

MONATSDATEN

01 / 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

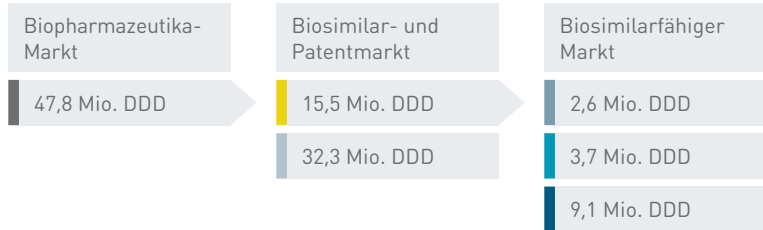
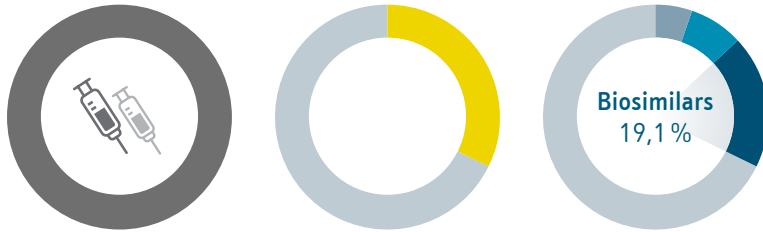
- nach
- 4 Tagestherapiedosen (DDD)
- 5 GKV-Umsatz (Apothekenverkaufspreis)
GKV-Umsatz (Herstellerabgabepreis)
- 6 Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

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 2022



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

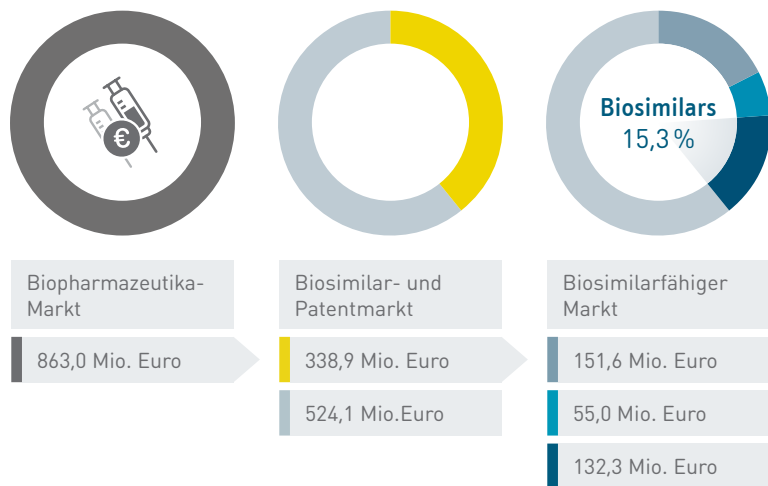
Exklusiv Sondergruppe Insuline und Impfstoffe

DDD defined daily dose/Tagestherapiedosis

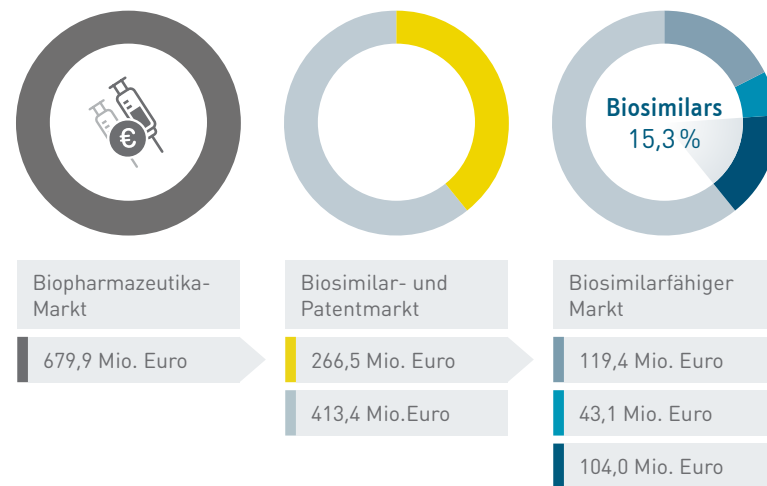
Quelle: AG Pro Biosimilars, INSIGHT Health GKV-Abrechnungsdaten (NVI)

GKV-Umsatz im Biologika-Segment und der Biosimilaranteil

Apothekenverkaufspreis* Januar 2022



Herstellerabgabepreis** Januar 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 2022

			Versorgungsanteil			Umsatz HAP real*	
			DDD abs.	Prozent		Mio. Euro	Prozent
Adalimumab	Gesamt		2.105.160			57,02	
	Biosimilars		1.596.020	75,8%		43,08	75,6%
	patentfreie Erstanbieterprodukte		509.140	24,2%		13,94	24,4%
Bevacizumab	Gesamt		209.432			29,42	
	Biosimilars		192.370	91,9%		26,82	91,2%
	patentfreie Erstanbieterprodukte		17.062	8,1%		2,60	8,8%
Enoxaparin	Gesamt		6.667.639			9,81	
	Biosimilars		4.323.555	64,8%		5,38	54,8%
	patentfreie Erstanbieterprodukte		2.344.084	35,2%		4,43	45,2%
Epoetine**	Gesamt		2.142.510			14,25	
	Biosimilars		1.221.346	57,0%		7,44	52,2%
	patentfreie Erstanbieterprodukte		921.164	43,0%		6,81	47,8%
Etanercept	Gesamt		988.982			25,98	
	Biosimilars		811.611	82,1%		21,26	81,8%
	patentfreie Erstanbieterprodukte		177.371	17,9%		4,72	18,2%



* 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 2022

Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

Zeitraum: Januar 2022

		 Versorgungsanteil		 Umsatz HAP real*		
		DDD abs.	Prozent		Mio. Euro	Prozent
Filgrastim	Gesamt	30.137		3,05		
	Biosimilars	23.102	76,7%	2,28	74,8%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	7.035	23,3%	0,77	25,2%	
Follitropin alfa	Gesamt	68.651		1,92		
	Biosimilars	34.369	50,1%	0,87	45,2%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	34.282	49,9%	1,05	54,8%	
Infliximab	Gesamt	946.811		17,83		
	Biosimilars	841.878	88,9%	15,65	87,8%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	104.933	11,1%	2,18	12,2%	
Insulin glargin	Gesamt	16.280.094		21,31		
	Biosimilars	2.385.825	14,7%	2,73	12,8%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	13.894.269	85,3%	18,58	87,2%	
Insulin lispro	Gesamt	12.359.663		12,83		
	Biosimilars	685.713	5,5%	0,66	5,2%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	11.673.950	94,5%	12,17	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 2022

Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

Zeitraum: Januar 2022

		Versorgungsanteil		€	Umsatz HAP real*	
		DDD abs.	Prozent		Mio. Euro	Prozent
Pegfilgrastim	Gesamt	170.680		7,83		
	Biosimilars	113.320	66,4%	4,22	53,9%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	57.360	33,6%	3,61	46,1%	
Rituximab	Gesamt	144.439		13,31		
	Biosimilars	131.103	90,8%	11,91	89,5%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	13.336	9,2%	1,40	10,5%	
Somatropin	Gesamt	371.473		10,35		
	Biosimilars	105.840	28,5%	2,30	22,3%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	265.633	71,5%	8,04	77,7%	
Teriparatid	Gesamt	110.850		1,39		
	Biosimilars	51.750	46,7%	0,53	37,8%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	59.100	53,3%	0,87	62,2%	
Trastuzumab	Gesamt	275.990		23,60		
	Biosimilars	232.903	84,4%	19,44	82,4%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	43.087	15,6%	4,16	17,6%	

* Umsatz HAP real: GKV-Umsatz nach Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmer abzgl. gesetzlicher Herstellerabschläge / Ausnahme: Bevacizumab, Rituximab, Trastuzumab (Zubereitungsmärkte) – hier HAP

Quelle: AG Pro Biosimilars, INSIGHT Health GKV-Abrechnungsdaten (NVI-Plus), ambulanter Fertigarzneimittelmarkt inkl. Zubereitungen, Januar 2022

Wirkstoffmärkte im Januar 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

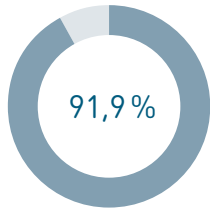


Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2020

Anwendungsbeispiel
Dickdarmkrebs

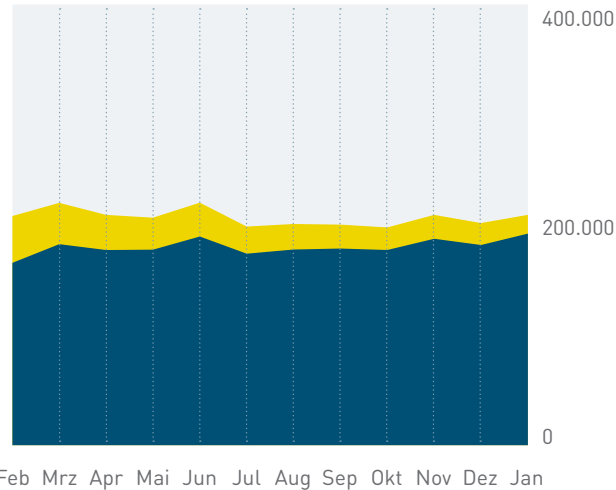
€ GKV-Umsatz (HAP) Jan 2022
29,4 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Jan 2022 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

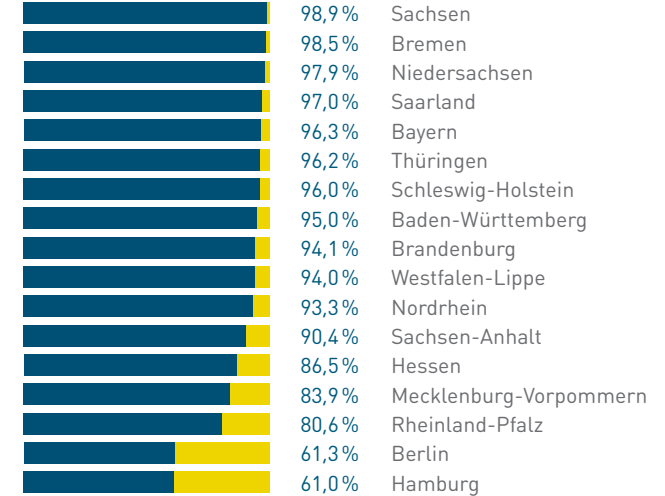
Februar 2021 – Januar 2022



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Januar 2022



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

Teriparatid



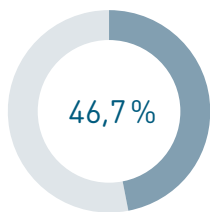
Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2019

Anwendungsbeispiel
Osteoporose

€ GKV-Umsatz (HAP) Jan 2022

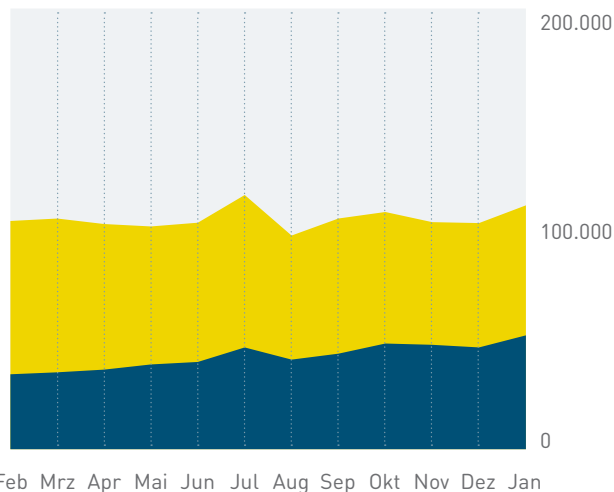
1,4 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Jan 2022 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

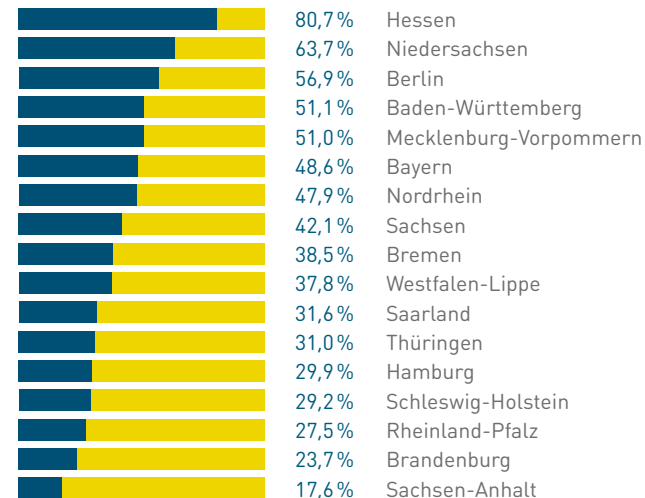
Februar 2021 – Januar 2022



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Januar 2022



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Adalimumab



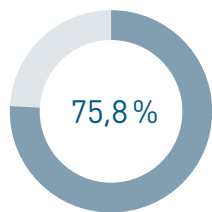
Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2018

Anwendungsbeispiel
Rheuma

€ GKV-Umsatz (HAP) Jan 2022

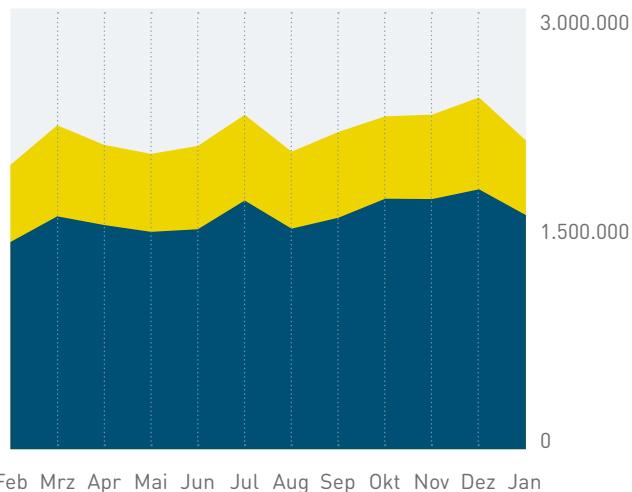
57,0 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Jan 2022 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

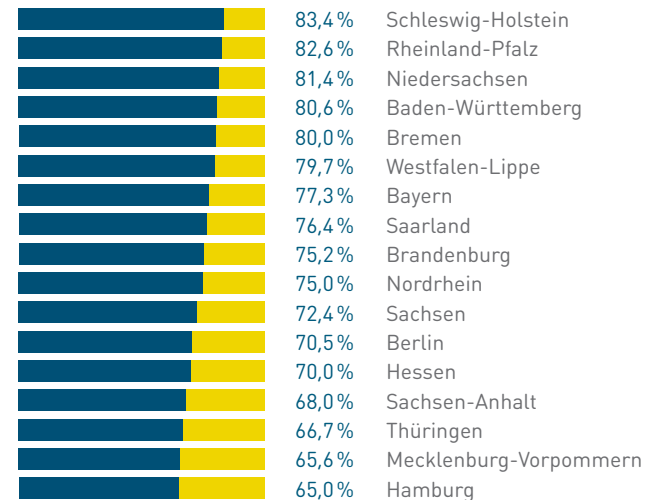
Februar 2021 – Januar 2022



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Januar 2022



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Pegfilgrastim

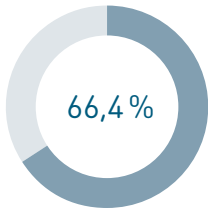


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2018

Anwendungsbeispiel
Leukopenien in der Onkologie

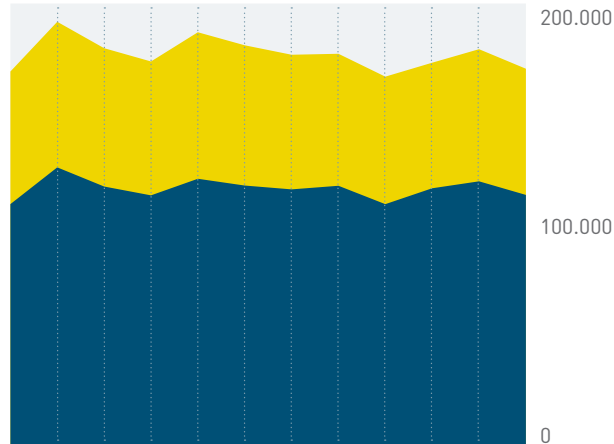
€ GKV-Umsatz (HAP) Jan 2022
7,8 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Jan 2022 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Februar 2021 – Januar 2022

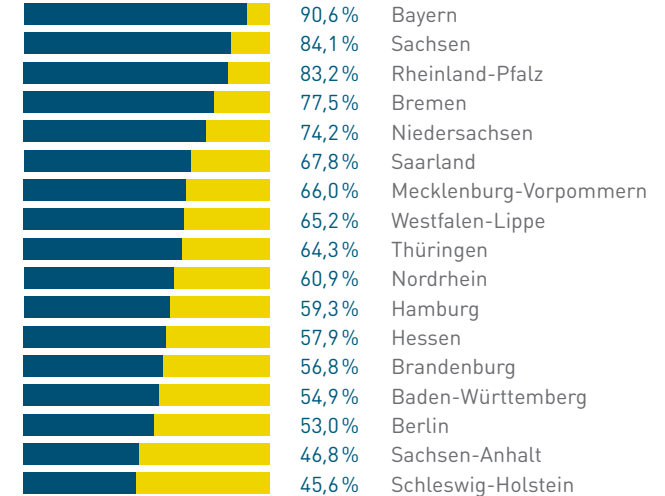


Feb Mrz Apr Mai Jun Jul Aug Sep Okt Nov Dez Jan

■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Januar 2022



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Trastuzumab




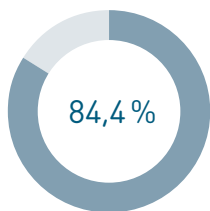
Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2018

Anwendungsbeispiel
Brustkrebs

€ GKV-Umsatz (HAP) Jan 2022

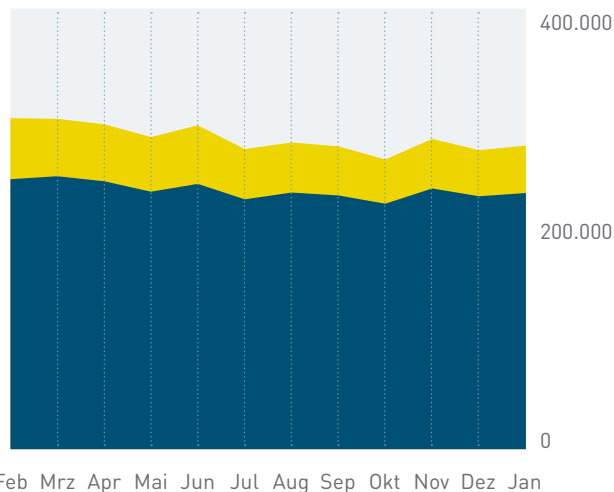
23,6 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Jan 2022 (Verordnungen in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

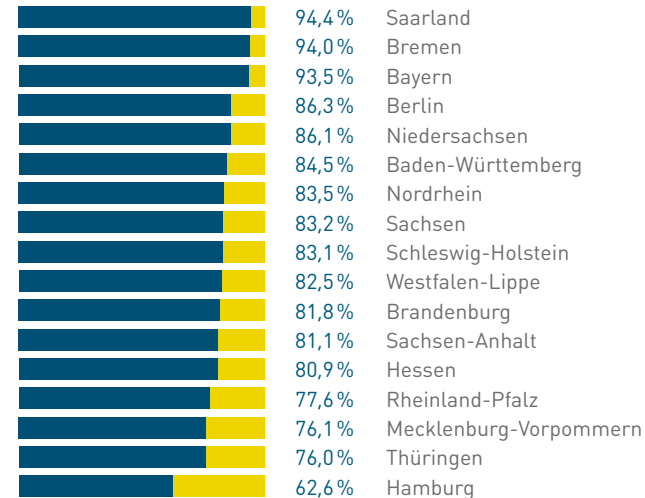
Februar 2021 – Januar 2022



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent*

Januar 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

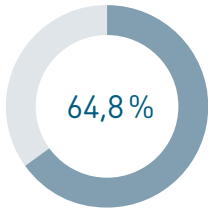


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2017

Anwendungsbeispiel
Thrombosen

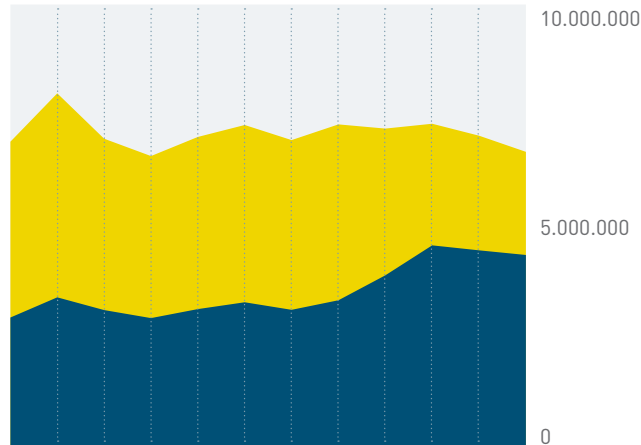
€ GKV-Umsatz (HAP) Jan 2022
9,8 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Jan 2022 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Februar 2021 – Januar 2022

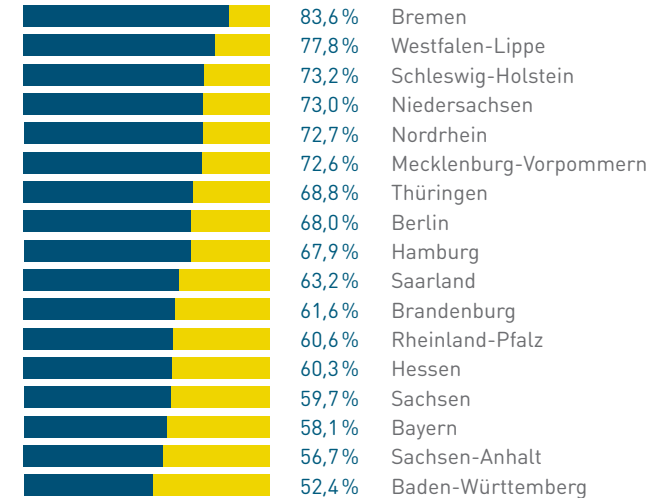


Feb Mrz Apr Mai Jun Jul Aug Sep Okt Nov Dez Jan

■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Januar 2022



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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


Rituximab

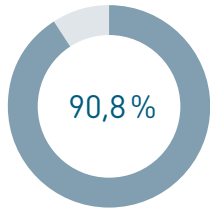


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2017

Anwendungsbeispiel
Lymphomen

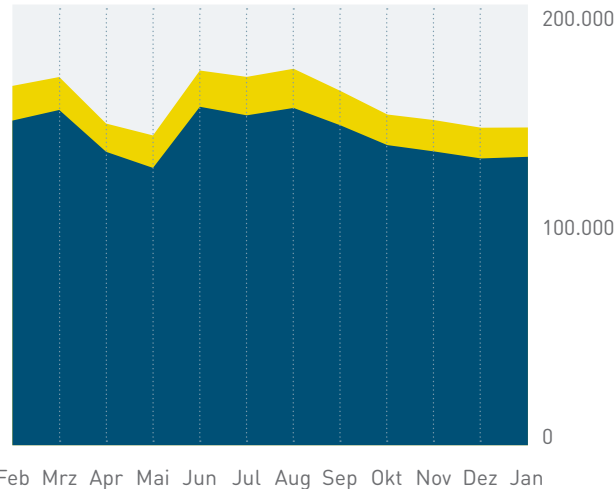
€ GKV-Umsatz (HAP) Jan 2022
13,3 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Jan 2022 (Verordnungen in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

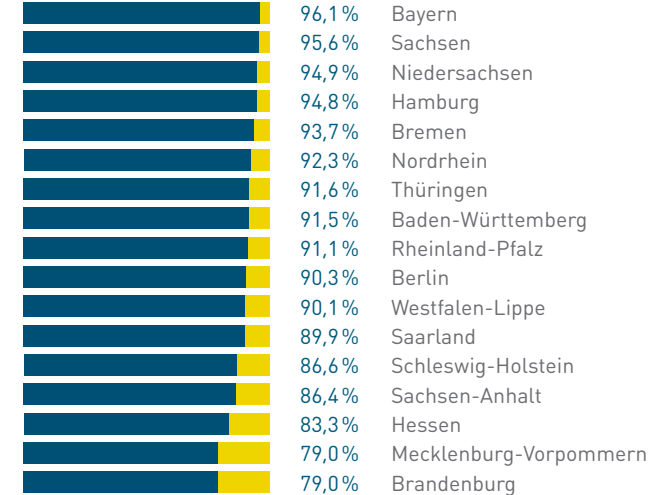
Februar 2021 – Januar 2022



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent*

Januar 2022



* 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

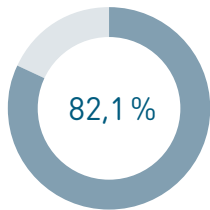


Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2016

Anwendungsbeispiel
Rheuma

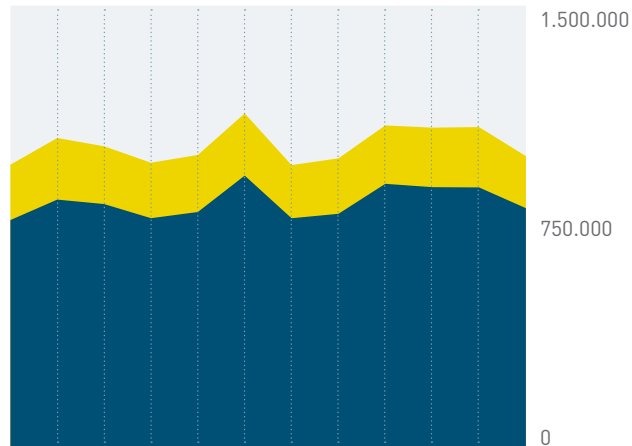
€ GKV-Umsatz (HAP) Jan 2022
26,0 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Jan 2022 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Februar 2021 – Januar 2022

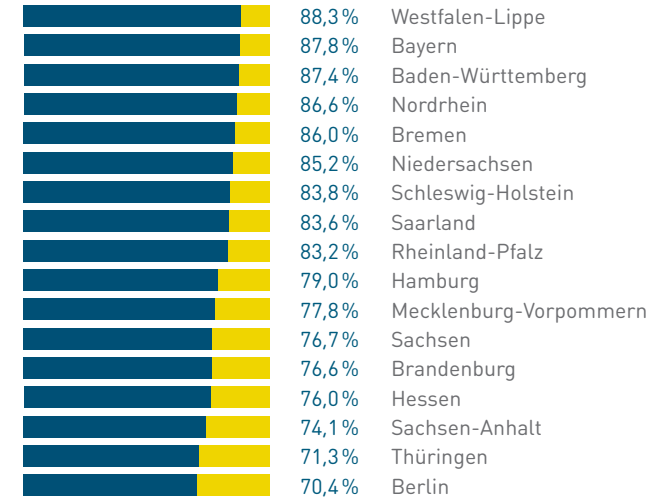


Feb Mrz Apr Mai Jun Jul Aug Sep Okt Nov Dez Jan

■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Januar 2022



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Infliximab

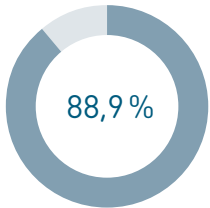


Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2015

Anwendungsbeispiel
Morbus Crohn

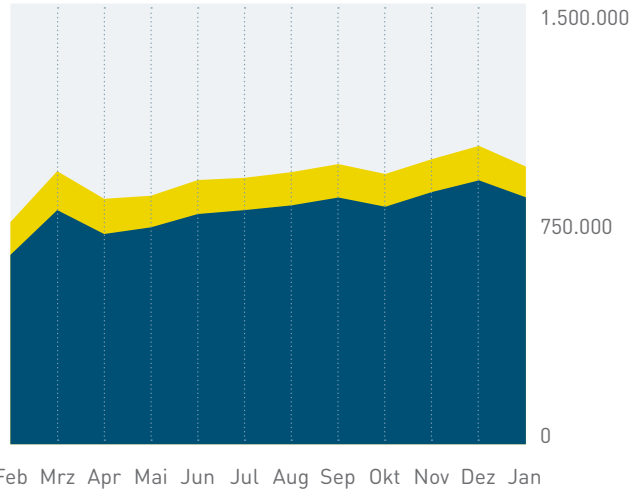
€ GKV-Umsatz (HAP) Jan 2022
17,8 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Jan 2022 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

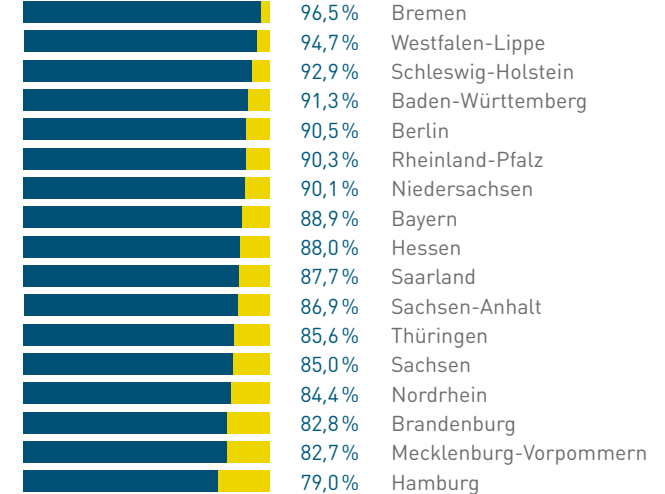
Februar 2021 – Januar 2022



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Januar 2022



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Follitropin alfa



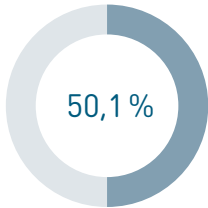
Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2013

Anwendungsbeispiel
**Fruchtbarkeits-
behandlungen**

€ GKV-Umsatz (HAP) Jan 2022

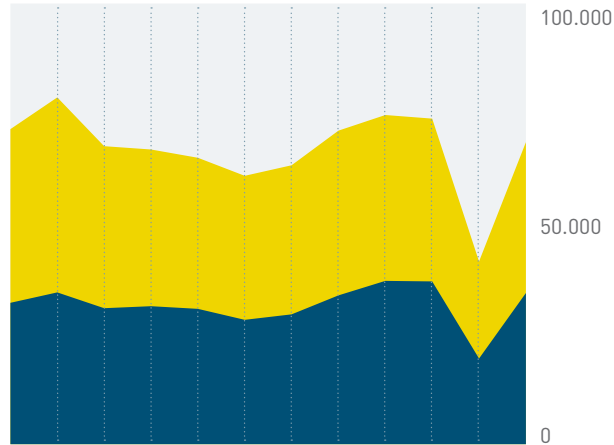
1,9 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Jan 2022 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Februar 2021 – Januar 2022

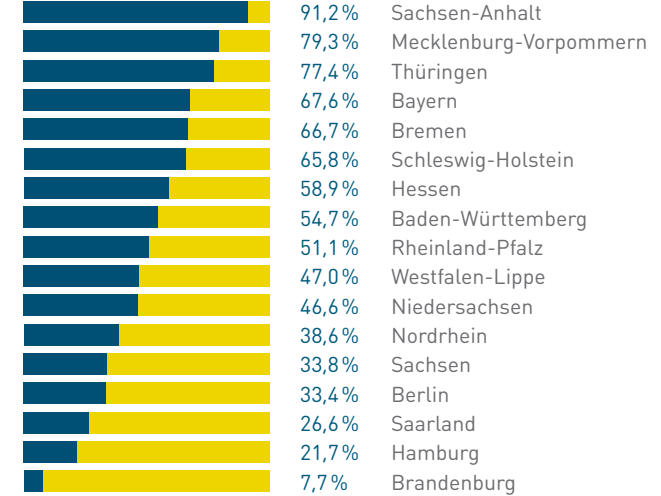


Feb Mrz Apr Mai Jun Jul Aug Sep Okt Nov Dez Jan

■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Januar 2022



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Filgrastim

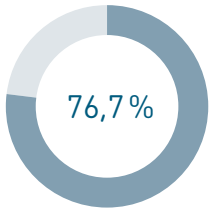


Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2008

Anwendungsbeispiel
Neutropenien

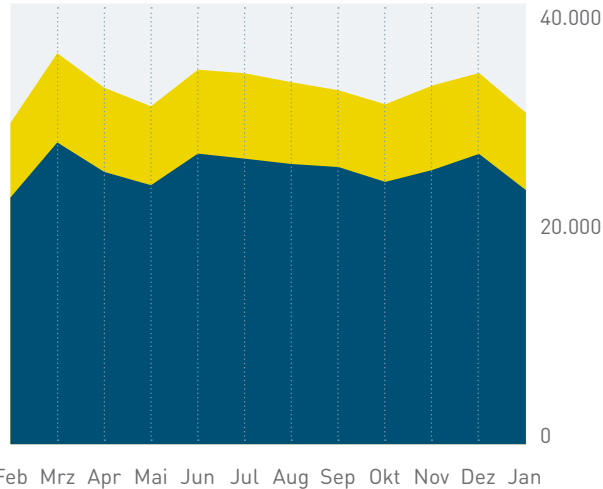
€ GKV-Umsatz (HAP) Jan 2022
3,0 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Jan 2022 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

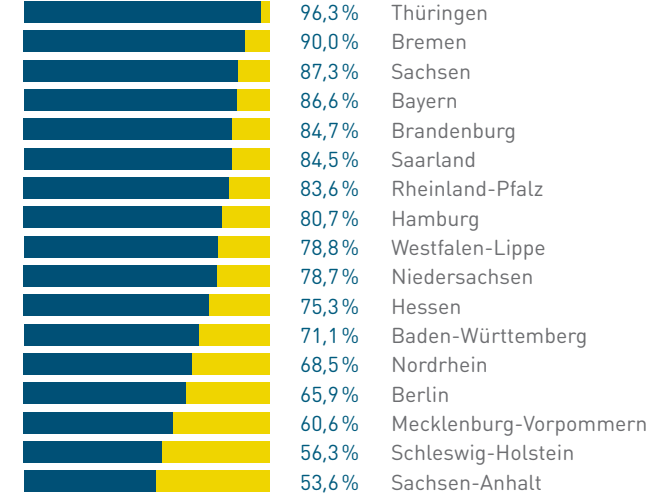
Februar 2021 – Januar 2022



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Januar 2022



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Epoetine

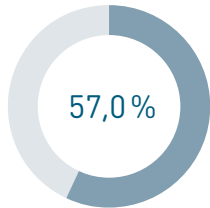


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2007

Anwendungsbeispiel
Anämien

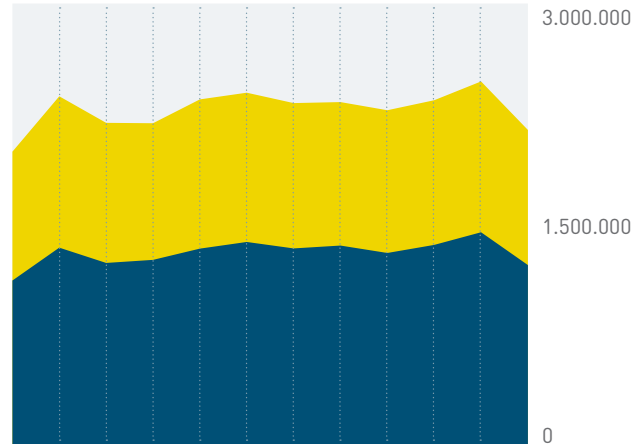
€ GKV-Umsatz (HAP) Jan 2022
14,3 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Jan 2022 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Februar 2021 – Januar 2022

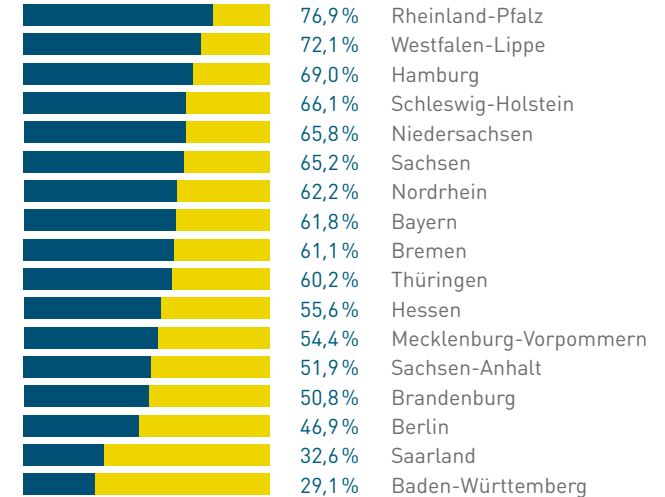


Feb Mrz Apr Mai Jun Jul Aug Sep Okt Nov Dez Jan

■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte*
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Januar 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



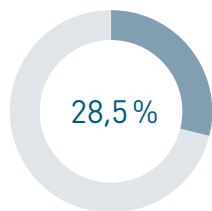
Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2006

Anwendungsbeispiel
Kleinwuchs

€ GKV-Umsatz (HAP) Jan 2022

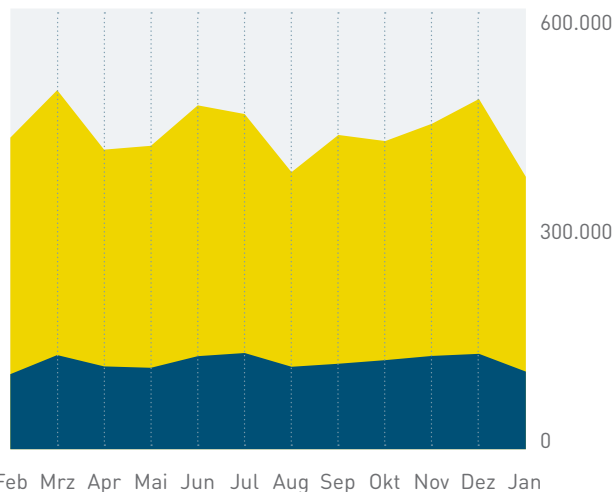
10,4 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Jan 2022 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

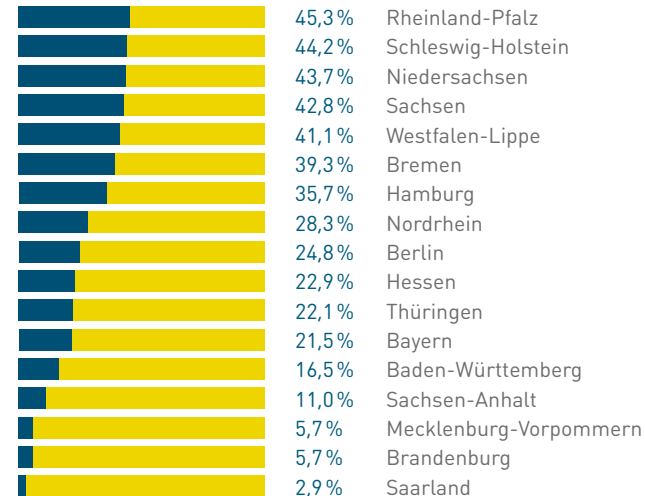
Februar 2021 – Januar 2022



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Januar 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:

