

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung
der Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen
Wirkstoffen nach § 35a SGB V:

Misoprostol (Geburtseinleitung)

Vom 17. Februar 2022

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 17. Februar 2022 beschlossen, die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 6. Januar 2022 (BAnz AT 09.03.2022 B2) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. Die Anlage XII wird in alphabetischer Reihenfolge um den Wirkstoff Misoprostol wie folgt ergänzt:

Misoprostol

Beschluss vom: 17. Februar 2022
In Kraft getreten am: 17. Februar 2022
BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 14. September 2020):

Angusta wird zur Geburtseinleitung angewendet.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 17. Februar 2022):

Siehe Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Schwangere Frauen mit Indikation zur Geburtseinleitung bei unreifer Zervix (Bishop Score < 7)

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Dinoproston

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Misoprostol gegenüber Dinoproston:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

Schwangere Frauen mit Indikation zur Geburtseinleitung bei unreifer Zervix (Bishop Score < 7)

Es liegen keine bewertbaren Daten vor.

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor
Morbidität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor
Nebenwirkungen	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor
Erläuterungen: ↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied ∅: Es liegen keine für die Nutzenbewertung verwertbaren Daten vor. n. b.: nicht bewertbar		

2. Anzahl der Patientinnen bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen

Schwangere Frauen mit Indikation zur Geburtseinleitung bei unreifer Zervix (Bishop Score < 7)

ca. 76 500 – 90 000

3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen.

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Misoprostol darf nur durch in der Therapie von schwangeren Frauen mit Indikation zur Geburtseinleitung bei unreifer Zervix (Bishop-Score < 7) erfahrenen Fachärztinnen und Fachärzte erfolgen. Die Verabreichung darf nur durch ausgebildetes medizinisches Fachpersonal in einer Krankenhauseinrichtung erfolgen, wo Möglichkeiten zur kontinuierlichen Überwachung von Fötus und Uterus bestehen

¹ Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A21-114) und dem Addendum (G22-04) sofern nicht anders indiziert.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Schwangere Frauen mit Indikation zur Geburtseinleitung bei unreifer Zervix (Bishop Score < 7)

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Misoprostol	14,62 € - 116,98 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Dinoproston - Vaginalgel	41,07 € - 123,21 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 1. Februar 2022)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 17. Februar 2022 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 17. Februar 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken