

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars) – Aktualisierung
September 2025

Vom 9. Dezember 2025

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	5
4.	Verfahrensablauf	5
5.	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens.....	7
5.1	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens.....	9

1. Rechtsgrundlage

Nach dem am 15. August 2019 in Kraft getretenen Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) gibt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) gemäß § 129 Absatz 1a Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V für die ärztliche Verordnung Hinweise zur Austauschbarkeit von biologischen Referenzarzneimitteln durch im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel im Sinne des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG unter Berücksichtigung ihrer therapeutischen Vergleichbarkeit. In einem weiteren Schritt gibt der G-BA gemäß § 129 Absatz 1a Satz 5 SGB V in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 ebenfalls Hinweise zur Austauschbarkeit von biologischen Referenzarzneimitteln durch Apotheken.

Mit dem am 12. November 2022 in Kraft getretenen GKV-Finanzstabilisierungsgesetz (GKV-FinStG) wurde der Regelungsauftrag an den G-BA gemäß § 129 Absatz 1a Satz 5 SGB V durch Einfügen eines neuen Satzes 6 konkretisiert. Demnach soll der G-BA zunächst Hinweise zur Austauschbarkeit von parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patientinnen und Patienten geben.

Zur Umsetzung des Regelungsauftrags erhält der G-BA nach § 129 Absatz 1a Satz 7 SGB V auf Verlangen Einsicht in die Zulassungsunterlagen bei der zuständigen Bundesoberbehörde. Das Nähere regelt der G-BA gemäß § 129 Absatz 1a Satz 8 SGB V in seiner Verfahrensordnung.

Die Anlage VIIa zur AM-RL wird gemäß 1. Kapitel § 4 Absatz 2 i. V. m. 4. Kapitel § 53b Satz 2 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) durch einvernehmlichen Beschluss des Unterausschusses geändert.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Zur Umsetzung des gesetzlichen Auftrags in § 129 Absatz 1a Satz 3 SGB V, für die ärztliche Verordnung Hinweise zur „Austauschbarkeit“ von biologischen Referenzarzneimitteln durch im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel im Sinne des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG (sog. Biosimilars) unter Berücksichtigung ihrer therapeutischen Vergleichbarkeit zu geben, hat der G-BA mit Beschluss vom 20. August 2020 in Abschnitt M der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) den § 40a eingefügt und die Anlage VIIa zur AM-RL mit Informationen zum Zulassungsstatus von biotechnologisch hergestellten biologischen Referenzarzneimitteln sowie zu diesen im Wesentlichen gleichen biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimitteln (Biosimilars) ergänzt. Mit Beschluss vom 19. November 2021 erfolgte die Erstfassung der Anlage VIIa zur AM-RL.

Zur Umsetzung des gesetzlichen Auftrags in § 129 Absatz 1a Satz 5 und 6 SGB V für biotechnologisch hergestellte Arzneimittel zunächst Hinweise zur Austauschbarkeit von parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patientinnen und Patienten durch Apotheken zu geben, hat der G-BA mit Beschluss vom 15. Juni und 16. November 2023 in Abschnitt M der AM-RL den § 40b eingefügt. Die Anlage VIIa dient Apotheken in diesem Zusammenhang ergänzend zur Prüfung der Voraussetzungen nach § 40b Absatz 3 hinsichtlich der zugrundeliegenden Zulassungszusammenhänge.

Mit dem vorliegenden Beschluss werden die bestehenden Hinweise zur Austauschbarkeit von biologischen Referenzarzneimitteln für die ärztliche Verordnung sowie für die Ersetzung von verordneten biotechnologisch hergestellten Fertigarzneimitteln bei parenteralen Zubereitungen durch Apotheken in Anlage VIIa zur AM-RL aktualisiert.

Anknüpfungspunkt für die Aufnahme und Darstellung in Anlage VIIa ist die arzneimittelrechtliche Zulassung. Zur Umsetzung des Regelungsauftrags erhält der G-BA nach § 129 Absatz 1a Satz 7 SGB V auf Verlangen Einsicht in die Zulassungsunterlagen bei der zuständigen Bundesoberbehörde. Den Regelungen in § 40a AM-RL zur Umstellung von Biologika sowie in § 40b AM-RL zur Ersetzung verordneter biotechnologisch hergestellter Fertigarzneimittel bei parenteralen Zubereitungen durch Apotheken liegen diese, in Anlage VIIa abgebildeten Zulassungszusammenhänge zugrunde. Die Darstellung in Anlage VIIa erfolgt sortiert nach Wirkstoffen. Hierbei wählt der G-BA Kriterien zur Feststellung der Wirkstoffgleichheit, die deckungsgleich mit denen in 4. Kapitel § 16 Verfo sind. Eine Entscheidung über die wirkstoffbezogene Austauschbarkeit unter Berücksichtigung der Vorgaben nach § 40a AM-RL bzw. nach § 40b AM-RL erfolgt mit der Darstellung der Zulassungszusammenhänge nicht, denn der Übersicht kann nicht entnommen werden, ob die in einer Zeile aufgeführten Arzneimittel gemäß § 40a Absatz 3 Satz 1 bzw. gemäß § 40b Absatz 1 Satz 2 in ihren zugelassenen Anwendungsgebieten übereinstimmen. Das Nähere zum Austausch mit den zuständigen Bundesoberbehörden wurde mit Beschluss vom 17. Februar 2022 [1] in der Verfahrensordnung des G-BA (Verfo) geregelt.

Im Rahmen des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens sind keine Stellungnahmen eingegangen, insofern stellen die vorliegenden Tragenden Gründe den aktuellen Stand der Zusammenfassenden Dokumentation dar.

Der G-BA ist auf Basis der ihm vorliegenden Zulassungsunterlagen zu der Auffassung gekommen, dass sich die zugrundeliegenden Zulassungszusammenhänge für die Wirkstoffe Denosumab, Epoetin, Golimumab, Ranibizumab und Ustekinumab geändert haben. Diese Änderungen werden mit gegenständlichem Beschluss in Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars) zur AM-RL umgesetzt.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

Zu I. Nummern 1, 4, 5 und 6 (Neuzulassungen und Umbenennung)

In den bestehenden Hinweis für den Wirkstoff Denosumab werden ergänzend die Arzneimittel „Acvybra“, „Degevma“, „Denosumab Intas“, „Kefdensis“, „Ponlimsi“, „Xbonzy“ und „Zvogra“ in Spalte 3 aufgenommen.

Im bestehenden Hinweis für den Wirkstoff Ranibizumab wird in Spalte 3 die Angabe „Ranibizumab Midas“ durch die Angabe „Epruvy“ ersetzt.

In den bestehenden Hinweis für den Wirkstoff Ustekinumab wird ergänzend das Arzneimittel „Usgena“ in Spalte 3 aufgenommen.

In Anlage VIIa werden nur Wirkstoffe abgebildet, die biotechnologisch hergestellt werden und zu denen mindestens ein im Wesentlichen gleiches biotechnologisch hergestelltes biologisches Arzneimittel im Sinne des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG (Biosimilars) oder mehrere Original- und damit mehrere potentielle Referenzarzneimittel eine arzneimittelrechtliche Zulassung besitzen. Mit Zulassung des Arzneimittels „Gobivaz“ wird dieses Kriterium für den Wirkstoff Golimumab erstmals erfüllt. Die Tabelle der Anlage VIIa wird deshalb entsprechend der alphabetischen Reihenfolge um folgenden Hinweis ergänzt:

1 G-BA, Ergänzung eines Titels im 4. Kapitel – Austausch von Biosimilars, Beschluss vom 17. Februar 2022: <https://www.g-ba.de/beschluesse/5288/>

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

Zu I. Nummern 2, 3 und 6 (Widerruf von Zulassungen):

Im bestehenden Hinweis für den Wirkstoff Epoetin wird das Arzneimittel „Biopoin“ in Spalte 2 gestrichen.

Der Erläuterungstext zu Fußnote „2“, der auf das Arzneimittel Biopoin mit dem Wirkstoff Epoetin (theta) Bezug nimmt, kann entsprechend entfallen; er wird wie folgt neu gefasst: „(nicht besetzt)“.

Im bestehenden Hinweis für den Wirkstoff Ustekinumab wird das Arzneimittel „Eksunbi“ in Spalte 3 gestrichen.

Es liegen folgende (neue) Zulassungszusammenhänge zugrunde:

Es sind zwei Original-/Referenzarzneimittel mit dem Wirkstoff Denosumab zugelassen (Prolia, Xgeva). Ebenfalls zugelassen sind Acvybra, Bildyos, Connexence, Denosumab Intas, Evfraxy, Izamby, Jubbonti, Junod, Kefdensis, Obodence, Osyrti, Ponlimsi, Rolcya, Stoboclo und Zadenvi, die jeweils beziehungsweise auf Prolia nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG als Biosimilars zugelassen wurden, sowie Bilprevda, Bomynta, Degevma, Denbrayce, Enwylma, Jubereq, Osenvelt, Vevzuo, Wyost, Xbonzy, Xbryk, Yaxwer und Zvogra, die jeweils beziehungsweise auf Xgeva nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG als Biosimilars zugelassen wurden. Für Osqay liegt ein Antrag nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG beziehungsweise auf Prolia vor.

Eine Ergänzung der Arzneimittel „Bildyos“, „Bilprevda“ und „Evfraxy“ wurde bereits mit Beschluss vom 28. Oktober 2025 zur Änderung der AM-RL – Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars) – Aktualisierung Juli 2025 beschlossen. Der Beschluss tritt vorbehaltlich der Prüfung gemäß § 94 SGB V durch das Bundesministerium für Gesundheit und Nichtbeanstandung sowie Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Eine Ergänzung des Arzneimittels „Osqay“ wurde bereits mit Beschluss vom 25. November 2025 zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens (Änderung der AM-RL – Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars) – Aktualisierung November 2025) vorgesehen. Die Beschlussfassung erfolgt nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens.

Es sind drei Original-/Referenzarzneimittel mit dem Wirkstoff Epoetin zugelassen, wobei Erypo die Proteinvariante Epoetin alfa, NeoRecormon die Proteinvariante Epoetin beta und Eporatio die Proteinvariante Epoetin theta enthält. Ebenfalls zugelassen sind Abseamed, Binocrit, Epoetin Alfa Hexal, Retacrit und Silapo, die beziehungsweise auf Erypo nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG als Biosimilars zugelassen wurden. Diese Biosimilars unterscheiden sich hinsichtlich der enthaltenen Proteinvariante (Abseamed, Binocrit und Epoetin Alfa Hexal: Epoetin alfa; Retacrit und Silapo: Epoetin zeta).

Es ist ein Original-/Referenzarzneimittel mit dem Wirkstoff Golimumab zugelassen (Simponi). Ebenfalls zugelassen ist Gobivaz, das bezugnehmend auf Simponi nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG als Biosimilar zugelassen wurde.

Es ist ein Original-/Referenzarzneimittel mit dem Wirkstoff Ranibizumab zugelassen (Lucentis). Ebenfalls zugelassen sind Byooviz, Epruvy, Ranivisio, Rimmyrah und Ximluci, die bezugnehmend auf Lucentis nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG als Biosimilars zugelassen wurden.

Es ist ein Original-/Referenzarzneimittel mit dem Wirkstoff Ustekinumab zur intravenösen sowie zur subkutanen Anwendung zugelassen (Stelara). Ebenfalls zugelassen sind Absimky, Fymkina, Imuldosa, Otulfi, Pyzchiva, Qoyvolma, Steqeyma, Usgena, Usrenty, Usymro, Uzpruvo, Wezenla und Yesintek, die jeweils bezugnehmend auf Stelara nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG als Biosimilars zur intravenösen sowie zur subkutanen Anwendung zugelassen wurden.

Eine Ergänzung des Arzneimittels „Usrenty“ wurde bereits mit Beschluss vom 28. Oktober 2025 zur Änderung der AM-RL – Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars) – Aktualisierung Juli 2025) beschlossen. Der Beschluss tritt vorbehaltlich der Prüfung gemäß § 94 SGB V durch das Bundesministerium für Gesundheit und Nichtbeanstandung sowie Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Eine Ergänzung des Arzneimittels „Uzpruvo“ auch in der Zeile des Original-/Referenzarzneimittels „Stelara (intravenöse Applikation)“ in Spalte 3 wurde bereits mit Beschluss vom 25. November 2025 zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens (Änderung der AM-RL – Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars) – Aktualisierung November 2025) vorgesehen. Die Beschlussfassung erfolgt nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Mit Beschluss vom 19. November 2021 hat der G-BA die Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars) zur AM-RL erstgefasst. Die Aktualisierung der Anlage VIIa wurde von einer Arbeitsgruppe beraten, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, den vom GKV-Spitzenverband benannten Mitgliedern sowie den Vertretern/Vertreterinnen der Patientenorganisationen zusammensetzt.

Der Beschlussentwurf zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde in der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 7. Oktober 2025 konsentiert. Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 7. Oktober 2025 nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 VerfO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Im Rahmen des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens sind keine Stellungnahmen eingegangen. Die Durchführung eines mündlichen Anhörungsverfahrens war daher nicht erforderlich.

Insofern stellen die vorliegenden Tragenden Gründe den aktuellen Stand der Zusammenfassenden Dokumentation dar.

Die Beschlussvorlage zur Aktualisierung der Anlage VIIa zur AM-RL wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 9. Dezember 2025 konsentiert. Der Unterausschuss hat in seiner Sitzung am 9. Dezember 2025 nach 4. Kapitel § 53b Satz 2 VerfO einvernehmlich beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
UA Arzneimittel	7. Oktober 2025	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL
UA Arzneimittel	9. Dezember 2025	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage Beschlussfassung

Berlin, den 9. Dezember 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

5. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

Gemäß § 92 Absatz 3a SGB V ist den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Der maßgeblichen Spitzenorganisation der Medizinprodukte-Hersteller wird beschränkt auf Richtlinienänderungen bezogen auf sonstige in die Arzneimittelversorgung einbezogene Leistungen nach § 31 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Folgende Organisationen wurden angeschrieben:

Organisation	Straße	Ort
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Pharma Deutschland e. V.	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Am Weidendamm 1a	10117 Berlin
Die Arzneimittel-Importeure e. V.	Im Holzhau 8	66663 Merzig
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Reinhardtstraße 29b	10117 Berlin
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA)	Heidestr. 7	10557 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V.	Axel-Springer-Str. 54b	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V.	Herzog-Heinrich-Str. 18	80336 München
Gesellschaft für Phytotherapie e. V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock

Die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens wird auf den Internetseiten des G-BA unter <https://www.g-ba.de/beschluesse/7464/> veröffentlicht.

5.1 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

Bekanntmachung

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 (G-BA) hat in seiner Sitzung am 7. Oktober 2025 beschlossen, ein Stellungnahmeverfahren zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) gemäß § 92 Absatz 3a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) einzuleiten.

Der Beschluss und die Tragenden Gründe können auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de eingesehen werden.

Stellungnahmen zu diesem Entwurf einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis sind in elektronischer Form (z. B. per CD/DVD oder per E-Mail) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Dateien

bis zum 27. Oktober 2025

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

E-Mail: biosimilars@g-ba.de mit Betreffzeile: „Stellungnahmeverfahren Anlage VIIa, Aktualisierung September 2025“

Der entsprechende Entwurf zur Änderung der AM-RL wird zu diesem Zweck mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen mit Schreiben vom 13. Oktober 2025 an den Stellungnehmerkreis gemäß § 92 Absatz 3a SGB V versendet.

Berlin, den 7. Oktober 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Von: [Biosimilars](#)
An: [arzneimittel](#)
Cc: [Biosimilars](#)
Betreff: Stellungnahmeverfahren über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)
Datum: Montag, 13. Oktober 2025 09:58:52
Anlagen: [1-Verteiler_SNV.pdf](#)
[Begleitblatt_Literaturverz.pdf](#)
[Beispiel_Literaturliste_.dotx](#)
[image006.png](#)



Verteiler: Stellungnahmeberechtigte nach § 92 Absatz 3a bzw. § 35 Absatz 2 SGB

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 7. Oktober 2025 beschlossen, folgendes Stellungnahmeverfahren einzuleiten:

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars) – Aktualisierung September 2025

<https://www.g-ba.de/beschluesse/7464/>

Der Beschluss und die Tragenden Gründe sind auf den Internetseiten des G-BA unter dem oben angegebenen Link veröffentlicht.

Im Rahmen Ihres Stellungnahmerechts nach § 92 Absatz 3a bzw. § 35 Absatz 2 SGB V erhalten Sie bis zum

27. Oktober 2025

Gelegenheit zur Abgabe Ihrer Stellungnahme. Später bei uns eingegangene Stellungnahmen können nicht berücksichtigt werden.

Bitte begründen Sie Ihre Stellungnahme zum Richtlinienentwurf durch Literatur (z. B. relevante Studien). Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive eines standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnisses der Stellungnahme beizufügen. Anbei erhalten Sie das Begleitblatt „Literaturverzeichnis“. Wir weisen darauf hin, dass nur Literatur, die im Volltext vorliegt, berücksichtigt werden kann.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklären Sie sich einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

Ihre Stellungnahme einschließlich Literatur sowie Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis richten Sie bitte in elektronischer Form (z. B. per E-Mail oder per CD/DVD) als Word-Datei bzw. die Literatur als PDF-Dateien an:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin
E-Mail: biosimilars@g-ba.de

Bitte formulieren Sie die Betreffzeile Ihrer E-Mail möglichst wie folgt „SNV Anlage [Nr.] AM-RL [Thema]“

Bitte beachten Sie, dass die Unterlagen der/s Stellungnahmeverfahren/s zur Arzneimittel-Richtlinie ausschließlich an die bei uns hinterlegte(n) E-Mail-Adresse(n) zugeleitet werden.

Für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Die Geschäftsstelle des
Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)
Abteilung Arzneimittel

Gemeinsamer Bundesausschuss

Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

Tel. +49 30 275838-210

arzneimittel@g-ba.de

www.g-ba.de

[LinkedIn](#) • [Instagram](#) • [Bluesky](#)

Diese Nachricht ist vertraulich. Sie ist ausschließlich für den im Adressfeld ausgewiesenen Adressaten bestimmt. Sollten Sie nicht der vorgesehene Empfänger sein, so bitten wir um eine kurze Nachricht. Jede unbefugte Weiterleitung, Änderung oder Fertigung einer Kopie ist unzulässig. Die Echtheit oder Vollständigkeit der in dieser Nachricht enthaltenen Information kann vom Absender nicht garantiert werden.

This e-mail is confidential and intended solely for the use of the individual to whom it is addressed. If you are not the intended recipient, be advised that you have received this e-mail in error and that any use, dissemination, forwarding, printing or copying of this e-mail is strictly prohibited. If you have received this e-mail in error please notify G-BA.

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

Tragende Gründe

zum 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

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Zu I. Nummern 1, 4 und 6 (Positive Opinions des CHMP)	3
2.2	Zu I. Nummern 2, 3 und 6 (Widerruf von Zulassungen):	5
2.3	Zu I. Nummer 5 (Umbenennung eines Arzneimittels):.....	6
3.	Verfahrensablauf	6

1. Rechtsgrundlage

Nach dem am 15. August 2019 in Kraft getretenen Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) gibt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) gemäß § 129 Absatz 1a Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V für die ärztliche Verordnung Hinweise zur Austauschbarkeit von biologischen Referenzarzneimitteln durch im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel im Sinne des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG unter Berücksichtigung ihrer therapeutischen Vergleichbarkeit. In einem weiteren Schritt gibt der G-BA gemäß § 129 Absatz 1a Satz 5 SGB V in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 ebenfalls Hinweise zur Austauschbarkeit von biologischen Referenzarzneimitteln durch Apotheken.

Mit dem am 12. November 2022 in Kraft getretenen GKV-Finanzstabilisierungsgesetz (GKV-FinStG) wurde der Regelungsauftrag an den G-BA gemäß § 129 Absatz 1a Satz 5 SGB V durch Einfügen eines neuen Satzes 6 konkretisiert. Demnach soll der G-BA zunächst Hinweise zur Austauschbarkeit von parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patientinnen und Patienten geben.

Zur Umsetzung des Regelungsauftrags erhält der G-BA nach § 129 Absatz 1a Satz 7 SGB V auf Verlangen Einsicht in die Zulassungsunterlagen bei der zuständigen Bundesoberbehörde. Das Nähere regelt der G-BA gemäß § 129 Absatz 1a Satz 8 SGB V in seiner Verfahrensordnung.

Die Anlage VIIa zur AM-RL wird gemäß 1. Kapitel § 4 Absatz 2 i. V. m. 4. Kapitel § 53b Satz 2 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) durch einvernehmlichen Beschluss des Unterausschusses geändert.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Zur Umsetzung des gesetzlichen Auftrags in § 129 Absatz 1a Satz 3 SGB V, für die ärztliche Verordnung Hinweise zur „Austauschbarkeit“ von biologischen Referenzarzneimitteln durch im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel im Sinne des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG (sog. Biosimilars) unter Berücksichtigung ihrer therapeutischen Vergleichbarkeit zu geben, hat der G-BA mit Beschluss vom 20. August 2020 in Abschnitt M der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) den § 40a eingefügt und die Anlage VIIa zur AM-RL mit Informationen zum Zulassungsstatus von biotechnologisch hergestellten biologischen Referenzarzneimitteln sowie zu diesen im Wesentlichen gleichen biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimitteln (Biosimilars) ergänzt. Mit Beschluss vom 19. November 2021 erfolgte die Erstfassung der Anlage VIIa zur AM-RL.

Zur Umsetzung des gesetzlichen Auftrags in § 129 Absatz 1a Satz 5 und 6 SGB V für biotechnologisch hergestellte Arzneimittel zunächst Hinweise zur Austauschbarkeit von parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patientinnen und Patienten durch Apotheken zu geben, hat der G-BA mit Beschluss vom 15. Juni und 16. November 2023 in Abschnitt M der AM-RL den § 40b eingefügt. Die Anlage VIIa dient Apotheken in diesem Zusammenhang ergänzend zur Prüfung der Voraussetzungen nach § 40b Absatz 3 hinsichtlich der zugrundeliegenden Zulassungszusammenhänge.

Mit dem vorliegenden Richtlinienentwurf werden die bestehenden Hinweise zur Austauschbarkeit von biologischen Referenzarzneimitteln für die ärztliche Verordnung sowie für die Ersetzung von verordneten biotechnologisch hergestellten Fertigarzneimitteln bei parenteralen Zubereitungen durch Apotheken in Anlage VIIa zur AM-RL aktualisiert.

Anknüpfungspunkt für die Aufnahme und Darstellung in Anlage VIIa ist die arzneimittelrechtliche Zulassung. Zur Umsetzung des Regelungsauftrags erhält der G-BA nach § 129 Absatz 1a Satz 7 SGB V auf Verlangen Einsicht in die Zulassungsunterlagen bei der zuständigen Bundesoberbehörde. Den Regelungen in § 40a AM-RL zur Umstellung von Biologika sowie in § 40b AM-RL zur Ersetzung verordneter biotechnologisch hergestellter Fertigarzneimittel bei parenteralen Zubereitungen durch Apotheken liegen diese, in Anlage VIIa abgebildeten Zulassungszusammenhänge zugrunde. Die Darstellung in Anlage VIIa erfolgt sortiert nach Wirkstoffen. Hierbei wählt der G-BA Kriterien zur Feststellung der Wirkstoffgleichheit, die deckungsgleich mit denen in 4. Kapitel § 16 VerfO sind. Eine Entscheidung über die wirkstoffbezogene Austauschbarkeit unter Berücksichtigung der Vorgaben nach § 40a AM-RL bzw. nach § 40b AM-RL erfolgt mit der Darstellung der Zulassungszusammenhänge nicht, denn der Übersicht kann nicht entnommen werden, ob die in einer Zeile aufgeführten Arzneimittel gemäß § 40a Absatz 3 Satz 1 bzw. gemäß § 40b Absatz 1 Satz 2 in ihren zugelassenen Anwendungsgebieten übereinstimmen. Das Nähere zum Austausch mit den zuständigen Bundesoberbehörden wurde mit Beschluss vom 17. Februar 2022 [1] in der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) geregelt.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

2.1 Zu I. Nummern 1, 4 und 6 (Positive Opinions des CHMP)

Zum Zeitpunkt der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens liegen für Acvybra, Degevma, Denosumab Intas, Kefdensis, Ponlimsi, Xbonzy und Zvogra (jeweils Denosumab), für Gobivaz (Golimumab) sowie für Usgena (Ustekinumab) jeweils eine „Positive Opinion“ des „Committee for Medicinal Products for Human Use“ (CHMP) der EMA vor; deren Zulassung ist noch nicht erfolgt. Sofern eine Zulassung dieser Arzneimittel bis zur Beschlussfassung nicht erfolgt, werden diese bei Beschlussfassung nicht berücksichtigt.

Es liegen im Übrigen folgende (neue) Zulassungszusammenhänge zugrunde:

Es sind zwei Original-/Referenzarzneimittel mit dem Wirkstoff Denosumab zugelassen (Prolia, Xgeva). Ebenfalls zugelassen sind Bilyos, Connexence, Evfraxy, Izamby, Jubbonti, Junod, Obodence, Osvyrti, Rolcya, Stoboclo und Zadenvi, die jeweils beziehungsweise auf Prolia nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG als Biosimilars zugelassen wurden, sowie Bilprevda, Bomynta, Denbrayce, Enwylma, Jubereq, Osenvelt, Vevzuo, Wyost, Xbryk und Yaxwer, die jeweils beziehungsweise auf Xgeva nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG als Biosimilars zugelassen wurden. Für Acvybra, Denosumab Intas, Kefdensis und Ponlimsi liegt jeweils ein Antrag nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG beziehungsweise auf Prolia vor. Für Degevma, Xbonzy und Zvogra liegt jeweils ein Antrag nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG beziehungsweise auf Xgeva vor.

Es ist ein Original-/Referenzarzneimittel mit dem Wirkstoff Golimumab zugelassen (Simponi). Für Gobivaz liegt ein Antrag nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG beziehungsweise auf Simponi vor.

Es ist ein Original-/Referenzarzneimittel mit dem Wirkstoff Ustekinumab zur intravenösen sowie zur subkutanen Anwendung zugelassen (Stelara). Ebenfalls zugelassen sind Uzpruvo, das beziehungsweise auf Stelara nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG als Biosimilar zur subkutanen Anwendung zugelassen wurde, sowie Absimky, Fymskina,

1 G-BA, Ergänzung eines Titels im 4. Kapitel – Austausch von Biosimilars, Beschluss vom 17. Februar 2022: <https://www.g-ba.de/beschluesse/5288/>

Imuldosa, Otulfi, Pyzchiva, Qoyvolma, Steqeyma, Usrenty, Usymro, Wezenla und Yesintek, die jeweils beziehend auf Stelara nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG als Biosimilars zur intravenösen sowie zur subkutanen Anwendung zugelassen wurden. Für Usgena liegt beziehend auf Stelara ein Antrag nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG als Biosimilar zur intravenösen sowie zur subkutanen Anwendung vor.

Nach erfolgter Zulassung zum Zeitpunkt der Beschlussfassung werden in den bestehenden Hinweis für den Wirkstoff Denosumab ergänzend die Arzneimittel Acvybra, Degevma, Denosumab Intas, Kefdensis, Ponlimsi, Xbonzy und Zvogra in Spalte 3 aufgenommen. Eine Ergänzung der Arzneimittel „Denbrayce“, „Enwylma“, „Izamy“, „Junod“, „Vevzu“, „Yaxwer“ und „Zadenvi“ wurde bereits mit Beschluss vom 29. Juli 2025 zur Änderung der AM-RL – Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars) – Aktualisierung April 2025 beschlossen. Die in der Aktualisierung April 2025 ebenfalls vorgesehene Ergänzung des Arzneimittels „Denosumab BBL“ wurde mit Beschluss vom 29. Juli 2025 vorerst nicht umgesetzt, da dieses Arzneimittel mit Datum vom 30. Juni 2025 durch die Europäische Kommission wohl unter dem abweichenden Namen „Evfraxy“ zugelassen wurde, wodurch weitere Nachforschungen erforderlich sind. Eine Ergänzung der Arzneimittel „Bomyntra“, „Conexxence“ und „Rolcya“ wurde bereits mit Beschluss vom 12. August 2025 zur Änderung der AM-RL – Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars) – Aktualisierung Mai 2025 beschlossen. Die Beschlüsse treten vorbehaltlich der Prüfung gemäß § 94 SGB V durch das Bundesministerium für Gesundheit und Nichtbeanstandung sowie Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft. Eine Ergänzung der Arzneimittel „Bildyos“, „Bilprevda“ und „Evfraxy“ wurde bereits mit Beschluss vom 12. August 2025 zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens (Änderung der AM-RL – Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars) – Aktualisierung Juli 2025) vorgesehen. Die Beschlussfassung erfolgt nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens.

In Anlage VIIa werden nur Wirkstoffe abgebildet, die biotechnologisch hergestellt werden und zu denen mindestens ein im Wesentlichen gleiches biotechnologisch hergestelltes biologisches Arzneimittel im Sinne des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG (Biosimilars) oder mehrere Original- und damit mehrere potentielle Referenzarzneimittel eine arzneimittelrechtliche Zulassung besitzen. Mit Zulassung des Arzneimittels „Gobivaz“ würde dieses Kriterium für den Wirkstoff Golimumab erstmals erfüllt.

Die Tabelle der Anlage VIIa wird deshalb entsprechend der alphabetischen Reihenfolge um folgenden Hinweis ergänzt:

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

Nach erfolgter Zulassung zum Zeitpunkt der Beschlussfassung wird in den bestehenden Hinweis für den Wirkstoff Ustekinumab ergänzend das Arzneimittel Usgena in Spalte 3 aufgenommen. Eine Ergänzung des Arzneimittels „Usymro“ wurde bereits mit Beschluss vom 9. September 2025 zur Änderung der AM-RL – Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars) – Aktualisierung Juni 2025) beschlossen. Der Beschluss tritt vorbehaltlich der Prüfung gemäß

§ 94 SGB V durch das Bundesministerium für Gesundheit und Nichtbeanstandung sowie Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft. Eine Ergänzung des Arzneimittels „Usrenty“ wurde bereits mit Beschluss vom 12. August 2025 zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens (Änderung der AM-RL – Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars) – Aktualisierung Juli 2025) vorgesehen. Die Beschlussfassung erfolgt nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens.

2.2 Zu I. Nummern 2, 3 und 6 (Widerruf von Zulassungen):

Der Unterausschuss Arzneimittel hat für die Wirkstoffe Epoetin und Ustekinumab auf Basis der ihm vorliegenden Zulassungsunterlagen festgestellt, dass sich die zugrundeliegenden Zulassungszusammenhänge geändert haben.

Für den Wirkstoff Epoetin (theta) ist die Zulassung für das Arzneimittel „Biopoin“ auf Antrag des Unternehmers widerrufen worden.

Für den Wirkstoff Ustekinumab ist die Zulassung für das Arzneimittel „Eksunbi“ auf Antrag des Unternehmers widerrufen worden.

Es liegen folgende (neue) Zulassungszusammenhänge zugrunde:

Es sind drei Original-/Referenzarzneimittel mit dem Wirkstoff Epoetin zugelassen, wobei Erypo die Proteinvariante Epoetin alfa, NeoRecormon die Proteinvariante Epoetin beta und Eporatio die Proteinvariante Epoetin theta enthält. Ebenfalls zugelassen sind Abseamed, Binocrit, Epoetin Alfa Hexal, Retacrit und Silapo, die bezugnehmend auf Erypo nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG als Biosimilars zugelassen wurden. Diese Biosimilars unterscheiden sich hinsichtlich der enthaltenen Proteinvariante (Abseamed, Binocrit und Epoetin Alfa Hexal: Epoetin alfa; Retacrit und Silapo: Epoetin zeta).

Es ist ein Original-/Referenzarzneimittel mit dem Wirkstoff Ustekinumab zur intravenösen sowie zur subkutanen Anwendung zugelassen (Stelara). Ebenfalls zugelassen sind Uzpruvo, das bezugnehmend auf Stelara nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG als Biosimilar zur subkutanen Anwendung zugelassen wurde, sowie Absimky, Fymiskina, Imuldosa, Otulfi, Pyzchiva, Qoyvolma, Steqeyma, Usrenty, Usymro, Wezenla und Yesintek, die jeweils bezugnehmend auf Stelara nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG als Biosimilars zur intravenösen sowie zur subkutanen Anwendung zugelassen wurden. Für Usgena liegt bezugnehmend auf Stelara ein Antrag nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG als Biosimilar zur intravenösen sowie zur subkutanen Anwendung vor.

Im bestehenden Hinweis für den Wirkstoff Epoetin wird entsprechend das Arzneimittel „Biopoin“ in Spalte 2 gestrichen.

Der Erläuterungstext zu Fußnote „2“, der auf das Arzneimittel Biopoin mit dem Wirkstoff Epoetin (theta) Bezug nimmt, kann entsprechend entfallen; er wird wie folgt neu gefasst: „(nicht besetzt)“.

Im bestehenden Hinweis für den Wirkstoff Ustekinumab wird entsprechend das Arzneimittel „Eksunbi“ in Spalte 3 gestrichen.

2.3 Zu I. Nummer 5 (Umbenennung eines Arzneimittels):

Der Unterausschuss Arzneimittel hat für den Wirkstoff Ranibizumab auf Basis der ihm vorliegenden Zulassungsunterlagen festgestellt, dass sich Daten eines zugelassenen Arzneimittels geändert haben; mit Datum vom 6. Februar 2025 wurde das Arzneimittel „Ranibizumab Midas“ auf Antrag² des pharmazeutischen Unternehmers zu „Epruvy“ umbenannt.

Es liegen (weiterhin) folgende Zulassungszusammenhänge zugrunde:

Es ist ein Original-/Referenzarzneimittel mit dem Wirkstoff Ranibizumab zugelassen (Lucentis). Ebenfalls zugelassen sind Byooviz, Epruvy, Ranivisio, Rimmyrah und Ximluci, die bezugnehmend auf Lucentis nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG als Biosimilars zugelassen wurden.

Im bestehenden Hinweis für den Wirkstoff Ranibizumab wird entsprechend in Spalte 3 die Angabe „Ranibizumab Midas“ durch die Angabe „Epruvy“ ersetzt.

3. Verfahrensablauf

Mit Beschluss vom 19. November 2021 hat der G-BA die Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars) zur AM-RL erstgefasst. Die Aktualisierung der Anlage VIIa wurde von einer Arbeitsgruppe beraten, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, den vom GKV-Spitzenverband benannten Mitgliedern sowie den Vertretern/Vertreterinnen der Patientenorganisationen zusammensetzt.

Der Beschlussentwurf zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens wurde in der Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel am 7. Oktober 2025 konsentiert. Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 7. Oktober 2025 nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 VerfO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
UA Arzneimittel	7. Oktober 2025	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL

Zum Zeitpunkt der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens stellen die vorliegenden Tragenden Gründe den aktuellen Stand der Zusammenfassenden Dokumentation dar, welche den stellungnahmeberechtigten Organisationen zur Verfügung zu stellen sind (1. Kapitel § 10 Abs. 2 VerfO).

Als Frist zur Stellungnahme ist ein Zeitraum von 2 Wochen vorgesehen.

Eine Stellungnahme zur Richtlinienänderung ist durch Literatur (z. B. relevante Studien) zu begründen. Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive einem standardisierten und

² EMA: Epruvy, EPAR – Procedural steps taken and scientific information after the authorisation. Stand 6. Juni 2025: https://www.ema.europa.eu/en/documents/procedural-steps-after/epruvy-epar-procedural-steps-taken-scientific-information-after-authorisation_en.pdf

vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Nur Literatur, die im Volltext beigefügt ist, kann berücksichtigt werden.

Mit Abgabe einer Stellungnahme erklärt sich der Stellungnehmer einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen bzw. in der Zusammenfassenden Dokumentation wiedergegeben werden kann. Diese Dokumente werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

Gemäß § 92 Absatz 3a SGB V ist den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Der maßgeblichen Spitzenorganisation der Medizinprodukte-Hersteller wird beschränkt auf Richtlinienänderungen bezogen auf sonstige in die Arzneimittelversorgung einbezogene Leistungen nach § 31 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben.

Folgende Organisationen werden angeschrieben:

Organisation	Straße	Ort
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)	Friedrichstr. 148	10117 Berlin
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Pharma Deutschland e. V.	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Am Weidendamm 1a	10117 Berlin
Die Arzneimittel-Importeure e. V.	Im Holzhau 8	66663 Merzig
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Reinhardtstraße 29b	10117 Berlin
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)	Herbert-Lewin-Platz 1	10623 Berlin
Arzneimittelkommission der Deutschen Zahnärzteschaft (AK-Z) c/o Bundeszahnärztekammer	Chausseestr. 13	10115 Berlin
Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA)	Heidestr. 7	10557 Berlin

Organisation	Straße	Ort
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e. V.	Axel-Springer-Str. 54b	10117 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e. V.	Herzog-Heinrich-Str. 18	80336 München
Gesellschaft für Phytotherapie e. V.	Postfach 10 08 88	18055 Rostock

Die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens wird auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 7. Oktober 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur die beigegefügte Tabellen-Vorlage „Literaturverzeichnis“.

Für jede Literaturstelle sind immer 3 Felder (Zeilen) vorgegeben.
Bitte tragen Sie Autoren, Titel und Quellenangabe in die dafür vorgesehenen Zeilen entsprechend des u.a. Musters ein.

<i>Muster</i>	Nr.	Feldbezeichnung	Text
	1.	AU:	(Autoren, Körperschaft, Herausgeber: getrennt durch Semikolon)
		TI:	(Titel)
		SO:	(Quelle: Zeitschrift, Internetadresse, Ort/Verlag/Jahr)

Bitte verwenden Sie diese Tabellenstruktur unverändert inklusive der vorgegebenen Feldbezeichnungen.

Die korrekte Eingabe für unterschiedliche Literaturtypen finden Sie im folgenden Beispiel:

Literaturliste [Institution/Firma] Niereninsuffizienz

<i>Beispiel für Zeitschriften-artikel</i>	Nr.	Feldbezeichnung	Text
	1	AU:	National Guideline Clearinghouse; National Kidney Foundation
		TI:	Clinical practice guidelines for nutrition in chronic renal failure
		SO:	Am J Kidney Dis / 35/6 Suppl 2 (S1-140) /2000/
<i>Beispiel für Buchkapitel</i>	2	AU:	Druml W
		TI:	Ernährung bei Krankheiten der Niere. In: Stein J, Jauch KW (Ed) . Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003. S. 521-38
<i>Beispiel für Buch</i>	3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
		TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003
<i>Beispiel für Internetdoku ment</i>	4	AU:	National Kidney Foundation
		TI:	Adult guidelines. Maintenance Dialysis. Nutritional Counseling and Follow-Up
		SO:	http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html
<i>Beispiel für HTA-Doku- ment</i>	5	AU:	Cummins C; Marshall T; Burls A
		TI:	Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) feeding in the enteral nutrition of dysphagic stroke patients
		SO:	Birmingham: WMHTAC.2000

Stellungnahmeverfahren zum Thema AM-RL, [Anlage Nr (Thema) – Wirkstoff; hier: Verfahrensnummer]

Literaturliste [Hier Institution/Firma eingeben] Indikation [Hier zutreffende Indikation eingeben]

Nr.	Feldbezeichnung	Text
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	