



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

# Anlage VIIa

zum Abschnitt M der Arzneimittel-Richtlinie

Biotechnologisch hergestellte biologische  
Referenzarzneimittel und im Wesentlichen gleiche  
biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel  
nach § 129 Absatz 1a Satz 3 SGB V

*Diese Anlagen-Version ist nicht mehr in Kraft.*

Der Übersicht kann nicht entnommen werden, ob die in einer Zeile aufgeführten Arzneimittel gemäß § 40a Absatz 3 Satz 1 in ihren zugelassenen Anwendungsgebieten übereinstimmen.

<b>Wirkstoff</b>	<b>Original-/Referenzarzneimittel<sup>1</sup></b>	<b>im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel, Zulassung nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG (Biosimilars)<sup>1</sup></b>
<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>
Adalimumab	Humira	Amgevita, Amsparity, Hefiya, Hulio, Hyrimoz, Idacio, Imraldi, Yuflyma
Aflibercept	Eylea	
	Zaltrap	
Agalsidase	Replagal (Agalsidase alfa)	
	Fabrazyme (Agalsidase beta)	
Bevacizumab	Avastin	Abevmy, Alymsys, Aybintio, Equidacent, Lextemy, Mvasi, Onbevzi, Oyavas, Zirabev
Denosumab	Prolia	
	Xgeva	
Epoetin	Erypo (Epoetin alfa)	Abseamed (Epoetin alfa), Binocrit (Epoetin alfa), Epoetin Alfa Hexal (Epoetin alfa), Retacrit (Epoetin zeta), Silapo (Epoetin zeta)
	NeoRecormon (Epoetin beta)	
	Biopoin (Epoetin theta), Eporatio (Epoetin theta) <sup>2</sup>	
Etanercept	Enbrel	Benepali, Erelzi, Nepexto
Filgrastim	Neupogen	Accofil, Filgrastim Hexal, Grastofil, Nivestim, Ratiograstim, Tevagrastim, Zarzio
Follitropin	Gonal-f (Follitropin alfa)	Bemfola (Follitropin alfa), Ovaleap (Follitropin alfa)
	Puregon (Follitropin beta)	
	Rekovelte (Follitropin delta)	

<sup>1</sup> In der Anlage werden die Schutzzeichen der Handelsnamen nicht abgebildet, die Markenrechte bleiben davon unberührt

<sup>2</sup> Ausgangsstoffe und Herstellungsprozess von Biopoin und Eporatio unterscheiden sich nicht

<b>Wirkstoff</b>	<b>Original-/ Referenzarzneimittel<sup>1</sup></b>	<b>im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel, Zulassung nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG (Biosimilars)<sup>1</sup></b>
<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>
Infliximab	Remicade (intravenöse Applikation)	Flixabi, Inflectra, Remsima, Zessly
		Remsima (subkutane Applikation)
Insulin aspart	NovoRapid	Insulin aspart Sanofi, Kixelle
	NovoMix	
	Fiasp	
Insulin glargin	Lantus	Abasaglar, Semglee
	Toujeo	
Insulin human	Actraphane, Mixtard <sup>3</sup>	
	Actrapid	
	Huminsulin	
	Insulatard, Protaphane <sup>4</sup>	
	Insuman	
Insulin lispro	Humalog, Liprolog <sup>5</sup>	Insulin lispro Sanofi
	Lyumjev	
Interferon alfa	Roferon A (Interferon alfa-2a) <sup>6</sup>	
	IntronA (Interferon alfa-2b)	
Interferon beta	Avonex (Interferon beta-1a)	
	Rebif (Interferon beta-1a)	
	Betaferon (Interferon beta-1b), Extavia <sup>7</sup> (Interferon beta-1b)	
Nonacog	BeneFIX (Nonacog alfa)	
	Rixubis (Nonacog gamma)	

<sup>3</sup> Zulassung auf der Grundlage eines Antrags im Sinne des Artikel 10c der Richtlinie 2001/83/EC unter Verwendung der Unterlagen von Actraphane

<sup>4</sup> Zulassung auf der Grundlage eines Antrags im Sinne des Artikel 10c der Richtlinie 2001/83/EC unter Verwendung der Unterlagen von Insulatard

<sup>5</sup> Zulassung auf der Grundlage eines Antrags im Sinne des Artikel 10c der Richtlinie 2001/83/EC unter Verwendung der Unterlagen von Humalog

<sup>6</sup> Zulassung auf Antrag des Unternehmers gelöscht, aber noch verkehrsfähig bis 30.06.2022

<sup>7</sup> Zulassung nach Artikel 10c der Richtlinie 2001/83/EC unter Verwendung der Unterlagen von Betaferon

<b>Wirkstoff</b>	<b>Original-/ Referenzarzneimittel<sup>1</sup></b>	<b>im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel, Zulassung nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG (Biosimilars)<sup>1</sup></b>
<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>
Octocog alfa	Advate	
	Kogenate Bayer	
	Kovaltry	
	Recombinate	
Pegfilgrastim	Neulasta	Cegfila, Fulphila, Grasustek, Nyvepria, Pelgraz, Pelmeg, Ziextenzo
Peginterferon alfa	Pegasys (Peginterferon alfa-2a)	
	PegIntron (Peginterferon alfa-2b)	
Rituximab	MabThera (intravenöse Applikation)	Blitzima, Ritemvia, Rixathon, Riximyo, Ruxience, Truxima
	MabThera (subkutane Applikation)	
Semaglutid	Ozempic (subkutane Applikation)	
	Rybelsus (orale Applikation)	
Simoctocog alfa	Nuwiq, Vinuma <sup>8</sup>	
Somatropin	Genotropin	Omnitrope
	Humatrope	
	Norditropin	
	NutropinAq	
	Saizen	
	Zomacton	
Teriparatid <i>(es liegen auch generische Zulassungen vor)</i>	Forsteo	Livogiva, Movymia, Terrosa
Trastuzumab	Herceptin (intravenöse Applikation)	Herzuma, Kanjinti, Ogivri, Ontruzant, Trazimera, Zercepac
	Herceptin (subkutane Applikation)	

<sup>8</sup> Zulassung nach Artikel 10c der Richtlinie 2001/83/EC unter Verwendung der Unterlagen von Nuwiq