

# Beschluss

## des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:

### Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars) – Aktualisierung Februar 2024

Vom 7. Mai 2024

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat gemäß § 3 Absatz 1 Satz 2 der Geschäftsordnung in Verbindung mit dem 4. Kapitel § 53b Satz 2 seiner Verfahrensordnung durch den Unterausschuss Arzneimittel in dessen Sitzung am 7. Mai 2024 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 JJJ (BAnz AT TT.MM.JJJ BX) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. Die Anlage VIIa zum Abschnitt M der AM-RL „Biotechnologisch hergestellte biologische Referenzarzneimittel und im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel nach § 129 Absatz 1a Satz 3, 5 und 6 SGB V“ wird wie folgt geändert:
  1. In der Tabelle wird in der Zeile zum Wirkstoff „Insulin aspart“ in der zweiten Zeile der dritten Spalte „im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel, Zulassung nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG (Biosimilars)“ das Wort „Truvelog Mix 30“ gestrichen.
  2. In der Tabelle wird entsprechend der alphabetischen Reihenfolge folgende Zeile eingefügt:

Wirkstoff	Original-/ Referenzarzneimittel <sup>1</sup>	im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel, Zulassung nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG (Biosimilars) <sup>1</sup>
1	2	3
„Tislelizumab	Tevimbra	
	Tizveni“	

3. In der Tabelle wird die Zeile zum Wirkstoff „Ustekinumab“ wie folgt geändert:
  - a) In der Zeile zum Original-/Referenzarzneimittel „Stelara (intravenöse Applikation)“ wird in der dritten Spalte „im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel, Zulassung nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG (Biosimilars)“ die Angabe „Pyzchiva (intravenöse Applikation)“ eingefügt.

- b) In der Zeile zum Original-/Referenzarzneimittel „Stelara (subkutane Applikation)“ wird in der dritten Spalte „im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel, Zulassung nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG (Biosimilars)“ die Angabe „Pyzchiva (subkutane Applikation)“ in alphabetischer Reihenfolge eingefügt.
- II. 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 Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 7. Mai 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken