

MONATSDATEN

04 / 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 Somatropin

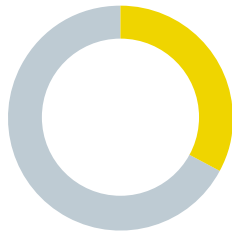
Biopharmazeutika-Tagestherapiedosen und der Anteil der Biosimilars

DDD Januar – April 2022



Biopharmazeutika-
Markt

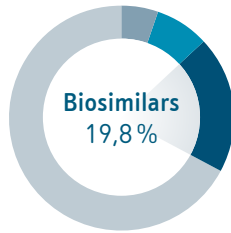
195,6 Mio. DDD



Biosimilar- und
Patentmarkt

64,3 Mio. DDD

131,3 Mio. DDD



Biosimilars
19,8%

Biosimilarfähiger
Markt

10,3 Mio. DDD

15,3 Mio. DDD

38,6 Mio. DDD

■ Patentfreie Biopharmazeutika
■ Patentgeschützte Biopharmazeutika

■ Patentfreie biopharmazeutische Erstanbieterpräparate ohne Biosimilar konkurrenz
■ Patentfreie biopharmazeutische Erstanbieterpräparate mit Biosimilar konkurrenz
■ Biosimilars

Exklusiv Sondergruppe Insuline und Impfstoffe

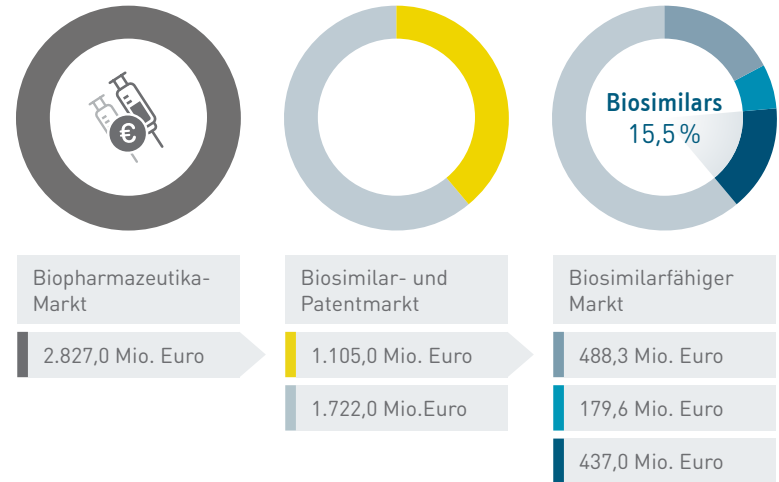
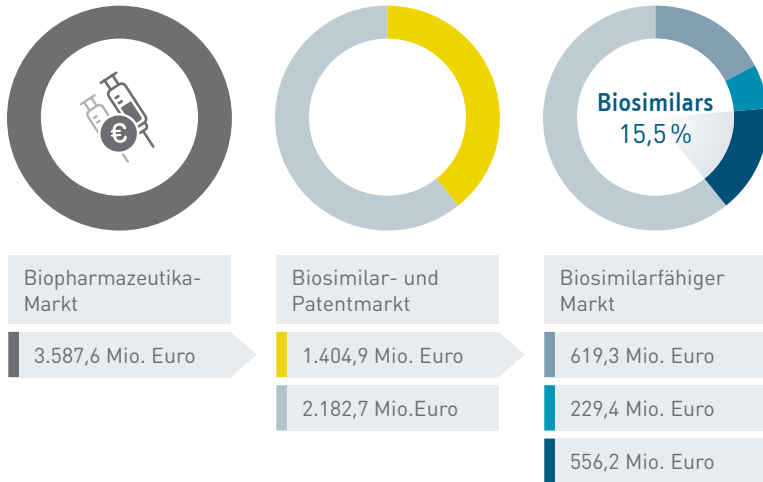
DDD defined daily dose/Tagestherapiedosis

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

GKV-Umsatz im Biologika-Segment und der Biosimilaranteil

Apothekenverkaufspreis* Januar – April 2022

Herstellerabgabepreis** Januar – April 2022



- Patentfreie Biopharmazeutika
- Patentgeschützte Biopharmazeutika
- Patentfreie biopharmazeutische Erstanbieterpräparate ohne Biosimilarkonkurrenz
- Patentfreie biopharmazeutische Erstanbieterpräparate mit Biosimilarkonkurrenz
- 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 – April 2022

		Versorgungsanteil		€	Umsatz HAP real*	
		DDD abs.	Prozent		Mio. Euro	Prozent
Adalimumab	Gesamt	8.843.220		239,48		
	Biosimilars	6.668.913	75,4%	180,00	75,2%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	2.174.307	24,6%	59,48	24,8%	
Bevacizumab	Gesamt	828.755		116,44		
	Biosimilars	765.536	92,4%	106,80	91,7%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	63.219	7,6%	9,64	8,3%	
Enoxaparin	Gesamt	27.948.454		40,90		
	Biosimilars	18.385.695	65,8%	22,84	55,8%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	9.562.759	34,2%	18,06	44,2%	
Epoetine**	Gesamt	8.962.030		59,54		
	Biosimilars	5.172.142	57,7%	31,44	52,8%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	3.789.888	42,3%	28,10	47,2%	
Etanercept	Gesamt	4.201.548		110,39		
	Biosimilars	3.464.543	82,5%	90,78	82,2%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	737.005	17,5%	19,61	17,8%	

* 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 – April 2022

Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

Zeitraum: Januar – April 2022

		Versorgungsanteil		€	Umsatz HAP real*	
		DDD abs.	Prozent		Mio. Euro	Prozent
Filgrastim	Gesamt	126.249		12,59		
	Biosimilars	96.526	76,5%	9,40	74,6%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	29.723	23,5%	3,19	25,4%	
Follitropin alfa	Gesamt	269.330		7,55		
	Biosimilars	135.929	50,5%	3,45	45,8%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	133.401	49,5%	4,10	54,2%	
Infliximab	Gesamt	3.902.694		72,92		
	Biosimilars	3.497.361	89,6%	64,50	88,5%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	405.333	10,4%	8,42	11,5%	
Insulin glargin	Gesamt	69.008.615		90,23		
	Biosimilars	10.267.088	14,9%	11,68	12,9%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	58.741.528	85,1%	78,55	87,1%	
Insulin lispro	Gesamt	52.807.213		54,79		
	Biosimilars	2.922.250	5,5%	2,83	5,2%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	49.884.963	94,5%	51,97	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 – April 2022

Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

Zeitraum: Januar – April 2022

		Versorgungsanteil		€	Umsatz HAP real*	
		DDD abs.	Prozent		Mio. Euro	Prozent
Pegfilgrastim	Gesamt	704.640		31,00		
	Biosimilars	481.680	68,4%	18,06	58,3%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	222.960	31,6%	12,94	41,7%	
Rituximab	Gesamt	574.608		52,97		
	Biosimilars	522.369	90,9%	47,46	89,6%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	52.239	9,1%	5,50	10,4%	
Somatropin	Gesamt	1.690.434		47,14		
	Biosimilars	480.668	28,4%	10,47	22,2%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	1.209.767	71,6%	36,67	77,8%	
Teriparatid	Gesamt	423.458		5,33		
	Biosimilars	197.138	46,6%	2,00	37,6%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	226.320	53,4%	3,33	62,4%	
Trastuzumab	Gesamt	1.073.413		91,77		
	Biosimilars	908.556	84,6%	75,80	82,6%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	164.857	15,4%	15,97	17,4%	

* 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 – April 2022

Wirkstoffmärkte im April 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

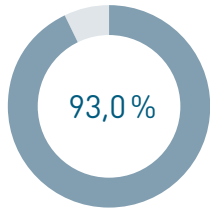


Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2020

Anwendungsbeispiel
Dickdarmkrebs

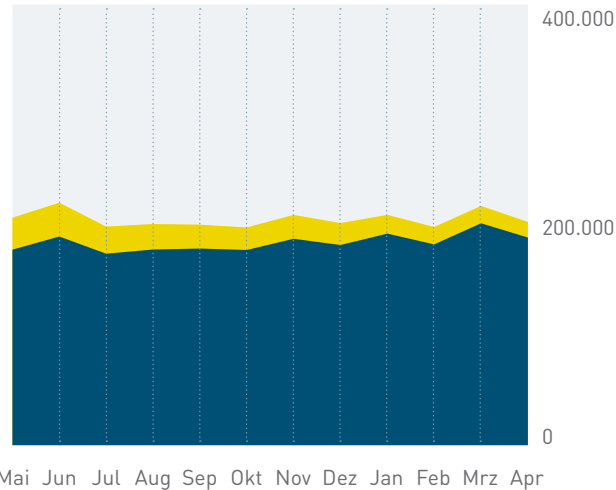
€ GKV-Umsatz (HAP) Apr 2022
28,5 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Apr 2022 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

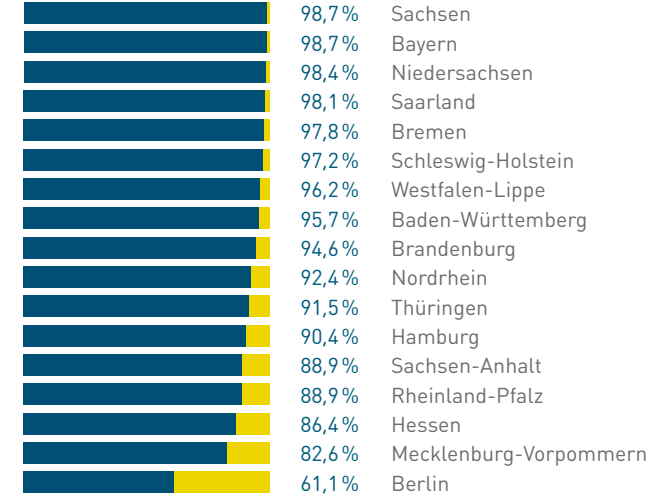
Mai 2021 – April 2022



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

April 2022



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Teriparatid



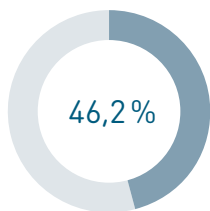
Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2019

Anwendungsbeispiel
Osteoporose

€ GKV-Umsatz (HAP) Apr 2022

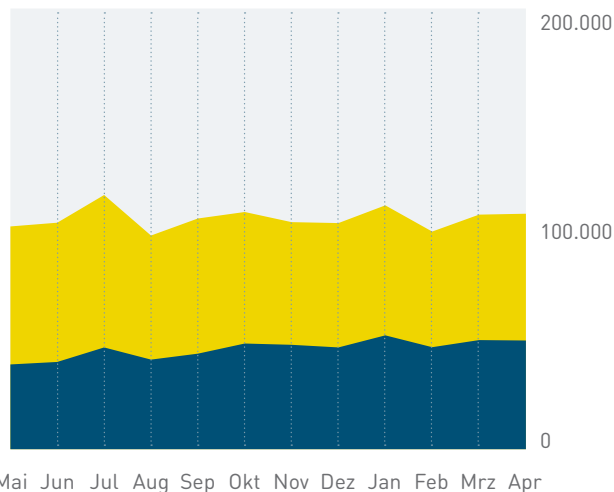
1,4 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Apr 2022 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

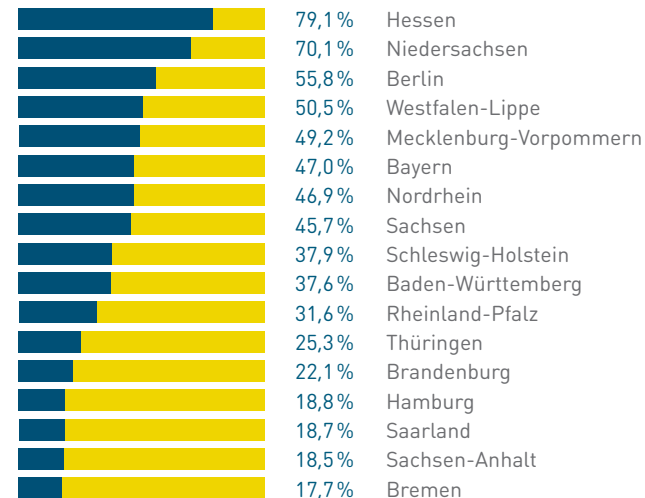
Mai 2021 – April 2022



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

April 2022



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Adalimumab

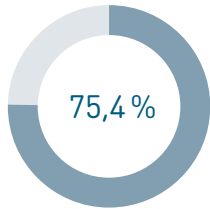


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2018

Anwendungsbeispiel
Rheuma

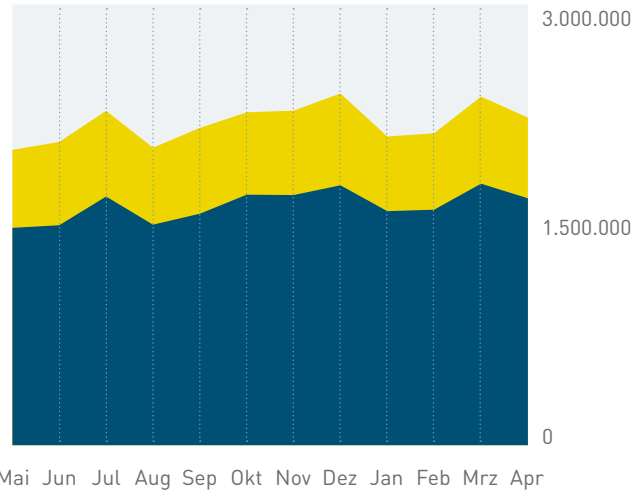
€ GKV-Umsatz (HAP) Apr 2022
60,5 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Apr 2022 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

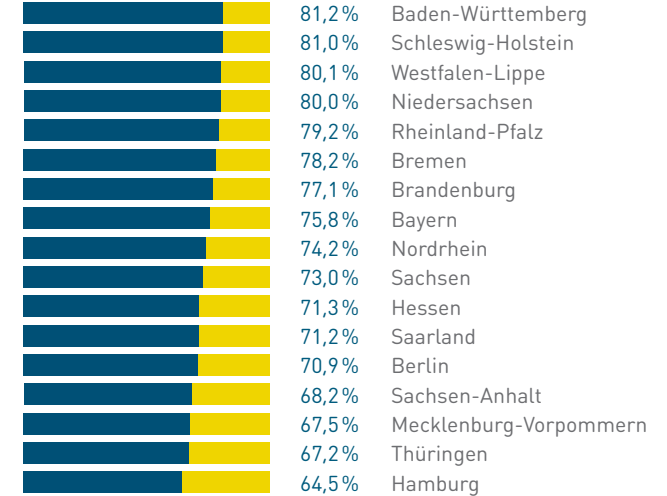
Mai 2021 – April 2022



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

April 2022



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Pegfilgrastim

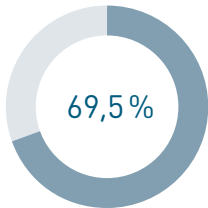


Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2018

Anwendungsbeispiel
**Leukopenien in der
Onkologie**

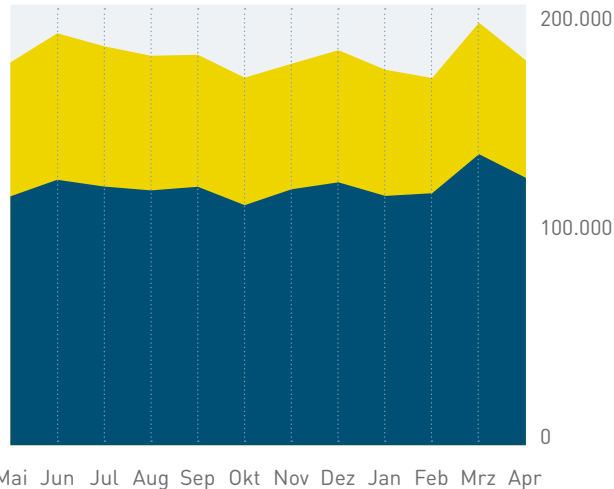
€ GKV-Umsatz (HAP) Apr 2022
7,0 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Apr 2022 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

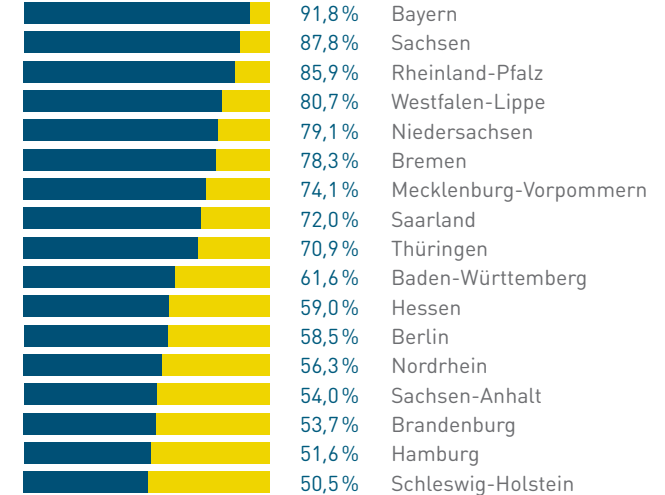
Mai 2021 – April 2022



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

April 2022



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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


Trastuzumab

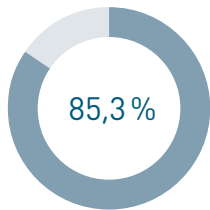


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2018

Anwendungsbeispiel
Brustkrebs

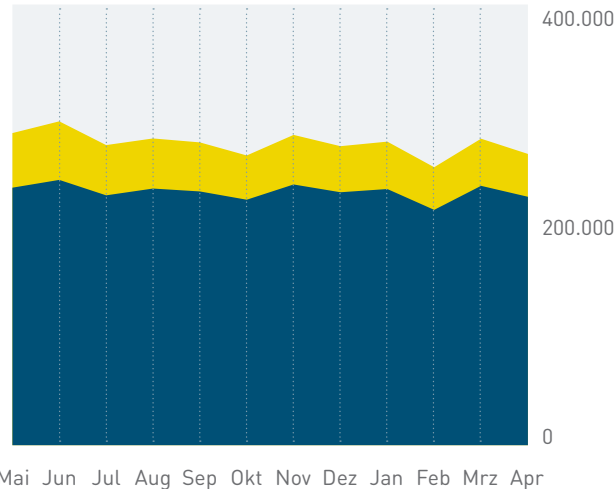
€ GKV-Umsatz (HAP) Apr 2022
22,6 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Apr 2022 (Verordnungen in %)



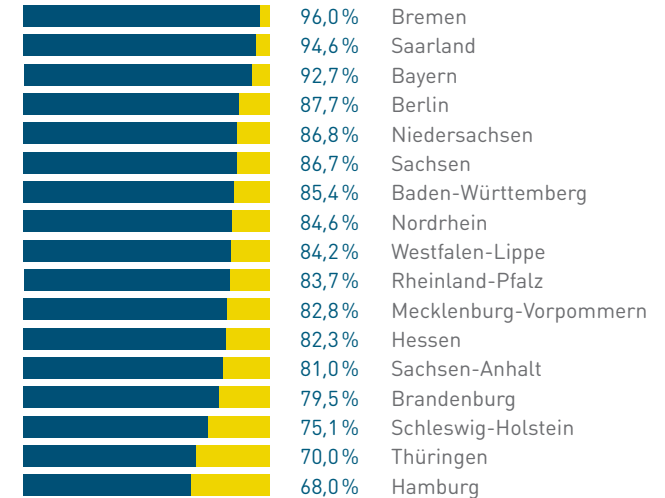
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Mai 2021 – April 2022



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent*

April 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

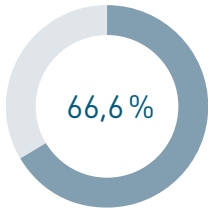


Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2017

Anwendungsbeispiel
Thrombosen

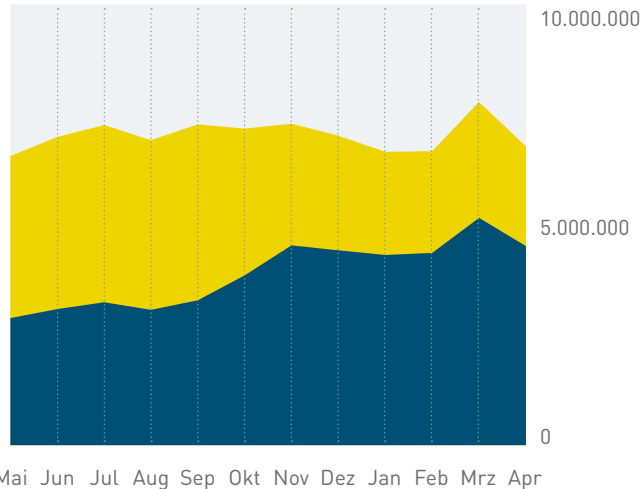
€ GKV-Umsatz (HAP) Apr 2022
9,9 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Apr 2022 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

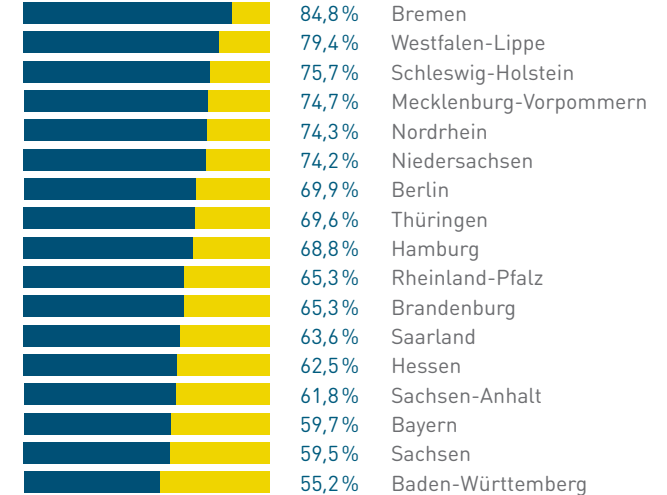
Mai 2021 – April 2022



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

April 2022



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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


Rituximab

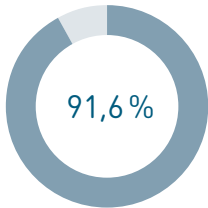


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2017

Anwendungsbeispiel
Lymphomen

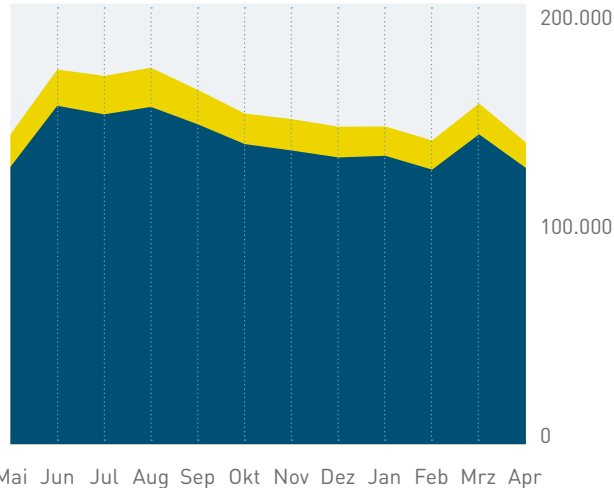
€ GKV-Umsatz (HAP) Apr 2022
12,7 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Apr 2022 (Verordnungen in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

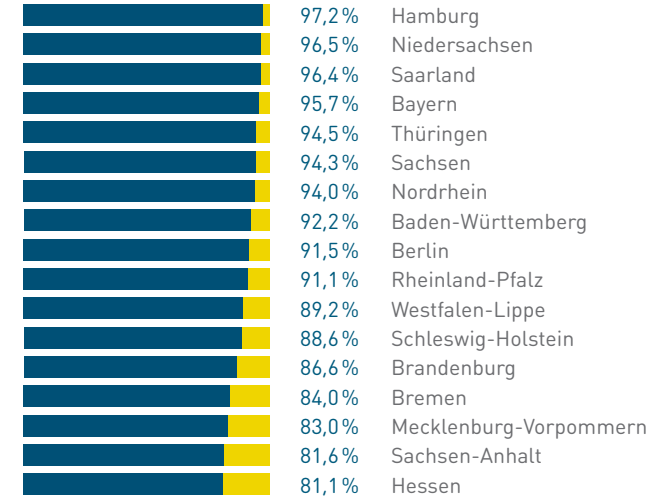
Mai 2021 – April 2022



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent*

April 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



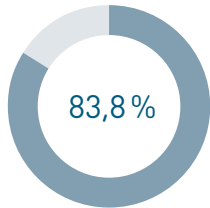
Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2016

Anwendungsbeispiel
Rheuma

€ GKV-Umsatz (HAP) Apr 2022

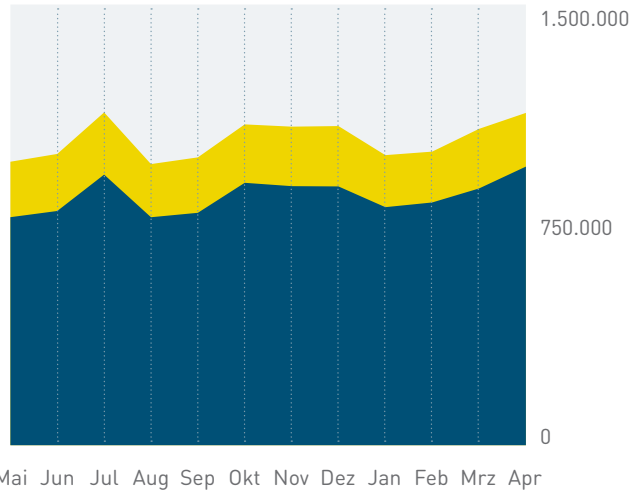
29,8 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Apr 2022 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

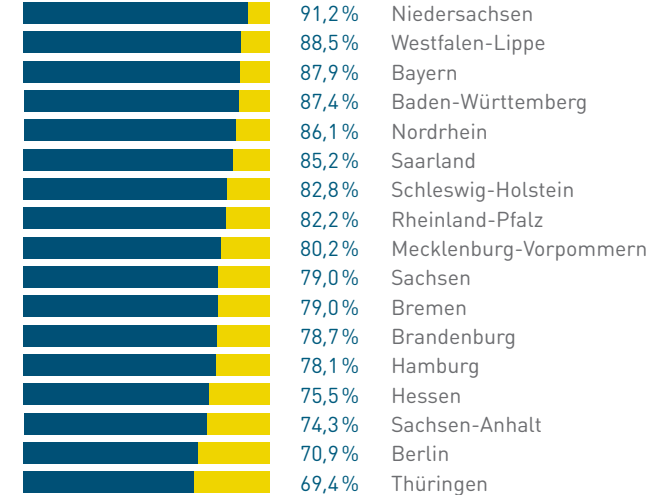
Mai 2021 – April 2022



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

April 2022



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Infliximab

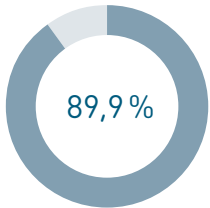


Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2015

Anwendungsbeispiel
Morbus Crohn

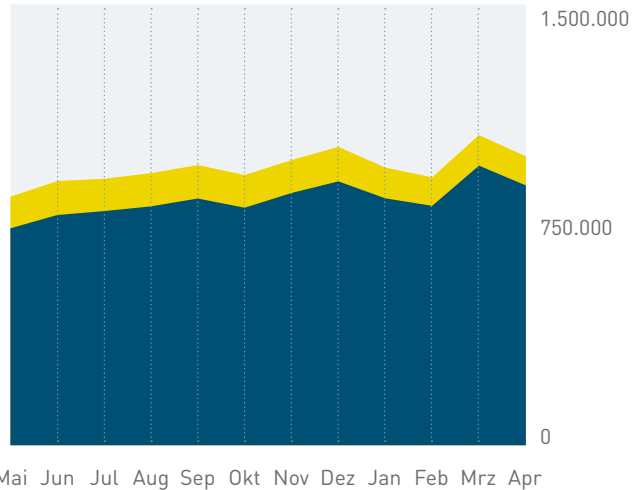
€ GKV-Umsatz (HAP) Apr 2022
18,3 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Apr 2022 (DDD in %)



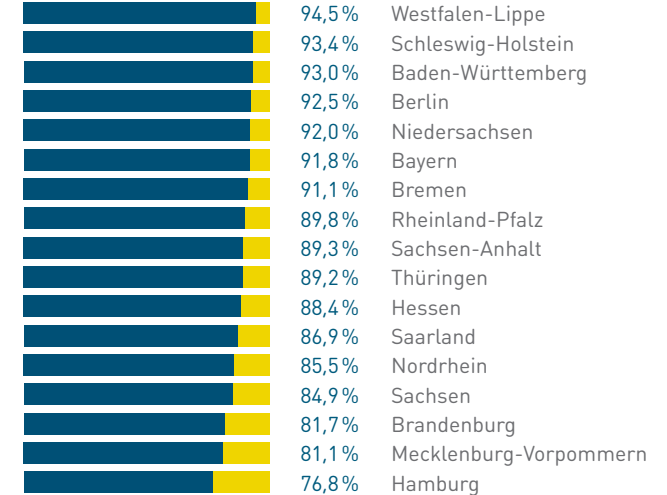
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Mai 2021 – April 2022



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

April 2022



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

Follitropin alfa



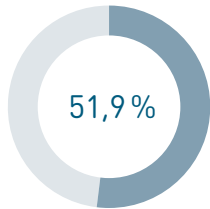
Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2013

Anwendungsbeispiel
**Fruchtbarkeits-
behandlungen**

€ GKV-Umsatz (HAP) Apr 2022

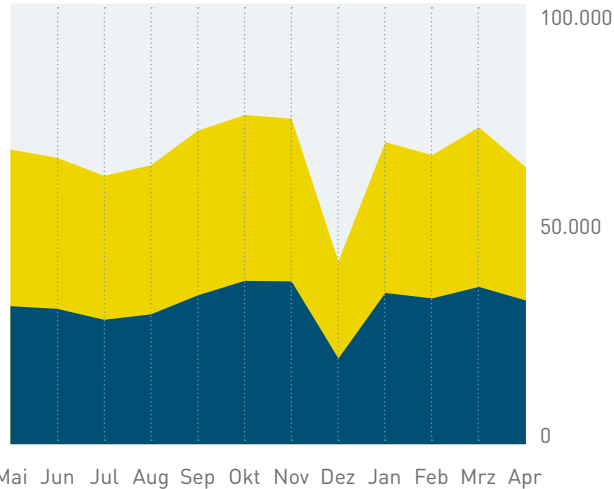
1,8 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Apr 2022 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

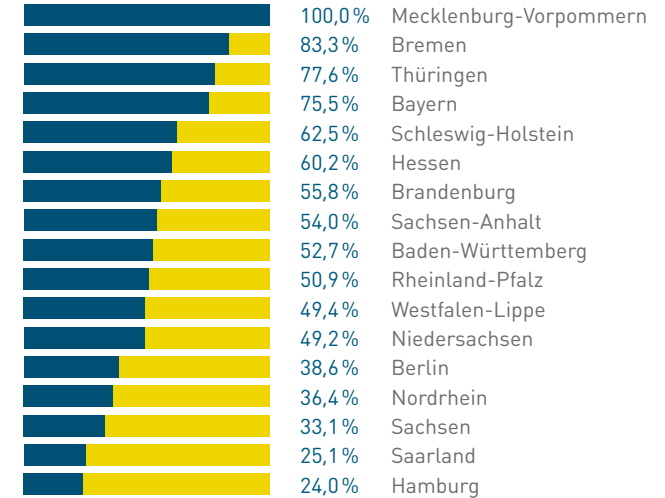
Mai 2021 – April 2022



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

April 2022



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Filgrastim

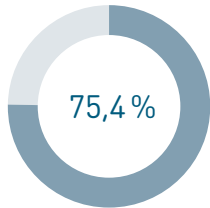


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2008

Anwendungsbeispiel
Neutropenien

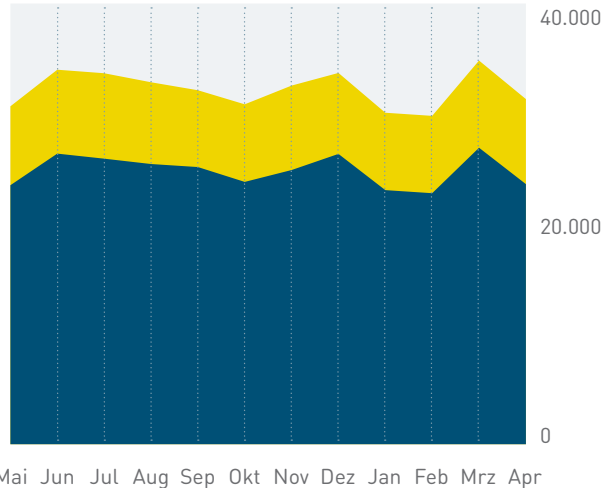
€ GKV-Umsatz (HAP) Apr 2022
3,0 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Apr 2022 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

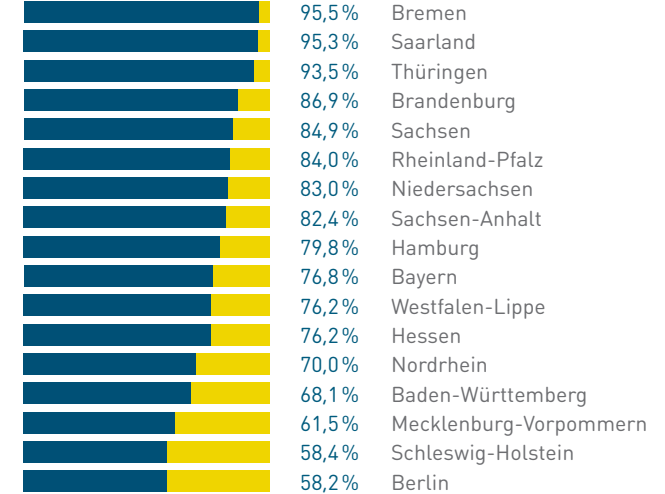
Mai 2021 – April 2022



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

April 2022



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Epoetine

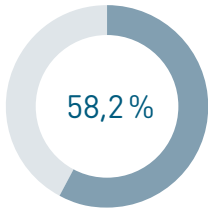


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2007

Anwendungsbeispiel
Anämien

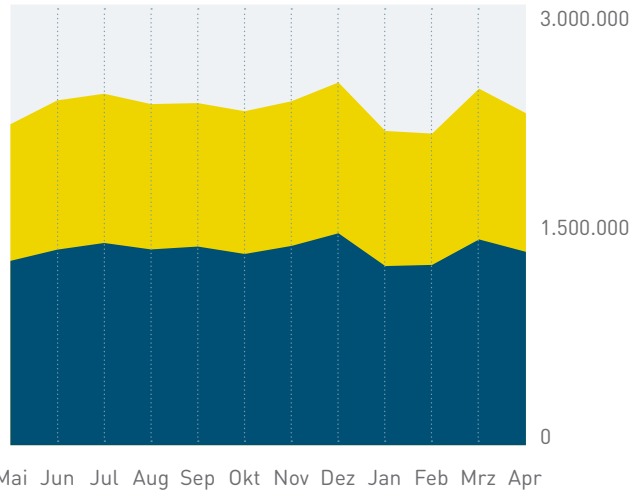
€ GKV-Umsatz (HAP) Apr 2022
15,0 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Apr 2022 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

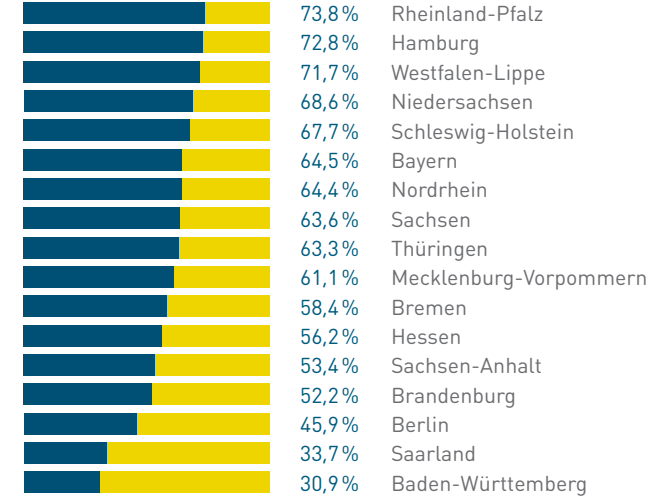
Mai 2021 – April 2022



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte*
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

April 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



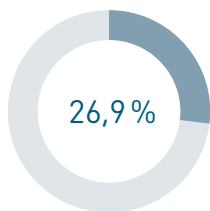
Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2006

Anwendungsbeispiel
Kleinwuchs

€ GKV-Umsatz (HAP) Apr 2022

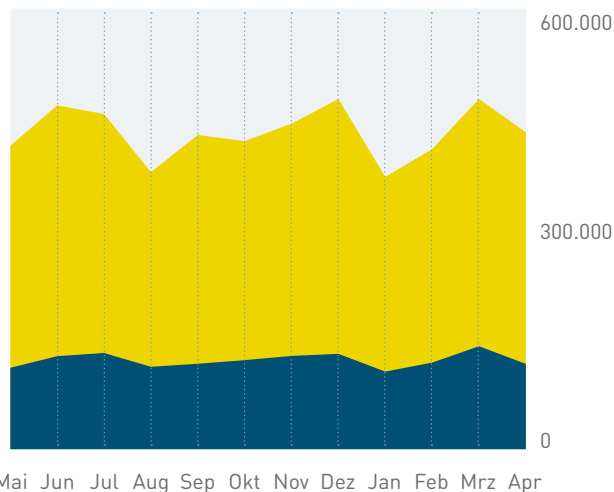
12,1 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Apr 2022 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

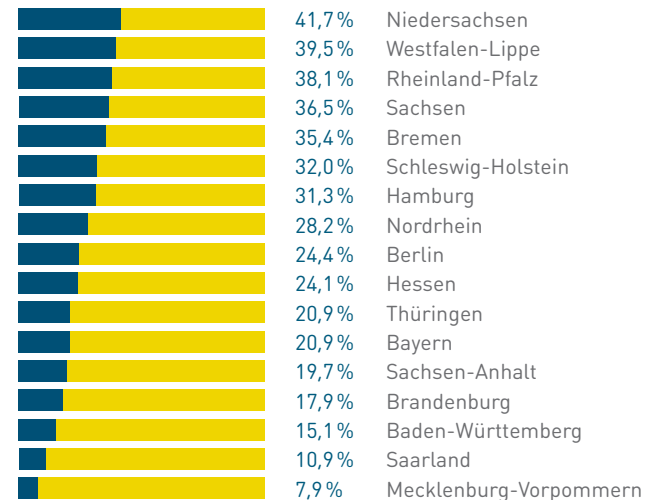
Mai 2021 – April 2022



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

April 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:

