

# MONATSDATEN

10 / 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

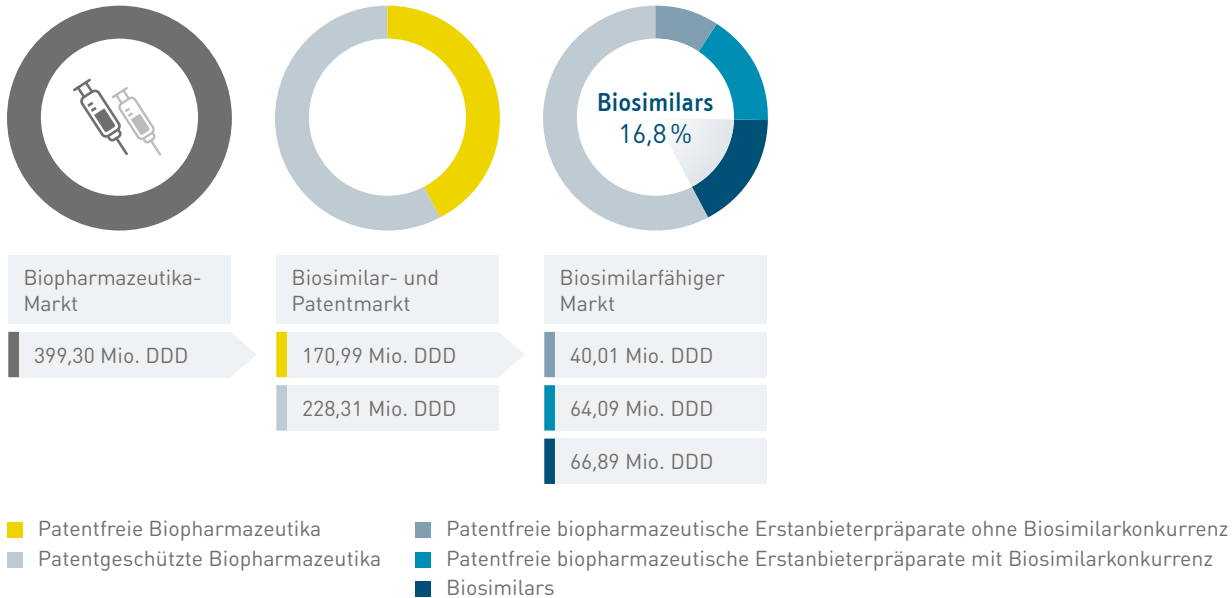
- nach
- 4 Tagestherapiedosen (DDD)
- 5 GKV-Umsatz (Apothekenverkaufspreis)  
GKV-Umsatz (Herstellerabgabepreis)
- 6 Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

## 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 – Oktober 2020



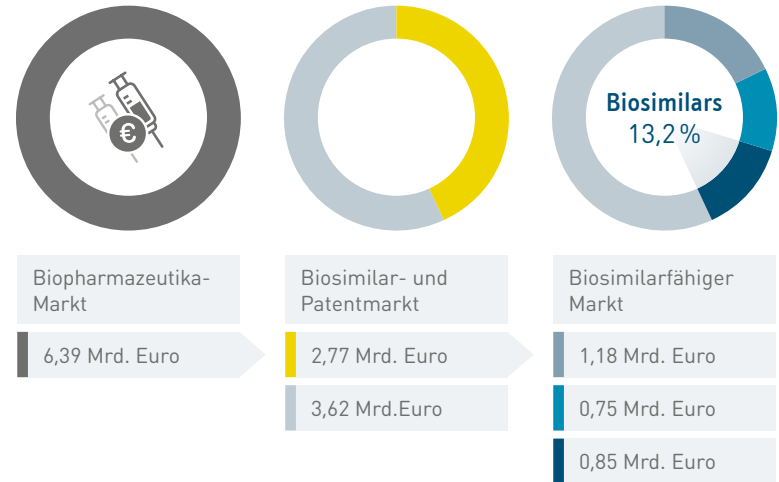
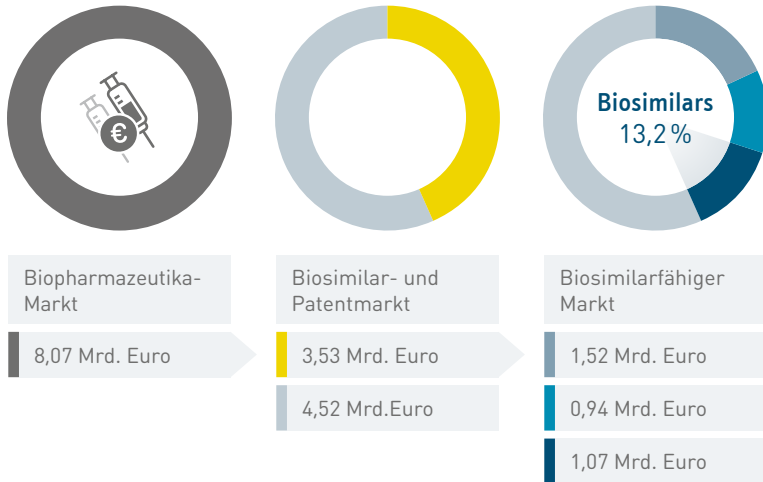
Exklusiv Sondergruppe Insuline, die in dieser Publikation individuell betrachtet werden

Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI, INSIGHT Health

# GKV-Umsatz im Biologika-Segment und der Biosimilaranteil

## Apothekenverkaufspreis\* Januar – Oktober 2020

## Herstellerabgabepreis\*\* Januar – Oktober 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
<b>Adalimumab</b>	Gesamt	18.661.384		617,0		
	Biosimilars	11.909.031	63,8%	299,8	48,6%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	6.752.353	36,2%	317,2	51,4%	
<b>Enoxaparin</b>	Gesamt	74.628.862		124,6		
	Biosimilars	28.066.635	37,6%	36,7	29,5%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	46.562.227	62,4%	87,9	70,5%	
<b>Epoetine**</b>	Gesamt	21.377.721		145,3		
	Biosimilars	11.576.226	54,2%	70,5	48,5%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	9.801.495	45,8%	74,8	51,5%	
<b>Etanercept</b>	Gesamt	9.597.064		318,9		
	Biosimilars	7.158.141	74,6%	222,6	69,8%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	2.438.923	25,4%	96,4	30,2%	
<b>Filgrastim</b>	Gesamt	311.436		32,4		
	Biosimilars	236.700	76,0%	24,3	74,8%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	74.736	24,0%	8,2	25,2%	

\* 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 – Oktober 2020, GKV-Markt (ambulant)

# Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

		Versorgungsanteil		€	Umsatz HAP real*	
		DDD abs.	Prozent		Mio. Euro	Prozent
<b>Follitropin alfa</b>	Gesamt	664.820		19,1		
	Biosimilars	254.105	38,2%	6,5	33,8%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	410.715	61,8%	12,6	66,2%	
<b>Infliximab</b>	Gesamt	6.826.866		138,3		
	Biosimilars	5.399.373	79,1%	108,0	78,1%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	1.427.493	20,9%	30,3	21,9%	
<b>Insulin glargin</b>	Gesamt	179.547.919		235,5		
	Biosimilars	23.478.908	13,1%	26,9	11,4 %	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	156.069.011	86,9%	208,6	88,6 %	
<b>Insulin lispro</b>	Gesamt	129.884.188		134,8		
	Biosimilars	5.827.238	4,5 %	5,6	4,2 %	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	124.056.950	95,5 %	129,2	95,8 %	
<b>Pegfilgrastim</b>	Gesamt	1.563.920		84,9		
	Biosimilars	848.960	54,3%	39,6	46,7%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	714.960	45,7%	45,3	53,3%	

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

# Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

		Versorgungsanteil		€	Umsatz HAP real*	
		DDD abs.	Prozent		Mio. Euro	Prozent
<b>Rituximab</b>	Gesamt	1.724.649		159,3		
	Biosimilars	1.492.810	86,6%	135,2	84,9%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	231.839	13,4%	24,1	15,1%	
<b>Somatropin</b>	Gesamt	4.312.082		120,6		
	Biosimilars	1.094.535	25,4%	23,4	19,4%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	3.217.547	74,6%	97,2	80,6%	
<b>Teriparatid</b>	Gesamt	1.023.030		14,3		
	Biosimilars	189.420	18,5%	2,0	14,1%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	833.610	81,5%	12,3	85,9%	
<b>Trastuzumab</b>	Gesamt	2.901.759		249,1		
	Biosimilars	2.269.200	78,2%	189,4	76,0%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	632.560	21,8%	59,7	24,0%	

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



# Wirkstoffmärkte im Oktober 2020

2019

Teriparatid

2018

Adalimumab

Pegfilgrastim

Trastuzumab

2017

Enoxaparin

Rituximab

2016

Etanercept

2015

Infliximab

2013

Follitropin alfa

2008

Filgrastim

2007

Epoetine

2006

Somatropin

# Teriparatid



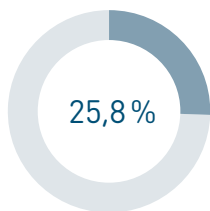
Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland  
2019

Anwendungsbeispiel  
Osteoporose

€ GKV-Umsatz (HAP) Okt 2020

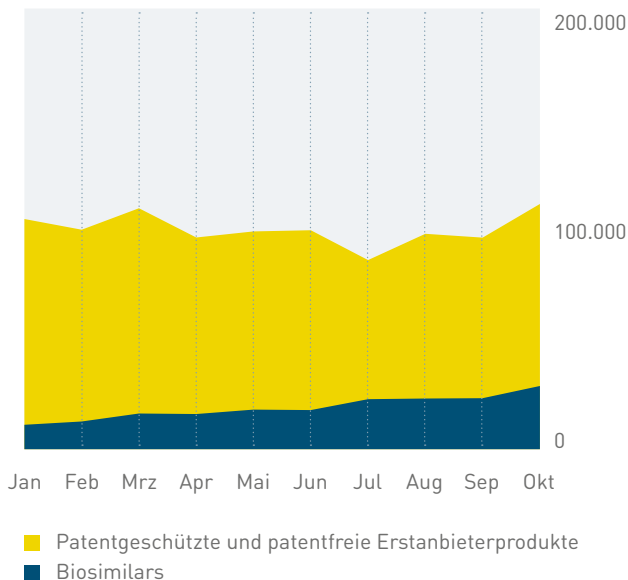
1,5 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil  
Okt 2020 (DDD in %)



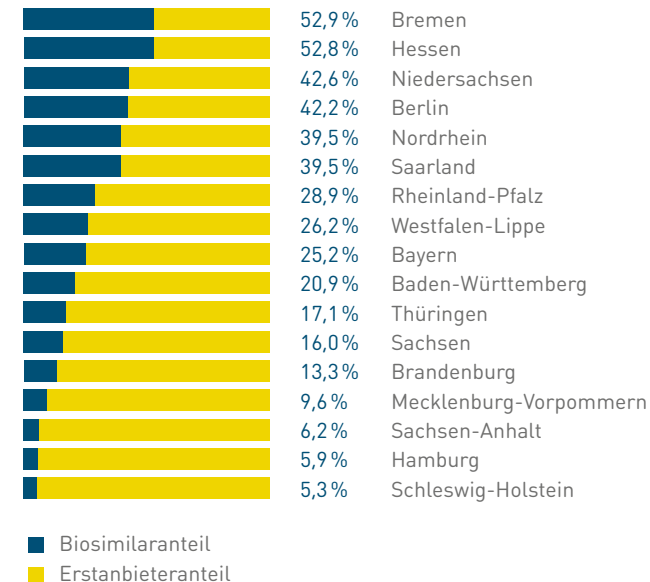
## Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Januar 2020 – Oktober 2020



## Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Oktober 2020



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


# Adalimumab

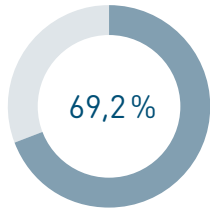


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland  
2018

Anwendungsbeispiel  
Rheuma

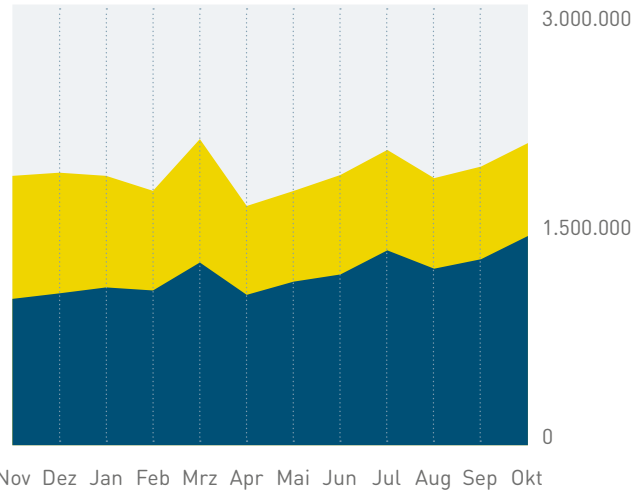
€ GKV-Umsatz (HAP) Okt 2020  
64,9 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil  
Okt 2020 (DDD in %)



## Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

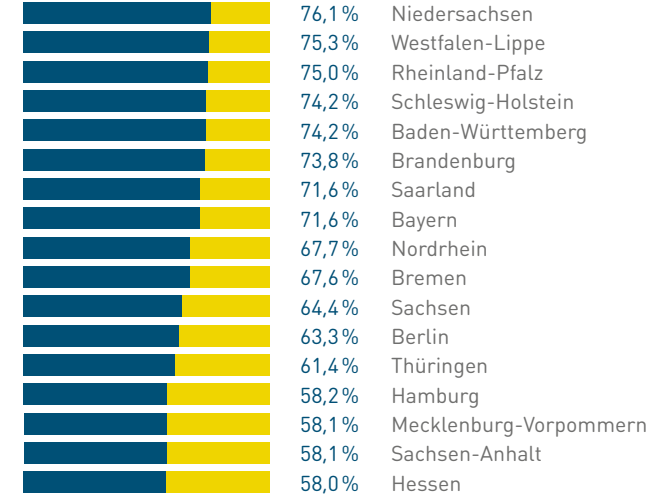
November 2019 – Oktober 2020



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte  
■ Biosimilars

## Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Oktober 2020



■ Biosimilaranteil  
■ Erstanbieteranteil

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

# Pegfilgrastim



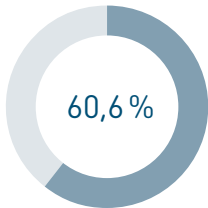
Verfügbarkeitsjahr des  
Biosimilars in Deutschland  
**2018**

Anwendungsbeispiel  
**Leukopenien in der  
Onkologie**

€ GKV-Umsatz (HAP) Okt 2020

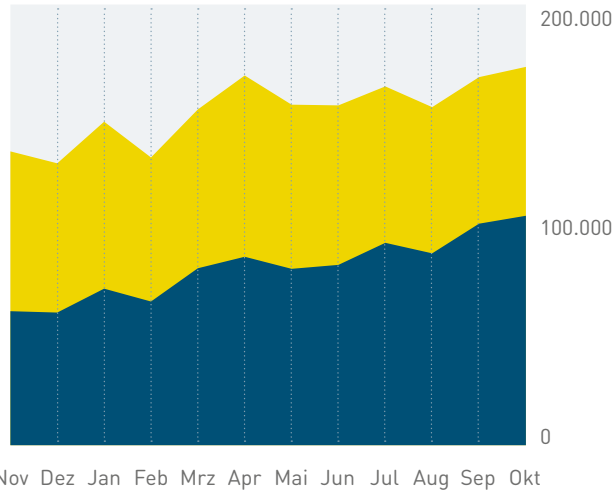
**9,1 Mio. Euro**

 Biosimilar-Versorgungsanteil  
Okt 2020 (DDD in %)



## Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

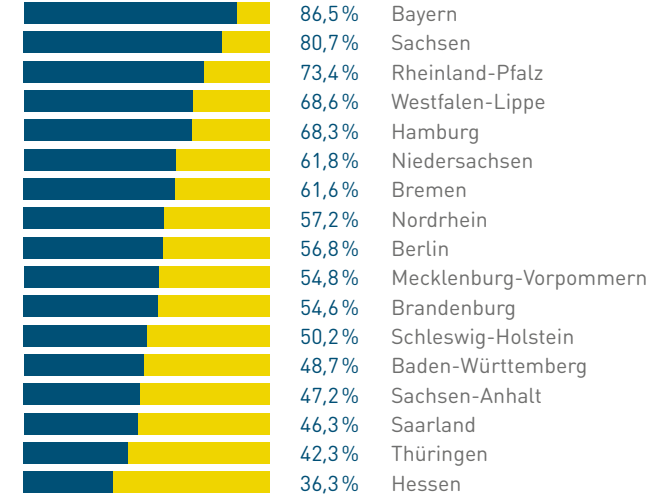
November 2019 – Oktober 2020



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte  
■ Biosimilars

## Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Oktober 2020



■ Biosimilaranteil  
■ Erstanbieteranteil

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


# Trastuzumab

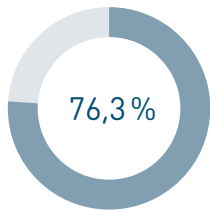


Verfügbarkeitsjahr des  
Biosimilars in Deutschland  
**2018**

Anwendungsbeispiel  
**Brustkrebs**

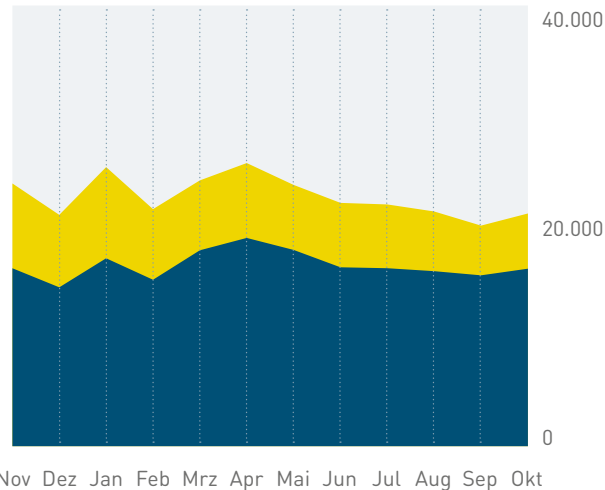
€ GKV-Umsatz (HAP) Okt 2020  
**25,7 Mio. Euro**

 Biosimilar-Versorgungsanteil  
Okt 2020 (Verordnungen in %)



## Nationale Versorgungsanteile in Verordnungen abs.

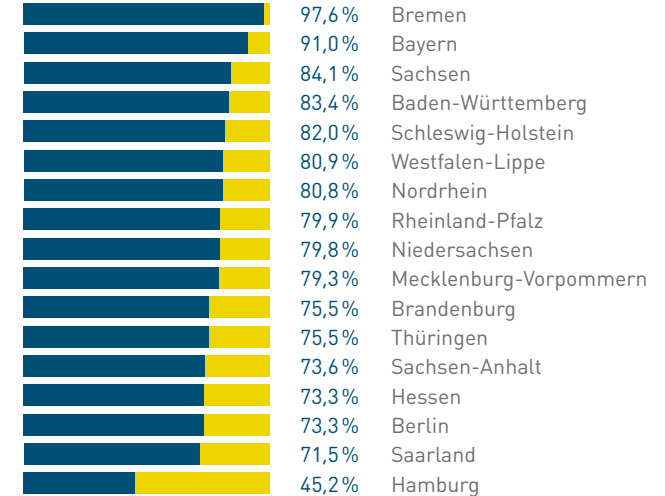
November 2019 – Oktober 2020



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte  
■ Biosimilars

## Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Oktober 2020



■ Biosimilaranteil  
■ Erstanbieteranteil

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

# Enoxaparin

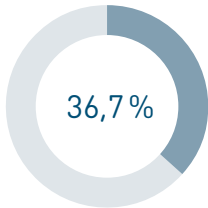


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland  
2017

Anwendungsbeispiel  
**Thrombosen**

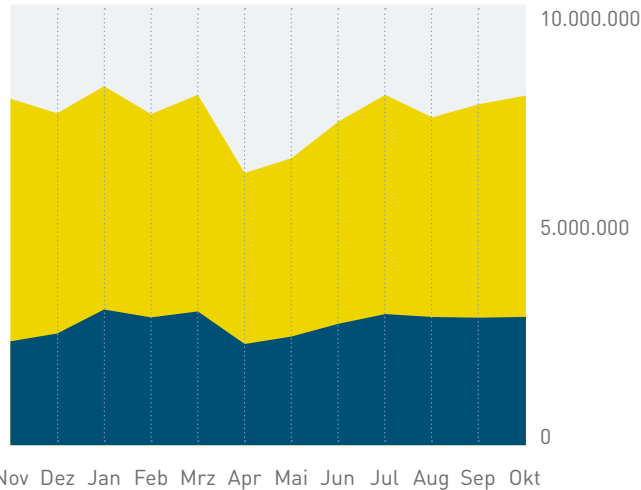
€ GKV-Umsatz (HAP) Okt 2020  
**13,3 Mio. Euro**

 Biosimilar-Versorgungsanteil  
Okt 2020 (DDD in %)



## Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

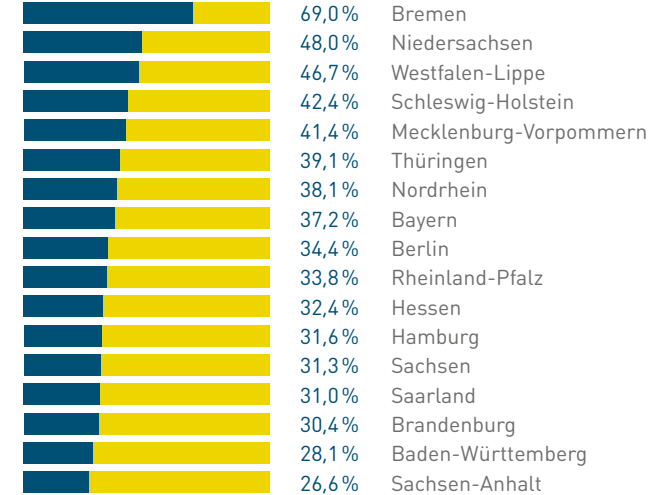
November 2019 – Oktober 2020



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte  
■ Biosimilars

## Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Oktober 2020



■ Biosimilaranteil  
■ Erstanbieteranteil

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


# Rituximab

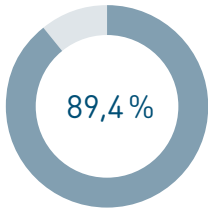


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland  
2017

Anwendungsbeispiel  
Lymphomen

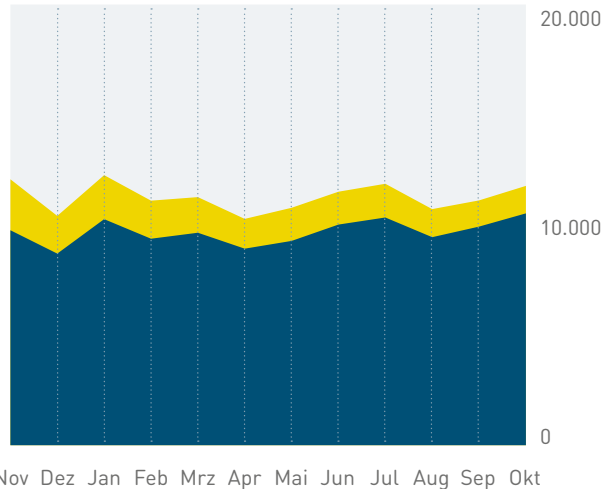
€ GKV-Umsatz (HAP) Okt 2020  
16,6 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil  
Okt 2020 (Verordnungen in %)



## Nationale Versorgungsanteile in Verordnungen abs.

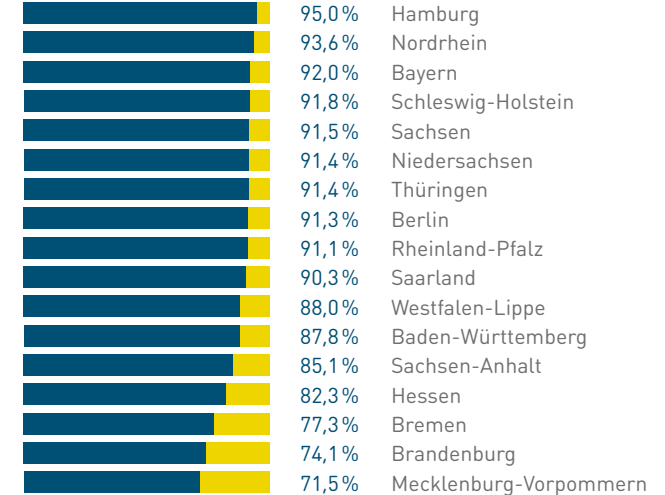
November 2019 – Oktober 2020



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte  
■ Biosimilars

## Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Oktober 2020



■ Biosimilaranteil  
■ Erstanbieteranteil

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


# Etanercept

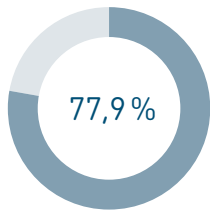


Verfügbarkeitsjahr des  
Biosimilars in Deutschland  
**2016**

Anwendungsbeispiel  
**Rheuma**

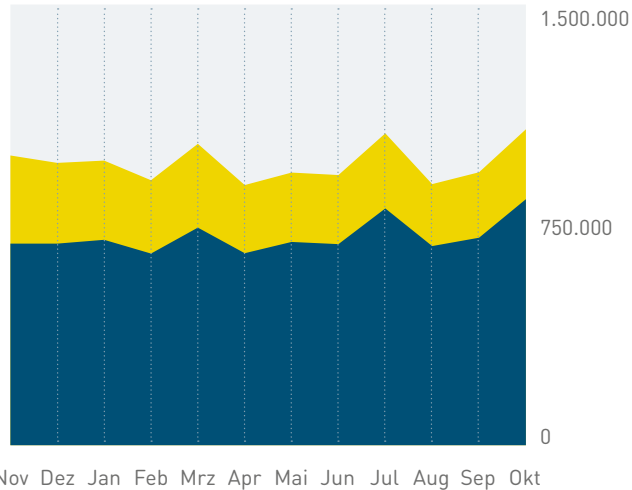
€ GKV-Umsatz (HAP) Okt 2020  
**34,6 Mio. Euro**

 Biosimilar-Versorgungsanteil  
Okt 2020 (DDD in %)



## Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

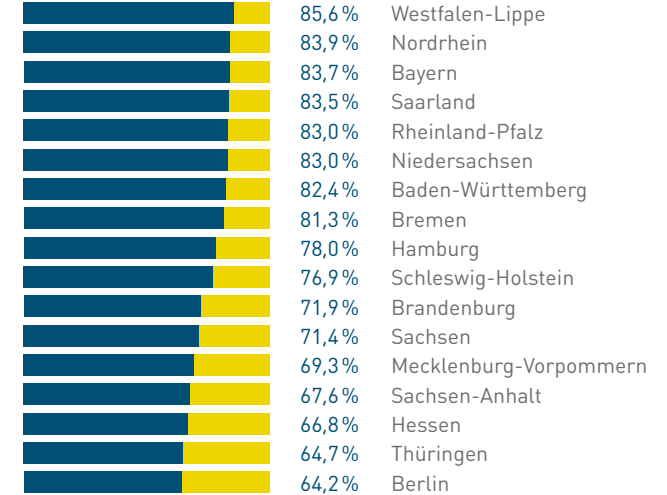
November 2019 – Oktober 2020



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte  
■ Biosimilars

## Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Oktober 2020



■ Biosimilaranteil  
■ Erstanbieteranteil

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



# Infliximab

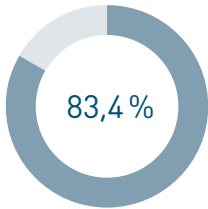


Verfügbarkeitsjahr des  
Biosimilars in Deutschland  
**2015**

Anwendungsbeispiel  
**Morbus Crohn**

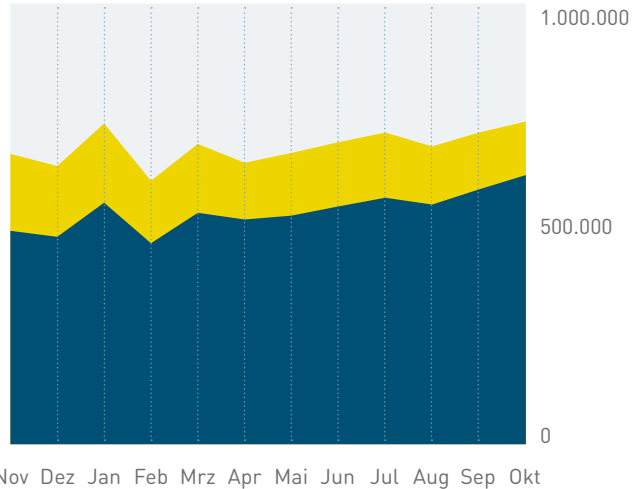
€ GKV-Umsatz (HAP) Okt 2020  
**14,6 Mio. Euro**

 Biosimilar-Versorgungsanteil  
Okt 2020 (DDD in %)



## Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

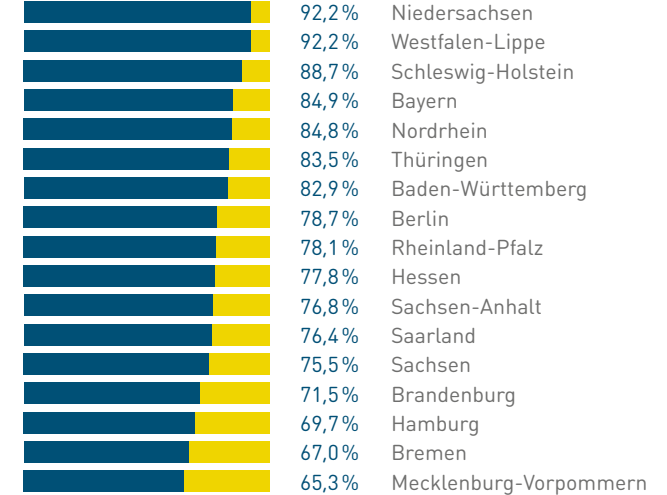
November 2019 – Oktober 2020



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte  
■ Biosimilars

## Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Oktober 2020



■ Biosimilaranteil  
■ Erstanbieteranteil

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

# Follitropin alfa



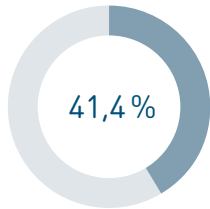
Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland  
2013

Anwendungsbeispiel  
**Fruchtbarkeits-  
behandlungen**

€ GKV-Umsatz (HAP) Okt 2020

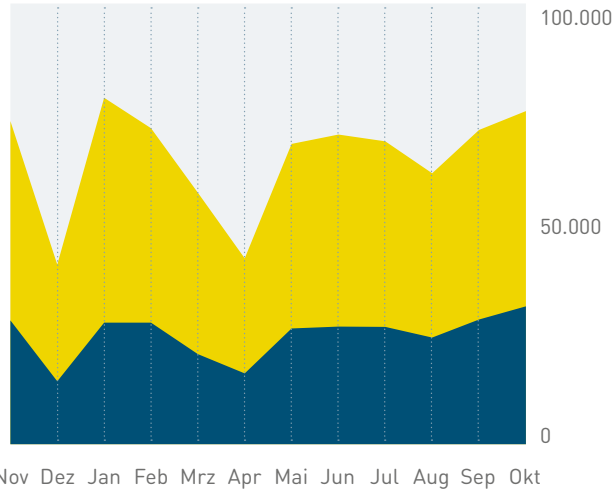
**2,2 Mio. Euro**

 Biosimilar-Versorgungsanteil  
Okt 2020 (DDD in %)



## Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

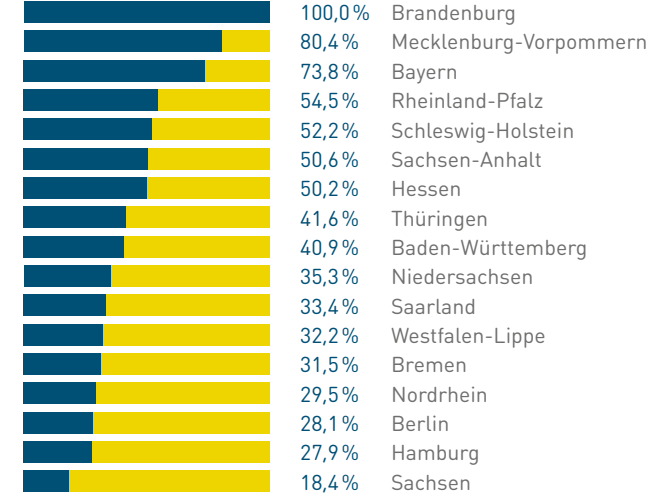
November 2019 – Oktober 2020



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte  
■ Biosimilars

## Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Oktober 2020



■ Biosimilaranteil  
■ Erstanbieteranteil

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

# Filgrastim

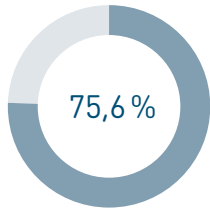


Verfügbarkeitsjahr des  
Biosimilars in Deutschland  
**2008**

Anwendungsbeispiel  
**Neutropenien**

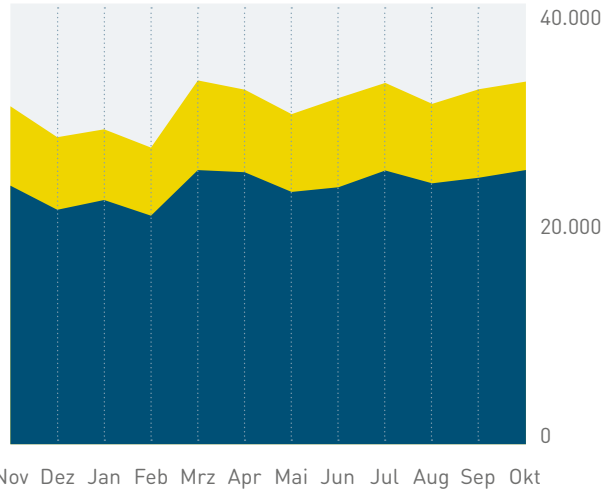
€ GKV-Umsatz (HAP) Okt 2020  
**3,4 Mio. Euro**

 Biosimilar-Versorgungsanteil  
Okt 2020 (DDD in %)



## Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

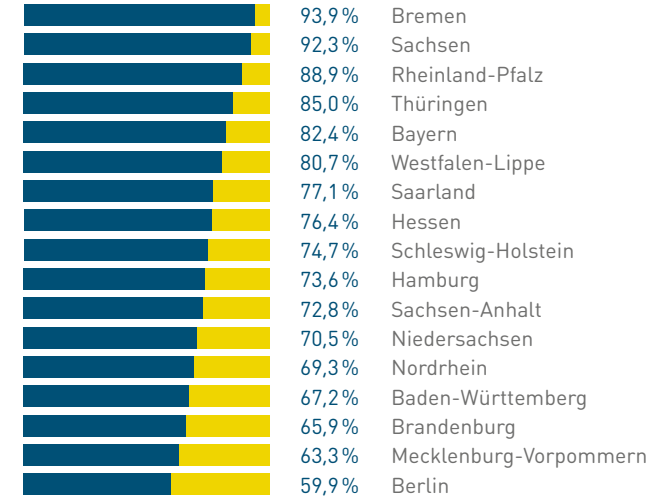
November 2019 – Oktober 2020



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte  
■ Biosimilars

## Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Oktober 2020



■ Biosimilaranteil  
■ Erstanbieteranteil

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

# Epoetine\*

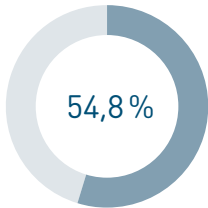


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland  
2007

Anwendungsbeispiel  
Anämien

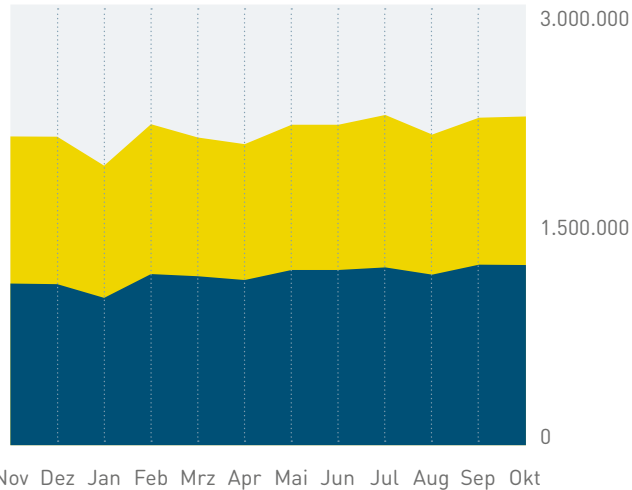
€ GKV-Umsatz (HAP) Okt 2020  
14,9 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil  
Okt 2020 (DDD in %)



## Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

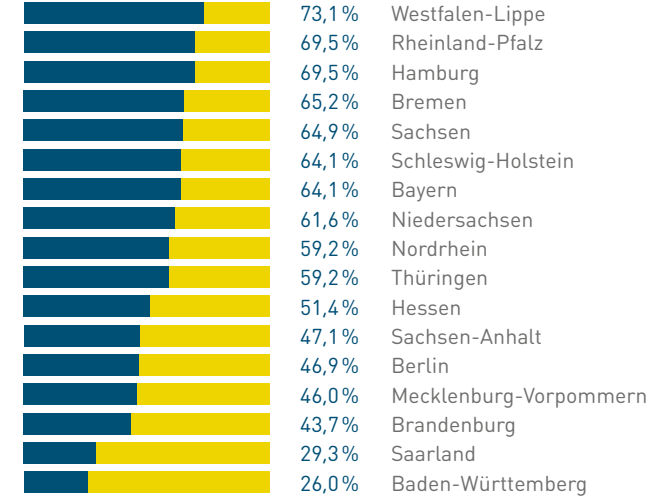
November 2019 – Oktober 2020



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte  
■ Biosimilars

## Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Oktober 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

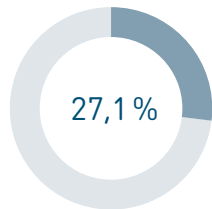


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland  
**2006**

Anwendungsbeispiel  
**Kleinwuchs**

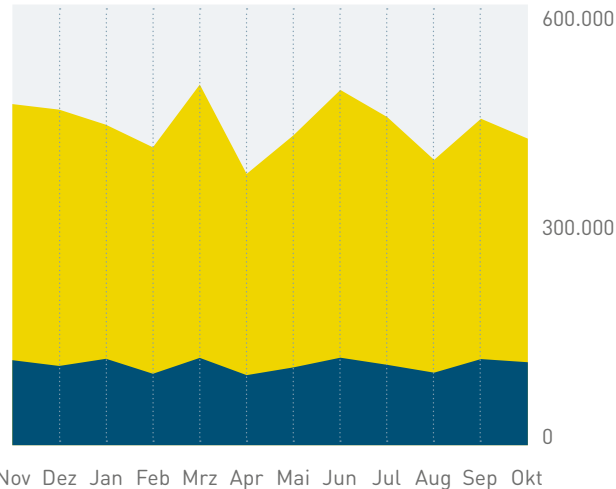
€ GKV-Umsatz (HAP) Okt 2020  
**11,7 Mio. Euro**

 Biosimilar-Versorgungsanteil  
Okt 2020 (DDD in %)



## Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

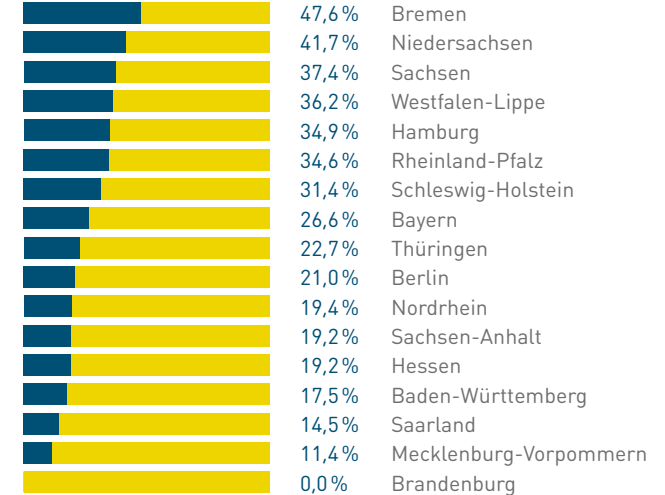
November 2019 – Oktober 2020



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte  
■ Biosimilars

## Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Oktober 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](http://www.probiosimilars.de)

Unterstützer sind:

