

Zusammenfassende Dokumentation

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

Vom 20. November 2025

Inhalt

A.	Tragende Gründe und Beschluss	2
B.	Bewertungsverfahren	3
1.	Bewertungsgrundlagen	3
2.	Bewertungsentscheidung	3
C.	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens	6
1.	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	7
1.1	Schriftliches Stellungnahmeverfahren	7
1.2	Mündliche Anhörung	7
2.	Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen	8
2.1	Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen	8
2.2	Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung	9
3.	Auswertung der Stellungnahmen	12
4.	Wortprotokoll der mündlichen Anhörung	27
D.	Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation	35

A. Tragende Gründe und Beschluss

werden ergänzt!

B. Bewertungsverfahren

1. Bewertungsgrundlagen

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. Bewertungsentscheidung

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 Verordnerkreis 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 Verordnungs Ausschluss 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 Verordnungskreis 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.

C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

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 Ärztesellschaften 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 wurden 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 Holzhau 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

Organisation	Straße	Ort
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 wurde auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

1.2 Mündliche Anhörung

Mit Datum vom 12. September 2025 wurden die pharmazeutischen Unternehmer/Organisationen, die berechtigt sind, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, zu der mündlichen Anhörung eingeladen.

Die Firma MSD Sharp & Dohme GmbH war nicht einzuladen, da sie nicht zu den betroffenen pharmazeutischen Unternehmen gehört. Sie vertreibt kein Arzneimittel in dem von der vorliegenden Änderung betroffenen Anwendungsgebiet. Ein generelles Stellungnahmerecht aller pharmazeutischen Unternehmer unabhängig von deren konkreter Betroffenheit durch die beabsichtigte Regelung ist nach § 92 Absatz 3a SGB V nicht vorgesehen. Daher fehlt es an der für die Durchführung einer mündlichen Anhörung erforderlichen Berechtigung i. S. d. § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V, zu dem vorliegenden Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen.

Auch waren der Berufsverband Deutscher Neurologen e. V. (BDN), der Berufsverband Deutscher Nervenärzte. V. (BVDN) und der Berufsverband Deutscher Psychiater e. V. (BVDP), welche eine gemeinsame Stellungnahme abgegeben hatten, nicht einzuladen, da sich aus dem Zweck der Satzung der Berufsverbände keine primär wissenschaftliche Zielsetzung herleiten lässt und sie nicht dem Kreis der Stellungnahmeberechtigten nach § 92 Absatz 3a SGB V zugeordnet werden.

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

2.1 Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen

Organisation	Eingangsdatum
Biogen GmbH	11.07.25
Eisai GmbH	24.07.25
Life Molecular Imaging GmbH	17.07.25
Lilly Deutschland GmbH	29.07.25
MSD Sharp & Dohme GmbH	23.07.25
Novo Nordisk Pharma GmbH	17.07.25
Roche Pharma AG	25.07.25
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	17.07.25
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)	24.07.25
Gemeinsame Stellungnahme: Berufsverband Deutscher Neurologen e. V. (BDN) Berufsverband Deutscher Nervenärzte e. V. (BVDN) Berufsverband Deutscher Psychiater e. V. (BVDP)	15.07.25
Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AKdÄ)	28.07.25
Deutsche Gesellschaft für Gerontopsychiatrie und -psychotherapie e. V. (DGGPP)	27.07.25
Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde e. V. (dgppn)	28.07.25
Deutsches Netzwerk Gedächtnisambulanzen (DNG)	14.07.25
Prof. Dr. Timo Grimmer	26.07.25

2.2 Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung

Organisation	Teilnehmer
Biogen GmbH	Sarita Patel Christin Henning
Eisai GmbH	Hilmar Mehlig Dr. Edgar Kockelmann
Life Molecular Imaging GmbH	Alya Schalabi Dr. Christiane Pering
Lilly Deutschland GmbH	Sina Marie Birkenstock Jacob Menzler
Novo Nordisk Pharma GmbH	Christian Hartmann Jasmin Hotzy
Roche Pharma AG	Dr. Daniela Simon Dr. Jan-Paul Flacke
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa)	Dr. Andrej Rasch
Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AKdÄ)	Prof. Dr. Thomas Lempert PD Dr. Marios Paulides
Deutsche Gesellschaft für Gerontopsychiatrie und -psychotherapie e.V. (DGGPP)	PD Dr. Christine Thomas PD Dr. Jens Benninghoff
Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde e. V. (dgppn)	Prof. Dr. Robert Perneczky
Deutsches Netzwerk Gedächtnisambulanzen (DNG)	Prof. Jörg B. Schulz
Prof. Dr. Timo Grimmer	Prof. Dr. Timo Grimmer

2.2.1 Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung

Organisation, Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
Biogen GmbH Fr. Patel	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja
Biogen GmbH Fr. Henning	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja
Eisai GmbH Hr. Mehlig	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja
Eisai GmbH Hr. Dr. Kockelmann	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Life Molecular Imaging GmbH Fr. Schalabi	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Life Molecular Imaging GmbH Fr. Dr. Pering	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja
Lilly Deutschland GmbH Fr. Birkenstock	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Lilly Deutschland GmbH Hr. Menzler	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Novo Nordisk Pharma GmbH Hr. Hartmann	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja
Novo Nordisk Pharma GmbH Fr. Hotzy	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja
Roche Pharma AG Fr. Dr. Simon	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Roche Pharma AG Hr. Dr. Flacke	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
vfa	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein

Organisation, Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
Hr. Dr. Rasch						
AKdÄ Hr. Prof. Dr. Lempert	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
AKdÄ Hr. PD Dr. Paulides	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
DGGPP Fr. PD Dr. Thomas	Nein	Nein	Nein	Ja	Nein	Nein
DGGPP Hr. PD Dr. Benninghoff	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
dgppn Hr. Prof. Dr. Perneczky	Nein	Ja	Ja	Ja	Nein	Nein
DNG Hr. Prof. Schulz	Nein	Ja	Ja	Ja	Nein	Nein
Hr. Prof. Dr. Grimmer	Ja	Ja	Ja	Ja	Nein	Ja

3. Auswertung der Stellungnahmen

1. Einwand: Keine Regelung erforderlich

Eisai GmbH (Eisai):

„Die derzeitige Verordnungseinschränkung wurde bereits im Jahr 2008 auf Basis der damaligen Rechtslage für symptomatische Antidementiva konzipiert sowie verabschiedet. Der Wirkansatz von Lecanemab als krankheitsmodifizierende Therapie unterscheidet sich grundlegend von denen symptomatischer Antidementiva. Eisai hatte in ihrem Schreiben vom 23.04.2025 an den G-BA entsprechend dargelegt, warum sie es für sachgerecht hält, Lecanemab nicht der Verordnungseinschränkung zu unterwerfen und würde weiterhin die Ausnahme von Lecanemab von der Arzneimittel-Richtlinie, Anlage III bevorzugen.

Unabhängig davon begrüßt Eisai aber die vom G-BA in den Tragenden Gründen hervorgehobene Sonderstellung von Lecanemab: „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.““

Novo Nordisk Pharma GmbH (Novo):

„Aufnahme von Lecanemab in Anlage III – Verordnungseinschränkung:

Es ist sehr zu begrüßen, dass mit Lecanemab nun ein innovativer Wirkstoff, zur Behandlung erwachsener Patienten mit klinisch diagnostizierter leichter kognitiver Störung (mild cognitive impairment, MCI) und leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit (zusammengekommen frühe Alzheimer-Krankheit) mit bestätigter Amyloid-Pathologie, die Apolipoprotein E ϵ 4 (ApoE ϵ 4)-Nichtträger oder heterozygote ApoE ϵ 4-Träger sind, zugelassen ist. In der zulassungsbegründenden Studie CLARITY AD hat Lecanemab die Wirksamkeit gegenüber Placebo über eine Studiendauer von 18 Monaten klar bestätigt. Darüber hinaus sollten gemäß Fachinformation „LEQEMBI® 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung“ während der Behandlung mit Lecanemab etwa alle 6 Monate eine Überprüfung der kognitiven Funktion und eine Beurteilung der klinischen Symptome durchgeführt werden. Ferner ist vor der 5., 7. und 14. Infusion, respektive der 10., 14. und 28. Woche, jeweils eine MRT Überwachung auf Amyloid-assoziierte Bildgebungsanomalien durchzuführen, wodurch eine engmaschige Überwachung der Patienten bereits gegeben ist. Daher sind wir der Auffassung, dass eine Aufnahme von Lecanemab in Anlage III dem therapeutischen Bedarf innerhalb der Erkrankung entgegenwirkt und somit nicht gerechtfertigt ist. Lecanemab sollte den Patienten im Rahmen der Zulassung uneingeschränkt zur Verfügung stehen um eine bestmögliche Behandlung der zugrundeliegenden Erkrankung, bereits zu einem frühen Zeitpunkt und über eine ausreichende Therapiedauer hinweg, zu ermöglichen.“

Roche Pharma AG (Roche):

„Die Notwendigkeit einer Verordnungseinschränkung von Lecanemab ist generell infrage zu stellen, da in der Fachinformation bereits genau und hinreichend geregelt ist, welche Patienten unter welchen Bedingungen Lecanemab erhalten dürfen.“

vfa:

„Die geplante Änderung der Arzneimittel-Richtlinie begründet der G-BA damit, dass sich vor dem Hintergrund der erstmaligen Zulassung des Antidementivums Lecanemab ein neuer Sachverhalt ergeben hat. Lecanemab ist der erste monoklonale Antikörper zur Behandlung der Alzheimer-Krankheit und unterscheidet sich von den bisher verfügbaren symptomatisch

wirksamen Antidementiva dahingehend, dass die Therapie mit Lecanemab auf zugrundeliegende Krankheitsprozesse abzielt. Hierzu ist kritisch anzumerken, dass in der Fachinformation zu Lecanemab bereits weitreichende Vorgaben zur Behandlung enthalten sind. Eine zusätzliche Verordnungseinschränkung ist aus Sicht des vfa damit grundsätzlich nicht erforderlich.“

Bewertung

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.

Für die Anwendung von Lecanemab sind komplexe Vorgaben zu Diagnostik und inhaltlicher und zeitlicher Therapiekontrolle verpflichtend. Vor diesem Hintergrund und mit Blick auf die Schwere der Nebenwirkungen, wie ARIA (Amyloid-Related Imaging Abnormalities) und intrazerebrale Blutungen, sieht der G-BA es als gerechtfertigt an, die Verordnungsfähigkeit von Lecanemab durch eine Regelung in Anlage III zu beschränken.

2. Einwand: Regelung zu Lecanemab in eigener Nummer 10a (Position B)

Eisai:

„Eisai begrüßt zudem ausdrücklich, dass der G-BA in Position B durch die Ergänzung von Nummer 10a eine klare Abgrenzung von Lecanemab als krankheitsmodifizierende Therapie gegenüber den symptomatischen Antidementiva vornimmt. In Position A hingegen fehlt aus Sicht von Eisai die klare Trennung zwischen symptomatischen Antidementiva und Lecanemab.

Eisai stimmt dem Vorschlag in Position B grundsätzlich zu [...]“

Roche:

„Sollte der Gemeinsame Bundesausschuss dennoch zu der Entscheidung kommen, dass eine Verordnungseinschränkung für Lecanemab notwendig ist, wäre es zu begrüßen, dass ein gesonderter ausführlicher Abschnitt zu Lecanemab analog Position B eingefügt wird. Es handelt sich bei dem Wirkstoff Lecanemab im Gegensatz zu den bisher aufgeführten Antidementiva um eine krankheitsmodifizierende Therapie.

Des Weiteren bestehen Diskrepanzen zwischen der Fachinformation und der Verordnungseinschränkung, u.a. hinsichtlich der Therapieerfolgskontrolle und der Definition der verordnungsberechtigten Fachärzte. Diese Diskrepanzen können in der Versorgung zu Unklarheiten und Unsicherheit führen. Die Vorgaben der Verordnungseinschränkung und die der Fachinformation sollten übereinstimmen.“

Biogen GmbH (Biogen):

„Biogen unterstützt die Formulierungen aus Position B, da sie der Abgrenzung zu den rein symptomatischen Arzneimitteln gerecht wird. In den tragenden Gründen beschreibt der G-BA selbst, dass Lecanemab sich zu den bisher verfügbaren Antidementiva dahingehend unterscheidet, dass die Therapie auf zugrundeliegende Krankheitsprozesse abzielt.

Daneben sind die vom G-BA in der Position B beschriebenen Maßnahmen zur Diagnostik vor Therapiebeginn sowie zur Therapiekontrolle im Einklang mit den Angaben und Hinweisen aus der Fachinformation.“

MSD Sharp & Dohme GmbH (MSD):

„Lecanemab ist der erste von der Europäischen Arzneimittel-Agentur zugelassene monoklonale Antikörper 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). Hinsichtlich des Anwendungsgebiets unterscheidet sich Lecanemab von den Anwendungsgebieten bisher verfügbarer Antidementiva, da Lecanemab nicht explizit zur symptomatischen Behandlung zugelassen ist.

Den Unterschieden zu den bisherigen genannten Substanzen wird durch eine Anpassung der Regelung in Nummer 10 der Anlage III sowie die Ergänzung einer Nummer 10a „Lecanemab“ in Position B durch den G-BA Rechnung getragen. Die Hinweise und Maßnahmen der Fachinformation werden in den tragenden Gründen berücksichtigt.“

Lilly Deutschland GmbH (Lilly):

„Lilly unterstützt die Position B des Vorschlags des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur Aufnahme von Lecanemab in die Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie.“

Prof. Grimmer (TU München):

„Ich präferiere Position B der Beschlussvorlage.

Tragende Gründe: eine klare Abgrenzung von Lecanemab gegenüber den symptomatischen Antidementiva.“

Deutsche Gesellschaft für Gerontopsychiatrie und -psychotherapie (DGGPP):

„Die Deutsche Gesellschaft für Gerontopsychiatrie und -psychotherapie befürwortet grundsätzlich und uneingeschränkt Position B des vorliegenden Beschlusses.

Die Kennzeichnung „10a. Lecanemab“ ist bereits ein Hinweis darauf, dass voraussichtlich weitere Substanzen folgen werden, die direkt in den Krankheitsprozess eingreifen.

Die ausführlicheren Hinweise auf die im Interesse der Betroffenen erforderliche Nutzen-Risiko-Abwägung in Position B unterstreichen die Notwendigkeit, auf den Schutz von Patientinnen und Patienten zu achten. Dies erachten wir als positiv.“

vfa

„[...] Sollte dennoch eine Verordnungseinschränkung durch den G-BA vorgenommen werden, ist die vorgeschlagene Position B vorzuziehen. Es erscheint im Hinblick auf die Versorgung jedoch zwingend geboten, eine höhere Konsistenz der Arzneimittelrichtlinie zu den Angaben in der Fachinformation von Lecanemab zu gewährleisten. So sollten insb. die Vorgaben zur

Einleitung und regelmäßigen Überprüfung der Behandlung mit Lecanemab an die entsprechenden Anwendungsvorgaben der Fachinformation angepasst werden.“

Bewertung:

Den Einwänden wird gefolgt. Den Unterschieden zwischen Lecanemab und den weiteren bislang zugelassenen Antidementiva wird durch eine Anpassung der Regelung in Nummer 10 der Anlage III sowie die Ergänzung einer Nummer 10a „Lecanemab“ Rechnung getragen.

Zur Kontrolle des Therapieerfolgs und verordnungsberechtigten Facharztgruppen siehe Bewertung 4. bis 7. Einwand.

3. Einwand: Einschränkung Verordnerkreis (allgemein)

Eisai:

„Die Einleitung und Überwachung der Therapie wird in Position A auf die Fachärztinnen und -ärzte für Neurologie beschränkt. Der Ausschluss von weiteren versorgungsrelevanten ärztlichen Fachrichtungen, insbesondere der Fachärztinnen und -ärzte für Psychiatrie, Psychotherapie, Geriatrie und Gerontopsychiatrie, ist aus Sicht von Eisai nicht nachvollziehbar. Eisai begrüßt, dass in Position B – im Gegensatz zu Position A – neben den Fachärztinnen und -ärzten für Neurologie, die Fachärztinnen und -ärzte für Psychiatrie und Psychotherapie eingeschlossen werden. Aus Sicht von Eisai tragen allerdings beide Positionen der Patientenversorgung in Deutschland nicht hinreichend Rechnung.

Eine ausschließliche Beschränkung der Einleitung und Überwachung der Therapie auf die Fachärztinnen und -ärzte für Neurologie, wie in Position A vorgeschlagen, ist aus Sicht von Eisai nicht angemessen und wird dem komplexen Versorgungsbedarf der Patientinnen und Patienten mit früher Alzheimer-Krankheit nicht gerecht. Die Versorgung erfordert eine interdisziplinäre Behandlung und Betreuung. Dies wird unter anderem durch die Vielzahl von Fachgesellschaften, Berufsverbänden und Organisationen verschiedener Fachrichtungen deutlich, die in die Versorgungsgestaltung involviert sind und das Versorgungsgeschehen z. B. durch Leitlinienerstellung (S3-Leitlinie „Demenzen“) beeinflussen. Die Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde (DGPPN) war gemeinsam mit der Deutschen Gesellschaft für Neurologie (DGN) federführend an der Erstellung und Herausgabe der S3-Leitlinie Demenzen beteiligt. Weitere Fachgesellschaften und Berufsverbände, unter anderem aus den Fachbereichen Geriatrie und Gerontopsychiatrie, beteiligten sich aktiv im Konsensusprozess an der Leitlinienerstellung. Das Vorhandensein der deutschen Gedächtnisambulanzen (Memory-Kliniken), die sich speziell an Patientinnen und Patienten mit kognitiven Störungen richten und das Ziel einer möglichst frühen Diagnostik und Therapie von Demenzen verfolgen, unterstreicht eindrücklich die notwendige interdisziplinäre Zusammenarbeit. Die Spezialeinrichtungen sind in neurologischen (geronto-)psychiatrischen und auch in geriatrischen Abteilungen von Krankenhäusern angesiedelt (DGN und DGPPN 2025¹; Bleß und Stein 2021²).

Vor dem Hintergrund dieses komplexen Versorgungsgeschehens regt Eisai an, Verordnungseinschränkungen auf der Basis der Fachinformation zu regeln. Gemäß der Fachinformation von LEQEMBI® sollte die Behandlung von Ärztinnen und Ärzten eingeleitet und überwacht werden, die Erfahrung in der Diagnose und Behandlung der Alzheimer-Krankheit und Möglichkeiten zur zeitnahen Durchführung einer Magnetresonanztomographie (MRT) haben (Eisai GmbH 2025).

1 Deutsche Gesellschaft für Neurologie e. V. (DGN); Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde e. V. (DGPPN) (Eds), S3-Leitlinie Demenzen, Version 5.2, 17.07.2025, https://register.awmf.org/assets/guidelines/038-013l_S3_Demenzen_2025-07.pdf

2 Hans-Holger Bleß; Doron Benjamin Stein; inav – privates Institut für angewandte Versorgungsforschung (Eds) Weißbuch Versorgung der frühen Alzheimer-Krankheit. München: Springer Medizin Verlag GmbH. 2021

Damit ist aus Sicht von Eisai in der Fachinformation hinreichend klar beschrieben, welche Ärztinnen und Ärzte die Therapie einleiten und überwachen sollten. Wenn der G-BA darüber hinaus die Facharztgruppen für den deutschen Versorgungskontext konkretisieren möchte, sollten neben den Fachärztinnen und -ärzten für Neurologie, Nervenheilkunde, Psychiatrie und Psychotherapie ebenfalls die Fachärztinnen und -ärzte für Geriatrie und Gerontopsychiatrie in der Arzneimittel-Richtlinie mit aufgenommen werden. Die Einbindung dieser Facharztgruppen ist aus Sicht von Eisai nicht nur aus medizinischer Sicht geboten, sondern auch von zentraler Bedeutung, um eine möglichst flächendeckende und patientenzentrierte Versorgung von Menschen mit früher Alzheimer-Krankheit in Deutschland sicherzustellen.“

Biogen:

„[...] Lediglich die Einschränkung zur Einleitung und Überwachung der Therapie auf 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, sind nicht im Einklang mit der Fachinformation.

Die Fachinformation nimmt bereits eine Einschränkung vor, die besagt, dass die Einleitung und Überwachung der Therapie auf Ärztinnen und Ärzte eingeschränkt ist, die Erfahrungen mit der Diagnose und Behandlung der Alzheimer-Krankheit und Möglichkeiten zur zeitnahen Durchführung einer MRT-Diagnostik haben.

Eine darüberhinausgehende Einschränkung auf bestimmte Facharztgruppen, die der G-BA hier vornimmt, ist aus Sicht von Biogen nicht geeignet und notwendig. Sie ignoriert zusätzlich wichtige Facharztgruppen, wie beispielsweise Geriater (Fachärzte mit Schwerpunkt auf die medizinische Versorgung älterer Menschen) und Gerontopsychologen, die auf die psychologischen Veränderungen, Erlebnisse und Verhaltensweisen im Alter spezialisiert sind.

Die vom G-BA vorgeschlagene Eingrenzung auf bestimmte Facharztgruppen beschränkt damit zusätzlich den Zugang von Patientinnen und Patienten mit hohem therapeutischem Bedarf zu dieser neuen Therapieoption.“

Prof. Grimmer:

Ich schlage vor, den Beschlusstext von Position B folgendermaßen zu ändern:

" [...]Die Einleitung und Überwachung der Therapie mit Lecanemab muss durch Fachärztinnen und -ärzte für Neurologie oder Fachärztinnen und -ärzte für Psychiatrie und Psychotherapie [Tragende Gründe: die Streichung orientiert sich am Text der Fachinformation. Auch in den Zulassungsstudien³ haben bereits Fachärzte anderer Fachrichtungen die Behandlung durchgeführt], die in der Behandlung von Alzheimer-Erkrankungen erfahren sind und Möglichkeiten zur zeitnahen Durchführung einer MRT-Diagnostik haben, erfolgen."

Bewertung:

Für die Anwendung von Lecanemab sind neben den komplexen Vorgaben zu Diagnostik und Therapiekontrolle auch die Teilnahme an einem Programm für den kontrollierten Zugang (Controlled Access Programme (CAP)) sowie der Einschluss aller Patientinnen und Patienten in eine nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsstudie (PASS-Register) verpflichtend. Vor diesem Hintergrund und mit Blick auf die Schwere der 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

3 van Dyck CH, Swanson CJ, Aisen P, et al. Lecanemab in early Alzheimer's disease. N Engl J Med 2023;388:9-21. DOI: 10.1056/NEJMoa2212948, Supplement: page 4 f.

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 verwendete Facharzt- und Schwerpunktbezeichnung richtet sich nach der (Muster-) Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer und schließt 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 im hausärztlichen Bereich auch z. B. durch Fachärzte für Allgemeinmedizin oder Innere Medizin erfolgen.

Zu der Ergänzung um weitere Facharztgruppen siehe Bewertung 5. Einwand.

4. Einwand: Einschränkung Verordnerkreis (Psychiaterinnen und Psychiater, Nervenärzte)

Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde e. V. (DGPPN):

„Zu der Gruppe der verordnenden Ärztinnen und Ärzte von Lecanemab müssen neben Neurologinnen und Neurologen auch Fachärztinnen und Fachärzte für Psychiatrie und Psychotherapie und für Nervenheilkunde, die in der Behandlung der Alzheimer-Krankheit erfahren sind und die die Möglichkeit zur zeitnahen Durchführung von MRT-Diagnostik haben, zählen.

Fachärztinnen und Fachärzte für Psychiatrie und Psychotherapie sind in Deutschland traditionell sehr stark engagiert und erfahren in der Behandlung der Alzheimer-Krankheit. Schon 2002 wurde das Kompetenznetz Demenzen in Deutschland mit 14 ausschließlich psychiatrischen universitären Gedächtnisambulanzen gegründet und es wurden die ambulante Liquor- und MRT-Diagnostik der Alzheimer-Krankheit etabliert⁴. Die DGPPN hat zusammen mit der Deutschen Gesellschaft für Neurologie (DGN) die Federführerschaft der S3-Leitlinie Demenzen, die in der ersten Auflage 2008, dann 2016, dann 2023 und aktualisiert in 2025 publiziert wurde¹. Die gemeinsame Federführerschaft wird in den jährlichen Aktualisierungen als Living Guideline fortgeführt. Das im Jahr 2021 gegründete Deutsche Netzwerk Gedächtnisambulanzen (DNG) mit dem Deutschen Demenzregister setzt sich zu gleichen Teilen aus psychiatrischen und neurologischen Gedächtnisambulanzen zusammen⁵. Psychiatrische universitäre Ambulanzen machen einen Großteil der Studienzentren in Deutschland aus, an denen klinische Studien mit Antikörpertherapien zur Alzheimer-Krankheit durchgeführt wurden und aktuell werden. Gerontopsychiatrische Zentren und Gerontopsychiatrien verfügen über Gedächtnisambulanzen, die biomarkerbasierte Diagnostik der Alzheimer-Krankheit und Behandlungen durchführen.

Insgesamt gibt es eine große Zahl von hervorragend qualifizierten psychiatrischen Einrichtungen und Fachärztinnen und Fachärzte für Psychiatrie und Psychotherapie, die die Diagnostik, die Therapie, das Monitoring, das Nebenwirkungsmanagement und die Verlaufsbeurteilung von Lecanemab-Behandlungen umsetzen können.

Aufgrund der Anzahl der Patientinnen und Patienten ist es von zentraler Bedeutung, dass sowohl Fachärztinnen und Fachärzte für Neurologie als auch Fachärztinnen und Fachärzte für Psychiatrie und Psychotherapie die Behandlung mit Lecanemab durchführen können, um eine ausreichende Abdeckung in der Fläche zu erreichen und Patientinnen die Möglichkeit zu geben, von der Behandlung zu profitieren.“

4 Frölich L et al. Incremental value of biomarker combinations to predict progression of mild cognitive impairment to Alzheimer's dementia. *Alzheimers Res Ther* / 9/1 (84) /2017/

5 Hausner Let al. Gedächtnisambulanzen in Deutschland – strukturell-organisatorische Voraussetzungen und Aufgabenfelder. *Nervenarzt* / 92/7 (708-715) /2021/

DGGPP:

„Eine Beschränkung auf Fachärzte bzw. spezialisierte Zentren mit Erfahrung in der Behandlung von Demenzerkrankungen, und in denen zeitnah eine MRT-Diagnostik verfügbar ist, ist auf jeden Fall wichtig und sinnvoll. Nicht sinnvoll ist es aber, wie in Position A die Therapie auf „Fachärztinnen und -ärzte für Neurologie“ zu beschränken. Zur Therapie einer Demenzerkrankung gehört auch eine umfassende psychosoziale Diagnostik und Betreuung einschließlich Beratung der Angehörigen und Begleitung im Krankheitsverlauf. Diese Therapie wird nicht nur, aber vor allem von Gedächtnisambulanzen / Gedächtnissprechstunden / Memory-Kliniken geleistet, die in der Regel an einem Krankenhaus angesiedelt sind und über alle diagnostischen Möglichkeiten verfügen. Die überwiegende Anzahl der Gedächtnisambulanzen und Memory-Kliniken in Deutschland wird psychiatrisch geleitet (d.h. mehrheitlich gerontopsychiatrisch), nur ein kleinerer Teil neurologisch oder geriatrisch-internistisch⁶. Es ist davon auszugehen, dass diese Einrichtungen nicht nur schwerpunktmäßig die Patientinnen und Patienten betreuen, die die Kriterien für eine Therapie mit Lecanemab erfüllen, sondern auch diejenigen, die sich mit dem Wunsch nach einer solchen Therapie vorstellen, aber nach erfolgter Diagnostik die Einschlusskriterien nicht erfüllen. Deshalb ist es unbedingt erforderlich, Fachärztinnen und -ärzte für Psychiatrie und -psychotherapie gleichermaßen zur Therapie zu berechtigen. In Position B werden diese auch genannt, nicht aber in Position A. Den „Tragenden Gründen“ ist nicht zu entnehmen, womit eine solche Beschränkung begründet werden soll.“

Deutsches Netzwerk Gedächtnisambulanzen (DNG):

*„Zu der Gruppe der verordnenden Ärzt*innen von Lecanemab müssen neben Neurolog*innen auch Fachärzt*innen für Psychiatrie und Psychotherapie und für Nervenheilkunde zählen, die in der Behandlung der Alzheimer-Krankheit erfahren sind und die die Möglichkeit zur zeitnahen Durchführung von MRT-Diagnostik haben.*

*Facharzt*innen für Psychiatrie und Psychotherapie sind in Deutschland traditionell sehr stark engagiert und erfahren in der Behandlung der Alzheimer-Krankheit. Schon 2002 wurde das Kompetenznetz Demenzen in Deutschland mit 14 ausschließlich psychiatrischen universitären Gedächtnisambulanzen gegründet und ambulante Liquor- und MRT-Diagnostik der Alzheimer-Krankheit etabliert. Die DGPPN hat zusammen mit der Deutschen Gesellschaft für Neurologie (DGN) die Federführerschaft der S3-Leitlinie Demenzen, die in der ersten Auflage 2008, dann 2016, dann 2023 und aktualisiert in 2025 publiziert wurde. Die gemeinsame Federführerschaft wird in den jährlichen Aktualisierungen als living guideline fortgeführt. Das im Jahr 2021 gegründete DNG mit dem Deutschen Demenzregister setzt sich zu gleichen Teilen aus psychiatrischen und neurologischen Gedächtnisambulanzen zusammen. Psychiatrische universitäre Ambulanzen machen einen Großteil der Studienzentren in Deutschland aus, an denen klinische Studien mit Antikörpertherapien zur Alzheimer-Krankheit durchgeführt werden, und diese verfügen wie neurologische universitäre Ambulanzen über die Infrastruktur und Logistik zur Durchführung und Überwachung der Infusionstherapie. Gerontopsychiatrische Zentren und Gerontopsychiatrien verfügen in gleicher Weise wie neurologische Zentren über Gedächtnisambulanzen, die Biomarker-basierte Diagnostik der Alzheimer-Krankheit und Behandlungen durchführen. Die Diagnostik und Therapie der Alzheimer-Krankheit erfolgt regelhaft interdisziplinär.*

*Insgesamt gibt es eine große Zahl von hervorragend qualifizierten psychiatrischen Einrichtungen und Fachärzt*innen für Psychiatrie und Psychotherapie, die die Diagnostik, die Therapie, das Monitoring, das Nebenwirkungsmanagement und die Verlaufsbeurteilung von Lecanemab-Behandlungen umsetzen können. Auch um die Versorgung der zu erwartenden großen Anzahl an Patient*innen zu ermöglichen, ist es von zentraler Bedeutung, dass sowohl*

6 Masannek L et al. A study of the geographic accessibility of outpatient memory clinics in Germany. Dtsch Ärzteblatt Int 2023; 120:597-8.

*Fachärzt*innen für Neurologie als auch Fachärzt*innen für Psychiatrie und Psychotherapie an der Behandlung mit Lecanemab beteiligt werden, um eine ausreichende Abdeckung in der Fläche zu erreichen und Patient*innen die Möglichkeit zu geben, von der Behandlung zu profitieren.“*

Berufsverband Deutscher Nervenärzte, Berufsverband Deutscher Neurologen und Berufsverband Deutscher Psychiater (BVDN, BDN und BVDP):

*„Zu der Gruppe der verordnenden Ärzt*innen von Lecanemab müssen neben Neurolog*innen auch Fachärzt*innen für Psychiatrie und Psychotherapie und sowie Fachärzte für Nervenheilkunde zählen, die in der Behandlung der Alzheimer-Krankheit erfahren sind und die die Möglichkeit zur zeitnahen Durchführung von MRT-Diagnostik haben zählen.*

*Fachärzt*innen für Psychiatrie und Psychotherapie sowie Nervenärzt*innen sind in Deutschland traditionell sehr stark engagiert und erfahren in der Behandlung der Alzheimer-Krankheit. Die S3-Leitlinie „Demenzen“, welche 2008 in erster Auflage erstellt und zuletzt 2025 aktualisiert wurde und jetzt als living guideline fortgeführt wird, ist in gemeinsamer Federführung der Deutschen Gesellschaft für Neurologie und der Deutschen Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde (DGPPN) entstanden. Die Versorgung von Betroffenen mit Demenz wird in vielen Regionen durch Fachärzt*innen für Nervenheilkunde (bzw. Doppelfachärzte) geleistet. Aufgrund der Anzahl der Patient*innen ist es von zentraler Bedeutung, dass sowohl Fachärzt*innen für Neurologie als auch Fachärzt*innen für Psychiatrie und Psychotherapie und Fachärzt*innen für Nervenheilkunde an der Behandlung mit Lecanemab beteiligt werden, um eine ausreichende Abdeckung in der Fläche zu erreichen und Patient*innen die Möglichkeit zu geben, von der Behandlung zu profitieren.“*

Life Molecular Imaging GmbH (Life Molecular Imaging):

„Wir unterstützen ausdrücklich die vorgesehene Beschränkung des Verordnerkreises auf Fachärztinnen und -ärzte mit Erfahrung in der Diagnostik und Behandlung der Alzheimer-Erkrankung sowie mit Zugang zu zeitnaher MRT-Diagnostik. Nach fachlicher Evaluierung unseres Überblicks über die verfügbaren Leistungserbringer möchten wir im Hinblick auf die Versorgungsrealität beim notwendigen Nachweis der Amyloid-Pathologie vor einem Therapiebeginn folgendes anmerken: Bei der Behandlung der Zielpopulation (Patientinnen und Patienten mit früher Alzheimer-Krankheit) sind in vielen Regionen Deutschlands auch Fachärztinnen und Fachärzte für Psychiatrie und Psychotherapie sowie Nervenheilkunde in die Diagnostik und Therapie eingebunden. Diese verfügen ebenfalls über einschlägige Erfahrung in der Diagnostik und Behandlung neurokognitiver Erkrankungen und arbeiten regelmäßig mit radiologischen Einrichtungen zusammen, sodass auch der erforderliche MRT-Zugang gegeben ist. Der Nachweis der Amyloid Pathologie erfolgt ebenfalls in etablierter Zusammenarbeit mit anderen Fachdisziplinen, z.B. nuklearmedizinischen und/oder neurologischen Fachambulanzen.

Um einen adäquaten und flächendeckenden Zugang zu gewährleisten, sollten daher auch Fachärztinnen und -ärzte für Nervenheilkunde oder Fachärztinnen und -ärzte für Psychiatrie und Psychotherapie in die Diagnostik der Alzheimer Erkrankung und Therapie eingebunden werden.

Eine zu enge Begrenzung auf die neurologische Fachdisziplin birgt nach unserer Reflektion der aktuellen Versorgungssituation das Risiko einer Unterversorgung der betroffenen Patientengruppe und wird dem interdisziplinären Versorgungsansatz der Demenzbehandlung in unserem Ermessen nicht gerecht. Eine Einbeziehung der oben genannten Fachgruppen – wie in Position B des vorliegenden Entwurfs vorgesehen – ist daher erforderlich, um eine bedarfsgerechte und qualitätsgesicherte Versorgung sicherzustellen.

Fazit: Wir regen daher die Übernahme der differenzierten Regelung gemäß Position B unter gleichzeitiger Klarstellung der diagnostischen und therapeutischen Anforderungen an.“

Prof. Grimmer

führt im Rahmen der mündlichen Anhörung aus, dass sich Psychiater und Neurologen etwa in gleichen Teilen um die Versorgung von Patienten mit Demenzen in Deutschland kümmern.

Bewertung:

Den Einwänden wird gefolgt. Die Einleitung und Überwachung der Therapie mit Lecanemab kann auch durch Fachärztinnen und -ärzte für Psychiatrie und Psychotherapie erfolgen.

5. Einwand: Einschränkung Verordnerkreis (weitere Facharztgruppen)

Lilly:

„Lilly regt an, den in Position B definierten Verordnerkreis für Lecanemab zu erweitern. Gemäß der vorgesehenen Regelung soll die Einleitung und Überwachung der Therapie mit Lecanemab durch Fachärztinnen und -ärzte für Neurologie, Fachärztinnen und -ärzte für Nervenheilkunde oder Fachärztinnen und -ärzte für Psychiatrie und Psychotherapie erfolgen. Diese müssen Erfahrung in der Behandlung von Alzheimer-Erkrankungen vorweisen und über Möglichkeiten zur zeitnahen Durchführung einer MRT-Diagnostik verfügen.

*Lilly schlägt vor, den Kreis der verordnungsberechtigten Ärztinnen und Ärzte, um Fachärztinnen und Fachärzte für Geriatrie zu erweitern. Geriater*innen verfügen über eine ausgewiesene Expertise in der Diagnostik und Therapie von Demenzen, insbesondere im Bereich der Alzheimer Krankheit. Zudem sind sie mit den komplexen Versorgungsbedarfen älterer Patient*innen bestens vertraut. Durch die Einbeziehung von Geriater*innen in den Verordnerkreis könnte eine sektorenübergreifende Versorgung der Patient*innen sichergestellt und die zeitnahe Umsetzung der erforderlichen diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen gewährleistet werden.“*

vfa:

„In der Fachinformation wird zudem bereits geregelt, dass die Behandlung mit Lecanemab von Ärzten eingeleitet und überwacht werden sollte, die Erfahrung in der Diagnose und Behandlung der Alzheimer-Krankheit und Möglichkeiten zur zeitnahen Durchführung einer Magnetresonanztomographie (MRT) haben. Dies stellt bereits eine inhaltlich sachgerechte Einschränkung dar. Zumindest wäre jedoch eine Erweiterung der in der Position B genannten Fachärztinnen und -ärzte um Fachärztinnen und -ärzte für Geriatrie und Gerontopsychiatrie erforderlich.“

BPI e. V. (BPI):

„In der Fachinformation von Lecanemab heißt es: „Die Behandlung sollte von Ärzten eingeleitet und überwacht werden, die Erfahrung in der Diagnose und Behandlung der Alzheimer-Krankheit und Möglichkeiten zur zeitnahen Durchführung einer Magnetresonanztomographie (MRT) haben.“

Eine Beschränkung auf die vorgenannten Fachärztinnen und -ärzte ist in der Fachinformation nicht vorgesehen.

Es sollten daher weitere wichtige Fachrichtungen, die ebenfalls, wie von der Fachinformation von Lecanemab vorgegeben, Erfahrung in der Diagnose und Behandlung der Alzheimer-

Krankheit und Möglichkeiten zur zeitnahen Durchführung einer Magnetresonanztomographie haben, im Beschlussentwurf berücksichtigt werden. Hierzu zählen neben den Fachärztinnen und -ärzten für Neurologie, Nervenheilkunde, Psychiatrie und Psychotherapie, die Fachärztinnen und -ärzte für Geriatrie und Gerontopsychiatrie.“

Die **DNG** führt im Rahmen der mündlichen Anhörung aus, dass es sich bei „Geriatern“ um Fachärzte mit einer entsprechenden Zusatzbezeichnung handele.

Die **DGGPP** führt im Rahmen der mündlichen Anhörung aus, dass Gerontopsychiater Psychiater mit einem besonderen Zertifikat und keine Geriater seien.

Bewertung:

Grundsätzlich sieht es der G-BA als gerechtfertigt an, die Verordnung von Lecanemab vor dem Hintergrund der komplexen Vorgaben zur Diagnostik und Therapiekontrolle und der Schwere der möglichen Nebenwirkungen auf spezialisierte Fachärzte einzuschränken. Allerdings müssen nur die Einleitung und Überwachung der Therapie durch die genannten Fachärzte erfolgen. Damit können Folgeverordnungen im hausärztlichen Bereich auch z. B. durch Fachärzte für Allgemeinmedizin oder Innere Medizin erfolgen. Der G-BA sieht damit das Spektrum der von der Regelung umfassten Facharztgruppen für dieses spezielle Arzneimittel als ausreichend an.

Eine Facharztbezeichnung „Geriatrie“ existiert gemäß aktueller (Muster-) Weiterbildungsordnung (MWBO) der Bundesärztekammer nicht, es handelt sich um eine Zusatz-Weiterbildung. „Gerontopsychiatrie“ ist weder eine Facharztbezeichnung, noch gibt es gemäß MWBO eine entsprechende Zusatzweiterbildung. Gerontopsychiatrische Erkrankungen sind hier Bestandteil der Facharztweiterbildung „Neurologie“. Außerdem vergeben die DGPPN und DGGPP (außerhalb der MWBO) ein gemeinsames Zertifikat „Gerontopsychiatrie, -psychotherapie und -psychosomatik“⁷ für bestimmte Facharztgruppen.

6. Einwand: Zeitraum Überprüfung Therapieerfolg

Eisai:

„Eisai stimmt dem Vorschlag in Position B grundsätzlich zu, schlägt aber folgende Änderungen bzw. Ergänzungen vor:

Eisai schlägt eine Formulierungsänderung in Nummer 10a vor, um eine größere Konsistenz des Wortlauts der in 10a gemachten Angaben mit den entsprechenden Angaben aus der Fachinformation sicherzustellen.

Statt der Formulierung:

[...] sofern der Versuch einer Therapie über 24 Wochen erfolglos geblieben ist. Nach erfolgreichem Therapieversuch ist eine Weiterverordnung jeweils über 24 Wochen erneut zulässig. [...],

schlägt Eisai vor, wie folgt zu formulieren:

[...] sofern der Versuch einer Therapie über etwa 6 Monate erfolglos geblieben ist. Der Erfolg der Therapie ist gemäß den Vorgaben der Fachinformation zu beurteilen. Nach erfolgreichem Therapieversuch ist eine Weiterverordnung jeweils über 6 Monate erneut zulässig. [...]“

7 <https://www.dgppn.de/mitglieder/zertifizierungen/gerontopsychiatrie.html>

Biogen:

„Zudem regt Biogen an, den vom G-BA genannten Zeitraum von 24 Wochen zur Überprüfung des Therapieerfolgs auf 6 Monate umzuformulieren. In der Fachinformation von Lecanemab ist eine regelmäßige Überprüfung der kognitiven Funktion und eine Beurteilung der klinischen Symptome alle 6 Monate vorgesehen. In diesem Zuge kann ebenfalls die vom G-BA genannte Überprüfung des Therapieerfolgs stattfinden. Da es sich faktisch um denselben Zeitraum handelt, schlägt Biogen vor, die Formulierungen hier zu vereinheitlichen.“

MSD:

„Für die Entscheidung zur Weiterverordnung ist die Beobachtungsdauer von 24 Wochen (6 Monate) nachvollziehbar. Auch in klinischen Studien zur Alzheimer-Demenz wurde gezeigt, dass 24 Wochen (6 Monate) ein etablierter und wissenschaftlich anerkannter Zeitraum ist, um relevante Therapieeffekte auf kognitive und funktionelle Endpunkte nachzuweisen.“

Prof. Grimmer:

„Ich schlage vor, den Beschlusstext von Position B folgendermaßen zu ändern:

"10a. Lecanemab: 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~~ [Tragende Gründe: Halbsatz ergibt keinen Sinn]. ~~Nach erfolgreichem Therapieversuch ist eine Weiterverordnung jeweils über 24 Wochen erneut zulässig.~~ [Tragende Gründe: Entbehrlich. Im folgenden Satz wird auf den Text der Fachinformation Bezug genommen, in der bereits Angaben zur Therapiedauer und Abbruchkriterien genannt sind]. [...]"

Bewertung:

Der G-BA kommt dem Einwand nach, die Formulierung sprachlich an die Vorgaben der Fachinformation anzupassen. Entsprechend wird für die Überprüfung, ob ein Übergang in eine mittelschwere Alzheimer-Krankheit erfolgt, das Intervall „6 Monate“ in die Regelung aufgenommen.

Zur Überprüfung des Therapieerfolgs siehe auch Bewertung 7. Einwand.

7. Einwand: Überprüfung Therapieerfolg**Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ):**

„Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) möchte in ihrer Stellungnahme nur auf folgenden Aspekt eingehen, der sich inhaltlich sowohl in Position A als auch Position B findet: „Für die Weiterverordnung von Lecanemab ist die Kontrolle des Therapieerfolgs alle 24 Wochen zu wiederholen.“ Dieses Vorgehen hält die AkdÄ im klinischen Kontext nicht für praktikabel, weil nach den vorliegenden Daten der Therapieerfolg zu gering ist, um bei individuellen Patienten erkennbar zu sein. [...]"

Beabsichtigte Neuregelung

Während der Behandlung mit Lecanemab sollen gemäß Fachinformation alle sechs Monate eine Überprüfung der kognitiven Funktion und eine Beurteilung der klinischen Symptome durchgeführt werden. Dies wird in dieser Neuregelung widerspiegelt. Aufgrund der

komplexen Vorgaben zur Therapiekontrolle und Diagnostik, als auch der Schwere der möglichen Nebenwirkungen wird der Verordnerkreis eingeschränkt.

[zu Position B: In der neuen Nummer 10a wird geregelt, dass für Lecanemab im zugelassen Anwendungsgebiet die Wirksamkeit der Therapie im Rahmen der Therapiekontrolle alle sechs Monate nachgewiesen wird sowie die weiteren Maßnahmen zur Risikominimierung entsprechend der Fachinformation bzw. der Festlegungen durch die Zulassungsbehörde eingehalten werden.]

Stellungnahme der AkdÄ

Die in der Zulassungsstudie verwendete Skala „Clinical Dementia Rating scale sum of boxes“ (CDR-SB) misst die Kognition und Alltagsfunktion und wird durch Interviews der Patienten und ihrer Betreuer erhoben (max. 18 Punkte, höherer Punktwert für schlechtere Funktion). Als „Minimal Clinically Important Difference“ wird bei leichter kognitiver Störung eine Verschlechterung um einen Punkt angesehen, bei leichter Demenz eine Verschlechterung um zwei Punkte⁸. In der Zulassungsstudie verschlechterte sich der CDR-SB in der Lecanemab-Gruppe nach 18 Monaten um 1,21 Punkte, in der Placebo-Gruppe um 1,66 Punkte³. Die Differenz zwischen Verum und Placebo beträgt somit 0,45 Punkte nach 18 Monaten und liegt damit deutlich unterhalb einer minimalen klinisch relevanten Differenz⁹, hier finden sich instruktive graphische Aufbereitungen der Wirksamkeitsdaten). In dem vorgeschlagenen Evaluationsintervall von 24 Wochen wird dieser Unterschied noch weniger erkennbar sein. Eine Evaluation der Wirksamkeit beim individuellen Patienten wird zudem angesichts des individuell variablen Verlaufs der Erkrankung und der intraindividuellen Varianz von kognitiven Testverfahren (z. B. infolge der „Tagesform“) kaum praktikabel sein. Zusammenfassend sind die minimalen, klinisch nicht relevanten Effekte, die sich im Gruppenvergleich der Zulassungsstudie zeigen, nicht geeignet, um die Wirksamkeit von Lecanemab in der Versorgungspraxis bei individuellen Patienten zu erfassen.

Ein praktikabler Algorithmus zur Beurteilung der klinischen Wirksamkeit von Lecanemab bei individuellen Patienten ist für die AkdÄ nicht erkennbar.

Änderungsvorschlag der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

Es muss ein praktikabler Algorithmus zur Beurteilung der klinischen Wirksamkeit von Lecanemab bei individuellen Patienten definiert werden, damit die Vorgaben der Fachinformation und der geplanten Änderung der AM-RL umgesetzt werden können.“

DGPPN:

„Die DGPPN unterstützt die Regelung der Fachinformation, dass eine Überprüfung der Kognition und der Progression der Symptome alle 24 Wochen stattfinden soll, um den Übergang zur mittelschweren Alzheimer-Demenz zu prüfen und in diesem Stadium die Therapie zu beenden.

Die DGPPN unterstützt nicht die Position, dass die regelmäßigen Untersuchungen auch dazu dienen sollen, zu prüfen, ob die Behandlung überhaupt eine Wirkung zeigt, da dies auf Ebene einzelner Patient*innen nicht möglich ist. Die Alzheimer-Krankheit ist fortschreitend, allerdings mit hoher interindividueller Variabilität. Die Behandlung mit Lecanemab führt nicht zu einer symptomatischen Besserung – im Gegensatz zu Cholinesterasehemmern und Memantin – sondern zu einer Verlangsamung des Fortschreitens der Erkrankung³. Wie schnell oder langsam die Erkrankung im natürlichen Verlauf bei einem Einzelnen fortschreitet und um wieviel das Fortschreiten bei dieser individuellen Person durch eine Behandlung verzögert wird,

8 Muir RT, Hill MD, Black SE, Smith EE. Minimal clinically important difference in Alzheimer's disease: Rapid review. *Alzheimer's & dementia: the journal of the Alzheimer's Association* 2024; 20(5):3352–63. doi: 10.1002/alz.13770.

9 Espay AJ, Kepp KP, Herrup K. Lecanemab and Donanemab as Therapies for Alzheimer's Disease: An Illustrated Perspective on the Data. *eNeuro* 2024; 11(7). doi: 10.1523/ENEURO.0319-23.2024.

kann nicht bestimmt werden. Daher ist bei dem Wirkmechanismus und dem Therapieansatz von Lecanemab eine individuelle Prüfung der Wirkung anhand von Symptomen nicht möglich. Dahingegen kann bei einem Einzelnen der Übergang in eine mittelschwere Demenz bestimmt werden, was als Behandlungsende definiert werden kann.

[...] Die DGPPN votiert für die Position B mit der Streichung der Beurteilung der Wirksamkeit (da nicht möglich) im Behandlungskorridor bis zu dem feststellbaren Eintritt in die mittelschwere Demenz, an dem die Behandlung beendet werden sollte.“

Deutsches Netzwerk Gedächtnisambulanzen (DNG):

„Das DNG unterstützt die Regelung der Fachinformation, dass eine Überprüfung der Kognition und Dokumentation einer möglichen Progression des Schweregrades alle 24 Wochen stattfinden soll, um den Übergang zur mittelschweren Alzheimer-Demenz zu prüfen. Laut Zulassung muss in diesem Stadium die Therapie beendet werden, wie es auch in den Eckpunkten der Entscheidung der EMA ausgeführt wird.

Das DNG unterstützt nicht die Position, dass die regelmäßigen Untersuchungen auch der Prüfung dienen, ob die Behandlung „[...] nach 24 Wochen erfolglos geblieben ist“, da dies auf Ebene einzelner Patient*innen und in diesem Zeitintervall nicht möglich ist. Die Alzheimer-Krankheit ist fortschreitend, allerdings mit hoher interindividueller Variabilität. Die Behandlung mit Lecanemab führt nicht zu einer vorübergehenden symptomatischen Besserung – im Gegensatz zu Cholinesterasehemmern und Memantin – sondern zu einer Verlangsamung des Fortschreitens der Erkrankung. Wie schnell oder langsam die Erkrankung im natürlichen Verlauf bei einem Einzelnen fortschreitet und um wieviel dies durch eine Behandlung verzögert wird, kann für den einzelnen Patienten nach 24 Wochen nicht bestimmt werden. Somit ist eine individuelle Prüfung der Wirkung anhand von Symptomen nicht möglich i.S. der Dokumentation eines „erfolgreichen Therapieversuches“ bzw. „Kontrolle des Therapieerfolges“. Dahingegen kann bei einem Einzelnen nach ausreichender, individuell stark variierender Zeit der Übergang in ein mittelschweres Demenzstadium bestimmt werden, was als Behandlungsende definiert werden kann. Eine Dokumentation der Kognition und des Schweregrades alle 24 Wochen ist allein dazu sinnvoll, um den Zeitpunkt des Übergangs in ein mittelschweres Demenzstadium frühestmöglich zu erfassen. Dieses entspricht auch den EMA-Zulassungskriterien und der deutschen Fachinformation.

Korrektur der Formulierungen in Nummer 10, Position A:

10. Antidementiva, sofern der Versuch einer Therapie mit Monopräparaten über 12 Wochen Dauer (bei Cholinesterasehemmern und Memantin über 24 Wochen Dauer) erfolglos geblieben ist. Nach erfolgreichem Therapieversuch ist eine Weiterverordnung zulässig.

Lecanemab, sobald das Stadium einer mittelschweren Alzheimer-Demenz erreicht ist.

Für die Weiterverordnung von Lecanemab ist die Dokumentation der Kognition und des Schweregrades alle 24 Wochen zu wiederholen.

Die Einleitung und Überwachung der Therapie mit Lecanemab muss durch Fachärztinnen und -ärzte für Neurologie und Fachärztinnen und -ärzte für Psychiatrie und Psychotherapie erfolgen, die in der Behandlung von Alzheimer-Erkrankungen erfahren sind und Möglichkeiten zur zeitnahen Durchführung einer MRT-Diagnostik haben.“

Korrektur der Formulierungen in Nummer 10, Position B:

10a. Lecanemab

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 $\epsilon 4$ (ApoE $\epsilon 4$)-Nichtträger oder heterozygote ApoE $\epsilon 4$ -Träger sind, sobald das

Stadium einer mittelschweren Alzheimer-Demenz erreicht ist. Für die Weiterverordnung von Lecanemab ist die Dokumentation der Kognition und des Schweregrades alle 24 Wochen zu wiederholen.“

BVDN, BDN und BVDP:

„Die Diagnose einer Demenz ist eine Syndromdiagnose. Werden in einem kognitiven Screeningverfahren (MoCA oder MMST) weniger als 25 Punkte erbracht, kann diese Diagnose gestellt und eine symptomatische Therapie in Form eines Antidementivums (Memantin oder Cholinesterasehemmer) verordnet werden. Der Effekt dieser symptomatischen Therapie lässt sich dann zeitnah erfassen und überprüfen.

*Die Indikation von Lecanemab ist das frühe Stadium einer die biomarker-gestützten Diagnose einer Alzheimer-Krankheit, nicht die Demenz. Lecanemab ist damit kein Antidementivum und deshalb auch nicht mit Cholinesterasehemmern oder Memantin vergleichbar. Wie in den „Eckpunkten der Entscheidung“ ausgeführt, handelt es sich bei Lecanemab um den ersten monoklonalen Antikörper zur Behandlung der Alzheimer-Krankheit, nicht der Alzheimer-Demenz. Anders als bei den bislang zur Behandlung der Alzheimer-Demenz zugelassenen Substanzen, welche einen ausschließlich symptomatischen Effekt haben, geht es bei Lecanemab um eine krankheitsmodifizierende Wirkung auf den Krankheitsprozess, idealerweise zu einem Zeitpunkt, wenn noch keine Demenz-Diagnose zu stellen ist (mild cognitive impairment, MCI), oder ein sehr frühes Stadium der Alzheimer-Demenz vorliegt. Es wird damit auch an andere Patient*innen adressiert als Cholinesterasehemmer oder Memantine.*

*BVDN, BDN und BVDP unterstützen die Regelung der Fachinformation, dass eine Überprüfung der Kognition und eine Progression der Symptome alle 24 Wochen stattfinden soll, um den Übergang zur mittelschweren Alzheimer-Demenz zu prüfen und in dem Stadium die Therapie zu beenden. Sie unterstützen nicht die Position, dass die regelmäßigen Untersuchungen auch dazu dienen, zu prüfen, ob die Behandlung überhaupt eine Wirkung zeigt, da dies auf Ebene einzelner Patient*innen nicht möglich ist. Die Alzheimer-Krankheit ist fortschreitend, allerdings mit hoher interindividueller Variabilität. Wie schnell oder langsam die Erkrankung im natürlichen Verlauf bei einem Einzelnen fortschreitet und um wieviel dies durch eine Behandlung verzögert wird, kann nicht bestimmt werden. Daher ist bei dem Wirkmechanismus und dem Therapieansatz von Lecanemab eine individuelle Prüfung der Wirkung anhand von Symptomen nicht möglich. Dahingegen kann bei einem Einzelnen der Übergang in eine mittelschwere Demenz bestimmt werden, was als Behandlungsende definiert werden kann.*

[...] BVDN, BDN und BVDP unterstützen ausdrücklich das vorgelegte Risikomanagement insbesondere hinsichtlich des Auftretens von ARIA (amyloid-related imaging abnormalities). Sie votieren aber für die Streichung der Beurteilung der Wirksamkeit, da dies wie beschrieben nicht möglich ist.

Entscheidend ist die Feststellung des Eintritts in die mittelschwere Demenz, an dem die Behandlung beendet werden sollte.“

Im Rahmen der mündlichen Anhörung betont die **DGGPP** den individuellen Krankheitsverlauf und dass in Hinblick auf eine erforderliche Beendigung der Therapie auch die Gesamtmorbidität und die Lebenssituation einbezogen werden müssten.

Bewertung:

Der G-BA kommt den Einwänden dahingehend nach, dass nur die Vorgabe, dass für eine Weiterverordnung die Verhinderung des Übergangs in eine mittelschwere Alzheimer-Krankheit alle 6 Monate zu überprüfen ist, aufgenommen wird.

Weitergehende Anforderungen in Bezug auf Wirksamkeitsnachweise bzw. die Überprüfung der kognitiven Funktion und der Beurteilung der klinischen Symptome werden nicht in Nummer 10a aufgenommen.

Es wird aufgenommen, dass die Vorgaben der Fachinformation sowie die darin genannten Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, insbesondere zum Auftreten von 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.

8. Einwand: Änderungen Fachinformation

Lilly:

„Lilly regt an, im Rahmen der anstehenden Änderung der Anlage III zur Arzneimittel-Richtlinie eine Formulierung aufzunehmen, die gewährleistet, dass künftige Anpassungen der Fachinformation zu Lecanemab ohne gesonderte Überarbeitung der Anlage III Berücksichtigung finden. Hierdurch ließe sich eine fortlaufende Aktualisierung der Verordnungsvoraussetzungen im Einklang mit dem jeweils geltenden wissenschaftlichen Erkenntnisstand sicherstellen.“

Bewertung:

Der G-BA wird bei zukünftigen Änderungen der Fachinformation prüfen, ob Anpassungsbedarf hinsichtlich der Ordnungsbeschränkung von Lecanemab besteht und die Regelung dann ggf. anpassen.

4. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung

Mündliche Anhörung

gemäß § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V zur Änderung der
Arzneimittel-Richtlinie

des Gemeinsamen Bundesausschusses

Anlage III (Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse) – Nummer 10 (Antidementiva (Lecanemab))

Videokonferenz im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin

am 7. Oktober 2025

von 10:00 Uhr bis 10:30 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Biogen GmbH**:

Frau Patel

Frau Henning

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Eisai GmbH**:

Herr Mehlig

Herr Dr. Kockelmann

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Life Molecular Imaging GmbH**:

Frau Schalabi

Frau Dr. Pering

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Lilly Deutschland GmbH**:

Frau Birkenstock

Herr Menzler

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Novo Nordisk Pharma GmbH**:

Herr Hartmann

Frau Hotzy

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Roche Pharma AG**:

Frau Dr. Simon

Herr Dr. Flacke

Angemeldeter Teilnehmender des **Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)**:

Herr Dr. Rasch

Angemeldete Teilnehmende der **Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)**:

Herr Prof. Dr. Lempert

Herr PD Dr. Paulides

Angemeldete Teilnehmende der **Deutschen Gesellschaft für Gerontopsychiatrie und Psychotherapie e. V. (DGGPP)**:

Frau PD Dr. Thomas

Herr PD Dr. Benninghoff

Angemeldeter Teilnehmender der **Deutschen Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde e. V. (dgppn)**:

Herr Prof. Dr. Perneczky

Angemeldeter Teilnehmender des **Deutschen Netzwerkes Gedächtnisambulanzen (DNG)**:

Herr Prof. Dr. Schulz

Angemeldeter Einzelteilnehmender:

Herr Prof. Dr. Grimmer

Beginn der Anhörung: 10:00 Uhr

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Meine sehr verehrten Damen und Herren! Herzlich willkommen im Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses! Ich begrüße Sie herzlich zu unserer mündlichen Anhörung zur Änderung der Anlage III der Arzneimittelrichtlinie, hier konkret der Nummer 10, Antidementiva.

Wir haben hier ein Stellungnahmeverfahren eingeleitet, das zwei Positionen enthält: eine Position A und eine Position B. Beide Positionen enthalten Einschränkungen des Verordnerkreises für den Wirkstoff Lecanemab, der Gegenstand dieser Änderung und Ergänzung der Nummer 10, Antidementiva, ist.

Bevor wir in die weitere Anhörung einsteigen, möchte ich darauf hinweisen, dass es zwischenzeitlich für Lecanemab einen Rote-Hand-Brief gibt, der darauf hinweist, dass die Fachinformation noch weitergehend dergestalt angepasst werden soll, dass eine weitere MRT-Untersuchung vor der dritten Infusion erfolgen muss. Damit sollen frühzeitig ARIA erkannt und schwerwiegende tödliche ARIA-Ereignisse vermieden werden. Diese ergänzende Vorgabe führt aus unserer Sicht aber nicht zu Anpassungsbedarfen bei den Regelungsentwürfen.

Zudem, das wissen wir alle, wurde im September ein weiterer Wirkstoff, Donanemab, zugelassen. Das Anwendungsgebiet entspricht dem von Lecanemab. Allerdings unterscheiden sich die Vorgaben in den Fachinformationen zum einen hinsichtlich der maximalen Dauer der Anwendung, hinsichtlich der Anforderungen an die Wirksamkeitskontrolle etc. pp. Wir müssen aber unabhängig von diesem Stellungnahmeverfahren schauen, ob und inwieweit sich daraus weitere Veränderungen ergeben.

Wir haben Stellungnahmen zum zur Stellungnahme gestellten Regelungsentwurf in den beiden Varianten erhalten von: Eisai GmbH, das ist die Zulassungsinhaberin von Lecanemab, von Lilly Deutschland, das ist der Zulassungsinhaber des erwähnten zweiten Wirkstoffes, von Biogen, MSD Sharp & Dome, Novo Nordisk, Roche Pharma und von Life Molecular Imaging, vom Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie, dem Verband Forschender Arzneimittelhersteller, der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, der Deutschen Gesellschaft für Gerontopsychiatrie und Psychotherapie e. V., der Deutschen Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde, vom Deutschen Netzwerk Gedächtnisambulanzen und eine weitere gemeinsame Stellungnahme des Berufsverbandes Deutscher Neurologen, des Berufsverbandes Deutscher Nervenärzte und des Berufsverbandes Deutscher Psychiater sowie eine Stellungnahme des Einzelsachverständigen Professor Dr. Grimmer von der Technischen Universität München.

Ich will vorwegziehen, was der wesentliche Inhalt der Stellungnahmen ist: Zum einen gibt es eine Reihe von Einwendungen hinsichtlich der Einschränkungen des Verordnerkreises. Hier wird zum einen vorgetragen, es sollten keine Einschränkungen des Verordnerkreises erfolgen. Die Vorgaben der Fachinformation seien ausreichend. Es wird ausgeführt, Fachärztinnen und Fachärzte für Psychiatrie sollten in den Kreis möglicher Verordner aufgenommen werden, was der Position B entspricht. Fachärztinnen und Ärzte für Geriatrie und Gerontopsychiatrie sollten in den Kreis möglicher Verordner aufgenommen werden.

Zur Kontrolle des Therapieerfolgs wird ausgeführt, dass der Zeitraum für die Kontrolle des Therapieerfolgs redaktionell von 24 Wochen auf 6 Monate geändert werden solle. Die Vorgaben zur Therapiekontrolle sollten ganz gestrichen werden, wird vorgetragen. Eine Bezugnahme auf die Fachinformation werde als ausreichend erachtet. Weiter wird vorgetragen, dass eine Kontrolle der Wirksamkeit auf individueller Ebene nach 24 Wochen als schwierig erachtet werde. Es wird ausgeführt, es müsse ein praktikabler Algorithmus zur Beurteilung der klinischen Wirksamkeit bei individuellen Patienten definiert werden, damit

die Vorgaben der Fachinformation und der geplanten Änderung der Arzneimittelrichtlinie umgesetzt werden könnten.

Es gibt weitere Einwände, zum einen den ganz fundamentalen Einwand, dass eine Anlage-III-Regelung für Lecanemab nicht gerechtfertigt bzw. nicht erforderlich sei. Eine Regelung in Nummer 10a, also entsprechend Position B, werde bevorzugt. Die Regelung solle dergestalt ausgestaltet werden, dass bei Änderungen der Fachinformation keine Anpassung von Anlage III erforderlich sei. Das war das im Zeitraffer, was vorgetragen worden ist.

Ich muss zunächst die Anwesenheit feststellen, da wir heute wieder ein Wortprotokoll führen. Ich beginne mit Eisai, weil das der unmittelbar betroffene pharmazeutische Unternehmer ist. Für Eisai müssten anwesend sein Herr Mehlig und Herr Dr. Kockelmann, für Lilly Deutschland Frau Birkenstock und Herr Menzler, für Biogen Frau Patel und Frau Henning, für Life Molecular Imaging Frau Schalabi und Frau Dr. Pering, für Novo Nordisk Pharma Herr Hartmann und Frau Hotzy

(Herr Hartmann, Novo Nordisk Pharma: Frau Hotzy muss ich leider krankheitsbedingt entschuldigen.)

– alles klar –, für Roche Pharma Frau Dr. Simon und Herr Dr. Flacke, für den Verband Forschender Arzneimittelhersteller Herr Dr. Rasch, für die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft Herr Professor Dr. Lempert und Herr PD Dr. Paulides, für die Deutsche Gesellschaft für Gerontopsychiatrie und Psychotherapie Frau PD Dr. Thomas und Herr PD Dr. Benninghoff, für die Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde Herr Professor Dr. Perneczky, für das Deutsche Netzwerk Gedächtnisambulanzen Herr Professor Dr. Schulz sowie Herr Professor Dr. Grimmer. Ist noch jemand in der Leitung, der nicht aufgerufen wurde? – Das ist erkennbar nicht der Fall.

Ich werde beginnen und danach den Bänken die Möglichkeit geben, Fragen zu stellen. Wir haben Ihre Stellungnahmen alle gelesen. Dann sehen wir, ob wir am Ende vielleicht eine allgemeine Runde zum Aufputzen machen.

Wir haben gehört, dass es unterschiedliche Einwendungen hinsichtlich der Kontrolle des Therapieerfolgs gibt, die die Frage betreffen, wie die Kontrolle des Therapieerfolgs aussehen kann. Dazu konkret die Frage an die Kliniker: Welche Kriterien werden in der Praxis neben der Diagnose einer mittelschweren Alzheimererkrankung herangezogen, um im Rahmen einer individuellen Therapieentscheidung festzustellen, dass das Arzneimittel keine Wirksamkeit mehr hat, und die Therapie wie in der Fachinformation vorgesehen zu beenden ist? Das ist die entscheidende Frage. Wann müsste möglicherweise ein Therapieabbruch definiert werden? Was können die entsprechenden Kriterien sein? Könnte jemand von den klinischen Stellungnehmenden noch einige wegweisende Hinweise geben? – Herr Professor Schulz, Sie haben als Erster die Hand gehoben.

Herr Prof. Dr. Schulz (DNG): Das kann man relativ einfach beantworten. Ein individueller Therapieerfolg, wie man das bei den Acetylcholinesterasehemmern hat, die die Symptome bessern, kann man unter dieser Therapie nicht feststellen. Es geht hier im Gegensatz zu den Acetylcholinesterasehemmern darum, den Erkrankungsverlauf zu verlangsamen.

Für mich ist ein Therapieerfolg dann gegeben, sobald das nächste Stadium der Erkrankung, das wäre die moderate Alzheimer-Krankheit, dann ist es auch nicht mehr zugelassen, erreicht ist, also sechsmonatige Kontrollen gerne. Es bleibt festzustellen, ob das Stadium einer moderaten Alzheimer-Krankheit inzwischen erreicht ist. Wenn das so ist, ist das Medikament nicht mehr zugelassen und hat damit die Wirkung verloren.

Um noch einmal klar zu sagen: Ein Acetylcholinesterasehemmer wird gegeben, bessert die Symptome, ich setze den Acetylcholinesterasehemmer ab, und der Patient ist wieder schlecht, verliert die Wirkung, während in den Studien und auch in den Open-Label-Extension-Studien, die jetzt vorliegen, gezeigt wird, dass der Therapieerfolg, der in anderthalb Jahren in der Therapie erkaufte wird, auch bestehen bleibt, wenn am Ende das Medikament abgesetzt wird.

Das ist ein fundamentaler Unterschied zu den Acetylcholinesterasehemmern. Deshalb kann hier nicht die gleiche Bewertung angelegt werden. Ich würde das gerne so sehen, und damit es später nicht Schwierigkeiten mit dem MDK über diese Frage gibt, was eine erfolgreiche Therapie ist, dass man sagt, die ist so lange erfolgreich, wie das Stadium der moderaten Alzheimer-Demenz nicht erreicht ist.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Professor Schulz. – Jetzt haben sich Frau Dr. Thomas, Herr Professor Perneczky und Herr Professor Lempert gemeldet. Frau Thomas, bitte.

Frau PD Dr. Thomas (DGGPP): Die Entscheidung über die Verlaufskontrolle einer Entwicklung der Demenzerkrankung hat verschiedene Aspekte. Das eine sind die kognitiven Aspekte, das andere die Lebensführungsaspekte, also die Alltagseinschränkungen neben den kognitiven Aspekten. Das dritte ist die Lebensqualität, die die Patienten selbst empfinden. Von daher muss es auch in diesem Fall, wobei ich Dir, Jörg Schulz, zustimme, über den Unterschied zu den Cholinesterasehemmern – – Aber es ist individuell doch sehr unterschiedlich und muss in die Gesamtmorbidität des Patienten mit eingedacht werden, wann eine Therapiebeendigung sinnvoll sein kann.

Das hängt auch mit dem Gesamtmorbiditätszustand des Patienten, seiner Frailty gegebenenfalls und seiner Lebenssituation eng zusammen und nicht nur mit dem formalen Erreichen der kognitiven Leistung zur moderaten Demenz. Da muss es einen Graubereich geben, weil es einen großen Unterschied macht, ob man mit einem treusorgenden Lebenspartner in ambulantem Setting noch weiter profitiert oder aber ohnehin durch Multimorbidität schwer eingeschränkt, wenig stimuliert lebt.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank. – Herr Professor Perneczky, bitte

Herr Prof. Dr. Perneczky (dgppn): Ich wollte das, was Herr Schulz gesagt hat, nur ergänzen. Ich stimme dem voll zu. Die Verläufe bei unseren Patienten sind sehr variabel. Das heißt, ich würde fast schon behaupten, dass auch bei den symptomatischen Therapien die individuelle Verlaufskontrolle klinisch kaum möglich ist. Ich werde nie wissen, ob mein Patient, meine Patientin richtig gut angesprochen hat. Es muss keine Symptomverbesserung geben. Bei den Anti-Amyloid-Antikörpern ist es noch unmöglicher.

Den biologischen Therapieerfolg kann man durch ein Amyloid-PET nachweisen, wobei es da hauptsächlich darum geht, wie lange es dauert, bis dieses Amyloid-Eiweiß aus dem Hirn abgeschwemmt ist, was dann den klinischen Effekt ergibt. Mir ist kein Verfahren bekannt, um diesen klinischen Erfolg verlässlich nachzuweisen. Ich halte das für komplett ausgeschlossen, wie Herr Schulz schon ausgeführt hat, bei meinem individuellen Patienten nachzuweisen, nach 24 Wochen, nach 6 Monaten, ist dieses Medikament klinisch erfolgreich gewesen oder nicht. Ich wüsste nicht, wie man das machen soll.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank. – Herr Professor Lempert, bitte.

Herr Prof. Dr. Lempert (AkdÄ): Dem stimmen wir von der AkdÄ zu. Gleichwohl wäre es wünschenswert, wenn man als Arzt individuell ablesen könnte, ob ein Patient profitiert. Wir weisen darauf hin, dass das auch mit den geringen Effektstärken zu tun hat. In der Lecanemab-Zulassungsstudie hatten wir im 18-Monats-Zeitraum eine Differenz zwischen Verum und Placebo von 0,45 Punkten auf dieser 18-punktigen CDR-SB-Skala.

Wenn man das zur minimal klinisch relevanten Differenz ins Verhältnis setzt, die bei der leichten Demenz bei etwa 2 Punkten angesetzt wird, bei der milden kognitiven Störung mit etwa 1 Punkt, dann ist das nur ein Bruchteil davon, und das über die ganze Laufzeit von 18 Monaten. In 6 Monatsabständen würde man bei 0,15 landen. Das wäre dann noch viel weniger, etwa ein Zehntel etwa von dem, was man benötigte, um überhaupt einen Unterschied zu erkennen. Deshalb halten wir das nicht für praktikabel.

Der zweite Gesichtspunkt ist die Variabilität des individuellen Verlaufs. Wir müssen das, was wir bei unseren einzelnen Patienten sehen, ins Verhältnis zur erwarteten Verschlechterung in diesem Zeitraum setzen. Das ist komplett unmöglich, weil im Mittel 1,5 Punkte Verschlechterung auf dieser Skala zu erwarten sind, aber mit einer breiten Streuung, Standardabweichung von 1,8. Das heißt, innerhalb des 2S-Bereichs hätten wir schon 0 bis 5. Da einen Unterschied von 0,45 auszumachen, ist tatsächlich unmöglich.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Professor Lempert. – Herr Kockelmann, bitte.

Herr Dr. Kockelmann (Eisai): Ich möchte kurz auf das Argument von Herrn Lempert eingehen. Natürlich wird nicht die gesamte Skalenbreite des CDR-Sum-of-Boxes ausgenutzt. Die Patienten, die in diese Studien gehen, fangen bei 3 bis 3,5 an und verschlechtern sich im Verlauf von 18 Monaten um 1,5 bis 1,7. Da ist ein Unterschied von 0,5 schon ein relevanter Unterschied. Der ist bereits am Ende der doppelblinden Studienphase relevant. Wenn man sich die Daten nach 48 Monaten anschaut, dann reden wir hier von Punktwertunterschieden versus die der ADNI-Kohorte nicht mehr im Bereich von 0,5, sondern im Bereich von 1,75.

Ich möchte auch eine Lanze für diesen 0,5-Unterschied brechen. Wenn man sich die Operationalisierung der Domänenbewertung des CDR-Sum-of-Boxes anschaut, macht ein Punktwertunterschied von 0,5 allein in der Domäne Gedächtnis den Unterschied aus zwischen einer leichten, wie es da steht, benignen Vergesslichkeit und einem moderaten Gedächtnisverlust mit Störung von Alltagsaktivitäten.

Ein weiteres Beispiel aus der Domäne Haushalt und Hobbys: Da bedeutet eine Bewertung von 0,5, dass das Leben zu Hause, Hobbys und intellektuelle Interessen leicht beeinträchtigt sind, wohingegen eine 1 mit leichter, aber deutliche Beeinträchtigung in Haushaltsführung operationalisiert ist, wobei schwierige Aufgaben liegengelassen und kompliziertere Hobbys und Interessen aufgegeben werden. Für uns ist auch ein Unterschied von 0,5 ein durchaus relevanter Unterschied. – Vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank. – Herr Dr. Benninghoff, bitte.

Herr PD Dr. Benninghoff (DGGPP): Ich kann mich dem nur anschließen. Diese Komplexität, festzustellen, was das Readout sein soll, ist bei dieser Erkrankung schwierig. Das liegt auch an der grundsätzlichen Pathophysiologie. Wir haben es nicht wie bei den Urologen mit der Prostata zu tun, das ist ein Organ – wir geben ein Medikament und sehen, PSA geht herunter –, sondern wir haben es mit einer Manifestation im ZNS zu tun, die wir nicht vorherbestimmen können. Es gibt so viele unterschiedliche neuroanatomische Manifestationsorte der Alzheimer-Demenz.

Damit ist es schwierig, die funktionellen Einbußen entsprechend zu katalogisieren oder zu kategorisieren. Das ist das große Problem bei der Alzheimer-Demenz insgesamt. Wir wissen nicht, wie groß die vaskulären Mitbeteiligungen oder Mitbeteiligungen von anderen Dementia Related Diseases sind. Deshalb reden wir von einer Alzheimer-Disease-Related-Komplex-Erkrankung, wie es viele Kollegen im Englischen inzwischen machen. Das macht den Prozess des Klassifizierens der Symptomatik immer wieder schwierig, weil wir die Lokalisation nicht immer hundertprozentig über jeden dementen Patienten verallgemeinern können.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Benninghoff. – Ich schaue in die Runder der Bänke, Patientenvertretung. Gibt es zu diesem oder zu anderen Komplexen Fragen? – Frau Teupen, bitte.

Frau Teupen: Es ging auch um die Frage ob die Gerontopsychiater, Gerontopsychiaterinnen aufgenommen werden sollen. Vielleicht können Sie dazu ausführen, inwieweit das sinnvoll ist. Die Fachinformation sagt, dass das MRT durch die behandelnden Ärzte gut erreichbar sein soll. Vielleicht können Sie in dem Kontext noch etwas sagen. Vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Wer möchte zu dem Komplex von den Stellungnehmenden der in Betracht kommenden Ärzte für eine Verordnung etwas sagen? – Herr Professor Grimmer.

Herr Prof. Dr. Grimmer (TUM Universitätsklinikum): Es ist mir eine Freude, weil ich selber Facharzt für Psychiatrie und Psychotherapie und Geriater bin und seit 30 Jahren nichts anderes mache, als Demenzerkrankungen zu behandeln und deshalb überrascht war. Ich glaube, die Fachinformation führt sehr gut aus, dass mit der Alzheimer-Krankheit erfahrene Ärzte diejenigen sein sollen, die diese Therapie einführen und überwachen. Das ist auf jeden Fall sinnvoll. Das schließt einige mehr Facharztdisziplinen ein als die Neurologie.

In Deutschland kümmern sich um die Demenzen traditionell sicher, sagen wir *pari pari*, die Psychiater und die Neurologen. In den klinischen Studien zum Beispiel zu Lecanemab waren überwiegend Psychiater und Geriater die durchführenden Principal Investigator. Das heißt, es ist gezeigt worden, dass es sowohl möglich ist, als auch die Erfahrung und die Kompetenz vorliegt, diese Art von Therapie durchzuführen. Ich glaube, diese Einschränkung auf eine Facharztdisziplin ist nicht gerechtfertigt.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Professor Grimmer. – Herr Professor Schulz, bitte.

Herr Prof. Schulz (DNG): Ich stimme dem insoweit zu, als dass sich viele Psychiater, wie Herr Grimmer gesagt hat, an den Studien beteiligt haben und sich im Deutschen Netzwerk Gedächtnisambulanzen neurologisch getriebene Gedächtnisambulanz und psychiatrische die Waage halten.

Ich kann verstehen, wenn man Sorge hat, dass niedergelassene Psychiater, die sich seit Jahren nicht mehr um somatische Medizin, Injektionen, Infusionen gekümmert haben, auch einen Zugang haben, aber ich glaube, das ist nicht in deren Interesse. Ich wäre auch als Neurologe sehr dafür, dass das um die Psychiater erweitert wird.

Ich habe allerdings mit der Bezeichnung „Geriater“ meine Schwierigkeiten; denn das ist kein Facharzt, sondern eine Zusatzbezeichnung. Das heißt, es gibt Neurologen und Psychiater, die die Zusatzbezeichnung „Geriatric“ haben. Die wären ohnehin eingeschlossen, wenn man Neurologen und Psychiater nähme. Aber es gibt auch Internisten mit der Zusatzbezeichnung „Geriatric“, die keinen Schwerpunkt haben und in der Behandlung von Demenzpatienten nicht geübt sind, sie richtig zu diagnostizieren, die potenziellen Risiken einer Anti-Amyloid-Therapie kennen. Deshalb wäre ich dafür, das wie vorgesehen auf Neurologen und Psychiater eingeschränkt zu lassen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Professor Schulz. – Frau Dr. Thomas, bitte.

Frau PD Dr. Thomas (DGGPP): Mir ist wichtig, deutlichzumachen, dass der Gerontopsychiater ein Teil und ein besonderes Zertifikat des Psychiaters ist und kein Geriater, wenn wir auch oft gemeinsam Facharztweiterbildungen haben. Ich kann Herrn Schulz nur zustimmen, dass im Bereich der Geriatric, die eine Weiterbildung für verschiedene Fachärzte, Internisten und weitere Fachärzte, darstellt, dass das aus meiner Sicht für eine Grunddemenzdiagnostik zu weit führen würde. Aber speziell die Gerontopsychiater haben sich seit Jahrzehnten und häufig in Doppelfunktion neurologisch und psychiatrisch sehr engagiert und halten vor allem über die Langfristbehandlung die Demenzbehandlung inne. Sie haben die größten Gedächtnisambulanzen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Frau Dr. Thomas. – Frau Teupen, das ist okay?

Frau Teupen: Ja, vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke. – Gibt es weitere Fragen seitens der Bänke? Ich sehe keine. Wie gesagt, wir haben uns schon mit den Einwänden beschäftigt. Ich schaue in die Runde der Stellungnehmenden. Gibt es noch etwas, worauf Sie neben den Punkten, die ich heruntergebetet habe, was wir aus den Stellungnahmen extrahiert haben, besonders

hinweisen wollen? Gibt es etwas, das Sie besonders in den Fokus rücken möchten? Nicht, dass wir am Ende in die Beratungen gehen und etwas nicht richtig auf dem Schirm haben. – Ich sehe keine Wortmeldung.

Dann, glaube ich, können wir das beenden. Wie gesagt, noch einmal, damit Sie nicht meinen, Sie würden hier nicht in der entsprechenden Art und Weise mit Ihren Stellungnahmen gewürdigt: Wir haben das mehrfach in der AG beraten und werden das noch weiter diskutieren. Wir hoffen, dass wir eine halbwegs brauchbare Regelung finden. Wie gesagt, es wird, glaube ich, das größte Kunststück sein, die Kontrolle des Therapieerfolgs in einer adäquaten und umsetzbaren Art und Weise zu regulieren oder auch nicht zu regulieren. Das müssen wir am Ende des Tages sehen.

Herzlichen Dank für die viele Mühe, die sich mit den schriftlichen Stellungnahmen gemacht haben. Herzlichen Dank, dass Sie uns heute Morgen Ihre Zeit geschenkt haben. Ich wünsche Ihnen noch einen erfolgreichen Resttag und beende damit diese Anhörung. Ganz herzlichen Dank.

Schluss der Anhörung: 10:30 Uhr

D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation

Inhalt

Bekanntmachung des Beschlusses im Internet

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens
 - 1.1. Schriftliches Stellungnahmeverfahren
 - 1.2. mündliche Anhörung (Einladung)

Bekanntmachung

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

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

Vom 24. Juni 2025

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 24. Juni 2025 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) gemäß § 92 Absatz 3a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) einzuleiten.

Der Beschluss und die Tragenden Gründe können auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de eingesehen werden.

Stellungnahmen zu diesem Entwurf einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis sind in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Dateien

bis zum 28. Juli 2025

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

E-Mail: nb-am@g-ba.de mit Betreffzeile: „Stellungnahmeverfahren Anlage III AM-RL (2025-06 Antidementiva (Lecanemab))“

Der entsprechende Entwurf zur Änderung der AM-RL wird zu diesem Zweck mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen mit Schreiben vom 30. Juni 2025 an den Stellungnehmerkreis gemäß § 92 Absatz 3a SGB V versendet.

Berlin, den 24. Juni 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Gemeinsamer Bundesausschuss

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

An die
Stellungnahmeberechtigten
nach § 92 Absatz 3a SGB V

per E-Mail

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Ansprechpartner/in:
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838216

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
Moh (2025-06 Antidementiva
(Lecanemab))

Datum:
30. Juni 2025

Stellungnahmeverfahren über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie

Sehr geehrte Damen und Herren,

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 24. Juni 2025 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) einzuleiten. Die Arzneimittel-Richtlinie soll wie folgt geändert werden.

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie

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

Im Rahmen Ihres Stellungnahmerechts nach § 92 Absatz 3a SGB V erhalten Sie bis zum

28. Juli 2025

Gelegenheit zur Abgabe Ihrer Stellungnahme. Später bei uns eingegangene Stellungnahmen können nicht berücksichtigt werden.

Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme zum Richtlinienentwurf durch Literatur (z. B. relevante Studien). Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive eines standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnisses der Stellungnahme beizufügen. Anbei erhalten Sie das Begleitblatt „Literaturverzeichnis“. Wir weisen darauf hin, dass nur Literatur, die im Volltext vorliegt, berücksichtigt werden kann.

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

Ihre Stellungnahme einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis richten Sie bitte in elektronischer Form (z. B. per E-Mail oder per CD/DVD) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Dateien an:

**Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin
E-Mail: nb-am@g-ba.de**

Bitte formulieren Sie die Betreffzeile Ihrer E-Mail möglichst wie folgt „Stellungnahmeverfahren Anlage III AM-RL (2025-06 Antidementiva (Lecanemab))“.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Anlagen

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

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 24. Juni 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:

Position A

- I. Die Anlage III Nummer 10 wird wie folgt geändert:
 1. Nach der Angabe „bei“ wird die Angabe „Lecanemab,“ eingefügt.
 2. Die Angabe „Memantine“ wird ersetzt durch die Angabe „Memantin“.
 3. Nach der Angabe „zulässig.“ werden die Sätze „Für die Weiterverordnung von Lecanemab ist die Kontrolle des Therapieerfolges alle 24 Wochen zu wiederholen. 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.“ eingefügt.

Position B

- I. Die Anlage III der AM-RL wird wie folgt geändert:
 1. In Nummer 10 wird nach der Angabe „Antidementiva“ die Angabe „(mit Ausnahme von Lecanemab)“ eingefügt und die Angabe „Memantine“ ersetzt durch die Angabe „Memantin“.
 2. Es wird folgende Nummer 10a eingefügt:

Arzneimittel und sonstige Produkte	Rechtliche Grundlagen und Hinweise
„10a. Lecanemab 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	Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]“

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. Die Maßnahmen zur Diagnostik vor Therapiebeginn sowie zur Therapiekontrolle hinsichtlich Wirksamkeit und Sicherheit sind entsprechend den Vorgaben der Fachinformation durchzuführen. Die in der Fachinformation genannten Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, insbesondere zum Auftreten von ARIA, sind zu beachten. 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. Art, Dauer und Ergebnis des Einsatzes von Lecanemab sind in der Patientenakte zu dokumentieren.	
--	--

- II. Die Änderung der Regelung 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 24. Juni 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

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 Verordnungsweise 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
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. Für die Weiterverordnung von Lecanemab ist die Kontrolle des Therapieerfolges alle 24 Wochen zu wiederholen. 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. Art, Dauer und Ergebnis des Einsatzes von Antidementiva sind zu dokumentieren.	Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für Cinnarizin und Procain zur Anwendung bei Hirnleistungsstörungen. [2] 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.

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 Verordnungsauusschluss 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
„10a. Lecanemab 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. Die Maßnahmen zur Diagnostik vor Therapiebeginn sowie zur Therapiekontrolle hinsichtlich Wirksamkeit und Sicherheit sind entsprechend den Vorgaben der Fachinformation durchzuführen. Die in der Fachinformation genannten Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, insbesondere zum Auftreten von ARIA, sind zu beachten. 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. Art, Dauer und Ergebnis des Einsatzes von Lecanemab sind in der Patientenakte zu dokumentieren.	Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]“

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 Antidemotiva 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 beigelegt 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 Ärztesellschaften 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 Holzhau 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

Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur die beigefügte Tabellen-Vorlage „Literaturverzeichnis“.

Für jede Literaturstelle sind immer 3 Felder (Zeilen) vorgegeben.

Bitte tragen Sie Autoren, Titel und Quellenangabe in die dafür vorgesehenen Zeilen entsprechend des u.a. Musters ein.

Muster	Nr.	Feldbezeichnung	Text
	1.	AU:	(Autoren, Körperschaft, Herausgeber: getrennt durch Semikolon)
		TI:	(Titel)
		SO:	(Quelle: Zeitschrift, Internetadresse, Ort/Verlag/Jahr)

Bitte verwenden Sie diese Tabellenstruktur unverändert inklusive der vorgegebenen Feldbezeichnungen.

Die korrekte Eingabe für unterschiedliche Literaturtypen finden Sie im folgenden Beispiel:

Literaturliste [Institution/Firma] Niereninsuffizienz

Beispiel für Zeitschriften- artikel	Nr.	Feldbezeichnung	Text
	1	AU:	National Guideline Clearinghouse; National Kidney Foundation
		TI:	Clinical practice guidelines for nutrition in chronic renal failure
		SO:	Am J Kidney Dis / 35/6 Suppl 2 (S1-140) /2000/
Beispiel für Buchkapitel	2	AU:	Druml W
		TI:	Ernährung bei Krankheiten der Niere. In: Stein J, Jauch KW (Ed) . Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003. S.521-38
Beispiel für Buch	3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
		TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003
Beispiel für Internetdoku- ment	4	AU:	National Kidney Foundation
		TI:	Adult guidelines. Maintenance Dialysis. Nutritional Counseling and Follow-Up
		SO:	http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html
Beispiel für HTA-Doku- ment	5	AU:	Cummins C; Marshall T; Burls A
		TI:	Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) feeding in the enteral nutrition of dysphagic stroke patients
		SO:	Birmingham: WMHTAC.2000

Stellungnahmeverfahren zum Thema AM-RL, Anlage III (Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse) – Antidementiva (Lecanemab)

Literaturliste [Hier Institution / Firma eingeben] Indikation [Hier zutreffende Indikation eingeben]

Nr.	Feldbezeichnung	Text
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Stellungnahmeberechtigte
nach § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V

Vorab per E-Mail

**gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel**

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Ansprechpartner/in:
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838216

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
Moh (2025-Nr. 10 Antidementiva)

Datum:
12. September 2025

Sachverständigen-Anhörung gemäß § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V zur Änderung der Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

Sehr geehrte Damen und Herren,

nach § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 12 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses ist vor einer Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie jedem, der berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abzugeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben.

Der Vorsitzende des zuständigen Unterausschusses Arzneimittel hat demzufolge bezüglich der

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie

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

eine mündliche Anhörung anberaumt.

Die Anhörung findet statt:

**am 7. Oktober 2025
um 10:00 Uhr**

**im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin
als eMeeting**

Zu dieser Anhörung laden wir Sie hiermit herzlich ein.

An der Anhörung können für jeden mündlich Stellungnahmeberechtigten höchstens jeweils zwei Sachverständige teilnehmen.

Bitte teilen Sie uns bis zum **22. September 2025** per E-Mail (arzneimittel@g-ba.de) mit, ob Sie an der mündlichen Anhörung teilnehmen werden und benennen Sie in dem Fall bitte auch die teilnehmenden Personen und deren E-Mail-Adressen.

Bitte senden Sie Ihre Offenlegungserklärung als Scan oder Foto an arzneimittel@g-ba.de.

Die mündliche Anhörung dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen.

PowerPoint-Präsentationen sind jedoch leider nicht möglich. Bitte beachten Sie, dass die mündliche Anhörung in deutscher Sprache stattfindet. Ausführungen in anderen Sprachen werden nicht protokolliert.

Die Einwahldaten erhalten Sie rechtzeitig vor der Sitzung per E-Mail.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Anlage