

I 1 Kurzfassung der Nutzenbewertung

Hintergrund

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Nutzenbewertung des Wirkstoffs Remimazolam gemäß § 35a Sozialgesetzbuch (SGB) V beauftragt. Die Bewertung erfolgt auf Basis eines Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers (pU). Das Dossier wurde dem IQWiG am 23.12.2025 übermittelt.

Fragestellung

Das Ziel des vorliegenden Berichts ist die Bewertung des Zusatznutzens von Remimazolam im Vergleich mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie zur prozeduralen Sedierung erwachsener Patientinnen und Patienten.

Aus der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie des G-BA ergibt sich die in Tabelle 4 dargestellte Fragestellung.

Tabelle 2: Fragestellung der Nutzenbewertung von Remimazolam

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a
prozedurale Sedierung erwachsener Patientinnen und Patienten	individualisierte Therapie ^{b, c} unter Auswahl von <ul style="list-style-type: none">▪ Propofol▪ Midazolam▪ Dexmedetomidin
a. Dargestellt ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. b. Die Therapieentscheidung wird insbesondere unter Berücksichtigung der Art und Dauer des diagnostischen oder chirurgischen Eingriffs und unter Berücksichtigung der Komorbiditäten getroffen. c. Für die Umsetzung der individualisierten Therapie in einer direkt vergleichenden Studie wird laut G-BA erwartet, dass den Studienärztinnen und Studienärzten eine Auswahl aus mehreren Behandlungsoptionen zur Verfügung steht, die eine individualisierte Therapieentscheidung ermöglicht (Multi-Komparator-Studie). Die Auswahl und ggf. Einschränkung der Behandlungsoptionen ist unter Berücksichtigung der genannten Kriterien zu begründen. Sollte nur eine Single-Komparator-Studie vorgelegt werden, wird im Rahmen der Nutzenbewertung geprüft, inwieweit sich Aussagen zu einer Teilpopulation ableiten lassen.	
G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss	

Der pU folgt der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie durch den G-BA.

Die Bewertung wird anhand patientenrelevanter Endpunkte auf Basis der vom pU im Dossier vorgelegten Daten vorgenommen. Für die Ableitung des Zusatznutzens werden randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) herangezogen.

Ergebnisse

Der pU identifiziert keine geeigneten Studien für die Nutzenbewertung von Remimazolam. Die Informationsbeschaffung des pU ist jedoch nicht geeignet, die Vollständigkeit des

Suchergebnisses sicherzustellen. Die Überprüfung der Suchstrategien ergab, dass durch die verwendeten Suchbegriffe die Recherchen sowohl in den bibliografischen Datenbanken als auch in den Studienregistern nicht in ausreichender Sensitivität durchgeführt wurden.

Durch die Überprüfung der Vollständigkeit des Studienpools wurden mehrere für die vorliegende Nutzenbewertung potenziell relevante RCTs identifiziert. Dazu zählen die 5 Zulassungsstudien des pU zum Vergleich von Remimazolam mit Midazolam innerhalb der zu bewertenden Indikation: CNS7056-003, CNS7056-004, CNS7056-006, CNS7056-008 und CNS7056-015. Der pU schließt diese Studien jedoch alle über das Kriterium „Vergleichstherapie nicht erfüllt“ aus und bereitet diese Studien entsprechend nicht in Modul 4 A des Dossiers auf. Eine nähere Erläuterung für den Ausschluss dieser Studien fehlt. Darüber hinaus wurden über die Suche in Studienregistern mehr als 20 weitere potenziell relevante Studien für die vorliegende Nutzenbewertung identifiziert, von denen der pU einen Teil ebenfalls in seiner Suche identifiziert, jedoch ebenfalls ohne nähere Erläuterungen ausgeschlossen hat. Einen großen Teil der potenziell relevanten Studien aus der Suche in Studienregistern hat der pU jedoch aufgrund der oben beschriebenen Limitationen bei der Suchstrategie gar nicht identifiziert, sodass diese in seinem Dossier entsprechend nicht berücksichtigt wurden.

Fazit zur Informationsbeschaffung des pU– Dossier inhaltlich unvollständig

Die Informationsbeschaffung des pU ist aufgrund der mangelnden Sensitivität der Recherche zum einen nicht geeignet, die Vollständigkeit des Suchergebnisses sicherzustellen. Zum anderen schließt der pU die von ihm identifizierten potenziell relevante Studien ohne adäquate Erläuterung von der Nutzenbewertung aus. Das Dossier des pU ist somit insgesamt inhaltlich unvollständig.

Ergebnisse zum Zusatznutzen

Da für die Nutzenbewertung keine geeigneten Daten vorliegen, ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Remimazolam gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie, ein Zusatznutzen ist damit nicht belegt.

Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens, Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen

Tabelle 3 zeigt eine Zusammenfassung von Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens von Remimazolam.

Tabelle 3: Remimazolam – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie ^a	Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens
prozedurale Sedierung erwachsener Patientinnen und Patienten	individualisierte Therapie ^{b, c} unter Auswahl von <ul style="list-style-type: none"> ▪ Propofol ▪ Midazolam ▪ Dexmedetomidin 	Zusatznutzen nicht belegt
<p>a. Dargestellt ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. b. Die Therapieentscheidung wird insbesondere unter Berücksichtigung der Art und Dauer des diagnostischen oder chirurgischen Eingriffs und unter Berücksichtigung der Komorbiditäten getroffen. c. Für die Umsetzung der individualisierten Therapie in einer direkt vergleichenden Studie wird laut G-BA erwartet, dass den Studienärztinnen und Studienärzten eine Auswahl aus mehreren Behandlungsoptionen zur Verfügung steht, die eine individualisierte Therapieentscheidung ermöglicht (Multi-Komparator-Studie). Die Auswahl und ggf. Einschränkung der Behandlungsoptionen ist unter Berücksichtigung der genannten Kriterien zu begründen. Sollte nur eine Single-Komparator-Studie vorgelegt werden, wird im Rahmen der Nutzenbewertung geprüft, inwieweit sich Aussagen zu einer Teilpopulation ableiten lassen.</p> <p>G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss</p>		

Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.