

PRESSEINFORMATION

Marktrücknahme von BYFAVO® zum 1. September 2026

August 2026. Die PAION Pharma GmbH wird BYFAVO® (Remimazolam) zum 1. September 2026 aus dem deutschen Markt zurücknehmen. Im Rahmen der Erstattungsbetragsverhandlungen mit dem GKV-Spitzenverband hat das Unternehmen von der gesetzlichen Möglichkeit eines so genannten Opt-outs Gebrauch gemacht. Hintergrund ist, dass PAION Pharma unter den gegebenen Rahmenbedingungen keine Möglichkeit sieht, BYFAVO® in Deutschland zumindest kostendeckend weiter anzubieten.

In der Europäischen Union ist Remimazolam als BYFAVO® 20 mg zur prozeduralen Sedierung und BYFAVO® 50 mg zur intravenösen Einleitung und Aufrechterhaltung einer Allgemeinanästhesie bei erwachsenen Patientinnen und Patienten zugelassen.^{1,2} Anfang 2026 erfolgte der Launch des ultra-kurzwirksamen Benzodiazepins in Deutschland. Erstmals seit der Einführung von Propofol stand damit auch auf dem deutschen Markt ein intravenöses Anästhetikum der neuen Generation zur Verfügung (vgl. auch ³).

„Zu den besonderen Eigenschaften der Substanz zählen die gute Steuerbarkeit, der schnelle Wirkungseintritt sowie die Möglichkeit der Antagonisierung mit Flumazenil. Klinisch sind u. a. die hohe hämodynamische und respiratorische Stabilität und die kurzen Aufwachzeiten von Bedeutung“, erläutert Dr. Thomas Stöhr, der bei PAION Pharma die medizinischen und regulatorischen Bereiche verantwortet. „Mehr als 13 Millionen Menschen weltweit haben bisher Remimazolam erhalten“, ergänzt er. Umso bedauerlicher sei es, dass nun eine wichtige zusätzliche Option für die Sedierung und Allgemeinanästhesie in Deutschland entfällt, insbesondere bei Patientinnen und Patienten über 65 Jahre und/oder mit ASA-Status III–IV.

Die Marktrücknahme ist, wie er betont, ausschließlich eine Folge des Opt-outs aus dem Erstattungsbetragsverfahren und erfolgt nicht aus Qualitäts- oder Sicherheitsgründen.

„Die Entscheidung wiegt schwer für uns“, bekräftigt Tilmann Bur, Geschäftsführer von PAION Pharma, „aber der im Raum stehende Erstattungsbetrag hätte nicht einmal eine kostendeckende Bereitstellung des Produkts zugelassen. Unter diesen Voraussetzungen war der Opt-out für uns die wirtschaftlich einzig vertretbare Konsequenz. BYFAVO® wird heute in mehr als 20 Ländern weltweit vermarktet. Umso mehr bedauern wir, dass der in Deutschland entwickelte Wirkstoff künftig gerade auf dem deutschen Markt nicht mehr regulär verfügbar sein wird.“

PAION Pharma dankt den Anwenderinnen und Anwendern sowie allen Partnerinnen und Partnern im Gesundheitswesen für das Vertrauen in BYFAVO®. Auch nach der Marktrücknahme wird das Unternehmen für Ärztinnen und Ärzte in Deutschland weiterhin als Ansprechpartner zur Verfügung stehen und den medizinisch-wissenschaftlichen Austausch fortsetzen.

Quellen:

1. Fachinformation Byfavo® 20 mg, Stand: 07/2024
2. Fachinformation Byfavo® 50 mg, Stand: 07/2024
3. Pressemitteilung PAION Pharma GmbH vom 22.1.2026

Über PAION Pharma GmbH

PAION Pharma GmbH mit Sitz in Aachen ist ein spezialisiertes, international agierendes Pharmaunternehmen mit Fokus auf die Entwicklung und Vermarktung innovativer Arzneimittel für die Anästhesie, Intensivmedizin und Infektiologie. Unser Portfolio umfasst die Präparate GIAPREZA® (Angiotensin II) zur Behandlung einer refraktären Hypotonie bei distributivem Schock, XERAVA® (Eravacyclin), ein Reserveantibiotikum für komplizierte intraabdominelle Infektionen, sowie BYFAVO® (Remimazolam) zur prozeduralen Sedierung und zur Einleitung und Aufrechterhaltung einer Allgemeinanästhesie bei Erwachsenen.

PAION Pharma ist eine Tochtergesellschaft der Humanwell Healthcare Group und nutzt gruppenweite Synergien, um die Position als verlässlichen und zukunftsfähigen Partner im Gesundheitswesen nachhaltig zu stärken.

Mit dem Anspruch, klinische Relevanz, Anwenderfreundlichkeit und Patientensicherheit zu verbinden, leistet PAION Pharma einen wesentlichen Beitrag zur Optimierung therapeutischer Prozesse im klinischen Alltag – insbesondere bei der Versorgung kritisch kranker Patientinnen und Patienten sowie beim intensivmedizinischen Management.

www.paionpharma.com

Abdruck honorarfrei – Belegexemplar erbeten

Herausgeber:

PAION Pharma GmbH
Heussstraße 25
52078 Aachen
www.paionpharma.com

Unternehmenskontakt:

Mirjam Sell, Director Marketing
Tel.: +49 (0)241 4453 129
E-Mail: m.sell@paionpharma.com

Medizinische Anfragen:

+800 4453 4453
medinfo@paionpharma.com