

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung
eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der
Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars) – Aktualisierung
September 2024

Vom 8. Oktober 2024

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 8. Oktober 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 wird die Zeile zum Wirkstoff „Aflibercept“ wie folgt geändert:
 - a) In der Zeile zum Original-/Referenzarzneimittel „Eylea“ werden in der zweiten Spalte „Original-/Referenzarzneimittel“ nach dem Wort „Eylea“ die Wörter „(intravitreale Applikation)“ angefügt und 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 „Afqlir,“ und „Opuviz,“ jeweils entsprechend der alphabetischen Reihenfolge eingefügt.
 - b) In der Zeile zum Original-/Referenzarzneimittel „Zaltrap“ werden in der zweiten Spalte „Original-/Referenzarzneimittel“ nach dem Wort „Zaltrap“ die Wörter „(intravenöse Applikation)“ angefügt.
 2. In der Tabelle wird die Zeile zum Wirkstoff „Tislelizumab“ aufgehoben.
- 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 8. Oktober 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken