



# **Mündliche Anhörung**

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

**hier: Isofluran (D-765)**

Videokonferenz im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin  
am 7. Juni 2022  
von 10:00 Uhr bis 10:31 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Sedana Medical Germany GmbH:**

Herr vom Dorp

Frau PD Dr. Röhm

Herr Dr. Schwenke

Herr Dr. Thaa

Angemeldeter Teilnehmende des **Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller:**

Herr Bussilliat

**Herr Zahn (stellv. Vorsitzender):** Meine sehr geehrten Damen und Herren, ich darf sie zur heutigen Anhörung des Arzneimittelausschusses herzlich begrüßen. Zunächst möchte ich mich Ihnen vorstellen: Ich heiße Christian Zahn, bin unparteiisches Mitglied des Gemeinsamen Bundesausschusses und stellvertretender Vorsitzender des Arzneimittelausschusses. Herr Prof. Hecken kann an dieser Sitzung leider nicht teilnehmen, sodass ich diese leite. Es geht heute um den Wirkstoff Isofluran zur Sedierung mechanisch beatmeter erwachsener Patienten. Die Anhörung bezieht sich auf die Stellungnahme des IQWiG vom 28. April 2022.

Schriftliche Stellungnahmen haben eingereicht: der pharmazeutische Unternehmer Sedana Medical Germany und der Verband Forschender Arzneimittelhersteller.

Wie Sie wissen, sind wir gehalten, ein Wortprotokoll zu führen, sodass wir gezwungen sind, formell die Anwesenheit festzustellen. Vom pharmazeutischen Unternehmer sollten Herr vom Dorp, Frau Privatdozentin Dr. Röhm, Herr Dr. Schwenke und Herr Dr. Thaa anwesend sein sowie Herr Bussilliat vom Verband Forschender Arzneimittelhersteller.

Wie immer beginnen wir die Anhörung mit der Stellungnahme des pharmazeutischen Unternehmers. Wer macht das von Ihnen?

**Herr vom Dorp (Sedana Medical):** Das werde ich machen.

**Herr Zahn (stellv. Vorsitzender):** Bitte schön, Herr vom Dorp, Sie haben das Wort.

**Herr vom Dorp (Sedana Medical):** Vielen Dank. – Sehr geehrter Herr Vorsitzender! Sehr geehrte Damen und Herren! Guten Morgen! Vielen Dank für die Möglichkeit zu einigen einleitenden Worten. Wir möchten heute über die Nutzenbewertung von Isofluran mit dem Handelsnamen Sedaconda diskutieren. Bevor ich auf die Nutzenbewertung und die aus unserer Sicht wichtigen Aspekte eingehe, möchte ich Ihnen die Delegation von Sedana Medical vorstellen. Das ist, wie bereits bekannt, Frau Privatdozentin Dr. Kerstin Röhm. Sie ist Oberärztin, Anästhesistin und Intensivmedizinerin und medizinische Beraterin für Sedana Medical. Sie steht Ihnen für medizinische Fragen zur Verfügung. Herr Dr. Carsten Schwenke ist vor allem für statistische und methodische Fragen zuständig. Herr Dr. Bastian Thaa wird vornehmlich auf Ihre Fragen zum Nutzendossier eingehen, und mein Name ist Robert vom Dorp. Ich bin Geschäftsführer der Sedana Medical Germany GmbH, der deutschen Niederlassung der Sedana Medical AG mit Sitz in Schweden.

Sedana Medical hat die Mission, die Versorgung kritisch kranker Patienten auf der Intensivstation mittels besserer Sedierung zu bereichern. Viele auf einer Intensivstation behandelte Erkrankungen bzw. Situationen bedürfen einer invasiven mechanischen Beatmung als lebensrettende Maßnahme. Das gilt insbesondere bei einer akuten inspiratorischen Insuffizienz, und ein Großteil dieser mechanisch beatmeten Patienten benötigt während der Intensivtherapie eine Sedierung, also eine Dämpfung des ZNS, des zentralen Nervensystems.

Eine Sedierung hilft zunächst einmal, dass der Patient den Endotrachealtubus toleriert und dazu bei der Behandlung von Oxygenierungs- und Ventilationsstörungen und um eine adäquate Synchronisierung mit dem Beatmungsgerät zu erreichen. Die Sedierung kann auch helfen, respiratorische kardiovaskuläre Komplikationen oder autonomen Stress und Angst des Patienten zu vermeiden. Am Ende geht es immer darum, die Patientensicherheit zu gewährleisten und den Patientenkomfort sicherzustellen.

Sofern eine Sedierung notwendig ist, sind die Ansprüche von Anwendern healthcare professionals, dass das Sedativum schnell wirkt und die Sedierungstiefe gut steuerbar ist. Das bedeutet konkret, dass es eine schnelle anflutende und abflutende Wirkung hat und der Patient schnell erweckbar ist. Gerade eine inhalative Sedierung mit Isofluran kann diesen

therapeutischen Bedarf und Anspruch decken. Zur Sedierung der bereits erwähnten Patientenklientel waren bisher Substanzen zugelassen, die intravenös verabreicht werden. Dazu gehört Propofol, das für alle Sedierungstiefen infrage kommt und in Deutschland somit der Regelfall in diesem Anwendungsgebiet ist. Das geht sowohl aus den relevanten Leitlinien hervor – das sind die sogenannten DAS-Leitlinien Analgesie, Sedierung und Delirmanagement – sowie aus den Standardarbeitsanweisungen SOP, standard operation procedures, der deutschen Kliniken.

Daneben gibt es eine Reihe weiterer Substanzen, die zur Sedierung eingesetzt werden können. Das sind zum Beispiel Midazolam, das allerdings für eine tiefe Sedierung nicht mehr empfohlen wird, oder auch Dexmedetomidin, das aber nicht für alle Sedierungstiefen zugelassen ist. Diese Substanzen kommen in Spezialfällen zum Einsatz.

Eine Alternative zur intravenösen Sedierung ist die inhalative Sedierung mit einem volatilen Anästhetikum wie Isofluran. Bisher gab es dafür noch keine Zulassung. Die Anwendung von Isofluran im Off-Label-Use wird trotzdem schon seit vielen Jahren in den Leitlinien empfohlen und auch in der Praxis so umgesetzt und durchgeführt. Die inhalative Sedierung mit Isofluran hat gegenüber einer intravenösen Sedierung den Vorteil, dass die Substanz quasi kaum verstoffwechselt und dadurch rasch eliminiert wird. Das Narkosegas Isofluran wird vom Patienten einfach wieder abgeatmet. Das ist alles unabhängig von der Nieren- oder Leberfunktion des Patienten.

Damit ist das Nebenwirkungsprofil gerade bei eingeschränkter Organfunktion sehr günstig. Die inhalative Sedierung mit Isofluran hat einen schnellen Wirkeintritt, eine gute Steuerbarkeit der Sedierungstiefe und ermöglicht nach Reduktion der Dosierung ein rasches Erwachen des Patienten. Das spiegelt die zuvor erwähnten Ansprüche an ein modernes Sedativum wider. Diese Vorteile sind lange bekannt. Isofluran wurde daher bislang im Off-Label-Use auch so eingesetzt.

Sedana Medical hat jetzt ein klinisches Entwicklungsprogramm durchgeführt, damit der in der Anästhesie altbekannte und bewährte Wirkstoff Isofluran auch im Anwendungsgebiet der Sedierung mechanisch beatmeter erwachsener Patienten während der Intensivtherapie eine Zulassung erhält. Diese Zulassung für Isofluran mit dem Handelsnamen Sedaconda wurde in Deutschland im September 2021 vom BfArM erteilt. Diese Zulassung und die Markteinführung von Sedaconda sind der Grund dafür, dass Isofluran der frühen Nutzenbewertung unterliegt, über die wir heute sprechen.

Um die Zulassung von Isofluran im vorliegenden Anwendungsgebiet zu erreichen, hat Sedana Medical die Studie SED001 durchgeführt, und zwar vornehmlich in Deutschland, und die Studie bildet somit den deutschen Versorgungskontext unmittelbar ab. SED001 ist eine multizentrische randomisierte kontrollierte offene Studie der Phase III bei mechanisch beatmeten erwachsenen Patienten während der Intensivtherapie, also ein besonders herausforderndes Setting für eine klinische Studie.

Die Studie untersuchte die Wirksamkeit und die Sicherheit einer inhalativen Sedierung mit Isofluran im Vergleich zu einer intravenösen Sedierung mit Propofol. Propofol ist im Regelfall die Therapie nach ärztlicher Maßgabe für die intravenöse Sedierung mechanisch beatmeter erwachsener Patienten während der Intensivtherapie. Damit bildet der Vergleichsarm der Studie SED001 die zweckmäßige Vergleichstherapie ab; denn in solchen Fällen kann eine Ein-Komparator-Studie als geeignete Umsetzung der zVT herangezogen werden. Die Studie SED001 ist somit aus unserer Sicht für die Nutzenbewertung relevant und stellt die bestverfügbare Evidenz für Isofluran dar.

In der Studie wurden 301 Patienten eingeschlossen. Damit ist SED001 unseres Wissens die größte jemals im Anwendungsgebiet der inhalativen Sedierung durchgeführte RCT. Die Studienmedikation wurde für einen Zeitraum von 48 plus/minus 6 Stunden verabreicht. Diese

erachten wir als ausreichend für eine Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit von Isofluran. Das BfArM hat dies ebenso gesehen.

Die Indikation zur Sedierung bei mechanisch beatmeten Patienten sollte gemäß Leitlinien täglich erneut überprüft und gestellt werden, und eine Sedierung sollte nur so kurz wie nötig eingesetzt werden. In SED001 zeichnet sich ein signifikanter und klinisch relevanter Vorteil von Isofluran gegenüber Propofol, dem Therapiestandard in Deutschland im Endpunkt Zeit bis zum Erwachen, ab. Dieser Endpunkt ist unmittelbar patientenrelevant; denn der Endpunkt spiegelt das rasche Wiedererlangen des vollständigen Bewusstseins wider. In allen anderen Endpunkten zeigte sich kein relevanter Unterschied zwischen Isofluran und Propofol. Damit steht dem signifikant bedeutsamen und patientenrelevanten Vorteil von Isofluran in der Zeit bis zum Erwachen kein Nachteil entgegen, auch nicht bei den unerwünschten Ereignissen. Dies bestätigt das günstige Sicherheitsprofil von inhalativem Isofluran, das aus der ... (akustisch unverständlich – Tönstörung) langjährigen Nutzung im Off-Label-Use für mechanisch beatmete Patienten während der Intensivtherapie gut dokumentiert und bekannt ist.

In der Gesamtschau beanspruchen wir einen Hinweis auf einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen. – Wir danken Ihnen für die Aufmerksamkeit und die Gelegenheit, den Zusatznutzen von Isofluran auf der Basis der vorgelegten Daten mit Ihnen zu diskutieren. Wir freuen uns jetzt auf Ihre Fragen. Vielen Dank.

**Herr Zahn (stellv. Vorsitzender):** Haben Sie herzlichen Dank, Herr vom Dorp. – Ich habe eine Frage an Sie. Warum wurde die Behandlung mit der Studienmedikation in der Studie SED001 auf 48 Stunden begrenzt, obgleich für einen relevanten Anteil der eingeschlossenen Patientinnen und Patienten auch nach dem Behandlungszeitraum weiterhin eine Indikation für eine Sedierung vorlag? Darüber hinaus wurde mindestens für einen Teil der betroffenen Patientinnen und Patienten auf die lokale Standardtherapie umgestellt. Könnten Sie das vielleicht vertiefend begründen, weil das für das IQWiG ein wesentliches Argument für seine Bewertung war? – Bitte schön, Frau Dr. Röhm.

**Frau PD Dr. Röhm (Sedana Medical):** Sie sprechen primär die 48 Stunden des Beobachtungszeitraumes in der SED001-Studie an. Es war so, dass diese Studie in Rücksprache zusammen mit dem BfArM angelegt war. Man wollte im Grunde die Sicherheit und vor allem die Wirksamkeit von Isofluran gegenüber Propofol prüfen. Das BfArM hat es so gesehen, dass die 48 Stunden primär ausreichen, um genau diese Endpunkte Erwachen, Sicherheit, Nebenwirkungen zu beurteilen, sodass 48 Stunden für die Studie festgesetzt wurden.

Das IQWiG hat dann genau diesen Punkt angesprochen, wie Sie es auch formuliert haben, dass es schön wäre, auch andere Studienergebnisse zu zeigen. Wir haben dann eine post-hoc-Studie eingereicht. In dieser post-hoc-Studie geht es vor allem um Patienten, die darüber hinaus mit den Medikamenten, nämlich Isofluran und Propofol, sediert wurden, bis sie schließlich extubiert wurden. Das sind ungefähr elf und 13 Tage. Es ist aber so, dass für diese Nutzenbewertung die SED001-Studie herangezogen wurde und wir sowohl die Wirksamkeit als auch die Sicherheit erst einmal in einem großen Kollektiv beurteilt haben.

**Herr Zahn (stellv. Vorsitzender):** Vielen Dank, Frau Röhm. – Dazu hat sich Herr Vervölgyi vom IQWiG gemeldet. Bitte schön, Herr Vervölgyi.

**Herr Dr. Vervölgyi:** Vielen Dank. – Guten Morgen, zusammen! Ich habe eine Frage zu der post-hoc-Studie, die Sie gerade erwähnt haben, Frau Röhm. Wenn ich es richtig gesehen habe, gehen in diese Auswertung 69 und irgendwie 105 Patienten oder so ein, was ungefähr der Hälfte und zwei Drittel der Patienten aus der Studie SED001 umfasst. Die Frage, die man sich stellen muss, ist: Ist das noch ein randomisierter Vergleich, weil die ursprünglich randomisierten Patienten nicht mehr in die Auswertung eingehen? Deshalb ist die Frage, wie aussagekräftig diese Studie noch ist.

**Herr Zahn (stellv. Vorsitzender):** Herr Schwenke, bitte schön.

**Herr Dr. Schwenke (Sedana Medical):** Sie sprechen die 69 und 105 Patienten an. Das ist nicht mehr die RCT als solches, weil nur noch die Patienten betrachtet werden, die über die 48 Stunden hinaus sediert wurden. Hier geht ein, dass wir erstens ein recht heterogenes Kollektiv haben, das heißt, nicht jeder Patient muss über 24 bzw. 48 Stunden sediert werden. Zum Teil war es so, dass die Patienten nach 24 oder 48 Stunden entsdiert wurden.

Das andere ist: Der ursprüngliche Plan für diese Studie war, die Patienten für 48 plus/minus 6 Stunden zu beobachten und dann in einem Amendment die weitere Follow-up-Zeit dazugekommen ist, sodass wir zum einen nicht für alle Patienten die Einverständniserklärung haben. Das andere ist, dass die Daten retrospektiv erhoben wurden.

Ja, die Ergebnissicherheit für diese post-hoc-Analyse ist eingeschränkt, nicht nur, weil sie post-hoc ist, sondern auch, weil das keine klare randomisierte Studie mehr ist. Was wir aber mit diesen post-hoc-Analysen zeigen wollten, war, dass es Hinweise darauf gibt, dass Isofluran auch langfristig Vorteile zeigt. Wichtig für uns ist aber die Zeit bis zum Erwachen, und zwar innerhalb der 48 Stunden, das heißt, innerhalb der randomisierten Zeit in dieser RCT. Hier sehen wir die signifikanten Vorteile, und die haben wir für den Zusatznutzen herangezogen.

**Herr Zahn (stellv. Vorsitzender):** Vielen Dank, Herr Schwenke. – Herr Vervölgyi noch einmal dazu.

**Herr Dr. Vervölgyi:** Vielleicht noch einmal zu dem Endpunkt Zeit bis zum Erwachen: Unabhängig davon, wie sinnvoll es ist, nach 48 Stunden ohne erkennbaren medizinischen Grund die Situation zu wechseln, ist es so, dass genau bei diesem Endpunkt weniger als die Hälfte der Patienten in die Auswertung eingeht. Auch da muss man sich fragen, wie valide noch jegliches Ergebnis ist, das man da sieht. In beiden Armen gehen weniger als 50 Prozent in die Auswertung ein. Angenommen, die Studie wäre relevant, würden wir die nicht betrachten, weil wir die 70-Prozent-Regel nicht als erfüllt ansehen würden. Auch hier muss man die Validität dieser Auswertung infrage stellen.

**Herr Zahn (stellv. Vorsitzender):** Herr Schwenke, das richtet sich an Sie.

**Herr Dr. Schwenke (Sedana Medical):** Ja, ich glaube auch. – Auch hier spielt hinein, dass wir ein sehr heterogenes Patientenkollektiv haben, und wir können diesen Test nur bei Patienten machen, die mindestens 48 Stunden sediert werden. Bei den anderen geht es nicht. Wir gehen aber davon aus, dass durch die Randomisierung die Anteile der Patienten in den verschiedenen Indikationen, die dazu führen, dass die Patienten beatmet werden müssen, ungefähr gleich verteilt sind. Das haben wir uns mit den Baselinecharakteristika angeschaut, und das stimmt ungefähr überein. Das heißt, wir haben hier Patientenpopulationen, die vergleichbar sind.

Wenn wir uns das anschauen, dann ist die Zeit bis zum Erwachen für diesen Zeitpunkt 48 Stunden aus unserer Sicht sehr relevant, weil das Patienten sind, die über 48 Stunden sediert wurden, bei denen man den Test machen konnte. Wir haben hier durch die Randomisierung eine gleich verteilte Population und sehen nicht, dass die Randomisierung aufgebrochen wurde. Ich glaube, das ist ein wichtiger Punkt. Es ist keine Standardindikation wie eine chronische Erkrankung, bei der man ein sehr homogenes Patientenkollektiv in der Studie hat. Wir haben ein sehr heterogenes Patientenkollektiv. Insbesondere deshalb ist die Aussagekraft hier schon sehr hoch, weil wir trotzdem sehr viele Patienten zu diesem Test zu 48 Stunden haben, aus dem wir einen sehr deutlichen Effekt sehen.

**Herr Zahn (stellv. Vorsitzender):** Vielen Dank, Herr Schwenke. – Ist das eine ausreichende Antwort für Sie, Herr Vervölgyi?

**Herr Dr. Vervölgyi:** Ich sage es einmal so: Wissen kann man es nicht, ob das tatsächlich gleich verteilt ist oder nicht. Das hängt davon ab, die Patientinnen und Patienten, die in die Auswertung eingegangen sind, sind die, bei denen der Aufwachtest überhaupt gemacht werden konnte. Inwiefern er mit der Sedation zusammenhängt, ist vollkommen unklar. Deshalb weiß man es nicht.

Ich habe noch einen anderen Punkt: Wir haben hier eine besondere Situation. Sie haben es gerade angesprochen, Herr Schwenke, es ist eine besondere Situation. Das ist sicherlich richtig. Wir sind hier nicht bei einer üblichen chronischen Erkrankung, bei der man 24-Wochen-Studien etc. machen kann. Wir haben aber hier den entscheidenden Vorteil, dass sowohl Propofol als auch Isofluran langjährig bekannt sind, auch in dieser Situation. Isofluran wird seit vielen Jahren – das haben Sie in Ihrem Eingangsstatement gesagt – off Label für die Sedierung eingesetzt.

In dem Fall hätte man eine Studie machen können, indem alle Patienten gemäß der Randomisierung sediert werden, wie es vorgesehen ist, nämlich mit Isofluran oder Propofol, bis sie extubiert werden. Dann hätte man Endpunkte wie zum Beispiel die gesundheitsbezogene Lebensqualität erheben können, indem man die Patienten nach der Extubation über ihren Zeitraum der Sedierung befragt. Dann hätte man genau das gewusst, was man wissen möchte, nämlich, ob es den Patienten tatsächlich etwas bringt, mit Isofluran oder Propofol sediert zu werden.

Aber das ist in der Studie nicht möglich, weil nach 48 Stunden bei einem sehr großen Teil der Patienten die Sedierung ohne medizinische Indikation gewechselt wurde. Das heißt auch, dass bei allem, was über 48 Stunden hinaus beobachtet wurde, unklar ist, worauf mögliche Effekte zurückzuführen sind. Deshalb ist die Übertragbarkeit auf jeglichen Versorgungsstandard schwierig.

**Herr Zahn (stellv. Vorsitzender):** Vielen Dank, Herr Vervölgyi. – Herr Dr. Schwenke dazu noch einmal.

**Herr Dr. Schwenke (Sedana Medical):** Ich glaube, hier muss man das berücksichtigen, was Herr vom Dorp im Eingangsstatement erklärt hat. Die Patienten werden auf der Intensivstation täglich überprüft, welche Sedierungsmethode für den Patienten die sinnvollste ist, was angewendet werden sollte, und es wird jeden Tag überprüft, was gemacht werden muss. Für die ersten 48 Stunden war vorgesehen, dass die Patienten die Studienmedikation bekommen haben, danach konnte aber geprüft werden, ob eine andere Sedierungsvariante die bessere wäre. Das ist dann erfolgt. Zum Teil haben Patienten, die vorher Propofol bekommen haben, Isofluran bekommen und umgekehrt.

Das heißt, hier bilden wir sehr schön den Behandlungsstandard ab, nämlich so, wie es in den Leitlinien vorgesehen ist. Der Patient wird geprüft. Es wird überprüft, welche Sedierungsvariante der Patient bekommen sollte, welche Sedierungstiefe usw. Das wird jeden Tag geprüft, um zu schauen, dass es für den Patienten die beste Variante ist.

Der einzige Unterschied in der Studie im Vergleich zum üblichen Vorgehen ist, dass die Patienten randomisiert wurden und über 48 Stunden die Studienmedikation bekommen haben. Es ist in der Tat so: Wenn man zum Beispiel zum Zeitpunkt 30 Tage schaut, ist es schwierig, abzuschätzen, ob diese ersten 48 Stunden den Effekt machen oder was zwischendurch einen Effekt gemacht hat. Umso wichtiger ist der Zeitpunkt 24 bzw. 48 Stunden, um wirklich den Effekt der Studienmedikation der beiden Gruppen miteinander vergleichen zu können. Was wir hier sehen, ist zum einen, dass Ziel der Studie, nämlich Nichtunterlegenheit beim Anteil der Patienten, die die vorgeplante Sedierungstiefe erreicht haben, aufzuzeigen und da die Nichtunterlegenheit zu zeigen. Das ist erfolgreich geschehen. Das heißt, in beiden Gruppen waren ungefähr 90 Prozent, die die geplante Sedierungstiefe erreicht haben.

Der Endpunkt Zeit bis zum Erwachen ist für den Patienten für die Mobilisierung, für alles, was er zu seiner Heilung beitragen kann, sehr wichtig. Das ist der eine Punkt. Der andere ist: Wir können wirklich die beiden Sedierungsmethoden miteinander vergleichen, sodass wir davon ausgehen, dass die Zeit bis zum Erwachen aussagekräftig ist, dass wir sehen, dass die Patienten, die über 48 Stunden sediert wurden, unter Isofluran eine deutlich schnellere Zeit bis zum Aufwachen haben, dass wir sonst aber keine Nachteile oder keine Unterschiede

sehen, ich sage es einmal allgemeiner, weder in der Sicherheit noch in anderen Wirksamkeitseindpunkten, sodass man sagen kann, in vielen Punkten sind beide Präparate vergleichbar, aber die Zeit bis zum Aufwachen ist unter Isofluran schneller, was sicherlich – ich bin da kein Experte – auch am mode of action liegt, nämlich an der Inhalierung, und dass die Sedierung schneller aus dem Körper heraus ist.

**Herr Zahn (stellv. Vorsitzender):** Vielen Dank, Herr Schwenke. – Gibt es weitere Wortmeldungen? – Frau Hager vom GKV-SV.

**Frau Hager:** Vielen Dank. – Ich habe dazu eine Frage, dass Isofluran als volatiles Anästhetikum ein hochpotentes Treibhausgas ist. Es hat einen GWP 100, also ein Global Warming Potenzial von 510. Das heißt, auf 100 Jahre gerechnet ist Isofluran 510 Mal so potent wie CO<sub>2</sub>. In der Anästhesiologie geht die Diskussion dahin, dass wo immer möglich aus Klimaschutzgründen intravenöse Anästhetika zu bevorzugen sind. Uns interessiert, was Sie als pharmazeutischer Unternehmer vor dem Hintergrund der hochpotenten Treibhausgase unternehmen, um die Treibhausgasemission im Gesundheitssektor zu reduzieren.

**Herr Zahn (stellv. Vorsitzender):** Vielen Dank, Frau Hager. – Wer macht das? – Herr vom Dorp, bitte.

**Herr vom Dorp (Sedana Medical):** Da haben Sie recht. Das ist mir auch ein persönliches Anliegen. Im Moment ist es so, dass wir ein Medizinprodukt anbieten, bei dem wir uns um die Restgase kümmern, die entstehen, was, glaube ich, im Moment in der Anästhesie noch nicht passiert. Wir kümmern uns auf der Intensivstation mit unserem Medikament darum. Es gibt allerdings noch weitere Projekte, von denen ich noch nicht reden kann. Es gibt mehrere Projekte, wo dieses Narkosegas aufgefangen und recycelt wird.

**Herr Zahn (stellv. Vorsitzender):** Vielen Dank, Herr vom Dorp. – Frau Hager, reicht Ihnen diese Aussage?

**Frau Hager:** Ja, vielen Dank. Mich hätte auch interessiert, ob dieses volatile Anästhetikum langfristig durch ein intravenöses ersetzt werden kann, ob es vonseiten des pU auch in dieser Hinsicht Überlegungen gibt.

**Herr Zahn (stellv. Vorsitzender):** Herr vom Dorp.

**Herr vom Dorp (Sedana Medical):** Auch wenn Sie volatile Anästhetika intravenös verabreichen würden, wozu es Forschungen gibt, würden sie immer wieder über die Lunge abgeatmet werden. Man müsste sich auf jeden Fall darum kümmern, dass man diese Gase auffängt und recycelt bzw. wieder in den Kreislauf zurück verbringt. Selbst wenn man sie intravenös verabreicht, ist die Ausatmung der Weg der Eliminierung. Sie müssten auf jeden Fall wieder diesem Kreislauf zugeführt werden.

**Herr Zahn (stellv. Vorsitzender):** Vielen Dank, Herr vom Dorp. – Gibt es weitere Wortmeldungen? – Es gibt keine mehr. Dann gebe ich Herrn vom Dorp noch einmal die Möglichkeit, diese Diskussion, die jetzt 29 Minuten gedauert hat, zusammenzufassen. Bitte schön, Herr vom Dorp, Sie haben sozusagen das Schlusswort.

**Herr vom Dorp (Sedana Medical):** Vielen Dank. – Meine Damen und Herren! Abschließend möchte ich unsere Argumente noch einmal kurz hervorheben. Mit Sedaconda ist Isofluran für die Sedierung von mechanisch beatmeten Patienten auf der Intensivstation zugelassen. Die SED001-Studie ist eine hochwertige Studie. Sie zeigt insgesamt signifikant relevante Vorteile von Isofluran gegenüber Propofol im relevanten Komparator und Therapiestandard in Deutschland. Die Vorteile der inhalativen Sedierung gegenüber der intravenösen Sedierung mit Propofol sind ein schneller Wirkeintritt, eine gute Steuerbarkeit der Sedierungstiefe, ein rasches Erwachen nach Reduktion der Dosierung, und das Nebenwirkungsprofil ist auch für Patienten mit eingeschränkter Organfunktion günstig. Isofluran wird kaum verstoffwechselt, und die Elimination erfolgt unabhängig von der Organfunktion. – Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit.



**Herr Zahn (stellv. Vorsitzender):** Vielen Dank, Herr vom Dorp. Ich möchte mich bei allen Teilnehmern herzlich bedanken, die sich an dieser Anhörung beteiligt haben. Sie können sicher sein, dass alles, was hier gesagt wurde, in die weiteren Beratungen einfließt. Im Übrigen wünsche ich Ihnen allen noch einen schönen Tag. Die Anhörung ist hiermit beendet.

Schluss der Anhörung: 10:31 Uhr