

Tragende Gründe

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

Anlage III (Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse)
– Nummer 10a (Lecanemab, Donanemab)

Vom 9. Dezember 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.

Mit Beschluss vom 20. November 2025 wurde vor dem Hintergrund der erstmaligen Zulassung des Antidementivums Lecanemab dieser Wirkstoff von der Verordnungsbeschränkung in Nummer 10 der Anlage III ausgenommen und eine Verordnungsbeschränkung für Lecanemab in einer neuen Nummer 10a aufgenommen. Dieser Beschluss liegt derzeit dem Bundesministerium für Gesundheit zur rechtlichen Prüfung vor und tritt nach Nichtbeanstandung und Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

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 dem Hintergrund der erstmaligen Zulassung von Donanemab – ebenfalls ein monoklonaler Antikörper zur Behandlung der Alzheimer-Krankheit, der in seinen therapeutischen Eigenschaften Lecanemab ähnelt – wird die Regelung in Nummer 10a um spezifische Regelungen zu Donanemab ergänzt. Außerdem wird die Ausnahmeregelung in Nummer 10 um Donanemab erweitert.

Durch die Ergänzung der Nummer 10a wird geregelt, dass für Donanemab im zugelassenen 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 ε4 (ApoE ε4)-Nichtträger oder heterozygote ApoE ε4-Träger sind, eine Ausnahme vom Verordnungsausschluss besteht.

In die Regelung wird aufgenommen, dass auch für die Weiterverordnung von Donanemab entsprechend der Vorgaben der Fachinformation die Verhinderung des Übergangs in eine mittelschwere Alzheimer-Krankheit regelmäßig zu überprüfen ist und dass die Therapie mit Donanemab, auch bei bis dato erfolgter Verhinderung des Übergangs in eine mittelschwere Alzheimer-Krankheit, spätestens nach 18 Monaten beendet werden muss. Gemäß Fachinformation sollte die Behandlung so lange fortgesetzt werden, bis die Amyloid-Plaques entfernt sind (z. B. bis zu 6 oder 12 Monate). Die maximale Behandlungsdauer beträgt 18 Monate und sollte nicht überschritten werden, auch wenn die Plaques-Entfernung nicht bestätigt wird.

Außerdem wird auch für Donanemab 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 stets zu beachten.

So müssen gemäß Fachinformation vor Beginn der Therapie das Stadium der Demenz und der ApoE ε4-Genotyp bestimmt werden und muss ein MRT des Gehirns erfolgen.

Vor der 2., 3., 4. und 7. Dosis sowie bei Auftreten von Symptomen von ARIA muss ein MRT des Gehirns erfolgen. Werden ARIA oder intrazerebrale Blutungen festgestellt, ist die Therapie mit Donanemab abhängig vom Schweregrad zu unterbrechen oder zu beenden.

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

Außerdem sind die regulatorischen Vorgaben hinsichtlich des kontrollierten Zugangs (Controlled Access Programme (CAP)) 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 Donanemab analog zu dem für Lecanemab einzuschränken. Die Einleitung und Überwachung der Therapie mit Donanemab 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 zeitnahe 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.

Mit der Änderung von Nummer 10a wird zudem festgelegt, dass unter einer Therapie mit Lecanemab die Überprüfung der Verhinderung des Übergangs in eine mittelschwere

Alzheimer-Krankheit mindestens alle 6 Monate erfolgen muss. Die Ergänzung der Angabe „mindestens“ erfolgt, um sicherzustellen, dass vor dem Hintergrund der Schwere der möglichen Nebenwirkungen spätestens alle 6 Monate überprüft wird, ob durch die Gabe von Lecanemab noch ein Fortschreiten der Erkrankung in eine mittelschwere Alzheimer-Krankheit verhindert wird und damit ein Nutzen für die Patientinnen und Patienten durch das Arzneimittel besteht.

Zusammengenommen wird Anlage III in den Nummern 10 und 10a wie folgt angepasst (Änderungen gegenüber der Fassung gemäß Beschluss vom 20. November 2025 zur Anpassung von Nummer 10 und Ergänzung von Nummer 10a sind kursiv und unterstrichen dargestellt):

Arzneimittel und sonstige Produkte	Rechtliche Grundlagen und Hinweise
<p>10. Antidementiva (mit Ausnahme von Lecanemab <u>und Donanemab</u>), sofern der Versuch einer Therapie mit Mono-präparaten über 12 Wochen Dauer (bei Cholinesterase-hemmern und Memantin über 24 Wochen Dauer) erfolglos geblieben ist. Nach erfolgreichem Therapieversuch ist eine Weiterverordnung zulässig. Art, Dauer und Ergebnis des Einsatzes von Antidementiva sind zu dokumentieren.</p>	<p>Verordnungsausschluss aufgrund von Rechtsverordnung für Cinnarizin und Procain zur Anwendung bei Hirnleistungsstörungen. [2] Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]</p>
<p>10a. Lecanemab, <u>Donanemab</u> 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 <u>mit Lecanemab</u> 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 Fachinformationen sowie die darin genannten Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, insbesondere zum Auftreten von ARIA, sind zu beachten. Für die Weiterverordnung <u>von Lecanemab</u> ist die Verhinderung des Übergangs in eine mittelschwere Alzheimer-Krankheit <u>alle 6 Monate</u> zu überprüfen, <u>für Lecanemab mindestens alle 6 Monate. Die Therapie mit Donanemab muss spätestens nach 18 Monaten beendet werden.</u> Art, Dauer und Ergebnis des Einsatzes <u>der Wirkstoffe</u> sind zu dokumentieren.</p>	<p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]</p>

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 Antidementiva und Nummer 10a Lecanemab beraten und die Beschlussvorlage zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens vorbereitet.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 9. Dezember 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	17.11.2025	Beratung über die Änderung der AM-RL
Unterausschuss Arzneimittel	09.12.2025	Beratung der Beschlussvorlage und Beschlussfassung zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der AM-RL

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

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

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

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

Stellungnahmeberechtigte nach § 92 Absatz 3a SGB V

Gemäß § 92 Absatz 3a SGB V wird den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmen, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztegesellschaften 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)	Charlottenstr. 59	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

Gemäß § 91 Absatz 5 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 11 Absatz 2 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses wird zudem der Bundesärztekammer Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben, da die Berufsausübung von Ärztinnen und Ärzten insofern berührt wird, dass der Verordnerkreis für Donanemab eingeschränkt wird.

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

Berlin, den 9. Dezember 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken