

Beschluss

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

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

Vom 7. Mai 2024

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 7. Mai 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. 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 „bzw. 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 (intravenöse Applikation)“ eingefügt.
 - b) In der Zeile zum Original-/Referenzarzneimittel „Stelara (subkutane 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 (subkutane Applikation)“ in alphabetischer Reihenfolge 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 veröffentlicht.

Berlin, den 7. Mai 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken