

# 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 (Einleitung und Aufrechterhaltung der  
allgemeinen Anästhesie)

Vom 18. Juni 2026

## Inhalt

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage.....</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung.....</b>	<b>2</b>
<b>2.1</b>	<b>Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie.....</b>	<b>3</b>
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
<b>2.2</b>	<b>Anzahl der Patientinnen und Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen .....</b>	<b>7</b>
<b>2.3</b>	<b>Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung.....</b>	<b>7</b>
<b>2.4</b>	<b>Therapiekosten .....</b>	<b>8</b>
<b>2.5</b>	<b>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 .....</b>	<b>12</b>
<b>2.6</b>	<b>Anteil der Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmer an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V gemäß § 35a Absatz 3 Satz 5 SGB V .....</b>	<b>15</b>
<b>3.</b>	<b>Bürokratiekostenermittlung .....</b>	<b>16</b>
<b>4.</b>	<b>Verfahrensablauf .....</b>	<b>16</b>

## **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 50 mg gemäß § 11 Absatz 1 Betäubungsmittelgesetz (BtMG) i.V.m. § 1 Absatz 1 der Betäubungsmittel-

Außenhandelsverordnung (BtMAHV) am 20. 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](http://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 vorgetragenen 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 Methoden<sup>1</sup> 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 50 mg wird angewendet bei Erwachsenen zur intravenösen Einleitung und Aufrechterhaltung einer Allgemeinanästhesie.

#### **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 allgemeine Anästhesie benötigen

#### **Zweckmäßige Vergleichstherapie für Remimazolam zur Einleitung und Aufrechterhaltung der allgemeinen Anästhesie:**

Individualisierte Therapie unter Auswahl von

- Propofol, Etomidat und Thiopental (zur Einleitung der Anästhesie)
- Propofol, Isofluran, Desfluran und Sevofluran (zur Aufrechterhaltung der Anästhesie)

---

<sup>1</sup> 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 Allgemeinanästhesie sind neben dem zu bewertenden Wirkstoff Remimazolam folgende Inhalationsanästhetika zugelassen: Desfluran, Distickstoffmonoxid, Isofluran, Sevofluran und Xenon.

Zudem sind die Wirkstoffe Esketamin, Etomidat, Ketamin, Midazolam, Propofol, Sufentanil und Thiopental für die Allgemeinanästhesie zugelassen.

zu 2. Nicht-medikamentöse Maßnahmen kommen im vorliegenden Anwendungsgebiet als alleinige zweckmäßige Vergleichstherapie nicht in Frage.

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 geplante Anwendungsgebiet adressiert die „Allgemeinanästhesie“. Das Anwendungsgebiet umfasst somit sämtliche Operationen, bei denen erwachsene Patientinnen und Patienten eine Narkose benötigen. Hinsichtlich der Art und Dauer der Operationen werden keine Einschränkungen gemacht. Darüber hinaus soll Remimazolam sowohl zur Einleitung als auch zur Aufrechterhaltung der Anästhesie angewendet werden.

Insgesamt ist festzustellen, dass die Evidenz für die Indikation „Allgemeinanästhesie“ limitiert ist. Aussagekräftige, evidenzbasierte Leitlinien, die das gesamte Therapie-spektrum der allgemeinen Anästhesie abdecken, fehlen.

In der Praxis ist die Durchführung der Einleitung einer Narkose abzutrennen von der Aufrechterhaltung einer Narkose. In Deutschland kommen zur Einleitung der Narkose insbesondere die Anästhetika Propofol, Etomidat und Thiopental zur Anwendung. Die Wirkstoffe Ketamin / Esketamin und Midazolam spielen hingegen in der Versorgung nur eine untergeordnete Rolle. Zur Aufrechterhaltung der allgemeinen Anästhesie werden entweder der Wirkstoff Propofol oder die Gase Isofluran, Desfluran und Sevofluran eingesetzt. Eine klare Therapieempfehlung zugunsten eines Wirkstoffes lässt sich anhand der vorliegenden Evidenz weder für die Einleitungs- noch für die Aufrechterhaltungsphase ableiten.

Als zweckmäßige Vergleichstherapie wird daher zur Einleitung und Aufrechterhaltung der allgemeinen Anästhesie eine individualisierte Therapie bestimmt. Dabei können die Wirkstoffe Propofol, Etomidat und Thiopental zur Einleitung der Anästhesie bzw. Propofol, Isofluran, Desfluran und Sevofluran zur Aufrechterhaltung der Anästhesie eingesetzt werden.

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

operativen Eingriffs, die Anästhesiephase (Einleitung/Aufrechterhaltung) 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 CNS7056-011, CNS7056-022 und ONO-2745-05 zum Vergleich von Remimazolam mit Propofol und die Studie CNS7056-010 mit Propofol zur Einleitung und Sevofluran zur Aufrechterhaltung der Anästhesie im Vergleichsarm. Die Studien CNS7056-022 und ONO-2745-05 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 keiner der Zulassungsstudien eine individualisierte Therapie unter Auswahl von Propofol, Etomidat und Thiopental (zur Einleitung der Anästhesie) bzw. von Propofol, Isofluran, Desfluran und Sevofluran (zur Aufrechterhaltung der Anästhesie) eingesetzt wurde.

Die Wirkstoffe Propofol bzw. Sevofluran stellen jedoch benannte Optionen im Rahmen der individualisierten Therapie dar. Die Zulassungsstudien könnten somit Aussagen für jene Patientinnen und Patienten erlauben, für die Propofol oder Sevofluran eine geeignete Therapie darstellt. Für diese Teilpopulationen 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 Propofol bzw. Sevofluran enthalten.

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

In der Gesamtschau ist für Remimazolam zur intravenösen Einleitung und Aufrechterhaltung einer Allgemeinanästhesie 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 50 mg wird angewendet bei Erwachsenen zur intravenösen Einleitung und Aufrechterhaltung einer Allgemeinanästhesie.“

Als zweckmäßige Vergleichstherapie wurde vom G-BA eine individualisierte Therapie unter Auswahl von Propofol, Etomidat und Thiopental (zur Einleitung der Anästhesie) und Propofol, Isofluran, Desfluran und Sevofluran (zur Aufrechterhaltung der Anästhesie) bestimmt.

Die zulassungsbegründenden Studien und die weiteren durch das IQWiG identifizierten Studien zum Vergleich von Remimazolam mit Propofol bzw. Sevofluran schätzt der pharmazeutische Unternehmer als nicht geeignet für die Nutzenbewertung ein, weil keine individualisierte Therapie unter Auswahl von Propofol, Etomidat und Thiopental (zur Einleitung der Anästhesie) bzw. von Propofol, Isofluran, Desfluran und Sevofluran (zur Aufrechterhaltung der Anästhesie) eingesetzt wurde. Die Studien hätten jedoch potenziell geeignete Daten für die Nutzenbewertung von Remimazolam im Vergleich zu Propofol bzw. Sevofluran enthalten.

Ein Zusatznutzen von Remimazolam zur intravenösen Einleitung und Aufrechterhaltung einer Allgemeinanästhesie 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 mehrerer Aspekte (u.a. unklare Übertragbarkeit von Fallzahlen aus Hamburg auf den gesamtdeutschen Versorgungskontext, fehlende Eingrenzung auf das Anwendungsgebiet der Erwachsenen, einem doppelt veranschlagten GKV-Anteil im ambulanten Sektor und einer potenziell fehlenden Berücksichtigung ambulanter Operationen im Krankenhaus) insgesamt mit Unsicherheiten behaftet sind.

Insgesamt ist die vom pharmazeutischen Unternehmer angegebene Fallzahl in der GKV-Zielpopulation unsicher.

#### **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](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 in Krankenhäusern oder angemessen ausgestatteten Tageskliniken durch in der Durchführung einer Allgemeinanästhesie 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 erfolgt im Rahmen einer allgemeinen Anästhesie sowohl im ambulanten als auch im stationären Setting. Die Dauer einer allgemeinen Anästhesie von Patientinnen und Patienten ist patientenindividuell unterschiedlich. Für die Kostendarstellung wurde eine einmalige Anwendung zugrunde gelegt.

Für die Einleitungsphase kann für das bewertende Arzneimittel Remimazolam sowie für die Wirkstoffe der zweckmäßigen Vergleichstherapie Propofol, Etomidat und Thiopental gemäß den Fachinformationen ein Verbrauch dargestellt werden.

Aufgrund des individuellen Ansprechens auf eine Vollnarkose, der erforderlichen Narkosetiefe sowie patientenspezifischer Faktoren wie Alter und klinischem Zustand in Verbindung mit den unterschiedlichen Eingriffsarten, wird der durchschnittliche Verbrauch zur Aufrechterhaltung einer Allgemeinanästhesie für das bewertende Arzneimittel und die Wirkstoffe der Vergleichstherapie als patientenindividuell abgebildet.

In den Fachinformationen der inhalativen Anästhetika Isofluran, Desfluran und Sevofluran wird die Dosierung in Gas-Konzentrationen angegeben. Die Darstellung der Dosis pro Anwendung erfolgt nach Umrechnung der Gas-Konzentration in das entsprechende flüssige Gasvolumen.

## Erwachsene, die eine allgemeine Anästhesie benötigen

### Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen/ Patientin bzw. Patient/Jahr	Behandlungsdauer/ Behandlung (Tage)	Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
<i>Einleitung der Anästhesie</i>				
Remimazolam	Einmalanwendung	1	1	1
<i>Aufrechterhaltung der Anästhesie</i>				
Remimazolam	Einmalanwendung	1	1	1
Zweckmäßige Vergleichstherapie				
<i>Einleitung der Anästhesie</i>				
Etomidat	Einmalanwendung	1	1	1
Thiopental	Einmalanwendung	1	1	1
Propofol	Einmalanwendung	1	1	1
<i>Aufrechterhaltung der Anästhesie</i>				
Desfluran	Einmalanwendung	1	1	1
Isofluran	Einmalanwendung	1	1	1
Propofol	Einmalanwendung	1	1	1
Sevofluran	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)<sup>2</sup>.

<sup>2</sup> Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Durchschnittliche Körpermaße der Bevölkerung (2021, beide Geschlechter, ab 15 Jahren ), [www.gbe-bund.de](http://www.gbe-bund.de)

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					
<i>Einleitung der Anästhesie</i>					
Remimazolam	6 mg/min – 12 mg/min	10 mg – 40 mg	1 x 10 mg – 1 x 40 mg	1	1 x 10 mg – 1 x 40 mg
<i>Aufrechterhaltung der Anästhesie</i>					
Remimazolam	0,1 mg/min – 2,5 mg/min	patientenindividuell unterschiedlich		1	patientenindividuell unterschiedlich
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
<i>Einleitung der Anästhesie</i>					
Etomidat	0,15 mg/kg = 11,66 mg – 60 mg	11,66 mg – 60 mg	1 x 20 mg – 3 x 20 mg	1	1 x 20 mg – 3 x 20 mg
Thiopental	5 mg/kg = 388,50 mg	388,50 mg	1 x 388,50 mg	1	1 x 388,50 mg
Propofol	1,5 mg/kg – 2,5 mg/kg = 116,55 mg – 194,25 mg	116,55 mg - 194,25 mg	1 x 200 mg	1	1 x 200 mg
<i>Aufrechterhaltung der Anästhesie</i>					
Desfluran	11,9 ml - 40,5 ml <sup>3</sup> oder 9,5 ml – 28,6 ml <sup>4</sup>	patientenindividuell unterschiedlich		1	patientenindividuell unterschiedlich
Isofluran	5 ml – 12,5 ml <sup>5</sup> oder 2,5 ml - 5 ml <sup>6</sup>	patientenindividuell unterschiedlich		1	patientenindividuell unterschiedlich
Propofol	4 mg/kg KG/h - 12 mg/kg KG/h	patientenindividuell unterschiedlich		1	patientenindividuell unterschiedlich

<sup>3</sup> Desfluran-Konzentration gemäß Fachinformation bei Mischung reinem Sauerstoff oder Sauerstoff-Luft-Gemisch

<sup>4</sup> Desfluran-Konzentration gemäß Fachinformation bei gleichzeitiger Anwendung mit Lachgas

<sup>5</sup> Isofluran-Konzentration bei gleichzeitiger Anwendung mit 70 % Lachgas und Sauerstoff laut Fachinformation

<sup>6</sup> Isofluran-Konzentration bei gleichzeitiger Anwendung mit niedriger Lachgaskonzentration oder alleiniger Beatmung mit Sauerstoff oder einem Sauerstoff/Raumluftgemisch laut Fachinformation

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/Anwendung	Dosis/ Patientin bzw. Patient/ Behandlungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/ Behandlungstag	Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Jahresdurchschnittsverbrauch nach Wirkstärke
Sevofluran	2,8 ml – 16,7 ml <sup>7</sup>	patientenindividuell unterschiedlich		1	patientenindividuell unterschiedlich

### 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.

### **Kosten der Arzneimittel:**

Bezeichnung der Therapie	Packungsgröße	Kosten (Herstellerabgabepreis)	Mehrwertsteuer (19%)	Kosten des Arzneimittels <sup>8</sup>
<b>Zu bewertendes Arzneimittel</b>				
Remimazolam 20 mg	10 PIJ	210,00 €	39,90 €	249,90 €
Remimazolam 50 mg	10 PKI	483,75 €	91,91 €	575,66 €
<b>Zweckmäßige Vergleichstherapie</b>				
Desfluran 1 ml	6 INL	491,28 €	1,19 €	492,47 €
Etomidat 20 mg	5 ILO	11,54 €	2,19 €	13,73 €
Isofluran 1 ml	6 INL	770,02 €	146,30 €	916,32 €
Propofol 200mg (10 mg/ml)	5 EMU	14,24 €	2,71 €	16,95 €
Propofol 200mg (10 mg/ml)	10 EMU	33,37 €	6,34 €	39,17 €

<sup>7</sup> Sevofluran-Konzentration mit oder ohne Lachgas gemäß Fachinformation

<sup>8</sup> Die Kosten der Arzneimittel werden über die jeweils anfallenden DRG -Fallpauschalen bzw. über den EBM erstattet.

Bezeichnung der Therapie	Packungsgröße	Kosten (Herstellerabgabepreis)	Mehrwertsteuer (19%)	Kosten des Arzneimittels <sup>8</sup>
Propofol 500mg (10 mg/ml)	10 EMU	70,45 €	13,39 €	83,84 €
Sevofluran 1 ml	6 INL	589,20 €	1,77 €	701,15 €
Thiopental 500 mg	10 PIJ	26,00 €	4,94 €	30,94 €

Abkürzungen: EMU= Emulsion; IFK = Infusionslösungskonzentrat; ILO = Injektionslösung; INL = Inhalationslösung; PIJ = Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung; PKI = Pulver für Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Stand Lauer-Tab: 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.

## **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 allgemeine Anästhesie 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 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung; 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 Remimazolam 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  $\geq 5\%$  (22,0 %)

Der pharmazeutische Unternehmer macht Angaben zu 10 Studien und gibt über alle relevanten Studien den Anteil der Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V mit 22,0 % an. Hierbei ist zu beachten, dass der pharmazeutische Unternehmer bei der Berechnung zwei Studien heranzieht, die sich nicht im CTD befinden und nicht direkt dem Anwendungsgebiet von Remimazolam zuzuordnen sind. Auch unter Ausschluss dieser beiden identifizierten Studien 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 24. August 2021 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	24. August 2021	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