

# MONATSDATEN

03 / 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

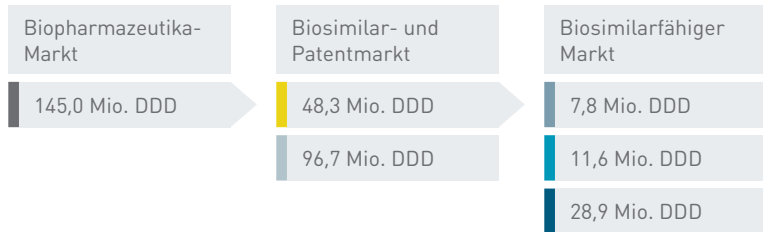
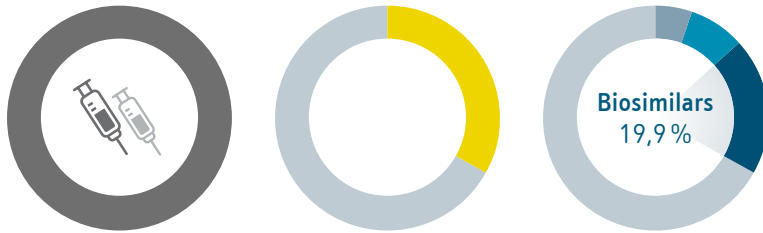
- nach
- 4 Tagestherapiedosen (DDD)
- 5 GKV-Umsatz (Apothekenverkaufspreis)  
GKV-Umsatz (Herstellerabgabepreis)
- 6 Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

## 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 – März 2022

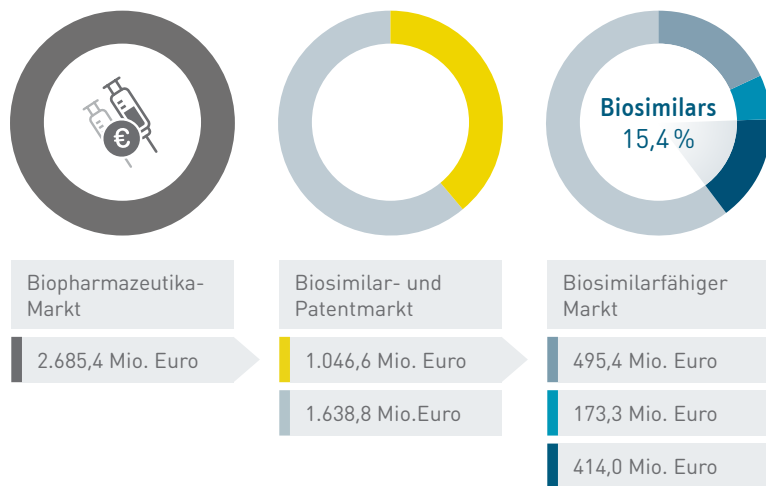


- Patentfreie Biopharmazeutika
- Patentgeschützte Biopharmazeutika
- Patentfreie biopharmazeutische Erstanbieterpräparate ohne Biosimilarkonkurrenz
- Patentfreie biopharmazeutische Erstanbieterpräparate mit Biosimilarkonkurrenz
- Biosimilars

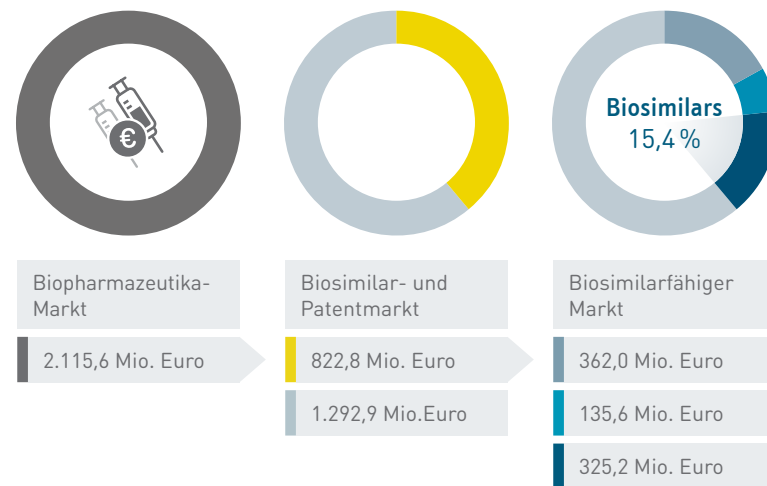
Exklusiv Sondergruppe Insuline und Impfstoffe  
DDD defined daily dose/Tagestherapiedosis  
Quelle: AG Pro Biosimilars, INSIGHT Health GKV-Abrechnungsdaten (NVI)

# GKV-Umsatz im Biologika-Segment und der Biosimilaranteil

## Apothekenverkaufspreis\* Januar – März 2022



## Herstellerabgabepreis\*\* Januar – März 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 – März 2022

		Versorgungsanteil		€	Umsatz HAP real*	
		DDD abs.	Prozent		Mio. Euro	Prozent
<b>Adalimumab</b>	Gesamt	6.609.551		178,99		
	Biosimilars	4.985.196	75,4%	134,56	75,2%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	1.624.355	24,6%	44,42	24,8%	
<b>Bevacizumab</b>	Gesamt	625.745		87,93		
	Biosimilars	576.723	92,2%	80,45	91,5%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	49.023	7,8%	7,48	8,5%	
<b>Enoxaparin</b>	Gesamt	21.156.402		31,01		
	Biosimilars	13.860.002	65,5%	17,23	55,5%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	7.296.400	34,5%	13,79	44,5%	
<b>Epoetine**</b>	Gesamt	6.698.181		44,52		
	Biosimilars	3.853.692	57,5%	23,45	52,7%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	2.844.489	42,5%	21,07	47,3%	
<b>Etanercept</b>	Gesamt	3.068.526		80,62		
	Biosimilars	2.514.590	81,9%	65,89	81,7%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	553.937	18,1%	14,73	18,3%	



\* 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 – März 2022

# Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

Zeitraum: Januar – März 2022



		 Versorgungsanteil		 Umsatz HAP real*	
		DDD abs.	Prozent		
<b>Filgrastim</b>	Gesamt	94.871		9,59	
	Biosimilars	72.879	76,8%	7,19	75,0%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	21.992	23,2%	2,40	25,0%
<b>Follitropin alfa</b>	Gesamt	206.380		5,79	
	Biosimilars	103.262	50,0%	2,62	45,3%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	103.118	50,0%	3,17	54,7%
<b>Infliximab</b>	Gesamt	2.917.702		54,64	
	Biosimilars	2.611.542	89,5%	48,28	88,3%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	306.160	10,5%	6,37	11,7%
<b>Insulin glargin</b>	Gesamt	51.626.176		67,55	
	Biosimilars	7.577.250	14,7%	8,65	12,8%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	44.048.926	85,3%	58,90	87,2%
<b>Insulin lispro</b>	Gesamt	39.395.088		40,87	
	Biosimilars	2.158.063	5,5%	2,09	5,1%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	37.237.025	94,5%	38,79	94,9%

\* 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 – März 2022

# Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

Zeitraum: Januar – März 2022

			Versorgungsanteil			Umsatz HAP real*	
			DDD abs.	Prozent		Mio. Euro	Prozent
<b>Pegfilgrastim</b>	Gesamt		529.680			24,02	
	Biosimilars		360.160	68,0%		13,36	55,6%
	patentfreie Erstanbieterprodukte		169.520	32,0%		10,67	44,4%
<b>Rituximab</b>	Gesamt		437.450			40,32	
	Biosimilars		396.787	90,7%		36,04	89,4%
	patentfreie Erstanbieterprodukte		40.664	9,3%		4,27	10,6%
<b>Somatropin</b>	Gesamt		1.258.405			35,04	
	Biosimilars		364.343	29,0%		7,93	22,6%
	patentfreie Erstanbieterprodukte		894.062	71,0%		27,10	77,4%
<b>Teriparatid</b>	Gesamt		316.414			3,98	
	Biosimilars		147.724	46,7%		1,50	37,7%
	patentfreie Erstanbieterprodukte		168.690	53,3%		2,48	62,3%
<b>Trastuzumab</b>	Gesamt		808.606			69,15	
	Biosimilars		682.709	84,4%		56,96	82,4%
	patentfreie Erstanbieterprodukte		125.897	15,6%		12,19	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 – März 2022



# Wirkstoffmärkte im März 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

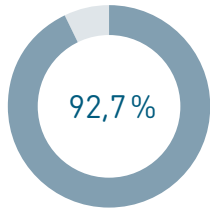


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland  
**2020**

Anwendungsbeispiel  
**Dickdarmkrebs**

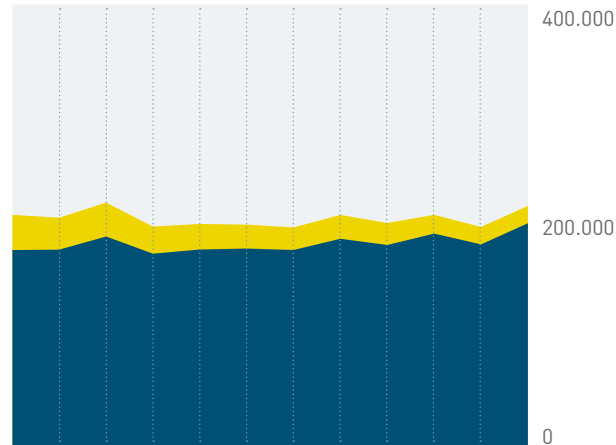
€ GKV-Umsatz (HAP) Mrz 2022  
**30,6 Mio. Euro**

 Biosimilar-Versorgungsanteil  
Mrz 2022 (DDD in %)





## Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

April 2021 – März 2022

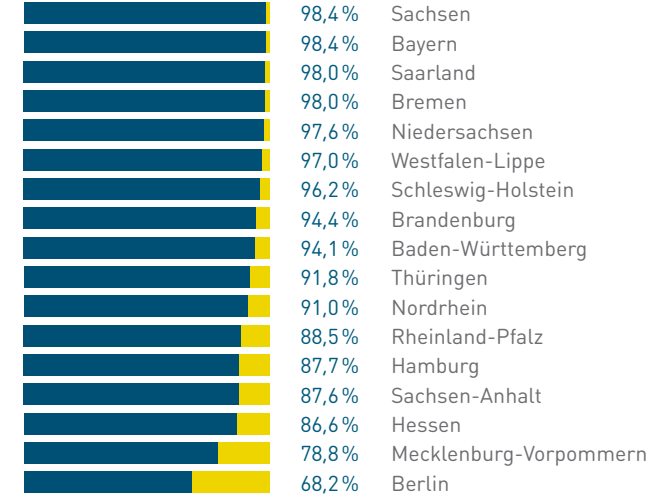




Apr Mai Jun Jul Aug Sep Okt Nov Dez Jan Feb Mrz

 Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte  
 Biosimilars

## Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

März 2022



 Biosimilaranteil  
 Erstanbieteranteil

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

# Teriparatid



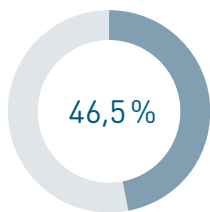
Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland  
**2019**

Anwendungsbeispiel  
**Osteoporose**

€ GKV-Umsatz (HAP) Mrz 2022

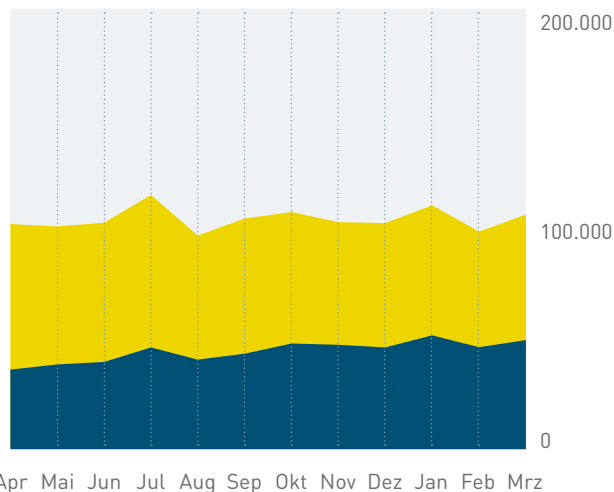
**1,4 Mio. Euro**

 Biosimilar-Versorgungsanteil  
Mrz 2022 (DDD in %)



## Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

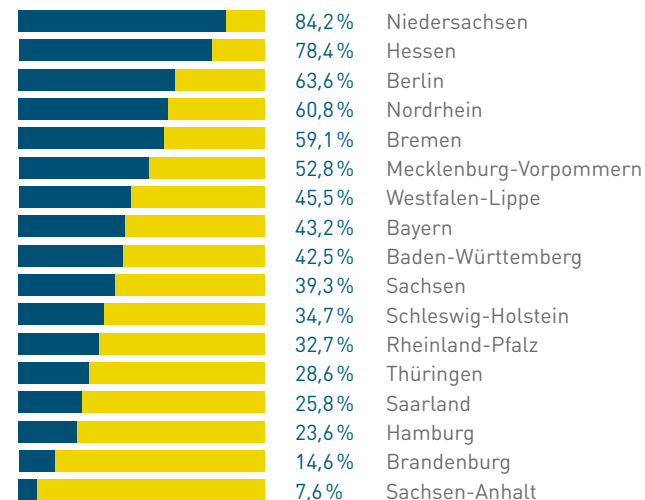
April 2021 – März 2022



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte  
■ Biosimilars

## Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

März 2022



■ Biosimilaranteil  
■ Erstanbieteranteil

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

# Adalimumab

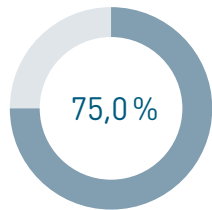


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland  
**2018**

Anwendungsbeispiel  
**Rheuma**

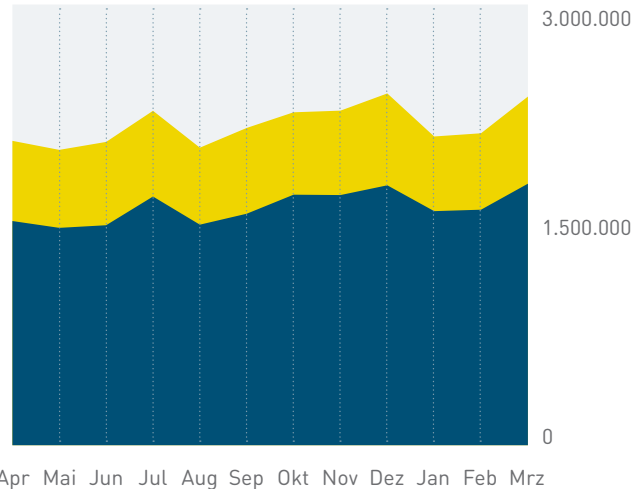
€ GKV-Umsatz (HAP) Mrz 2022  
**64,4 Mio. Euro**

 Biosimilar-Versorgungsanteil  
Mrz 2022 (DDD in %)



## Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

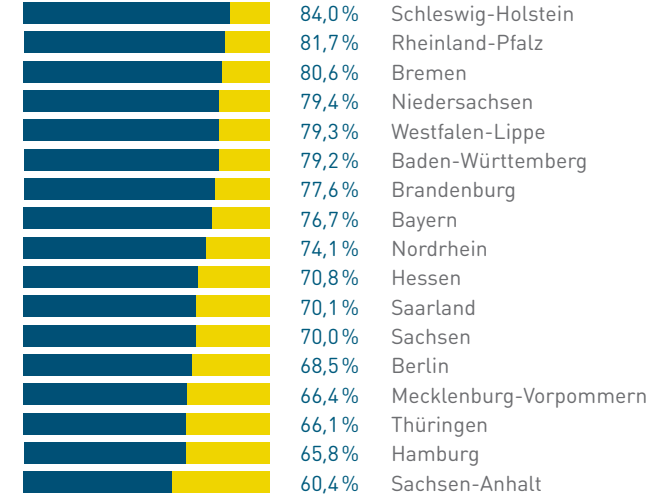
April 2021 – März 2022



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte  
■ Biosimilars

## Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

März 2022



■ Biosimilaranteil  
■ Erstanbieteranteil

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

# Pegfilgrastim

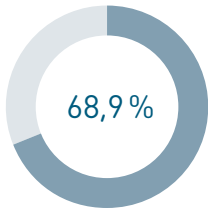


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland  
**2018**

Anwendungsbeispiel  
**Leukopenien in der Onkologie**

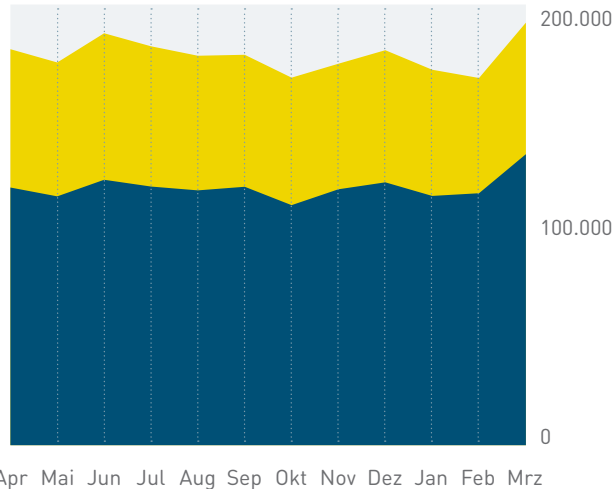
€ GKV-Umsatz (HAP) Mrz 2022  
**8,7 Mio. Euro**

 Biosimilar-Versorgungsanteil  
Mrz 2022 (DDD in %)



## Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

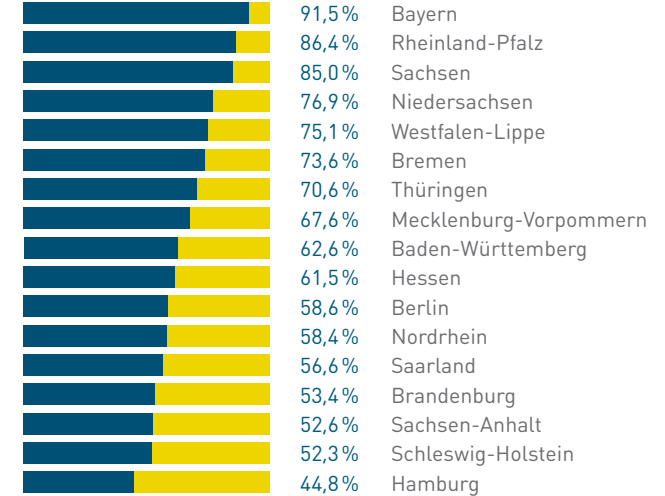
April 2021 – März 2022



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte  
■ Biosimilars

## Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

März 2022



■ Biosimilaranteil  
■ Erstanbieteranteil

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

# Trastuzumab




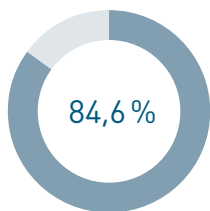
Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland  
**2018**

Anwendungsbeispiel  
**Brustkrebs**

€ GKV-Umsatz (HAP) Mrz 2022

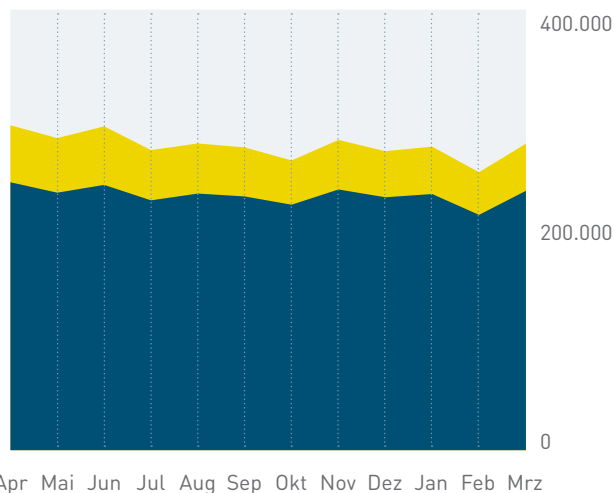
**23,8 Mio. Euro**

 Biosimilar-Versorgungsanteil  
Mrz 2022 (Verordnungen in %)



## Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

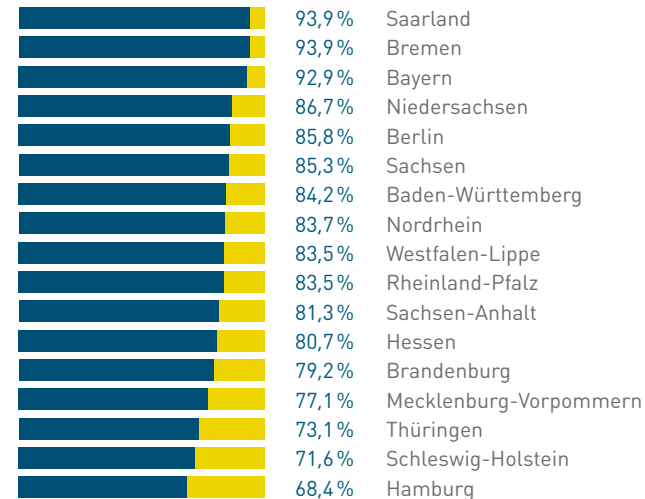
April 2021 – März 2022



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte  
■ Biosimilars

## Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent\*

März 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

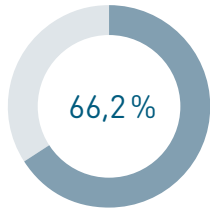


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland  
2017

Anwendungsbeispiel  
Thrombosen

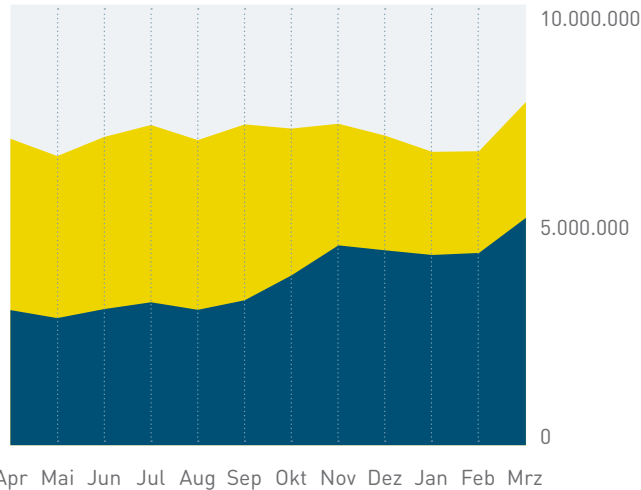
€ GKV-Umsatz (HAP) Mrz 2022  
11,4 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil  
Mrz 2022 (DDD in %)



## Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

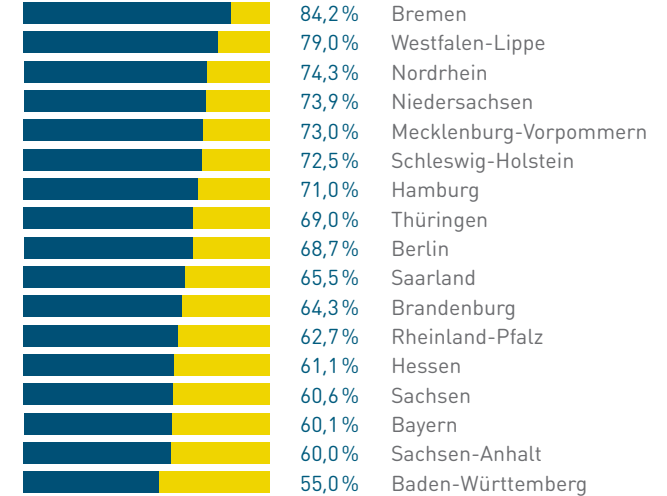
April 2021 – März 2022



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte  
■ Biosimilars

## Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

März 2022



■ Biosimilaranteil  
■ Erstanbieteranteil

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


# Rituximab

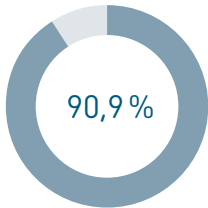


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland  
**2017**

Anwendungsbeispiel  
**Lymphomen**

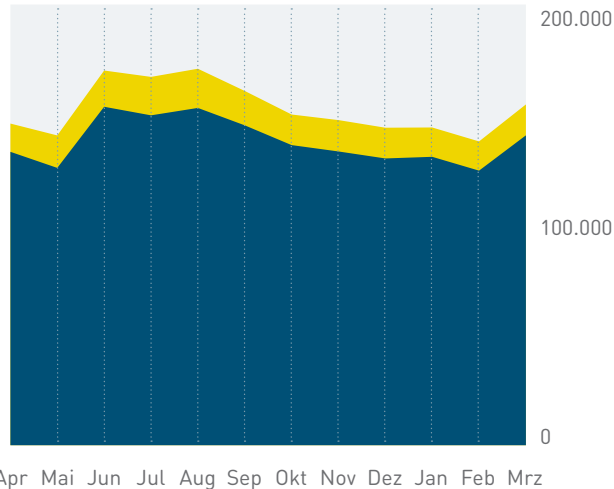
€ GKV-Umsatz (HAP) Mrz 2022  
**14,3 Mio. Euro**

 Biosimilar-Versorgungsanteil  
Mrz 2022 (Verordnungen in %)



## Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

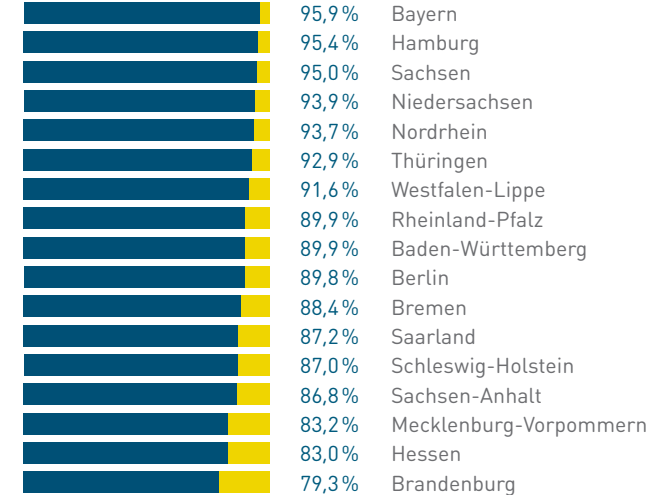
April 2021 – März 2022



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte  
■ Biosimilars

## Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent\*

März 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

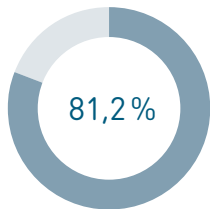


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland  
**2016**

Anwendungsbeispiel  
**Rheuma**

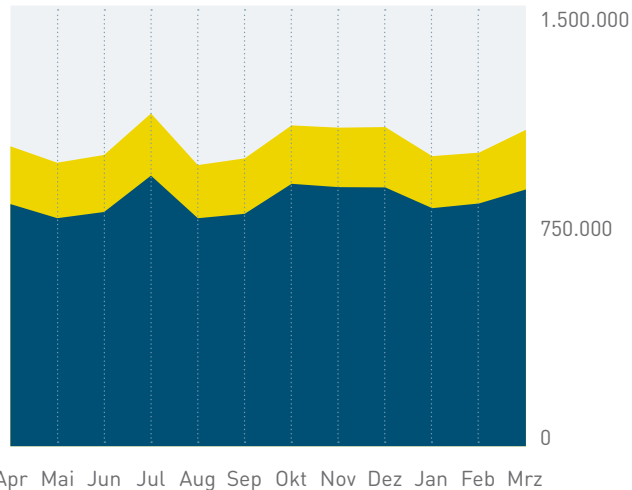
€ GKV-Umsatz (HAP) Mrz 2022  
**28,3 Mio. Euro**

 Biosimilar-Versorgungsanteil  
Mrz 2022 (DDD in %)



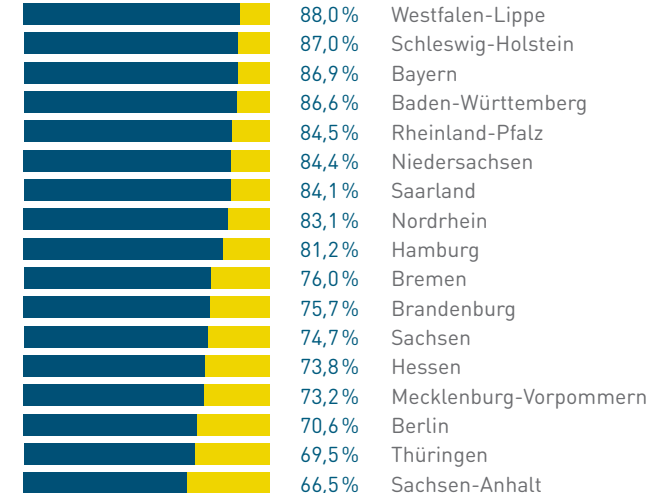
## Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

April 2021 – März 2022



## Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

März 2022



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

# Infliximab

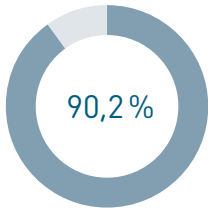


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland  
**2015**

Anwendungsbeispiel  
**Morbus Crohn**

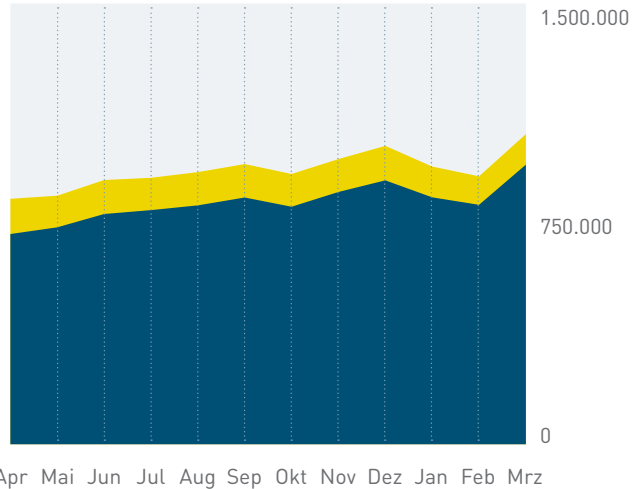
€ GKV-Umsatz (HAP) Mrz 2022  
**19,7 Mio. Euro**



 Biosimilar-Versorgungsanteil  
Mrz 2022 (DDD in %)



## Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

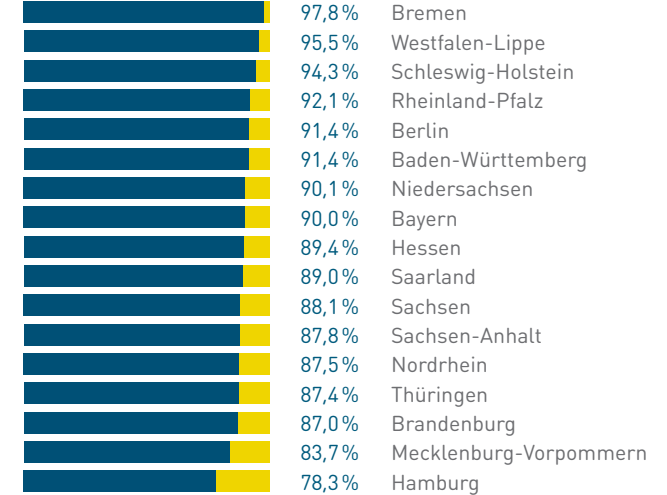
April 2021 – März 2022





 Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte  
 Biosimilars

## Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

März 2022



 Biosimilaranteil  
 Erstanbieteranteil

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

# Follitropin alfa

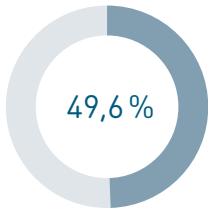


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland  
**2013**

Anwendungsbeispiel  
**Fruchtbarkeits-  
behandlungen**

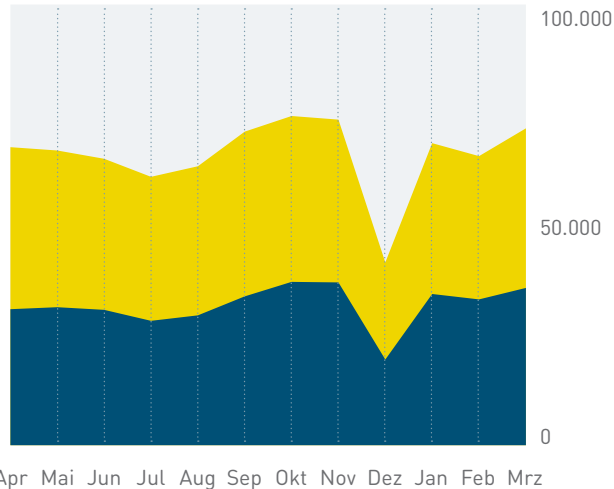
€ GKV-Umsatz (HAP) Mrz 2022  
**2,0 Mio. Euro**

 Biosimilar-Versorgungsanteil  
Mrz 2022 (DDD in %)



## Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

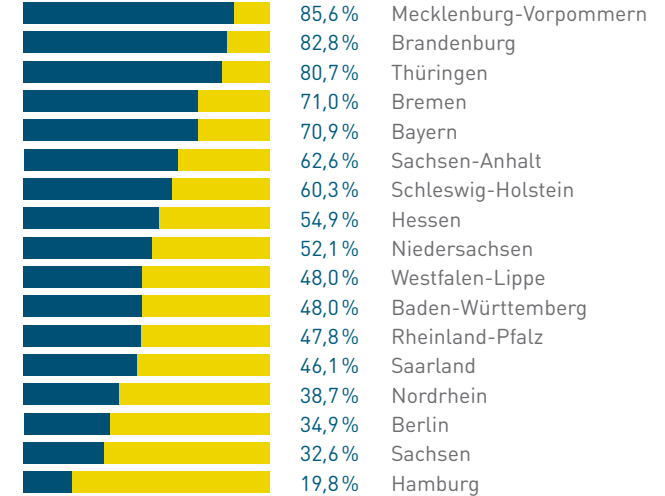
April 2021 – März 2022



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte  
■ Biosimilars

## Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

März 2022



■ Biosimilaranteil  
■ Erstanbieteranteil

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

# Filgrastim

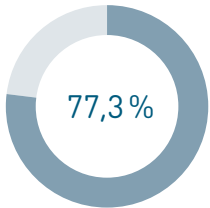


Verfügbarkeitsjahr des  
Biosimilars in Deutschland  
**2008**

Anwendungsbeispiel  
**Neutropenien**

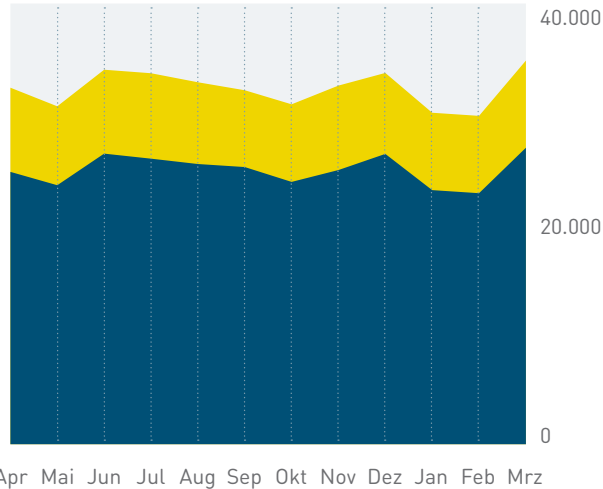
€ GKV-Umsatz (HAP) Mrz 2022  
**3,5 Mio. Euro**

 Biosimilar-Versorgungsanteil  
Mrz 2022 (DDD in %)



## Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

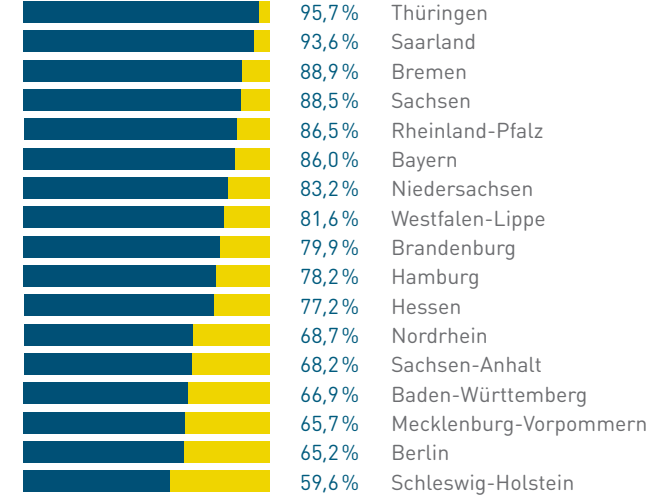
April 2021 – März 2022



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte  
■ Biosimilars

## Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

März 2022



■ Biosimilaranteil  
■ Erstanbieteranteil

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

# Epoetine

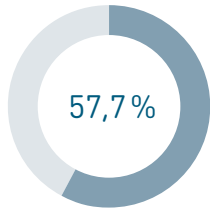


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland  
**2007**

Anwendungsbeispiel  
**Anämien**

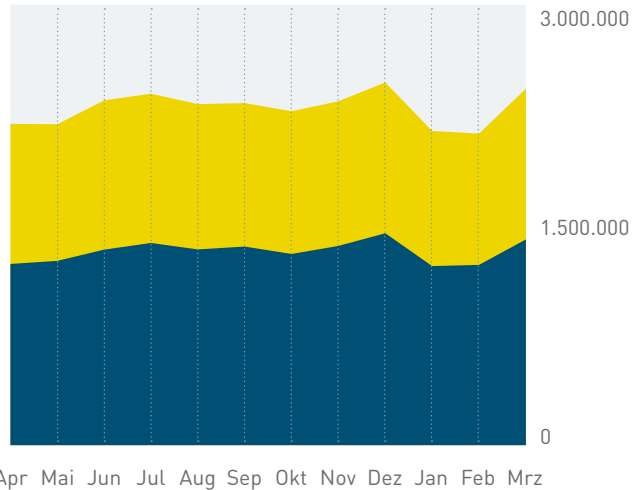
€ GKV-Umsatz (HAP) Mrz 2022  
**16,2 Mio. Euro**

 Biosimilar-Versorgungsanteil  
Mrz 2022 (DDD in %)



## Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

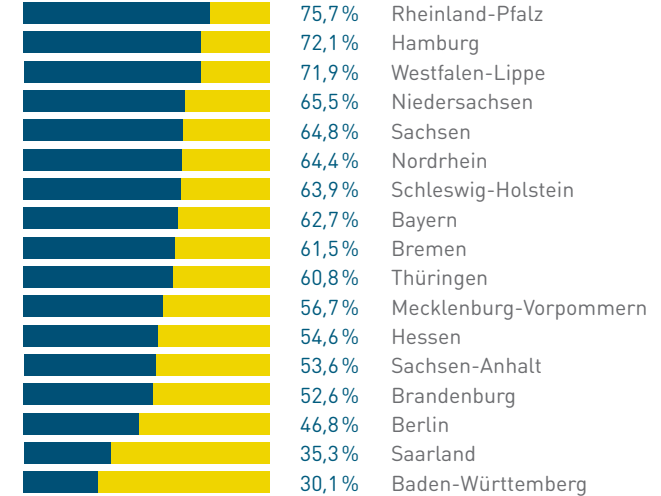
April 2021 – März 2022



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte\*  
■ Biosimilars

## Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

März 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



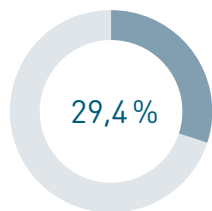
Verfügbarkeitsjahr des  
Biosimilars in Deutschland  
**2006**

Anwendungsbeispiel  
**Kleinwuchs**

€ GKV-Umsatz (HAP) Mrz 2022

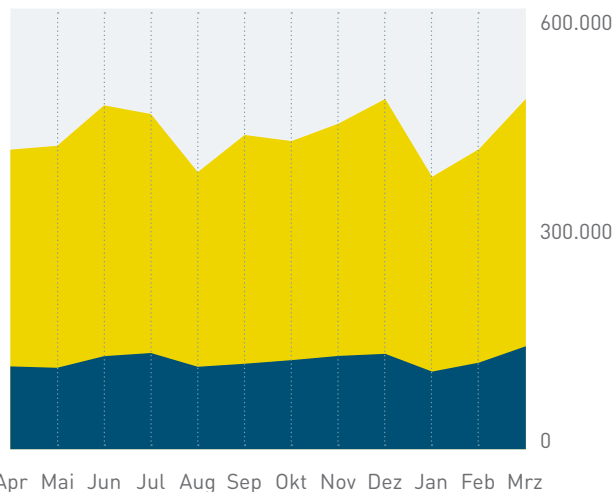
**13,3 Mio. Euro**

 Biosimilar-Versorgungsanteil  
Mrz 2022 (DDD in %)



## Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

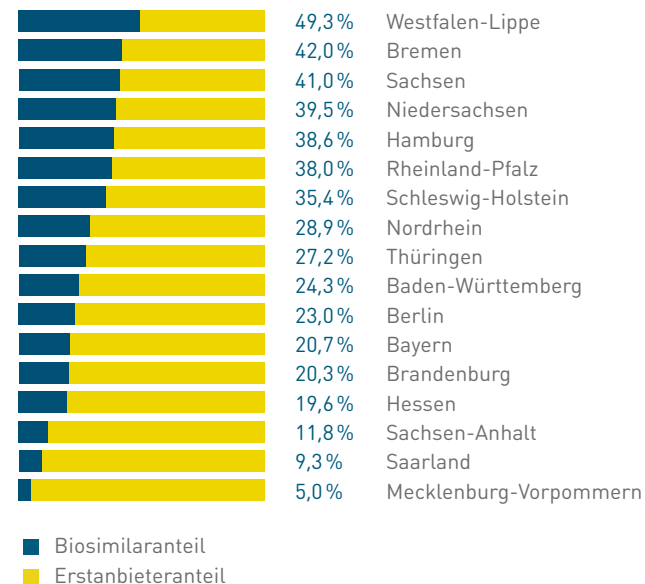
April 2021 – März 2022



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte  
■ Biosimilars

## Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

März 2022



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:

