

Beschluss

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

Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars) – Aktualisierung
September 2025

Vom 7. Oktober 2025

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 7. Oktober 2025 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 „Denosumab“ wie folgt geändert:
 - a) In der Zeile zum Original-/Referenzarzneimittel „Prolia“ werden in der dritten Spalte „im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel, Zulassung nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG (Biosimilars)“ die Angaben „Acvybra“, „Denosumab Intas“, „Kefdensis“, und „Ponlimsi“, jeweils entsprechend der alphabetischen Reihenfolge eingefügt.
 - b) In der Zeile zum Original-/Referenzarzneimittel „Xgeva“ werden in der dritten Spalte „im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel, Zulassung nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG (Biosimilars)“ die Angaben „, Degevma“, „, Xbonzy“ und „, Zvogra“ jeweils entsprechend der alphabetischen Reihenfolge eingefügt.
 2. In der Tabelle werden in der Zeile zum Wirkstoff „Epoetin“ in der zweiten Spalte „Original-/Referenzarzneimittel“ die Angabe „Biopoin (Epoetin theta),“ gestrichen und die Angabe „Eporatio (Epoetin theta)²“ durch die Angabe „Eporatio (Epoetin theta)“ ersetzt.
 3. Der Erläuterungstext zu Fußnote „2“ wird wie folgt gefasst:
„(nicht besetzt)“

4. 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
„Golimumab	Simponi	Gobivaz“

5. In der Tabelle wird in der Zeile zum Wirkstoff „Ranibizumab“ 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 „Ranibizumab Midas“ durch die Angabe „Epruvy“ ersetzt.
6. In der Tabelle werden in der Zeile zum Wirkstoff „Ustekinumab“ sowohl in der Zeile zum Original-/Referenzarzneimittel „Stelara (intravenöse Applikation)“ als auch in der Zeile zum Original-/Referenzarzneimittel „Stelara (subkutane Applikation)“ jeweils 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 „Eksunbi,“ gestrichen und die Angabe „Usgena,“ entsprechend der alphabetischen Reihenfolge eingefügt.
- 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 7. Oktober 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken