

ZAHLEN, DATEN UND ANALYSEN

BIOSIMILARS IN ZAHLEN

ZUM KALENDERJAHR

2021



AUF EINEN BLICK

Die wichtigsten Fakten und Erläuterungen zu Biosimilars

MARKTÜBERBLICK

Entwicklungen im Jahr 2021

DIE ZUKUNFT

Biosimilars zwischen Versorgungssicherheit und Einsparungen

"8 Gründe, warum es die automatische Substitution nicht braucht" – einfach einscannen und lesen!



Mehr über die Bedeutung von Biosimilars für die tägliche Versorgung und die Anforderungen an funktionierende Rahmenbedingungen erfahren Sie auch in unseren Erklärvideos.

www.youtube.com

INHALT

04	Vorwort: Das Biosimilar-Jahr 2021
06	Die Segmente des Arzneimittelmarktes
08	KAPITEL I Biosimilars 2021: Der Markt im Überblick
14	KAPITEL II Biosimilars im Spannungsfeld zwischen Einsparungen und Versorgungssicherheit
23	KAPITEL III Biosimilars unter der Lupe: Die Wirkstoffmärkte 2021 im Überblick
42	KAPITEL IV Biosimilars: Ein Blick in die Zukunft
48	Überblick: In Deutschland im Verkehr befindliche Biosimilars
50	Glossar: Fachbegriffe von A–Z

Vorwort

Das Biosimilar-Jahr 2021: Was Sie in dieser Publikation erwartet

Sehr geehrte Damen und Herren,

mehr Wirkstoffe, höhere Marktanteile und stetig wachsende Einsparungen: Das Jahr 2021 hat gezeigt, dass der Erfolg der Biosimilars auch ein Erfolg für unser Gesundheitssystem ist. Wer die Zahlen und Daten des zurückliegenden Jahres in dieser Broschüre betrachtet, sieht ein funktionierendes System und eine nachhaltige Versorgung der Menschen in Deutschland.

Das erste Kapitel zeigt den Gesamtmarkt der Biopharmazeutika und – rückblickend für die letzten fünf Jahre – ihren Anteil an der Versorgung sowie den Kosten der Krankenkassen.

Das zweite Kapitel analysiert den gesundheitspolitischen Konflikt zwischen dem Wunsch nach maximalen Einsparungen und der Notwendigkeit einer nachhaltigen Versorgung. Es beleuchtet den europäischen und globalen Biosimilar-Standort sowie die Einsparungen, die diese generieren.

Das dritte Kapitel nimmt die einzelnen Biosimilar-Wirkstoffe unter die Lupe und liefert die wichtigsten Kennzahlen.

Das vierte Kapitel wirft einen Blick in die Zukunft: Welche Biosimilars können wir in Deutschland demnächst erwarten?

Wir freuen uns, Ihnen Daten und Fakten zum Biosimilar-Markt zur Verfügung stellen zu können und wünschen viel Freude beim Lesen.

Mit freundlichen Grüßen



Frederike Voglsamer

Frederike Voglsamer
Head of Market Access, AG Pro Biosimilars

Biopharmazeutika- Markt 2021:

Die wichtigsten Zahlen



90 %

der abgegebenen Biosimilarpräparate waren unter Rabattvertrag.

16 Wirkstoffe

waren 2021 in Deutschland biosimilar verfügbar.



1,5 Milliarden €

wurden durch den Einsatz von Biosimilars statt des Referenzproduktes eingespart.

66 %

Versorgungsanteil wurde durch Biosimilars bei den biosimilarverfügbaren Wirkstoffen bereit gestellt.



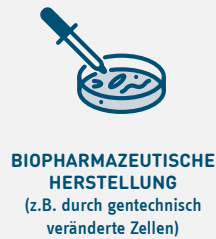
98,4 Millionen

biosimilare Tagestherapiedosen wurden benötigt.

Die Segmente des Arzneimittelmarktes

Biosimilars sind wie Generika Nachfolgepräparate ehemals patentgeschützter Arzneimittel. Doch welche Arzneimittelsegmente gibt es noch? Die wichtigsten Begriffe im Lebenszyklus von Arzneimitteln.

BIOPHARMAZEUTISCHES ARZNEIMITTEL/ BIOPHARMAZEUTIKA



NEUES BIOPHARMAZEUTIKUM
wird von einem Hersteller entwickelt

PATENTSCHUTZ

Wird nach umfangreichen Prüfungen für Patient*innen zugänglich:
NUR EIN HERSTELLER DARF DAS ARZNEIMITTEL AUF DEN MARKT BRINGEN

ANDERE HERSTELLER
dürfen das Arzneimittel auch produzieren



Biosimilar
Nachfolgepräparat eines ehemals patentgeschützten Biopharmazeutikums



Erstanbieterpräparat
wird weiterhin vom ursprünglichen Hersteller auf den Markt gebracht

CHEMISCHES ARZNEIMITTEL



NEUES CHEMISCHES ARZNEIMITTEL
wird von einem Hersteller entwickelt

PATENTSCHUTZ

Wird nach umfangreichen Prüfungen für Patient*innen zugänglich:
NUR EIN HERSTELLER DARF DAS ARZNEIMITTEL AUF DEN MARKT BRINGEN

ANDERE HERSTELLER
dürfen das Arzneimittel auch produzieren



Generikum
Nachfolgepräparat eines ehemals patentgeschützten chemischen Arzneimittels



Erstanbieterpräparat
wird weiterhin vom ursprünglichen Hersteller auf den Markt gebracht

KAPITEL I

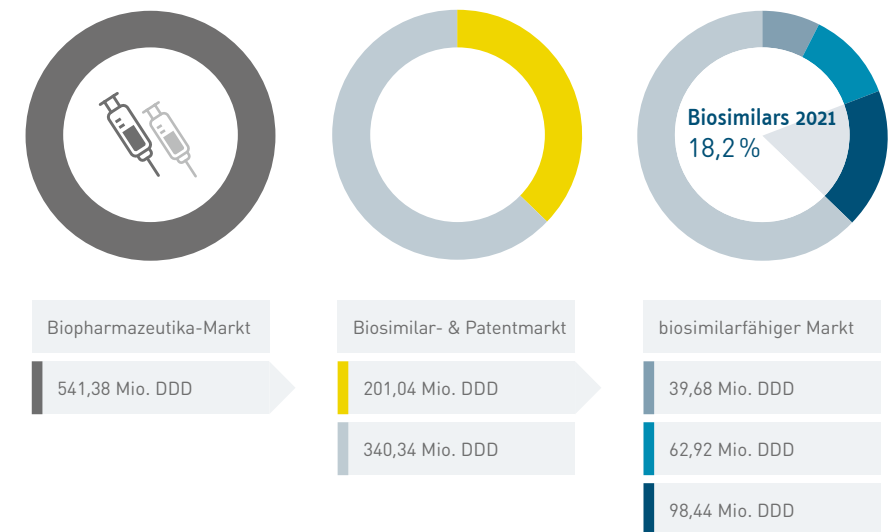
Biosimilars 2021: Der Markt im Überblick

- Benötigte Tagestherapiedosen von biopharmazeutischen Arzneimitteln in Deutschland 2021
- Entwicklung der Biopharmazeutika-Versorgung seit 2017 (DDD)
- Biopharmazeutika-Kosten der GKV und der Anteil der Biosimilars
- Entwicklung der GKV-Ausgaben (HAP real) für die Biopharmazeutika*-Versorgung seit 2017
- Versorgungsanteile je Wirkstoff

Benötigte Tagestherapiedosen von biopharmazeutischen Arzneimitteln in Deutschland 2021

Der Biopharmazeutikamarkt umfasste 2021 knapp 1,4 Milliarden Tagestherapiedosen. Zieht man davon die Sondergruppen der Insuline und Impfstoffe ab, dann wurden 541 Millionen Tagestherapiedosen benötigt. Davon wiederum beträgt der Anteil der Biosimilars 18,2 Prozent.

GKV-Arzneimittel-Gesamtmarkt* 44.774,00 Mio. DDD



 Verbrauch der GKV in Mio. Tagestherapiedosen (DDD)

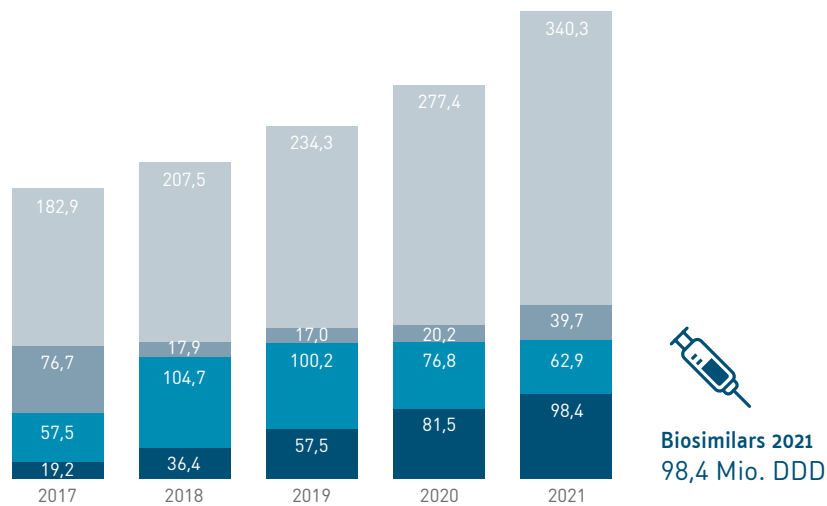
- Patentfreie Biopharmazeutika
- Patentgeschützte Biopharmazeutika
- Patentfreie biopharmazeutische Erstanbieterpräparate ohne Biosimilarkonkurrenz
- Patentfreie biopharmazeutische Erstanbieterpräparate mit Biosimilarkonkurrenz
- Biosimilars

* Exklusiv Sondergruppen Insuline und Impfstoffe

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

Entwicklung der Biopharmazeutika-Versorgung seit 2017 (DDD)

Seit 2017 steigt der Bedarf an Biopharmazeutika* stetig an. Analog steigt auch der Anteil der Biosimilars an der Versorgung – von 19,2 Mio. DDD im Jahr 2017 auf 98,4 Mio. DDD im Jahr 2021.



Verbrauch in der GKV in Mio. Tagestherapiedosen (DDD)

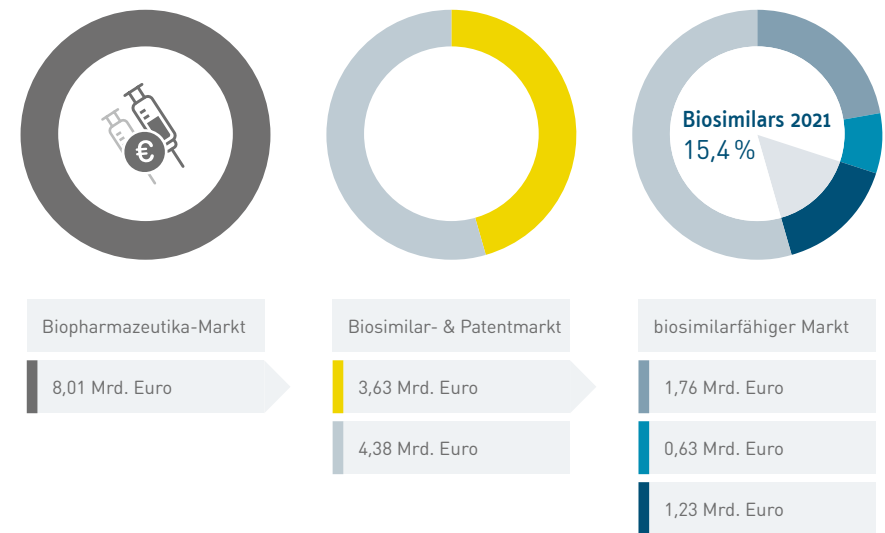
- Patentgeschützte Biopharmazeutika
- Patentfreie biopharmazeutische Erstanbieterpräparate ohne Biosimilarkonkurrenz
- Patentfreie biopharmazeutische Erstanbieterpräparate mit Biosimilarkonkurrenz
- Biosimilars

* Exklusiv Sondergruppe Insuline und Impfstoffe
Quelle: AG Pro Biosimilars, INSIGHT Health, GKV-Abrechnungsdaten (NVI)

Biopharmazeutika-Kosten für die GKV und der Anteil der Biosimilars

Nach Abzug der gesetzlichen Herstellerabschläge verblieben 2021 von den Ausgaben der GKV für Biopharmazeutika 10 Milliarden Euro bei den Herstellern. Zieht man die Sondergruppen Insuline und Impfstoffe ab, dann verbleiben 8 Milliarden Euro. Davon entfallen nur 1,2 Milliarden Euro auf Biosimilars (15,4 Prozent).

GKV-Arzneimittel-Gesamtmarkt* 29,05 Mrd. Euro



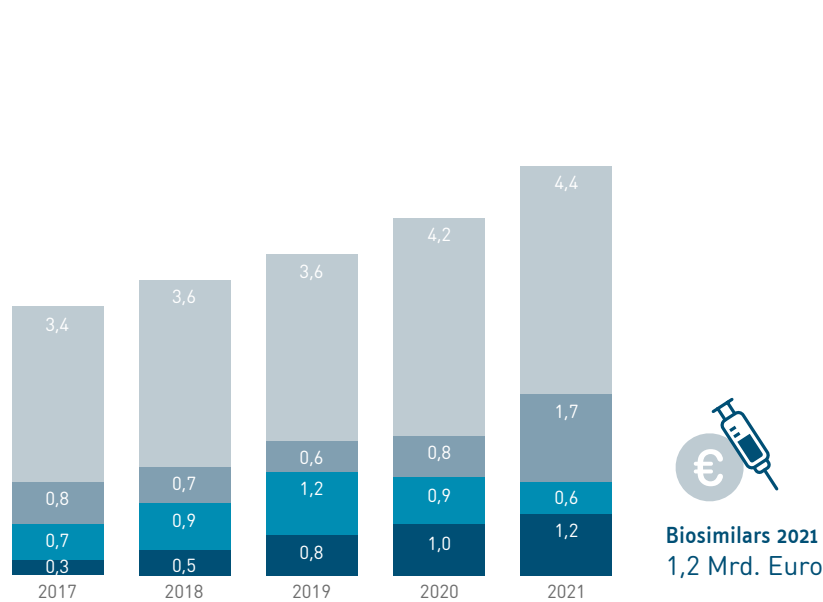
GKV-Umsatz (HAP real**) in Mrd. Euro

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

* Exklusiv Sondergruppen Insuline und Impfstoffe
** HAP real: GKV-Umsatz nach Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmer abzgl. gesetzlicher Herstellerabschläge
Quelle: AG Pro Biosimilars, INSIGHT Health GKV-Abrechnungsdaten (NVI)

Entwicklung der GKV-Ausgaben (HAP real) für die Biopharmazeutika*-Versorgung seit 2017

Der Anteil der Biosimilars an den GKV-Kosten ist deutlich geringer als ihr Anteil an der Versorgung. Die Kosten für sie lagen 2017 bei 332 Millionen Euro und im Jahr 2021 bei 1,2 Milliarden Euro.



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

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

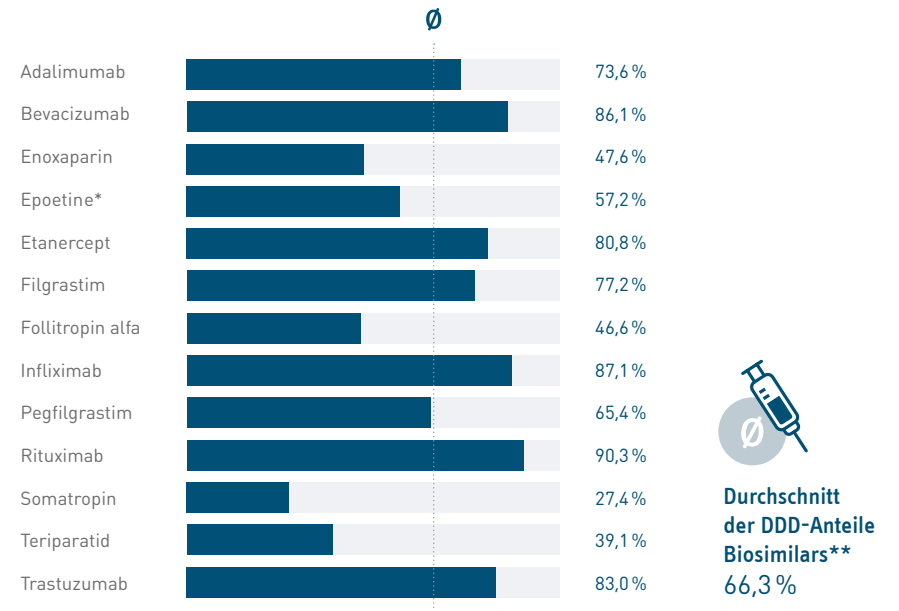
* Exklusiv Sondergruppe der Insuline und Impfstoffe

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

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

Versorgungsanteile je Wirkstoff

Bei biopharmazeutischen Wirkstoffen mit Biosimilar-Konkurrenz wurden im Durchschnitt fast 70 Prozent der benötigten Tagestherapiedosen durch Biosimilars abgedeckt.



■ Versorgungsanteile in Tagestherapiedosen (DDD) in Prozent

- Biosimilaranteil

* Biosimilars zu Epoetin alfa sowie Epoetin zeta

** Berechnung ohne Insuline (Insuline sind aufgrund von Erstattungsregeln, die den Markt nachhaltig beeinträchtigen, ein Sonderfall)

Quelle: AG Pro Biosimilars, INSIGHT Health GKV-Abrechnungsdaten (NVI-Plus) Fertigarzneimittelmarkt inklusive Zubereitungen (Abdeckung im Zubereitungszeitpunkt - 80 %), Analysezeitraum Jahr 2021

KAPITEL II

Biosimilars im Spannungsfeld zwischen Einsparungen und Versorgungssicherheit

- Einsparungen versus Versorgungssicherheit: Zielkonflikt der deutschen Gesundheitspolitik zeigt sich jetzt bei den Biosimilars
- Europa stark in der Biosimilarproduktion
- Europäischer Standort zunehmend im Wettbewerb mit Asien
- Kosten für Biopharmazeutika mit und ohne Biosimilar-Konkurrenz
- Anteil rabattierter Biosimilar-Verordnungen 2011–2021
- Biosimilars sorgen bereits für große Einsparungen

Analyse:

Einsparungen versus Versorgungssicherheit: Zielkonflikt der deutschen Gesundheitspolitik zeigt sich jetzt bei den Biosimilars

Bei Biosimilars herrscht derzeit maximale Versorgungssicherheit. Gleichzeitig sorgen sie für massive Einsparungen. Jetzt droht die automatische Substitution von biopharmazeutischen Arzneimitteln diese Balance zu zerstören. Weil die Politik höhere Einsparungen will, setzt sie die Versorgungssicherheit aufs Spiel. Dabei sollte sie das Beispiel der Generika eigentlich warnen.

Bei der Arzneimittelversorgung hatte die Gesundheitspolitik in den vergangenen Jahren vor allem ein Ziel: möglichst hohe Einsparungen. Angesichts der Erfahrungen aus den letzten Jahren müssen wir uns jedoch fragen: Kommt es bei der Arzneimittelversorgung wirklich nur darauf an, diese so günstig wie möglich zu bekommen? Oder gehen die Entwicklungen bei generischen – und damit bei knapp 80 % der ambulanten rezeptpflichtigen – Arzneimitteln aufgrund der drastischen Sparmaßnahmen nicht schon lange in eine verkehrte Richtung?

In den vergangenen Jahren ist es der deutschen Gesundheitspolitik gelungen, die Ausgaben für Generika immer weiter abzusenken. Jetzt soll auch bei den Biosimilars gespart werden – denn diese sollen ab Sommer den Generika gleichgestellt werden.

Generische Arzneimittel sind aufgrund des Wettbewerbs per se günstiger als das Originalpräparat. Zusätzlich hat der Gesetzgeber Instrumente eingeführt, die die Kosten weiter senken: Zum einen sind die Preise auf dem Niveau von 2009 eingefroren worden (sog. Preismoratorium). Zum anderen lassen Festbeträge die Preise weiter sinken. Hinzu kommen verpflichtende gesetzliche Abschläge, die Arzneimittelhersteller den Krankenkassen gewähren müssen.

Vor allem aber die Rabattverträge tragen zum Preisdruck bei. Dabei schreiben die Krankenkassen ein Arzneimittel aus und beauftragen den oder die günstigsten Hersteller mit der Versorgung. Was aber ist das Problem dabei?

Es ist unstrittig, dass Einsparungen angesichts explodierender Kosten im Sinne aller sind – und doch bleibt es eine Frage des richtigen Maßes. Denn bei den Generika haben die vergangenen Jahre gezeigt: Setzt man alle diese Einsparinstrumente gleichzeitig ein, kann eine gefährliche Marktverengung entstehen. Vor allem der harte Bieterwettbewerb führt dazu, dass immer mehr Hersteller aus der Versorgung aussteigen und viel zu oft bloß nur noch ein Einziger den Großteil des Marktes mit einem bestimmten Arzneimittel versorgt.

Außerdem schwächt der Kostendruck die Lieferketten: Da nur der günstigste Hersteller den Zuschlag erhält, ist dieser gezwungen, seine Lieferketten auf maximale Effizienz zu trimmen. Mit Investitionen in mehr Resilienz bestraft er sich selbst, denn die dadurch entstehenden Mehrkosten machen es ihm unmöglich, der Günstigste zu sein und Ausschreibungen zu gewinnen. Dieser Prozess der Marktverengung vollzieht sich entlang der gesamten Lieferkette. Wohin dies führt, hat zuletzt der Beinahe-Versorgungseingpass beim Brustkrebsmittel Tamoxifen gezeigt.

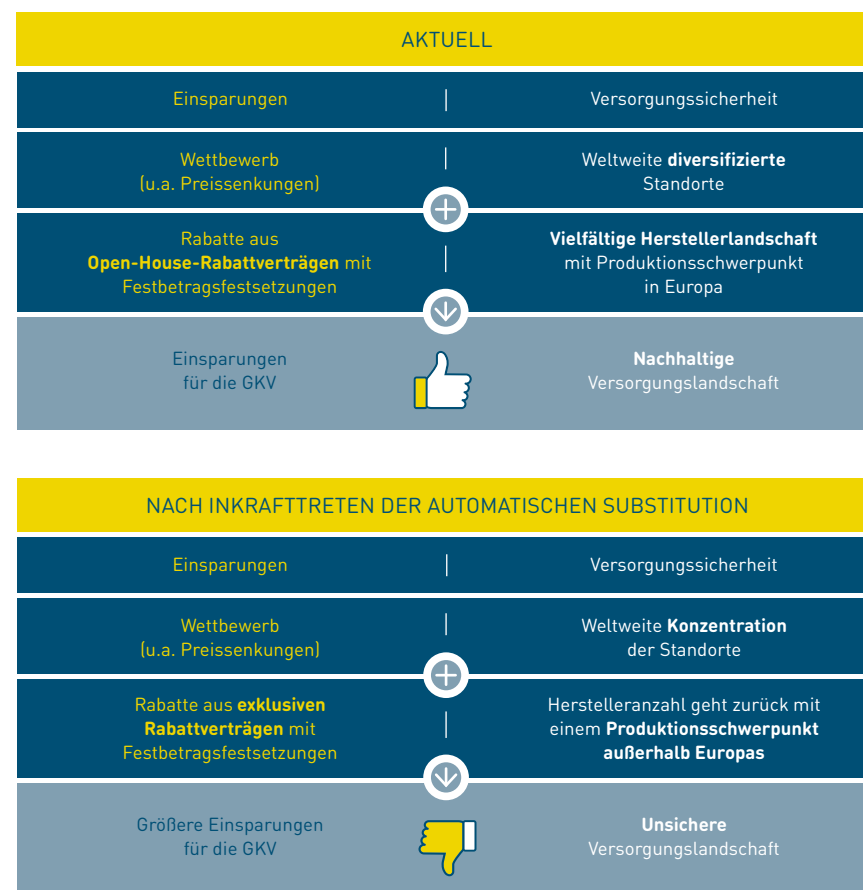
Eine weitere Folge des Kostendrucks ist die Verschiebung der Produktion in Richtung Asien. Zwei Drittel unserer Wirkstoffe kommen bereits von dort. Nicht zuletzt die Pandemie und der Krieg gegen die Ukraine zeigen: Internationale Lieferwege von lebenswichtigen Gütern dürfen nicht aus einer einzigen Weltregion kommen – wir dürfen uns bei diesen Gütern nicht abhängig machen.

In den vergangenen Jahren hat es immer häufiger Lieferengpässe gegeben und nicht nur Apotheker*innen fordern die Politik dazu auf, eine stabile Versorgung zum neuen Ziel in der Gesundheitspolitik zu machen. Die aber gibt es nicht zum Nulltarif: Wir können nicht maximal einsparen und gleichzeitig eine solide Produktionsinfrastruktur aufrechterhalten. Das weiß auch die Politik. Sie macht sich Gedanken darüber, wie die Versorgungssicherheit bei Generika wieder gestärkt werden kann und macht gleichzeitig die Fehler bei den Biosimilars ein zweites Mal.

Und das ganz ohne Not. Denn Biosimilars haben in den letzten Jahren massiv zu Einsparungen beigetragen (S. 22). Diese wurden durch einen intensiven Preiswettbewerb (S. 20) sowie durch Open-House-Rabattverträge (S. 21) mit den Krankenkassen erzielt. Daneben führen gesetzliche Herstellerabschläge und auch Festbeträge zu weiteren Einsparungen. All das wurde ganz ohne Substitution erreicht – bei maximaler Versorgungssicherheit.

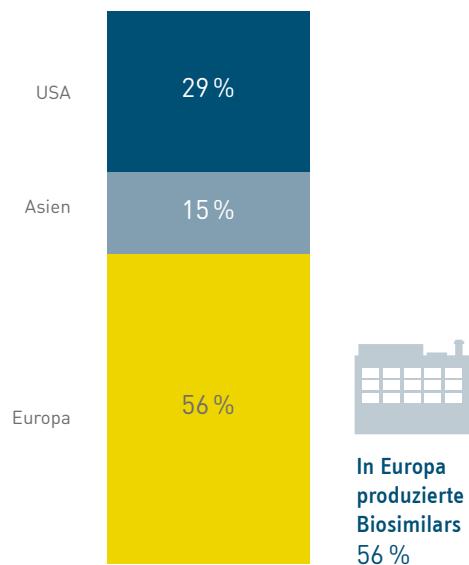
Diese Balance aus Einsparungen und Versorgungssicherheit wird mit der Einführung der Biosimilars-Substitution im Sommer bedroht. Die Politik schlägt damit denselben Weg ein, der schon bei Generika die Versorgung destabilisiert hat. Das ist so unnötig wie gefährlich, zumal die Auswirkungen aufgrund der komplexen Voraussetzungen für die Herstellung von Biosimilars bei diesen Arzneimitteln umso gravierender wären.

Das Verhältnis zwischen Einsparungen und Versorgungssicherheit



Europa stark in der Biosimilarproduktion

56 % der in Deutschland vermarkteten Biosimilars werden in Europa produziert.



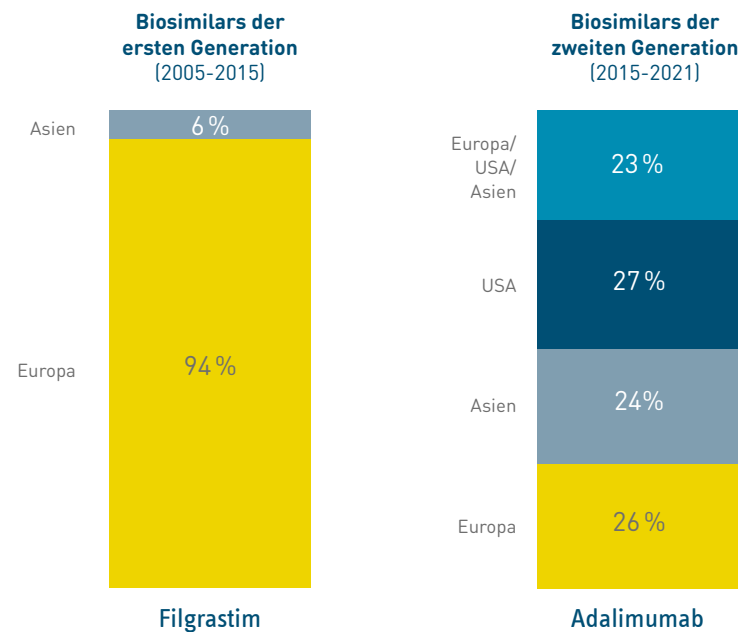
 Herkunft der in Deutschland vermarkteten Biosimilars, 2020*


- USA
- Asien
- Europa

* Tagestherapiedosen (DDD)
 Quelle: AG Pro Biosimilars, MundiCare-Studie "Verlässlich, bezahlbar, gerecht: Das leisten Biosimilars für die Versorgung", 2021

Europäischer Standort zunehmend im Wettbewerb mit Asien

Europa steht zunehmend unter Konkurrenzdruck bei der Produktion von Biosimilars: Bei den neuen Wirkstoffen holt Asien als Produktionsstandort kräftig auf.



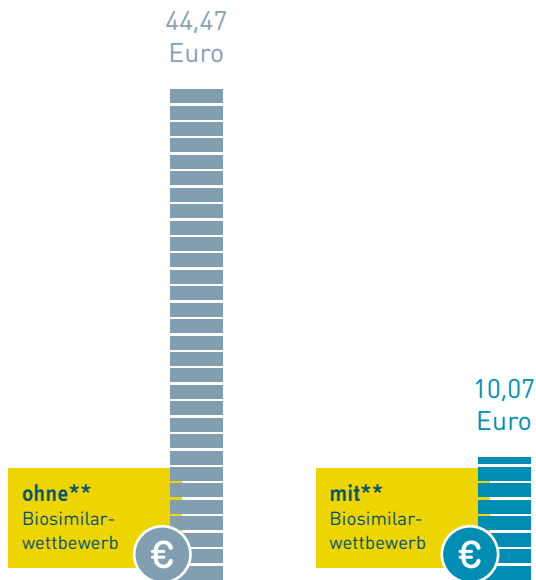
 Biosimilar-Marktanteile* in Deutschland auf Produkt-/Herstellerebene

- Europa/USA sowie Asien
- USA
- Asien
- Europa

* nach Absatz
 Quelle: AG Pro Biosimilars, Roland Berger "Biosimilars-Produktion weltweit: So stark ist der Standort Deutschland!", Januar 2022

Kosten für Biopharmazeutika mit und ohne Biosimilar-Konkurrenz

Der Vergleich der durchschnittlichen Tagestherapiekosten der Erstanbieterpräparate mit oder ohne Biosimilar-Konkurrenz zeigt: Biosimilars sorgen für Wettbewerb bei hochpreisigen Biopharmazeutika.



€ Durchschnittliche Tagestherapiekosten (HAP real*) in Euro

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

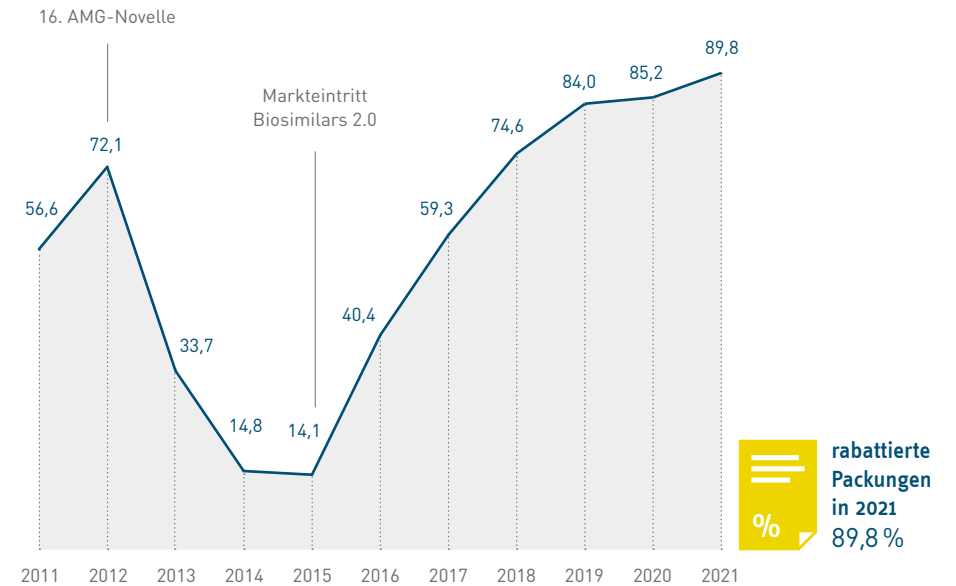
* HAP real: GKV-Umsatz nach Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmer abzgl. gesetzlicher Herstellerabschläge

** Exklusiv Sondergruppen Insuline und Impfstoffe

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

Anteil rabattierter Biosimilar-Verordnungen 2011–2021

2021 erreicht der Anteil der Packungen mit zusätzlichen Rabatten für die Krankenkassen einen neuen Höchstwert: 9 von 10 abgegebenen Biosimilar-Packungen sind unter Rabattvertrag.



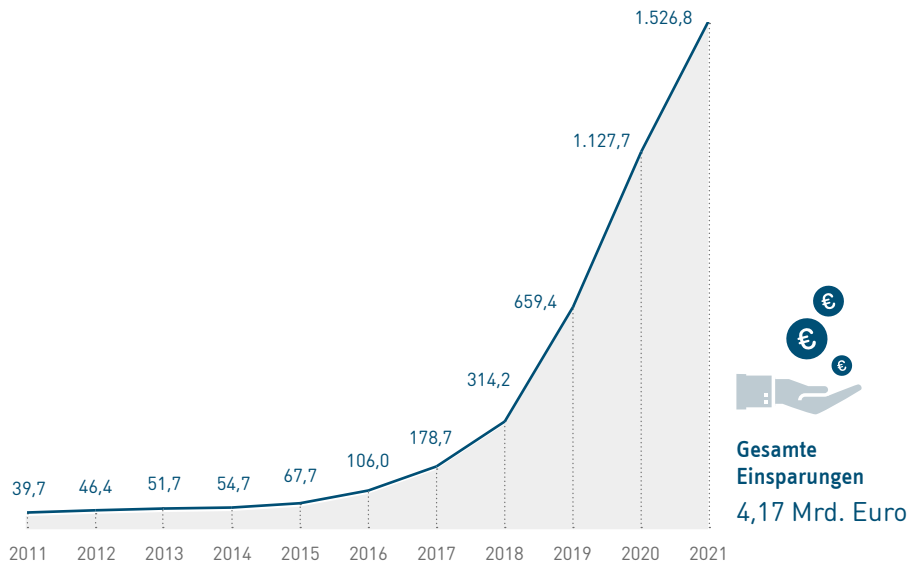
Anteil der abgegebenen Packungen unter Rabattvertrag in Prozent

- Biosimilars

Quelle: AG Pro Biosimilars, INSIGHT Health GKV-Abrechnungsdaten (NVI-KT) 2011–2021

Biosimilars sorgen bereits jetzt für dynamisch wachsende Einsparungen

Die Einsparungen durch Biosimilars steigen kontinuierlich – 2021 waren es allein 1,5 Mrd. Euro. Über die Jahre sind insgesamt 4,17 Mrd. Euro Einsparungen durch Biosimilars erzielt worden.



€ Jährliche Einsparungen durch Biosimilars in Millionen Euro

■ Biosimilars






Quelle: AG Pro Biosimilars, INSIGHT Health, Verordnungsumsätze bzw. Preise (nach AVP) von 16 Wirkstoffen mit Biosimilarkonkurrenz

KAPITEL III

Biosimilars unter der Lupe: Die Wirkstoffmärkte 2021 im Überblick

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

Vergleich der Biosimilars nach Versorgungsanteilen und Umsatz 2021






	Versorgungsanteil		Umsatz HAP real*	
	DDD abs.	Prozent	Mio. Euro	Prozent
Adalimumab			€	
Gesamt	25.624.467		712,43	
Biosimilars	18.848.451	73,6 %	500,95	70,3 %
patentfreie Erstanbieterprodukte	6.776.016	26,4 %	211,48	29,7 %
Bevacizumab			€	
Gesamt	2.475.341		349,39	
Biosimilars	2.131.319	86,1 %	297,08	85,0 %
patentfreie Erstanbieterprodukte	344.022	13,9 %	52,32	15,0 %
Enoxaparin			€	
Gesamt	85.211.475		135,80	
Biosimilars	40.531.099	47,6 %	51,23	37,7 %
patentfreie Erstanbieterprodukte	44.680.376	52,4 %	84,57	62,3 %
Epoetine**			€	
Gesamt	27.316.914		181,03	
Biosimilars	15.617.780	57,2 %	95,04	52,5 %
patentfreie Erstanbieterprodukte	11.699.134	42,8 %	85,99	47,5 %
Etanercept			€	
Gesamt	12.294.593		338,71	
Biosimilars	9.930.002	80,8 %	268,58	79,3 %
patentfreie Erstanbieterprodukte	2.364.592	19,2 %	70,13	20,7 %

* 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 inklusive Zubereitungen, Gesamtjahr 2021

Vergleich der Biosimilars nach Versorgungsanteilen und Umsatz 2021

	Versorgungsanteil		Umsatz HAP real*	
	DDD abs.	Prozent	Mio. Euro	Prozent
Filgrastim			€	
Gesamt	387.499		39,73	
Biosimilars	298.985	77,2 %	30,06	75,7 %
patentfreie Erstanbieterprodukte	88.514	22,8 %	9,67	24,3 %
Follitropin alfa			€	
Gesamt	808.089		22,78	
Biosimilars	376.648	46,6 %	9,52	41,8 %
patentfreie Erstanbieterprodukte	431.441	53,4 %	13,25	58,2 %
Infliximab			€	
Gesamt	10.774.498		205,71	
Biosimilars	9.381.512	87,1 %	176,73	85,9 %
patentfreie Erstanbieterprodukte	1.392.987	12,9 %	28,98	14,1 %
Insulin glargin			€	
Gesamt	207.665.084		279,11	
Biosimilars	30.294.788	14,6 %	34,69	12,4 %
patentfreie Erstanbieterprodukte	177.370.296	85,4 %	244,42	87,6 %
Insulin lispro			€	
Gesamt	159.857.025		165,91	
Biosimilars	8.481.525	5,3 %	8,21	4,9 %
patentfreie Erstanbieterprodukte	151.375.500	94,7 %	157,70	95,1 %

* 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 inklusive Zubereitungen, Gesamtjahr 2021

Vergleich der Biosimilars nach Versorgungsanteilen und Umsatz 2021

	Versorgungsanteil		Umsatz HAP real*	
	DDD abs.	Prozent	Mio. Euro	Prozent
Pegfilgrastim			€	
Gesamt	2.124.120		100,21	
Biosimilars	1.388.920	65,4 %	53,85	53,7 %
patentfreie Erstanbieterprodukte	735.200	34,6 %	46,36	46,3 %
Rituximab			€	
Gesamt	1.899.022		174,84	
Biosimilars	1.713.910	90,3 %	155,38	88,9 %
patentfreie Erstanbieterprodukte	185.112	9,7 %	19,46	11,1 %
Somatropin			€	
Gesamt	5.187.322		145,23	
Biosimilars	1.422.638	27,4 %	30,91	21,3 %
patentfreie Erstanbieterprodukte	3.764.684	72,6 %	114,32	78,7 %
Teriparatid			€	
Gesamt	1.257.394		16,20	
Biosimilars	491.164	39,1 %	5,05	31,2 %
patentfreie Erstanbieterprodukte	766.230	60,9 %	11,15	68,8 %
Trastuzumab			€	
Gesamt	3.412.983		292,22	
Biosimilars	2.832.926	83,0 %	236,40	80,9 %
patentfreie Erstanbieterprodukte	580.057	17,0 %	55,81	19,1 %

* 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 inklusive Zubereitungen, Gesamtjahr 2021

Wirkstoff

Adalimumab



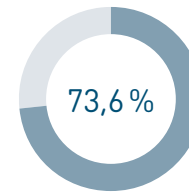
Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2018

Anwendungsbeispiel
Rheuma

€ Gesamt-Umsatz (HAP) real 2021

712,4 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil 2021 (DDD in Prozent)



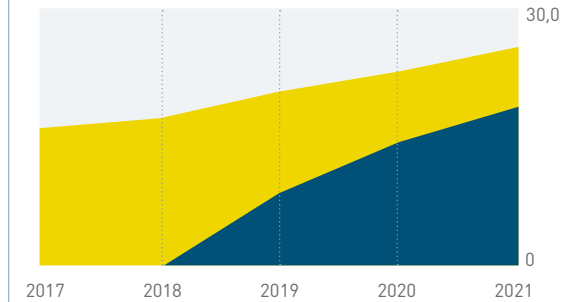
KV-Region mit dem höchsten Biosimilar-Versorgungsanteil 2021

Rheinland-Pfalz

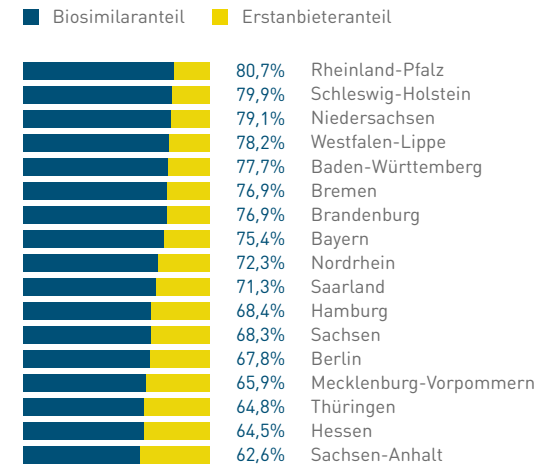


Nationale Versorgungsanteile in Mio. DDD abs.

■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent



Quelle: AG Pro Biosimilars, INSIGHT Health GKV-Abrechnungsdaten (NVI-Plus) ambulanter Fertigarzneimittelmarkt (inklusive Zubereitungen), Gesamtjahr 2021

Wirkstoff

Bevacizumab*

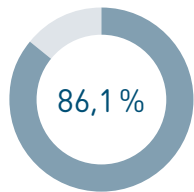


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2020

Anwendungsbeispiel
Dickdarmkrebs

€ Gesamt-Umsatz (HAP) 2021
349,4 Mio. Euro

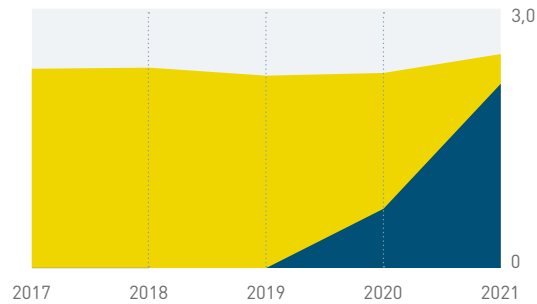
📄 Biosimilar-Versorgungsanteil 2021 (DDD in Prozent)



KV-Region mit dem höchsten Biosimilar-Versorgungsanteil 2021
Bremen

Nationale Versorgungsanteile in Mio. DDD abs.

■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

■ Biosimilaranteil ■ Erstanbieteranteil

97,6%	Bremen
96,0%	Bayern
94,2%	Sachsen
91,8%	Baden-Württemberg
90,7%	Niedersachsen
89,7%	Thüringen
87,9%	Brandenburg
86,2%	Westfalen-Lippe
85,3%	Nordrhein
84,7%	Sachsen-Anhalt
83,4%	Schleswig-Holstein
81,3%	Saarland
80,2%	Hessen
74,5%	Rheinland-Pfalz
74,3%	Mecklenburg-Vorpommern
59,3%	Berlin
45,4%	Hamburg

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

Quelle: AG Pro Biosimilars, INSIGHT Health GKV-Abrechnungsdaten (NVI-Plus) ambulanter Fertigarzneimittelmarkt (inklusive Zubereitungen), Gesamtjahr 2021

Wirkstoff

Enoxaparin

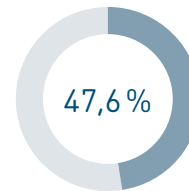


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2017

Anwendungsbeispiel
Thrombosen

€ Gesamt-Umsatz (HAP) real 2021
135,8 Mio. Euro

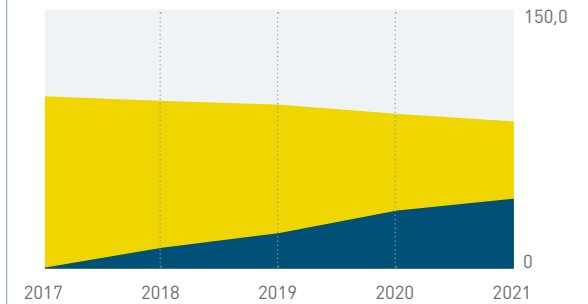
📄 Biosimilar-Versorgungsanteil 2021 (DDD in Prozent)



KV-Region mit dem höchsten Biosimilar-Versorgungsanteil 2021
Bremen

Nationale Versorgungsanteile in Mio. DDD abs.

■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

■ Biosimilaranteil ■ Erstanbieteranteil

73,6%	Bremen
61,5%	Westfalen-Lippe
57,3%	Niedersachsen
55,0%	Thüringen
53,1%	Mecklenburg-Vorpommern
52,1%	Nordrhein
51,3%	Schleswig-Holstein
48,1%	Sachsen
45,0%	Berlin
44,7%	Hamburg
43,5%	Bayern
42,0%	Rheinland-Pfalz
41,5%	Saarland
41,3%	Brandenburg
40,7%	Hessen
39,6%	Sachsen-Anhalt
37,3%	Baden-Württemberg

Quelle: AG Pro Biosimilars, INSIGHT Health GKV-Abrechnungsdaten (NVI-Plus) ambulanter Fertigarzneimittelmarkt (inklusive Zubereitungen), Gesamtjahr 2021

Wirkstoff

Epoetine



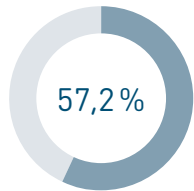
Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2007

Anwendungsbeispiel
Anämien

€ Gesamt-Umsatz (HAP) real 2021

181,0 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil 2021 (DDD in Prozent)



KV-Region mit dem höchsten Biosimilar-Versorgungsanteil 2021

Rheinland-Pfalz

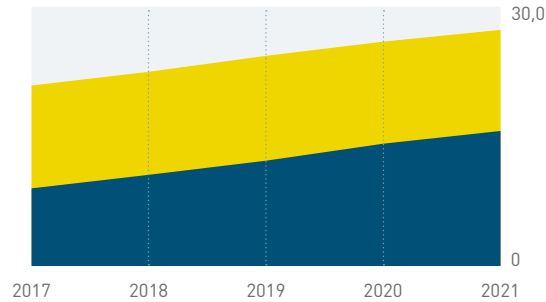


Sonderfall

Hauptsächlich in Spezialzentren angewendet.

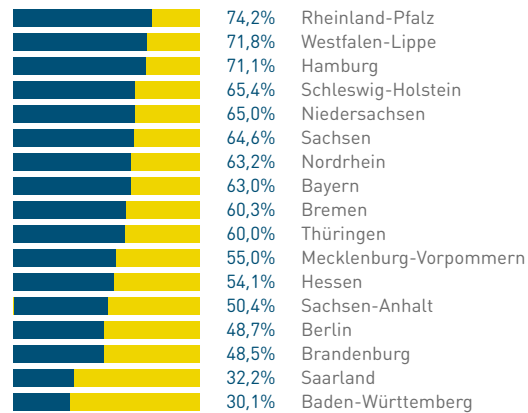
Nationale Versorgungsanteile in Mio. DDD abs.

■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte*
■ Biosimilars



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

■ 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 (inklusive Zubereitungen), Gesamtjahr 2021

Wirkstoff

Etanercept



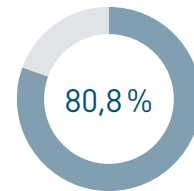
Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2016

Anwendungsbeispiel
Rheuma

€ Gesamt-Umsatz (HAP) real 2021

338,7 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil 2021 (DDD in Prozent)



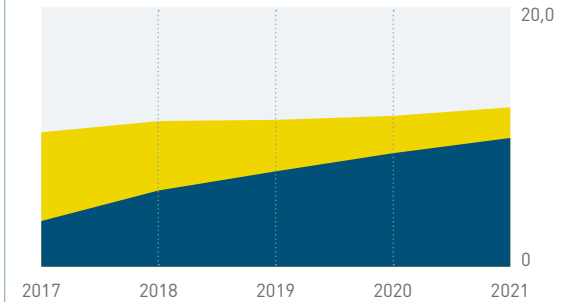
KV-Region mit dem höchsten Biosimilar-Versorgungsanteil 2021

Westfalen-Lippe



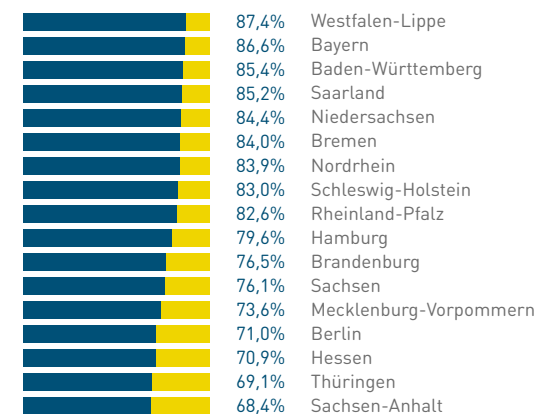
Nationale Versorgungsanteile in Mio. DDD abs.

■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte*
■ Biosimilars



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

■ Biosimilaranteil ■ Erstanbieteranteil



Quelle: AG Pro Biosimilars, INSIGHT Health GKV-Abrechnungsdaten (NVI-Plus) ambulanter Fertigarzneimittelmarkt (inklusive Zubereitungen), Gesamtjahr 2021

Wirkstoff

Filgrastim



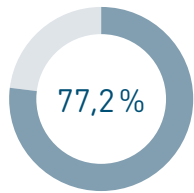
Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2009

Anwendungsbeispiel
Neutropenien

€ Gesamt-Umsatz (HAP) real 2021

39,7 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil 2021 (DDD in Prozent)



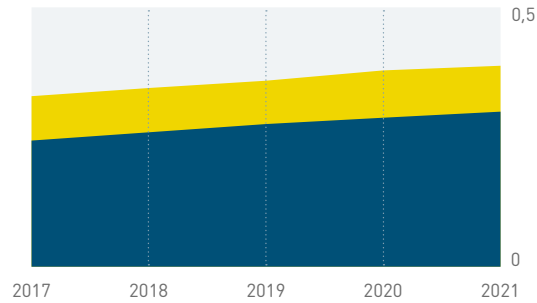
KV-Region mit dem höchsten Biosimilar-Versorgungsanteil 2021

Sachsen



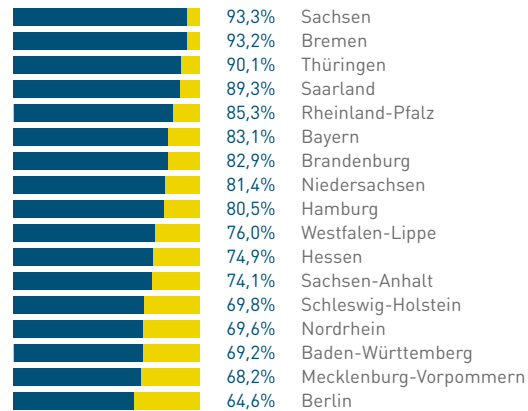
Nationale Versorgungsanteile in Mio. DDD abs.

■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

■ Biosimilaranteil ■ Erstanbieteranteil



Quelle: AG Pro Biosimilars, INSIGHT Health GKV-Abrechnungsdaten (NVI-Plus) ambulanter Fertigarzneimittelmarkt (inklusive Zubereitungen), Gesamtjahr 2021

Wirkstoff

Follitropin alfa



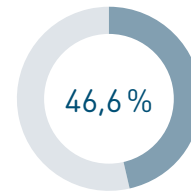
Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2014

Anwendungsbeispiel
Fruchtbarkeitsbehandlungen

€ Gesamt-Umsatz (HAP) real 2021

22,8 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil 2021 (DDD in Prozent)



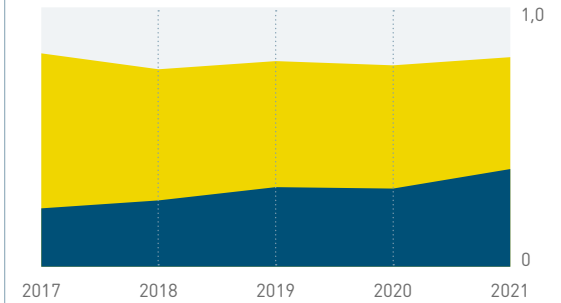
KV-Region mit dem höchsten Biosimilar-Versorgungsanteil 2021

Brandenburg



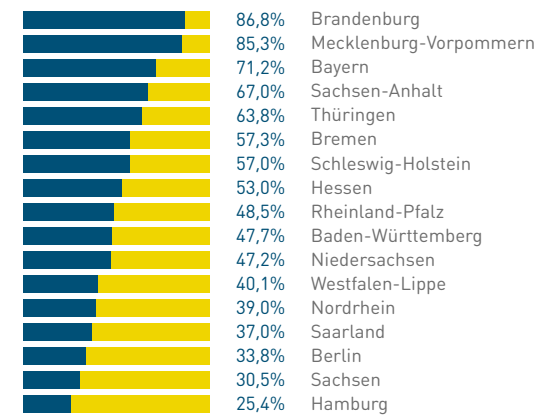
Nationale Versorgungsanteile in Mio. DDD abs.

■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

■ Biosimilaranteil ■ Erstanbieteranteil



Quelle: AG Pro Biosimilars, INSIGHT Health GKV-Abrechnungsdaten (NVI-Plus) ambulanter Fertigarzneimittelmarkt (inklusive Zubereitungen), Gesamtjahr 2021

Wirkstoff

Infliximab



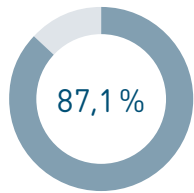
Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2015

Anwendungsbeispiel
Morbus Crohn

€ Gesamt-Umsatz (HAP) real 2021

205,7 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil 2021 (DDD in Prozent)



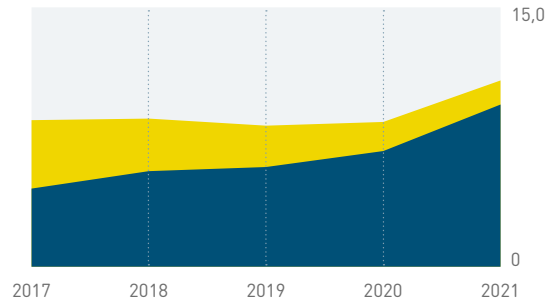
KV-Region mit dem höchsten Biosimilar-Versorgungsanteil 2021

Westfalen-Lippe



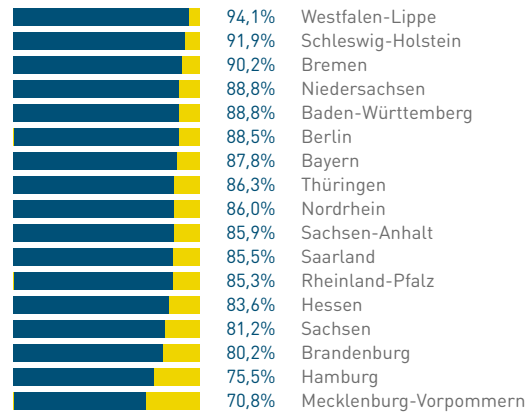
Nationale Versorgungsanteile in Mio. DDD abs.

■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

■ Biosimilaranteil ■ Erstanbieteranteil



Quelle: AG Pro Biosimilars, INSIGHT Health GKV-Abrechnungsdaten (NVI-Plus) ambulanter Fertigarzneimittelmarkt (inklusive Zubereitungen), Gesamtjahr 2021

Wirkstoff

Insulin glargin



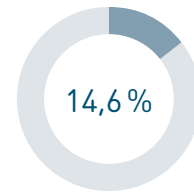
Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2015

Anwendungsbeispiel
Diabetes

€ Gesamt-Umsatz (HAP) real 2021

279,1 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil 2021 (DDD in Prozent)



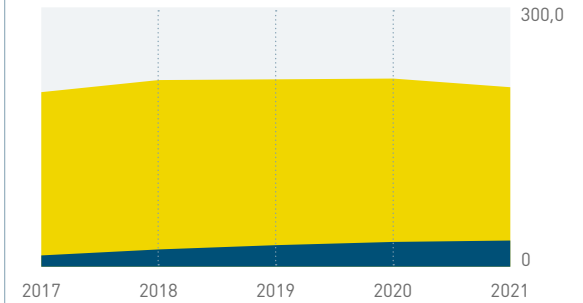
KV-Region mit dem höchsten Biosimilar-Versorgungsanteil 2021

Westfalen-Lippe



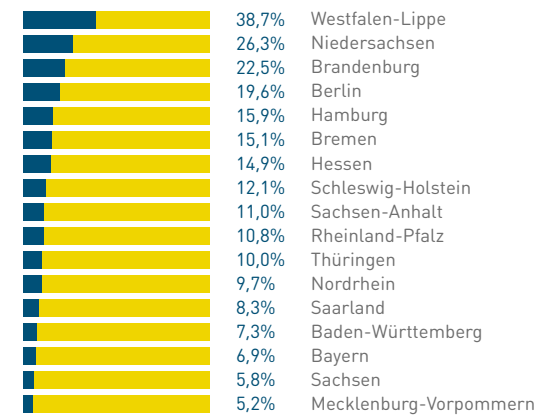
Nationale Versorgungsanteile in Mio. DDD abs.

■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

■ Biosimilaranteil ■ Erstanbieteranteil



Sonderfall

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

Quelle: AG Pro Biosimilars, INSIGHT Health GKV-Abrechnungsdaten (NVI-Plus) ambulanter Fertigarzneimittelmarkt (inklusive Zubereitungen), Gesamtjahr 2021

Wirkstoff

Insulin lispro



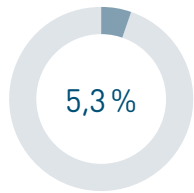
Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2017

Anwendungsbeispiel
Diabetes

€ Gesamt-Umsatz (HAP) real 2021

165,9 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil 2021 (DDD in Prozent)



KV-Region mit dem höchsten Biosimilar-Versorgungsanteil 2021

Westfalen-Lippe

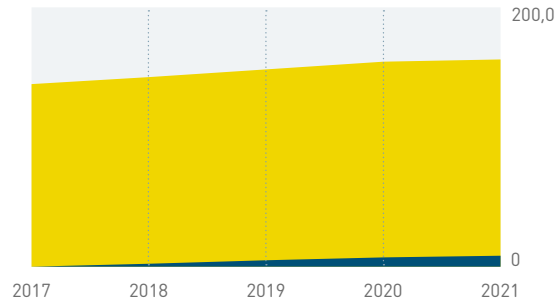


Sonderfall

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

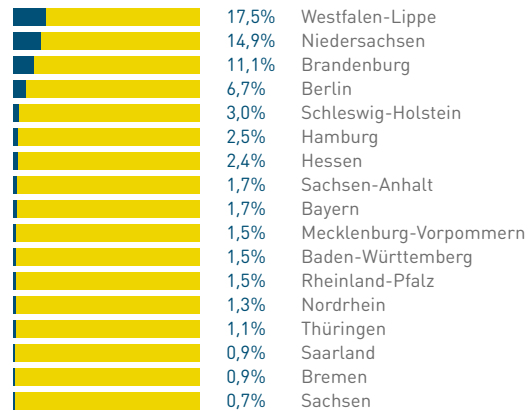
Nationale Versorgungsanteile in Mio. DDD abs.

■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

■ Biosimilaranteil ■ Erstanbieteranteil



Quelle: AG Pro Biosimilars, INSIGHT Health GKV-Abrechnungsdaten (NVI-Plus) ambulanter Fertigarzneimittelmarkt (inklusive Zubereitungen), Gesamtjahr 2021

Wirkstoff

Pegfilgrastim



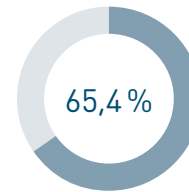
Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2018

Anwendungsbeispiel
Leukopenien in der Onkologie

€ Gesamt-Umsatz (HAP) real 2021

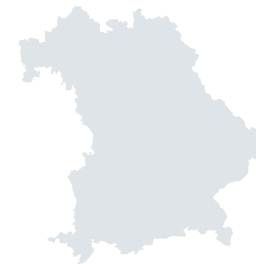
100,2 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil 2021 (DDD in Prozent)



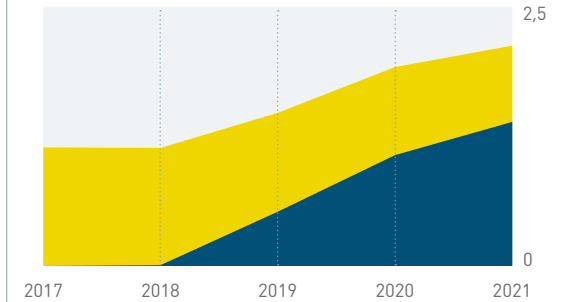
KV-Region mit dem höchsten Biosimilar-Versorgungsanteil 2021

Bayern



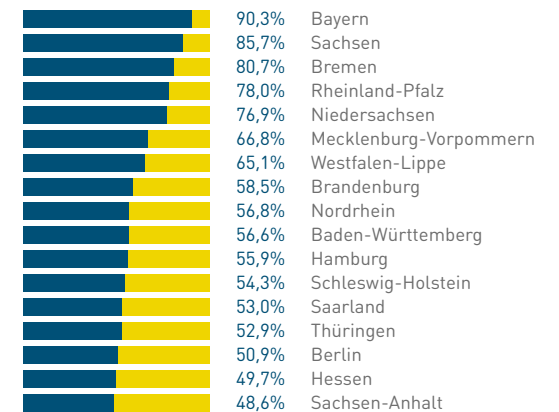
Nationale Versorgungsanteile in Mio. DDD abs.

■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

■ Biosimilaranteil ■ Erstanbieteranteil



Quelle: AG Pro Biosimilars, INSIGHT Health GKV-Abrechnungsdaten (NVI-Plus) ambulanter Fertigarzneimittelmarkt (inklusive Zubereitungen), Gesamtjahr 2021

Wirkstoff

Rituximab*

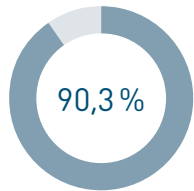


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2017

Anwendungsbeispiel
Lymphome

€ Gesamt-Umsatz (HAP) 2021
174,8 Mio. Euro

📄 Biosimilar-Versorgungsanteil 2021 (DDD in Prozent)



KV-Region mit dem höchsten Biosimilar-Versorgungsanteil 2021
Saarland

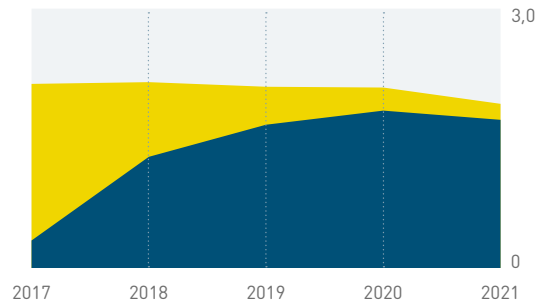


Sonderfall

Wirkstoff muss häufig patienten-individuell von der Apotheke zubereitet werden.

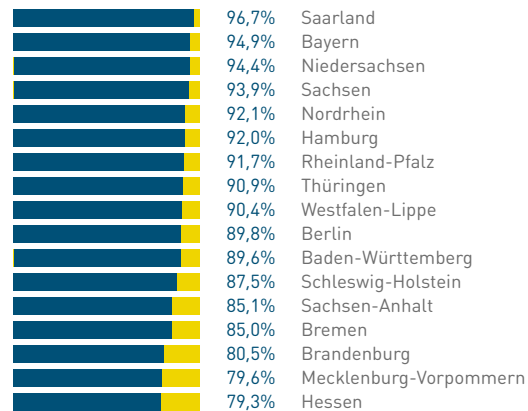
Nationale Versorgungsanteile in Mio. DDD abs.

■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

■ Biosimilaranteil ■ Erstanbieteranteil



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

Quelle: AG Pro Biosimilars, INSIGHT Health GKV-Abrechnungsdaten (NVI-Plus) ambulanter Fertig-arzneimittelmarkt (inklusive Zubereitungen), Gesamtjahr 2021

Wirkstoff

Somatropin

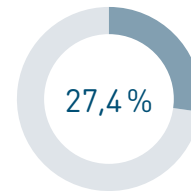


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2006

Anwendungsbeispiel
Kleinwuchs

€ Gesamt-Umsatz (HAP) real 2021
145,2 Mio. Euro

📄 Biosimilar-Versorgungsanteil 2021 (DDD in Prozent)



KV-Region mit dem höchsten Biosimilar-Versorgungsanteil 2021
Westfalen-Lippe

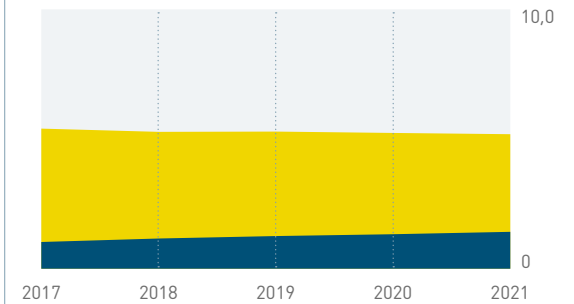


Sonderfall

Hauptsächlich bei Kindern angewendet.

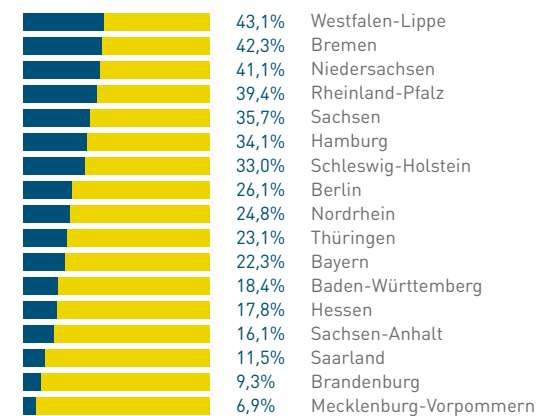
Nationale Versorgungsanteile in Mio. DDD abs.

■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

■ Biosimilaranteil ■ Erstanbieteranteil



Quelle: AG Pro Biosimilars, INSIGHT Health GKV-Abrechnungsdaten (NVI-Plus) ambulanter Fertig-arzneimittelmarkt (inklusive Zubereitungen), Gesamtjahr 2021

Wirkstoff

Teriparatid



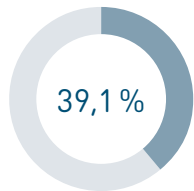
Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2019

Anwendungsbeispiel
Osteoporose

€ Gesamt-Umsatz (HAP) real 2021

16,2 Mio. Euro

📄 Biosimilar-Versorgungsanteil 2021 (DDD in Prozent)



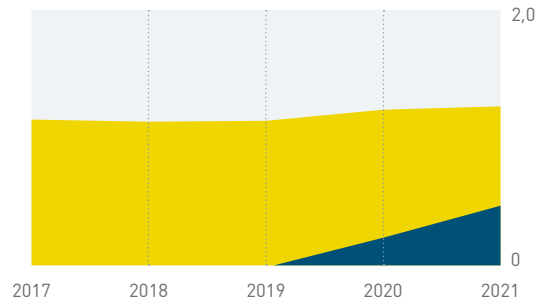
KV-Region mit dem höchsten Biosimilar-Versorgungsanteil 2021

Hessen



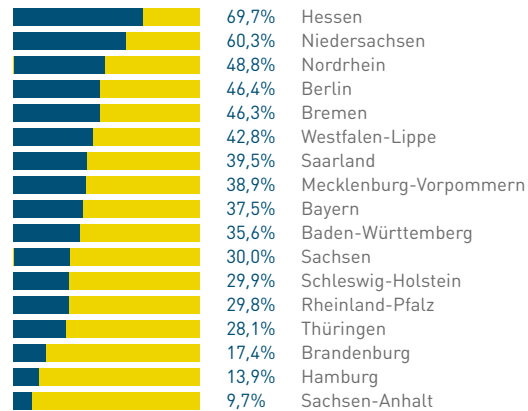
Nationale Versorgungsanteile in Mio. DDD abs.

■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

■ Biosimilaranteil ■ Erstanbieteranteil



Quelle: AG Pro Biosimilars, INSIGHT Health GKV-Abrechnungsdaten (NVI-Plus) ambulanter Fertigarzneimittelmarkt (inklusive Zubereitungen), Gesamtjahr 2021

Wirkstoff

Trastuzumab*



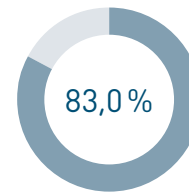
Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2018

Anwendungsbeispiel
Brustkrebs

€ Gesamt-Umsatz (HAP) 2021

292,2 Mio. Euro

📄 Biosimilar-Versorgungsanteil 2021 (DDD in Prozent)



KV-Region mit dem höchsten Biosimilar-Versorgungsanteil 2021

Bremen

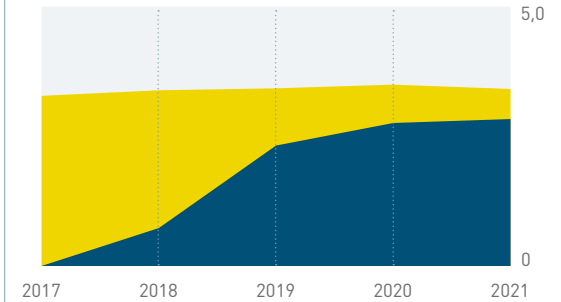


Sonderfall

Wirkstoff muss häufig patientenindividuell von der Apotheke zubereitet werden.

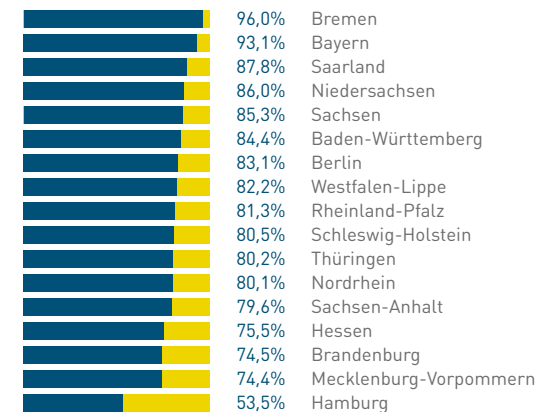
Nationale Versorgungsanteile in Mio. DDD abs.

■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

■ Biosimilaranteil ■ Erstanbieteranteil



* Bei dieser Substanz werden ambulante Abrechnungsdaten über Fertigarzneimittel inkl. Zubereitungen herangezogen

Quelle: AG Pro Biosimilars, INSIGHT Health GKV-Abrechnungsdaten (NVI-Plus) ambulanter Fertigarzneimittelmarkt (inklusive Zubereitungen), Gesamtjahr 2021

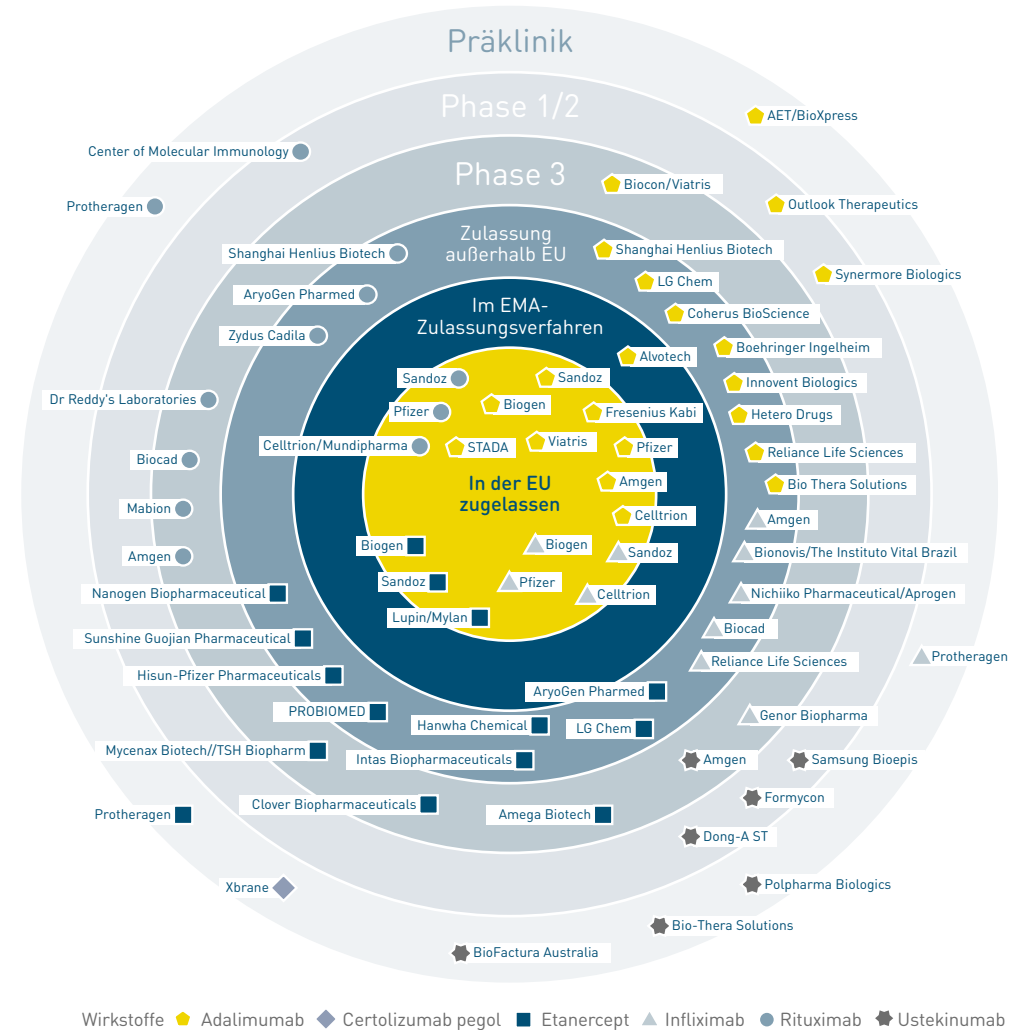
KAPITEL IV

Biosimilars: Ein Blick in die Zukunft

- Biosimilars in der Rheumatologie
- Biosimilars in der Dermatologie
- Biosimilars in der Ophthalmologie
- Biosimilars in der Onkologie

Biosimilars in der Rheumatologie

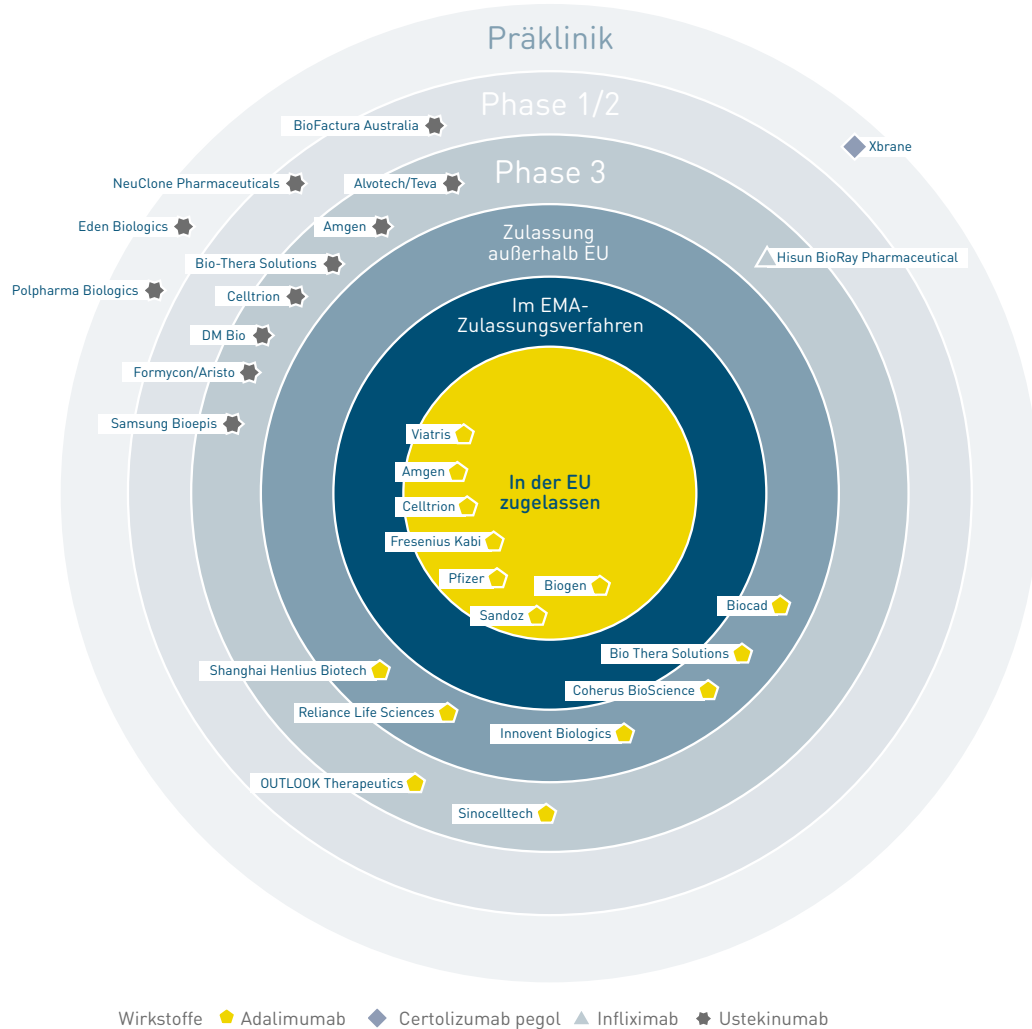
Für Rheuma-Patient*innen sind bereits viele Biosimilars in der EU zugelassen. Einzelne Unternehmen werden in den nächsten Jahren mit weiteren Biosimilars folgen.



Quelle: Recherche AG Pro Biosimilars für die Wirkstoffe: Adalimumab, Certolizumab pegol, Etanercept, Infliximab, Rituximab, Ustekinumab; Stand Februar 2022. 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 Dermatologie

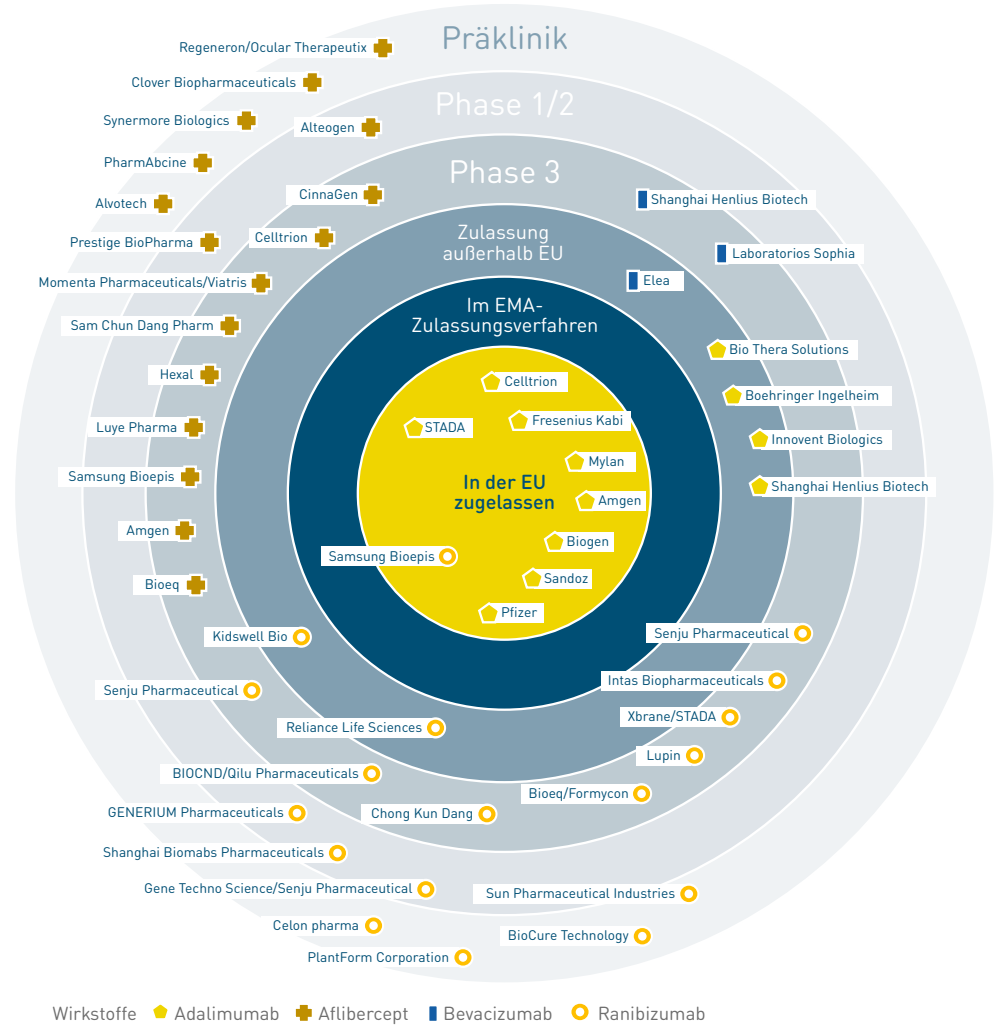
Biosimilars sind noch recht neu in der Fachrichtung Dermatologie. In den nächsten Jahren werden aber immer mehr Arzneimittel biosimilar verfügbar sein.



Quelle: Recherche AG Pro Biosimilars für die Wirkstoffe: Adalimumab, Certolizumab pegol, Infliximab, Ustekinumab; Stand Februar 2022. 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 Ophthalmologie

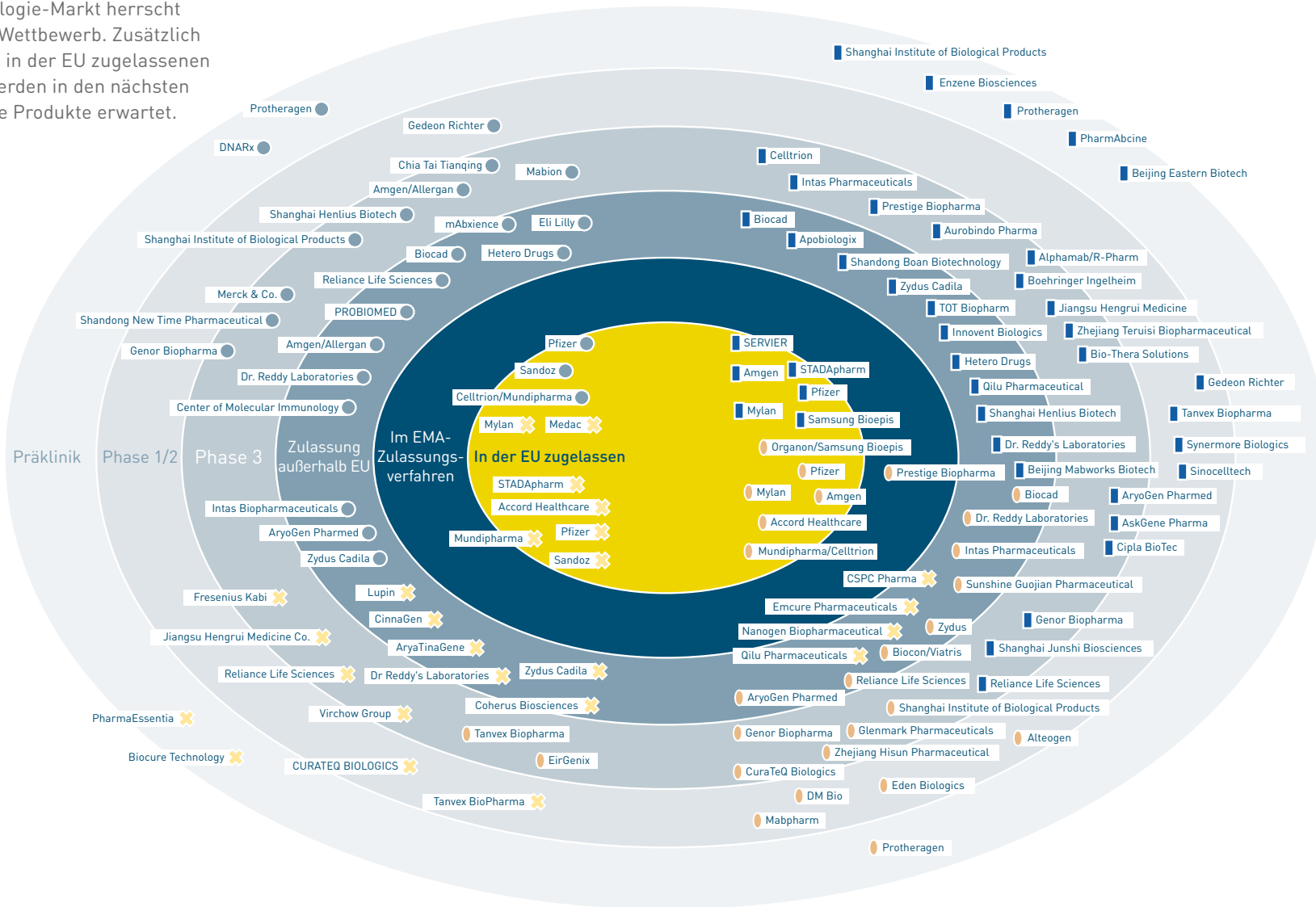
In den nächsten Jahre werden Biosimilars in der Augenheilkunde erwartet: Bei Aflibercept, Ranibizumab und Bevacizumab stehen die Biosimilar-Hersteller in den Startlöchern. Erste Biosimilars des Wirkstoffs Bevacizumab wurden schon 2020 auf den Markt gebracht.



Quelle: Recherche AG Pro Biosimilars für die Wirkstoffe: Adalimumab, Aflibercept, Bevacizumab, Ranibizumab; Stand Februar 2022. 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

Auf dem Onkologie-Markt herrscht umfassender Wettbewerb. Zusätzlich zu den bereits in der EU zugelassenen Biosimilars werden in den nächsten Jahren weitere Produkte erwartet.



Wirkstoffe ■ Bevacizumab ✕ Pegfilgrastim ● Rituximab ○ Trastuzumab

Quelle: Recherche AG Pro Biosimilars für die Wirkstoffe: Bevacizumab, Pegfilgrastim, Rituximab, Trastuzumab; Stand Februar 2022. 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.

Überblick: In Deutschland im Verkehr befindliche Biosimilars

INN	Handelsname/Hersteller	Referenzprodukt	Jahr der Zulassung
Adalimumab	Imraldi®/Biogen	Humira®	2017
Adalimumab	Amgevita®/Amgen	Humira®	2017
Adalimumab	Hyrimoz®/Hexal	Humira®	2018
Adalimumab	Hulio®/Mylan	Humira®	2018
Adalimumab	Idacio®/Fresenius Kabi	Humira®	2019
Adalimumab	Yuflyma®/Celltrion	Humira®	2021
Bevacizumab	MVASI®/Amgen	Avastin®	2018
Bevacizumab	Zirabev®/Pfizer	Avastin®	2019
Bevacizumab	Aybintio®/Organon	Avastin®	2020
Bevacizumab	Almysys®/SERVIER	Avastin®	2021
Bevacizumab	Oyavas®/STADapharm	Avastin®	2021
Bevacizumab	Abevmy®/Mylan	Avastin®	2021
Enoxaparin-Natrium	Inhixa®/Techdow Pharma Germany	Clexane®	2016
Enoxaparin-Natrium	Enoxaparin Becat®/ Laboratorios Farmacéuticos ROVI	Clexane®	2017
Enoxaparin-Natrium	Hepaxane®/ITF Pharma	Clexane®	2018
Epoetin alfa	Binocrit®/Hexal	Erypo®	2007
Epoetin alfa	Epoetin alfa Hexal®/Hexal	Erypo®	2007
Epoetin alfa	Abseamed®/Medice	Erypo®	2007
Epoetin zeta	Retacrit®/Pfizer Pharma PFE	Erypo®	2007
Epoetin zeta	Silapo®/STADapharm	Erypo®	2007
Etanercept	Benepali®/Biogen	Enbrel®	2016
Etanercept	Erelzi®/Hexal	Enbrel®	2017
Etanercept	Nepexto®/Mylan	Enbrel®	2020
Filgrastim	Ratiograstim®/ratiopharm	Neupogen®	2008
Filgrastim	Filgrastim Hexal®/Hexal	Neupogen®	2009
Filgrastim	Nivestim®/Pfizer Pharma PFE	Neupogen®	2010
Filgrastim	Grastofil®/STADapharm	Neupogen®	2013
Filgrastim	Accofil®/Accord Healthcare	Neupogen®	2014

INN	Handelsname/Hersteller	Referenzprodukt	Jahr der Zulassung
Follitropin alfa	Ovaleap®/Theramex	GONAL-f®	2013
Follitropin alfa	Bemfola®/Gedeon Richter Pharma	GONAL-f®	2014
Infliximab	Inflectra®/Pfizer Pharma PFE	Remicade®	2013
Infliximab	Flixabi®/Biogen	Remicade®	2016
Infliximab	Zessly®/Hexal	Remicade®	2018
Infliximab	Remsima SC®/Celltrion	Remicade®	2019
Insulin glargin	Abasglar®/Lilly Deutschland	Lantus®	2014
Insulin glargin	Semglee®/Mylan	Lantus®	2018
Insulin lispro	Insulin lispro Sanof®/Sanofi	Humalog®	2017
Pegfilgrastim	Pelgraz®/Accord	Neulasta®	2018
Pegfilgrastim	Pelmeg®/Mundipharma	Neulasta®	2018
Pegfilgrastim	Ziextenzo®/Hexal	Neulasta®	2018
Pegfilgrastim	Fulphila®/Mylan	Neulasta®	2018
Pegfilgrastim	Cegfila®/STADapharm	Neulasta®	2019
Pegfilgrastim	Grasustek®/Medac	Neulasta®	2019
Pegfilgrastim	Nyvepria®/Pfizer	Neulasta®	2020
Rituximab	Truxima®/Mundipharma	MabThera®	2017
Rituximab	Rixathon®/Hexal	MabThera®	2017
Rituximab	Ruxience®/Pfizer	MabThera®	2020
Somatropin	Omnitrope®/Hexal	Genotropin®	2006
Teriparatid	Movymia®/STADapharm	Forsteo®	2017
Teriparatid	Terrosa®/Gedeon Richter	Forsteo®	2017
Teriparatid	Livogiva®/Theramex	Forsteo®	2020
Trastuzumab	Ontruzant®/Organon Healthcare	Herceptin®	2017
Trastuzumab	Herzuma®/Mundipharma	Herceptin®	2018
Trastuzumab	Kanjinti®/Amgen	Herceptin®	2018
Trastuzumab	Ogivri®/Mylan	Herceptin®	2018
Trastuzumab	Trazimera®/Pfizer	Herceptin®	2018
Trastuzumab	Zercepac®/Accord	Herceptin®	2020

Hinweis: Reihenfolge nach erstmaliger Verfügbarkeit des Wirkstoffes als Biosimilar in Deutschland.
Stand: Februar 2022. Alle Angaben ohne Gewähr.

Glossar

Biopharmazeutika

Biopharmazeutika sind moderne, biotechnologisch hergestellte Arzneimittel, die neue Behandlungsmöglichkeiten bei schweren und lebensbedrohlichen Erkrankungen, wie z. B. bei Krebs, Rheuma und Multipler Sklerose, bieten. Im Vergleich zu herkömmlichen chemisch-synthetisierten Arzneimitteln ist die Herstellung biotechnologisch hergestellter Arzneimittel sehr viel komplexer und aufwändiger, da die Produktion in lebenden Organismen (z.B. Zellkulturen bestimmter gentechnisch veränderter Säugetierzellen) erfolgt. Da diese eine biologische Variabilität aufweisen, unterscheiden sich auch die Herstellungs- und Zulassungsverfahren von Biopharmazeutika (und Biosimilars) von denen der chemisch-synthetisch hergestellten Arzneimittel und Generika.

Biosimilars

Biosimilars gehören zu den Biopharmazeutika und sind Nachfolgeprodukte ehemals patentgeschützter biotechnologisch hergestellter Arzneimittel. Biosimilars werden nicht chemisch, sondern mittels lebender Organismen, wie zum Beispiel in bestimmten gentechnisch veränderten Säugetierzellen hergestellt. Alle Biosimilars (und Biopharmazeutika) werden in der EU ausschließlich von der Europäischen Arzneimittelagentur zugelassen, bevor sie auf den Markt kommen. Für zugelassene Biosimilars heißt das: Sie sind hinsichtlich ihrer Wirkung mit den Erstanbieterpräparaten absolut gleichwertig und damit eine vollwertige Therapiealternative.

Biosimilarfähig

Ein Wirkstoff ist dann „biosimilarfähig“, wenn der Patentschutz abgelaufen ist und es sowohl patentfreie biopharmazeutische Erstanbieterprodukte (sog. Referenzprodukte) geben kann als auch Biosimilars.

Biosimilarfähiger Markt

So wird das Marktsegment bezeichnet, das nicht mehr patentgeschützte Biopharmazeutika umfasst und somit grundsätzlich für Biosimilars zugänglich ist. Damit ist also nicht nur der Markt zugelassener Biosimilars gemeint, sondern auch diejenigen Wirkstoffe von aus dem Patent gelaufenen Biopharmazeutika, deren Biosimilars sich noch in der Entwicklungsphase befinden und in klinischen Studien getestet werden oder für die noch keine Biosimilars zugelassen sind.

DDD (defined daily dose)/Tagestherapiedosis

Ist eine rechnerische Größe, mit der die angenommene mittlere Tagesdosis eines Erwachsenen in der Hauptindikation dieses Wirkstoffes bezeichnet wird. Die DDD für die einzelnen Wirkstoffe wird beispielsweise von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) festgelegt.

Gesetzliche Krankenversicherung (GKV)

Träger der GKV sind die gesetzlichen Krankenkassen, diese versichern rund 90 % der Bevölkerung in Deutschland. Davon abzugrenzen ist die PKV, die Private Krankenversicherung.

GKV-Markt

Ist der Markt, der die Verordnungen zulasten der Gesetzlichen Krankenversicherung abdeckt.

Herstellerabgabepreis (HAP)

Der Preis, zu dem das pharmazeutische Unternehmen sein Arzneimittel an den Großhandel bzw. die Apotheke direkt abgibt – der „Preis ab Werk“.

Herstellerabgabepreis real (HAP real)

Der Preis, zu dem das pharmazeutische Unternehmen sein Arzneimittel an den Großhandel bzw. die Apotheke direkt abgibt – abzüglich gesetzlicher Herstellerabschläge.

Open-House-Verträge

Ein Vertragsschluss nach dem Open-House-Modell bedeutet, dass kein Bieterverfahren erfolgt. Die Krankenkasse gibt den kompletten Vertrag und die Vertragsbedingungen einschließlich der Preise einseitig vor. Geeignete Partner können diesem Vertrag ohne jeglichen Verhandlungsspielraum beitreten.

Rabattverträge

Diese sind vertragliche Vereinbarungen zwischen einzelnen Arzneimittelherstellern und einzelnen deutschen gesetzlichen Krankenkassen über die exklusive Belieferung der Krankenversicherten mit einzelnen Arzneimitteln des Herstellers.

Dafür steht die AG Pro Biosimilars

Unsere Arbeitsgemeinschaft ist die Interessenvertretung der Biosimilar-Hersteller in Deutschland und besteht unter dem Dach des Verbands Pro Generika. Unsere Unternehmen sorgen dafür, dass immer mehr Biosimilars auf den Markt kommen und dadurch die Behandlungskosten für die hochpreisigen biopharmazeutischen Wirkstoffe sinken.

Wir engagieren uns in der Politik

Damit Biosimilars ihr Potenzial im Sinne einer bezahlbaren und nachhaltigen Arzneimittelversorgung voll ausschöpfen können, brauchen sie gute ökonomische und politische Rahmenbedingungen. Nur wenn ausreichend Wettbewerber auf den Markt und Biosimilars in die Versorgung kommen, können sie positive Effekte entfalten. Gute politische und ökonomische Bedingungen im Sinne unserer Unternehmen zu erhalten, ist unser Ziel.

Wir bringen alle Akteure zusammen

Wir glauben, dass eine bezahlbare Versorgung sowie der demokratische Zugang aller Patient*innen zu biopharmazeutischen Therapien im Sinne aller Stakeholder ist und stehen stets bereit, wenn es darum geht, Lösungen im Sinne des Gesundheitssystems und der Patient*innen zu finden. Deshalb bauen wir auf konstruktive Gespräche mit Politik, Krankenkassen, Ärzteschaft, Krankenhäusern, Apotheken und Patient*innenverbänden.

Wir setzen auf Transparenz und Information

Biosimilars brauchen das Vertrauen von Ärzten, Patient*innen – aber auch von allen anderen für die Versorgung Verantwortlichen. Wir bieten verlässliche Informationen und sehen es als unsere Aufgabe an, Biosimilars bekannter zu machen. Diese Arzneimittelgruppe sorgt für ständig wachsende Einsparungen und ist deshalb für eine gerechte und bezahlbare Versorgung der Patient*innen mit modernen Arzneimitteln in den letzten Jahren unverzichtbar geworden.

Unterstützer der Arbeitsgemeinschaft Pro Biosimilars



Impressum

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

Gestaltung: MSL GROUP Germany GmbH

