

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung
der Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars) – Aktualisierung Juli
2025

Vom 28. Oktober 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat gemäß § 3 Absatz 1 Satz 2 der Geschäftsordnung in Verbindung mit dem 4. Kapitel § 53b Satz 2 seiner Verfahrensordnung durch den Unterausschuss Arzneimittel in dessen Sitzung am 28. Oktober 2025 beschlossen, die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008/22. Januar 2009 (BArz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJJ (BArz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- 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 in der Zeile zum Wirkstoff „Aflibercept“ in der dritten Spalte „im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel, Zulassung nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG (Biosimilars)“ der Zeile zum Original-/Referenzarzneimittel „Eylea (intravitreale Applikation)“ die Angabe „Eyluxvi,“ entsprechend der alphabetischen Reihenfolge eingefügt.
 2. 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 „Bildyos,“ und „Evfraxy,“ 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 „Bilprevda,“ und „Evfraxy,“ jeweils entsprechend der alphabetischen Reihenfolge eingefügt.
 3. In der Tabelle wird 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 „Usrenty,“ 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 28. Oktober 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

In dieser Fassung nicht in Kraft getreten – geändert durch weiteren Beschluss