Gemeinsamer Bundesausschuss

Zusammenfassende Dokumentation

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

Vom 4. Juni 2026

Inhalt

A. Beschluss und Tragende Gründe ... 2
Prüfung nach § 94 Absatz 1 SGB V ... 3
B. Bewertungsverfahren ... 4
1. Bewertungsgrundlagen ... 4
2. Bewertungsentscheidung ... 4
C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens ... 7
1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens ... 8
1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren ... 8
1.2 Mündliche Anhörung ... 8
2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen ... 8
2.1 Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen ... 8
2.2 Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung ... 9
2.3 Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung ... 9
3. Auswertung der Stellungnahmen ... 11
4. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung ... 16
D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation ... 21

A. Beschluss und Tragende Gründe

Der Beschluss sowie die Tragenden Gründe zum Beschluss sind gesondert dokumentiert und auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses veröffentlicht.

https://www.g-ba.de/beschluesse/7855/

Veröffentlichung des Beschlusses im Bundesanzeiger: BAnz AT 20.08.2026 B2

https://login.mailingwork.de/public/a_26991_BkvmQ/webspace/Pharma_Public/BMG/08.2026/BAnz_AT_20.08.2026_B2.pdf

Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

Ausschließlich über Behördenpostfach

Glinkastraße 35
10117 Berlin

Postanschrift:
11055 Berlin

Tel. +49 30 18 441-4514

bearbeitet von:
Dr. Josephine Tautz

Leiterin des Referates 213
"Gemeinsamer Bundesausschuss, Strukturierte Behandlungs-programme (DMP), Allgemeine medizinische Fragen in der GKV"

213@bmg.bund.de

www.bundesgesundheitsministerium.de

Betreff: Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V vom 4. Juni 2026

Bezug: **Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage III (Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse) – Nummern 10 und 10a (Lecanemab, Donanemab)**
Geschäftszeichen: 60704#00014
Berlin, 29.07.2026
Seite 1 von 1

Sehr geehrte Damen und Herren,

der von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte o. g. Beschluss vom 4. Juni 2026 über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie wird nicht beanstandet.

Mit freundlichen Grüßen
im Auftrag

Dr. Josephine Tautz

Hinweis zu unseren Datenschutzinformationen:
Informationen zur Verarbeitung personenbezogener Daten sind in der Datenschutzerklärung des BMG zu finden: www.bundesgesundheitsministerium.de „Stichwort: Datenschutz" (Bundesgesundheitsministerium Datenschutz). Sollten Sie keinen Internetzugang haben, kann die Information auf dem Postweg zugesandt werden.

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 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. 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 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.

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 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 wurden 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

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 https://www.g-ba.de/beschluesse/7577/ 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 13. März 2026 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.

(Siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

2.1 Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen

Organisation	Eingangsdatum
Biogen GmbH	13.01.2026
Eisai GmbH	15.01.2026
Lilly Deutschland GmbH	14.01.2026
Roche Pharma AG	14.01.2026
Prof. Dr. Timo Grimmer	14.01.2026

2.2 Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung

Organisation	Teilnehmer
Biogen GmbH	Frau Sarita Patel Frau Christin Henning-Utz
Eisai GmbH	Herr Hilmar Mehlig Frau Anna-Lena Knöhr
Lilly Deutschland GmbH	Frau Dr. Carolin Stäbler Frau Angelika Pia Maurer
Roche Pharma AG	Frau Dr. Daniela Simon Herr Dr. Jan-Paul Flacke
Prof. Dr. Timo Grimmer	Herr Prof. Dr. Timo Grimmer

2.3 Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung

Organisation, Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
Biogen GmbH Frau Patel	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja
Biogen GmbH Frau Henning-Utz	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja
Eisai GmbH Herr Mehlig	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja
Eisai GmbH Frau Knöhr	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja
Lilly GmbH Frau Dr. Stäbler	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja
Lilly GmbH Frau Maurer	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja

Organisation, Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
Roche AG Frau Dr. Simon	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Roche AG Herr Dr. Flacke	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja
Herr Prof. Dr. Grimmer	Ja	Ja	Ja	Ja	Nein	Ja

3. Auswertung der Stellungnahmen

1. Einwand: Allgemeine Einwände

Lilly Deutschland GmbH (Lilly):

„Lilly unterstützt die geplante Aufnahme von Donanemab in die Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie und die grundsätzliche Orientierung an den Vorgaben der Fachinformation."

Eisai GmbH (Eisai):

„Eisai begrüßt, dass der G-BA in der AM-RL, Anlage III die Ausnahmeregelung in Nummer 10 um Donanemab erweitert und die Regelung in Nummer 10a um spezifische Regelungen zu Donanemab ergänzen möchte. Durch die Ergänzung von Nummer 10a, die bereits im Beschluss vom 20. November 2025 für Lecanemab aufgenommen wurde, nimmt der G-BA eine klare Abgrenzung von Lecanemab und Donanemab als krankheitsmodifizierende Therapien gegenüber den symptomatischen Antidementiva vor."

Roche Pharma AG (Roche):

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

Sollte der Gemeinsame Bundesausschuss dennoch zu der Entscheidung kommen, dass eine Verordnungseinschränkung für Donanemab notwendig ist, begrüßen wir, dass der G-BA dies für Donanemab und Lecanemab in einem gesonderten Absatz (10a) regelt, da es sich bei diesen - im Gegensatz zu den bisher aufgeführten Antidementiva - um krankheitsmodifizierende Therapien handelt.

Des Weiteren bestehen Diskrepanzen zwischen der Fachinformation und der Verordnungseinschränkung. Diese Diskrepanzen können in der Versorgung zu Unklarheiten und Unsicherheit führen. Die Vorgaben der Verordnungseinschränkung und die der Fachinformation sollten übereinstimmen."

Prof. Grimmer (TU München):

„Ich schließe mich Ihrer umsichtigen Betrachtung an, Donanemab ähnlich Lecanemab hinsichtlich Verordnungsbeschränkung zu behandeln. Entsprechend schließe ich mich der vorgeschlagenen Änderung von Nummer 10 an."

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 unerwünschte 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 hatte sich ein neuer Sachverhalt ergeben und ist in Anlage III eine Anpassung von Nummer 10 sowie die Ergänzung einer Nummer 10a Lecanemab erfolgt. Lecanemab war der erste monoklonale Antikörper zur Behandlung der Alzheimer-Krankheit.

Mit der Zulassung von Donanemab ist ein zweiter monoklonale Antikörper zur Behandlung der Alzheimer-Krankheit dazu gekommen. Die beiden Wirkstoffe unterscheiden sich 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.

Auch für die Anwendung von Donanemab 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 Donanemab – analog zu der von Lecanemab - durch eine Regelung in Anlage III gegenüber der Fachinformation weitergehender zu beschränken.

Zur Einschränkung des Verordnerkreises siehe Bewertung zum 2. Einwand, zur Überprüfung des Therapieerfolges siehe Bewertung zum 3. Einwand.

2. Einwand: Einschränkung Verordnerkreis (allgemein)

Biogen GmbH (Biogen):

„Die Einschränkung zur Einleitung und Überwachung der Therapie auf 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, 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.

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.

[...]

Biogen regt an, auf die über die Fachinformation hinausgehende Einschränkung der geeigneten Facharztgruppen zur Einleitung und Überwachung der Therapie zu verzichten.“

Bewertung

Für die Anwendung von Donanemab ist neben den komplexen Vorgaben zu Diagnostik und Therapiekontrolle die Teilnahme an einem Programm für den kontrollierten Zugang (Controlled Access Programme (CAP)) verpflichtend. Vor diesem Hintergrund und mit Blick auf die Schwere der Nebenwirkungen sieht der G-BA es als gerechtfertigt an, den Verordnerkreis für diese Wirkstoffe einzuschränken. Die Einleitung und Überwachung der Therapie mit Donanemab und 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 im hausärztlichen Bereich auch z. B. durch Fachärzte für Allgemeinmedizin oder Innere Medizin erfolgen.

3. Einwand: Überprüfung Therapieerfolg, Beendigung der Therapie

Lilly:

„Gemäß der Fachinformation von Kisunla® (Donanemab), Stand September 2025, heißt es wörtlich: „Die maximale Behandlungsdauer beträgt 18 Monate.“ Diese Formulierung erlaubt medizinisch begründete Unterbrechungen, etwa bei ARIA-Ereignissen, wie in Abschnitt 4.2 der Fachinformation beschrieben. Die Wiederaufnahme der Behandlung erfolgt gemäß klinischer Beurteilung.

Vor diesem Hintergrund erscheint die in der G-BA-Beschlussvorlage vom 09.12.2025 vorgeschlagene Formulierung „Die Therapie mit Donanemab muss spätestens nach 18 Monaten beendet werden“ als nicht konsistent mit der Fachinformation. Die Verwendung des Begriffs „spätestens“ legt eine starre zeitliche Grenze fest, die unabhängig vom tatsächlichen Therapieverlauf greift. Semantisch suggeriert diese Formulierung eine zwingende Beendigung der Therapie zu einem festgelegten kalendarischen Zeitpunkt – selbst dann, wenn medizinisch notwendige Unterbrechungen erfolgt sind. Eine solche Interpretation könnte in der Versorgungspraxis zu Fehlinterpretationen führen.

Vorgeschlagene Änderung:

„Die maximale Behandlungsdauer beträgt 18 Monate.“

Um eine konsistente und praxisgerechte Umsetzung der Fachinformation sicherzustellen und potenziellen Missverständnissen vorzubeugen, schlägt Lilly daher vor, den Wortlaut der Fachinformation in Anlage III zu übernehmen. Die Formulierung „Die maximale Behandlungsdauer beträgt 18 Monate“ verhindert Fehlinterpretationen und ermöglicht medizinisch notwendige Therapiepausen innerhalb des vorgesehenen Zeitrahmens. Sie steht im Einklang mit den regulatorischen Vorgaben zur sicheren und wirksamen Anwendung von Donanemab.“

Biogen:

„Das Nutzen-Risiko-Verhältnis der Behandlung mit Donanemab sollte gemäß Fachinformation in regelmäßigen Abständen individuell und unter Berücksichtigung des Ausmaßes der Krankheitsprogression neu bewertet werden.

Während der Behandlung mit Lecanemab sollten etwa 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 sollten herangezogen werden, um zu beurteilen, ob beim Patienten eine Progression zur mittelschweren Alzheimer-Demenz stattgefunden hat und/oder ob der klinische Verlauf anderweitig nahelegt, dass Lecanemab bei dem Patienten keine Wirksamkeit gezeigt hat, und so als Grundlage für die Entscheidung dienen, ob die Behandlung mit Lecanemab abgebrochen werden soll.

Auch hier regt Biogen an, auf die Formulierungen der Fachinformation zu verweisen.

[...] Zudem sollte die Anforderung für Lecanemab zur regelmäßigen Überprüfung der Verhinderung des Übergangs in eine mittelschwere Alzheimer-Krankheit von „mindestens“ zu „etwa“ alle 6 Monate geändert werden, um dem Wortlaut der gültigen Fachinformation zu entsprechen.“

Eisai:

„Eisai stimmt der Beschlussvorlage des G-BA grundsätzlich zu, schlägt aber vor, die Formulierung der Verordnungseinschränkung in Nummer 10a an die Fachinformation von Donanemab wie folgt anzupassen (Lilly Deutschland GmbH 2025).

[…] Für die Weiterverordnung ist die Verhinderung des Übergangs in eine mittelschwere Alzheimer-Krankheit zu überprüfen, für Lecanemab mindestens alle 6 Monate. Für Donanemab sollte das Nutzen-Risiko-Verhältnis der Behandlung in regelmäßigen Abständen individuell und unter Berücksichtigung des Ausmaßes der Krankheitsprogression neu bewertet werden. Die Therapie mit Donanemab muss spätestens nach 18 Monaten beendet werden. […]

Eisai möchte zudem den einzigartigen Wirkmechanismus von Lecanemab betonen. Lecanemab greift mit seiner dualen Wirkung gegen lösliche und unlösliche Formen an mehreren Stellen der Aß-Aggregation ein und nicht nur an die für die Alzheimer-Krankheit charakteristischen Amyloid-Plaques, um diese zu reduzieren. Die Behandlung mit Lecanemab kann dementsprechend weiter fortgesetzt werden, nachdem die Amyloid-Plaques entfernt wurden. Durch seine duale Wirkung bewirkt Lecanemab nicht nur eine rasche Auflösung der Amyloid-Plaques, sondern entfernt als bisher einzig verfügbare Therapie in kontinuierlicher Behandlung auch die hochgradig neurotoxischen Protofibrillen. Diese stellen eine Vorstufe neuer Plaques dar und verursachen auch für sich allein neuronale Schädigungen.“

Prof. Grimmer:

„Hinsichtlich Nummer 10a möchte ich einen abweichenden Text vorschlagen, (s.u.) aus den hier genannten Erwägungen heraus:

a) G-BA (vgl. "Tragende Gründe") "Gemäß Fachinformation sollte die Behandlung so lange fortgesetzt werden, bis die Amyloid-Plaques entfernt sind (z. B. bis zu 6 oder 12 Monate)."

Diesen Umstand empfehle ich als Abbruchkriterium zu ergänzen. Schließlich kann damit eine weitere, dann unnötige, Arzneimittelbehandlung vermieden werden; auch Wirtschaftlichkeitsgebot.

b) Die Patienten wurden im doppelblinden Teil der Phase III-Studie mit 18 Infusionen behandelt (per Protokoll innerhalb von 18 Monaten) und in der Open label extension-Studie weiter. Die Behandlung konnte beendet werden bei Erreichen der Amyloid-Negativität. Dieses Vorgehen ist aus Sicht dieses Experten auch das medizinisch gebotene

Zu berücksichtigen ist auch der Zulassungs-Text in der Fachinformation (STAND September 2025):

"Die maximale Behandlungsdauer beträgt 18 Monate und sollte nicht überschritten werden, auch wenn die Plaques-Entfernung nicht bestätigt wird."

"Versäumte Dosis: Wenn eine Infusion versäumt wurde, ist die Verabreichung der versäumten Dosis so schnell wie möglich nachzuholen und die Behandlung im 4 Wochen-Rhythmus fortzusetzen."

Aus medizinischer Sicht ist leicht nachvollziehbar, dass für die Wirkung die Anzahl der Infusionen (Kumulative Dosis) entscheidender ist als der gesamte Dosierungszeitraum. Sollte es zu Unterbrechungen der Therapie kommen, kann sich die Gabe der 18 Infusion also ausnahmsweise auch länger als 18 Monate hinziehen.

"Es ist in Erwägung zu ziehen, die Behandlung vor Ablauf der maximalen Behandlungsdauer von 18 Monaten abzubrechen, wenn Patienten zu einer mittelschweren Alzheimer-Demenz fortschreiten."

Diese Formulierung ist vorsichtiger als bei Lecanemab

Textvorschlag

Berücksichtigend die obigen Ausführungen schlage ich folgende Veränderung der Nummer 10a vor:

*(Anm: kursiv und unterstrichen wie im G-BA Änderungsvorschlag ("Tragende Gründe"; **dick** gedruckt die Änderungen des Sachverständigen*

10a. Lecanemab, Donanemab

[...]

*Für die Weiterverordnung **von Lecanemab** ist die Verhinderung des Übergangs in eine mittelschwere Alzheimer-Krankheit **alle 6 Monate** zu überprüfen, **für die Weitervorordnung von Donanemab sollte das erwogen werden ~~für Lecanemab mindestens alle 6 Monate~~**. Die Therapie mit Donanemab muss spätestens nach **18 Infusionen (entspricht in der Regel** 18 Monaten**)** beendet werden. **Sollten die Amyloid-Plaques bereits nach 6 oder 12 Monaten entfernt worden sein, sollte erwogen werden, die Behandlung mit Donanemab zu beenden.** Art, Dauer und Ergebnis des Einsatzes der Wirkstoffe sind zu dokumentieren."*

Bewertung

Mit der Änderung von Nummer 10a wird 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. Die Angabe „etwa alle 6 Monate" erlaubt in einem gewissen Rahmen auch längere Intervalle und soll daher ersetzt werden.

Hinsichtlich der maximalen Behandlungsdauer mit Donanemab wird den Einwänden Rechnung getragen und der Wortlaut der aktuellen Fachinformation in Nummer 10a übernommen („Die maximale Behandlungsdauer mit Donanemab beträgt 18 Monate.").

Auch für Donanemab wird in Nummer 10a darauf hingewiesen, 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 stets zu beachten.

4. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung

Mündliche Anhörung

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

des Gemeinsamen Bundesausschusses

hier: Änderung Anlage III – Nummer 10a (Lecanemab, Donanemab)

Videokonferenz im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin

am 7. April 2026

von 13:30 Uhr bis 13:41 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Biogen GmbH**:

Frau Patel

Frau Henning Utz

Angemeldeter Teilnehmende der Firma **Eisai GmbH**:

Herr Mehlig

Frau Knöhr

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

Frau Dr. Stäbler

Frau Maurer

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

Frau Dr. Simon

Herr Dr. Flacke

Angemeldeter Einzelteilnehmender:

Herr Prof. Dr. Grimmer

Beginn der Anhörung: 13:30 Uhr

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): So, meine sehr verehrten Damen und Herren. Herzlich Willkommen zum Unterausschuss Arzneimittel. Wir fahren jetzt fort in unseren Anhörungen, sind jetzt im Stellungnahmeverfahren Änderung der Anlage III, hier die Nummer 10a Lecanemab und Donanemab.

Es geht hier konkret darum, dass die Ergänzungen bezogen auf den Wirkstoff Donanemab vorgenommen werden sollen und weitere Änderungen. Und wir haben im Stellungnahmeverfahren hier Stellungnahmen von Lilly Deutschland, also vom Zulassungsinhaber von Donanemab, dann von Biogen, Eisai, Roche Pharma und von Herrn Prof. Dr. Grimmer von der TU München.

Im Wesentlichen – ich lese das schon mal vor, damit wir das nicht alles im Einzelnen noch vortragen müssen – wird zum einen vorgetragen, dass die Ergänzung von Donanemab in Analogie zu Lecanemab begrüßt werde. Dann wird aber auch gesagt, eine Verordnungseinschränkung für Donanemab sei nicht erforderlich. Dann – etwas spezifischer – auf die Einschränkung des Verordnerkreises in Nummer 10a solle verzichtet werden.

Dann wird darauf hingewiesen, dass die Vorgaben der Verordnungseinschränkung und die der Fachinformation nicht übereinstimmten. Dann wird darauf hingewiesen, dass die Anforderung für Donanemab, die lautet „die Therapie mit Donanemab muss spätestens nach 18 Monaten beendet sein“, an die Formulierung der Fachinformation angepasst werden solle und damit in „die maximale Behandlungsdauer beträgt 18 Monate“ geändert werden müsse.

Das korreliert so ein bisschen mit der nächsten Einwendung. Die Anzahl der Infusionen sei entscheidender als der Dosierungszeitraum. Nach Unterbrechungen könne die 18. Dosis auch nach Ablauf von 18 Monaten verabreicht werden.

Dann soll ein weiterer Hinweis aufgenommen werden, dass für Donanemab das Nutzen-Risiko-Verhältnis der Behandlung in regelmäßigen Abständen beziehungsweise alle sechs Monate individuell und unter Berücksichtigung des Ausmaßes der Krankheitsprogression neu bewertet werden solle.

Dann wird darauf hingewiesen, dass ebenfalls aufgenommen werden solle, dass erwogen werden sollte, die Behandlung mit Donanemab zu beenden, wenn die Amyloid-Plaques bereits nach sechs oder zwölf Monaten entfernt worden seien.

Und letztlich wird darauf hingewiesen, dass die Anforderungen für Lecanemab zur regelmäßigen Überprüfung der Verhinderung des Übergangs in eine mittelschwere Alzheimerkrankheit von „mindestens“ zu „etwa“ alle sechs Monate geändert werden solle und damit an die Formulierung der Fachinformation dann angepasst werde.

Das ist jetzt mal so im Schnelldurchlauf das, was vorgetragen worden ist. Und ich muss jetzt zunächst die Anwesenheit feststellen, weil wir auch in dieser Anhörung wieder Wortprotokoll führen. Für Lilly Deutschland müssten anwesend sein Frau Dr. Stäbler und Frau Maurer, für Eisai Herr Mehlig und Frau Knöhr, für Biogen Frau Patel und Frau Henning-Utz, für Roche Frau Dr. Simon und Herr Dr. Flacke und dann Herr Prof. Dr. Grimmer von der TU München – So, ich habe das jetzt vorgetragen. Wie gesagt, wir haben uns auch schon mit den Einwendungen und mit den Anregungen beschäftigt.

Ich frage jetzt erstmal in Richtung der Bänke und der Patientenvertretung: Gibt es von Ihnen zu den Anregungen, Einwendungen, Änderungswünschen konkrete Fragen? Sonst würde ich den einzelnen Stellungnehmern nochmal die Möglichkeit geben, ihre Punkte kurz darzustellen. – Ich sehe keine Fragen. – Dann würde ich einfach mit Herrn Prof. Dr. Grimmer

anfangen. Dann würde ich Lilly, Eisai als unmittelbar betroffene Unternehmen und dann an die anderen Unternehmen geben. – Herr Prof. Dr. Grimmer.

Herr Prof. Dr. Grimmer (TU München): Vielen Dank. Und vielen Dank auch schon für das quasi Inkorporieren der Änderungsvorschläge. Ich denke, wesentliche Unterschiede zu Lecanemab entsprechend der Fachinformation sind sicher das Kriterium Abbruch bei Fortschreiten in die mittelschwere Alzheimer-Demenz. Das ist ja bei Donanemab etwas weicher formuliert.

Und entsprechend habe ich dann auch einen vorsichtigeren Textvorschlag vorgeschlagen, den Sie auch schon erwähnt haben. Was ich durchaus für sinnvoll erachte, dass natürlich die Verordnungseinschränkung sich mit der Fachinformation möglichst gut angleicht, dass wir da nicht in Konflikte kommen als Verordner.

Und das zweite ist sicher der Aspekt bei Abräumung der Amyloid-Plaques, wenn das bereits vor Ablauf der 18. Infusion der Fall ist, dass das natürlich dann ein sehr guter Grund wäre, zu erwägen, die Behandlung vorzeitig zu beenden. Das erschließt sich, glaube ich, auch von selbst, eine unnötige Arzneimittelbehandlung beziehungsweise Wirtschaftlichkeitsgebot. Es würde mich sehr freuen, wenn das Einzug fände.

Und der dritte Punkt ist sicher, – das haben Sie auch schon erwähnt – dass natürlich die kumulative Dosis, also die Anzahl der Infusionen, natürlich das relevante ist in der Medizin, nicht die Dauer, über die das Ganze gegeben wird. Und wenn es zu Verzögerungen kommt, dass man das ein bisschen flexibler formuliert. Den Vorschlag hatte ich auch eingegeben. Vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ja. Herzlichen Dank, Herr Prof. Dr. Grimmer. – Dann Lilly. – Wer macht das, Frau Stäbler oder Frau Maurer?

Frau Maurer (Lilly): Ich mache das.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Bitte schön, Frau Maurer.

Frau Maurer (Lilly): Sie haben es eigentlich alles eben auch schon kurz angesprochen unsere Argumente. Also wir begrüßen auf der einen Seite die Aufnahme von Donanemab in die Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie mit der grundsätzlichen Orientierung an den Vorgaben der Fachinfo. Und wir würden zusätzlich begrüßen, wenn die Formulierung der Anlage III der Fachinformation entspricht in Bezug auf die Dauer der Therapie.

So, wie es jetzt formuliert ist, heißt es „die Therapie mit Donanemab muss spätestens nach 18 Monaten beendet werden“. Und da würden wir die Formulierung aus der Fachinformation begrüßen mit „die maximale Therapiedauer beträgt 18 Monate“, um dort auch keine Missverständnisse aufkommen zu lassen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Frau Maurer. – Also ich sage jetzt mal, da werden wir darüber beraten. Es ist klar, wir haben ja das Anliegen, dass wir hier jetzt keine Add-Ons formulieren, sondern im Prinzip in der Anlage III im Prinzip die Fachinformationen dann nochmal wiedergeben, um eben dann auch mit Blick auf das Verfahren und die möglichen Fragestellungen, denen sich Verordnende ausgesetzt sehen, dann eben auch da klare Vorgaben zu haben.

Also damit werden wir uns auf alle Fälle beschäftigen. Das bezieht sich natürlich auch auf das, was Herr Prof. Dr. Grimmer gesagt hat. Das ist ja faktisch deckungsgleich. Danke schön. – Dann Eisai, bitte.

Herr Mehlig (Eisai): Ja, vielen Dank. Wir haben lediglich einen Satz als Ergänzung vorgeschlagen. Und der schließt an das an, was Sie eben gerade gesagt haben, Herr Prof. Hecken, dass wir eine große Nähe zur Fachinformation für geboten halten. Und deswegen haben wir vorgeschlagen, noch den Satz zu ergänzen für Donanemab: „Es sollte das Nutzen-Risiko-Verhältnis der Behandlung in regelmäßigen Abständen individuell und unter Berücksichtigung des Ausmaßes der Krankheitsprogression neu bewertet werden.“ Das ist

identisch mit dem Satz, der unter 4.2 „Dosierung und Art der Anwendung“ in der Fachinformation zu finden ist.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Mehlig. – Dann würde ich mit Biogen weitermachen. – Haben Sie noch einen mündlichen Vortrag? Möchten Sie noch etwas artikulieren, Frau Patel oder Frau Henning-Utz?

Frau Patel (Biogen): Ja. Wir haben eigentlich nichts Neues. Wir würden auch sagen, die Anlage sollte der Formulierung der Fachinformation entsprechen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Frau Patel. – Dann haben wir Roche. – Frau Simon oder Herr Flacke?

Frau Simon (Roche): Wir haben auch keine weiteren inhaltlichen Ergänzungen. Wesentlicher Punkt ist auch aus unserer Sicht die Übereinstimmung mit der Fachinformation.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank. – Dann schaue ich nochmal in die Runde. – Nachdem wir jetzt Bestätigung dessen erhalten haben, was ich vorher vorgelesen habe, gibt es jetzt Fragen der Bänke, der Patientenvertretung? – Das ist nicht der Fall. – Dann war das eine schnelle Nummer.

Ich bedanke mich ganz herzlich, aber wir müssen halt die mündliche Anhörung machen, auch wenn sie teilweise dann redundant ist mit Blick auf das, was vorgetragen worden ist. Ich bedanke mich bei Ihnen. Und wir werden das selbstverständlich diskutieren und prüfen.

Und damit kann ich diese Anhörung beenden. Wir machen dann weiter in 4 Minuten mit der nächsten Anhörung. Danke schön.

Schluss der Anhörung: 13:41 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) – Nummer 10a (Lecanemab, Donanemab)

Vom 9. Dezember 2025

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 9. Dezember 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 15. Januar 2026

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

E-Mail: nb-am@g-ba.de mit Betreffzeile: „SNV Anlage III AM-RL (Antidementiva) – Verfahren 2025-Nr.10a“

Der entsprechende Entwurf zur Änderung der AM-RL wird zu diesem Zweck mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen mit Schreiben vom 15. Dezember 2025 an den Stellungnehmerkreis gemäß § 92 Absatz 3a SGB V versendet.

Berlin, den 9. Dezember 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

abgerufen am 11. Dezember 2025 unter https://www.g-ba.de/beschluesse/7577/

Von:	[redacted] im Auftrag von arzneimittel
An:	arzneimittel
Cc:	Festbetragsgruppen; nb-am
Betreff:	Stellungnahmeverfahren über Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in den Anlagen III und IX
Datum:	Montag, 15. Dezember 2025 11:41:41
Anlagen:	1-Verteiler_SNV.pdf Begleitblatt_Literaturverz.pdf Beispiel_Literaturliste_.dotx image003.png image002.png

---

Gemeinsamer Bundesausschuss

Verteiler: Stellungnahmeberechtigte nach § 92 Absatz 3a bzw. § 35 Absatz 2 SGB

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 9. Dezember 2025 beschlossen, folgende Stellungnahmeverfahren einzuleiten:

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

1. **Anlage III (Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse) – Nummer 10a (Lecanemab, Donanemab)**
   https://www.g-ba.de/beschluesse/7577/
2. **Anlage III (Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse) – Nummer 44 (Stimulantien)**
   https://www.g-ba.de/beschluesse/7576/
3. **Anlage IX (Festbetragsgruppenbildung) – Treprostinil, Gruppe 1, in Stufe 1**
   https://www.g-ba.de/beschluesse/7574/

Die Beschlüsse und die Tragenden Gründe sind auf den Internetseiten des G-BA unter den oben angegebenen Links veröffentlicht.

Im Rahmen Ihres Stellungnahmerechts nach § 92 Absatz 3a bzw. § 35 Absatz 2 SGB V erhalten Sie bis zum

15. Januar 2026

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 – soweit nicht ausdrücklich im Original angefordert – 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 zu Nummer 1 + 2: nb-am@g-ba.de
E-Mail zu Nummer 3: festbetragsgruppen@g-ba.de

Bitte formulieren Sie die Betreffzeile Ihrer E-Mail möglichst wie folgt „SNV Anlage [Nr.] AM-RL [Thema]“

Bitte beachten Sie, dass die Unterlagen der/s Stellungnahmeverfahren/s zur Arzneimittel-Richtlinie ausschließlich an die bei uns hinterlegte(n) E-Mail-Adresse(n) zugeleitet werden.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung

Mit freundlichen Grüßen

Die Geschäftstelle des
Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)
Abteilung Arzneimittel

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

Tel. +49 30 275838-210
arzneimittel@g-ba.de
www.g-ba.de

LinkedIn • Instagram • Bluesky

Diese Nachricht ist vertraulich. Sie ist ausschließlich für den im Adressfeld ausgewiesenen Adressaten bestimmt. Sollten Sie nicht der vorgesehene Empfänger sein, so bitten wir um eine kurze Nachricht. Jede unbefugte Weiterleitung, Änderung oder Fertigung einer Kopie ist unzulässig. Die Echtheit oder Vollständigkeit der in dieser Nachricht enthaltenen Information kann vom Absender nicht garantiert werden.
This e-mail is confidential and intended solely for the use of the individual to whom it is addressed. If you are not the intended recipient, be advised that you have received this e-mail in error and that any use, dissemination, forwarding, printing or copying of this e-mail is strictly prohibited. If you have received this e-mail in error please notify G-BA.

Gemeinsamer Bundesausschuss

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

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 9. Dezember 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:

I. Die Anlage III der AM-RL wird wie folgt geändert:

1. In Nummer 10 wird nach der Angabe „Lecanemab“ die Angabe „und Donanemab“ eingefügt.
2. Nummer 10a wird wie folgt geändert:
   a) Nach der Angabe „10a. Lecanemab“ wird die Angabe „, Donanemab“ eingefügt.
   b) Nach der Angabe „Die Einleitung und Überwachung der Therapie“ wird die Angabe „mit Lecanemab“ gestrichen.
   c) Nach der Angabe „Die Vorgaben der“ wird die Angabe „Fachinformation“ durch die Angabe „Fachinformationen“ ersetzt.
   d) Der Satz „Für die Weiterverordnung von Lecanemab ist die Verhinderung des Übergangs in eine mittelschwere Alzheimer-Krankheit alle 6 Monate zu überprüfen.“ wird ersetzt durch die Sätze „Für die Weiterverordnung der Wirkstoffe ist die Verhinderung des Übergangs in eine mittelschwere Alzheimer-Krankheit regelmäßig zu überprüfen, für Lecanemab mindestens alle 6 Monate. Die Therapie mit Donanemab muss spätestens nach 18 Monaten beendet werden.“

e) Nach der Angabe „Art, Dauer und Ergebnis des Einsatzes“ wird die Angabe „der Wirkstoffe“ eingefügt.

II. Die Änderung der Richtlinie 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 9. Dezember 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Gemeinsamer Bundesausschuss

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 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.

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
10. Antidementiva (mit Ausnahme von Lecanemab *und Donanemab*), 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. 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]
10a. Lecanemab*, Donanemab* 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*en* 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*, für Lecanemab mindestens alle 6 Monate. Die Therapie mit Donanemab muss spätestens nach 18 Monaten beendet werden.* Art, Dauer und Ergebnis des Einsatzes *der Wirkstoffe* sind zu dokumentieren.	Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie. [4]

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 Unternehmern, 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

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

	Nr.	Feldbezeichnung	Text
Beispiel für Zeitschriften-artikel	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 Nr (Thema) – Wirkstoff; hier: Verfahrensnummer]*

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:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	

Gemeinsamer Bundesausschuss

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss Arzneimittel

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Ansprechpartner/in:
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
JoA (Anl.III 2025-Nr 10a)

Datum:
13. März 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Stellungnahmeberechtigte
nach § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V

Vorab per E-Mail

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 (VerfO) 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 abgegeben 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) – Nummer 10a (Lecanemab, Donanemab)

eine mündliche Anhörung anberaumt.

Die Anhörung findet statt:

Am 7. April 2026
um 13:30 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 **27. März 2026** per E-Mail (nb-am@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.

Es steht Ihnen frei, auf Ihr mündliches Stellungnahmerecht zu verzichten.

Voraussetzung für die Teilnahme an der mündlichen Anhörung ist die Abgabe einer vollständig ausgefüllten Offenlegungserklärung. Bitte prüfen Sie deshalb, ob Sie alle Fragen beantwortet haben und unterschreiben Sie die Offenlegungserklärung mit Datumsangabe zweimalig im dafür vorgesehen Abschnitt auf Seite 3.

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.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Anlage