Arbeitsgemeinschaft
pro**biosimilars**

BIOSIMILARS IN ZAHLEN 2019

ZAHLEN, DATEN, ANALYSEN

Wie Biosimilars die deutsche Versorgungslandschaft verändern

BIOSIMILAR-WIRKSTOFFE
Preise und Versorgungsanteile

GSAV
Was bedeutet die automatische Substitution für die Versorgung

ADALIMUMAB
Der stetige Anstieg der Verordnungen

Inhaltliche Konzeption
Arbeitsgemeinschaft Pro Biosimilars

www.probiosimilars.de

www.twitter.com/probiosimilars

www.youtube.com

Unsere YouTube-Videos

Was ist ein Biosimilar?

Biosimilars in der Onkologie

Biologika bei rheumatoider Arthritis

Herausgeber
Pro Generika e. V. | Unter den Linden 32–34 | 10117 Berlin
Tel. +49(0)30 - 81 61 60 9-0 | info@progenerika.de | www.progenerika.de

Gestaltung
www.tack-design.de

Inhalt

4 Vorwort

8 Kapitel 1
Biosimilars 2019: Der Markt im Überblick

15 Kapitel 2
Die Erfolgsgeschichte der Adalimumab-Biosimilars

20 **Hat Deutschland 2019 die Chance auf eine nachhaltige Versorgung verspielt?**

24 Kapitel 3
Biosimilars unter der Lupe: Die Wirkstoffmärkte im Überblick

41 Kapitel 4
Die Biosimilars von morgen

44 In Deutschland im Verkehr befindliche Biosimilars

46 Glossar

Vorwort

Das Biosimilar-Jahr 2019: Was Sie in dieser Publikation erwartet

Frederike Voglsamer, Managerin Market Access,
AG Pro Biosimilars

Sehr geehrte Damen und Herren,

Biosimilars sind ein wichtiger Bestandteil einer solidarischen Arzneimittelversorgung. Bei gleicher Qualität und Wirksamkeit bedeuten sie für die Krankenkassen hohe Einsparmöglichkeiten. 2019 war ein entscheidendes Jahr für den Biologikamarkt: Neben dem erfolgreichen Einzug von Adalimumab-Biosimilars in die Versorgung wurde mit der Verabschiedung des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) die zukünftige Entwicklung der Biosimilars grundlegend verändert. Es lohnt sich also, einen Blick auf die Versorgungslage in 2019 zu werfen.

Im ersten Kapitel betrachten wir den Gesamtmarkt und zeigen anhand der benötigten Tagestherapiedosen sowie der Ausgaben der gesetzlichen Krankenkassen, welche wichtige Rolle Biosimilars im deutschen Arzneimittelmarkt spielen. Für einen schärferen Blickwinkel auf die aktuelle Marktsituation haben wir in einigen Grafiken die Gruppe der Insuline herausgerechnet. Sie sind durch gesonderte Rahmenbedingungen ein Spezialfall innerhalb der Biopharmazeutika. Hier erfahren Sie außerdem, wie hoch die Einsparungen durch Biosimilars waren – und was noch möglich gewesen wäre.

Das zweite Kapitel nimmt die Adalimumab-Biosimilars unter die Lupe: Wie schnell konnten sie sich etablieren? Wie verteilte sich die Versorgung in Deutschland und wie viele Patienten profitierten davon? Im Anschluss an das Kapitel finden Sie eine Einordnung der wichtigsten Neuregelungen für Biologika durch das GSAV.

Das dritte Kapitel ist den einzelnen Wirkstoffen gewidmet. Hier finden Sie übersichtlich die wichtigsten Kennzahlen und Entwicklungen zu jedem biosimilar verfügbaren Arzneistoff.

Im letzten, dem vierten Kapitel richten wir unseren Blick nach vorn: Welche Biosimilars stehen für die nächsten Jahre in den Startlöchern? Eins sei schon verraten: Besonders in der Onkologie sind vielversprechende Kandidaten auf dem Weg zur Zulassung.

Unsere Publikation fokussiert sich vor allem auf Fakten und Zahlen, um Ihnen einen Überblick über diesen sich dynamisch entwickelnden Markt zu ermöglichen.

Es ist wichtig, die Versorgung mit Biosimilars auch in Zukunft abzusichern und nicht die Fehler zu wiederholen, die im Generikamarkt aktuell zu so vielen Herausforderungen führen.

Wir wünschen Ihnen viel Freude beim Lesen.

Mit freundlichen Grüßen
Frederike Voglsamer

5 Fragen zu Biopharmazeutika

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.

Was sind biopharmazeutische Arzneimittel?

Biopharmazeutika (Biopharmaka, Biologica, Biologicals) sind Arzneistoffe, die mit Mitteln der Biotechnologie und gentechnisch veränderten Organismen hergestellt werden.

Wie sehr gleichen Biosimilars dem Referenzarzneimittel?

Sie gleichen in dem Maße wie sich unterschiedliche Chargen der Referenzarznei untereinander gleichen. Biosimilars sind in Anwendung, Dosierung und Wirksamkeit absolut vergleichbar zum Referenzarzneimittel.

Was sind Biosimilars?

Ein Biosimilar ist ein biologisches Arzneimittel, das so entwickelt wurde, dass es einem bereits existierenden Arzneimittel (dem Referenzarzneimittel) ähnelt.

Was tun Biosimilars für das Solidarsystem?

Der Einsatz von Biosimilars ist eine Möglichkeit, um den Wettbewerb im kostenintensiven Biopharmazeutika-Markt anzukurbeln. So können die gesetzlichen Krankenkassen deutlich mehr Kosten sparen.

5 Fakten
zum Biopharmazeutika-Markt 2019

14 Wirkstoffe

waren biosimilar verfügbar.

1,23 Milliarden

biopharmazeutische Tagestherapiedosen wurden benötigt.

87,5 Millionen

biosimilare Tagestherapiedosen wurden benötigt.

0,9 Milliarden Euro (HAP)

wurden von der GKV bereitgestellt, um Therapien mit Biosimilars zu ermöglichen.

13.395 Patienten

wurden im Dezember bereits mit den neuen Adalimumab-Biosimilars behandelt.

Kapitel 1

Biosimilars 2019: Der Markt im Überblick

- Biologika-Tagestherapiedosen und der Anteil der Biosimilars
- Biologika-Kosten der GKV und der Anteil der Biosimilars
- Kosten für Biologika mit und ohne Biosimilarkonkurrenz
- Ungenutztes Einsparpotenzial für Biologika durch Biosimilars 2019
- Versorgungsanteile je Wirkstoff
- Marktdurchdringung der einzelnen Biosimilars 12 Monate nach Patentablauf

Biologika-Tagestherapiedosen und der Anteil der Biosimilars

Der Biopharmazeutikamarkt umfasste 2019 knapp eine Milliarde Tagestherapiedosen. Ohne die Sonder-Gruppe der Insuline wurden 434 Millionen Tagestherapiedosen benötigt. Davon waren 13,3 Prozent Biosimilars.

GKV-Arzneimittel-Gesamtmarkt* 43.481,08 Mio. DDD

Biopharmazeutika-Markt	Biosimilar- & Patentmarkt	biosimilarfähiger Markt
433,73 Mio. DDD	198,18 Mio. DDD	40,38 Mio. DDD
	235,55 Mio. DDD	100,26 Mio. DDD
		57,54 Mio. DDD

Verbrauch der GKV in Mio. DDD

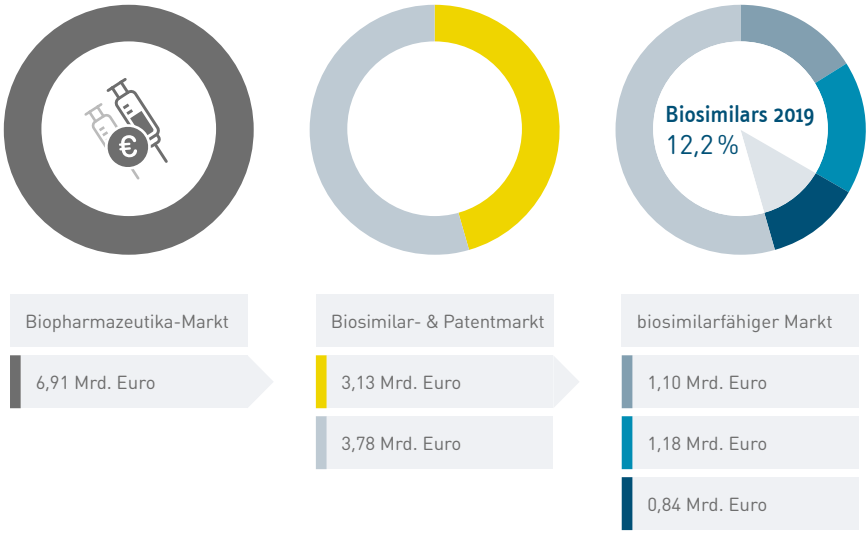
- Patentfreie Biopharmazeutika
- Patentgeschützte Biopharmazeutika
- Patentfreie biopharmazeutische Erstanbieterpräparate ohne Biosimilarkonkurrenz
- Patentfreie biopharmazeutische Erstanbieterpräparate mit Biosimilarkonkurrenz
- Biosimilars

* Exklusiv Sondergruppe Insuline, die in dieser Publikation individuell betrachtet werden
Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI, INSIGHT Health

Biologika-Kosten der GKV und der Anteil der Biosimilars

Nach Abzug der gesetzlichen Herstellerabschläge verblieb 2019 ein Ausgabenvolumen der Biopharmazeutika in der GKV von 7,8 Milliarden Euro (HAP). Ohne die Sonder-Gruppe der Insuline verbleiben 6,9 Milliarden Euro. Davon entfallen nur 0,8 Milliarden Euro auf Biosimilars.

GKV-Arzneimittel-Gesamtmarkt* 25,96 Mrd. Euro



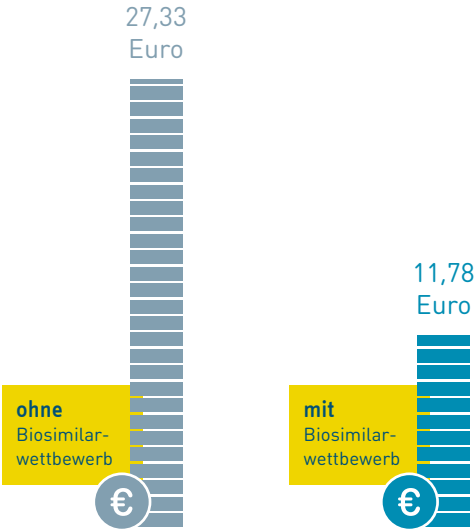
€ GKV-Umsatz (HAP real**) in Mrd. Euro

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

* Exklusiv Sondergruppe Insuline, die in dieser Publikation individuell betrachtet werden
** HAP real: GKV-Umsatz nach Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmer abzgl. gesetzlicher Herstellerabschläge
Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI, INSIGHT Health

Kosten für Biologika mit und ohne Biosimilar-Konkurrenz

Der Vergleich der durchschnittlichen Tagestherapiedosen der Erstanbieterpräparate mit oder ohne Biosimilars zeigt: Biosimilars sorgen für Wettbewerb bei hochpreisigen Biologika.



€ Durchschnittliche Tagestherapiekosten (HAP real**) in Euro

- Patentfreie biopharmazeutische Erstanbieterpräparate ohne Biosimilarkonkurrenz
- Patentfreie biopharmazeutische Erstanbieterpräparate mit Biosimilarkonkurrenz

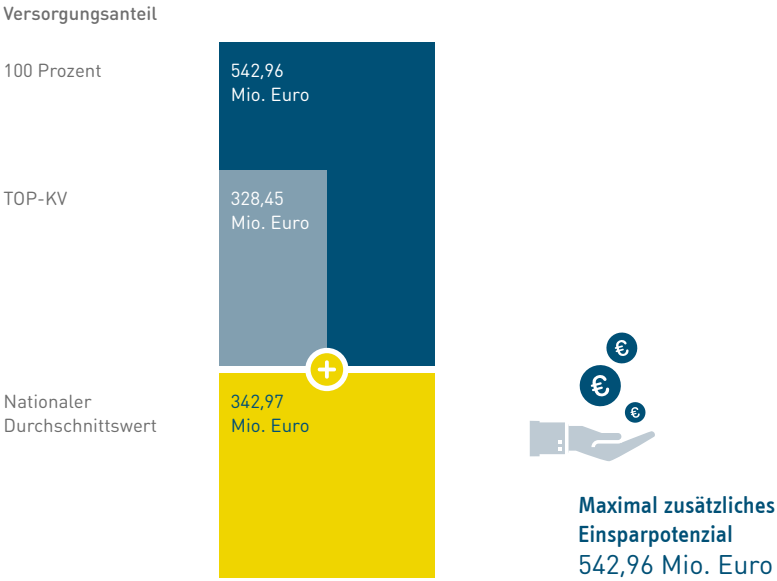
* Exklusiv Sondergruppe Insuline, die in dieser Publikation individuell betrachtet werden

** HAP real: GKV-Umsatz nach Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmer abzgl. gesetzlicher Herstellerabschläge

Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI, INSIGHT Health

Ungenutztes Einsparpotenzial für Biologika durch Biosimilars 2019

Eine Berechnung des Einsatzes von Biologika ergab: Eine durchweg konsequente Verschreibung von Biosimilars hätte 543 Millionen Euro zusätzliche Einsparungen gebracht.



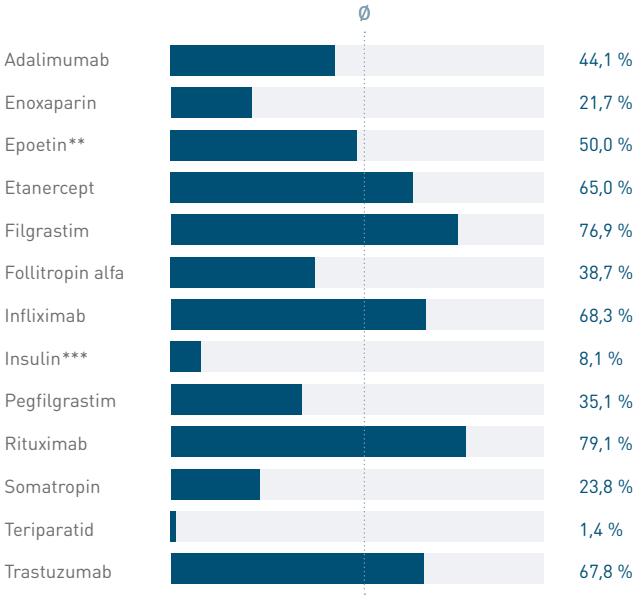
€ Einsparungen in Mio. Euro

- Maximal zusätzliches Einsparpotenzial*
- Realistisches Einsparpotenzial**
- Verwirklichte Einsparungen

*	Bei einer Biosimilarquote von 100 Prozent
**	Theoretischer Biosimilar-Verordnungsanteil gemäß Durchschnitt der kassenärztlichen Vereinigung mit der höchsten Quote
Beobachtungszeitraum:	August 2018 bis September 2019
Quelle:	AG Pro Biosimilars, INSIGHT Health „Einsparpotential bei Biosimilars", Februar 2020, www.probiosimilars.de/publikationen/studie-einsparpotentiale-biosimilars

Versorgungsanteile je Wirkstoff

Im Durchschnitt wurden mehr als die Hälfte der benötigten biologischen Tagestherapiedosen durch Biosimilars abgedeckt.



Durchschnitt der DDD-Anteile Biosimilars*
51,9 %

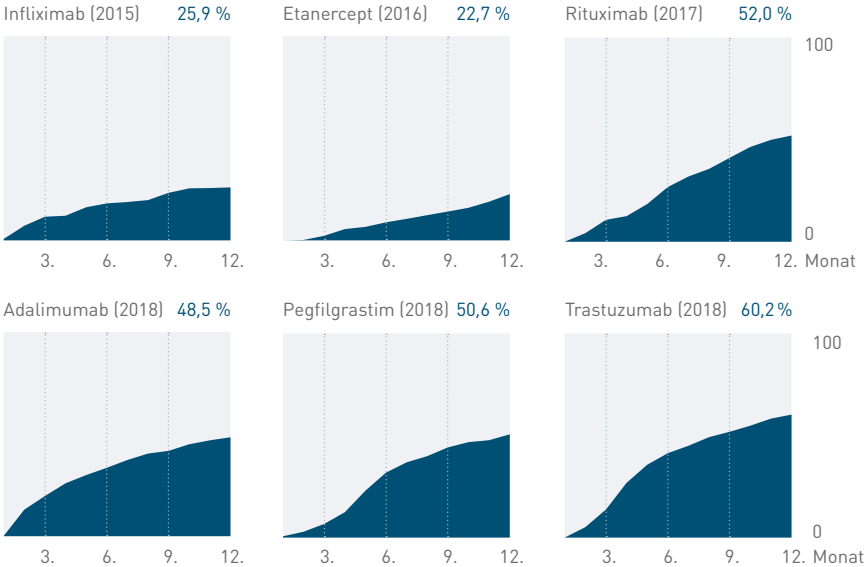
Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Biosimilaranteil

* Berechnung ohne Teriparatid (Biosimilars erst seit 01.09.2019 verfügbar) und Insuline (Insuline sind aufgrund von Erstattungsregeln, die den Markt nachhaltig beeinträchtigen, ein Sonderfall)
** Biosimilars zu Epoetin alfa sowie Epoetin zeta
*** Biosimilars zu Insulin glargin und Insulin lispro
Quelle: AG Pro Biosimilars, INSIGHT Health, NVI-Plus, ambulanter GKV-Fertigarzneimittelmarkt inklusive Zubereitungen (Abdeckung im Zubereitungsmarkt zum Analysezeitpunkt ~ 80 %), Analysezeitraum MQT (Moving Quarter Total) Januar bis Dezember 2019

Marktdurchdringung der einzelnen Biosimilars 12 Monate nach Patentablauf

Je später der Markteintritt eines Biosimilars, desto schneller ist tendenziell die Marktdurchdringung im ersten Jahr: Das liegt unter anderem an einer umfassenden Aufklärung der Ärzte und der persönlichen Betreuung der Patienten durch den Arzt.



Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Biosimilaranteil

Quelle: AG Pro Biosimilars, IQVIA's IMS PharmaScope®, Apothekenmarkt in DDD = Daily Defined Dosages

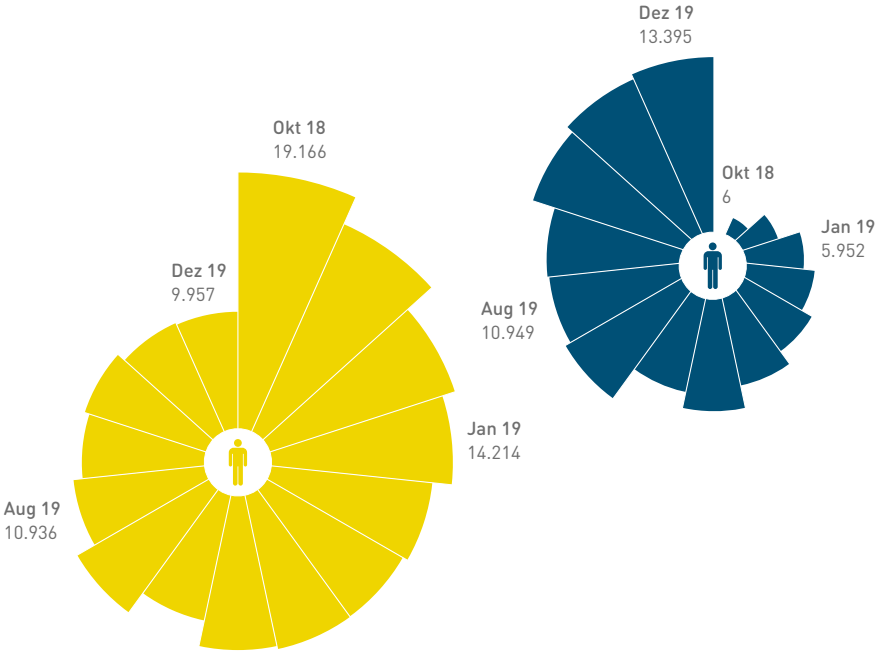
Kapitel 2

Die Erfolgsgeschichte der Adalimumab-Biosimilars

- Entwicklung der Adalimumab-Verordnungen
- Adalimumab-Versorgungsanteile in Deutschland nach KV-Regionen
- Preisentwicklung von Adalimumab nach Patentablauf
- Potenzial weiterer Einsparungen durch Adalimumab-Biosimilars

Entwicklung der Adalimumab-Verordnungen

Seit der Einführung im Oktober 2018 steigt der Anteil der Patienten, die mit einem Adalimumab-Biosimilar versorgt werden, stetig an.



Anzahl GKV-Patienten mit einer Adalimumab-Verordnung

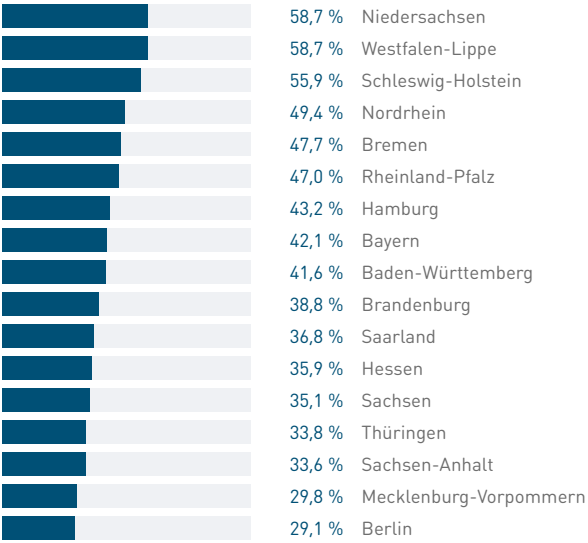
Original-Verordnung

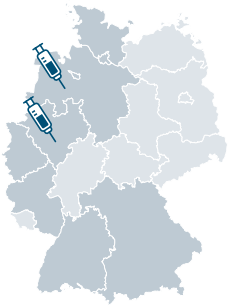
Biosimilar-Verordnung

Quelle: AG Pro Biosimilars, Patient INSIGHTs (INSIGHT Health)

Adalimumab-Versorgungsanteile in Deutschland nach KV-Regionen

Der Einsatz von Adalimumab-Biosimilars ist in den einzelnen KV-Regionen stark unterschiedllich ausgeprägt.





Top-Regionen
Niedersachsen
Westfalen-Lippe

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

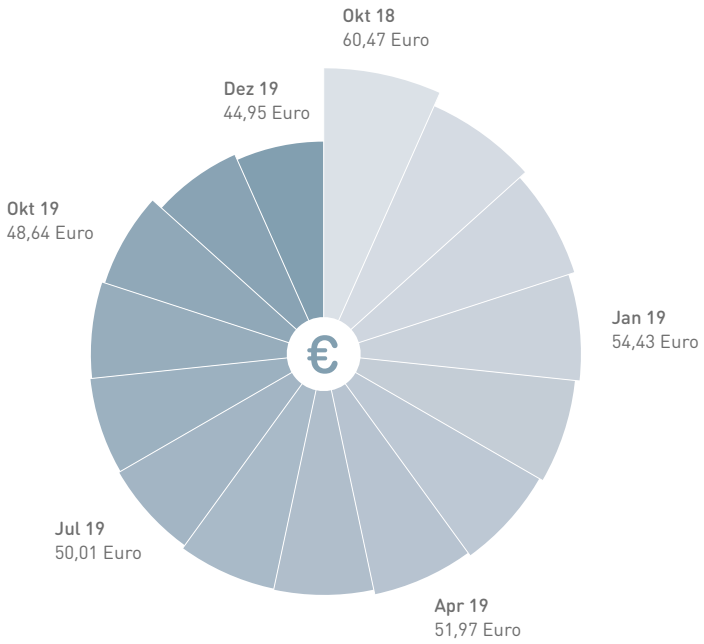
Biosimilaranteil

- 80 – 100 %
- 60 – 80 %
- 40 – 60 %
- 20 – 40 %
- 0 – 20 %

Hinweis: Regionale Biosimilaranteile bezogen auf die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung (KV)
Quelle: AG Pro Biosimilars, ambulante GKV-Abrechnungsdaten für Fertigarzneimittel inkl. Zubereitungen (INSIGHT Health), Zeitraum: Jan – Dez 2019

Preisentwicklung von Adalimumab nach Patentablauf

Die Einführung von Adalimumab-Biosimilars hat zu mehr Wettbewerb im Markt geführt – der Durchschnittspreis sinkt kontinuierlich.



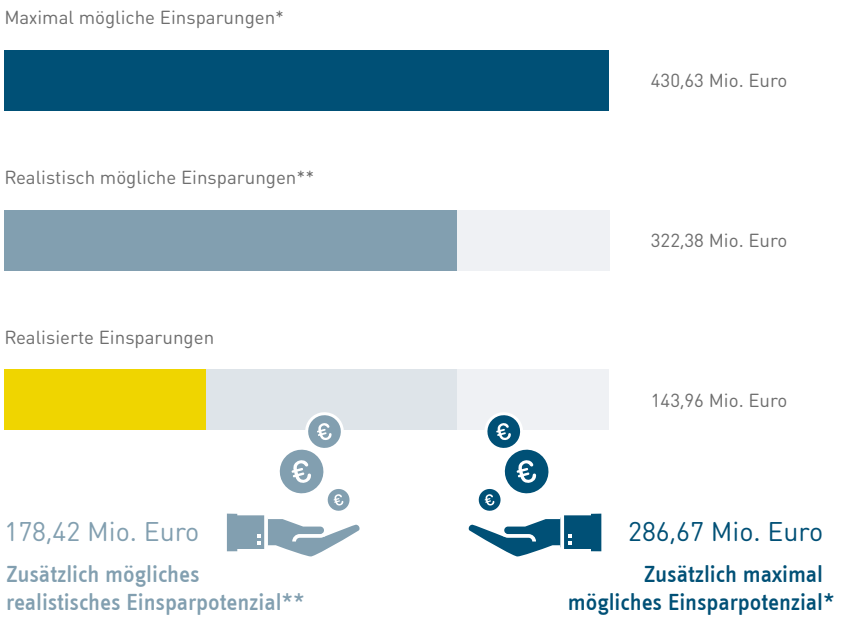
€ Durchschnittspreise je DDD in Euro

Hinweis: Die Berechnungen basieren auf Apothekenverkaufspreisen abzüglich gesetzlicher Hersteller- und Apothekenabschläge (AVP real) und definierten Tagesdosen (DDD) im Analysezeitraum. Die Kalkulationen der DDD-Preise erfolgt auf Substanzebene ohne Berücksichtigung individueller Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 bzw. § 130c SGB V.

Quelle: AG Pro Biosimilars, ambulante GKV-Abrechnungsdaten für Fertigarzneimittel inkl. Zubereitungen (INSIGHT Health)

Potenzial weiterer Einsparungen durch Adalimumab-Biosimilars

Noch ist das maximale Einsparpotenzial nicht erreicht. Weitere 178,42 Millionen Euro wären innerhalb eines Jahres realistisch möglich.



€ Einsparungen in Mio. Euro

*	Bei einer Biosimilarquote von 100 Prozent
**	Bei einem deutschlandweiten Biosimilareinsatz gemäß höchster erreichter Biosimilarverordnungsquote einer kassenärztlichen Vereinigung = TOP-KV / Niedersachen mit 62,2 Prozent
Beobachtungszeitraum:	August 2018 bis September 2019
Quelle:	AG Pro Biosimilars, INSIGHT Health „Einsparpotential bei Biosimilars", Februar 2020, www.probiosimilars.de/publikationen/studie-einsparpotentiale-biosimilars

Hat Deutschland 2019 die Chance auf eine nachhaltige Versorgung verspielt?

Eine Analyse

Deutschland gilt international als Beispiel für den erfolgreichen Einzug der Biosimilars in die Versorgung. Bisher sind ein starker Wettbewerb, Produktionsinvestitionen sowie ein großes Vertrauen von Ärzten und Patienten in die Biosimilar-Therapie zu beobachten. Nicht zuletzt hat die Diskussion um eine verlässliche Arzneimittelversorgung während der Covid-19-Krise deutlich gemacht, wie wichtig stabile Rahmenbedingungen sind.

Bislang setzte der Gesetzgeber diese im Biosimilar-Markt stets mit Bedacht. Im August 2019 wurde diese Prämisse jedoch aufgegeben. Trotz der anhaltenden positiven Entwicklung der Biosimilars und der zunehmend schnelleren Marktdurchdringung wurden drei neue Rahmenbedingungen für Biologika im Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) festgelegt. Zwei von ihnen beschreiten weiterhin den Weg der Versorgungssicherung. Die Regelung zum Austausch von Biologika hingegen stößt eine ähnliche Entwicklung an, an deren Ende im generischen Markt Lieferengpässe, Marktverengungen und eine störungsanfällige Versorgung stehen:

- Verpflichtende Vereinbarung von Biosimilarquoten
  Der regional unterschiedliche Einsatz von Biosimilars ist seit Jahren ein nicht nachvollziehbares Phänomen, gegen das die im GSAV gesetzlich vorgeschriebenen Verordnungsquoten für Biosimilars zielgerichtet anarbeiten. Denn: Verordnungsquoten werden grundsätzlich von den Ärzten akzeptiert und insbesondere in den KVen, in denen sie zur Erreichung einer Prüfentlastung beitragen, als positives Signal wahrgenommen. Und: Im Gegensatz zu kassenindividuellen Verträgen haben Verordnungsquoten den Vorteil, dass sie ihre Wirkung für das Solidarsystem kassenübergreifend entfalten.

- Herausnahme biologischer Arzneimittel aus der gesetzlichen Förderung von Importen
  Aufgrund der besonderen Anforderungen an biotechnologische und antineoplastische Parenteralia wurden diese folgerichtig

komplett aus der gesetzlichen Importförderung herausgenommen. Allerdings wurde dies erst im Januar 2020 in den Rahmenvertrag der Apotheken aufgenommen, eine Veränderung des Abgabeverhaltens ist bis heute – Stand Mai 2020 – nicht zu erkennen.

Die Abgabe von Biologicals wird gesetzlich nicht mehr bei Erfüllung des Import-Einsparziels der Apotheken berücksichtigt. Darum kann der Apotheker eine Verunsicherung bei Patienten, die durch die Abgabe eines Imports entstehen können, vermeiden – ohne negative Auswirkungen befürchten zu müssen. Alle derzeit in der Apotheke abzugebenden biotechnologisch hergestellten Arzneimittel sind von der neuen Regelung betroffen, da sie parenteral – also unter Umgehung des Magen-Darm-Traktes – angewendet werden, zum Beispiel subkutan durch den Patienten mithilfe eines Fertigpens.

- **Austausch von Biologika**
  Biologika sollen gemäß dem GSAV drei Jahre nach Gesetzesstart – also ab August 2022 – in der Apotheke substituierbar werden. Bis August 2020 sollen zunächst vom G-BA erste Leitlinien zur Austauschbarkeit für die ärztliche Verordnung erarbeitet werden, die allerdings erst einmal nur empfehlenden Charakter haben. Ab 2022 sollen dann die Rahmenbedingungen für die Substitution in der Apotheke stehen. Das bedeutet, sofern es sich um Austauschvorgaben wie bei Generika handelt, schwerwiegende Folgen für die Versorgung. Das gilt für die folgenden beiden Felder:

  1. Therapie und Arzneimittelsicherheit
  Beim Austausch eines Biopharmazeutikums in der Apotheke hat der Arzt keine Kenntnis darüber, welches Produkt mit welcher Anwendungshilfe der Patient gerade anwendet. Er kann den Patienten somit auch nicht schulen oder etwaige Nebenwirkungen dem angewendeten Arzneimittel zuordnen.

Aus Sicht des Patienten fehlt bei einer Umstellung das Arztgespräch. Besonders bei ängstlichen Patienten könnte dies zu einer negativen Erwartungshaltung gegenüber dem Arzneimittel führen (Nocebo-Effekt) und somit den Therapieerfolg nachhaltig gefährden.

2. Versorgungssicherheit

Für Biosimilars bedeuten generika-ähnliche Substitutionsrahmenbedingungen einen deutlichen Anstieg des Kostendrucks. Was zunächst positiv für die Solidargemeinschaft klingt, kann bei Überdehnung der preisregulierenden Maßnahmen zu einer Destabilisierung der Versorgung führen - zumal die Hersteller bereits jetzt durch Open-House-Verträge und Festbeträge massivem Druck ausgesetzt sind. Eine Verlagerung der Produktion in Drittstaaten kann – wie bei Generika – eine Ursache für Liefer- und Versorgungsengpässe sein und Abhängigkeiten im Produktionsprozess hervorrufen. Verschärft werden diese Effekte zusätzlich durch die Besonderheiten des biologischen Marktes: Im Gegensatz zum generischen Wettbewerb ist die Anzahl der Unternehmen mit Kompetenz und Kapazitäten für eine Biosimilar-Produktion ohnehin schon begrenzt; die hohen Investitionskosten minimieren das Feld der Wettbewerber zusätzlich. Derzeit investieren Biosimilarunternehmen (noch) mehrere hundert Millionen Euro in den Ausbau der Produktion am Produktionsstandort Deutschland.

Es steht zu befürchten, dass der G-BA – wie auch in seinen bisherigen Verfahren zur Austauschbarkeit – keine ökonomischen, gesamtgesellschaftlichen oder patientenindividuellen Kriterien berücksichtigen wird. Hier gilt es politisch die Entwicklung aufzuhalten und die Substitution in der Apotheke nicht in Kraft treten zu lassen oder zumindest Rahmenbedingungen durch den G-BA und durch Gesetze so festzulegen, dass eine optimale Therapie der Patienten, die Arzneimittel- und Versorgungssicherheit sowie der nachhaltige Wettbewerb nicht gefährdet werden.

Kapitel 3

Biosimilars unter der Lupe: Die Wirkstoffmärkte im Überblick

- Vergleich der Biosimilars nach Versorgungsanteilen und Umsatz
- Enoxaparin
- Epoetine
- Etanercept
- Filgrastim
- Follitropin alfa
- Infliximab
- Insulin glargin
- Insulin lispro
- Pegfilgrastim
- Rituximab
- Somatropin
- Teriparatid
- Trastuzumab

Vergleich der Biosimilars nach Versorgungsanteilen und Umsatz

	Versorgungsanteil		Umsatz HAP real*	
	DDD abs.	Prozent	Mio. Euro	Prozent
Adalimumab				
Gesamt	20.560.830		816,53	
Biosimilars	9.053.914	44,0 %	266,78	32,7 %
patentfreie Erstanbieterprodukte	11.506.915	56,0 %	549,75	67,3 %
Enoxaparin				
Gesamt	94.905.851		167,94	
Biosimilars	20.632.991	21,7 %	28,06	16,7 %
Altoriginale	74.272.860	78,3 %	139,88	83,3 %
Epoetine**				
Gesamt	24.313.580		169,04	
Biosimilars	12.180.238	50,1 %	74,49	44,1 %
patentfreie Erstanbieterprodukte	12.133.342	49,9 %	94,55	55,9 %
Etanercept				
Gesamt	11.327.695		433,53	
Biosimilars	7.356.540	64,9 %	256,41	59,1 %
patentfreie Erstanbieterprodukte	3.971.156	35,1 %	177,12	40,9 %
Filgrastim				
Gesamt	358.663		37,50	
Biosimilars	275.093	76,7 %	28,36	75,6 %
patentfreie Erstanbieterprodukte	83.570	23,3 %	9,14	24,4 %

* Umsatz HAP real: GKV-Umsatz nach Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmer abzgl. gesetzlicher Herstellerabschläge

** Hierunter fallen die Wirkstoffe Epoetin beta, Epoetin theta, Darbepoetin alfa, PEG-Epoetin beta sowie die Erstanbieterprodukte zu Epoetin alfa

Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI (INSIGHT Health), Zeitraum: Jan – Dez 2019, GKV-Markt (ambulant)

Vergleich der Biosimilars nach Versorgungsanteilen und Umsatz

	Versorgungsanteil		Umsatz HAP real*	
	DDD abs.	Prozent	Mio. Euro	Prozent
Follitropin alfa				
Gesamt	792.900		22,85	
Biosimilars	306.892	38,7 %	7,86	34,4 %
patentfreie Erstanbieterprodukte	486.008	61,3 %	14,99	65,6 %
Infliximab				
Gesamt	8.159.229		169,03	
Biosimilars	5.767.496	70,7 %	116,68	69,0 %
patentfreie Erstanbieterprodukte	2.391.733	29,3 %	52,35	31,0 %
Insulin glargin				
Gesamt	216.781.714		285,00	
Biosimilars	24.948.990	11,5 %	28,57	10,0 %
patentfreie Erstanbieterprodukte	191.832.724	88,5 %	256,43	90,0 %
Insulin lispro				
Gesamt	152.184.325		157,32	
Biosimilars	4.983.963	3,3 %	4,83	3,1 %
patentfreie Erstanbieterprodukte	147.200.363	96,7 %	152,50	96,9 %
Pegfilgrastim				
Gesamt	1.476.540		84,97	
Biosimilars	523.460	35,5 %	24,30	28,6 %
patentfreie Erstanbieterprodukte	953.080	64,5 %	60,67	71,4 %

* Umsatz HAP real: GKV-Umsatz nach Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmer abzgl. gesetzlicher Herstellerabschläge

Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI (INSIGHT Health), Zeitraum: Jan – Dez 2019, GKV-Markt (ambulant)

Vergleich der Biosimilars nach Versorgungsanteilen und Umsatz

	Versorgungsanteil		Umsatz HAP real*	
	DDD abs.	Prozent	Mio. Euro	Prozent
Rituximab				
Gesamt	2.096.537		195,74	
Biosimilars	1.657.382	79,1 %	150,24	76,8 %
patentfreie Erstanbieterprodukte	439.155	20,9 %	45,50	23,2 %
Somatropin				
Gesamt	5.288.525		147,09	
Biosimilars	1.259.985	23,8 %	26,59	18,1 %
patentfreie Erstanbieterprodukte	4.028.540	76,2 %	120,51	81,9 %
Teriparatid**				
Gesamt	1.145.940		16,62	
Biosimilars	15.780	1,4 %	0,18	1,1 %
patentfreie Erstanbieterprodukte	1.130.160	98,6 %	16,44	98,9 %
Trastuzumab				
Gesamt	3.425.709		296,29	
Biosimilars	2.321.891	67,8 %	193,85	65,4 %
patentfreie Erstanbieterprodukte	1.103.819	32,2 %	102,43	34,6 %

* Umsatz HAP real: GKV-Umsatz nach Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmer abzgl. gesetzlicher Herstellerabschläge

** erst seit 01.09.2019 verfügbar

Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI (INSIGHT Health), Zeitraum: Jan – Dez 2019, GKV-Markt (ambulant)

Wirkstoff

Enoxaparin

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2017

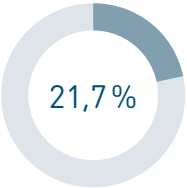
Anwendungsbeispiel

Thrombosen

Gesamt-Umsatz (HAP) 2019

167,94 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil 2019 (DDD in Prozent)

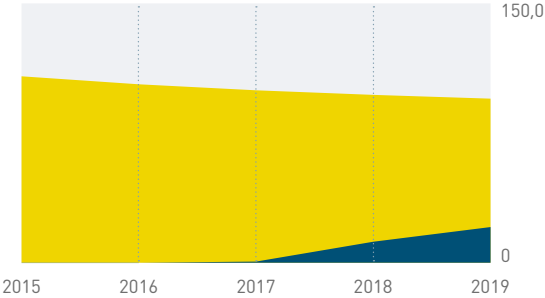


KV-Region mit dem höchsten Biosimilar-Versorgungsanteil 2019

Bremen

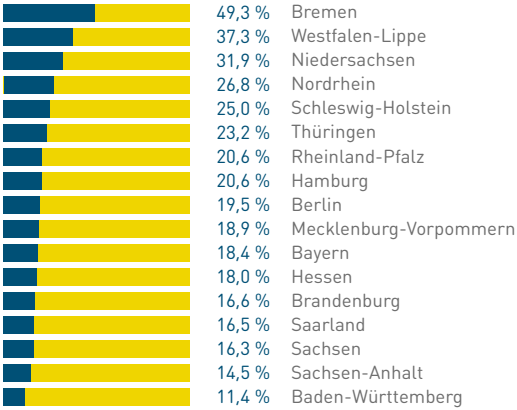
Nationale Versorgungsanteile in Mio. DDD abs.

Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
Biosimilars



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Biosimilaranteil Erstanbieteranteil



Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI (INSIGHT Health); GKV-Markt (ambulant), Zeitraum: Jan – Dez 2019

Wirkstoff

Epoetine

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2007

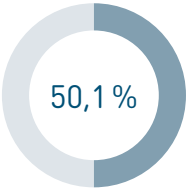
Anwendungsbeispiel

Anämien

Gesamt-Umsatz (HAP) 2019

169,04 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungs-anteil 2019 (DDD in Prozent)



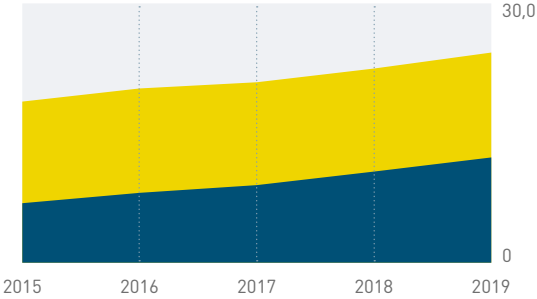
KV-Region mit dem höchsten Biosimilar-Versorgungsanteil 2019

Hamburg

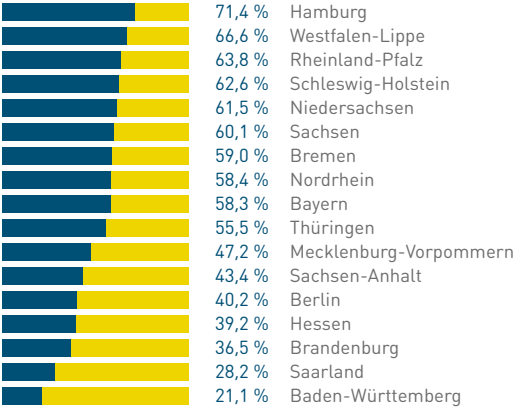
Sonderfall

Hautsächlich in Spezialzentren angewendet.

Nationale Versorgungsanteile in Mio. DDD abs.



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent



Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI (INSIGHT Health); GKV-Markt (ambulant), Zeitraum: Jan – Dez 2019

Wirkstoff

Etanercept

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2016

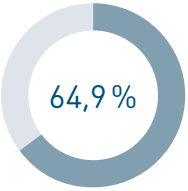
Anwendungsbeispiel

Rheuma

Gesamt-Umsatz (HAP) 2019

433,53 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil 2019 (DDD in Prozent)

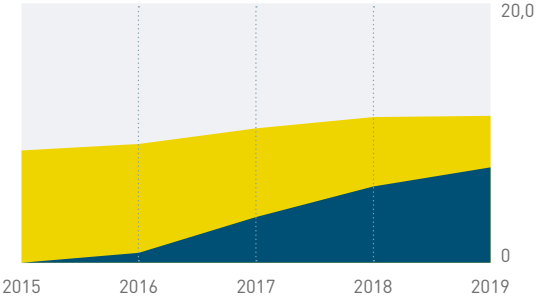


KV-Region mit dem höchsten Biosimilar-Versorgungsanteil 2019

Westfalen-Lippe

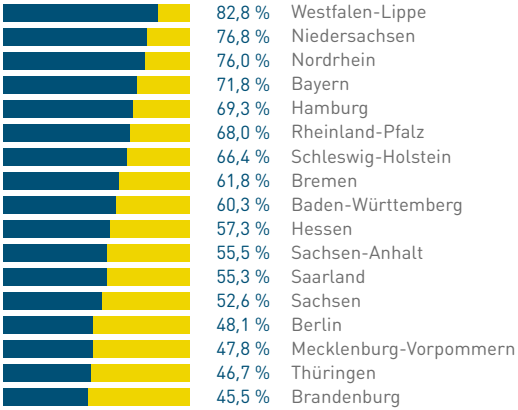
Nationale Versorgungsanteile in Mio. DDD abs.

Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
Biosimilars



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Biosimilaranteil Erstanbieteranteil



Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI (INSIGHT Health); GKV-Markt (ambulant), Zeitraum: Jan – Dez 2019

Wirkstoff

Filgrastim

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2009

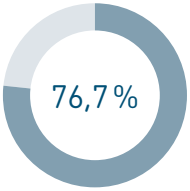
Anwendungsbeispiel

Neutropenien

Gesamt-Umsatz (HAP) 2019

37,5 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungs-anteil 2019 (DDD in Prozent)

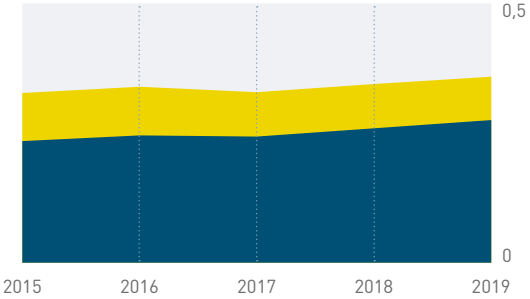


KV-Region mit dem höchsten Biosimilar-Versorgungsanteil 2019

Bremen

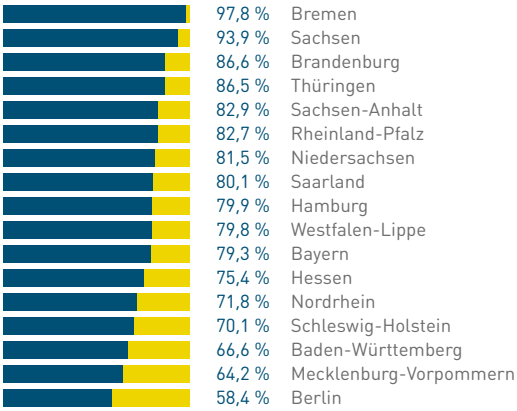
Nationale Versorgungsanteile in Mio. DDD abs.

Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
Biosimilars



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Biosimilaranteil Erstanbieteranteil



Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI (INSIGHT Health); GKV-Markt (ambulant), Zeitraum: Jan – Dez 2019

Wirkstoff

Follitropin alfa

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2014

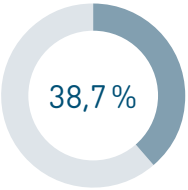
Anwendungsbeispiel

Fruchtbarkeits-behandlungen

Gesamt-Umsatz (HAP) 2019

22,85 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungs-anteil 2019 (DDD in Prozent)

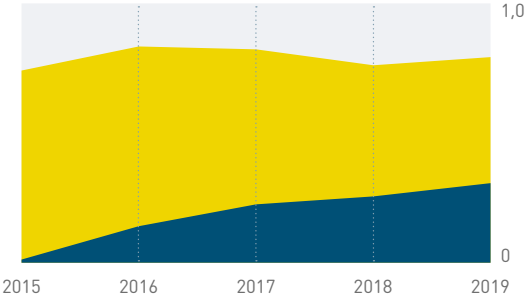


KV-Region mit dem höchsten Biosimilar-Versorgungsanteil 2019

Brandenburg

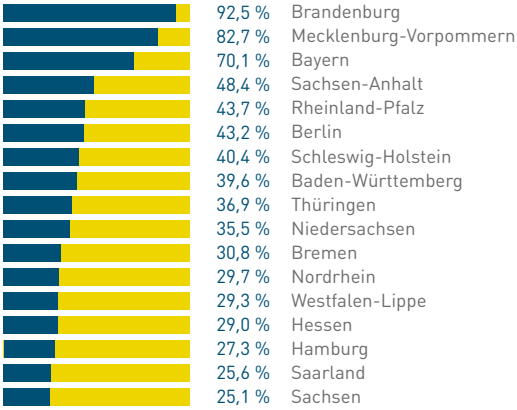
Nationale Versorgungsanteile in Mio. DDD abs.

Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
Biosimilars



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Biosimilaranteil Erstanbieteranteil



Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI (INSIGHT Health); GKV-Markt (ambulant), Zeitraum: Jan – Dez 2019

Wirkstoff

Infliximab

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2015

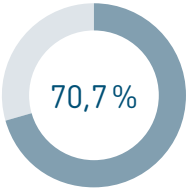
Anwendungsbeispiel

Morbus Crohn

Gesamt-Umsatz (HAP) 2019

169,03 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil 2019 (DDD in Prozent)

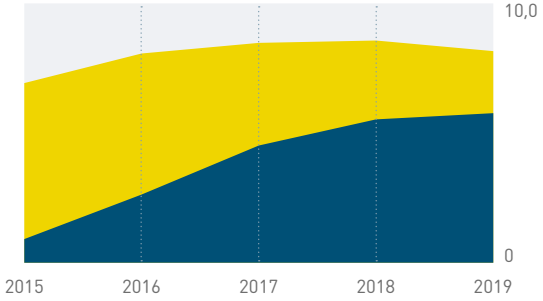


KV-Region mit dem höchsten Biosimilar-Versorgungsanteil 2019

Westfalen-Lippe

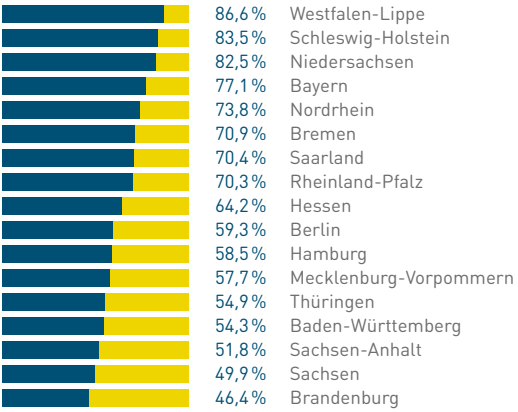
Nationale Versorgungsanteile in Mio. DDD abs.

Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
Biosimilars



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Biosimilaranteil Erstanbieteranteil



Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI (INSIGHT Health); GKV-Markt (ambulant), Zeitraum: Jan – Dez 2019

Wirkstoff

Insulin glargin

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2015

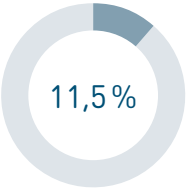
Anwendungsbeispiel

Diabetes

Gesamt-Umsatz (HAP) 2019

285,00 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil 2019 (DDD in Prozent)



KV-Region mit dem höchsten Biosimilar-Versorgungsanteil 2019

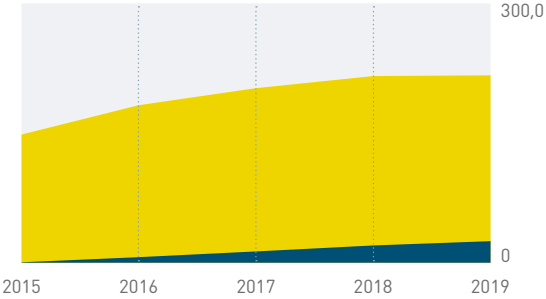
Westfalen-Lippe

Sonderfall

Verordnungen befinden sich im Spannungsfeld zwischen Mehrwertverträgen von Erstanbietern, die der GKV Kostenneutralität sichern, und Biosimilar-Förderung beim Arzt.

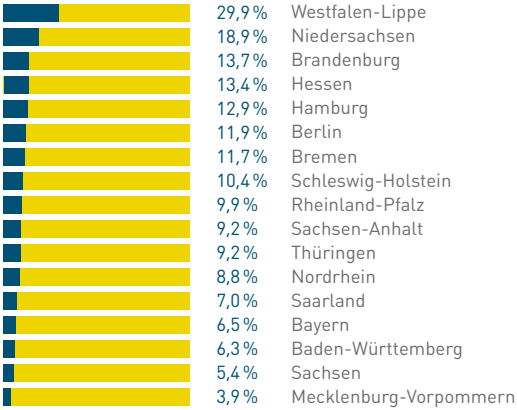
Nationale Versorgungsanteile in Mio. DDD abs.

Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
Biosimilars



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Biosimilaranteil Erstanbieteranteil



Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI (INSIGHT Health); GKV-Markt (ambulant), Zeitraum: Jan – Dez 2019

Wirkstoff

Insulin lispro

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2017

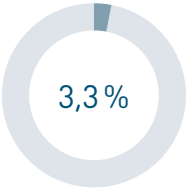
Anwendungsbeispiel

Diabetes

Gesamt-Umsatz (HAP) 2019

157,32 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil 2019 (DDD in Prozent)



KV-Region mit dem höchsten Biosimilar-Versorgungsanteil 2019

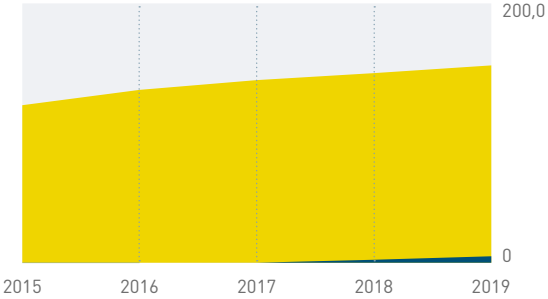
Westfalen-Lippe

Sonderfall

Verordnungen befinden sich im Spannungsfeld zwischen Mehrwertverträgen von Erstanbietern, die der GKV Kostenneutralität sichern, und Biosimilar-Förderung beim Arzt.

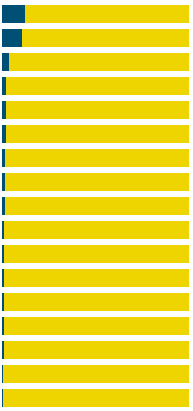
Nationale Versorgungsanteile in Mio. DDD abs.

Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
Biosimilars



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Biosimilaranteil Erstanbieteranteil



12,0 %	Westfalen-Lippe
10,5 %	Niedersachsen
3,3 %	Brandenburg
2,1 %	Schleswig-Holstein
2,0 %	Hamburg
1,6 %	Hessen
1,2 %	Rheinland-Pfalz
1,2 %	Bayern
1,2 %	Sachsen-Anhalt
1,1 %	Baden-Württemberg
1,0 %	Nordrhein
0,9 %	Berlin
0,7 %	Mecklenburg-Vorpommern
0,7 %	Saarland
0,6 %	Thüringen
0,5 %	Sachsen
0,4 %	Bremen

Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI (INSIGHT Health); GKV-Markt (ambulant), Zeitraum: Jan – Dez 2019

Wirkstoff

Pegfilgrastim

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2018

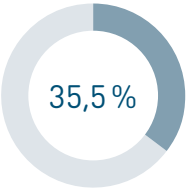
Anwendungsbeispiel

Leukopenien in der Onkologie

Gesamt-Umsatz (HAP) 2019

84,97 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil 2019 (DDD in Prozent)

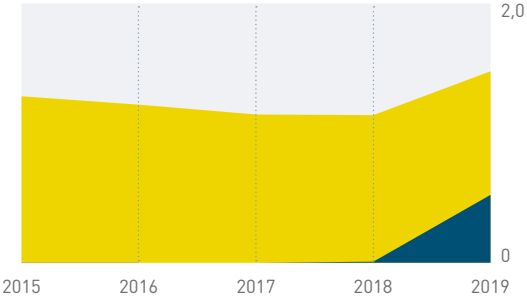


KV-Region mit dem höchsten Biosimilar-Versorgungsanteil 2019

Sachsen

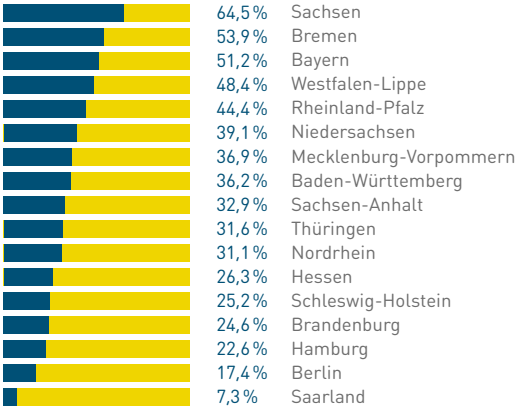
Nationale Versorgungsanteile in Mio. DDD abs.

Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
Biosimilars



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Biosimilaranteil Erstanbieteranteil



Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI (INSIGHT Health); GKV-Markt (ambulant), Zeitraum: Jan – Dez 2019

Wirkstoff

Rituximab

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2017

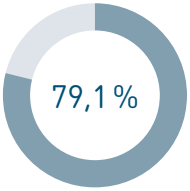
Anwendungsbeispiel

Lymphome

Gesamt-Umsatz (HAP) 2019

195,74 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil 2019 (DDD in Prozent)



KV-Region mit dem höchsten Biosimilar-Versorgungsanteil 2019

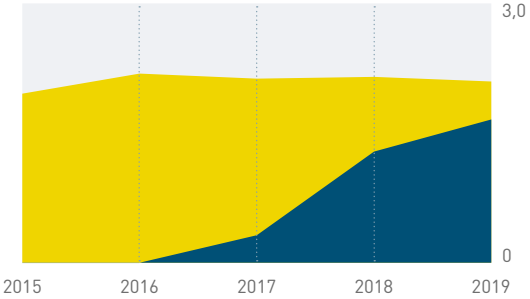
Schleswig-Holstein

Sonderfall

Wirkstoff muss häufig patientenindividuell von der Apotheke zubereitet werden.

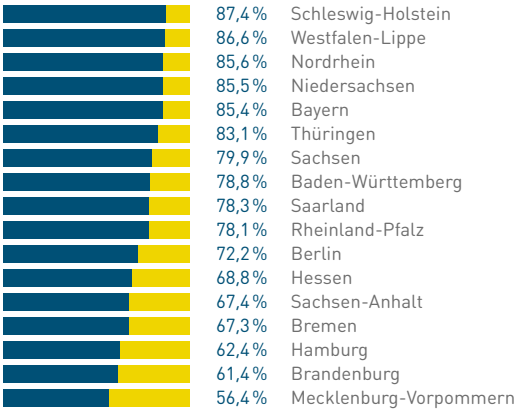
Nationale Versorgungsanteile in Mio. DDD abs.

Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
Biosimilars



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent*

Biosimilaranteil Erstanbieteranteil



* Bei dieser Substanz werden ambulante Abrechungsdaten über Fertig-Arzneimittel inkl. Zubereitungen herangezogen

Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI (INSIGHT Health); GKV-Markt (ambulant), Zeitraum: Januar – Dezember 2019

Wirkstoff

Somatropin

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2006

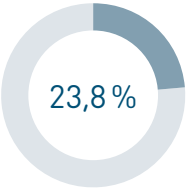
Anwendungsbeispiel

Kleinwuchs

Gesamt-Umsatz (HAP) 2019

147,09 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil 2019 (DDD in Prozent)



KV-Region mit dem höchsten Biosimilar-Versorgungsanteil 2019

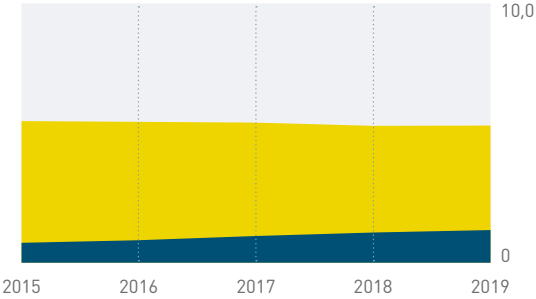
Bremen

Sonderfall

Hauptsächlich bei Kindern angewendet.

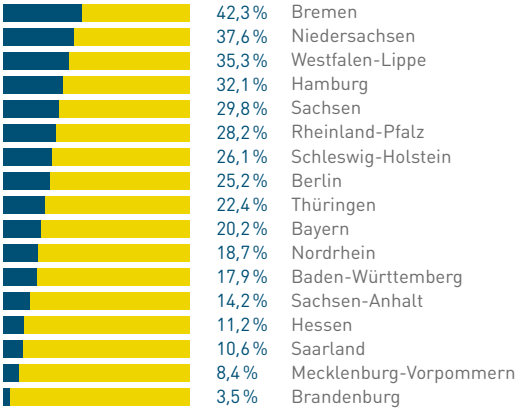
Nationale Versorgungsanteile in Mio. DDD abs.

Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
Biosimilars



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Biosimilaranteil Erstanbieteranteil



Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI (INSIGHT Health); GKV-Markt (ambulant), Zeitraum: Jan – Dez 2019

Wirkstoff

Teriparatid

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2019

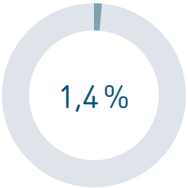
Anwendungsbeispiel

Osteoporose

Gesamt-Umsatz (HAP) 2019

16,62 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil 2019 (DDD in Prozent)

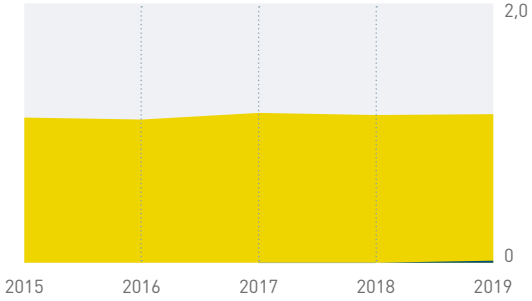


KV-Region mit dem höchsten Biosimilar-Versorgungsanteil 2019

Saarland

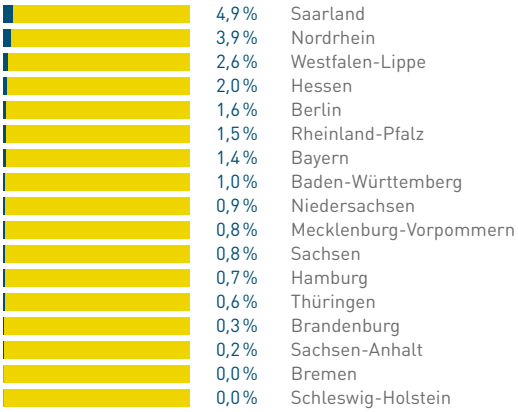
Nationale Versorgungsanteile in Mio. DDD abs.

Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
Biosimilars



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Biosimilaranteil Erstanbieteranteil



Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI (INSIGHT Health); GKV-Markt (ambulant), Zeitraum: Jan – Dez 2019

Wirkstoff

Trastuzumab

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2018

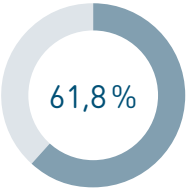
Anwendungsbeispiel

Brustkrebs

Gesamt-Umsatz (HAP) 2019

296,29 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil 2019 (DDD in Prozent)



KV-Region mit dem höchsten Biosimilar-Versorgungsanteil 2019

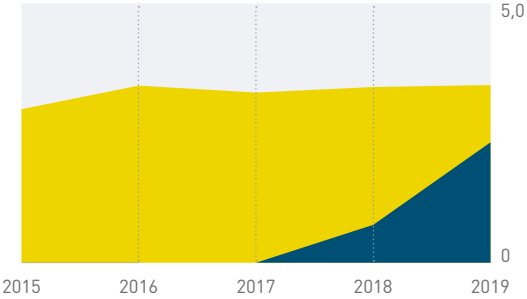
Westfalen-Lippe

Sonderfall

Wirkstoff muss häufig patientenindividuell von der Apotheke zubereitet werden.

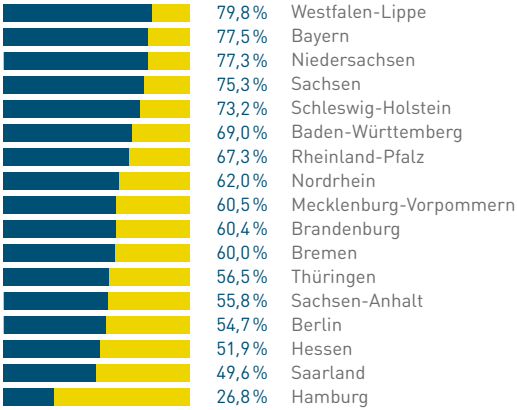
Nationale Versorgungsanteile in Mio. DDD abs.

Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
Biosimilars



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent*

Biosimilaranteil Erstanbieteranteil



* Bei dieser Substanz werden ambulante Abrechungsdaten über Fertig-Arzneimittel inkl. Zubereitungen herangezogen

Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI (INSIGHT Health); GKV-Markt (ambulant), Zeitraum: Januar – Dezember 2019

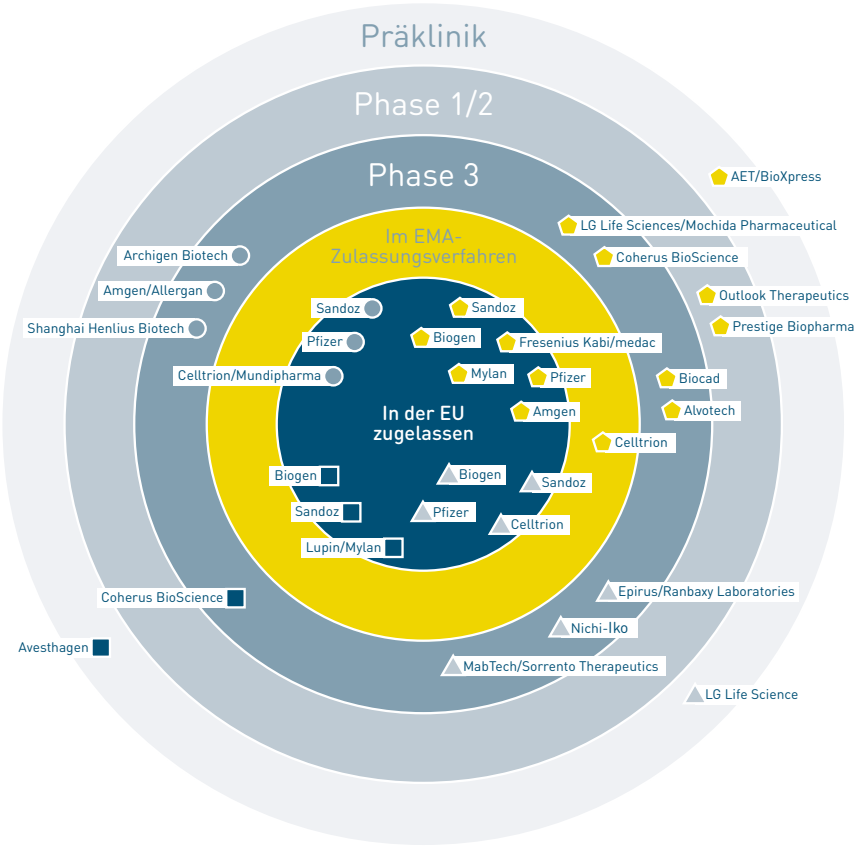
Kapitel 4

Die Biosimilars von morgen

- Biosimilars in der Rheumatologie
- Biosimilars in der Onkologie

Biosimilars in der Rheumatologie

Für Rheuma-Patienten werden 2020 noch weitere Arzneimittel als Biosimilars erwartet. Die Zulassungsstadien der Wirkstoffe Rituximab / Etanercept / Infliximab / Adalimumab.

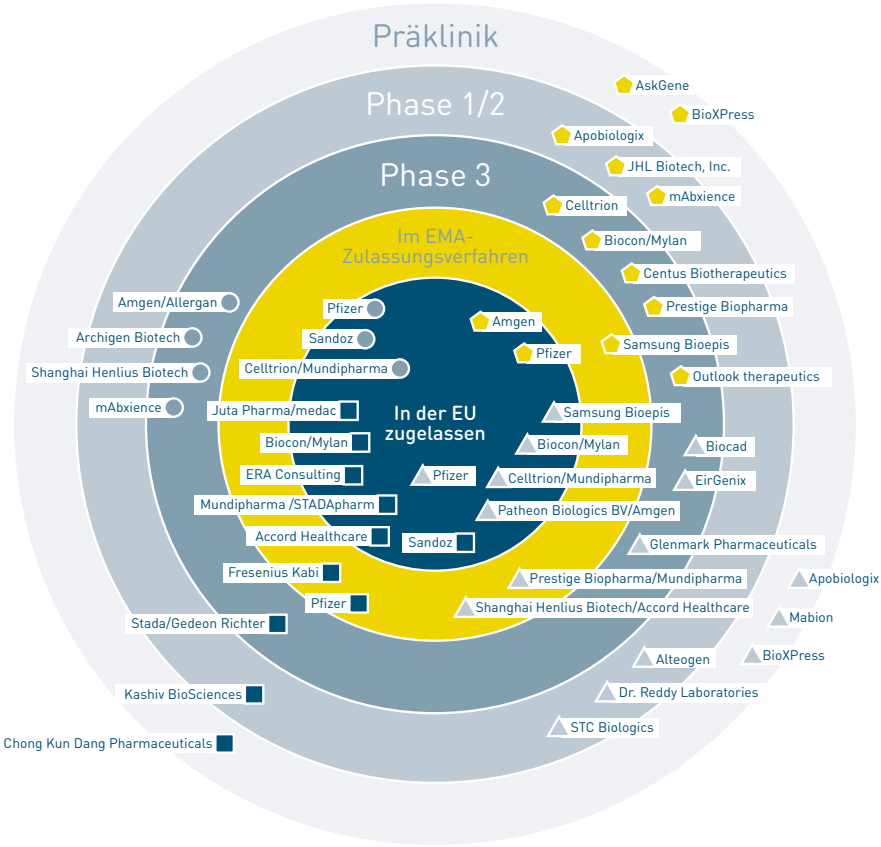


Wirkstoffe ● Rituximab ■ Etanercept ▲ Infliximab ⬟ Adalimumab

Quelle: Recherche AG Pro Biosimilars für die Wirkstoffe: Rituximab, Etanercept, Infliximab, Adalimumab; Stand Juni 2020. Projekte können mittlerweile eingestellt sein oder andere Studienphasen erreicht haben. Bei zugelassenen Präparaten ist das Unternehmen aufgeführt, das dieses in Deutschland bereits vermarktet oder zukünftig vermarkten wird.

Biosimilars in der Onkologie

Für onkologische Patienten werden 2020 noch weitere Arzneimittel als Biosimilars erwartet. Die Zulassungsstadien der Wirkstoffe Rituximab / Pegfilgrastim / Trastuzumab / Bevacizumab.



Wirkstoffe ● Rituximab ■ Pegfilgrastim ▲ Trastuzumab ⬟ Bevacizumab

Quelle: Recherche AG Pro Biosimilars für die Wirkstoffe: Bevacizumab, Pegfilgrastim, Rituximab, Trastuzumab; Stand Juni 2020. Projekte können mittlerweile eingestellt sein oder andere Studienphasen erreicht haben. Bei zugelassenen Präparaten ist das Unternehmen aufgeführt, das dieses in Deutschland bereits vermarktet oder zukünftig vermarkten wird.

In Deutschland im Verkehr befindliche Biosimilars

Handelsname/Hersteller	INN	Referenzprodukt	Jahr der Zulassung
Omnitrope®/Hexal	Somatropin	Genotropin®	2006
Binocrit®/Hexal Epoetin alfa Hexal®/Hexal Abseamed®/Medice	Epoetin alfa	Erypo®	2007
Retacrit®/Pfizer Pharma PFE Silapo®/STADApharm	Epoetin zeta	Erypo®	2007
Ratiograstim®/ratiopharm	Filgrastim	Neupogen®	2008
Filgrastim Hexal®/Hexal	Filgrastim	Neupogen®	2009
Nivestim®/Pfizer Pharma PFE	Filgrastim	Neupogen®	2010
Grastofil®/STADApharm	Filgrastim	Neupogen®	2013
Accofil®/Accord Healthcare	Filgrastim	Neupogen®	2014
Inflectra®/Pfizer Pharma PFE	Infliximab	Remicade®	2013
Flixabi®/Biogen	Infliximab	Remicade®	2016
Zessly®/Hexal	Infliximab	Remicade®	2018
Remsima SC®/Celltrion	Infliximab	Remicade®	2019
Ovaleap®/Theramex	Follitropin alfa	GONAL-f®	2013
Bemfola®/Gedeon Richter Pharma	Follitropin alfa	GONAL-f®	2014
Abasaglar®/Lilly Deutschland	Insulin Glargin	Lantus®	2014
Benepali®/Biogen	Etanercept	Enbrel®	2016
Erelzi®/Hexal	Etanercept	Enbrel®	2017
Truxima®/Mundipharma	Rituximab	MabThera®	2017
Rixathon®/Hexal	Rituximab	MabThera®	2017
Ruxience®/Pfizer	Rituximab	MabThera®	2020
Insulin lispro Sanof®/Sanofi	Insulin lispro	Humalog®	2017

Handelsname/Hersteller	INN	Referenzprodukt	Jahr der Zulassung
Inhixa®/Techdow Pharma Germany	Enoxaparin-Natrium	Clexane®	2016
Enoxaparin Becat®/ Laboratorios Farmacéuticos ROVI	Enoxaparin-Natrium	Clexane®	2017
Hepaxane®/ITF Pharma	Enoxaparin-Natrium	Clexane®	2018
Herzuma®/Mundipharma	Trastuzumab	Herceptin®	2018
Kanjinti®/Amgen	Trastuzumab	Herceptin®	2018
Ontruzant®/MSD	Trastuzumab	Herceptin®	2017
Ogivri®/Mylan	Trastuzumab	Herceptin®	2018
Trazimera®/Pfizer	Trastuzumab	Herceptin®	2018
Hyrimoz®/Hexal	Adalimumab	Humira®	2018
Imraldi®/Biogen			2017
Amgevita®/Amgen			2017
Hulio®/Mylan	Adalimumab	Humira®	2018
Idacio®/Fresenius Kabi	Adalimumab	Humira®	2019
Pelgraz®/Accord	Pegfilgrastim	Neulasta®	2018
Pelmeg®/Mundipharma	Pegfilgrastim	Neulasta®	2018
Ziextenzo®/Hexal	Pegfilgrastim	Neulasta®	2018
Fulphila®/Mylan	Pegfilgrastim	Neulasta®	2018
Cegfila®/STADApharm	Pegfilgrastim	Neulasta®	2019
Grasustek®/medac	Pegfilgrastim	Neulasta®	2019
Movymia®/STADApharm	Teriparatid	Forsteo®	2017
Terrosa®/Gedeon Richter			
MVASI®/Amgen	Bevacizumab	Avastin®	2018
Zirabev®/Pfizer	Bevacizumab	Avastin®	2019

Hinweis: Sortierung in Reihenfolge der erstmaligen Verfügbarkeit des Wirkstoffes als Biosimilar in Deutschland. Stand: Juni 2020. Alle Angaben ohne Gewähr.

Glossar

Biosimilars
Biosimilars gehören zu den Biopharmazeutika und sind Nachfolgeprodukte ehemals patentgeschützter biotechnologisch hergestellter Arzneimittel. Aufgrund ihrer Komplexität lassen sich Biopharmazeutika nicht auf chemischem Weg herstellen, sondern nur mittels moderner und aufwendiger Verfahren der Biotechnologie. So werden sie in lebenden Organismen wie zum Beispiel in bestimmten gentechnisch veränderten Säugetierzellen hergestellt. Die Produktion von Biopharmazeutika ist daher sehr aufwendig, hochkomplex und erfordert enorme Investitionen sowie entsprechendes Know-how. Alle Biopharmazeutika werden in der EU ausschließlich von der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) zugelassen, bevor sie auf den Markt kommen. Im Rahmen dieses umfangreichen Zulassungsverfahrens untersuchen Experten Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit dieser Arzneimittel. Mit der Zulassung erteilt die EMA ein amtliches Gütesiegel. Für zugelassene Biosimilars heißt das: Sie sind hinsichtlich ihrer Wirkung mit den Erstanbieterpräparaten absolut gleichwertig und damit eine vollwertige Therapiealternative.

DDD
defined daily dose, definierte Tagestherapiedosis

Europäische Arzneimittelagentur (EMA)
Die EMA (englisch European Medicines Agency) ist eine Behörde der Europäischen Union, die für die Beurteilung und Überwachung von Arzneimitteln zuständig ist. Sie hat ihren Sitz in Amsterdam.

GKV-Markt
Markt, der die Verordnungen zulasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) abdeckt

HAP
Herstellerabgabepreis

HAP real
Herstellerabgabepreis unter Berücksichtigung des Hersteller-Zwangsrabattes, inkl. Zusatzabschläge infolge des Preismoratoriums

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.

Unterstützer sind:

Biogen

FRESENIUS KABI
caring for life

Gedeon Richter
Pharma GmbH

HEXAL
A Sandoz Brand

mundipharma

Mylan
Better Health for a Better World

ratiopharm

STADAPHARM
Menschen. Therapien. Perspektiven.

teva

Arbeitsgemeinschaft
pro**biosimilars**

www.probiosimilars.de