

# Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung  
der Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen  
Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch  
(SGB V)

**Donanemab (frühe Alzheimer-Krankheit)**

Vom 16. April 2026

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 16. April 2026 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 2. April 2026 (BAnz AT 0.04.2026 B3) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

**I. In Anlage XII werden in alphabetischer Reihenfolge Angaben zu dem Wirkstoff Donanemab wie folgt eingefügt:**

## Donanemab

Beschluss vom: 16. April 2026

In Kraft getreten am: 16. April 2026

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

### **Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 24. September 2025):**

Donanemab ist angezeigt für die Behandlung erwachsener Patienten mit einer klinischen Diagnose einer leichten kognitiven Störung und leichter Demenz infolge der Alzheimer-Krankheit (frühe symptomatische Alzheimer-Krankheit), die heterozygote Apolipoprotein E- $\epsilon$ 4 (ApoE- $\epsilon$ 4)-Träger oder ApoE- $\epsilon$ 4-Nichtträger sind und bei denen eine Amyloid-Pathologie bestätigt wurde.

### **Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 16. April 2026):**

Siehe Anwendungsgebiet laut Zulassung.

#### **1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie**

- a) Erwachsene mit einer klinischen Diagnose einer leichten kognitiven Störung infolge der Alzheimer-Krankheit, die heterozygote Apolipoprotein E  $\epsilon$ 4 (ApoE  $\epsilon$ 4)-Träger oder ApoE  $\epsilon$ 4-Nichtträger sind und bei denen eine Amyloid-Pathologie bestätigt wurde

##### **Zweckmäßige Vergleichstherapie:**

Best Supportive Care

##### **Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Donanemab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:**

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

- b) Erwachsene mit einer klinischen Diagnose einer leichten Demenz infolge der Alzheimer-Krankheit, die heterozygote Apolipoprotein E  $\epsilon$ 4 (ApoE  $\epsilon$ 4)-Träger oder ApoE  $\epsilon$ 4-Nichtträger sind und bei denen eine Amyloid-Pathologie bestätigt wurde

##### **Zweckmäßige Vergleichstherapie:**

Donepezil *oder* Galantamin *oder* Rivastigmin

##### **Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Donanemab gegenüber Acetylcholinesterase-Inhibitoren (AChEI):**

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

**Studienergebnisse nach Endpunkten:<sup>1</sup>**

- a) Erwachsene mit einer klinischen Diagnose einer leichten kognitiven Störung infolge der Alzheimer-Krankheit, die heterozygote Apolipoprotein E ε4 (ApoE ε4)-Träger oder ApoE ε4-Nichtträger sind und bei denen eine Amyloid-Pathologie bestätigt wurde

**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 Daten vor. n. b.: nicht bewertbar		

- b) Erwachsene mit einer klinischen Diagnose einer leichten Demenz infolge der Alzheimer-Krankheit, die heterozygote Apolipoprotein E ε4 (ApoE ε4)-Träger oder ApoE ε4-Nichtträger sind und bei denen eine Amyloid-Pathologie bestätigt wurde

**Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte**

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	↔	Kein für die Nutzenbewertung relevanter Unterschied.
Morbidität	↔	Keine für die Nutzenbewertung relevanten Unterschiede.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Nebenwirkungen	↓	Nachteil im Endpunkt Therapieabbrüche aufgrund von UE.
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		

<sup>1</sup> Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A25-134) und dem Addendum (A26-29), sofern nicht anders indiziert.

∅: Es liegen keine Daten vor.  
n. b.: nicht bewertbar

**Studie AACI:**

randomisierte kontrollierte Phase-III-Studie, Donanemab versus Placebo (jeweils in Kombination mit AChEI)

Es werden Ergebnisse auf Basis von zwei Studienteilpopulationen dargestellt, die anhand der folgenden Kriterien definiert sind:

<ul style="list-style-type: none"> <li>ApoE ε4-Heterozygote und -Nichtträger</li> <li>keine Memantin-Behandlung</li> <li><b>bestehende AChEI-Therapie zu Screening</b></li> </ul>	
<b>Clinical Dementia Rating Scale - Global Score (CDR-GS):</b> 1 oder 2 (nachfolgend „CDR-GS-Teilpopulation“)	<b>Clinical Dementia Rating Scale - Sum of Boxes (CDR-SB):</b> 4,5 bis 9 (nachfolgend „CDR-SB-Teilpopulation“)

**Mortalität**

Endpunkt	Donanemab + AChEI		Placebo + AChEI		Donanemab + AChEI vs. Placebo + AChEI
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI] p-Wert
<b>Gesamtmortalität<sup>a</sup></b>					
<u>CDR-GS-Teilpopulation</u>					
	120	6 (5,0)	110	1 (0,9)	5,50 [0,67; 44,96]; 0,122
<u>CDR-SB-Teilpopulation</u>					
	117	6 (5,1)	107	1 (0,9)	5,49 [0,67; 44,84]; 0,122

**Morbidität**

Endpunkt	Donanemab + AChEI		Placebo + AChEI		Donanemab + AChEI vs. Placebo + AChEI HR [95 %-KI]; p-Wert
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis (Wochen) [95 %-KI]  Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis (Wochen) [95 %-KI]  Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	
<b>Symptomatik mittels CDR-SB; Zeit bis zur dauerhaften Verschlechterung<sup>b, c</sup></b>					
<u>CDR-GS-Teilpopulation</u>					
	122	77,3 [77,00; n. b.] 36 (29,5)	110	77,0 [75,71; n. b.] 45 (40,9)	0,80 [0,51; 1,25]; 0,320
<u>CDR-SB-Teilpopulation</u>					
	119	79,0 [77,00; n. b.] 33 (27,7)	107	77,0 [75,71; n. b.] 42 (39,3)	0,75 [0,47; 1,19]; 0,218
<b>Kognition mittels ADAS-Cog13; Zeit bis zur dauerhaften Verschlechterung<sup>b, d</sup></b>					
<u>CDR-GS-Teilpopulation</u>					
	122	n. e. [78,14; n. b.] 20 (16,4)	110	79,9 [76,71; n. b.] 33 (30,0)	0,60 [0,34; 1,06]; 0,079
<u>CDR-SB-Teilpopulation</u>					
	119	n. e. [78,14; n. b.] 19 (16,0)	107	n. e. [76,71; n. b.] 30 (28,0)	0,56 [0,31; 0,9997]; 0,0499

**Gesundheitsbezogene Lebensqualität**

Es liegen keine bewertbaren Daten vor.

**Nebenwirkungen**

Endpunkt	Donanemab + AChEI		Placebo + AChEI		Donanemab + AChEI vs. Placebo + AChEI
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI] p-Wert
<b>Unerwünschte Ereignisse gesamt (ergänzend dargestellt)</b>					
<u>CDR-GS-Teilpopulation</u>					
	120	107 (89,2)	110	90 (81,8)	–
<u>CDR-SB-Teilpopulation</u>					
	117	105 (89,7)	107	84 (78,5)	-
<b>Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE)</b>					
<u>CDR-GS-Teilpopulation</u>					
	120	27 (22,5)	110	17 (15,5)	1,46 [0,84; 2,52]; 0,184
<u>CDR-SB-Teilpopulation</u>					
	117	25 (21,4)	107	16 (15,0)	1,43 [0,81; 2,53]; 0,231
<b>Therapieabbrüche aufgrund von unerwünschten Ereignissen</b>					
<u>CDR-GS-Teilpopulation</u>					
	120	20 (16,7)	110	6 (5,5)	3,06 [1,27; 7,33]; 0,011
<u>CDR-SB-Teilpopulation</u>					
	117	19 (16,2)	107	5 (4,7)	3,48 [1,34; 8,98]; 0,008
<b>Spezifische unerwünschte Ereignisse</b>					
Symptomatische ARIA-Ereignisse					
<u>CDR-GS-Teilpopulation</u>					
symptomatische ARIA-Ereignisse, kombiniert <sup>e</sup>	keine Angaben				
symptomatische ARIA-E	120	4 (3,3)		0 (0)	8,26 [0,45; > 100]; 0,123
symptomatische ARIA-H	keine Angaben				
schwerwiegende ARIA-E	120	0 (0)	110	0 (0)	–

schwerwiegende ARIA-H	120	1 (0,8)	110	0 (0)	2,75 [0,11; 66,86]; > 0,999
<u>CDR-SB-Teilpopulation</u>					
symptomatische ARIA-Ereignisse, kombiniert <sup>e</sup>	keine Angaben				
symptomatische ARIA-E	117	5 (4,3)	107	0 (0,0)	10,07 [0,56; > 100]; 0,061
symptomatische ARIA-H	keine Angaben				
schwerwiegende ARIA-E	117	1 (0,9)	107	0 (0,0)	2,75 [0,11; 66,69]; > 0,999
schwerwiegende ARIA-H	117	1 (0,9)	107	0 (0,0)	2,75 [0,11; 66,69]; > 0,999
Reaktionen im Zusammenhang mit einer Infusion <sup>f</sup> (PT, UE)					
<u>CDR-GS-Teilpopulation</u>					
	120	7 (5,8)	110	0 (0)	13,76 [0,80; > 100]; 0,015
<u>CDR-SB-Teilpopulation</u>					
	117	8 (6,8)	107	0 (0,0)	15,56 [0,91; > 100]; 0,007
<p>a. Die Ergebnisse zur Gesamtmortalität beruhen auf den Angaben zu tödlich verlaufenen UE.</p> <p>b. Eine dauerhafte Verschlechterung war definiert als der erste Zeitpunkt, an dem das jeweilige Response-Kriterium ohne nachfolgende Verbesserung bis Studienende erfüllt war oder nach einer ersten (bzw. ggf. auch bestätigten) Verschlechterung nur noch fehlende Werte auftraten.</p> <p>c. Eine Zunahme des Scores um <math>\geq 2,7</math> Punkte (15 % der Skalenspannweite) im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verschlechterung angesehen (Wertebereich der Skala: 0 bis 18).</p> <p>d. Eine Zunahme um <math>\geq 12,75</math> Punkte (15 % der Skalenspannweite) im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verschlechterung angesehen (Wertebereich der Skala: 0 bis 85).</p> <p>e. Betrachtet werden kombinierte Auswertungen zu folgenden Ereignissen: symptomatische ARIA-E, symptomatische ARIA-H, schwerwiegende ARIA-E und schwerwiegende ARIA-H</p> <p>f. operationalisiert über den PT Reaktion im Zusammenhang mit einer Infusion</p>					
<p><u>Abkürzungen</u>  AChEI = Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ADAS-Cog13 = Alzheimer's Disease Assessment Scale – Cognitive subscale 13-Item Version; ARIA = Amyloid-assoziierte Bildgebungsanomalien (amyloid-related imaging abnormalities); ARIA-E = ARIA mit Ödem; ARIA-H = ARIA mit Hämosiderinablagerung; CDR-SB = Clinical Dementia Rating – Sum of Boxes; KI = Konfidenzintervall; HR = Hazard Ratio; n = Anzahl Patientinnen und Patienten mit (mindestens 1) Ereignis; N = Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; n. b. = nicht berechenbar; n. e. = nicht erreicht; PT = Preferred Term; RR = relatives Risiko; SD = Standardabweichung; SUE = schwerwiegende(s) unerwünschte(s) Ereignis(se); UE = unerwünschte(s) Ereignis(se)</p>					

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

- a) Erwachsene mit einer klinischen Diagnose einer leichten kognitiven Störung infolge der Alzheimer-Krankheit, die heterozygote Apolipoprotein E  $\epsilon$ 4 (ApoE  $\epsilon$ 4)-Träger oder ApoE  $\epsilon$ 4-Nichtträger sind und bei denen eine Amyloid-Pathologie bestätigt wurde  
und
- b) Erwachsene mit einer klinischen Diagnose einer leichten Demenz infolge der Alzheimer-Krankheit, die heterozygote Apolipoprotein E  $\epsilon$ 4 (ApoE  $\epsilon$ 4)-Träger oder ApoE  $\epsilon$ 4-Nichtträger sind und bei denen eine Amyloid-Pathologie bestätigt wurde

circa 131 000 bis 440 000 Patientinnen und Patienten

## 3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen. Die europäische Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) stellt die Inhalte der Fachinformation zu Kisunla (Wirkstoff: Donanemab) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 16. März 2026):

[https://www.ema.europa.eu/de/documents/product-information/kisunla-epar-product-information\\_de.pdf](https://www.ema.europa.eu/de/documents/product-information/kisunla-epar-product-information_de.pdf)

Die Einleitung und Überwachung der Therapie mit Donanemab muss durch Fachärztinnen und -ärzte für Neurologie oder Fachärztinnen und -ärzte für Psychiatrie und Psychotherapie, die in der Behandlung von Alzheimer-Erkrankungen erfahren sind und Möglichkeiten zur zeitnahen Durchführung einer Magnetresonanztomographie (MRT)-Diagnostik haben, erfolgen.

Vor Einleitung der Behandlung mit Donanemab muss eine Testung des ApoE  $\epsilon$ 4-Status durchgeführt sowie das Vorliegen einer Amyloid-Beta-Pathologie mittels eines geeigneten Tests bestätigt werden.

Die Behandlung mit Donanemab sollte so lange fortgesetzt werden, bis die Amyloid-Plaques entfernt sind. Die maximale Behandlungsdauer beträgt 18 Monate und sollte nicht überschritten werden, auch wenn die Plaques-Entfernung nicht bestätigt wird.

Das Nutzen-Risiko-Verhältnis der Behandlung sollte in regelmäßigen Abständen individuell und unter Berücksichtigung des Ausmaßes der Krankheitsprogression neu bewertet werden. Es ist in Erwägung zu ziehen, die Behandlung vor Ablauf der maximalen Behandlungsdauer von 18 Monaten abzubrechen, wenn die Patientin bzw. der Patient zu einer mittelschweren Alzheimer-Demenz fortschreiten.

Donanemab kann Amyloid-assoziierte Bildgebungsanomalien (amyloid-related imaging abnormalities, ARIA) verursachen. Zusätzlich zu ARIA traten bei mit Donanemab behandelten Patientinnen und Patienten intrazerebrale Hämorrhagien mit einem Durchmesser von mehr als 1 cm auf.

Vor Einleitung der Behandlung mit Donanemab muss ein aktuelles (maximal 6 Monate altes) MRT des Gehirns verfügbar sein, um einzuschätzen, ob bereits ARIA vorbestehen. Ein MRT ist vor der zweiten Infusion (im 1. Monat), vor der dritten Infusion (im 2. Monat), vor der vierten Infusion (im 3. Monat) und vor der siebten Infusion (im 6. Monat) durchzuführen. Bei

Patientinnen und Patienten mit ARIA-Risikofaktoren sollte ein zusätzliches MRT nach einjähriger Behandlung (vor der zwölften Infusion) durchgeführt werden.

Wenn eine Patientin bzw. ein Patient zu irgendeinem Zeitpunkt während der Behandlung Symptome zeigt, die auf ARIA hindeuten, ist eine klinische Beurteilung einschließlich eines MRT durchzuführen.

Eine Behandlung mit Donanemab darf bei Patientinnen und Patienten, die eine laufende Therapie mit Antikoagulanzen erhalten, nicht begonnen werden.

Gemäß den Vorgaben der EMA hinsichtlich zusätzlicher Maßnahmen zur Risikominimierung ist seitens des pharmazeutischen Unternehmers Schulungsmaterial, welches Informationen für medizinisches Fachpersonal und für Patientinnen und Patienten inkl. Patientenpass enthält, zur Verfügung zu stellen. Das Schulungsmaterial enthält insbesondere Informationen zu den o.g. Voraussetzungen für die Behandlung mit Donanemab und Warnhinweise zu den Risiken von ARIA.

Die Einleitung der Behandlung mit Donanemab hat bei allen Patientinnen und Patienten über ein zentrales Registrierungssystem zu erfolgen, das Teil eines kontrollierten Zugangsprogramms (Controlled Access Programme) ist.

#### 4. Therapiekosten

##### Jahrestherapiekosten:

- a) Erwachsene mit einer klinischen Diagnose einer leichten kognitiven Störung infolge der Alzheimer-Krankheit, die heterozygote Apolipoprotein E ε4 (ApoE ε4)-Träger oder ApoE ε4-Nichtträger sind und bei denen eine Amyloid-Pathologie bestätigt wurde

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel	
Donanemab	
1. Jahr:	43 015,98 €
Folgejahr:	22 443,12 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:	
1. Jahr:	652,50 €
Folgejahr:	0 €
Gesamt <sup>2</sup> :	
1. Jahr:	43 668,48 €
Folgejahr:	22 443,12 €
Best Supportive Care	patientenindividuell unterschiedlich
Zweckmäßige Vergleichstherapie	
Best Supportive Care	patientenindividuell unterschiedlich

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. Februar 2026)

<sup>2</sup> Hierbei handelt es sich um die Jahrestherapiekosten für die maximale Therapiedauer von 18 Monaten.

Sonstige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient / Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient / Jahr
Donanemab	Zuschläge für die Herstellung bei parenteralen Lösungen mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	1. Jahr 13,0  Folgejahr: 6,0	1. Jahr: 1 300 €  Folgejahr: 600 €

- b) Erwachsene mit einer klinischen Diagnose einer leichten Demenz infolge der Alzheimer-Krankheit, die heterozygote Apolipoprotein E ε4 (ApoE ε4)-Träger oder ApoE ε4-Nichtträger sind und bei denen eine Amyloid-Pathologie bestätigt wurde

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
<b>Zu bewertendes Arzneimittel</b>	
Donanemab	
1. Jahr:	43 015,98 €
Folgejahr:	22 443,12 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:	
1. Jahr:	652,50 €
Folgejahr:	0 €
Gesamt <sup>2</sup> :	
1. Jahr:	43 668,48 €
Folgejahr:	22 443,12 €
<b>Zweckmäßige Vergleichstherapie</b>	
Donepezil	
1. und Folgejahre	213,41 € - 223,99 €
Galantamin	
1. und Folgejahre	227,17 € - 232,38 €
Rivastigmin	
1. und Folgejahre	413,88 € - 432,59 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. Februar 2026)

Sonstige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient / Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient / Jahr
Donanemab	Zuschläge für die Herstellung bei parenteralen Lösungen mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	1. Jahr 13,0  Folgejahr: 6,0	1. Jahr: 1 300 €  Folgejahr: 600 €

**5. Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können**

Im Rahmen der Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V werden die folgenden Feststellungen getroffen:

- a) Erwachsene mit einer klinischen Diagnose einer leichten kognitiven Störung infolge der Alzheimer-Krankheit, die heterozygote Apolipoprotein E ε4 (ApoE ε4)-Träger oder ApoE ε4-Nichtträger sind und bei denen eine Amyloid-Pathologie bestätigt wurde
  - Kein in Kombinationstherapie einsetzbares Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, für das die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt sind.
- b) Erwachsene mit einer klinischen Diagnose einer leichten Demenz infolge der Alzheimer-Krankheit, die heterozygote Apolipoprotein E ε4 (ApoE ε4)-Träger oder ApoE ε4-Nichtträger sind und bei denen eine Amyloid-Pathologie bestätigt wurde
  - Kein in Kombinationstherapie einsetzbares Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, für das die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt sind.

Die Benennung von Kombinationen dient ausschließlich der Umsetzung des Kombinationsabschlages nach § 130e SGB V zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen. Die getroffenen Feststellungen schränken weder den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum ein, noch treffen sie Aussagen über Zweckmäßigkeit oder Wirtschaftlichkeit.

**6. Anteil der Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmer an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V gemäß § 35a Absatz 3 Satz 5 SGB V**

Bei dem Arzneimittel Kisunla handelt es sich um ein ab dem 1. Januar 2025 in Verkehr gebrachtes Arzneimittel.

Der Anteil der Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmer an den vom pharmazeutischen Unternehmer durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen des

Arzneimittels in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet, die an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V teilgenommen haben, an der Gesamtzahl der Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmer beträgt < 5 Prozent.

Die klinischen Prüfungen des Arzneimittels in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet wurden somit nicht zu einem relevanten Anteil im Geltungsbereich des SGB V durchgeführt.

**II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 16. April 2026 in Kraft.**

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 16. April 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken