

Tragende Gründe

zum 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

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1	Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie.....	3
2.1.1	Zugelassenes Anwendungsgebiet von Colchicin (Colxi) gemäß Fachinformation	3
2.1.2	Zweckmäßige Vergleichstherapie	4
2.1.3	Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens	7
2.1.4	Kurzfassung der Bewertung	12
2.2	Anzahl der Patientinnen und Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen.....	13
2.3	Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung	13
2.4	Therapiekosten	14
3.	Bürokratiekostenermittlung.....	16
4.	Verfahrensablauf	16

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35a Absatz 6 SGB V kann der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) für ein Arzneimittel mit einem Wirkstoff, der kein neuer Wirkstoff im Sinne des § 35a Absatz 1 Satz 1 ist, eine Nutzenbewertung nach Absatz 1 veranlassen, wenn für das Arzneimittel eine neue Zulassung mit neuem Unterlagenschutz erteilt wird. Nach 5. Kapitel § 16 Absatz 1 Satz 3 Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) kann eine Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 6 SGB V insbesondere für Arzneimittel veranlasst werden, deren Anwendungsgebiet von dem Anwendungsgebiet der Arzneimittel mit denselben bekannten Wirkstoffen abweicht. Nach 5. Kapitel § 16 Absatz 1 Satz 4 VerfO kann sich eine Abweichung insbesondere aus Veränderungen in einem Anwendungsgebiet ergeben, die im Vergleich zu dem Anwendungsgebiet des Arzneimittels mit demselben bekannten Wirkstoff einem anderen Therapiegebiet zuzuordnen sind, indem:

- sich das Anwendungsgebiet auf einen anderen Patientenkreis bezieht oder
- der therapeutische Bereich (Behandlung, Diagnose oder Prophylaxe) abweicht.

Die Nutzenbewertung erfolgt aufgrund von Nachweisen des pharmazeutischen Unternehmers, die er einschließlich aller von ihm durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen spätestens zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens des Arzneimittels an den G-BA elektronisch zu übermitteln hat, und die insbesondere die folgenden Angaben enthalten müssen:

1. zugelassene Anwendungsgebiete,
2. medizinischer Nutzen,
3. medizinischer Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie,
4. Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht,
5. Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung,
6. Anforderung an eine qualitätsgesicherte Anwendung.

Der G-BA kann das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Nutzenbewertung beauftragen. Die Bewertung ist nach § 35a Absatz 2 SGB V innerhalb von drei Monaten nach dem maßgeblichen Zeitpunkt für die Einreichung der Nachweise abzuschließen und im Internet zu veröffentlichen.

Nach § 35a Absatz 3 SGB V beschließt der G-BA über die Nutzenbewertung innerhalb von drei Monaten nach ihrer Veröffentlichung. Der Beschluss ist im Internet zu veröffentlichen und ist Teil der Arzneimittel-Richtlinie.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der G-BA hat in seiner Sitzung am 17. Juli 2025 beschlossen, gemäß § 35a Absatz 6 SGB V i.V.m. 5. Kapitel § 16 Absatz 1 VerfO eine Nutzenbewertung für den Wirkstoff Colchicin in der

Indikation „Prophylaxe von ischämischen kardiovaskulären Ereignissen bei Erwachsenen mit atherosklerotischer koronarer Herzerkrankung nach Myokardinfarkt“ zu veranlassen.

Das Arzneimittel Colxi mit dem Wirkstoff Colchicin wurde am 1. März 2026 erstmalig in Verkehr gebracht. Maßgeblicher Zeitpunkt gemäß 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 7 VerfO für den Beginn des Bewertungsverfahrens für den Wirkstoff Colchicin ist innerhalb von drei Monaten nach Aufforderung durch den G-BA. Sofern das Arzneimittel zu diesem Zeitpunkt noch nicht in Verkehr gebracht worden ist, beginnt das Verfahren zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens.

Das abschließende Dossier wurde fristgerecht am 27. Februar 2026 beim G-BA eingereicht. Am 1. März 2026 startete das Bewertungsverfahren.

Der G-BA hat das IQWiG mit der Bewertung des Dossiers beauftragt. Die Nutzenbewertung wurde am 1. Juni 2026 auf den Internetseiten des G-BA (www.g-ba.de) veröffentlicht und damit das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Es wurde darüber hinaus eine mündliche Anhörung durchgeführt.

Der G-BA hat seine Entscheidung zu der Frage, ob ein Zusatznutzen von Colchicin gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie festgestellt werden kann, auf der Basis des Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers, der vom IQWiG erstellten Dossierbewertung und der hierzu im schriftlichen und mündlichen Anhörungsverfahren vorgetragenen Stellungnahmen sowie des vom IQWiG erstellten Addendums zur Nutzenbewertung getroffen. Um das Ausmaß des Zusatznutzens zu bestimmen, hat der G-BA die Daten, die die Feststellung eines Zusatznutzens rechtfertigen, nach Maßgabe der in 5. Kapitel § 5 Absatz 7 VerfO festgelegten Kriterien im Hinblick auf ihre therapeutische Relevanz (qualitativ) bewertet. Auf die vom IQWiG vorgeschlagene Methodik gemäß den Allgemeinen Methoden¹ wurde in der Nutzenbewertung von Colchicin nicht abgestellt.

Ausgehend hiervon ist der G-BA, unter Berücksichtigung der eingegangenen Stellungnahmen sowie der mündlichen Anhörung, zu folgender Bewertung gelangt:

2.1 Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

2.1.1 Zugelassenes Anwendungsgebiet von Colchicin (Colxi) gemäß Fachinformation

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 20.08.2026):

Siehe zugelassenes Anwendungsgebiet

¹ Allgemeine Methoden, Version 8.0 vom 19.12.2025. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, Köln.

2.1.2 Zweckmäßige Vergleichstherapie

Die zweckmäßige Vergleichstherapie wurde wie folgt bestimmt:

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

Kriterien nach 5. Kapitel § 6 der Verfahrensordnung des G-BA und § 6 Absatz 2 AM-NutzenV:

Die zweckmäßige Vergleichstherapie muss eine nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zweckmäßige Therapie im Anwendungsgebiet sein (§ 12 SGB V), vorzugsweise eine Therapie, für die Endpunktstudien vorliegen und die sich in der praktischen Anwendung bewährt hat, soweit nicht Richtlinien nach § 92 Absatz 1 SGB V oder das Wirtschaftlichkeitsgebot dagegensprechen.

Bei der Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie sind nach 5. Kapitel § 6 Absatz 3 VerfO insbesondere folgende Kriterien zu berücksichtigen:

1. Sofern als Vergleichstherapie eine Arzneimittelanwendung in Betracht kommt, muss das Arzneimittel grundsätzlich eine Zulassung für das Anwendungsgebiet haben.
2. Sofern als Vergleichstherapie eine nicht-medikamentöse Behandlung in Betracht kommt, muss diese im Rahmen der GKV erbringbar sein.
3. Als Vergleichstherapie sollen bevorzugt Arzneimittelanwendungen oder nicht-medikamentöse Behandlungen herangezogen werden, deren patientenrelevanter Nutzen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss bereits festgestellt ist.
4. Die Vergleichstherapie soll nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zur zweckmäßigen Therapie im Anwendungsgebiet gehören.

Gemäß § 6 Absatz 2 Satz 2 AM-NutzenV ist bei der Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie auf die tatsächliche Versorgungssituation, wie sie sich ohne das zu bewertende Arzneimittel darstellen würde, abzustellen. Gemäß § 6 Absatz 2 Satz 3 AM-NutzenV kann der G-BA als zweckmäßige Vergleichstherapie oder als Teil der zweckmäßigen Vergleichstherapie ausnahmsweise die zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln bestimmen, wenn er im Beschluss über die Nutzenbewertung nach § 7 Absatz 4 feststellt, dass diese nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse im zu bewertenden Anwendungsgebiet als Therapiestandard oder als Teil des Therapiestandards in der Versorgungssituation, auf die nach Satz 2 abzustellen ist, gilt und

1. erstmals mit dem zu bewertenden Arzneimittel ein im Anwendungsgebiet zugelassenes Arzneimittel zur Verfügung steht,
2. die zulassungsüberschreitende Anwendung nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse den im Anwendungsgebiet bislang zugelassenen Arzneimitteln regelhaft vorzuziehen ist oder

3. die zulassungsüberschreitende Anwendung nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse für relevante Patientengruppen oder Indikationsbereiche den im Anwendungsgebiet bislang zugelassenen Arzneimitteln regelhaft vorzuziehen ist.

Eine zweckmäßige Vergleichstherapie kann auch eine nichtmedikamentöse Therapie, die bestmögliche unterstützende Therapie einschließlich einer symptomatischen oder palliativen Behandlung oder das beobachtende Abwarten sein.

Begründung auf Basis der Kriterien nach 5. Kapitel § 6 Absatz 3 VerfO und § 6 Absatz 2 AM-NutzenV:

- zu 1. Zur Sekundärprophylaxe atherothrombotischer Ereignisse bzw. ischämischer Ereignisse nach einem Myokardinfarkt sind neben Colchicin folgende Wirkstoffklassen bzw. Wirkstoffe zugelassen: Direkte Faktor-Xa-Inhibitoren (Rivaroxaban), Thrombozytenaggregationshemmer (Acetylsalicylsäure (ASS), Clopidogrel, Clopidogrel/ASS, Prasugrel, Ticagrelor), Vitamin-K-Antagonisten (Phenprocoumon, Warfarin-Natrium) und Heparine (Heparin).

Darüber hinaus kommen zur Prophylaxe von ischämischen kardiovaskulären Ereignissen nach vor kurzem stattgefundenem Herzinfarkt Wirkstoffe zur Behandlung der zugrundeliegenden koronaren Herzerkrankung sowie von Grund- und Begleiterkrankungen (z. B. Hypertonie, Herzinsuffizienz, Diabetes mellitus, Dyslipoproteinämien) unter Berücksichtigung der Eignung des Arzneimittels für die Patientinnen und Patienten im vorliegenden Anwendungsgebiet in Frage.

- zu 2. Im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung kommt eine nicht-medikamentöse Behandlung innerhalb der vom Anwendungsgebiet umschriebenen Patientengruppe nicht als zweckmäßige Vergleichstherapie in Betracht.

- zu 3. Es liegen folgende Beschlüsse/Richtlinien des G-BA vor:

Arzneimittel-Richtlinie/Anlage I (OTC-Übersicht)

2) **Acetylsalicylsäure** (bis 300 mg/Dosiseinheit) als Thrombozytenaggregationshemmer bei koronarer Herzkrankheit (gesichert durch Symptomatik und ergänzende nicht-invasive oder invasive Diagnostik) und in der Nachsorge von Herzinfarkt und Schlaganfall sowie nach arteriellen Eingriffen.

Arzneimittel-Richtlinie/Anlage III (Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse in der Arzneimittelversorgung)

21. **Clopidogrel als Monotherapie** zur Prävention atherothrombotischer Ereignisse bei Patienten mit Herzinfarkt, mit ischämischem Schlaganfall oder mit nachgewiesener peripherer arterieller Verschlusskrankheit.

Dies gilt nicht für Patienten mit

- pAVK-bedingter Amputation oder Gefäßintervention oder diagnostisch eindeutig gesicherter typischer Claudicatio intermittens mit Schmerzrückbildung in < 10 min bei Ruhe oder
- Acetylsalicylsäure-Unverträglichkeit, soweit wirtschaftliche Alternativen nicht eingesetzt werden können

21a. **Clopidogrel in Kombination mit Acetylsalicylsäure** bei akutem Koronarsyndrom zur Prävention atherothrombotischer Ereignisse

- ausgenommen bei Patienten mit akutem Koronarsyndrom ohne ST-Strecken-Hebung während eines Behandlungszeitraums von bis zu 12 Monaten,
- ausgenommen bei Patienten mit Myokardinfarkt mit ST-Strecken-Hebung, für die eine Thrombolyse in Frage kommt, während eines Behandlungszeitraums von bis zu 28 Tagen.

Arzneimittel-Richtlinie/Anlage IV (Therapiehinweise)

- Therapiehinweis zu Prasugrel vom 17. Juni 2010

Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII (Beschlüsse über die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V)

- **Ticagrelor** vom 15. Dezember 2011 (Prävention atherothrombotischer Ereignisse bei erwachsenen Patienten mit einem akuten Koronarsyndrom)
- **Ticagrelor** vom 15. September 2016 (neues Anwendungsgebiet: Prävention atherothrombotischer Ereignisse bei erwachsenen Patienten mit einem Myokardinfarkt (MI) in der Vorgeschichte und einem hohen Risiko für die Entwicklung eines atherothrombotischen Ereignisses)

Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung:

- Einsatz von antikörperbeschichteten und medikamentenfreisetzenden Stents zur Behandlung von Koronargefäßstenosen
- Einsatz von ausschließlich antikörperbeschichteten Stents zur Behandlung von Koronargefäßstenosen bei Patientinnen und Patienten, für die der Einsatz von medikamentenbeschichteten Stents nicht in Betracht kommt

zu 4. Der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse wurde durch eine systematische Recherche nach Leitlinien sowie systematischen Übersichtsarbeiten zu klinischen Studien in der vorliegenden Indikation abgebildet und ist in der „Recherche und Synopse der Evidenz zur Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie nach § 35a SGB V“ dargestellt.

Zu Fragen der Vergleichstherapie in der vorliegenden Indikation wurden zudem, gemäß § 35a Absatz 7 SGB V, die wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften und die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) schriftlich beteiligt (siehe „Informationen zur zweckmäßigen Vergleichstherapie“). Es liegen schriftliche Äußerungen der Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM), der AkdÄ sowie eine gemeinsame schriftliche Äußerung der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie-, Herz- und Kreislaufforschung (DGK), der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM), der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG) und der Deutschen Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislauferkrankungen (DGPR) vor.

Da der Wortlaut des Anwendungsgebietes die Sekundärprävention nach vorangegangenem MI adressiert, wird davon ausgegangen, dass die Akutbehandlung des akuten MI mittels aortokoronarer Bypass-Operation (CABG) bzw. perkutaner Koronarintervention (PCI) nicht vom Anwendungsgebiet umfasst ist.

Des Weiteren ist zu berücksichtigen, dass Colchicin zusätzlich zur Standardtherapie der Sekundärprophylaxe von ischämischen kardiovaskulären Ereignissen bei Erwachsenen

mit atherosklerotischer koronarer Herzerkrankung und vor kurzem stattgefundenem MI eingesetzt wird.

Nach der Akutbehandlung eines MI wird in den Leitlinien und seitens der klinischen Experten der Fachgesellschaften bzw. der AkdÄ eine sich direkt anschließende Sekundärprophylaxe empfohlen. Diese beinhaltet Lebensstiländerungen und eine medikamentöse Therapie der Grund- und Begleiterkrankungen zur Reduktion weiterer kardiovaskulärer Ereignisse.

Die medikamentöse Therapie zur Sekundärprophylaxe nach MI umfasst laut Leitlinien eine duale Plättchenhemmung (DAPT) mit ASS und Ticagrelor, ASS und Prasugrel bzw. ASS und Clopidogrel. Die Leitlinien und Fachgesellschaften/AkdÄ scheinen dem Wirkstoff Clopidogrel einen nachgeordneten Stellenwert zuzusprechen (z. B. nur bei einem hohen Blutungsrisiko oder nur bei zusätzlicher Gabe eines oralen Antikoagulans). Die DAPT wird in den Leitlinien und seitens der Fachgesellschaften sowie der AkdÄ über eine Dauer von 12 Monaten empfohlen, wobei bei einem erhöhtem Blutungsrisiko nach Einschätzung des Arztes bzw. der Ärztin die Gabe auf 1 bis 3 Monate reduziert werden kann. Im Anschluss an die DAPT folgt eine einfache Plättchenhemmung (SAPT) mit ASS. Die Gabe einer SAPT ist nur im Einzelfall angezeigt und kommt als langfristige Sekundärprävention nach MI erst nach Beendigung der DAPT in Frage.

Darüber hinaus umfasst die Sekundärprophylaxe nach MI in der Regel eine einjährige Therapie mit einem Betarezeptorenblocker, eine lipidsenkende Therapie (im Regelfall mit einem Statin) sowie die optimale Einstellung sämtlicher kardiovaskulärer Risikofaktoren bzw. die adäquate Therapie bestehender Begleiterkrankungen (u.a. Hypertonie, Herzinsuffizienz, Diabetes mellitus).

Auf Basis der Evidenz wird daher für das vorliegende Anwendungsgebiet als zweckmäßige Vergleichstherapie für Colchicin als Add-on-Therapie eine optimierte Standardtherapie zur Sekundärprophylaxe von ischämischen kardiovaskulären Ereignissen bei atherosklerotischer koronarer Herzerkrankung und vor kurzem stattgefundenem MI sowie zur Behandlung ggf. bestehender Begleiterkrankungen wie z. B. Hypertonie, Herzinsuffizienz, Diabetes mellitus und entsprechender Begleitsymptome bestimmt.

Die Zulassungen bzw. Fachinformationen sind zu berücksichtigen.

Die hierzu in der Anlage XII getroffenen Feststellungen schränken den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum nicht ein.

Eine Änderung der zweckmäßigen Vergleichstherapie bedarf einer an die vorherige Prüfung der Kriterien nach 5. Kapitel § 6 Absatz 3 VerfO geknüpften Entscheidung des G-BA.

2.1.3 Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens

Zusammenfassend wird der Zusatznutzen von Colchicin wie folgt bewertet:

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

Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen.

Begründung:

Für die Nutzenbewertung von Colchicin legt der pharmazeutische Unternehmer die Studie COLCOT vor.

Studie COLCOT

Die multizentrische, doppelblinde, randomisierte kontrollierte Studie COLCOT untersuchte die Wirksamkeit und Sicherheit von Colchicin gegenüber Placebo bei Erwachsenen mit einem dokumentierten, weniger als 30 Tage zurückliegenden akuten MI. Vor Studieneinschluss mussten alle geplanten perkutanen Revaskularisationsmaßnahmen, die mit dem MI assoziiert waren, abgeschlossen sein. Ausgeschlossen wurden u. a. Personen mit einem Typ 2-Index-MI (sekundär durch ischämisches Ungleichgewicht), hämodynamischer Instabilität, kardiogenem Schock, Herzinsuffizienz der NYHA-Klasse III-IV, Schlaganfall innerhalb der letzten 3 Monate sowie mit einer geplanten oder weniger als 3 Jahre zurückliegenden Koronararterien-Bypassoperation.

Die eingeschlossenen Personen wurden nach einer 2-wöchigen Screeningphase im Verhältnis 1:1 zu einer Behandlung mit Colchicin (N = 2366) oder Placebo (N = 2379) randomisiert. Zusätzlich dazu erhielten die Patientinnen und Patienten in beiden Studienarmen eine Standardtherapie zur Sekundärprophylaxe von ischämischen kardiovaskulären Ereignissen (antithrombozytäre Therapie, Statine, RAAS-Inhibitoren (bevorzugt ACE-Hemmer) und Betablocker) entsprechend nationaler Leitlinien sowie, sofern notwendig, eine Standardbehandlung bestehender Begleiterkrankungen wie z. B. Dyslipidämie, Hypertonie, Angina pectoris sowie Diabetes mellitus nach ärztlichem Ermessen. Die Begleitbehandlung sollte während der Studie möglichst stabil gehalten werden.

Die ereignisgesteuerte Studie wurde im Zeitraum Dezember 2015 bis Juli 2019 durchgeführt und fand in 167 Studienzentren u. a. in den Vereinigten Staaten, Südamerika, Europa sowie dem Vereinigten Königreich statt. Für die Nutzenbewertung legt der pharmazeutische Unternehmer die Auswertungen zum finalen Datenschnitt (28. August 2019) vor, zu welchem die geplante Ereigniszahl von 301 Ereignissen im primären Endpunkt erreicht wurden.

Die Patientinnen und Patienten in der Studie COLCOT erhielten in beiden Studienarmen eine Standardtherapie zur Sekundärprophylaxe von ischämischen kardiovaskulären Ereignissen bei atherosklerotischer koronarer Herzerkrankung und vor kurzem stattgefundenem MI sowie zur Behandlung ggf. bestehender Begleiterkrankungen wie z. B. Dyslipidämie, Hypertonie, Herzinsuffizienz und entsprechender Begleitsymptome. Auch wenn zur Beurteilung der Begleitbehandlungen die Angaben zu Laborwerten wie LDL-C-Wert und Blutdruck fehlen, liegen insgesamt keine Hinweise vor, dass die Begleitbehandlung bei einem relevanten Anteil an Patientinnen und Patienten nicht adäquat gewesen ist und es wird davon ausgegangen, dass die in der Studie eingesetzte Begleitbehandlung die Leitlinienempfehlungen abbildet.

In der Studie COLCOT beträgt der Anteil der Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 ca. 19 % im Interventions- und ca. 20 % im Kontrollarm. Für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 und kardiovaskulärer Erkrankung wird in den Leitlinien die Gabe von SGLT-2-Inhibitoren bzw. GLP-1-Rezeptoragonisten empfohlen. In der Studie COLCOT erhielten diese jedoch nicht alle Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, sondern nur ein geringer Teil. Da die Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2, die entgegen den Leitlinienempfehlungen nicht mit einem SGLT-2-Inhibitor oder einem GLP-1-Rezeptoragonisten behandelt wurden, jedoch nur einen vergleichsweise geringen Anteil der gesamten Studienpopulation ausmachen, wird davon ausgegangen, dass die in der Studie eingesetzten Begleitbehandlungen überwiegend die Leitlinienempfehlungen abbilden.

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens

Mortalität

In der Studie COLCOT zeigten sich in der Gesamtmortalität keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Behandlungsarmen.

Morbidität

schwerwiegende kardiovaskuläre Ereignisse

Im Dossier liegen Auswertungen zum primären und sekundären kombinierten Endpunkt der Studie COLCOT sowie deren Teilkomponenten vor. Diese kombinierten Endpunkte setzen sich aus folgenden Einzelendpunkten zusammen: „kardiovaskulärer Tod“, „reanimierter Herzstillstand“, „akuter Myokardinfarkt“, „Schlaganfall“ und zusätzlich im primären Endpunkt „dringende Krankenhauseinweisung wegen Angina pectoris, die eine Koronarrevaskularisation erfordert“. Bis auf den Endpunkt „kardiovaskulärer Tod“ sind die Ereignisse als „nicht tödlich“ einzustufen.

Der Endpunkt „dringende Krankenhauseinweisung wegen Angina pectoris, die eine Koronarrevaskularisation erfordert“ bildet eine klinisch relevante und damit wichtige Teilmenge aller Patientinnen und Patienten mit Angina pectoris ab. Insgesamt bestehen für diesen Endpunkt Unsicherheiten bezüglich einer potenziell unvollständigen Erfassung aller instabiler Angina Pectoris Ereignisse, die zu einer Hospitalisierung führten. Dessen unbenommen wird der Endpunkt für die Nutzenbewertung herangezogen.

Für die Endpunkte „Schlaganfall (nicht tödlich)“ und „dringende Krankenhauseinweisung wegen Angina pectoris, die eine Koronarrevaskularisation erfordert“ zeigt sich jeweils ein statistisch signifikanter Vorteil zugunsten von Colchicin.

Die Ergebnisse der Endpunkte „kardiovaskulärer Tod“, „reanimierter Herzstillstand“ und „akuter Myokardinfarkt“ zeigen keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen, weisen jedoch die gleiche Effektrichtung wie die anderen Einzelkomponenten auf.

Für den kombinierten primären Endpunkt „schwerwiegende kardiovaskuläre Ereignisse“ zeigt sich ein statistisch signifikanter Vorteil zugunsten von Colchicin.

wiederkehrende kardiovaskuläre Ereignisse

Im Dossier liegen zudem Auswertungen zu wiederkehrenden kardiovaskulären Ereignissen, definiert als das Auftreten mehrerer Ereignisse des primären kombinierten Endpunkts bei einer Patientin bzw. einem Patienten, vor. Es wurden dabei alle Ereignisse eingeschlossen, einschließlich derjenigen, die nach dem ersten Ereignis auftraten.

Da die Ergebnisse somit auf dem Auftreten mehrerer Ereignisse des primären kombinierten Endpunkts bei einer Patientin / einem Patienten beruhen, wird der Endpunkt vorliegend nur ergänzend dargestellt.

schwere Herzinsuffizienzereignisse

Der pharmazeutische Unternehmer legt im Dossier Daten für den Endpunkt „Krankenhauseinweisung wegen Herzinsuffizienz“ vor. Die vorgelegte Operationalisierung schließt jedoch auch dringende, unplanmäßige Besuche in der Ambulanz/Arztpraxis oder Notaufnahme ein. Es liegen keine Angaben vor, wie viele Patientinnen und Patienten im Anschluss an einen Arztbesuch oder nach Aufsuchen der Notaufnahme tatsächlich hospitalisiert wurden. Für das Auftreten schwerer Herzinsuffizienzereignisse, operationalisiert als Hospitalisierung aufgrund von Herzinsuffizienz, liegen daher keine geeigneten Daten vor.

Koronarrevaskularisation

Für den Endpunkt Koronarrevaskularisation, operationalisiert als Koronararterienbypass-Operation oder PCI, wurden sowohl dringliche als auch elektive Koronarrevaskularisationen in der Studie erfasst. In der Studie wurden diese Ereignisse, die in der Folge gegebenenfalls eine Koronarrevaskularisation erfordern können, zusätzlich über den Endpunkt „Myokardinfarkt“ erfasst und bereits für die Nutzenbewertung herangezogen. Folglich wird der Endpunkt „Koronarrevaskularisation“ nicht separat für die Nutzenbewertung herangezogen.

tiefe Venenthrombose oder Lungenembolie

Im Dossier liegen Auswertungen zum kombinierten Endpunkt, zusammengesetzt aus den Einzelkomponenten „tiefe Venenthrombose“ und „Lungenembolie“, vor. Der pharmazeutische Unternehmer legt jedoch weder Auswertungen zu den Einzelkomponenten noch zu den Patientinnen und Patienten mit qualifizierendem Ereignis vor.

Lebensqualität

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

Nebenwirkungen

unerwünschte Ereignisse (UE) unabhängig vom Schweregrad

In der Studie COLCOT wurden UE unabhängig vom Schweregrad nicht systematisch erhoben. Es wurden lediglich UE erfasst, die das Magen-Darm-System betrafen, die von der Prüffärztin bzw. dem Prüfarzt als mit der Studienmedikation in Zusammenhang stehend beurteilt oder die als klinisch signifikante Laborwertabweichungen eingestuft wurden. Dieses Vorgehen ist jedoch nicht sachgerecht, da häufige, patientenrelevante nicht schwerwiegende UE damit in der Studie nicht systematisch identifiziert werden können. Aufgrund der fehlenden Erhebung liegen daher für die Gesamtraten der UE und schweren UE keine Daten vor.

schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE)

Bei der Erfassung der SUE wurden in der Studie in relevantem Umfang erkrankungsbezogene Ereignisse der SOC² Herzerkrankungen miterfasst und diese Daten im Dossier dargelegt. Für die Nutzenbewertung sind jedoch Auswertungen erforderlich, in denen eindeutig erkrankungsbezogene Ereignisse nicht berücksichtigt werden. Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens hat der pharmazeutische Unternehmer neue Auswertungen der SUE unter Ausschluss von erkrankungsbezogenen Ereignissen vorgelegt. Als erkrankungsbezogene Ereignisse wurden dabei diejenigen SOC und PT² definiert, die potenziell im Zusammenhang mit einem nicht tödlichen MI stehen. Die Ergebnisse zeigen, dass für den Endpunkt SUE (ohne erkrankungsbezogene Ereignisse) keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen vorliegen.

Abbruch wegen UE

Die Auswertungen im Dossier zum Endpunkt Abbruch wegen UE sind potenziell unvollständig. Dies begründet sich zum einen aus der selektiven Erhebung der UE unabhängig vom Schweregrad in der Studie COLCOT und zum anderen daraus, dass Informationen über das endgültige Absetzen der Studienmedikation erst ab Visite 5 (6 Monate nach Randomisierung) erfasst wurden. Zudem erfolgte keine detaillierte Erhebung der UEs, die zum Therapieabbruch führten, nach SOC und PT.

² SOC (Systemorganklasse) und PT (bevorzugter Begriff) nach MedDRA

Zwar hat der pharmazeutische Unternehmer im Stellungnahmeverfahren Auswertungen zur Gesamtrate ohne erkrankungsbezogene Ereignisse und zu den Ereignisanteilen aufgeschlüsselt nach SOC und PT vorgelegt, jedoch adressieren die nachgereichten Daten nicht die Unsicherheit der potenziell unvollständigen Endpunkterhebung in der Studie. Insgesamt liegen daher für den Endpunkt Abbruch wegen UEs weiterhin keine geeigneten Daten vor.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (SOC, UE)

Für das SOC Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts zeigen sich keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen.

Gesamtbewertung

Für die Nutzenbewertung legt der pharmazeutische Unternehmer die doppelblinde, randomisierte kontrollierte Studie COLCOT vor, die Colchicin gegenüber Placebo bei Erwachsenen mit einem dokumentierten, weniger als 30 Tage zurückliegenden akuten MI untersucht. Alle Studienteilnehmenden erhielten zusätzlich eine Standardtherapie zur Sekundärprophylaxe von ischämischen kardiovaskulären Ereignissen und, sofern notwendig, eine Standardbehandlung bestehender Begleiterkrankungen.

In der Studie COLCOT zeigt sich in der Gesamtmortalität kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen.

In der Endpunktkategorie Morbidität ergibt sich ein statistisch signifikanter Vorteil zugunsten von Colchicin für den primären kombinierten Endpunkt „schwerwiegende kardiovaskuläre Ereignisse“, einschließlich der Einzelkomponenten „Schlaganfälle (nicht tödlich)“ und „dringende Krankenhauseinweisung wegen Angina pectoris, die eine Koronarrevaskularisation erfordert“. Für die Einzelkomponenten „kardiovaskulärer Tod“, „reanimierter Herzstillstand“ und „akuter Myokardinfarkt“ des primären kombinierten Endpunktes zeigen sich keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen. Für den Endpunkt „schwere Herzinsuffizienzereignisse“ liegen keine geeigneten Daten für die Nutzenbewertung vor.

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

Für die Endpunktkategorie der Nebenwirkungen wurden in der Studie COLCOT die UE unabhängig vom Schweregrad nicht systematisch erhoben. Für die Gesamtraten der schweren UE und für den Endpunkt Abbruch wegen UE liegen daher für die Nutzenbewertung keine Daten vor. Für die Gesamtraten der schwerwiegenden UE zeigt sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen.

Insgesamt ergibt sich somit auf Basis der Daten der Studie COLCOT ein Vorteil zugunsten von Colchicin für den primären kombinierten Endpunkt „schwerwiegende kardiovaskuläre Ereignisse“, einschließlich der Einzelkomponenten „Schlaganfälle (nicht tödlich)“ und „dringende Krankenhauseinweisung wegen Angina pectoris, die eine Koronarrevaskularisation erfordert“. Der Vorteil wird aufgrund der absoluten Risikoreduktion im Ausmaß als gering eingeschätzt.

In der Gesamtschau stellt der G-BA somit einen geringen Zusatznutzen für Colchicin zusätzlich zur optimierten Standardtherapie im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie bei Erwachsenen mit atherosklerotischer koronarer Herzerkrankung und vor kurzem stattgefundenem Myokardinfarkt (MI) mit Indikation zur Prophylaxe von ischämischen kardiovaskulären Ereignissen fest.

Aussagesicherheit (Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens)

Für die Studie COLCOT und für alle Endpunkte, für die geeignete Daten vorliegen, wird das Verzerrungspotential als niedrig eingeschätzt.

Auch wenn davon ausgegangen wird, dass die in der Studie COLCOT eingesetzten Begleitbehandlungen überwiegend die Leitlinienempfehlungen abbilden, bestehen Unsicherheiten bei der Aussagesicherheit der Studie. Zum einen fehlen Angaben zu Laborparametern wie LDL-C-Wert und Blutdruck zur Beurteilung der Begleitbehandlungen sowie Angaben zur Therapieanpassung (Therapieinitiierung, -wechsel und Dosisanpassungen) im Studienverlauf. Zum anderen ergeben sich Unsicherheiten aufgrund der fehlenden systematischen Erhebung sowie den unklaren Erhebungszeiträumen der Nebenwirkungen. Darüber hinaus bestehen für den Endpunkt „dringende Krankenhauseinweisung wegen Angina pectoris, die eine Koronarrevaskularisation erfordert“ Unsicherheiten bezüglich einer potenziell unvollständigen Erfassung aller instabiler Angina Pectoris Ereignisse, die zu einer Hospitalisierung führten.

Auf Basis der Unsicherheiten wird die Aussagekraft der Nachweise insgesamt in die Kategorie „Anhaltspunkt“ eingestuft.

2.1.4 Kurzfassung der Bewertung

Bei der vorliegenden Bewertung handelt es sich um die Nutzenbewertung des bekannten Wirkstoffes Colchicin (Colxi). Colchicin ist zugelassen zur Prophylaxe von ischämischen kardiovaskulären Ereignissen bei Erwachsenen mit atherosklerotischer koronarer Herzerkrankung und vor kurzem stattgefundenem Myokardinfarkt (MI) zusätzlich zu Standardtherapien.

Als zweckmäßige Vergleichstherapie wurde vom G-BA 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 bestimmt.

Für die Nutzenbewertung legt der pharmazeutische Unternehmer die doppelblinde, randomisierte kontrollierte Studie COLCOT vor, die Colchicin gegenüber Placebo bei Erwachsenen mit einem dokumentierten, weniger als 30 Tage zurückliegenden akuten MI untersucht. Alle Studienteilnehmenden erhielten zusätzlich eine Standardtherapie zur Sekundärprophylaxe von ischämischen kardiovaskulären Ereignissen und, sofern notwendig, eine Standardbehandlung bestehender Begleiterkrankungen.

In der Studie COLCOT zeigt sich in der Gesamtmortalität kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen.

In der Endpunktkategorie Morbidität ergibt sich ein statistisch signifikanter Vorteil zugunsten von Colchicin für den primären kombinierten Endpunkt „schwerwiegende kardiovaskuläre Ereignisse“, einschließlich der Einzelkomponenten „Schlaganfälle (nicht tödlich)“ und „dringende Krankenhauseinweisung wegen Angina pectoris, die eine Koronarrevaskularisation erfordert“. Der Vorteil wird aufgrund der absoluten Risikoreduktion im Ausmaß als gering eingeschätzt. Für die Ergebnisse der weiteren Endpunkte zur Morbidität zeigen sich entweder keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen oder es liegen keine geeigneten Daten vor.

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

Für die Endpunktkategorie der Nebenwirkungen wurden in der Studie COLCOT die UE unabhängig vom Schweregrad nicht systematisch erhoben. Für die Gesamtraten der schweren UE und für den Endpunkt Abbruch wegen UE liegen daher für die Nutzenbewertung keine Daten vor. Für die Gesamtraten der schwerwiegenden UE zeigt sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen.

Aufgrund bestehender Unsicherheiten wird die Aussagesicherheit der Ergebnisse der Studie COLCOT als Anhaltspunkt eingestuft. Unsicherheiten ergeben sich zum einen aufgrund fehlender Angaben zu Laborparametern zur Beurteilung der Begleitbehandlungen sowie Angaben zur Therapieanpassung im Studienverlauf. Zum anderen ergeben sich Unsicherheiten aufgrund der fehlenden systematischen Erhebung sowie den unklaren Erhebungszeiträumen der Nebenwirkungen. Darüber hinaus bestehen für den Endpunkt „dringende Krankenhauseinweisung wegen Angina pectoris, die eine Koronarrevaskularisation erfordert“ Unsicherheiten bezüglich einer potenziell unvollständigen Erfassung aller instabiler Angina Pectoris Ereignisse, die zu einer Hospitalisierung führten.

Zusammengenommen wird auf Basis des gezeigten Vorteils in der Endpunktkategorie Morbidität in der Studie COLCOT ein Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen für Colchicin zusätzlich zur optimierten Standardtherapie im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie festgestellt.

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

Bei den Patientenzahlen handelt es sich um die Zielpopulation in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV).

Die im Dossier vorgelegten Patientenzahlen werden als unsicher eingeschätzt. Insbesondere liegen Unsicherheiten aufgrund der zugrunde gelegten 7-Tage-Mortalitätsraten und der uneinheitlichen Kriterien für die Identifikation von Patientinnen und Patienten mit Myokardinfarkt bei nicht-obstruktiven Koronararterien (MINOCA) vor. Aufgrund der weiteren Unsicherheiten bei der Berücksichtigung von Patientinnen und Patienten mit Kontraindikationen werden dem Beschluss die hergeleiteten Patientenzahlen aus dem Dossier auf Basis des Anwendungsgebiets nach Abschnitt 4.1 der Fachinformation ohne Berücksichtigung der Kontraindikationen zugrunde gelegt.

Insgesamt ist die angegebene Spanne von 125 000 bis 132 000 Patientinnen und Patienten mit Unsicherheiten behaftet.

2.3 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.

2.4 Therapiekosten

Die Therapiekosten basieren auf den Angaben der Fachinformationen sowie den Angaben der Lauer-Taxe (Stand: 15. Juni 2026).

Laut Fachinformation beträgt die empfohlene Dosis von Colchicin 0,5 mg und wird einmal täglich als Tablette verabreicht.

Von der zweckmäßigen Vergleichstherapie „eine optimierte Standardtherapie zur Sekundärprophylaxe von ischämischen kardiovaskulären Ereignissen bei atherosklerotischer koronarer Herzerkrankung und vor kurzem stattgefundenem MI sowie zur Behandlung ggf. bestehender Begleiterkrankungen wie z. B. Hypertonie, Herzinsuffizienz, Diabetes mellitus und entsprechender Begleitsymptome“ sind viele und in ihrer Art sehr unterschiedliche Behandlungsoptionen umfasst. Die Sekundärprophylaxe nach MI erfolgt meist über eine DAPT mit ASS und Ticagrelor, ASS und Prasugrel bzw. ASS und Clopidogrel über 12 Monate, wobei bei einem erhöhtem Blutungsrisiko nach Einschätzung des Arztes bzw. der Ärztin die Gabe auf 1 bis 3 Monate reduziert werden kann. Im Anschluss an die DAPT folgt eine SAPT mit ASS. Darüber hinaus umfasst die Sekundärprophylaxe nach MI in der Regel eine einjährige Therapie mit einem Betarezeptorenblocker, eine lipidsenkende Therapie sowie die optimale Einstellung sämtlicher kardiovaskulärer Risikofaktoren bzw. die adäquate Therapie bestehender Begleiterkrankungen (u.a. Hypertonie, Herzinsuffizienz, Diabetes mellitus).

Da die optimierte Standardtherapie zur Sekundärprophylaxe von ischämischen kardiovaskulären Ereignissen bei atherosklerotischer koronarer Herzerkrankung und vor kurzem stattgefundenen MI und ggf. bestehender Begleiterkrankungen patientenindividuell erfolgt, können vorliegend keine konkreten Kosten für die zweckmäßige Vergleichstherapie benannt werden. Darüber hinaus erfolgt die optimierte Standardtherapie sowohl im Rahmen des zu bewertenden Arzneimittels Colchicin als auch im Rahmen der zweckmäßigen Vergleichstherapie.

Behandlungsdauer:

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

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen/ Patientin bzw. Patient/Jahr	Behandlungsdauer/ Behandlung (Tage)	Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Colchicin	kontinuierlich, 1 x täglich	365,0	1	365,0
+ optimierte Standardtherapie	patientenindividuell unterschiedlich			
Zweckmäßige Vergleichstherapie				
optimierte Standardtherapie	patientenindividuell unterschiedlich			

Verbrauch:

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

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/ Anwendung	Dosis/ Patientin bzw. Patient/ Behand- lungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/ Behandlungs- tag	Behand- lungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Jahresdurch- schnitts- verbrauch nach Wirkstärke
Zu bewertendes Arzneimittel					
Colchicin	0,5 mg	0,5 mg	1 x 0,5 mg	365,0	365 x 0,5 mg
+ optimierte Standardtherapie	patientenindividuell unterschiedlich				
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
optimierte Standardtherapie	patientenindividuell unterschiedlich				

Kosten:

Die Arzneimittelkosten wurden zur besseren Vergleichbarkeit näherungsweise sowohl auf der Basis der Apothekenverkaufspreisebene als auch abzüglich der gesetzlich vorgeschriebenen Rabatte nach § 130 und § 130a SGB V erhoben. Für die Berechnung der Jahrestherapiekosten wurde zunächst anhand des Verbrauchs die benötigte Anzahl an Packungen nach Wirkstärke ermittelt. Mit der Anzahl an Packungen nach Wirkstärke wurden dann die Arzneimittelkosten auf Basis der Kosten pro Packung, nach Abzug der gesetzlich vorgeschriebenen Rabatte, berechnet. Sofern Festbeträge in der Kostendarstellung abgebildet wurden, stellen diese ggf. nicht die günstigste verfügbare Alternative dar.

Kosten der Arzneimittel:

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

Bezeichnung der Therapie	Packungs- größe	Kosten (Apotheken abgabe- preis)	Rabatt § 130 SGB V	Rabatt § 130a SGB V	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschrie- bener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel					
Colchicin	100 FTA	388,08 €	1,77 €	20,86 €	365,45 €
+ optimierte Standardtherapie	patientenindividuell unterschiedlich				
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
optimierte Standardtherapie	patientenindividuell unterschiedlich				

Bezeichnung der Therapie	Packungs- größe	Kosten (Apotheken abgabe- preis)	Rabatt § 130 SGB V	Rabatt § 130a SGB V	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschrie- bener Rabatte
Abkürzungen: FTA = Filmtabletten					

Stand Lauer-Taxe: 15. Juni 2026

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

Es werden nur direkt mit der Anwendung des Arzneimittels unmittelbar in Zusammenhang stehende Kosten berücksichtigt. Sofern bei der Anwendung des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie entsprechend der Fachinformation regelhaft Unterschiede bei der notwendigen Inanspruchnahme ärztlicher Behandlung oder bei der Verordnung sonstiger Leistungen bestehen, sind die hierfür anfallenden Kosten als Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen zu berücksichtigen.

Ärztliche Behandlungskosten, ärztliche Honorarleistungen, sowie für Routineuntersuchungen (z.B. regelhafte Laborleistungen wie Blutbilduntersuchungen) anfallende Kosten, die nicht über den Rahmen der üblichen Aufwendungen im Verlauf der Behandlung hinausgehen, werden nicht abgebildet.

Da bei der Anwendung des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie entsprechend der Fachinformation keine regelhaften Unterschiede bei der notwendigen Inanspruchnahme ärztlicher Behandlung oder bei der Verordnung sonstiger Leistungen bestehen, sind keine Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen zu berücksichtigen.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 12. August 2025 die zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt.

Am 27. Februar 2026 hat der pharmazeutische Unternehmer gemäß 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 7 VerfO fristgerecht ein Dossier zur Nutzenbewertung von Colchicin beim G-BA eingereicht.

Der G-BA hat das IQWiG mit Schreiben vom 27. Februar 2026 in Verbindung mit dem Beschluss des G-BA vom 1. August 2011 über die Beauftragung des IQWiG hinsichtlich der Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a SGB V mit der Bewertung des Dossiers zum Wirkstoff Colchicin beauftragt.

Die Dossierbewertung des IQWiG wurde dem G-BA am 28. Mai 2026 übermittelt und mit der Veröffentlichung am 1. Juni 2026 auf den Internetseiten des G-BA das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Die Frist zur Abgabe von Stellungnahmen war der 22. Juni 2026.

Die mündliche Anhörung fand am 6. Juli 2026 statt.

Mit Schreiben vom 7. Juli 2026 wurde das IQWiG mit einer ergänzenden Bewertung u.a. von im Stellungnahmeverfahren vorgelegten Daten beauftragt. Das vom IQWiG erstellte Addendum wurde dem G-BA am 31. Juli 2026 übermittelt.

Zur Vorbereitung einer Beschlussempfehlung hat der Unterausschuss Arzneimittel eine Arbeitsgruppe (AG § 35a) beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, der vom GKV-Spitzenverband benannten Mitglieder sowie Vertreterinnen und Vertreter der Patientenorganisationen zusammensetzt. Darüber hinaus nehmen auch Vertreterinnen und Vertreter des IQWiG an den Sitzungen teil.

Die Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen sowie der mündlichen Anhörung wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 11. August 2026 beraten und die Beschlussvorlage abschließend beraten.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 20. August 2026 die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	12. August 2025	Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie
AG § 35a	1. Juli 2026	Information über eingegangene Stellungnahmen, Vorbereitung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	6. Juli 2026 7. Juli 2026	Durchführung der mündlichen Anhörung, Beauftragung des IQWiG mit ergänzender Bewertung von Unterlagen
AG § 35a	15. Juli 2026 5. August 2026	Beratung über die Dossierbewertung des IQWiG, Auswertung des Stellungnahmeverfahrens
Unterausschuss Arzneimittel	11. August 2026	Abschließende Beratung der Beschlussvorlage
Plenum	20. August 2026	Beschlussfassung über die Änderung der AM-RL

Berlin, den 20. August 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk