

# MONATSDATEN

12 / 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

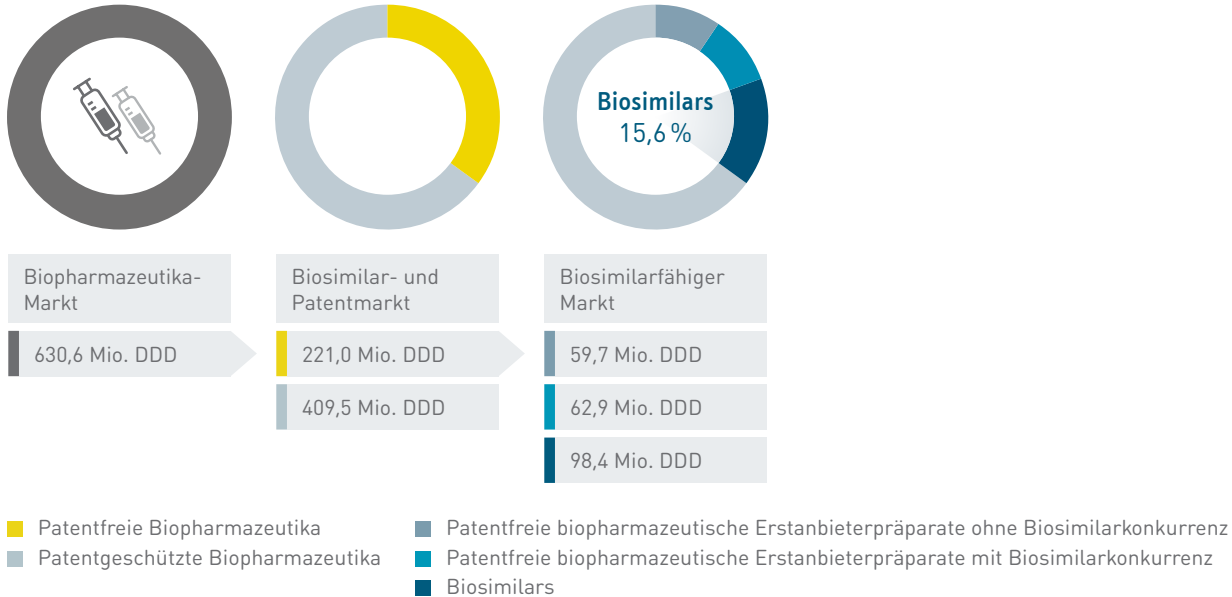
- nach
- 4 Tagestherapiedosen (DDD)
- 5 GKV-Umsatz (Apothekenverkaufspreis)  
GKV-Umsatz (Herstellerabgabepreis)
- 6 Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

## 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 – Dezember 2021



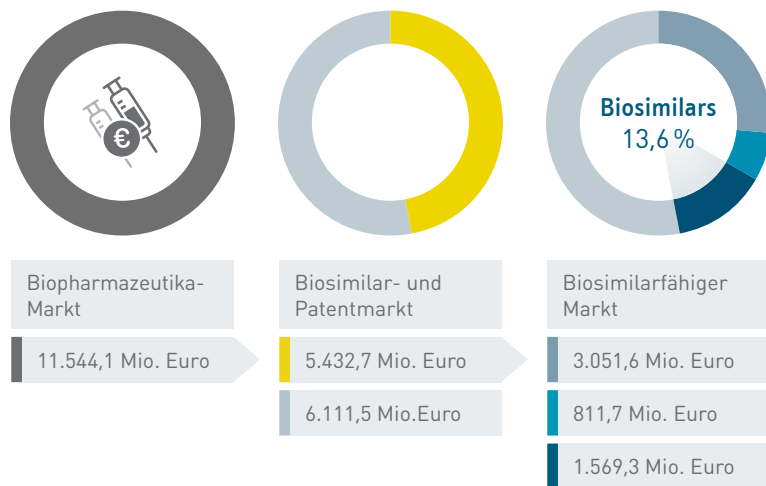
Exklusiv Sondergruppe Insuline

DDD defined daily dose/Tagestherapiedosis

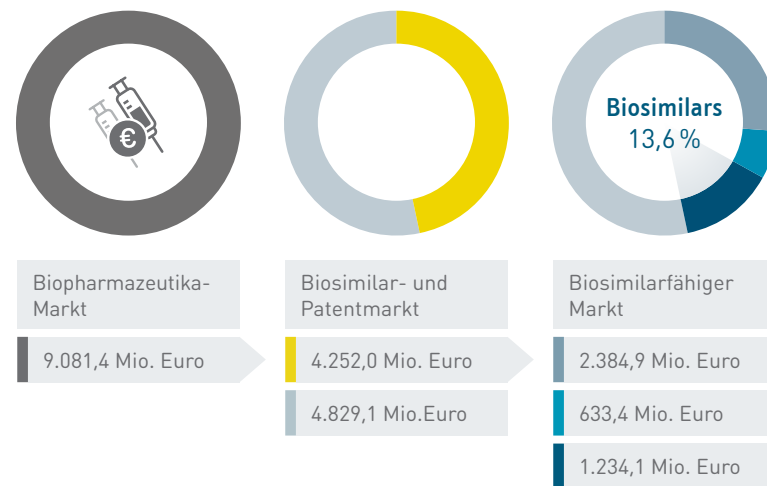
Quelle: AG Pro Biosimilars, INSIGHT Health GKV-Abrechnungsdaten (NVI)

# GKV-Umsatz im Biologika-Segment und der Biosimilaranteil

## Apothekenverkaufspreis\* Januar – Dezember 2021



## Herstellerabgabepreis\*\* Januar – Dezember 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 – Dezember 2021

		 Versorgungsanteil		 Umsatz HAP real*	
		DDD abs.	Prozent		
<b>Adalimumab</b>	Gesamt	25.624.467		712,43	
	Biosimilars	18.848.451	73,6%	500,95	70,3%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	6.776.016	26,4%	211,48	29,7%
<b>Bevacizumab</b>	Gesamt	2.475.341		349,39	
	Biosimilars	2.131.319	86,1%	297,08	85,0%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	344.022	13,9%	52,32	15,0%
<b>Enoxaparin</b>	Gesamt	85.211.475		135,80	
	Biosimilars	40.531.099	47,6%	51,23	37,7%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	44.680.376	52,4%	84,57	62,3%
<b>Epoetine**</b>	Gesamt	27.316.914		181,03	
	Biosimilars	15.617.780	57,2%	95,04	52,5%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	11.699.134	42,8%	85,99	47,5%
<b>Etanercept</b>	Gesamt	12.294.593		338,71	
	Biosimilars	9.930.002	80,8%	268,58	79,3%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	2.364.592	19,2%	70,13	20,7%



\* 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 – Dezember 2021

# Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

Zeitraum: Januar – Dezember 2021

		 Versorgungsanteil		 Umsatz HAP real*	
		DDD abs.	Prozent		
<b>Filgrastim</b>	Gesamt	387.499		39,73	
	Biosimilars	298.985	77,2%	30,06	75,7%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	88.514	22,8%	9,67	24,3%
<b>Follitropin alfa</b>	Gesamt	808.089		22,78	
	Biosimilars	376.648	46,6%	9,52	41,8%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	431.441	53,4%	13,25	58,2%
<b>Infliximab</b>	Gesamt	10.774.498		205,71	
	Biosimilars	9.381.512	87,1%	176,73	85,9%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	1.392.987	12,9%	28,98	14,1%
<b>Insulin glargin</b>	Gesamt	207.665.084		279,11	
	Biosimilars	30.294.788	14,6%	34,69	12,4%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	177.370.296	85,4%	244,42	87,6%
<b>Insulin lispro</b>	Gesamt	159.857.025		165,91	
	Biosimilars	8.481.525	5,3%	8,21	4,9%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	151.375.500	94,7%	157,70	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 – Dezember 2021

# Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

Zeitraum: Januar – Dezember 2021

		Versorgungsanteil		€	Umsatz HAP real*	
		DDD abs.	Prozent		Mio. Euro	Prozent
<b>Pegfilgrastim</b>	Gesamt	2.124.120		100,21		
	Biosimilars	1.388.920	65,4%	53,85	53,7%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	735.200	34,6%	46,36	46,3%	
<b>Rituximab</b>	Gesamt	1.899.022		174,84		
	Biosimilars	1.713.910	90,3%	155,38	88,9%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	185.112	9,7%	19,46	11,1%	
<b>Somatropin</b>	Gesamt	5.187.322		145,23		
	Biosimilars	1.422.638	27,4%	30,91	21,3%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	3.764.684	72,6%	114,32	78,7%	
<b>Teriparatid</b>	Gesamt	1.257.394		16,20		
	Biosimilars	491.164	39,1%	5,05	31,2%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	766.230	60,9%	11,15	68,8%	
<b>Trastuzumab</b>	Gesamt	3.412.983		292,22		
	Biosimilars	2.832.926	83,0%	236,40	80,9%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	580.057	17,0%	55,81	19,1%	

\* 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 – Dezember 2021



# Wirkstoffmärkte im Dezember 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

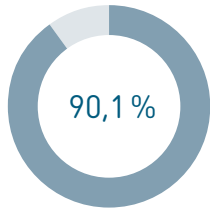


Verfügbarkeitsjahr des  
Biosimilars in Deutschland  
**2020**

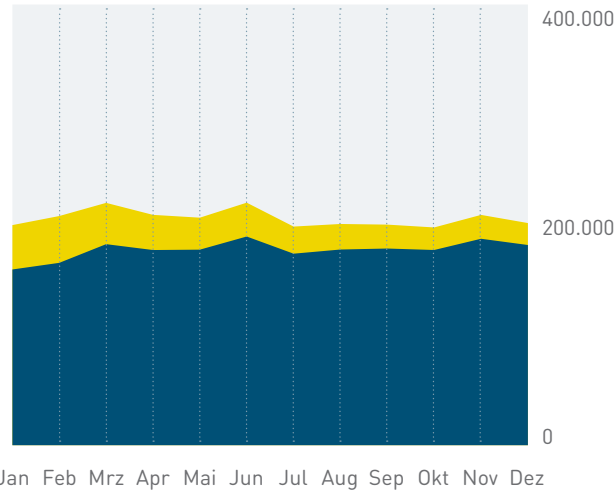
Anwendungsbeispiel  
**Dickdarmkrebs**

€ GKV-Umsatz (HAP) Dez 2021  
**28,4 Mio. Euro**

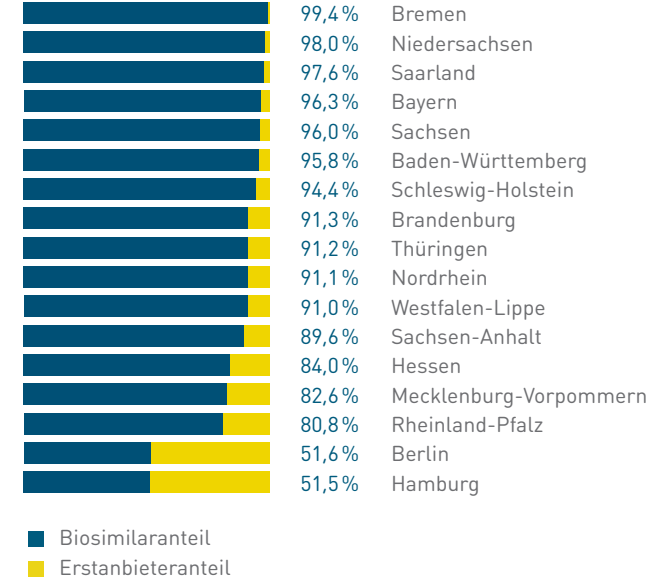
 Biosimilar-Versorgungsanteil  
Dez 2021 (DDD in %)



## Nationale Versorgungsanteile in DDD abs. Januar – Dezember 2021



## Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent Dezember 2021



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

# Teriparatid



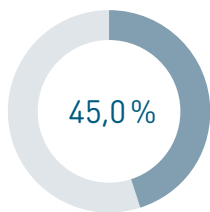
Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland  
2019

Anwendungsbeispiel  
Osteoporose

€ GKV-Umsatz (HAP) Dez 2021

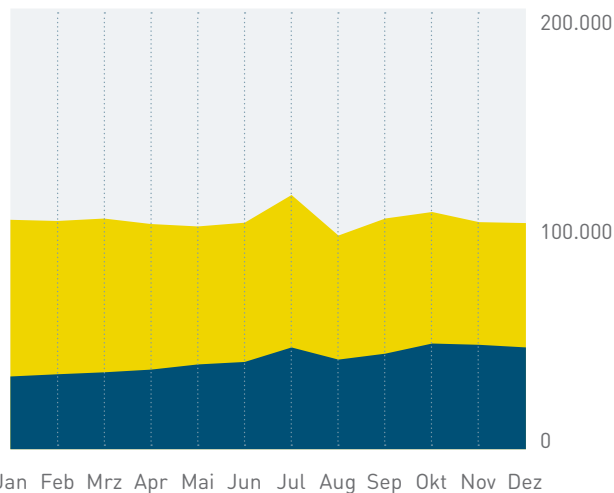
1,3 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil  
Dez 2021 (DDD in %)



## Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

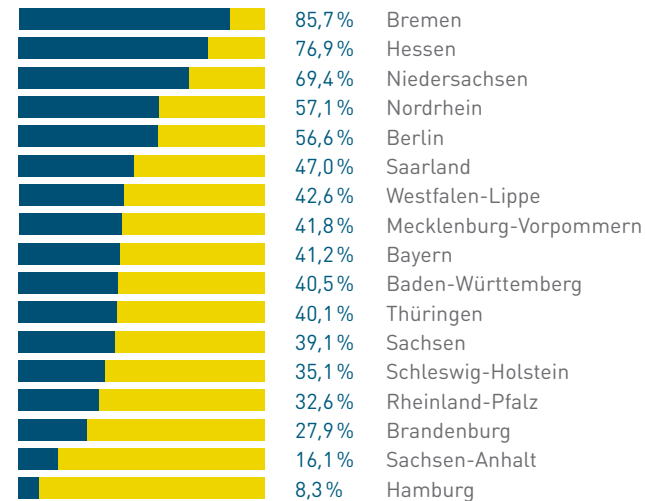
Januar – Dezember 2021



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte  
■ Biosimilars

## Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Dezember 2021



■ Biosimilaranteil  
■ Erstanbieteranteil

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

# Adalimumab



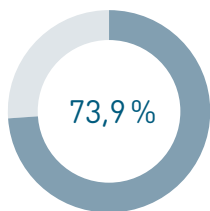
Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland  
2018

Anwendungsbeispiel  
Rheuma

€ GKV-Umsatz (HAP) Dez 2021

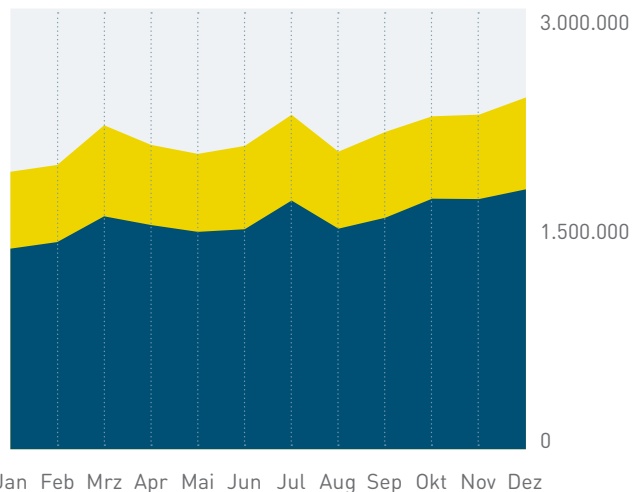
65,0 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil  
Dez 2021 (DDD in %)



## Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

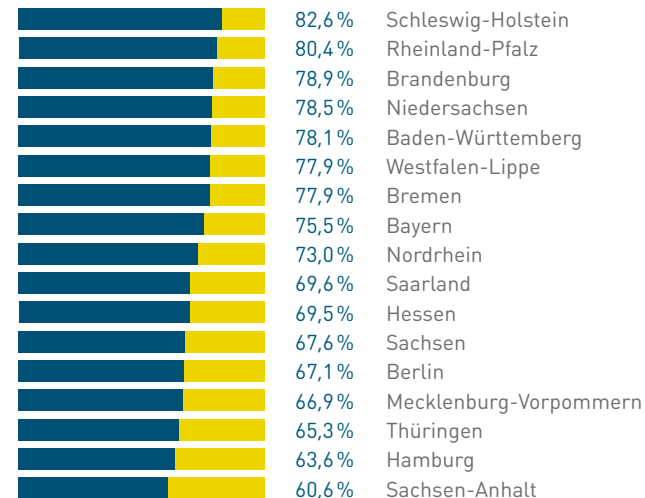
Januar – Dezember 2021



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte  
■ Biosimilars

## Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Dezember 2021



■ Biosimilaranteil  
■ Erstanbieteranteil

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

# Pegfilgrastim

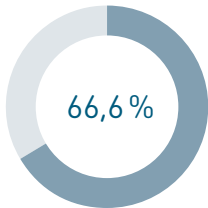


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland  
**2018**

Anwendungsbeispiel  
**Leukopenien in der Onkologie**

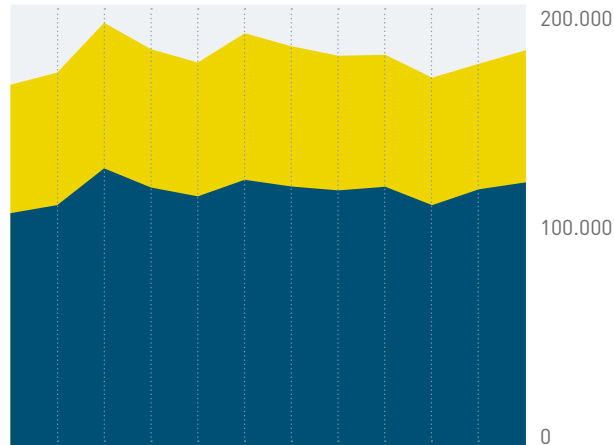
€ GKV-Umsatz (HAP) Dez 2021  
**8,3 Mio. Euro**

 Biosimilar-Versorgungsanteil  
Dez 2021 (DDD in %)



## Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Januar – Dezember 2021

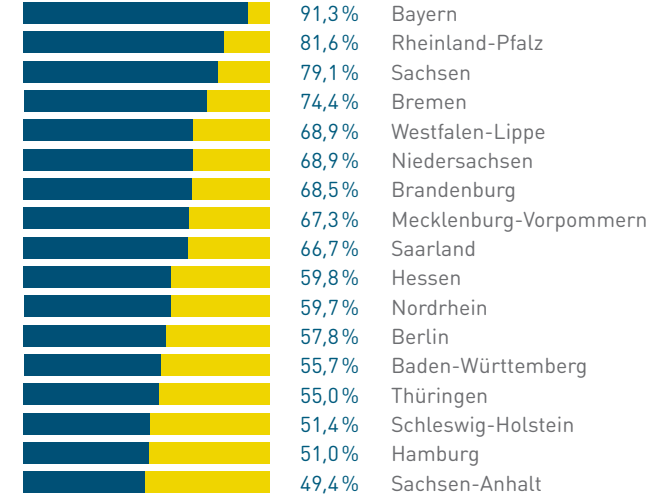


Jan Feb Mrz Apr Mai Jun Jul Aug Sep Okt Nov Dez

■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte  
■ Biosimilars

## Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Dezember 2021



■ Biosimilaranteil  
■ Erstanbieteranteil

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

# Trastuzumab



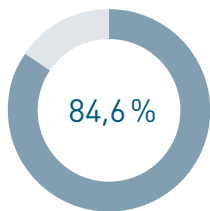
Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland  
2018

Anwendungsbeispiel  
Brustkrebs

€ GKV-Umsatz (HAP) Dez 2021

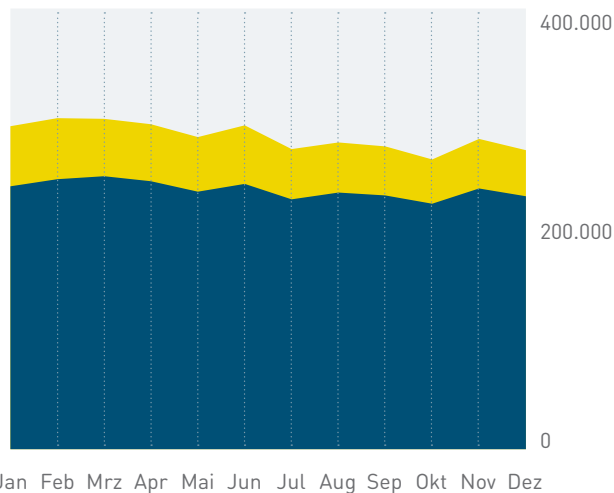
23,2 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil  
Dez 2021 (Verordnungen in %)



## Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

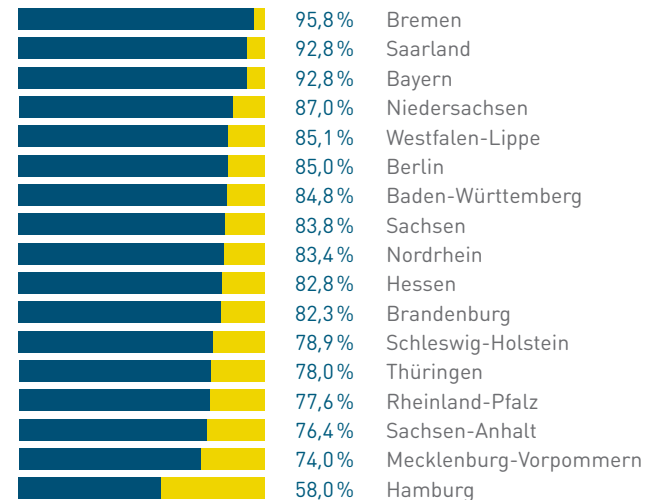
Januar – Dezember 2021



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte  
■ Biosimilars

## Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent\*

Dezember 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

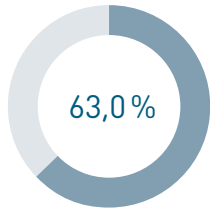


Verfügbarkeitsjahr des  
Biosimilars in Deutschland  
**2017**

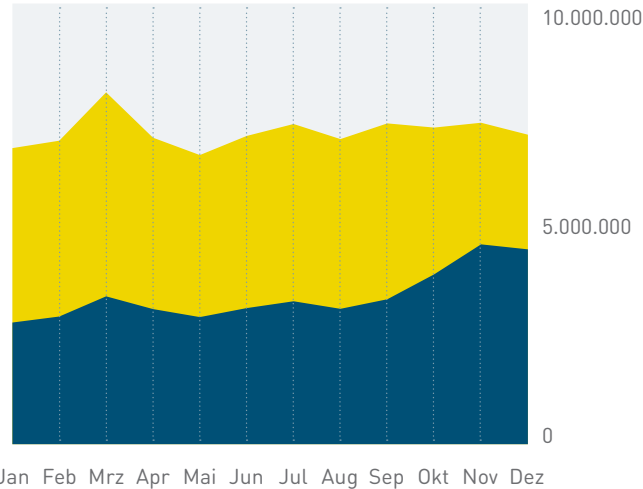
Anwendungsbeispiel  
**Thrombosen**

€ GKV-Umsatz (HAP) Dez 2021  
**10,5 Mio. Euro**

 Biosimilar-Versorgungsanteil  
Dez 2021 (DDD in %)

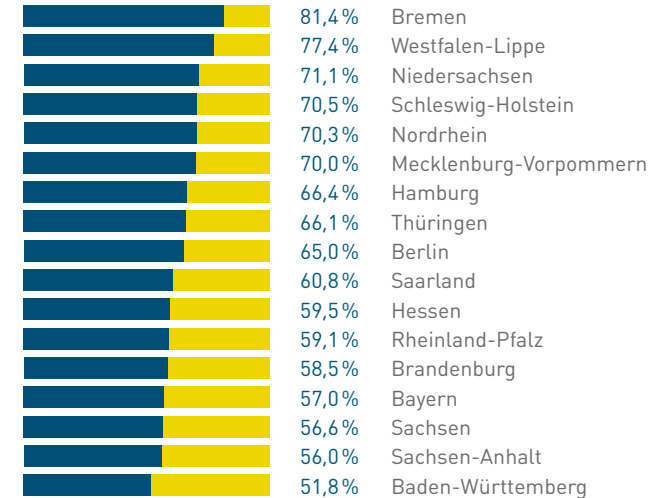


## Nationale Versorgungsanteile in DDD abs. Januar – Dezember 2021



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte  
■ Biosimilars

## Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent Dezember 2021



■ Biosimilaranteil  
■ Erstanbieteranteil

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


# Rituximab

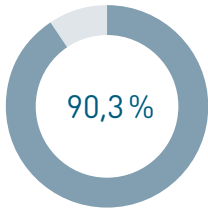


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland  
2017

Anwendungsbeispiel  
Lymphomen

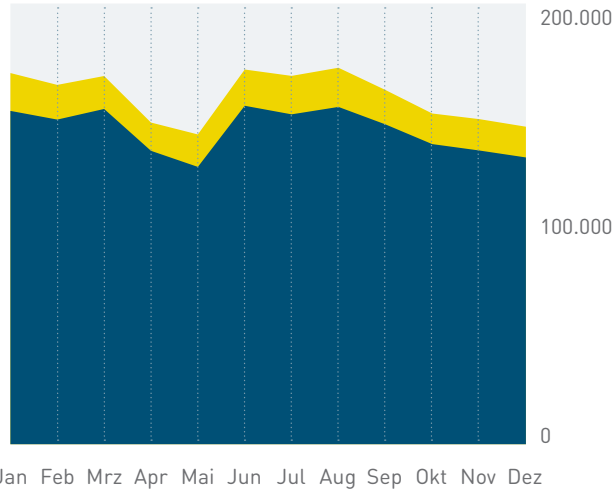
€ GKV-Umsatz (HAP) Dez 2021  
13,3 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil  
Dez 2021 (Verordnungen in %)



## Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

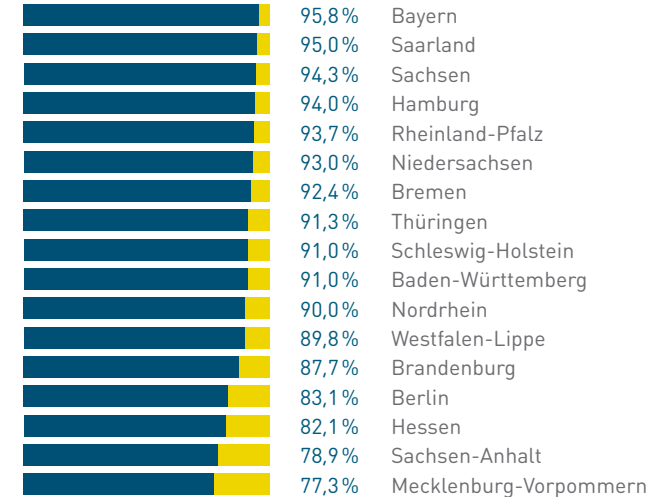
Januar – Dezember 2021



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte  
■ Biosimilars

## Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent\*

Dezember 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

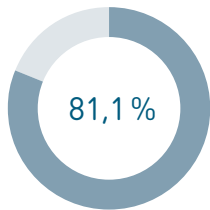


Verfügbarkeitsjahr des  
Biosimilars in Deutschland  
**2016**

Anwendungsbeispiel  
**Rheuma**

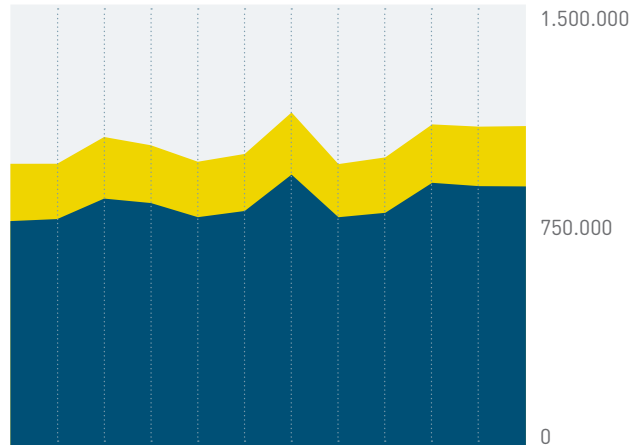
€ GKV-Umsatz (HAP) Dez 2021  
**28,6 Mio. Euro**

 Biosimilar-Versorgungsanteil  
Dez 2021 (DDD in %)



## Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Januar – Dezember 2021

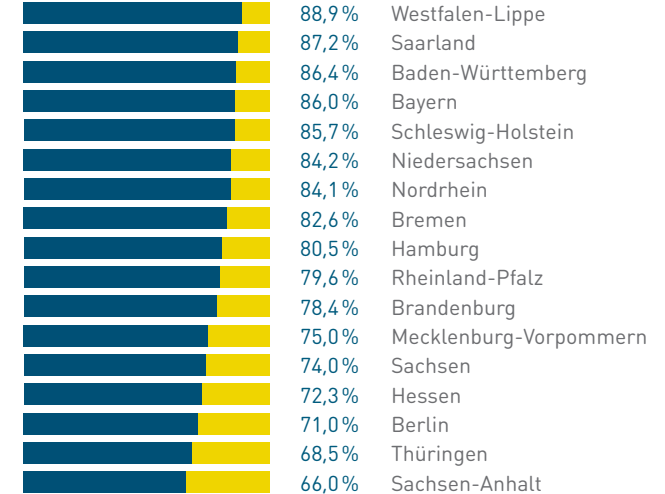


Jan Feb Mrz Apr Mai Jun Jul Aug Sep Okt Nov Dez

■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte  
■ Biosimilars

## Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Dezember 2021



■ Biosimilaranteil  
■ Erstanbieteranteil

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

# Infliximab

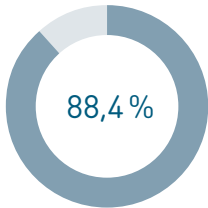


Verfügbarkeitsjahr des  
Biosimilars in Deutschland  
**2015**

Anwendungsbeispiel  
**Morbus Crohn**

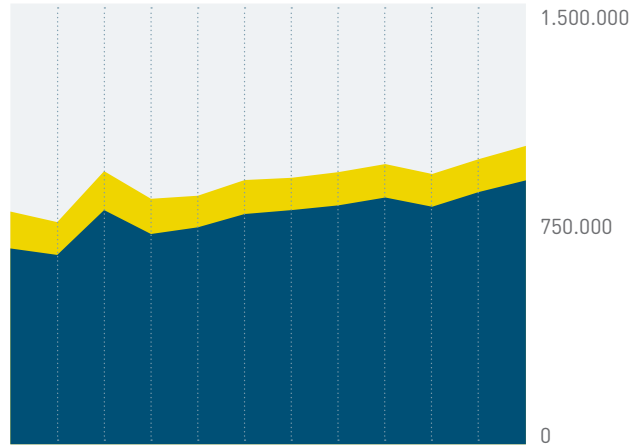
€ GKV-Umsatz (HAP) Dez 2021  
**19,1 Mio. Euro**

 Biosimilar-Versorgungsanteil  
Dez 2021 (DDD in %)



## Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Januar – Dezember 2021

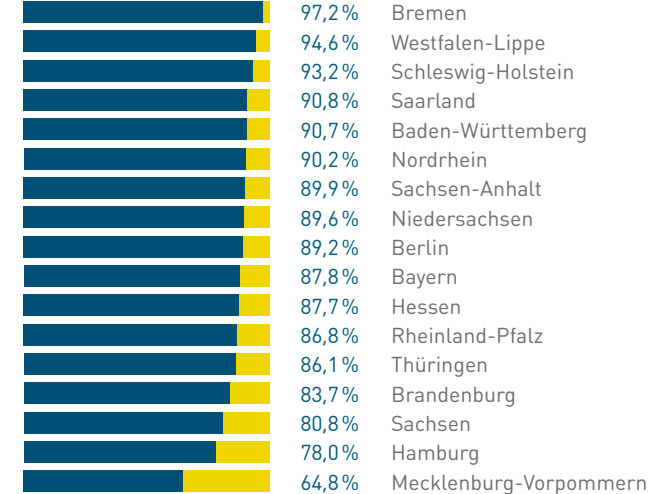


Jan Feb Mrz Apr Mai Jun Jul Aug Sep Okt Nov Dez

■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte  
■ Biosimilars

## Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Dezember 2021



■ Biosimilaranteil  
■ Erstanbieteranteil

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

# Follitropin alfa



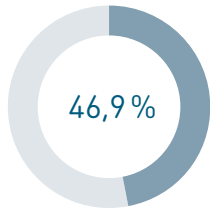
Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland  
2013

Anwendungsbeispiel  
**Fruchtbarkeits-  
behandlungen**

€ GKV-Umsatz (HAP) Dez 2021

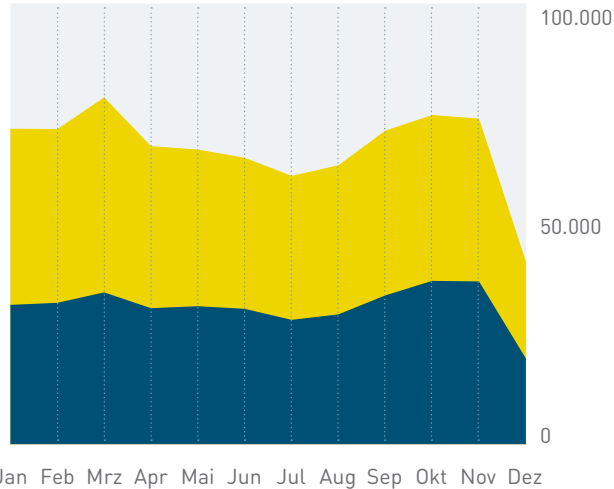
**1,2 Mio. Euro**

 Biosimilar-Versorgungsanteil  
Dez 2021 (DDD in %)



## Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

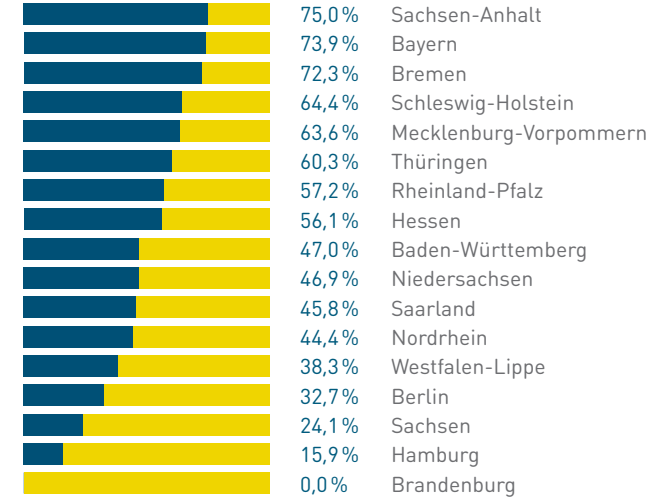
Januar – Dezember 2021



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte  
■ Biosimilars

## Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Dezember 2021



■ Biosimilaranteil  
■ Erstanbieteranteil

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

# Filgrastim

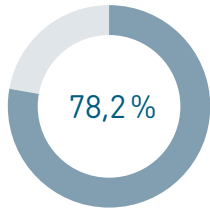


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland  
**2008**

Anwendungsbeispiel  
**Neutropenien**

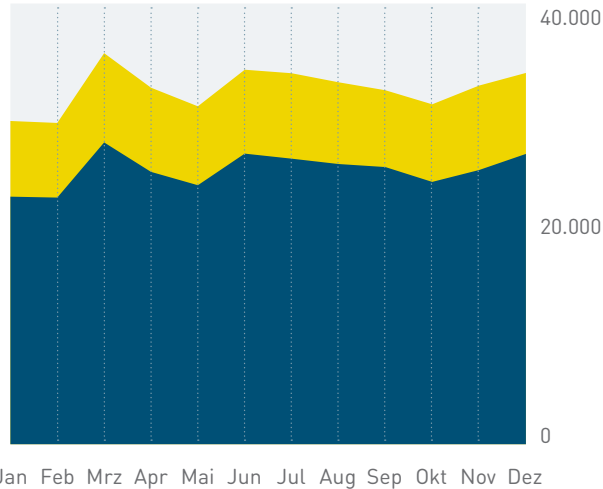
€ GKV-Umsatz (HAP) Dez 2021  
**3,4 Mio. Euro**

 Biosimilar-Versorgungsanteil  
Dez 2021 (DDD in %)



## Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

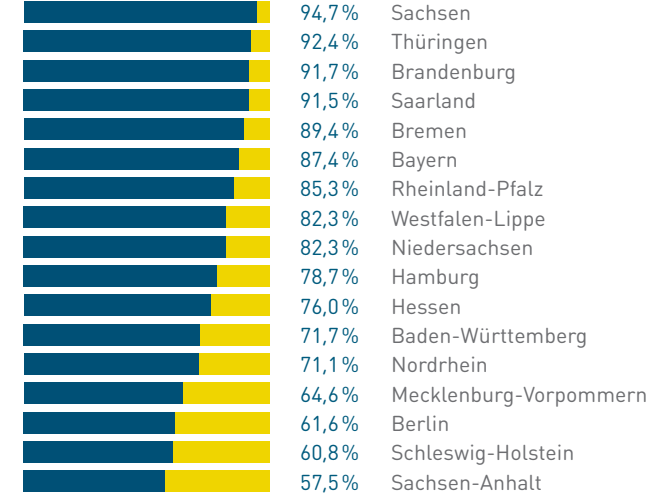
Januar – Dezember 2021



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte  
■ Biosimilars

## Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Dezember 2021



■ Biosimilaranteil  
■ Erstanbieteranteil

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

# Epoetine

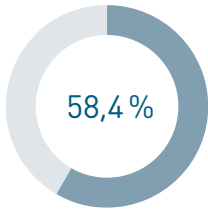


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland  
**2007**

Anwendungsbeispiel  
**Anämien**

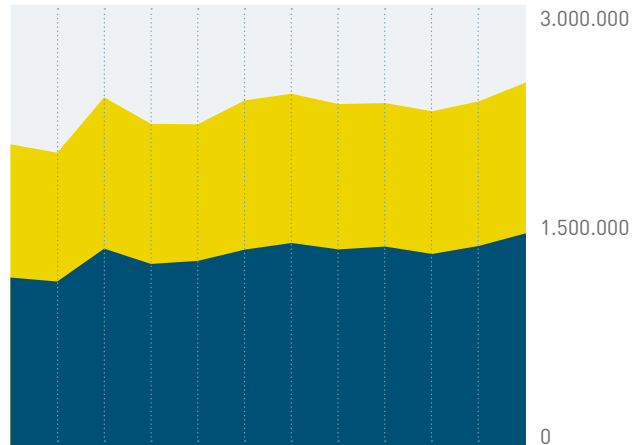
€ GKV-Umsatz (HAP) Dez 2021  
**16,4 Mio. Euro**

 Biosimilar-Versorgungsanteil  
Dez 2021 (DDD in %)



## Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Januar – Dezember 2021

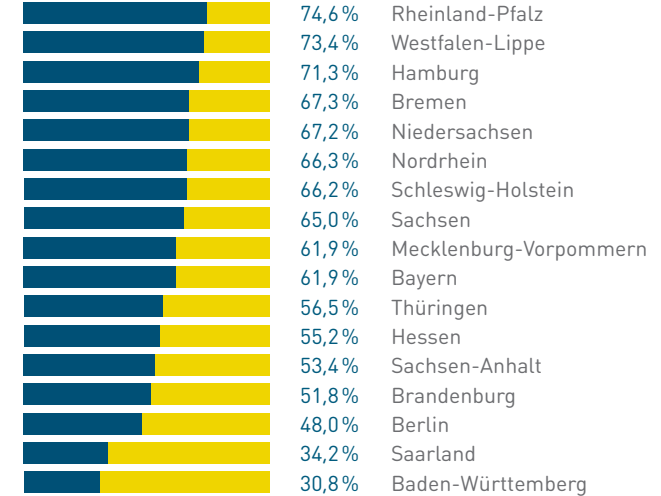


Jan Feb Mrz Apr Mai Jun Jul Aug Sep Okt Nov Dez

■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte\*  
■ Biosimilars

## Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Dezember 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



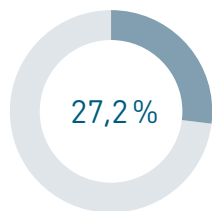
Verfügbarkeitsjahr des  
Biosimilars in Deutschland  
**2006**

Anwendungsbeispiel  
**Kleinwuchs**

€ GKV-Umsatz (HAP) Dez 2021

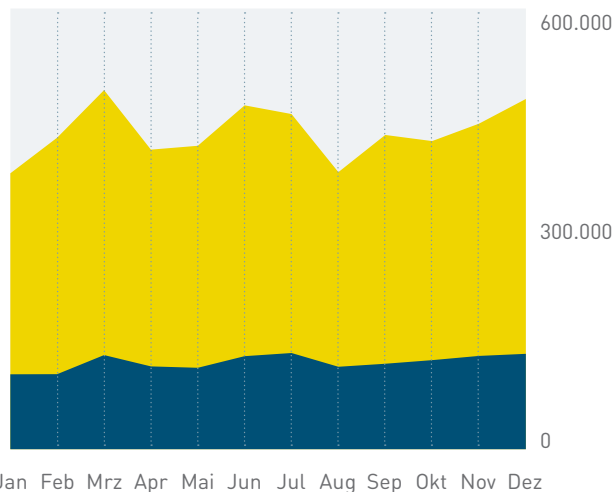
**13,4 Mio. Euro**

 Biosimilar-Versorgungsanteil  
Dez 2021 (DDD in %)



## Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

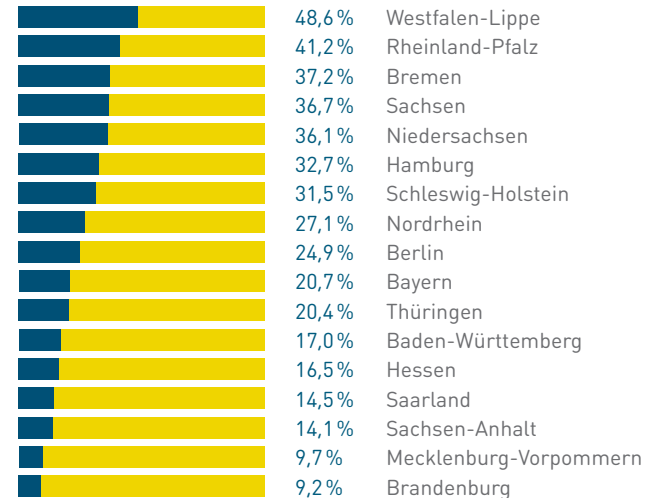
Januar – Dezember 2021



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte  
■ Biosimilars

## Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Dezember 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](http://www.probiosimilars.de)

Unterstützer sind:

