

MONATSDATEN

10 / 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

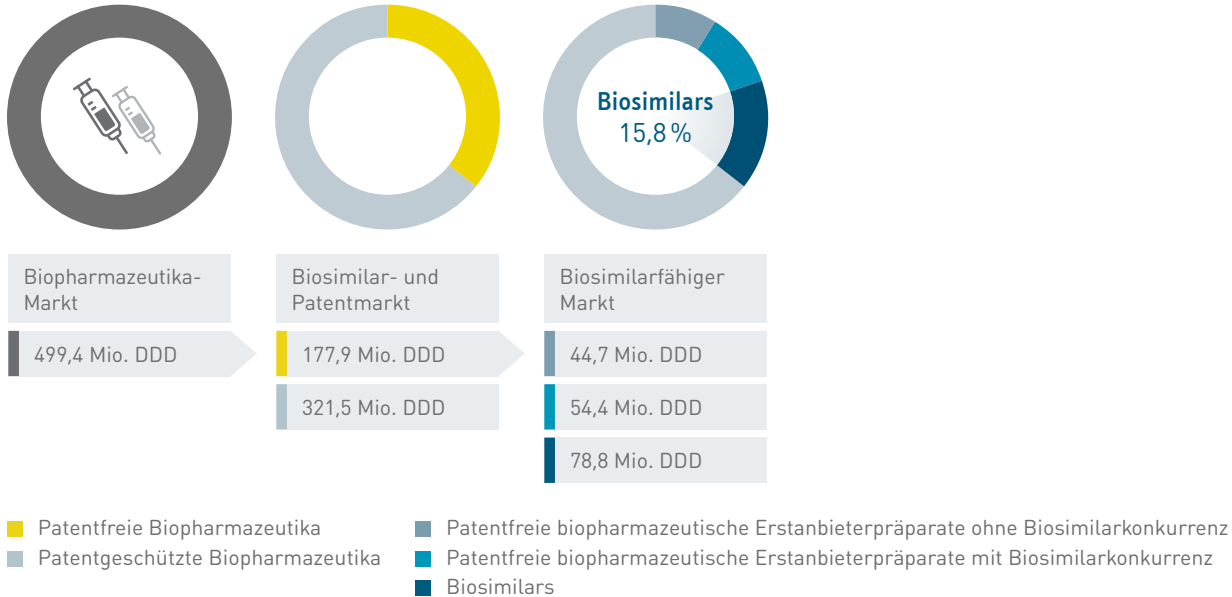
- nach
- 4 Tagestherapiedosen (DDD)
- 5 GKV-Umsatz (Apothekenverkaufspreis)
GKV-Umsatz (Herstellerabgabepreis)
- 6 Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

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 – Oktober 2021



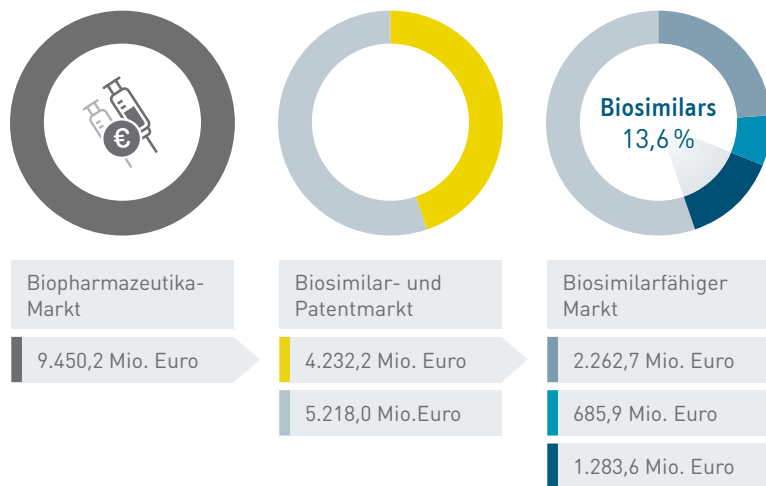
Exklusiv Sondergruppe Insuline

DDD defined daily dose/Tagestherapiedosis

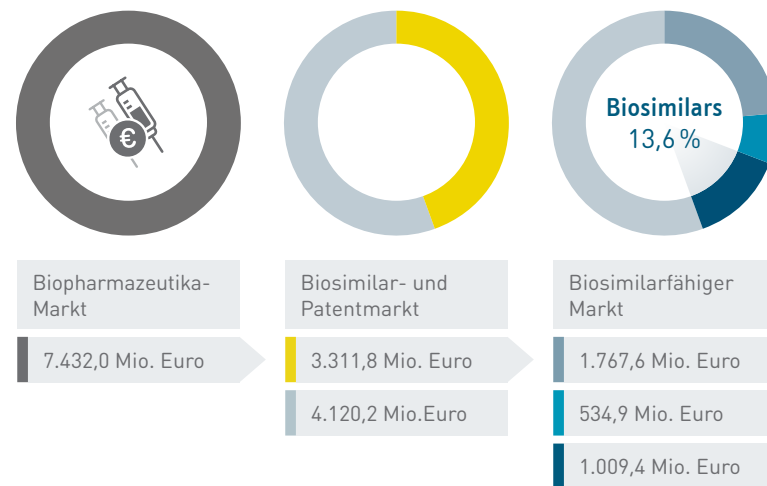
Quelle: AG Pro Biosimilars, INSIGHT Health GKV-Abrechnungsdaten (NVI)

GKV-Umsatz im Biologika-Segment und der Biosimilaranteil

Apothekenverkaufspreis* Januar – Oktober 2021



Herstellerabgabepreis** Januar – Oktober 2021



- Patentfreie Biopharmazeutika
- Patentgeschützte Biopharmazeutika
- Patentfreie biopharmazeutische Erstanbieterpräparate ohne Biosimilarkonkurrenz
- 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 – Oktober 2021

		Versorgungsanteil		€	Umsatz HAP real*	
		DDD abs.	Prozent		Mio. Euro	Prozent
Adalimumab	Gesamt	20.900.956		585,64		
	Biosimilars	15.326.991	73,3%	407,05	69,5%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	5.573.965	26,7%	178,60	30,5%	
Bevacizumab	Gesamt	2.063.990		291,50		
	Biosimilars	1.761.613	85,3%	245,53	84,2%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	302.376	14,7%	45,97	15,8%	
Enoxaparin	Gesamt	70.855.148		114,46		
	Biosimilars	31.560.096	44,5%	40,05	35,0%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	39.295.052	55,5%	74,41	65,0%	
Epoetine**	Gesamt	22.431.059		149,08		
	Biosimilars	12.746.784	56,8%	77,94	52,3%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	9.684.275	43,2%	71,14	47,7%	
Etanercept	Gesamt	10.120.392		281,60		
	Biosimilars	8.164.452	80,7%	222,35	79,0%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	1.955.940	19,3%	59,26	21,0%	

* 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 – Oktober 2021

Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

Zeitraum: Januar – Oktober 2021

		Versorgungsanteil		€	Umsatz HAP real*	
		DDD abs.	Prozent		Mio. Euro	Prozent
Filgrastim	Gesamt	320.669		33,00		
	Biosimilars	247.196	77,1%	24,97	75,7%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	73.474	22,9%	8,03	24,3%	
Follitropin alfa	Gesamt	692.252		19,54		
	Biosimilars	319.880	46,2%	8,10	41,5%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	372.372	53,8%	11,44	58,5%	
Infliximab	Gesamt	8.750.700		168,23		
	Biosimilars	7.587.474	86,7%	144,03	85,6%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	1.163.227	13,3%	24,20	14,4%	
Insulin glargin	Gesamt	166.577.541		229,46		
	Biosimilars	24.856.725	14,9%	28,46	12,4%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	141.720.816	85,1%	200,99	87,6%	
Insulin lispro	Gesamt	125.741.538		136,21		
	Biosimilars	6.931.238	5,5%	6,71	4,9%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	118.810.300	94,5%	129,50	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 – Oktober 2021

Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

Zeitraum: Januar – Oktober 2021

		Versorgungsanteil		€	Umsatz HAP real*	
		DDD abs.	Prozent		Mio. Euro	Prozent
Pegfilgrastim	Gesamt	1.755.480		83,98		
	Biosimilars	1.137.500	64,8%	44,99	53,6%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	617.980	35,2%	38,99	46,4%	
Rituximab	Gesamt	1.605.462		147,91		
	Biosimilars	1.448.583	90,2%	131,43	88,9%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	156.878	9,8%	16,48	11,1%	
Somatropin	Gesamt	4.265.754		119,43		
	Biosimilars	1.165.350	27,3%	25,30	21,2%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	3.100.404	72,7%	94,13	78,8%	
Teriparatid	Gesamt	1.040.813		13,60		
	Biosimilars	387.863	37,3%	4,10	30,1%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	652.950	62,7%	9,50	69,9%	
Trastuzumab	Gesamt	2.859.032		244,84		
	Biosimilars	2.365.931	82,8%	197,43	80,6%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	493.101	17,2%	47,41	19,4%	

* 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 – Oktober 2021

Wirkstoffmärkte im Oktober 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

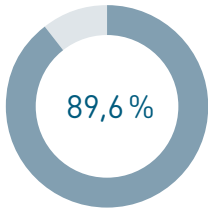


Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2020

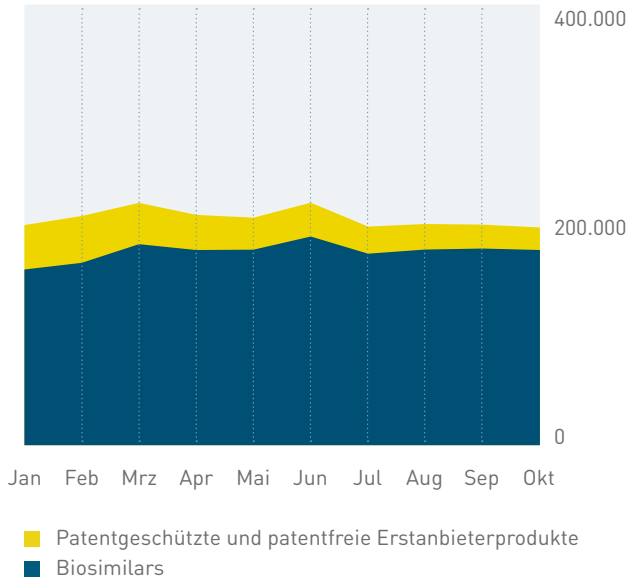
Anwendungsbeispiel
Dickdarmkrebs

€ GKV-Umsatz (HAP) Okt 2021
27,9 Mio. Euro

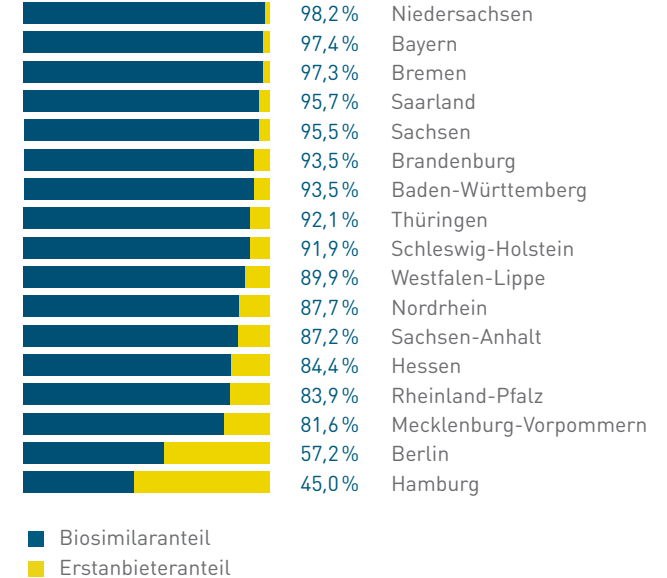
 Biosimilar-Versorgungsanteil
Okt 2021 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.
Januar – Oktober 2021



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent*
Oktober 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



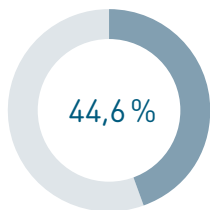
Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2019

Anwendungsbeispiel
Osteoporose

€ GKV-Umsatz (HAP) Okt 2021

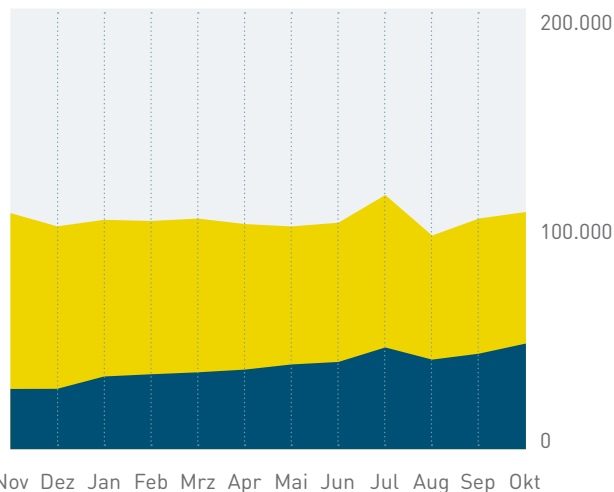
1,4 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Okt 2021 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

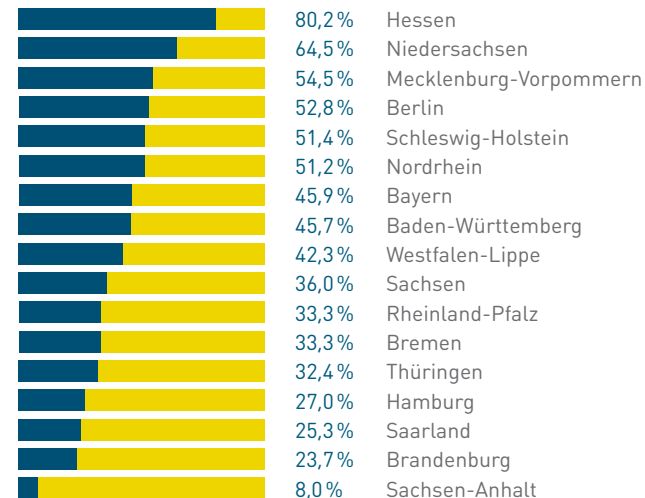
November 2020 – Oktober 2021



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Oktober 2021



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Adalimumab

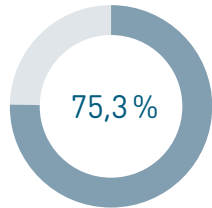


Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2018

Anwendungsbeispiel
Rheuma

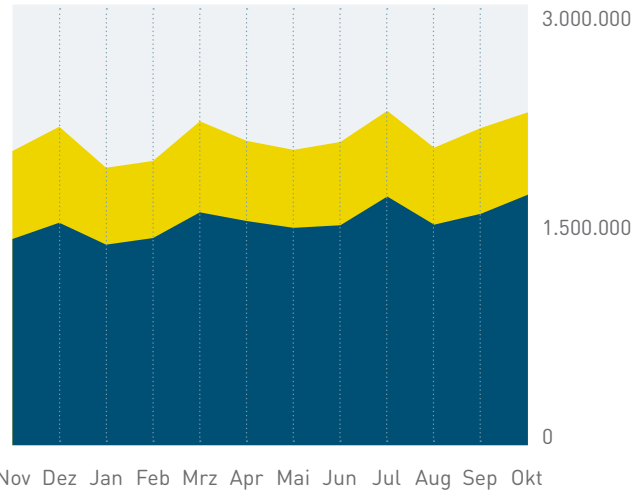
€ GKV-Umsatz (HAP) Okt 2021
61,6 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Okt 2021 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

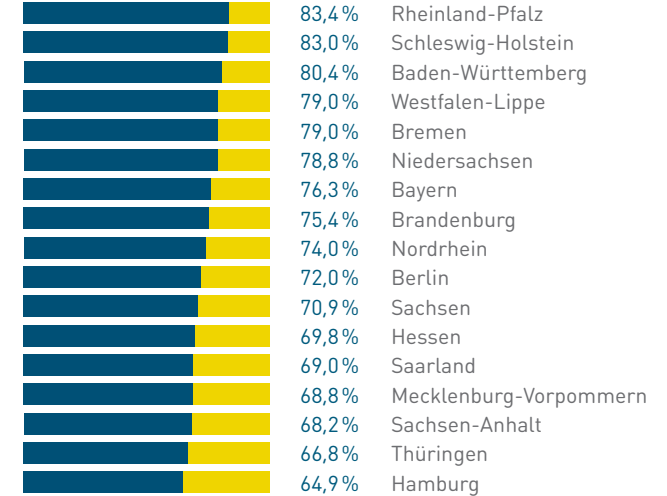
November 2020 – Oktober 2021



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Oktober 2021



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Pegfilgrastim

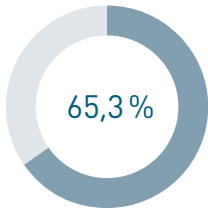


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2018

Anwendungsbeispiel
Leukopenien in der Onkologie

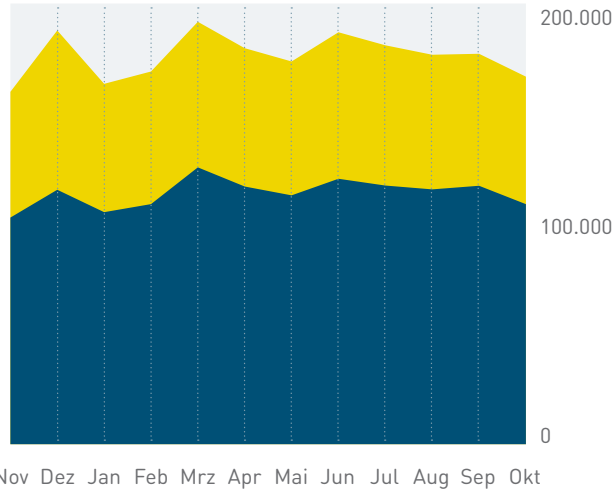
€ GKV-Umsatz (HAP) Okt 2021
7,8 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Okt 2021 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

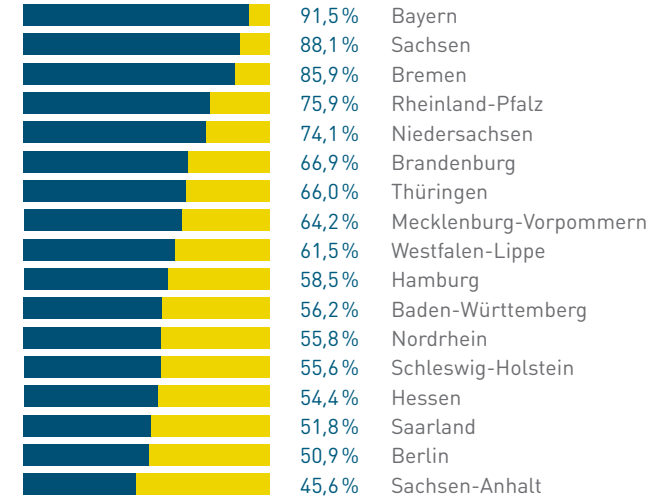
November 2020 – Oktober 2021



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Oktober 2021



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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


Trastuzumab

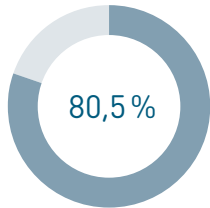


Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2018

Anwendungsbeispiel
Brustkrebs

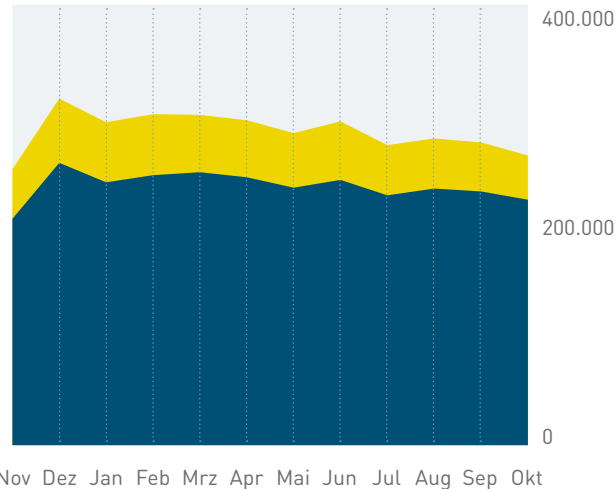
€ GKV-Umsatz (HAP) Okt 2021
22,5 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Okt 2021 (Verordnungen in %)



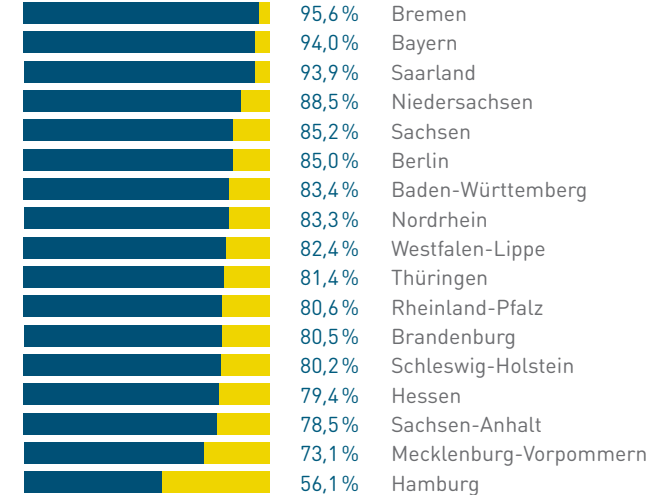
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

November 2020 – Oktober 2021



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent*

Oktober 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

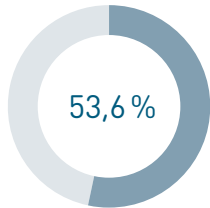


Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2017

Anwendungsbeispiel
Thrombosen

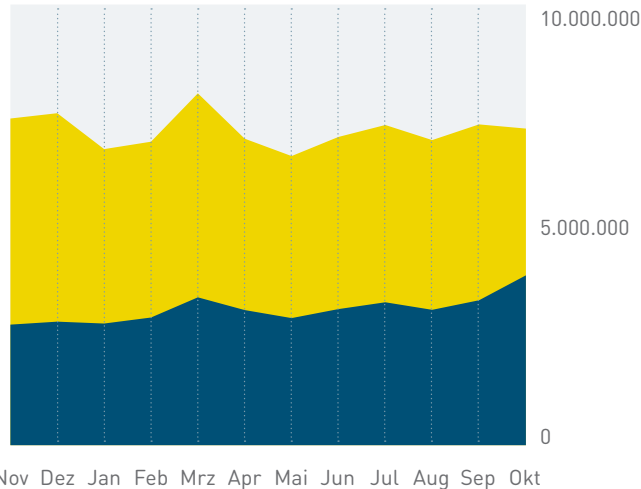
€ GKV-Umsatz (HAP) Okt 2021
11,1 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Okt 2021 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

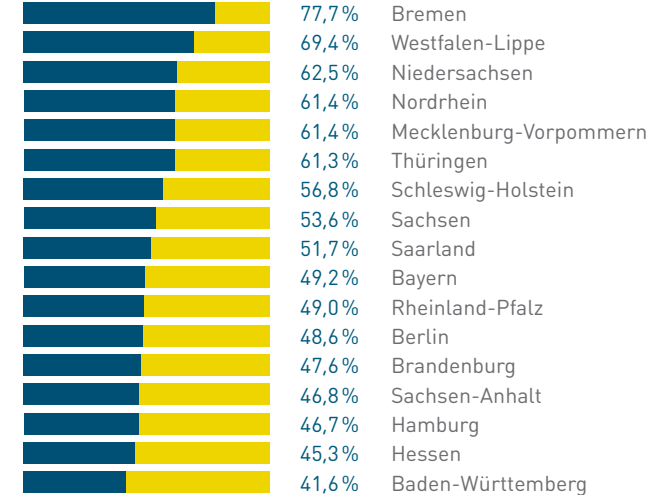
November 2020 – Oktober 2021



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Oktober 2021



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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


Rituximab

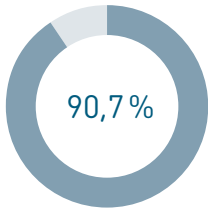


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2017

Anwendungsbeispiel
Lymphomen

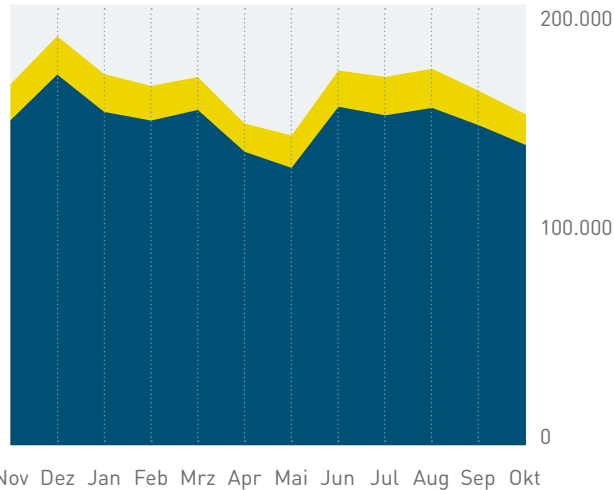
€ GKV-Umsatz (HAP) Okt 2021
13,9 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Okt 2021 (Verordnungen in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

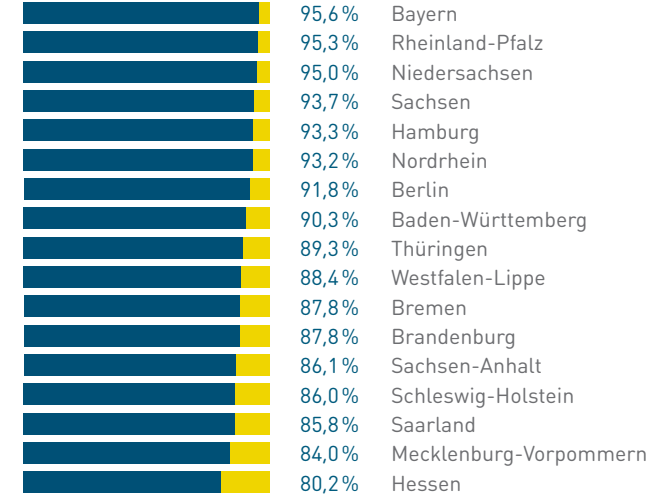
November 2020 – Oktober 2021



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent*

Oktober 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

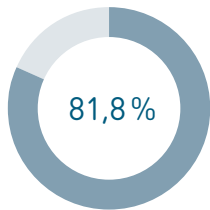


Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2016

Anwendungsbeispiel
Rheuma

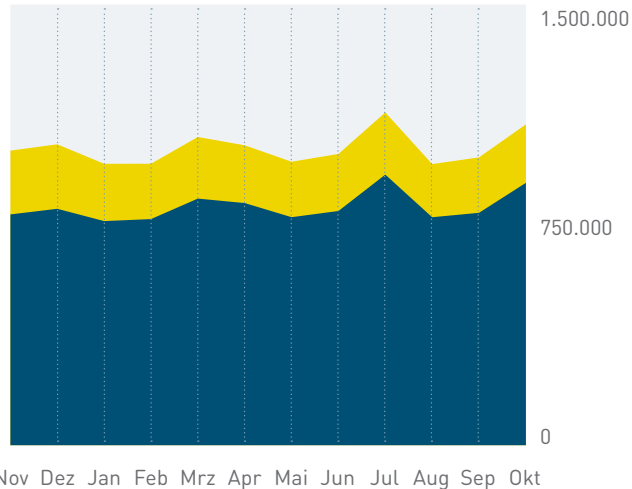
€ GKV-Umsatz (HAP) Okt 2021
28,7 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Okt 2021 (DDD in %)



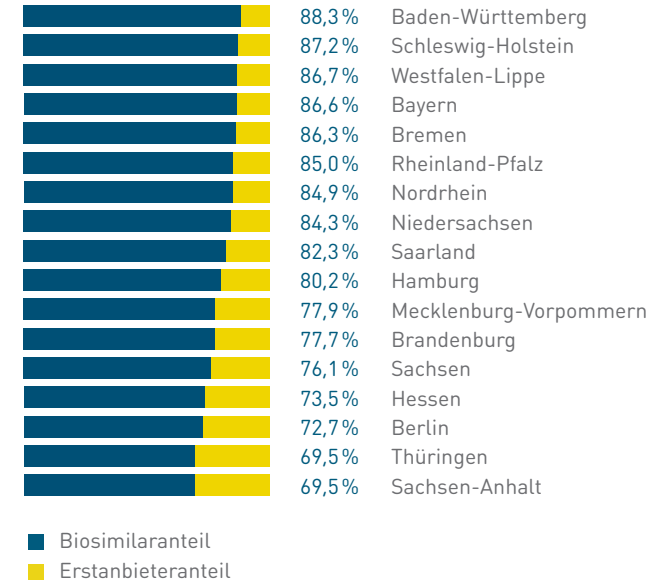
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

November 2020 – Oktober 2021



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Oktober 2021



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

Infliximab

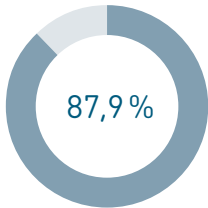


Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2015

Anwendungsbeispiel
Morbus Crohn

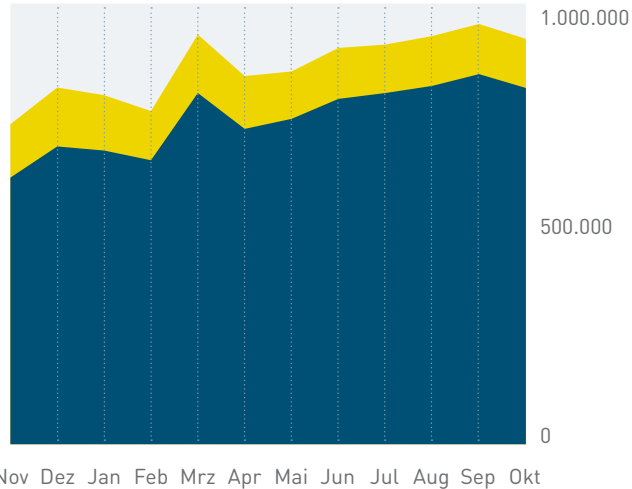
€ GKV-Umsatz (HAP) Okt 2021
17,6 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Okt 2021 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

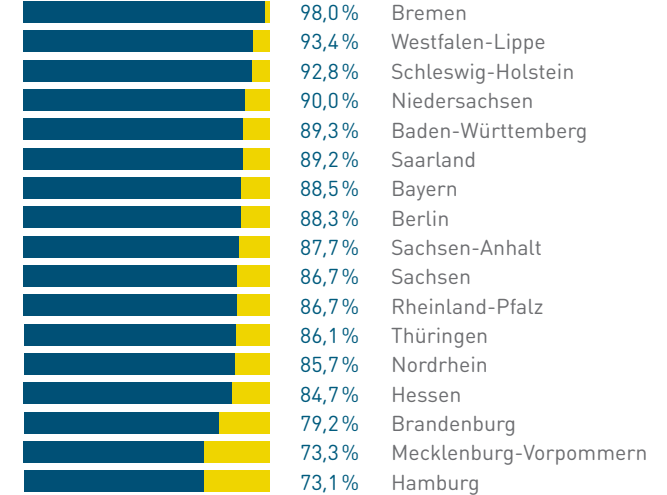
November 2020 – Oktober 2021



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Oktober 2021



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Follitropin alfa

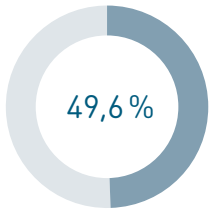


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2013

Anwendungsbeispiel
**Fruchtbarkeits-
behandlungen**

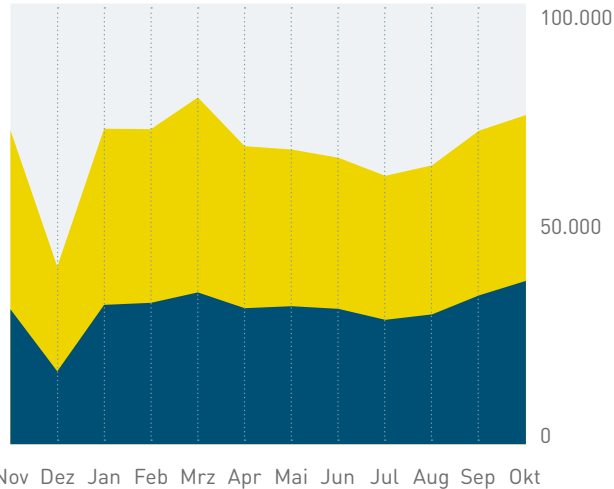
€ GKV-Umsatz (HAP) Okt 2021
2,1 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Okt 2021 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

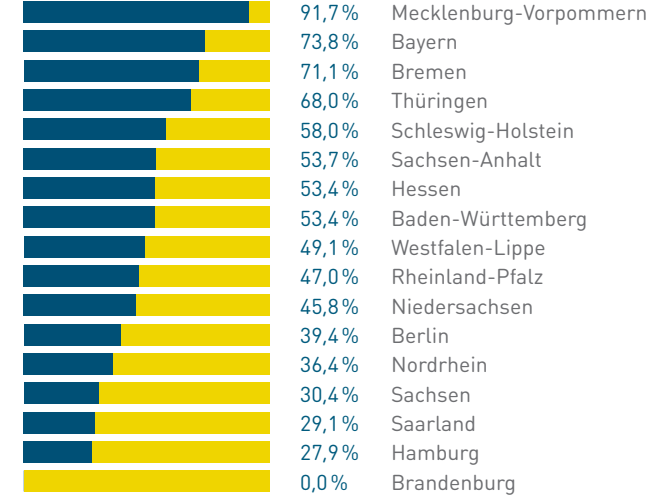
November 2020 – Oktober 2021



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Oktober 2021



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Filgrastim

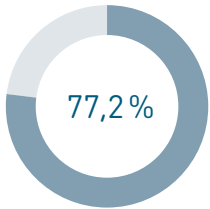


Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2008

Anwendungsbeispiel
Neutropenien

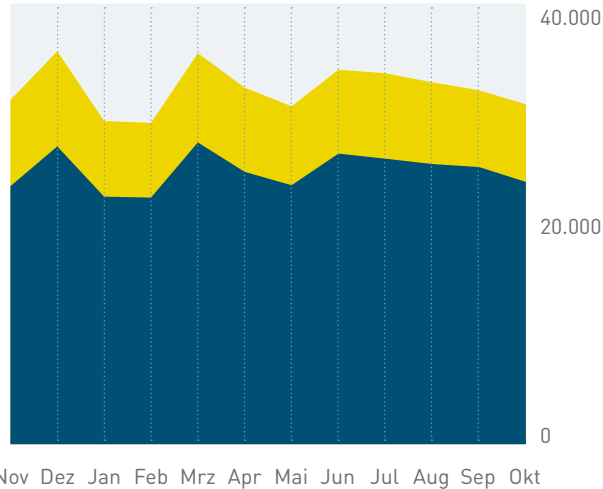
€ GKV-Umsatz (HAP) Okt 2021
3,2 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Okt 2021 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

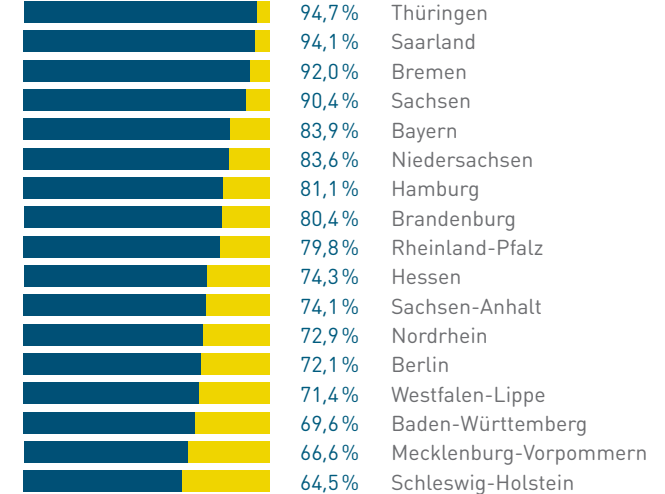
November 2020 – Oktober 2021



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Oktober 2021



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Epoetine

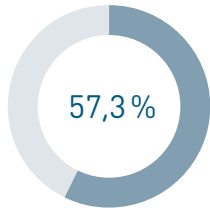


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2007

Anwendungsbeispiel
Anämien

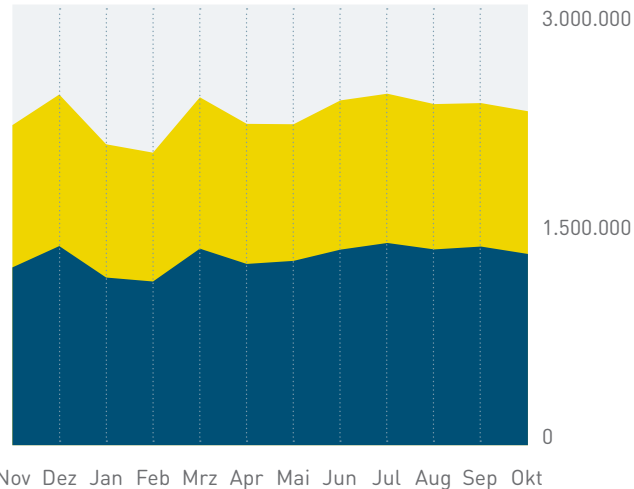
€ GKV-Umsatz (HAP) Okt 2021
15,1 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Okt 2021 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

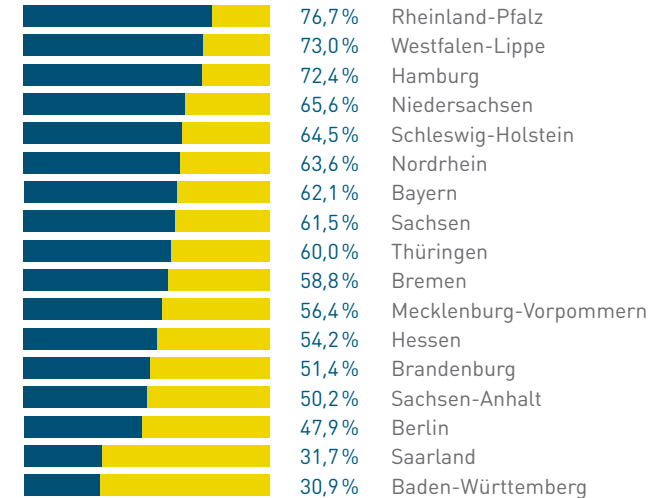
November 2020 – Oktober 2021



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte*
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Oktober 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

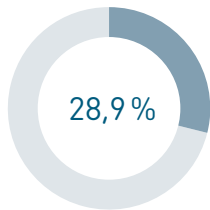


Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2006

Anwendungsbeispiel
Kleinwuchs

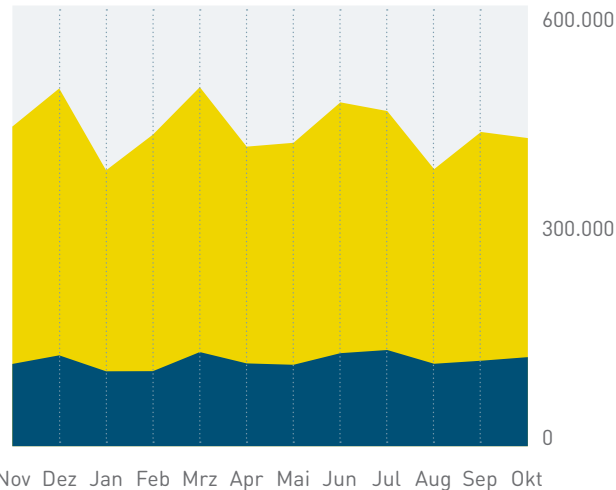
€ GKV-Umsatz (HAP) Okt 2021
11,7 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Okt 2021 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

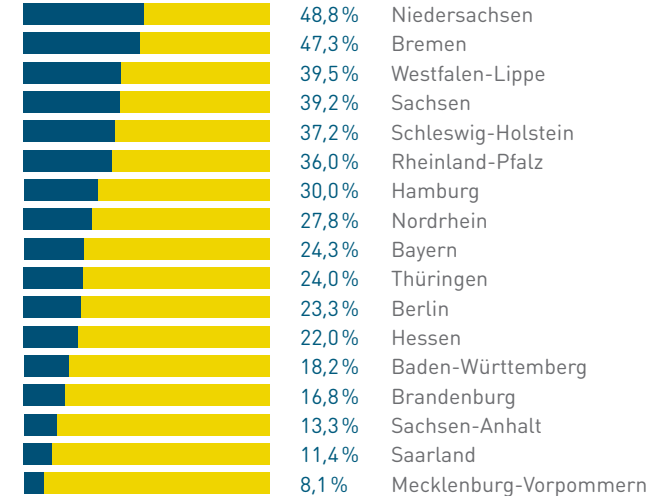
November 2020 – Oktober 2021



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Oktober 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:

