

Tragende Gründe

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

Anlage III (Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse) –
Antidementiva (Lecanemab)

Vom 24. Juni 2025

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Verfahrensablauf	5

1. Rechtsgrundlage

Der in § 92 Absatz 1 Satz 1 SGB V enthaltene Richtlinienauftrag ermächtigt den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), in untergesetzlichen Rechtsnormen den Umfang und die Modalitäten der Arzneimittelversorgung mit verbindlicher Wirkung sowohl für die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte und die Krankenkassen als auch für die Versicherten in konkretisierender Weise zu regeln. Der Richtlinienauftrag präzisiert das Wirtschaftlichkeitsgebot im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung (§§ 2, 12, 70 Absatz 1, 72 Absatz 2). Er zielt darauf, unter Berücksichtigung des Versorgungsstandards des § 2 Absatz 1 Satz 3 i. V. m. § 12 Absatz 1 SGB V Grundlagen für eine medizinisch notwendige und wirtschaftliche ärztliche Behandlungs- und Ordnungsweise verbindlich festzulegen.

Danach kann der G-BA die Verordnung von Arzneimitteln einschränken oder ausschließen, wenn die Unzweckmäßigkeit erwiesen oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischem oder therapeutischem Nutzen verfügbar ist.

Der G-BA legt in der Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V (Arzneimittel-Richtlinie) fest, welche Arzneimittel nach einer eigenen Nutzenbewertung oder einer Nutzenbewertung durch das IQWiG ggf. eingeschränkt verordnungsfähig oder von der Verordnung ausgeschlossen sind.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Nach Anlage III Nummer 10 sind Antidementiva, sofern der Versuch einer Therapie mit Monopräparaten über 12 Wochen Dauer (bei Cholinesterasehemmern und Memantine über 24 Wochen Dauer) erfolglos geblieben ist, von der Verordnungsfähigkeit ausgeschlossen. Nach erfolgreichem Therapieversuch ist eine Weiterverordnung zulässig.

Die Verordnungsbeschränkung ist vor dem Hintergrund der nur leichten bis moderaten Wirksamkeit, den starken individuellen Wirksamkeitsunterschieden sowie den nicht zu vernachlässigenden unerwünschten Wirkungen der Antidementiva erfolgt. Sie stellt sicher, dass der Einsatz von Antidementiva nur erfolgt, wenn eine positive Wirkung auf das Krankheitsgeschehen festgestellt werden kann, die eine Weiterbehandlung rechtfertigt.

Vor dem Hintergrund der erstmaligen Zulassung des Antidementivums Lecanemab hat sich ein neuer Sachverhalt ergeben. Lecanemab ist der erste monoklonale Antikörper zur Behandlung der Alzheimer-Krankheit. Insofern unterscheidet sich Lecanemab von den bisher verfügbaren Antidementiva dahingehend, dass die Therapie auf zugrundeliegende Krankheitsprozesse abzielt. Außerdem unterscheiden sich das Spektrum möglicher unerwünschter Wirkungen sowie die erforderlichen Maßnahmen zur Risikominimierung.

Position A

Den Unterschieden wird durch eine Anpassung der Regelung in Nummer 10 der Anlage III Rechnung getragen.

Während der Behandlung mit Lecanemab sollen gemäß Fachinformation alle 6 Monate eine Überprüfung der kognitiven Funktion und eine Beurteilung der klinischen Symptome durchgeführt werden. Die Überprüfung der Kognition und die Progression der Symptome sollen herangezogen werden, um zu beurteilen, ob bei der Patientin oder dem Patienten eine Progression zur mittelschweren Alzheimer-Demenz stattgefunden hat und/oder ob der klinische Verlauf anderweitig nahelegt, dass Lecanemab bei der Patientin oder dem Patienten keine Wirksamkeit gezeigt hat, und so als Grundlage für die Entscheidung dienen, ob die

Behandlung mit Lecanemab abgebrochen werden soll. Insofern ist auch Lecanemab nicht verordnungsfähig, wenn eine Therapie nach 24 Wochen erfolglos geblieben ist und die Krankheit fortgeschritten ist. Zusätzlich ist gemäß Fachinformation die Therapiekontrolle alle 24 Wochen zu wiederholen.

Vor dem Hintergrund der komplexen Vorgaben zur Diagnostik und Therapiekontrolle und der Schwere der möglichen Nebenwirkungen sieht der G-BA es als gerechtfertigt an, den Verordnerkreis für Lecanemab einzuschränken. Die Einleitung und Überwachung der Therapie mit Lecanemab muss durch Fachärztinnen und -ärzte für Neurologie erfolgen, die erfahren sind in der Behandlung von Alzheimer-Erkrankungen und Möglichkeiten zur zeitnahen Durchführung einer MRT-Diagnostik haben. Die in der Richtlinie verwendete Facharzt- und Schwerpunktbezeichnung richtet sich nach der (Muster-) Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer und schließen auch diejenigen Ärztinnen und Ärzte ein, welche eine entsprechende Bezeichnung nach altem Recht führen (z. B. Fachärztinnen und -ärzte für Nervenheilkunde).

Insofern wird Nummer 10 entsprechend ergänzt und wie folgt neu gefasst:

Arzneimittel und sonstige Produkte	Rechtliche Grundlagen und Hinweise
<p>10. Antidementiva, sofern der Versuch einer Therapie mit Monopräparaten über 12 Wochen Dauer (bei Lecanemab, Cholinesterasehemmern und Memantin über 24 Wochen Dauer) erfolglos geblieben ist. Nach erfolgreichem Therapieversuch ist eine Weiterverordnung zulässig.</p> <p>Für die Weiterverordnung von Lecanemab ist die Kontrolle des Therapieerfolges alle 24 Wochen zu wiederholen.</p> <p>Die Einleitung und Überwachung der Therapie mit Lecanemab muss durch Fachärztinnen und -ärzte für Neurologie, die in der Behandlung von Alzheimer-Erkrankungen erfahren sind und Möglichkeiten zur zeitnahen Durchführung einer MRT-Diagnostik haben, erfolgen.</p> <p>Art, Dauer und Ergebnis des Einsatzes von Antidementiva sind zu dokumentieren.</p>	<p>Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für Cinnarizin und Procain zur Anwendung bei Hirnleistungsstörungen. [2]</p> <p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]</p>

Die Nutzenbewertung des Wirkstoffes nach § 35a SGB V bleibt hiervon unberührt.

Außerdem wird Nummer 10 dahingehend redaktionell angepasst, dass die Wirkstoffbezeichnung „Memantine“ an die deutsche Schreibweise angepasst und in „Memantin“ geändert wird.

Position B

Den Unterschieden wird durch eine Anpassung der Regelung in Nummer 10 der Anlage III sowie die Ergänzung einer Nummer 10a „Lecanemab“ Rechnung getragen.

Die bestehende Nummer 10 wird dahingehend angepasst, dass nach der Angabe „Antidementiva“ die Angabe „(mit Ausnahme von Lecanemab)“ eingefügt wird, so dass klargestellt ist, dass diese Regelung den Wirkstoff Lecanemab nicht umfasst.

In der neuen Nummer 10a wird geregelt, dass für Lecanemab im zugelassen Anwendungsgebiet, also zur Behandlung von Patientinnen und 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 ϵ 4 (ApoE ϵ 4)-Nichtträger oder heterozygote ApoE ϵ 4-Träger sind, eine Ausnahme vom Verordnungsaußchluss nur besteht, soweit die Wirksamkeit der Therapie im Rahmen der Therapiekontrolle alle 6 Monate nachgewiesen wird sowie die weiteren Maßnahmen zur Risikominimierung entsprechend der Fachinformation bzw. der Festlegungen durch die Zulassungsbehörde eingehalten werden.

So müssen vor Beginn der Therapie das Stadium der Demenz und der ApoE ϵ 4-Genotyp bestimmt werden und muss ein MRT des Gehirns erfolgen.

Während der Behandlung mit Lecanemab sollen alle 6 Monate eine Überprüfung der kognitiven Funktion und eine Beurteilung der klinischen Symptome durchgeführt werden. Die Überprüfung der Kognition und die Progression der Symptome sollen herangezogen werden, um zu beurteilen, ob bei der Patientin oder dem Patienten eine Progression zur mittelschweren Alzheimer-Demenz stattgefunden hat und/oder ob der klinische Verlauf anderweitig nahelegt, dass Lecanemab bei der Patientin oder dem Patienten keine Wirksamkeit gezeigt hat, und so als Grundlage für die Entscheidung dienen, ob die Behandlung mit Lecanemab abgebrochen werden soll.

Vor der 5., 7. und 14. Dosis sowie bei Auftreten von Symptomen von Amyloid-assoziierte Bildgebungsanomalien (amyloid-related imaging abnormalities, ARIA) muss ein MRT des Gehirns erfolgen. Werden ARIA oder intrazerebrale Blutungen festgestellt, ist die Therapie mit Lecanemab abhängig vom Schweregrad zu unterbrechen oder zu beenden.

Eine Therapie mit Lecanemab darf nicht erfolgen, wenn zeitgleich eine Antikoagulation erfolgt, bei unzureichend kontrollierten Blutungsstörungen, radiologischen Zeichen einer früheren intrazerebralen Blutung, multiplen (> 4) Mikroblutungen, superfizieller Siderose (Hämosiderinablagerungen), Hirnödemen oder sonstigen Hinweisen auf eine zerebrale Amyloid-Angiopathie (CAA)).

Die in der Fachinformation genannten Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, insbesondere zum Auftreten von ARIA sind zu beachten.

Außerdem sind die regulatorischen Vorgaben hinsichtlich des kontrollierten Zugangs (Controlled Access Programme (CAP)), und des verpflichtenden Einschlusses aller Patientinnen und Patienten in eine nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsstudie (PASS-Register) zu beachten.

Vor dem Hintergrund der komplexen Vorgaben zur Diagnostik und Therapiekontrolle und der Schwere der möglichen Nebenwirkungen sieht der G-BA es als gerechtfertigt an, den Verordnerkreis für Lecanemab einzuschränken. Die Einleitung und Überwachung der Therapie mit Lecanemab muss durch Fachärztinnen und -ärzte für Neurologie oder Fachärztinnen und -ärzte für Psychiatrie und Psychotherapie erfolgen, die erfahren sind in der Behandlung von Alzheimer-Erkrankungen und Möglichkeiten zur zeitnahen Durchführung einer MRT-Diagnostik haben. Die in der Richtlinie verwendeten Facharzt- und Schwerpunktbezeichnungen richten sich nach der (Muster-) Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer und schließen auch diejenigen Ärztinnen und Ärzte ein, welche eine entsprechende Bezeichnung nach altem Recht führen (z. B. Fachärztinnen und -ärzte für Nervenheilkunde).

Wie für die übrigen Antidementiva sind Art, Dauer und Ergebnis des Einsatzes von Lecanemab in der Patientenakte zu dokumentieren.

Die Nutzenbewertung des Wirkstoffes nach § 35a SGB V bleibt hiervon unberührt.

In Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie wird daher folgende Nummer 10a eingefügt:

Arzneimittel und sonstige Produkte	Rechtliche Grundlagen und Hinweise
<p>„10a. Lecanemab</p> <p>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, sofern der Versuch einer Therapie über 24 Wochen erfolglos geblieben ist. Nach erfolgreichem Therapieversuch ist eine Weiterverordnung jeweils über 24 Wochen erneut zulässig.</p> <p>Die Maßnahmen zur Diagnostik vor Therapiebeginn sowie zur Therapiekontrolle hinsichtlich Wirksamkeit und Sicherheit sind entsprechend den Vorgaben der Fachinformation durchzuführen.</p> <p>Die in der Fachinformation genannten Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, insbesondere zum Auftreten von ARIA, sind zu beachten.</p> <p>Die Einleitung und Überwachung der Therapie mit Lecanemab muss durch Fachärztinnen und -ärzte für Neurologie, Fachärztinnen und -ärzte für Nervenheilkunde 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.</p> <p>Art, Dauer und Ergebnis des Einsatzes von Lecanemab sind in der Patientenakte zu dokumentieren.</p>	<p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]“</p>

Außerdem wird Nummer 10 dahingehend redaktionell angepasst, dass die Wirkstoffbezeichnung „Memantine“ an die deutsche Schreibweise angepasst und in „Memantin“ geändert wird.

3. **Verfahrensablauf**

Der Unterausschuss Arzneimittel hat eine Arbeitsgruppe mit der Beratung und Vorbereitung von Beschlussempfehlungen zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens bei Aktualisierung der Anlage III beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, den vom GKV-Spitzenverband benannten Mitgliedern sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt.

Die AG Nutzenbewertung hat über die Aktualisierung der Anlage III Nummer 10 Antidementia sowie die Ergänzung von Nummer 10a Lecanemab beraten und die Beschlussvorlage zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens vorbereitet.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 24. Juni 2025 über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage III abschließend beraten. Die Beschlussvorlage über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde konsentiert und nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 VerfO die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	16.12.2024 13.01.2025 12.05.2025	Beratung über die Änderung der AM-RL
Unterausschuss Arzneimittel	24.06.2025	Beratung der Beschlussvorlage und Beschlussfassung zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AM-RL

Zum Zeitpunkt der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens stellen die vorliegenden Tragenden Gründe den aktuellen Stand der Zusammenfassenden Dokumentation dar, welche den stellungnahmeberechtigten Organisationen zur Verfügung zu stellen sind (1. Kapitel § 10 Abs. 2 VerfO).

Als Frist zur Stellungnahme ist ein Zeitraum von 4 Wochen vorgesehen.

Eine Stellungnahme zur Richtlinienänderung ist durch Literatur (z. B. relevante Studien) zu begründen. Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Nur Literatur, die im Volltext beigefügt ist, kann berücksichtigt werden.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklärt sich der Stellungnehmer einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im G-BA erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

Stellungnahmeberechtigte nach § 92 Absatz 3a SGB V

Gemäß § 92 Absatz 3a SGB V wird den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesgesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Der maßgeblichen Spitzenorganisation der Medizinprodukte-Hersteller wird beschränkt auf Richtlinienänderungen bezogen auf sonstige in die Arzneimittelversorgung einbezogene Leistungen nach § 31 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Folgende Organisationen werden angeschrieben:

Organisation	Straße	Ort
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Pharma Deutschland e. V.	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Schützenstraße 6a	10117 Berlin
Die Arzneimittel-Importeure e. V.	Im Holzau 8	66663 Merzig
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Reinhardtstraße 29b	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA)	Heidestr. 7	10557 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V.	Axel-Springer-Str. 54b	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V.	Herzog-Heinrich-Str. 18	80336 München
Gesellschaft für Phytotherapie e. V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock

Die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens wird auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 24. Juni 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken