



# Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung  
der Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars) – Aktualisierung Juli  
2024

Vom 8. Oktober 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 8. Oktober 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 JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ 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 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 werden in der Zeile zum Wirkstoff „Ustekinumab“ in der Zeile zum Original-/Referenzarzneimittel „Stelara (intravenöse Applikation)“ sowie in der Zeile zum Original-/Referenzarzneimittel „Stelara (subkutane Applikation)“ jeweils 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,“ und „Otulfi,“ entsprechend der alphabetischen 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 8. Oktober 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Vorbehaltlich der Prüfung durch das BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger gem. § 94 SGB V