

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage III (Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse) – Antidementiva (Lecanemab)

Vom 24. Juni 2025

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 24. Juni 2025 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der 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 T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, beschlossen:

Position A

- I. Die Anlage III Nummer 10 wird wie folgt geändert:
 1. Nach der Angabe „bei“ wird die Angabe „Lecanemab,“ eingefügt.
 2. Die Angabe „Memantine“ wird ersetzt durch die Angabe „Memantin“.
 3. Nach der Angabe „zulässig.“ werden die Sätze „Für die Weiterverordnung von Lecanemab ist die Kontrolle des Therapieerfolges alle 24 Wochen zu wiederholen. Die Einleitung und Überwachung der Therapie mit Lecanemab muss durch Fachärztinnen und -ärzte für Neurologie, die in der Behandlung von Alzheimer-Erkrankungen erfahren sind und Möglichkeiten zur zeitnahen Durchführung einer MRT-Diagnostik haben, erfolgen.“ eingefügt.

Position B

- I. Die Anlage III der AM-RL wird wie folgt geändert:
 1. In Nummer 10 wird nach der Angabe „Antidementiva“ die Angabe „(mit Ausnahme von Lecanemab)“ eingefügt und die Angabe „Memantine“ ersetzt durch die Angabe „Memantin“.
 2. Es wird folgende Nummer 10a eingefügt:

Arzneimittel und sonstige Produkte	Rechtliche Grundlagen und Hinweise
„10a. Lecanemab zur Behandlung von Erwachsenen mit klinisch diagnostizierter leichter kognitiver Störung (mild cognitive impairment, MCI) und leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit (zusammengenommen frühe Alzheimer-Krankheit) mit bestätigter	Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]“

Amyloid-Pathologie, die Apolipoprotein E ε4 (ApoE ε4)-Nichtträger oder heterozygote ApoE ε4-Träger sind, sofern der Versuch einer Therapie über 24 Wochen erfolglos geblieben ist. Nach erfolgreichem Therapieversuch ist eine Weiterverordnung jeweils über 24 Wochen erneut zulässig.

Die Maßnahmen zur Diagnostik vor Therapiebeginn sowie zur Therapiekontrolle hinsichtlich Wirksamkeit und Sicherheit sind entsprechend den Vorgaben der Fachinformation durchzuführen.

Die in der Fachinformation genannten Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, insbesondere zum Auftreten von ARIA, sind zu beachten.

Die Einleitung und Überwachung der Therapie mit Lecanemab 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 MRT-Diagnostik haben, erfolgen.

Art, Dauer und Ergebnis des Einsatzes von Lecanemab sind in der Patientenakte zu dokumentieren.

- II. Die Änderung der Regelung tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

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

Berlin, den 24. Juni 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken