

21. August 2026

Verordnung Aktuell

Lecanemab und Donanemab – Verordnungseinschränkungen und Ausschlüsse

Vor dem Hintergrund der erstmaligen Zulassungen der Antidementiva Lecanemab und Donanemab wurde die Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie um die **Nummer 10a**¹ ergänzt.

Lecanemab

- Erster monoklonale Antikörper, der für die Behandlung von Alzheimer zugelassen wurde
- Therapie mit Lecanemab zielt im Gegensatz zu bisher verfügbaren Antidementiva direkt auf zugrundeliegenden Krankheitsprozesse ab
- Profil unterscheidet mögliche unerwünschte Wirkungen sowie erforderliche Maßnahmen zur Risikominimierung von denen herkömmlicher Therapieoptionen

Donanemab

- Erst kürzlich zugelassen
- Weiterer monoklonaler Antikörper, der in seinen therapeutischen Eigenschaften mit Lecanemab vergleichbar ist
- Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie wird um Donanemab ergänzt (Nummer 10a).

Ausnahme vom Verordnungsausschluss

Anwendungsgebiet: Behandlung von erwachsenen 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 ϵ 4 (ApoE ϵ 4)-Nichtträger oder heterozygote ApoE ϵ 4-Träger sind.

¹ www.g-ba.de/beschluesse/7542/ und www.g-ba.de/beschluesse/7855/

Fachinformation² ist bindend: Die medizinischen Details, alle **Warnhinweise** und **Vorsichtsmaßnahmen** – insbesondere zum Risiko von Hirnschwellungen oder Blutungen (ARIA) – müssen die verordnenden Ärztinnen und Ärzte direkt aus der offiziellen Fachinformation von Lecanemab oder Donanemab entnehmen und eigenverantwortlich umsetzen.

Bitte beachten Sie auch die Information des Rote Hand Briefes *Legembi (Lecanemab) Aktualisierung der Magnetresonanztomographie (MRT)-Zeitpunkte zur Ergänzung einer MRT vor der dritten Infusion von LEQEMBI* vom 26.09.2025³.

Spezialisierte Ärztinnen und Ärzte: Die Therapie einleiten und überwachen dürfen nur Fachärztinnen und -ärzte für **Neurologie oder Psychiatrie und Psychotherapie** mit Behandlungserfahrung in der Alzheimer-Behandlung, die sicherstellen können, dass sie jederzeit die Möglichkeit zur zeitnahen Durchführung einer MRT-Diagnostik haben. Folgeerzepte können danach auch von anderen Ärztinnen und Ärzten ausgestellt werden.

Überprüfung: Vor Beginn der Therapie muss das Stadium der Demenz und der ApoE ε4-Genotyp bestimmt werden und ein MRT des Gehirns erfolgen.

- Vor den **Lecanemab-Infusionen** 3, 5, 7 und 14 sowie bei ARIA-Verdacht sind regelmäßige MRT-Untersuchungen durchzuführen sowie **mindestens alle 6 Monate** eine **Prüfung des Krankheitsstadiums** Pflicht → Ziel: Verbleib im leichten Stadium
- Vor den **Donanemab-Infusionen** 2, 3, 4 und 7 sowie bei Auftreten von ARIA-Symptomen müssen MRT-Untersuchungen erfolgen. Auch eine **regelmäßige Prüfung des Krankheitsstadiums** ist Pflicht. → Ziel: Verbleib im leichten Stadium
- Bei Patientinnen und Patienten mit **ARIA-Risikofaktoren**, wie ApoE-ε4-Heterozygotie, und/oder Patientinnen und Patienten mit **früheren ARIA-Ereignissen** während der Behandlung sollte ein **zusätzliches MRT nach einjähriger Behandlung** (vor der zwölften Infusion) mit Donanemab durchgeführt werden.
- Die **maximale Behandlungsdauer** mit Donanemab beträgt **18 Monate**. Das schließt auch etwaige Therapieunterbrechungen mit ein.

Wichtige Ausschlüsse: Die gleichzeitige Einnahme von Blutverdünnern oder bestehende Gefäßschäden im Gehirn schließen eine Behandlung aus.

Dokumentation: Wie für die übrigen Antidementiva sind Art, Dauer und Ergebnis des Einsatzes von Lecanemab und Donanemab in der **Patientenakte** zu dokumentieren.

² www.fachinfo.de/fi/pdf/025319/leqembi-100-mg-ml-konzentrat-zur-herstellung-einer-infusionsloesung (Stand: April 2026)

www.fachinfo.de/fi/pdf/025438/kisunla-r-350-mg-konzentrat-zur-herstellung-einer-infusionsloesung (Stand: Feb. 2026)

³ www.akdae.de/fileadmin/user_upload/akdae/Arzneimittelsicherheit/RHB/Archiv/2025/20250926-Legembi.pdf

Wir halten Sie up to date.

Ihre KVB



Weitere Infos rund um Verordnungen:

→ www.kvb.de/mitglieder/verordnungen



KVB Servicecenter

Kurze Frage – direkte Antwort

089 / 570 93-400 10

Mo–Do 7:30–17:30 Uhr und Fr 7:30–16:00 Uhr

KVB Beratungszentrum

Terminwunsch für ausführliche Beratung

→ www.kvb.de/mitglieder/beratung

Mo–Do 8:00–16:00 Uhr und Fr: 8:00–13:00 Uhr