

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars) – Erstfassung

Vom 8. Juni 2021

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 8. Juni 2021 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ BAnz AT TT.MM.JJJJ V [X], beschlossen:

- I. Die Anlage VIIa „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. Nach dem ersten Absatz wird folgender Absatz eingefügt:
„Der Übersicht kann nicht entnommen werden, ob die in einer Zeile aufgeführten Arzneimittel gemäß § 40a Absatz 3 Satz 1 in ihren zugelassenen Anwendungsgebieten übereinstimmen.“
 2. In den Kopfzeilen der zweiten und dritten Spalte wird jeweils nach den Angaben „Original-/ Referenzarzneimittel“ und „(Biosimilars)“ eine Fußnote eingefügt „¹“.
 3. Der Erläuterungstext zu Fußnote „¹“ wird wie folgt gefasst:
„In der Anlage werden die Schutzzeichen der Handelsnamen nicht abgebildet, die Markenrechte bleiben davon unberührt“.
 4. In der Tabelle werden folgende Zeilen 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
Adalimumab	Humira	Amgevita, Amsparity, Hefiya, Hulio, Hyrimoz, Idacio, Imraldi, Yuflyma

Aflibercept	Eylea	
	Zaltrap	
Agalsidase	Replagal (Agalsidase alfa)	
	Fabrazyme (Agalsidase beta)	
Bevacizumab	Avastin	Abevmy, Alymsys, Aybintio, Equidacent, Lextemy, Mvasi, Onbevzi, Oyavas, Zirabev
Denosumab	Prolia	
	Xgeva	
Epoetin	Erypo (Epoetin alfa)	Abseamed (Epoetin alfa), Binocrit (Epoetin alfa), Epoetin Alfa Hexal (Epoetin alfa), Retacrit (Epoetin zeta), Silapo (Epoetin zeta)
	NeoRecormon (Epoetin beta)	
	Biopoin (Epoetin theta), Eporatio (Epoetin theta) ²	
Etanercept	Enbrel	Benepali, Erelzi, Nepexto
Filgrastim	Neupogen	Accofil, Filgrastim Hexal, Grastofil, Nivestim, Ratiograstim, Tevagrastim, Zarzio
Follitropin	Gonal-f (Follitropin alfa)	Bemfola (Follitropin alfa), Ovaleap (Follitropin alfa)
	Puregon (Follitropin beta)	
	Rekovellet (Follitropin delta)	
Infliximab	Remicade (intravenöse Applikation)	Flixabi, Inflectra, Remsima, Zessly
		Remsima (subkutane Applikation)
Insulin aspart	NovoRapid	Insulin aspart Sanofi, Kixelle
	NovoMix	
	Fiasp	
Insulin glargin	Lantus	Abasaglar, Semglee
	Toujeo	

Insulin human	Actraphane, Mixtard ³	
	Actrapid	
	Huminsulin	
	Insulatard, Protaphane ⁴	
	Insuman	
Insulin lispro	Humalog, Liprolog ⁵	Insulin lispro Sanofi
	Lyumjev	
Interferon alfa	Roferon A (Interferon alfa-2a) ⁶	
	IntronA (Interferon alfa-2b)	
Interferon beta	Avonex (Interferon beta-1a)	
	Rebif (Interferon beta-1a)	
	Betaferon (Interferon beta-1b), Extavia ⁷ (Interferon beta-1b)	
Nonacog	BeneFIX (Nonacog alfa)	
	Rixubis (Nonacog gamma)	
Octocog alfa	Advate	
	Kogenate Bayer	
	Kovaltry	
	Recombinate	
Pegfilgrastim	Neulasta	Cegfila, Fulphila, Grasustek, Nyvepria, Pelgraz, Pelmeg, Ziextenzo
Peginterferon alfa	Pegasys (Peginterferon alfa-2a)	
	PegIntron (Peginterferon alfa-2b)	
Rituximab	MabThera (intravenöse Applikation)	Blitzima, Ritemvia, Rixathon, Riximyo, Ruxience, Truxima
	MabThera (subkutane Applikation)	
Semaglutid	Ozempic	
	Rybelsus	

Somatotropin	Genotropin	Omnitrope
	Humatrope	
	Norditropin	
	NutropinAq	
	Saizen	
	Zomacton	
Simoctocog	Nuwiq (Simoctocog alfa), Vihuma ⁸ (Simoctocog alfa)	
Teriparatid <i>(es liegen auch generische Zulassungen vor)</i>	Forsteo	Livogiva, Movymia, Terrosa
Trastuzumab	Herceptin (intravenöse Applikation)	Herzuma, Kanjinti, Ogivri, Ontruzant, Trazimera, Zercepac
	Herceptin (subkutane Applikation)“	

5. Der Erläuterungstext zu Fußnote „²“ wird wie folgt gefasst:
„Ausgangsstoffe und Herstellungsprozess von Biopoin und Eporatio unterscheiden sich nicht“.
6. Der Erläuterungstext zu Fußnote „³“ wird wie folgt gefasst:
„Zulassung auf der Grundlage eines Antrags im Sinne des Artikel 10(c) der Richtlinie 2001/83/EC unter Verwendung der Unterlagen von Actraphane“.
7. Der Erläuterungstext zu Fußnote „⁴“ wird wie folgt gefasst:
„Zulassung auf der Grundlage eines Antrags im Sinne des Artikel 10(c) der Richtlinie 2001/83/EC unter Verwendung der Unterlagen von Insulatard“.
8. Der Erläuterungstext zu Fußnote „⁵“ wird wie folgt gefasst:
„Zulassung auf der Grundlage eines Antrags im Sinne des Artikel 10(c) der Richtlinie 2001/83/EC unter Verwendung der Unterlagen von Humalog“.
9. Der Erläuterungstext zu Fußnote „⁶“ wird wie folgt gefasst:
„Zulassung auf Antrag des Unternehmers gelöscht, aber noch verkehrsfähig bis 30.06.2022“.
10. Der Erläuterungstext zu Fußnote „⁷“ wird wie folgt gefasst:
„Zulassung nach Artikel 10(c) der Richtlinie 2001/83/EC unter Verwendung der Unterlagen von Betaferon“.
11. Der Erläuterungstext zu Fußnote „⁸“ wird wie folgt gefasst:
„Zulassung nach Artikel 10(c) der Richtlinie 2001/83/EC unter Verwendung der Unterlagen von Nuwiq“.

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 8. Juni 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken