

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars) – Aktualisierung
Juni 2026

Vom 6. Oktober 2026

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	4
4.	Verfahrensablauf	4
5.	Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens	6
5.1	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	7

1. Rechtsgrundlage

Nach dem am 15. August 2019 in Kraft getretenen Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) gibt der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) 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 GBA 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 GBA gemäß § 129 Absatz 1a Satz 5 SGB V durch Einfügen eines Satzes 6 konkretisiert. Demnach sollte der GBA zunächst Hinweise zur Austauschbarkeit von parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patientinnen und Patienten geben, danach auch für die weiteren biotechnologisch hergestellten biologischen Fertigarzneimittel.

Zur Umsetzung des Regelungsauftrags erhält der GBA nach § 129 Absatz 1a Satz 7 SGB V auf Verlangen Einsicht in die Zulassungsunterlagen bei der zuständigen Bundesoberbehörde.

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 GBA 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, wonach der GBA Hinweise zur Austauschbarkeit von biologischen Referenzarzneimitteln durch im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel durch Apotheken geben soll, hat der GBA mit Beschluss vom 15. Juni 2023 in einem ersten Schritt in Abschnitt M der AM-RL den § 40b eingefügt. Mit § 40b werden die Vorgaben des § 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und Satz 2 bis 7 SGB V zur Ersetzung von biologischen Referenzarzneimitteln durch Apotheken gemäß § 129 Absatz 1 Satz 12 SGB V für die Gruppe der biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimittel in Bezug auf parenterale Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung konkretisiert.

In einem weiteren Schritt hat der GBA mit Beschluss vom 4. Dezember 2025 in Abschnitt M der AM-RL § 40c eingefügt. Mit der Ergänzung von § 40c AM-RL hat der GBA die Vorgaben zur Ersetzung eines biotechnologisch hergestellten biologischen Fertigarzneimittels durch ein im

Wesentlichen gleiches biotechnologisch hergestelltes biologisches Fertigarzneimittel durch Apotheken konkretisiert.

Die Anlage VIIa dient Apotheken in diesem Zusammenhang ergänzend zur Prüfung der Voraussetzungen nach den §§ 40b Absatz 3 und 40c Absatz 3 AM-RL hinsichtlich der zugrundeliegenden Zulassungszusammenhänge.

Mit dem vorliegenden Beschluss werden die bestehenden Hinweise zur Austauschbarkeit von biologischen Referenzarzneimitteln 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 GBA 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 den §§ 40b und 40c 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 GBA 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 den §§ 40b und 40c 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 den §§ 40b Absatz 1 Satz 2 und 40c Absatz 1 Satz 4 in ihren zugelassenen Anwendungsgebieten übereinstimmen.

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, Infliximab, Pegfilgrastim, Ustekinumab geändert haben. Diese Änderungen werden mit gegenständlichem Beschluss in Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars) zur AM-RL umgesetzt.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

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

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

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

Im bestehenden Hinweis für den Wirkstoff Ustekinumab wird das Arzneimittel „Qoqyvolma“ 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, Evfraxy, Izamby, Jubbonti, Junod, Kefdensis, Obodence, Osqay, Osvyrti, Ponlimsi, Rolcya, Stoboclo, Vysribli (vormals Denosumab Intas) 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, Denosumab Ascend, Enwylma, Jubereq, Osenvelt, Vevzuo, Wyost, Xbonzy, Xbryk, Yaxwer und Zvogra, die jeweils beziehend auf Xgeva nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG als Biosimilars zugelassen wurden.

Es ist ein Original-/Referenzarzneimittel mit dem Wirkstoff Infliximab zur intravenösen Anwendung zugelassen (Remicade). Ebenfalls zugelassen sind Flixabi, Remsima und Zessly, die beziehend auf Remicade nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG als Biosimilars zur intravenösen Anwendung zugelassen wurden. Für das Biosimilar Remsima liegt eine Zulassungserweiterung für eine subkutane Anwendung vor.

Es ist ein Original-/Referenzarzneimittel mit dem Wirkstoff Pegfilgrastim zugelassen (Neulasta). Ebenfalls zugelassen sind Cegfila, Dyrupeg, Fulphila, Grasustek, Nylaspeg, Nyvepria, Pelgraz, Pelmeg, Stimufend, Vivlipeg und Ziextenzo, die beziehend auf Neulasta nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG als Biosimilars zugelassen wurden. Für Cavoley liegt ein Antrag nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG als Biosimilar beziehend auf Neulasta vor.

Es ist ein Original-/Referenzarzneimittel mit dem Wirkstoff Ustekinumab zur intravenösen sowie zur subkutanen Anwendung zugelassen (Stelara). Ebenfalls zugelassen sind Fymskina, Imuldosa, Otulfi, Pyzchiva, Steqeyma, Usgena, Usrenty, Usymro, Uzpruvo, 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.

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 GBA 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. Juli 2026 konsentiert. Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 7. Juli 2026 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 6. Oktober 2026 konsentiert. Der Unterausschuss hat in seiner Sitzung am 6. Oktober 2026 nach 4. Kapitel § 53b Satz 2 VerFO einvernehmlich beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
UA Arzneimittel	11. August 2026	Beratung, Konsentierung und Beschlussfassung zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens hinsichtlich der Änderung der AM-RL
UA Arzneimittel	6. Oktober 2026	Beratung und Konsentierung der Beschlussvorlage Beschlussfassung

Berlin, den 6. Oktober 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk

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 und den Berufsvertretungen der Apotheker 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)	Charlottenstr. 59	10117 Berlin
Pharma Deutschland e. V.	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Schützenstraße 6a	10117 Berlin
Die Arzneimittel-Importeure e. V.	Im Holzhau 8	66663 Merzig
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Reinhardtstraße 29b	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 wurde auf den Internetseiten des GBA unter <https://www.g-ba.de/beschluesse/7962/> 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 Juni
2026

Vom 7. Juli 2026

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 7. Juli 2026 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. Juli 2026

zu richten an:

Gemeinsamer Bundesausschuss
Abteilung Arzneimittel
Gutenbergstraße 13
10587 Berlin

E-Mail: biosimilars@g-ba.de mit Betreffzeile: „SNV Anlage VIIa – Aktualisierung Juni 2026“

Bitte nutzen Sie zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme das Formular auf der Internetseite zur Arzneimittel-Richtlinie unter „Weiterführende Informationen“: [2026-06 Vorlage-Abgabe-schriftliche-Stellungnahme AM-RL.docx](#)

Der entsprechende Entwurf zur Änderung der AM-RL wird zu diesem Zweck mit der Bitte um Abgabe sachverständiger Stellungnahmen mit Schreiben vom 13. Juli 2026 an den Stellungnehmerkreis gemäß § 92 Absatz 3a SGB V versendet.

Berlin, den 7. Juli 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk

Von: [Biosimilars](#)
An: [arzneimittel](#)
Cc: [Biosimilars](#)
Betreff: Stellungnahmeverfahren über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) - Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars) – Aktualisierung Juni 2026
Datum: Montag, 13. Juli 2026 12:53:12
Anlagen: [image002.png](#)
[1-Verteiler_SNV.pdf](#)
[image004.png](#)



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

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

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 7. Juli 2026 beschlossen, folgendes Stellungnahmeverfahren einzuleiten:

Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL)

Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars) – Aktualisierung Juni 2026

<https://www.g-ba.de/beschluesse/7916/>

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. Juli 2026

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 Stellungnahme inkl. der Literatur im Volltext und weiterer Anhänge ist dem G-BA elektronisch zu übermitteln.

Bitte nutzen Sie zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme das Formular auf der Internetseite zur Arzneimittel-Richtlinie unter „Weiterführende Informationen“:

[2026-06_Vorlage-Abgabe-schriftliche-Stellungnahme_AM-RL.docx](#)

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 G-BA 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 VIIa – Aktualisierung Juni 2026“.

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
Juni 2026

Vom 7. Juli 2026

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) hat in seiner Sitzung am 7. Juli 2026 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 in der Zeile zum Wirkstoff „Denosumab“ 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 „Xgeva“ die Angabe „, Denosumab Ascend“ entsprechend der alphabetischen Reihenfolge eingefügt.
 2. In der Tabelle wird in der Zeile zum Wirkstoff „Infliximab“ 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 „Remicade (intravenöse Applikation)“ die Angabe „Inflectra,“ gestrichen.
 3. In der Tabelle wird in der Zeile zum Wirkstoff „Pegfilgrastim“ 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 „, Nylaspeg“ entsprechend der alphabetischen Reihenfolge eingefügt.
 4. 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 „Qoyvolma,“ gestrichen.
- 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 7. Juli 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk

Tragende Gründe

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

Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars) – Aktualisierung
Juni 2026

Vom 7. Juli 2026

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Zu I. Nummern 1 und 3 (Positive Opinions des CHMP).....	3
2.2	Zu I. Nummern 2 und 4 (Widerruf von Zulassungen).....	4
3.	Verfahrensablauf	5

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 Satzes 6 konkretisiert. Demnach sollte der G-BA zunächst Hinweise zur Austauschbarkeit von parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patientinnen und Patienten geben, danach auch für die weiteren biotechnologisch hergestellten biologischen Fertigarzneimittel.

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.

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, wonach der G-BA Hinweise zur Austauschbarkeit von biologischen Referenzarzneimitteln durch im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel durch Apotheken geben soll, hat der G-BA mit Beschluss vom 15. Juni 2023 in einem ersten Schritt in Abschnitt M der AM-RL den § 40b eingefügt. Mit § 40b werden die Vorgaben des § 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und Satz 2 bis 7 SGB V zur Ersetzung von biologischen Referenzarzneimitteln durch Apotheken gemäß § 129 Absatz 1 Satz 12 SGB V für die Gruppe der biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimittel in Bezug auf parenterale Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung konkretisiert.

In einem weiteren Schritt hat der G-BA mit Beschluss vom 4. Dezember 2025 in Abschnitt M der AM-RL § 40c eingefügt. Mit der Ergänzung von § 40c AM-RL hat der G-BA die Vorgaben zur Ersetzung eines biotechnologisch hergestellten biologischen Fertigarzneimittels durch ein

im Wesentlichen gleiches biotechnologisch hergestelltes biologisches Fertigarzneimittel durch Apotheken konkretisiert.

Die Anlage VIIa dient Apotheken in diesem Zusammenhang ergänzend zur Prüfung der Voraussetzungen nach den §§ 40b Absatz 3 und 40c Absatz 3 AM-RL hinsichtlich der zugrundeliegenden Zulassungszusammenhänge.

Mit dem vorliegenden Richtlinienentwurf werden die bestehenden Hinweise zur Austauschbarkeit von biologischen Referenzarzneimitteln 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 den §§ 40b und 40c 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 den §§ 40b und 40c 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 den §§ 40b Absatz 1 Satz 2 und 40c Absatz 1 Satz 4 in ihren zugelassenen Anwendungsgebieten übereinstimmen.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

2.1 Zu I. Nummern 1 und 3 (Positive Opinions des CHMP)

Zum Zeitpunkt der Einleitung des Stellungnahmeverfahrens liegen für Denosumab Ascend (Denosumab) und Nylaspeg (Pegfilgrastim) 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 Acvybra, Bildyos, Connexence, Evfraxy, Izamby, Jubbonti, Junod, Kefdensis, Obodence, Osqay, Osvyrti, Ponlimsi, Rolcya, Stoboclo, Vysribli (vormals Denosumab Intas) 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. Für Denosumab Ascend liegt ein Antrag nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG als Biosimilar bezugnehmend auf Xgeva vor.

Eine Umbenennung des Arzneimittels „Denosumab Intas“ zu „Vysribli“ wurde bereits mit Beschluss vom 9. Juni 2026 zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens (Änderung der AM-RL – Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars) – Aktualisierung Mai 2026) vorgesehen. Die Beschlussfassung erfolgt nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens.

Es ist ein Original-/Referenzarzneimittel mit dem Wirkstoff Pegfilgrastim zugelassen (Neulasta). Ebenfalls zugelassen sind Cegfila, Dyrupeg, Fulphila, Grasustek, Nyvepria, Pelgraz, Pelmeg, Stimufend, Vivlipeg und Ziextenzo, die bezugnehmend auf Neulasta nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG als Biosimilars zugelassen wurden. Für Nylaspeg liegt ein Antrag nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG als Biosimilar bezugnehmend auf Neulasta vor.

Nach erfolgter Zulassung zum Zeitpunkt der Beschlussfassung wird in den bestehenden Hinweis für den Wirkstoff Denosumab ergänzend das Arzneimittel „Denosumab Ascend“ in Spalte 3 aufgenommen.

Nach erfolgter Zulassung zum Zeitpunkt der Beschlussfassung wird in den bestehenden Hinweis für den Wirkstoff Pegfilgrastim ergänzend das Arzneimittel „Nylaspeg“ in Spalte 3 aufgenommen.

2.2 Zu I. Nummern 2 und 4 (Widerruf von Zulassungen)

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

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

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

Es liegen folgende (neue) Zulassungszusammenhänge zugrunde:

Es ist ein Original-/Referenzarzneimittel mit dem Wirkstoff Infliximab zur intravenösen Anwendung zugelassen (Remicade). Ebenfalls zugelassen sind Flixabi, Remsima und Zessly, die bezugnehmend auf Remicade nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG als Biosimilars zur intravenösen Anwendung zugelassen wurden. Für das Biosimilar Remsima liegt eine Zulassungserweiterung für eine subkutane Anwendung vor.

Es ist ein Original-/Referenzarzneimittel mit dem Wirkstoff Ustekinumab zur intravenösen sowie zur subkutanen Anwendung zugelassen (Stelara). Ebenfalls zugelassen sind Fymiskina, Imuldosa, Otulfi, Pyzchiva, 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.

Die Streichung des Arzneimittels „Absimky“ wurde bereits mit Beschluss vom 28. April 2026 zur Änderung der AM-RL – Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars) – Aktualisierung Januar 2026 beschlossen. Der Beschluss tritt nach Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

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

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

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. Juli 2026 konsentiert. Der Unterausschuss hat in der Sitzung am 7. Juli 2026 nach 1. Kapitel § 10 Absatz 1 VerfO die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens einstimmig beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf:

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
UA Arzneimittel	7. Juli 2026	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 vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnis der Stellungnahme beizufügen. Nur Literatur, die im Volltext beigelegt 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 Ärztesgesellschaften 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)	Charlottenstr. 59	10117 Berlin
Pharma Deutschland e. V.	Friedrichstr. 134	10117 Berlin
Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. (BIO Deutschland e. V.)	Schützenstraße 6a	10117 Berlin
Die Arzneimittel-Importeure e. V.	Im Holzhau 8	66663 Merzig
Pro Generika e. V.	Unter den Linden 32 - 34	10117 Berlin
Bundesverband Medizintechnologie e. V. (BVMed)	Reinhardtstraße 29b	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 www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 7. Juli 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk

Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlagelhrer 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.

Muster	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

	Nr.	Feldbezeichnung	Text
Beispiel für Zeitschriftenartikel	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/
Beispiel für Buchkapitel	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
Beispiel für Buch	3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
		TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003
Beispiel für Internetdokument	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
Beispiel für HTA-Dokument	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 VIIa (Biologika und Biosimilars) – Oktober 2024

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:	
	AU:	
	TI:	
	SO:	