

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars) – Erstfassung

Vom 19. November 2021

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 19. November 2021 beschlossen, die Arzneimittel-Richtlinie 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 21. Dezember 2021 (BAnz AT 28.01.2022 B1) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- 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 Absatz 1 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)	
	Rekovelte (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 (subkutane Applikation)	
	Rybelsus (orale Applikation)	
Simoctocog alfa	Nuwiq, Vihuma ⁸	
Somatropin	Genotropin	Omnitrope
	Humatrope	
	Norditropin	
	NutropinAq	
	Saizen	
	Zomacton	

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 10c 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 10c 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 10c 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. Juni 2022“.
 10. Der Erläuterungstext zu Fußnote „⁷“ wird wie folgt gefasst:
„Zulassung nach Artikel 10c der Richtlinie 2001/83/EC unter Verwendung der Unterlagen von Betaferon“.
 11. Der Erläuterungstext zu Fußnote „⁸“ wird wie folgt gefasst:
„Zulassung nach Artikel 10c 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 19. November 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken