

# 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)

**Lecanemab (frühe Alzheimer-Krankheit)**

Vom 19. Februar 2026

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 19. Februar 2026 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 T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage XII werden in alphabetischer Reihenfolge Angaben zu dem Wirkstoff Lecanemab wie folgt eingefügt:**

## **Lecanemab**

Beschluss vom: 19. Februar 2026

In Kraft getreten am: 19. Februar 2026

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

### **Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 15. April 2025):**

Leqembi wird angewendet zur Behandlung erwachsener Patienten 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  $\epsilon$ 4 (ApoE  $\epsilon$ 4)-Nichtträger oder heterozygote ApoE  $\epsilon$ 4-Träger sind.

### **Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 19. Februar 2026):**

Siehe Anwendungsgebiet laut Zulassung.

#### **1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie**

- a) Erwachsene mit klinisch diagnostizierter leichter kognitiver Störung (mild cognitive impairment, MCI) aufgrund der Alzheimer-Krankheit mit bestätigter Amyloid-Pathologie, die Apolipoprotein E  $\epsilon$ 4 (ApoE  $\epsilon$ 4)-Nichtträger oder heterozygote ApoE  $\epsilon$ 4-Träger sind

##### **Zweckmäßige Vergleichstherapie:**

Best Supportive Care

##### **Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Lecanemab gegenüber Best Supportive Care:**

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

- b) Erwachsene mit klinisch diagnostizierter leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit mit bestätigter Amyloid-Pathologie, die Apolipoprotein E  $\epsilon$ 4 (ApoE  $\epsilon$ 4)-Nichtträger oder heterozygote ApoE  $\epsilon$ 4-Träger sind

##### **Zweckmäßige Vergleichstherapie:**

Donepezil *oder* Galantamin *oder* Rivastigmin

##### **Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Lecanemab gegenüber Acetylcholinesterase-Inhibitoren (AChEI):**

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

## Studienergebnisse nach Endpunkten:<sup>1</sup>

- a) Erwachsene mit klinisch diagnostizierter leichter kognitiver Störung (mild cognitive impairment, MCI) aufgrund der Alzheimer-Krankheit mit bestätigter Amyloid-Pathologie, die Apolipoprotein E ε4 (ApoE ε4)-Nichtträger oder heterozygote ApoE ε4-Träger sind

## Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	↔	Kein für die Nutzenbewertung relevanter Unterschied.
Morbidität	↔	Keine für die Nutzenbewertung relevanten Unterschiede.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	↔	Keine für die Nutzenbewertung relevanten Unterschiede.
Nebenwirkungen	↔	Keine für die Nutzenbewertung relevanten Unterschiede.
Erläuterungen: ↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied ∅: Es liegen keine Daten vor. n. b.: nicht bewertbar		

Studie CLARITY AD: randomisierte kontrollierte Phase-III-Studie, Lecanemab versus Placebo

## Mortalität

Endpunkt	Lecanemab		Placebo		Lecanemab vs. Placebo
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI] p-Wert
Gesamtmortalität <sup>a</sup>					
	252	0 (0)	245	3 (1,2)	0,14 [0,01; 2,68] 0,080

<sup>1</sup> Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A25-111) und dem Addendum (A26-01), sofern nicht anders indiziert.

## Morbidität

Endpunkt	Lecanemab			Placebo			Lecanemab vs. Placebo
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)		N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)		RR [95 %-KI] p-Wert
Symptomatik mittels CDR-SB (Responderanalyse)							
Verschlechterung zu Monat 18 <sup>b</sup>	216	22 (10,2)		217	25 (11,5)		0,85 [0,51; 1,44] 0,547
Endpunkt	Lecanemab			Placebo			Lecanemab vs. Placebo
	N <sup>c</sup>	Werte Studienbeginn MW (SD)	Änderung zu Monat 18 MW (SE)	N <sup>c</sup>	Werte Studienbeginn MW (SD)	Änderung zu Monat 18 MW (SE)	MWD [95 %-KI] p-Wert
Symptomatik mittels CDR-SB (stetige Analyse, ergänzend dargestellt)							
Veränderung zu Monat 18 <sup>d</sup>	242	2,6 (1,07)	0,92 (0,12)	240	2,7 (1,09)	1,05 (0,12)	-0,13 [-0,47; 0,20] 0,434
Endpunkt	Lecanemab			Placebo			Lecanemab vs. Placebo
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)		N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)		RR [95 %-KI] p-Wert
Kognition mittels ADAS-Cog14							
Verschlechterung zu Monat 18 <sup>e</sup>	213	11 (5,2)		215	12 (5,6)		0,86 [0,39; 1,89] 0,705
Gesundheitszustand mittels EQ-5D VAS							
Verschlechterung zu Monat 18 <sup>f</sup>	216	37 (17,1)		218	36 (16,5)		1,02 [0,67; 1,55] 0,923

## Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Endpunkt	Lecanemab		Placebo		Lecanemab vs. Placebo
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	
QOL-AD					
Verschlechterung zu Monat 18 <sup>g</sup>	216	21 (9,7)	217	21 (9,7)	1,00 [0,57; 1,78] 0,992

## Nebenwirkungen

Endpunkt	Lecanemab		Placebo		Lecanemab vs. Placebo
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI] p-Wert
<b><i>Unerwünschte Ereignisse gesamt (ergänzend dargestellt)<sup>h</sup></i></b>					
	252	226 (89,7)	245	207 (84,5)	–
<b>Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE)<sup>h</sup></b>					
	252	37 (14,7)	245	28 (11,4)	1,28 [0,81; 2,03] 0,293
<b>Therapieabbrüche aufgrund von unerwünschten Ereignissen</b>					
	252	11 (4,4)	245	7 (2,9)	1,53 [0,60; 3,88] 0,530
<b>Spezifische unerwünschte Ereignisse</b>					
Symptomatische ARIA-Ereignisse <sup>i</sup>	252	6 (2,4)	245	0 (0)	12,64 [0,72; 223,18] 0,016
Reaktionen im Zusammenhang mit einer Infusion (UE) <sup>j</sup>	252	67 (26,6)	245	19 (7,8)	3,43 [2,13; 5,53] < 0,001
<p>a. Die Ergebnisse zur Gesamtmortalität beruhen auf den Angaben zu tödlich verlaufenen UEs.</p> <p>b. Eine Zunahme des CDR-SB um <math>\geq 2,7</math> Punkte (15 % der Skalenspannweite) im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verschlechterung angesehen (Wertebereich der Skala: 0 bis 18).</p> <p>c. Anzahl der Patientinnen und Patienten, die bei der Effektschätzung berücksichtigt wurden.</p> <p>d. Niedrigere (abnehmende) Werte bedeuten bessere Symptomatik, negative Effekte (Intervention minus Vergleich) bedeuten einen Vorteil für die Intervention (Wertebereich der Skala: 0 bis 18).</p> <p>e. Eine Zunahme um <math>\geq 13,5</math> Punkte (15 % der Skalenspannweite) im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verschlechterung angesehen (Wertebereich der Skala: 0 und 90).</p> <p>f. Eine Abnahme um <math>\geq 15</math> Punkte (15 % der Skalenspannweite) im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verschlechterung angesehen (Wertebereich der Skala: 0 bis 100).</p> <p>g. Eine Abnahme um <math>\geq 5,85</math> Punkte (15 % der Skalenspannweite) im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verschlechterung angesehen (Wertebereich der Skala: 13 bis 52).</p> <p>h. unter Ausschluss erkrankungsbezogener Ereignisse</p> <p>i. Betrachtet werden folgende Ereignisse: symptomatische ARIA-E, symptomatische ARIA-H, schwerwiegende ARIA-E und schwerwiegende ARIA-H.</p> <p>j. operationalisiert über eine vom pharmazeutischen Unternehmer zusammengestellte PT-Liste</p>					
<p><b>Abkürzungen</b></p> <p>ACHi = Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale – Cognitive subscale 14-item Version; ARIA = Amyloid-assoziierte Bildgebungsanomalien (amyloid-related imaging abnormalities); ARIA-E = ARIA mit Ödem; ARIA-H = ARIA mit Hämosiderinablagerung; CDR-SB = Clinical Dementia Rating – Sum of Boxes; KI = Konfidenzintervall; MW = Mittelwert; n = Anzahl Patientinnen und Patienten mit (mindestens 1) Ereignis; N = Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; PT = Preferred Term; pU = pharmazeutischer Unternehmer; QOL-AD = Quality of life in Alzheimer's disease scale; RCT = randomisierte kontrollierte Studie; RR = relatives Risiko; SD = Standardabweichung; SE = Standardfehler; SUE = schwerwiegende(s) unerwünschte(s) Ereignis(se); UE = unerwünschte(s) Ereignis(se); VAS = visuelle Analogskala</p>					

- b) Erwachsene mit klinisch diagnostizierter leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit mit bestätigter Amyloid-Pathologie, die Apolipoprotein E ε4 (ApoE ε4)-Nichtträger oder heterozygote ApoE ε4-Träger sind

### Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	↔	Kein für die Nutzenbewertung relevanter Unterschied.
Morbidität	↔	Keine für die Nutzenbewertung relevanten Unterschiede.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	↔	Keine für die Nutzenbewertung relevanten Unterschiede.
Nebenwirkungen	↔	Keine für die Nutzenbewertung relevanten Unterschiede.
Erläuterungen: ↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied ∅: Es liegen keine Daten vor. n. b.: nicht bewertbar		

Studie CLARITY AD: randomisierte kontrollierte Phase-III-Studie, Lecanemab versus Placebo (jeweils in Kombination mit AChEI)

### Mortalität

Endpunkt	Lecanemab + AChEI		Placebo + AChEI		Lecanemab + AChEI vs. Placebo + AChEI
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI] p-Wert
<b>Gesamt mortalität<sup>a</sup></b>					
	139	1 (0,7)	138	1 (0,7)	0,99 [0,06; 15,71] > 0,999

## Morbidität

Endpunkt	Lecanemab + AChEI			Placebo + AChEI			Lecanemab + AChEI vs. Placebo + AChEI
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)		N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)		
Symptomatik mittels CDR-SB (Responderanalyse)							
Verschlechterung zu Monat 18 <sup>b</sup>	103	28 (27,2)		115	39 (33,9)		0,84 [0,56; 1,27] 0,410
Endpunkt	Lecanemab + AChEI			Placebo + AChEI			Lecanemab + AChEI vs. Placebo + AChEI
	N <sup>c</sup>	Werte Studienbeginn MW (SD)	Änderung zu Monat 18 MW (SE)	N <sup>c</sup>	Werte Studienbeginn MW (SD)	Änderung zu Monat 18 MW (SE)	
Symptomatik mittels CDR-SB (stetige Analyse, ergänzend dargestellt)							
Veränderung zu Monat 18 <sup>d</sup>	136	3,7 (1,29)	1,87 (0,24)	137	3,7 (1,38)	2,61 (0,23)	-0,74 [-1,40; -0,09] 0,026 <u>SMD<sup>e</sup></u> -0,30 [-0,57; -0,03]
Endpunkt	Lecanemab + AChEI			Placebo + AChEI			Lecanemab + AChEI vs. Placebo + AChEI
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)		N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)		
Kognition mittels ADAS-Cog14							
Verschlechterung zu Monat 18 <sup>f</sup>	99	14 (14,1)		111	26 (23,4)		0,63 [0,35; 1,14] 0,130
Gesundheitszustand mittels EQ-5D VAS							
Verschlechterung zu Monat 18 <sup>g</sup>	103	16 (15,5)		113	25 (22,1)		0,66 [0,38; 1,17] 0,155

## Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Endpunkt	Lecanemab + AChEI		Placebo + AChEI		Lecanemab + AChEI vs. Placebo + AChEI
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI] p-Wert
<b>QOL-AD</b>					
Verschlechterung zu Monat 18 <sup>h</sup>	104	10 (9,6)	113	19 (16,8)	0,56 [0,28; 1,15] 0,115

## Nebenwirkungen

Endpunkt	Lecanemab + AChEI		Placebo + AChEI		Lecanemab + AChEI vs. Placebo + AChEI
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI] p-Wert
<b><i>Unerwünschte Ereignisse gesamt (ergänzend dargestellt)<sup>i</sup></i></b>					
	139	127 (91,4)	138	111 (80,4)	–
<b><i>Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE)<sup>i</sup></i></b>					
	139	20 (14,4)	138	14 (10,1)	1,42 [0,75; 2,70] 0,293
<b><i>Therapieabbrüche aufgrund von unerwünschten Ereignissen</i></b>					
	139	10 (7,2)	138	4 (2,9)	2,48 [0,80; 7,73] 0,126
<b><i>Spezifische unerwünschte Ereignisse</i></b>					
symptomatische ARIA Ereignisse <sup>j</sup>	139	7 (5,0)	138	1 (0,7)	6,95 [0,87; 55,74] 0,034
Reaktionen im Zusammenhang mit einer Infusion (UE) <sup>k</sup>	139	32 (23,0)	138	10 (7,2)	3,18 [1,63; 6,21] < 0,001
Harnwegsinfektionen (PT, UE)	139	5 (3,6)	138	17 (12,3)	0,29 [0,11; 0,77] 0,008
<p>a. Die Ergebnisse zur Gesamtmortalität beruhen auf den Angaben zu tödlich verlaufenen UEs.</p> <p>b. Eine Zunahme des CDR-SB um <math>\geq 2,7</math> Punkte (15 % der Skalenspannweite) im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verschlechterung angesehen (Wertebereich der Skala: 0 bis 18).</p> <p>c. Anzahl der Patientinnen und Patienten, die bei der Effektschätzung berücksichtigt wurden.</p> <p>d. Niedrigere (abnehmende) Werte bedeuten bessere Symptomatik, negative Effekte (Intervention minus Vergleich) bedeuten einen Vorteil für die Intervention (Wertebereich der Skala: 0 bis 18).</p> <p>e. Um die Relevanz des Ergebnisses zu prüfen, wird die SMD betrachtet. Hierbei liegt das 95 %-KI der SMD nicht vollständig unterhalb der Irrelevanzschwelle von <math>-0,2</math>. Damit lässt sich nicht ableiten, dass der Effekt relevant ist.</p>					



- f. Eine Zunahme um  $\geq 13,5$  Punkte (15 % der Skalenspannweite) im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verschlechterung angesehen (Wertebereich der Skala: 0 und 90).
- g. Eine Abnahme um  $\geq 15$  Punkte (15 % der Skalenspannweite) im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verschlechterung angesehen (Wertebereich der Skala: 0 bis 100).
- h. Eine Abnahme um  $\geq 5,85$  Punkte (15 % der Skalenspannweite) im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verschlechterung angesehen (Wertebereich der Skala: 13 bis 52).
- i. unter Ausschluss erkrankungsbezogener Ereignisse
- j. Betrachtet werden folgende Ereignisse: symptomatische ARIA-E, symptomatische ARIA-H, schwerwiegende ARIA-E und schwerwiegende ARIA-H.
- k. operationalisiert über eine vom pharmazeutischen Unternehmer zusammengestellte PT-Liste

#### Abkürzungen

AChEI = Acetylcholinesterase-Inhibitoren; ADAS-Cog14 = Alzheimer's Disease Assessment Scale – Cognitive subscale 14-item Version; ARIA = Amyloid-assoziierte Bildgebungsanomalien (amyloid-related imaging abnormalities); ARIA-E = ARIA mit Ödem; ARIA-H = ARIA mit Hämosiderinablagerung; CDR-SB = Clinical Dementia Rating – Sum of Boxes; KI = Konfidenzintervall; MW = Mittelwert; n = Anzahl Patientinnen und Patienten mit (mindestens 1) Ereignis; N = Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; PT = Preferred Term; pU = pharmazeutischer Unternehmer; QOL-AD = Quality of life in Alzheimer's disease scale; RCT = randomisierte kontrollierte Studie; RR = relatives Risiko; SD = Standardabweichung; SE = Standardfehler; SMD = standardisierte Mittelwertdifferenz; SUE = schwerwiegende(s) unerwünschte(s) Ereignis(se); UE = unerwünschte(s) Ereignis(se); VAS = visuelle Analogskala

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

- a) Erwachsene mit klinisch diagnostizierter leichter kognitiver Störung (mild cognitive impairment, MCI) aufgrund der Alzheimer-Krankheit mit bestätigter Amyloid-Pathologie, die Apolipoprotein E  $\epsilon$ 4 (ApoE  $\epsilon$ 4)-Nichtträger oder heterozygote ApoE  $\epsilon$ 4-Träger sind  
und
- b) Erwachsene mit klinisch diagnostizierter leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit mit bestätigter Amyloid-Pathologie, die Apolipoprotein E  $\epsilon$ 4 (ApoE  $\epsilon$ 4)-Nichtträger oder heterozygote ApoE  $\epsilon$ 4-Träger sind

circa 131 000 bis 440 000 Patientinnen und Patienten

## 3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen. Die europäische Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) stellt die Inhalte der Fachinformation zu Leqembi (Wirkstoff: Lecanemab) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 5. Januar 2026):

[https://www.ema.europa.eu/de/documents/product-information/leqembi-epar-product-information\\_de.pdf](https://www.ema.europa.eu/de/documents/product-information/leqembi-epar-product-information_de.pdf)

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 Magnetresonanztomographie (MRT)-Diagnostik haben, erfolgen.

Vor Einleitung der Behandlung mit Lecanemab muss ein Test auf den ApoE ε4-Status durchgeführt werden sowie das Vorliegen einer Amyloid-Beta (Aβ)-Pathologie mittels eines geeigneten Tests bestätigt werden.

Während der Behandlung mit Lecanemab sollten etwa alle 6 Monate eine Überprüfung der kognitiven Funktion und eine Beurteilung der klinischen Symptome durchgeführt werden. Die Behandlung mit Lecanemab sollte abgebrochen werden, sobald bei der Patientin bzw. dem Patienten eine Progression zu einer mittelschweren Alzheimer-Krankheit stattgefunden hat.

Gemäß Anlage III Nr. 10a der Arzneimittel-Richtlinie ist daher für die Weiterverordnung von Lecanemab die Verhinderung des Übergangs in eine mittelschwere Alzheimer-Krankheit alle 6 Monate zu überprüfen. Art, Dauer und Ergebnis des Einsatzes von Lecanemab sind zu dokumentieren.

Lecanemab kann Amyloid-assoziierte Bildgebungsanomalien (amyloid-related imaging abnormalities, ARIA) verursachen. Zusätzlich zu ARIA sind bei mit Lecanemab behandelten Patientinnen und Patienten intrazerebrale Blutungen mit einem Durchmesser von mehr als 1 cm aufgetreten.

Vor Einleitung der Behandlung mit Lecanemab ist eine aktuelle (nicht älter als 6 Monate) Baseline-Gehirn-MRT einzuholen, um eine Beurteilung im Hinblick auf vorbestehende ARIA vorzunehmen. Ferner ist vor der 3., 5., 7. und 14. Infusion jeweils eine MRT durchzuführen. Wenn bei einer Patientin bzw. einem Patienten zu irgendeinem Zeitpunkt während der Behandlung Symptome auftreten, die auf ARIA hindeuten, sollte eine klinische Beurteilung, einschließlich MRT, erfolgen.

Die Behandlung mit Lecanemab sollte bei Patientinnen und Patienten, die eine laufende Therapie mit Antikoagulanzen erhalten, nicht eingeleitet werden.

Gemäß den Vorgaben der EMA hinsichtlich zusätzlicher Maßnahmen zur Risikominimierung ist seitens des pharmazeutischen Unternehmers Schulungsmaterial, welches Informationen für medizinisches Fachpersonal und für Patientinnen und Patienten inkl. Patientenkarte enthält, zur Verfügung zu stellen.

Das Schulungsmaterial enthält insbesondere Informationen zu den o.g. Voraussetzungen für die Behandlung mit Lecanemab und Warnhinweise zu den Risiken von ARIA.

Die Einleitung der Behandlung sollte bei allen Patientinnen und Patienten über ein obligatorisches zentrales Registrierungssystem im Rahmen eines Programmes für kontrollierten Zugang (Controlled Access Programme, CAP) erfolgen.

#### 4. Therapiekosten

##### Jahrestherapiekosten:

- a) Erwachsene mit klinisch diagnostizierter leichter kognitiver Störung (mild cognitive impairment, MCI) aufgrund der Alzheimer-Krankheit mit bestätigter Amyloid-Pathologie, die Apolipoprotein E ε4 (ApoE ε4)-Nichtträger oder heterozygote ApoE ε4-Träger sind

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Lecanemab	38 838,89 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:	652,50 €
Gesamt:	39 491,39 €
Best Supportive Care	patientenindividuell unterschiedlich
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Best Supportive Care	patientenindividuell unterschiedlich

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. Dezember 2025)

Sonstige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient / Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient / Jahr
Lecanemab	Zuschläge für die Herstellung bei parenteralen Lösungen mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	26,1	2 610 €

b) Erwachsene mit klinisch diagnostizierter leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit mit bestätigter Amyloid-Pathologie, die Apolipoprotein E ε4 (ApoE ε4)-Nichtträger oder heterozygote ApoE ε4-Träger sind

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Lecanemab	38 838,89 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:	652,50 €
Gesamt:	39 491,39 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Donepezil	213,41 € - 223,99 €
Galantamin	227,17 € - 232,38 €
Rivastigmin	413,88 € - 432,59 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. Dezember 2025)

Sonstige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient / Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient / Jahr
Lecanemab	Zuschläge für die Herstellung bei parenteralen Lösungen mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	26,1	2 610 €

#### **5. Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können**

Im Rahmen der Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V werden die folgenden Feststellungen getroffen:

- a) Erwachsene mit klinisch diagnostizierter leichter kognitiver Störung (mild cognitive impairment, MCI) aufgrund der Alzheimer-Krankheit mit bestätigter Amyloid-Pathologie, die Apolipoprotein E ε4 (ApoE ε4)-Nichtträger oder heterozygote ApoE ε4-Träger sind
  - Kein in Kombinationstherapie einsetzbares Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, für das die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt sind.
- b) Erwachsene mit klinisch diagnostizierter leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit mit bestätigter Amyloid-Pathologie, die Apolipoprotein E ε4 (ApoE ε4)-Nichtträger oder heterozygote ApoE ε4-Träger sind
  - Kein in Kombinationstherapie einsetzbares Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, für das die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt sind.

Die Benennung von Kombinationen dient ausschließlich der Umsetzung des Kombinationsabschlages nach § 130e SGB V zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen. Die getroffenen Feststellungen schränken weder den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum ein, noch treffen sie Aussagen über Zweckmäßigkeit oder Wirtschaftlichkeit.

#### **6. Anteil der Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmer an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V gemäß § 35a Absatz 3 Satz 5 SGB V**

Bei dem Arzneimittel Leqembi handelt es sich um ein ab dem 1. Januar 2025 in Verkehr gebrachtes Arzneimittel.

Der Anteil der Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmer an den vom pharmazeutischen Unternehmer durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen des

Arzneimittels in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet, die an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V teilgenommen haben, an der Gesamtzahl der Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmer beträgt < 5 % Prozent.

Die klinischen Prüfungen des Arzneimittels in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet wurden somit nicht zu einem relevanten Anteil im Geltungsbereich des SGB V durchgeführt.

**II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 19. Februar 2026 in Kraft.**

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 19. Februar 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken