

MONATSDATEN

08 / 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

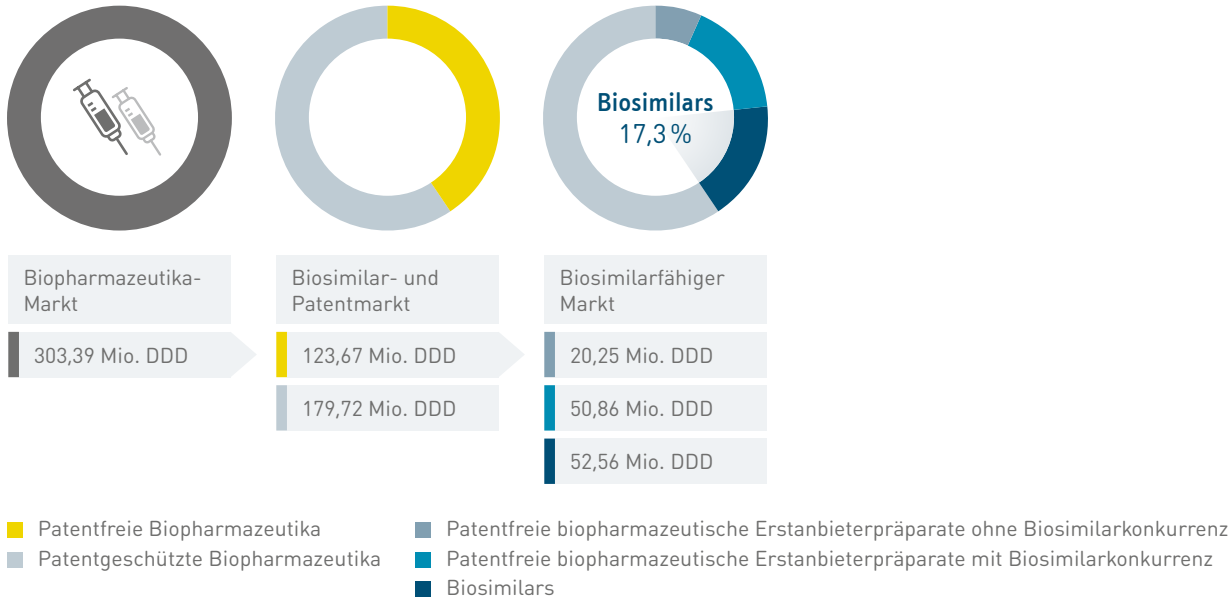
- nach
- 4 Tagestherapiedosen (DDD)
- 5 GKV-Umsatz (Apothekenverkaufspreis)
GKV-Umsatz (Herstellerabgabepreis)
- 6 Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

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 – August 2020

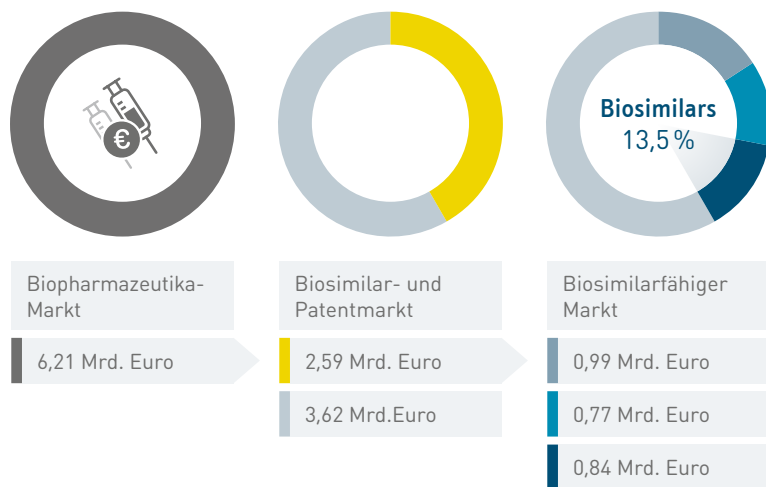


Exklusiv Sondergruppe Insuline, die in dieser Publikation individuell betrachtet werden

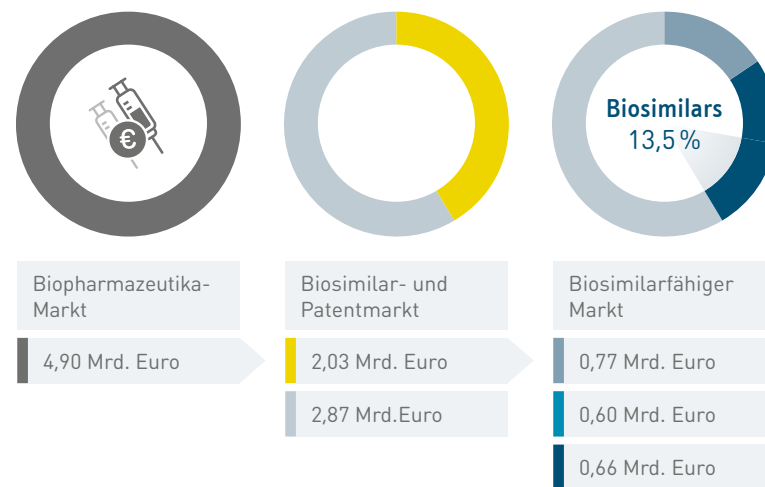
Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI, INSIGHT Health

GKV-Umsatz im Biologika-Segment und der Biosimilaranteil

Apothekenverkaufspreis* Januar – August 2020



Herstellerabgabepreis** Januar – August 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	14.701.139		490,8		
	Biosimilars	9.214.245	62,7%	232,0	47,3%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	5.486.894	37,3%	258,8	52,7%	
Enoxaparin	Gesamt	58.930.721		98,3		
	Biosimilars	22.252.994	37,8%	29,1	29,6%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	36.677.727	62,2%	69,2	70,4%	
Epoetine**	Gesamt	16.903.310		115,5		
	Biosimilars	9.116.982	53,9%	55,6	48,1%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	7.786.328	46,1%	59,9	51,9%	
Etanercept	Gesamt	7.589.441		254,2		
	Biosimilars	5.612.005	73,9%	176,0	69,3%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	1.977.436	26,1%	78,2	30,7%	
Filgrastim	Gesamt	246.187		25,6		
	Biosimilars	187.538	76,2%	19,2	75,0%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	58.649	23,8%	6,4	25,0%	

* 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 – August 2020, GKV-Markt (ambulant)

Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

		Versorgungsanteil		€	Umsatz HAP real*	
		DDD abs.	Prozent		Mio. Euro	Prozent
Follitropin alfa	Gesamt	517.674		14,9		
	Biosimilars	194.422	37,6%	4,9	33,2%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	323.252	62,74%	10,0	66,8%	
Infliximab	Gesamt	5.384.743		109,6		
	Biosimilars	4.208.183	78,2%	84,5	77,1%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	1.176.560	21,8%	25,1	22,9%	
Insulin glargin	Gesamt	143.462.861		188,2		
	Biosimilars	18.594.308	13,0%	21,3	11,3%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	124.868.554	87,0%	166,9	88,7%	
Insulin lispro	Gesamt	103.499.688		107,4		
	Biosimilars	4.569.863	4,4%	4,4	4,1%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	98.929.825	95,6%	103,0	95,9%	
Pegfilgrastim	Gesamt	1.224.620		66,9		
	Biosimilars	643.960	52,6%	30,1	45,0%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	580.660	47,4%	36,8	55,0%	

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

Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

		Versorgungsanteil		€	Umsatz HAP real*	
		DDD abs.	Prozent		Mio. Euro	Prozent
Rituximab	Gesamt	1.376.254		127,2		
	Biosimilars	1.182.620	85,9%	107,1	84,2%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	193.635	14,1%	20,1	15,8%	
Somatropin	Gesamt	3.448.829		96,5		
	Biosimilars	836.918	25,0%	18,5	19,1%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	2.584.911	75,0%	78,0	80,9%	
Teriparatid	Gesamt	815.370		11,5		
	Biosimilars	137.490	16,9%	1,5	12,8%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	677.880	83,1%	10,0	87,2%	
Trastuzumab	Gesamt	2.326.909		199,8		
	Biosimilars	1.801.892	77,4%	150,4	75,3%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	525.017	22,6%	49,4	24,7%	

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

Wirkstoffmärkte im August 2020

2019

Teriparatid

2018

Adalimumab

Pegfilgrastim

Trastuzumab

2017

Enoxaparin

Rituximab

2016

Etanercept

2015

Infliximab

2013

Follitropin alfa

2008

Filgrastim

2007

Epoetine

2006

Somatropin

Teriparatid



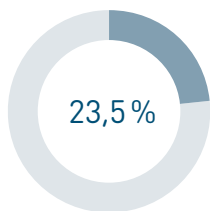
Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2019

Anwendungsbeispiel
Osteoporose

€ GKV-Umsatz (HAP) Aug 2020

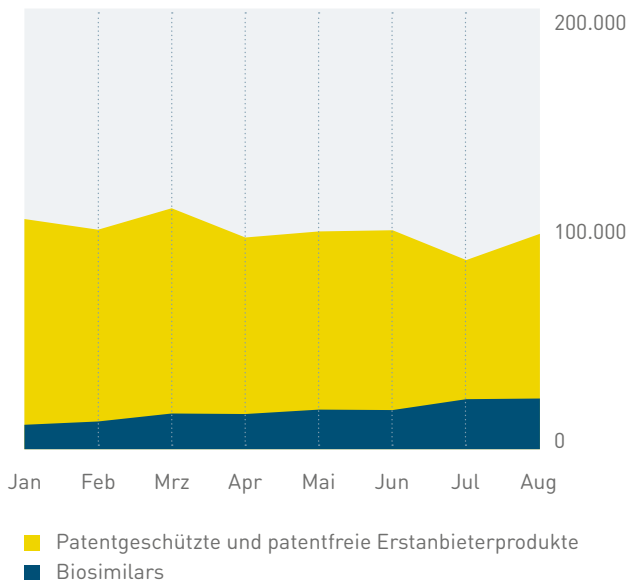
1,35 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil
Aug 2020 (DDD in %)



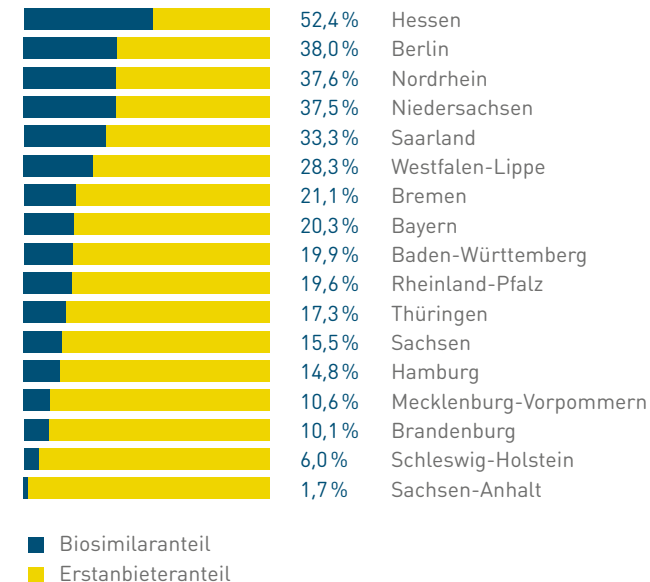
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Januar 2020 – August 2020



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

August 2020



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

Adalimumab

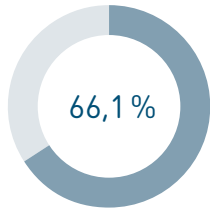


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2018

Anwendungsbeispiel
Rheuma

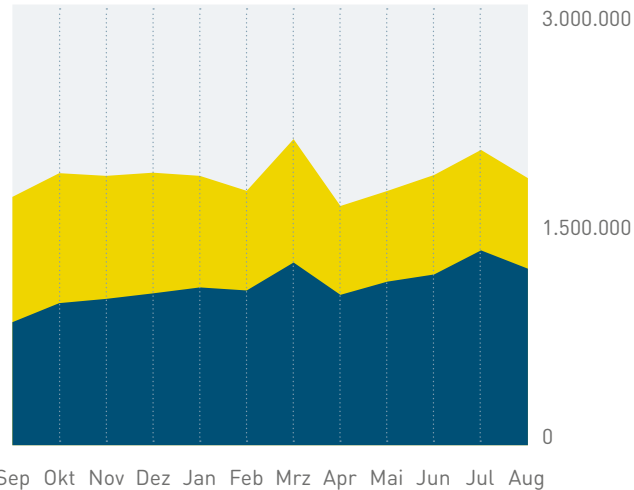
€ GKV-Umsatz (HAP) Aug 2020
59,1 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil
Aug 2020 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

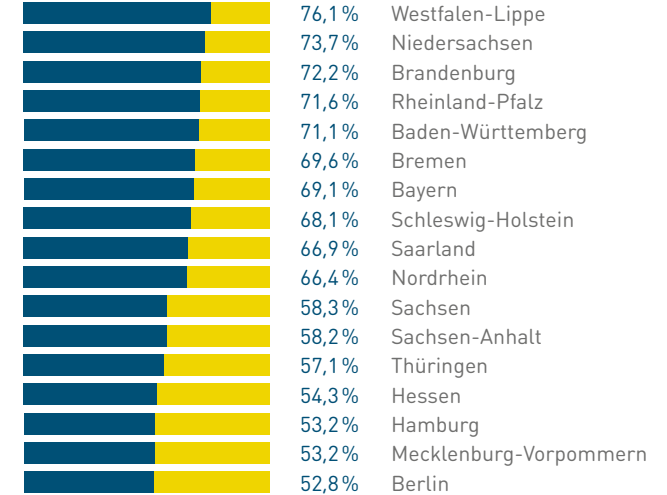
September 2019 – August 2020



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

August 2020



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Pegfilgrastim

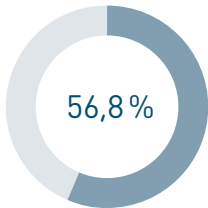


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2018

Anwendungsbeispiel
Leukopenien in der Onkologie

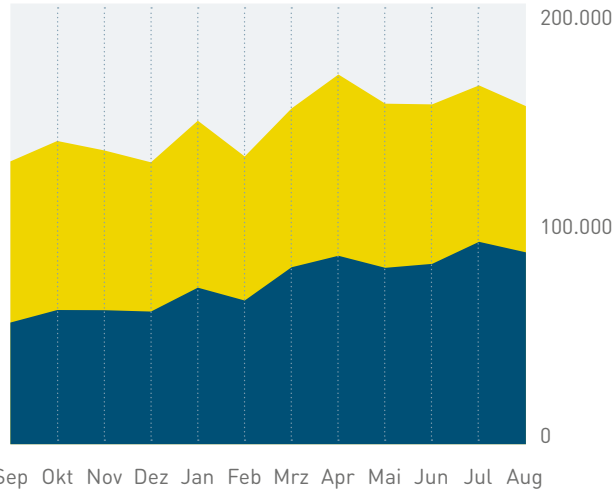
€ GKV-Umsatz (HAP) Aug 2020
8,36 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Aug 2020 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

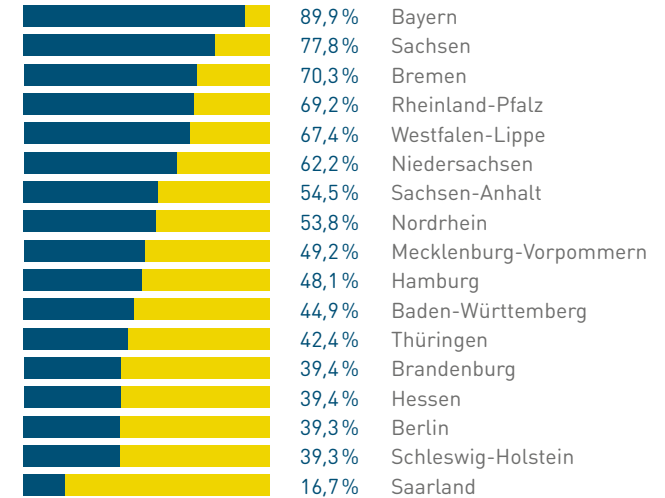
September 2019 – August 2020



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

August 2020



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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


Trastuzumab

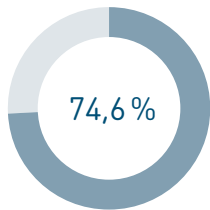


Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2018

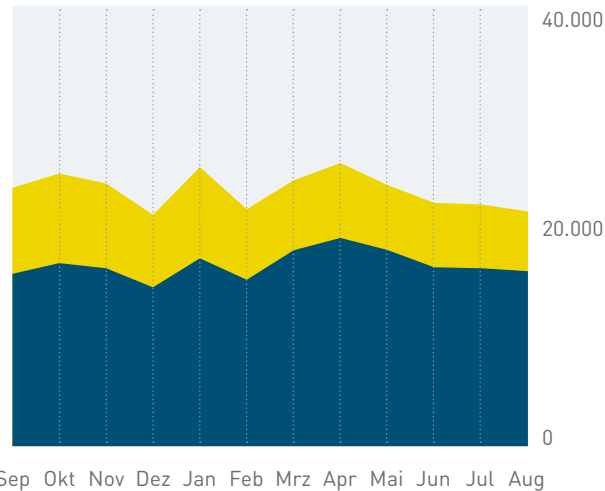
Anwendungsbeispiel
Brustkrebs

€ GKV-Umsatz (HAP) Aug 2020
24,6 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Aug 2020 (Verordnungen in %)

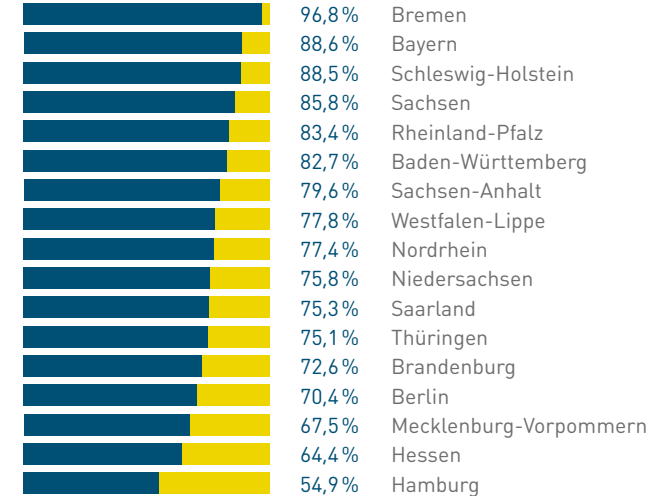


Nationale Versorgungsanteile in Verordnungen abs. September 2019 – August 2020



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent August 2020



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Enoxaparin

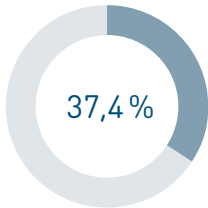


Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2017

Anwendungsbeispiel
Thrombosen

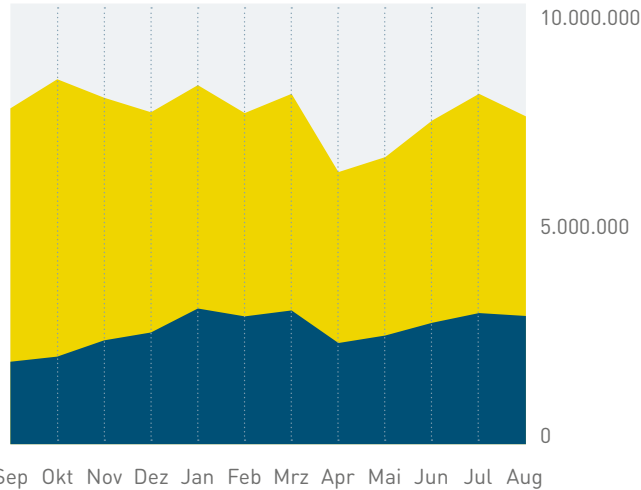
€ GKV-Umsatz (HAP) Aug 2020
12,1 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Aug 2020 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

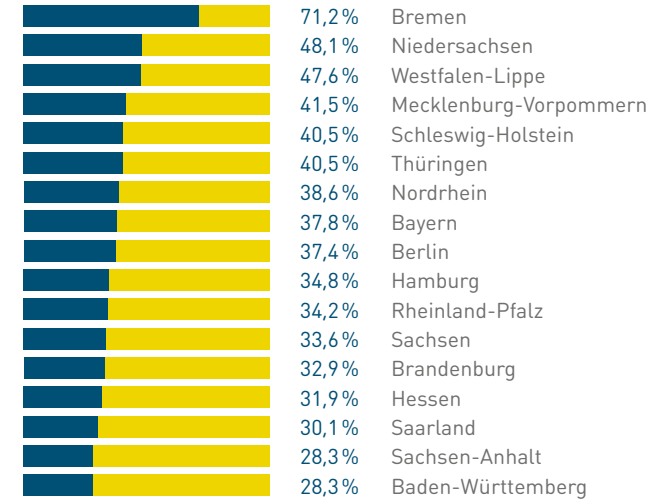
September 2019 – August 2020



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

August 2020



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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


Rituximab

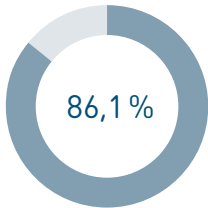


Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2017

Anwendungsbeispiel
Lymphomen

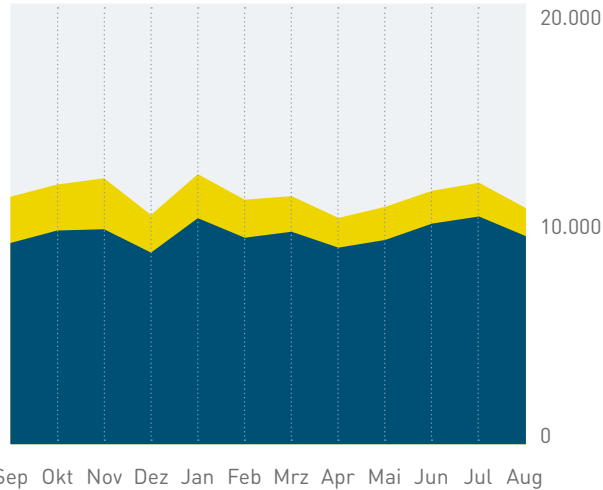
€ GKV-Umsatz (HAP) Aug 2020
15,4 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Aug 2020 (Verordnungen in %)



Nationale Versorgungsanteile in Verordnungen abs.

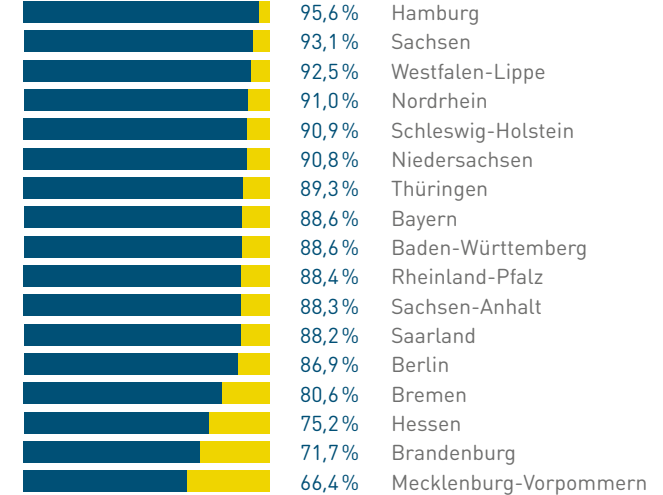
September 2019 – August 2020



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

August 2020



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Etanercept

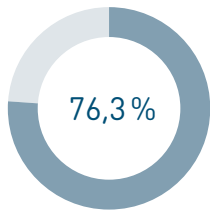


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2016

Anwendungsbeispiel
Rheuma

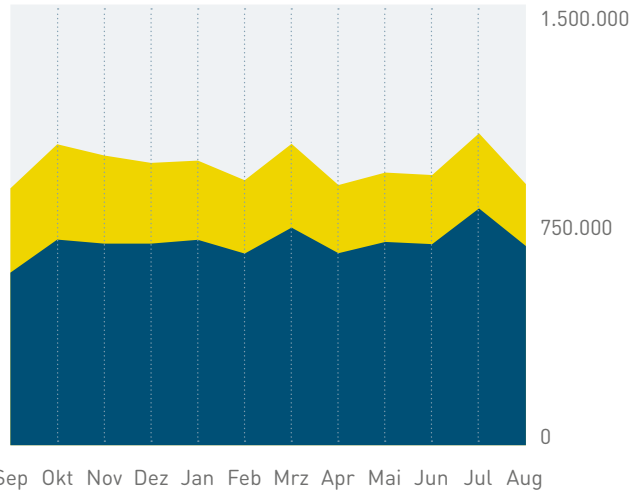
€ GKV-Umsatz (HAP) Aug 2020
29,6 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Aug 2020 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

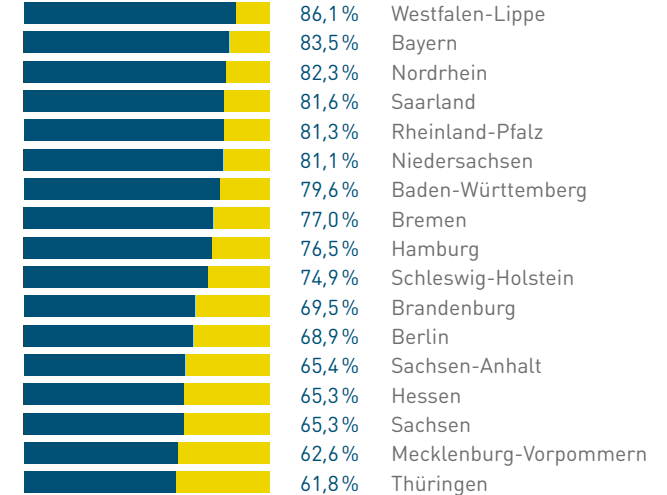
September 2019 – August 2020



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

August 2020



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Infliximab

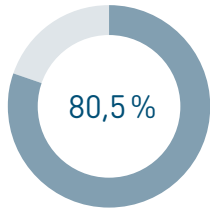


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2015

Anwendungsbeispiel
Morbus Crohn

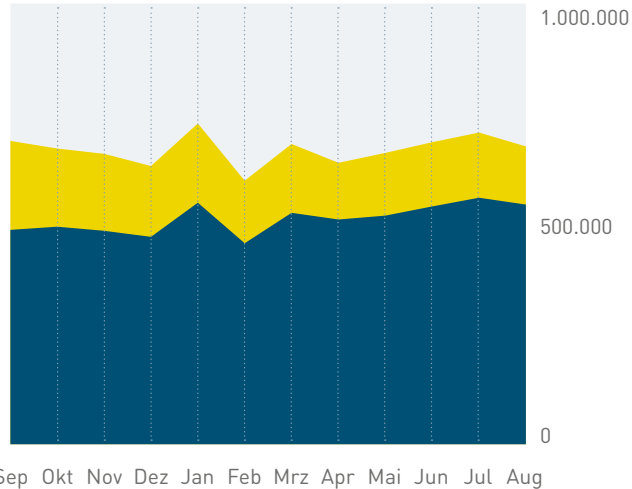
€ GKV-Umsatz (HAP) Aug 2020
13,7 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Aug 2020 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

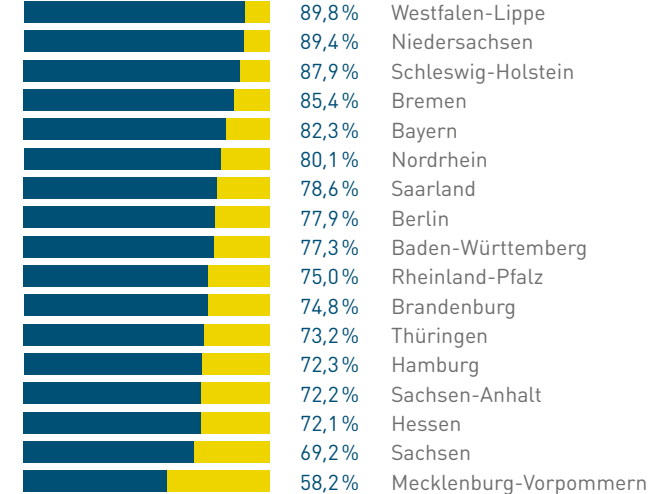
September 2019 – August 2020



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

August 2020



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Follitropin alfa

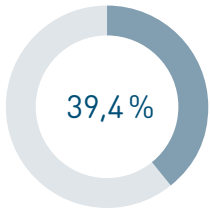


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2013

Anwendungsbeispiel
**Fruchtbarkeits-
behandlungen**

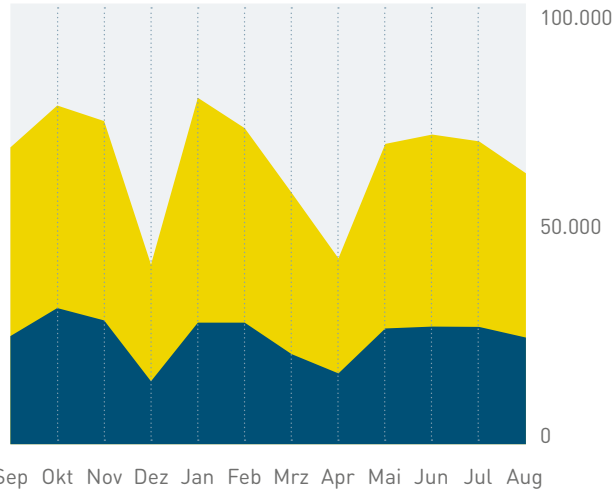
€ GKV-Umsatz (HAP) Aug 2020
1,8 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Aug 2020 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

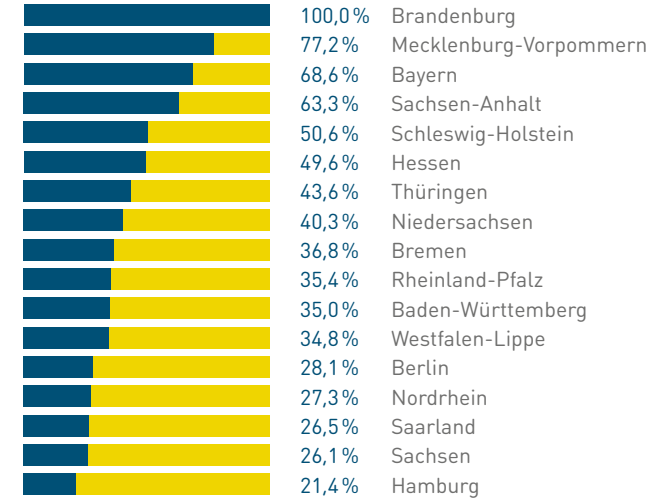
September 2019 – August 2020



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

August 2020



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Filgrastim

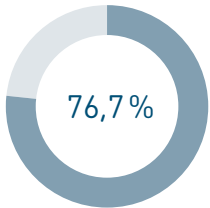


Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2008

Anwendungsbeispiel
Neutropenien

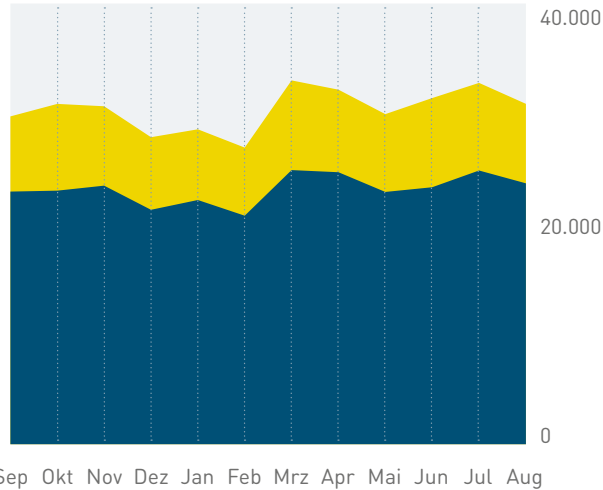
€ GKV-Umsatz (HAP) Aug 2020
3,2 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Aug 2020 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

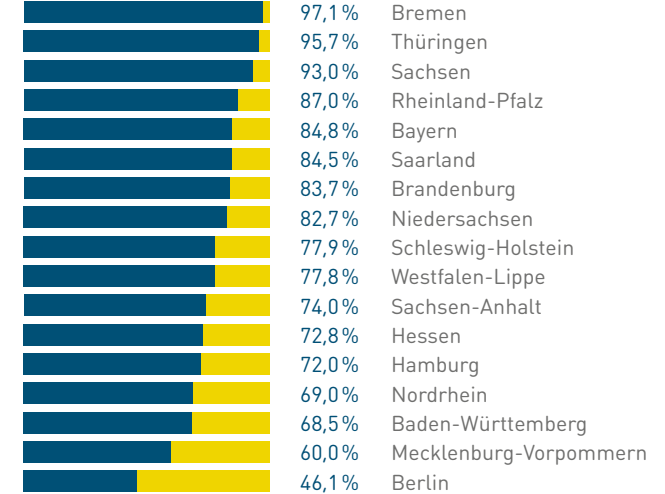
September 2019 – August 2020



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

August 2020



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Epoetine

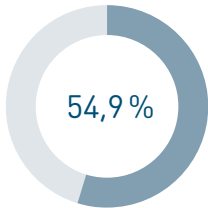


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2007

Anwendungsbeispiel
Anämien

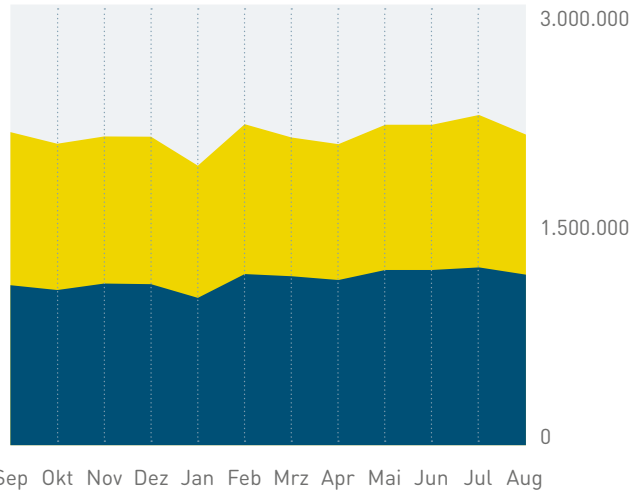
€ GKV-Umsatz (HAP) Aug 2020
14,1 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil Aug 2020 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

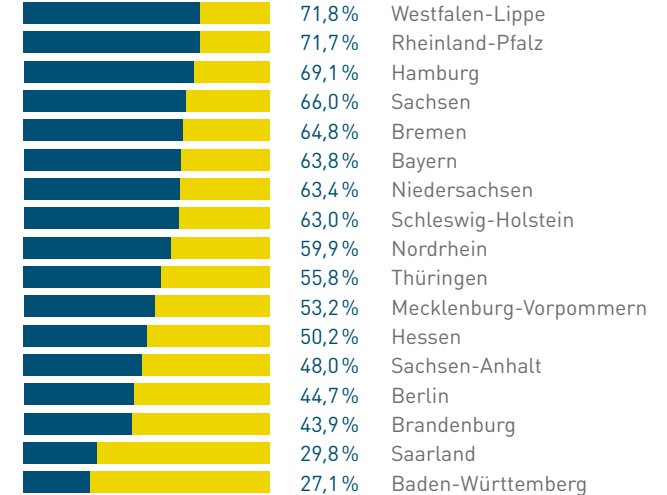
September 2019 – August 2020



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

August 2020



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Somatropin

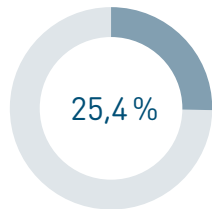


Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2006

Anwendungsbeispiel
Kleinwuchs

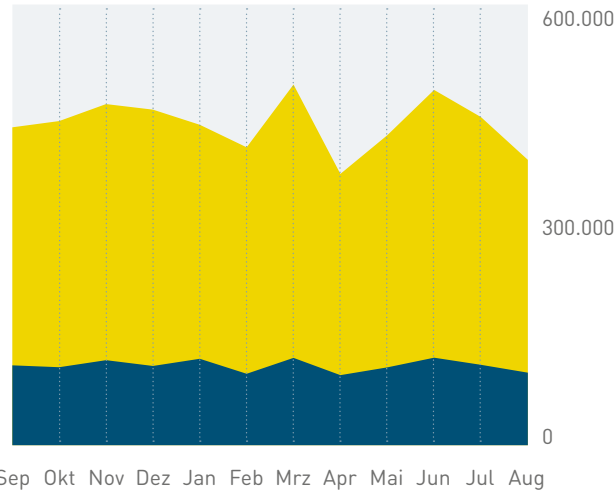
€ GKV-Umsatz (HAP) Aug 2020
11,0 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Aug 2020 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

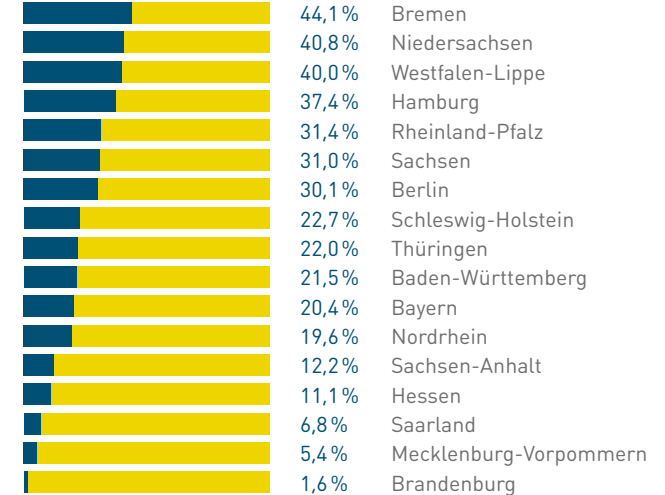
September 2019 – August 2020



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

August 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:

