

MONATSDATEN

07 / 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

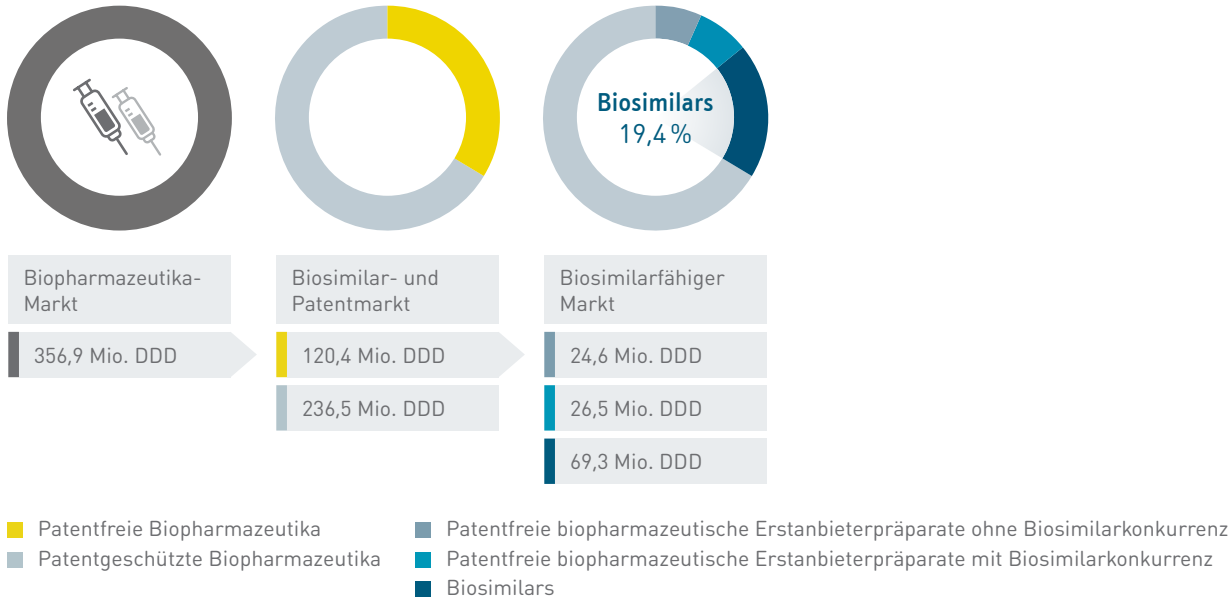
- nach
- 4 Tagestherapiedosen (DDD)
- 5 GKV-Umsatz (Apothekenverkaufspreis)
GKV-Umsatz (Herstellerabgabepreis)
- 6 Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

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 – Juli 2022



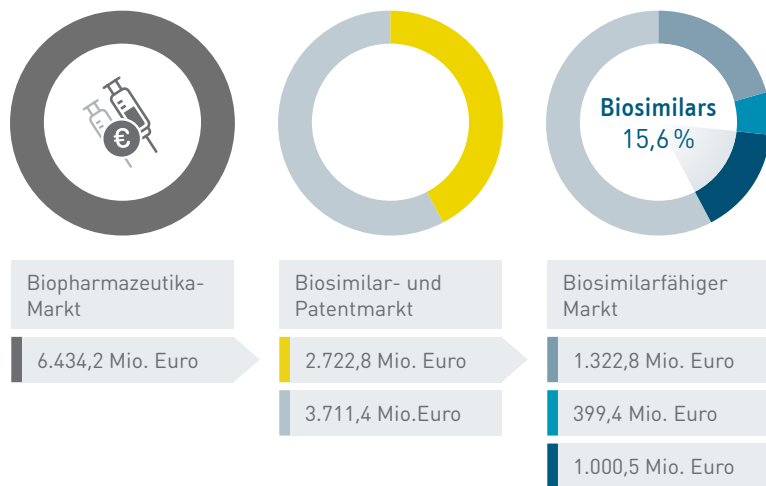
Exklusiv Sondergruppe Insuline und Impfstoffe

DDD defined daily dose/Tagestherapiedosis

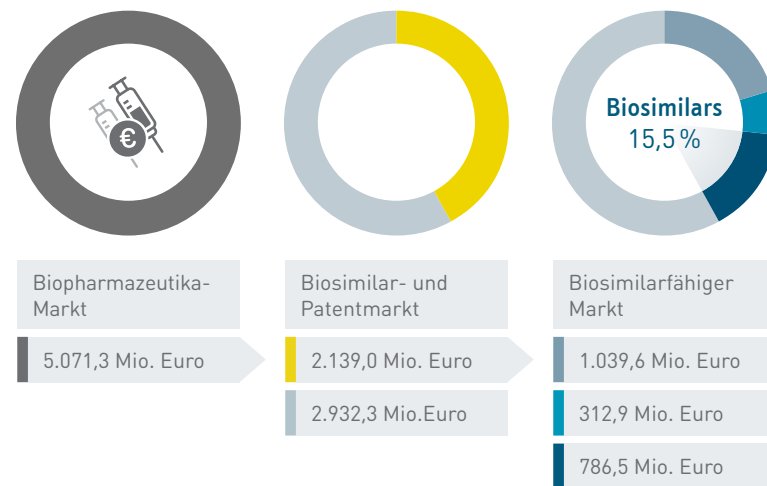
Quelle: AG Pro Biosimilars, INSIGHT Health GKV-Abrechnungsdaten (NVI)

GKV-Umsatz im Biologika-Segment und der Biosimilaranteil

Apothekenverkaufspreis* Januar – Juli 2022



Herstellerabgabepreis** Januar – Juli 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 - Juli 2022

		Versorgungsanteil		€	Umsatz HAP real*	
		DDD abs.	Prozent		Mio. Euro	Prozent
Adalimumab	Gesamt	16.031.796		433,66		
	Biosimilars	12.133.533	75,7%	327,33	75,5%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	3.898.262	24,3%	106,33	24,5%	
Bevacizumab	Gesamt	1.424.217		200,02		
	Biosimilars	1.325.673	93,1%	184,96	92,5%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	98.544	6,9%	15,07	7,5%	
Enoxaparin	Gesamt	48.991.186		71,36		
	Biosimilars	32.674.995	66,7%	40,54	56,8%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	16.316.191	33,3%	30,81	43,2%	
Epoetine**	Gesamt	16.302.037		107,81		
	Biosimilars	9.429.086	57,8%	57,06	52,9%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	6.872.951	42,2%	50,75	47,1%	
Etanercept	Gesamt	7.424.390		195,04		
	Biosimilars	6.115.518	82,4%	160,21	82,1%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	1.308.872	17,6%	34,83	17,9%	

* 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 – Juli 2022

Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

Zeitraum: Januar – Juli 2022

		Versorgungsanteil		€	Umsatz HAP real*	
		DDD abs.	Prozent		Mio. Euro	Prozent
Filgrastim	Gesamt	223.339		21,82		
	Biosimilars	171.800	76,9%	16,40	75,1%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	51.539	23,1%	5,42	24,9%	
Follitropin alfa	Gesamt	447.701		12,53		
	Biosimilars	226.174	50,5%	5,75	45,9%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	221.527	49,5%	6,78	54,1%	
Infliximab	Gesamt	7.054.183		131,09		
	Biosimilars	6.360.369	90,2%	116,72	89,0%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	693.813	9,8%	14,37	11,0%	
Insulin glargin	Gesamt	122.858.899		160,49		
	Biosimilars	18.479.625	15,0%	20,91	13,0%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	104.379.274	85,0%	139,57	87,0%	
Insulin lispro	Gesamt	93.636.763		97,17		
	Biosimilars	5.205.725	5,6%	5,03	5,2%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	88.431.038	94,4%	92,14	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 – Juli 2022

Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

Zeitraum: Januar – Juli 2022

		Versorgungsanteil		€	Umsatz HAP real*	
		DDD abs.	Prozent		Mio. Euro	Prozent
Pegfilgrastim	Gesamt	1.242.440		52,43		
	Biosimilars	858.420	69,1%	32,65	62,3%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	384.020	30,9%	19,77	37,7%	
Rituximab	Gesamt	1.007.453		92,85		
	Biosimilars	917.179	91,0%	83,30	89,7%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	90.274	9,0%	9,55	10,3%	
Somatropin	Gesamt	3.009.712		84,01		
	Biosimilars	868.455	28,9%	18,97	22,6%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	2.141.257	71,1%	65,04	77,4%	
Teriparatid	Gesamt	752.153		9,41		
	Biosimilars	354.533	47,1%	3,58	38,0%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	397.620	52,9%	5,83	62,0%	
Trastuzumab	Gesamt	1.836.155		156,96		
	Biosimilars	1.559.222	84,9%	130,07	82,9%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	276.933	15,1%	26,89	17,1%	

* 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 inkl. Zubereitungen, Januar – Juli 2022

Wirkstoffmärkte im Juli 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

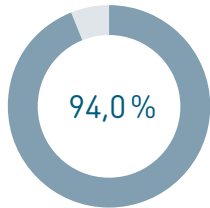


Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2020

Anwendungsbeispiel
Dickdarmkrebs

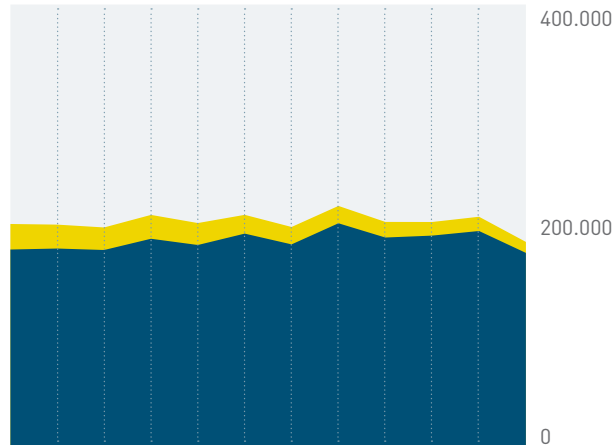
€ GKV-Umsatz (HAP) Juli 2022
26,0 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Juli 2022 (DDD in %)





Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

August 2021 – Juli 2022

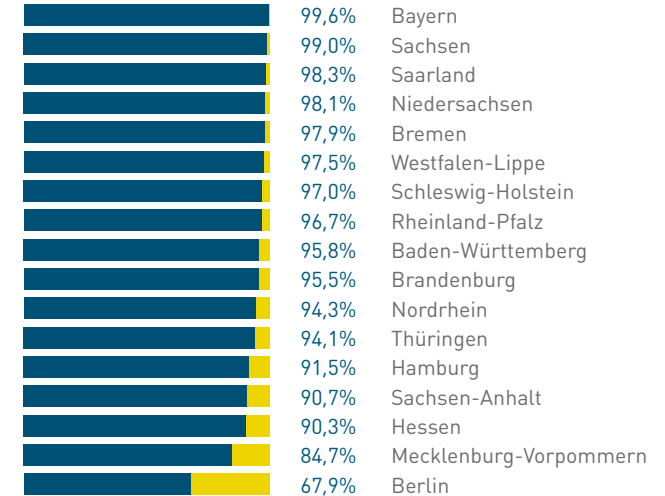




Aug Sep Okt Nov Dez Jan Feb Mrz Apr Mai Jun Jul

 Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
 Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Juli 2022



 Biosimilaranteil
 Erstanbieteranteil

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

Teriparatid



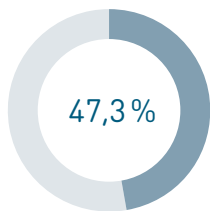
Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2019

Anwendungsbeispiel
Osteoporose

€ GKV-Umsatz (HAP) Juli 2022

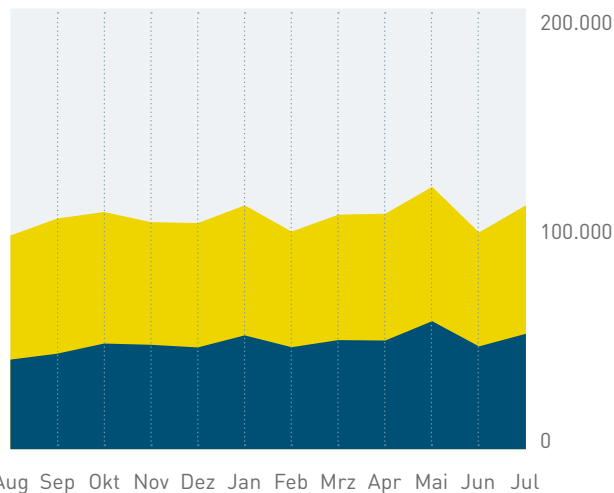
1,4 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil Juli 2022 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

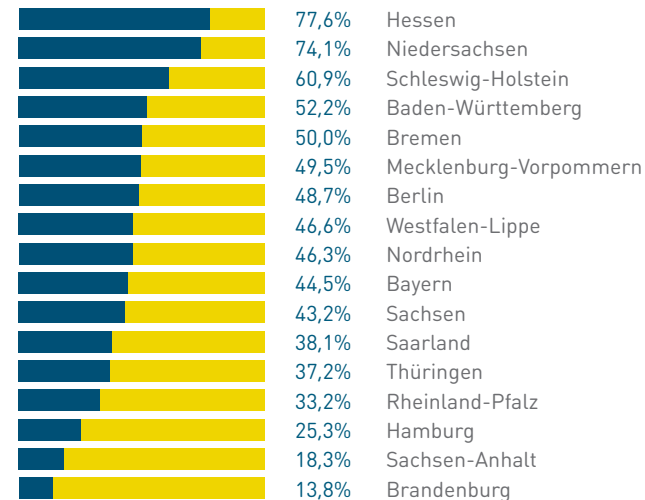
August 2021 – Juli 2022



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Juli 2022



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Adalimumab



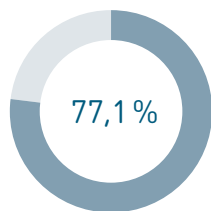
Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2018

Anwendungsbeispiel
Rheuma

€ GKV-Umsatz (HAP) Juli 2022

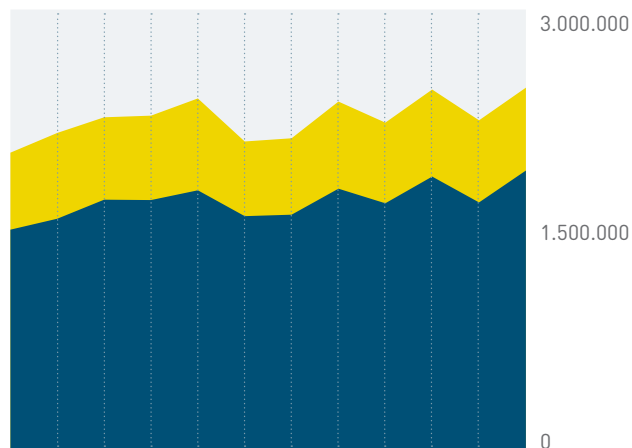
66,8 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Juli 2022 (DDD in %)




Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

August 2021 – Juli 2022

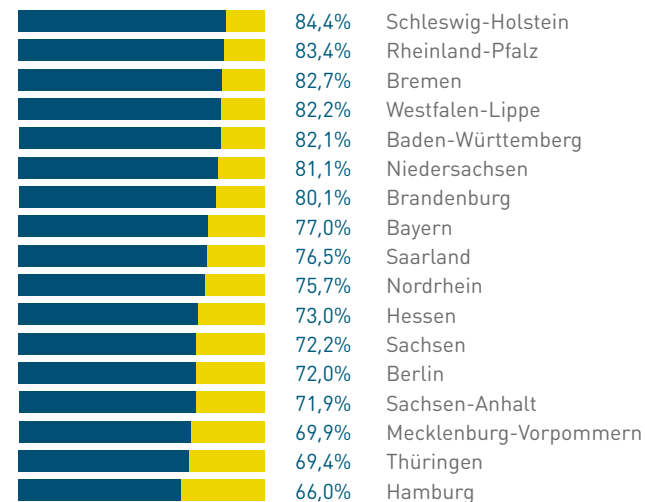


Aug Sep Okt Nov Dez Jan Feb Mrz Apr Mai Jun Jul

 Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
 Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Juli 2022



 Biosimilaranteil
 Erstanbieteranteil

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

Pegfilgrastim

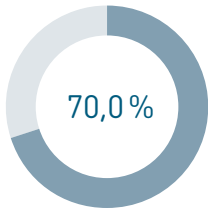


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2018

Anwendungsbeispiel
Leukopenien in der Onkologie

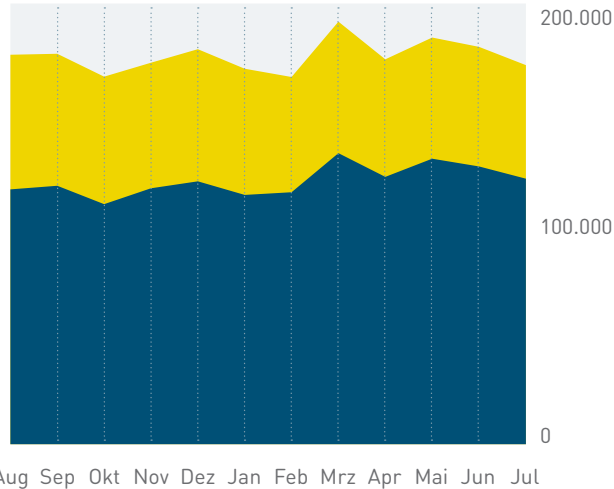
€ GKV-Umsatz (HAP) Juli 2022
6,9 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Juli 2022 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

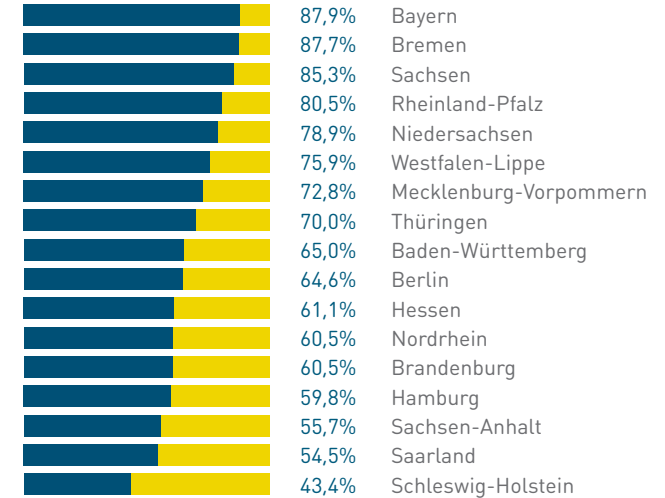
August 2021 – Juli 2022



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Juli 2022



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Trastuzumab




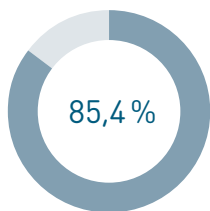
Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2018

Anwendungsbeispiel
Brustkrebs

€ GKV-Umsatz (HAP) Juli 2022

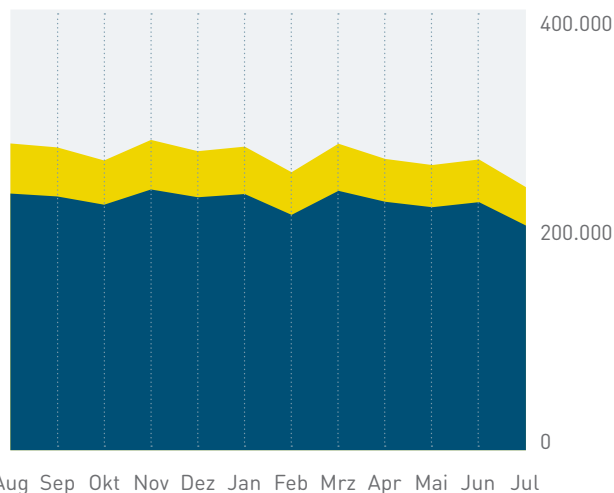
20,5 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Juli 2022 (Verordnungen in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

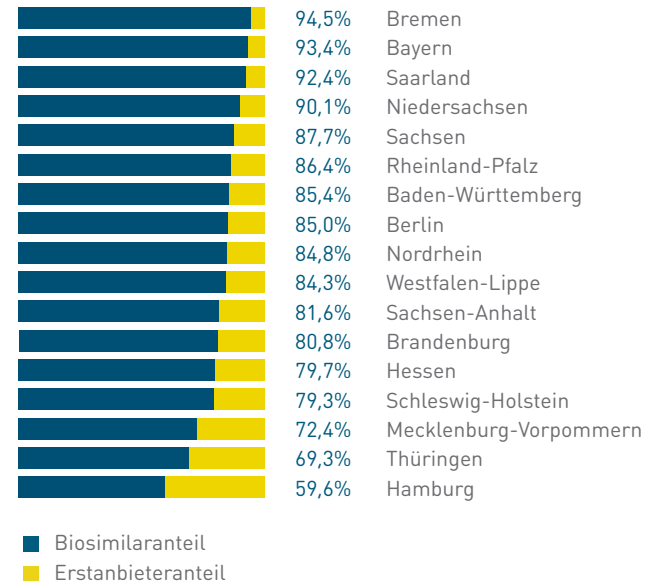
August 2021 – Juli 2022



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent*

Juli 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

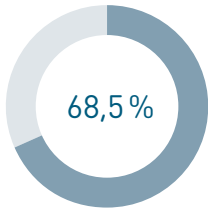


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2017

Anwendungsbeispiel
Thrombosen

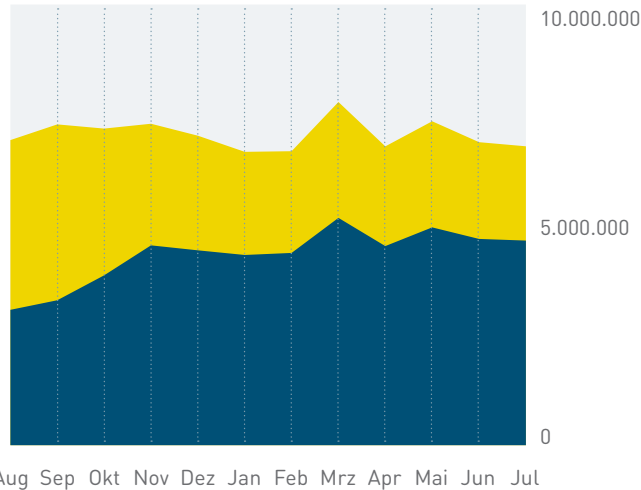
€ GKV-Umsatz (HAP) Juli 2022
9,8 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Juli 2022 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

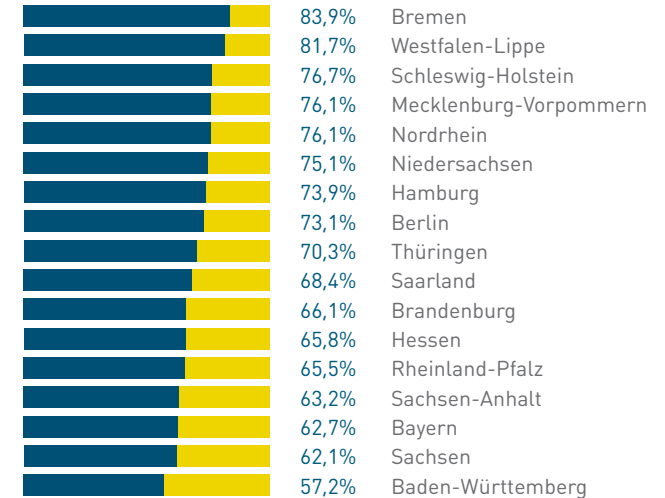
August 2021 – Juli 2022



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Juli 2022



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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


Rituximab

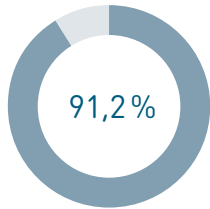


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2017

Anwendungsbeispiel
Lymphomen

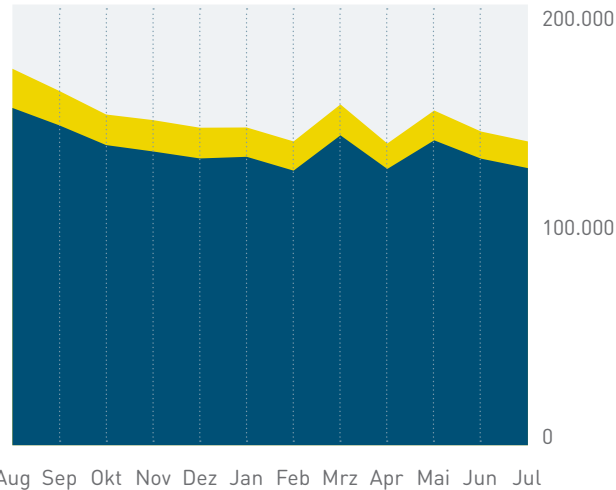
€ GKV-Umsatz (HAP) Juli 2022
12,7 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Juli 2022 (Verordnungen in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

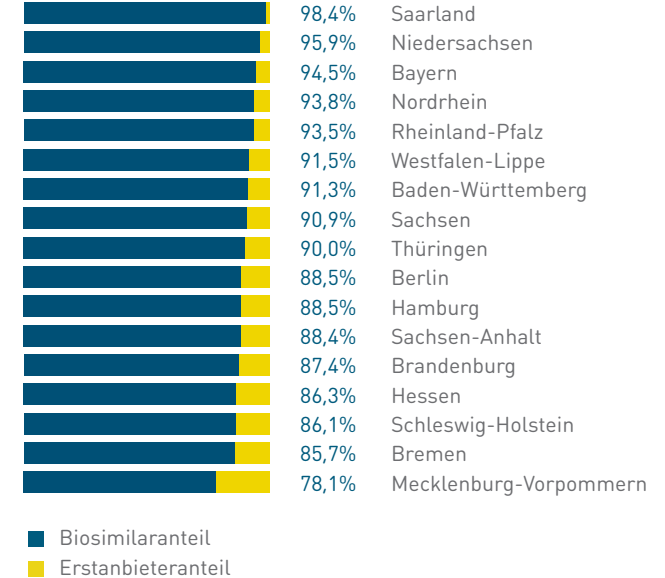
August 2021 – Juli 2022



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent*

Juli 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)

Etanercept

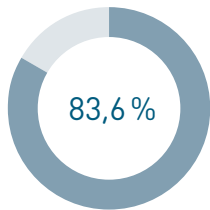


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2016

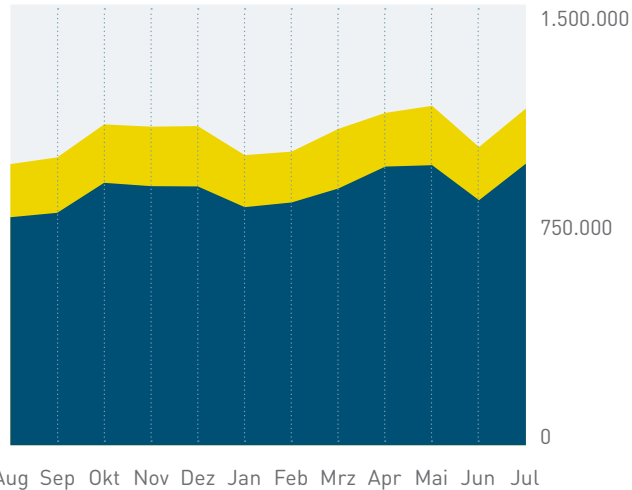
Anwendungsbeispiel
Rheuma

€ GKV-Umsatz (HAP) Juli 2022
30,1 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Juli 2022 (DDD in %)

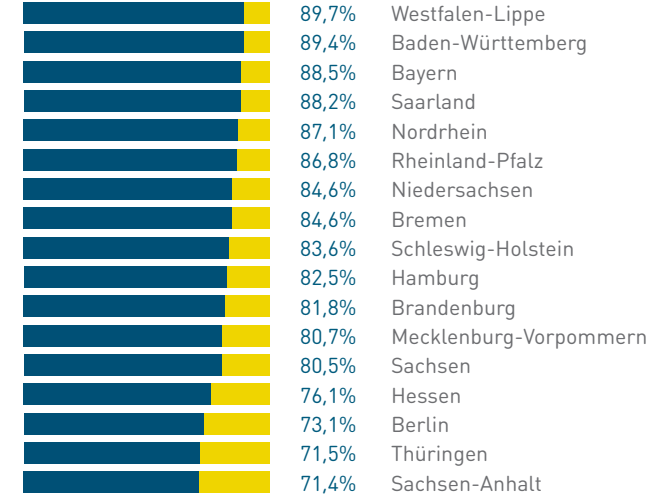


Nationale Versorgungsanteile in DDD abs. August 2021 – Juli 2022



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent Juli 2022



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Infliximab

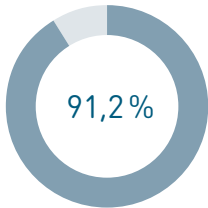


Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2015

Anwendungsbeispiel
Morbus Crohn

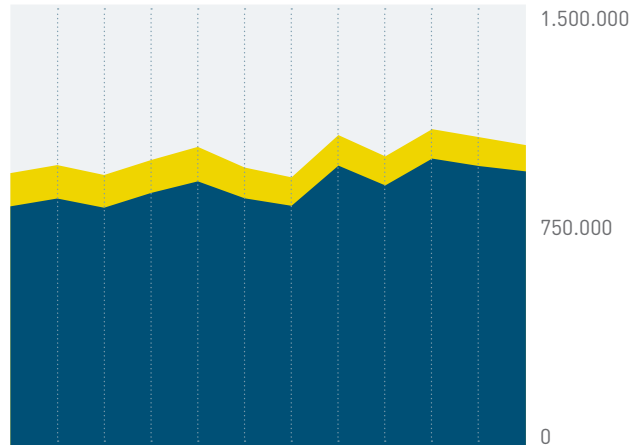
€ GKV-Umsatz (HAP) Juli 2022
18,8 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Juli 2022 (DDD in %)





Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

August 2021 – Juli 2022

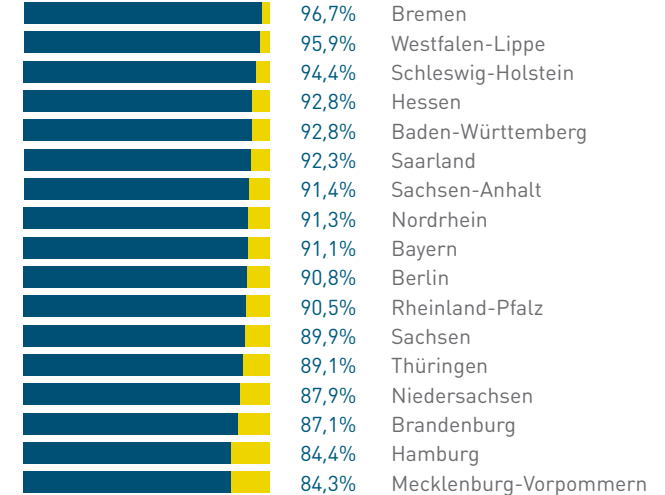




Aug Sep Okt Nov Dez Jan Feb Mrz Apr Mai Jun Jul

 Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
 Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Juli 2022



 Biosimilaranteil
 Erstanbieteranteil

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

Follitropin alfa

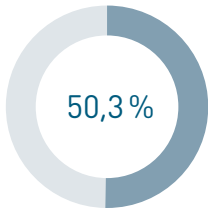


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2013

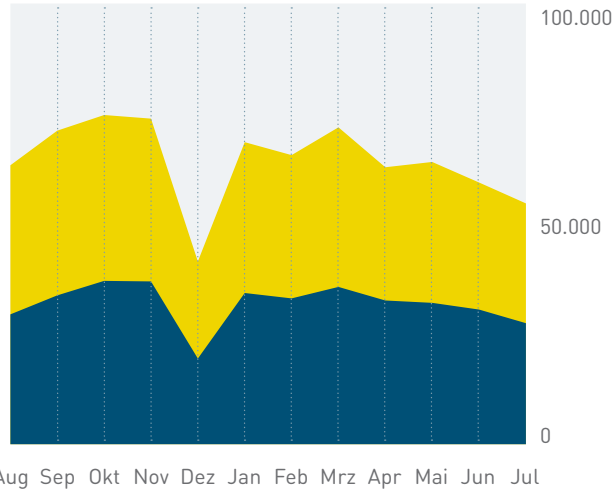
Anwendungsbeispiel
**Fruchtbarkeits-
behandlungen**

€ GKV-Umsatz (HAP) Juli 2022
1,5 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Juli 2022 (DDD in %)

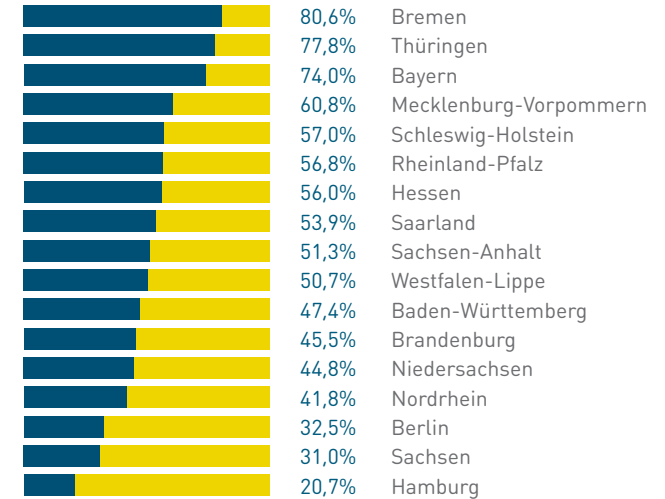


Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.
August 2021 – Juli 2022



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent
Juli 2022



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Filgrastim

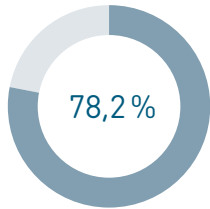


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2008

Anwendungsbeispiel
Neutropenien

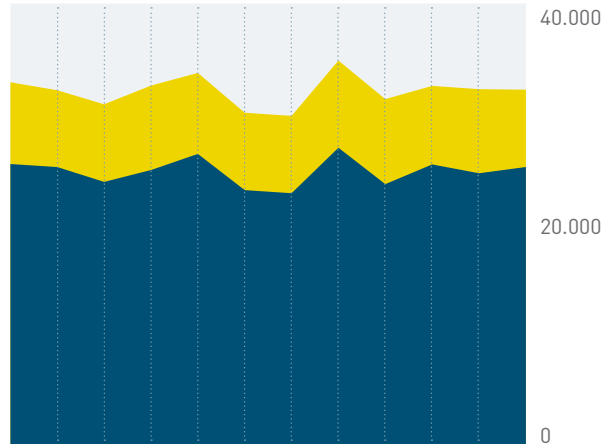
€ GKV-Umsatz (HAP) Juli 2022
3,1 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Juli 2022 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

August 2021 – Juli 2022

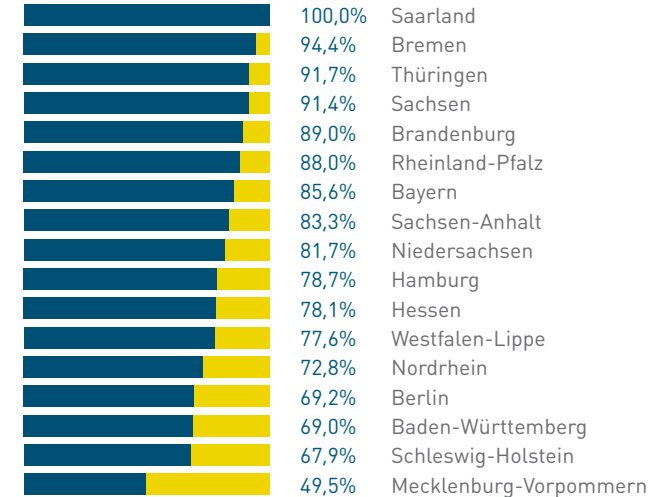


Aug Sep Okt Nov Dez Jan Feb Mrz Apr Mai Jun Jul

■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Juli 2022



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Epoetine

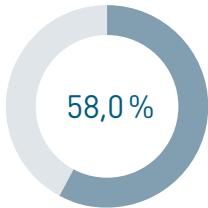


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2007

Anwendungsbeispiel
Anämien

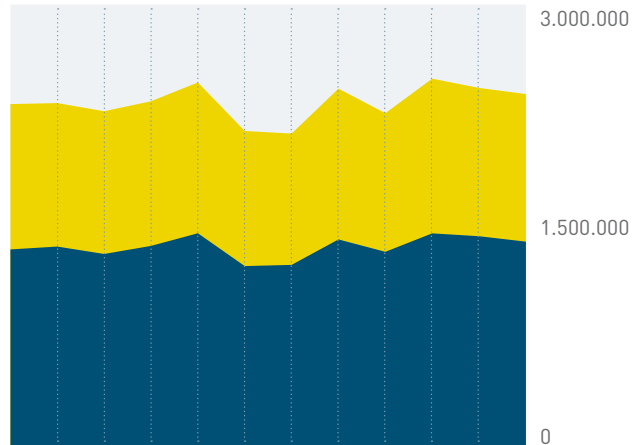
€ GKV-Umsatz (HAP) Juli 2022
15,5 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Juli 2022 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

August 2021 – Juli 2022

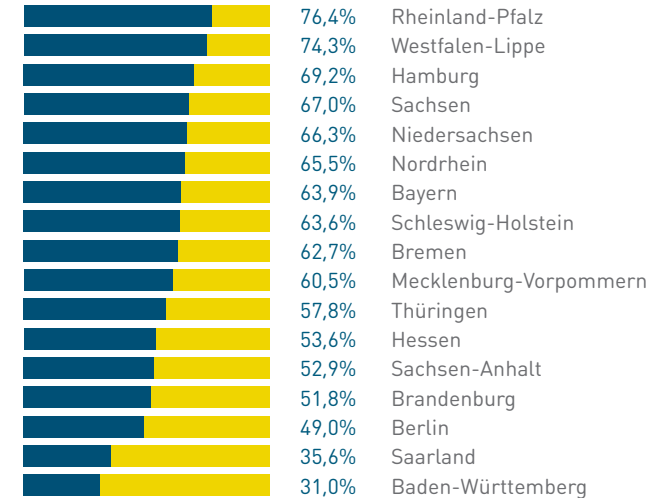


Aug Sep Okt Nov Dez Jan Feb Mrz Apr Mai Jun Jul

■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte*
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Juli 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

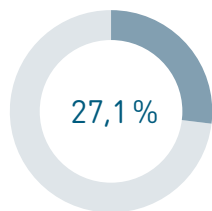
2006

Anwendungsbeispiel
Kleinwuchs

€ GKV-Umsatz (HAP) Juli 2022

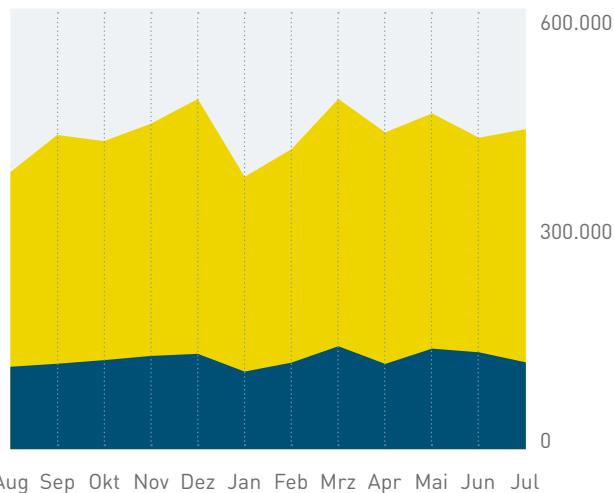
12,5 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil Juli 2022 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

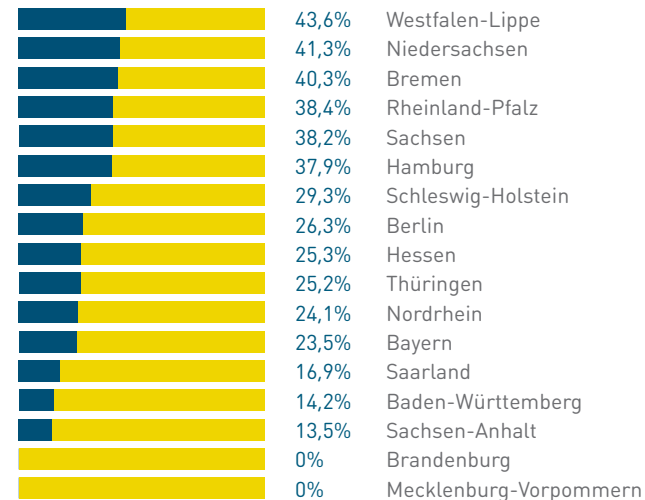
August 2021 – Juli 2022



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Juli 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:

