

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Arzneimittel Richtlinie (AM-RL):
Anlage VI (Off-Label-Use) – Vortioxetin bei kognitiven
Beeinträchtigungen und/oder depressiven Symptomen im
Rahmen von Long/Post-COVID, Widerruf der Zustimmung
eines pharmazeutischen Unternehmers

Vom 8. September 2026

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	3
3.	Bürokratiekostenermittlung	3
4.	Verfahrensablauf	3

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.

Aktualisierungen der Anerkennung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs des betroffenen pharmazeutischen Unternehmens werden gemäß 1. Kapitel § 4 Absatz 2 i. V. m. 4. Kapitel § 44 Absatz 2 Satz 3 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses durch einvernehmlichen Beschluss des Unterausschusses geändert.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Die Firma CC Pharma GmbH hat nachträglich zur Beschlussfassung des G-BA vom 2. April 2026 über die Umsetzung der Empfehlung der Expertengruppe Long COVID Off-Label-Use zu „Vortioxetin bei kognitiven Beeinträchtigungen und/oder depressiven Symptomen im Rahmen von Long/Post-COVID“ ihre Erklärung zur Anerkennung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs ihrer Vortioxetin-haltigen Arzneimittel zur Therapie bei kognitiven Beeinträchtigungen und/oder depressiven Symptomen im Rahmen von Long/Post-COVID gemäß § 84 AMG widerrufen. Folglich wird der pharmazeutische Unternehmer aus Abschnitt k) „Zustimmung der pharmazeutischen Unternehmer“ hinsichtlich der in der Off-Label-Indikation verordnungsfähigen Arzneimittel gestrichen.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfo und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Mit Schreiben vom 14. August 2026 hat die Firma CC Pharma GmbH die Anerkennung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs ihrer Vortioxetin-haltigen Arzneimittel zur Therapie bei kognitiven Beeinträchtigungen und/oder depressiven Symptomen im Rahmen von Long/Post-COVID nach § 84 AMG widerrufen.

Dem Widerruf der Haftungsübernahmeerklärung wird durch die entsprechende Änderung der Regelung zur Anerkennung des Off-Label-Gebrauchs von „Vortioxetin bei kognitiven Beeinträchtigungen und/oder depressiven Symptomen im Rahmen von Long/Post-COVID“ gemäß Beschluss vom 2. April 2026 Rechnung getragen.

Der Unterausschuss Arzneimittel hat einvernehmlich die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Anlage VI Teil A Ziffer XLVI beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Übermittlung des Schreibens der Firma CC Pharma GmbH zum Widerruf der Anerkennung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs nach § 84 AMG mit E-Mail vom 14. August 2026		
Unterausschuss Arzneimittel	8. September 2026	Beschlussfassung über eine Änderung der Anlage VI in Teil A Ziffer XLVI hinsichtlich des Widerrufs der Haftungsübernahmeerklärung der Firma CC Pharma GmbH

Für die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in diesem Punkt ist es nicht erforderlich, ein Stellungnahmeverfahren nach § 92 Absatz 3a SGB V durchzuführen. Sinn und Zweck der Regelung zur Durchführung von Stellungnahmeverfahren ist es in erster Linie, dass den anhörungsberechtigten Organisationen Gelegenheit gegeben wird, zu der Sachgerechtigkeit einer Richtlinienänderung Stellung nehmen zu können. Dies ist in Bezug auf die Umsetzung der Empfehlung der Expertengruppe Off Label zu „Anlage VI (Off-Label-Use) – Vortioxetin bei kognitiven Beeinträchtigungen und/oder depressiven Symptomen im Rahmen von Long/Post-

COVID“ in die AM-RL geschehen. Mit Schreiben vom 15. Dezember 2025 wurde den Stellungnahmeberechtigten nach § 92 Absatz 3a SGB V bis zum 15. Januar 2026 Gelegenheit zur Stellungnahme zu der entsprechenden Richtlinienänderung gegeben. Durch die Berücksichtigung ihrer zustimmenden Erklärungen nach § 35c Absatz 1 Satz 7 SGB V möchten die Firmen erreichen, dass auch ihre Präparate nach den Bestimmungen der AM-RL zum zulässigen Off-Label-Use verordnungsfähig gestellt werden. Auch besteht für pharmazeutische Unternehmer die Möglichkeit, ihre zunächst abgegebene Erklärung zu widerrufen. Da es sich sowohl bei der Erklärung zur Anerkennung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs als auch bei ihrem Widerruf um eine unternehmerindividuelle Willenserklärung über den Umfang der den pharmazeutischen Unternehmer nach dem AMG treffenden Gefährdungshaftung handelt, deren Abgabe allein im Verantwortungsbereich des jeweiligen pharmazeutischen Unternehmers liegt, ist eine erneute Anhörung auch der anderen pharmazeutischen Unternehmer nicht erforderlich.

Berlin, den 8. September 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk