

MONATSDATEN

07 / 20



5 Fragen zu Biopharmazeutika



Was sind biopharmazeutische Arzneimittel?

Biopharmazeutika (Biopharmaka, Biologica, Biologicals) sind Arzneistoffe, die mit Mitteln der Biotechnologie und gentechnisch veränderten Organismen hergestellt werden.

Was sind Biosimilars?

Ein Biosimilar ist ein biologisches Arzneimittel, das so entwickelt wurde, dass es einem bereits existierenden Arzneimittel (dem Referenzarzneimittel) ähnelt.

Wie unterscheiden sich Biosimilars von Generika?

Generika besitzen einfachere chemische Strukturen und gelten als identisch mit ihrem jeweiligen Referenzarzneimittel. Biosimilars müssen für ihre Zulassung deutlich umfangreichere Nachweise erbringen als Generika.

Wie sehr gleichen Biosimilars dem Referenzarzneimittel?

Sie gleichen in dem Maße wie sich unterschiedliche Chargen der Referenzarznei untereinander gleichen. Biosimilars sind in Anwendung, Dosierung und Wirksamkeit absolut vergleichbar zum Referenzarzneimittel.

Was tun Biosimilars für das Solidarsystem?

Der Einsatz von Biosimilars ist eine Möglichkeit, um den Wettbewerb im kostenintensiven Biopharmazeutika-Markt anzukurbeln. So können die gesetzlichen Krankenkassen deutlich mehr Kosten sparen.

GKV-Gesamtmarkt Biologika

- nach
- 4 Tagestherapiedosen (DDD)
- 5 GKV-Umsatz (Apothekenverkaufspreis)
GKV-Umsatz (Herstellerabgabepreis)
- 6 Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

Wirkstoffmärkte

- 10 Teriparatid
- 11 Adalimumab
- 12 Pegfilgrastim
- 13 Trastuzumab
- 14 Enoxaparin
- 15 Rituximab
- 16 Etanercept
- 17 Infliximab
- 18 Follitropin alfa
- 19 Filgrastim
- 20 Epoetine
- 21 Somatotropin

GKV-Verordnungen im Biologika-Segment und der Biosimilaranteil

DDD Januar – Juli 2020



Biopharmazeutika-Markt

266,3 Mio. DDD

Biosimilar- und Patentmarkt

109,3 Mio. DDD

157,0 Mio. DDD

Biosimilarfähiger Markt

18,5 Mio. DDD

44,7 Mio. DDD

46,0 Mio. DDD

■ Patentfreie Biopharmazeutika
■ Patentgeschützte Biopharmazeutika

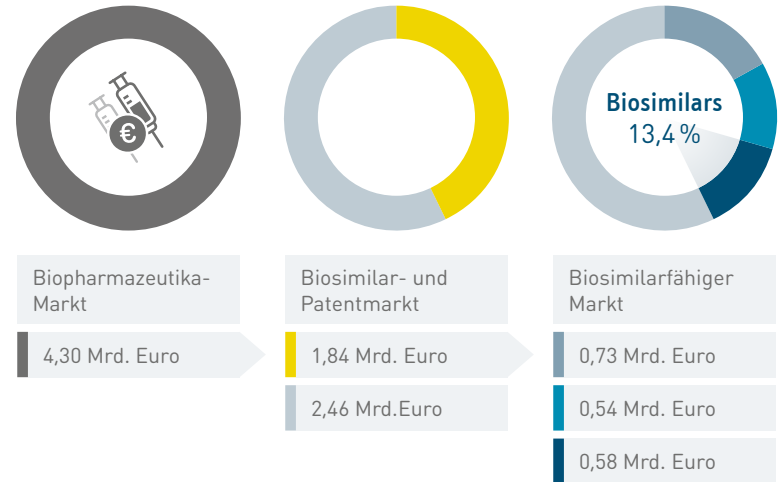
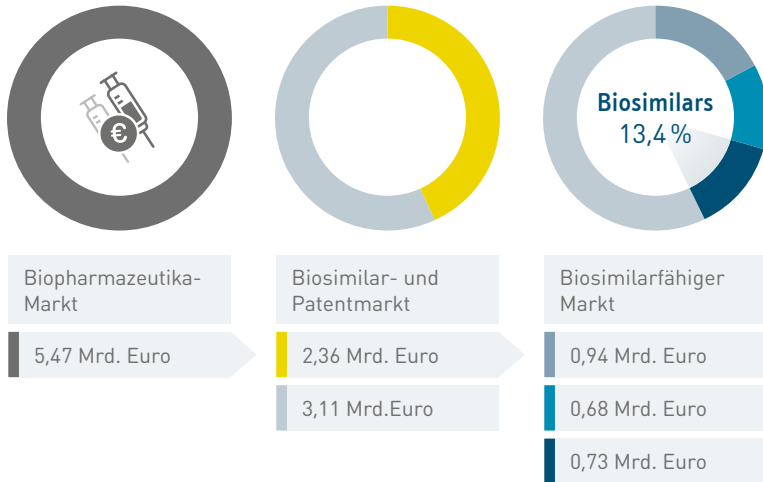
■ Patentfreie biopharmazeutische Erstanbieterpräparate ohne Biosimilar konkurrenz
■ Patentfreie biopharmazeutische Erstanbieterpräparate mit Biosimilar konkurrenz
■ Biosimilars

Exklusiv Sondergruppe Insuline, die in dieser Publikation individuell betrachtet werden
Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI, INSIGHT Health

GKV-Umsatz im Biologika-Segment und der Biosimilaranteil

Apothekenverkaufspreis* Januar – Juli 2020

Herstellerabgabepreis** Januar – Juli 2020



- Patentfreie Biopharmazeutika
- Patentgeschützte Biopharmazeutika
- Patentfreie biopharmazeutische Erstanbieterpräparate ohne Biosimilar konkurrenz
- Patentfreie biopharmazeutische Erstanbieterpräparate mit Biosimilar konkurrenz
- Biosimilars

Exklusiv Sondergruppe Insuline, die in dieser Publikation individuell betrachtet werden

* AVP real: GKV-Umsatz nach Apothekenverkaufspreis abzgl. gesetzlicher Herstellerabschläge und Apothekenabschlag

** HAP real: GKV-Umsatz nach Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmer abzgl. gesetzlicher Herstellerabschläge

Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI, INSIGHT Health

Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

		Versorgungsanteil		€	Umsatz HAP real*	
		DDD abs.	Prozent		Mio. Euro	Prozent
Adalimumab	Gesamt	12.880.024		431,6		
	Biosimilars	8.010.537	62,2%	201,7	46,7%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	4.869.487	37,8%	229,9	53,3%	
Enoxaparin	Gesamt	51.679.641		86,2		
	Biosimilars	19.538.860	37,8%	25,6	29,6%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	32.140.781	62,2%	60,6	70,4%	
Epoetine**	Gesamt	14.785.249		101,4		
	Biosimilars	7.954.182	53,8%	48,5	47,8%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	6.831.037	46,2%	52,9	52,2%	
Etanercept	Gesamt	6.699.236		224,6		
	Biosimilars	4.933.022	73,6%	154,8	68,9%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	1.766.214	26,4%	69,8	31,1%	
Filgrastim	Gesamt	215.241		22,4		
	Biosimilars	163.817	76,1%	16,8	74,9%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	51.424	23,9%	5,6	25,1%	

* Umsatz HAP real: GKV-Umsatz nach Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmer abzgl. gesetzlicher Herstellerabschläge

** Hierunter fallen die Wirkstoffe Epoetin beta, Epoetin theta, Darbepoetin alfa, PEG-Epoetin beta sowie die Erstanbieterprodukte zu Epoetin alfa

Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI (INSIGHT Health), Zeitraum: Januar - Juli 2020, GKV-Markt (ambulant)

Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

		Versorgungsanteil		€	Umsatz HAP real*	
		DDD abs.	Prozent		Mio. Euro	Prozent
Follitropin alfa	Gesamt	456.094		13,1		
	Biosimilars	170.182	37,3%	4,3	33,0%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	285.912	62,7%	8,8	67,0%	
Infliximab	Gesamt	4.707.698		95,9		
	Biosimilars	3.663.351	77,8%	73,6	76,7%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	1.044.347	22,2%	22,3	23,3%	
Insulin glargin	Gesamt	127.469.471		167,2		
	Biosimilars	16.445.520	12,9%	18,8	11,3%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	111.023.951	87,1%	148,4	88,7%	
Insulin lispro	Gesamt	91.970.288		95,4		
	Biosimilars	4.027.688	4,4%	3,9	4,1%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	87.942.600	95,6%	91,5	95,9%	
Pegfilgrastim	Gesamt	1.070.940		58,5		
	Biosimilars	556.740	52,0%	25,9	44,3%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	514.200	48,0%	32,6	55,7%	

* Umsatz HAP real: GKV-Umsatz nach Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmer abzgl. gesetzlicher Herstellerabschläge
 Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI (INSIGHT Health), Zeitraum: Januar – Juli 2020, GKV-Markt (ambulant)

Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

		Versorgungsanteil		€	Umsatz HAP real*	
		DDD abs.	Prozent		Mio. Euro	Prozent
Rituximab	Gesamt	1.209.780		111,9		
	Biosimilars	1.033.605	85,7%	93,9	83,9%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	173.175	14,3%	18,0	16,1%	
Somatropin	Gesamt	3.059.664		85,5		
	Biosimilars	765.008	25,0%	16,3	19,1%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	2.294.656	75,0%	69,2	80,9%	
Teriparatid	Gesamt	717.450		10,1		
	Biosimilars	114.450	16,0%	1,2	12,1%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	603.000	84,0%	8,9	87,9%	
Trastuzumab	Gesamt	2.040.154		175,2		
	Biosimilars	1.574.153	77,2%	131,4	75,0%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	466.001	22,8%	43,8	25,0%	

* Umsatz HAP real: GKV-Umsatz nach Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmer abzgl. gesetzlicher Herstellerabschläge
 Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI (INSIGHT Health), Zeitraum: Januar – Juli 2020, GKV-Markt (ambulant)

Wirkstoffmärkte im Juli 2020

2019

Teriparatid

2018

Adalimumab

Pegfilgrastim

Trastuzumab

2017

Enoxaparin

Rituximab

2016

Etanercept

2015

Infliximab

2013

Follitropin alfa

2008

Filgrastim

2007

Epoetine

2006

Somatropin

Teriparatid



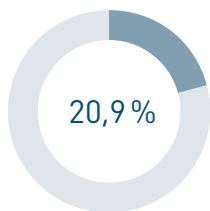
Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2019

Anwendungsbeispiel
Osteoporose

€ GKV-Umsatz (HAP) Jul 2020

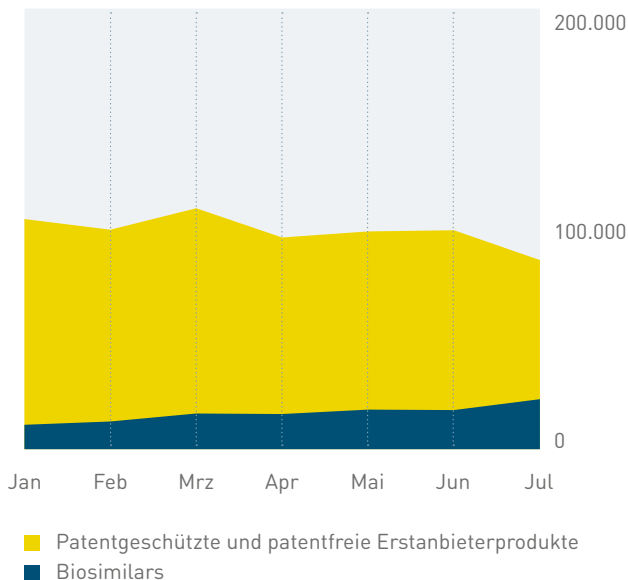
1,51 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Jul 2020 (DDD in %)



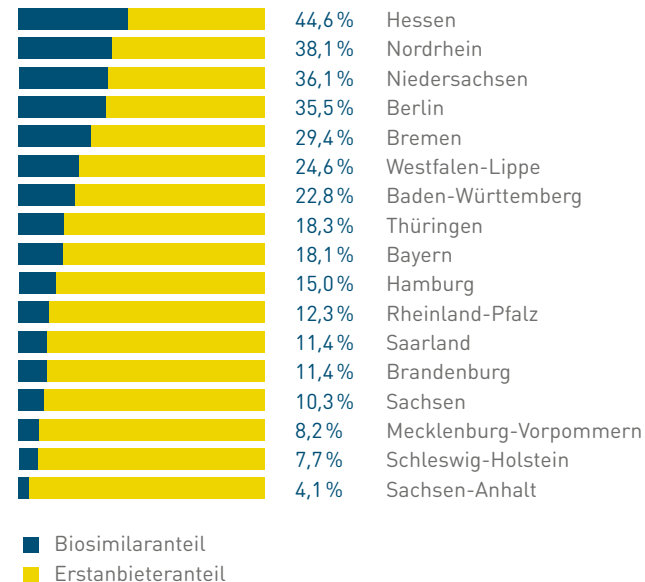
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Januar 2020 – Juli 2020



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Jul 2020



Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI (INSIGHT Health); GKV-Markt (ambulant)


Adalimumab

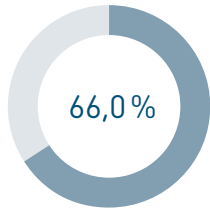


Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2018

Anwendungsbeispiel
Rheuma

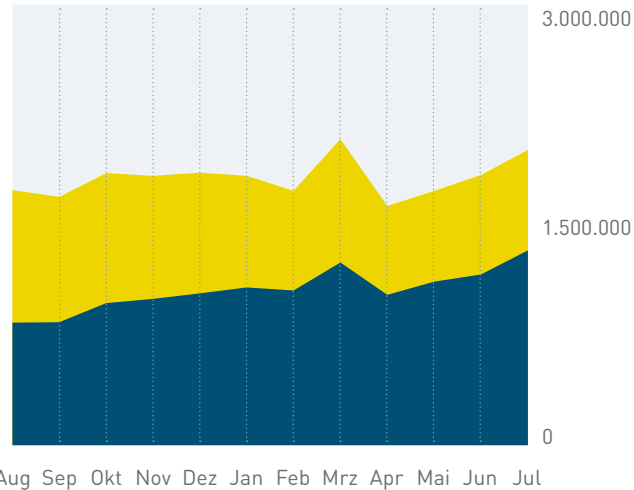
€ GKV-Umsatz (HAP) Jul 2020
65,5 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Jul 2020 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

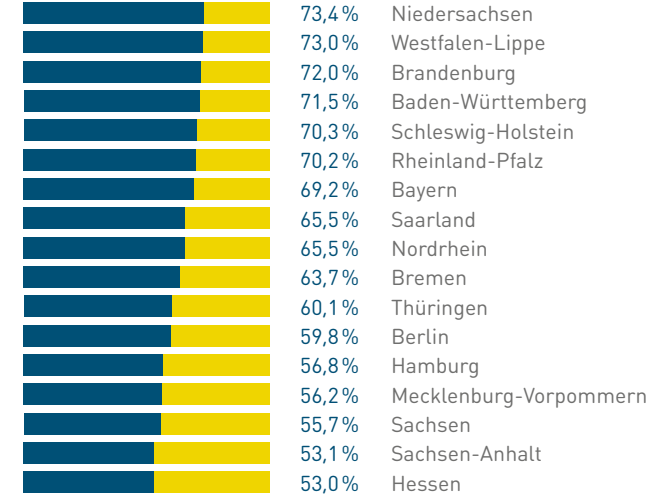
August 2019 – Juli 2020



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Juli 2020



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI (INSIGHT Health); GKV-Markt (ambulant)

Pegfilgrastim

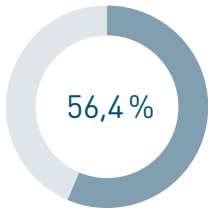


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2018

Anwendungsbeispiel
Leukopenien in der Onkologie

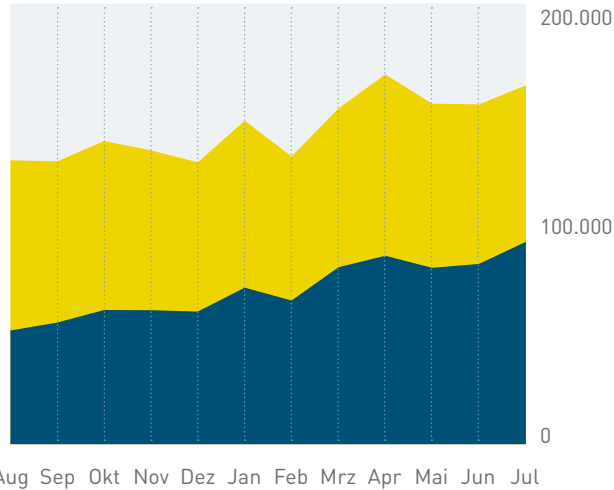
€ GKV-Umsatz (HAP) Jul 2020
8,93 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Jul 2020 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

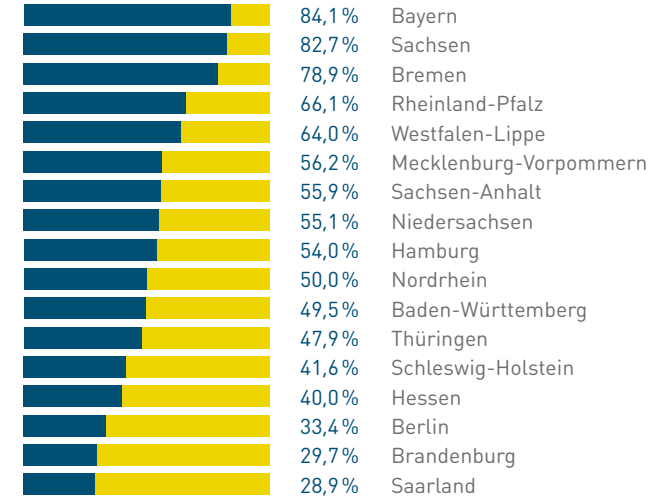
August 2019 – Juli 2020



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Juli 2020



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI (INSIGHT Health); GKV-Markt (ambulant)


Trastuzumab

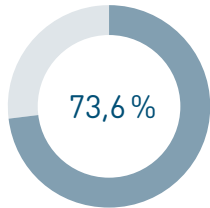


Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2018

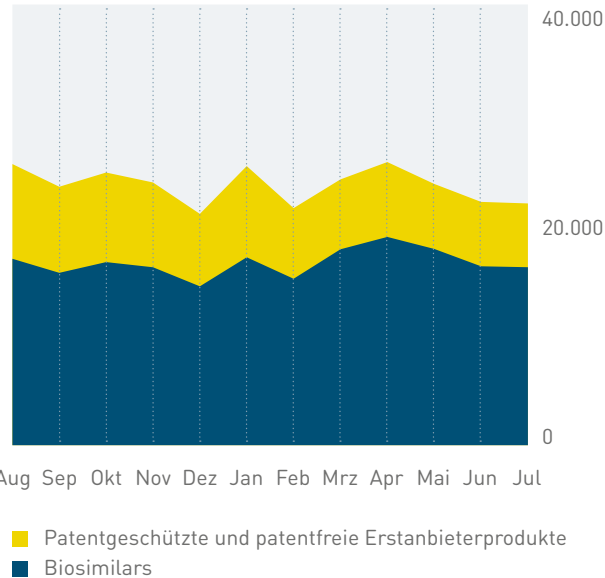
Anwendungsbeispiel
Brustkrebs

€ GKV-Umsatz (HAP) Jul 2020
25,1 Mio. Euro

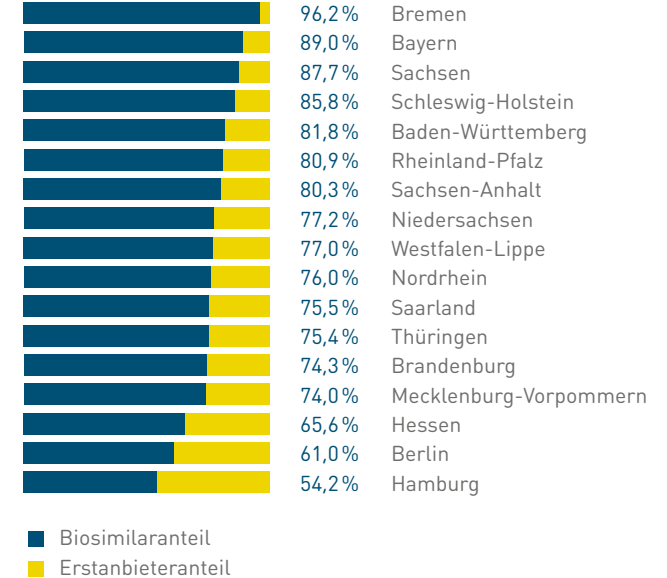
 Biosimilar-Versorgungsanteil
Jul 2020 (Verordnungen in %)



Nationale Versorgungsanteile in Verordnungen abs. August 2019 – Juli 2020



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent Juli 2020



Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI (INSIGHT Health); GKV-Markt (ambulant)

Enoxaparin

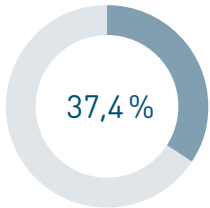


Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2017

Anwendungsbeispiel
Thrombosen

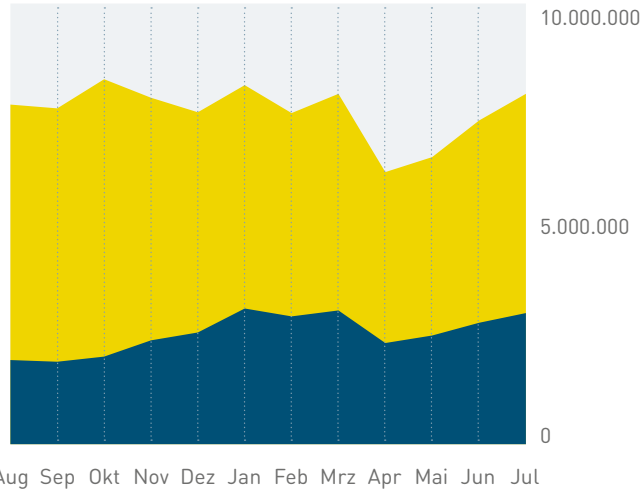
€ GKV-Umsatz (HAP) Jul 2020
13,31 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Jul 2020 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

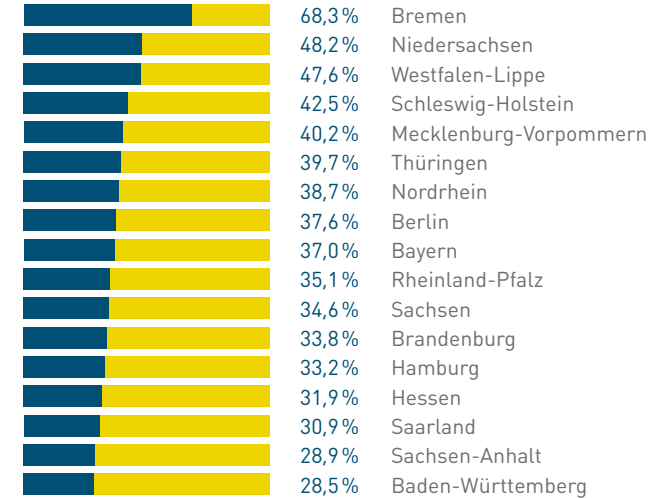
August 2019 – Juli 2020



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Juli 2020



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI (INSIGHT Health); GKV-Markt (ambulant)


Rituximab

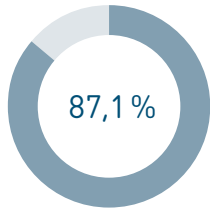


Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2017

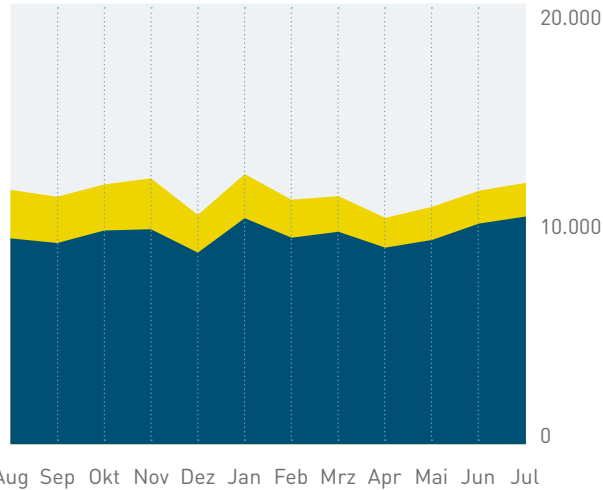
Anwendungsbeispiel
Lymphomen

€ GKV-Umsatz (HAP) Jul 2020
16,77 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Jul 2020 (Verordnungen in %)

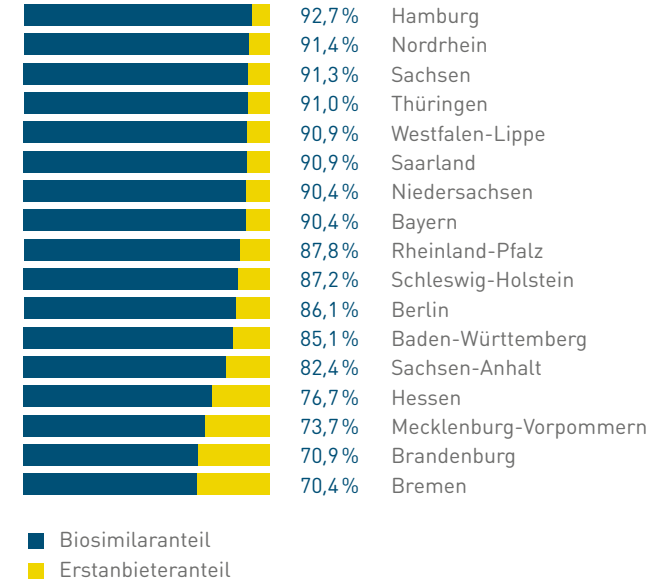


Nationale Versorgungsanteile in Verordnungen abs. August 2019 – Juli 2020



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent Juli 2020



Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI (INSIGHT Health); GKV-Markt (ambulant)

Etanercept

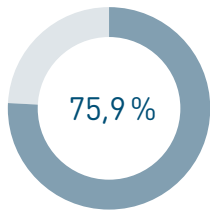


Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2016

Anwendungsbeispiel
Rheuma

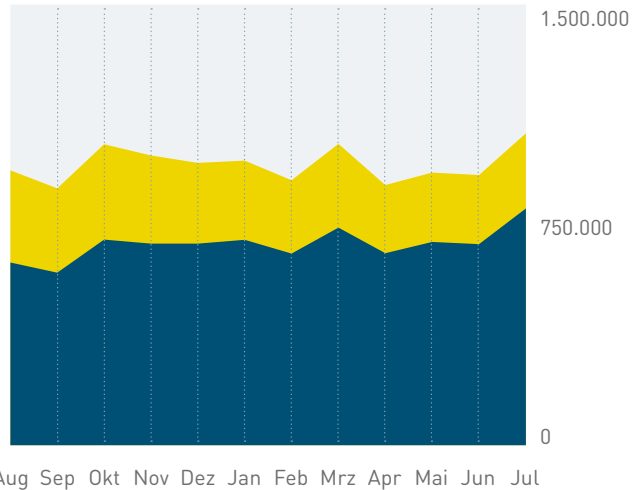
€ GKV-Umsatz (HAP) Jul 2020
35,4 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Jul 2020 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

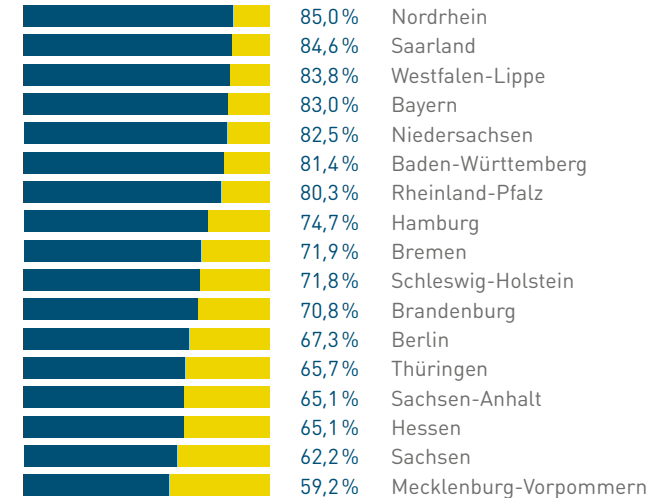
August 2019 – Juli 2020



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Juli 2020



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI (INSIGHT Health); GKV-Markt (ambulant)

Infliximab

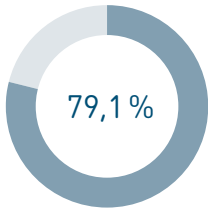


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2015

Anwendungsbeispiel
Morbus Crohn

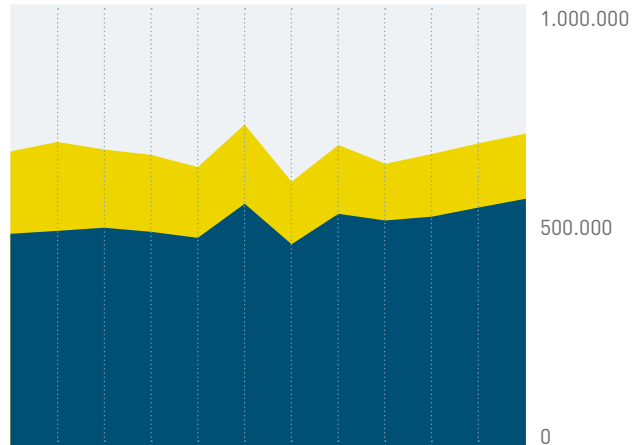
€ GKV-Umsatz (HAP) Jul 2020
14,36 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Jul 2020 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

August 2019 – Juli 2020

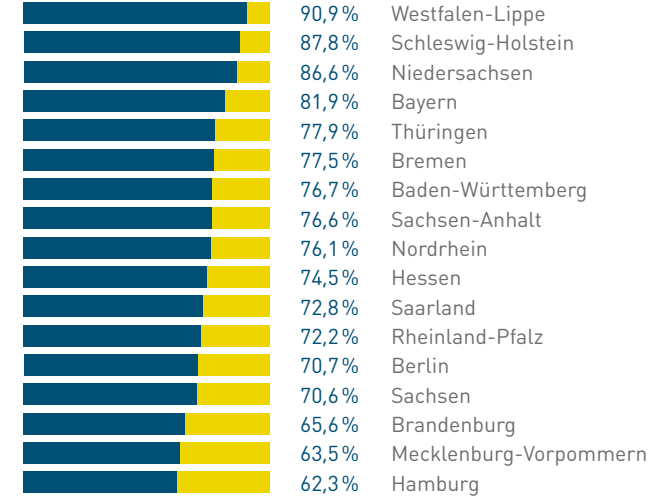


Aug Sep Okt Nov Dez Jan Feb Mrz Apr Mai Jun Jul

■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Juli 2020



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI (INSIGHT Health); GKV-Markt (ambulant)

Follitropin alfa

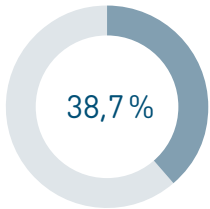


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2013

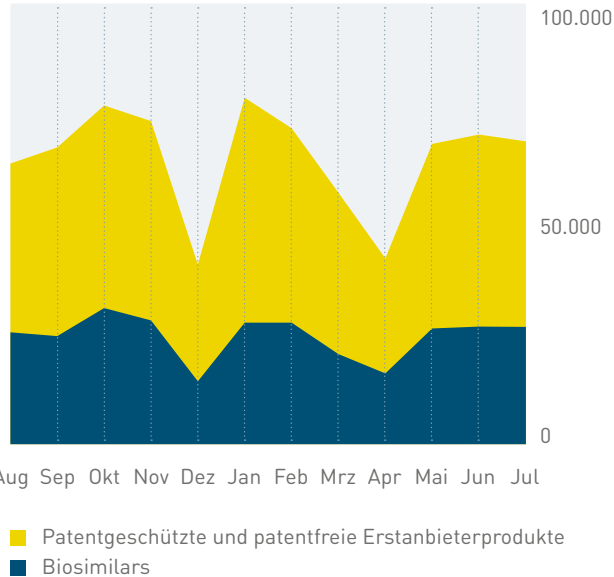
Anwendungsbeispiel
**Fruchtbarkeits-
behandlungen**

€ GKV-Umsatz (HAP) Jul 2020
1,98 Mio. Euro

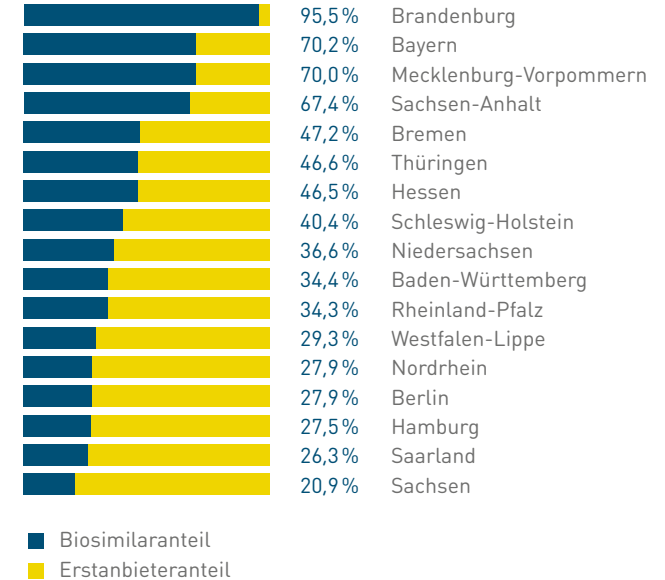
 Biosimilar-Versorgungsanteil
Jul 2020 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.
August 2019 – Juli 2020



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent
Juli 2020



Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI (INSIGHT Health); GKV-Markt (ambulant)

Filgrastim

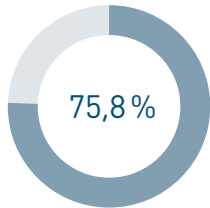


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2008

Anwendungsbeispiel
Neutropenien

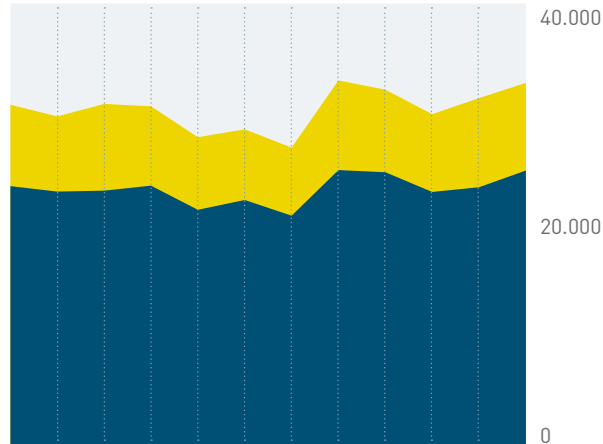
€ GKV-Umsatz (HAP) Jul 2020
3,43 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Jul 2020 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

August 2019 – Juli 2020

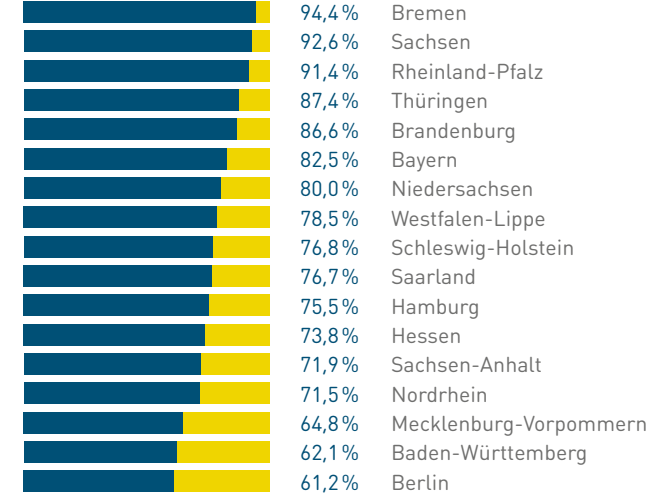


Aug Sep Okt Nov Dez Jan Feb Mrz Apr Mai Jun Jul

■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Juli 2020



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI (INSIGHT Health); GKV-Markt (ambulant)


Epoetine

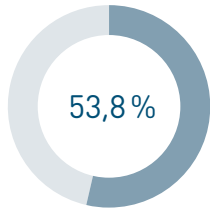


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2007

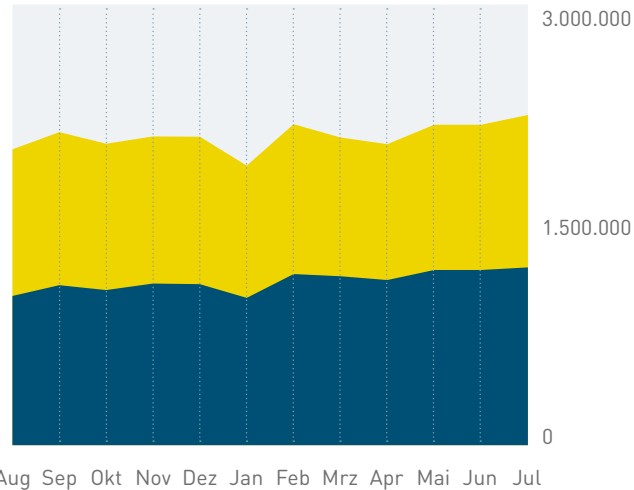
Anwendungsbeispiel
Anämien

€ GKV-Umsatz (HAP) Jul 2020
15,05 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Jul 2020 (DDD in %)

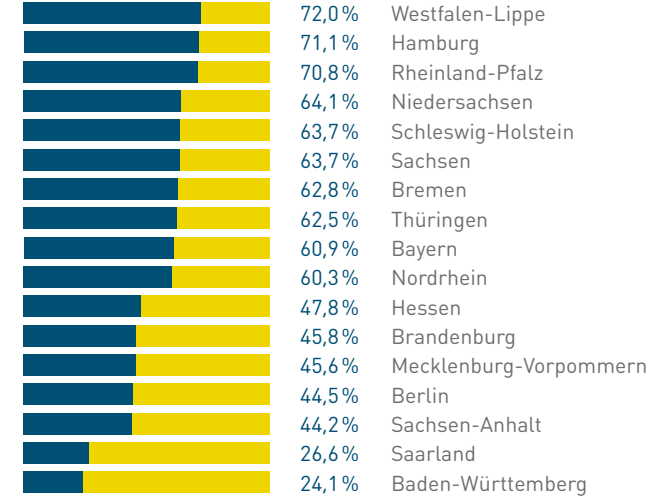


Nationale Versorgungsanteile in DDD abs. August 2019 – Juli 2020



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent Juli 2020



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI (INSIGHT Health); GKV-Markt (ambulant)

Somatropin



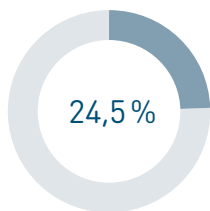
Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2006

Anwendungsbeispiel
Kleinwuchs

€ GKV-Umsatz (HAP) Jul 2020

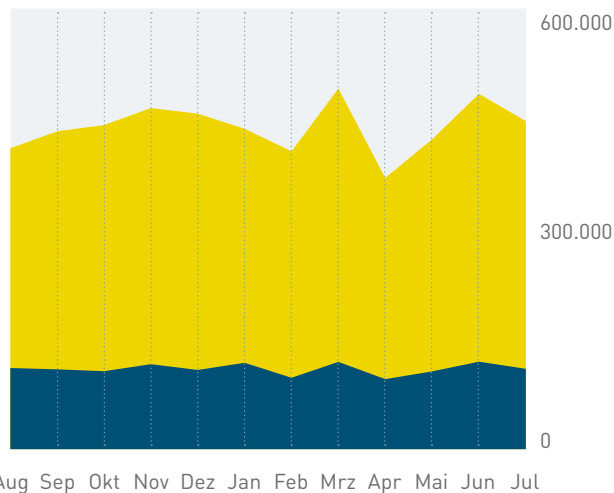
12,63 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Jul 2020 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

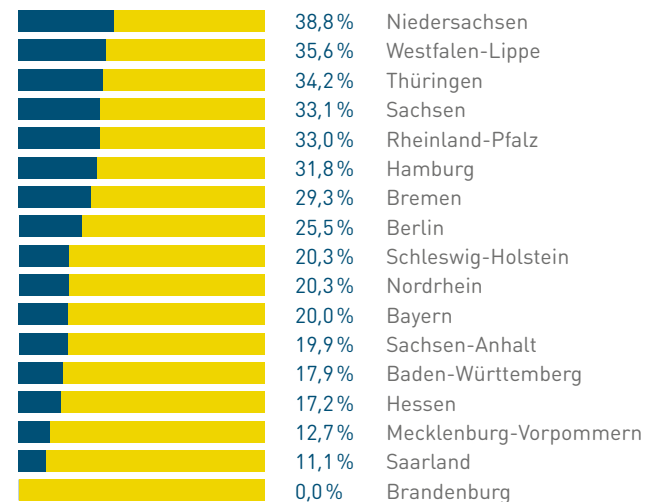
August 2019 – Juli 2020



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Juli 2020



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI (INSIGHT Health); GKV-Markt (ambulant)

Arbeitsgemeinschaft Pro Biosimilars

Die AG Pro Biosimilars ist die Interessenvertretung der Biosimilarunternehmen in Deutschland. Sie steht allen Unternehmen offen, die Biosimilars entwickeln, herstellen und für die Versorgung bereitstellen. Die Arbeitsgemeinschaft unter dem Dach des Pro Generika e.V. engagiert sich für einen bedarfsgerechten Zugang der Patientinnen und Patienten zu modernen biopharmazeutischen Arzneimitteltherapien, für eine bezahlbare Versorgung und für faire und nachhaltige Wettbewerbsbedingungen.

Tel. +49 (0) 30 - 81 61 60 9-0 | www.probiosimilars.de

Unterstützer sind:

