

Beschluss

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

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)

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 „XLV. 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)“ eingefügt:

„

1. Hinweise zur Anwendung von 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) gemäß § 30 Absatz 2 AM-RL:

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

Prophylaxe von Long/Post-COVID innerhalb von 3 Tagen nach Diagnosestellung einer akuten SARS-CoV-2-Infektion bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 16 Jahren mit dem Risikofaktor Übergewicht/Adipositas (BMI > 25) und COVID-19-Symptomen über weniger als 7 Tage.

- b) Behandlungsziel:

Prophylaxe von Long/Post-COVID

- c) Welche Wirkstoffe sind für das entsprechende Anwendungsgebiet zugelassen?

Keine

- d) Spezielle Patientengruppe:

Erwachsene Patientinnen und Patienten sowie Jugendliche ab einem Alter von 16 Jahren mit dem Risikofaktor Übergewicht/Adipositas (BMI > 25) und COVID-19-Symptomen über weniger als 7 Tage.

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

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

f) Dosierung:

- Tag 1: einmal täglich 500 mg
- Tag 2-5: zweimal täglich 500 mg
- Tag 6-14: 500 mg morgens, 1000 mg abends

Es tritt ein größerer Effekt bei frühem Behandlungsbeginn ein (Bramante et al., 2023).

g) Behandlungsdauer:

Die Behandlungsdauer beträgt 14 Tage.

h) Wann sollte die Behandlung abgebrochen werden?

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

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 Metformin-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 Metformin-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