

# Mündliche Anhörung



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

gemäß 5. Kapitel § 19 Abs. 2 Verfahrensordnung  
des Gemeinsamen Bundesausschusses

**hier: Misoprostol (D-730)**

Videokonferenz des Gemeinsamen Bundesausschusses  
am 10. Januar 2022  
von 16:15 Uhr bis 17:09 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –



Angemeldete Teilnehmende der Firma **Norgine GmbH:**

Herr Jungcurt

Herr Dr. Plessl

Frau Dr. Ritter

Herr Weidensdorfer

Angemeldete Teilnehmende für die **Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ):**

Herr Prof. Dr. Emons

Herr Prof. Dr. Mühlbauer

Angemeldete Teilnehmende für die **Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG):**

Herr Prof. Dr. Abou-Dakn

Herr Prof. Dr. Kehl

Angemeldete Teilnehmende für den **Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. v. (BPI):**

Herr Dr. Wilken

Frau Zens

Angemeldeter Teilnehmender für den **Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V.:**

Herr Dr. Rasch



**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Meine sehr verehrten Damen und Herren, herzlich willkommen im Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses. Für diejenigen, die jetzt neu hier sind – einige bekannte Gesichter sehen wir ja, weil sie uns seit heute Morgen begleiten -: Es ist der erste Anhörungstag im neuen Jahr; deshalb noch alles Gute für das Jahr 2022, in dem wir hoffentlich zu etwas mehr Normalität kommen. Wir beschäftigen uns in dieser Anhörung mit Misoprostol, einem bekannten Wirkstoff mit neuem Unterlagenschutz, weil es eben hier eine Zulassung gegeben hat, die sich von der bisherigen unterscheidet.

Basis der heutigen Anhörung ist die Dossierbewertung des IQWiG vom 29. November des vergangenen Jahres, zu der Stellungnahmen zum einen vom pharmazeutischen Unternehmer, der Firma Norgine GmbH, eingegangen sind, zum anderen von der AkdÄ, von der DGGG, vom Verband Forschender Arzneimittelhersteller und vom Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie.

Wir müssen zunächst die Anwesenheit feststellen, weil wir auch heute wieder Wortprotokoll führen. Für die Firma Norgine sind Frau Dr. Ritter, Herr Dr. Plessl, Herr Weidensdorfer und Herr Jungcurt zugeschaltet. Für die AkdÄ sind Herr Professor Dr. Mühlbauer und Herr Professor Dr. Emons zugeschaltet. Herr Professor Abou-Dakn von der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe ist noch nicht zugeschaltet, aber Herr Dr. Kehl von der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe. Außerdem sind Herr Dr. Rasch vom vfa sowie Herr Dr. Wilken und Frau Zens vom BPI zugeschaltet. Ist noch jemand da, den ich nicht aufgerufen habe? – Das ist erkennbar nicht der Fall.

Dann gebe ich zunächst dem pharmazeutischen Unternehmer die Möglichkeit, auf die aus seiner Sicht wesentlichen Punkte einzugehen. Anschließend werden wir in die Frage-und-Antwort-Runde eintreten, die sich sicherlich mit der Problematik der vorhandenen Evidenz und der Problematik der bereits in der Vergangenheit erfolgten Anwendung des Wirkstoffs außerhalb des jetzt zugelassenen Anwendungsgebietes beschäftigen wird. Hier haben wir ja mehr praktische Erfahrungen als zu Papier gebrachte Evidenz. Das wird sicherlich das Spannungsverhältnis sein, über das wir in der nächsten Zeit hier diskutieren müssen. – Für den pharmazeutischen Unternehmer bekommt Herr Jungcurt das Wort.

**Herr Jungcurt (Norgine):** Vielen Dank, Herr Professor Hecken, für die freundliche Begrüßung und die Möglichkeit, dass wir heute unsere Position zu Misoprostol nochmals darlegen können. – Sehr geehrte Damen und Herren! Ehe wir in die inhaltliche Auseinandersetzung einsteigen, möchten sich die Vertreter der Norgine GmbH ganz kurz bei Ihnen persönlich bekannt machen. Ihr Einverständnis, Herr Vorsitzender, vorausgesetzt, würden wir eine ganz kleine Einleitungs- und Vorstellungsrunde einläuten. – Mein Name ist André Jungcurt; ich leite bei Norgine den Bereich Market Access und bin verantwortlich für die Nutzenbewertung von Misoprostol.

**Herr Weidensdorfer (Norgine):** Marko Weidensdorfer ist mein Name; ich bin in der Firma Norgine in der medizinischen Abteilung tätig, bin hier hauptverantwortlich und habe den Prozess auch verantwortlich von der medizinisch-wissenschaftlichen Seite her begleitet.

**Herr Dr. Plessl (Norgine):** Ich verantworte bei der Firma Norgine die Arzneimittelzulassung.

**Frau Dr. Ritter (Norgine):** Mein Name ist Dr. Olesja Ritter; ich war bei Norgine primär für die Dossiererstellung zuständig.

**Herr Jungcurt (Norgine):** Vielen Dank. – In der heutigen Anhörung – Herr Professor Hecken, Sie haben ja bereits eingangs auf den Status des bekannten Wirkstoffs hingewiesen – beschäftigen wir uns mit Misoprostol im Anwendungsgebiet Geburtseinleitung. Die Geburt ist für werdende Eltern, aber insbesondere für die schwangere Frau ein sehr emotionales Ereignis. Sollte es dann passieren, dass eine Geburt eingeleitet werden muss, so tut sich bei der Frau auch

hier die Empfindung auf, dass etwas nicht wie geplant verläuft. Sie haben teils Versagensängste, sie haben Angst vor einem möglichen Kaiserschnitt und haben auch Angst um die Gesundheit ihres ungeborenen Kindes. Aus diesem Grund ist es bei der Geburtseinleitung besonders wichtig, der Frau so viele Ängste wie möglich zu nehmen und auf der anderen Seite ihre Zufriedenheit in den Vordergrund zu stellen.

Wir sprechen heute über Misoprostol, einen bekannten Wirkstoff, der seit Jahrzehnten erfolgreich in der Geburtseinleitung bei schwangeren Frauen mit unreifer Zervix eingesetzt wird. Durch die langjährige Erfahrung wurden viele Erfahrungswerte gewonnen sowie Erkenntnisse und Daten generiert, wodurch sich ein relevanter Vorteil von Misoprostol gegenüber anderen im Anwendungsgebiet zugelassenen Therapieoptionen darstellt, was einen Zusatznutzen für Misoprostol begründet.

Diese Vorteile liegen insbesondere in der sicheren und wirksamen Anwendung bei niedrigen Dosierungen, die sich zum Beispiel in einem geringeren Risiko für uterine Überstimulation mit pathologischer Änderung der fetalen Herzfrequenz ausdrückt. Der Vorteil liegt aber auch in einer höheren Wirksamkeit von Misoprostol gegenüber Dinoproston, was sich zum Beispiel durch eine gesenkte Kaiserschnitttrate und damit auch mehr vaginale Geburten ausdrückt. Dieser Vorteil zeigt sich insbesondere in der oralen Applikation, die von schwangeren Frauen als wesentlich angenehmer empfunden wird. Sie gibt ihnen in dieser Geburtsphase auch ein Gefühl der Selbstbestimmtheit, und – ganz besonders wichtig – ihre Intimität wird gewahrt; denn durch zunehmende vaginale Manipulationen bei den Vaginaleingriffen ist das Empfinden der schwangeren Frauen deutlich unangenehmer. Ein weiterer Vorteil der oralen Applikation liegt in der besseren Mobilität, da Liegezeiten vermieden werden, und nicht zuletzt in einem geringeren Infektionsrisiko durch ein Weniger an vaginalen Manipulationen, und dies ist insbesondere bei Frauen mit vorzeitigem Blasensprung besonders relevant.

All diese Punkte sind enorm wichtig, um der schwangeren Frau ein möglichst positives Geburtserlebnis und in der längeren Frist ein positives Gefühl zwischen Mutter und dem dann neugeborenen Kind zu ermöglichen.

Wir haben es eingangs gesagt: Misoprostol ist kein neuer Wirkstoff, sondern eine bekannte Substanz, die sich in der klinischen Praxis als wirksam erwiesen hat und die schon seit Jahrzehnten zur Geburtseinleitung bei schwangeren Frauen mit einer unreifen Zervix eingesetzt wird. Infolgedessen gilt Misoprostol heute als Goldstandard und hat Einzug in die aktuelle Fassung der deutschen S2k-Leitlinie sowie in zahlreiche andere internationale Leitlinien gefunden.

Nichtsdestotrotz hatten wir bis vor Kurzem eine wesentliche Versorgungslücke in Deutschland; denn in Ermangelung eines zugelassenen Misoprostol-haltigen Arzneimittels gab es keine In-Label-Anwendung von Misoprostol. In der Konsequenz wurde von Ärztinnen und Ärzten im klinischen Alltag Cytotec im Off-Label-Use angewendet, das allerdings teils erhebliche Nebenwirkungen und Sicherheitsrisiken mit sich brachte, was dann wiederum in der Konsequenz zunehmend dazu geführt hat, dass Misoprostol in der Öffentlichkeit negativ betrachtet wurde. Es sei an dieser Stelle aber darauf verwiesen, dass dies ursächlich kein Wirkstoff-, sondern vielmehr ein Dosierungsproblem war.

Mit der Zulassung von Augusta wurden die Wirksamkeit und die Sicherheit von Misoprostol zur Geburtseinleitung nochmals bestätigt und die bislang bestehende Versorgungslücke in Deutschland durch die Verfügbarkeit in Form eines niedrig dosierten Misoprostol-haltigen Arzneimittels geschlossen. Durch Augusta wird nun vielmehr ein Dosierungsschema mit Konzentrationen vorgegeben, die für die werdende Mutter und das zu gebärende Kind nachweislich sicher sind. Das unterstreichen auch die von uns im Dossier angeführten Cochrane-Reviews, die auf einer metaanalytischen Ebene eine Überlegenheit von Misoprostol gegenüber Dinoproston zeigen. Dies sind insbesondere die gesenkte Kaiserschnitttrate und die Vermeidung von uteriner Hyperstimulation mit pathologischer Änderung der Fötalherzfrequenz.

Uns ist bewusst, dass die vorhandenen Daten nur begrenzt den formalen Anforderungen der frühen Nutzenbewertung entsprechen. Dies ist aber vor allen Dingen der Tatsache geschuldet, dass Misoprostol eben ein bekannter, ein klinisch etablierter Wirkstoff mit einer Fülle von Daten ist und es daher nicht ohne Weiteres in das Schema der frühen Nutzenbewertung passt. Dementsprechend beruht auch die Zulassung von Augusta primär auf bibliografischen Quellen.

Sehr geehrte Damen und Herren, Augusta erlaubt durch die Vorgabe eines einheitlichen Dosierungsschemas eine sichere und kontrollierte Anwendung von Misoprostol zur Geburtseinleitung. Augusta verschafft anwendenden Ärztinnen und Ärzten Rechtssicherheit durch den zulassungskonformen Gebrauch von Misoprostol zur Geburtseinleitung und bietet schwangeren Frauen relevante und deutliche Vorteile gegenüber anderen im Anwendungsgebiet zugelassenen Therapieoptionen. Aus diesen Gründen sieht Norgine in der Gesamtschau einen Zusatznutzen für Misoprostol zur Einleitung der Geburt. – Wir freuen uns auf die Diskussion mit Ihnen. – Herzlichen Dank.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Ganz herzlichen Dank, Herr Jungcurt. Sie haben das Dilemma gerade beschrieben: Wir haben hier einen seit geraumer Zeit im Bereich der Geburtseinleitung bei der unreifen Zervix eingesetzten Wirkstoff. Wir haben aber eben aufgrund des Umstandes, dass es in der Vergangenheit keine Zulassung gab und diese jetzt eher aufgrund bibliografischer Daten erfolgte, ein kleines Problem im hiesigen AMNOG-Prozess. Deshalb diskutieren Sie den Zusatznutzen ja im Wesentlichen im Kontext der klinischen Praxis und begründen das damit, dass der Einsatz im geburtshilflichen Alltag seit geraumer Zeit etabliert sei und die Anwendung auch Eingang in die gängigen Leitlinien gefunden habe. Sie verweisen dann auf die beiden Cochrane-Reviews. Natürlich genügt das klassischerweise den Anforderungen des AMNOG nicht. Aber ich stelle mir folgende Frage: Wie kann man es jetzt in irgendeiner Form noch hinkriegen?

Deshalb meine Frage zunächst einmal an die klinischen Experten: Wie sehen Sie die therapeutischen Vorteile gegenüber anderen Behandlungsoptionen zur Geburtseinleitung? Gibt es da spezifische Punkte? Wir haben das gerade schon gehört; aber das will ich auch gerne von Ihnen hören: Wo sehen Sie Vorteile, wie sind die Erfahrungen aus der Vergangenheit? Dann müssten wir uns mit der Frage beschäftigen: Wie kann hier in diesem Fall in geeigneter Weise Evidenz generell beigebracht werden, oder wie kommt man da in der Nutzenbewertung weiter? Wir haben ja hier wirklich einen aus meiner Sicht relativ problematischen Fall. – Als Erstes hat sich Herr Professor Emons gemeldet.

**Herr Prof. Dr. Emons (AkdÄ):** Ich darf vielleicht als Ältester in der Runde auf 40 Jahre Geburtshilfe zurückblicken; ich spreche aber gleichzeitig für die AkdÄ. Als ich anfang, hatten wir nur das Oxytozin, und es gab bei der Einleitung immer massivste Schmerzen bei den Frauen und oft oder in der Regel danach einen Kaiserschnitt. Wir haben uns selber aus Ampullen mit Gel dann Prostaglandin-Gel angemischt – später hat es der Apotheker für uns gemacht –, was wir dann intrazervikal mit Knopfkanülen appliziert haben, also aus heutiger Sicht eher barbarisch, und waren froh und dankbar, als es später die ersten kommerziell hergestellten Gele und Vaginaltabletten gab. Das Misoprostol in der oralen Darreichungsform ist eigentlich das, was heute eine sichere und auch frauenfreundliche Geburtshilfe ausmacht.

Ich fände es in höchstem Maße bedauerlich, wenn man die Mängel nicht, wie Sie das schon so schön gesagt haben, heilen könnte. Es ist völlig klar: Die formalen Voraussetzungen für den AMNOG-Prozess sind nicht gegeben, aber vom Inhaltlichen her ist es ein sehr wertvolles Medikament. Wenn man es hinsichtlich der Kosten mit den anderen Präparaten, die meines Erachtens klinisch nicht so gut sind, vergleicht, sprengt es ja auch nicht die Bank, sondern liegt in der gleichen Größenordnung. Wenn es der Gemeinsame Bundesausschuss irgendwie hinkommen könnte, den Frauen dieses Medikament weiter zugänglich zu machen, wäre ich sehr froh.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön, Herr Professor Emons, für diesen Beitrag. Allerdings geht es nicht darum, ob wir es weiter zugänglich machen: Es ist zugelassen. Sie sagen ja, es liegt auch in der Range, sodass, selbst wenn man formal zu dem Ergebnis käme, dass es keinen Zusatznutzen hätte, dies auf die Erstattungsfähigkeit überhaupt keinen Einfluss hätte. Das ist meine Einschätzung; ich bin jetzt nicht der 130-b-Verhandler, der am Ende durch die Gegend geht. Aber wir sprechen ja hier über eine Preisliga, bei der mein Blutdruck noch im relativen Normbereich liegt.

Für mich ist nur das Blöde, wenn Sie sagen, das ist der Goldstandard – ich habe mich auch ein bisschen vorbereitet –, und wir kommen dann und sagen: Na ja, wir haben aber jetzt nur bibliographische, anekdotische Evidenz. Sie haben von Ihren Experimenten „Jugend forscht“ des Professors in jungen Jahren im Bereich der experimentellen Geburtshilfe und der Freude berichtet, die dann eingetreten ist. Käme dabei so ein Urteil heraus, dann mag das den Anforderungen der evidenzbasierten Medizin Genüge tun, kann aber bei dem einen oder anderen, der so einen Beschluss nicht so genau liest, zu Kopfschütteln führen; daran haben wir uns mittlerweile auch gewöhnt. Aber es geht hier meines Erachtens gar nicht um die Frage, ob das den Frauen zur Verfügung steht oder nicht. Wir liegen ja doch in der Range. Also, das ist nicht der Punkt. – Jetzt hören wir Herrn Professor Kehl, der sich in seiner Stellungnahme wohl in ähnlicher Weise geäußert hat.

**Herr Prof. Dr. Kehl (DGGG):** Ich spreche für die DGGG und auch für die DGPM. Ich bin auch der federführende Autor dieser Leitlinie und beschäftige mich schon relativ lange mit der Thematik. Das Erste ist der Wirkstoff Misoprostol, den wir sonst gar nicht mehr zur Verfügung haben. Bisher wurde es eher im Off-Label-Use in Apotheken selbst hergestellt oder, was ja eine Kritik war, durch die Cytotec-Tabletten „hergestellt“. Da wissen wir, dass der Wirkstoff Misoprostol an sich einfach schon der effektivste ist.

Was wir gar nicht akzeptieren könnten, wäre der Umstand, dass wir kein orales Medikament zur Geburtseinleitung haben. Das ist natürlich durchaus ein großes Problem, weil wir ansonsten nur vaginale Applikation haben, was auf der einen Seite für die Frauen natürlich nicht so angenehm ist. Auf der anderen Seite weiß man, dass in bestimmten Situationen wie bei einem vorzeitigen Blasensprung die wiederholte vaginale Applikation das Risiko für Infektionen erhöht. Gerade da ist natürlich ein erheblicher Zusatznutzen vorhanden. Von daher ist es für uns äußerst wichtig, dass wir ein oral applizierbares Medikament haben.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Herr Professor Mühlbauer.

**Herr Prof. Dr. Mühlbauer (AkdÄ):** Herr Emons hat schon vorweggenommen, dass die AkdÄ da letztendlich sozusagen ein Split Vote abgegeben hat. Wir kommen formal zu der Bewertung, dass wir keinen Zusatznutzen anerkennen können bzw. dass das Verfahren keinen Zusatznutzen anerkennen kann.

Das liegt natürlich einfach an der Datenqualität: Einerseits ist es so, wie Herr Jungcurt beschrieben hat. Er hat relativ sportlich gesagt, die Wirksamkeit und Sicherheit dieses neuen Präparates seien erwiesen. – Das muss man als Pharmakologe schon mit einem Fragezeichen versehen, aber nicht, weil man es anzweifelt, sondern weil es die Daten dazu schlichtweg nicht gibt. Das heißt, die Daten zur Wirksamkeit zu dem ausgezeigten Misoprostol, Cytotec oder wie immer es weltweit geheißen haben mag, was in Deutschland inzwischen gar nicht mehr zur Verfügung steht, kommen aus einer völlig anderen Indikation, und es gibt überhaupt gar keinen Zweifel, dass ein niedrig dosiertes – ich rede von einer Größenordnung von 25 bzw. 50 µg –, oral appliziertes Misoprostol tatsächlich der Standard ist. Dies zeigen mindestens ein, wenn nicht sogar zwei Cochrane-Reviews. Daran gibt es überhaupt keinen Zweifel. Aber die Studie, die man sich gewünscht hätte, gibt es halt nicht. Ich weiß auch nicht, ob es sie jemals geben wird, weil das natürlich auch Geld kosten würde.

Andererseits hatte ich eigentlich darauf gehofft – daraus spricht ein bisschen meine pharmakologische Enttäuschung –, dass wenigstens die Bioäquivalenzstudie klappen und man sagen

würde: Die Daten, die man aus jahre-, wenn nicht jahrzehntelangem Einsatz von Misoprostol mit 25 bzw. 50 µg kennt, kann man jetzt auf die neue Tablette mit einer eben neuen individuellen Galenik übertragen. – Aber wie eben ganz klar herauskam, haben diese Bioäquivalenzstudien auch noch die Limits verpasst, wenn auch nicht dramatisch, und tatsächlich wundert man sich durchaus über die Zulassung. Das heißt, da müssen auch die für die Zulassung zuständigen Officers in den Behörden über lange Schatten gesprungen sein, was vielleicht ein bisschen erkennbar macht, dass da ein Medical Need besteht.

Also, die Situation für die AkdÄ ist ganz klar: Mit diesen Daten kann man definitiv den Zusatznutzen nicht belegen. Da beißt – verzeihen Sie bitte diesen flapsigen Spruch – keine Maus einen Faden ab; da geht es nicht.

Die Notwendigkeit, die wir aber durchaus sehen, geht auch daraus hervor, dass nach unserem Fazit, wonach wir keinen Zusatznutzen erkennen können, noch eine lange Ausführung dessen kommt, warum wir es für eine medizinische Notwendigkeit halten, dass dieses Präparat zur Verfügung steht. Ob man das noch mal mit einer vielleicht etwas saubereren Galenik oder einer besseren Studie heilen kann, die dann tatsächlich zumindest die Limits der Bioäquivalenz erfüllt, kann ich nicht beurteilen. Ich weiß auch nicht, woran es gelegen hat, ob die Galenik tatsächlich zweifelhaft ist oder ob die Streubreite größer als erwartet war. Wir wissen, das hat eine sehr kurze Halbwertszeit; das ist natürlich für den Pharmakokinetiker immer ein bisschen schwierig.

Letztendlich haben wir aus der ärztlichen Sicht folgende Situation, die Herr Professor Emons schon komplett vertreten hat: Wir sehen aus der ärztlichen Sicht die Notwendigkeit, insbesondere in der Situation, dass das Präparat Cytotec, das man auseinander und in der Dosis verkleinern konnte, wenn ich es richtig verfolgt habe, zurzeit in Deutschland überhaupt nicht mehr zur Verfügung steht. Außerdem sehen wir das formale Problem, dass die Gleichwertigkeit, die Wirksamkeit und die Sicherheit mit diesen Daten für dieses Präparat leider nicht erwiesen sind. – Das ist das vorläufige Ende meines Kommentars.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön, Herr Professor Mühlbauer. Das beleuchtet zum einen das Split Vote der AkdÄ und zum anderen das Dilemma, in dem wir uns befinden. – Jetzt erhält Frau Kunz vom GKV-SV das Wort.

**Frau Kunz:** Ich habe zunächst zwei Fragen an den pharmazeutischen Unternehmer. Zum einen geht es um die Zulassung. Die ursprüngliche Zulassung wurde im Jahr 2017 auf Grundlage des Artikels 8 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83 als full-mixed Application erteilt. Soweit ich das verstanden habe, gilt diese Zulassung für fünf Jahre. Ausweislich der Fachinformation sind die fünf Jahre im Februar 2022 abgelaufen. Das heißt, zu dem Zeitpunkt müsste eine Erneuerung der Zulassung erfolgen. Wissen Sie etwas über Daten, die dafür vorgelegt werden, können Sie dazu etwas sagen? Das ist die erste Frage.

Gleich anschließend stelle ich noch die zweite Frage ebenfalls an den pharmazeutischen Unternehmer, wobei es darum geht, dass Misoprostol bei Frauen mit Kaiserschnitt in der Vorgesichte nicht angewendet werden soll, wie es auch in der Fachinformation steht. Soweit ich das gesehen habe, wurde dies bei der Ermittlung der Patientenzahlen nicht berücksichtigt. Können Sie das noch mal überprüfen oder können Sie etwas dazu sagen, ob das berücksichtigt wurde und welchen Einfluss das auf die Patientenzahlen ausüben würde?

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Wir fangen mit der Fünfjahresbefristung an. Wer kann dazu etwas sagen?

**Herr Dr. Plessl (Norgine):** Das kann man relativ kurz und knapp beantworten. Die Zulassung wurde mit Datum des Bescheids 7. Dezember erfolgreich verlängert. Die Verlängerung ist erteilt.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Okay. Wie lange?

**Herr Dr. Plessl (Norgine):** Unbefristet.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Unbefristet, okay. Da kommt also nichts mehr. – Also, die Officers haben nach den fünf Jahren gesagt: Wir haben keine neue Evidenz, ist aber okay, Bibliographie reicht? – Gut. – Zweiter Teil, schwangere Frauen nach Kaiserschnitt.

**Herr Weidensdorfer (Norgine):** Bezüglich der Patientenzahlen und Zustand nach Kaiserschnitt sind, wenn ich das richtig betrachte, alle Studien in die Bewertung von oralem Misoprostol, hier Augusta, eingeschlossen worden. Das ist so zu verstehen, dass Frauen bei Zustand nach Kaiserschnitt explizit nicht in die Studie eingeschlossen wurden. Deswegen sind an der Stelle keine Frauen mit Zustand nach Kaiserschnitt involviert, soweit ich die Frage richtig verstanden habe.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Nein, Frau Kunz hat ja nach den Patientenzahlen gefragt, und sie indizierte mit der Frage – so habe ich sie jedenfalls verstanden –, dass Sie Frauen mit unreifer Zervix genommen, aber gesagt haben, das sei halt alles und Sie hätten die 20 Prozent oder 25 Prozent Frauen mit Kaiserschnitt einfach nicht herausgerechnet. Das ist aber eine Frage, die man klären kann. Es geht also nicht um die Frage, ob indiziert oder nicht, sondern darum, dass man da einfach ein sauberes Rechenmodell hat. – So hatte ich Sie verstanden, Frau Kunz. Ist das korrekt?

**Frau Kunz:** Das ist korrekt. Ich wollte nur fragen, ob das berücksichtigt wurde. Es war im Dossier nicht zu erkennen, dass es berücksichtigt wurde.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Also, wenn ich den pU jetzt richtig verstanden habe, wohl eher nicht, oder? – Frau Ritter.

**Frau Dr. Ritter (Norgine):** Ja, die Patientenzahlen beziehen sich auf die eingeleiteten Geburten und auf die Daten der IQTIG-Erhebung, die jedes Jahr stattfindet. Da werden die Kaiserschnitte einzeln gezählt. Wir beziehen uns aber auf die eingeleiteten Geburten. Deswegen sind die Kaiserschnitte nicht dabei.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Also müssten sie herausfallen?

**Frau Dr. Ritter (Norgine):** Ja.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Aber es ist nicht indiziert für Frauen, die vorher mal einen Kaiserschnitt hatten. Das ist ja der Punkt, nach dem Frau Kunz hier fragt: Eine Frau bekommt ihr erstes Kind und braucht da einen Kaiserschnitt, und beim zweiten Mal ist alles wieder gut, sodass Ihr Wirkstoff nach der Zulassung für sie nicht indiziert wäre. Und da ist die Frage: Habt ihr diejenigen, die beim ersten Mal einen Kaiserschnitt hatten, herausgerechnet oder nicht? Das IQTIG zählt zum einen eingeleitete Geburten, die dann als natürliche Geburten vollzogen werden, und zum anderen diejenigen, die in einem maximal invasiven Eingriff, nämlich durch den Kaiserschnitt, enden. Das war nicht die Fragestellung, über die Frau Kunz jetzt mit uns diskutiert. Also, dem müssen wir noch einmal nachgehen. – Frau Kunz, habe ich Sie richtig interpretiert?

**Frau Kunz:** Ja, Sie haben mich richtig interpretiert, vielen Dank.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Und was war der erste Teil der Frage?

**Frau Kunz:** Den ersten Teil der Frage haben Sie, Herr Hecken, jetzt noch einmal beantwortet, indem Sie wiederholt haben, es gebe keine neuen Daten, die vorgelegt worden seien.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Es gab keine neuen Daten; auf der Basis der alten Daten, also im Prinzip auf der Basis der bibliographischen Evidenz, hat eine Verlängerung stattgefunden; okay. – Ich sehe keinen Widerspruch. Dann ist das so richtig. – Frau Teupen.

**Frau Teupen:** Vielleicht können Sie sich vorstellen, dass wir natürlich sehr viele Anfragen von betroffenen Frauen und Organisationen bekommen haben. Erst einmal sind sie froh, dass es jetzt eine sichere Dosierung gibt. Wir haben dazu noch zwei Anmerkungen und Fragen.

Die erste Frage richtet sich an die Fachexperten: Kann man davon ausgehen, dass Angusta in der Versorgung angekommen ist?

Zweitens gibt es wesentliche Kontraindikationen; als eine wurde schon Kaiserschnitt in der Vergangenheit genannt. Es gibt aber auch die Konstellation, dass die Geburt schon begonnen hat, das heißt, wenn Wehen eingesetzt haben. Kann man das immer so klar abgrenzen, sind diese Kontraindikationen für Sie in der Praxis klar und eindeutig? Es wurde die Frage gestellt, ob man zum Beispiel ein CTG machen muss. Oder ist das Standard?

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Herr Kehl.

**Herr Prof. Dr. Kehl (DGGG):** Ja, Angusta ist in der Versorgung mittlerweile angekommen. Das hängt auch damit zusammen, dass Cytotec nicht mehr so verfügbar ist; daraus haben die Apotheker meistens Misoprostol hergestellt. Mittlerweile funktioniert die Herstellung aus dem Rohstoff zwar auch anders, aber allein aufgrund der bestehenden forensischen Bedenken haben eigentlich fast alle mir bekannten Kliniken umgestellt.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Das heißt, die Schwarzbestände sind aufgebraucht.

**Herr Prof. Dr. Kehl (DGGG):** Ja, man hat einfach so ein bisschen Bedenken vor – –

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Ja, ist doch logisch. In dem Moment, da man einen zugelassenen Wirkstoff hat, steht man ja mit beiden Beinen im Jail.

**Herr Prof. Dr. Kehl (DGGG):** Man hat einfach auch durch die Dosierung eine gewisse Sicherheit. Von daher: Auch diejenigen, die zuvor ein bisschen gezweifelt haben, greifen jetzt eher darauf zurück.

Die andere Frage, ob Wehen vorliegen oder nicht, ist de facto natürlich immer problematisch und schwierig und häufig nur durch ein CTG zu beurteilen. Die Frage, ob sich am Gebärmutterhalsbefund durch Zuwarten etwas geändert hat, kann nur durch eine vaginale Untersuchung geklärt werden. Dadurch, dass die Dosierung mit 25 µg eher niedriger ist, hat man da jetzt aber auch nicht das Riesenproblem, wie wenn man mit 100 µg hineingeht, was ja teilweise gemacht worden ist.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Frau Afraz.

**Frau Afraz:** Ich will an einer Stelle nachhaken und noch eine Frage an die Kliniker stellen. Wir haben jetzt schon gehört, Misoprostol sei der Goldstandard, etabliert in den Leitlinien und auch in der Klinik verwendet. Ich frage trotzdem zum Stellenwert von Dinoproston im Vergleich nach: Wird es jetzt, da Misoprostol wieder regelhaft eingesetzt wird, überhaupt noch verwendet, oder wo hat es eventuell noch seinen Stellenwert? Meine Nachfrage bezieht sich also auf das Verhältnis der beiden und auf den Stellenwert von Dinoproston.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Jetzt meldet sich Herr Professor Kehl wieder durch Handaufheben.

**Herr Prof. Dr. Kehl (DGGG):** Als ein Beispiel ist gerade schon der Zustand nach vorherigem Kaiserschnitt genannt worden. Da besteht für die Ruptur der Gebärmutter bei Misoprostol ein doch deutlich höheres Risiko, weshalb es da als absolut obsolet gilt. In den Fällen, wenn ein Prostaglandin verwendet wird, ist es zum Beispiel das Dinoproston. Das ist zwar auch Off-Label-Use und kontraindiziert, aber darüber wird aufgeklärt. Ansonsten hat man keine Möglichkeiten. Wenn man über mehrere Tage einleiten muss, dann switcht man auch oft von Misoprostol auf Dinoproston. Deshalb sind beide Medikamente im Alltag eigentlich gut in Verwendung und wichtig.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Ergänzungen dazu sehe ich nicht. – Herr Professor Mühlbauer.

**Herr Prof. Dr. Mühlbauer (AkdÄ):** Ich komme noch einmal auf den Kritikpunkt hinsichtlich der Pharmakokinetik respektive der Bioäquivalenz zurück. Meine Frage direkt an den

pharmazeutischen Unternehmer lautet: Gibt es eine Erklärung, warum die Bioäquivalenzstudien das Ziel des Bioäquivalenznachweises verfehlt haben? Wird denn daran gearbeitet, vielleicht eine bessere Galenik herzustellen oder diese Situation grundsätzlich zu ändern?

Das wäre natürlich ganz hübsch, denn ich höre immer: Wirksamkeit und Sicherheit sind erwiesen. – Ich persönlich sage als Pharmakologe: Definitiv ist das nicht so, denn zur Sicherheit gehört im pharmakologischen Sinn eine Dosissicherheit. Sie sehen wir hier eben leider nicht. Ich erinnere noch einmal an Split Vote: Ich bin nicht grundsätzlich dagegen, aber ich halte das für eine Situation, die nicht nur verbesserungswürdig, sondern bedürftig ist. Was sind die Pläne des Unternehmers dazu?

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Herr Weidendorfer.

**Herr Dr. Plessl (Norgine):** Zunächst halte ich kurz fest, dass es sich hier um einen Vollantrag und nicht um eine generische Zulassung handelt. Sie ist eng mit Bioäquivalenzkriterien verbunden, die auch im Rahmen einer generischen Zulassung gelten. Dies ist bei einem Antrag nach Artikel 8 Absatz 3 des Gemeinschaftskodex, wie er hier vorliegt, nicht der Fall.

Wenn Sie sagen, Ihrer Meinung nach ist das entsprechend positive Nutzen-Risiko-Verhältnis nicht belegt, dann halte ich entgegen: Unserer Auffassung nach wird über die Erteilung der Zulassung und die Bestätigung der Behörden auch im Rahmen des Public Assessment Reports eindeutig gesagt, dass nach Ansicht der Behörden ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis vorliegt und dass aufgrund der vorliegenden Daten eine Vergleichbarkeit der Bioverfügbarkeit gegeben ist, mit der man dann einen Brückenschlag oder ein sogenanntes Bridging zu der Fülle von Literaturdaten vornehmen kann, die für das Produkt vorliegen.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Sie haben absolut recht, und das will ich auch ausdrücklich sagen: Wir diskutieren hier nicht über die mit der regulatorischen Zulassung erteilte und mit der Zulassung bestätigte Wirksamkeit und das positive Nutzen-Schaden-Verhältnis – hier gibt es eine Bindungswirkung –, sondern wir diskutieren hier über einen Mehrwert gegenüber einer zVT, was sie denn auch immer wäre, weil wir hier das Problem haben, eine echte, vernünftig zugelassene zVT eben nur in Maßen und überschaubar zu haben.

Insofern ist das, was Herr Mühlbauer hier adressiert, kein Infragestellen der Wirksamkeit und Sicherheit dieses Wirkstoffes. Es geht nur um die Frage, ob er gegenüber der von uns adressierten oder sonst wie zu definierenden zweckmäßigen Vergleichstherapie wirksamer oder sicherer ist; denn spätestens, nachdem Ihre Zulassung unbefristet erteilt worden ist, sind wir, der Bindungswirkung der Zulassung unterliegend, gehalten, von einer Wirksamkeit, einer Sicherheit und einem positiven Nutzen-Schaden-Verhältnis auszugehen. Wir könnten zu einem geringeren Nutzen kommen, der aber die Wirksamkeit nicht infrage stellt, nur in dem Fall, dass wir eine zVT und dann höhere Raten unerwünschter Ereignisse oder so etwas hätten. Das haben wir in seltenen Fällen hier auch schon ausgesprochen. Aber wir können die Wirksamkeit dem Grunde nach nicht infrage stellen.

Das sage ich nur, damit Sie einfach die Systematik hier sehen. Das stellt Herr Mühlbauer auch nicht infrage. Er fragt nur, wo die Evidenz gegenüber der zVT ist, über die wir ja gerade diskutiert und gesagt haben: Ja, wer weiß, woher da die Daten kommen?

Wir haben ja selber – das ist so eine Situation, an die ich mich im Moment ein bisschen erinnere – am Anfang jahrelang hier in diesem Hause anfangs die Schläge bekommen, als wir nach AMNOG bewertet haben, indem wir genau mit derselben Argumentation, wonach wir jetzt hier den jahrelangen Gebrauch in der Versorgung als nicht hinreichend evident ansehen, gesagt haben: Wir haben bei irgendwelchen Antidiabetika oder Gott weiß was, Sulfonylharnstoffe und Metformin, als zVT genommen und konstatiert: Das ist nun mal so. Die Frage, woher die Evidenz für diese Wirkstoffe kommt – jetzt im klassischen Studiensinne, die Herr Mühlbauer adressiert –, ist uns häufig von Herrn Müller-Wieland und anderen gestellt worden. Die Antwort darauf haben wir offen gelassen und gesagt, das haben wir halt immer so gemacht,

wobei es da natürlich eine Zulassung gab; das ist der entscheidende Unterschied. Deshalb ist es eine ganz spannende Diskussion, die wir jetzt hier führen.

Aber es sei nur noch einmal klar gesagt: Die Wirksamkeit und Sicherheit werden dem Grunde nach überhaupt nicht infrage gestellt. Die Frage ist: Wie verhält es sich gegenüber der zVT, gibt es einen Beleg dafür, dass das besser ist oder nicht? – So, jetzt wieder zurück. Herr Mühlbauer hat sich noch einmal gemeldet.

**Herr Prof. Dr. Mühlbauer (AkdÄ):** Es geht um eine nochmalige ganz kurze Rückfrage: Das bedeutet also, es sind keine weiteren Studien geplant, die uns sozusagen diese drängende Frage wirklich richtig beantworten würden? Das habe ich so richtig verstanden. Wir werden keine weiteren Daten zusätzlich zu denen sehen, die wir im Moment haben?

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** An den pU: Sie beantworten das mit Ja?

**Herr Jungcurt (Norgine):** Wir haben ja schon gehört, dass Misoprostol der Goldstandard in der Therapie ist. Aber ich gebe die Frage noch einmal an Herrn Weidendorfer weiter.

**Herr Weidendorfer (Norgine):** Um Ihre Frage zu beantworten, ob weitere Studien geplant sind: Ich denke, wenn man über das Thema randomisierter kontrollierter Studien spricht, ist die Frage sicherlich mit Nein zu beantworten. Orales Misoprostol – ich denke, das ist auch im Vorfeld ersichtlich geworden –: Es ist der Goldstandard in der Geburtshilfe.

Ich möchte aber anmerken, weil für uns als Unternehmen natürlich das Anliegen besteht, weitere Daten zur Wirksamkeit, Verträglichkeit, aber auch allem voran zur Lebensqualität der Schwangeren nach der Geburtseinleitung zu sammeln, dass die Firma Norgine derzeit in enger Abstimmung mit Experten ist – nicht nur in Deutschland, auch in anderen Ländern in der EU, in denen Augusta zugelassen ist –, um ein Register zur Geburtseinleitung aufzusetzen, um damit gerade zu diesem Punkt der fehlenden Daten vielleicht die Lücke zu füllen.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Frau Kunz, bitte.

**Frau Kunz:** Ich habe noch eine Frage an die Kliniker zum Stellenwert der nichtmedikamentösen Verfahren, zum Beispiel Ballonkatheter. Gibt es eindeutige Kriterien für medikamentöse oder nichtmedikamentöse Verfahren? Der pharmazeutische Unternehmer hatte auch darauf hingewiesen, dass es im Rahmen der Geburt für die Frau von Bedeutung ist, dass es eine orale Applikationsform gibt. In diesem Zusammenhang stellt sich aber auch die Frage, ob nicht vor dem Hintergrund, dass gerade bei schwangeren Frauen die Angst besteht, dass ein Wirkstoff auf den Fötus übergeht, dieser Aspekt ebenfalls therapieentscheidend ist.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Herr Kehl.

**Herr Prof. Dr. Kehl (DGGG):** Es ist nicht die Frage, ob das eine *oder* das andere gemacht wird. Oft geht es auch um die simultane oder sequentielle Einleitung mit Mechanik und Medikamenten. Man muss wissen, dass bei der mechanischen Geburtseinleitung, sei es mittels Dilapan-Stäbchen oder Ballonkatheter, der Haupteffekt eigentlich die Zervixreifung ist. Vor allen Dingen bei dem Ballonkatheter erreicht man nur in 20 bis 30 Prozent der Fälle wirklich einen Geburtsbeginn, weshalb da eigentlich kein Weg an der medikamentösen Geburtseinleitung vorbeiführt.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Gibt es dazu Ergänzungen von anderen? – Herr Emons, wir machen das seit 40 Jahren.

**Herr Prof. Dr. Emons (AkdÄ):** Ich kann dem Kollegen da nur zustimmen. Es ist für die Frau wesentlich einfacher, eine Tablette mit einem Glas Wasser zu nehmen, als mit dem schwangeren Bauch auf dem Untersuchungsstuhl da so ein Katheter in die Zervix gefriemelt zu bekommen. Das ist eine ganz klare Geschichte.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Gut, dass Sie es wiederholen. Ich habe das gestern Abend mit meiner Frau besprochen, die auch mehrere Kinder zur Welt gebracht hat, wobei es auch gewisse Probleme gab; das ist jetzt aber nicht evidenzbasiert. Sie hat auch von diesem

Friemeln mit dem Katheter abgeraten. Aber ich sage ausdrücklich: Das ist keine Evidenz, das ist nur Bauchevidenz, die im Hause Hecken abends am Tisch unter Wahrung der Vertraulichkeit im Beratungsverfahren im G-BA erörtert wurde. – Frau Afraz.

**Frau Afraz:** Ich habe noch eine Nachfrage zu den vorhandenen mechanischen Optionen. Wir haben es in dem Moment gewürdigt, in dem wir einen Hinweis zur zVT formuliert haben: Sofern eben mechanische Therapieoptionen zur Geburtseinleitung, zum Beispiel der Ballonkatheter, angezeigt sind, sollten diese in beiden Studienarmen eingesetzt werden oder einsetzbar sein. – Da frage ich auch noch einmal bei den Klinikern nach, ob Sie sagen, dass das so richtig formuliert ist.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Herr Professor Kehl.

**Herr Prof. Dr. Kehl (DGGG):** Wir setzen auch bei fast allen Frauen die Ballonkatheter ein, weil man, wie gesagt, in 20 bis 30 Prozent dann gar keine Medikamente mehr braucht und dadurch auch das geringste Risiko für Überstimulation hat. Nur, in 70 bis 80 Prozent reicht das eben nicht. Deswegen brauchen wir sowohl das eine als auch das andere.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Also ist es doch in der zVT richtig formuliert. – Frau Kunz.

**Frau Kunz:** Ich habe noch mal eine Rückfrage. Die Frage war jetzt noch nicht so richtig beantwortet. Gibt es Kriterien, wenn eine schwangere Frau bei Ihnen im Kreißsaal ist? Sie sagen, Sie setzen *auch* den Ballonkatheter ein. Welches Kriterium ist dann das ausschlaggebende, dass Sie zuerst den Ballonkatheter einsetzen und nicht Dinoproston oder Misoprostol?

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Herr Professor Kehl.

**Herr Prof. Dr. Kehl (DGGG):** Die unreife Zervix. Je unreifer sie ist, desto besser ist der Ballonkatheter geeignet, vor allen Dingen bei den Frauen nach vorherigem Kaiserschnitt, weil da ja die Prostaglandine zu einem erhöhten Risiko einer Uterusruptur führen, was man beim Ballonkatheter nicht gesehen hat. Die Rupturen, die da auftreten, passieren erst im Verlauf, wenn mit Oxytozin oder mit Prostaglandin weiter eingeleitet wird. Das heißt, die Indikation für die mechanische Geburtseinleitung ist die unreife Zervix.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Gibt es dazu Ergänzungen? – Frau Kunz.

**Frau Kunz:** Dann frage ich jetzt noch mal nach. Das Anwendungsgebiet ist ja die unreife Zervix. Im vorliegenden Fall wären das doch alle Patientinnen, wenn ich das richtig verstehe.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Herr Kehl.

**Herr Prof. Dr. Kehl (DGGG):** Ja. Außerdem ist es auch nicht so, dass es nach *einer* Misoprostol-Tablette zur Geburt kommt. Wir haben zum Beispiel die adipösen Schwangeren, bei denen es zu frustranen Geburtseinleitungen kommen kann und auch mal Einleitungen über mehrere Tage erforderlich sind. Da ist es immer gut, wenn man sich nicht nur auf ein Verfahren verlässt, sondern auf mehrere.

Es gibt mittlerweile einige Studien – wir haben selbst einige durchgeführt –, bei denen man gezeigt hat, dass mit der sequentiellen Einleitung, also sowohl per Ballonkatheter als danach auch mit Misoprostol, die Kaiserschnitttrate signifikant gesenkt werden konnte. Das waren wirklich RCTs. Mittlerweile gibt es ganz viele Studien, in denen das auch simultan eingesetzt wird, das heißt gleichzeitig Ballonkatheter plus Dinoproston oder Misoprostol oder Oxytozin. Das heißt, beides hat da seine Berechtigung; das ist ganz wichtig.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön. – Frau Kunz, Frage beantwortet?

**Frau Kunz:** Ja, ich habe jetzt mitgenommen, dass das oft in erster Instanz erst einmal gleichwertig ist und man dann weitersieht, wie sich die Geburt weiterentwickelt, auch in Abhängigkeit von anderen Faktoren wie Adipösität.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Herr Kehl nickt. – Die anderen gucken geradeaus. – Herr Emons.

**Herr Prof. Dr. Emons (AkdÄ):** Herr Kehl hat das völlig korrekt dargestellt. Die Geburtseinleitung mit dem Ballonkatheter – das ist ja noch nicht über Jahrzehnte etabliert – ist primär die Methode der Wahl bei denjenigen Frauen, bei denen Prostaglandine kontraindiziert sind. Bei einem Zustand nach Sectio und unreifer Zervix würde man also immer mit einem Ballonkatheter anfangen. Bei den anderen muss man das halt entscheiden. Wenn die Zervix noch ganz stark unreif ist, nimmt man eher einen Ballonkatheter. Wenn sie schon ein bisschen reifer ist – es ist ja ein großer Bereich bis Bishop-Score 7; das ist ja nicht ein Faktum, sondern da gibt es auch viele Zwischenstufen oder Übergänge –, dann setzt man das eine oder das andere ein. Aber primär wird man heutzutage schon mit dem Ballonkatheter anfangen; das ist klar.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Weitere Fragen? – Das sehe ich nicht. – Dann würde ich dem pharmazeutischen Unternehmer noch einmal die Gelegenheit geben, sofern er möchte, die wesentlichen Erkenntnisse, die neuen Erkenntnisse oder die Redundanzen der Diskussion aus der letzten Dreiviertelstunde zusammenzufassen. – Bitte schön, Herr Jungcurt, Sie haben das Wort.

**Herr Jungcurt (Norgine):** Vielen Dank, Herr Professor Hecken. – Sehr geehrte Damen und Herren, vielen Dank für die gemeinsame Diskussion und die Möglichkeit zur Zusammenfassung.

Die Diskussionen heute haben den bedeutenden Stellenwert von Misoprostol in der Geburtseinleitung nochmals deutlich gezeigt. Das ist mehr als nachvollziehbar, denn Misoprostol ist seit Jahrzehnten der Goldstandard der Geburtshilfe. Mit der Zulassung von Angusta und der Einführung in den deutschen Markt steht schwangeren Frauen und den behandelnden Ärztinnen und Ärzten nun ein niedrig dosiertes Misoprostol-haltiges Medikament zur Verfügung.

Wir haben von dem Vorteil der oralen Anwendung gehört; diese ermöglicht den schwangeren Frauen in dieser doch sehr emotionalen Situation der Geburt ein möglichst angenehmes Geburtserlebnis. Die Vorteile der geringen Dosierung und das vorgegebene Dosierungsschema ermöglichen den Ärztinnen und Ärzten die rechtssichere Anwendung von Misoprostol. Dementsprechend wird Angusta zur Geburtseinleitung bei Frauen mit dem Befund einer unreifen Zervix gebraucht und, wie wir heute insbesondere anhand der Expertenbeiträge gehört haben, übereinstimmend empfohlen. – Vielen herzlichen Dank.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Ganz herzlichen Dank, Herr Jungcurt. – Herzlichen Dank an alle, die sich an dieser Diskussion beteiligt haben. Wir werden das, was hier gesagt und diskutiert worden ist, sicherlich noch einmal zu besprechen und zu werten haben.

Damit können wir diese Anhörung beenden. – Ich wünsche Ihnen allen einen schönen Abend. Bleiben Sie gesund.

Schluss der Anhörung: 17:09 Uhr