



Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine 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 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 T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- 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:

1 A-Pharma GmbH, 2care4 GmbH, AbZ-Pharma GmbH, B2B Medical GmbH, BERLIN-CHEMIE AG, CC Pharma GmbH, EurimPharm Arzneimittel GmbH, Hexal AG, InfectoPharm Arzneimittel und Consilium GmbH, Merck Healthcare Germany GmbH, PUREN Pharma GmbH & Co. KG, ratiopharm GmbH, Zentiva Pharma GmbH

Nicht verordnungsfähig sind in diesem Zusammenhang die Metformin-haltigen Arzneimittel anderer pharmazeutischer Unternehmer, da diese keine entsprechende Erklärung abgegeben haben.

2. Anforderungen an eine Verlaufsdocumentation 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

Vorbehaltlich der Prüfung durch das BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger gem. § 94 SGB V