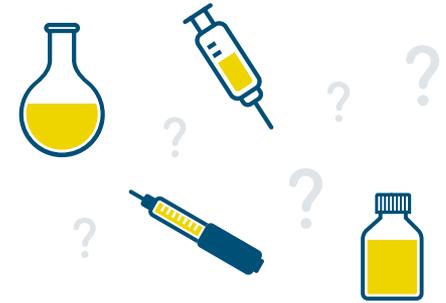


MONATSDATEN

07 / 21



Die wichtigsten Fragen zu Biopharmazeutika



Wer stellt Biosimilars her?

Der Herstellungsprozess von Biosimilars erfordert ein hohes Maß an Fachwissen und hochspezialisierte Anlagen. Hersteller von Biosimilars sind Unternehmen, die diese Voraussetzungen erfüllen und oft schon lange in der Arzneimittelversorgung tätig sind.

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 ihnen in dem Maße wie sich unterschiedliche Chargen der Referenzarznei untereinander gleichen. Biosimilars sind in Anwendung, Dosierung und Wirksamkeit absolut vergleichbar zum Referenzarzneimittel.

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 biopharmazeutisches Arzneimittel, das so entwickelt wurde, dass es einem bereits existierenden Arzneimittel (dem Referenzarzneimittel) ähnelt.

Was leisten Biosimilars für das Solidarsystem?

Der Einsatz von Biosimilars ist eine Möglichkeit, um den Wettbewerb im kostenintensiven Biopharmazeutika-Markt anzukurbeln. So sparen die gesetzlichen Krankenkassen deutlich mehr Kosten.

GKV-Gesamtmarkt Biologika

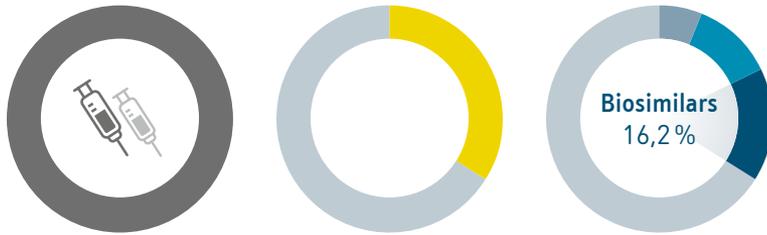
- nach
- 4 Tagestherapiedosen (DDD)
- 5 GKV-Umsatz (Apothekenverkaufspreis)
GKV-Umsatz (Herstellerabgabepreis)
- 6 Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

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

Biopharmazeutika-Tagestherapiedosen und der Anteil der Biosimilars

DDD Januar – Juli 2021



- Patentfreie Biopharmazeutika
- Patentgeschützte Biopharmazeutika
- Patentfreie biopharmazeutische Erstanbieterpräparate ohne Biosimilarkonkurrenz
- Patentfreie biopharmazeutische Erstanbieterpräparate mit Biosimilarkonkurrenz
- Biosimilars

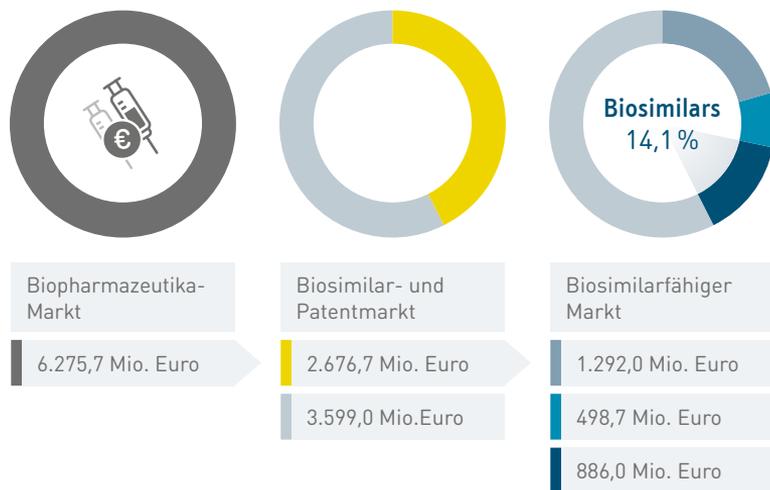
Exklusiv Sondergruppe Insuline

DDD defined daily dose/Tagestherapiedosis

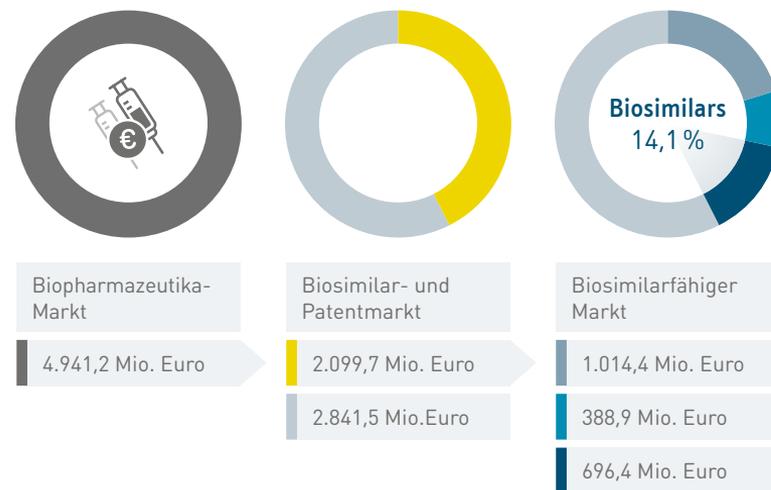
Quelle: AG Pro Biosimilars, INSIGHT Health GKV-Abrechnungsdaten (NVI)

GKV-Umsatz im Biologika-Segment und der Biosimilaranteil

Apothekenverkaufspreis* Januar – Juli 2021



Herstellerabgabepreis** Januar – Juli 2021



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

Exklusiv Sondergruppe Insuline

* 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, INSIGHT Health GKV-Abrechnungsdaten (NVI)

Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

Zeitraum: Januar - Juli 2021

		Versorgungsanteil		€	Umsatz HAP real*	
		DDD abs.	Prozent		Mio. Euro	Prozent
Adalimumab	Gesamt	14.476.872		410,36		
	Biosimilars	10.574.638	73,0%	277,53	67,6%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	3.902.234	27,0%	132,82	32,4%	
Bevacizumab	Gesamt	1.464.342		207,06		
	Biosimilars	1.227.433	83,8%	171,08	82,6%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	236.909	16,2%	35,99	17,4%	
Enoxaparin	Gesamt	49.446.184		80,44		
	Biosimilars	21.329.349	43,1%	27,24	33,9%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	28.116.835	56,9%	53,20	66,1%	
Epoetine**	Gesamt	15.549.048		103,06		
	Biosimilars	8.807.392	56,6%	53,56	52,0%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	6.741.656	43,4%	49,50	48,0%	
Etanercept	Gesamt	7.086.730		201,96		
	Biosimilars	5.700.148	80,4%	157,87	78,2%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	1.386.583	19,6%	44,10	21,8%	

* Umsatz HAP real: GKV-Umsatz nach Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmer abzgl. gesetzlicher Herstellerabschläge / Ausnahme: Bevacizumab, Rituximab, Trastuzumab (Zubereitungsmärkte) – hier HAP

** Hierunter fallen die Wirkstoffe Epoetin beta, Epoetin theta, Darbepoetin alfa, PEG-Epoetin beta sowie die Erstanbieterprodukte zu Epoetin alfa

Quelle: AG Pro Biosimilars, INSIGHT Health GKV-Abrechnungsdaten (NVI-Plus), ambulanter Fertigarzneimittelmarkt inkl. Zubereitungen, Januar – Jul 2021

Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

Zeitraum: Januar – Juli 2021

		Versorgungsanteil		€	Umsatz HAP real*	
		DDD abs.	Prozent		Mio. Euro	Prozent
Filgrastim	Gesamt	225.064		23,15		
	Biosimilars	173.061	76,9%	17,47	75,5%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	52.003	23,1%	5,68	24,5%	
Follitropin alfa	Gesamt	482.988		13,66		
	Biosimilars	219.642	45,5%	5,56	40,7%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	263.346	54,5%	8,10	59,3%	
Infliximab	Gesamt	5.975.447		114,82		
	Biosimilars	5.151.207	86,2%	97,67	85,1%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	824.240	13,8%	17,16	14,9%	
Insulin glargin	Gesamt	123.762.479		162,12		
	Biosimilars	17.503.988	14,1%	20,04	12,4%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	106.258.491	85,9%	142,08	87,6%	
Insulin lispro	Gesamt	92.792.600		96,32		
	Biosimilars	4.815.400	5,2%	4,67	4,8%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	87.977.200	94,8%	91,65	95,2%	

* Umsatz HAP real: GKV-Umsatz nach Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmer abzgl. gesetzlicher Herstellerabschläge / Ausnahme: Bevacizumab, Rituximab, Trastuzumab (Zubereitungsmärkte) – hier HAP

Quelle: AG Pro Biosimilars, INSIGHT Health GKV-Abrechnungsdaten (NVI-Plus), ambulanter Fertigarzneimittelmarkt inkl. Zubereitungen, Januar – Juli 2021

Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

Zeitraum: Januar – Juli 2021

		Versorgungsanteil		€	Umsatz HAP real*	
		DDD abs.	Prozent		Mio. Euro	Prozent
Pegfilgrastim	Gesamt	1.247.880		59,62		
	Biosimilars	808.980	64,8%	31,94	53,6%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	438.900	35,2%	27,69	46,4%	
Rituximab	Gesamt	1.124.243		103,46		
	Biosimilars	1.014.729	90,3%	91,97	88,9%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	109.514	9,7%	11,50	11,1%	
Somatropin	Gesamt	3.039.165		85,22		
	Biosimilars	814.913	26,8%	17,66	20,7%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	2.224.252	73,2%	67,56	79,3%	
Teriparatid	Gesamt	738.034		9,63		
	Biosimilars	262.714	35,6%	2,72	28,2%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	475.320	64,4%	6,91	71,8%	
Trastuzumab	Gesamt	2.041.438		174,90		
	Biosimilars	1.678.730	82,3%	140,07	80,1%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	362.709	17,8%	34,83	19,9%	

* Umsatz HAP real: GKV-Umsatz nach Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmer abzgl. gesetzlicher Herstellerabschläge / Ausnahme: Bevacizumab, Rituximab, Trastuzumab (Zubereitungsmärkte) – hier HAP

Quelle: AG Pro Biosimilars, INSIGHT Health GKV-Abrechnungsdaten (NVI-Plus), ambulanter Fertigarzneimittelmarkt inkl. Zubereitungen, Januar – Juli 2021

Wirkstoffmärkte im Juli 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

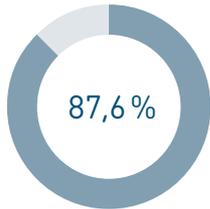


Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2020

Anwendungsbeispiel
Dickdarmkrebs

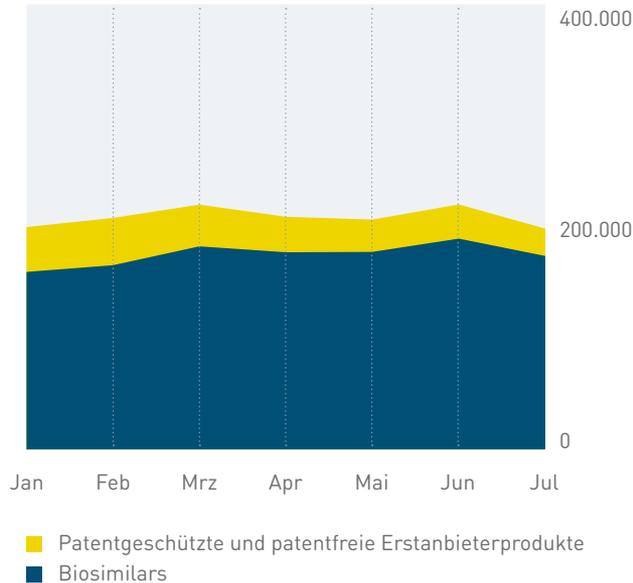
€ GKV-Umsatz (HAP) Jul 2021
28,1 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Jul 2021 (DDD in %)



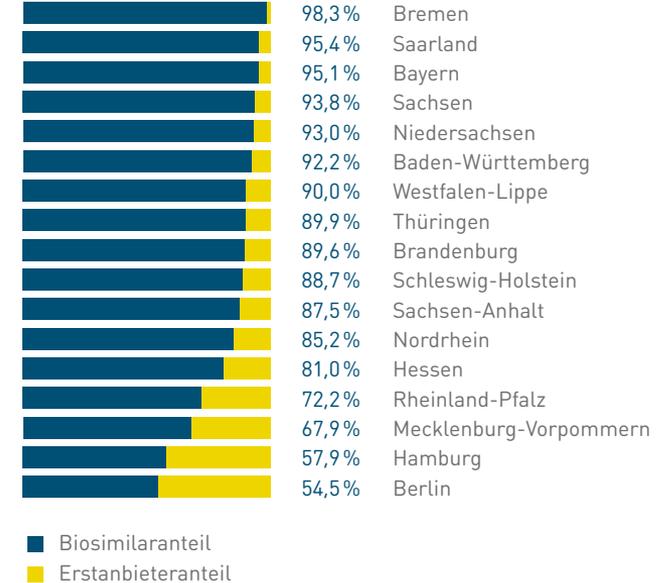
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Januar – Juli 2021



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent*

Juli 2021



* Bei dieser Substanz werden ambulante Abrechnungsdaten über Fertig-Arzneimittel inkl. Zubereitungen herangezogen
Quelle: AG Pro Biosimilars, INSIGHT Health GKV-Abrechnungsdaten (NVI-Plus) ambulanter Fertigarzneimittelmarkt (inkl. Zubereitungen)

Teriparatid



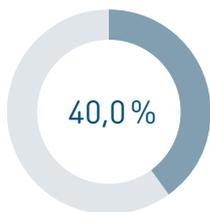
Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2019

Anwendungsbeispiel
Osteoporose

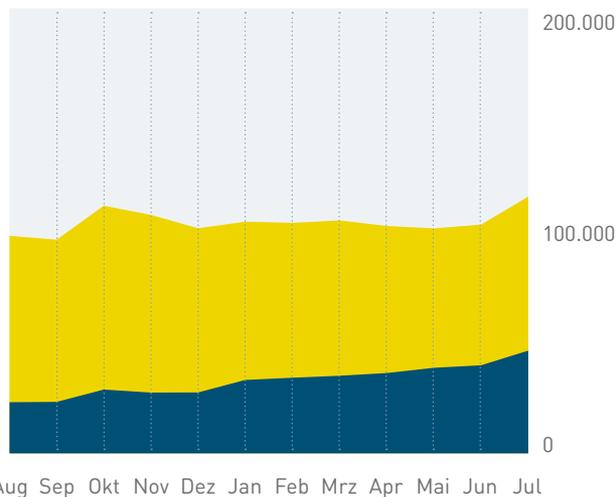
€ GKV-Umsatz (HAP) Jul 2021

1,5 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Jul 2021 (DDD in %)

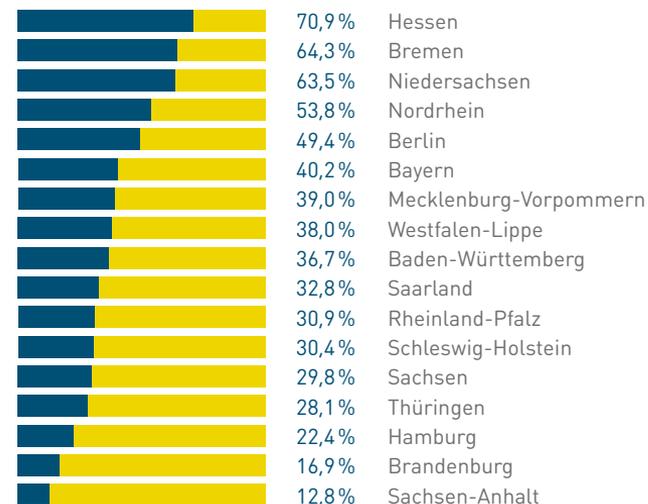


Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.
August 2020 – Juli 2021



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent
Juli 2021



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

Quelle: AG Pro Biosimilars, INSIGHT Health GKV-Abrechnungsdaten (NVI-Plus) ambulanter Fertigarzneimittelmarkt (inkl. Zubereitungen)

Adalimumab

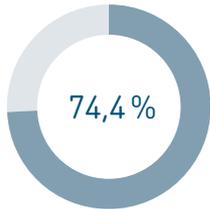


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2018

Anwendungsbeispiel
Rheuma

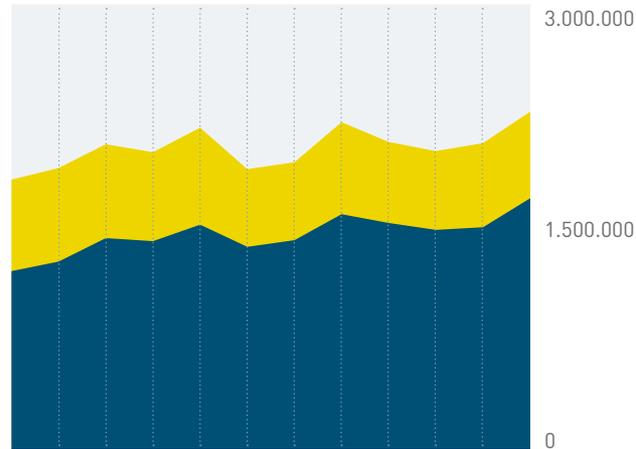
€ GKV-Umsatz (HAP) Jul 2021
61,8 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Jul 2021 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

August 2020 – Juli 2021

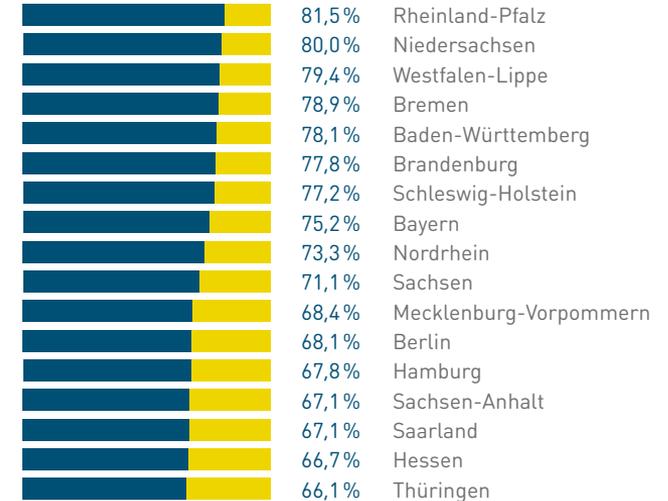


Aug Sep Okt Nov Dez Jan Feb Mrz Apr Mai Jun Jul

 Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
 Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Juli 2021



 Biosimilaranteil
 Erstanbieteranteil

Quelle: AG Pro Biosimilars, INSIGHT Health GKV-Abrechnungsdaten (NVI-Plus) ambulanter Fertigarzneimittelmarkt (inkl. Zubereitungen)

Pegfilgrastim

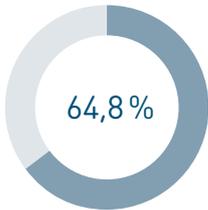


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2018

Anwendungsbeispiel
Leukopenien in der Onkologie

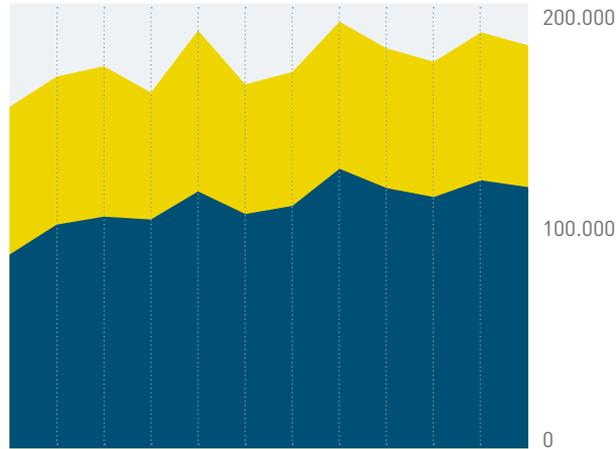
€ GKV-Umsatz (HAP) Jul 2021
8,5 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Jul 2021 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

August 2020 – Juli 2021

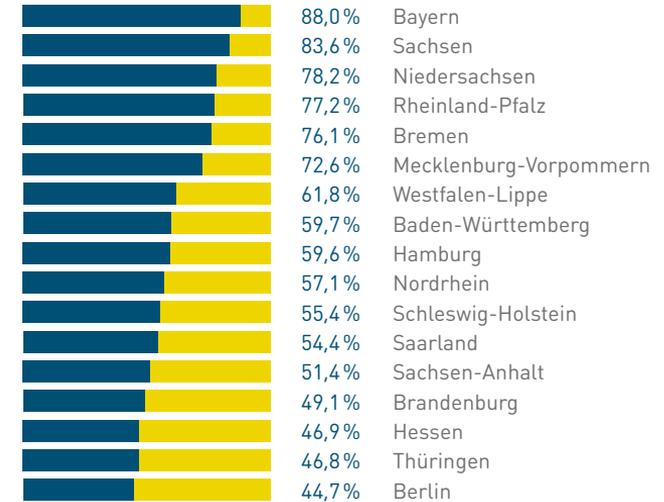


Aug Sep Okt Nov Dez Jan Feb Mrz Apr Mai Jun Jul

■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Juli 2021



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

Quelle: AG Pro Biosimilars, INSIGHT Health GKV-Abrechnungsdaten (NVI-Plus) ambulanter Fertigarzneimittelmarkt (inkl. Zubereitungen)

Trastuzumab



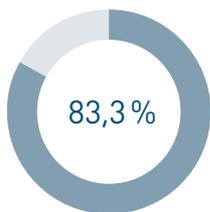
Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2018

Anwendungsbeispiel
Brustkrebs

€ GKV-Umsatz (HAP) Jul 2021

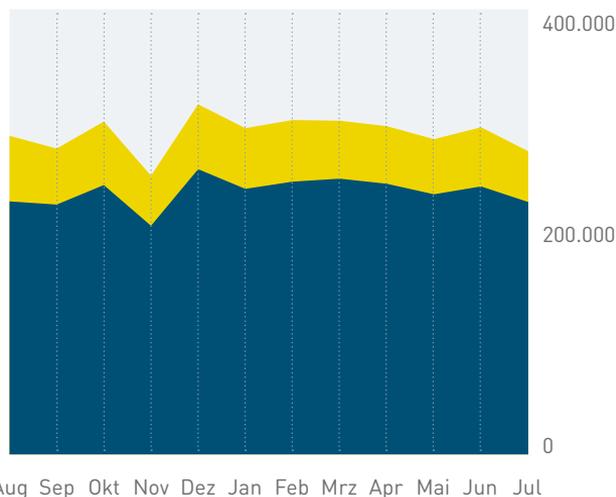
23,4 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Jul 2021 (Verordnungen in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

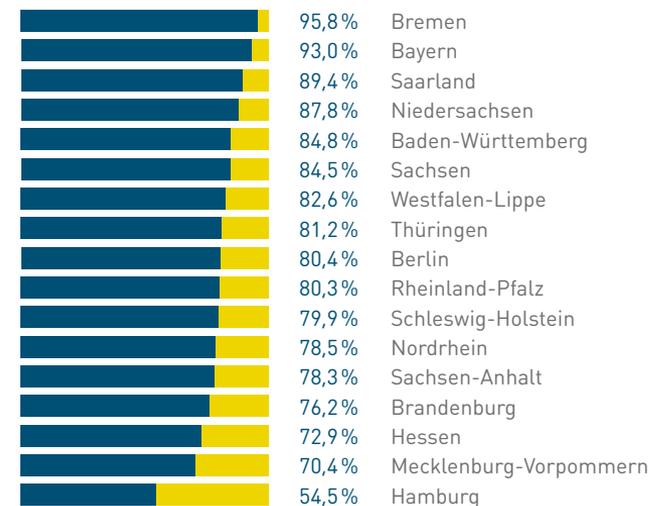
August 2020 – Juli 2021



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent*

Juli 2021



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

* Bei dieser Substanz werden ambulante Abrechnungsdaten über Fertig-Arzneimittel inkl. Zubereitungen herangezogen
Quelle: AG Pro Biosimilars, INSIGHT Health GKV-Abrechnungsdaten (NVI-Plus) ambulanter Fertigarzneimittelmarkt (inkl. Zubereitungen)

Enoxaparin

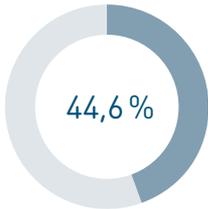


Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2017

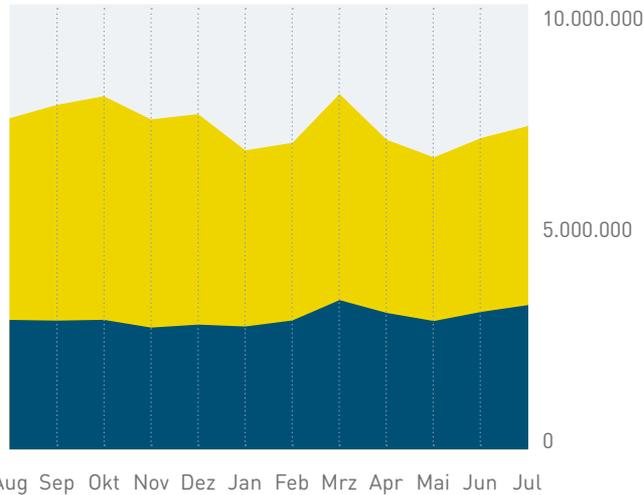
Anwendungsbeispiel
Thrombosen

€ GKV-Umsatz (HAP) Jul 2021
11,7 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Jul 2021 (DDD in %)

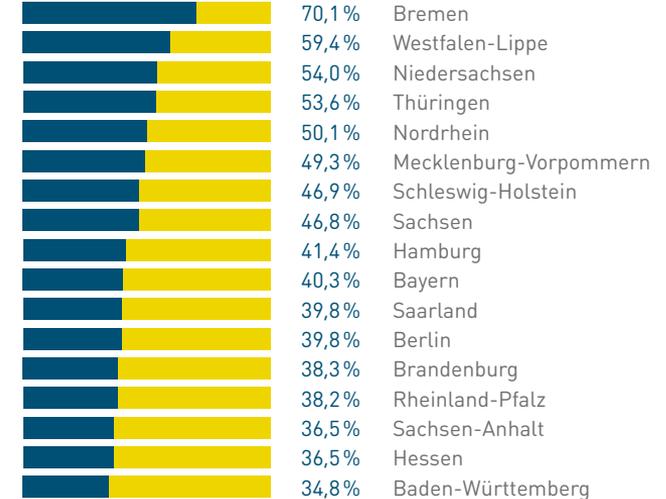


Nationale Versorgungsanteile in DDD abs. August 2020 – Juli 2021



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent Juli 2021



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

Quelle: AG Pro Biosimilars, INSIGHT Health GKV-Abrechnungsdaten (NVI-Plus) ambulanter Fertigarzneimittelmarkt (inkl. Zubereitungen)

Rituximab

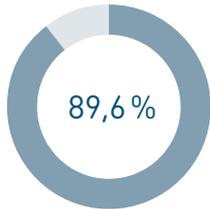


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2017

Anwendungsbeispiel
Lymphomen

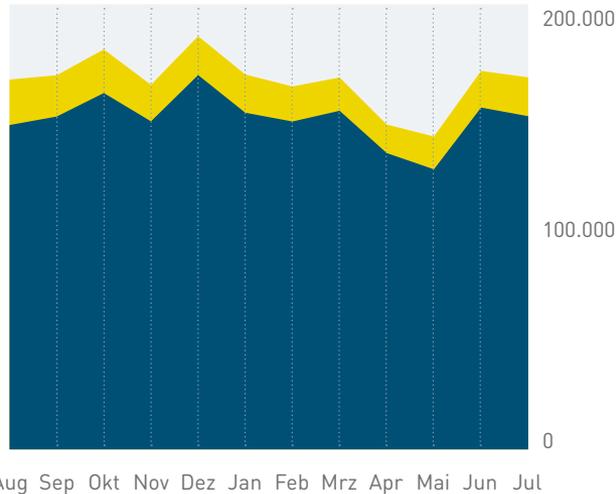
€ GKV-Umsatz (HAP) Jul 2021
15,4 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Jul 2021 (Verordnungen in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

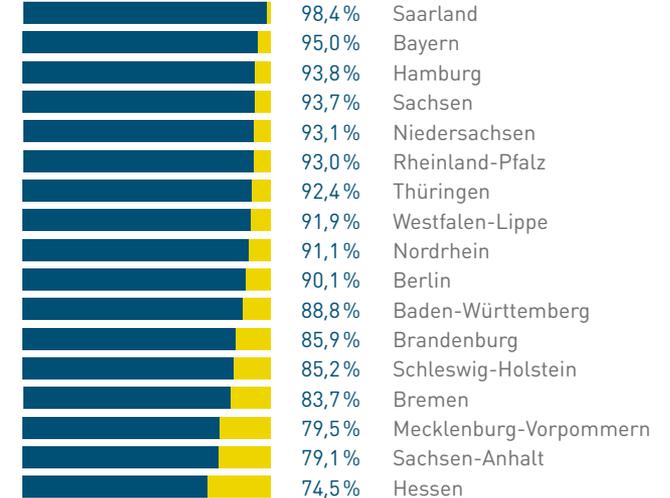
August 2020 – Juli 2021



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent*

Juli 2021



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

* Bei dieser Substanz werden ambulante Abrechnungsdaten über Fertig-Arzneimittel inkl. Zubereitungen herangezogen
Quelle: AG Pro Biosimilars, INSIGHT Health GKV-Abrechnungsdaten (NVI-Plus) ambulanter Fertigarzneimittelmarkt (inkl. Zubereitungen)

Etanercept

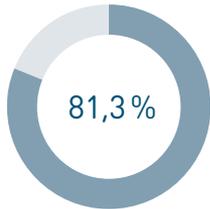


Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2016

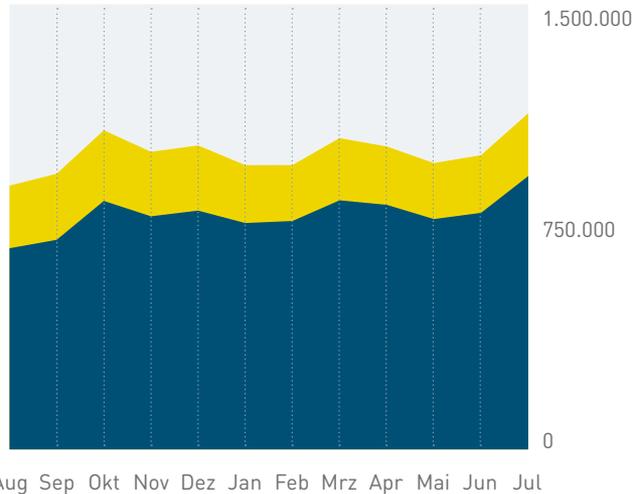
Anwendungsbeispiel
Rheuma

€ GKV-Umsatz (HAP) Jul 2021
29,8 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Jul 2021 (DDD in %)

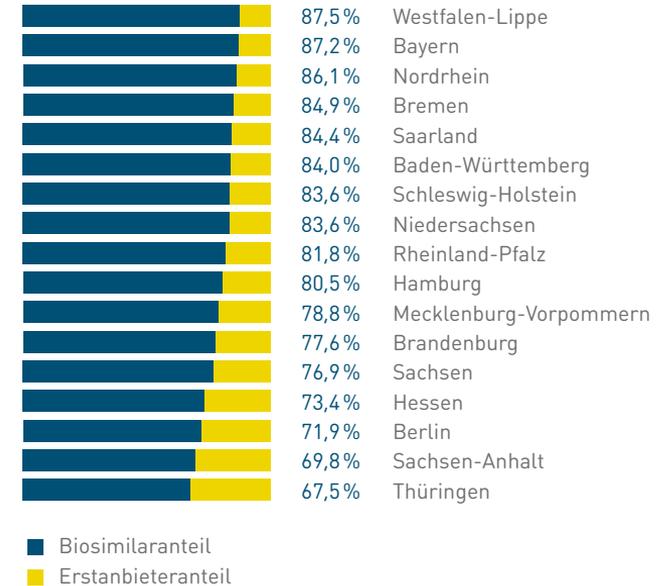


Nationale Versorgungsanteile in DDD abs. August 2020 – Juli 2021



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent Juli 2021



Quelle: AG Pro Biosimilars, INSIGHT Health GKV-Abrechnungsdaten (NVI-Plus) ambulanter Fertigarzneimittelmarkt (inkl. Zubereitungen)

Infliximab



Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2015

Anwendungsbeispiel
Morbus Crohn

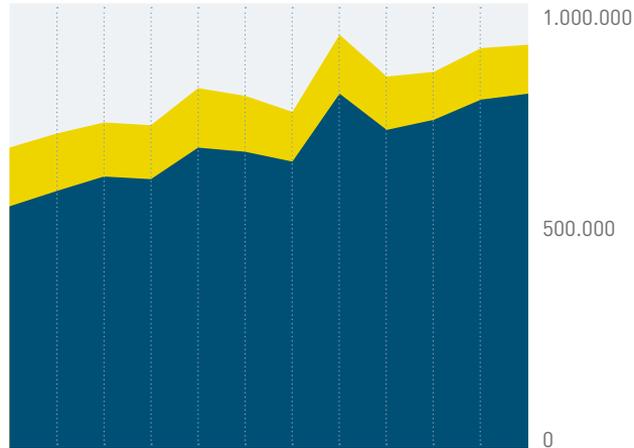
€ GKV-Umsatz (HAP) Jul 2021
17,3 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Jul 2021 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

August 2020 – Juli 2021

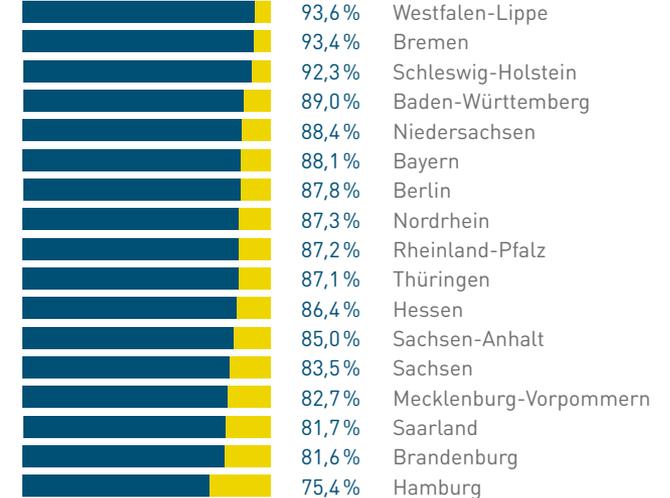


Aug Sep Okt Nov Dez Jan Feb Mrz Apr Mai Jun Jul

■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Juli 2021



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

Quelle: AG Pro Biosimilars, INSIGHT Health GKV-Abrechnungsdaten (NVI-Plus) ambulanter Fertigarzneimittelmarkt (inkl. Zubereitungen)

Follitropin alfa



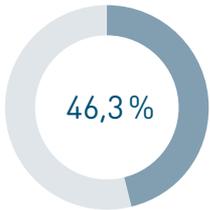
Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2013

Anwendungsbeispiel
Fruchtbarkeits-
behandlungen

€ GKV-Umsatz (HAP) Jul 2021

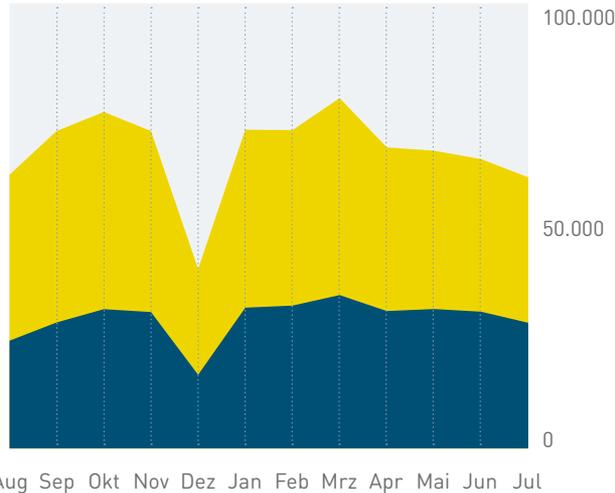
1,7 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil
Jul 2021 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

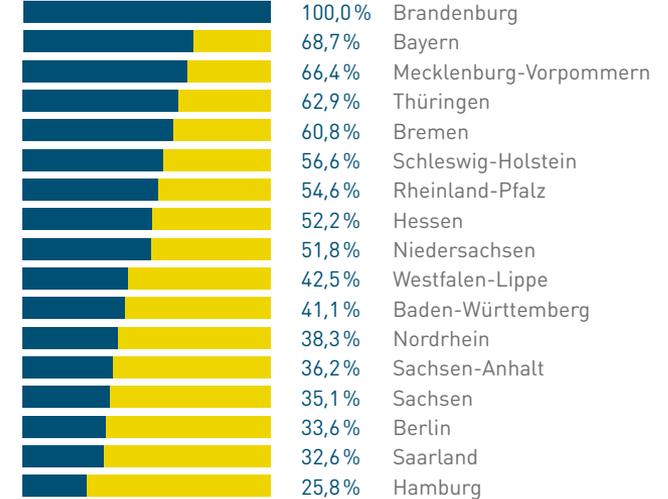
August 2020 – Juli 2021



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Juli 2021



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

Quelle: AG Pro Biosimilars, INSIGHT Health GKV-Abrechnungsdaten (NVI-Plus) ambulanter Fertigarzneimittelmarkt (inkl. Zubereitungen)

Filgrastim

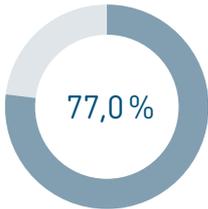


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2008

Anwendungsbeispiel
Neutropenien

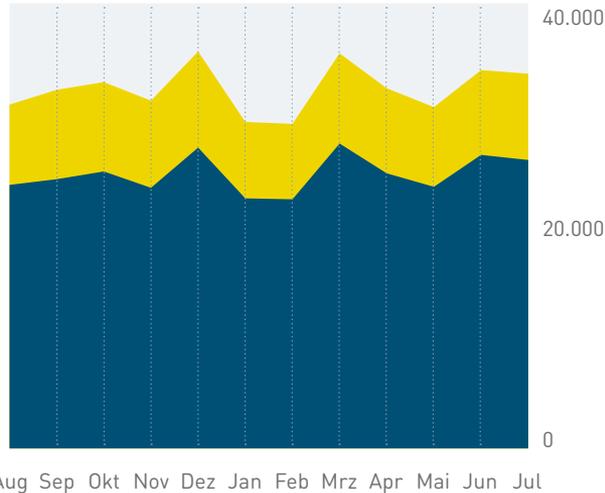
€ GKV-Umsatz (HAP) Jul 2021
3,5 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Jul 2021 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

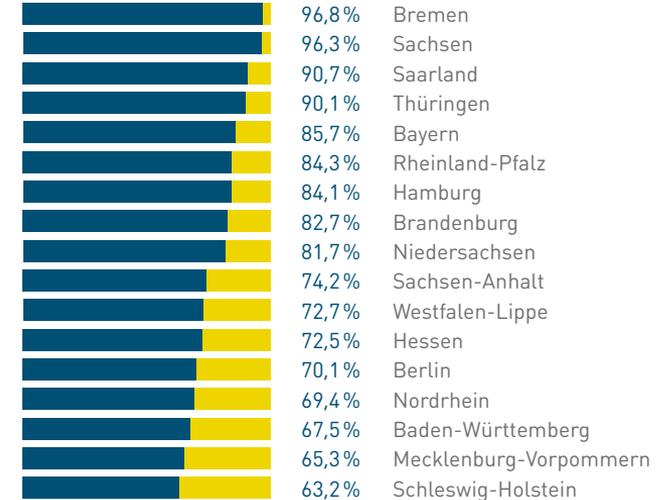
August 2020 – Juli 2021



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Juli 2021



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

Quelle: AG Pro Biosimilars, INSIGHT Health GKV-Abrechnungsdaten (NVI-Plus) ambulanter Fertigarzneimittelmarkt (inkl. Zubereitungen)

Epoetine

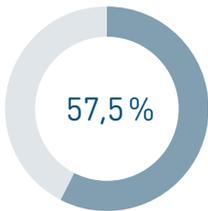


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2007

Anwendungsbeispiel
Anämien

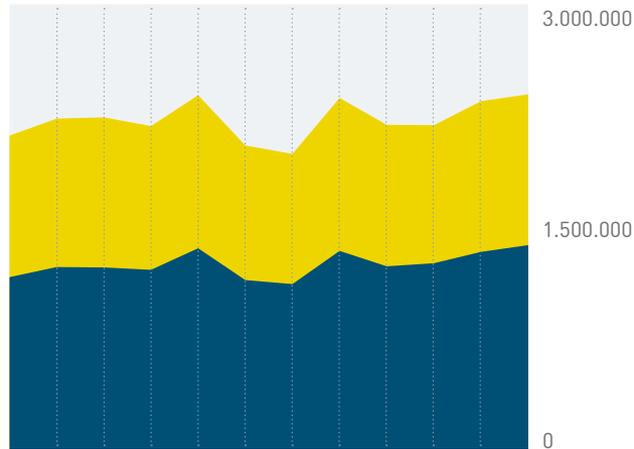
€ GKV-Umsatz (HAP) Jul 2021
15,9 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Jul 2021 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

August 2020 – Juli 2021

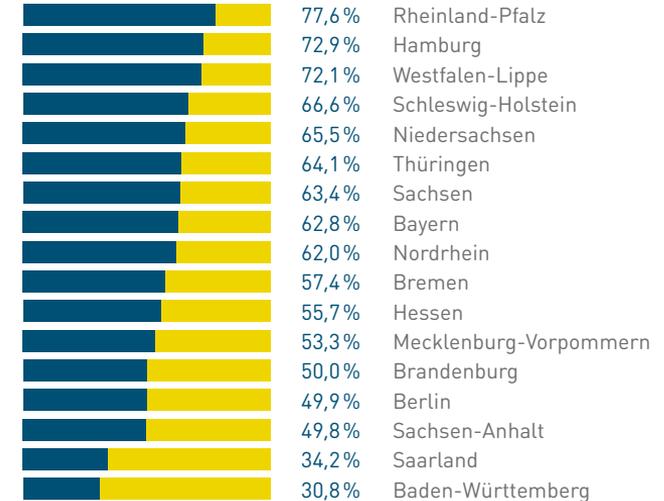


Aug Sep Okt Nov Dez Jan Feb Mrz Apr Mai Jun Jul

■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte*
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Juli 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, INSIGHT Health GKV-Abrechnungsdaten (NVI-Plus) ambulanter Fertigarzneimittelmarkt (inkl. Zubereitungen)

Somatropin



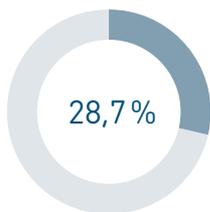
Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2006

Anwendungsbeispiel
Kleinwuchs

€ GKV-Umsatz (HAP) Jul 2021

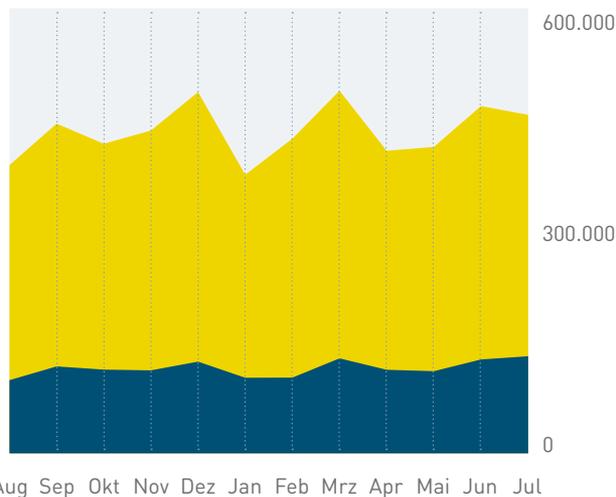
12,8 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Jul 2021 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

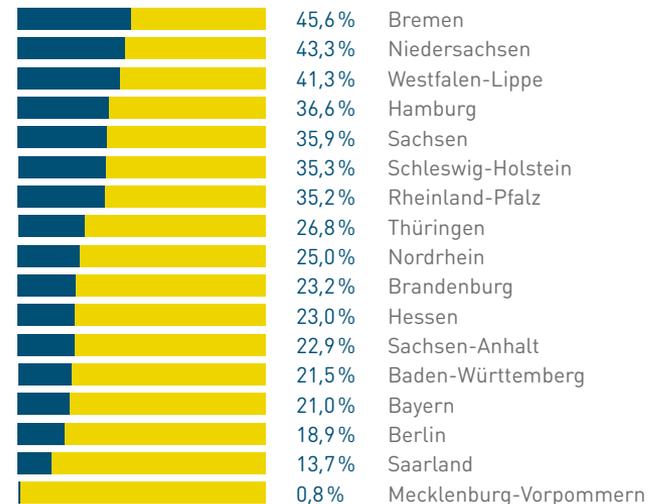
August 2020 – Juli 2021



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Juli 2021



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

Quelle: AG Pro Biosimilars, INSIGHT Health GKV-Abrechnungsdaten (NVI-Plus) ambulanter Fertigarzneimittelmarkt (inkl. Zubereitungen)

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:

