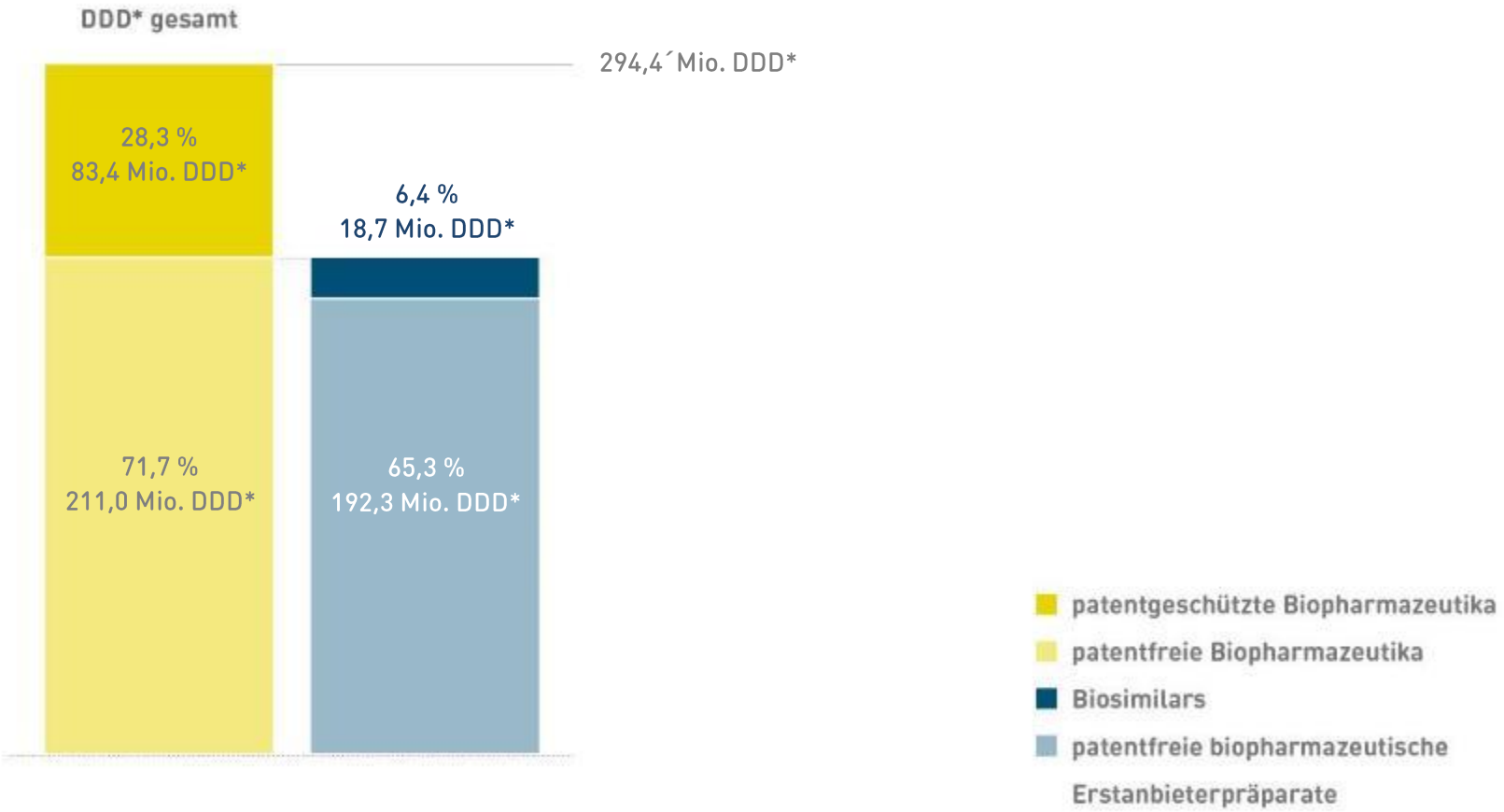
Arbeitsgemeinschaft
pro biosimilars

BIOSIMILARS
in Zahlen

Marktdaten AG Pro Biosimilars 03/2019

Der Verordnungsanteil der Biosimilars am Biopharmazeutikamarkt ist mit einem Anteil von 6,4 % sehr gering
(Zeitraum: Januar – März 2019)

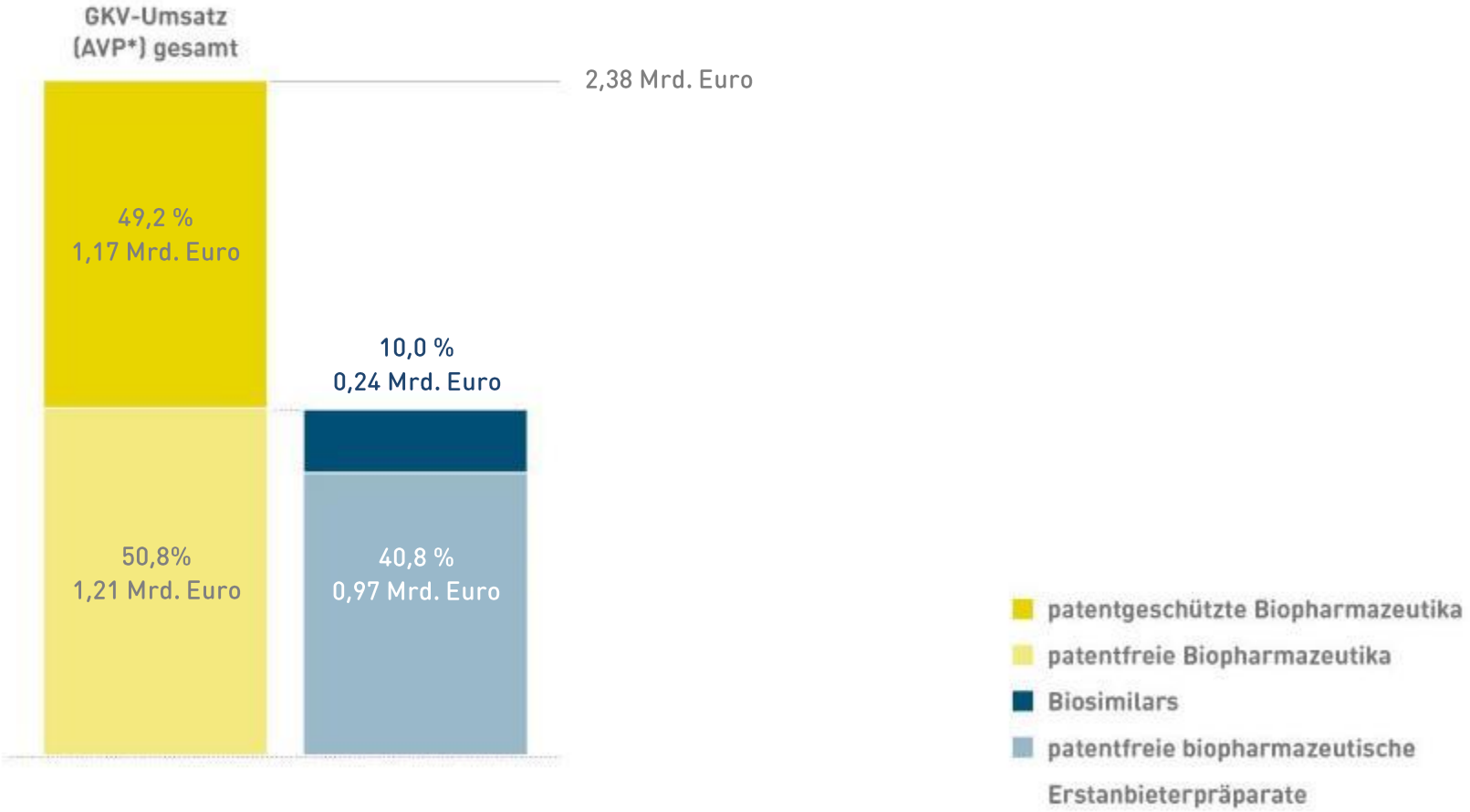


Zu den Biopharmazeutika zählen u. a. folgende Wirkstoffgruppen: TNF-Hemmer, Insuline, Interferone, Impfstoffe, Enzyme, Wachstumshormone und Immunstimulantien

* defined daily dose (definierte Tagestherapiedosis)

Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI (INSIGHT Health)

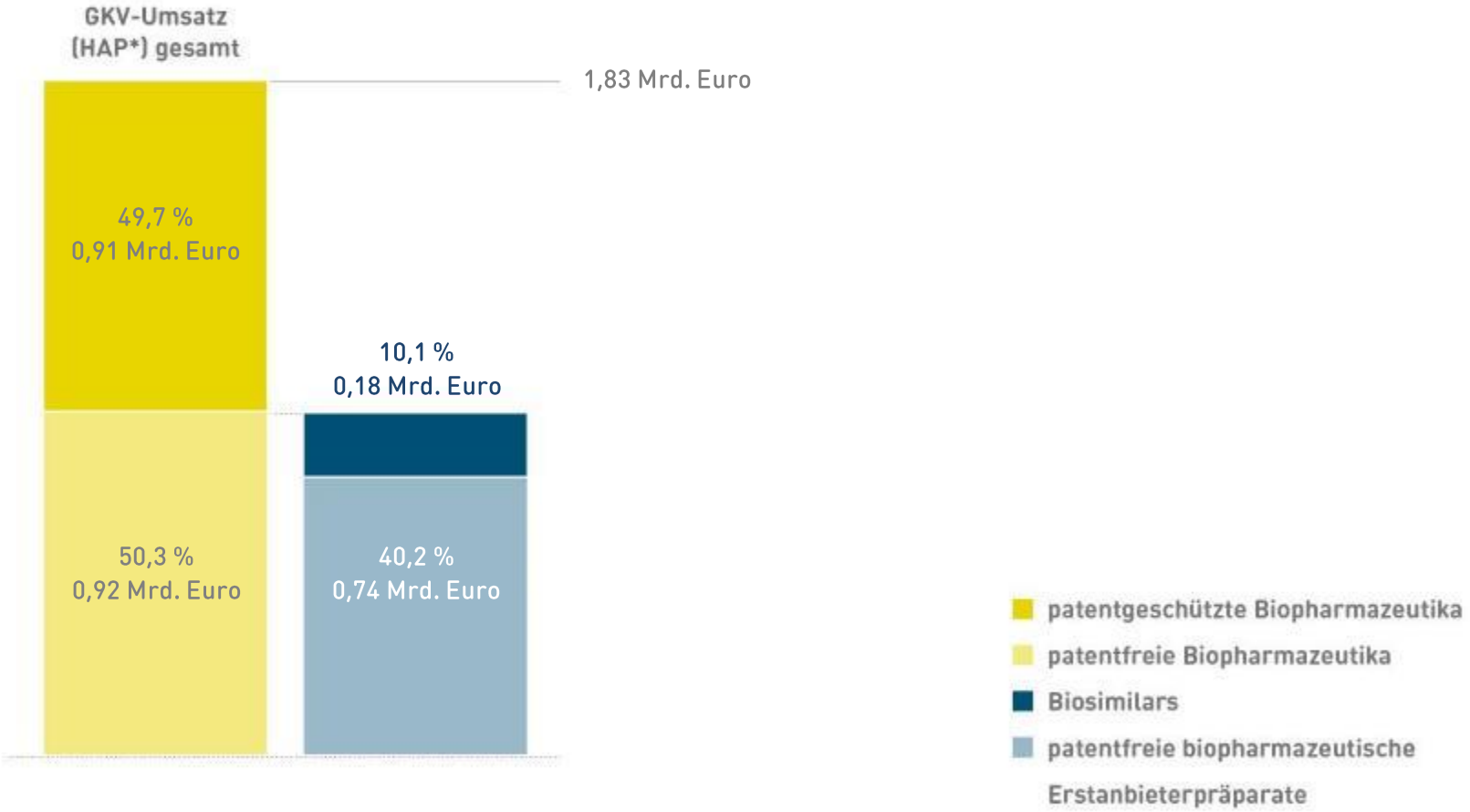
Biopharmazeutika hatten mit knapp 2,4 Mrd. Euro im Januar - März 2019 eine hohe Ausgabenrelevanz – Apothekenverkaufspreise*



Zu den Biopharmazeutika zählen u. a. folgende Wirkstoffgruppen: TNF-Hemmer, Insuline, Interferone, Impfstoffe, Enzyme, Wachstumshormone und Immunstimulantien

* Umsatz AVP real: GKV-Umsatz nach Apothekenverkaufspreis abzgl. gesetzlicher Herstellerabschläge und Apothekenabschlag
Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI (INSIGHT Health)

Der Umsatz der Biosimilars betrug im Januar - März 2019 185 Millionen Euro – Herstellerabgabepreise*



Zu den Biopharmazeutika zählen u. a. folgende Wirkstoffgruppen: TNF-Hemmer, Insuline, Interferone, Impfstoffe, Enzyme, Wachstumshormone und Immunstimulantien

* Umsatz HAP real: GKV-Umsatz nach Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmer abzgl. gesetzlicher Herstellerabschläge
Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI (INSIGHT Health)

Das enorme Potenzial der Biosimilars wird bei den erhältlichen Wirkstoffen bei Weitem nicht ausgeschöpft

(Zeitraum: Januar - März 2019)

Präparat*	DDD/ Verordnungen** in %	GKV-Umsatz HAP real*** in %	GKV-Umsatz HAP real*** in Mio. Euro
PEGFILGRASTIM (2018)****	100	100	19,3
Biosimilars	18,0	13,8	2,7
patentfreie Erstanbieterprodukte	82,0	86,2	16,6
ADALIMUMAB (2018)****	100	100	198,8
Biosimilars	31,1	22,2	44,1
patentfreie Erstanbieterprodukte	68,9	77,8	154,7
TRASTUZUMAB (2018)****	100	100	74,5
Biosimilars	54,3	55,8	41,6
patentfreie Erstanbieterprodukte	45,7	44,2	32,9
INSULIN LISPRO (2017)****	100	100	37,5
Biosimilars	2,8	2,6	1,0
patentfreie Erstanbieterprodukte	97,2	97,4	36,5

* Rituximab / Trastuzumab = Fertigarzneimittel und Zubereitungen; alle anderen Präparate nur Fertigarzneimittel
** Rituximab / Trastuzumab = Verordnungen; alle anderen Präparate = DDD (defined daily dose / definierte Tagestherapiedosis)
*** Umsatz HAP real: GKV-Umsatz nach Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmer abzgl. gesetzlicher Herstellerabschläge
**** Jahr der Verfügbarkeit auf dem deutschen Markt
Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI (INSIGHT Health)

Das enorme Potenzial der Biosimilars wird bei den erhältlichen Wirkstoffen bei Weitem nicht ausgeschöpft

(Zeitraum: Januar - März 2019)

Präparat*	DDD/ Verordnungen** in %	GKV-Umsatz HAP real*** in %	GKV-Umsatz HAP real*** in Mio. Euro
ENOXAPARIN (2017)****	100	100	43,4
Biosimilars	17,0	13,4	5,8
patentfreie Erstanbieterprodukte	83,0	86,6	37,6
RITUXIMAB (2017)****	100	100	49,7
Biosimilars	74,8	72,3	35,9
patentfreie Erstanbieterprodukte	25,2	27,7	12,8
ETANERCEPT (2016)****	100	100	110,9
Biosimilars	60,1	54,7	60,7
patentfreie Erstanbieterprodukte	39,9	45,3	50,2
INSULIN GLARGIN (2015)****	100	100	69,1
Biosimilars	10,9	9,5	6,6
patentfreie Erstanbieterprodukte	89,1	90,5	62,6

* Rituximab / Trastuzumab = Fertigarzneimittel und Zubereitungen; alle anderen Präparate nur Fertigarzneimittel
** Rituximab / Trastuzumab = Verordnungen; alle anderen Präparate = DDD (defined daily dose / definierte Tagestherapiedosis)
*** Umsatz HAP real: GKV-Umsatz nach Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmer abzgl. gesetzlicher Herstellerabschläge
**** Jahr der Verfügbarkeit auf dem deutschen Markt
Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI (INSIGHT Health)

Das enorme Potenzial der Biosimilars wird bei den erhältlichen Wirkstoffen bei Weitem nicht ausgeschöpft

(Zeitraum: Januar - März 2019)

Präparat*	DDD/ Verordnungen** in %	GKV-Umsatz HAP real*** in %	GKV-Umsatz HAP real*** in Mio. Euro
INFLIXIMAB (2015)****	100	100	43,5
Biosimilars	68,1	66,5	28,9
patentfreie Erstanbieterprodukte	31,9	33,5	14,6
FOLLITROPIN ALFA (2015)****	100	100	6,1
Biosimilars	38,1	33,9	2,1
patentfreie Erstanbieterprodukte	61,9	66,1	4,0
FILGRASTIM (2009)****	100	100	9,1
Biosimilars	77,4	76,5	6,9
patentfreie Erstanbieterprodukte	22,6	23,5	2,2
EPOETIN (2007)****	100	100	39,7
Biosimilars	48,8	42,7	17,0
patentfreie Erstanbieterprodukte*****	51,2	57,3	22,7

* Rituximab / Trastuzumab = Fertigarzneimittel und Zubereitungen; alle anderen Präparate nur Fertigarzneimittel
** Rituximab / Trastuzumab = Verordnungen; alle anderen Präparate = DDD (defined daily dose / definierte Tagestherapiedosis)
*** Umsatz HAP real: GKV-Umsatz nach Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmer abzgl. gesetzlicher Herstellerabschläge
**** Jahr der Verfügbarkeit auf dem deutschen Markt
***** Hierunter fallen die Wirkstoffe Epoetin beta, Epoetin theta, Darbepoetin alfa, PEG-Epoetin beta sowie die Erstanbeiterprodukte zu Epoetin alfa
Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI (INSIGHT Health)

Das enorme Potenzial der Biosimilars wird bei den erhältlichen Wirkstoffen bei Weitem nicht ausgeschöpft

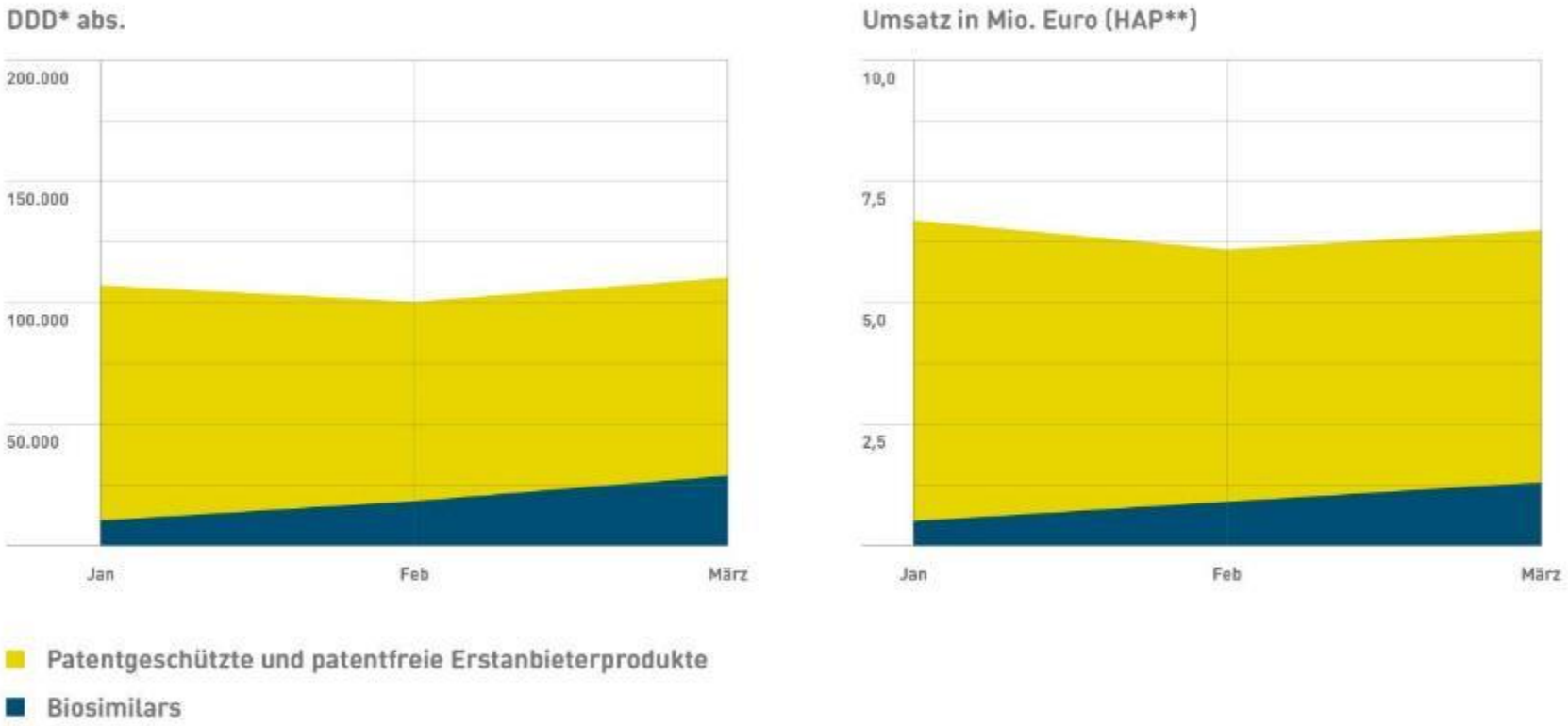
(Zeitraum: Januar - März 2019)

Präparat*	DDD/ Verordnungen** in %	GKV-Umsatz HAP real*** in %	GKV-Umsatz HAP real*** in Mio. Euro
SOMATROPIN (2007)****	100	100	36,0
Biosimilars	23,7	18,0	6,5
patentfreie Erstanbieterprodukte	76,3	82,0	29,5

* Rituximab / Trastuzumab = Fertigarzneimittel und Zubereitungen; alle anderen Präparate nur Fertigarzneimittel
** Rituximab / Trastuzumab = Verordnungen; alle anderen Präparate = DDD (defined daily dose / definierte Tagestherapiedosis)
*** Umsatz HAP real: GKV-Umsatz nach Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmer abzgl. gesetzlicher Herstellerabschläge
**** Jahr der Verfügbarkeit auf dem deutschen Markt
***** Hierunter fallen die Wirkstoffe Epoetin beta, Epoetin theta, Darbepoetin alfa, PEG-Epoetin beta sowie die Erstanbeiterprodukte zu Epoetin alfa
Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI (INSIGHT Health)

Die Verordnungsanteile von Pegfilgrastim-Biosimilars steigen zwar kontinuierlich - sind aber insgesamt noch sehr gering

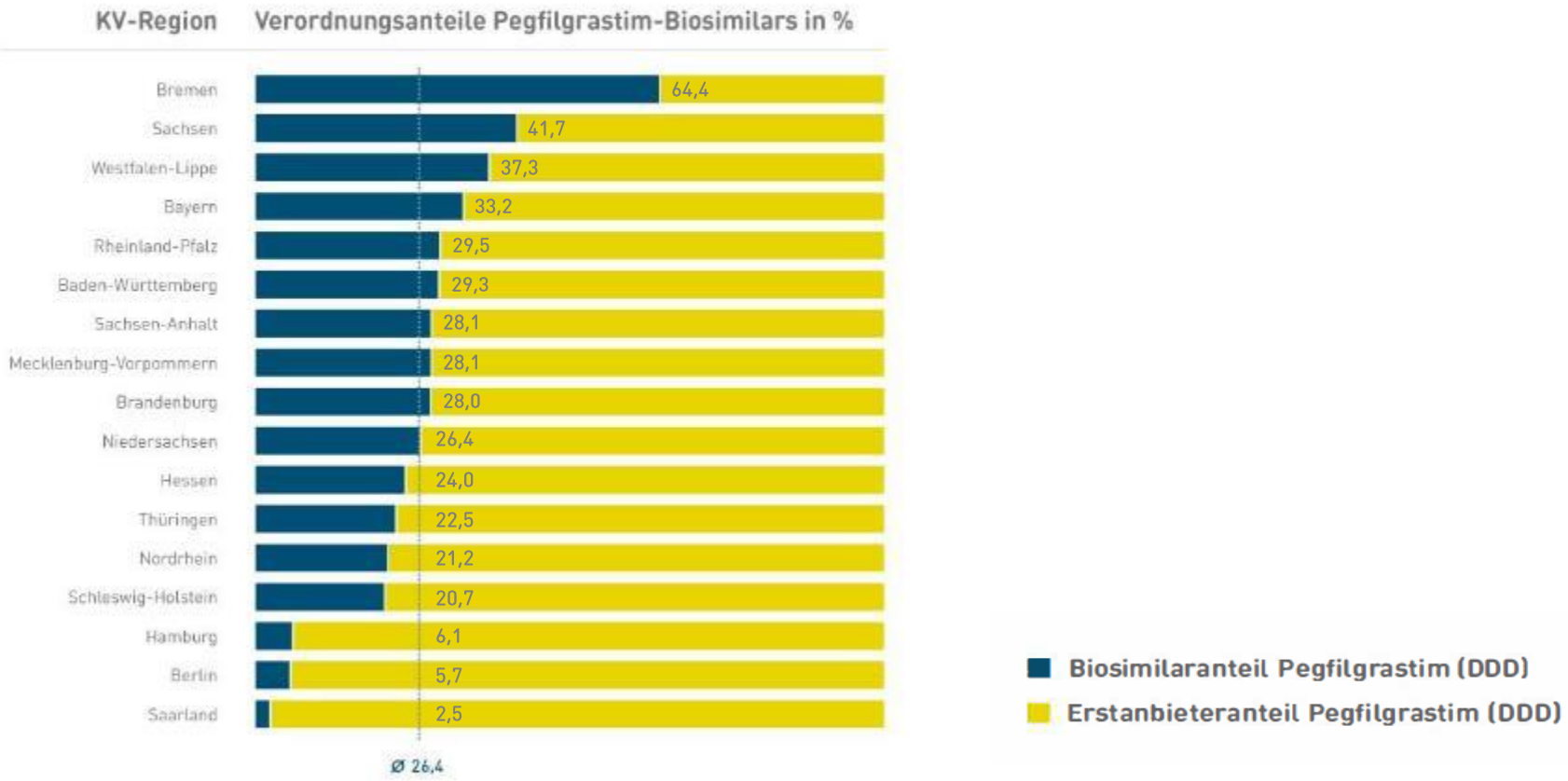
Marktanteil Pegfilgrastim-Biosimilars Januar – März 2019



* defined daily dose (definierte Tagestherapiedosis)
** Umsatz HAP real: GKV-Umsatz nach Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmer abzgl. gesetzlicher Herstellerabschläge
Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI (INSIGHT Health), GKV-Markt (ambulant)

Es zeichnen sich bei den Pegfilgrastim-Biosimilars im März 2019 große regionale Unterschiede ab

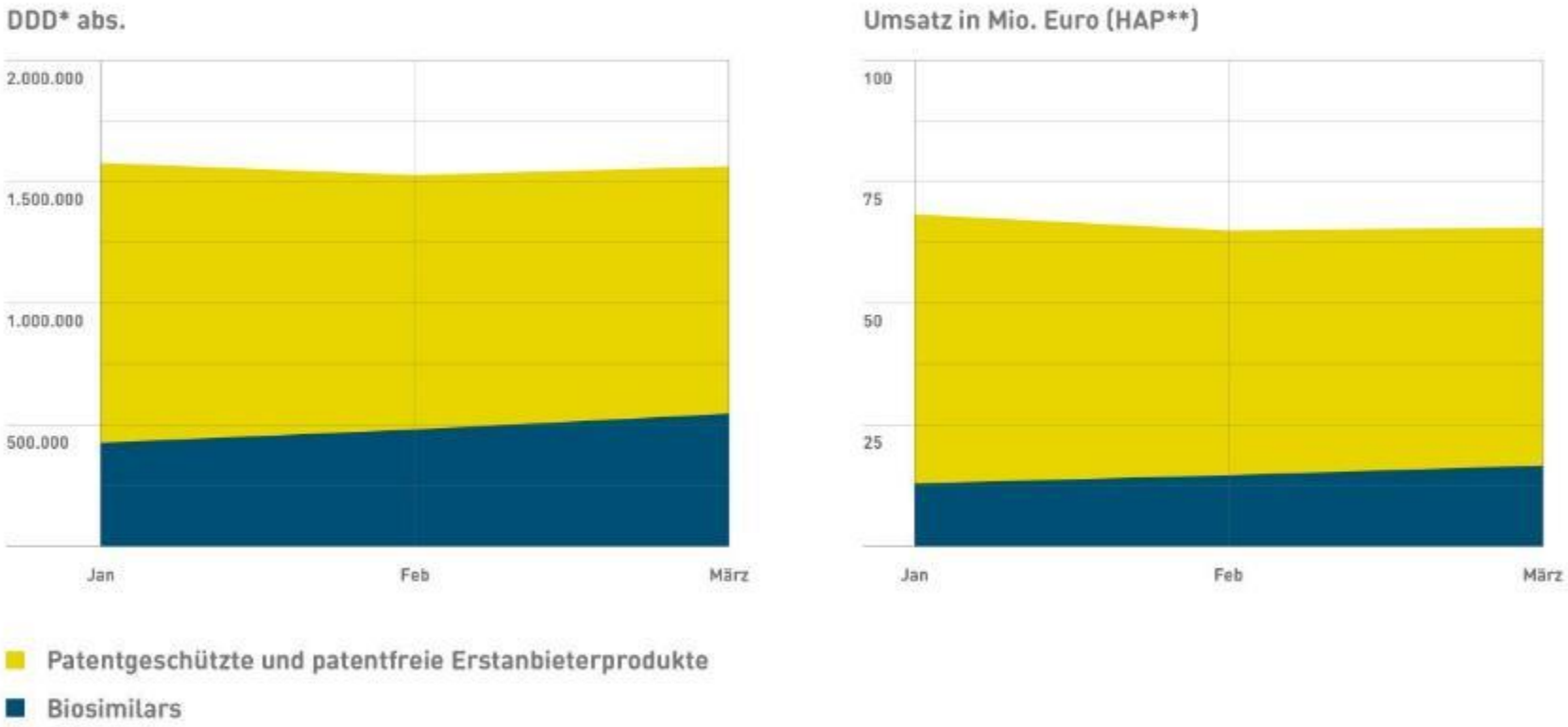
Regionale Pegfilgrastim-Biosimilars-Verordnungsanteile (nach DDD* in %) im März 2019



* defined daily dose (definierte Tagestherapiedosis)
Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI (INSIGHT Health), März 2019

Adalimumab-Biosimilars auf dem Vormarsch: Nach wenigen Monaten am deutschen Markt ist bereits jede dritte Adalimumab-Verordnung ein Biosimilar

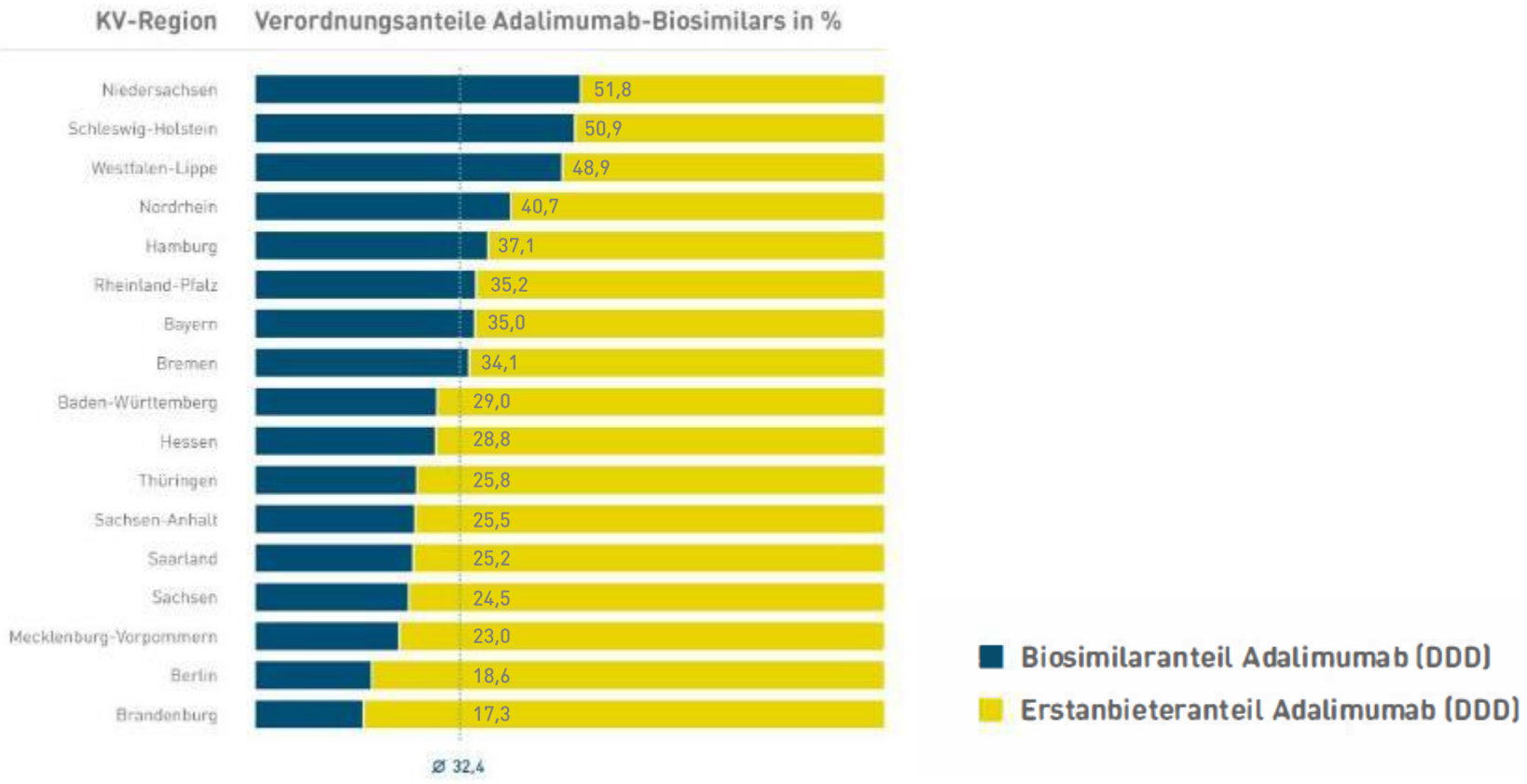
Marktanteil Adalimumab-Biosimilars Januar – März 2019



* defined daily dose (definierte Tagestherapiedosis)
** Umsatz HAP real: GKV-Umsatz nach Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmer abzgl. gesetzlicher Herstellerabschläge
Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI (INSIGHT Health), GKV-Markt (ambulant)

Große regionale Unterschiede bei den Versorgungsanteilen von Adalimumab-Biosimilars von bereits über 30 %

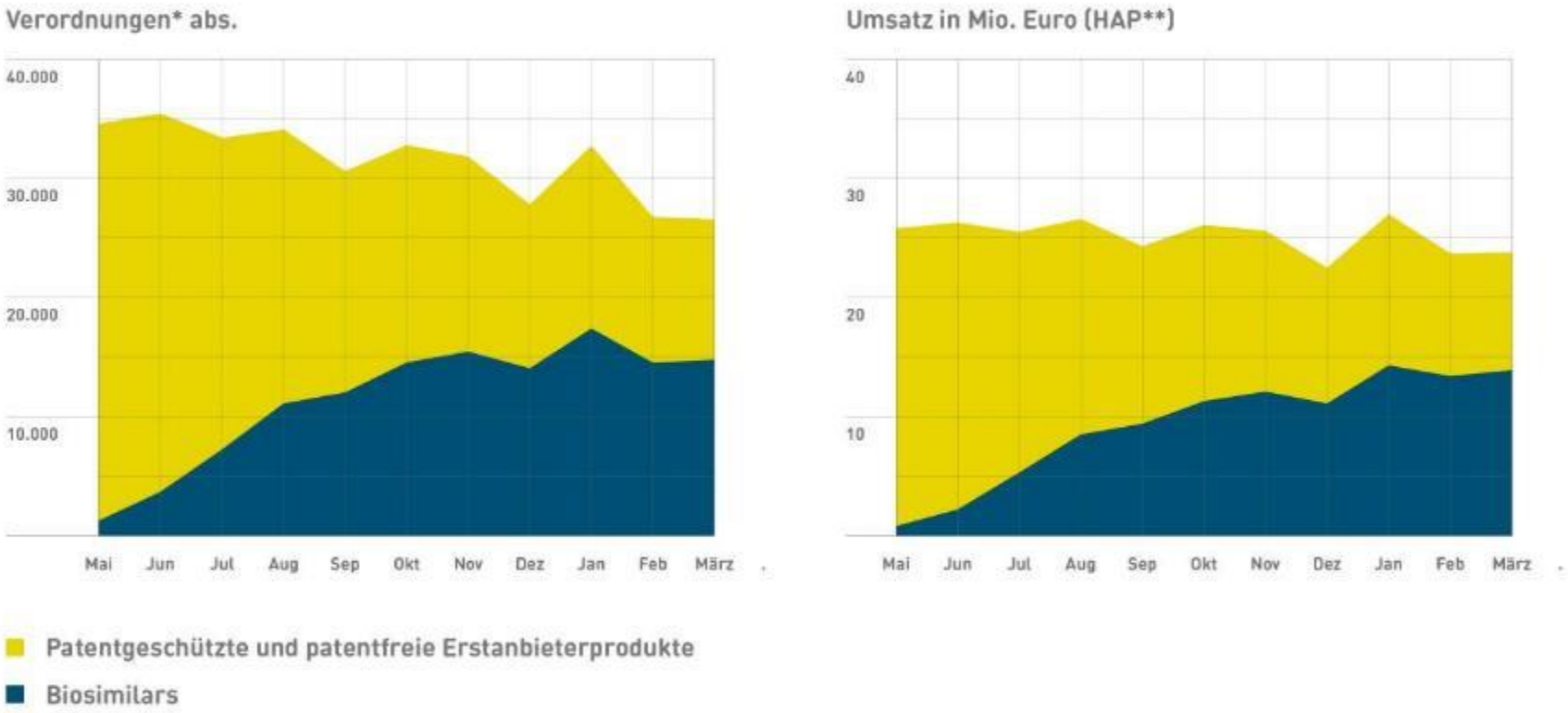
Regionale Adalimumab-Biosimilars-Verordnungsanteile (nach DDD* in %) im März 2019



* defined daily dose (definierte Tagestherapiedosis)
Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI (INSIGHT Health), März 2019

Die Verordnungsanteile von Trastuzumab-Biosimilars steigen im März 2019 wieder leicht an

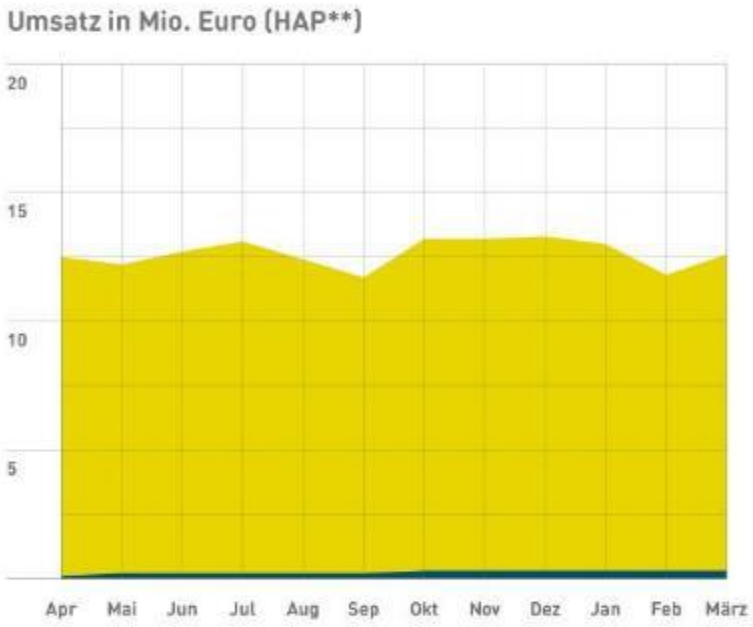
Marktanteil Trastuzumab-Biosimilars Mai 2018 – März 2019



* Verordnungen: basierend auf abgerechneten GKV-Rezepten für Fertigarzneimittel und Zubereitungen
** Umsatz HAP für Fertigarzneimittel und Zubereitungen: GKV-Umsatz nach Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmer
Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI (INSIGHT Health), GKV-Markt (ambulant)

In der Versorgung spielen Insulin lispro-Biosimilars noch kaum eine Rolle

Marktanteil Insulin lispro-Biosimilars April 2018 – März 2019



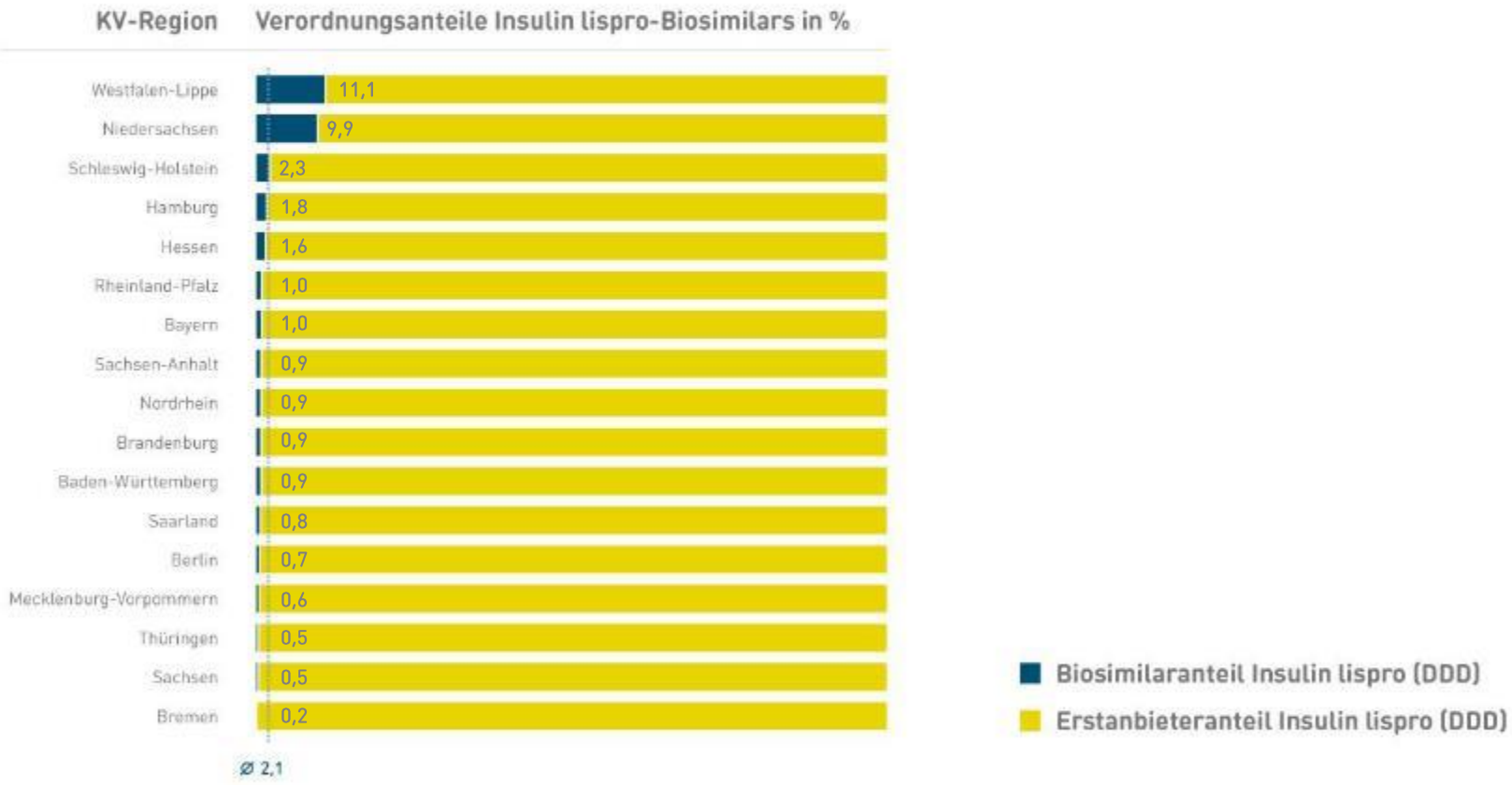
Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte

Biosimilars

* defined daily dose (definierte Tagestherapiedosis)
** Umsatz HAP real: GKV-Umsatz nach Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmer abzgl. gesetzlicher Herstellerabschläge
Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI (INSIGHT Health), GKV-Markt (ambulant)

Die Verordnungsanteile der Insulin lispro-Biosimilars sind auch im März 2019 in den einzelnen KV-Regionen äußerst gering

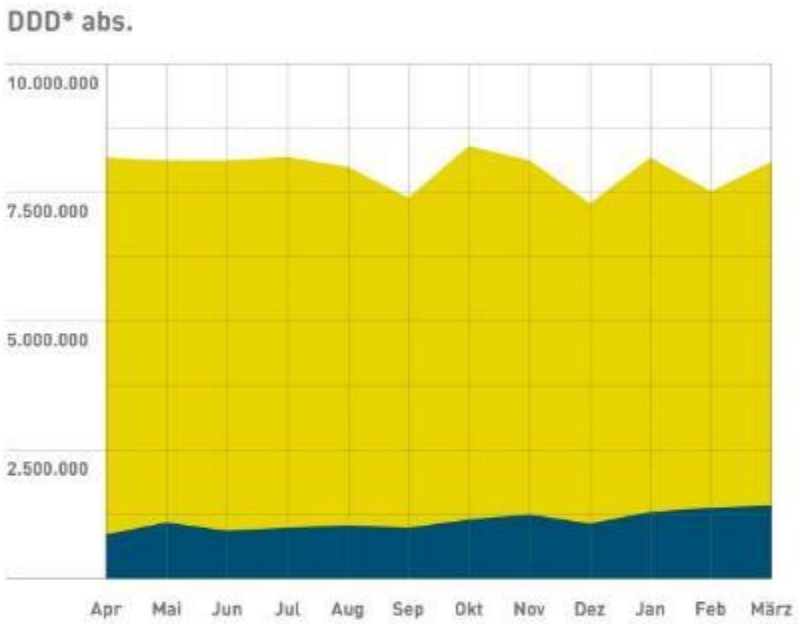
Regionale Insulin lispro-Biosimilars-Verordnungsanteile (nach DDD* in %) im März 2019

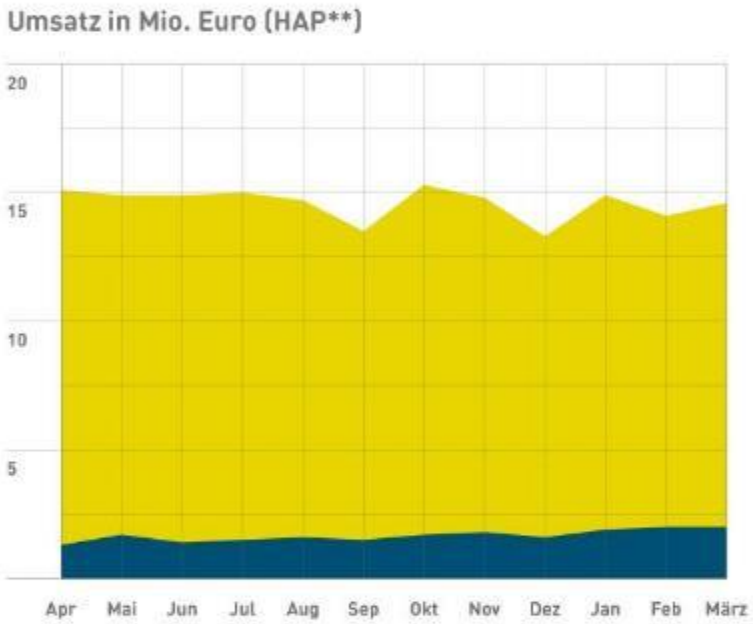


* defined daily dose (definierte Tagestherapiedosis)
Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI (INSIGHT Health), März 2019

Enoxaparin-Biosimilars haben noch relativ geringe Verordnungsanteile

Marktanteil Enoxaparin-Biosimilars April 2018 – März 2019





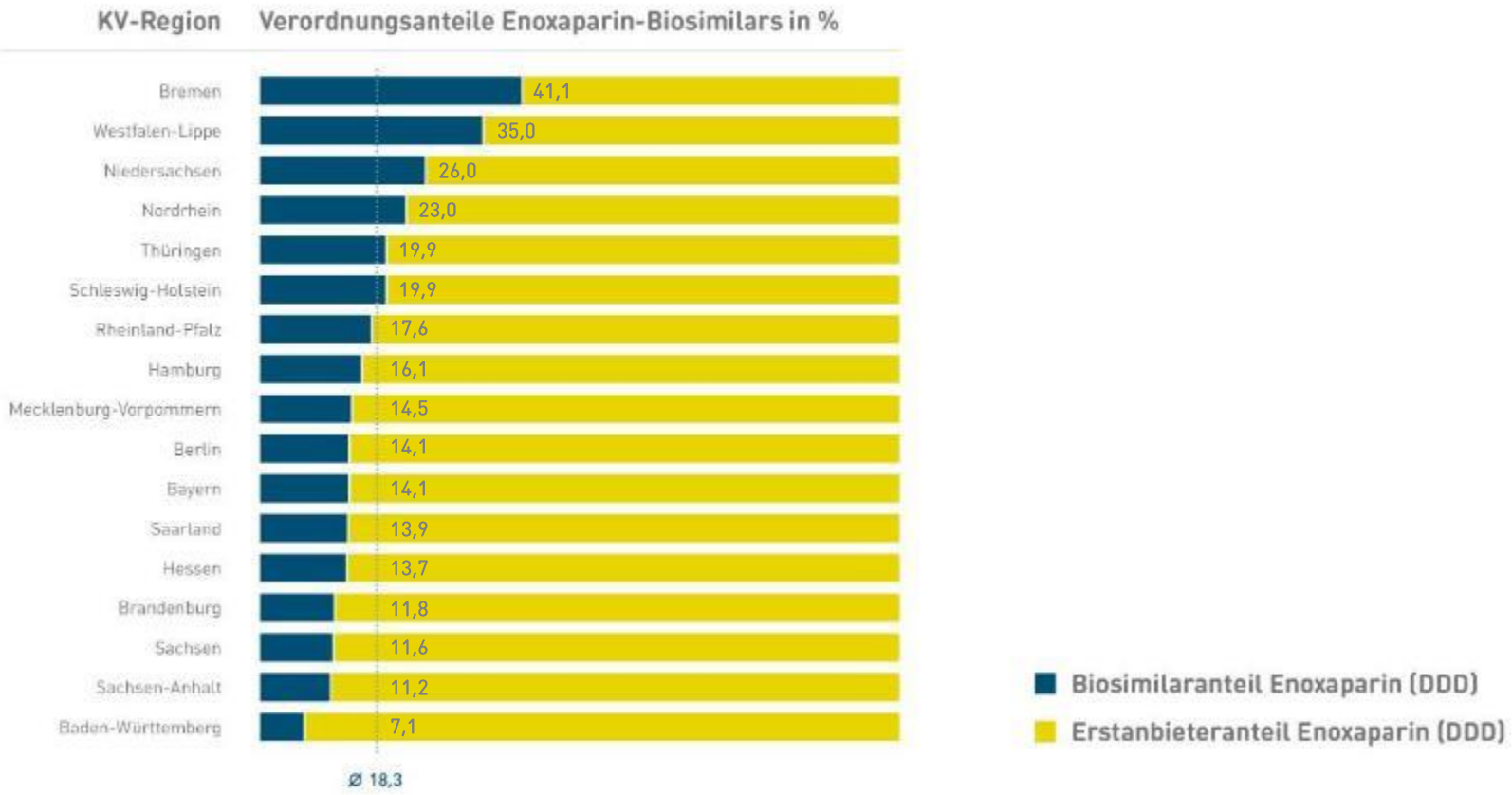
Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte

Biosimilars

* defined daily dose (definierte Tagestherapiedosis)
** Umsatz HAP real: GKV-Umsatz nach Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmer abzgl. gesetzlicher Herstellerabschläge
Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI (INSIGHT Health), GKV-Markt (ambulant)

Es zeichnen sich jedoch bei den Enoxaparin-Biosimilars auch im März 2019 weiterhin regionale Unterschiede ab

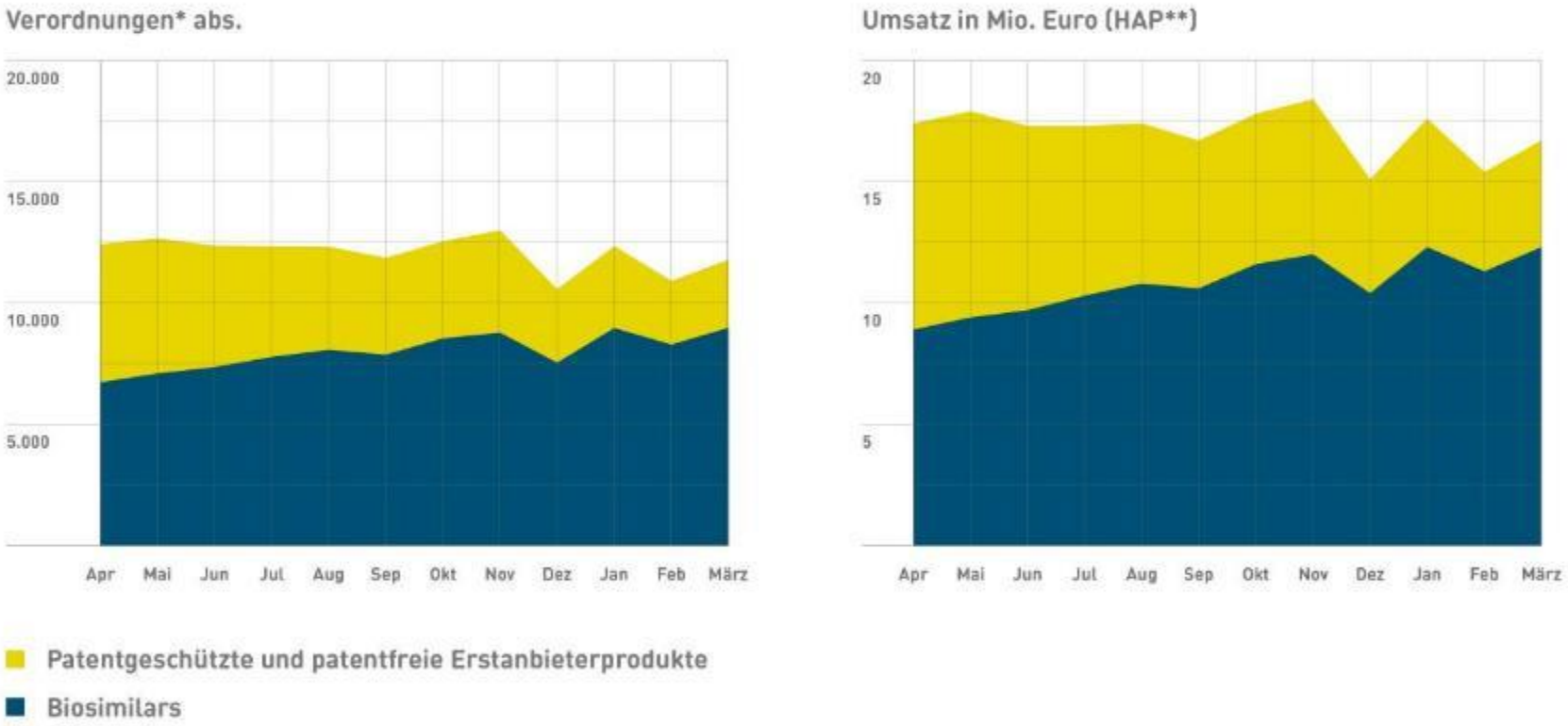
Regionale Enoxaparin-Biosimilars-Verordnungsanteile (nach DDD* in %) im März 2019



* defined daily dose (definierte Tagestherapiedosis)
Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI (INSIGHT Health), März 2019

Die Marktanteile der Rituximab-Biosimilars steigen im März 2019 weiter an

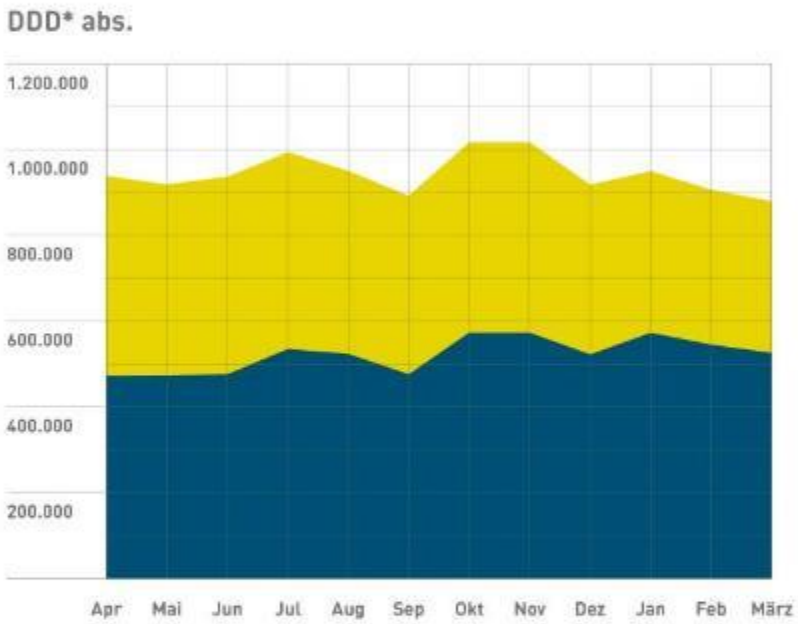
Marktanteil Rituximab-Biosimilars April 2018 – März 2019

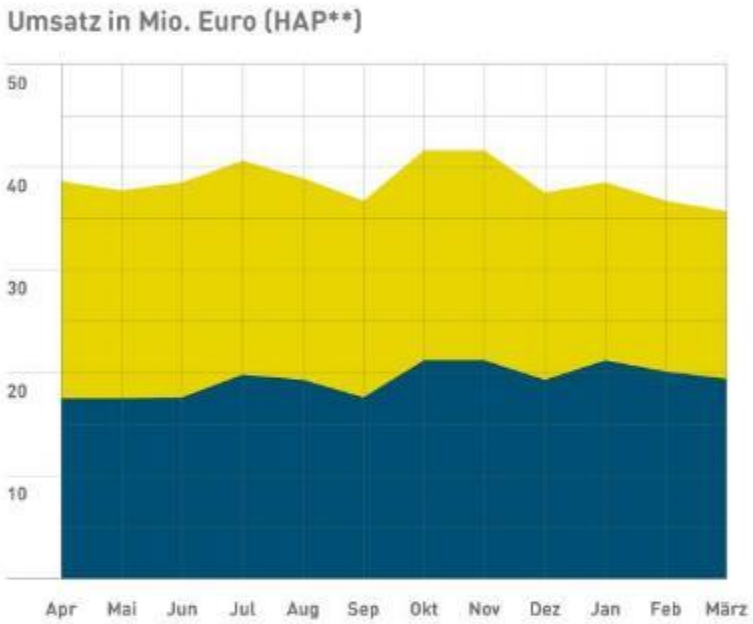


* Verordnungen: basierend auf abgerechneten GKV-Rezepten für Fertigarzneimittel und Zubereitungen
** Umsatz HAP für Fertigarzneimittel und Zubereitungen: GKV-Umsatz nach Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmer
Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI (INSIGHT Health), GKV-Markt (ambulant)

Im März 2019 sinkt der GKV-Umsatz der Etanercept-Biosimilars weiter

Marktanteil Etanercept-Biosimilars April 2018 – März 2019





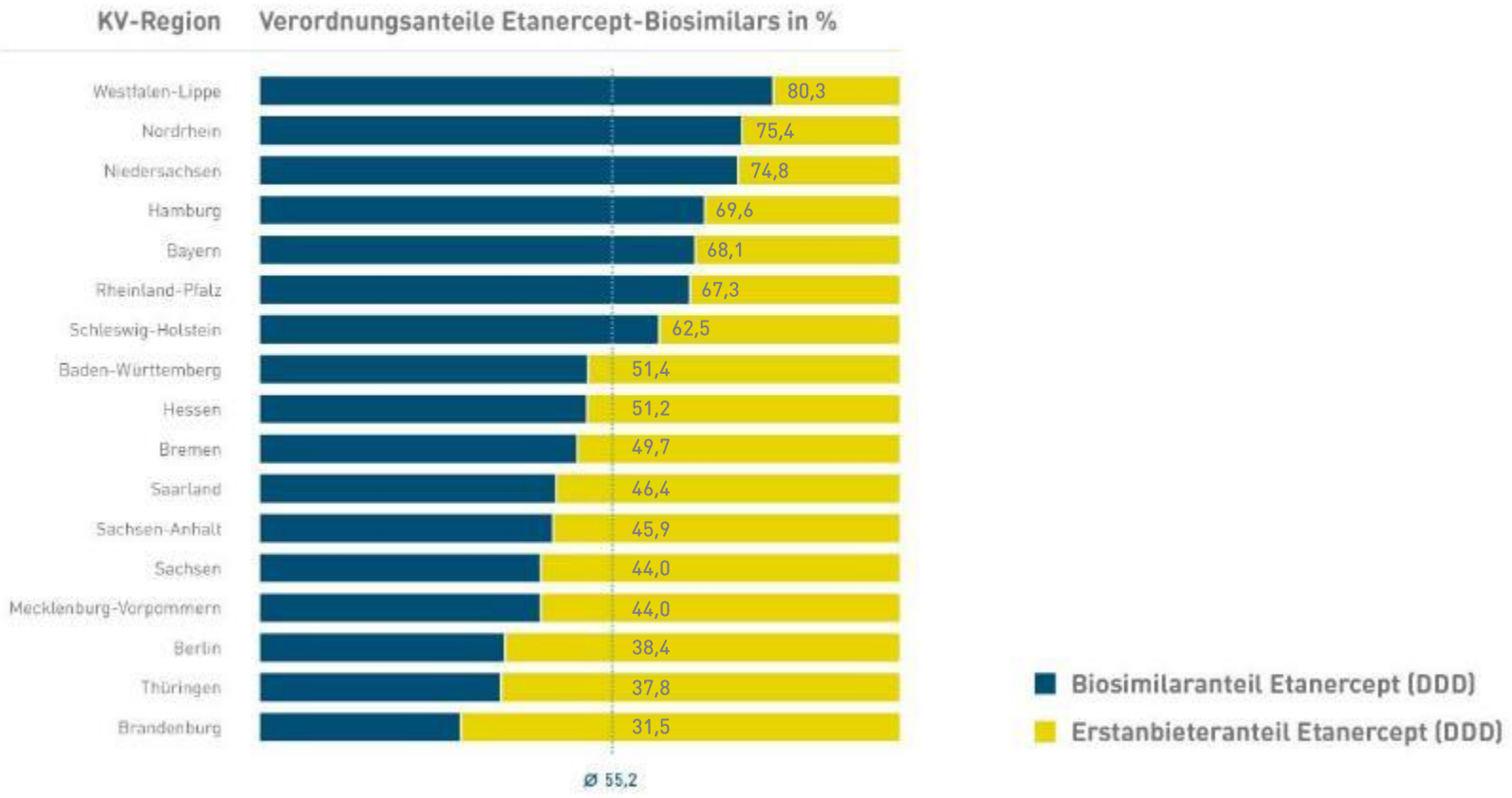
Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte

Biosimilars

* defined daily dose (definierte Tagestherapiedosis)
** Umsatz HAP real: GKV-Umsatz nach Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmer abzgl. gesetzlicher Herstellerabschläge
Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI (INSIGHT Health), GKV-Markt (ambulant)

Zwischen den einzelnen KV-Regionen gibt es auch im März 2019 Unterschiede im Verordnungsanteil der Etanercept-Biosimilars von bis zu knapp 50 %-Punkten

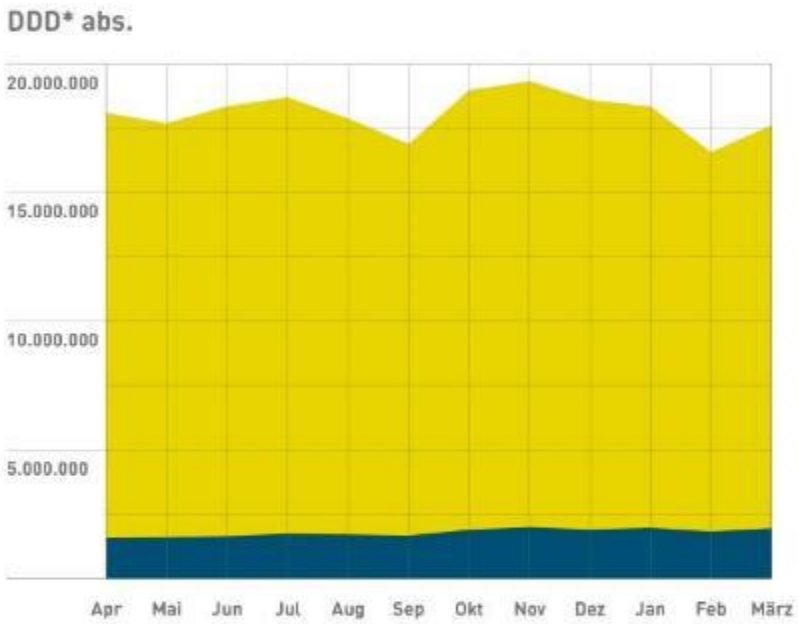
Regionale Etanercept-Biosimilars-Verordnungsanteile (nach DDD* in %) im März 2019

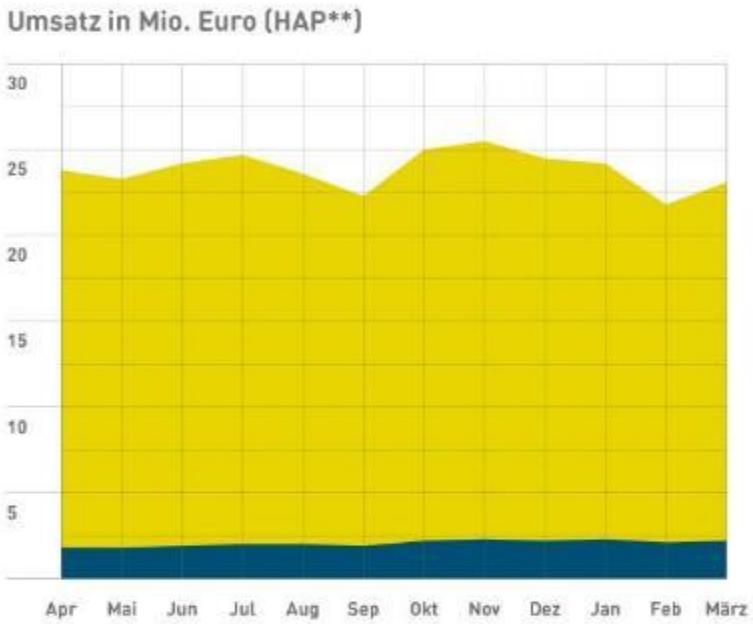


* defined daily dose (definierte Tagestherapiedosis)
Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI (INSIGHT Health), März 2019

Die Verordnungsanteile der Insulin glargin-Biosimilars verharren auf niedrigem Niveau

Marktanteil Insulin glargin-Biosimilars April 2018 – März 2019





Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte

Biosimilars

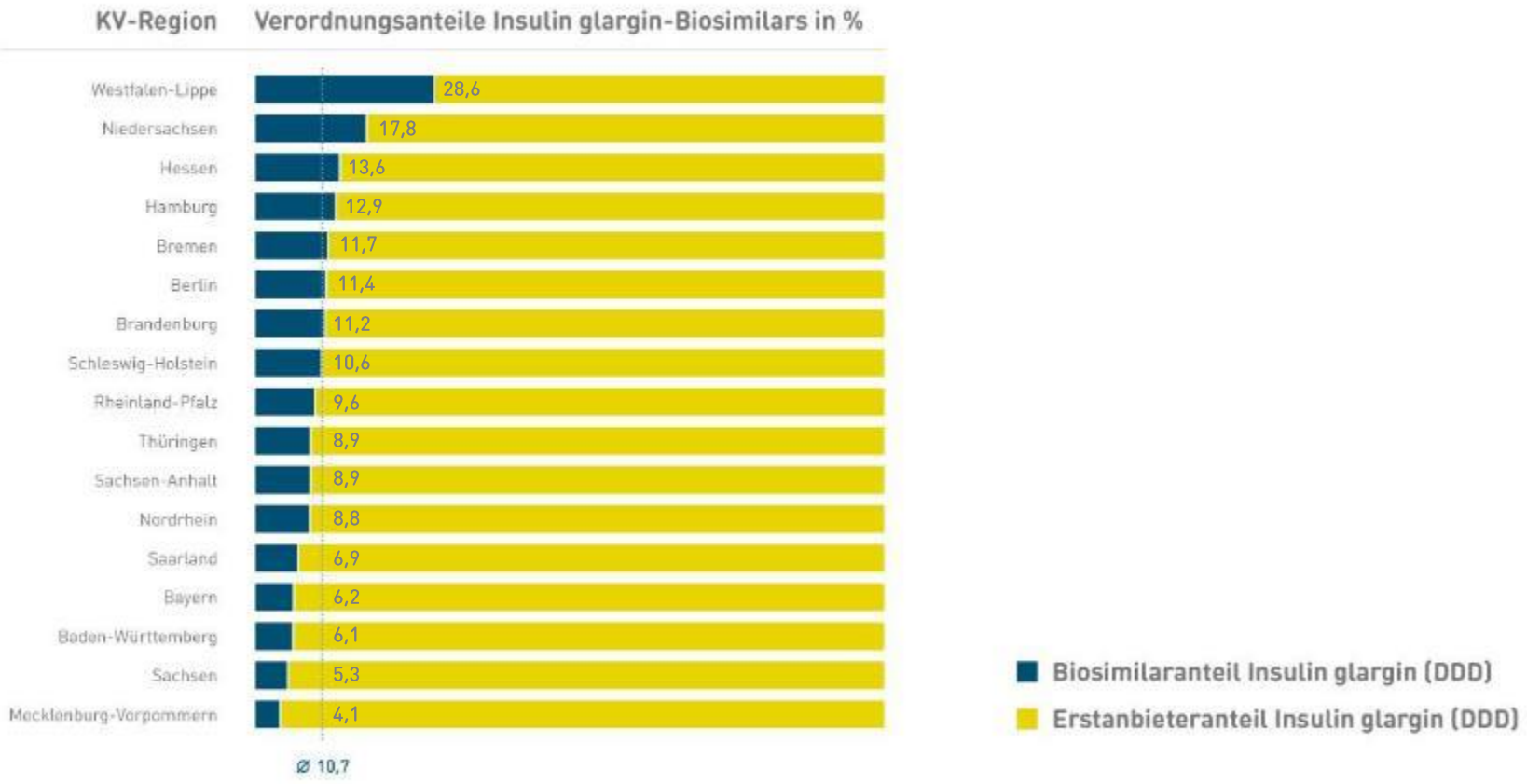
* defined daily dose (definierte Tagestherapiedosis)

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

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

Der Anteil der Insulin glargin-Biosimilars ist im KV-Durchschnitt extrem gering

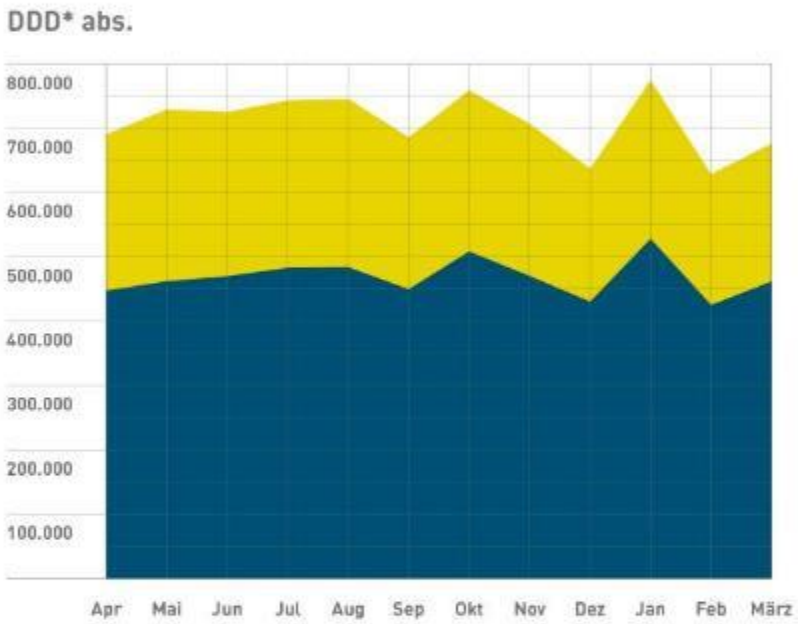
Regionale Insulin Glargin-Biosimilars-Verordnungsanteile (nach DDD* in %) im März 2019

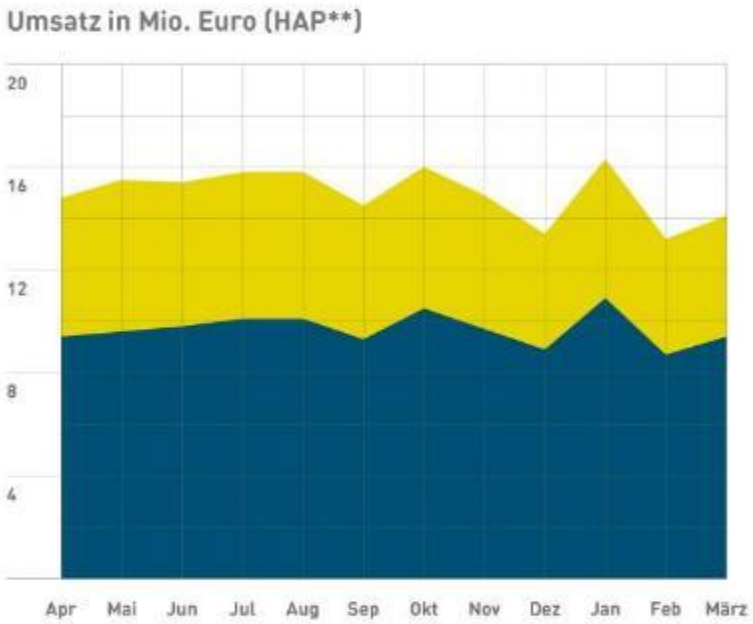


* defined daily dose (definierte Tagestherapiedosis)
Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI (INSIGHT Health), **März 2019**

Infliximab-Biosimilars decken inzwischen den Großteil der Versorgung ab

Marktanteil Infliximab-Biosimilars April 2018 – März 2019





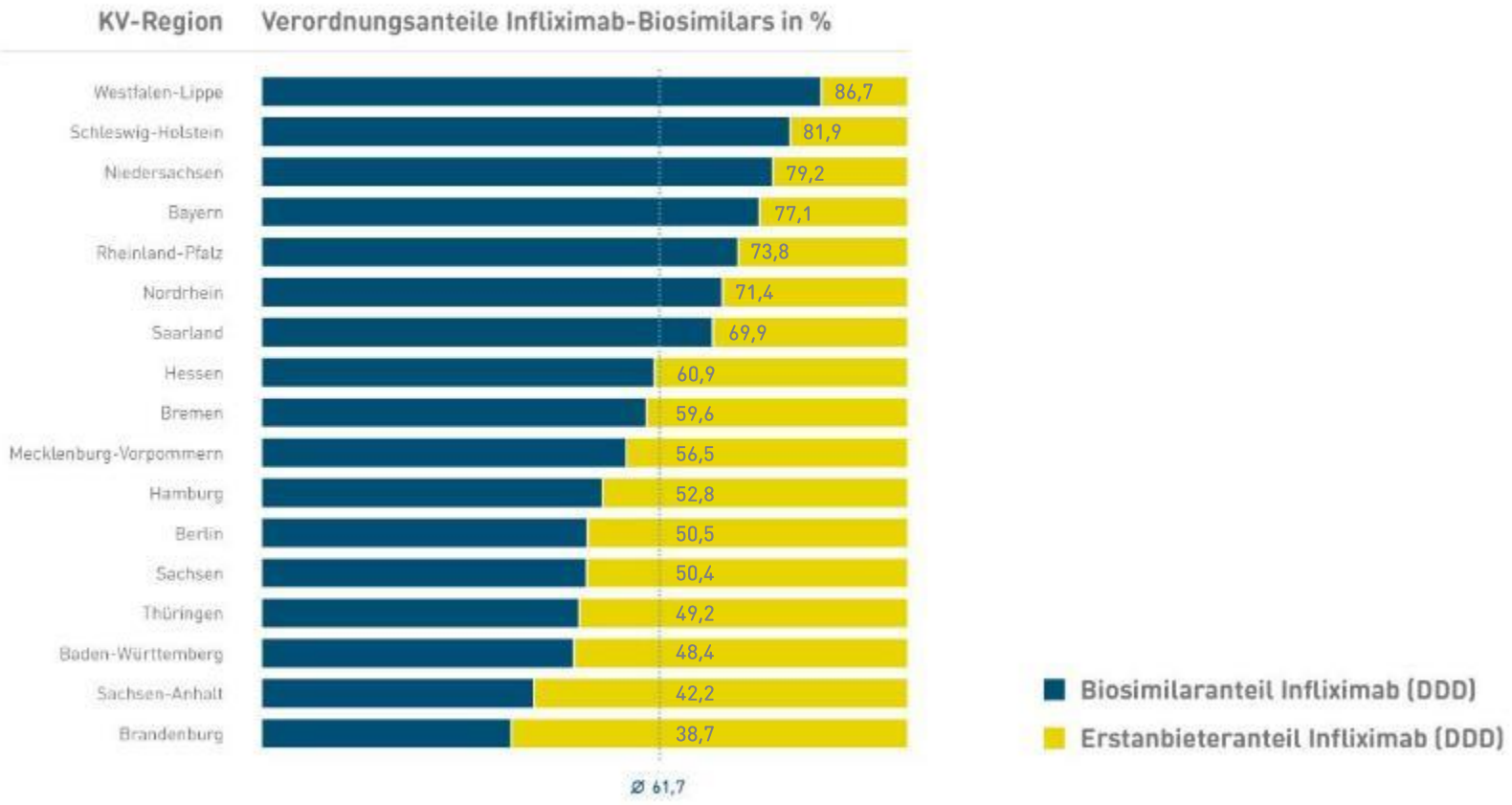
Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte

Biosimilars

* defined daily dose (definierte Tagestherapiedosis)
** Umsatz HAP real: GKV-Umsatz nach Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmer abzgl. gesetzlicher Herstellerabschläge
Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI (INSIGHT Health), GKV-Markt (ambulant)

Zwischen den einzelnen KV-Regionen gab es im März 2019 Unterschiede im Verordnungsanteil der Infliximab-Biosimilars von knapp 50 %-Punkten

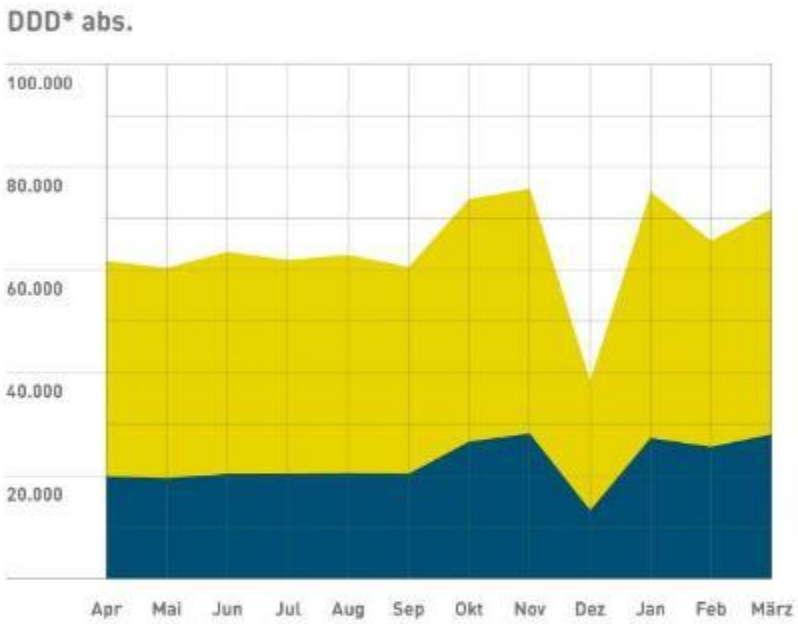
Regionale Infliximab-Biosimilars-Verordnungsanteile (nach DDD* in %) im März 2019

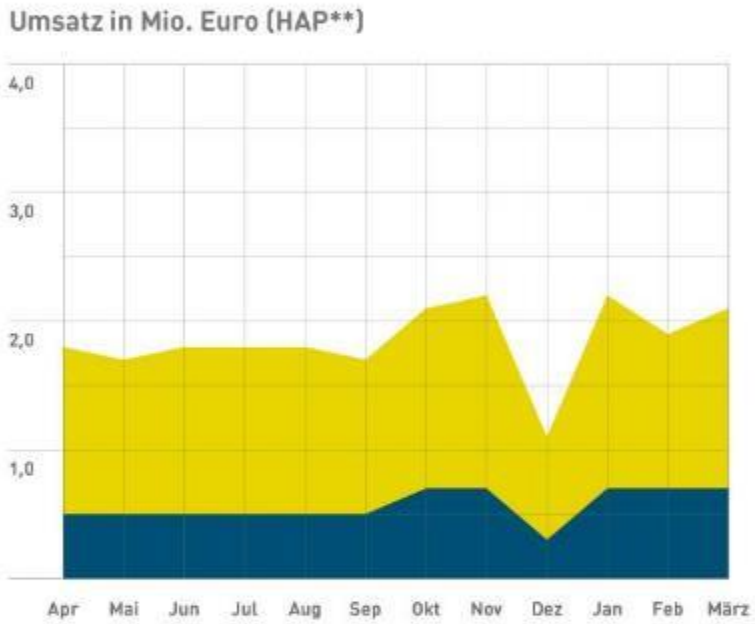


* defined daily dose (definierte Tagestherapiedosis)
Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI (INSIGHT Health, März 2019

Im März 2019 ist der Verordnungsanteil der Follitropin-Biosimilars im Vergleich zum Vormonat etwas gestiegen

Marktanteil Follitropin alfa-Biosimilars April 2018 – März 2019





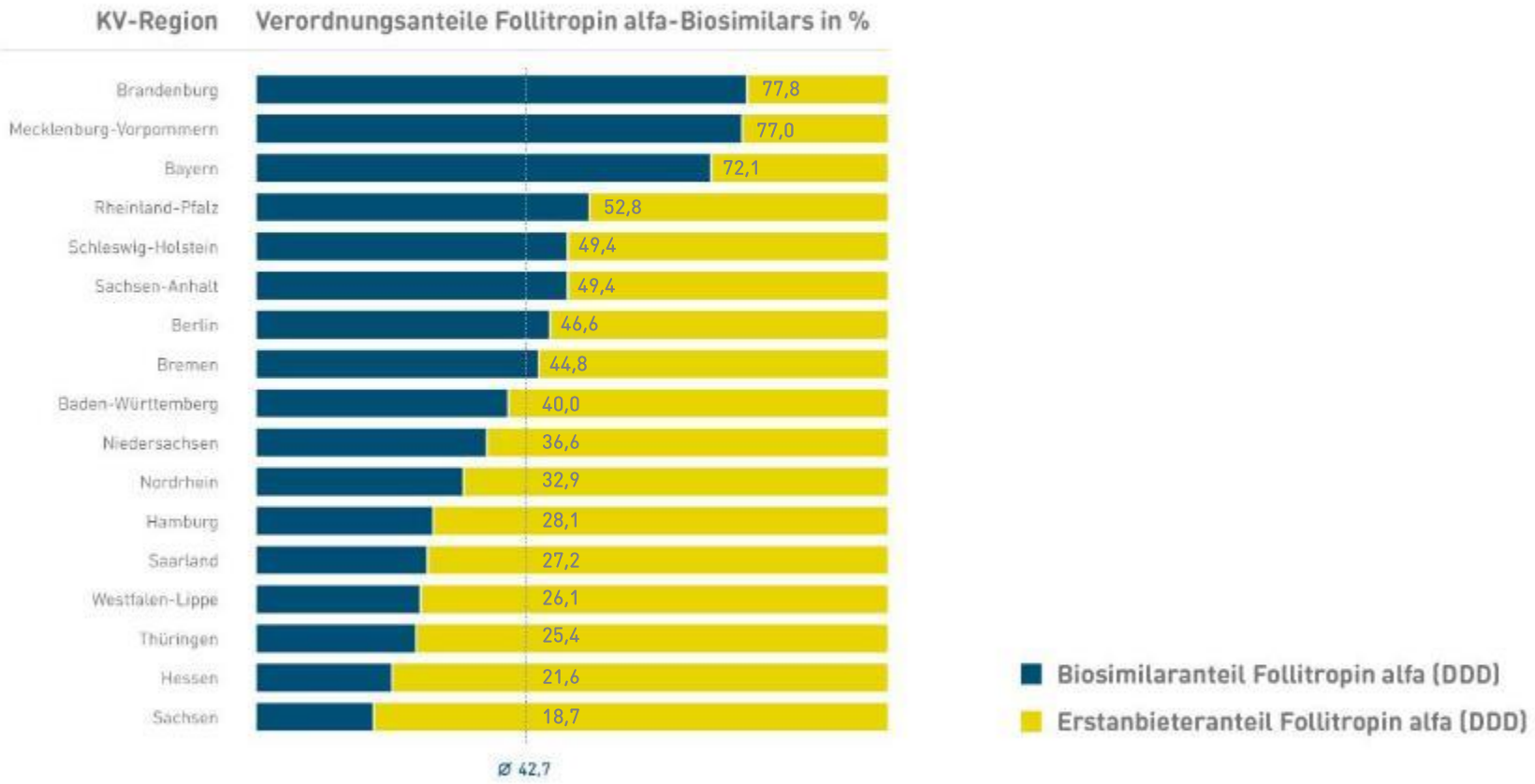
Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte

Biosimilars

* defined daily dose (definierte Tagestherapiedosis)
** Umsatz HAP real: GKV-Umsatz nach Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmer abzgl. gesetzlicher Herstellerabschläge
Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI (INSIGHT Health), GKV-Markt (ambulant)

Bei Follitropin-Biosimilars zeigt sich eine besonders große Spannbreite in den Verordnungsanteilen nach KV-Region

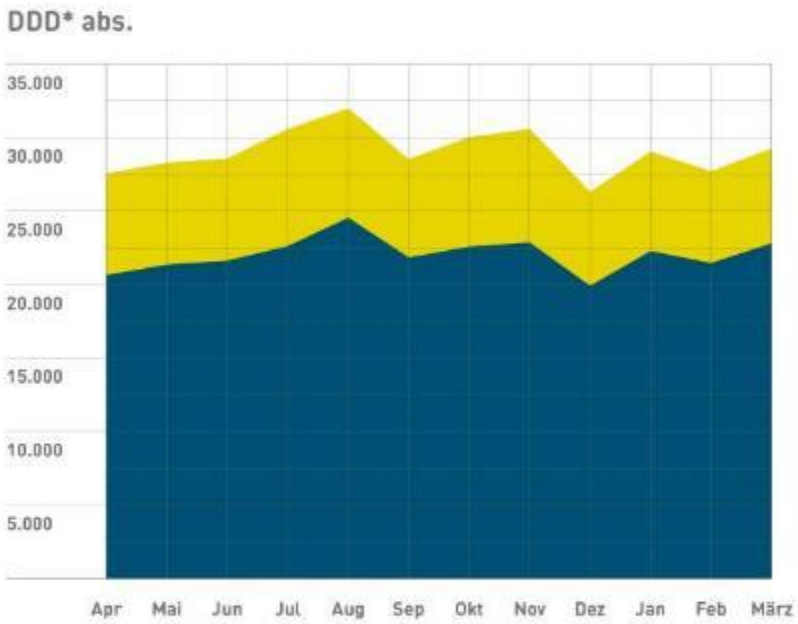
Regionale Follitropin alfa-Biosimilars-Verordnungsanteile (nach DDD* in %) im März 2019

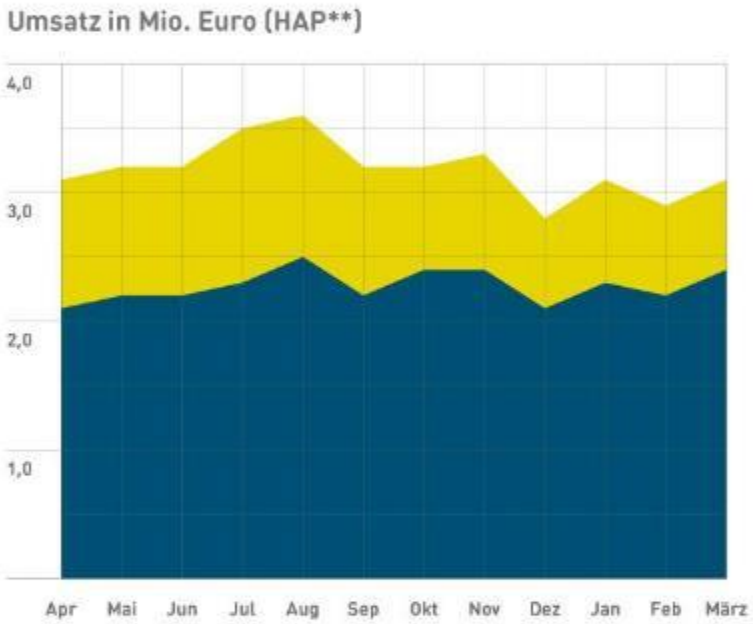


* defined daily dose (definierte Tagestherapiedosis)
Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI (INSIGHT Health), März 2019

Filgrastim-Biosimilars decken den Großteil der Versorgung ab

Marktanteil Filgrastim-Biosimilars April 2018 – März 2019





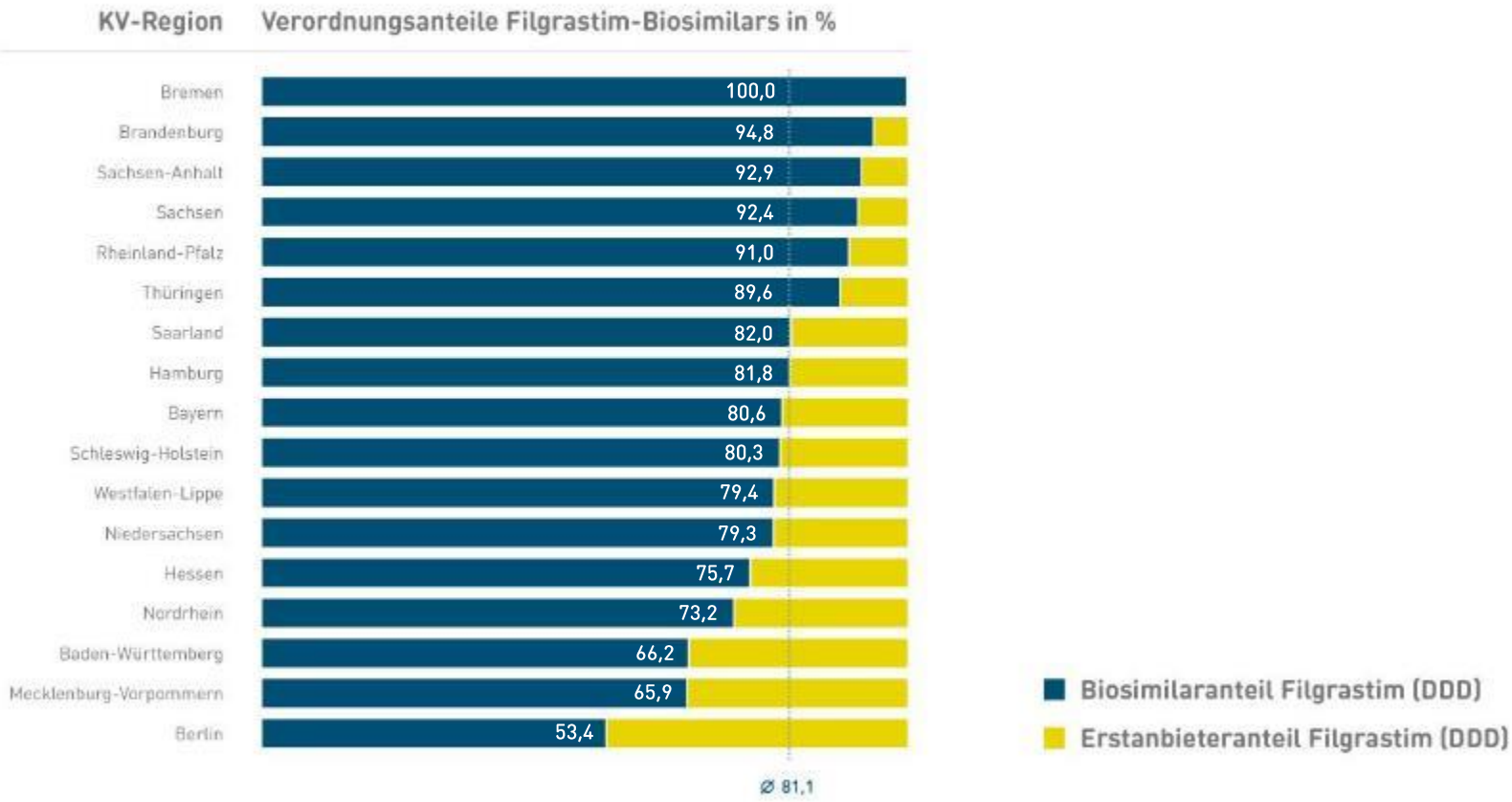
Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte

Biosimilars

* defined daily dose (definierte Tagestherapiedosis)
** Umsatz HAP real: GKV-Umsatz nach Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmer abzgl. gesetzlicher Herstellerabschläge
Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI (INSIGHT Health), GKV-Markt (ambulant)

Die regionalen Verordnungsanteile von Filgrastim-Biosimilars sind hoch

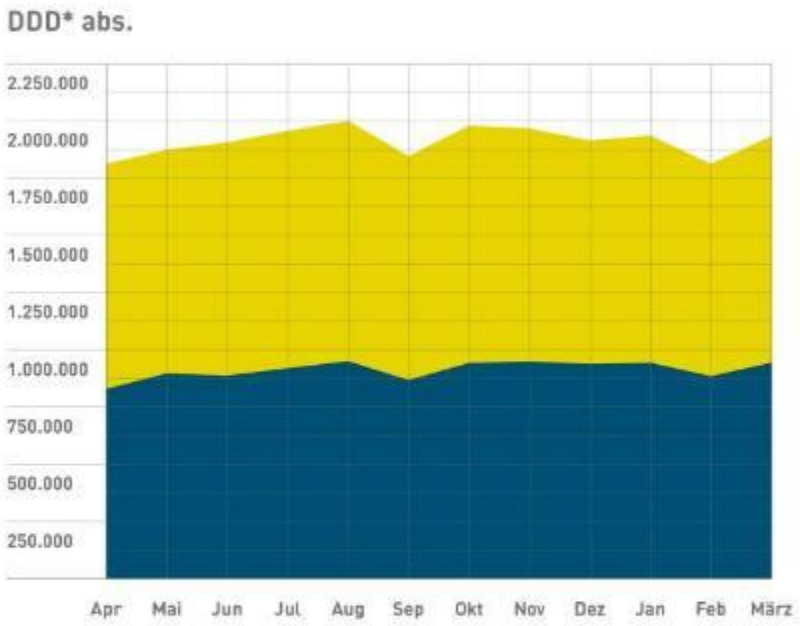
Regionale Filgrastim-Biosimilars-Verordnungsanteile (nach DDD* in %) im März 2019

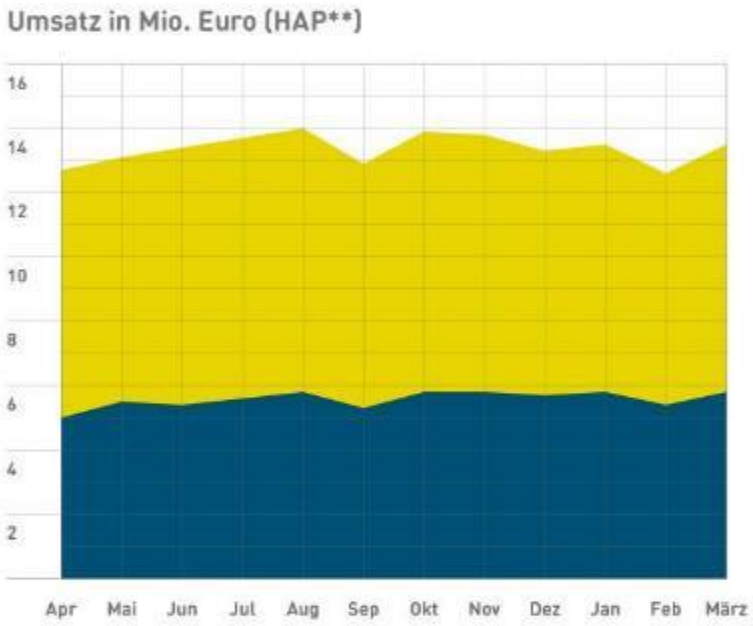


* defined daily dose (definierte Tagestherapiedosis)
Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI (INSIGHT Health), März 2019

Epoetin-Biosimilars haben relevante Versorgungsanteile erreicht

Marktanteil Epoetin-Biosimilars April 2018 – März 2019





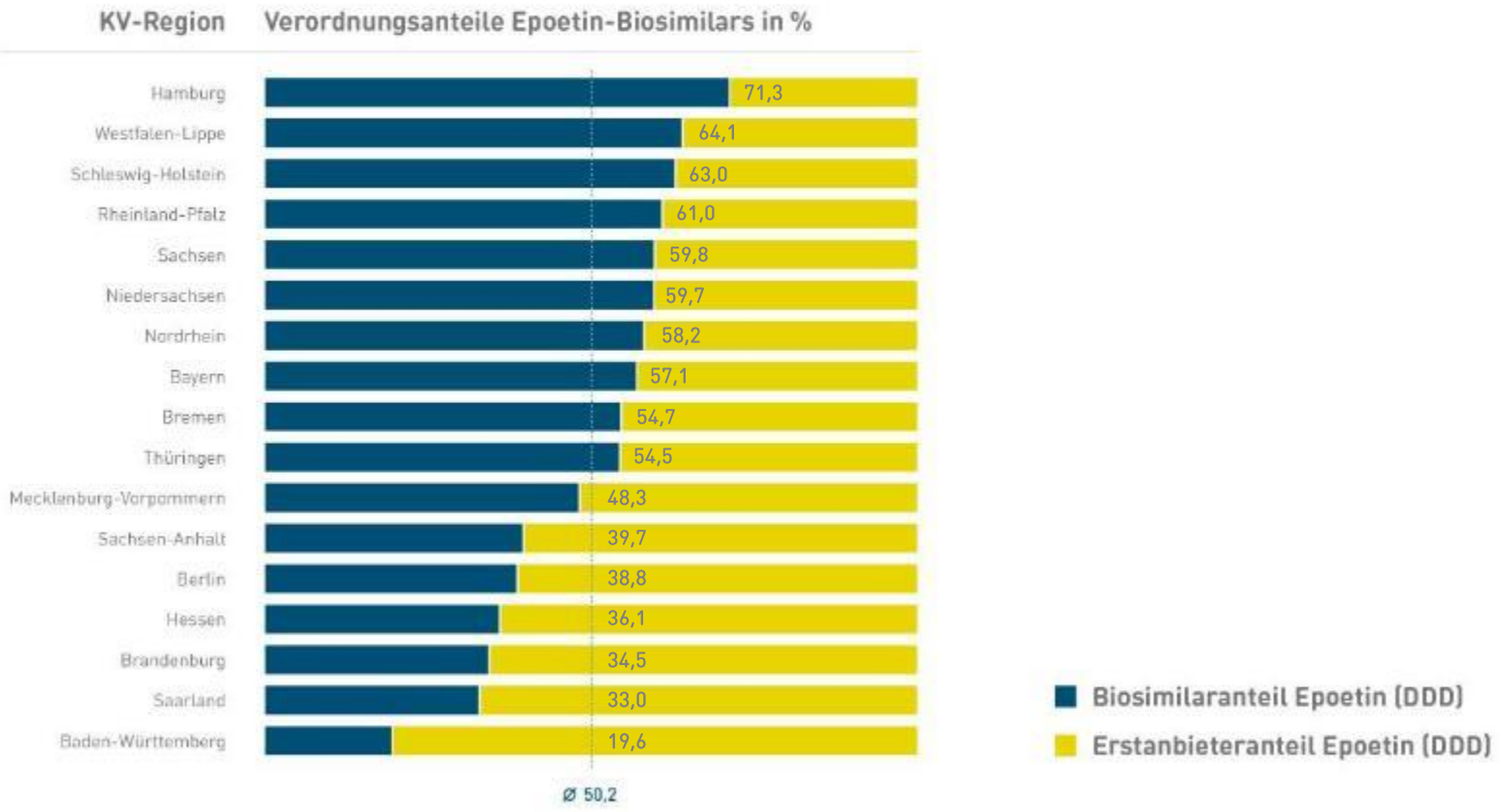
Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte ***

Biosimilars

* defined daily dose (definierte Tagestherapiedosis)
** 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 Erstanbeiterprodukte zu Epoetin alfa
Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI (INSIGHT Health), GKV-Markt (ambulant)

Die Differenz in den Verordnungsanteilen bei den Epoetin-Biosimilars bleibt auch im März 2019 groß

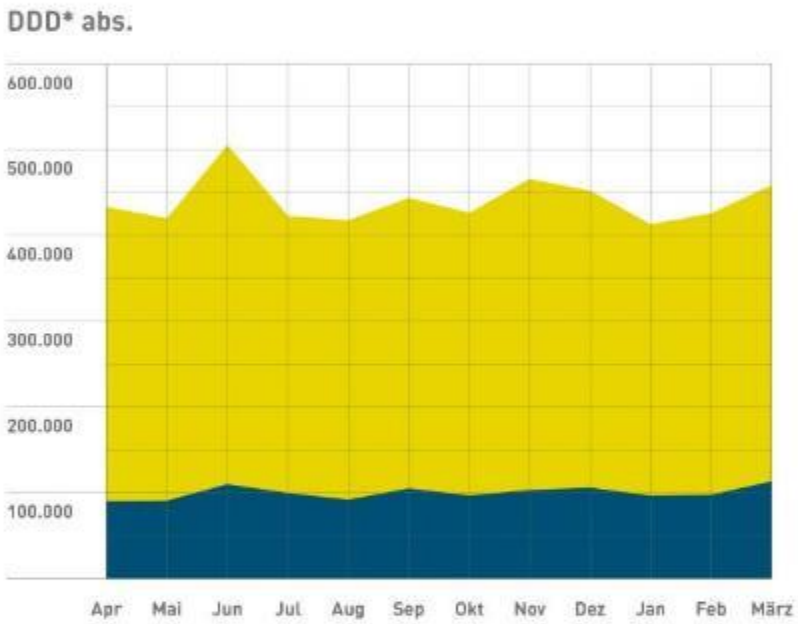
Regionale Epoetin**-Biosimilars-Verordnungsanteile (nach DDD* in %) im März 2019

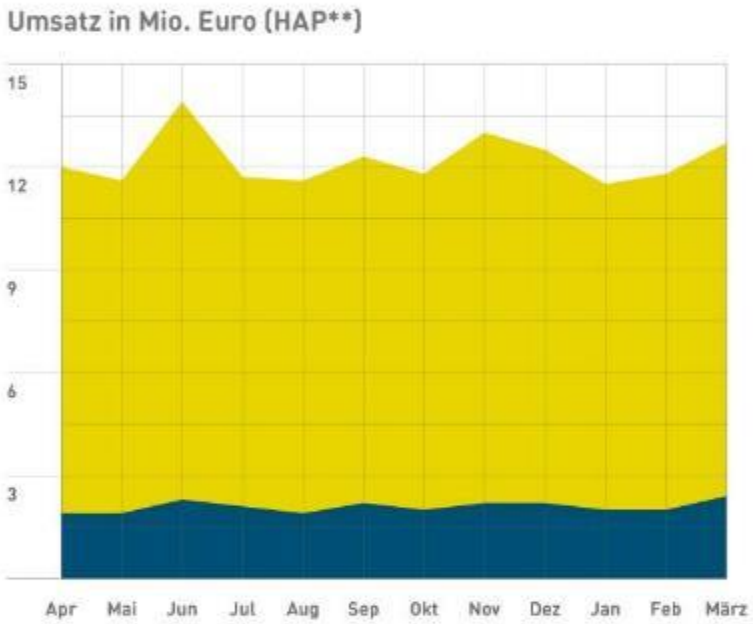


* defined daily dose (definierte Tagestherapiedosis)
** Hierunter fallen die Wirkstoffe Epoetin beta, Epoetin theta, Darbepoetin alfa, PEG-Epoetin beta sowie die Erstanbieterprodukte zu Epoetin alfa
Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI (INSIGHT Health), März 2019

Der Versorgungsanteil der Somatropin-Biosimilars verharrt auf niedrigem Niveau

Marktanteil Somatropin-Biosimilars April 2018 – März 2019





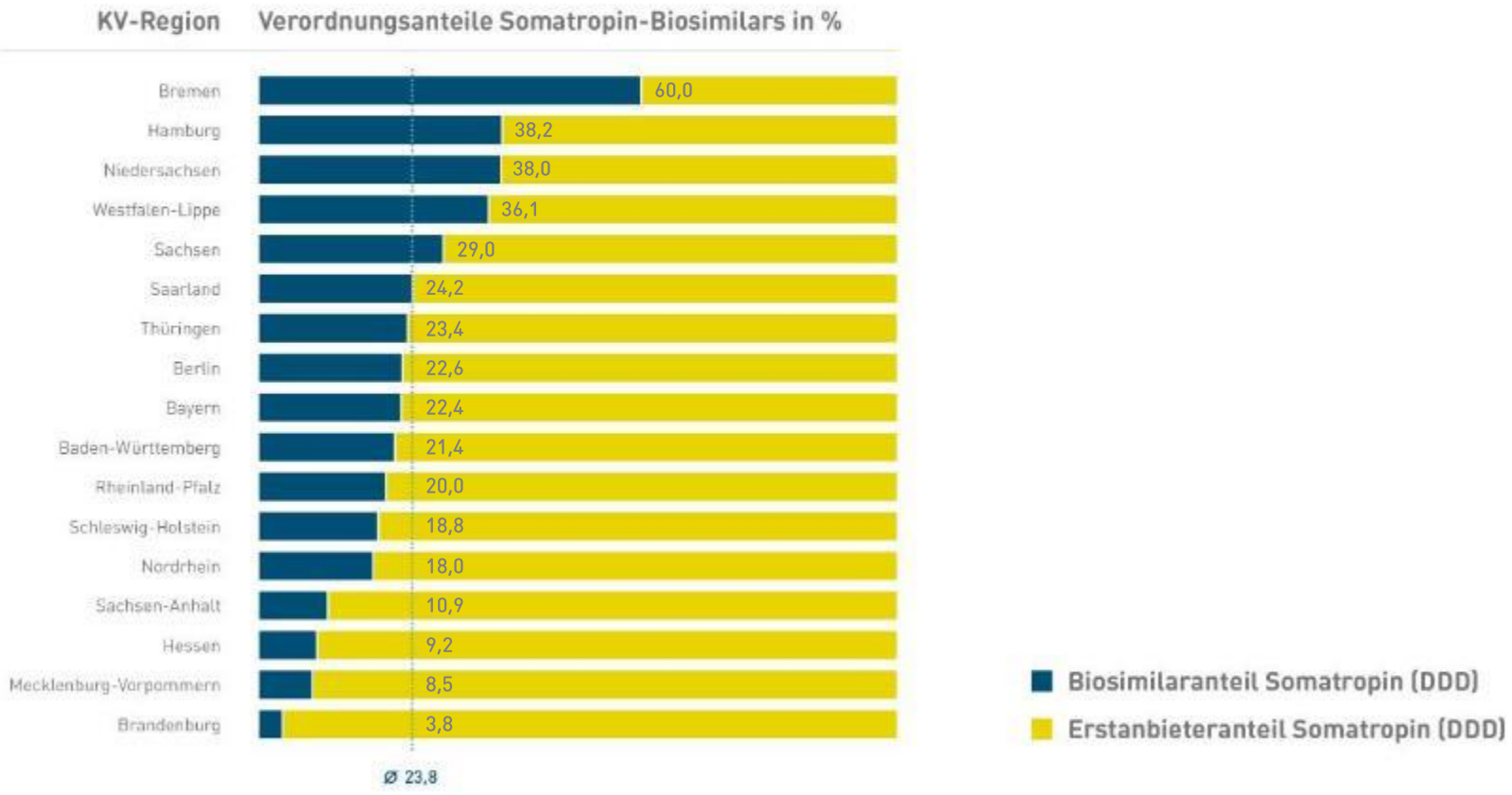
Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte

Biosimilars

* defined daily dose (definierte Tagestherapiedosis)
** Umsatz HAP real: GKV-Umsatz nach Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmer abzgl. gesetzlicher Herstellerabschläge
Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI (INSIGHT Health), GKV-Markt (ambulant)

Große Unterschiede in den regionalen Verordnungsanteilen gibt es aber auch bei den Somatropin-Biosimilars

Regionale Somatropin-Biosimilars-Verordnungsanteile (nach DDD* in %) im März 2019



* defined daily dose (definierte Tagestherapiedosis)
Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI (INSIGHT Health), **März 2019**