Gemeinsamer Bundesausschuss

Beschluss

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

Vom 4. Juni 2026

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 4. Juni 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 4. Juni 2026 (BAnz AT 05.08.2026 B2) 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 „Lecanemab“ die Angabe „und Donanemab“ eingefügt.
2. Die 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 maximale Behandlungsdauer mit Donanemab beträgt 18 Monate.“

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 G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 4. Juni 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken