

# Beschluss

## des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage VIIa (Biologika und Biosimilars) – Aktualisierung

Vom 9. März 2022

Der Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in seiner Sitzung am 9. März 2022 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 „Biotechnologisch hergestellte biologische Referenzarzneimittel und im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel nach § 129 Absatz 1a Satz 3 SGB V“ zur AM-RL wird wie folgt geändert:
  1. In der Tabelle werden in der Zeile zum Wirkstoff „Adalimumab“ in der dritten Spalte „im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel, Zulassung nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG (Biosimilars)“ die Wörter „Hukyndra“ und „Libmyris“ entsprechend der alphabetischen Reihenfolge eingefügt.
  2. In der Tabelle wird in der Zeile zum Wirkstoff „Bevacizumab“ in der dritten Spalte die Angabe „Equidacent, Lextemy,“ gestrichen.
  3. In der Tabelle wird in der Zeile zum Wirkstoff „Insulin aspart“ in der obersten Zeile der dritten Spalte das Wort „Kixelle“ durch das Wort „Kirsty“ ersetzt und in der zweiten Zeile der dritten Spalte das Wort „Truvelog Mix 30“ eingefügt.
  4. In der Tabelle wird in der Zeile zum Wirkstoff „Insulin human“ in der zweiten Zeile der dritten Spalte das Wort „Inpremia“ eingefügt.
  5. In der Tabelle wird die Zeile zum Wirkstoff „Interferon alfa“ aufgehoben.
  6. Der Erläuterungstext zu Fußnote „6“ wird wie folgt gefasst:  
„(nicht besetzt)“
  7. In der Tabelle wird in der Zeile zum Wirkstoff „Pegfilgrastim“ in der dritten Spalte das Wort „Stimufend,“ entsprechend der alphabetischen Reihenfolge eingefügt.
  8. In der Tabelle wird die Zeile zum Wirkstoff „Peginterferon alfa“ aufgehoben.

9. In der Tabelle wird entsprechend der alphabetischen Reihenfolge folgende Zeile eingefügt:

Wirkstoff	Original-/ Referenzarzneimittel <sup>1</sup>	im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel, Zulassung nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG (Biosimilars) <sup>1</sup>
1	2	3
Ranibizumab	Lucentis	Byooviz

10. In der Tabelle wird in der Zeile zum Wirkstoff „Rituximab“ in der oberen dritten Spalte das Wort „Ritemvia,“ gestrichen.

11. In der Tabelle wird in der Zeile zum Wirkstoff „Teriparatid“ in der dritten Spalte das Wort „Sondelbay,“ 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](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 9. März 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken