Gemeinsamer Bundesausschuss

Tragende Gründe

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

Vom 4. Juni 2026

Inhalt

1. Rechtsgrundlage 2

2. Eckpunkte der Entscheidung 2

3. Bürokratiekostenermittlung 4

4. Verfahrensablauf 4

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. 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 – hat der Unterausschuss Arzneimittel mit Beschluss vom 9. Dezember 2025 ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage III Nummern 10 und 10a eingeleitet. Nach Durchführung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens wurde gemäß § 91 Absatz 9 SGB V eine mündliche Anhörung durchgeführt.

Aus der Auswertung des Stellungnahmeverfahrens hat sich folgende Änderung ergeben:

Hinsichtlich der maximalen Behandlungsdauer mit Donanemab wird der Wortlaut der aktuellen Fachinformation in Nummer 10a übernommen („Die maximale Behandlungsdauer mit Donanemab beträgt 18 Monate.“).

Zu den Änderungen in den Nummern 10 und 10a:

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 maximale Behandlungsdauer mit Donanemab, auch bei bis dato erfolgter Verhinderung des Übergangs in eine mittelschwere Alzheimer-Krankheit, maximal 18 Monate beträgt. 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 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 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.

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.

3. Bürokratiekostenermittlung

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

4. Verfahrensablauf

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

Die AG Nutzenbewertung hat über die Aktualisierung der Anlage III Nummer 10 Antidementiva 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.

Die mündliche Anhörung wurde am 7. April 2026 durchgeführt.

Die Beschlussvorlage zur Änderung der Anlage III in den Nummern 10 und 10a wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 12. Mai 2026 konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 4. Juni 2026 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
AG Nutzenbewertung	16.02.2026	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	10.02.2026	Information über eingegangene Stellungnahmen und Beratung über weiteres Vorgehen
Unterausschuss Arzneimittel	10.03.2026	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen und Terminierung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	07.04.2026	Durchführung der mündlichen Anhörung
AG Nutzenbewertung	13.04.2026	Beratung über Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
Unterausschuss Arzneimittel	12.05.2026	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage
Plenum	04.06.2026	Beschlussfassung

Berlin, den 4. Juni 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken