

Stellungnahme G-ba – ASV Frühe Alzheimerkrankheit (Lecanemab)

Anlage III – Schriftliche Stellungnahme

Angaben zum Stellungnehmer

Stellungnehmer: Berufsverband Deutscher Neurologen e. V. (BDN), Berufsverband Deutscher Nervenarzt BVDN e.V., Berufsverband Deutscher Psychiater BVDP e.V.

Ansprechpartner: Dr. Uwe Meier, Vorsitzender BDN; Dr. Klaus Gehring, Vorsitzender BVDN

Adresse: Geschäftsstelle

E-Mail: umeier@t-online.de, gehring@neurologie-itzehoe.de

Dossier: Lecanemab (LEQEMBI®)

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten

Der Berufsverband Deutscher Neurologen (BDN), der Berufsverband Deutscher Nervenarzt BVDN e.V. und der Berufsverband Deutscher Psychiater BVDP e.V. nehmen im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens gemäß § 35a SGB V zur Nutzenbewertung von Lecanemab Stellung. Als ärztliche Berufsvertretung setzen sich die Berufsverbände für eine patientengerechte neurologische und psychiatrische Versorgung nach dem Stand des wissenschaftlichen Wissens ein. Dies umfasst gleichermaßen den verantwortungsvollen Zugang zu medizinischen Innovationen wie auch den Schutz von Patientinnen und Patienten vor vermeidbaren Risiken und Fehlanwendungen.

Ziel dieser Stellungnahme ist nicht eine erneute wissenschaftliche Nutzenbewertung, sondern die Darstellung der versorgungssystemischen Voraussetzungen für eine sichere, indikationsgerechte und qualitätsgesicherte Anwendung von Anti-Amyloid-Antikörpern in Deutschland.

Einleitend ist festzustellen, dass Demenzen eine der größten gesundheitsökonomischen und gesellschaftlichen Herausforderungen darstellen. Die Krankheitslast entsteht vor allem durch den fortschreitenden Verlust funktioneller Selbstständigkeit und die daraus resultierende Pflegebedürftigkeit. Diese betrifft nicht nur die Betroffenen selbst, sondern in erheblichem Maße auch Angehörige und Familien und führt zu hohen direkten Kosten für die Kranken- und Pflegeversicherung sowie zu erheblichen indirekten Kosten durch informelle Pflege, Produktivitätsverluste und gesellschaftliche Folgewirkungen.

Verlaufsmodifizierende Therapien wie Lecanemab eröffnen erstmals die realistische Möglichkeit, den Übergang in pflegeintensive Krankheitsstadien zeitlich hinauszuschieben. Auch wenn der individuelle Therapieeffekt moderat ist, kann ein solcher Zeitgewinn – auf Bevölkerungsebene betrachtet – zu einer relevanten Entlastung von Pflegebedarfen und Versorgungsstrukturen führen, sofern funktionelle Selbstständigkeit länger erhalten bleibt.

Voraussetzung hierfür ist jedoch eine gezielte Anwendung bei denjenigen Patientinnen und Patienten, die tatsächlich profitieren, sowie ein konsequentes Sicherheits- und Nebenwirkungsmanagement.

Lecanemab stellt das erste in Europa zugelassene krankheitsmodifizierende Therapiekonzept für die frühe Alzheimer-Krankheit dar. Die Therapie richtet sich ausschließlich an Patientinnen und Patienten mit früher Alzheimer-Erkrankung (MCI oder milde Demenz) und biomarkerbestätigter Amyloid-Pathologie. Bereits diese enge Zielpopulation verdeutlicht, dass es sich nicht um eine allgemeine Demenztherapie handelt, sondern um eine hochspezialisierte, differenzialdiagnostisch anspruchsvolle Versorgungssituation.

Aus neurologischer und psychiatrischer Sicht ist hervorzuheben, dass die Mehrzahl der Patientinnen und Patienten mit kognitiven Störungen nicht für diese Therapie geeignet ist, sei es aufgrund fehlender Amyloid-Pathologie, fortgeschrittenem Krankheitsstadium, vaskulärer Komorbidität, Begleitmedikation (z. B. Antikoagulation) oder genetischer Konstellationen (ApoE- ϵ 4-Homozygotie). Der initiale Versorgungsschwerpunkt liegt daher zwingend auf der präzisen Identifikation geeigneter Patienten und dem Ausschluss nicht geeigneter Patienten.

Die Therapie ist zudem mit einem klinisch relevanten Sicherheitsrisiko verbunden. In den zulassungsrelevanten Studien traten Amyloid-Related Imaging Abnormalities (ARIA-E und ARIA-H) bei etwa 10 % der behandelten Patientinnen und Patienten auf. Daraus resultiert die Notwendigkeit eines engmaschigen, standardisierten MRT-Monitorings, insbesondere in den ersten Behandlungsmonaten, sowie klar definierter Entscheidungs- und Abbruchkriterien.

Der hierfür erforderliche diagnostische, organisatorische und koordinative Aufwand ist in der bestehenden Regelversorgung nicht angemessen abbildbar. Sie bietet keine verlässlichen Strukturen für hochfrequente Infusionstherapien, engmaschige apparative Sicherheitskontrollen, standardisierte Eskalationspfade bei Nebenwirkungen oder eine verbindliche sektorenübergreifende Koordination komplexer diagnostischer und therapeutischer Prozesse. Die Anwendung von Lecanemab erfordert vielmehr eine verbindliche, fachgruppenübergreifende Zusammenarbeit von Neurologie, Psychiatrie, Radiologie, Nuklearmedizin, Labormedizin, Innerer Medizin sowie der Humangenetik.

Vor diesem Hintergrund halten die Berufsverbände die Einbindung dieser Therapie in eine ambulante spezialfachärztliche Versorgung (ASV) für zwingend erforderlich. Nur in einem strukturierten, qualitätsgesicherten und fachgruppenübergreifenden Versorgungsrahmen kann der Anspruch eingelöst werden, Patientinnen und Patienten den Zugang zu einer medizinischen Innovation zu ermöglichen und sie zugleich wirksam vor therapieassoziierten Risiken zu schützen.

Die ASV bietet den geeigneten rechtlichen und organisatorischen Rahmen, um

- eine indikationsgerechte Patientenselektion,
- ein standardisiertes Sicherheits- und Nebenwirkungsmonitoring,
- eine sektorenübergreifende Zusammenarbeit und
- eine qualitätsgesicherte Dokumentation

verbindlich sicherzustellen.

Die beantragte ASV stellt keine neue Behandlungsform der Demenz dar, sondern eine notwendige Versorgungsstruktur für eine klar definierte Untergruppe von Patientinnen und Patienten mit früher, biomarkerbestätigter Alzheimer-Erkrankung.

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten

1. Biomarkerbasierte Diagnostik (Liquor / Amyloid-PET)

Die Zulassung und Anwendung von Lecanemab setzt einen gesicherten Nachweis einer Amyloid-Pathologie voraus. Dies erfordert derzeit entweder eine Liquordiagnostik mit spezifischer Biomarkerkonstellation oder ein Amyloid-PET. Beide Verfahren sind komplex, ressourcenintensiv und mit spezifischen Qualitätsanforderungen verbunden. Die Amyloid-PET ist derzeit in Deutschland nur eingeschränkt verfügbar und nicht regelhaft Bestandteil der vertragsärztlichen Versorgung, insbesondere nicht bei Patientinnen und Patienten mit MCI.

Eine strukturierte, indikationsgerechte Nutzung dieser diagnostischen Verfahren erfordert klar definierte Zugangs- und Entscheidungsprozesse sowie eine enge Abstimmung zwischen überweisenden und durchführenden Fachdisziplinen. Dies ist regelhaft nur im Rahmen einer ASV umsetzbar.

2. ApoE-Genotypisierung

Vor Einleitung der Therapie ist der ApoE-Genotyp zu bestimmen, da homozygote ApoE-ε4-Träger ein signifikant erhöhtes Risiko für ARIA aufweisen und für die Behandlung mit Lecanemab nicht geeignet sind. Die ApoE-Genotypisierung ist aktuell keine Routineleistung der vertragsärztlichen Versorgung und bedarf klarer Prozesse der Aufklärung, Einwilligung und Befundinterpretation.

Die Einbindung humangenetischer Expertise sowie standardisierter Aufklärungs- und Dokumentationsprozesse ist aus Sicht der Verbände zwingend erforderlich und spricht ebenfalls für eine Umsetzung innerhalb einer ASV-Struktur.

3. Sicherheitsmonitoring (ARIA, MRT-Kontrollen)

Das Risiko für ARIA-E und ARIA-H macht ein strukturiertes MRT-Monitoring notwendig. Vorgesehen sind multiple MRT-Untersuchungen in den ersten Behandlungsmonaten sowie symptomgetriggerte Zusatzuntersuchungen. Dies erfordert nicht nur eine ausreichende MRT-Kapazität, sondern auch radiologische Expertise in der standardisierten Beurteilung von ARIA-Befunden und eine unmittelbare Rückkopplung mit den behandelnden Neurologinnen und Neurologen.

Ohne klar definierte Versorgungsstrukturen besteht die Gefahr einer verzögerten Diagnostik und eines inadäquaten Nebenwirkungsmanagements. Nur interdisziplinäre Teams mit klar geregelten Verantwortlichkeiten ermöglichen es, die notwendigen Laboruntersuchungen, genetischen Testungen, MRT-Kontrollen und klinischen Verlaufskontrollen zeitgerecht, qualitätsgesichert und leitlinienkonform durchzuführen.

4. Infusionstherapie und organisatorischer Aufwand

Lecanemab wird alle zwei Wochen als intravenöse Infusion verabreicht. Die Infusionsdauer einschließlich Überwachung beträgt bis zu zwei Stunden, bei der ersten Gabe länger. Allein im ersten Behandlungsjahr entstehen dadurch 26 Behandlungstermine pro Patientin bzw. Patient. Diese hohe Taktung erfordert spezialisierte Strukturen, verlässliche Terminplanung und definierte Notfall- und Eskalationspfade. Eine Umsetzung im Rahmen der allgemeinen fachärztlichen Regelversorgung erscheint aus Sicht der Verbände nicht realistisch. Die Durchführung einer solchen Therapie erfordert spezialisierte Infusionszentren mit geeigneten Infusions- und Überwachungsräumen, der Möglichkeit zur postinfusionellen Beobachtung, klar definierten Notfall- und Eskalationsstrukturen sowie speziell geschultem ärztlichem und pflegerischem Personal. Diese Voraussetzungen sind in der Regelversorgung nicht flächendeckend vorhanden und auch nicht kurzfristig etablierbar.

Zusammenfassende Bewertung

Die neurologisch psychiatrischen Berufsverbände setzen sich nachdrücklich dafür aus, die Anwendung von Lecanemab in Deutschland an strukturierte, qualitätsgesicherte Versorgungsformen zu binden. Lecanemab ist dabei nicht als isolierte Einzelinnovation zu verstehen, sondern als Vorreiter einer grundlegenden Entwicklung in der Therapie neurodegenerativer Erkrankungen. Hochspezifische Immuntherapien werden in den kommenden Jahren zunehmend Einzug in die Behandlung der Alzheimer-Krankheit und weiterer neurodegenerativer Erkrankungen halten. Zahlreiche Substanzen befinden sich bereits in fortgeschrittener klinischer Erprobung.

Diese Entwicklung ist vergleichbar mit den frühen Phasen der Immuntherapien in der Onkologie oder der hochwirksamen verlaufsmodifizierenden Therapien bei Autoimmunerkrankungen wie der Multiplen Sklerose. Wir stehen am Beginn einer Entwicklung mit erheblichen Chancen für Patientinnen und Patienten, zugleich aber auch mit relevanten Risiken. Diese Entwicklung sollte von Beginn an strukturiert, qualitätsgesichert und verantwortungsvoll zu steuern.

Die ASV bietet hierfür den geeigneten Rahmen. Sie ermöglicht eine sichere, indikationsgerechte und verantwortungsvolle Umsetzung dieser neuen Therapieoption und schützt zugleich Patientinnen und Patienten vor Fehlanwendung und vermeidbaren Risiken.

Verlaufsmodifizierende Therapien bei Alzheimer sind keine Heilung, aber sie markieren den Beginn eines Paradigmenwechsels: weg von der reinen Symptombehandlung hin zu

dem Ziel, Selbstständigkeit, Teilhabe und Pflegefreiheit länger zu erhalten. Dieser Anspruch verpflichtet zu einer strukturierten und verantwortungsvollen Umsetzung von Anfang an