

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung
der Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars) – Aktualisierung April
2023

Vom 27. Juni 2023

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) 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 27. Juni 2023 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 15. Juni 2023 (BAnz AT 06.09.2023 B1) 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 SGB V“ wird wie folgt geändert:
 1. In der Tabelle wird in der Zeile zum Wirkstoff „Insulin human“ in der zweiten Zeile der dritten Spalte „im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel, Zulassung nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG (Biosimilars)“ das Wort „Inpremia“ gestrichen.
 2. In der Tabelle wird in der Zeile zum Wirkstoff „Octocog alfa“ die zweite Zeile zur zweiten Spalte „Original-/Referenzarzneimittel“ mit den Wörtern „Kogenate Bayer“ gestrichen.
 3. In der Tabelle wird entsprechend der alphabetischen Reihenfolge folgende Zeile eingefügt:

Wirkstoff	Original-/ Referenzarzneimittel ¹	im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel, Zulassung nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG (Biosimilars) ¹
1	2	3
„Tremelimumab	Imjudo, Tremelimumab AstraZeneca ⁹ “	

4. Der Erläuterungstext zu Fußnote „9“ wird wie folgt gefasst:
„Ausgangsstoffe und Herstellungsprozess von Imjudo und Tremelimumab AstraZeneca unterscheiden sich nicht“

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 G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 27. Juni 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

in Vertretung
Zahn