

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