

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage III (Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse) – Nummer 10a (Lecanemab)

Vom 20. November 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 20. November 2025 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 18. Dezember 2025 (BAnz AT 04.02.2026 B4) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

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 ausgenommen 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 Amyloid-Pathologie, die Apolipoprotein E ε4 (ApoE ε4)-Nichtträger oder heterozygote ApoE ε4-Träger sind. 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. Die Vorgaben der Fachinformation sowie die darin genannten Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, insbesondere zum Auftreten von ARIA, sind zu beachten.	Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]“

Für die Weiterverordnung von Lecanemab ist die Verhinderung des Übergangs in eine mittelschwere Alzheimer-Krankheit alle 6 Monate zu überprüfen. Art, Dauer und Ergebnis des Einsatzes sind zu dokumentieren.	
---	--

- II. Die Änderung der Richtlinie 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 20. November 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken