

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung
der Arzneimittel-Richtlinie:

§ 12 Absatz 7 und Anlage III (Verordnungseinschränkungen
und -ausschlüsse) – Nummer 12 (Begleitmedikation)

Vom 16. Februar 2023

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 16. Februar 2023 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 16. März 2023 (BAnz AT 27.04.2023 B3) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. In § 12 Absatz 7 AM-RL werden die Wörter „das nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel in der Fachinformation des Hauptarzneimittels als Begleitmedikation zwingend vorgeschrieben ist“ ersetzt durch die Wörter „gemäß Fachinformation des Hauptarzneimittels die Gabe einer entsprechenden Begleitmedikation vorausgesetzt wird oder der Patient darauf hinzuweisen ist, dass die Anwendung einer entsprechenden Begleitmedikation erforderlich ist“.
- II. Die Anlage III der AM-RL wird in Nummer 12 „Antidiarrhoika“ in der Spalte „Arzneimittel und sonstige Produkte“ in Buchstabe e wie folgt geändert:
 1. In Doppelbuchstabe bb wird die Angabe „.“ ersetzt durch die Angabe „.“
 2. Nach Doppelbuchstabe bb wird folgender Doppelbuchstabe cc eingefügt:
„cc) zur Vermeidung von arzneimittel-induzierten Diarrhöen, wenn gemäß Fachinformation des Hauptarzneimittels die Gabe einer entsprechenden Begleitmedikation vorausgesetzt wird oder der Patient darauf hinzuweisen ist, dass die Anwendung einer entsprechenden Begleitmedikation erforderlich ist.“
- III. Die Änderungen der Richtlinie treten 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 16. Februar 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken