

MONATSDATEN

09 / 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

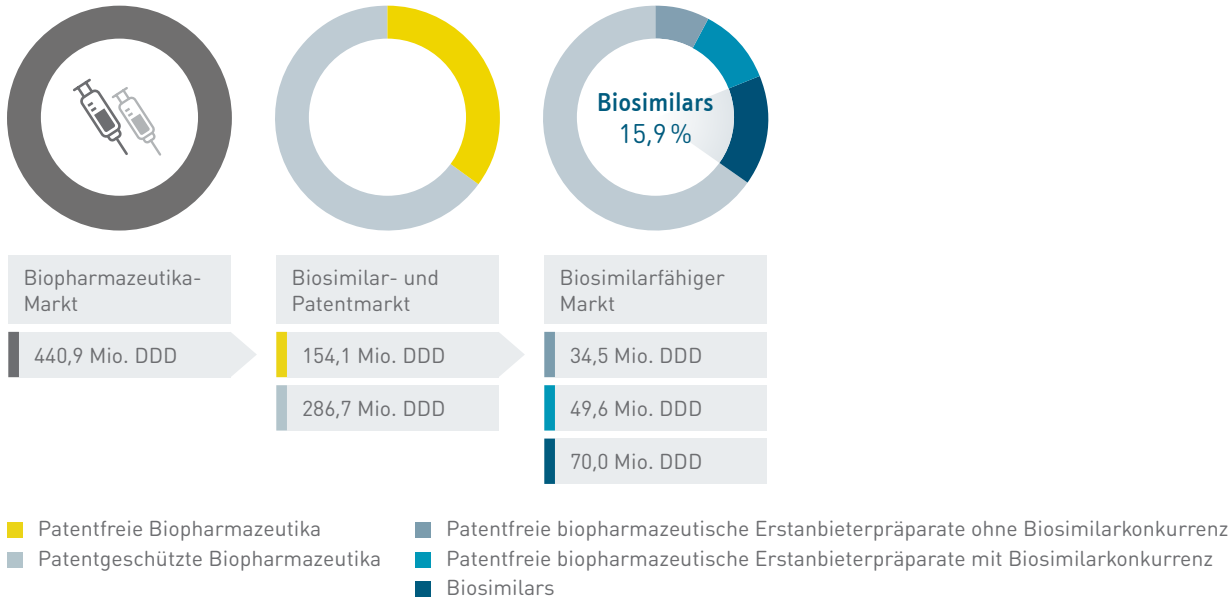
- nach
- 4 Tagestherapiedosen (DDD)
- 5 GKV-Umsatz (Apothekenverkaufspreis)
GKV-Umsatz (Herstellerabgabepreis)
- 6 Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

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 – September 2021



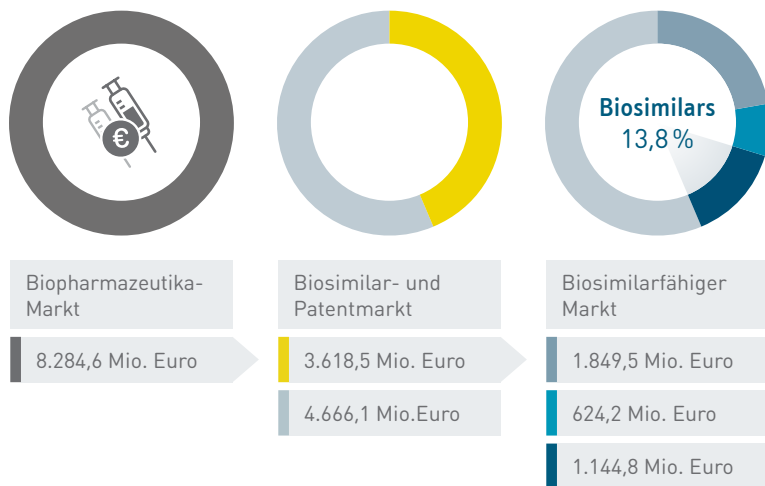
Exklusiv Sondergruppe Insuline

DDD defined daily dose/Tagestherapiedosis

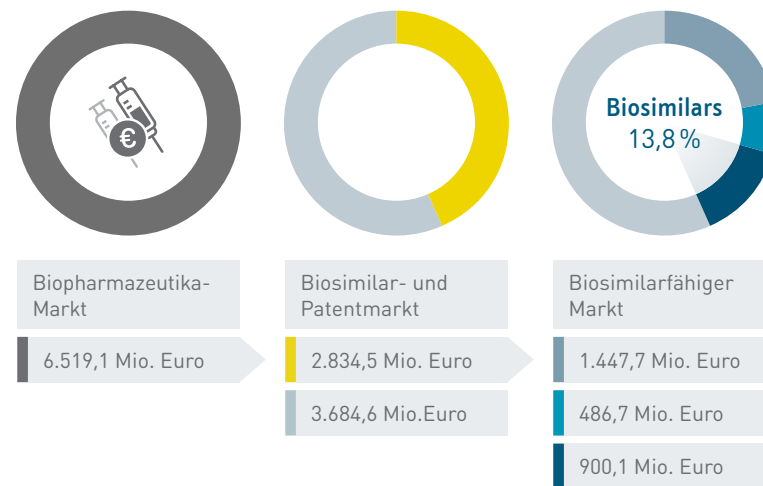
Quelle: AG Pro Biosimilars, INSIGHT Health GKV-Abrechnungsdaten (NVI)

GKV-Umsatz im Biologika-Segment und der Biosimilaranteil

Apothekenverkaufspreis* Januar – September 2021



Herstellerabgabepreis** Januar – September 2021



- Patentfreie Biopharmazeutika
- Patentfreie biopharmazeutische Erstanbieterpräparate ohne Biosimilarkonkurrenz
- Patentgeschützte Biopharmazeutika
- Patentfreie biopharmazeutische Erstanbieterpräparate mit Biosimilarkonkurrenz
- 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 – September 2021

		 Versorgungsanteil		 Umsatz HAP real*	
		DDD abs.	Prozent		
Adalimumab	Gesamt	18.669.187		524,00	
	Biosimilars	13.657.034	73,2%	360,78	68,4%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	5.012.153	26,8%	163,22	31,6%
Bevacizumab	Gesamt	1.866.016		263,64	
	Biosimilars	1.584.143	84,9%	220,80	83,7%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	281.873	15,1%	42,84	16,3%
Enoxaparin	Gesamt	63.671.588		103,33	
	Biosimilars	27.699.422	43,5%	35,23	34,1%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	35.972.166	56,5%	68,10	65,9%
Epoetine**	Gesamt	20.207.541		133,96	
	Biosimilars	11.496.654	56,9%	69,98	52,2%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	8.710.887	43,1%	63,98	47,8%
Etanercept	Gesamt	9.026.585		252,89	
	Biosimilars	7.269.827	80,5%	198,95	78,7%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	1.756.758	19,5%	53,95	21,3%



* 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 – September 2021

Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

Zeitraum: Januar – September 2021

		 Versorgungsanteil		 Umsatz HAP real*	
		DDD abs.	Prozent		
Filgrastim	Gesamt	290.155		29,84	
	Biosimilars	223.736	77,1%	22,58	75,7%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	66.419	22,9%	7,26	24,3%
Follitropin alfa	Gesamt	617.658		17,45	
	Biosimilars	282.987	45,8%	7,16	41,0%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	334.671	54,2%	10,29	59,0%
Infliximab	Gesamt	7.858.524		150,67	
	Biosimilars	6.806.951	86,6%	128,78	85,5%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	1.051.573	13,4%	21,88	14,5%
Insulin glargin	Gesamt	157.507.726		206,32	
	Biosimilars	22.360.425	14,2%	25,60	12,4%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	135.147.301	85,8%	180,72	87,6%
Insulin lispro	Gesamt	118.009.913		122,49	
	Biosimilars	6.224.113	5,3%	6,03	4,9%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	111.785.800	94,7%	116,46	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 – September 2021

Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

Zeitraum: Januar – September 2021

		Versorgungsanteil		€	Umsatz HAP real*	
		DDD abs.	Prozent		Mio. Euro	Prozent
Pegfilgrastim	Gesamt	1.602.400		76,16		
	Biosimilars	1.042.300	65,0%	40,83	53,6%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	560.100	35,0%	35,33	46,4%	
Rituximab	Gesamt	1.456.431		134,04		
	Biosimilars	1.313.461	90,2%	119,03	88,8%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	142.970	9,8%	15,01	11,2%	
Somatropin	Gesamt	3.845.553		107,72		
	Biosimilars	1.043.888	27,1%	22,65	21,0%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	2.801.666	72,9%	85,07	79,0%	
Teriparatid	Gesamt	940.035		12,21		
	Biosimilars	346.875	36,9%	3,58	29,4%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	593.160	63,1%	8,63	70,6%	
Trastuzumab	Gesamt	2.595.615		222,33		
	Biosimilars	2.142.753	82,6%	178,80	80,4%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	452.862	17,4%	43,53	19,6%	

* 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 – September 2021

Wirkstoffmärkte im September 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

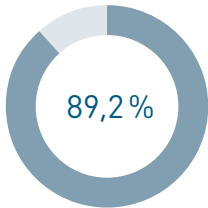


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2020

Anwendungsbeispiel
Dickdarmkrebs

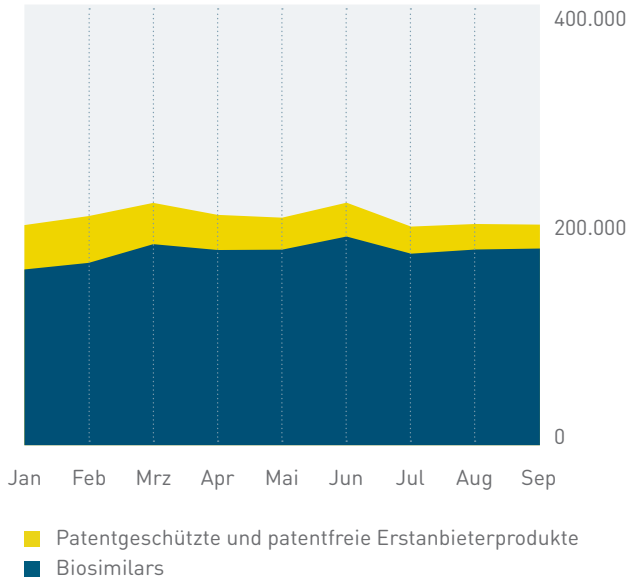
€ GKV-Umsatz (HAP) Sep 2021
28,2 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Sep 2021 (DDD in %)



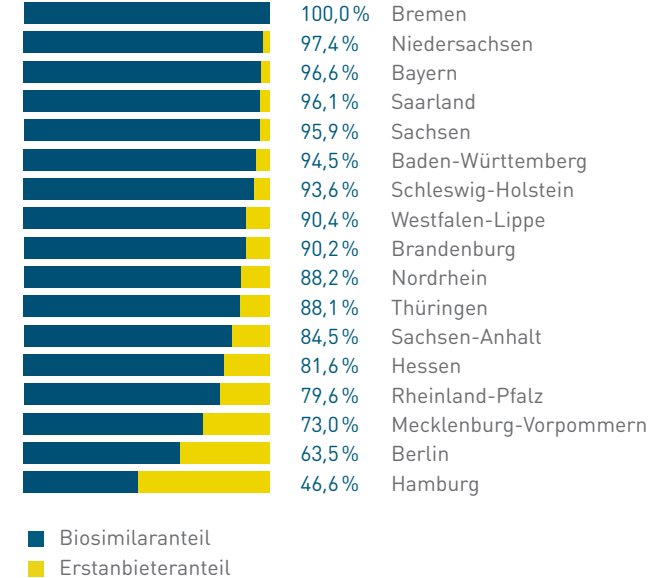
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Januar – September 2021



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent*

September 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



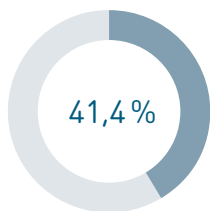
Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2019

Anwendungsbeispiel
Osteoporose

€ GKV-Umsatz (HAP) Sep 2021

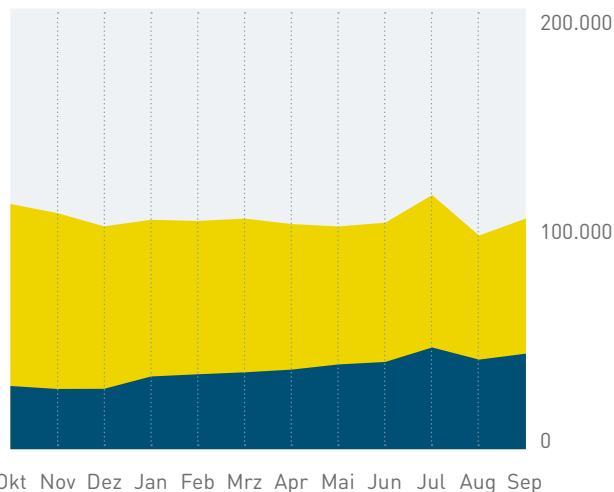
1,3 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Sep 2021 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

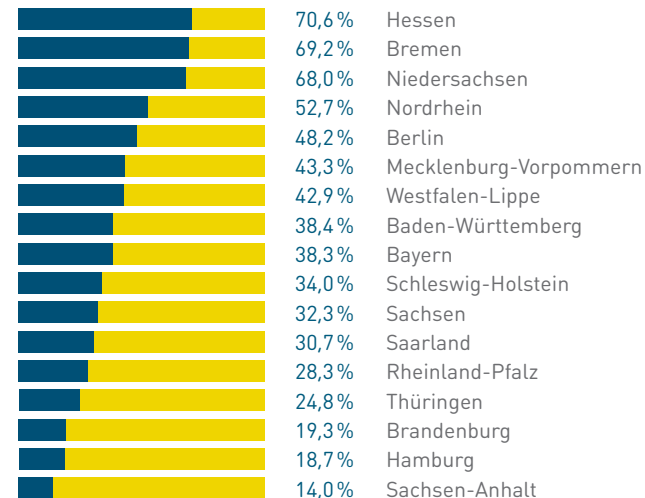
Oktober 2020 – September 2021



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

September 2021



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Adalimumab



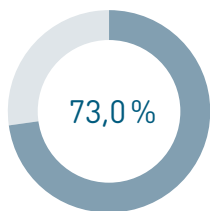
Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2018

Anwendungsbeispiel
Rheuma

€ GKV-Umsatz (HAP) Sep 2021

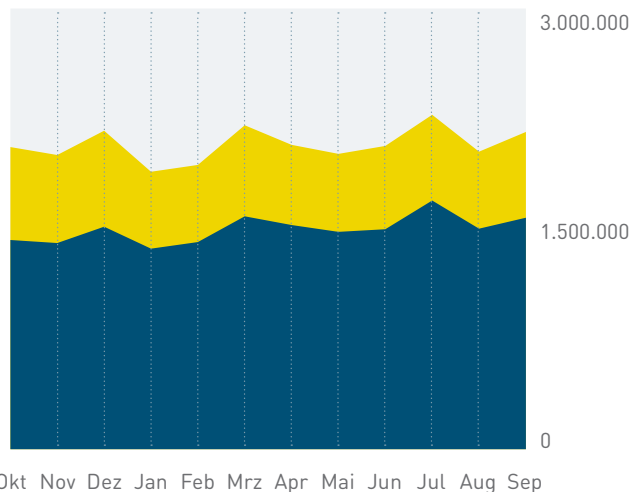
58,6 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Sep 2021 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

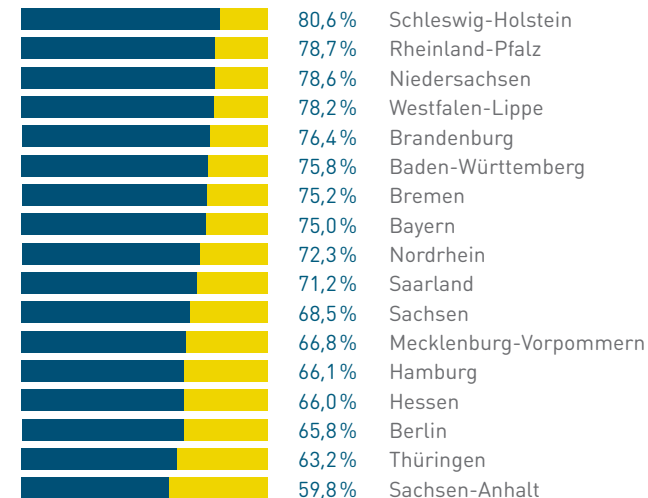
Oktober 2020 – September 2021



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

September 2021



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Pegfilgrastim

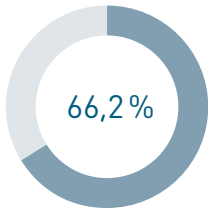


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2018

Anwendungsbeispiel
Leukopenien in der Onkologie

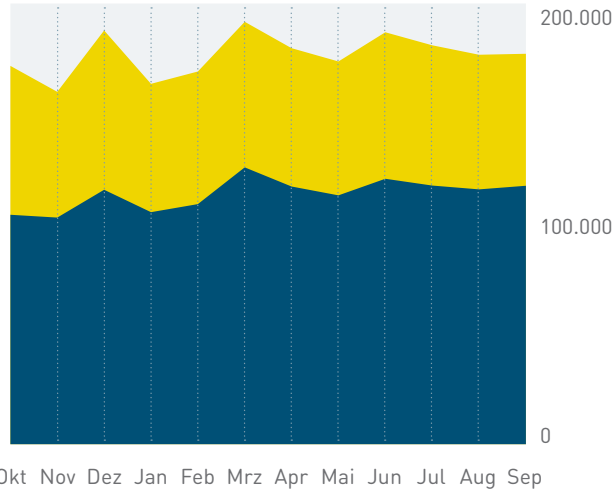
€ GKV-Umsatz (HAP) Sep 2021
8,3 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Sep 2021 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

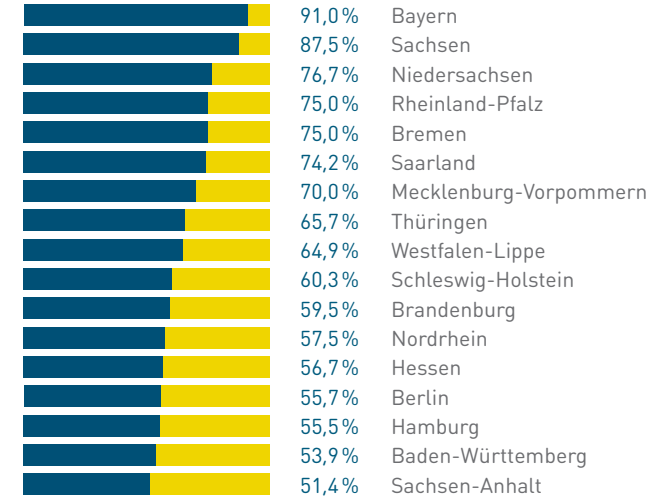
Oktober 2020 – September 2021



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

September 2021



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Trastuzumab




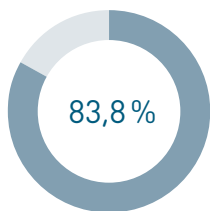
Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2018

Anwendungsbeispiel
Brustkrebs

€ GKV-Umsatz (HAP) Sep 2021

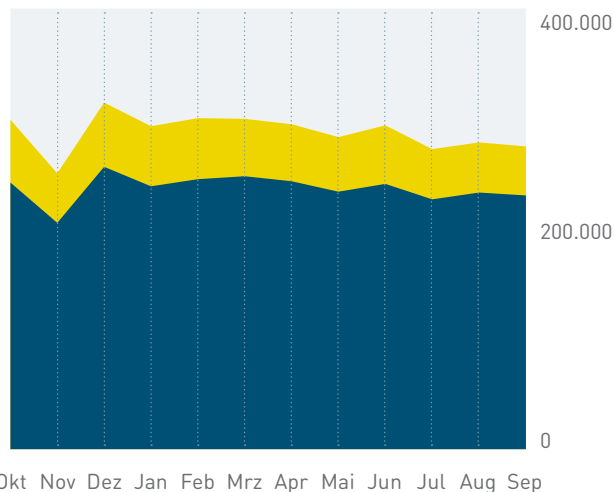
23,6 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Sep 2021 (Verordnungen in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

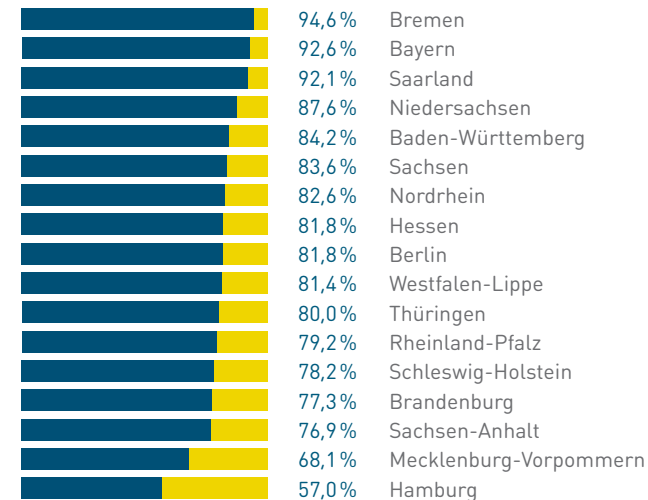
Oktober 2020 – September 2021



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent*

September 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

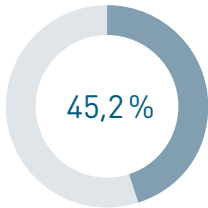


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2017

Anwendungsbeispiel
Thrombosen

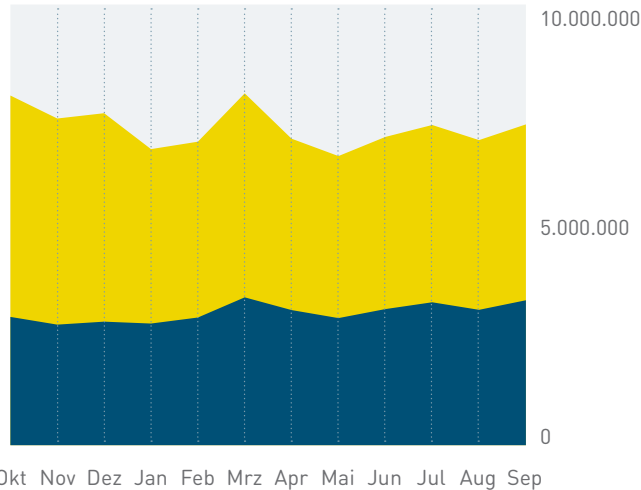
€ GKV-Umsatz (HAP) Sep 2021
11,7 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Sep 2021 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

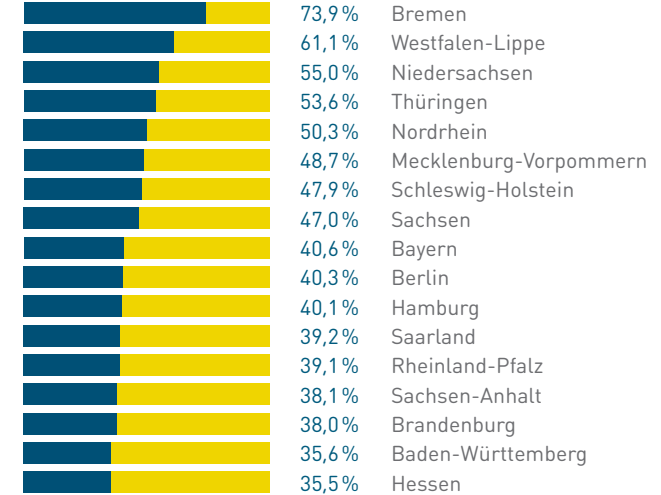
Oktober 2020 – September 2021



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

September 2021



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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


Rituximab

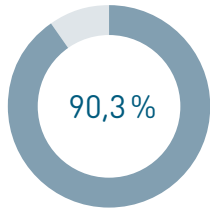


Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2017

Anwendungsbeispiel
Lymphomen

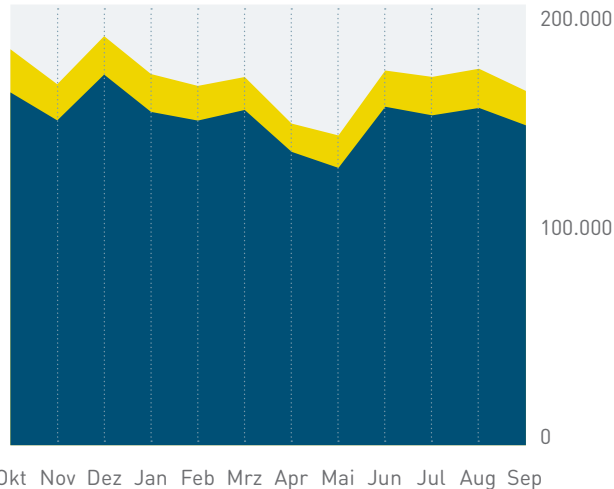
€ GKV-Umsatz (HAP) Sep 2021
14,8 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Sep 2021 (Verordnungen in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

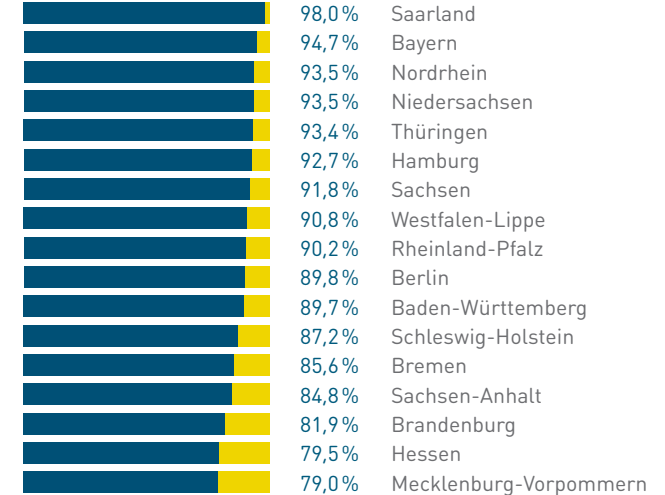
Oktober 2020 – September 2021



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent*

September 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

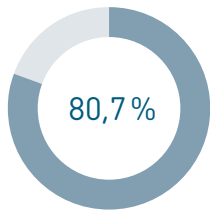


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2016

Anwendungsbeispiel
Rheuma

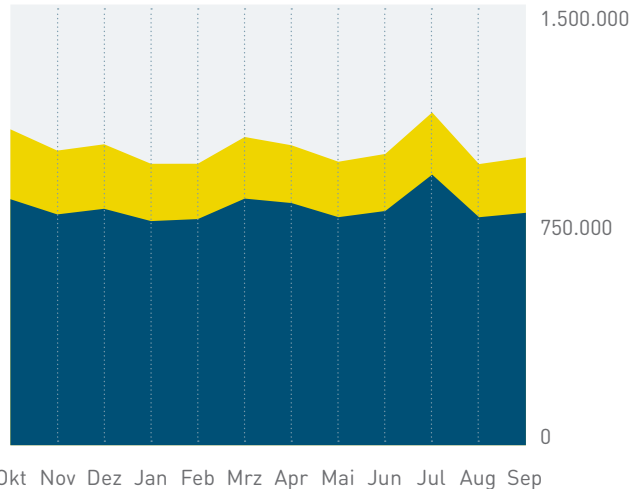
€ GKV-Umsatz (HAP) Sep 2021
25,8 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Sep 2021 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

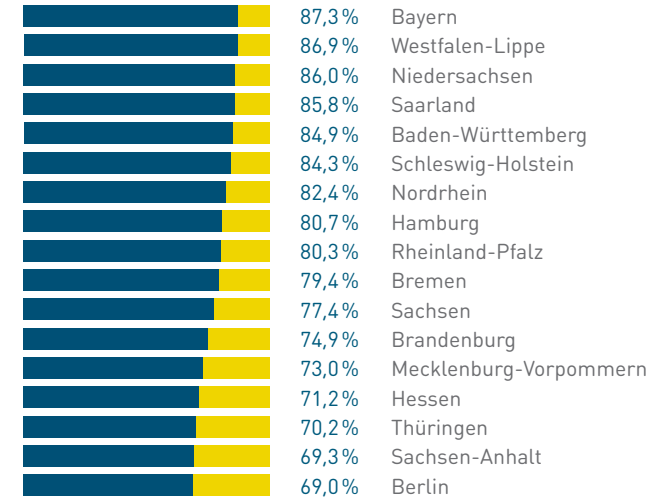
Oktober 2020 – September 2021



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

September 2021



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Infliximab

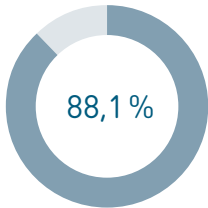


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2015

Anwendungsbeispiel
Morbus Crohn

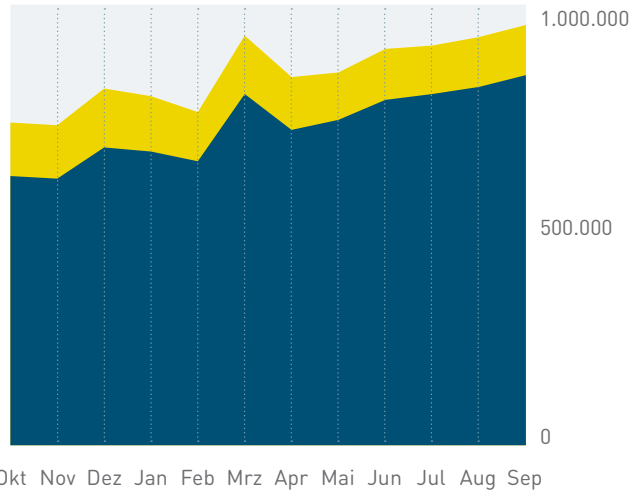
€ GKV-Umsatz (HAP) Sep 2021
18,2 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Sep 2021 (DDD in %)



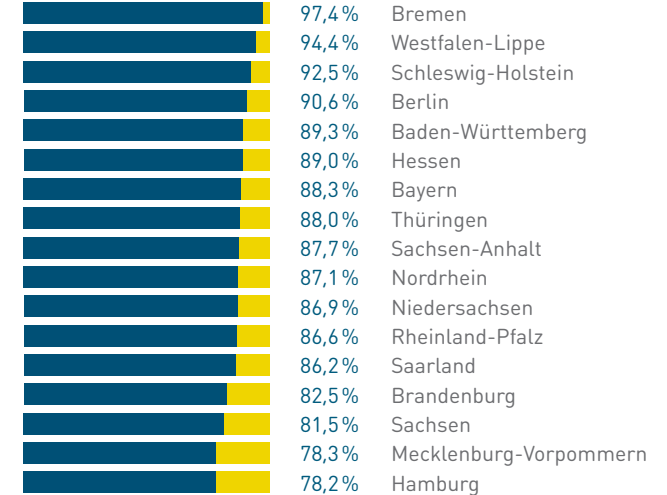
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Oktober 2020 – September 2021



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

September 2021



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

Follitropin alfa

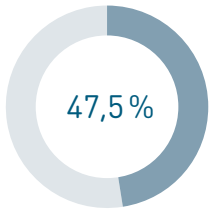


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2013

Anwendungsbeispiel
**Fruchtbarkeits-
behandlungen**

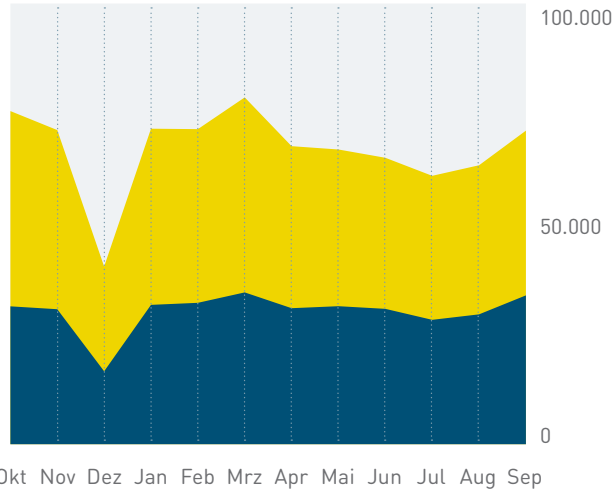
€ GKV-Umsatz (HAP) Sep 2021
2,0 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Sep 2021 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

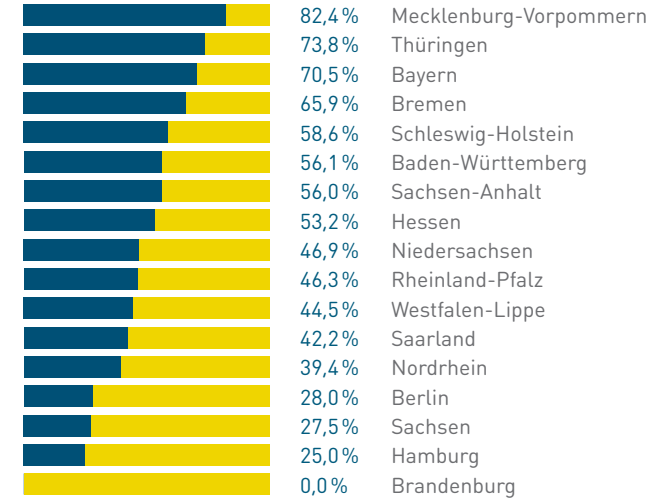
Oktober 2020 – September 2021



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

September 2021



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Filgrastim

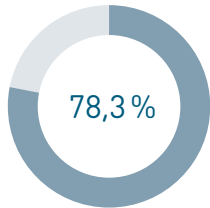


Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2008

Anwendungsbeispiel
Neutropenien

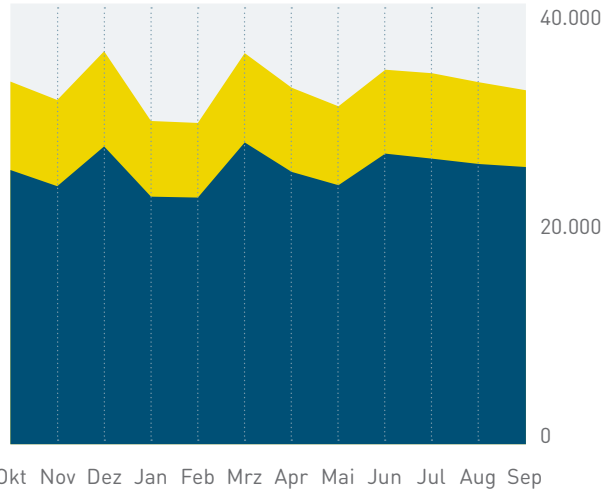
€ GKV-Umsatz (HAP) Sep 2021
3,3 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Sep 2021 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

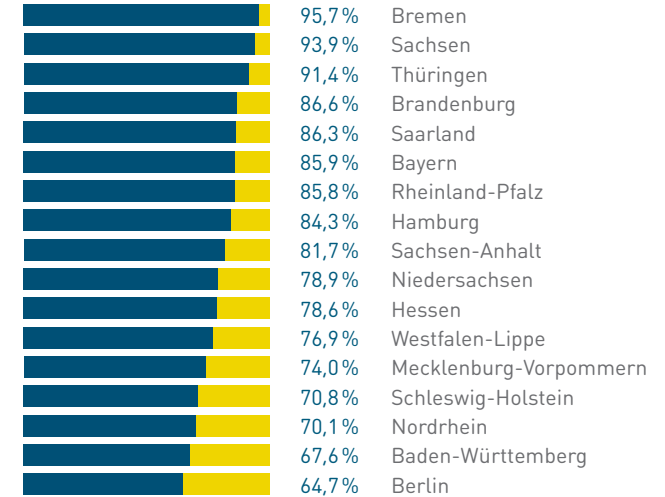
Oktober 2020 – September 2021



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

September 2021



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Epoetine

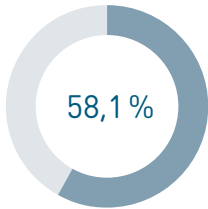


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2007

Anwendungsbeispiel
Anämien

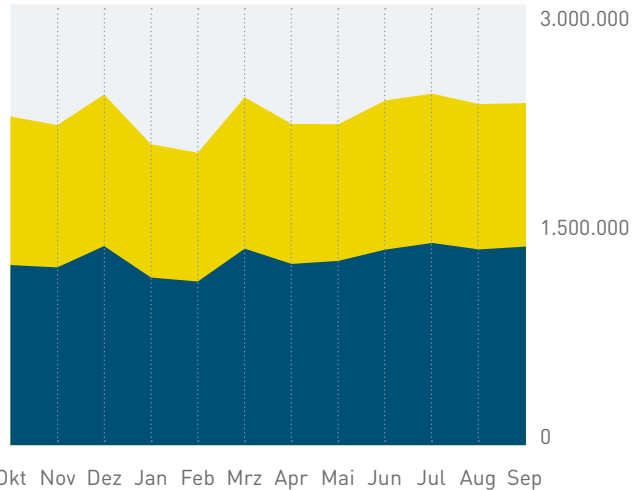
€ GKV-Umsatz (HAP) Sep 2021
15,5 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Sep 2021 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

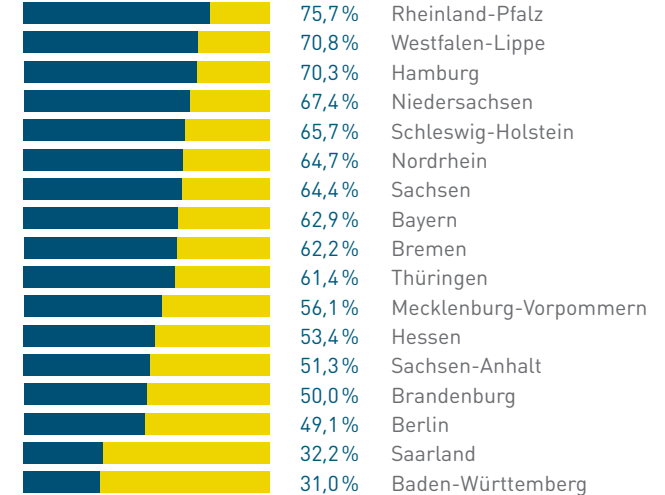
Oktober 2020 – September 2021



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte*
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

September 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



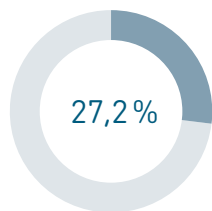
Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2006

Anwendungsbeispiel
Kleinwuchs

€ GKV-Umsatz (HAP) Sep 2021

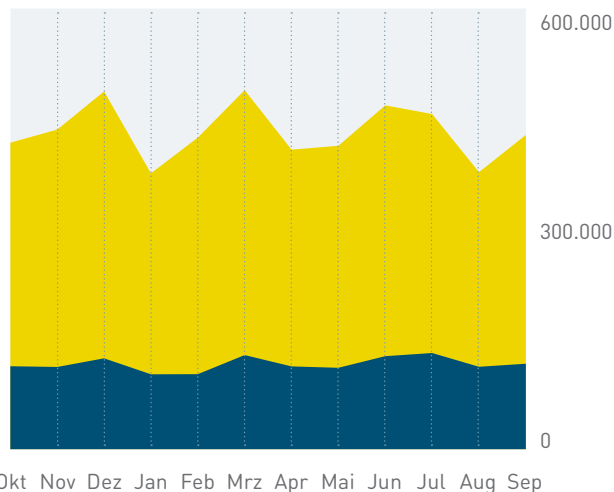
12,0 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Sep 2021 (DDD in %)



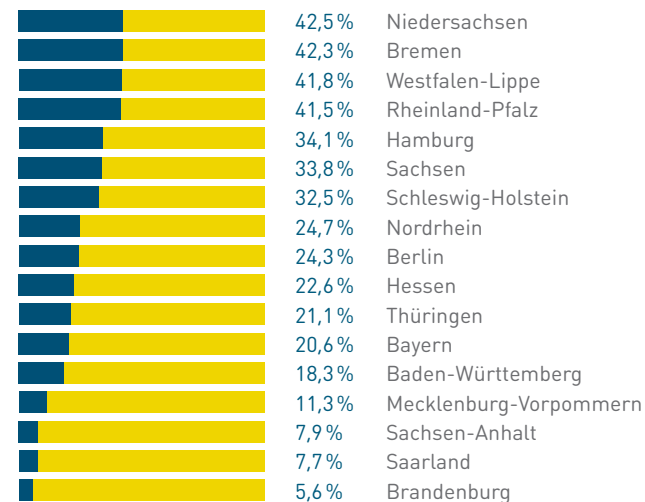
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Oktober 2020 – September 2021



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

September 2021



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:

