinationspartners keine Ausschlussgründe für eine Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel vorliegen, insbesondere keine ausschließliche Zulassung als Monotherapie.

Zudem wird auf Grundlage aller Abschnitte der aktuell gültigen Fachinformation des in Betracht kommenden Kombinationspartners geprüft, ob Angaben enthalten sind, nach denen ein Einsatz in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im bewerteten Anwendungsgebiet im zulassungsrechtlichen Sinn ausgeschlossen ist. Entsprechende Angaben können beispielsweise Dosierungsangaben oder Warnhinweise sein. Für den Fall, dass das Arzneimittel im Rahmen einer bestimmten oder unbestimmten Kombination angewendet wird, welche das bewertete Arzneimittel nicht umfasst, so ist eine Kombination mit dem bewerteten Arzneimittel ausgeschlossen.

Darüber hinaus dürfen auf Seiten des bewerteten Arzneimittels laut dessen Fachinformation keine spezifischen Angaben enthalten sein, die einen Einsatz in Kombinationstherapie mit dem in Betracht kommenden Kombinationspartner im bewerteten Anwendungsgebiet im zulassungsrechtlichen Sinn ausschließen.

Nicht als Kombinationspartner in Betracht kommen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, für die der G-BA gemäß § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V eine Freistellung als Reserveantibiotikum beschlossen hat. Die verfahrensrechtliche Privilegierung der nach § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V freigestellten Reserveantibiotika gilt auch für das als Kombinationspartner in Betracht kommende Arzneimittel entsprechend.

Benennung

Die Arzneimittel, welche als Kombinationspartner nach den voranstehenden Prüfungspunkten bestimmt worden sind, werden durch Angabe des jeweiligen Wirkstoffes und des Handelsnamens benannt. Die Benennung kann mehrere Wirkstoffe umfassen, sofern mehrere Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen in derselben Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können oder aber unterschiedliche Kombinationen mit verschiedenen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen der Benennung zugrunde liegen.

Sofern der vorliegende Beschluss zu dem bewerteten Arzneimittel im bewerteten Anwendungsgebiet mehrere Patientengruppen enthält, erfolgt die Benennung von Kombinationspartnern für jede einzelne Patientengruppe gesondert.

Ausnahme von der Benennung

Von der Benennung wurden Kombinationstherapien ausgenommen, für die – patientengruppenbezogen - ein beträchtlicher oder erheblicher Zusatznutzen in einem Beschluss nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V festgestellt worden ist oder nach § 35a Absatz 1d Satz 1 SGB V festgestellt wurde, dass die Kombination einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen erwarten lässt. Dabei muss die Kombinationstherapie, die von der Benennung ausgenommen wird, in der Regel identisch sein mit der Kombinationstherapie, die den voranstehenden Feststellungen zugrunde lag.

Bei Benennungen auf der Grundlage von unbestimmten Kombinationen werden nur jene Kombinationspartner aufgrund eines Beschlusses nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V für das bewertete Arzneimittel, in dem ein beträchtlicher oder erheblicher Zusatznutzen festgestellt worden war, von der Benennung ausgenommen, die zum Zeitpunkt dieses Beschlusses zugelassen waren.

Rechtswirkungen der Benennung

Die Benennung von Kombinationen erfolgt gemäß den gesetzlichen Vorgaben nach § 35a Absatz 3 Satz 4 und dient ausschließlich der Umsetzung des Kombinationsabschlages nach § 130e SGB V zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen. Mit der Benennung ist keine Aussage dahingehend verbunden, inwieweit eine Therapie mit dem zu bewertenden Arzneimittel in Kombination mit benannten Arzneimitteln dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht. Die Prüfung wurde ausschließlich auf Grundlage der arzneimittelzulassungsrechtlichen Möglichkeit eines Einsatzes der Arzneimittel in Kombinationstherapie im bewerteten Anwendungsgebiet auf der Grundlage von Fachinformationen vorgenommen; der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse oder die Anwendung der Arzneimittel in der Versorgungsrealität waren aufgrund des fehlenden Bewertungsauftrages des G-BA im Rahmen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V nicht Gegenstand der Prüfung.

Die getroffenen Feststellungen schränken weder den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum ein, noch treffen sie Aussagen über Zweckmäßigkeit oder Wirtschaftlichkeit.

Begründung für die Feststellungen zur Benennung im vorliegenden Beschluss:

Erwachsene, die eine prozedurale Sedierung benötigen

Kein in Kombinationstherapie einsetzbares Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, für das die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt sind.

Referenzen:

Fachinformation zu Remimazolam (Byfavo); Byfavo 20 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung; Stand: 28.11.2025

2.6 Anteil der Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmer an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V gemäß § 35a Absatz 3 Satz 5 SGB V

Bei dem Arzneimittel Byfavo handelt es sich um ein nach dem 1. Januar 2025 in Verkehr gebrachtes Arzneimittel. Gemäß § 35a Absatz 3 Satz 5 hat der G-BA festzustellen, ob die klinischen Prüfungen des Arzneimittels zu einem relevanten Anteil im Geltungsbereich des SGB V durchgeführt wurden. Das ist der Fall, wenn der Anteil der Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmer an den klinischen Prüfungen des zu bewertenden Arzneimittels in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet, die an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V teilgenommen haben, an der Gesamtzahl der Prüfungsteilnehmer mindestens fünf Prozent beträgt.

Basis für die Berechnung sind alle Studien, welche nach § 35a Absatz 1 Satz 3 SGB V i.V.m § 4 Absatz 6 AM-NutzenV als Teil des Nutzenbewertungsdossiers in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet übermittelt werden.

Bezüglich der Zulassungsstudien werden alle Studien einbezogen, welche der Zulassungsbehörde in Abschnitt 2.7.3 (Summary of Clinical Efficacy) und 2.7.4 (Summary of Clinical Safety) des Zulassungsdossier in dem zur Zulassung beantragten Anwendungsgebiet übermittelt wurden. Darüber hinaus sind zusätzlich solche Studien anzugeben, die ganz oder teilweise innerhalb des in diesem Dokument beschriebenen Anwendungsgebiets durchgeführt wurden und bei denen der Unternehmer Sponsor war oder auf andere Weise finanziell beteiligt ist.

Der Anteil der Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmer an den vom pharmazeutischen Unternehmer durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen des Arzneimittels in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet, die an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V teilgenommen haben, an der Gesamtzahl der Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmer beträgt entsprechend der Angaben des pharmazeutischen Unternehmers $\geq 5\%$ (5,3 %)

Der pharmazeutische Unternehmer macht Angaben zu 16 Studien und gibt über alle relevanten Studien den Anteil der Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V mit 5,3 % an. Im Abgleich mit dem Common Technical Document wurde eine weitere Studie identifiziert, welche der Zulassungsbehörde für die Beurteilung der klinischen Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet übermittelt wurde, diese wurde jedoch in den USA durchgeführt. Auch unter Berücksichtigung dieser zusätzlich identifizierten Studie aus dem

CTD liegt der Anteil der Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V über 5%.

Die klinischen Prüfungen des Arzneimittels in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet wurden somit zu einem relevanten Anteil im Geltungsbereich des SGB V durchgeführt.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerFO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 10. Februar 2026 die zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt.

Am 23. Dezember 2025 hat der pharmazeutische Unternehmer gemäß 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 1 Satz 2 VerFO fristgerecht ein Dossier zur Nutzenbewertung von Remimazolam beim G-BA eingereicht.

Der G-BA hat das IQWiG mit Schreiben vom 23. Dezember 2025 in Verbindung mit dem Beschluss des G-BA vom 1. August 2011 über die Beauftragung des IQWiG hinsichtlich der Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a SGB V mit der Bewertung des Dossiers zum Wirkstoff Remimazolam beauftragt.

Die Dossierbewertung des IQWiG wurde dem G-BA am 30. März 2026 übermittelt und mit der Veröffentlichung am 1. April 2026 auf den Internetseiten des G-BA das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Die Frist zur Abgabe von Stellungnahmen war der 22. April 2026.

Die mündliche Anhörung fand am 11. Mai 2026 statt.

Zur Vorbereitung einer Beschlussempfehlung hat der Unterausschuss Arzneimittel eine Arbeitsgruppe (AG § 35a) beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, der vom GKV-Spitzenverband benannten Mitglieder sowie Vertreterinnen und Vertreter der Patientenorganisationen zusammensetzt. Darüber hinaus nehmen auch Vertreterinnen und Vertreter des IQWiG an den Sitzungen teil.

Die Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen sowie der mündlichen Anhörung wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 9. Juni 2026 beraten und die Beschlussvorlage abschließend beraten.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 18. Juni 2026 die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	10. Februar 2026	Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie
AG § 35a	5. Mai 2026	Information über eingegangene Stellungnahmen, Vorbereitung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	11. Mai 2026	Durchführung der mündlichen Anhörung
AG § 35a	19. Mai 2026 2. Juni 2026	Beratung über die Dossierbewertung des IQWiG, Auswertung des Stellungnahmeverfahrens
Unterausschuss Arzneimittel	9. Juni 2026	Abschließende Beratung der Beschlussvorlage
Plenum	18. Juni 2026	Beschlussfassung über die Änderung der AM-RL

Berlin, den 18. Juni 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken