

# Beschluss

## des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars) – Aktualisierung März 2024

Vom 11. Juni 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 11. Juni 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 18. Juli 2024 (BAnz AT 12.08.2024 B3) 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 die Zeile zum Wirkstoff „Bevacizumab“ wie folgt geändert:
    - a) In der zweiten Spalte „Original-/Referenzarzneimittel“ wird nach dem Wort „Avastin“ die Angabe „(intravenöse Applikation)“ angefügt.
    - b) In der zweiten Spalte „Original-/Referenzarzneimittel“ wird eine Zeile mit der Angabe „Lytenava (Bevacizumab gamma) (intravitreale Applikation)“ eingefügt.
  2. In der Tabelle wird die Zeile zum Wirkstoff „Denosumab“ wie folgt geändert:
    - a) In der Zeile zum Original-/Referenzarzneimittel „Prolia“ wird in der dritten Spalte „im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel, Zulassung nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG (Biosimilars)“ das Wort „Jubbonti“ eingefügt.
    - b) In der Zeile zum Original-/Referenzarzneimittel „Xgeva“ wird in der dritten Spalte „im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel, Zulassung nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG (Biosimilars)“ das Wort „Wyost“ eingefügt.

3. 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
„Omalizumab	Xolair	Omlyclo“

- 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 11. Juni 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken