

MONATSDATEN

11 / 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

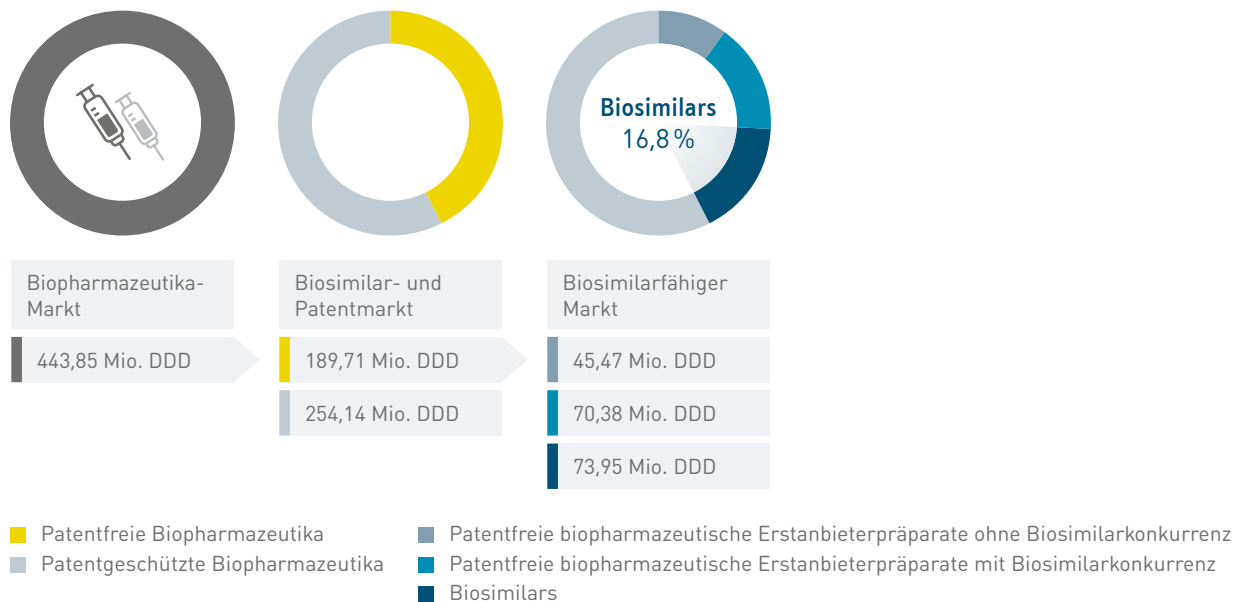
- nach
- 4 Tagestherapiedosen (DDD)
- 5 GKV-Umsatz (Apothekenverkaufspreis)
GKV-Umsatz (Herstellerabgabepreis)
- 6 Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

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 – November 2020



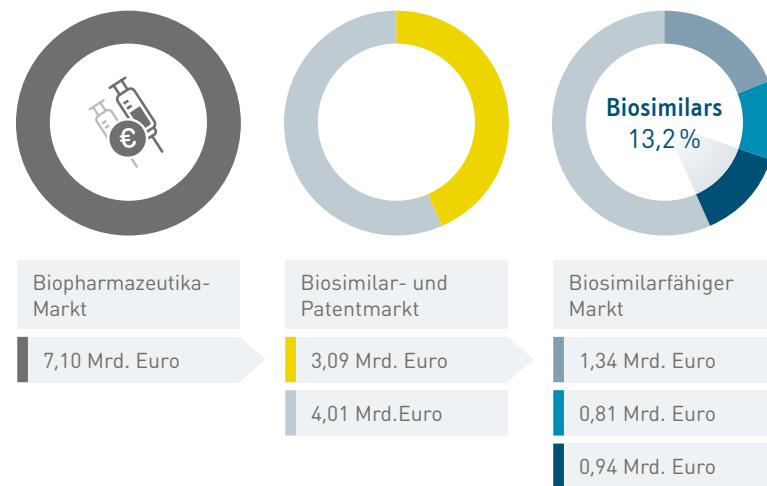
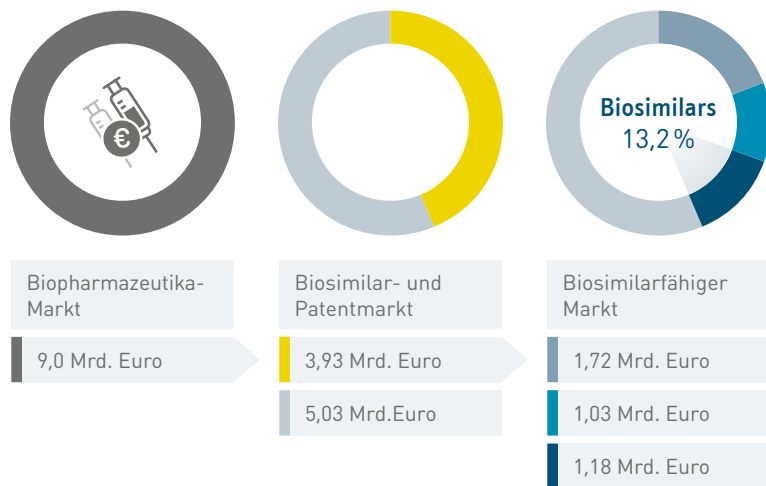
Exklusiv Sondergruppe Insuline, die in dieser Publikation individuell betrachtet werden

Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI, INSIGHT Health

GKV-Umsatz im Biologika-Segment und der Biosimilaranteil

Apothekenverkaufspreis* Januar – November 2020

Herstellerabgabepreis** Januar – November 2020



- Patentfreie Biopharmazeutika
- Patentgeschützte Biopharmazeutika
- Patentfreie biopharmazeutische Erstanbieterpräparate ohne Biosimilarkonkurrenz
- Patentfreie biopharmazeutische Erstanbieterpräparate mit Biosimilarkonkurrenz
- 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		
Adalimumab	Gesamt	20.667.466		679,55	
	Biosimilars	13.314.878	64,4%	335,16	49,3%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	7.352.587	35,6%	344,39	50,7%
Enoxaparin	Gesamt	82.053.930		136,99	
	Biosimilars	30.807.067	37,5%	40,26	29,4%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	51.246.863	62,5%	96,73	70,6%
Epoetine**	Gesamt	23.560.123		159,78	
	Biosimilars	12.788.416	54,3%	77,89	48,7%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	10.771.707	45,7%	81,89	51,3%
Etanercept	Gesamt	10.601.480		351,08	
	Biosimilars	7.945.010	74,9%	246,15	70,1%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	2.656.471	25,1%	104,92	29,9%
Filgrastim	Gesamt	342.732		35,67	
	Biosimilars	260.158	75,9%	26,65	74,7%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	82.574	24,1%	9,02	25,3%

* 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 – November 2020, GKV-Markt (ambulant)

Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

		Versorgungsanteil		€	Umsatz HAP real*	
		DDD abs.	Prozent		Mio. Euro	Prozent
Follitropin alfa	Gesamt	736.222		21,15		
	Biosimilars	284.789	38,7%	7,24	34,3%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	451.433	61,3%	13,91	65,7%	
Infliximab	Gesamt	7.554.311		152,68		
	Biosimilars	6.005.378	79,5%	119,82	78,5%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	1.548.933	20,5%	32,86	21,5%	
Insulin glargin	Gesamt	197.671.314		259,28		
	Biosimilars	25.957.433	13,1%	29,72	11,5%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	171.713.881	86,9%	229,56	88,5%	
Insulin lispro	Gesamt	143.051.825		148,54		
	Biosimilars	6.481.825	4,5%	6,28	4,2%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	136.570.000	95,5%	142,26	95,8%	
Pegfilgrastim	Gesamt	1.724.100		93,14		
	Biosimilars	951.980	55,2%	44,27	47,5%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	772.120	44,8%	48,88	52,5%	

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

Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

		Versorgungsanteil		€	Umsatz HAP real*	
		DDD abs.	Prozent		Mio. Euro	Prozent
Rituximab	Gesamt	1.888.730		174,34		
	Biosimilars	1.640.460	86,9%	148,52	85,2%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	248.270	13,1%	25,82	14,8%	
Somatropin	Gesamt	4.747.968		132,87		
	Biosimilars	1.206.705	25,4%	25,85	19,5%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	3.541.263	74,6%	107,02	80,5%	
Teriparatid	Gesamt	1.130.370		15,74		
	Biosimilars	216.810	19,2%	2,30	14,6%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	913.560	80,8%	13,45	85,4%	
Trastuzumab	Gesamt	3.152.589		270,58		
	Biosimilars	2.474.987	78,5%	206,57	76,3%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	677.602	21,5%	64,01	23,7%	

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

Wirkstoffmärkte im November 2020

2019

Teriparatid

2018

Adalimumab

Pegfilgrastim

Trastuzumab

2017

Enoxaparin

Rituximab

2016

Etanercept

2015

Infliximab

2013

Follitropin alfa

2008

Filgrastim

2007

Epoetine

2006

Somatropin

Teriparatid



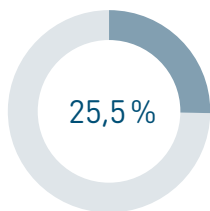
Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2019

Anwendungsbeispiel
Osteoporose

€ GKV-Umsatz (HAP) Nov 2020

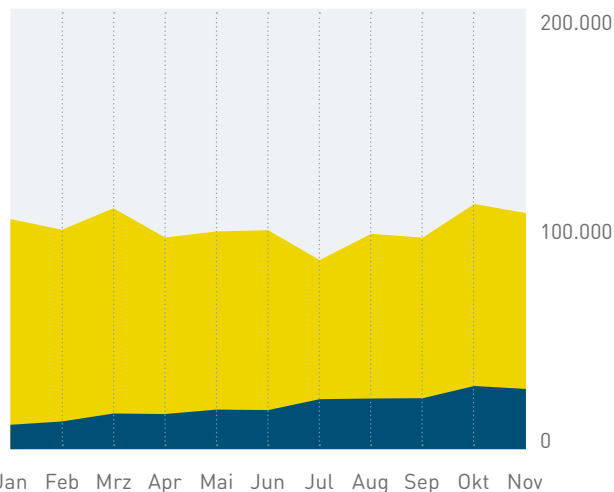
1,5 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Nov 2020 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

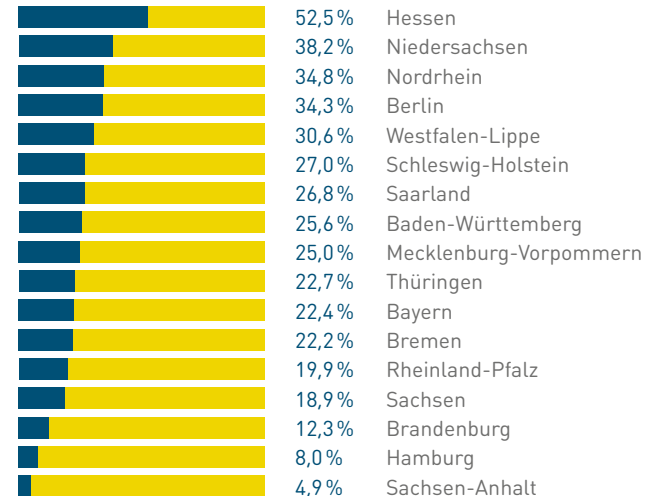
Januar 2020 – November 2020



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

November 2020



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Adalimumab

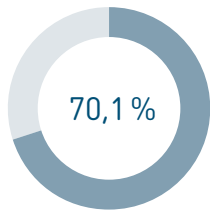


Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2018

Anwendungsbeispiel
Rheuma

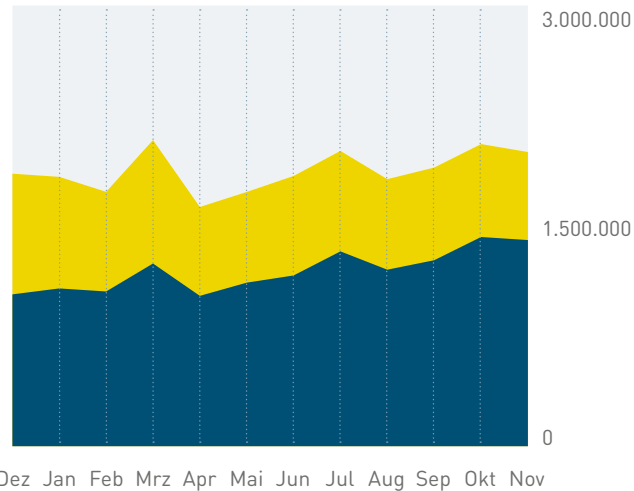
€ GKV-Umsatz (HAP) Nov 2020
62,6 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Nov 2020 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

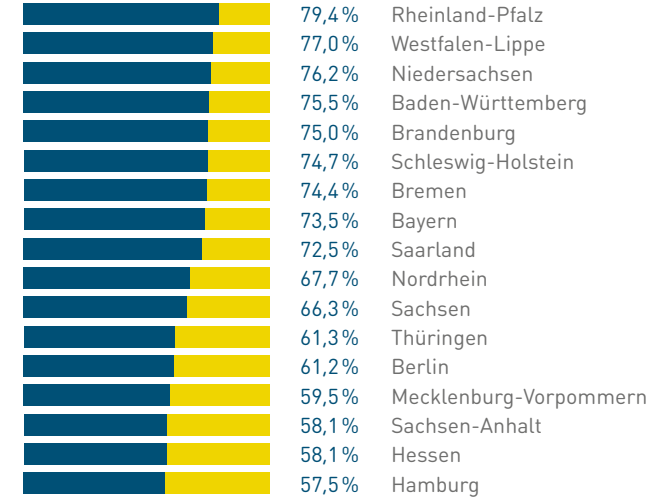
Dezember 2019 – November 2020



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

November 2020



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Pegfilgrastim



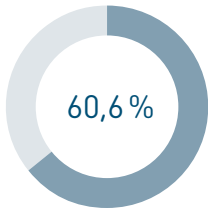
Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2018

Anwendungsbeispiel
**Leukopenien in der
Onkologie**

€ GKV-Umsatz (HAP) Nov 2020

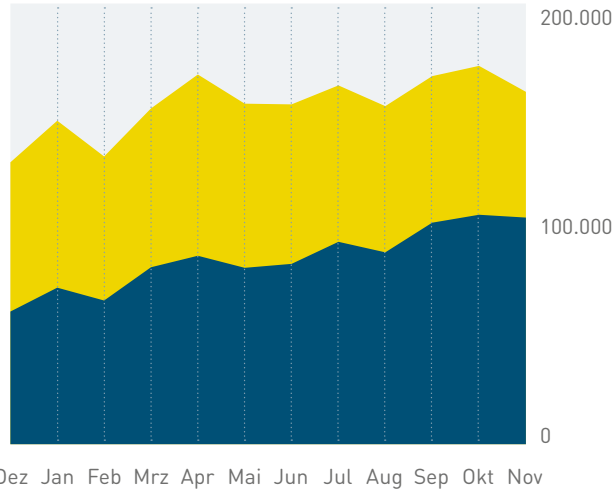
8,2 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Nov 2020 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

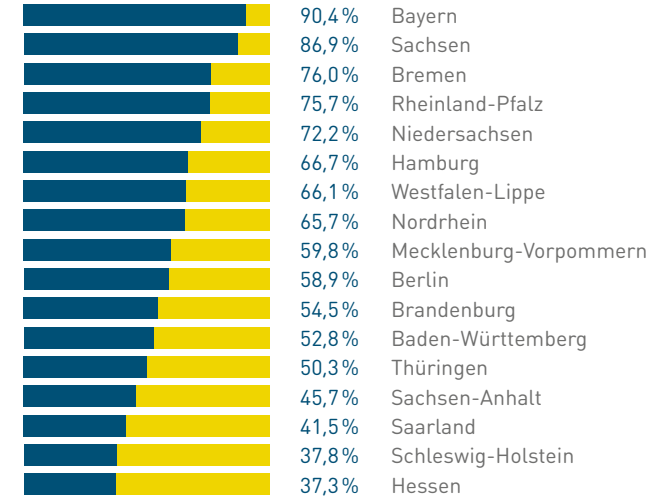
Dezember 2019 – November 2020



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

November 2020



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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


Trastuzumab

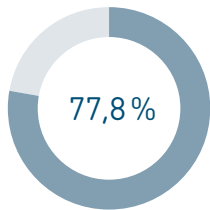


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2018

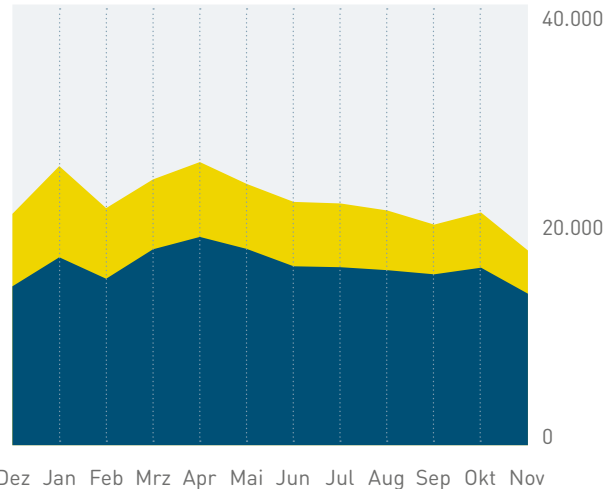
Anwendungsbeispiel
Brustkrebs

€ GKV-Umsatz (HAP) Nov 2020
21,5 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Nov 2020 (Verordnungen in %)

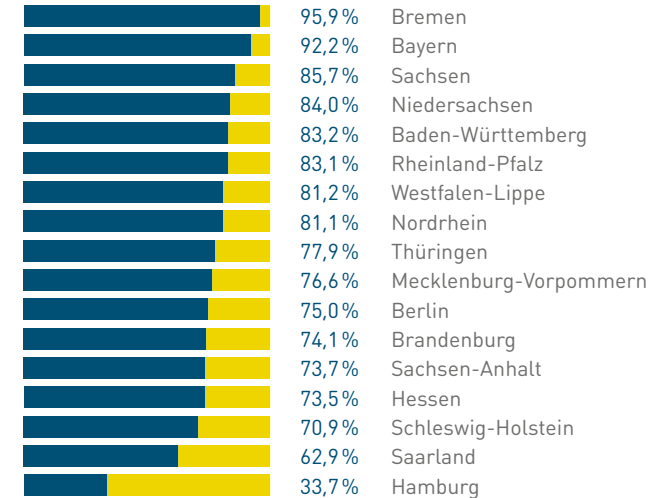


Nationale Versorgungsanteile in Verordnungen abs. Dezember 2019 – November 2020



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent November 2020



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Enoxaparin

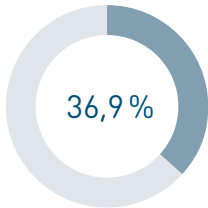


Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2017

Anwendungsbeispiel
Thrombosen

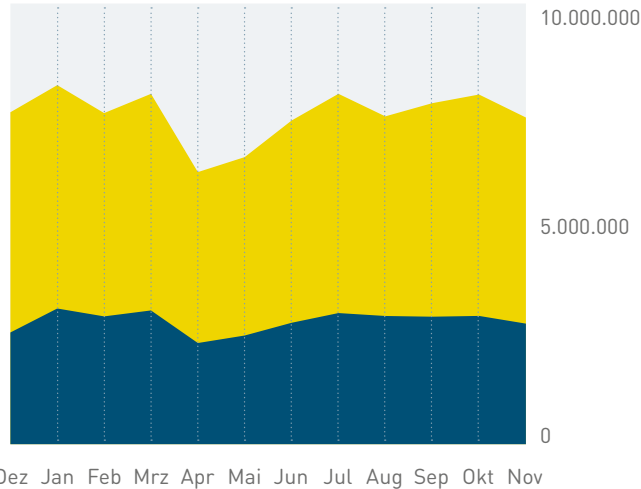
€ GKV-Umsatz (HAP) Nov 2020
12,4 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Nov 2020 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

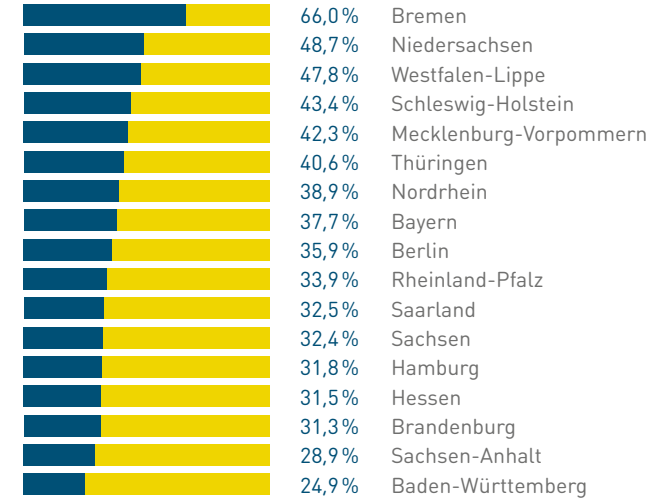
Dezember 2019 – November 2020



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

November 2020



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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


Rituximab

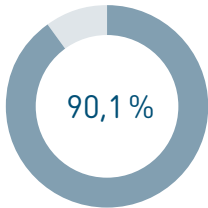


Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2017

Anwendungsbeispiel
Lymphomen

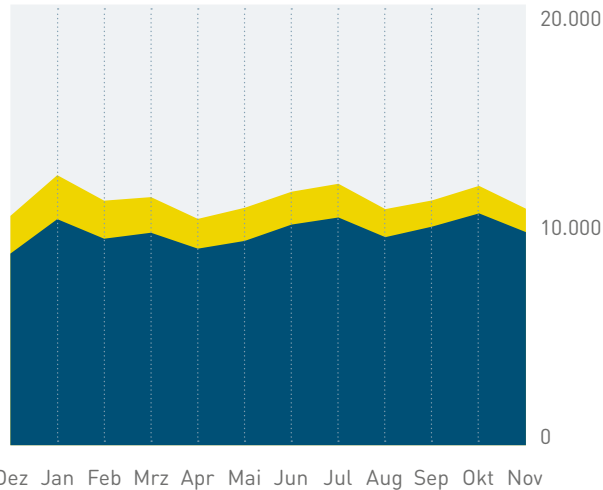
€ GKV-Umsatz (HAP) Nov 2020
15,1 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Nov 2020 (Verordnungen in %)



Nationale Versorgungsanteile in Verordnungen abs.

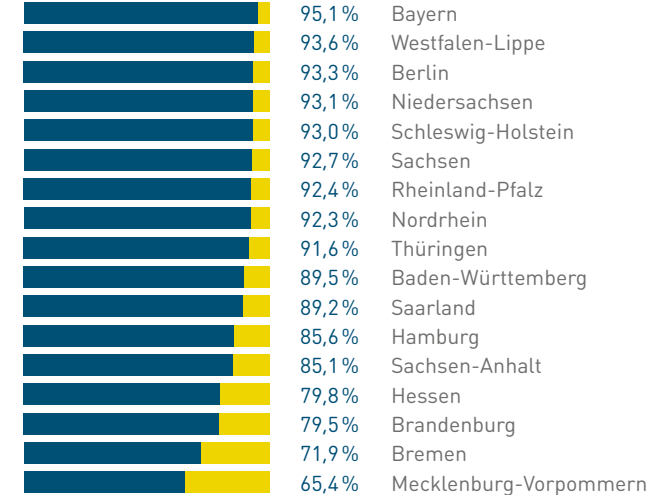
Dezember 2019 – November 2020



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

November 2020



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Etanercept

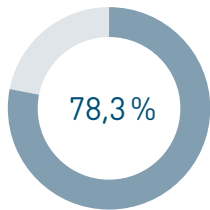


Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2016

Anwendungsbeispiel
Rheuma

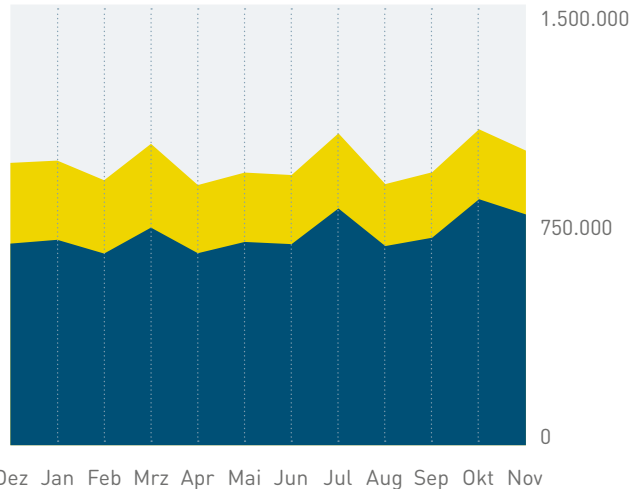
€ GKV-Umsatz (HAP) Nov 2020
32,2 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Nov 2020 (DDD in %)



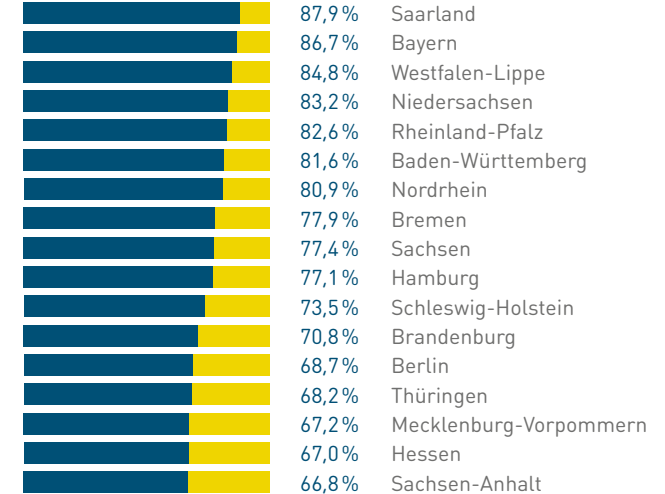
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Dezember 2019 – November 2020



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

November 2020



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Infliximab

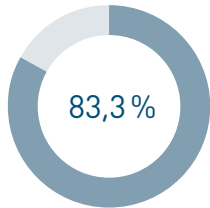


Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2015

Anwendungsbeispiel
Morbus Crohn

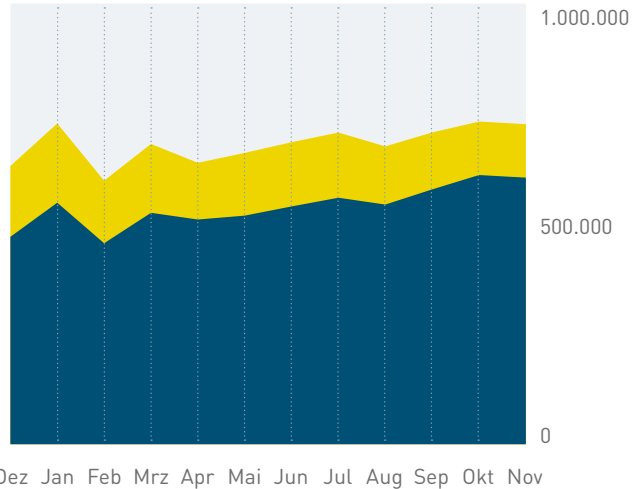
€ GKV-Umsatz (HAP) Nov 2020
14,3 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Nov 2020 (DDD in %)



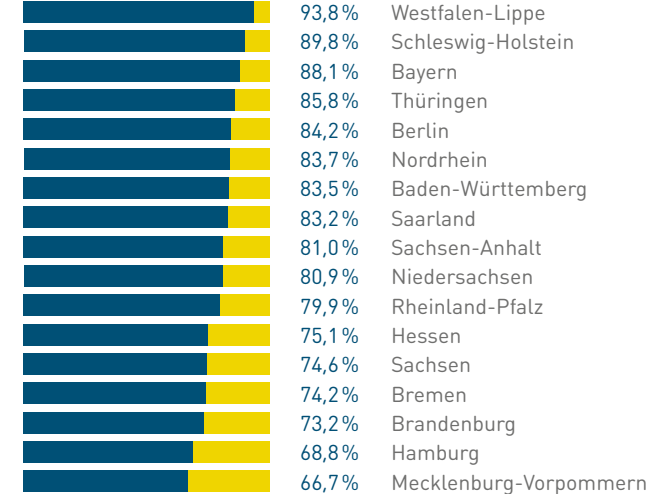
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Dezember 2019 – November 2020



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

November 2020



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Follitropin alfa

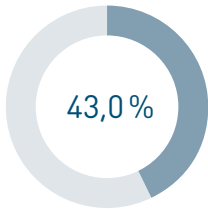


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2013

Anwendungsbeispiel
Fruchtbarkeits-
behandlungen

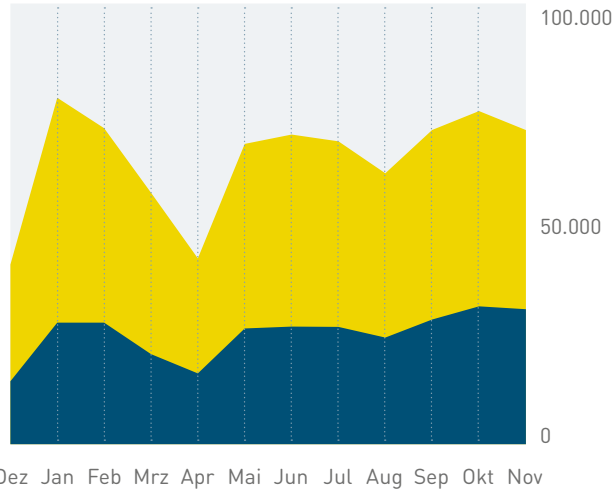
€ GKV-Umsatz (HAP) Nov 2020
2,0 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Nov 2020 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

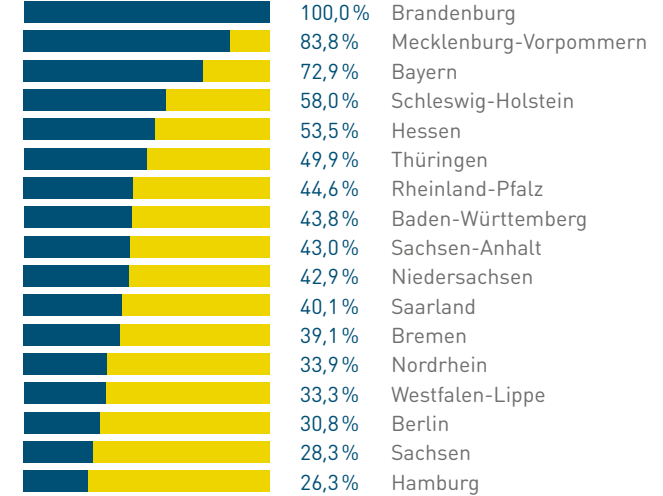
Dezember 2019 – November 2020



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

November 2020



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Filgrastim

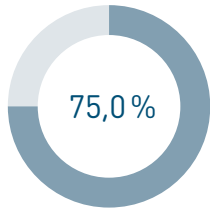


Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2008

Anwendungsbeispiel
Neutropenien

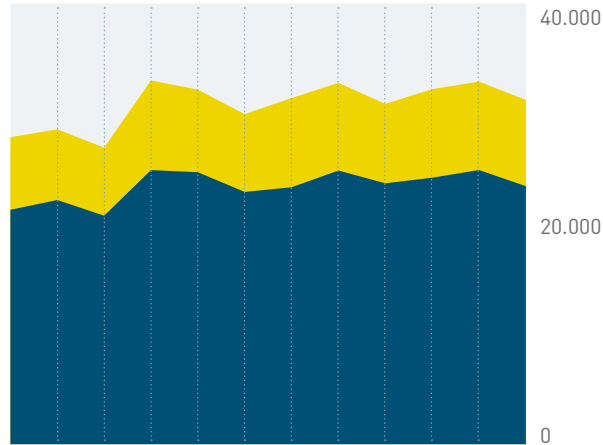
€ GKV-Umsatz (HAP) Nov 2020
3,3 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Nov 2020 (DDD in %)





Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Dezember 2019 – November 2020

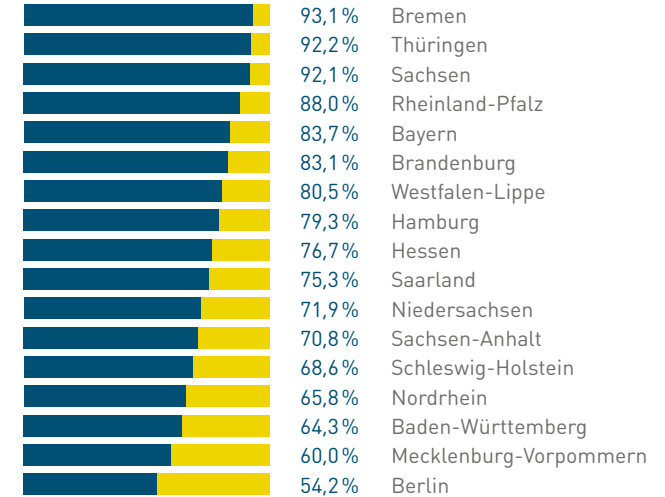




Dez Jan Feb Mrz Apr Mai Jun Jul Aug Sep Okt Nov

 Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
 Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

November 2020



 Biosimilaranteil
 Erstanbieteranteil

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

Epoetine*

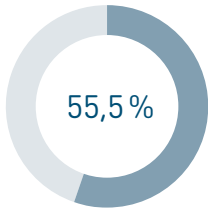


Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2007

Anwendungsbeispiel
Anämien

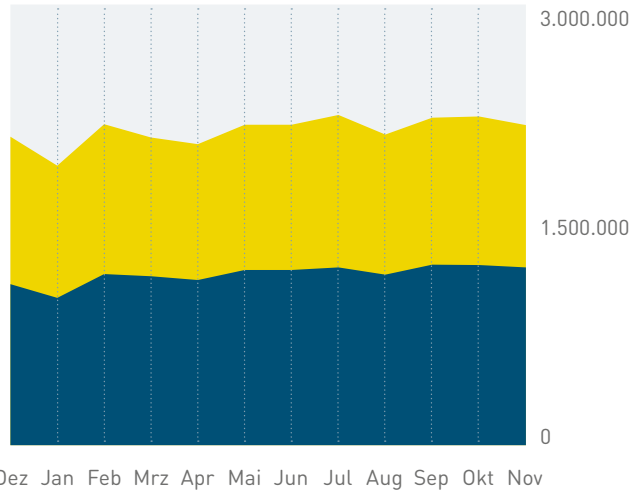
€ GKV-Umsatz (HAP) Nov 2020
14,5 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Nov 2020 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

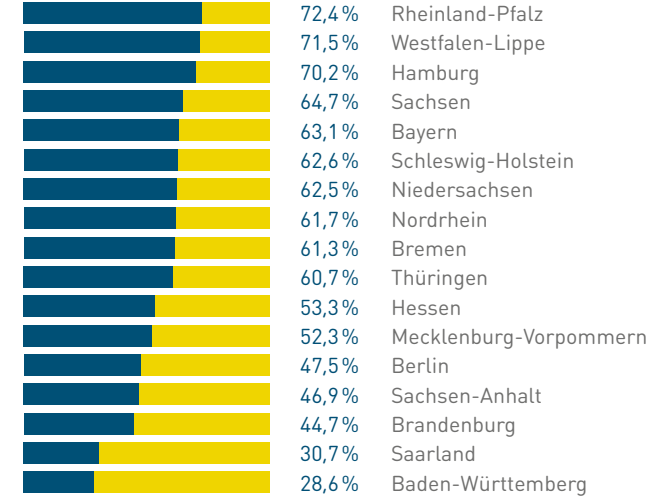
Dezember 2019 – November 2020



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

November 2020



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

* 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); GKV-Markt (ambulant)

Somatropin



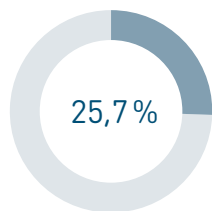
Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2006

Anwendungsbeispiel
Kleinwuchs

€ GKV-Umsatz (HAP) Nov 2020

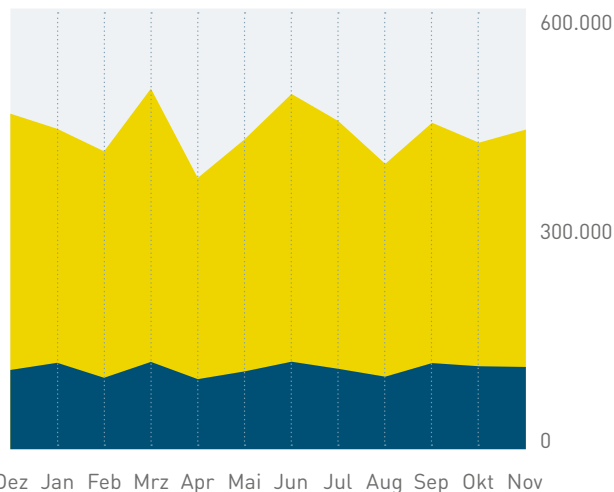
12,2 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Nov 2020 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

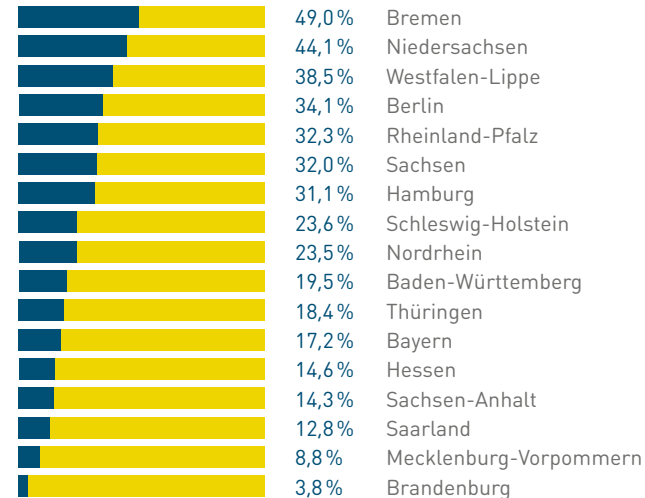
Dezember 2019 – November 2020



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

November 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:

