

Apolipoprotein E-Genotypisierung vor Legembi-Verordnung



Patienten mit homozygotem ApoE4-Trägerstatus sind von einer Behandlung mit dem neuen Amyloid-Antikörpers Lecanemab ausgeschlossen. Das Alzheimer-Medikament mit dem Handelsnamen Legembi ist in Deutschland seit dem 1. September 2025 verfügbar. Betroffene fragen sich, ob das Arzneimittel für sie infrage kommt.

Die ApoE-Genotypbestimmung kann seit April 2026 unter bestimmten Voraussetzungen über den EBM abgerechnet werden.

Der Test

Als Ihr Laborpartner bieten wir die gezielte Analyse zum Ausschluss einer ApoE4-Homozygotie vor Verabreichung von Lecanemab an.

Wenn Sie diese Untersuchung beauftragen möchten, kreuzen Sie bitte auf dem Anforderungsschein¹

Neurogenetik „Ausschluss einer ApoE4-Homozygotie vor Lecanemab-Therapie“ an und lassen Sie von der Patientin/dem Patienten auf der Rückseite die Einwilligung zur genetischen Diagnostik unterschreiben.

¹ https://www.genetik.bioscientia.de/media/roacdpl1/br742_a_mole_neurogenetik_v1.pdf

Die ApoE-Genotypbestimmung kann seit dem 1. April 2026 bei gesicherter früher Alzheimer-Erkrankung mit nachgewiesener Amyloid-Beta-Pathologie über die GOP 11602 abgerechnet werden.

Die Vergütung beträgt 53,76 Euro.

Die Veranlassung ist Fachärzten für Neurologie, Nervenheilkunde, Neurologie und Psychiatrie sowie Psychiatrie und Psychotherapie vorbehalten. Voraussetzung ist, dass sie in der Behandlung der Alzheimer-Krankheit erfahren sind und Möglichkeiten zur zeitnahen Durchführung einer MRT-Diagnostik haben.

Für welche Patienten?

Nach einer Schätzung des IQWiG² erfüllt etwa 1 von 100 Menschen mit einer Alzheimer-Demenz die Voraussetzungen, um das Medikament zu erhalten. Das sind etwa 20.000 Menschen pro Jahr. Die Zahl der Menschen, die für eine Behandlung prinzipiell infrage kommen, dürfte allerdings zunehmen – angesichts stetig steigender Patientenzahlen³.

Eine „Checkliste vor der Verordnung von Lecanemab“ findet sich z.B. im Schulungsmaterial des Paul-Ehrlich-Instituts (s. Literatur). Darin heißt es: „Lecanemab wird angewendet zur Behandlung erwachsener 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 ε4 (ApoE ε4) Nichtträger oder heterozygote ApoE ε4-Träger sind.“

Probanden mit zwei ApoE4-Kopien zeigten in den Zulassungsstudien⁴ ein erhöhtes Risiko für Amyloid-Related Imaging Abnormalities (ARIA), wie Hirnblutungen und Hirnschwellungen.

Das Medikament

Lecanemab ist ein humanisierter monoklonaler Antikörper, der gegen Ablagerungen des Proteins beta-Amyloid im Gehirn gerichtet ist. Leqembi wird alle zwei Wochen als intravenöse Infusion verabreicht und soll das Fortschreiten der Erkrankung um zirka 30 Prozent verlangsamen, was einem Zeitgewinn von etwa einem halben Jahr entspricht.

Untersuchungsmaterial

- Als Untersuchungsmaterial benötigen wir 3 ml EDTA-Blut (EB)

Literatur

1. Europäische Kommission. Lecanemab (LEQEMBI): Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels. 2025; https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2025/20250415164782/anx_164782_de.pdf
2. European Medicines Agency (EMA). Leqembi (Lecanemab): Übersicht über Leqembi und warum es in der EU zugelassen ist. 2025; https://www.ema.europa.eu/de/documents/overview/leqembi-epar-medicine-overview_de.pdf
3. IQWiG. Lecanemab bei Alzheimer-Demenz: IQWiG startet Informationsangebot. 2025; https://www.iqwig.de/presse/pressemitteilungen/pressemitteilungen-detailseite_145985.html
4. Paul-Ehrlich-Institut (PEI). Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Angehörige der Heilberufe: Leqembi (Lecanemab). 2025; https://www.pei.de/SharedDocs/schulungsmaterial/Leqembi-Schulungsmaterial-Aerzte_Version-1_Leitfaden.pdf
5. Science Media Center Germany. ApoE4: Vom Risikogen zur genetischen Alzheimer-Erkrankung. 2024; <https://www.sciencemediacenter.de/angebote/apoe4-vom-risikogen-zur-genetischen-alzheimer-erkrankung-24070>

² <https://www.gesundheitsinformation.de/lecanemab-leqembi-bei-frueher-alzheimer-demenz.html>

³ <https://www.dzne.de/aktuelles/hintergrund/lecanemab/>

⁴ <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2212948>