

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)

Colchicin (Bekannter Wirkstoff mit neuem Unterlagenschutz:
zur Prophylaxe von ischämischen kardiovaskulären
Ereignissen mit atherosklerotischer KHK nach
Myokardinfarkt)

Vom 20. August 2026

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. August 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 20. August 2026 (BAnz AT 15.09.2026 B3) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

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

Colchicin

Beschluss vom: 20. August 2026

In Kraft getreten am: 20. August 2026

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 2. August 2025):

Erwachsene

Prophylaxe von ischämischen kardiovaskulären Ereignissen bei Patienten mit atherosklerotischer koronarer Herzerkrankung und vor kurzem stattgefundenem Myokardinfarkt (MI) zusätzlich zu Standardtherapien.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 20. August 2026):

Siehe Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Erwachsene mit atherosklerotischer koronarer Herzerkrankung und vor kurzem stattgefundenem Myokardinfarkt (MI) mit Indikation zur Prophylaxe von ischämischen kardiovaskulären Ereignissen

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Eine optimierte Standardtherapie zur Sekundärprophylaxe von ischämischen kardiovaskulären Ereignissen bei atherosklerotischer koronarer Herzerkrankung und vor kurzem stattgefundenem Myokardinfarkt (MI) sowie zur Behandlung ggf. bestehender Begleiterkrankungen wie z. B. Hypertonie, Herzinsuffizienz, Diabetes mellitus und entsprechender Begleitsymptome

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Colchicin in Kombination mit einer optimierten Standardtherapie gegenüber einer optimierten Standardtherapie:

Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen.

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

Erwachsene mit atherosklerotischer koronarer Herzerkrankung und vor kurzem stattgefundenem Myokardinfarkt (MI) mit Indikation zur Prophylaxe von ischämischen kardiovaskulären Ereignissen

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	↔	Keine für die Nutzenbewertung relevanten Unterschiede.
Morbidität	↑	Vorteil im primären kombinierten Endpunkt „schwerwiegende kardiovaskuläre Ereignisse“, einschließlich der Einzelkomponenten „nicht tödlicher Schlaganfall“ und „dringende Krankenhauseinweisung wegen Angina pectoris, die eine Koronarrevaskularisation erfordert (nicht tödlich)“.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Nebenwirkungen	↔	Für den Endpunkt SUE zeigen sich keine für die Nutzenbewertung relevanten Unterschiede. Für die Endpunkte schwere UE und Abbrüche wegen UE liegen keine 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		

¹ Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A26-16) und dem Addendum (A26-82), sofern nicht anders indiziert.

Studie COLCOT: RCT, Colchicin vs. Placebo (jeweils zusätzlich zu einer optimierten Standardtherapie)

Mortalität

Endpunkt	Colchicin + optimierte Standardtherapie		Placebo + optimierte Standardtherapie		Colchicin vs. Placebo (jeweils + optimierte Standardtherapie)
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	HR [95 %-KI] p-Wert ^a
Gesamtmortalität	2366	43 (1,8)	2379	44 (1,8)	0,98 [0,64; 1,49] 0,930

Morbidität

Endpunkt	Colchicin + optimierte Standardtherapie		Placebo + optimierte Standardtherapie		Colchicin vs. Placebo (jeweils + optimierte Standardtherapie)
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	HR [95 %-KI] p-Wert ^a AD ^b
schwerwiegende kardiovaskuläre Ereignisse ^c (primärer kombinierter Endpunkt)	2366	131 (5,5)	2379	170 (7,1)	0,77 [0,61; 0,96] 0,022 AD = 1,6 %
kardiovaskulärer Tod	2366	20 (0,8)	2379	24 (1,0)	0,84 [0,46; 1,52] 0,560
Schlaganfall (nicht tödlich)	2366	5 (0,2)	2379	19 (0,8)	0,26 [0,10; 0,70] 0,004 AD = 0,6 %
reanimierter Herzstillstand (nicht tödlich)	2366	5 (0,2)	2379	6 (0,3)	0,83 [0,25; 2,73] 0,762
akuter Myokardinfarkt (nicht tödlich) ^d	2366	89 (3,8)	2379	98 (4,1)	0,91 [0,68; 1,21] 0,521

dringende Krankenhauseinweisung wegen Angina pectoris, die eine Koronarrevaskularisation erfordert (nicht tödlich)	2366	25 (1,1)		2379	50 (2,1)		0,50 [0,31; 0,81] 0,004 AD = 1,0 %
	N	n _E	Ereignis-rate [95 %-KI] ^e	N	n _E	Ereignis-rate [95 %-KI] ^e	Ratenverhältnis [95 %-KI] p-Wert ^f AD ^b
schwerwiegende kardiovaskuläre Ereignisse ^c inklusive wiederkehrender Ereignisse (<i>ergänzend dargestellt</i>)	2366	154	0,29 [k. A.]	2379	223	0,42 [k. A.]	0,66 [0,51; 0,86] 0,002 AD = 0,13
schwere Herzinsuffizienzereignisse	keine geeigneten Daten ^g						

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Der Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität wurde in der Studie COLCOT nicht erhoben.

Nebenwirkungen

Endpunkt	Colchicin + optimierte Standardtherapie		Placebo + optimierte Standardtherapie		Colchicin vs. Placebo (jeweils + optimierte Standardtherapie)
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI] p-Wert
Unerwünschte Ereignisse gesamt (<i>ergänzend dargestellt</i>)	Endpunkt nicht erhoben ^h				
Schwere unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad 3 oder 4)	Endpunkt nicht erhoben ^h				
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE)ⁱ	2330	259 (11,1)	2346	268 (11,4)	0,97 [0,83; 1,14] 0,805 ^j

Endpunkt	Colchicin + optimierte Standardtherapie		Placebo + optimierte Standardtherapie		Colchicin vs. Placebo (jeweils + optimierte Standardtherapie)
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI] p-Wert
Therapieabbrüche aufgrund von unerwünschten Ereignissen	keine geeigneten Daten ^h				
Spezifische unerwünschte Ereignisse					
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (SOC, UEs)	2330	396 (17,0)	2346	401 (17,1)	0,99 [0,88; 1,13] 0,946 ^j
a. HR und 95 %-KI aus unstratifiziertem Cox-Proportional-Hazard-Modell; p-Wert aus Log-Rank-Test b. Angabe zur absoluten Differenz (AD) nur bei statistisch signifikantem Unterschied; eigene Berechnung c. kombinierter kardiovaskulärer Endpunkt zusammengesetzt aus den Komponenten „kardiovaskulärer Tod“, „Schlaganfall“, „reanimierter Herzstillstand“, „akuter Myokardinfarkt“ und „dringende Krankenhauseinweisung wegen Angina pectoris, die eine Koronarrevaskularisation erfordert“; nach Prüfung durch ein Endpunktkomitee d. Die Operationalisierung umfasst auch Myokardinfarkt-Typ-3-Ereignisse (Myokardinfarkte mit Todesfolge bei fehlenden kardialen Biomarkern). In der Studie trat 1 Myokardinfarkt Typ 3 im Kontrollarm auf. e. Ereignisrate laut pU als rohe Ereignisrate berechnet und bezogen auf 100 Patientenmonate, d. h. berechnet durch $100 \times n_E / t_{FU}$ mit t_{FU} als Summe der patientenindividuellen Follow-up-Zeiten in Monaten f. Ratenverhältnis und p-Wert laut pU basierend auf einem Negativbinomialmodell mit der patientenindividuellen Follow-up-Zeit in Monaten als Offset-Term; 95 %-KI laut pU basierend auf Normal-Approximation g. Die vorgelegte Operationalisierung schließt dringende, unplanmäßige Besuche in der Ambulanz / Arztpraxis oder in der Notaufnahme ein. Es liegen keine Angaben dazu vor, wie viele Patientinnen und Patienten im Anschluss an einen Arztbesuch oder nach Aufsuchen der Notaufnahme tatsächlich hospitalisiert wurden. Für den Endpunkt schwere Herzinsuffizienzereignisse liegen daher keine geeigneten Daten vor. h. Potenziell unvollständige Erhebung: UEs (unabhängig vom Schweregrad) wurden in der Studie COLCOT nur selektiv erhoben. i. ohne erkrankungsbezogene Ereignisse j. Berechnung des IQWiG von RR, KI (asymptotisch) und p-Wert (unbedingter exakter Test, CSZ-Methode nach Andrés et. al (1994))					
Verwendete Abkürzungen:					
AD = Absolute Differenz; CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events (gemeinsame Terminologiekriterien für unerwünschte Ereignisse); HR = Hazard Ratio; KI = Konfidenzintervall; MedDRA = Medizinisches Wörterbuch für Aktivitäten im Rahmen der Arzneimittellizenzierung; N = Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; n = Anzahl Patientinnen und Patienten mit (mindestens einem) Ereignis; n _E = Anzahl Ereignisse (mehrere Ereignisse pro Patientin oder Patient möglich); PT = bevorzugter Begriff; pU = pharmazeutischer Unternehmer; RR = relatives Risiko; SOC = Systemorganklasse; SUE = schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; t _{FU} = Summe der patientenindividuellen Follow-up-Zeiten in Monaten; UE = unerwünschtes Ereignis; vs. = versus					

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

Erwachsene mit atherosklerotischer koronarer Herzerkrankung und vor kurzem stattgefundenem Myokardinfarkt (MI) mit Indikation zur Prophylaxe von ischämischen kardiovaskulären Ereignissen

circa 125 000 bis 132 000 Patientinnen und Patienten

3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen.

Colchicin hat einen geringen therapeutischen Index und ist daher mit einem signifikanten Risiko einer schweren Überdosierung verbunden. Die empfohlene Höchstdosis darf nicht überschritten werden. Daher ist vor der Einleitung der Therapie eine Überprüfung der Begleitmedikationen und eine Bewertung der Nieren- und Leberfunktion durchzuführen.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Erwachsene mit atherosklerotischer koronarer Herzerkrankung und vor kurzem stattgefundenem Myokardinfarkt (MI) mit Indikation zur Prophylaxe von ischämischen kardiovaskulären Ereignissen

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Colchicin	1 333,89 €
+ optimierte Standardtherapie	patientenindividuell unterschiedlich
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
optimierte Standardtherapie	patientenindividuell unterschiedlich

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Tab: 15. Juni 2026)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 20. August 2026 in Kraft.

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

Berlin, den 20. August 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk