

MONATSDATEN

08 / 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

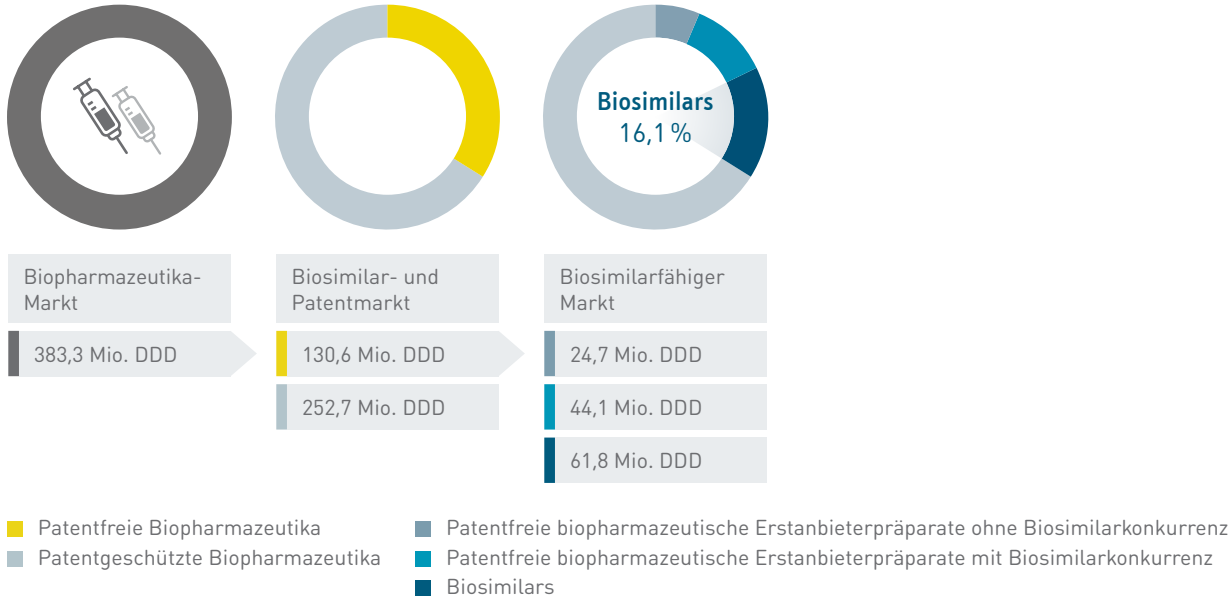
- nach
- 4 Tagestherapiedosen (DDD)
- 5 GKV-Umsatz (Apothekenverkaufspreis)
GKV-Umsatz (Herstellerabgabepreis)
- 6 Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

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 Somatropin

Biopharmazeutika-Tagestherapiedosen und der Anteil der Biosimilars

DDD Januar – August 2021



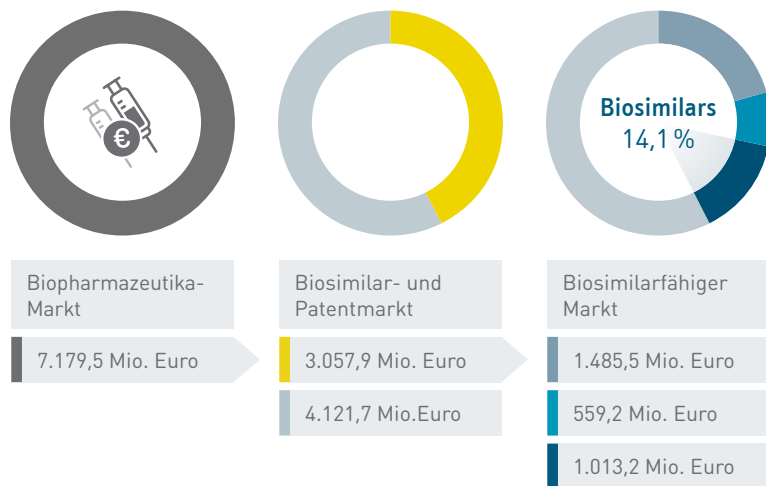
Exklusiv Sondergruppe Insuline

DDD defined daily dose/Tagestherapiedosis

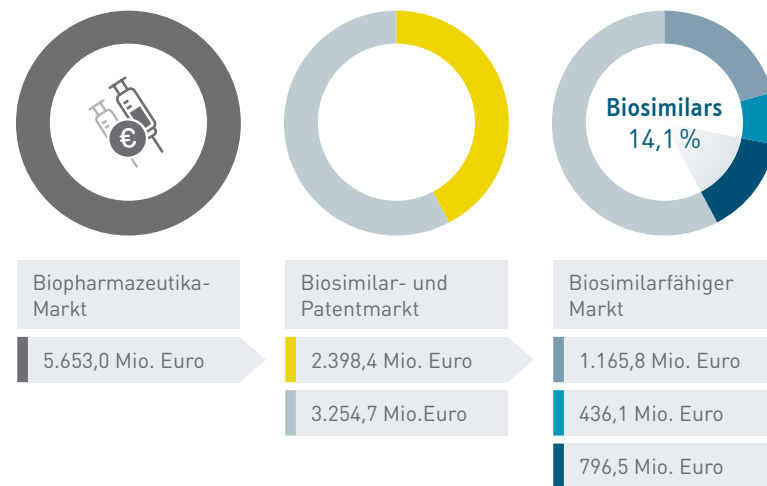
Quelle: AG Pro Biosimilars, INSIGHT Health GKV-Abrechnungsdaten (NVI)

GKV-Umsatz im Biologika-Segment und der Biosimilaranteil

Apothekenverkaufspreis* Januar – August 2021



Herstellerabgabepreis** Januar – August 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 – August 2021

		 Versorgungsanteil		 Umsatz HAP real*	
		DDD abs.	Prozent		
Adalimumab	Gesamt	16.505.736		465,36	
	Biosimilars	12.078.523	73,2%	318,15	68,4%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	4.427.213	26,8%	147,21	31,6%
Bevacizumab	Gesamt	1.665.468		235,40	
	Biosimilars	1.405.338	84,4%	195,87	83,2%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	260.130	15,6%	39,52	16,8%
Enoxaparin	Gesamt	56.380.100		91,62	
	Biosimilars	24.405.367	43,3%	31,10	33,9%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	31.974.733	56,7%	60,52	66,1%
Epoetine**	Gesamt	17.874.870		118,48	
	Biosimilars	10.142.266	56,7%	61,71	52,1%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	7.732.604	43,3%	56,78	47,9%
Etanercept	Gesamt	8.045.201		227,13	
	Biosimilars	6.477.444	80,5%	178,21	78,5%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	1.567.756	19,5%	48,92	21,5%



* 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 – August 2021

Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

Zeitraum: Januar – August 2021



		 Versorgungsanteil		 Umsatz HAP real*	
		DDD abs.	Prozent		
Filgrastim	Gesamt	257.973		26,54	
	Biosimilars	198.536	77,0%	20,05	75,5%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	59.437	23,0%	6,49	24,5%
Follitropin alfa	Gesamt	546.386		15,44	
	Biosimilars	249.158	45,6%	6,30	40,8%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	297.228	54,4%	9,14	59,2%
Infliximab	Gesamt	6.903.255		132,49	
	Biosimilars	5.965.681	86,4%	112,98	85,3%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	937.573	13,6%	19,51	14,7%
Insulin glargin	Gesamt	140.092.674		183,51	
	Biosimilars	19.852.950	14,2%	22,73	12,4%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	120.239.724	85,8%	160,78	87,6%
Insulin lispro	Gesamt	104.990.025		108,98	
	Biosimilars	5.510.763	5,2%	5,34	4,9%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	99.479.263	94,8%	103,63	95,1%

* 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 – August 2021

Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

Zeitraum: Januar – August 2021

		 Versorgungsanteil		 Umsatz HAP real*	
		DDD abs.	Prozent		
Pegfilgrastim	Gesamt	1.424.920		67,90	
	Biosimilars	924.820	64,9%	36,36	53,5%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	500.100	35,1%	31,54	46,5%
Rituximab	Gesamt	1.295.382		119,20	
	Biosimilars	1.168.051	90,2%	105,84	88,8%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	127.331	9,8%	13,36	11,2%
Somatropin	Gesamt	3.417.004		95,72	
	Biosimilars	927.338	27,1%	20,11	21,0%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	2.489.666	72,9%	75,61	79,0%
Teriparatid	Gesamt	835.163		10,87	
	Biosimilars	303.443	36,3%	3,14	28,9%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	531.720	63,7%	7,73	71,1%
Trastuzumab	Gesamt	2.320.319		198,76	
	Biosimilars	1.912.053	82,4%	159,54	80,3%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	408.266	17,6%	39,21	19,7%

* 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 – August 2021

Wirkstoffmärkte im August 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

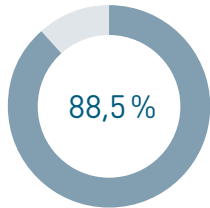


Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2020

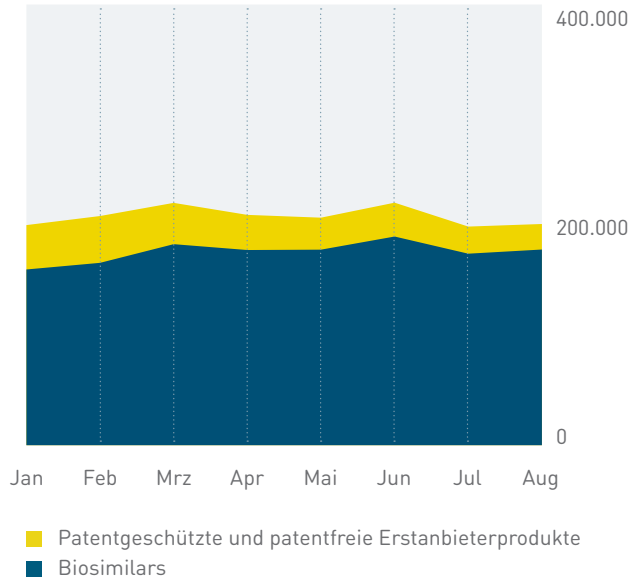
Anwendungsbeispiel
Dickdarmkrebs

€ GKV-Umsatz (HAP) Aug 2021
28,3 Mio. Euro

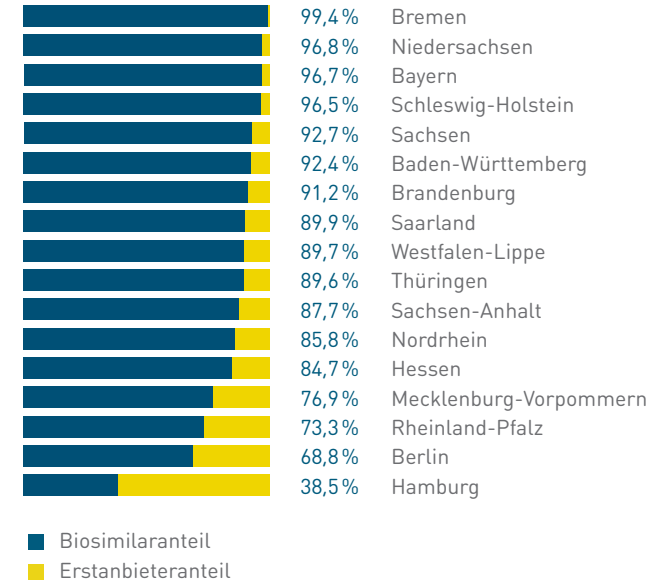
 Biosimilar-Versorgungsanteil
Aug 2021 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.
Januar – August 2021



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent*
August 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



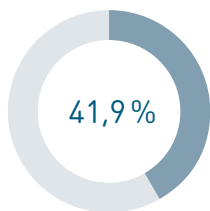
Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2019

Anwendungsbeispiel
Osteoporose

€ GKV-Umsatz (HAP) Aug 2021

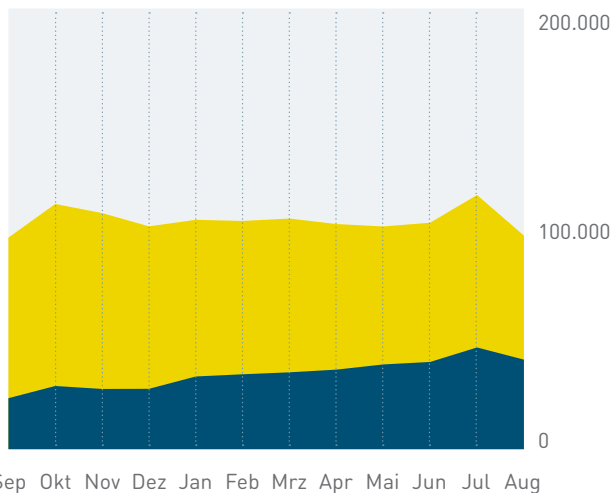
1,2 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Aug 2021 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

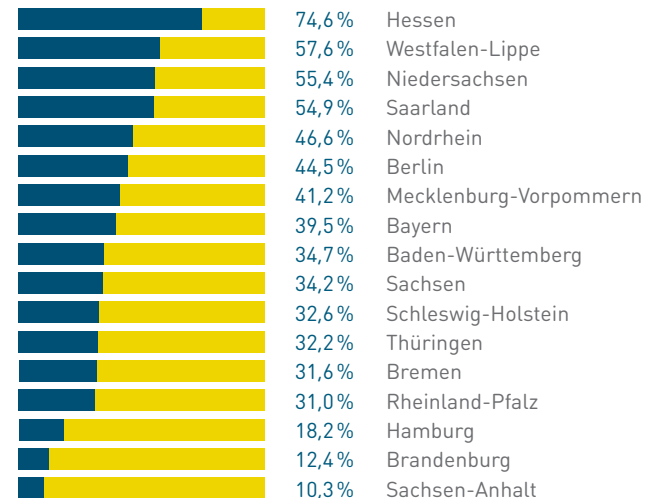
September 2020 – August 2021



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

August 2021



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Adalimumab



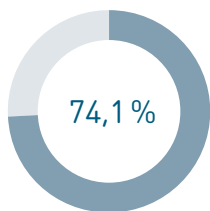
Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2018

Anwendungsbeispiel
Rheuma

€ GKV-Umsatz (HAP) Aug 2021

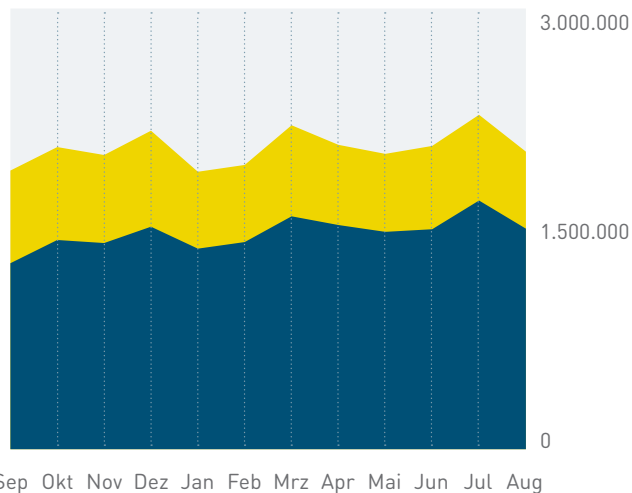
55,0 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Aug 2021 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

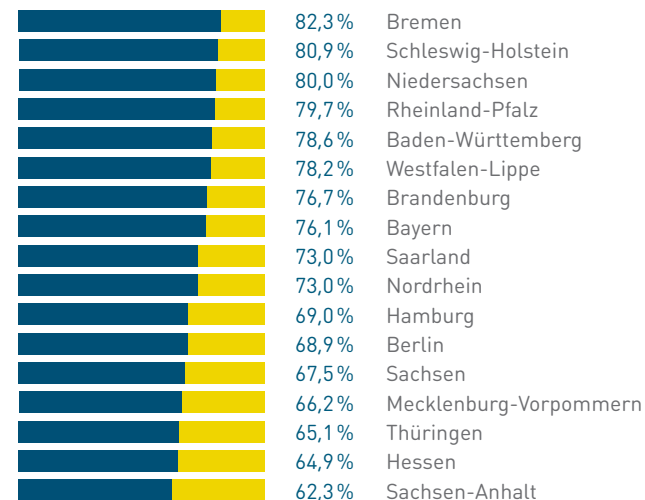
September 2020 – August 2021



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

August 2021



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Pegfilgrastim

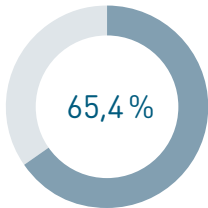


Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2018

Anwendungsbeispiel
**Leukopenien in der
Onkologie**

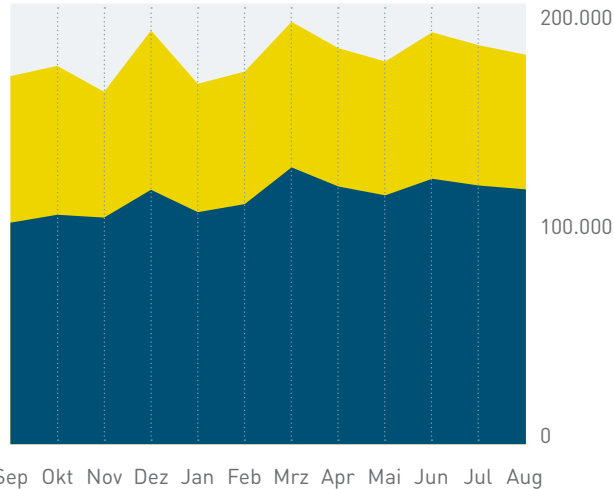
€ GKV-Umsatz (HAP) Aug 2021
8,3 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Aug 2021 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

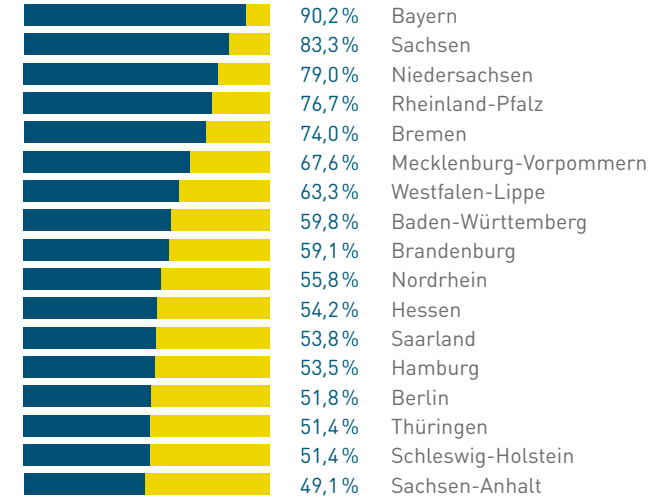
September 2020 – August 2021



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

August 2021



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Trastuzumab




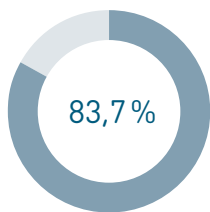
Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2018

Anwendungsbeispiel
Brustkrebs

€ GKV-Umsatz (HAP) Aug 2021

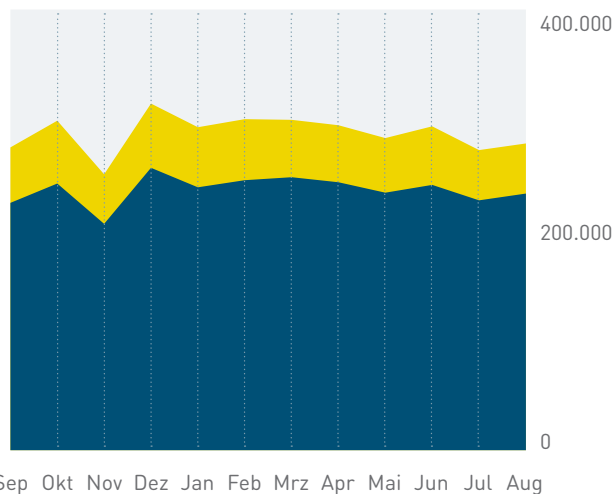
23,9 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Aug 2021 (Verordnungen in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

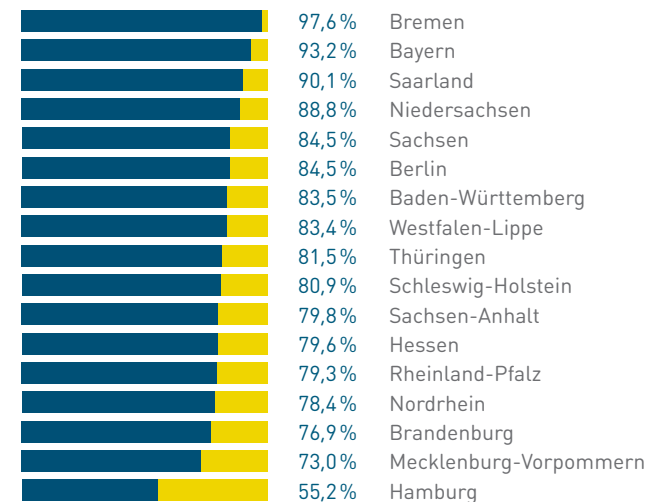
September 2020 – August 2021



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent*

August 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

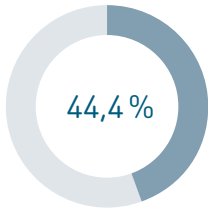


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2017

Anwendungsbeispiel
Thrombosen

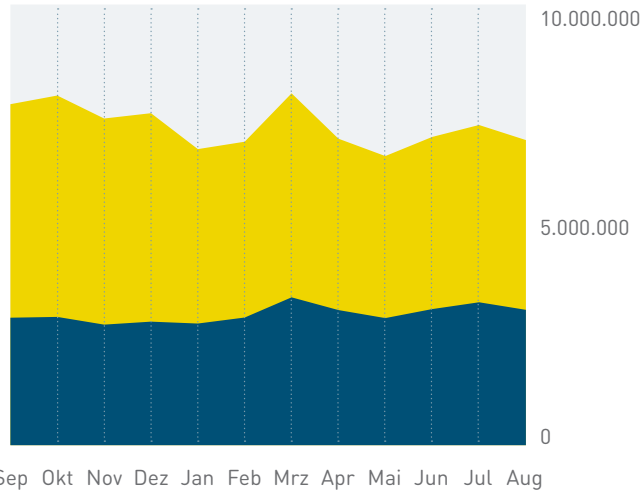
€ GKV-Umsatz (HAP) Aug 2021
11,2 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Aug 2021 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

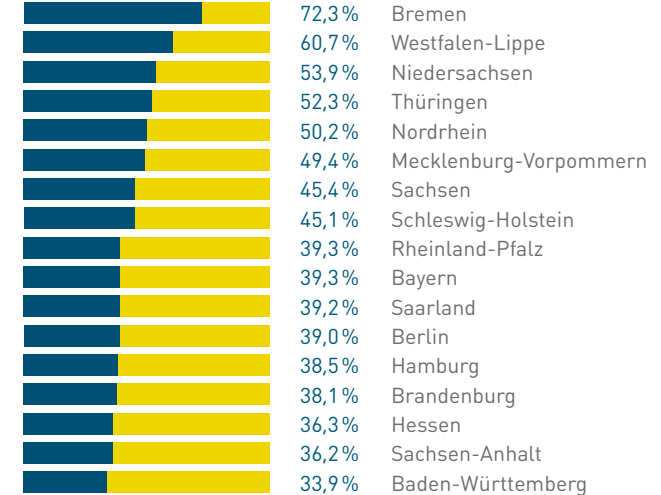
September 2020 – August 2021



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

August 2021



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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


Rituximab

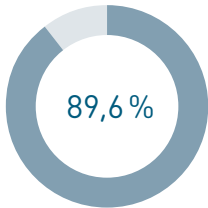


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2017

Anwendungsbeispiel
Lymphomen

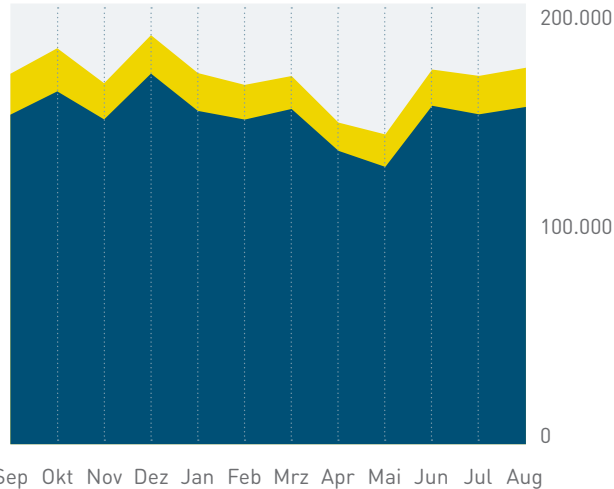
€ GKV-Umsatz (HAP) Aug 2021
15,7 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Aug 2021 (Verordnungen in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

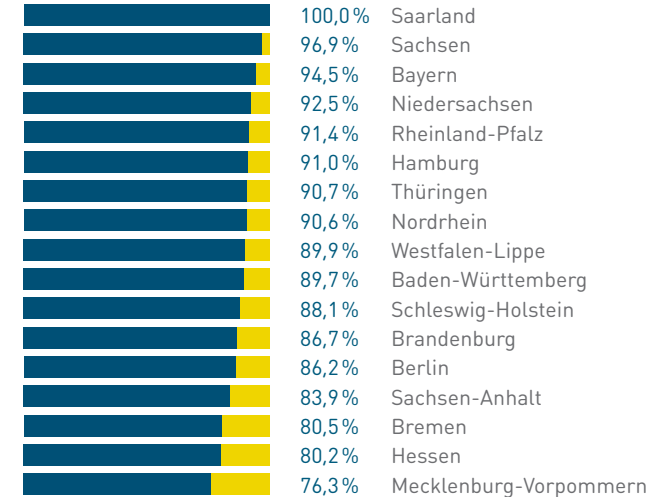
September 2020 – August 2021



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent*

August 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

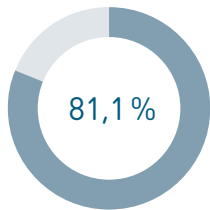


Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2016

Anwendungsbeispiel
Rheuma

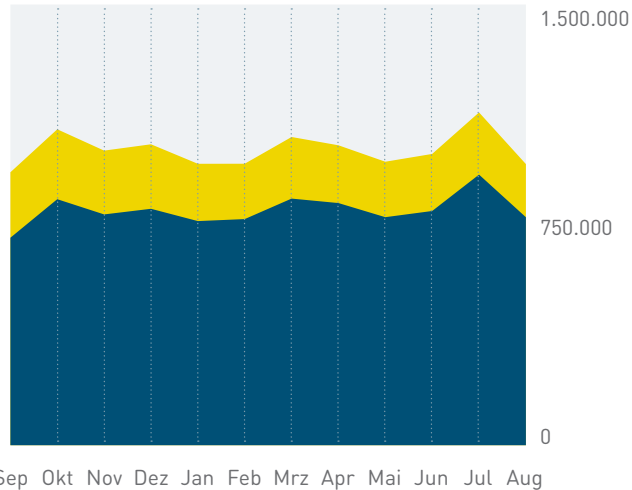
€ GKV-Umsatz (HAP) Aug 2021
25,2 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Aug 2021 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

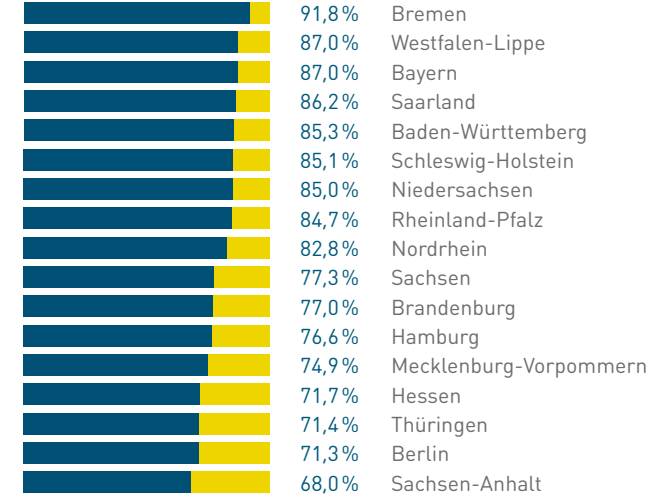
September 2020 – August 2021



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

August 2021



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Infliximab

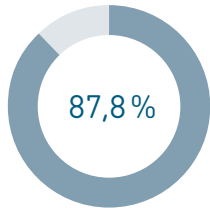


Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2015

Anwendungsbeispiel
Morbus Crohn

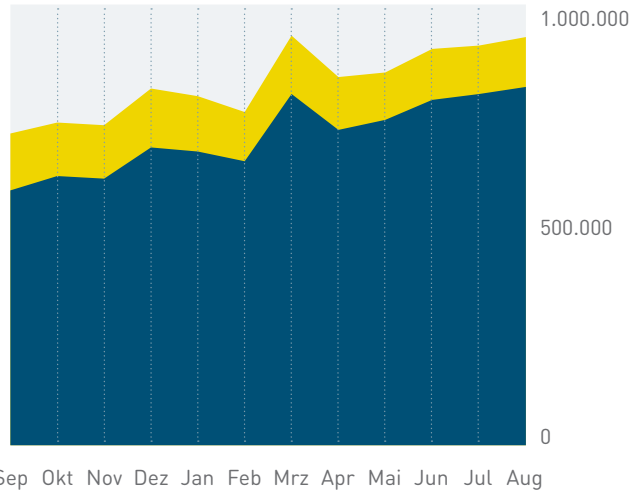
€ GKV-Umsatz (HAP) Aug 2021
17,7 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Aug 2021 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

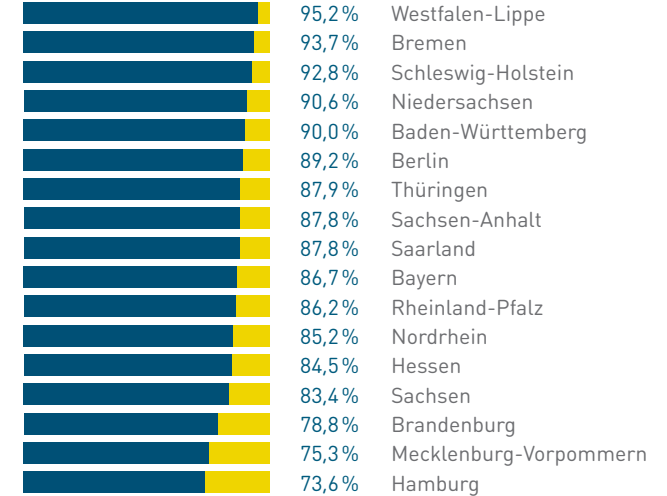
September 2020 – August 2021



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

August 2021



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Follitropin alfa

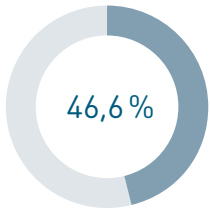


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2013

Anwendungsbeispiel
**Fruchtbarkeits-
behandlungen**

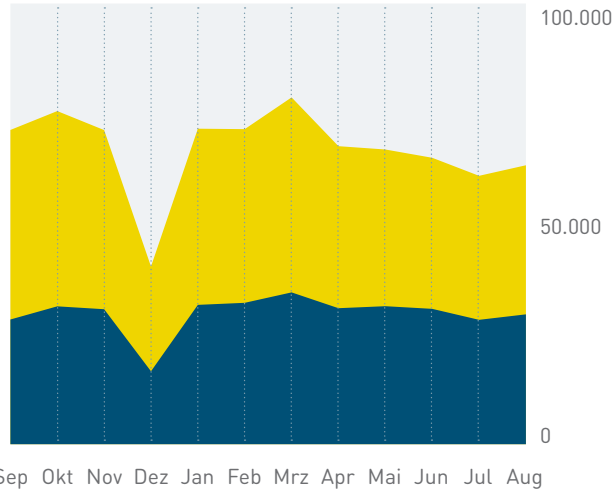
€ GKV-Umsatz (HAP) Aug 2021
1,8 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Aug 2021 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

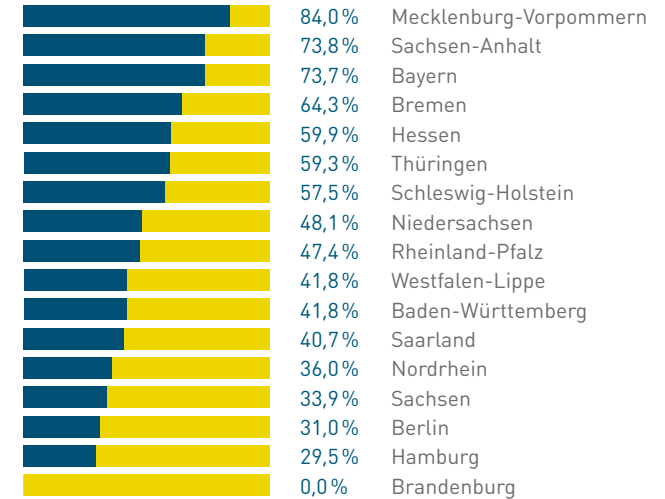
September 2020 – August 2021



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

August 2021



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Filgrastim

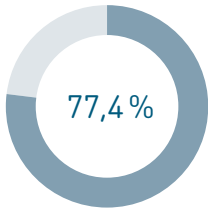


Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2008

Anwendungsbeispiel
Neutropenien

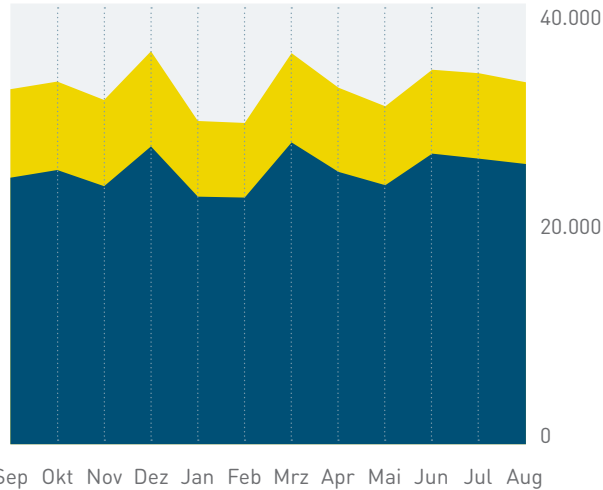
€ GKV-Umsatz (HAP) Aug 2021
3,4 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Aug 2021 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

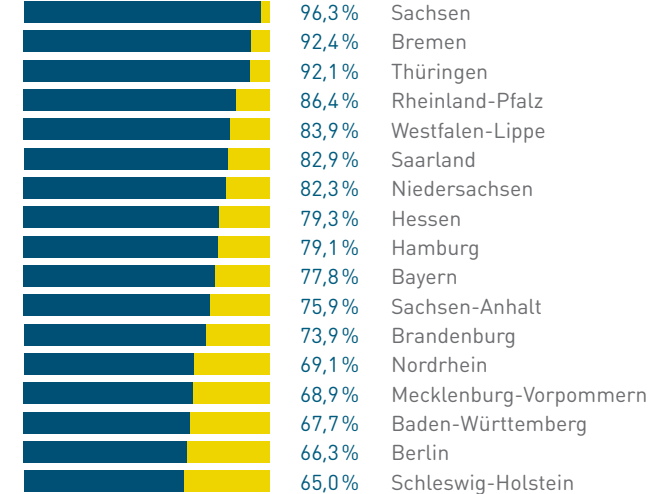
September 2020 – August 2021



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

August 2021



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Epoetine

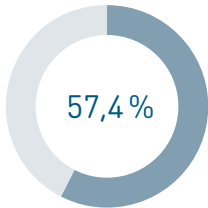


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2007

Anwendungsbeispiel
Anämien

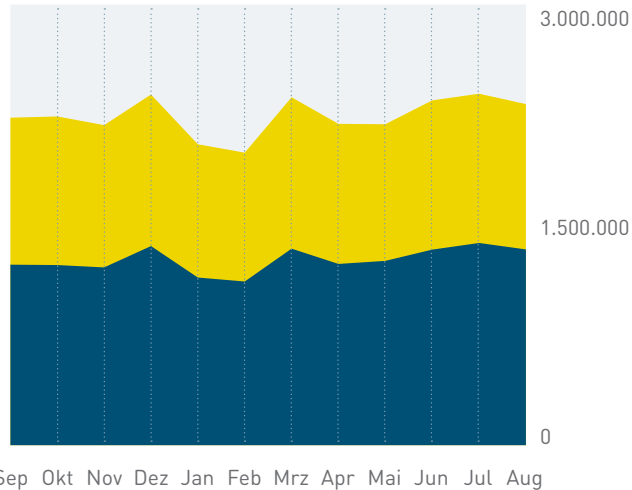
€ GKV-Umsatz (HAP) Aug 2021
15,4 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Aug 2021 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

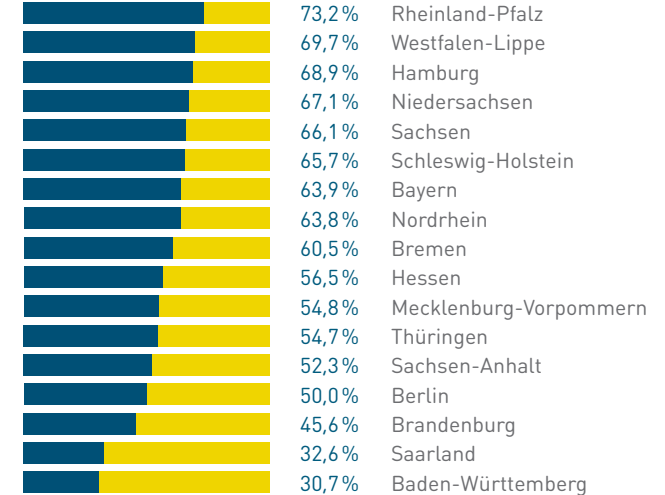
September 2020 – August 2021



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte*
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

August 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



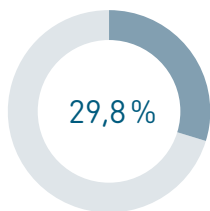
Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2006

Anwendungsbeispiel
Kleinwuchs

€ GKV-Umsatz (HAP) Aug 2021

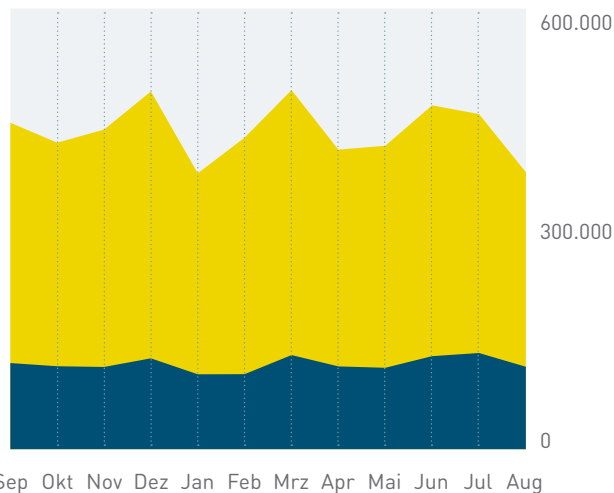
10,5 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Aug 2021 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

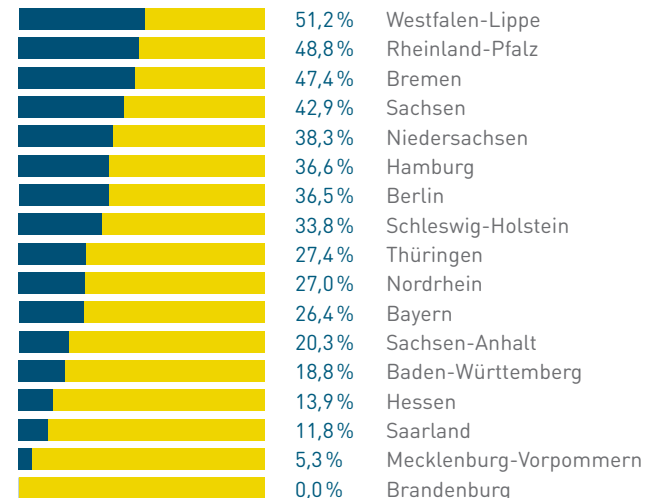
September 2020 – August 2021



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

August 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:

**accord**
Make it better

 **Biogen**

 **FRESENIUS
KABI**
caring for life

**HEXAL**
A Sandoz Brand

 **mundipharma**

 **ORGANON**
Here for her health

**ratiopharm**

**STADAPHARM**
Menschen. Therapien. Perspektiven.

**teva**

 **VIATRIS**