

MONATSDATEN

11 / 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

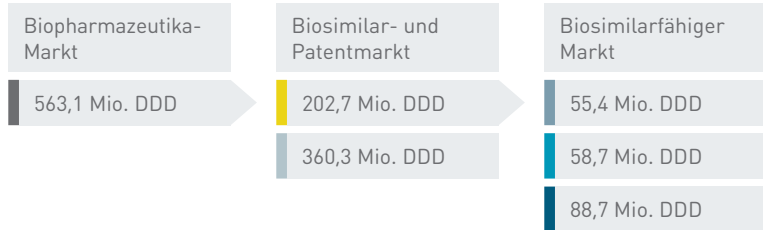
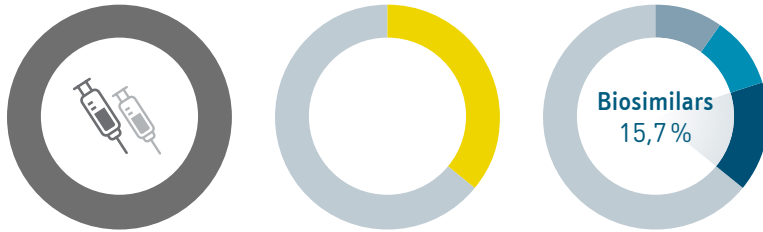
- nach
- 4 Tagestherapiedosen (DDD)
- 5 GKV-Umsatz (Apothekenverkaufspreis)
GKV-Umsatz (Herstellerabgabepreis)
- 6 Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

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 – November 2021



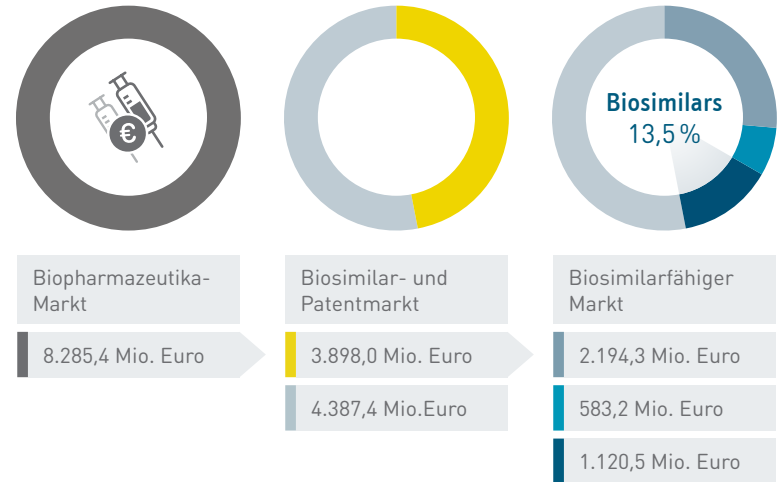
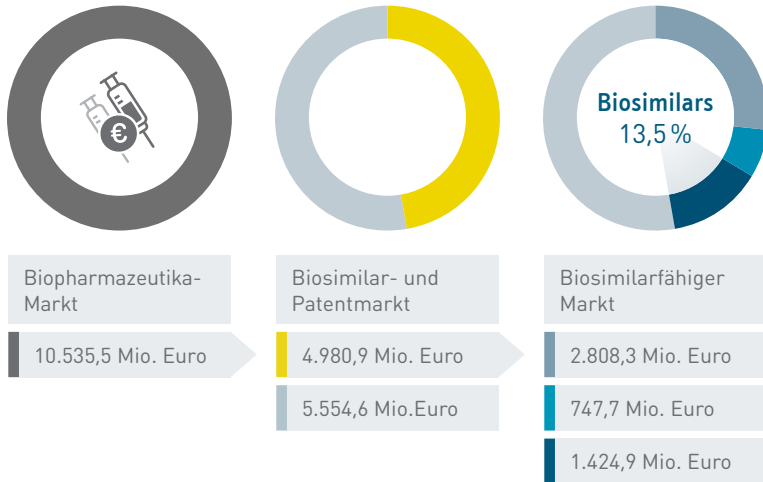
- Patentfreie Biopharmazeutika
- Patentgeschützte Biopharmazeutika
- Patentfreie biopharmazeutische Erstanbieterpräparate ohne Biosimilarkonkurrenz
- Patentfreie biopharmazeutische Erstanbieterpräparate mit Biosimilarkonkurrenz
- Biosimilars

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 – November 2021

Herstellerabgabepreis** Januar – November 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 – November 2021

| | | Versorgungsanteil | | € | Umsatz HAP real* | |
|--------------------|----------------------------------|-------------------|---------|--------|------------------|---------|
| | | DDD abs. | Prozent | | Mio. Euro | Prozent |
| Adalimumab | Gesamt | 23.225.814 | | 647,45 | | |
| | Biosimilars | 17.076.254 | 73,5% | 453,11 | 70,0% | |
| | patentfreie Erstanbieterprodukte | 6.149.560 | 26,5% | 194,34 | 30,0% | |
| Bevacizumab | Gesamt | 2.273.369 | | 320,98 | | |
| | Biosimilars | 1.949.305 | 85,7% | 271,71 | 84,6% | |
| | patentfreie Erstanbieterprodukte | 324.064 | 14,3% | 49,28 | 15,4% | |
| Enoxaparin | Gesamt | 78.176.769 | | 125,35 | | |
| | Biosimilars | 36.102.165 | 46,2% | 45,71 | 36,5% | |
| | patentfreie Erstanbieterprodukte | 42.074.604 | 53,8% | 79,64 | 63,5% | |
| Epoetine** | Gesamt | 24.843.496 | | 164,64 | | |
| | Biosimilars | 14.172.790 | 57,0% | 86,23 | 52,4% | |
| | patentfreie Erstanbieterprodukte | 10.670.706 | 43,0% | 78,41 | 47,6% | |
| Etanercept | Gesamt | 11.206.493 | | 310,11 | | |
| | Biosimilars | 9.047.705 | 80,7% | 245,45 | 79,2% | |
| | patentfreie Erstanbieterprodukte | 2.158.788 | 19,3% | 64,66 | 20,8% | |



* 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 – November 2021

Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

Zeitraum: Januar – November 2021



| | |  Versorgungsanteil | |  Umsatz HAP real* | | |
|-------------------------|----------------------------------|--|---------|--|-----------|---------|
| | | DDD abs. | Prozent | | Mio. Euro | Prozent |
| Filgrastim | Gesamt | 353.743 | | 36,31 | | |
| | Biosimilars | 272.591 | 77,1% | 27,44 | 75,6% | |
| | patentfreie Erstanbieterprodukte | 81.151 | 22,9% | 8,86 | 24,4% | |
| Follitropin alfa | Gesamt | 766.547 | | 21,61 | | |
| | Biosimilars | 357.173 | 46,6% | 9,03 | 41,8% | |
| | patentfreie Erstanbieterprodukte | 409.374 | 53,4% | 12,58 | 58,2% | |
| Infliximab | Gesamt | 9.757.186 | | 186,60 | | |
| | Biosimilars | 8.481.773 | 86,9% | 160,07 | 85,8% | |
| | patentfreie Erstanbieterprodukte | 1.275.413 | 13,1% | 26,54 | 14,2% | |
| Insulin glargin | Gesamt | 188.744.415 | | 253,55 | | |
| | Biosimilars | 27.515.325 | 14,6% | 31,51 | 12,4% | |
| | patentfreie Erstanbieterprodukte | 161.229.090 | 85,4% | 222,04 | 87,6% | |
| Insulin lispro | Gesamt | 144.898.713 | | 150,40 | | |
| | Biosimilars | 7.681.563 | 5,3% | 7,44 | 4,9% | |
| | patentfreie Erstanbieterprodukte | 137.217.150 | 94,7% | 142,96 | 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 – November 2021

Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

Zeitraum: Januar – November 2021

| | |  Versorgungsanteil | |  Umsatz HAP real* | |
|----------------------|----------------------------------|--|---------|--|-------|
| | | DDD abs. | Prozent | | |
| Pegfilgrastim | Gesamt | 1.944.560 | | 91,96 | |
| | Biosimilars | 1.269.420 | 65,3% | 49,37 | 53,7% |
| | patentfreie Erstanbieterprodukte | 675.140 | 34,7% | 42,59 | 46,3% |
| Rituximab | Gesamt | 1.754.689 | | 161,52 | |
| | Biosimilars | 1.583.552 | 90,2% | 143,54 | 88,9% |
| | patentfreie Erstanbieterprodukte | 171.137 | 9,8% | 17,98 | 11,1% |
| Somatropin | Gesamt | 4.709.697 | | 131,82 | |
| | Biosimilars | 1.292.565 | 27,4% | 28,07 | 21,3% |
| | patentfreie Erstanbieterprodukte | 3.417.132 | 72,6% | 103,75 | 78,7% |
| Teriparatid | Gesamt | 1.154.603 | | 14,91 | |
| | Biosimilars | 444.893 | 38,5% | 4,58 | 30,7% |
| | patentfreie Erstanbieterprodukte | 709.710 | 61,5% | 10,32 | 69,3% |
| Trastuzumab | Gesamt | 3.141.137 | | 268,98 | |
| | Biosimilars | 2.602.968 | 82,9% | 217,21 | 80,8% |
| | patentfreie Erstanbieterprodukte | 538.169 | 17,1% | 51,76 | 19,2% |

* 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 – November 2021

Wirkstoffmärkte im November 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

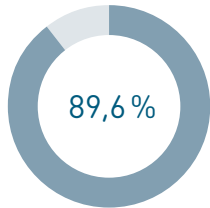


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2020

Anwendungsbeispiel
Dickdarmkrebs

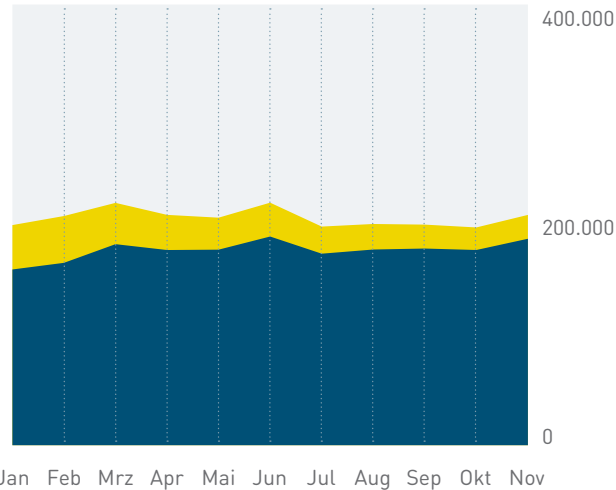
€ GKV-Umsatz (HAP) Nov 2021
29,5 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Nov 2021 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

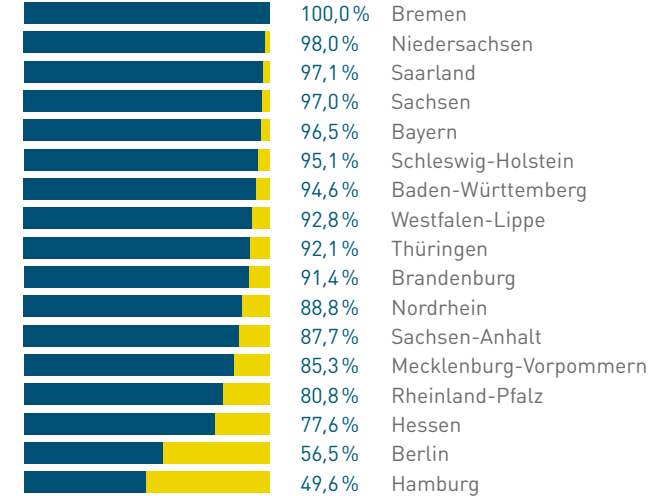
Januar – November 2021



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent*

November 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)

Teriparatid



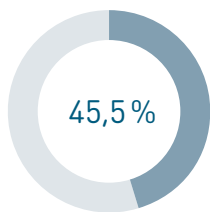
Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2019

Anwendungsbeispiel
Osteoporose

€ GKV-Umsatz (HAP) Nov 2021

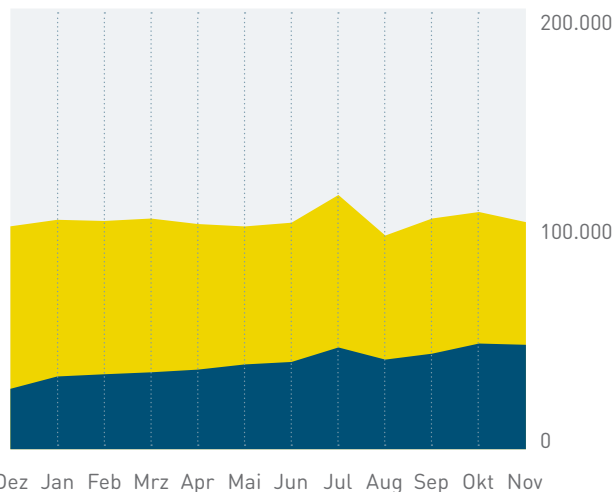
1,3 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil
Nov 2021 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

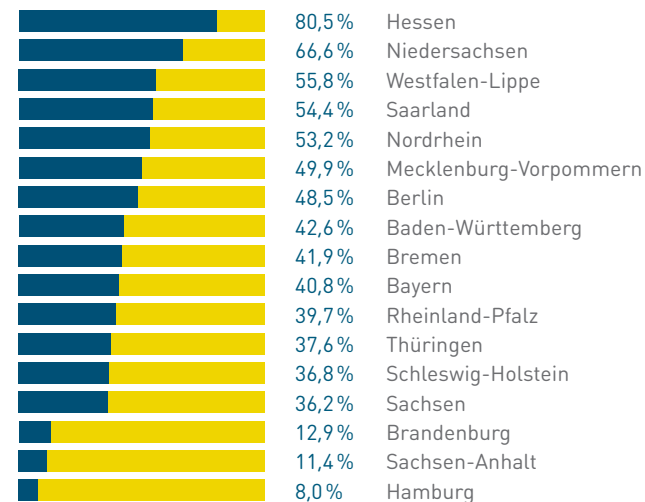
Dezember 2020 – November 2021



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

November 2021



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Adalimumab

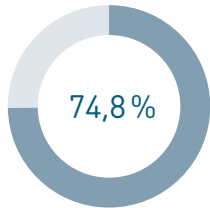


Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2018

Anwendungsbeispiel
Rheuma

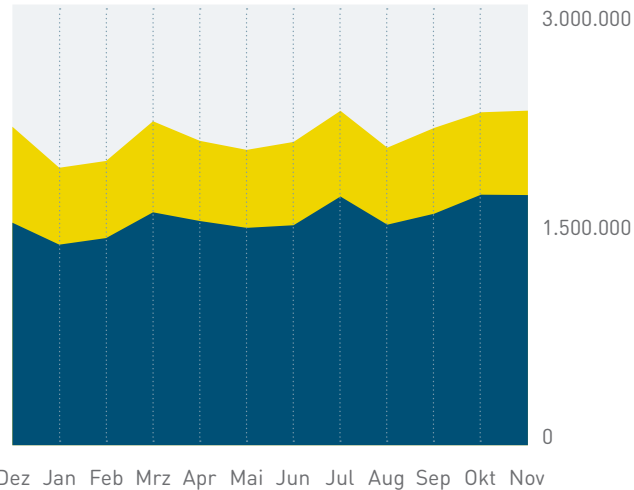
€ GKV-Umsatz (HAP) Nov 2021
61,8 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Nov 2021 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

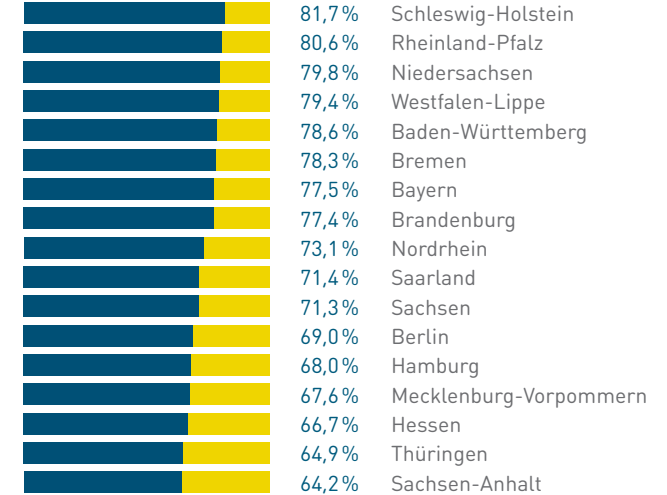
Dezember 2020 – November 2021



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

November 2021



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Pegfilgrastim

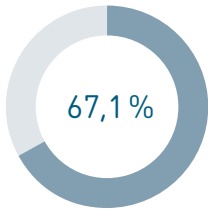


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2018

Anwendungsbeispiel
Leukopenien in der Onkologie

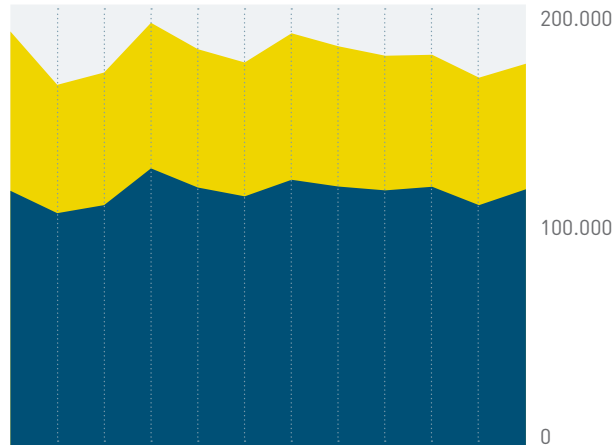
€ GKV-Umsatz (HAP) Nov 2021
8,0 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Nov 2021 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Dezember 2020 – November 2021

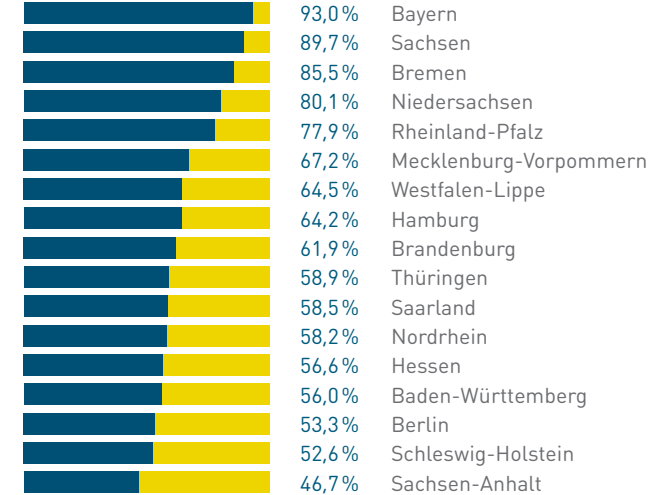


Dez Jan Feb Mrz Apr Mai Jun Jul Aug Sep Okt Nov

■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

November 2021



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Trastuzumab




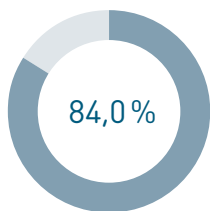
Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2018

Anwendungsbeispiel
Brustkrebs

€ GKV-Umsatz (HAP) Nov 2021

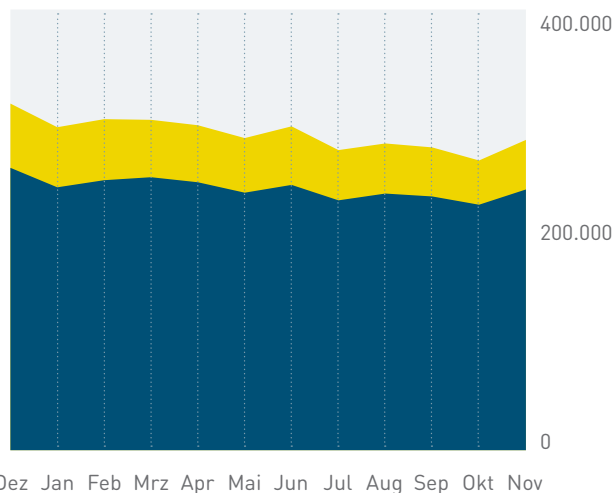
24,1 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Nov 2021 (Verordnungen in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

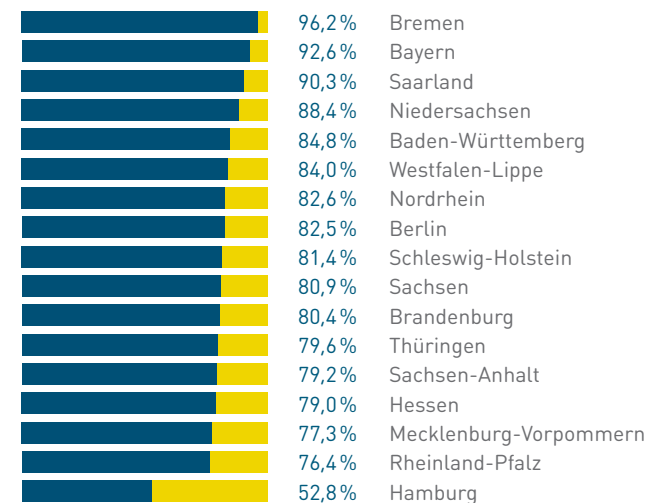
Dezember 2020 – November 2021



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent*

November 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

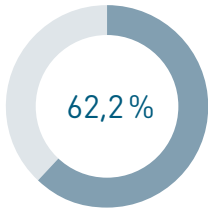


Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2017

Anwendungsbeispiel
Thrombosen

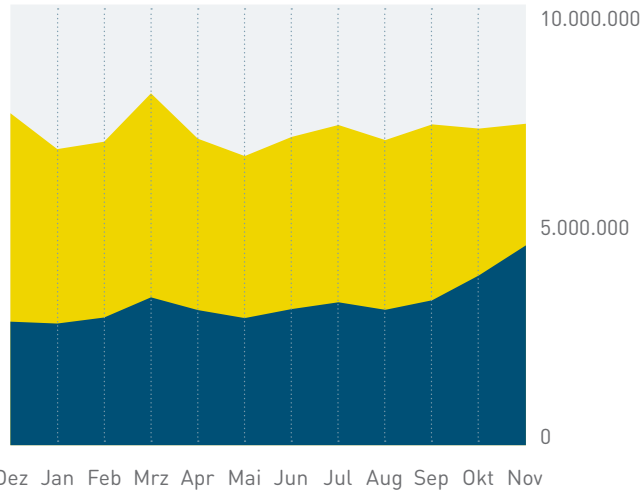
€ GKV-Umsatz (HAP) Nov 2021
10,9 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Nov 2021 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

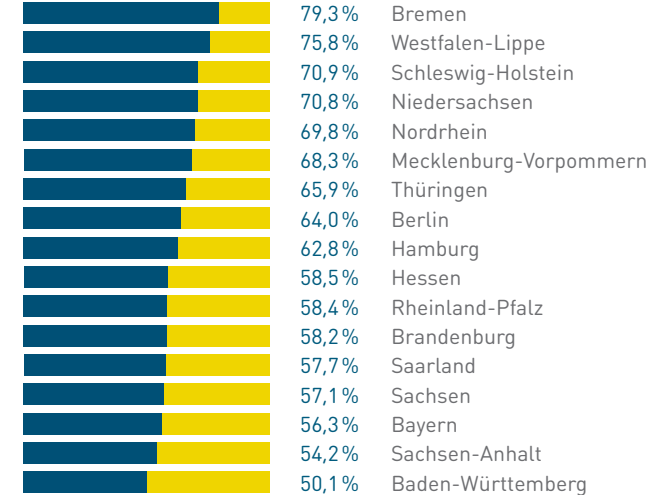
Dezember 2020 – November 2021



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

November 2021



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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


Rituximab

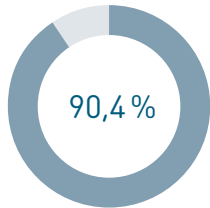


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2017

Anwendungsbeispiel
Lymphomen

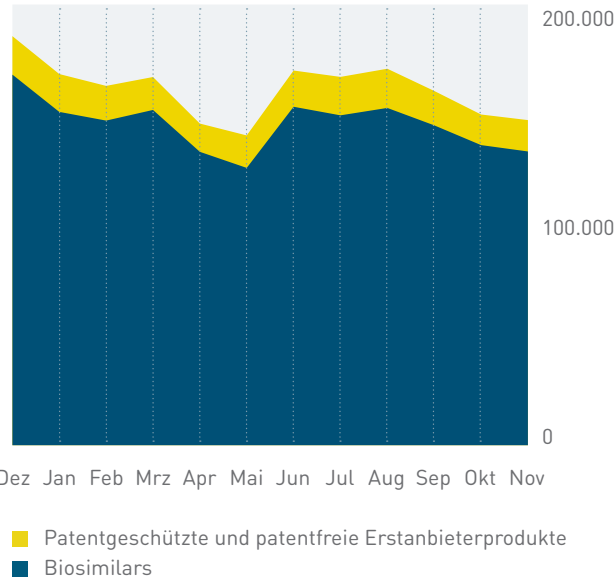
€ GKV-Umsatz (HAP) Nov 2021
13,6 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Nov 2021 (Verordnungen in %)



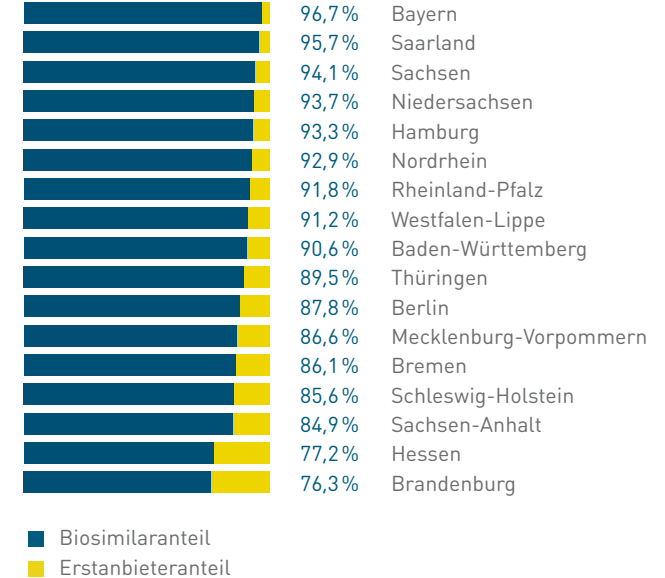
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Dezember 2020 – November 2021



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent*

November 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)

Etanercept

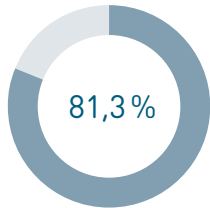


Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2016

Anwendungsbeispiel
Rheuma

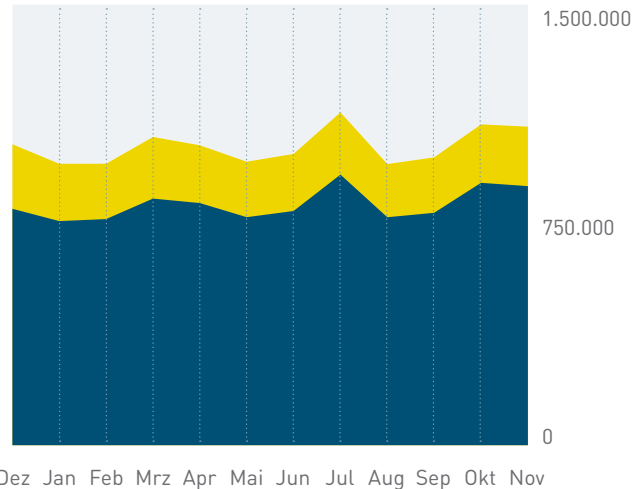
€ GKV-Umsatz (HAP) Nov 2021
28,5 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Nov 2021 (DDD in %)



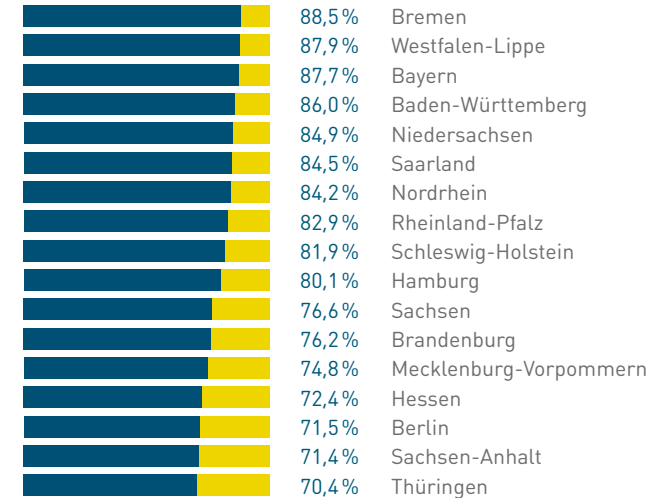
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Dezember 2020 – November 2021



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

November 2021



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

Infliximab

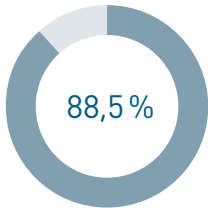


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2015

Anwendungsbeispiel
Morbus Crohn

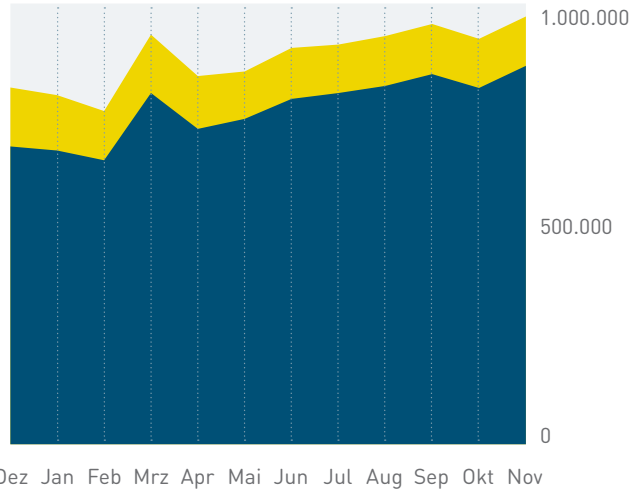
€ GKV-Umsatz (HAP) Nov 2021
18,4 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Nov 2021 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

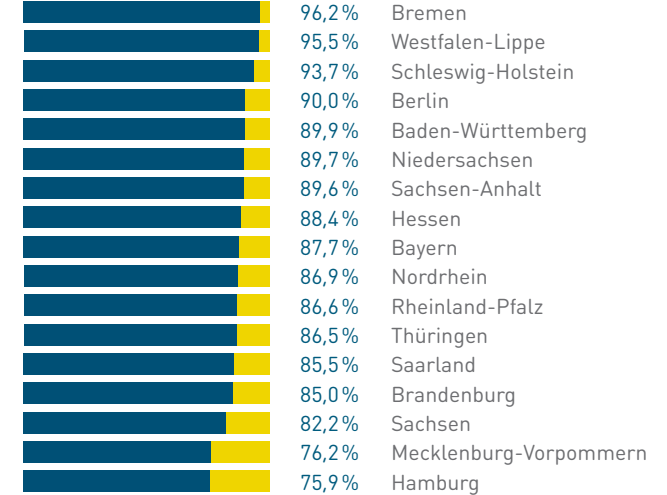
Dezember 2020 – November 2021



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

November 2021



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Follitropin alfa

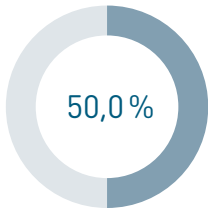


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2013

Anwendungsbeispiel
**Fruchtbarkeits-
behandlungen**

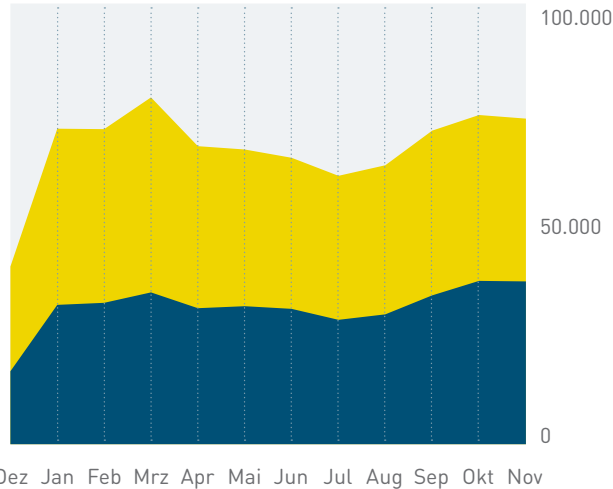
€ GKV-Umsatz (HAP) Nov 2021
2,1 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Nov 2021 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

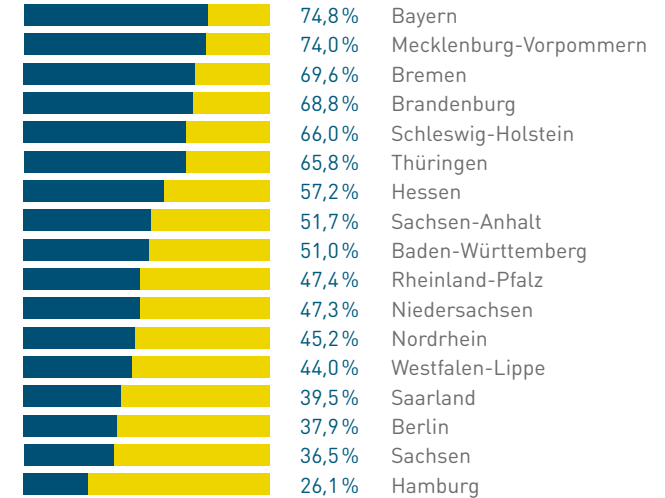
Dezember 2020 – November 2021



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

November 2021



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Filgrastim

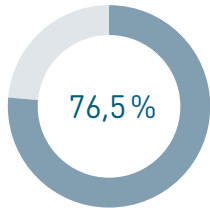


Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2008

Anwendungsbeispiel
Neutropenien

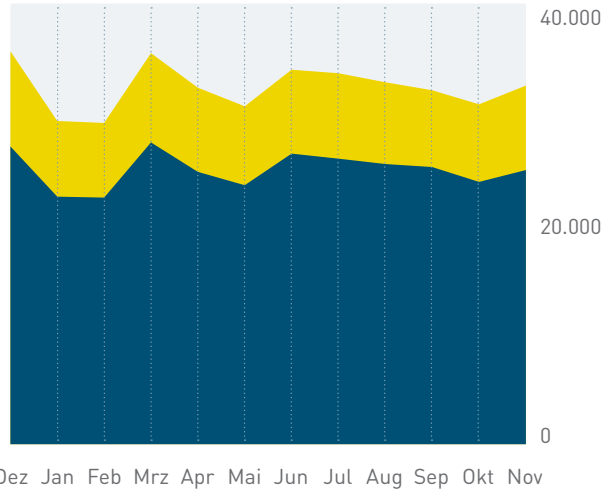
€ GKV-Umsatz (HAP) Nov 2021
3,3 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Nov 2021 (DDD in %)



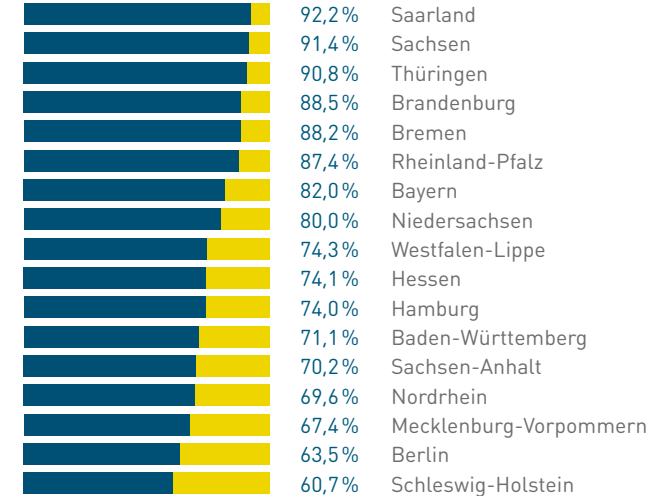
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Dezember 2020 – November 2021



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

November 2021



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Epoetine

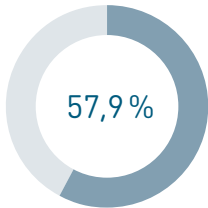


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2007

Anwendungsbeispiel
Anämien

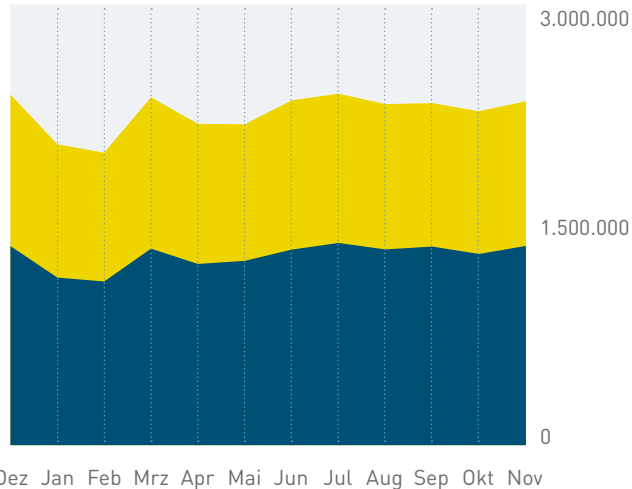
€ GKV-Umsatz (HAP) Nov 2021
15,6 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Nov 2021 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

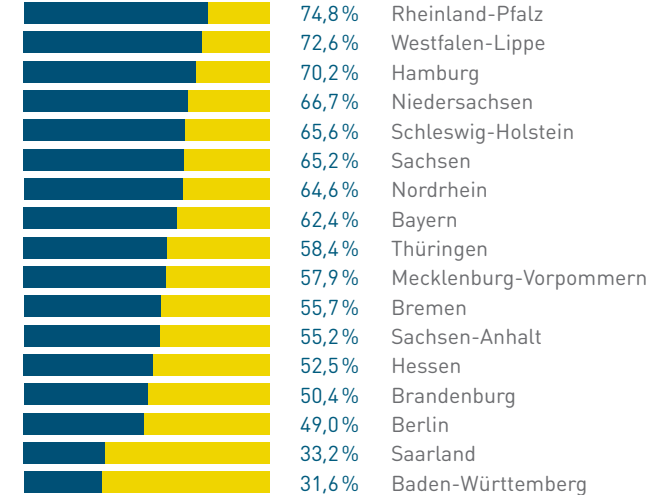
Dezember 2020 – November 2021



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte*
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

November 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



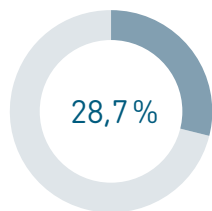
Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2006

Anwendungsbeispiel
Kleinwuchs

€ GKV-Umsatz (HAP) Nov 2021

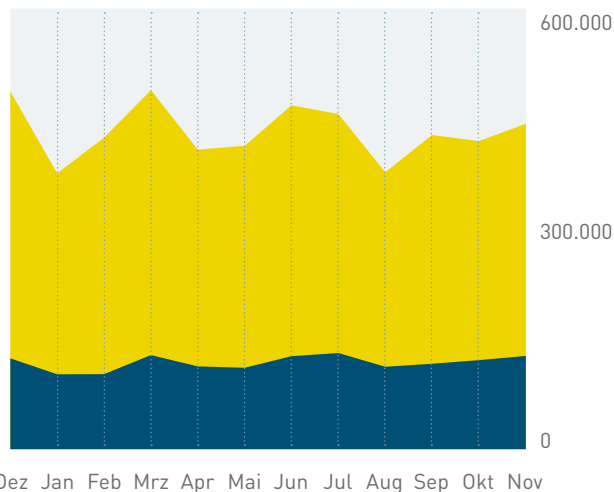
12,4 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Nov 2021 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

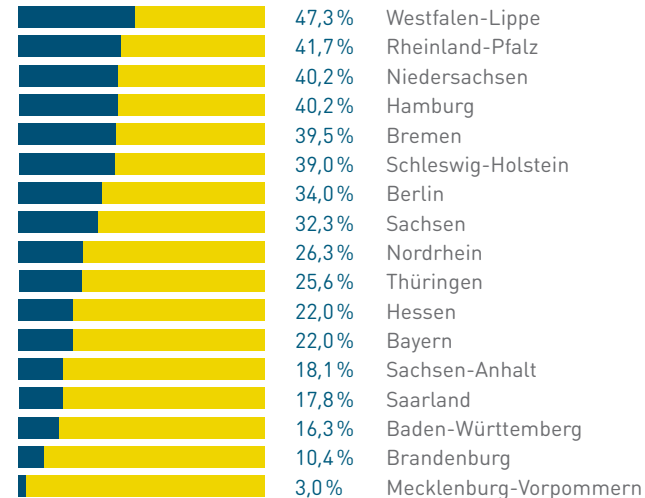
Dezember 2020 – November 2021



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

November 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:

