

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage VI (Off-Label-Use) – Ivabradin bei Patientinnen und Patienten mit COVID-19-assoziiertem Posturalem orthostatischem Tachykardiesyndrom (PoTS), die eine Therapie mit Betablockern nicht tolerieren oder für diese nicht geeignet sind

Vom 9. Dezember 2025

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 9. Dezember 2025 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, beschlossen:

I. In die Anlage VI der AM-RL wird in Teil A folgende Ziffer „XLIV. Ivabradin bei Patientinnen und Patienten mit COVID-19-assoziiertem Posturalem orthostatischem Tachykardiesyndrom (PoTS), die eine Therapie mit Betablockern nicht tolerieren oder für diese nicht geeignet sind“ eingefügt:

“

1. Hinweise zur Anwendung von Ivabradin bei Patientinnen und Patienten mit COVID-19-assoziiertem Posturalem orthostatischem Tachykardiesyndrom (PoTS), die eine Therapie mit Betablockern nicht tolerieren oder für diese nicht geeignet sind, gemäß § 30 Absatz 2 AM-RL:

a) Nicht zugelassenes Anwendungsgebiet (Off-Label-Indikation):

COVID-19 assoziiertes PoTS bei Patientinnen und Patienten, die eine Therapie mit Betablockern nicht tolerieren oder für diese nicht geeignet sind.

b) Behandlungsziel:

Verringerung der mit der erhöhten Herzfrequenz assoziierten Symptome, Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität

c) Welche Wirkstoffe sind für das entsprechende Anwendungsgebiet zugelassen?

Betablocker werden zur Therapie der Sinustachykardie eingesetzt, nicht spezifisch für das COVID-19-assozierte oder für das postvirale PoTS.

d) Spezielle Patientengruppe:

Erwachsene Patientinnen und Patienten mit COVID-19-assoziiertem PoTS, die eine Therapie mit Betablockern nicht tolerieren oder für diese nicht geeignet sind.

e) Patientinnen und Patienten, die nicht behandelt werden sollten:

Die in der Fachinformation von Ivabradin genannten Gegenanzeigen und Warnhinweise sind zu beachten.

- Für Schwangere, Stillende und Frauen im gebärfähigen Alter, die keine angemessenen Methoden zur Empfängnisverhütung anwenden, ist Ivabradin kontraindiziert.

Tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt. Diese Studien haben embryotoxische und teratogene Wirkungen aufgezeigt. Das potenzielle Risiko beim Menschen ist unbekannt (siehe Angaben in der Fachinformation).

f) Dosierung:

Standarddosierung sind 2x täglich 5 mg.

Bei PoTS-Patientinnen und -Patienten besteht oft eine ausgeprägte orthostatische Intoleranz, daher wird als Initialdosis 2,5 mg morgens empfohlen mit Steigerung um jeweils 2,5 mg bis zu 2x täglich 5 mg unter Kontrolle des Pulses im Liegen und Stehen. Bei PoTS benötigen nicht alle Patientinnen und Patienten eine Abenddosis.

g) Behandlungsdauer:

Es sollte ein Absetzen der Behandlung in Betracht gezogen werden bei nur eingeschränkter symptomatischer Verbesserung und wenn innerhalb von 3 Monaten keine klinisch relevante Reduktion der Herzfrequenz in Ruhe auftritt.

h) Wann sollte die Behandlung abgebrochen werden?

Die in der Fachinformation von Ivabradin genannten Gegenanzeigen und Warnhinweise sind zu beachten.

Die Behandlung muss unterbrochen werden, wenn die Herzfrequenz dauerhaft unter 50 bpm bleibt oder die Symptome einer Bradykardie bestehen bleiben.

Die Behandlung ist beim Auftreten schwerwiegender Nebenwirkungen abzubrechen.

i) Nebenwirkungen/Wechselwirkungen, wenn diese über die zugelassene Fachinformation hinausgehen oder dort nicht erwähnt sind:

Keine

Nach der Berufsordnung der Ärztinnen und Ärzte sind Verdachtsfälle von Nebenwirkungen der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) bzw. der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden. Dies gilt auch für Arzneimittel, die im Off-Label-Use eingesetzt werden. Auch für Patientinnen und Patienten besteht die Möglichkeit, Nebenwirkungen direkt an die Bundesoberbehörden zu melden.

j) Weitere Besonderheiten

Keine

k) Zustimmung der pharmazeutischen Unternehmer:

Die folgenden pharmazeutischen Unternehmer haben für ihre Ivabradin-haltigen Arzneimittel eine Anerkennung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs abgegeben (Haftung des pharmazeutischen Unternehmers), sodass ihre Arzneimittel für die vorgenannte Off-Label-Indikation verordnungsfähig sind:

werden ergänzt

Nicht verordnungsfähig sind in diesem Zusammenhang die Ivabradin-haltigen Arzneimittel anderer pharmazeutischer Unternehmer, da diese keine entsprechende Erklärung abgegeben haben.

2. Anforderungen an eine Verlaufsdokumentation gemäß § 30 Absatz 4 AM-RL:
entfällt"
- II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 9. Dezember 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken