



Mündliche Anhörung

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

hier: Remimazolam (D-1288)

Videokonferenz im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 11. Mai 2026
von 13:30 Uhr bis 14:04 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 **Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS)**:

Frau Prof. Dr. Riphaut

Herr Prof. Dr. von Delius

Angemeldete Teilnehmende des **Krankenhauses Bethanien GmbH (Chefarzt Innere Medizin und Pneumologie)**:

Herr PD Dr. Hagmeyer

Angemeldete Teilnehmende als **Klinischer Sachverständiger, Einzelstellungnehmer**:

Herr Prof. Dr. Wehrmann

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

Herr Herden

Beginn der Anhörung: 13:30 Uhr

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Meine sehr verehrten Damen und Herren! Herzlich willkommen im Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses! Es ist wieder Anhörmontag, und wir beschäftigen uns jetzt zweimal mit Remimazolam. Die erste Indikation ist die prozedurale Sedierung. Wir haben es mit der Markteinführung dieses Wirkstoffes zu tun. Nachher haben wir noch die D-1289-Anhörung in einem etwas anderen Anwendungsgebiet.

Basis der jetzigen Anhörung ist die Dossierbewertung des IQWiG vom 26. März dieses Jahres, zu der Stellung genommen haben: zum einen der pharmazeutische Unternehmer PAION Pharma, die Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten, als klinische Sachverständige Herr PD Dr. Lars Hagemeyer vom Krankenhaus Bethanien in Solingen, Herr Professor Dr. Till Wehrmann und Herr Harald Käppeler von der Praxis für Anästhesiologie aus Büren sowie 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 Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten Frau Professor Dr. Riphaut und Herr Professor Dr. von Delius, für das Krankenhaus Bethanien der Chefarzt Innere Medizin und Pneumologie Herr PD Dr. Hagemeyer, als klinischer Sachverständiger, Einzelstellungnehmer Herr Professor Dr. Wehrmann sowie für den Verband Forschender Arzneimittelhersteller 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, bezogen auf das jetzt zur Diskussion stehende Anwendungsgebiet, die prozedurale Sedierung, einzuführen. Danach treten wir in die Frage- und-Antwort-Runde ein. Wer macht das für den pU?

Herr Dr. Stöhr (PAION Pharma): Das mache ich.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herr Dr. Stöhr, Sie haben das Wort. Bitte schön.

Herr Dr. Stöhr (PAION Pharma): Herzlichen Dank. Sehr geehrter Herr Hecken! Sehr geehrte Damen und Herren! Vielen Dank für die Gelegenheit, uns und den Wirkstoff Remimazolam für die Indikation prozedurale Sedierung vorstellen zu können. Ich bin Thomas Stöhr, ich bin bei PAION verantwortlich für Forschung, Entwicklung und Medizin. Mit mir im Raum sind Frank Klaver, Senior Vice President und Head of Commercial Europe, Mirjam Sell, Marketing Director und Fabian Brandt, der uns bei der Dossiererstellung unterstützt hat.

Es geht heute, wie gesagt, um Remimazolam, ein neues, kurzwirksames Sedativum, das spezifisch entwickelt wurde, um die Vorteile zweier etablierter Wirkstoffklassen zu kombinieren. Das sind einerseits die Vorteile von Propofol, das heißt ein schneller und verlässlicher Wirkeintritt mit einer schnellen Erholung, sowie andererseits die Vorteile von Benzodiazepinen, nämlich eine schmerzfreie Verabreichung mit wenig Einfluss auf die Hämodynamik und die Atmung sowie die Verfügbarkeit eines Antagonisten.

Remimazolam ist eine der wenigen Innovationen auf dem Gebiet der Sedierung in den letzten Jahren. Welchen Stellenwert geben wir Remimazolam in der Patientenversorgung? Für die Kurzzeitsedierung steht eine Vielzahl bewährter Sedativa zur Verfügung, insbesondere Propofol, Midazolam und Dexmedetomidin. Die Auswahl der besten Substanz für eine bestimmte Person erfolgt nach dem Prinzip der individualisierten Therapie. Die Auswahl des meist geeigneten Sedativums ist dabei unter anderem von der Tiefe der benötigten Sedierung,

von der Dauer und Schwere des prozeduralen Eingriffs sowie von möglichen Vorerkrankungen des Patienten abhängig. Für die meisten Patientinnen und Patienten sind die eben genannten Sedativa sicher und effektiv.

Allerdings gibt es auch Risikopatienten, bei denen die Nachteile der Standardsedativa teils lebensbedrohliche Ausmaße annehmen können. Ältere Personen oder solche mit Komorbiditäten zeigen bei der Anwendung von Midazolam oder Dexmedetomidin oft eine schlechte Steuerbarkeit und/oder eine verzögerte Erholung. Eine verzögerte Erholung kann sich durch mangelnde Orientierungsfähigkeit oder kognitive Beeinträchtigung auszeichnen und einen erhöhten Pflege- und Betreuungsaufwand nach sich ziehen. Wir konnten zeigen, dass Remimazolam durch einen schnellen Wirkeintritt, eine gute Steuerbarkeit und eine rasche Erholung vorteilhaft ist.

Bei Patienten mit Hypotonie oder einer beeinträchtigten Lungenfunktion kann Propofol problematisch sein; denn es kann diese Vorerkrankung verstärken. Ein relevantes Beispiel wäre zum Beispiel ein Patient mit COPD, der eine Bronchoskopie benötigt. Die Atemfunktion ist durch die Vorerkrankung bereits eingeschränkt, wird durch die Prozedur aber weiter beeinträchtigt. Wenn bei einem solchen Patienten die Atemfunktion durch die Verwendung von Propofol weiter reduziert wird, kann es zu einer ausgeprägten Hypoxie kommen. Durch die Verwendung von Remimazolam bei solchen Patienten könnte dies vermieden werden.

Eine zunehmende Anzahl kleinerer operativer Eingriffe wird heutzutage ambulant und/oder unter lokaler bzw. regionaler Anästhesie durchgeführt. Dies ist nicht nur schonender für die betroffenen Patientinnen und Patienten, sondern auch für Ressourcen im Gesundheitswesen. Für diese Eingriffe ist häufig eine moderate bis tiefe Sedierung notwendig. Gleichzeitig sollte die Spontanatmung nicht beeinträchtigt sein.

Bei Risikopatienten besteht bisher nur die Alternative der allgemeinen Anästhesie im Krankenhaus, was durch die Verwendung von Remimazolam vermieden werden könnte. Die hier präsentierten klinischen Vorteile von Remimazolam wie die schnellere Erholung nach einem Eingriff oder die geringere Beeinflussung der Atemfunktion konnten sowohl im Rahmen des Studienprogramms zur Zulassung als auch in späteren klinischen Studien gezeigt werden.

Basierend auf der festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie war es aus der Sicht von PAION jedoch leider aus formalen Gründen nicht möglich, die angesprochenen klinischen Vorteile im Rahmen des AMNOG-Verfahrens zu zeigen. Um dennoch eine Übersicht über die bestehenden Ergebnisse zu geben, wurden Auszüge dieser im Modul 4 dargestellt sowie alle Studienunterlagen im Rahmen von Modul 5 zur Verfügung gestellt.

Kurz zusammengefasst: Remimazolam bietet klinisch relevante Vorteile bezüglich seines Sicherheitsprofils bei Risikopatienten. Es bietet einen verlässlicheren und schnelleren Wirkeintritt, eine bessere Steuerbarkeit und eine schnellere Erholung im Vergleich zu Midazolam und Dexmedetomidin, und es zeigt eine geringere Beeinträchtigung der Atemfunktion und der Hämodynamik als Propofol. Somit ist aus unserer Sicht Remimazolam ein innovatives Sedativum mit Vorteilen im Rahmen der individuellen Sedierung von Risikopatienten. – Ich danke für die Aufmerksamkeit, und wir freuen uns nun auf den Austausch mit Ihnen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Dr. Stöhr. – Meine erste Frage geht an die Kliniker und bezieht sich auf Propofol. Sie haben in Ihren Stellungnahmen ausgeführt, dass sich Hinweise auf ein besseres kardiorespiratorisches Sicherheitsprofil von Remimazolam im Vergleich zu Propofol ergeben. Könnten Sie uns das etwas näher erläutern und in diesem Zusammenhang auch den Stellenwert des hier zu bewertenden Wirkstoffs einordnen, damit wir ein etwas klareres Bild haben?

Danach möchte ich, ich stelle die Frage sofort, den pharmazeutischen Unternehmer fragen – vielleicht kann der eine oder andere Kliniker dazu auch etwas sagen –, dass gemäß Ihrer Stellungnahme Remimazolam im Vergleich zu Midazolam in den pivotalen Zulassungsstudien

eine signifikante Überlegenheit nachweisen konnte. Mich interessiert, warum Sie diese Daten nicht im Rahmen der Nutzenbewertung aufbereitet haben, damit wir daraus etwas Honig hätten saugen können; denn es ist doch sehr übersichtlich, was an Material vorgelegt worden ist.

Aber zunächst einmal an die Kliniker die Propofol-Frage: Wo sehen Sie konkret die Vorteile? Ich sehe Frau Professor Riphaut, die die Hand gehoben hat. Frau Professor Riphaut, bitte. – Man hört Sie nicht, Frau Riphaut. – Dann nehme ich Herrn Wehrmann und Herrn Hagmeyer vor, bis dahin hat es Frau Riphaut vielleicht geschafft. Herr Professor Wehrmann, bitte.

Herr Prof. Dr. Wehrmann (Klinischer Sachverständiger, Einzelstellungnehmer): Prinzipiell ist es so – ich habe eine Stellungnahme eingereicht –: Es gibt elf randomisiert kontrollierte Studien aus den letzten drei Jahren, die in der Monosubstanz Propofol gegen Remimazolam bei der gastroenterologischen Endoskopie untersucht haben. Wie gesagt, ich beziehe mich nicht, das macht Herr Hagmeyer, auf die pneumologische Endoskopie. Es konnte in allen Studien und begleitend in allen Reviews und Metaanalysen, die allerdings auch anders als diese elf Studien, die ich zuerst aufgeführt habe, überwiegend Studien inkorporiert haben, wo Remimazolam in Kombination mit einem ultrakurzwirksamen Opiat gegenüber Propofol mit einem ultrakurzwirksamen Opiat verglichen wurden – alle diese Studien, also alle Metaanalysen und alle elf randomisierten kontrollierten Studien in diesem Vergleich der Monosubstanzen, zeigen ein vermindertes kardiovaskuläres Risiko und eine verminderte Rate an Ateminsuffizienzen bei einer gleichartigen Sedierungseffizienz und einem gleichartigen Erwachen und der Qualität des Erwachens nach der Sedierung mit diesen Substanzen.

Insofern ergibt sich ein klarer Vorteil auf den ersten Blick. Man muss fairerweise aber zugeben, dass alle diese Studien, die von mir später als mögliche Kandidaten für einen Remimazolam-Einsatz empfohlenen Konstellationen wie ASA-III-Patienten oder Patienten mit schwerwiegenden interventionellen Prozeduren, dass diese Patienten nur teilweise in diesen Studien enthalten waren. Hier handelt es sich überwiegend um ASA-I- und -II-Patienten.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Professor Wehrmann. –Herr Professor Hagmeyer, bitte.

Herr PD Dr. Hagmeyer (Krankenhaus Bethanien GmbH – Chefarzt Innere Medizin und Pneumologie): Vielen Dank, dass ich hier sprechen kann. Ich stehe für die Pneumologie und darf das Indikationsfeld der Bronchoskopie kurz beleuchten. Die Studiensituation für die Gastroenterologie hat Professor Wehrmann gerade umrissen. Die Studiensituation für die Bronchoskopie ist etwas kleiner, wenngleich sie ein ähnliches Bild liefert, vielleicht sogar noch ein wenig deutlicher in der klinischen Indikation. Wir haben es in der Bronchoskopie mit dem Patientenkollektiv zu tun, das in einer hohen Dichte genau diese Risikokonstellation aufweist, die gerade angesprochen worden ist.

Wir untersuchen Patienten, die lungenkrank sind. Häufig sind das Raucher, und das Rauchen ist, wie wir alle wissen, Risikofaktor Nummer eins für kardiovaskuläre Erkrankungen und auch für pulmonale Grunderkrankungen. Das heißt, wir untersuchen Patienten, die lungenkrank sind, die dieses Risikoprofil aufweisen. Damit haben wir bei unserem Patientenkollektiv für die genannten Komorbiditäten und Risikokonstellationen eine sehr hohe Prävalenz.

In diesem Indikationsfeld konnte gezeigt werden, in den Studien, die vorliegen, dass die Substanz ein sicheres Präparat ist. Was mich auch persönlich in der klinischen Anwendung bei den Fällen, in denen ich die Substanz einsetzen konnte, überzeugt hat, sind zwei Aspekte: einerseits, dass es ohne eine relevante respiratorische Insuffizienz sicher durchführbar ist und dass die Aufwachphase im Vergleich zu anderen Benzodiazepinen auffällig kurz ist. Die Patienten sind im Untersuchungsraum wach und können sprechen. Das deckt sich mit der Evidenz, die wir haben.

Auch in unserer persönlichen Anwendung bei ausgesprochen schwerkranken Risikopatienten kommt ein weiterer Aspekt dazu, der gerade angeklungen ist. Wir haben ein Antidot, wir

haben die Möglichkeit, es zu antagonisieren. Wir müssen diese Patienten nicht hinterher auf die Intensivstationen legen, was für uns eine enorme Einsparung in den personellen und letztendlich auch ökonomischen Ressourcen darstellt.

Insofern halte ich es zusammenfassend aus der klinischen Erfahrung, aus der persönlichen Erfahrung, aber auch in Deckung mit der Evidenz, die ich in meiner Stellungnahme dargestellt habe, für einen Zugewinn im Indikationsfeld der Bronchoskopie.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Hagemeyer. – Frau Professor Riphaut, geht es bei Ihnen jetzt mit dem Ton?

Frau Prof. Dr. Riphaut (DGVS): Es müsste jetzt hoffentlich gehen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Wunderbar. Sie sind zu hören.

Frau Prof. Dr. Riphaut (DGVS): Die Frage an die Kliniker hatten Sie gestellt. Ich darf in erster Linie die DGVS vertreten, bin nicht Teil des Advisory Boards. Das war eine bewusste Entscheidung, weil ich Mitkoordinatorin der Sedierungsleitlinie bin und möglichst größte Neutralität wahren wollte. Das ist das eine.

Wir haben uns im Vorfeld die ganze Studienlage angeschaut. Was mir etwas zu kurz kommt, ist, dass auf die Limitationen von den Autoren der Studien, es waren auch Metaanalysen, relativ große Daten, die zur Verfügung gestellt wurden, nicht eingegangen wird, zum einen, dass die Studien zumeist in Asien erfolgt sind, die Studien in sich sehr heterogen waren, was Zusatzsubstanzen betroffen hat, Multitrack bei der Sedierung, auch die Komplikationen. Wir wissen alle, jedes Sedativum kann Hypoxie und Kreislaufdepression machen. Aber auch da waren die Studien in sich so inhomogen, dass ich denke, dass für den europäischen Raum adäquate Studien aufgelegt werden müssten, damit das als Alternative, zum Teil wurde es so beschrieben, zum Propofol gewertet werden könnte. Das sehe ich aktuell nicht.

Als Alternative kann es aufgrund seines Risikoprofils sicherlich zum Midazolam gewertet werden. Dass wir aber alle Risikopatienten automatisch mit Remimazolam behandeln müssten, das muss man in Studien abwarten. Bisher hatten wir die Substanz nicht und sind auch bei Hochrisikopatienten, ohne dass sie einer Allgemeinanästhesie unterzogen werden mussten, sehr gut mit der Propofolanwendung ausgekommen, auch bei älteren Patienten, gerade bei ERCP beispielsweise. Dazu hatten Professor Wehrmann und ich vor vielen Jahren eine Studie.

Mir sind noch zu viele Fragen offen, ungeachtet oder unbestritten der Tatsache, dass es sicherlich sinnvoller ist als das Midazolam, für das wir nur eine sehr geringe Anwendung haben, was die gastrointestinale Endoskopie betrifft.

Auf das Thema Preiskosten der Substanz wird, glaube ich, Herr von Delius eingehen, der in letzter Zeit einige Anwendungen mit dem Remimazolam bei sich in der Abteilung hatte.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Frau Professor Riphaut. – Herr Professor von Delius, bitte.

Herr Prof. Dr. von Delius (DGVS): Ich möchte mich sowohl Herrn Wehrmann als auch Frau Riphaut anschließen. Was die Studienlage betrifft, gibt es durchaus gute Daten, aber doch wesentlich aus Südostasien und China, die Vorteile für kardiovaskuläre Ereignisse oder auch Hypoxämie zeigen, was ein relevanter Punkt für mitunter schwerkranke Patienten ist. Was ich hinzufügen möchte, ist meine persönliche Erfahrung. Das Medikament ist seit Anfang des Jahres verfügbar. Wir haben damit Patienten bei mir im Klinikum untersucht. Man muss oder kann in der Richtung bestätigen, dass sich auch Hochrisikopatienten mit Remimazolam gut und sicher untersuchen lassen. Das sind im Wesentlichen nur begrenzte eigene Erfahrungen, aber im Vergleich zur Propofol könnte mitunter für bestimmte Patientengruppen ein Vorteil bestehen. Das bleibt noch in Studien abzusichern.

Was den Preis betrifft, dazu kann sicherlich die Firma noch etwas deutlicher sagen. Das bleibt auch eine Preisbewertung im Vergleich zu den Vorteilen bei Hochrisikopatienten.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr von Delius. – Ich eröffne die Fragerunde. Wer hat von den Bänken oder der Patientenvertretung Fragen? – Ich sehe keine. Dann frage ich den pU, ich habe es eingangs gesagt: Sie haben in der Stellungnahme ausgeführt, dass Sie im Vergleich zu Midazolam in den pivotalen Zulassungsstudien signifikante Überlegenheit hätten nachweisen können. Wieso haben Sie die Daten im Rahmen der Nutzenbewertung nicht aufbereitet? Das wäre für uns spannend. Dazu hat sich Herr Brandt gemeldet. Bitte schön.

Herr Brandt (PAION Pharma): Im Prinzip ist es letztlich im Ausgangspunkt eine Frage der individualisierten Therapie als zweckmäßige Vergleichstherapie gewesen. Da wir nur Studien in der Studienlage haben und auch in der ganzen Literaturrecherche, die wir durchgeführt haben, die Single-Komparator waren, haben wir die methodischen Limitationen vor allen Dingen gesehen, insbesondere dahin gehend, dass anhand der einfachen Charakteristika der Patienten in den Studien auf Basis von Studiendaten unserer Meinung nach retrospektiv nicht mehr feststellbar ist, welches Produkt für die einzelnen Patienten die individualisierte Therapie dargestellt hätte.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Brandt. – Herr Kranz vom IQWiG, bitte.

Herr Dr. Kranz: Ich möchte mich Herrn Hecken anschließen und darauf hinweisen, dass wir eigentlich in der sehr schönen Lage sind, die wir sonst aus der frühen Nutzenbewertung nicht kennen, dass es eine sehr große Evidenzbasis gibt. Es gibt Studien gegenüber dem Midazolam, es gibt Studien gegenüber Propofol. Diese Studien wurden seitens des pharmazeutischen Unternehmers ausgeschlossen, weil nicht sichergestellt sei, dass das für die Patienten eine adäquate Therapie im Sinne der individualisierten Therapie laut zweckmäßiger Vergleichstherapie gewesen ist.

Das ist eine relativ besondere Situation. Normalerweise, wenn wir hier sitzen, ist es so, dass der pharmazeutische Unternehmer argumentiert, dass seine Single-Komparator-Studien ausreichend seien, um die zVT abzubilden. Hier ist es genau andersherum. Hier wird gesagt, dass alle Ergebnisse aus den Single-Komparator-Studien ungeeignet seien, etwas zum patientenrelevanten Nutzen zu sagen.

Das sehen wir in der Form nicht so, weil nicht davon auszugehen ist, dass alle Patientinnen und Patienten, die in diese Studie eingeschlossen wurden, und wir haben es gerade gehört, das waren zum Teil gesunde Patienten, im Vergleichsarm alle völlig fehlerhaft behandelt wurden. Oder würden Sie sagen, die Patienten in den Studien haben im Vergleichsarm alle die falsche Therapie bekommen, und deshalb kann man diese Studie nicht heranziehen?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herr Brandt, bitte.

Herr Brandt (PAION Pharma): Das würde ich so nicht sagen, sondern mehr diese Limitation dahin gehend, dass wir nicht feststellen können, für wen. Wer wäre fehlerhaft behandelt und wer wäre richtig behandelt? Das ist, glaube ich, die Herausforderung. Wir sind uns, glaube ich, einig, dass Propofol für die meisten Patienten eine sehr gute Therapie darstellt. Das klang auch bei den Experten an. Wir haben deshalb alle Studiendaten der pivotalen Studien zur Verfügung gestellt, weil wir in der Hinsicht ganz transparent sein wollten.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Brandt. – Herr Dr. Stöhr, ebenfalls vom pU, bitte.

Herr Dr. Stöhr (PAION Pharma): Zu diesem Punkt: Es gibt viele Unterschiede zwischen den verschiedenen Ländern, nationale Unterschiede. Wo viele Länder zum Beispiel Midazolam als häufigstes einsetzen, ist in Deutschland eher das Propofol sehr häufig eingesetzt. Es geht nicht darum, dass Patienten falsch behandelt wurden, sondern es wurde den regionalen Gegebenheiten zufolge sediert. Das macht die Vergleichbarkeit schwierig.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Stöhr. – Herr Kranz, bitte.

Herr Dr. Kranz: Vielleicht ein Kommentar zu dem Begriff der Transparenz, der gerade gefallen ist: Genau diese Transparenz haben Sie nicht dadurch hergestellt, dass Sie die Studienberichte vorgelegt haben, weil das der Teil ist, der letztendlich nicht veröffentlicht wird. Das heißt, die Patientinnen und Patienten in Deutschland, die durchaus in den Aufklärungsgesprächen vor der Frage stehen, welches Medikament bekomme ich denn, und das im Sinne einer partizipativen Entscheidungsfindung mit ihrem Arzt diskutieren müssen, haben in dieser Form keine Möglichkeit, sich im Rahmen der Nutzenbewertung über die tatsächlichen Vorteile zu informieren. Ich denke, das ist sehr schade, gerade vor dem Hintergrund der großen Evidenzbasis und dem Hintergrund, dass so viele Patientinnen und Patienten genau vor dieser Entscheidung stehen. Es geht hier um Sedierung, um viele diagnostische Verfahren, die tagtäglich in einer großen Anzahl in Deutschland durchgeführt werden. Die Evidenz, die dafür vorliegt, konnte nicht bewertet werden. Das ist sicherlich schade und bedauernswert.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Herr Professor Wehrmann, bitte.

Herr Prof. Dr. Wehrmann (Klinischer Sachverständiger, Einzelstellungnehmer): Schade ja, dem stimme ich seitens des IQWiG zu. Insgesamt kann ich aber verstehen, dass die Zulassungsstudien, die damals überwiegend in den Vereinigten Staaten gelaufen sind und den Vergleich zwischen Remimazolam und Midazolam anstreben, für die Betrachtung des deutschen Marktes, auch wenn man eine partizipative Entscheidungsfindung des Patienten in den Vordergrund stellt, nicht relevant sind.

Frau Professor Riphaut und ich haben mehrere Umfragen durchgeführt, die schon länger zurückliegen. Die Zahlen sind sicherlich eher zu niedrig anzusetzen. Darin werden 93 Prozent aller gastroenterologischen Endoskopien in Deutschland mit Propofol sediert. Das ist inzwischen wirklich, und so habe ich es auch in meiner Stellungnahme ausgeführt, der einzige ernstzunehmende Komparator. Alle anderen Substanzen, wie vom IQWiG aufgeführt, das Midazolam oder das – der Zungenbrecher – Dexmedetomidin Dexdor als Substanz – ich habe es halbwegs hinbekommen –, spielen in der Anwendung keine Rolle. Deshalb glaube ich, ist ein Vergleich nur mit Propofol möglich. Danke.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Professor Wehrmann. – Herr Kranz vom IQWiG dazu, bitte.

Herr Dr. Kranz: Nur als kurze Replik dazu: Sie haben recht, es ist aus den Stellungnahmen hervorgegangen, dass das Propofol im Vergleich zum Midazolam durchaus hervorgehoben wird. Es gibt allerdings eine systematische Übersichtsarbeit, die wir in unserer Nutzenbewertung zitiert haben von Koo et al. Dort wurden insgesamt 14 Studien eingeschlossen, in denen ein Vergleich gegenüber Propofol durchgeführt wurde. Es gibt eine Evidenzbasis gegenüber Propofol, und auch diese Daten wurden für die Nutzenbewertung nicht aufbereitet.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Kranz, für diesen Hinweis. – Gibt es weitere Fragen? – Ich sehe keine. Herr Wehrmann hat sich noch einmal gemeldet, bitte schön.

Herr Prof. Dr. Wehrmann (Klinischer Sachverständiger, Einzelstellungnehmer): Kurz dazu: In meiner Stellungnahme habe ich nur die Studien benutzt, die den Vergleich mit Propofol heranziehen, keine einzige Studie zum Midazolam. Ich weiß, in der IQWiG-Betrachtung war das anders, aber so ist das.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Ich sehe keine Fragen mehr. Herr Stöhr, ich gebe Ihnen die Möglichkeit, aus Ihrer Sicht zusammenzufassen. Bitte schön, Herr Stöhr.

Herr Dr. Stöhr (PAION Pharma): Herzlichen Dank für die Gelegenheit, unseren Standpunkt darlegen zu können. Vielen Dank für die lebhaftige Diskussion. Ich denke, ein Kernthema war, inwieweit Remimazolam einem Medical Need entspricht. Hier möchten wir darauf hinweisen, dass wir glauben, dass gerade für die Sedierung von Hochrisikopatienten ein solcher besteht,

dass gerade in dieser Gruppe das Propofol vielleicht nicht die einzige Substanz ist, die in Deutschland angewandt wird, sondern dass gerade bei diesen Hochrisikopatienten eine individualisierte Therapie in Betracht gezogen wird. Genau da sehen wir Remimazolam. Wir sehen Remimazolam nicht für alle Patienten, sondern für diese Hochrisikogruppe.

Wir sind der Meinung, dass es sehr viele Daten gibt, auch viele aus dem asiatischen Raum, was nicht heißt, dass diese Daten nicht anwendbar sind. Die sind auch von einer hohen Qualität. Von daher denken wir, dass diese relevant sind und die Heterogenität möglicherweise sogar ein Vorteil ist, weil sie die klinische Realität abdeckt. – Vielen Dank, und ich freue mich schon auf die nächste Diskussion.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Dr. Stöhr, an Sie und Ihr Team. Wir sehen uns in einer Minute wieder. Danke an Frau Professor Riphaut, Herrn von Delius, Herrn Hagmeyer und Herrn Wehrmann dafür, dass Sie uns Rede und Antworten gestanden haben. Wir gehen gleich zur allgemeinen Anästhesie über, bei der wir andere klinische Experten haben. Damit beende ich diese Anhörung. Denjenigen, die uns verlassen, schönen Tag und bis zum nächsten Mal. Danke schön.

Schluss der Anhörung: 14:04 Uhr