



# **Mündliche Anhörung**

gemäß § 35 a Abs. 3 Satz 2 SGB V  
**des Gemeinsamen Bundesausschusses**

**hier: Remimazolam (D-1289)**

Videokonferenz im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin  
am 11. Mai 2026  
von 14:05 Uhr bis 14:34 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmende der Firma **PAION Pharma**:

Herr Klaver

Frau Sell

Herr Dr. Stöhr

Herr Brandt

Frau Quigley – Dolmetscherin für PAION Pharma

Frau Robinson – Dolmetscherin für PAION Pharma

Angemeldete Teilnehmende der **Klinik für Anästhesiologie und Intensivmedizin  
Universitätsklinikum Bonn**:

Frau PD Dr. Kowark

Angemeldeter Teilnehmender **Head of the Department of Anesthesiology, Radboud  
Universität**:

Herr Prof. Dr. Bruhn

Angemeldeter Teilnehmender des **Universitätsklinikums Heidelberg**:

Herr Dr. Walter

Angemeldeter Teilnehmender des **Universitätsklinikums Erlangen**:

Herr Prof. Dr. Fechner

Angemeldeter Teilnehmender des **Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)**:

Herr Herden



Beginn der Anhörung: 14:05 Uhr

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Meine sehr verehrten Damen und Herren! Wir sehen uns – jedenfalls zu Teilen – erneut wieder. Ich begrüße Sie ganz herzlich zur zweiten Anhörung bezogen auf den Wirkstoff Remimazolam, jetzt das Dossier 1289 – intravenöse Einleitung und Aufrechterhaltung einer allgemeinen Anästhesie.

Basis der heutigen Anhörung ist die Dossierbewertung des IQWiG vom 26. März 2026, zu der wir Stellungnahmen erhalten haben zum einen vom pharmazeutischen Unternehmer PAION Pharma GmbH, als klinische Sachverständige haben Stellungnahmen abgegeben: Frau PD Dr. Ana Kowark vom Uniklinikum Bonn, Frau Professor Dr. Grietje Beck von der Universitätsmedizin Mannheim, Herr Professor Jörg Fechner und Herr Professor Roland Francis vom Universitätsklinikum Erlangen, Herr Professor Jörgen Bruhn vom Radboud universitair medisch centrum aus den Niederlanden sowie als Verband der Verband Forschender Arzneimittelhersteller.

Ich muss zunächst die Anwesenheit feststellen, da wir heute wieder ein Wortprotokoll führen. Für den pharmazeutischen Unternehmer PAION Pharma müssten anwesend sein Herr Klaver, Frau Sell, Herr Dr. Stöhr und Herr Brandt, als Dolmetscherinnen Frau Quigley und Frau Robinson, für die Klinik für Anästhesiologie und Intensivmedizin Universitätsklinikum Bonn Frau PD Dr. Kowark, Head of the Department of Anesthesiology, Radboud Universität Herr Professor Dr. Bruhn, für das Universitätsklinikum Heidelberg Herr Dr. Walter – Fragezeichen – , für das Universitätsklinikum Erlangen Herr Professor Dr. Fechner sowie für den vfa Herr Herden. Ist noch jemand in der Leitung, der nicht aufgerufen wurde? – Das ist erkennbar nicht der Fall.

Ich gebe zunächst dem pU die Möglichkeit, einzuführen. Danach treten wir in die Frage-und-Antwort-Runde ein. Herr Stöhr, Sie haben das Wort. Aber Sie dürfen mich jetzt nicht sedieren. Sie müssen ein wenig Feuer hineinlegen. Das ist die fünfte Anhörung, da muss man aufpassen. Bitte schön.

**Herr Dr. Stöhr (PAION Pharma):** Vielen Dank. Wie gesagt, ich bin Thomas Stöhr. Im Raum sind mit mir wieder dieselben Leute wie vorhin: Mirjam Sell, Frank Klaver und Fabian Brandt. Es geht jetzt um Remimazolam in der Indikation Anästhesie. Das ist ein Wirkstoff, der das Beste aus zwei Wirkstoffklassen kombiniert, nämlich die Vorteile von Propofol – schneller und verlässlicher Wirkeintritt, schnelle Erholung – und die Vorteile von Benzodiazepin – die schmerzfreie Verabreichung und geringer Einfluss auf Hämodynamik und Atmung und nicht zu vergessen, die Verfügbarkeit eines Antagonisten.

Damit ist unseres Erachtens Remimazolam eine der wenigen Innovationen auf dem Gebiet der Anästhesie in den letzten Jahren, wenn nicht Jahrzehnten. Welchen Stellenwert sehen wir für Remimazolam in der Anästhesie? Wie schon die Sedierung ist auch die Anästhesie ein höchst patientenindividueller Vorgang. Man macht sich über das beste Anästhetikum für einen bestimmten Patienten Gedanken. Dabei stehen im Moment vor allen Dingen zwei Wirkstoffklassen im Vordergrund, Propofol wiederum und die Inhalationsanästhetika.

Letztere haben die Landschaft der Anästhesie in den letzten Jahren dominiert, nehmen aber an Bedeutung ab. Gründe dafür sind einerseits die Wirkungen auf die Umwelt. Die Umwelt kann die direkte Umwelt sein, nämlich die Menschen, die im Operationssaal arbeiten, aber auch die Auswirkungen der Gase auf das Klima. Ein patientenrelevanter Nachteil von Gasen ist das Auftreten von postoperativer Übelkeit und Erbrechen.

Bei Propofol, wie wir schon bei der Sedierung gehört haben, ist der Hauptnachteil die Wirkung auf die Atmung und die Hämodynamik. Wo ist so etwas von Relevanz? Ein Beispiel ist eine Situation, bei der Patienten keine Intubation bekommen können, die mit Propofol eingeleitet

sind, und dann aus welchen Gründen auch immer keine Intubation bekommen können, aber die Spontanatmung schon ausgesetzt hat.

Hier bietet Remimazolam zwei Vorteile: Einerseits sind die Auswirkungen auf die Spontanatmung weniger stark, sodass diese auch bei einer tiefen Sedierung aufrechterhalten wird, und andererseits besteht die Möglichkeit, die Sedierung durch die Verwendung des Antagonisten Flumazenil wieder aufzuheben.

Eine andere Gruppe von Patienten, bei der die Verwendung von Propofol problematisch sein kann, sind solche mit kardiovaskulären Vorerkrankungen, insbesondere ältere Patienten mit bestehender Hypo- oder Hypertonie. Die reagieren mit Propofol oft mit einer starken Reduktion des Blutdrucks, insbesondere bei der Einleitungsphase, in der in kurzer Zeit eine hohe Dosis gegeben wird. Viele Studien zeigen, dass der Blutdruck unter Remimazolam bei gleichzeitig geringerem Einsatz von Vasopressoren stabiler bleibt. Das ist insbesondere bei Patienten mit ASA III, -IV und mit Vorerkrankungen der Fall.

Warum ist die Aufrechterhaltung eines stabilen Blutdrucks so wichtig? Es gibt in den letzten Jahrzehnten viele Studien, manche mit mehr als 300.000 Patienten, die gezeigt haben, dass es einen Zusammenhang zwischen intraoperativer Hypotonie und dem Auftreten von postoperativen Komplikationen, zum Beispiel Organschäden, gibt. Akutes Nierenversagen ist eines davon. Der Einsatz von Vasopressoren hilft zwar, den Blutdruck aufrechtzuerhalten, hat aber ebenfalls eine verminderte Durchblutung der Niere zur Folge und kann auch mit akutem Nierenversagen einhergehen.

Da sehen wir die klinischen Vorteile von Remimazolam: höhere dynamische Stabilität, geringere Beeinflussung der Atemfunktion. Dies konnte sowohl im Rahmen des Studienprogramms als auch in vielen klinischen Studien, die nach Zulassung gemacht wurden, gezeigt werden. Basierend auf der festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie war es wie bei der prozeduralen Sedierung nicht möglich, die angesprochenen klinischen Vorteile im Rahmen des AMNOG-Verfahrens zu zeigen. Stattdessen haben wir die Ergebnisse der Studie im Modul 4 dargestellt und alle Studienunterlagen im Modul 5.

Kurz zusammengefasst: Remimazolam hat eine vergleichbare Wirksamkeit wie die Inhalationsanästhetika und Propofol, aber ein besseres Sicherheitsprofil für Risikopatienten. Somit ist Remimazolam aus unserer Sicht ein innovatives Anästhetikum mit klinischem Vorteil für Risikopatienten im Rahmen der individualisierten Anästhesie, insbesondere während der besonders kritischen Einleitungsphase. – Damit hoffe ich, Sie nicht sediert, sondern zu einer Diskussion angeregt zu haben, auf die wir uns jetzt freuen.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Herzlichen Dank, Herr Dr. Stöhr, für diese Einführung. – Zunächst die Frage, die wir eben auch an die Kliniker gestellt haben: Sie führen in Ihren schriftlichen Stellungnahmen aus, dass sich Hinweise darauf ergeben, dass es Unterschiede im Nebenwirkungsprofil zugunsten von Remimazolam im Vergleich zu Propofol ergeben. Wie schätzen Sie insgesamt den Stellenwert von Remimazolam im Vergleich zu Propofol und weiteren gegebenen Behandlungsoptionen ein? Das ist eine allgemeine Frage, weil wir sehr wenige Daten haben, die für die Nutzenbewertung geeignet sind. Deshalb: Wie ist die Erfahrung der letzten Monate, die Sie gesehen haben? Wer kann oder möchte uns dazu etwas sagen? – Ich habe als erstes Herrn Professor Fechner, der sich gemeldet hat, dann Frau Kowark und Herr Walter. Bitte schön, Herr Fechner.

**Herr Prof. Dr. Fechner (Universitätsklinikum Erlangen):** Es ist immer schwierig, aus der Distanz zu verstehen, wo der Substanzvorteil liegt. Es ist im klinischen Alltag so – ich mache vor allen Dingen Herzanästhesie –, es war auch in der Stellungnahme klar, dass es ein sehr großer Vorteil ist, wenn man sich weniger um kritische Situationen kümmern muss, wenn man ein neues Anästhetikum verwendet. Die Erfahrung ist, was die hämodynamische Stabilität bei der Narkoseeinleitung bei schwer herzkranken Patienten oder im weiteren Verlauf angeht,

dass man sieht, dass man deutlich weniger Interaktionen, deutlich weniger kritische Situationen hat und man auch viel Vasopressor spart.

Hinzu kommt, dass der Vorteil ist, dass man diese Wirkung relativ rasch wieder aufheben kann, wenn man Fast-Track-Konzepte fährt, dass man versucht, die Patienten vielleicht schon auf dem Operationstisch oder zumindest innerhalb eines kleinen Zeitfensters postoperativ von einer bis zwei Stunden zu extubieren. Das gelingt vergleichbar mit keiner anderen Substanz.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Herzlichen Dank, Herr Professor Fechner. – Frau Dr. Kowark, dann Herr Walter und vielleicht Herr Bruhn, wenn es noch etwas gibt. Frau Kowark, bitte.

**Frau PD Dr. Kowark (Klinik für Anästhesiologie und Intensivmedizin Universitätsklinikum Bonn):** Ich möchte Ihnen gerne ein Beispiel aus dem Alltag, das wir hatten, nennen: Patientin, Jahrgang 38, schlechter Allgemeinzustand, von zu Hause gekommen, schon mit Dekubiti an verschiedenen Stellen, aber läuft noch zu Hause, aber höchstens drei Stufen hat sie zu ihrer Wohnung. Das heißt, wir konnten die Belastbarkeit nicht groß testen. Sie musste aber dringlich operiert werden, weil sie gestürzt war und die Schulter verletzt hatte, Oberarmfraktur, brauchte eine neue Schulterprothese. Eine koronare Herzkrankheit war bei der Patientin bekannt. Das war eine Patientin, bei der wir vorher nicht so viel Diagnostik machen können, weil die Dringlichkeit da ist. Sie hatte aber auch noch postoperative Übelkeit und Erbrechen bei Zustand nach Vornarkosen von anderen Operationen.

Die Operation wird in sitzender Lagerung gemacht. Das heißt, die Schulter wird in einer sitzenden Position eingebaut. Das heißt, so eine Patientin, die wir narkotisieren, die total trocken von zu Hause kommt, schlecht versorgt, nicht genug getrunken, schon ganz trocken, wenn wir die mit Propofol einleiten und Propofol aufrechterhalten, bis die Lagerung und alles erfolgt ist, das dauert meistens, nachdem die eingeschlafen sind, noch eine halbe Stunde, bis sie wirklich in der Position sind, dass die anfangen zu operieren. Da brauchen wir unglaublich viele Vasopressoren gegen Propofol, was bei ihr bei postoperativer Übelkeit und Erbrechen indiziert gewesen wäre.

Die war für uns ein Risikopatient. Wir brauchten ein Überwachungsbett usw. Wir haben gesagt, die ist wirklich speziell ein Sonderfall für Remimazolam. Das war sensationell. Wir haben fast keine Katecholamine gebraucht, sie konnte ganz normal hingesetzt werden, der Blutdruck ist nicht abgefallen, sie hat super geschlafen, sie war super wach am Ende, und sie musste noch nicht einmal auf eine Überwachungsstation. Das ist so ein Beispiel, eine wirklich schlechte Patientin, eine schlechte Ausgangslage, die trotzdem operiert werden muss. Dann kann man zu Remimazolam greifen.

Diese Option haben wir bisher nicht gehabt. Das bietet sich heutzutage. Genauso hatten wir eine Patientin mit terminaler Niereninsuffizienz. Sie brauchte einen neuen Shunt, also muss angelegt werden, aber kompliziert, alles sehr schwierig, schon das fünfte Mal. Diese Patienten haben meistens noch eine ischämische Kardiomyopathie, EF war um die 30. Dann muss man eine Vollnarkose machen, weil es nicht ohne Vollnarkose ging. Da ist auch wieder Remimazolam etwas, was uns wirklich bei diesen dialysepflichtigen Patienten durch den Abbau, der von der Niere unabhängig ist, einen Vorteil bietet. Die Patienten sind super stabil. Die Patientin war auch super stabil. Das sind Beispiele aus dem Leben, bei denen wir bisher nicht die Möglichkeit hatten zu sagen, das ist kein Problem für uns, wir machen auch Narkose, obwohl der Patient ASA IV und richtig schlecht ist.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön, Frau Kowark. – Herr Dr. Walter, bitte.

**Herr Dr. Walter (Universitätsklinikum Heidelberg):** Neben dem, was die Kollegin und die Kollegen schon erwähnt hatten, bei ASA-III-, ASA-IV-Patienten ist unsere Erfahrung auch extrem positiv. Wir haben deutlich weniger Vasopressorbedarf, gerade in der Gefäßchirurgie, bei Aortenersatzoperationen, aber auch bei Mitralklappenersatz, MitraClip-Verfahren setzen wir es jetzt mit Erfolg mit deutlich weniger Katecholaminbedarf ein.

Ich denke, von meiner Warte gibt es noch zwei Indikationen, die wir noch nicht angesprochen haben. Das eine ist in der Adipositaschirurgie, also Magen-Bypass-Operationen oder Endoskopien bei massiv adipösen Patienten, also BMI von 40+. Wenn die Magenverkleinerungsoperationen bekommen, hat man immer das Problem der Akkumulation von allen möglichen sonstigen Medikamenten, die wir benutzen. Das haben wir jetzt weniger, aber auch bei der Sedierung zum Beispiel sehen wir einen sehr großen Vorteil. Wir haben eine Handvoll damit gemacht, und ich muss sagen, es funktioniert sehr gut, gerade bei den extrem adipösen Patienten, die von der Antagonisierung später mit Flumazenil profitieren können. Das ist sicherlich ein Aspekt, den man nicht vergessen darf.

Das Nächste ist: In Mannheim sind wir so ein Leuchtturmprojekt, das postoperatives Delir angeht. Da ist das Midazolam, das wir bei kritischen Patienten zum Einleiten gerne benutzt haben, ein wenig in Verruf geraten, die Patienten postoperativ ins Delir zu befördern. Da ist das Remimazolam ein anderer Ansatz, wir haben die hämodynamische Stabilität vom Midazolam, wie wir es kennen, aber ohne das Delir-Risiko, was gerade bei diesen hochbetagten ASA-III-, ASA-IV-Patienten bei dem Midazolam eher gegeben ist.

Wir setzen Midazolam zum Beispiel nicht mehr regelhaft zur Narkoseinduktion ein. Wir sind sehr dankbar dafür, dass wir mit dem Remimazolam eine Alternative an der Hand haben, die ähnlich stabil ist, aber das Delir nicht so befördert wie zum Beispiel ein anderes Benzodiazepin.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön, Herr Walter. – Herr Professor Bruhn, bitte.

**Herr Prof. Dr. Bruhn (Head of the Department of Anesthesiology, Radboud Universität):** Viele Dinge sind schon gesagt worden. Wir sehen eine sehr stabile Hypnose mit hoher hämodynamischer Verträglichkeit, insbesondere bei vulnerablen Patientengruppen. Wir sehen auch bei adipösen Patienten oder anderen Patienten mit eingeschränkter Atemmechanik, dass wir durch das Antagonisieren mit Flumazenil ein sehr schnelles Aufwachverhalten erhalten können, beinahe als sort von Off-On, die dann wieder suffizient durchatmen, gut ansprechbar, neurologisch gut beurteilbar sind. Wir sehen in unserem universitären Zentrum viele Patienten mit seltenen Erkrankungen, wie Mitochondriopathien, wo einfach Remimazolam keine Einwirkung auf die Mitochondrienfunktionen hat und auch bei seltenen Patientengruppen immer wieder eine gute Indikation darstellt.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön, Herr Bruhn. – Frau Kowark hat sich noch einmal gemeldet. Bitte schön.

**Frau PD Dr. Kowark (Klinik für Anästhesiologie und Intensivmedizin Universitätsklinikum Bonn):** Was ich noch vergessen habe: Wir in Bonn haben viele größere allgemeinchirurgische Eingriffe, große Baueingriffe. Da haben wir oft große Tumoren, die sind häufig bei älteren Patienten. Wir dürfen bei den Patienten nie sehr viel Volumen geben, weil das Schlimmste ist, dass das, was die danach miteinander vernähen, eine Anastomoseninsuffizienz gibt. Das ist eine ganz schlimme Komplikation bei den Patienten. Volumen geben wir, um die Patienten kreislaufstabil zu halten, egal, ob Sevofluran- oder Propofol-Narkose bisher. Da ist das Remimazolam etwas, mit dem die Patienten sehr stabil sind und wir nicht in den Versuch kommen, zu viel Volumen zu geben. Das ist auch ein wesentlicher Vorteil bei diesen Patienten, muss man sagen, wenn die ziemlich vorerkrankt sind und solche Tumoroperationen bekommen.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön, Frau Kowark, für diese Ergänzung. – Ich frage in die Runde der Bänke und Patientenvertretung. Wer hat Fragen? – Herr Kranz vom IQWiG, bitte.

**Herr Dr. Kranz:** Vielen Dank, Herr Hecken, und auch vielen Dank an die Kliniker für die Ausführung dieser Fallberichte. Das ist für uns durchaus hilfreich. Auf der anderen Seite muss ich etwas Wasser in den Wein schütten. Ich hätte heute gerne mit Ihnen über die klinischen Daten auch im Vergleich zu Propofol gesprochen, die es zu diesem Wirkstoff gibt. Es gibt zahlreiche randomisierte kontrollierte Studien, die im Vergleich zu Propofol durchgeführt

wurden. Leider hat der Hersteller im Modul 4 nichts davon aufbereitet, sodass wir diese Studiendaten nicht bewerten können. Damit ist es für uns sehr schwierig, Ihre Fallberichte einzuordnen. Ich wollte noch einmal klarstellen, dass es aus unserer Sicht sehr bedauernd ist, dass uns diese Daten nicht vorgelegt wurden, um aus Sicht der evidenzbasierten Medizin diese Vorteile, die Sie eindrücklich beschrieben haben, nachvollziehen zu können. Vielen Dank.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön, Herr Kranz. – Für die Experten: Dieselbe Diskussion hatten wir eben bei der vorherigen Anhörung zu der Sedierung. Da hatte ich die Frage an den pU gestellt, wieso er die vorliegenden Daten, zumindest diejenigen aus den Zulassungsstudien, die potenzielle Aussagen für Patientinnen und Patienten ermöglicht hätten, für die Propofol- bzw. Sevofluran-geeignete Therapie dargestellt hätte, nicht im Rahmen des Dossiers aufbereitet hat. Darüber haben wir eben schon diskutiert. Das ist hier nicht schön. Wir haben hier Evidenz, aber die Evidenz ist nicht aufbereitet, und das macht es schwierig. Das ist das, worauf Herr Kranz anspielt. Jetzt kommt Herr Brandt, auch das haben wir eben schon durchdiskutiert, und wird uns das erläutern. Bitte schön, Herr Dr. Brandt.

**Herr Brandt (PAION Pharma):** Danke, Herr Hecken. Letztlich ist das gewissermaßen eine kleine Wiederholung zu der Diskussion, die wir bei prozeduraler Sedierung hatten. Aber ich fand, ohne vielleicht noch einmal in alle Details zu gehen, insbesondere die Ausführungen, die die Kliniker gegeben haben, hinsichtlich der Auswahl des Produktes und welche Faktoren einfließen und dass es auch eine graduelle Abstufung gibt, innerhalb derer die Entscheidung für oder gegen ein bestimmtes Anästhetikum fällt, sehr eindrücklich vor dem Hintergrund der individualisierten Therapie und der Therapieentscheidung, die da getroffen wird. – Es ist heute, wie Sie oder Herr Kranz es angesprochen haben, auch ein klein wenig verdrehte Welt.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Spooky ist es.

**Herr Brandt (PAION Pharma):** Ja. – Wir haben die formalen Kriterien an der Stelle sehr ernst genommen. Wir hatten bei der allgemeinen Ästhesie ein Beratungsgespräch, in dem diese Meinung, die wir hier vertreten, geteilt worden war. Das wollte ich dazu ergänzen.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön, Herr Brandt. – Ich bin erstaunt, was alles in Beratungsgesprächen angeblich beraten wird. Es wird teilweise nur temporär und punktuell wahrgenommen, was da gesagt worden ist. Aber sei es drum. Zu dem Wort „Spooky“: Wir hatten bei der vorangegangenen Anhörung die Diskussion. Klar, die Studien, die es hier gibt, sind mit Blick darauf ein wenig limitiert, ob die patientenindividuelle Therapie umgesetzt ist, yes or no. Aber andere kommen dann und versuchen, alles an Evidenz zusammenzukratzen und das hier auf den Tisch des Hauses zu legen und zu sagen, das ist formal richtig. Hier hat der pU von vornherein die Entscheidung getroffen und gesagt, da gibt es möglicherweise Bedenken, ob das in jedem Einzelfall die patientenindividuell optimierte Therapie war oder sprich: der Weg in die Anästhesie, und hat deshalb von vornherein wegen dieser methodischen Probleme alles ausgeschlossen – mit der Folge, dass wir jetzt genau die gegenteilige Situation haben, wie wir sie normal hier haben.

Deshalb sind wir jetzt etwas erstaunt, unglücklich. Fallberichte sind immer schön und toll. Sie entsprechen auch dem wahren Leben. Aber wir haben jetzt hier eine blöde Situation, weil wir faktisch keine Daten haben. Frau Kowark, bitte, Sie haben sich noch einmal gemeldet.

**Frau PD Dr. Kowark (Klinik für Anästhesiologie und Intensivmedizin Universitätsklinikum Bonn):** Ich meine, die Daten gibt es, die können nachgereicht werden.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Ja, aber wir bekommen sie normalerweise aufbereitet. Wir sind keine Sammelmaschine. Deshalb ist der entscheidende Punkt, was wir am Ende des Tages zur Bewertung zugrunde legen können. Wir haben keinen Amtsermittlungsgrundsatz, dass ich mich hinsetze und sage Brockhaus und Oxford Translators Dictionary of Current English, dann schaue ich noch im Internet und im Studienverzeichnis, sondern wir bekommen das normal aufbereitet. Das ist hier nicht der Fall. Da hätte man möglicherweise etwas

zusammenkratzen können, weil man sieht, ohne einer Bewertung vorgreifen zu wollen, oder ich sehe schon, dass sich hier möglicherweise Effekte ergeben. Aber die Frage ist: Ist das vollständig oder nicht, was hier vorgelegt worden ist? Das ist der methodische Punkt. – Gibt es noch Fragen von den Bänken? – Ich sehe keine mehr. Dann sind wir durch und nehmen das zur Kenntnis, was wir gehört haben. Wer macht den Abschluss? – Herr Stöhr, bitte.

**Herr Dr. Stöhr (PAION Pharma):** Vielen Dank, dass wir unseren Standpunkt darlegen durften. Vielen Dank an die Experten für ihre Schilderungen der Fallberichte, die, glaube ich, deutlich machen, dass es hier um eine Gruppe von Risikopatienten geht, die relativ eng umrissen ist, dass es gerade für diese Hochrisikopatienten sehr schwierig ist, eine Standardtherapie zu bestimmen; denn es hängt von einer Vielzahl von Faktoren ab, welches Anästhetikum in der Situation das richtige ist. Was hinzukommt, ist, dass es durchaus die Möglichkeit gibt, mehr als nur ein Anästhetikum zu verwenden, zum Beispiel eines für die Induktion und eines für die Aufrechterhaltung. Von daher glauben wir, dass unser Ansatz formell der richtige war und dass Remimazolam genau für diese Fälle, die geschildert wurden, einen Medical Need beantwortet, nämlich eine zuverlässige, effektive und sichere Einleitung der Anästhesie zur Verfügung stellt. – Damit möchte ich mich nochmals für die Diskussion und die Möglichkeit bedanken, hier sprechen zu dürfen.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Herzlichen Dank an Sie und Ihr Team. Herzlichen Dank auch an die klinischen Experten, Frau Kowark, Herrn Bruhn, Herrn Walter und Herrn Fechner. Damit schließe ich diese Anhörung und wünsche Ihnen noch einen schönen Resttag. Danke schön.

Schluss der Anhörung: 14:34 Uhr