

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung
der Arzneimittel-Richtlinie:

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

Vom 2. April 2026

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 2. April 2026 beschlossen, die 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 19. März 2026 (BAnz AT 20.05.2026 B7) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- 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 2 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 (zum Beispiel 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) beziehungsweise 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:
2care4 GmbH, CC Pharma GmbH
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 2. April 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken