

MONATSDATEN

02 / 22



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

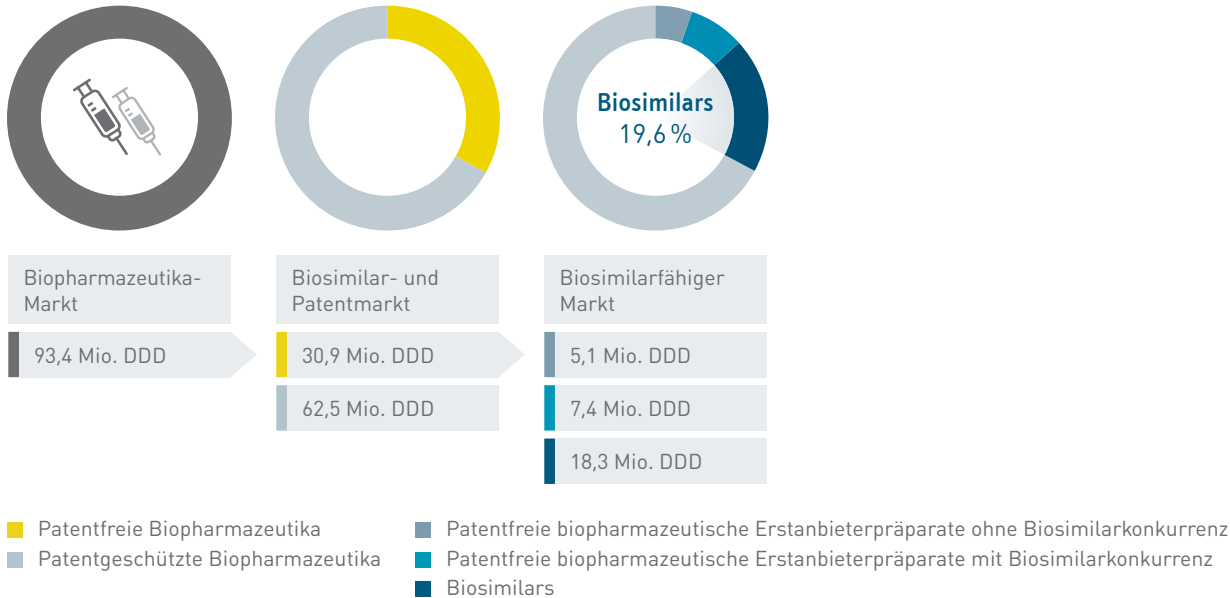
- nach
- 4 Tagestherapiedosen (DDD)
- 5 GKV-Umsatz (Apothekenverkaufspreis)
GKV-Umsatz (Herstellerabgabepreis)
- 6 Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

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 – Februar 2022



Exklusiv Sondergruppe Insuline und Impfstoffe

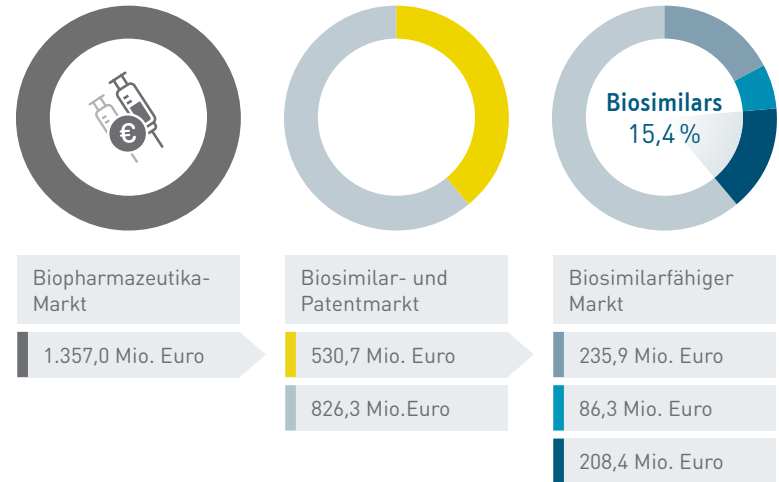
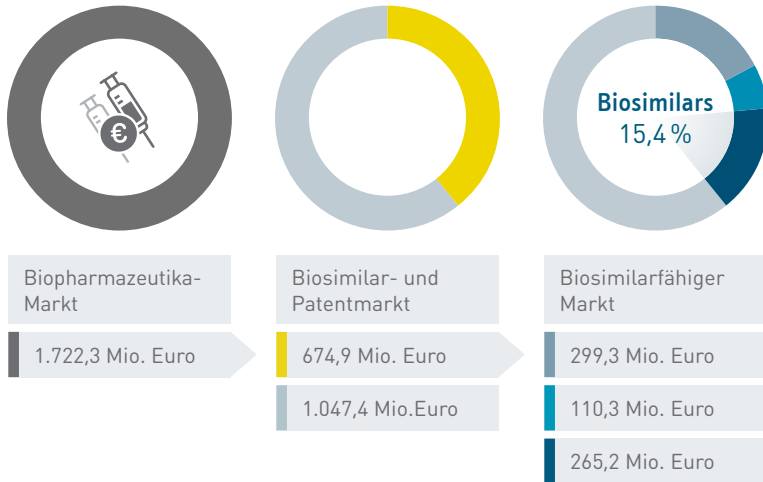
DDD defined daily dose/Tagestherapiedosis

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

GKV-Umsatz im Biologika-Segment und der Biosimilaranteil

Apothekenverkaufspreis* Januar – Februar 2022

Herstellerabgabepreis** Januar – Februar 2022



- Patentfreie Biopharmazeutika
- Patentgeschützte Biopharmazeutika
- Patentfreie biopharmazeutische Erstanbieterpräparate ohne Biosimilar konkurrenz
- Patentfreie biopharmazeutische Erstanbieterpräparate mit Biosimilar konkurrenz
- Biosimilars

Exklusiv Sondergruppe Insuline und Impfstoffe

* 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 – Februar 2022

		Versorgungsanteil		€	Umsatz HAP real*	
		DDD abs.	Prozent		Mio. Euro	Prozent
Adalimumab	Gesamt	4.232.193		114,62		
	Biosimilars	3.201.971	75,7%	86,44	75,4%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	1.030.222	24,3%	28,18	24,6%	
Bevacizumab	Gesamt	407.836		57,31		
	Biosimilars	374.955	91,9%	52,29	91,2%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	32.881	8,1%	5,02	8,8%	
Enoxaparin	Gesamt	13.349.636		19,61		
	Biosimilars	8.693.463	65,1%	10,81	55,1%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	4.656.173	34,9%	8,80	44,9%	
Epoetine**	Gesamt	4.267.225		28,37		
	Biosimilars	2.450.700	57,4%	14,92	52,6%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	1.816.525	42,6%	13,44	47,4%	
Etanercept	Gesamt	1.989.923		52,28		
	Biosimilars	1.639.208	82,4%	42,95	82,1%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	350.716	17,6%	9,33	17,9%	



* 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 – Februar 2022

Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

Zeitraum: Januar – Februar 2022



		 Versorgungsanteil		 Umsatz HAP real*	
		DDD abs.	Prozent		
Filgrastim	Gesamt	59.990		6,07	
	Biosimilars	45.924	76,6%	4,53	74,7%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	14.066	23,4%	1,54	25,3%
Follitropin alfa	Gesamt	134.358		3,76	
	Biosimilars	67.512	50,2%	1,71	45,4%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	66.846	49,8%	2,05	54,6%
Infliximab	Gesamt	1.860.235		34,92	
	Biosimilars	1.658.208	89,1%	30,72	88,0%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	202.027	10,9%	4,20	12,0%
Insulin glargin	Gesamt	32.179.988		42,12	
	Biosimilars	4.746.975	14,8%	5,43	12,9%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	27.433.013	85,2%	36,69	87,1%
Insulin lispro	Gesamt	24.550.700		25,48	
	Biosimilars	1.370.788	5,6%	1,33	5,2%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	23.179.913	94,4%	24,16	94,8%

* 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 – Februar 2022

Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

Zeitraum: Januar – Februar 2022

		 Versorgungsanteil		 Umsatz HAP real*		
		DDD abs.	Prozent		Mio. Euro	Prozent
Pegfilgrastim	Gesamt	337.600		15,37		
	Biosimilars	227.860	67,5%	8,46	55,1%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	109.740	32,5%	6,91	44,9%	
Rituximab	Gesamt	282.535		26,06		
	Biosimilars	255.922	90,6%	23,25	89,2%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	26.613	9,4%	2,80	10,8%	
Somatropin	Gesamt	780.678		21,74		
	Biosimilars	223.928	28,7%	4,88	22,4%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	556.751	71,3%	16,86	77,6%	
Teriparatid	Gesamt	209.783		2,63		
	Biosimilars	98.123	46,8%	1,00	37,8%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	111.660	53,2%	1,64	62,2%	
Trastuzumab	Gesamt	528.711		45,22		
	Biosimilars	446.856	84,5%	37,29	82,5%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	81.855	15,5%	7,93	17,5%	

* 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 – Februar 2022

Wirkstoffmärkte im Februar 2022

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

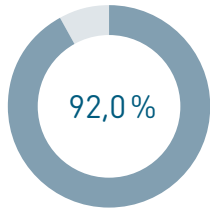


Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2020

Anwendungsbeispiel
Dickdarmkrebs

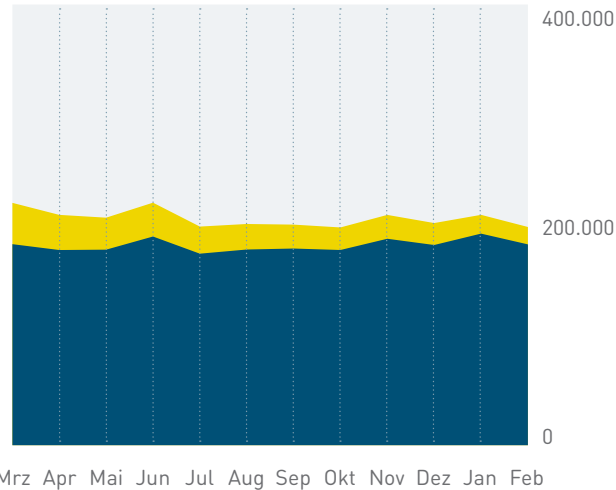
€ GKV-Umsatz (HAP) Feb 2022
27,9 Mio. Euro



 Biosimilar-Versorgungsanteil
Feb 2022 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

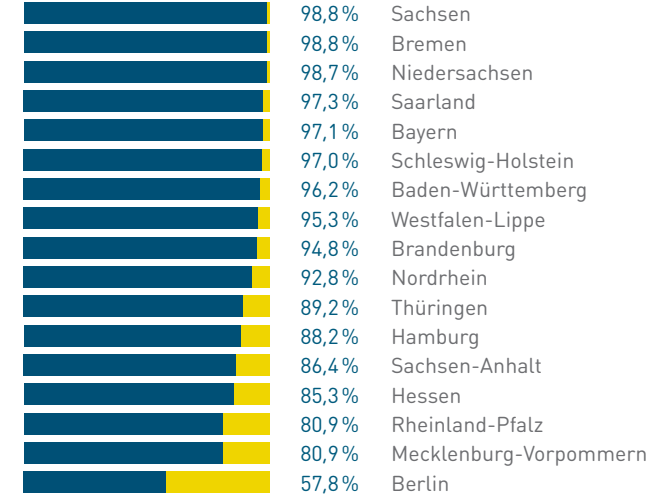
März 2021 – Februar 2022





 Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
 Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Februar 2022



 Biosimilaranteil
 Erstanbieteranteil

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

Teriparatid



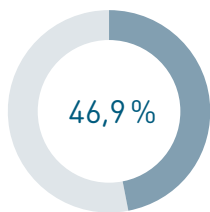
Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2019

Anwendungsbeispiel
Osteoporose

€ GKV-Umsatz (HAP) Feb 2022

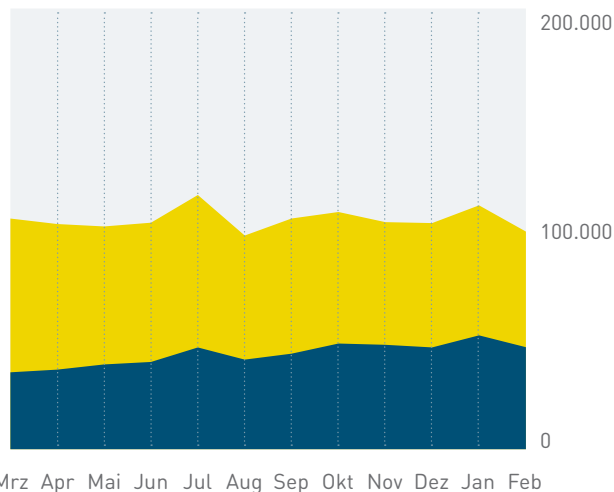
1,2 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Feb 2022 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

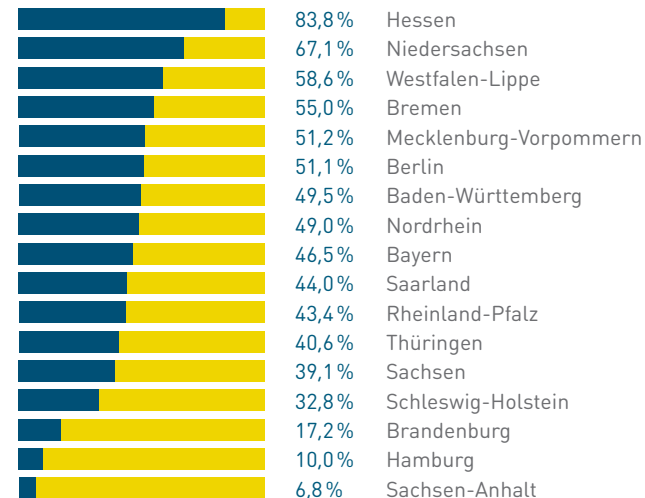
März 2021 – Februar 2022



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Februar 2022



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Adalimumab



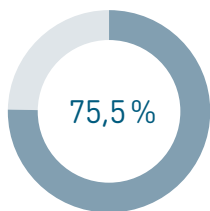
Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2018

Anwendungsbeispiel
Rheuma

€ GKV-Umsatz (HAP) Feb 2022

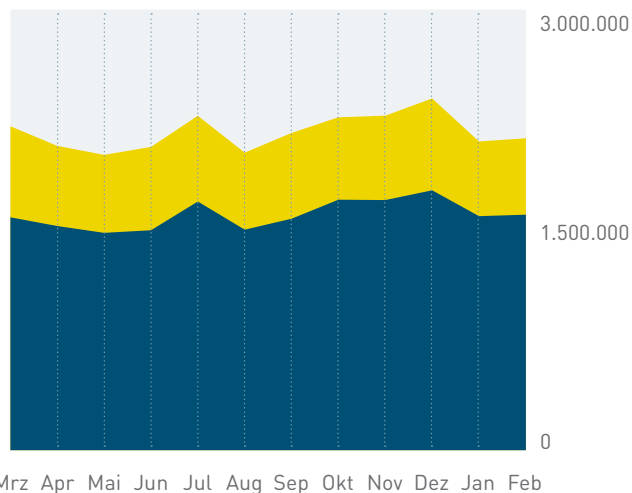
57,6 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Feb 2022 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

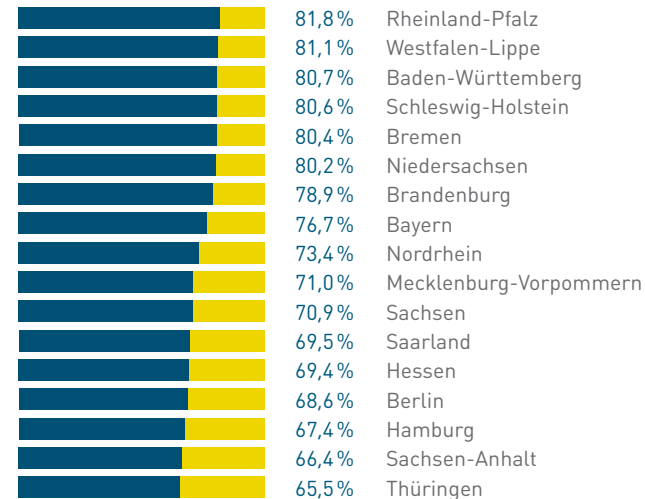
März 2021 – Februar 2022



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Februar 2022



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Pegfilgrastim

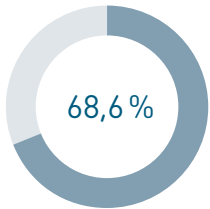


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2018

Anwendungsbeispiel
Leukopenien in der Onkologie

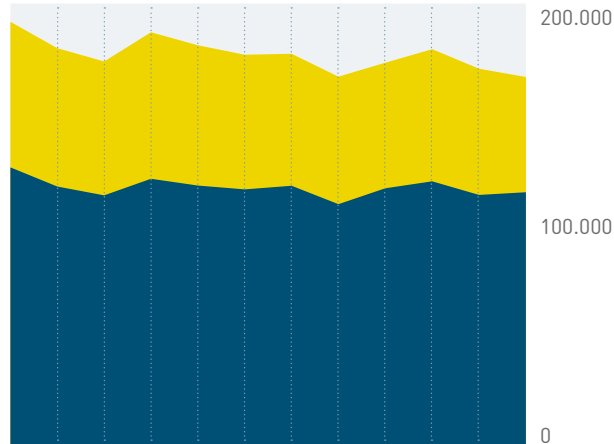
€ GKV-Umsatz (HAP) Feb 2022
7,5 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Feb 2022 (DDD in %)





Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

März 2021 – Februar 2022

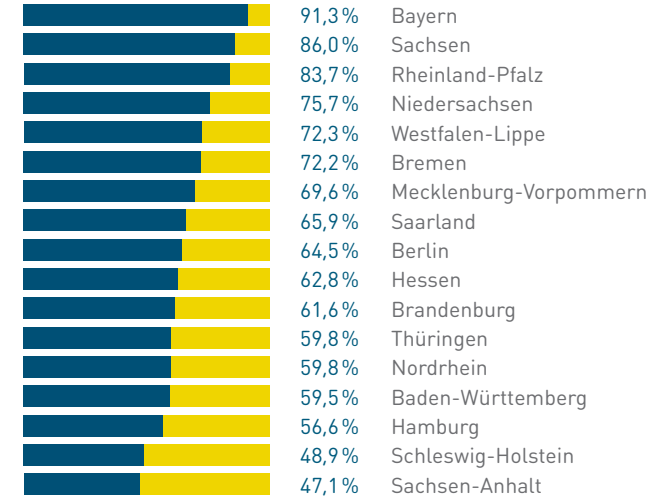




Mrz Apr Mai Jun Jul Aug Sep Okt Nov Dez Jan Feb

 Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
 Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Februar 2022



 Biosimilaranteil
 Erstanbieteranteil

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

Trastuzumab




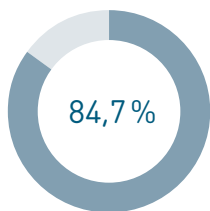
Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2018

Anwendungsbeispiel
Brustkrebs

€ GKV-Umsatz (HAP) Feb 2022

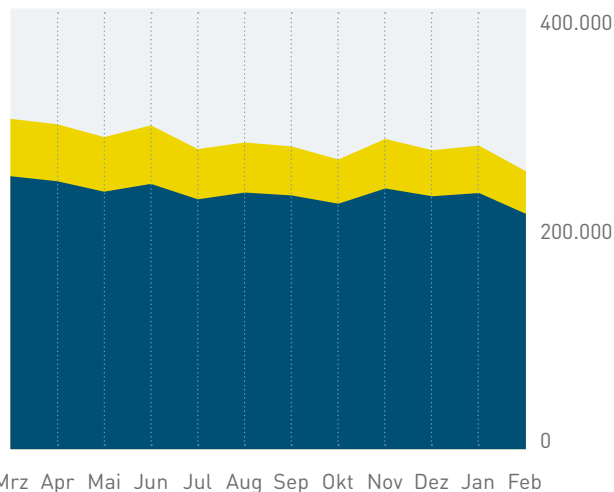
21,6 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Feb 2022 (Verordnungen in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

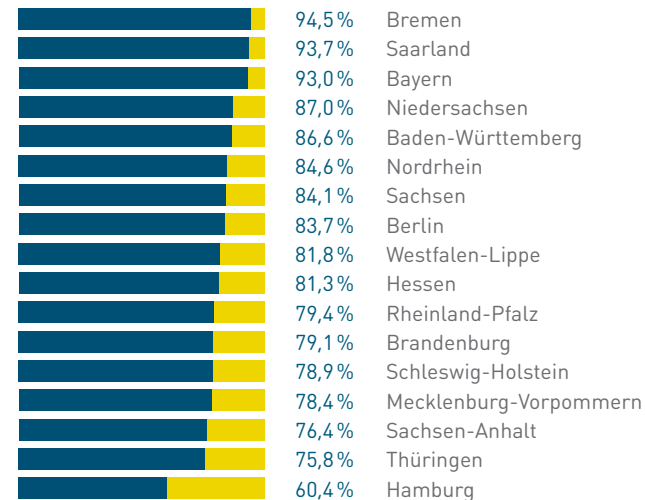
März 2021 – Februar 2022



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent*

Februar 2022



■ 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



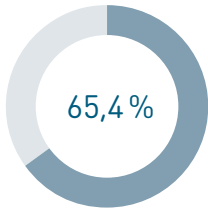
Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2017

Anwendungsbeispiel
Thrombosen

€ GKV-Umsatz (HAP) Feb 2022

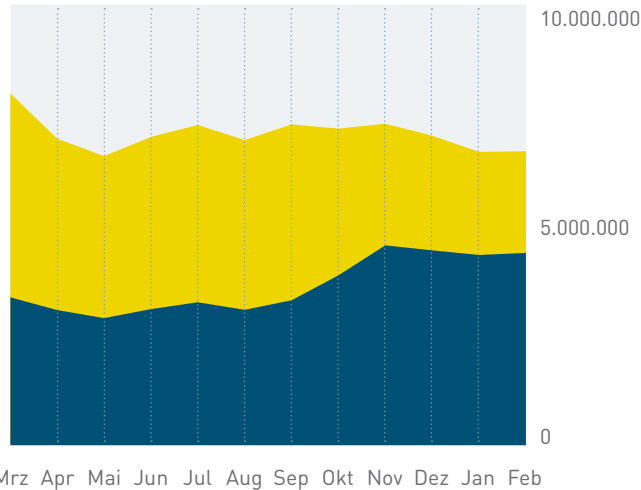
9,8 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Feb 2022 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

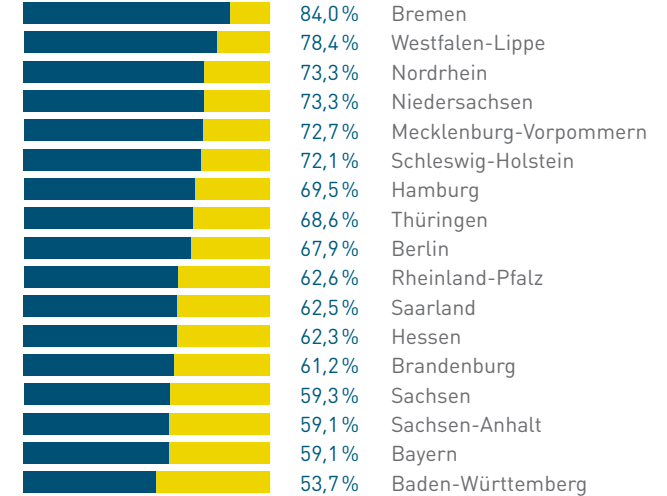
März 2021 – Februar 2022



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Februar 2022



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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


Rituximab

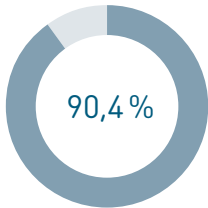


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2017

Anwendungsbeispiel
Lymphomen

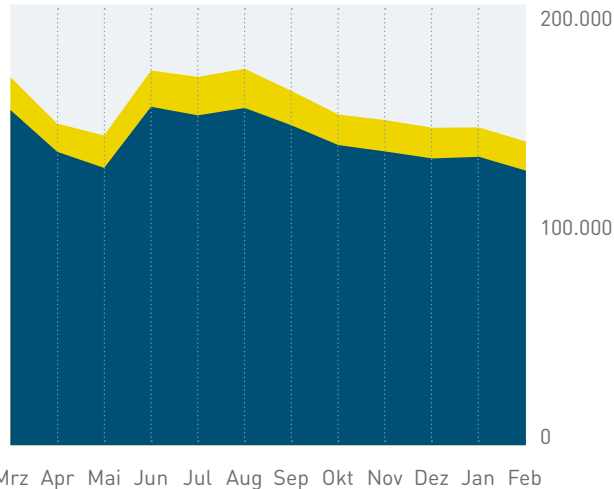
€ GKV-Umsatz (HAP) Feb 2022
12,7 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Feb 2022 (Verordnungen in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

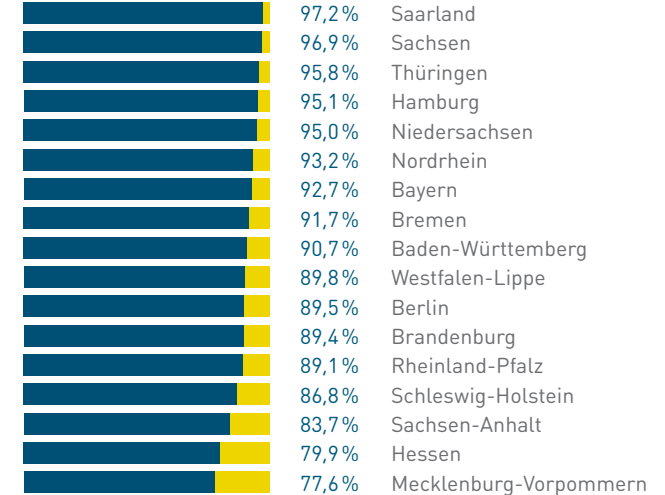
März 2021 – Februar 2022



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent*

Februar 2022



■ 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

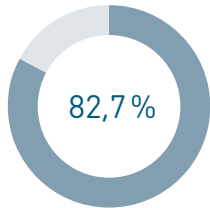


Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2016

Anwendungsbeispiel
Rheuma

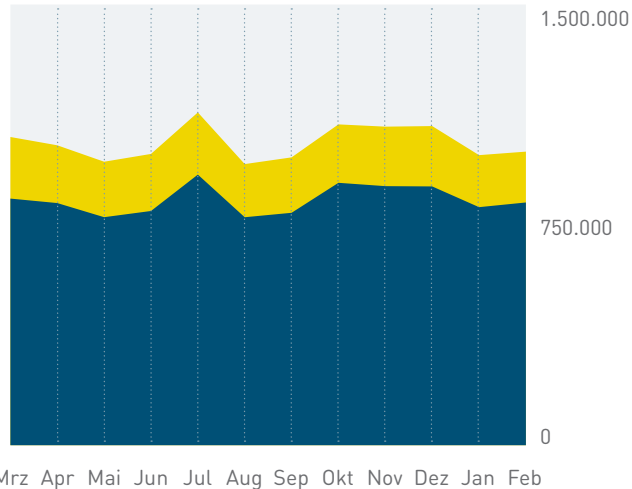
€ GKV-Umsatz (HAP) Feb 2022
26,3 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Feb 2022 (DDD in %)



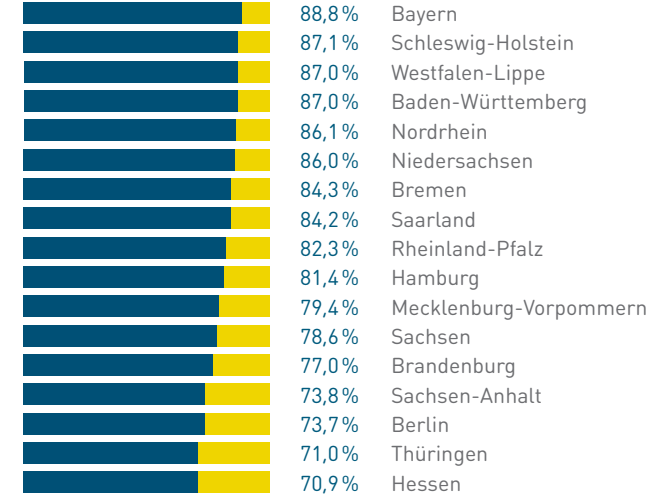
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

März 2021 – Februar 2022



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Februar 2022



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

Infliximab

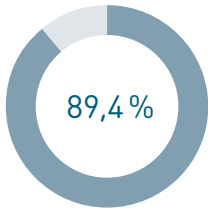


Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2015

Anwendungsbeispiel
Morbus Crohn

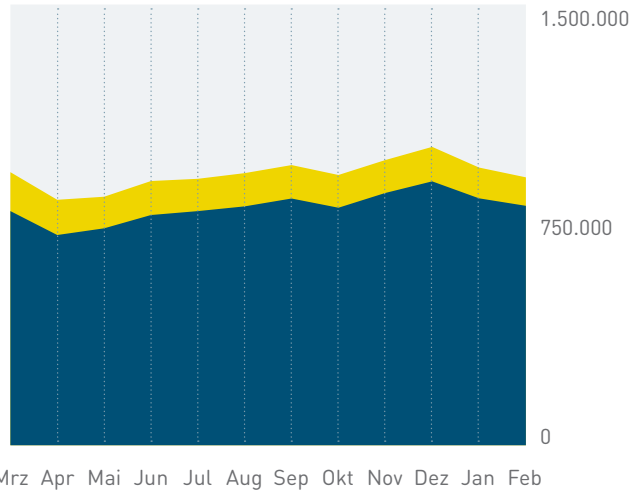
€ GKV-Umsatz (HAP) Feb 2022
17,1 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Feb 2022 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

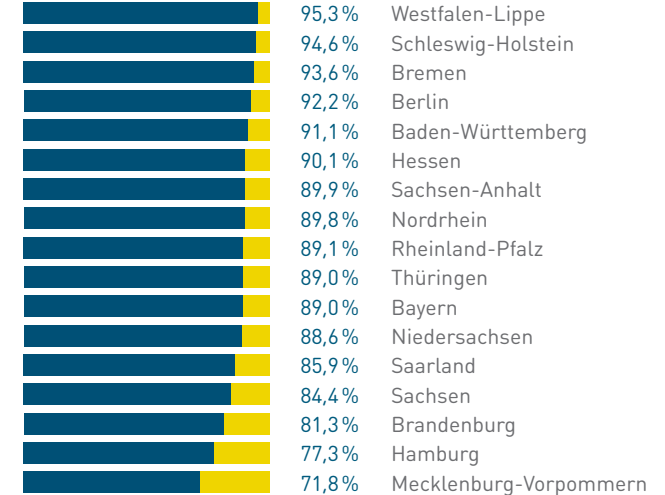
März 2021 – Februar 2022



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Februar 2022



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Follitropin alfa

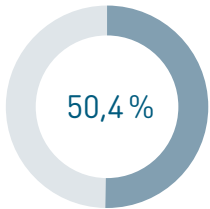


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2013

Anwendungsbeispiel
**Fruchtbarkeits-
behandlungen**

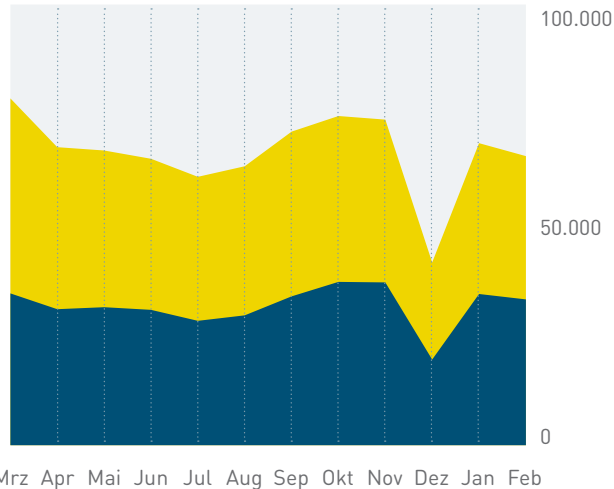
€ GKV-Umsatz (HAP) Feb 2022
1,8 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Feb 2022 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

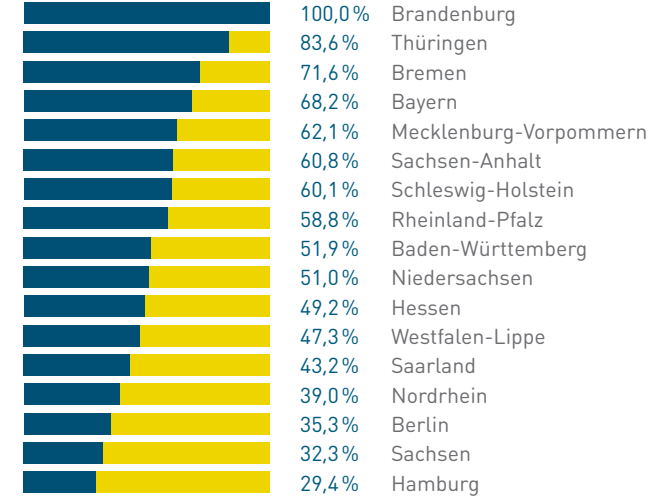
März 2021 – Februar 2022



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Februar 2022



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Filgrastim

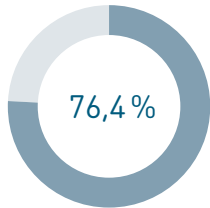


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2008

Anwendungsbeispiel
Neutropenien

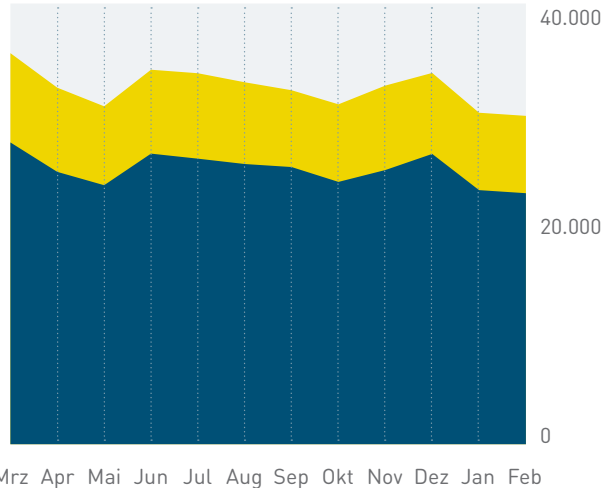
€ GKV-Umsatz (HAP) Feb 2022
3,0 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Feb 2022 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

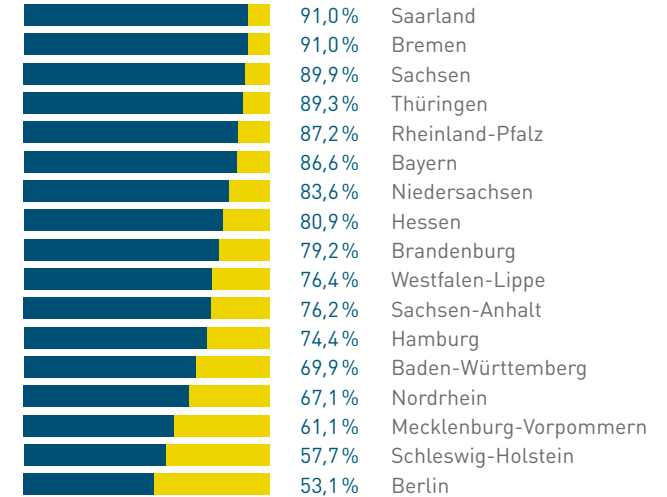
März 2021 – Februar 2022



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Februar 2022



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Epoetine

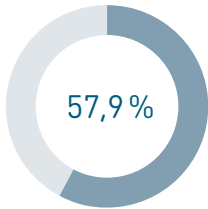


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2007

Anwendungsbeispiel
Anämien

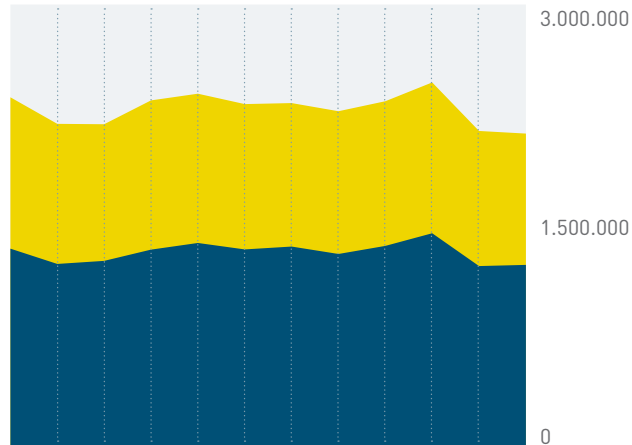
€ GKV-Umsatz (HAP) Feb 2022
14,1 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Feb 2022 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

März 2021 – Februar 2022

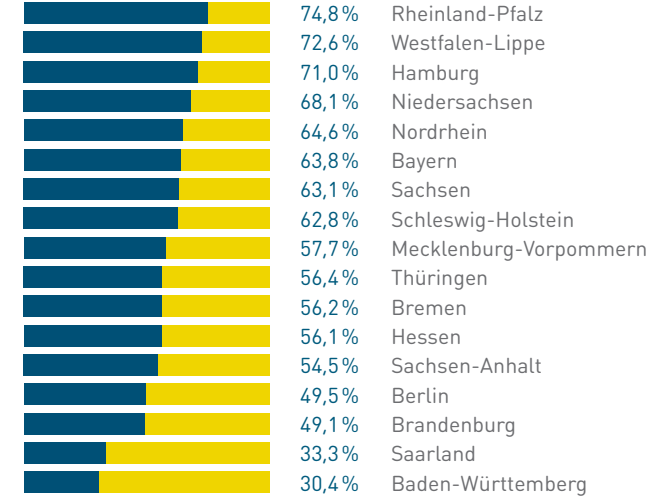


Mrz Apr Mai Jun Jul Aug Sep Okt Nov Dez Jan Feb

■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte*
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Februar 2022



■ 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

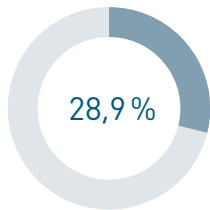


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2006

Anwendungsbeispiel
Kleinwuchs

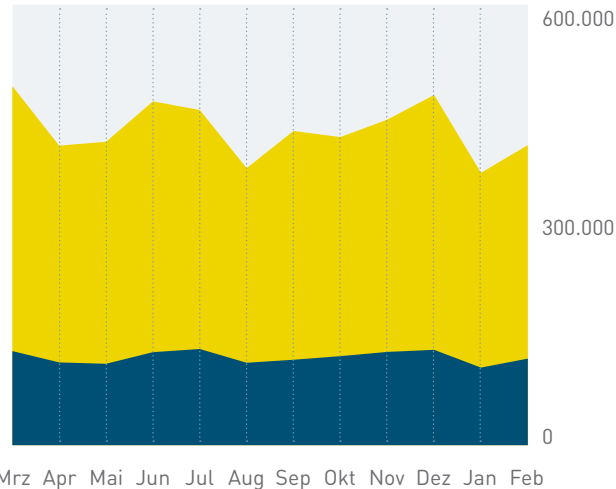
€ GKV-Umsatz (HAP) Feb 2022
11,4 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Feb 2022 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

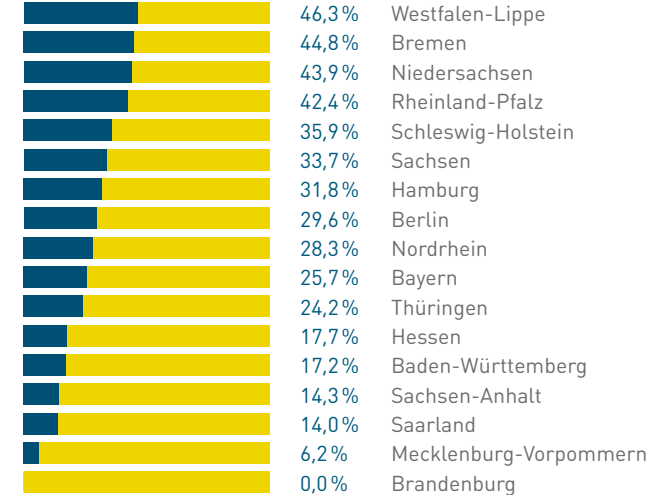
März 2021 – Februar 2022



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Februar 2022



■ 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:

