



IQWiG-Berichte – Nr. 1282

# **Misoprostol (Geburtseinleitung) –**

## **Addendum zum Auftrag A21-114**

### **Addendum**

Auftrag: G22-04  
Version: 1.0  
Stand: 28.01.2022

# Impressum

## **Herausgeber**

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

## **Thema**

Misoprostol (Geburtseinleitung) – Addendum zum Auftrag A21-114

## **Auftraggeber**

Gemeinsamer Bundesausschuss

## **Datum des Auftrags**

12.01.2022

## **Interne Auftragsnummer**

G22-04

## **Anschrift des Herausgebers**

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen  
Im Mediapark 8  
50670 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: [berichte@iqwig.de](mailto:berichte@iqwig.de)

Internet: [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de)

**ISSN: 1864-2500**

**An dem Addendum beteiligte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des IQWiG**

- Christiane Balg
- Anja Schwalm
- Carolin Weigel

**Schlagwörter**

Misoprostol, Geburt – Eingeleitete, Medizinische Versorgungskosten, Epidemiologie

**Keywords**

Misoprostol, Labor – Induced, Health Care Costs, Epidemiology

# Inhaltsverzeichnis

	Seite
<b>Tabellenverzeichnis .....</b>	<b>iv</b>
<b>Abkürzungsverzeichnis.....</b>	<b>v</b>
<b>1 Hintergrund.....</b>	<b>1</b>
<b>2 Patientinnen in der GKV-Zielpopulation.....</b>	<b>2</b>
<b>2.1 Patientinnen mit Kaiserschnitt bei vorangegangener Geburt in der GKV-</b>	
<b>Zielpopulation.....</b>	<b>2</b>
<b>2.2 Zusammenfassung.....</b>	<b>4</b>
<b>3 Literatur .....</b>	<b>5</b>

## Tabellenverzeichnis

	<b>Seite</b>
Tabelle 1: Mütter mit Kaiserschnitt bei vorangegangener Geburt.....	3

**Abkürzungsverzeichnis**

<b>Abkürzung</b>	<b>Bedeutung</b>
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
IQTIG	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
pU	pharmazeutischer Unternehmer
SGB	Sozialgesetzbuch

## 1 Hintergrund

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) am 12.01.2022 mit ergänzenden Berechnungen zum Auftrag A21-114 (Misoprostol – Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V) [1] beauftragt.

Misoprostol wird zur Geburtseinleitung angewendet [2]. Gemäß Fachinformation [2] wird aufgrund fehlender klinischer Daten die Anwendung ab der 37. Schwangerschaftswoche empfohlen, wenn die Reife des Gebärmutterhalses unzureichend ist (Bishop-Score < 7). Der G-BA geht davon aus, dass dementsprechend schwangere Frauen mit Indikation zur Geburtseinleitung bei reifer Zervix nicht regelhaft für eine Behandlung mit Misoprostol infrage kommen.

Der pU hat in seinem Dossier eine jährliche Anzahl von 90 497 bis 106 286 Patientinnen in der GKV-Zielpopulation ermittelt [3]. Die Zielpopulation umfasst Patientinnen mit einer Indikation zur Geburtseinleitung bei unreifer Zervix.

Der G-BA hat das IQWiG mit einer Berechnung des Anteils der Patientinnen mit der relevanten Kontraindikation „Kaiserschnitt bei vorangegangener Geburt“ in der GKV-Zielpopulation beauftragt.

Die Verantwortung für die vorliegenden Berechnungen und der anschließenden Bewertung vor dem Hintergrund der Angaben des pU zum Umfang der GKV-Zielpopulation liegt ausschließlich beim IQWiG. Diese wird dem G-BA übermittelt. Über die Anzahl der Patientinnen in der GKV-Zielpopulation beschließt der G-BA.

## 2 Patientinnen in der GKV-Zielpopulation

Misoprostol wird zur Geburtseinleitung angewendet [2]. Gemäß Fachinformation [2] wird aufgrund fehlender klinischer Daten die Anwendung ab der 37. Schwangerschaftswoche empfohlen, wenn die Reife des Gebärmutterhalses unzureichend ist (Bishop-Score < 7). Der G-BA geht davon aus, dass dementsprechend schwangere Frauen mit Indikation zur Geburtseinleitung bei reifer Zervix nicht regelhaft für eine Behandlung mit Misoprostol infrage kommen.

Der pU hat in seinem Dossier eine Anzahl von 90 497 bis 106 286 Patientinnen in der GKV-Zielpopulation hergeleitet [3]. Die Zielpopulation umfasst Patientinnen mit einer Indikation zur Geburtseinleitung bei unreifer Zervix, die auf Basis von Angaben zu Patientinnen mit einer tatsächlichen Geburtseinleitung ermittelt wurden [3].

Nachfolgend wird ein Anteil der Patientinnen mit Kaiserschnitt bei vorangegangener Geburt berechnet und vor dem Hintergrund der GKV-Zielpopulation bewertet. Laut Fachinformation ist Misoprostol unter anderem bei Verdacht auf oder Nachweis eine(r) Uterusnarbe aus früheren Uterus- oder Zervixoperationen, wie z. B. Kaiserschnitt, kontraindiziert [2].

### 2.1 Patientinnen mit Kaiserschnitt bei vorangegangener Geburt in der GKV-Zielpopulation

Der Anteil der Patientinnen mit Kaiserschnitt bei vorangegangener Geburt lässt sich aus den Angaben der jährlichen Bundesauswertung Geburtshilfe des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) aus dem Erfassungsjahr 2019 [4] ableiten. Der Bericht wurde ebenfalls seitens des pU für die Herleitung der Zielpopulation im Dossier von Misoprostol herangezogen [3].

Der Bericht des IQTIG weist Anzahlen zu Geburten nach der Klassifikation der Sectio caesarea nach Robson auf. Diese Klassifikation enthält 10 verschiedene Ebenen mit unterschiedlichen Kriterien zur differenzierten Darstellung klinisch relevanter Untergruppen bei Kaiserschnittgeburten (z. B. Einlinge oder Mehrlinge, erst- oder mehrgebärende Mütter). Für die Anteilsermittlung können als Ausgangsbasis nur Daten herangezogen werden, aus denen hervorgeht, ob es sich um Geburten von erst- oder mehrgebärenden Müttern handelt (692 258 Geburten als Summe der Angaben zu den Ebenen 1 bis 7 nach Robson von insgesamt 764 522 Geburten in den Ebenen 1 bis 10 im Jahr 2019).

Diese Daten umfassen ausschließlich Geburten von Einlingen (keine Mehrlinge) in Schädel- oder Beckenendlage (keine Querlage) sowie Geburten > 36. Schwangerschaftswoche. Somit wird die oben beschriebene Anzahl der Geburten (692 258) für die hier vorliegende Fragestellung (Anteilsermittlung der Mütter mit Kaiserschnitt bei vorangegangener Geburt) der Gesamtanzahl der Gebärenden gleichgesetzt.

***Ermittlung des Anteilwertes für Mütter mit Kaiserschnitt bei vorangegangener Geburt***

Es lassen sich folgende Anzahlen aus dem Bericht der Bundesauswertung der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen zur Geburtshilfe des IQTiG [4] entnehmen:

Tabelle 1: Mütter mit Kaiserschnitt bei vorangegangener Geburt

Schritt	Beschreibung der Population	Anzahl <sup>a</sup>
1	erst- oder mehrgebärende Mütter von Einlingen im Jahr 2019, davon	692 258
2	mehrggebärende Mütter, davon	376 720
3	Mütter mit vorangegangenem Kaiserschnitt	104 370
a. Die Anzahlen beruhen auf den Angaben aus dem Bericht des IQTiG [4]. Dabei handelt es sich um die Anzahl der Geburten von Einlingen (keine Mehrlinge) in Schädel- oder Beckenendlage (keine Querlage) sowie Geburten > 36. Schwangerschaftswoche. Sie wird der Anzahl der Gebärenden gleichgesetzt.		
IQTiG: Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen		

Die Ausgangspopulation von 692 258 erst- oder mehrgebärenden Müttern von Einlingen in Schädel- oder Beckenendlage (keine Querlage) sowie Geburten > 36. Schwangerschaftswoche, als Summe der Angaben zu den Ebenen 1 bis 7 der Klassifikation nach Robson, enthält 376 720 (ca. 54 %) Mehrgebärende (Ebenen 3, 4, 5 und 7), d. h. Mütter mit vorangegangener Geburt. Davon weisen wiederum 104 370 (ca. 28 %) Mütter einen vorangegangenen Kaiserschnitt auf (Ebene 5; Zustand nach Sectio).

Mithilfe dieser Daten lässt sich ein Anteil von ca. 15 % ( $54 \% * 28 \%$ ) der Mehrgebärenden mit einem Kaiserschnitt bei einer vorangegangenen Geburt aus einer Population von Erst- und Mehrgebärenden ermitteln.

***Bewertung des ermittelten Anteils vor dem Hintergrund der GKV-Zielpopulation***

Eine Übertragung des ermittelten Anteilswerts auf die GKV-Zielpopulation (Patientinnen mit einer Indikation zur Geburtseinleitung bei unreifer Zervix) ist problematisch. Der Anteilswert wird unabhängig von einer Geburtseinleitung (Anwendungsgebiet von Misoprostol) aus einer Grundpopulation von Erst- und Mehrgebärenden (Ebenen 1 bis 7 der Klassifikation nach Robson) gewonnen. Sehr wahrscheinlich ist die Häufigkeit einer Geburtseinleitung innerhalb der jeweiligen Klassifikationen nach Robson unterschiedlich.

In diesem Zusammenhang ergibt sich für die GKV-Zielpopulation von Misoprostol folgende Besonderheit:

Die S2k-Leitlinie zur Geburtseinleitung [5] weist in einem separaten Kapitel „Zustand nach Sectio caesarea“ auf die hohe Anforderung an Aufklärung und Beratung bei einer Geburtseinleitung nach vorangegangenem Kaiserschnitt hin. Die Indikation zur Geburtseinleitung muss streng gestellt und mögliche Alternativen (z. B. Re-Sectio caesarea) aufgezeigt werden. In diesem Zusammenhang wird vor allem die Uterusruptur, die mit einer Geburtseinleitung nach Kaiserschnitt einhergehen kann, als mögliche Komplikation genannt.

Aufgrund der besonderen Situation bei Mehrgebärenden nach vorangegangenem Kaiserschnitt kann davon ausgegangen werden, dass die GKV-Zielpopulation (gewonnen auf Basis von Angaben zu Patientinnen mit einer tatsächlichen Geburtseinleitung) einen geringeren Anteilswert von Patientinnen mit Kaiserschnitt bei vorangegangener Geburt aufweist als der ermittelte Anteilswert von 15 %.

## **2.2 Zusammenfassung**

Der pU hat in seinem Dossier eine Anzahl von 90 497 bis 106 286 Patientinnen in der GKV-Zielpopulation hergeleitet [3]. Die Zielpopulation umfasst Patientinnen mit einer Indikation zur Geburtseinleitung bei unreifer Zervix, die auf Basis von Angaben zu Patientinnen mit einer tatsächlichen Geburtseinleitung ermittelt wurden [3].

Zur zusätzlichen Berechnung des Anteils der Patientinnen mit der relevanten Kontraindikation „Kaiserschnitt bei vorangegangener Geburt“ in der GKV-Zielpopulation werden Angaben der jährlichen Bundesauswertung Geburtshilfe des IQTIG [4] herangezogen. Es wird ein Anteil von 15 % von Mehrgebärenden mit einem Kaiserschnitt bei einer vorangegangenen Geburt aus einer Population von Erst- und Mehrgebärenden ermittelt.

Aufgrund der besonderen Situation bei Mehrgebärenden nach vorangegangenem Kaiserschnitt kann davon ausgegangen werden, dass die GKV-Zielpopulation einen geringeren Anteilswert als der ermittelte Anteilswert von 15 % von Patientinnen mit Kaiserschnitt bei vorangegangener Geburt aufweist.

Über die Anzahl der Patientinnen in der GKV-Zielpopulation beschließt der G-BA.

### 3 Literatur

1. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Misoprostol (Geburtseinleitung) – Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung [online]. 2021 [Zugriff: 01.12.2021]. URL: [https://www.iqwig.de/download/a21-114\\_misoprostol\\_nutzenbewertung-35a-sgb-v\\_v1-0.pdf](https://www.iqwig.de/download/a21-114_misoprostol_nutzenbewertung-35a-sgb-v_v1-0.pdf).
2. Norgine. Angusta 25 Mikrogramm Tabletten [online]. 2021 [Zugriff: 21.09.2021]. URL: <https://www.fachinfo.de>.
3. Norgine. Misoprostol (Angusta); Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V [online]. 2021 [Zugriff: 10.01.2022]. URL: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/727/#dossier>.
4. Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen. Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2019; Geburtshilfe; Qualitätsindikatoren und Kennzahlen [online]. 2020 [Zugriff: 17.01.2022]. URL: [https://iqtig.org/downloads/auswertung/2019/16n1gebh/QSKH\\_16n1-GEBH\\_2019\\_BUAW\\_V02\\_2020-07-14.pdf](https://iqtig.org/downloads/auswertung/2019/16n1gebh/QSKH_16n1-GEBH_2019_BUAW_V02_2020-07-14.pdf).
5. Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe, Österreichische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe, Schweizerische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe. Geburtseinleitung [online]. 2021 [Zugriff: 15.01.2022]. URL: [https://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/015-088ladd\\_S2k\\_Geburtseinleitung\\_2021-04.pdf](https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/015-088ladd_S2k_Geburtseinleitung_2021-04.pdf).