



Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

● Lecanemab (Anlage III der AM-RL)

Die Anlage III der AM-RL beinhaltet eine Übersicht über Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse. Mit Wirkung vom 18.02.2026 wurde eine Verordnungseinschränkung zu Lecanemab neu aufgenommen. Es wird folgende Nummer 10a eingefügt:

Arzneimittel und sonstige Produkte	Rechtliche Grundlagen und Hinweise
<p>„10a. Lecanemab ausgenommen zur Behandlung von Erwachsenen mit klinisch diagnostizierter leichter kognitiver Störung (mild cognitive impairment, MCI) und leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit (zusammengenommen frühe Alzheimer-Krankheit) mit bestätigter Amyloid-Pathologie, die Apolipoprotein E ε4 (ApoE ε4)-Nichtträger oder heterozygote ApoE ε4-Träger sind.</p> <p>Die Einleitung und Überwachung der Therapie mit Lecanemab muss durch Fachärztinnen und -ärzte für Neurologie oder Fachärztinnen und -ärzte für Psychiatrie und Psychotherapie, die in der Behandlung von Alzheimer-Erkrankungen erfahren sind und Möglichkeiten zur zeitnahen Durchführung einer MRT-Diagnostik haben, erfolgen. Die Vorgaben der Fachinformation sowie die darin genannten Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, insbesondere zum Auftreten von ARIA, sind zu beachten.</p> <p>Für die Weiterverordnung von Lecanemab ist die Verhinderung des Übergangs in eine mittelschwere Alzheimer-Krankheit alle 6 Monate zu überprüfen. Art, Dauer und Ergebnis des Einsatzes sind zu dokumentieren.</p>	<p>Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie.</p>

Den vollständigen Text der Anlage III finden Sie auf der Seite des gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) unter <https://www.g-ba.de/richtlinien/anlage/16/>.

● Frühe Nutzenbewertung (Anlage XII der AM-RL)

Bei **neu eingeführten Wirkstoffen** bewertet der G-BA den Zusatznutzen von erstattungsfähigen Arzneimitteln gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie. Es werden Hinweise zur wirtschaftlichen Verordnungsweise gegeben. Kürzlich hat der G-BA nachfolgende Beschlüsse im Rahmen der frühen Nutzenbewertung gefasst und in die Anlage XII der Arzneimittel-Richtlinie aufgenommen.

Wirkstoff (Handelsname)	Zugelassene Anwendungsgebiete*	Zusatznutzen gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie*
Beremagen geperpavec (Vyjuvec)	Dystrophe Epidermolysis	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen (Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens)



Bulevirtid (HEPCLUDEX)	Chronische Hepatitis-D-Infektion	Erneute Bewertung nach Überschreiten der 30 Mio. € Umsatzgrenze bei einem Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens: ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Daratumumab (DARZALEX®)	Neues Anwendungsgebiet: multiples Myelom	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen
Darolutamid (NUBEQA®)	Neues Anwendungsgebiet: Prostatakarzinom	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Inavolisib (Itovebi®)	Mammakarzinom	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Isatuximab (SARCLISA)	Neues Anwendungsgebiet: multiples Myelom	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Lecanemab (LEQEMBI®)	Frühe Alzheimer-Krankheit	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt gegenüber Donepezil oder Galantamin oder Rivastigmin oder Best Supportive Care.
Tisotumab vedotin (Tivdak)	Zervixkarzinom	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

* Den vollständigen Text einschließlich der tragenden Gründe finden Sie im jeweiligen Beschluss des G-BA (www.g-ba.de) bzw. in der Fachinformation des Arzneimittels unter Punkt 4.1 Anwendungsgebiete.

Den Beschlüssen folgen Verhandlungen zwischen dem GKV-Spitzenverband und den Herstellern über den gemäß § 130b SGB V zu vereinbarenden Erstattungsbetrag. Sollte nach sechs Monaten keine Einigung erzielt worden sein, wird das Schiedsamt innerhalb von drei weiteren Monaten entscheiden.

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung informiert auf ihrer Internetseite www.arzneimittel-infoservice.de und im Deutschen Ärzteblatt ausführlich über die frühe Nutzenbewertung. Eine Schnellübersicht zur Verordnung von Arzneimitteln findet sich dort auch unter der Rubrik „Arzneimittel-Richtlinie“. Den vollständigen Text der Arzneimittel-Richtlinie finden Sie unter: <https://www.g-ba.de/richtlinien/3/>.

Ihre Ansprechpartnerin: Bettina Pfeiffer, Telefon 03643 559-764