

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Änderung des Beschlusses vom 28. Oktober 2025 zu einer Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars) – Aktualisierung Juli 2025

Vom 10. Februar 2026

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	3
4.	Verfahrensablauf	3

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

Mit Beschluss vom 28. Oktober 2025 wurden 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 in Bezug auf die Wirkstoffe Aflibercept, Denosumab und Ustekinumab aktualisiert.

Für den Wirkstoff Denosumab wurden in den bestehenden Hinweis ergänzend die Arzneimittel „Bildyos“, „Bilprevda“ und „Evfraxy“ in Spalte 3 aufgenommen.

Im Nachgang zur Beschlussfassung des G-BA vom 28. Oktober 2025 ist aufgefallen, dass die Ergänzung des Arzneimittels „Evfraxy“ in Spalte 3 im Beschluss nicht nur in der Zeile des Original-/Referenzarzneimittels Prolia – wie in den Tragenden Gründen des Beschlusses vom 28. Oktober 2025 bei den Zulassungszusammenhängen dargestellt – vorgesehen wurde, sondern fälschlicherweise auch in der Zeile des Original-/Referenzarzneimittels Xgeva.

Mit dem vorliegenden Änderungsbeschluss wird dieses redaktionelle Versehen bei den Änderungsbefehlen zur Ergänzung des Arzneimittels „Evfraxy“ im Beschluss vom 28. Oktober 2025 korrigiert.

Es liegen folgende Zulassungszusammenhänge für den Wirkstoff Denosumab zugrunde:

Es sind zwei Original-/Referenzarzneimittel mit dem Wirkstoff Denosumab zugelassen (Prolia, Xgeva). Ebenfalls zugelassen sind Acvybra, Bildyos, Conexxence, Denosumab Intas, Evfraxy, Izamby, Jubbonti, Junod, Kefdensis, Obodence, Osqay, Osvyrti, Ponlimsi, Rolcya, Stoboclo und Zadenvi, die jeweils bezugnehmend 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 bezugnehmend auf Xgeva nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG als Biosimilars zugelassen wurden.

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

Das weitere Vorgehen in Bezug auf den Beschluss vom 28. Oktober 2025 zur 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.

Die Beschlussvorlage zur Änderung des Beschlusses vom 28. Oktober 2025 zur Aktualisierung der Anlage VIIa zur AM-RL wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 10. Februar 2026 abschließend beraten und konsentiert.

Der Unterausschuss hat in seiner Sitzung am 10. Februar 2026 nach 4. Kapitel § 53b Satz 2 VerfO einvernehmlich beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
AG Nutzenbewertung	19. Januar 2026	Beratung über den Beschluss vom 28. Oktober 2025 zur Änderung der AM-RL sowie das weitere Vorgehen
Unterausschuss Arzneimittel	10. Februar 2026	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung des Beschlusses vom 28. Oktober 2025 Beschlussfassung

Eines erneuten Stellungnahmeverfahrens bedarf es nicht. Sinn und Zweck der Regelung zur Durchführung von Stellungnahmeverfahren ist es in erster Linie, dass den anhörungsberechtigten Organisationen Gelegenheit gegeben wird, zu der Sachgerechtigkeit einer Richtlinienänderung Stellung nehmen zu können. Dies ist in Bezug auf die Aktualisierung der Anlage VIIa zur AM-RL durch Ergänzung des Arzneimittels „Denosumab BBL“ für den Wirkstoff Denosumab mit Beschluss vom 6. Mai 2025 zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens (Änderung der AM-RL – Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars) – Aktualisierung April 2025) geschehen. Mit Schreiben vom 12. Mai 2025 wurde den Stellungnahmeberechtigten nach § 92 Absatz 3a SGB V bis zum 26. Mai 2025 Gelegenheit zur Stellungnahme zu der entsprechenden Richtlinienänderung gegeben.

Die in der Aktualisierung April 2025 vorgesehene Ergänzung des Arzneimittels „Denosumab BBL“ wurde zunächst nicht umgesetzt, da dieses Arzneimittel mit Datum vom 30. Juni 2025 durch die Europäische Kommission ohne weitere veröffentlichte Hinweise unter dem abweichenden Namen „Evfraxy“ zugelassen wurde. Aus dem zwischenzeitlich verfügbaren

EPAR [1] ist ersichtlich, dass nach Verabschiedung der Positive Opinion der ursprüngliche Handelsname „Denosumab BBL“ auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers zu „Evfraxy“ geändert wurde, so dass die ursprünglich in der Aktualisierung April 2025 vorgesehene Ergänzung des Arzneimittels „Denosumab BBL“ mit Beschluss vom 28. Oktober 2025 dergestalt umgesetzt werden konnte, dass in den bestehenden Hinweis für den Wirkstoff Denosumab ergänzend das Arzneimittel „Evfraxy“ in Spalte 3 aufgenommen wird.

Die nun vorgesehene Änderung führt zur korrekten Umsetzung der bereits mit Einleitung des Stellungnahmeverfahrens mit Beschluss vom 6. Mai 2025 für das Arzneimittel „Denosumab BBL“ vorgesehenen Ergänzung ausschließlich in der Zeile des Original-/Referenzarzneimittels Prolia – unter Berücksichtigung der zwischenzeitlichen Änderung des Handelsnamens zu „Evfraxy“ – und stellt im Vergleich zum zur Stellungnahme gestellten Entwurf keine inhaltliche und damit wesentliche Änderung im Sinne des 1. Kapitels § 14 Absatz 1 Satz 1 VerfO dar.

Berlin, den 10. Februar 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

¹ EMA: European Public Assessment Report Evfraxy, Stand 25. April 2025.
https://www.ema.europa.eu/en/documents/variation-report/evfraxy-h-c-006526-0000-epar-assessment-report_en.pdf