Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

- **Donanemab (Anlage III der AM-RL)**

Die Anlage III der AM-RL beinhaltet eine Übersicht über Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse. Punkt 10 und 10a „Lecanemab, Donanemab“ wurde mit Wirkung vom 21.08.2026 um den Wirkstoff Donanemab ergänzt.

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. Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie.
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 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 der Wirkstoffe ist die Verhinderung des Übergangs in eine mittelschwere Alzheimer-Krankheit regelmäßig zu überprüfen, für Lecanemab mindestens alle 6 Monate. Die maximale Behandlungsdauer mit Donanemab beträgt 18 Monate. Art, Dauer und Ergebnis des Einsatzes der Wirkstoffe sind zu dokumentieren.	Verordnungseinschränkung verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach dieser Richtlinie.

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*
Colchicin (Colxi)	zur Prophylaxe von ischämischen kardiovaskulären Ereignissen mit atherosklerotischer KHK nach Myokardinfarkt)	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen gegenüber einer optimierten Standardtherapie
Donidalorsen (Dawnzera)	Vorbeugung von Attacken des hereditären Angioödems	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen
Eravacyclin (Xerava)	Reserveantibiotikum	Der Zusatznutzen gilt als belegt.
Gadopiclenol (Elucirem)	Kontrastverstärkung bei MRT	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Imipenem/Cilastatin/ Relebactam (Recarbrio)	Reserveantibiotikum	Der Zusatznutzen gilt als belegt.
Imlunestrant (Inluriyo)	Brustkrebs	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen für einen Teil der Frauen; bei Männern ist der Zusatznutzen nicht belegt.
Inebilizumab (Uplizna)	Neue Anwendungsgebiete: - Immunglobulin-G4-assoziierte Erkrankung - Myasthenia gravis	- Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen; - ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Ivosednib (Tibsovo)	- Akute myeloische Leukämie - Cholangiokarzinom	Neubewertung eines Orphan-Drugs nach Überschreiten der 30-Millionen Euro-Grenze: ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Mepolizumab (Nucala)	Neues Anwendungsgebiet: COPD	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt gegenüber einer individuellen Therapie unter Auswahl von: LAMA und LABA und ICS und Dupilumab/Roflumilast
Mirvetuximab Soravtansin (ELAHERE)	Ovarialkarzinom Eileiterkarzinom Peritonealkarzinom	Neubewertung eines Orphan-Drugs nach Überschreiten der 30-Millionen Euro-Grenze: Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen
Niraparib/Abirateronacetat (Akeega)	Neues Anwendungsgebiet: Prostatakarzinom	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Pegcetacoplan (Aspaveli)	Glomerulonephritis	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen (Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens)
Selumetinib (Koselugo)	Neurofibromatose bei Kindern zw. 1 und 3 Jahren	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen gegenüber Best-Supportive-Care
Sotatercept (Winrevair)	Pulmonale arterielle Hypertonie	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen gegenüber einer individuellen Dreifachtherapie
Tafasitamab (Minjuvi)	Folikuläres Lymphom	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen (Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens)
Teplizumab (Teizeild)	Typ-1-Diabetes im Stadium 2 zur Verzögerung des Fortschreitens in Stadium 3	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen gegenüber beobachtendem Abwarten

Teprotumumuab (TEPEZZA)	Endokrine Orbitopathie	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Tirzepatid (Mounjaro)	neues Anwendungsgebiet: Diabetes mellitus Typ 2 bei Kindern und Jugendlichen ab 10 Jahren	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt gegenüber einer individuellen Vergleichstherapie welche Metformin und mindestens ein weiteres orales Antidiabetikum und/oder Insulin umfasst.
Toripalimab (Loqtorzi)	Nasopharynxkarzinom	Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.
Zanidatamab (Ziihera)	Biliäres Karzninom	Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen (Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens)

* 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