

# Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung  
der Arzneimittel-Richtlinie:

§ 40a – Anpassung eines Verweises und  
Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars) – Aktualisierung April  
2024

Vom 18. Juli 2024

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 18. Juli 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 18. Juli 2024 (BAnz AT 08.10.2024 B1) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. In § 40a Absatz 2 wird die Angabe „§ 130a Absätze 8 und 8a SGB V“ durch die Angabe „§ 130a Absatz 8 und 8c SGB V“ ersetzt.
- II. 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 Satz 3 vor der Tabelle wird nach der Angabe „§ 40a Absatz 3 Satz 1“ die Angabe „beziehungsweise gemäß § 40b Absatz 1 Satz 2“ eingefügt.
  2. In der Tabelle wird in der Zeile zum Wirkstoff „Tocilizumab“ in der dritten Spalte „im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel, Zulassung nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG (Biosimilars)“ der Zeile zum Original-/Referenzarzneimittel „RoActemra (intravenöse Applikation)“ die Angabe „Tofidence,“ entsprechend der alphabetischen Reihenfolge eingefügt.
  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 „, Wezenla“ vor den Wörtern „(intravenöse Applikation)“ eingefügt.
    - b) In der Zeile zum Original-/Referenzarzneimittel „Stelara (subkutane Applikation)“ werden in der dritten Spalte „im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel, Zulassung nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG (Biosimilars)“ die Wörter „(subkutane Applikation)“ gestrichen und nach dem Wort „Uzpruvo“ die Angabe „, Wezenla (subkutane Applikation)“ eingefügt.

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 Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 18. Juli 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken