

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars) – Aktualisierung Juli 2024

Vom 6. August 2024

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 6. August 2024 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der 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, beschlossen:

- 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 werden in der Zeile zum Wirkstoff „Ranibizumab“ 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 „Ranibizumab Midas,“ entsprechend der alphabetischen Reihenfolge eingefügt.
 2. In der Tabelle wird in der Zeile zum Wirkstoff „Rituximab“ in der Zeile zum Original-/Referenzarzneimittel „MabThera (intravenöse Applikation)“ 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 „Ituxredi,“ entsprechend der alphabetischen Reihenfolge eingefügt.
 3. In der Tabelle wird in der Zeile zum Wirkstoff „Trastuzumab“ in der Zeile zum Original-/Referenzarzneimittel „Herceptin (intravenöse Applikation)“ 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 „Tuznue,“ entsprechend der alphabetischen Reihenfolge eingefügt.
 4. In der Tabelle wird die Zeile zum Wirkstoff „Ustekinumab“ wie folgt geändert:
 - a) In der Zeile zum Original-/Referenzarzneimittel „Stelara (intravenöse 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 „Eksunbi, Fymskina, Otulfi (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)“ vor dem Wort „Uzpruvo“ die Wörter „Eksunbi, Fymiskina, Otulfi“ eingefügt und am Ende der Spalte die Wörter „(subkutane Applikation)“ angefügt.
- 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 veröffentlicht.

Berlin, den 6. August 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken