

Beschluss

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

Anlage VI (Off-Label-Use) – Vortioxetin bei kognitiven Beeinträchtigungen und/oder depressiven Symptomen im Rahmen von Long/Post-COVID

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 „XLVI. Vortioxetin bei kognitiven Beeinträchtigungen und/oder depressiven Symptomen im Rahmen von Long/Post-COVID“ eingefügt:

“

 1. Hinweise zur Anwendung von Vortioxetin bei kognitiven Beeinträchtigungen und/oder depressiven Symptomen im Rahmen von Long/Post-COVID gemäß § 30 Absatz 2 AM-RL:
 - a) Nicht zugelassenes Anwendungsgebiet (Off-Label-Indikation):
Behandlung kognitiver Beeinträchtigungen und / oder depressiver Symptome bei Patientinnen und Patienten mit Long/Post-COVID
 - b) Behandlungsziel:
Verbesserung kognitiver Funktionen,
Verbesserung depressiver Symptomatik,
Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität
 - c) Welche Wirkstoffe sind für das entsprechende Anwendungsgebiet zugelassen?
Keine
 - d) Spezielle Patientengruppe:
Erwachsene Patientinnen und Patienten mit kognitiven Beeinträchtigungen und/oder depressiven Symptomen im Rahmen von Long/Post-COVID
 - e) Patientinnen und Patienten, die nicht behandelt werden sollten:

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

f) Dosierung:

5 - 20 mg/Tag in einer Einzeldosis, gegebenenfalls Eindosierung mit 5 mg und nach zwei Wochen Dosissteigerung auf bis zu 20 mg.

g) Behandlungsdauer:

Nachdem die Symptome abgeklungen sind, wird zur Aufrechterhaltung der Wirkung eine Behandlungsdauer von mindestens 6 Monaten empfohlen.

h) Wann sollte die Behandlung abgebrochen werden?

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

Die Behandlung sollte bei schwerwiegenden Nebenwirkungen (z.B. Serotonin-Syndrom, allergische Reaktion, Krampfanfall, Suizidalität) abgebrochen werden.

Ein Abbruch sollte auch bei weiteren, anhaltenden oder nicht tolerierbaren Nebenwirkungen erwogen werden.

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 Vortioxetin-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 Vortioxetin-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