

## Kein Zusatznutzen für Donanemab: Was der Beschluss bedeutet

**Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat dem Alzheimer-Medikament Donanemab (Handelsname: Kisunla) keinen Zusatznutzen gegenüber der bisherigen Standardtherapie attestiert. Grundlage ist die Nutzenbewertung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG). Der Beschluss bildet die Basis für die Preisverhandlungen zwischen gesetzlichen Krankenkassen und dem Hersteller. Die Alzheimer Forschung Initiative (AFI) ordnet die Entscheidung ein.**

### **Therapie für eine klar definierte Patientengruppe**

Donanemab ist - nach Lecanemab (Leqembi) - das zweite in der EU zugelassene Antikörper-Medikament zur Behandlung der frühen Alzheimer-Erkrankung. Es richtet sich an Patientinnen und Patienten mit nachgewiesener Amyloid-Pathologie im Stadium einer leichten kognitiven Beeinträchtigung (MCI) oder einer beginnenden Alzheimer-Demenz.

Ziel der Behandlung ist es nicht, die Erkrankung zu heilen, sondern ihr Fortschreiten zu verlangsamen und Zeit zu gewinnen. Gleichzeitig ist die Anwendung an enge Voraussetzungen geknüpft: Neben dem Nachweis von Amyloid-Ablagerungen müssen bestimmte Risikofaktoren ausgeschlossen werden. Die Therapie erfordert zudem regelmäßige Infusionen und engmaschige Kontrollen, etwa durch MRT-Untersuchungen. Entsprechend kommt sie nur für eine klar abgegrenzte und vergleichsweise kleine Gruppe von Patientinnen und Patienten infrage.

### **Worauf sich die Begründung stützt**

Die Entscheidung des G-BA stützt sich maßgeblich auf die Bewertung des IQWiG. Laut G-BA gab es für Menschen mit MCI keine geeigneten Daten, um einen Zusatznutzen festzustellen.

Auch für Menschen im leichten Alzheimer-Stadium konnten auf Grundlage der Studiendaten keine statistisch signifikanten Unterschiede zur Vergleichsgruppe festgestellt werden. Letztere wurden mit Acetylcholinesterasehemmern behandelt.

### **Einordnung aus der Forschung**

Prof. Dr. Stefan Teipel, Demenzforscher und Mitglied des Wissenschaftlichen Beirats der AFI, sagt:

„Es wäre überraschend gewesen, wenn für Donanemab ein anderer Beschluss getroffen worden wäre. Die zugrunde liegenden Studiendaten sind sehr ähnlich zu denen von Lecanemab. Unterschiede in der Bewertung würden eher auf regulatorische Rahmenbedingungen zurückgehen als auf klare Unterschiede in der Wirksamkeit.“

### **Die Alzheimer Forschung Initiative ergänzt:**

„Die Entscheidung des G-BA zeigt, wie schwierig es derzeit ist, den Nutzen neuer Alzheimer-Therapien eindeutig zu bewerten“, sagt Dr. Anne Pfitzer-Bilsing, Leiterin der Abteilung Wissenschaft der AFI. „Donanemab setzt sehr früh im Krankheitsverlauf an - genau dort, wo Veränderungen oft

nur klein und schwer messbar sind. Dass kein Zusatznutzen festgestellt wurde, bedeutet nicht, dass die Therapie wirkungslos ist.“

### **Bedeutung für die Versorgung**

Der Beschluss des G-BA hat keinen unmittelbaren Einfluss auf die grundsätzliche Verordnungsfähigkeit von Donanemab. Er ist jedoch entscheidend für die Preisverhandlungen zwischen Hersteller und gesetzlichen Krankenkassen – und damit für den zukünftigen Zugang zur Therapie.

Antikörpertherapien wie Donanemab gelten als ein wichtiger Schritt in der Alzheimer-Forschung. Gleichzeitig zeigt die aktuelle Bewertung, dass weiterhin offene Fragen zur Wirksamkeit, Sicherheit und praktischen Anwendung bestehen.

### **Über die Alzheimer Forschung Initiative e.V.**

Die Alzheimer Forschung Initiative e.V. (AFI) ist ein gemeinnütziger Verein, der das Spendenzertifikat des Deutschen Spendenrats e.V. trägt. Seit 1995 fördert die AFI mit Spendengeldern Forschungsprojekte engagierter Demenzforscherinnen und -forscher. Seit 2025 stellt die AFI auch Fördergelder für Pflegeforschung bereit. Mit kostenlosen Broschüren und auf der Website informiert die AFI über die Alzheimer-Krankheit und andere Demenzen. Seit seiner Gründung konnte der Verein mehr als 470 Forschungsaktivitäten mit über 20,7 Millionen Euro unterstützen und rund eine Million Ratgeber und Broschüren verteilen. Botschafterin der AFI ist die Journalistin und Sportmoderatorin Okka Gundel. Weitere Informationen zur Arbeit des Vereins und zu Spendenmöglichkeiten finden Sie auf [www.alzheimer-forschung.de](http://www.alzheimer-forschung.de).