



Zusammenfassende Dokumentation

über eine 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 2. April 2026

Inhalt

A.	Tragende Gründe und Beschluss	2
B.	Bewertungsverfahren.....	3
1.	Bewertungsgrundlage	3
2.	Bewertungsentscheidung	4
C.	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens.....	5
1.	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	7
1.1	Schriftliches Stellungnahmeverfahren	7
1.2	Mündliche Anhörung.....	7
2.	Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen.....	8
2.1	Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen	8
2.2	Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung	8
3.	Auswertung der Stellungnahmen (schriftlich und mündlich).....	9
4.	Wortprotokoll der mündlichen Anhörung	12
D.	Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation	16

A. Tragende Gründe und Beschluss

werden ergänzt

B. Bewertungsverfahren

1. Bewertungsgrundlage

Die Expertengruppe Long COVID Off-Label-Use kommt in ihrer Bewertung zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis zu „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“ in der Fassung vom Stand 15. Oktober 2025 zu folgendem ergänzenden Fazit als Empfehlung an den G-BA:

- 13.1. 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.
- 13.2. Behandlungsziel
Verringerung der Herzfrequenz
Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität
- 13.3. Welche Wirkstoffe sind für das entsprechende Anwendungsgebiet zugelassen?
Betablocker werden zur Therapie der Sinustachykardie eingesetzt, nicht spezifisch für das COVID-19-assoziierte oder für das postvirale PoTS
- 13.4. Spezielle Patientinnen- und Patientengruppe
Erwachsene Patientinnen und Patienten mit COVID-19-assoziiertem PoTS, die eine Therapie mit Betablockern nicht tolerieren oder für diese nicht geeignet sind.
- 13.5. Patientinnen und Patienten, die nicht behandelt werden sollen
> *Siehe Fachinformationen für Ivabradin-haltige Arzneimittel unter 4.3 Kontraindikationen sowie 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung* <
u.a.:
 - 4.3: Schwangere, Stillende und Frauen im gebärfähigen Alter, die keine angemessenen Methoden zur Empfängnisverhütung anwenden (siehe Fachinformationen unter Abschnitt 4.6):
„Tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt. Diese Studien haben embryotoxische und teratogene Wirkungen aufgezeigt (siehe Abschnitt 5.3). Das potenzielle Risiko beim Menschen ist unbekannt. Daher ist Ivabradin während der Schwangerschaft kontraindiziert (siehe Fachinformationen unter Abschnitt 4.3).“
- 13.6. 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.

13.7. 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.

13.8 Wann sollte die Behandlung abgebrochen werden?

> siehe Abschnitt 4.2 der Fachinformationen für Ivabradin-haltige Arzneimittel
<

Die Behandlung muss unterbrochen werden, wenn die Herzfrequenz dauerhaft unter 50 bpm bleibt oder die Symptome einer Bradykardie bestehen bleiben (siehe Abschnitt 4.4 der Fachinformationen).

Die Behandlung ist beim Auftreten schwerwiegender Nebenwirkungen abubrechen.

13.9. Nebenwirkungen/Wechselwirkungen, wenn diese über die zugelassene Fachinformation hinausgehen oder dort nicht erwähnt sind.

> siehe Fachinformation für Ivabradin-haltige Arzneimittel unter 4.4, 4.5, 4.8 <

13.10. Weitere Besonderheiten

Keine.“

2. Bewertungsentscheidung

Siehe Tragende Gründe, 2. Eckpunkte der Entscheidung

C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

Gemäß § 92 Absatz 3a SGB V ist den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Der maßgeblichen Spitzenorganisation der Medizinprodukte-Hersteller wird beschränkt auf Richtlinienänderungen bezogen auf sonstige in die Arzneimittelversorgung einbezogene Leistungen nach § 31 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Folgende Organisationen wurden angeschrieben:

Organisation	Straße	Ort
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)	Charlottenstr. 59	10117 Berlin
Pharma Deutschland e. V.	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Schützenstraße 6a	10117 Berlin
Die Arzneimittel-Importeure e. V.	Im Holzhau 8	66663 Merzig
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Reinhardtstraße 29b	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA)	Heidestr. 7	10557 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V.	Axel-Springer-Str. 54b	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V.	Herzog-Heinrich-Str. 18	80336 München
Gesellschaft für Phytotherapie e. V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock

Gemäß § 91 Absatz 5 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 11 Absatz 2 der Verfahrensordnung des G-BA wird zudem der Bundesärztekammer Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben, da ein allgemeiner Hinweis zur Meldung von Nebenwirkungen aufgenommen werden soll.

Die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens wird auf den Internetseiten des G-BA unter <https://www.g-ba.de/beschluesse/7579/> veröffentlicht.

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

1.2 Mündliche Anhörung

Mit Datum vom 11. Februar 2026 wurden die pharmazeutischen Unternehmer/Organisationen, die berechtigt sind, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, zu der mündlichen Anhörung eingeladen.

Der PoTS und andere Dysautonomien e.V. war nicht einzuladen, da dieser als Patientenorganisation nicht zu den Stellungnahmeberechtigten nach § 92 Absatz 3a und § 35 Absatz 2 SGB V gehört. Der PoTS und andere Dysautonomien e.V. ist auch nicht als Sachverständige der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis i. S. d. § 92 Absatz 3a und § 35 Absatz 2 SGB V anzusehen. Eine Beteiligung von Patientinnen und Patienten bzw. deren Vertretern im Gemeinsamen Bundesausschuss ist unter den Voraussetzungen des § 140f Absatz 2 SGB V möglich.

(siehe D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation)

2. Übersicht der eingegangenen Stellungnahmen

2.1 Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen

Eingegangene Stellungnahmen von:	Eingangsdatum
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK)	14.01.2026

Nach Fristende ist mit Datum vom 6. März 2026 eine informelle Stellungnahme der Patientenorganisation PoTS und andere Dysautonomien e. V. eingegangen.

2.2 Übersicht der Anmeldung zur mündlichen Anhörung

Organisation	Teilnehmer
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK)	Prof. Dr. med. Thomas Klingenheben

2.2.1 Zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung

Organisation, Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK), Prof. Dr. med. Thomas Klingenheben	Nein	Nein	Ja	Nein	Nein	Nein

3. Auswertung der Stellungnahmen (schriftlich und mündlich)

1. Einwand:

DGK

Die DGK begrüßt die Auffassung des G-BA, den Off-Label-Use von Ivabradin bei PoTS im Rahmen von Long-Covid für gerechtfertigt zu halten.

Bezüglich dieser Indikation stimmt die DGK der Auffassung des G-BA zu und stellt ihrerseits fest, dass aufgrund der Datenlage der Off-Label-Einsatz von Ivabradin zur Behandlung PoTS bei Long-Covid unter den o.a. Voraussetzungen gerechtfertigt ist.

Kommentar und Stellungnahme bezüglich weiterer Ausweitung der Indikation zum Off-Label-Einsatz:

Die DGK empfiehlt allerdings, diese off-Label Anwendung auch für das hyperadrenerge PoTS ganz allgemein als nützlich festzustellen, darauf warten Patient:innen und Behandelnde, die viele PoTS- Patientinnen und Patienten sehen, seit sehr vielen Jahren. Die aktuelle Initiative geht zwar von der vom BMG beauftragten fachgebietsbezogenen Expertengruppe ‚Long Covid Off-Label-Use‘ aus.

Interessanterweise hat diese aber (siehe S.3 des Papiers "Tragende Gründe" im eingerückten Absatz) geschrieben, dass sie zu ihrer Entscheidung vor allem auch eine "randomisierte, Placebo-kontrollierte Studie bei Erwachsenen mit hyperadrenergem PoTS" (also eine der wichtigsten Studien bei Patient:innen OHNE Covid¹) herangezogen hat.

Die o.g. Empfehlung zum Off-Label-Einsatz von Ivabradin wird also von der o.g. Expertengruppe (richtigerweise) vor allem mit den Daten der (einzigen) randomisierten Studie zu Ivabradin bei hyperadrenergem PoTS begründet. Diese Studie wurde allerdings nicht bei Long-Covid Patientinnen und Patienten durchgeführt, sondern bei solchen, die ein hyperadrenerges PoTS jedweder Ursache gehabt haben. Hingegen existiert derzeit für Long-Covid Pat mit PoTS nur eine nicht-randomisierte single-Centre Studie².

Eine randomisierte kontrollierte Studie zum Effekt von Ivabradin bei Long-COVID Patientinnen und Patienten mit PoTS ist in den USA angelaufen (COVIVA Studie)³.

Insofern erweitert die DGK Ihre Stellungnahme und empfiehlt dem G-BA, einen Off-Label-Use von Ivabradin ganz grundsätzlich bei Patientinnen und Patienten mit hyperadrenergem PoTS jeglicher Ursache zu empfehlen, die eine Therapie mit Betablockern nicht tolerieren oder für diese nicht geeignet sind.

1 Taub PR, et al. Randomized Trial of Ivabradine in Patient with Hyperadrenergic Postural Orthostatic Tachycardia Syndrome. J Am Coll Cardiol 2021; 77:861-871 PMID: 33602468 DOI: 10.1016/j.jacc.2020.12.029
2 Abdelnabi M, et al. Ivabradine effects on COVID-19-associated postural orthostatic tachycardia syndrome: a single center prospective study. Am J Cardiovasc Dis 2023;13:162-167 PMID: 37469536 PMCID: PMC10352820
3 Saunders D, et al. Comparative cohort study of post-acute COVID-19 infection with a nested, randomized controlled trial of Ivabradine for those with postural orthostatic tachycardia syndrome (COVIVA study). Front Neurol 2025;16: 1550636. DOI: 10.3389/fneur.2025.1550636

In der mündlichen Anhörung führt der Stellungnehmer ergänzend aus, dass nicht nur kardiologische, sondern vor allem neurologische Institutionen mit einer Vielzahl von Patientinnen und Patienten mit PoTS konfrontiert seien, die auch unter anderen Störungen litten. Zu nennen sei das Ehlers-Danlos-Syndrom, bei dem Ivabradin schon lange eine große Rolle spiele.

Bewertung:

Nach § 35c Absatz 1 SGB V werden dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) die Empfehlungen der vom BMG berufenen Expertengruppe zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse über die Anwendung von zugelassenen Arzneimitteln für Indikationen oder Indikationsbereiche, für die sie nach dem Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz/AMG) nicht zugelassen sind, zur Beschlussfassung zugeleitet.

In § 30 Absatz 1 des Abschnittes K der AM-RL sind die Voraussetzungen für eine Verordnungsfähigkeit von zugelassenen Arzneimitteln im Off-Label-Use aufgeführt. Voraussetzungen sind

1. dass die Expertengruppen mit Zustimmung des pharmazeutischen Unternehmers eine positive Bewertung zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis über die Anwendung dieser Arzneimittel in den nicht zugelassenen Indikationen oder Indikationsbereichen als Empfehlung abgegeben haben,
2. dass der G-BA die Empfehlung in diese Richtlinie übernommen hat (Anlage VI Teil A) und
3. dass das pharmazeutische Unternehmen den bestimmungsgemäßen Gebrauch für die zulassungsüberschreitende Anwendung seines Arzneimittels anerkannt hat und dieses pharmazeutische Unternehmen in Anlage VI Teil A wirkstoff- und indikationsbezogen aufgeführt ist.

Die Expertengruppe Long COVID Off-Label-Use ist in ihrer Bewertung zu einer positiven Empfehlung des zulassungsüberschreitenden Einsatzes 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, gekommen.

Im Ergebnis sind auf Basis dieser positiven Empfehlung der Expertengruppe die Voraussetzungen zur Umsetzung in eine Regelung in Anlage VI Teil A der Arzneimittel-Richtlinie nur für die Off-Label-Anwendung von Ivabradin in der Indikation des COVID-19-assoziierten PoTS erfüllt. Die vom Stellungnehmer vorgeschlagene Indikation des hyperadrenergem PoTS jeglicher Ursache ist hingegen von der Empfehlung der Expertengruppe nicht umfasst und kann insofern vom G-BA auch nicht in Anlage VI Teil A der AM-RL aufgenommen werden.

Dass die Expertengruppe für ihre Empfehlung zusätzlich ein RCT mit 22 Erwachsenen bei hyperadrenergem PoTS¹ herangezogen hat, führt zu keinem anderen Ergebnis. Ergänzend wird auf das in der Bewertung dargelegte hohe Verzerrungspotenzial aufgrund eines schwerwiegenden Biasrisikos durch Perioden- und Carry-over-Effekte dieser Studie hingewiesen.

Die informelle Stellungnahme der Patientenorganisation PoTS und andere Dysautonomien e. V. konnte aufgrund der deutlich verfristeten Einreichung nicht mehr in die Auswertung der Stellungnahmen aufgenommen werden. Es wurden jedoch ähnliche Einwände wie die der DGK vorgebracht, so dass sich aus der Stellungnahme keine neuen Aspekte ergeben haben.

Mündliche Anhörung

gemäß § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V zur Änderung der
Arzneimittel-Richtlinie

des Gemeinsamen Bundesausschusses

**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**

Videokonferenz im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin

am 10. März 2026

von 10:23 Uhr bis 10:30 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldeter Teilnehmender der **Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V. (DGK)**:

Herr Prof. Dr. Klingenberg

Beginn der Anhörung: 10:23 Uhr

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Meine sehr verehrten Damen und Herren! Herzlich willkommen im Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses! Wir haben die zweite Anhörung für heute und befassen uns jetzt mit dem Off-Label-Use von Ivabradin bei Patientinnen und Patienten mit COVID-19-assoziiertem PoTS, die eine Therapie mit Betablockern nicht tolerieren oder für diese nicht geeignet sind.

Wir haben einen Beschlusssentwurf zur Stellungnahme gegeben und eine Stellungnahme von der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung erhalten. Die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung spricht sich in ihrer Stellungnahme dafür aus, einen Off-Label-Use von Ivabradin bei Patientinnen und Patienten mit PoTS jeglicher Ursache zu empfehlen, die eine Therapie mit Betablockern nicht tolerieren oder für diese nicht geeignet sind.

Es wird ausgeführt, dass die Expertengruppe zu ihrer Entscheidung auch eine randomisierte placebokontrollierte Studie bei Erwachsenen mit hyperadrenergem PoTS, eine der wichtigsten Studien bei Patientinnen und Patienten ohne Covid, herangezogen habe und deshalb hier eine Einbeziehung insoweit gerechtfertigt sei. – Das ist der Einwand der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung.

Ich muss zunächst die Anwesenheit feststellen, da wir heute wieder ein Wortprotokoll führen. Für die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung müsste Herr Professor Dr. Klingenheben anwesend sein. Herr Klingenheben, ich sehe Sie. Herzlich willkommen zu dieser Anhörung. Wenn Sie uns kurz das, was die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie und Kreislaufforschung möchte, noch einmal mündlich vortragen könnten, dann frage ich ab, ob es dazu irgendwelche Nachfragen gibt. Wir haben das in der Arbeitsgruppe vordiskutiert. Vor diesem Hintergrund sind wir gespannt auf Ihre Ausführungen.

Herr Prof. Dr. Klingenheben (DGK): Herzlichen Dank für die Einladung und die Möglichkeit, unsere Fachgesellschaft, die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie, hier zu vertreten. Eingangs möchte ich sagen, dass die DGK die Bewertung der fachbezogenen Expertengruppe Long COVID Off-Label-Use vollumfänglich unterstützt, was die eigentliche ursprüngliche Fragestellung angeht. Wir sehen aber hier die Notwendigkeit, diese Empfehlung auf alle Patienten auszuweiten, zumindest die mit hyperadrenergem Posturalem Tachykardiesyndrom.

Der Punkt ist, dass die Long-Covid-Patienten mit dieser Störung – in Anführungszeichen – „nur“ eine sehr wichtige Subpopulation der Patienten, die ein PoTS erleiden, darstellen. Man würde in der bisherigen Fassung einem Off-Label-Use für eine Subpopulation zustimmen, einer eigentlich insgesamt größeren Population von Patienten, die unter PoTS leiden. Der klinische Burden, die klinische Belastung durch die Tachykardie-assoziierten Symptome, die diese Patienten haben, die auch außerhalb der Long-Covid-Erkrankung unter einem PoTS leiden, ist im Prinzip vergleichbar.

Die Institutionen in Deutschland – das sind nicht nur kardiologische, sondern vor allem neurologische Institutionen –, die sich auf das autonome Nervensystem spezialisiert haben, sind mit einer Vielzahl von PoTS-Patienten konfrontiert, die auch unter anderen Störungen leiden. Ich nenne als ein prominentes Beispiel das Ehlers-Danlos-Syndrom. Das ist zwar auch eine seltene Erkrankung, die aber in einigen Institutionen sehr gehäuft betreut wird. Da spielt das Ivabradin schon lange eine große Rolle. Ich selbst verschreibe das recht häufig allgemein bei Patienten mit PoTS.

Deshalb ist es aus Sicht der Fachgesellschaft – ich kann nicht für die Neurologen sprechen –, aus Sicht der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie sehr wünschenswert, wenn die Empfehlung, die hier für Long-Covid-Patienten ausgesprochen wird, auf alle Patienten mit

Posturalem Tachykardiesyndrom ausgeweitet wird. Das wäre auch konsequent für die Entität dieser Störung.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Professor Klingenheben. – Ich schaue in die Runde der Bänke und Patientenvertretung. Gibt es zu dem, was vorgetragen worden ist, was wir auch schriftlich hatten und worüber wir schon diskutiert haben, konkrete Nachfragen? – Das ist nicht der Fall. Ich bedanke mich bei Ihnen, Herr Professor Klingenheben, dass Sie das noch einmal mündlich vorgetragen haben. Wir werden das diskutieren und schauen, was daraus wird. Herzlichen Dank. Ich wünsche Ihnen noch einen schönen Resttag. Damit ist diese Anhörung beendet. Danke schön.

Schluss der Anhörung: 10:30 Uhr

D. Anhang der Zusammenfassenden Dokumentation

Inhalt

Bekanntmachung des Beschlusses im Internet

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

1.1 Schriftliches Stellungnahmeverfahren

1.2 Mündliche Anhörung (Einladung)

Bekanntmachung

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 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) gemäß § 92 Absatz 3a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) einzuleiten.

Der Beschluss und die Tragenden Gründe können auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de eingesehen werden.

Stellungnahmen zu diesem Entwurf einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis sind in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Dateien

bis zum 15. Januar 2026

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

E-Mail: off-label-use@g-ba.de mit Betreffzeile: „SNV Anlage VI AM-RL Off-Label-Use Ivabradin“

Der entsprechende Entwurf zur Änderung der AM-RL wird zu diesem Zweck mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen mit Schreiben vom 15. Dezember 2025 an den Stellungnehmerkreis gemäß § 92 Absatz 3a SGB V versendet.

Berlin, den 9. Dezember 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Von: [REDACTED] im Auftrag von [arzneimittel](#)
An: [arzneimittel](#)
Cc: [off-label-use](#)
Betreff: Stellungnahmeverfahren über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) Anlage VI Off-Label-Use
Datum: Montag, 15. Dezember 2025 11:07:16
Anlagen: [image001.png](#)
[1-Verteiler_SNV.pdf](#)
[0-2_2-Begleitblatt_Literaturverz.pdf](#)
[0-2_3-Beispiel_Literaturliste_.dotx](#)
[image004.png](#)



Gemeinsamer Bundesausschuss

Verteiler: Stellungnahmeberechtigte nach § 92 Absatz 3a bzw. § 35 Absatz 2 SGB

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 9. Dezember 2025 beschlossen, folgende Stellungnahmeverfahren einzuleiten:

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

- 1. Anlage VI (Off-Label-Use) – Agomelatin zur Behandlung der Fatigue bei postinfektiöser myalgischer Enzephalomyelitis/ Chronischem Fatigue-Syndrom (ME/CFS) und bei Long/Post-COVID**
<https://www.g-ba.de/beschluesse/7578/>
- 2. 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**
<https://www.g-ba.de/beschluesse/7579/>
- 3. Anlage VI (Off-Label-Use) – Metformin zur Prophylaxe von Long/Post-COVID nach Diagnosestellung einer akuten SARS-CoV-2-Infektion bei Patientinnen und Patienten mit dem Risikofaktor Übergewicht/Adipositas (BMI > 25)**
<https://www.g-ba.de/beschluesse/7580/>
- 4. Anlage VI (Off-Label-Use) – Vortioxetin bei kognitiven Beeinträchtigungen und/oder depressiven Symptomen im Rahmen von Long/Post-COVID**
<https://www.g-ba.de/beschluesse/7581/>

Die Beschlüsse und die Tragenden Gründe sind auf den Internetseiten des G-BA unter den oben angegebenen Links veröffentlicht.

Im Rahmen Ihres Stellungnahmerechts nach § 92 Absatz 3a bzw. § 35 Absatz 2 SGB V erhalten Sie bis zum

15. Januar 2026

Gelegenheit zur Abgabe Ihrer Stellungnahme. Später bei uns eingegangene Stellungnahmen können nicht berücksichtigt werden.

Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme zum Richtlinienentwurf durch Literatur (z. B. relevante Studien). Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive eines standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnisses der Stellungnahme beizufügen. Anbei erhalten Sie das Begleitblatt „Literaturverzeichnis“. Wir weisen darauf hin, dass nur Literatur, die im Volltext vorliegt, berücksichtigt werden kann.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklären Sie sich einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

Ihre Stellungnahme einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis richten Sie bitte in elektronischer Form (z. B. per E-Mail oder per CD/DVD) als Word-Datei

bzw. die Literatur als PDF-Dateien an:

**Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin
E-Mail: off-label-use@g-ba.de**

Bitte formulieren Sie die Betreffzeile Ihrer E-Mail möglichst wie folgt:

Betreffzeile der E-Mail zu Nummer 1: „SNV Anlage VI AM-RL Off-Label-Use Agomelatin“

Betreffzeile der E-Mail zu Nummer 2: „SNV Anlage VI AM-RL Off-Label-Use Ivabradin“

Betreffzeile der E-Mail zu Nummer 3: „SNV Anlage VI AM-RL Off-Label-Use Metformin“

Betreffzeile der E-Mail zu Nummer 4: „SNV Anlage VI AM-RL Off-Label-Use Vortioxetin“

Bitte beachten Sie, dass die Unterlagen der/s Stellungnahmeverfahren/s zur Arzneimittel-Richtlinie ausschließlich an die bei uns hinterlegte(n) E-Mail-Adresse(n) zugeleitet werden.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung

Mit freundlichen Grüßen

Die Geschäftsstelle des
Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)
Abteilung Arzneimittel

Gemeinsamer Bundesausschuss

Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

Tel. +49 30 275838-210

arzneimittel@g-ba.de

www.g-ba.de

[LinkedIn](#) • [Instagram](#) • [Bluesky](#)

Diese Nachricht ist vertraulich. Sie ist ausschließlich für den im Adressfeld ausgewiesenen Adressaten bestimmt. Sollten Sie nicht der vorgesehene Empfänger sein, so bitten wir um eine kurze Nachricht. Jede unbefugte Weiterleitung, Änderung oder Fertigung einer Kopie ist unzulässig. Die Echtheit oder Vollständigkeit der in dieser Nachricht enthaltenen Information kann vom Absender nicht garantiert werden.

This e-mail is confidential and intended solely for the use of the individual to whom it is addressed. If you are not the intended recipient, be advised that you have received this e-mail in error and that any use, dissemination, forwarding, printing or copying of this e-mail is strictly prohibited. If you have received this e-mail in error please notify G-BA.

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-assoziierte 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 abbrechen.

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

Tragende Gründe

zum 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

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	3
3.	Verfahrensablauf	4
3.1	Stellungnahmeberechtigte nach § 92 Absatz 3a SGB V.....	6
4.	Bewertungsverfahren.....	8
4.1	Bewertungsgrundlage	8
4.2	Bewertungsentscheidung	9

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35c Absatz 1 SGB V beruft das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) für die Abgabe von Bewertungen zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis über die Anwendung von zugelassenen Arzneimitteln für Indikationen und Indikationsbereiche, für die sie nach dem Arzneimittelgesetz nicht zugelassen sind, Expertengruppen beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), davon mindestens eine ständige Expertengruppe, die fachgebietsbezogen ergänzt werden kann. Der Gemeinsame Bundesausschuss kann die Expertengruppen mit Bewertungen beauftragen. Auch das BMG kann Aufträge erteilen. Die Bewertungen werden dem Gemeinsamen Bundesausschuss als Empfehlung zur Beschlussfassung zugeleitet.

Der Gemeinsame Bundesausschuss soll in der Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V (Arzneimittel-Richtlinie) festlegen, welche zugelassenen Arzneimittel in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten verordnungsfähig sind.

Die Regelungen der Verordnungsfähigkeit von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten (sog. Off-Label-Use) sind in Abschnitt K der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) aufgeführt. Zum Zwecke der Konkretisierung dieses Abschnittes K ist eine Anlage VI angefügt.

In § 30 Absatz 1 des Abschnittes K der AM-RL sind die Voraussetzungen für eine Verordnungsfähigkeit von zugelassenen Arzneimitteln im Off-Label-Use aufgeführt. Voraussetzungen sind

1. dass die Expertengruppen mit Zustimmung des pharmazeutischen Unternehmers eine positive Bewertung zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis über die Anwendung dieser Arzneimittel in den nicht zugelassenen Indikationen oder Indikationsbereichen als Empfehlung abgegeben haben,
2. dass der G-BA die Empfehlung in diese Richtlinie übernommen hat (Anlage VI Teil A) und
3. dass das pharmazeutische Unternehmen den bestimmungsgemäßen Gebrauch für die zulassungsüberschreitende Anwendung seines Arzneimittels anerkannt hat und dieses pharmazeutische Unternehmen in Anlage VI Teil A wirkstoff- und indikationsbezogen aufgeführt ist.

In Teil A der Anlage VI werden somit verordnungsfähige Arzneimittel in zulassungsüberschreitenden Anwendungen (Off-Label-Use) aufgelistet (gemäß § 30 Absatz 1 AM-RL) sowie die Angaben zur ggf. notwendigen Verlaufsdokumentation (gemäß § 30 Absatz 4 AM-RL). Notwendige Voraussetzungen dafür sind die Zustimmung des pharmazeutischen Unternehmers sowie eine positive Empfehlung durch die Expertengruppe. Bei der Umsetzung der Empfehlungen der Expertengruppe prüft der Gemeinsame Bundesausschuss, ob die Anwendung des Wirkstoffes in der Off-Label-Indikation medizinisch notwendig und wirtschaftlich ist.

§ 30 Absatz 5 des Abschnittes K der AM-RL regelt, wann eine Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln im Off-Label-Use nicht gegeben ist. Für Arzneimittel, deren Anwendung in nicht zugelassenen Indikationen oder Indikationsbereichen nach Bewertung der Expertengruppe nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis entspricht oder die medizinisch nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, ist eine Verordnungsfähigkeit dementsprechend nicht gegeben. Diese werden in Anlage VI Teil B der AM-RL aufgeführt.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Vom BMG wurde eine fachgebietsbezogene Expertengruppe Long COVID Off-Label-Use berufen. Der Auftrag zur Abgabe von Bewertungen zu mehreren Wirkstoffen wurde durch das BMG erteilt.

Mit Briefdatum vom 16. Oktober 2025 wurde dem G-BA durch die zuständige Geschäftsstelle beim BfArM eine Bewertung der Expertengruppe Long COVID Off-Label-Use nach § 35c Absatz 1 SGB V vom 15. Oktober 2025 zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis 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“ zugeleitet.

Die Expertengruppe Long COVID Off-Label-Use kommt hinsichtlich des Wirkstoffs Ivabradin zu folgendem Fazit:

„Auf der Basis der Ergebnisse einer Prä-Post-Kohortenstudie bei Erwachsenen mit COVID-19-assoziiertem PoTS und einer randomisierten, Placebo-kontrollierten Studie bei Erwachsenen mit hyperadrenergem PoTS halten wir den Off-Label-Einsatz von Ivabradin zur Behandlung des postinfektiösen PoTS bei Patientinnen und Patienten mit Long/Post-COVID, die eine Therapie mit Betablockern nicht tolerieren oder für diese nicht geeignet sind, für gerechtfertigt.“

Anmerkung:

Bei Auftreten einer Bradykardie < 50 Schläge pro Minute muss die Dosis reduziert werden, bei Persistenz der Bradykardie muss die Therapie abgebrochen werden.“

Die entsprechende Bewertung ist auch auf den Internetseiten des BfArM, www.bfarm.de, veröffentlicht.

Der Unterausschuss Arzneimittel ist nach Würdigung der Bewertung der Expertengruppe und der Beratungen der Arbeitsgruppe Off-Label-Use zu dem Ergebnis gekommen, die Empfehlung der Expertengruppe durch Ergänzung der Anlage VI Teil A um einen Abschnitt mit der Ziffer XLIV. umzusetzen.

Folgende Änderungen haben sich im Vergleich zum ergänzenden Fazit der Expertengruppe (siehe 4.1 Bewertungsgrundlage) ergeben:

- In Abschnitt b) „Behandlungsziel“ wird mit Blick auf die Patientenrelevanz die Angabe „Verringerung der Herzfrequenz“ ersetzt durch die Angabe „Verringerung der mit der erhöhten Herzfrequenz assoziierten Symptome“.
- In Abschnitt e) „Patientinnen und Patienten, die nicht behandelt werden sollen“ werden in Anpassung an die Beschlusspraxis des G-BA sprachliche Umformulierungen hinsichtlich der Verweise auf die Angaben in der Fachinformation vorgenommen.
- In Abschnitt h) „Wann sollte die Behandlung abgebrochen werden?“ wird ebenfalls eine sprachliche Umformulierung der Verweise auf die Fachinformationen vorgenommen.
- In Abschnitt i) „Nebenwirkungen/Wechselwirkungen, wenn diese über die zugelassene Fachinformation hinausgehen oder dort nicht erwähnt sind“ wird der Verweis auf die Fachinformation ersetzt durch die Angabe „keine“, da dieser Abschnitt nur Nebenwirkungen/Wechselwirkungen betrifft, die nicht in der Fachinformation des zugelassenen Arzneimittels aufgeführt sind. Des Weiteren wird ein Hinweis zur

Meldung von Nebenwirkungen ergänzt und damit eine Anpassung an die aktuelle Beschlusspraxis des G-BA vorgenommen.

Darüber hinaus wurden sprachliche bzw. redaktionelle Änderungen vorgenommen.

3. Verfahrensablauf

Zur Vorbereitung einer Beschlussempfehlung zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens hat der Unterausschuss Arzneimittel eine Arbeitsgruppe beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, den vom GKV-Spitzenverband benannten Mitgliedern sowie Vertreter(innen) der Patientenorganisationen zusammensetzt.

In der Sitzung der AG Off-Label-Use am 12. November 2025 wurde über die Plausibilitätsprüfung der Bewertung der Expertengruppe Off-Label beraten und eine Beschlussvorlage zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens vorbereitet.

In der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 9. Dezember 2025 wurde die Bewertung der Expertengruppe gemäß 4. Kapitel § 47 Verfahrensordnung des G-BA angenommen und die Beschlussvorlage zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage VI Teil A abschließend beraten und konsentiert. Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 9. Dezember 2025 nach § 10 Absatz 1, 1. Kapitel der Verfahrensordnung des G-BA die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Schreiben des BfArM vom 16. Oktober 2025 mit Übermittlung der Bewertung zur Off-Label-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		
AG Off-Label-Use	12. November 2025	Beratung und Plausibilitätsprüfung der Bewertung der Expertengruppe 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
Unterausschuss Arzneimittel	9. Dezember 2025	Annahme der Bewertung, Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage VI Teil A

Zum Zeitpunkt der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens stellen die vorliegenden Tragenden Gründe den aktuellen Stand der Zusammenfassenden Dokumentation dar, welche den stellungnahmeberechtigten Organisationen zur Verfügung zu stellen sind (1. Kapitel § 10 Absatz 2 VerfO).

Als Frist zur Stellungnahme ist ein Zeitraum von 4 Wochen vorgesehen.

Eine Stellungnahme zur Richtlinienänderung ist durch Literatur (z. B. relevante Studien) zu begründen. Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Nur Literatur, die im Volltext beigefügt ist, kann berücksichtigt werden.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklärt sich der Stellungnehmer einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

Berlin, den 9. Dezember 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

3.1 Stellungnahmeberechtigte nach § 92 Absatz 3a SGB V

Gemäß § 92 Absatz 3a SGB V ist den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztegesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Der maßgeblichen Spitzenorganisation der Medizinprodukte-Hersteller wird beschränkt auf Richtlinienänderungen bezogen auf sonstige in die Arzneimittelversorgung einbezogene Leistungen nach § 31 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Folgende Organisationen werden angeschrieben:

Organisation	Straße	Ort
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)	Charlottenstr. 59	10117 Berlin
Pharma Deutschland e. V.	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Schützenstraße 6a	10117 Berlin
Die Arzneimittel-Importeure e. V.	Im Holzau 8	66663 Merzig
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Reinhardtstraße 29b	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA)	Heidestr. 7	10557 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V.	Axel-Springer-Str. 54b	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V.	Herzog-Heinrich-Str. 18	80336 München
Gesellschaft für Phytotherapie e. V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock

Gemäß § 91 Absatz 5 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 11 Absatz 2 der Verfahrensordnung des G-BA wird zudem der Bundesärztekammer Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben, da ein allgemeiner Hinweis zur Meldung von Nebenwirkungen aufgenommen werden soll.

Die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens wird auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

4. Bewertungsverfahren

Der Gemeinsame Bundesausschuss soll in der Arzneimittel-Richtlinie festlegen, welche zugelassenen Arzneimittel in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten verordnungsfähig sind. Hierzu werden dem G-BA die Empfehlungen der Expertengruppe zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis über die Anwendung von zugelassenen Arzneimitteln für Indikationen oder Indikationsbereiche, für die sie nach dem Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz/AMG) nicht zugelassen sind, zur Beschlussfassung zugeleitet.

4.1 Bewertungsgrundlage

Die Expertengruppe Long COVID Off-Label-Use kommt in ihrer Bewertung zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis zu „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“ in der Fassung vom Stand 15. Oktober 2025 zu folgendem ergänzenden Fazit als Empfehlung an den G-BA:

- 13.1. 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.
- 13.2. Behandlungsziel
Verringerung der Herzfrequenz
Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität
- 13.3. Welche Wirkstoffe sind für das entsprechende Anwendungsgebiet zugelassen?
Betablocker werden zur Therapie der Sinustachykardie eingesetzt, nicht spezifisch für das COVID-19-assoziierte oder für das postvirale PoTS
- 13.4. Spezielle Patientinnen- und Patientengruppe
Erwachsene Patientinnen und Patienten mit COVID-19-assoziiertem PoTS, die eine Therapie mit Betablockern nicht tolerieren oder für diese nicht geeignet sind.
- 13.5. Patientinnen und Patienten, die nicht behandelt werden sollen
> *Siehe Fachinformationen für Ivabradin-haltige Arzneimittel unter 4.3 Kontraindikationen sowie 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung* <
u.a.:
 - 4.3: Schwangere, Stillende und Frauen im gebärfähigen Alter, die keine angemessenen Methoden zur Empfängnisverhütung anwenden (siehe Fachinformationen unter Abschnitt 4.6):
„Tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt. Diese Studien haben embryotoxische und teratogene Wirkungen aufgezeigt (siehe Abschnitt 5.3). Das potenzielle Risiko beim Menschen ist unbekannt. Daher ist Ivabradin während der Schwangerschaft kontraindiziert (siehe Fachinformationen unter Abschnitt 4.3).“

13.6. 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.

13.7. 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.

13.8. Wann sollte die Behandlung abgebrochen werden?

> siehe Abschnitt 4.2 der Fachinformationen für Ivabradin-haltige Arzneimittel
<

Die Behandlung muss unterbrochen werden, wenn die Herzfrequenz dauerhaft unter 50 bpm bleibt oder die Symptome einer Bradykardie bestehen bleiben (siehe Abschnitt 4.4 der Fachinformationen).

Die Behandlung ist beim Auftreten schwerwiegender Nebenwirkungen abubrechen.

13.9. Nebenwirkungen/Wechselwirkungen, wenn diese über die zugelassene Fachinformation hinausgehen oder dort nicht erwähnt sind.

> siehe Fachinformation für Ivabradin-haltige Arzneimittel unter 4.4, 4.5, 4.8 <

13.10. Weitere Besonderheiten

Keine.“

4.2 Bewertungsentscheidung

Die Umsetzung der Empfehlung erfolgt durch Ergänzung der Anlage VI in Teil A um

„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“

Vorgenommene Änderungen im Vergleich zum ergänzenden Fazit der Expertengruppe werden unter „2. Eckpunkte der Entscheidung“ dargestellt.

Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur die beigefügte Tabellen-Vorlage „Literaturverzeichnis“.

Für jede Literaturstelle sind immer 3 Felder (Zeilen) vorgegeben. Bitte tragen Sie Autoren, Titel und Quellenangabe in die dafür vorgesehenen Zeilen entsprechend des u.a. Musters ein.

Nr.	Feldbezeichnung	Text
1.	AU:	(Autoren, Körperschaft, Herausgeber: getrennt durch Semikolon)
	TI:	(Titel)
	SO:	(Quelle: Zeitschrift, Internetadresse, Ort/Verlag/Jahr)

Bitte verwenden Sie diese Tabellenstruktur unverändert inklusive der vorgegebenen Feldbezeichnungen.

Die korrekte Eingabe für unterschiedliche Literaturtypen finden Sie im folgenden Beispiel:

Literaturliste [Institution/Firma] Niereninsuffizienz

	Nr.	Feldbezeichnung	Text
<i>Beispiel für Zeitschriftenartikel</i>	1	AU:	National Guideline Clearinghouse; National Kidney Foundation
		TI:	Clinical practice guidelines for nutrition in chronic renal failure
		SO:	Am J Kidney Dis / 35/6 Suppl 2 (S1-140) /2000/
<i>Beispiel für Buchkapitel</i>	2	AU:	Druml W
		TI:	Ernährung bei Krankheiten der Niere. In: Stein J, Jauch KW (Ed) . Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003. S. 521-38
<i>Beispiel für Buch</i>	3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
		TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003
<i>Beispiel für Internetdokument</i>	4	AU:	National Kidney Foundation
		TI:	Adult guidelines. Maintenance Dialysis. Nutritional Counseling and Follow-Up
		SO:	http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html
<i>Beispiel für HTA-Dokument</i>	5	AU:	Cummins C; Marshall T; Burls A
		TI:	Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) feeding in the enteral nutrition of dysphagic stroke patients
		SO:	Birmingham: WMHTAC.2000

Stellungnahmeverfahren zum Thema [AM-RL, Anlage(n) Nummer, Thema der Anlage]
 [Hier Angabe Verfahrensnummer]

Literaturliste [Hier Institution / Firma eingeben] Indikation [Hier zutreffende Indikation eingeben]

Nr.	Feldbezeichnung	Text
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	



Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Stellungnahmeberechtigte
nach § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V

vorab per E-Mail

**gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Arzneimittel**

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Ansprechpartner/in:
Abteilung Arzneimittel

Telefon:
030 275838210

Telefax:
030 275838205

E-Mail:
arzneimittel@g-ba.de

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
hn/uh

Datum:
11. Februar 2026

Sachverständigen-Anhörung gemäß § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V 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

Sehr geehrte Damen und Herren,

nach § 91 Absatz 9 Satz 1 SGB V i. V. m. 1. Kapitel § 12 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses ist vor einer Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie jedem, der berechtigt ist, zu einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses Stellung zu nehmen und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben. Der Vorsitzende des zuständigen Unterausschusses Arzneimittel hat demzufolge bezüglich der

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

eine mündliche Anhörung anberaumt.

Die Anhörung findet statt:

**am 10. März 2026
um 10:15 Uhr**

**im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin**

als eMeeting

Zu dieser Anhörung laden wir Sie hiermit herzlich ein.

An der Anhörung können für jeden mündlich Stellungnahmeberechtigten höchstens jeweils zwei Sachverständige teilnehmen.

Bitte teilen Sie uns bis zum **19. Februar 2026** per E-Mail (off-label-use@g-ba.de) mit, ob Sie an der mündlichen Anhörung teilnehmen werden und benennen Sie in dem Fall bitte auch die teilnehmenden Personen und deren E-Mail-Adressen.

Es steht Ihnen frei, auf Ihr mündliches Stellungnahmerecht zu verzichten.

Voraussetzung für die Teilnahme an der mündlichen Anhörung ist die Abgabe einer vollständig ausgefüllten Offenlegungserklärung. Bitte prüfen Sie deshalb, ob Sie alle Fragen beantwortet haben und unterschreiben Sie die Offenlegungserklärung mit Datumsangabe zweimalig im dafür vorgesehen Abschnitt auf Seite 3.

- Bitte senden Sie Ihre Offenlegungserklärung als Scan oder Foto an arzneimittel@g-ba.de.

Die mündliche Anhörung dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse, die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen.

PowerPoint-Präsentationen sind jedoch leider nicht möglich. Bitte beachten Sie, dass die mündliche Anhörung in deutscher Sprache stattfindet. Ausführungen in anderen Sprachen werden nicht protokolliert.

Die Einwahldaten erhalten Sie rechtzeitig vor der Sitzung per E-Mail.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen