



**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, 5 und 6 SGB V

Übersicht von Wirkstoffen, die in Form von mindestens einem Biosimilar bzw. in mehr als einem Originalarzneimittel am Markt verfügbar sind. Die Zusammenstellung dient als Informationsgrundlage und hat keinen abschließenden Charakter.

Der Übersicht kann nicht entnommen werden, ob die in einer Zeile aufgeführten Arzneimittel gemäß § 40a Absatz 3 Satz 1 beziehungsweise gemäß § 40b Absatz 1 Satz 2 in ihren zugelassenen Anwendungsgebieten übereinstimmen.

| Wirkstoff | Original-/ Referenzarzneimittel¹ | im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel, Zulassung nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG (Biosimilars)¹ |
|------------------|--|---|
| 1 | 2 | 3 |
| Adalimumab | Humira | Amgevita, Amsparity, Hefiya, Hukyndra, Hulio, Hyrimoz, Idacio, Imraldi, Libmyris, Yuflyma |
| Aflibercept | Eylea (intravitreale Applikation) | Afqlir, Opuviz, Yesafili |
| | Zaltrap (intravenöse Applikation) | |
| Agalsidase | Replagal (Agalsidase alfa) | |
| | Fabrazyme (Agalsidase beta) | |
| Bevacizumab | Avastin (intravenöse Applikation) | Abevmy, Alymsys, Avzivi, Aybintio, Mvasi, Oyavas, Vegzelma, Zirabev |
| | Lytenava (Bevacizumab gamma) (intravitreale Applikation) | |
| Denosumab | Prolia | Jubbonti |
| | Xgeva | Wyost |
| Eculizumab | Soliris | Bekemv, Epysqli |
| 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) ² | |

¹ In der Anlage werden die Schutzzeichen der Handelsnamen nicht abgebildet, die Markenrechte bleiben davon unberührt

² Ausgangsstoffe und Herstellungsprozess von Biopoin und Eporatio unterscheiden sich nicht

| Wirkstoff | Original-/ Referenzarzneimittel¹ | im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel, Zulassung nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG (Biosimilars)¹ |
|------------------|--|---|
| 1 | 2 | 3 |
| 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) | |
| | Rekovelle (Follitropin delta) | |
| Infliximab | Remicade (intravenöse Applikation) | Flixabi, Inflectra, Remsima, Zessly |
| | | Remsima (subkutane Applikation) |
| Insulin aspart | NovoRapid | Insulin aspart Sanofi, Kirsty |
| | NovoMix | |
| | Fiasp | |
| Insulin glargin | Lantus | Abasaglar, Semglee |
| | Toujeo | |
| Insulin human | Actraphane, Mixtard ³ | |
| | Actrapid | |
| | Berlinsulin | |
| | Huminsulin | |
| | Insulatard, Protaphane ⁴ | |
| | Insuman | |
| Insulin lispro | Humalog, Liprolog ⁵ | Insulin lispro Sanofi |
| | Lyumjev | |
| Interferon beta | Avonex (Interferon beta-1a) | |
| | Rebif (Interferon beta-1a) | |

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

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

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

⁶ (nicht besetzt)

| Wirkstoff | Original-/ Referenzarzneimittel¹ | im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel, Zulassung nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG (Biosimilars)¹ |
|------------------|---|---|
| 1 | 2 | 3 |
| | Betaferon (Interferon beta-1b), Extavia ⁷ (Interferon beta-1b) | |
| Natalizumab | Tysabri (intravenöse Applikation) | Tyruko |
| | Tysabri (subkutane Applikation) | |
| Nonacog | BeneFIX (Nonacog alfa) | |
| | Rixubis (Nonacog gamma) | |
| Octocog alfa | Advate | |
| | Kovaltry | |
| | Recombinate | |
| Omalizumab | Xolair | Omlyclo |
| Pegfilgrastim | Neulasta | Cegfila, Fulphila, Grasustek, Nyvepria, Pelgraz, Pelmeg, Stimufend, Ziextenzo |
| Ranibizumab | Lucentis | Byooviz, Ranibizumab Midas, Ranivisio, Rimmyrah, Ximluci |
| Rituximab | MabThera (intravenöse Applikation) | Blitzima, Ituxredi, Rixathon, Riximyo, Ruxience, Truxima |
| | MabThera (subkutane Applikation) | |
| Semaglutid | Ozempic (subkutane Applikation) | |
| | Rybelsus (orale Applikation) | |
| Simoctocog alfa | Nuwiq, Vihuma ⁸ | |
| Somatropin | Genotropin | Omnitrope |
| | Humatrope | |
| | Norditropin | |
| | NutropinAq | |
| | Saizen | |
| | Zomacton | |

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

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

| Wirkstoff | Original-/ Referenzarzneimittel¹ | im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel, Zulassung nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG (Biosimilars)¹ |
|---|--|---|
| 1 | 2 | 3 |
| Wirkstoff | Original-/ Referenzarzneimittel¹ | im Wesentlichen gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel, Zulassung nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG (Biosimilars)¹ |
| 1 | 2 | 3 |
| Teriparatid <i>(es liegen auch generische Zulassungen vor)</i> | Forsteo | Kauliv, Livogiva, Movymia, Sondelbay, Terrosa |
| Tocilizumab | RoActemra (intravenöse Applikation) | Tofidence, Tyenne (intravenöse Applikation) |
| | RoActemra (subkutane Applikation) | Tyenne (subkutane Applikation) |
| Trastuzumab | Herceptin (intravenöse Applikation) | Herwenda, Herzuma, Kanjinti, Ogivri, Ontruzant, Trazimera, Tuznue, Zercepac |
| | Herceptin (subkutane Applikation) | |
| Ustekinumab | Stelara (intravenöse Applikation) | Absimky, Eksunbi, Fymkina, Imuldosa, Otulfi, Pyzchiva, Steqeyma, Wezenla (intravenöse Applikation) |
| | Stelara (subkutane Applikation) | Absimky, Eksunbi, Fymkina, Imuldosa, Otulfi, Pyzchiva, Steqeyma, Uzpruvo, Wezenla (subkutane Applikation) |