

MONATSDATEN

03 / 21



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

GKV-Verordnungen im Biologika-Segment und der Biosimilaranteil

DDD Januar – März 2021



Biopharmazeutika-Markt

127,5 Mio. DDD

Biosimilar- und Patentmarkt

48,8 Mio. DDD

78,7 Mio. DDD

Biosimilarfähiger Markt

9,2 Mio. DDD

17,1 Mio. DDD

22,5 Mio. DDD

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

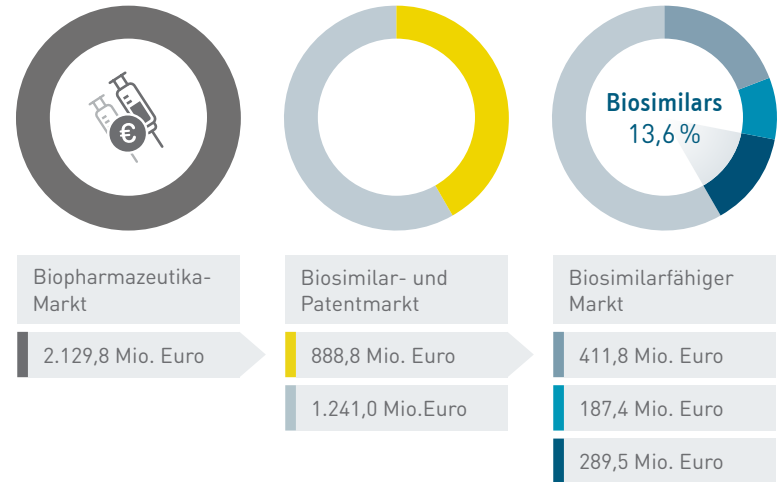
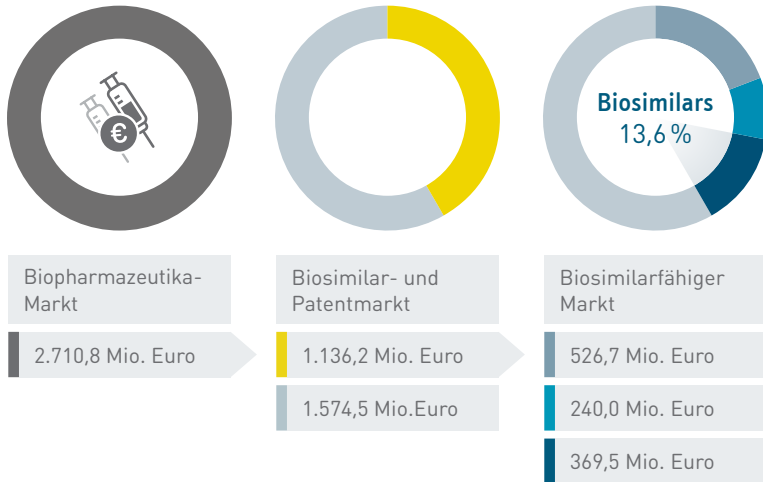
Exklusiv Sondergruppe Insuline, die in dieser Publikation individuell betrachtet werden

Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI, INSIGHT Health

GKV-Umsatz im Biologika-Segment und der Biosimilaranteil

Apothekenverkaufspreis* Januar – März 2021

Herstellerabgabepreis** Januar – März 2021



- 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		Mio. Euro	Prozent
Adalimumab	Gesamt	6.039.292		181,51		
	Biosimilars	4.368.121	72,3%	109,82	60,5%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	1.671.171	27,7%	71,70	39,5%	
Bevacizumab	Gesamt	628.801		89,10		
	Biosimilars	508.345	80,8%	70,80	79,5%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	120.456	19,2%	18,30	20,5%	
Enoxaparin	Gesamt	21.624.725		35,50		
	Biosimilars	9.027.568	41,7%	11,67	32,9%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	12.597.157	58,3%	23,83	67,1%	
Epoetine**	Gesamt	6.418.555		42,58		
	Biosimilars	3.599.178	56,1%	21,86	51,4%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	2.819.377	43,9%	20,71	48,6%	
Etanercept	Gesamt	2.970.002		93,79		
	Biosimilars	2.375.933	80,0%	70,81	75,5%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	594.069	20,0%	22,98	24,5%	

* 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 – März 2021, GKV-Markt (ambulant)

Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

		 Versorgungsanteil		 Umsatz HAP real*	
		DDD abs.	Prozent		
Filgrastim	Gesamt	94.151		9,71	
	Biosimilars	72.370	76,9%	7,33	75,5%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	21.781	23,1%	2,38	24,5%
Follitropin alfa	Gesamt	222.152		6,30	
	Biosimilars	98.317	44,3%	2,49	39,5%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	123.835	55,7%	3,81	60,5%
Infliximab	Gesamt	2.481.873		48,11	
	Biosimilars	2.111.473	85,1%	40,39	84,0%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	370.400	14,9%	7,72	16,0%
Insulin glargin	Gesamt	51.916.740		68,00	
	Biosimilars	7.343.325	14,1%	8,41	12,4%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	44.573.415	85,9%	59,60	87,6%
Insulin lispro	Gesamt	38.825.775		40,30	
	Biosimilars	2.007.975	5,2%	1,95	4,8%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	36.817.800	94,8%	38,35	95,2%

* Umsatz HAP real: GKV-Umsatz nach Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmer abzgl. gesetzlicher Herstellerabschläge
 Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI (INSIGHT Health), Zeitraum: Januar – März 2021, GKV-Markt (ambulant)

Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

		Versorgungsanteil		€	Umsatz HAP real*	
		DDD abs.	Prozent		Mio. Euro	Prozent
Pegfilgrastim	Gesamt	525.260		25,58		
	Biosimilars	340.460	64,8%	13,91	54,4%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	184.800	35,2%	11,67	45,6%	
Rituximab	Gesamt	499.445		45,99		
	Biosimilars	451.495	90,4%	40,94	89,0%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	47.949	9,6%	5,05	11,0%	
Somatropin	Gesamt	1.290.851		36,30		
	Biosimilars	332.880	25,8%	7,20	19,8%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	957.971	74,2%	29,10	80,2%	
Teriparatid	Gesamt	312.889		4,13		
	Biosimilars	102.079	32,6%	1,06	25,8%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	210.810	67,4%	3,07	74,2%	
Trastuzumab	Gesamt	894.960		76,71		
	Biosimilars	732.657	81,9%	61,13	79,7%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	162.302	18,1%	15,59	20,3%	

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

Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI (INSIGHT Health), Zeitraum: Januar – März 2021, GKV-Markt (ambulant)

Wirkstoffmärkte im März 2021

2020

Bevacizumab

2019

Teriparatid

2018

Adalimumab

Pegfilgrastim

Trastuzumab

2017

Enoxaparin

Rituximab

2016

Etanercept

2015

Infliximab

2013

Follitropin alfa

2008

Filgrastim

2007

Epoetine

2006

Somatropin

Bevacizumab

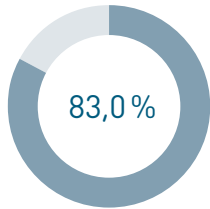


Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2020

Anwendungsbeispiel
Dickdarmkrebs

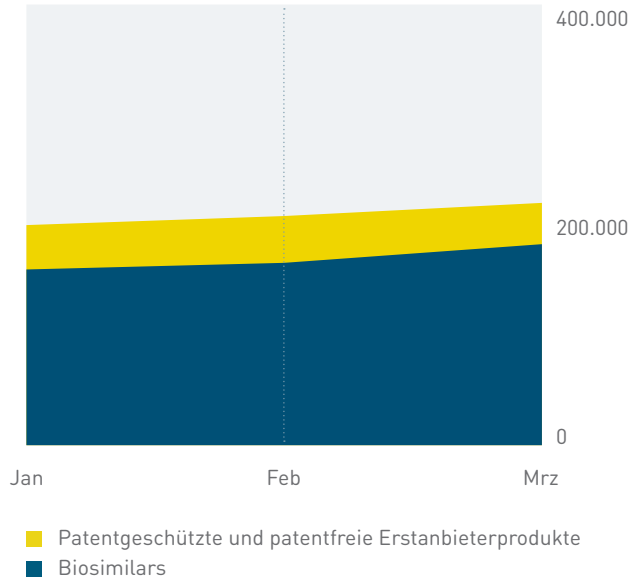
€ GKV-Umsatz (HAP) Mrz 2021
31,2 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Mrz 2021 (DDD in %)



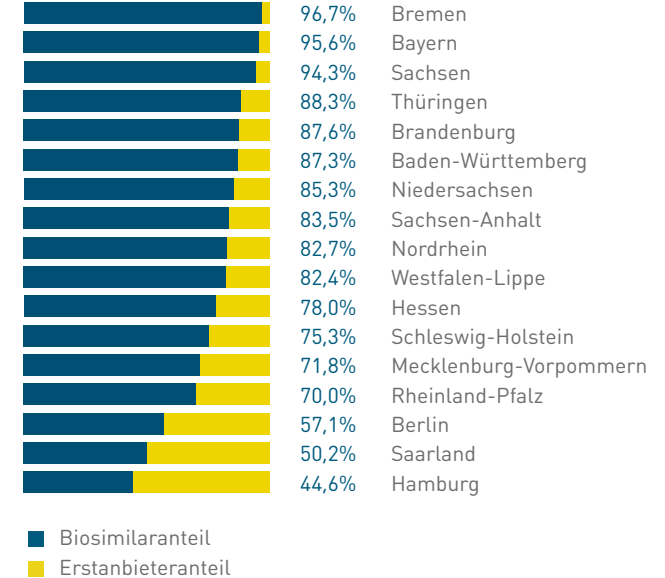
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Januar – März 2021



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

März 2021



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

Teriparatid



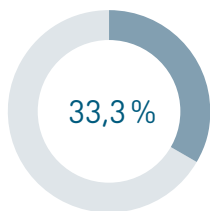
Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2019

Anwendungsbeispiel
Osteoporose

€ GKV-Umsatz (HAP) Mrz 2021

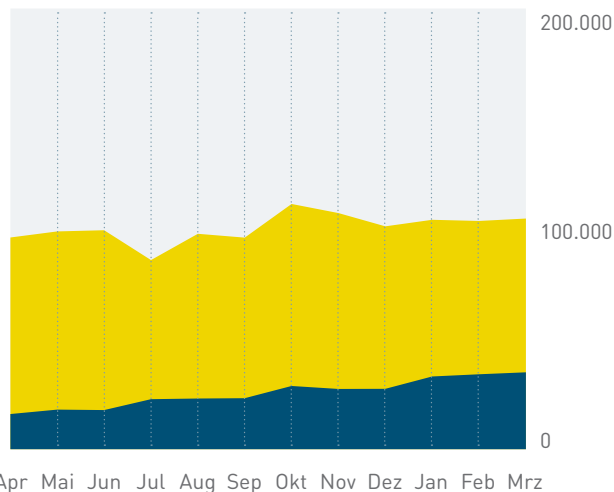
1,4 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil
Mrz 2021 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

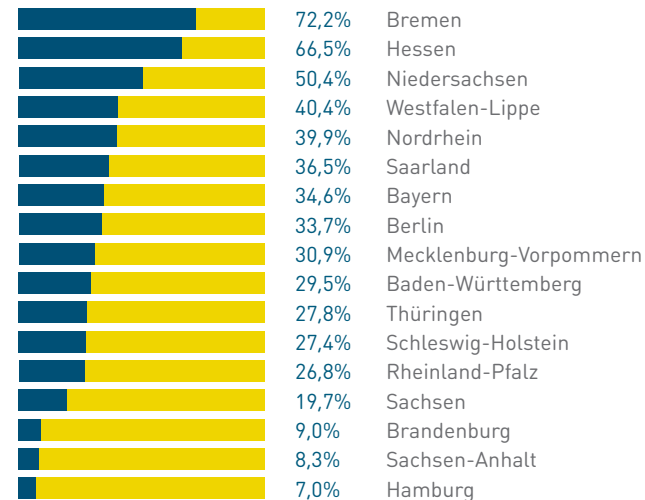
April 2020 – März 2021



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

März 2021



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Adalimumab

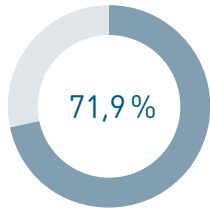


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2018

Anwendungsbeispiel
Rheuma

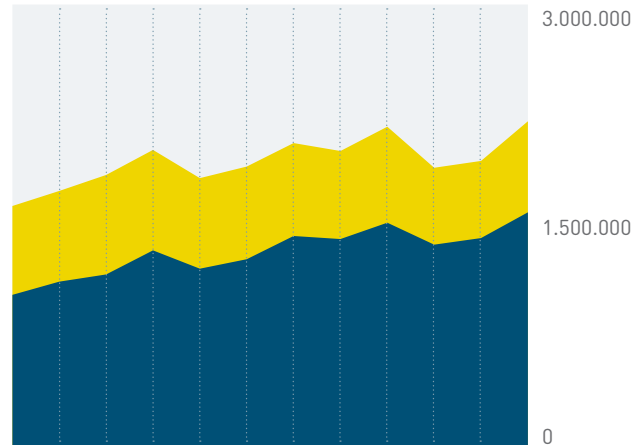
€ GKV-Umsatz (HAP) Mrz 2021
65,8 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Mrz 2021 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

April 2020 – März 2021

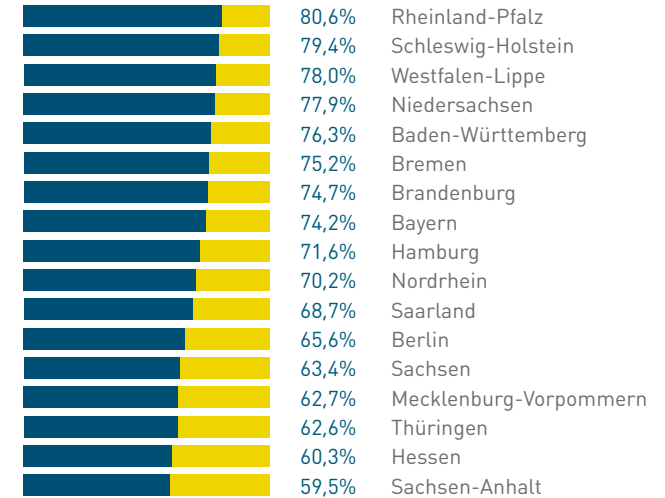


Apr Mai Jun Jul Aug Sep Okt Nov Dez Jan Feb Mrz

■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

März 2021



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Pegfilgrastim

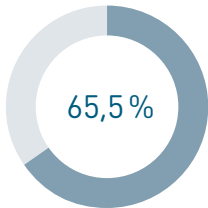


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2018

Anwendungsbeispiel
Leukopenien in der Onkologie

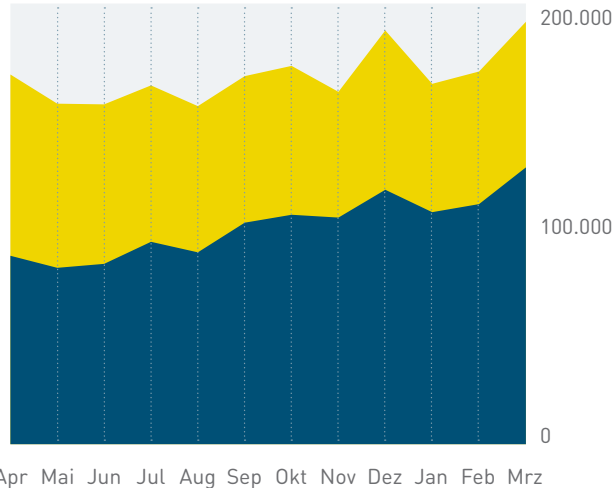
€ GKV-Umsatz (HAP) Mrz 2021
9,1 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Mrz 2021 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

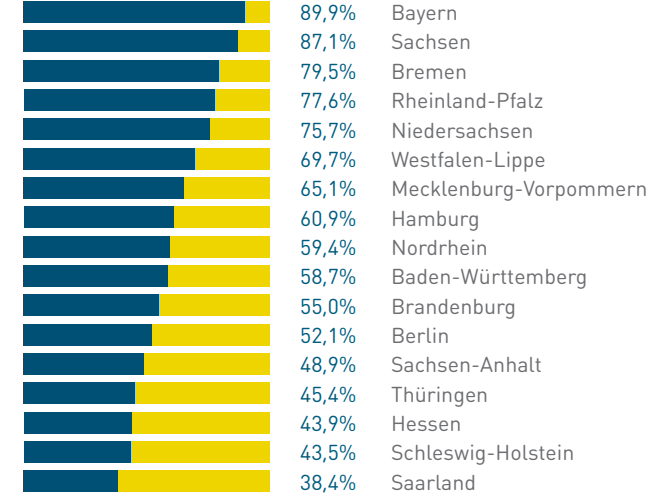
April 2020 – März 2021



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

März 2021



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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


Trastuzumab

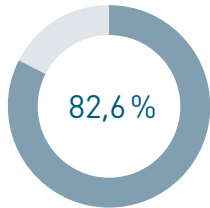


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2018

Anwendungsbeispiel
Brustkrebs

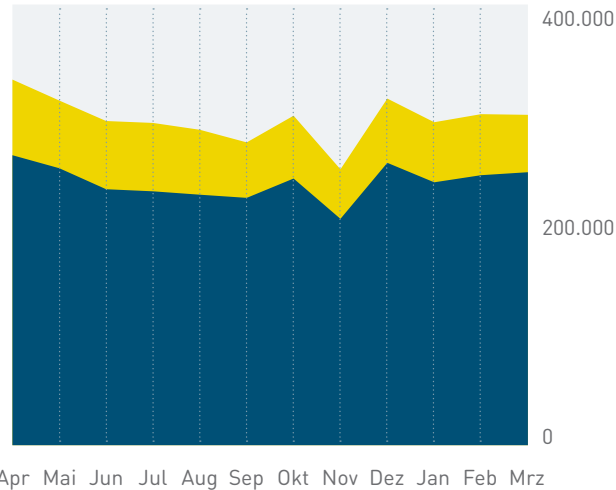
€ GKV-Umsatz (HAP) Mrz 2021
25,7 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Mrz 2021 (Verordnungen in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

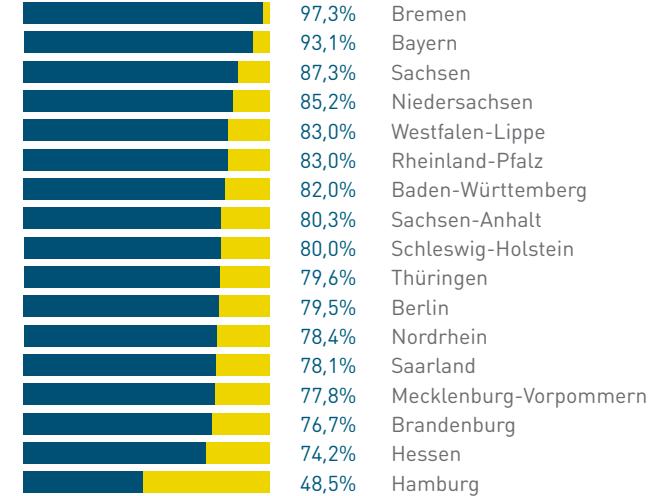
April 2020 – März 2021



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

März 2021



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Enoxaparin

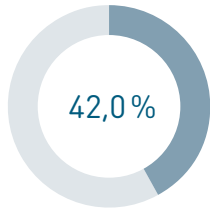


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2017

Anwendungsbeispiel
Thrombosen

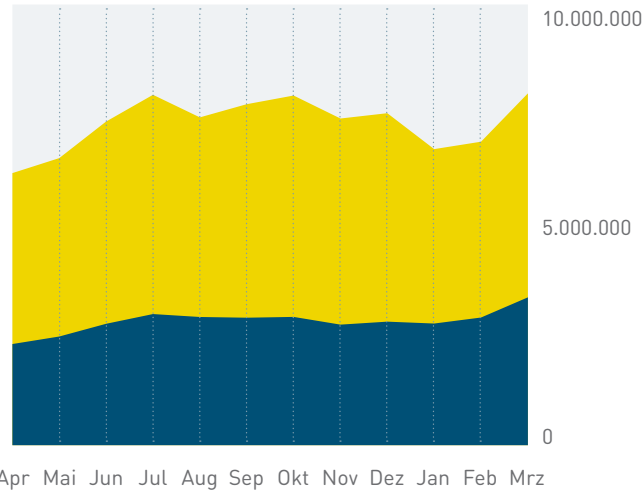
€ GKV-Umsatz (HAP) Mrz 2021
13,1 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Mrz 2021 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

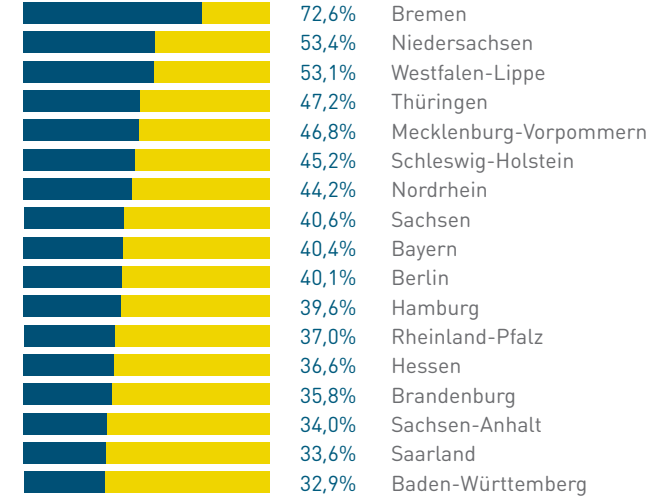
April 2020 – März 2021



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

März 2021



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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


Rituximab

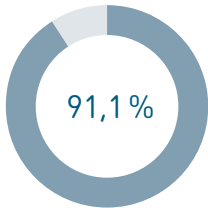


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2017

Anwendungsbeispiel
Lymphomen

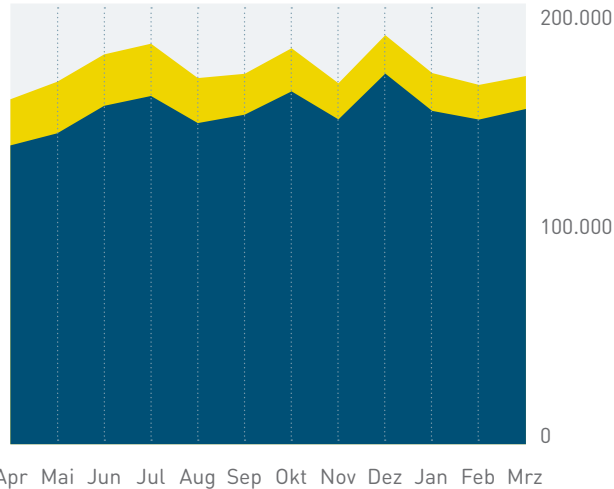
€ GKV-Umsatz (HAP) Mrz 2021
15,4 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Mrz 2021 (Verordnungen in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

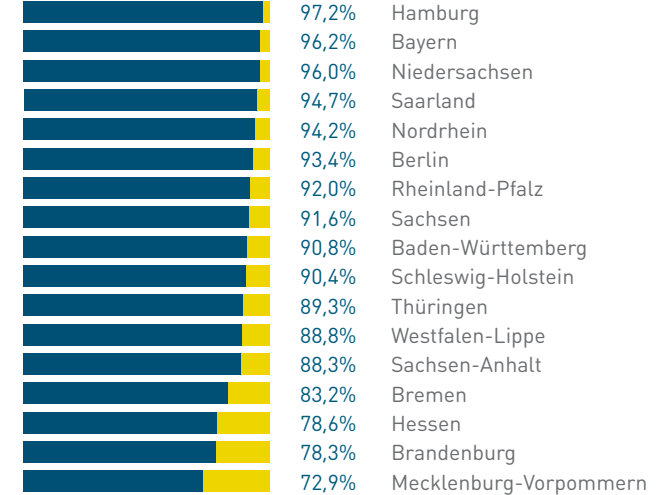
April 2020 – März 2021



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

März 2021



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Etanercept

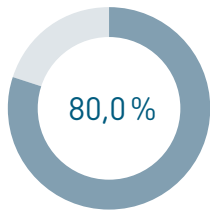


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2016

Anwendungsbeispiel
Rheuma

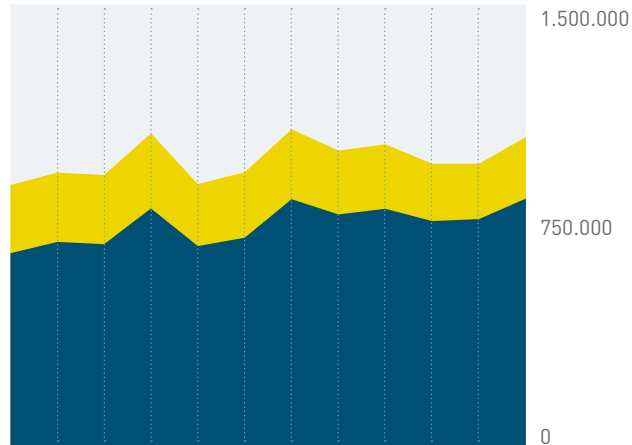
€ GKV-Umsatz (HAP) Mrz 2021
33,0 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Mrz 2021 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

April 2020 – März 2021

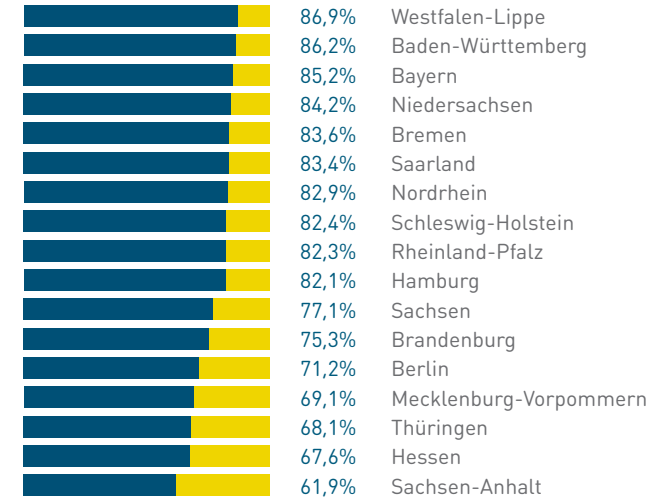


Apr Mai Jun Jul Aug Sep Okt Nov Dez Jan Feb Mrz

■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

März 2021



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Infliximab

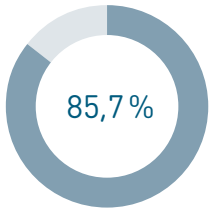


Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2015

Anwendungsbeispiel
Morbus Crohn

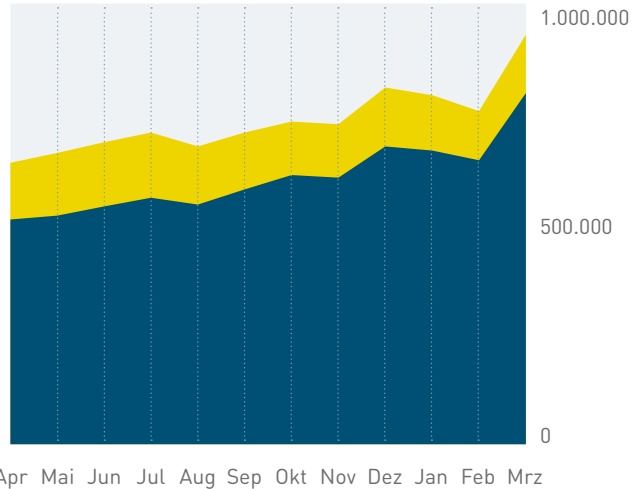
€ GKV-Umsatz (HAP) Mrz 2021
18,0 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Mrz 2021 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

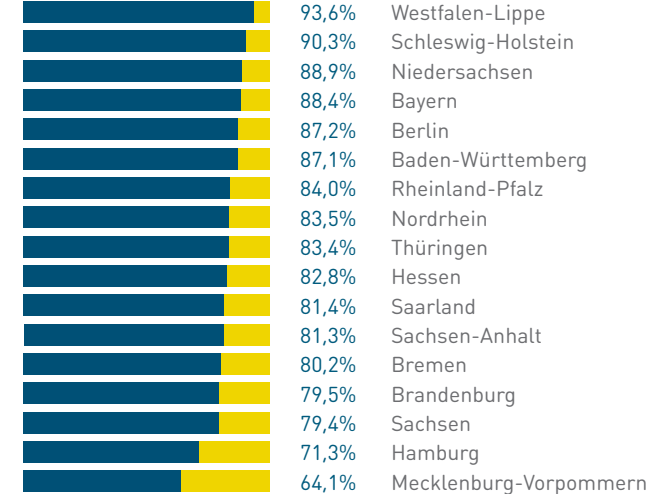
April 2020 – März 2021



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

März 2021



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Follitropin alfa

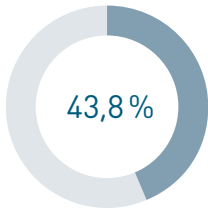


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2013

Anwendungsbeispiel
**Fruchtbarkeits-
behandlungen**

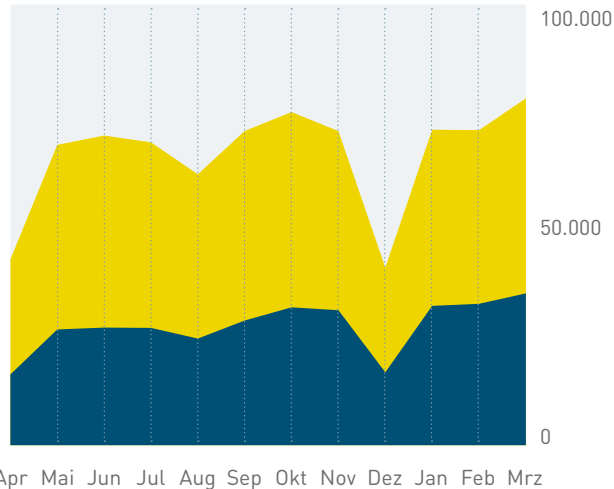
€ GKV-Umsatz (HAP) Mrz 2021
2,2 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Mrz 2021 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

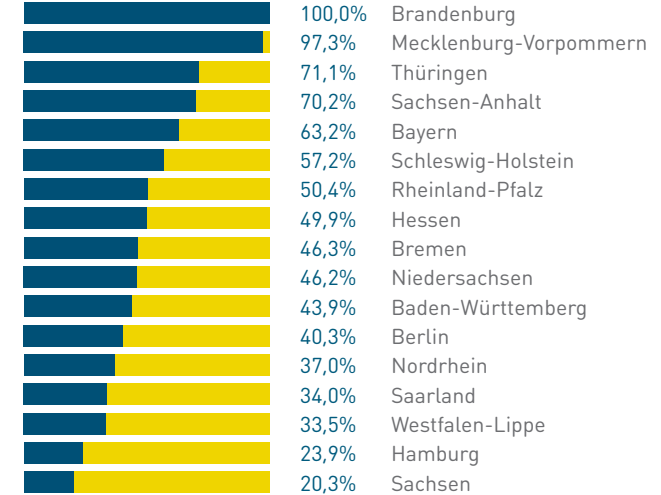
April 2020 – März 2021



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

März 2021



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Filgrastim

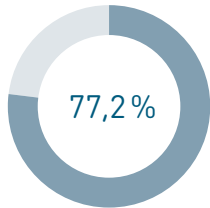


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2008

Anwendungsbeispiel
Neutropenien

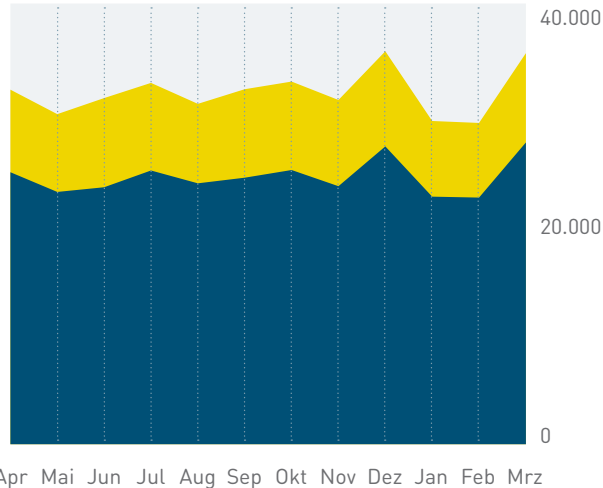
€ GKV-Umsatz (HAP) Mrz 2021
3,7 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Mrz 2021 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

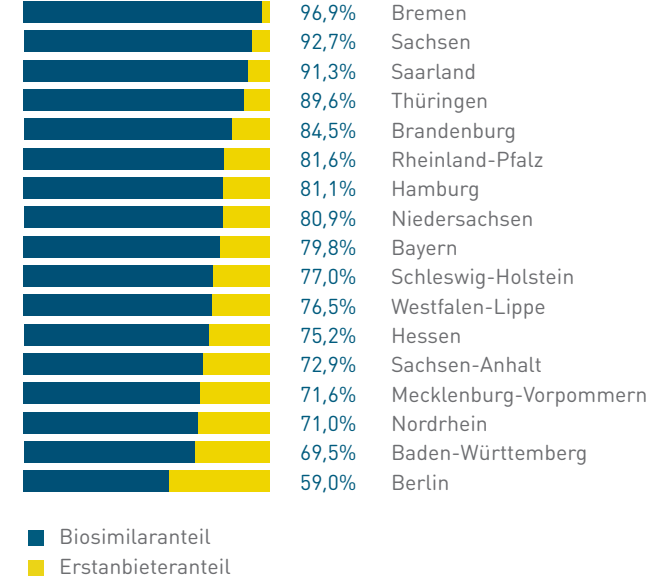
April 2020 – März 2021



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

März 2021



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

Epoetine*

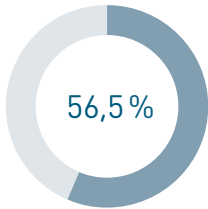


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2007

Anwendungsbeispiel
Anämien

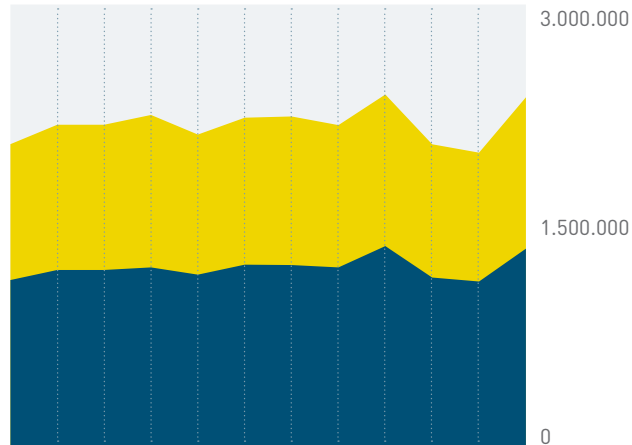
€ GKV-Umsatz (HAP) Mrz 2021
15,7 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Mrz 2021 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

April 2020 – März 2021

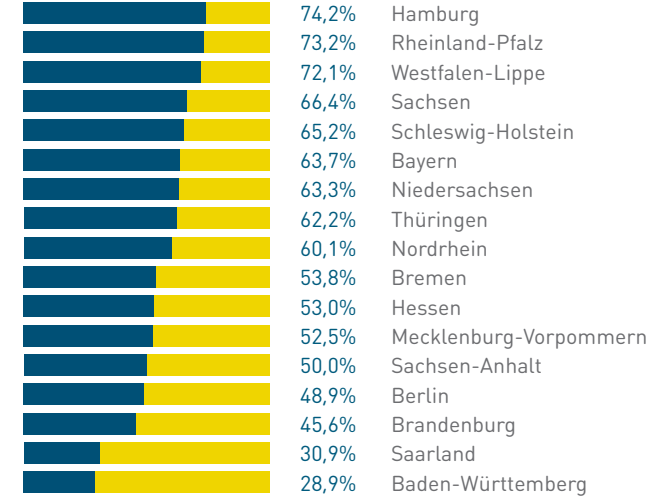


Apr Mai Jun Jul Aug Sep Okt Nov Dez Jan Feb Mrz

■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

März 2021



■ 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

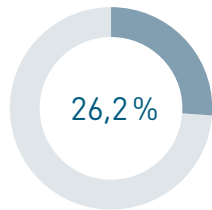


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2006

Anwendungsbeispiel
Kleinwuchs

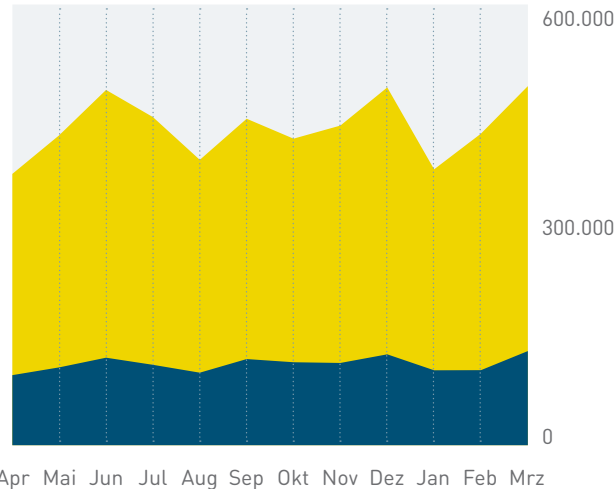
€ GKV-Umsatz (HAP) Mrz 2021
13,7 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Mrz 2021 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

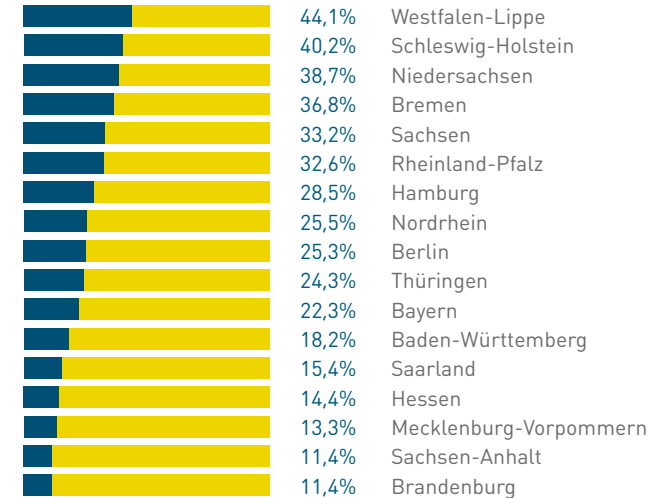
April 2020 – März 2021



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

März 2021



■ 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:

