

MONATSDATEN

06 / 22



Die wichtigsten Fragen zu Biopharmazeutika



Wer stellt Biosimilars her?

Der Herstellungsprozess von Biosimilars erfordert ein hohes Maß an Fachwissen und hochspezialisierte Anlagen. Hersteller von Biosimilars sind Unternehmen, die diese Voraussetzungen erfüllen und oft schon lange in der Arzneimittelversorgung tätig sind.

Wie unterscheiden sich Biosimilars von Generika?

Generika besitzen einfachere chemische Strukturen und gelten als identisch mit ihrem jeweiligen Referenzarzneimittel. Biosimilars müssen für ihre Zulassung deutlich umfangreichere Nachweise erbringen als Generika.

Wie sehr gleichen Biosimilars dem Referenzarzneimittel?

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

Was sind biopharmazeutische Arzneimittel?

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

Was sind Biosimilars?

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

Was leisten Biosimilars für das Solidarsystem?

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

GKV-Gesamtmarkt Biologika

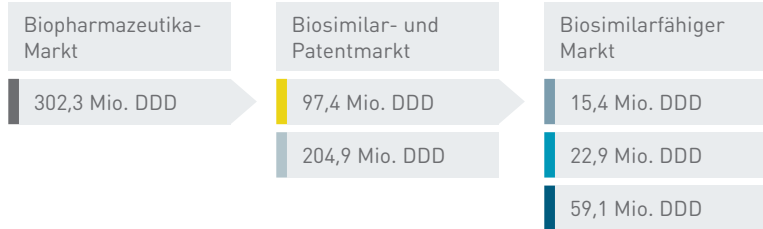
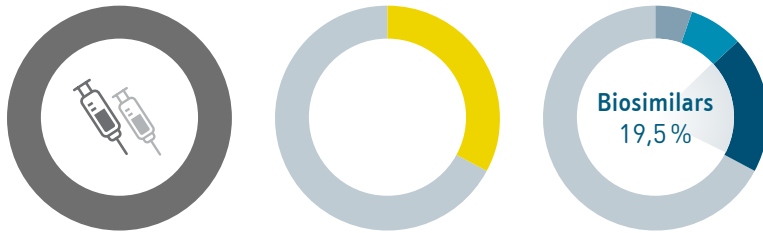
- nach
- 4 Tagestherapiedosen (DDD)
- 5 GKV-Umsatz (Apothekenverkaufspreis)
GKV-Umsatz (Herstellerabgabepreis)
- 6 Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

Wirkstoffmärkte

- 10 Bevacizumab
- 11 Teriparatid
- 12 Adalimumab
- 13 Pegfilgrastim
- 14 Trastuzumab
- 15 Enoxaparin
- 16 Rituximab
- 17 Etanercept
- 18 Infliximab
- 19 Follitropin alfa
- 20 Filgrastim
- 21 Epoetine
- 22 Somatotropin

Biopharmazeutika-Tagestherapiedosen und der Anteil der Biosimilars

DDD Januar – Juni 2022



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

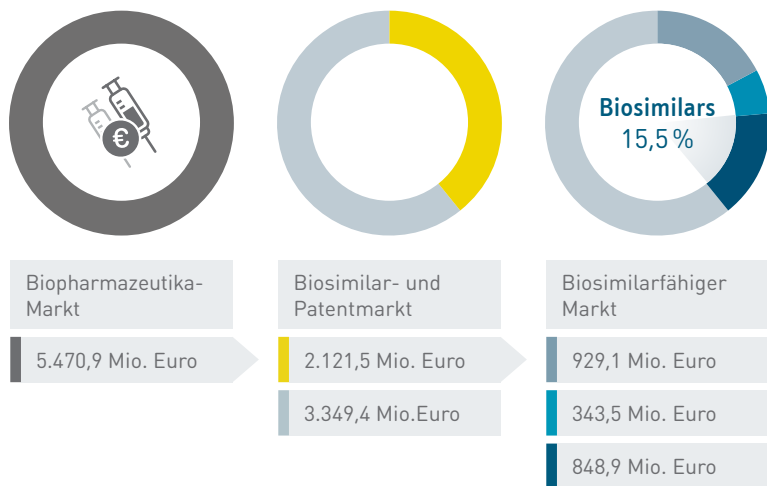
Exklusiv Sondergruppe Insuline und Impfstoffe

DDD defined daily dose/Tagestherapiedosis

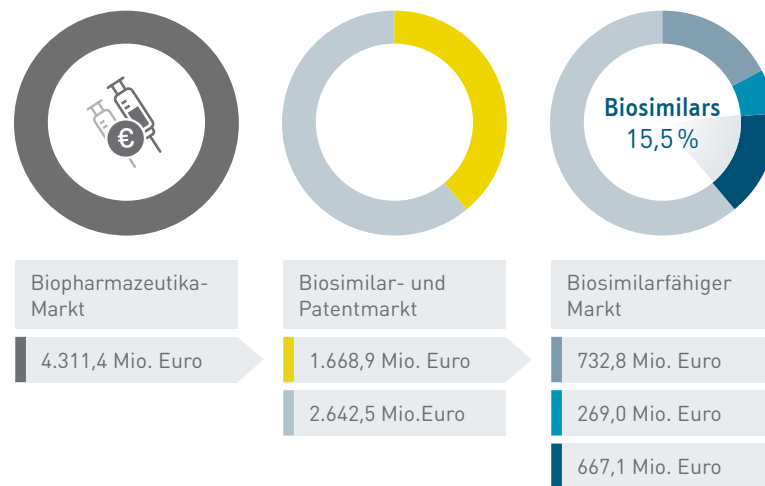
Quelle: AG Pro Biosimilars, INSIGHT Health GKV-Abrechnungsdaten (NVI)

GKV-Umsatz im Biologika-Segment und der Biosimilaranteil

Apothekenverkaufspreis* Januar – Juni 2022



Herstellerabgabepreis** Januar – Juni 2022



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

Exklusiv Sondergruppe Insuline und Impfstoffe

* AVP real: GKV-Umsatz nach Apothekenverkaufspreis abzgl. gesetzlicher Herstellerabschläge und Apothekenabschlag

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

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

Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

Zeitraum: Januar - Juni 2022

		Versorgungsanteil		€	Umsatz HAP real*	
		DDD abs.	Prozent		Mio. Euro	Prozent
Adalimumab	Gesamt	13.559.563		366,84		
	Biosimilars	10.226.431	75,4%	275,91	75,2%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	3.333.132	24,6%	90,93	24,8%	
Bevacizumab	Gesamt	1.239.398		174,07		
	Biosimilars	1.150.836	92,9%	160,57	92,2%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	88.561	7,1%	13,50	7,8%	
Enoxaparin	Gesamt	42.197.791		61,55		
	Biosimilars	28.024.368	66,4%	34,78	56,5%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	14.173.423	33,6%	26,77	43,5%	
Epoetine**	Gesamt	13.907.861		92,33		
	Biosimilars	8.041.278	57,8%	48,85	52,9%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	5.866.583	42,2%	43,48	47,1%	
Etanercept	Gesamt	6.276.419		164,90		
	Biosimilars	5.155.579	82,1%	135,08	81,9%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	1.120.840	17,9%	29,82	18,1%	

* 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 – Juni 2022

Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

Zeitraum: Januar – Juni 2022

		Versorgungsanteil		€	Umsatz HAP real*	
		DDD abs.	Prozent		Mio. Euro	Prozent
Filgrastim	Gesamt	191.108		18,77		
	Biosimilars	146.598	76,7%	14,07	74,9%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	44.510	23,3%	4,71	25,1%	
Follitropin alfa	Gesamt	392.969		11,00		
	Biosimilars	198.664	50,6%	5,05	45,9%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	194.305	49,4%	5,95	54,1%	
Infliximab	Gesamt	6.030.892		112,30		
	Biosimilars	5.426.679	90,0%	99,77	88,8%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	604.213	10,0%	12,53	11,2%	
Insulin glargin	Gesamt	104.810.051		136,93		
	Biosimilars	15.779.700	15,1%	17,88	13,1%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	89.030.351	84,9%	119,05	86,9%	
Insulin lispro	Gesamt	79.902.350		82,92		
	Biosimilars	4.461.738	5,6%	4,32	5,2%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	75.440.613	94,4%	78,60	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 – Juni 2022

Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

Zeitraum: Januar – Juni 2022

		Versorgungsanteil		€	Umsatz HAP real*	
		DDD abs.	Prozent		Mio. Euro	Prozent
Pegfilgrastim	Gesamt	1.070.120		45,56		
	Biosimilars	737.720	68,9%	27,97	61,4%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	332.400	31,1%	17,58	38,6%	
Rituximab	Gesamt	869.356		80,12		
	Biosimilars	791.221	91,0%	71,88	89,7%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	78.135	9,0%	8,24	10,3%	
Somatropin	Gesamt	2.573.187		71,55		
	Biosimilars	750.000	29,1%	16,32	22,8%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	1.823.187	70,9%	55,22	77,2%	
Teriparatid	Gesamt	641.273		8,03		
	Biosimilars	302.063	47,1%	3,05	38,0%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	339.210	52,9%	4,98	62,0%	
Trastuzumab	Gesamt	1.597.005		136,48		
	Biosimilars	1.354.971	84,8%	113,03	82,8%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	242.034	15,2%	23,45	17,2%	

* 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 – Juni 2022

Wirkstoffmärkte im Juni 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

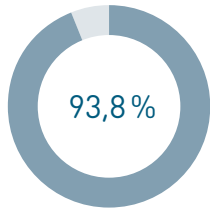


Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2020

Anwendungsbeispiel
Dickdarmkrebs

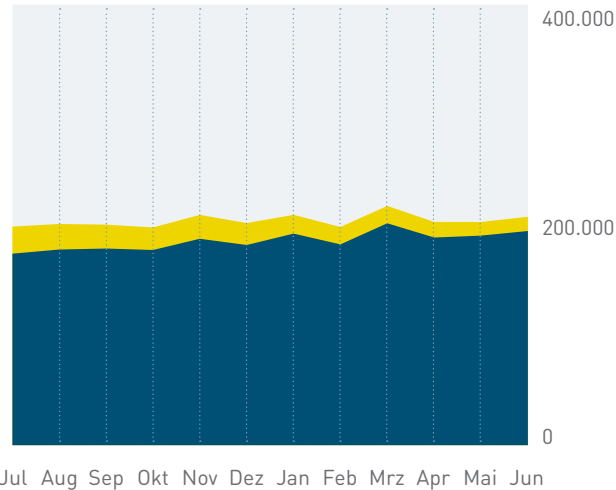
€ GKV-Umsatz (HAP) Juni 2022
29,2 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Juni 2022 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

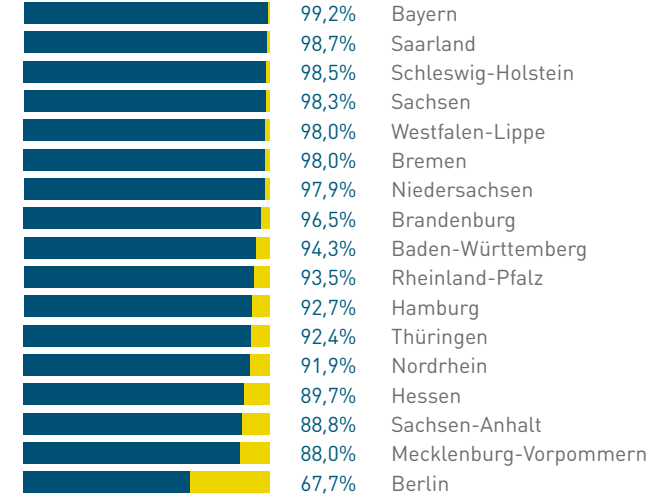
Juli 2021 – Juni 2022



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Juni 2022



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Teriparatid



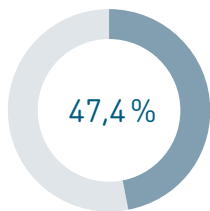
Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2019

Anwendungsbeispiel
Osteoporose

€ GKV-Umsatz (HAP) Juni 2022

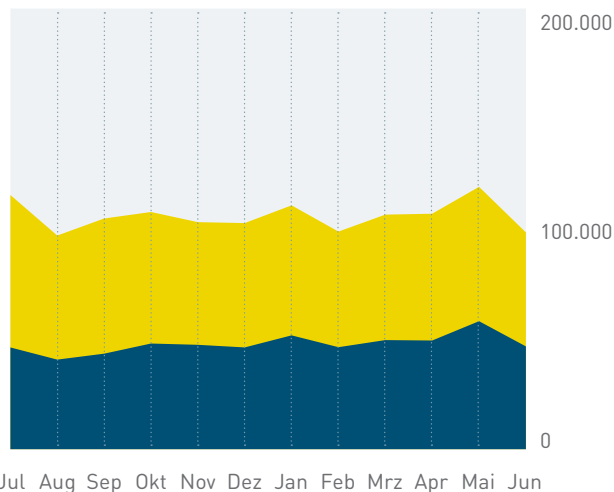
1,2 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil
Juni 2022 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

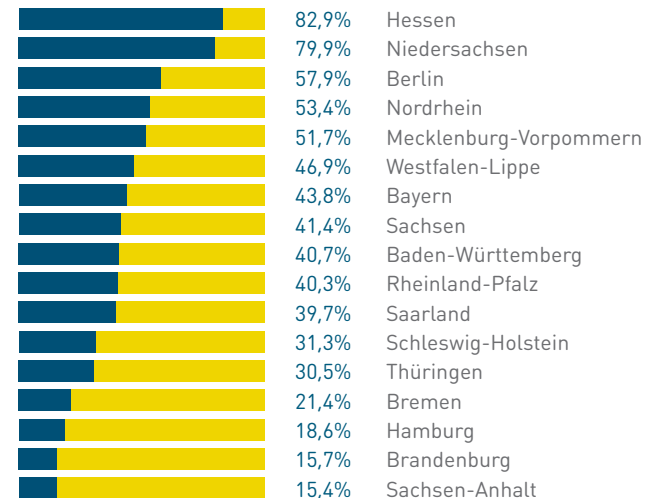
Juli 2021 – Juni 2022



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Juni 2022



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Adalimumab




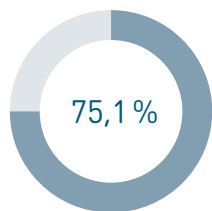
Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2018

Anwendungsbeispiel
Rheuma

€ GKV-Umsatz (HAP) Juni 2022

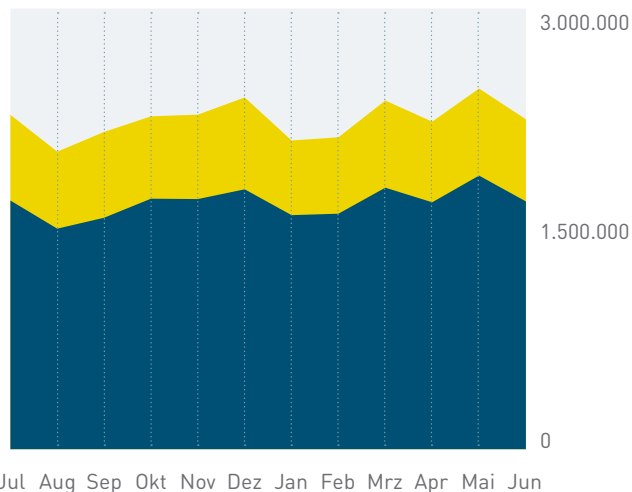
60,9 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil Juni 2022 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

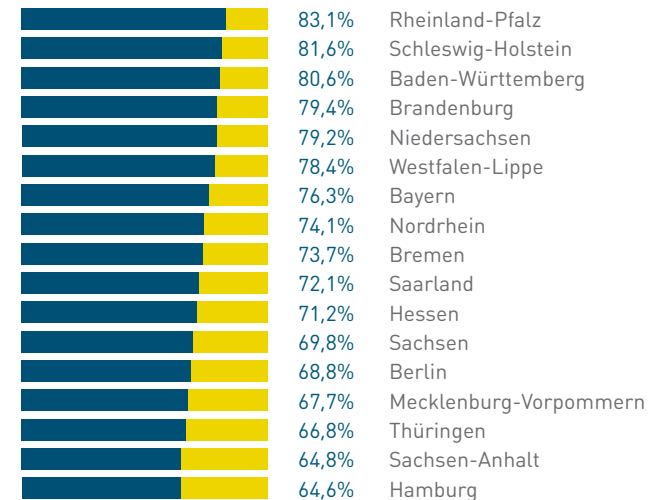
Juli 2021 – Juni 2022



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Juni 2022



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Pegfilgrastim

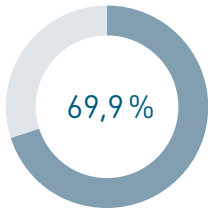


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2018

Anwendungsbeispiel
Leukopenien in der Onkologie

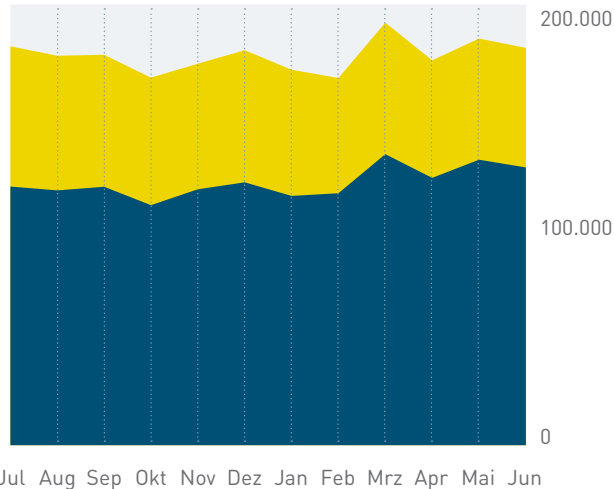
€ GKV-Umsatz (HAP) Juni 2022
7,2 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Juni 2022 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

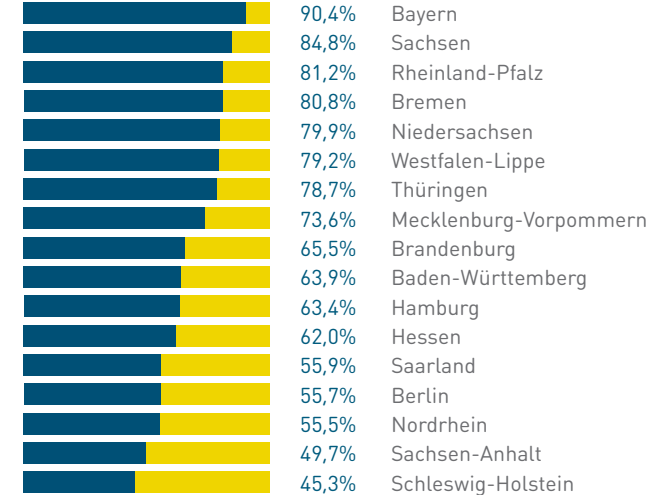
Juli 2021 – Juni 2022



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Juni 2022



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Trastuzumab




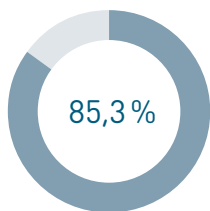
Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2018

Anwendungsbeispiel
Brustkrebs

€ GKV-Umsatz (HAP) Juni 2022

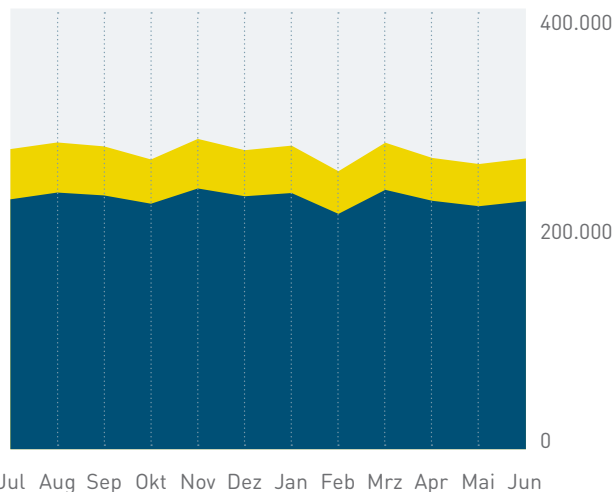
22,6 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil Juni 2022 (Verordnungen in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

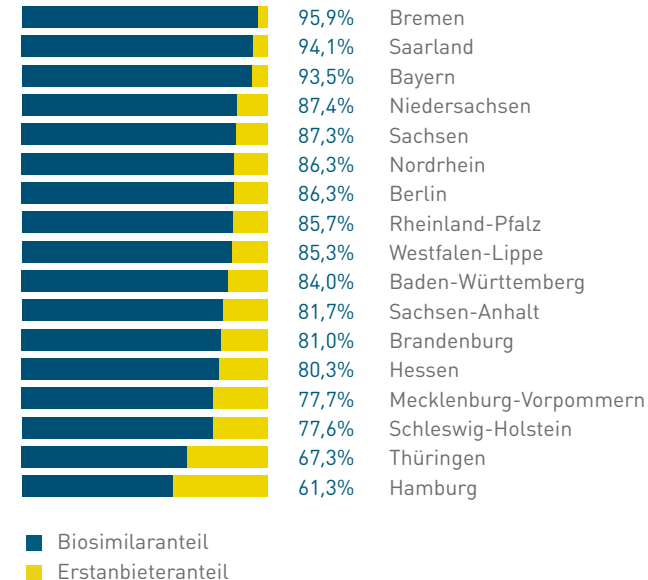
Juli 2021 – Juni 2022



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent*

Juni 2022



* Bei dieser Substanz werden ambulante Abrechnungsdaten über Fertig-Arzneimittel inkl. Zubereitungen herangezogen
 Quelle: AG Pro Biosimilars, INSIGHT Health GKV-Abrechnungsdaten (NVI-Plus) ambulanter Fertigarzneimittelmarkt (inkl. Zubereitungen)

Enoxaparin

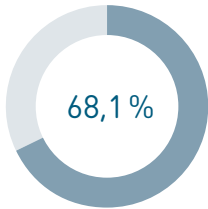


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2017

Anwendungsbeispiel
Thrombosen

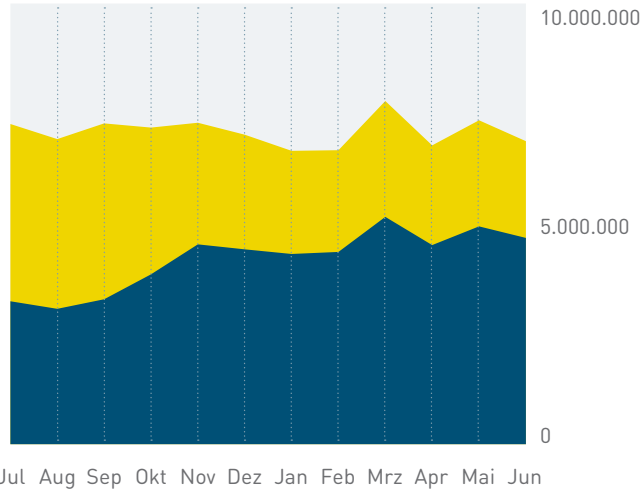
€ GKV-Umsatz (HAP) Juni 2022
10,0 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Juni 2022 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

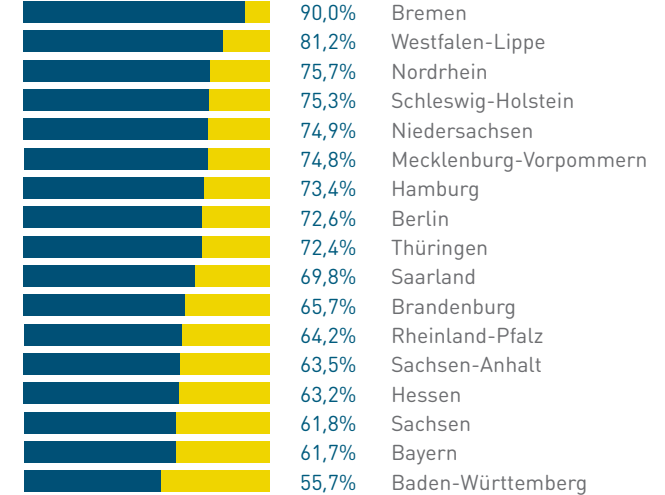
Juli 2021 – Juni 2022



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Juni 2022



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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


Rituximab

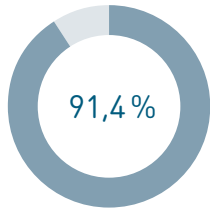


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2017

Anwendungsbeispiel
Lymphomen

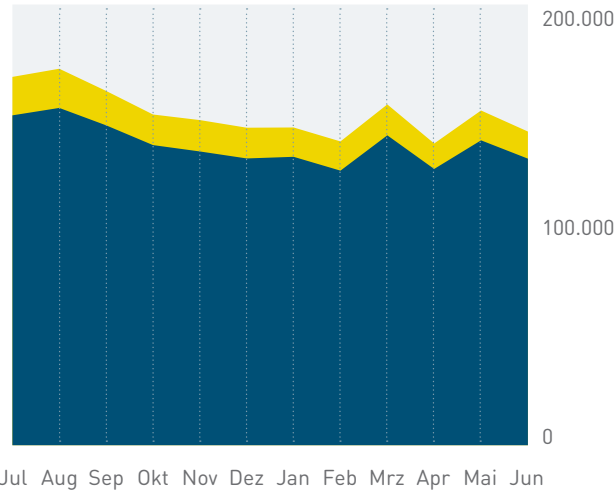
€ GKV-Umsatz (HAP) Juni 2022
13,1 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Juni 2022 (Verordnungen in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

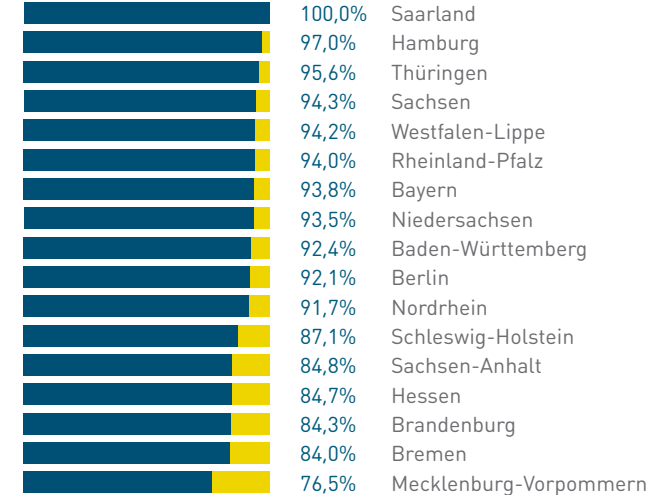
Juli 2021 – Juni 2022



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent*

Juni 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

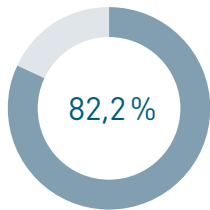


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2016

Anwendungsbeispiel
Rheuma

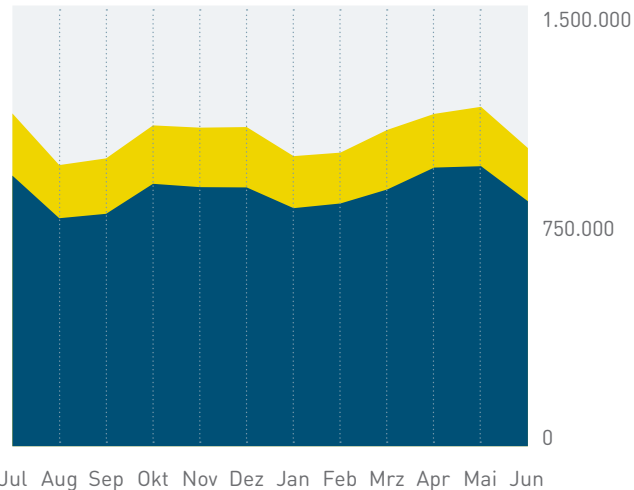
€ GKV-Umsatz (HAP) Juni 2022
26,7 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Juni 2022 (DDD in %)



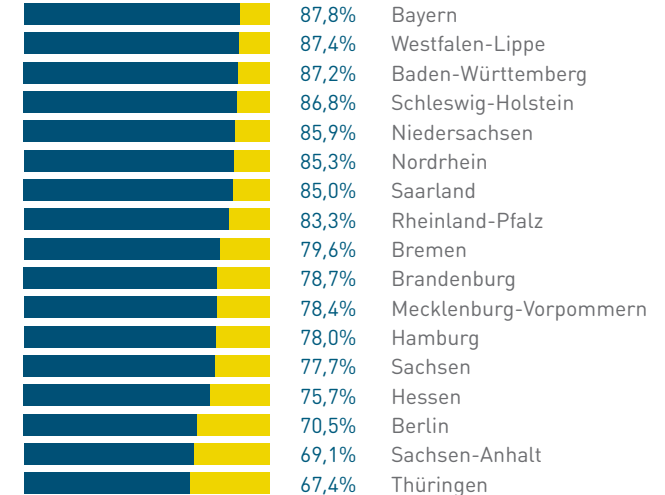
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Juli 2021 – Juni 2022



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Juni 2022



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

Infliximab

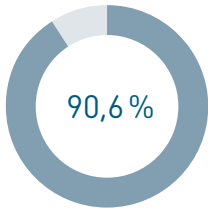


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2015

Anwendungsbeispiel
Morbus Crohn

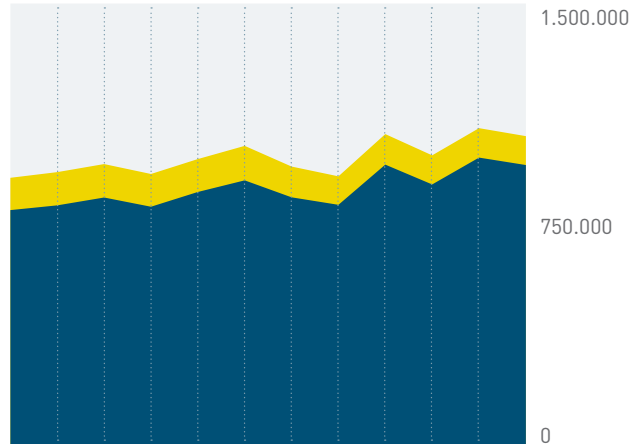
€ GKV-Umsatz (HAP) Juni 2022
19,4 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Juni 2022 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Juli 2021 – Juni 2022

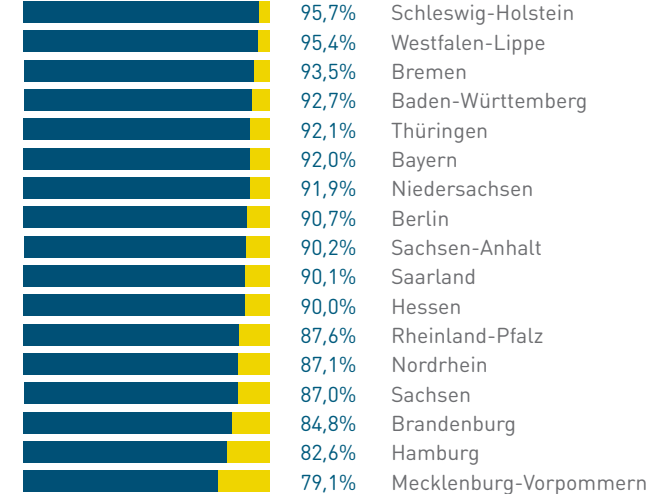


Jul Aug Sep Okt Nov Dez Jan Feb Mrz Apr Mai Jun

■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Juni 2022



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Follitropin alfa



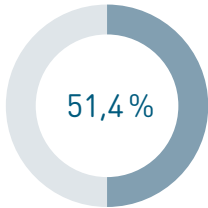
Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2013

Anwendungsbeispiel
**Fruchtbarkeits-
behandlungen**

€ GKV-Umsatz (HAP) Juni 2022

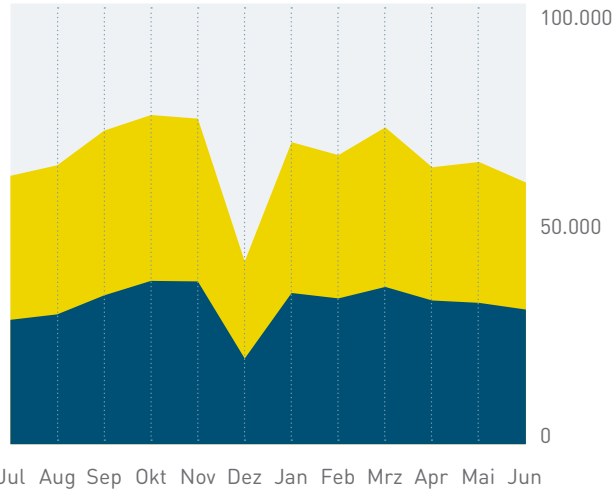
1,7 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Juni 2022 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

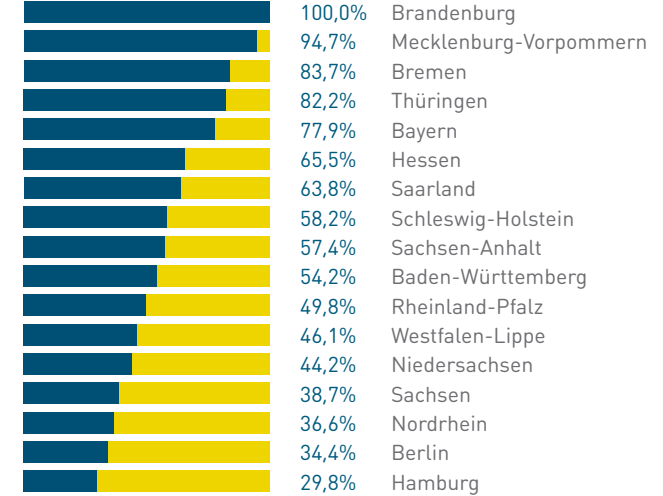
Juli 2021 – Juni 2022



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Juni 2022



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Filgrastim

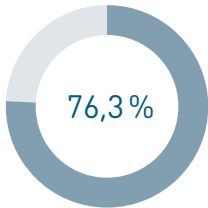


Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2008

Anwendungsbeispiel
Neutropenien

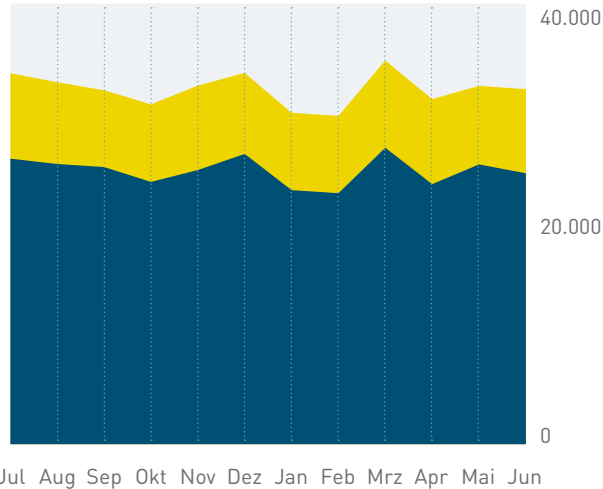
€ GKV-Umsatz (HAP) Juni 2022
3,1 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Juni 2022 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

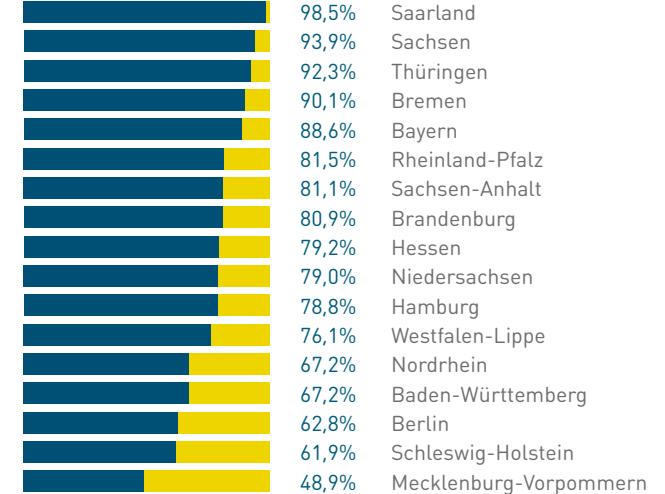
Juli 2021 – Juni 2022



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Juni 2022



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Epoetine

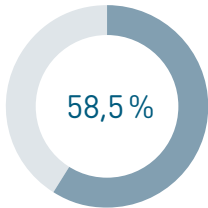


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2007

Anwendungsbeispiel
Anämien

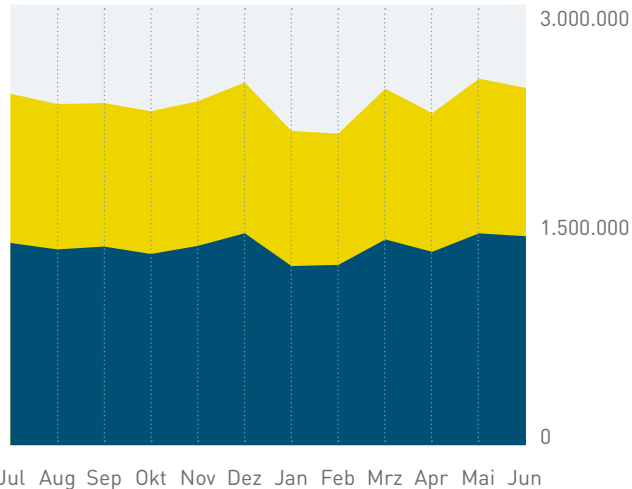
€ GKV-Umsatz (HAP) Juni 2022
16,2 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Juni 2022 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

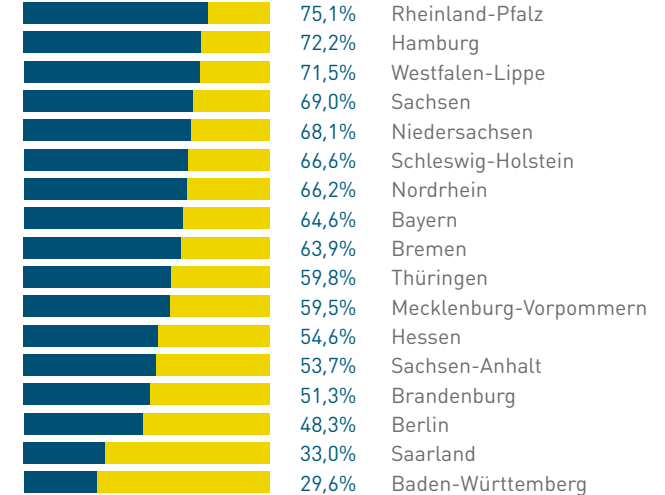
Juli 2021 – Juni 2022



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte*
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Juni 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




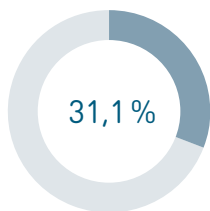
Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2006

Anwendungsbeispiel
Kleinwuchs

€ GKV-Umsatz (HAP) Juni 2022

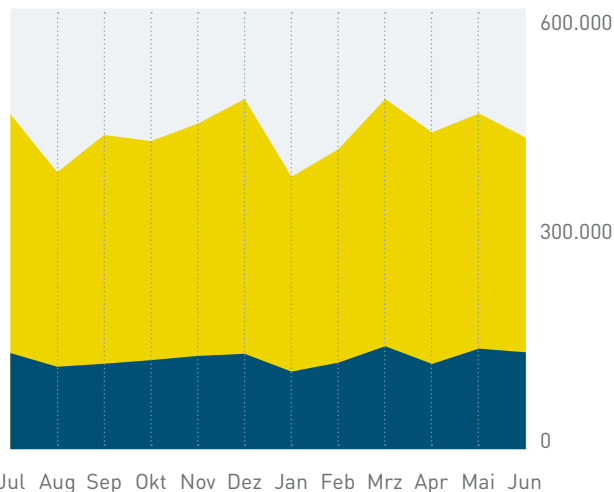
11,7 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Juni 2022 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

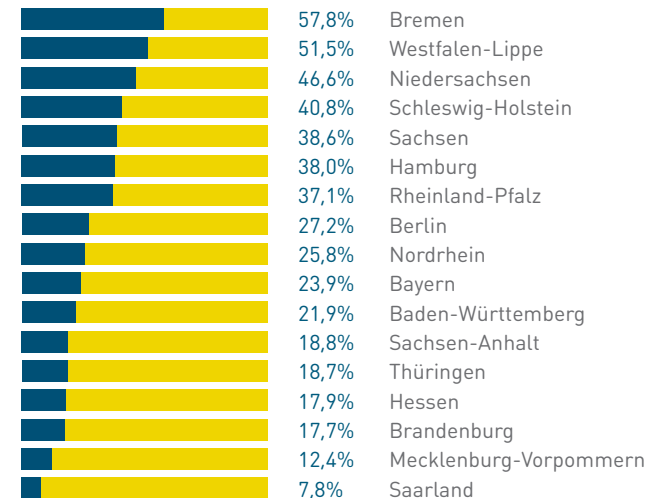
Juli 2021 – Juni 2022



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Juni 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:

