

Stellungnahme des DZNE zur Nutzenbewertung des G-BA über „Donanemab“ und zum Cochrane-Review

Direktor für klinische Forschung kritisiert Einschätzungen

Bonn. [Prof. Gabor Petzold, Direktor für klinische Forschung am DZNE](#), äußert Kritik an der jüngsten Bewertung des [Gemeinsamen Bundesausschusses \(G-BA\)](#) des Alzheimer-Medikaments „Donanemab“. Ebenfalls kritisch sieht er eine aktuelle Übersichtsarbeit der Organisation „Cochrane“ zur Wirksamkeit mehrerer [Amyloid-Antikörper](#) – eine Medikamentenklasse, zu der auch Donanemab gehört. „Aus meiner Sicht bleibt Donanemab eine wertvolle Therapieoption – ebenso wie das wirkungsähnliche Medikament Lecanemab. Die Bewertungskriterien des G-BA halte ich nicht für angemessen. Und das Cochrane-Review hat aus meiner Sicht gravierende methodische Mängel“, so Petzold. „Richtig ist aber auch: Wir benötigen weitere, noch bessere Therapien.“

1. Bewertung des G-BA

Der G-BA sieht in dem Wirkstoff „Donanemab“ (Markenname: Kisunla) zur Behandlung der [Alzheimer-Erkrankung](#) im Frühstadium keinen [belegten Zusatznutzen](#), also keinen Vorteil im Vergleich zum bisherigen Therapiestandard in Deutschland. Donanemab wird hierzulande seit November 2025 verabreicht. Es handelt sich um einen per Infusion verabreichten Antikörper. Dieser bewirkt den Abbau bestimmter Eiweißstoffe (Beta-Amyloid-Proteine), die sich bei einer [Alzheimer-Erkrankung](#) im Gehirn ansammeln.

Die Bewertung des G-BA fließt in die nun beginnenden Gespräche zwischen der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Spitzenverband) und dem Pharmahersteller ein, in denen über den Preis dieses neuen Medikamentes verhandelt wird.

Der G-BA begründet seine Einschätzung im Wesentlichen damit, dass in den vom Pharmahersteller vorgelegten Daten keine Trennung erfolgt zwischen Personen mit leichten kognitiven Störungen (engl. mild cognitive impairment, MCI) bei gleichzeitiger Amyloid-Pathologie und Personen mit leichter Alzheimer-Demenz. Die Frage nach einem Zusatznutzen, also nach einem Vorteil gegenüber der herkömmlichen Behandlungsoption im deutschen Versorgungskontext, ließe sich daher nicht beantworten.

Kommentar von Gabor Petzold

„Ich bedaure diese Einschätzung und halte die Bewertungskriterien des G-BA nicht für sachgerecht. Nach meiner Auffassung ist es für die Nutzenbewertung nicht angemessen, die Studiendaten in Untergruppen zu gliedern – dies wird der aktuellen wissenschaftlichen Sichtweise auf die Alzheimer-Erkrankung nicht gerecht. Denn die Übergänge zwischen MCI mit Amyloid-Pathologie und leichter Alzheimer-Demenz sind fließend: Sie sind Teil des Kontinuums „frühe Alzheimer-Erkrankung“, für deren Behandlung Donanemab in der EU zugelassen wurde. Die Aufteilung in getrennte Stadien ist historisch bedingt und beruht auf der klinischen Symptomatik, die das Krankheitsgeschehen nur unvollständig widerspiegelt. Diese Aufteilung entstammt einer Zeit ohne die heute verfügbaren Biomarker, die die molekularen Krankheitsfaktoren erfassen.“

„Tatsächlich bleibt das Medikament weiterhin zugelassen und kann verschrieben werden. Die

zuständigen EU-Gremien haben dem Medikament Wirksamkeit und ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis bescheinigt. Die Einschätzung des G-BA ändert daran nichts. Sie betrifft vielmehr die Frage, ob es einen Vorteil gegenüber der herkömmlichen Therapie gibt. Allerdings hat die Einschätzung des G-BA Einfluss darauf, wie das Medikament in Zukunft durch die Krankenkassen vergütet wird und möglicherweise auf dessen Verfügbarkeit. Insofern hoffe ich sehr, dass die anstehenden Verhandlungen zwischen dem Pharmahersteller und den Kassen dazu führen, dass diese wertvolle Therapieoption weiterhin allen Patientinnen und Patienten zugänglich bleibt, die die Zulassungskriterien erfüllen – sodass ihnen die Chance gewährt bleibt, gemeinsam mit ihren Ärztinnen und Ärzten zu entscheiden, ob sie diese Therapie wahrnehmen.“

„Für die Alzheimer-Forschung in Deutschland sendet die Einschätzung des G-BA ein unglückliches Signal. Wir werden diesen Therapie-Ansatz nur dann fortentwickeln und verbessern können, wenn wir damit Erfahrung in der Praxis sammeln. Und zwar – jedenfalls aus deutscher Perspektive – unter den Rahmenbedingungen des deutschen Gesundheitssystems und den Gegebenheiten der hiesigen Bevölkerung. Solche „Real-World-Daten“ sind unerlässlich für den medizinischen Fortschritt. Wir können uns nicht damit zufriedengeben, dass solche Daten nur im Ausland erhoben werden – zu Bedingungen, die die Situation in Deutschland nicht oder nur unzureichend widerspiegeln. Sollte der Beschluss des G-BA nun dazu führen, dass das Medikament hierzulande nur noch eingeschränkt verfügbar wird, wäre das eine sehr ungute Entwicklung. Unglücklich für die Patientinnen und Patienten hierzulande. Und für die klinische Forschung hierzulande wäre es nicht nur eine Hürde – es wäre ein echter Rückschritt auf dem Weg zu einer besseren Therapie gegen Alzheimer.“

2. Cochrane-Review

Darüber hinaus kommt eine [Übersichtsarbeit](#) der internationalen, unabhängigen Organisation „Cochrane“ zu dem Schluss, dass bisherige Amyloid-Antikörper generell [keinen klinischen Nutzen](#) in der Behandlung von Alzheimer aufweisen. Zu der untersuchten Wirkstoffklasse zählen auch Donanemab und das ähnlich wirkende Lecanemab.

Das Review analysiert die Effekte von insgesamt sieben Amyloid-Antikörpern – darunter auch Substanzen, die sich in früheren Studien als unwirksam erwiesen haben. Von den berücksichtigten Wirkstoffen sind derzeit nur Donanemab und Lecanemab in der EU zugelassen.

Kommentar von Gabor Petzold

„Den methodischen Ansatz dieses Review halte ich für fragwürdig und unzulässig, dessen Schlussfolgerungen daher für höchst zweifelhaft. Alle Amyloid-Antikörper wurden gewissermaßen in einen Topf geworfen – auch solche, die in Studien gescheitert und nicht zugelassen sind. Bei dieser Vorgehensweise ist es wenig überraschend, dass unterm Strich ein negatives Ergebnis herauskommt. Man kann die verschiedenen Wirkstoffe nicht alle über einen Kamm scheren. Hier hätte es einer differenzierten Analyse bedurft. Aus meiner Sicht ist dieser Übersichtartikel nicht aussagekräftig.“