

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage III (Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse)
– Nummer 10a (Lecanemab, Donanemab)

Vom 9. Dezember 2025

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 9. Dezember 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:

- I. Die Anlage III der AM-RL wird wie folgt geändert:
 1. In Nummer 10 wird nach der Angabe „Lecanemab“ die Angabe „und Donanemab“ eingefügt.
 2. Nummer 10a wird wie folgt geändert:
 - a) Nach der Angabe „10a. Lecanemab“ wird die Angabe „, Donanemab“ eingefügt.
 - b) Nach der Angabe „Die Einleitung und Überwachung der Therapie“ wird die Angabe „mit Lecanemab“ gestrichen.
 - c) Nach der Angabe „Die Vorgaben der“ wird die Angabe „Fachinformation“ durch die Angabe „Fachinformationen“ ersetzt.
 - d) Der Satz „Für die Weiterverordnung von Lecanemab ist die Verhinderung des Übergangs in eine mittelschwere Alzheimer-Krankheit alle 6 Monate zu überprüfen.“ wird ersetzt durch die Sätze „Für die Weiterverordnung der Wirkstoffe ist die Verhinderung des Übergangs in eine mittelschwere Alzheimer-Krankheit regelmäßig zu überprüfen, für Lecanemab mindestens alle 6 Monate. Die Therapie mit Donanemab muss spätestens nach 18 Monaten beendet werden.“

- e) Nach der Angabe „Art, Dauer und Ergebnis des Einsatzes“ wird die Angabe „der Wirkstoffe“ eingefügt.
- 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 9. Dezember 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken