

Tragende Gründe

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

Vom 20. November 2025

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	5
4.	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 Verordnungsbarkeit 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.

Vor diesem Hintergrund hat der Unterausschuss Arzneimittel mit Beschluss vom 24. Juni 2025 ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie eingeleitet.

Nach Durchführung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens wurde gemäß § 91 Absatz 9 SGB V eine mündliche Anhörung durchgeführt.

Aus der Auswertung des Stellungnahmeverfahrens haben sich folgende Änderungen ergeben:

- Es wird für Lecanemab eine eigene Regelung, Nummer 10a, in Anlage III aufgenommen.
- Der Ordnerkreis für die Einleitung und Überwachung der Therapie wird auf Fachärztinnen und -ärzte für Neurologie und Fachärztinnen und -ärzte für Psychiatrie und Psychotherapie beschränkt.

- Hinsichtlich der Überprüfung des Therapieerfolgs wird aufgenommen, dass für die Weiterverordnung die Verhinderung des Übergangs in eine mittelschwere Alzheimer-Krankheit alle 6 Monate zu überprüfen ist.
- Es wird aufgenommen, dass die Vorgaben der Fachinformation und die darin enthaltenen Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zu beachten sind.

Dazu im Einzelnen:

Den Unterschieden zwischen Lecanemab und den bislang verfügbaren Antidementiva 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 besteht.

In die Regelung wird aufgenommen, dass für die Weiterverordnung von Lecanemab entsprechend der Vorgaben der Fachinformation die Verhinderung des Übergangs in eine mittelschwere Alzheimer-Krankheit alle 6 Monate zu überprüfen ist.

Außerdem wird darauf hingewiesen, dass die Vorgaben der Fachinformation sowie die darin genannten Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, insbesondere zum Auftreten von Amyloid-assoziierten Bildgebungsanomalien (amyloid-related imaging abnormalities, ARIA), zu beachten sind. Weitergehend werden keine Inhalte der Fachinformation in die Regelung aufgenommen. Die Vorgaben der Fachinformation sind unabhängig von Regelungen in der Arzneimittel-Richtlinie von den Verordnerinnen und Verordnern zu beachten.

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

Vor der 3., 5., 7. und 14. Dosis sowie bei Auftreten von Symptomen von 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)).

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).

Allerdings müssen nur die Einleitung und Überwachung der Therapie durch die genannten Fachärzte erfolgen. Damit können Folgeverordnungen auch durch andere Facharztgruppen erfolgen.

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

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

Arzneimittel und sonstige Produkte	Rechtliche Grundlagen und Hinweise
„10a. Lecanemab ausgenommen 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. 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 MRT-Diagnostik haben, erfolgen. Die Vorgaben der Fachinformation sowie die darin genannten Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, insbesondere zum Auftreten von ARIA, sind zu beachten. Für die Weiterverordnung von Lecanemab ist die Verhinderung des Übergangs in eine mittelschwere Alzheimer-Krankheit alle 6 Monate zu überprüfen. Art, Dauer und Ergebnis des Einsatzes sind zu dokumentieren.	Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]“

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.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. 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 Antidementiva 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.

Die mündliche Anhörung wurde am 7. Oktober 2025 durchgeführt.

Die Beschlussvorlage zur Änderung der Anlage III Nummer 10a (Lecanemab) wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 11. November 2025 konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 20. November 2025 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
Unterausschuss Arzneimittel	12.08.2025	Information über eingegangene Stellungnahmen und Beratung über weiteres Vorgehen
AG Nutzenbewertung	18.08.2025	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	09.09.2025	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen und Terminierung der mündlichen Anhörung
AG Nutzenbewertung	15.09.2025	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	07.10.2025	Durchführung der mündlichen Anhörung
AG Nutzenbewertung	13.11.2025	Beratung über Auswertung der schriftlichen und mündlichen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	11.11.2025	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	20.11.2025	Beschlussfassung

Berlin, den 20. November 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken