

MONATSDATEN

08 / 22



Die wichtigsten Fragen zu Biopharmazeutika



Wer stellt Biosimilars her?

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

Wie unterscheiden sich Biosimilars von Generika?

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

Wie sehr gleichen Biosimilars dem Referenzarzneimittel?

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

Was sind biopharmazeutische Arzneimittel?

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

Was sind Biosimilars?

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

Was leisten Biosimilars für das Solidarsystem?

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

GKV-Gesamtmarkt Biologika

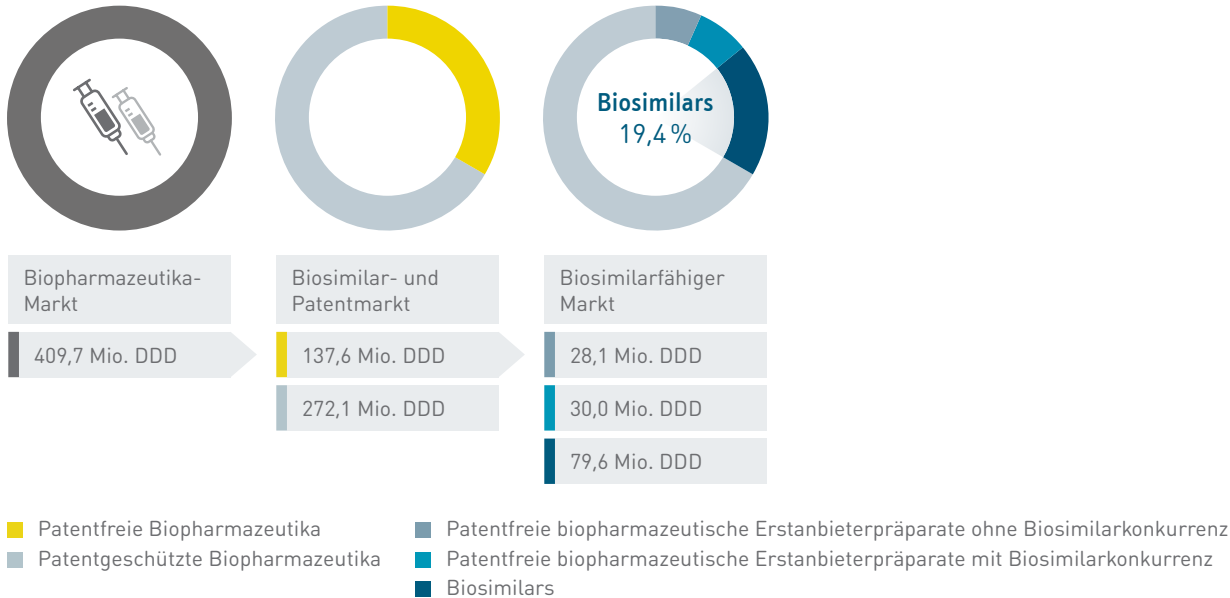
- nach
- 4 Tagestherapiedosen (DDD)
- 5 GKV-Umsatz (Apothekenverkaufspreis)
GKV-Umsatz (Herstellerabgabepreis)
- 6 Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

Wirkstoffmärkte

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

Biopharmazeutika-Tagestherapiedosen und der Anteil der Biosimilars

DDD Januar – August 2022



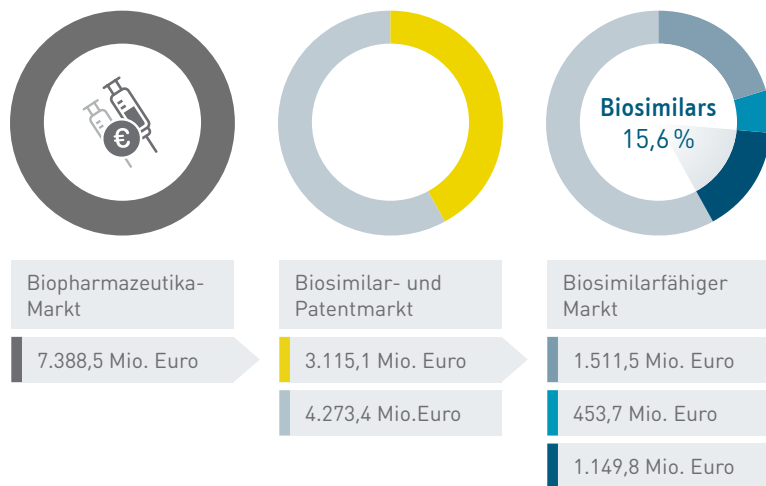
Exklusiv Sondergruppe Insuline und Impfstoffe

DDD defined daily dose/Tagestherapiedosis

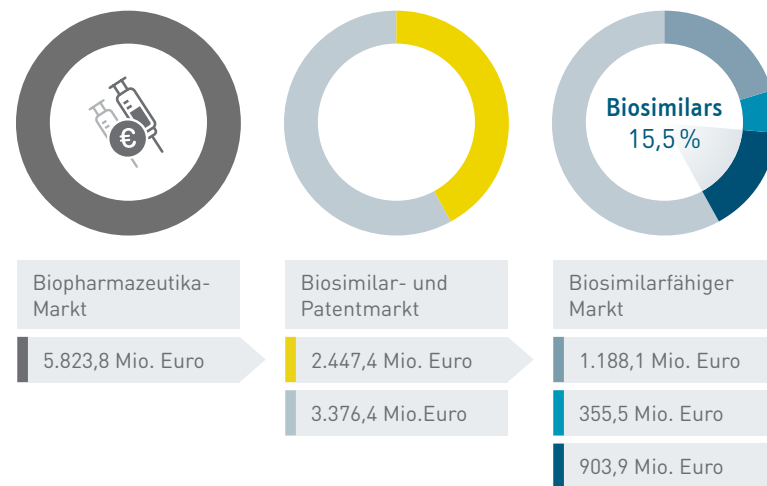
Quelle: AG Pro Biosimilars, INSIGHT Health GKV-Abrechnungsdaten (NVI)

GKV-Umsatz im Biologika-Segment und der Biosimilaranteil

Apothekenverkaufspreis* Januar – August 2022



Herstellerabgabepreis** Januar – August 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 – August 2022

		 Versorgungsanteil		 Umsatz HAP real*		
		DDD abs.	Prozent		Mio. Euro	Prozent
Adalimumab	Gesamt	18.388.333		497,33		
	Biosimilars	13.937.371	75,8%	375,95	75,6%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	4.450.962	24,2%	121,38	24,4%	
Bevacizumab	Gesamt	1.640.795		230,46		
	Biosimilars	1.530.351	93,3%	213,52	92,6%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	110.444	6,7%	16,94	7,4%	
Enoxaparin	Gesamt	55.758.056		81,09		
	Biosimilars	37.375.995	67,0%	46,37	57,2%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	18.382.061	33,0%	34,72	42,8%	
Epoetine**	Gesamt	18.846.104		124,23		
	Biosimilars	10.926.252	58,0%	65,90	53,0%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	7.919.852	42,0%	58,33	47,0%	
Etanercept	Gesamt	8.491.242		223,06		
	Biosimilars	7.006.357	82,5%	183,54	82,3%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	1.484.885	17,5%	39,52	17,7%	



* 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 inkl. Zubereitungen, Januar – August 2022

Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

Zeitraum: Januar – August 2022



		 Versorgungsanteil		 Umsatz HAP real*	
		DDD abs.	Prozent		
Filgrastim	Gesamt	258.051		25,11	
	Biosimilars	198.534	76,9%	18,86	75,1%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	59.517	23,1%	6,24	24,9%
Follitropin alfa	Gesamt	508.668		14,23	
	Biosimilars	256.549	50,4%	6,52	45,8%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	252.119	49,6%	7,72	54,2%
Infliximab	Gesamt	8.154.615		151,30	
	Biosimilars	7.366.988	90,3%	135,00	89,2%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	787.627	9,7%	16,31	10,8%
Insulin glargin	Gesamt	139.498.653		182,18	
	Biosimilars	21.076.650	15,1%	23,82	13,1%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	118.422.003	84,9%	158,35	86,9%
Insulin lispro	Gesamt	106.191.513		110,20	
	Biosimilars	5.950.275	5,6%	5,75	5,2%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	100.241.238	94,4%	104,45	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 – August 2022

Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

Zeitraum: Januar – August 2022

			Versorgungsanteil			Umsatz HAP real*	
			DDD abs.	Prozent		Mio. Euro	Prozent
Pegfilgrastim	Gesamt		1.428.220		59,81		
	Biosimilars		988.680	69,2%	37,67	63,0%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte		439.540	30,8%	22,13	37,0%	
Rituximab	Gesamt		1.153.993		106,37		
	Biosimilars		1.051.332	91,1%	95,48	89,8%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte		102.660	8,9%	10,89	10,2%	
Somatropin	Gesamt		3.416.491		95,50		
	Biosimilars		992.625	29,1%	21,74	22,8%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte		2.423.866	70,9%	73,75	77,2%	
Teriparatid	Gesamt		861.071		10,76		
	Biosimilars		407.831	47,4%	4,12	38,3%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte		453.240	52,6%	6,64	61,7%	
Trastuzumab	Gesamt		2.115.053		180,84		
	Biosimilars		1.797.745	85,0%	149,97	82,9%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte		317.308	15,0%	30,88	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 – August 2022

Wirkstoffmärkte im August 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

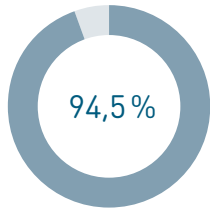


Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2020

Anwendungsbeispiel
Dickdarmkrebs

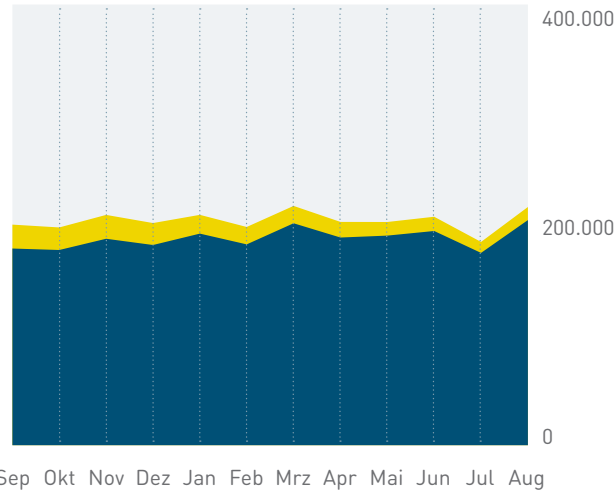
€ GKV-Umsatz (HAP) Aug 2022
30,4 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Aug 2022 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

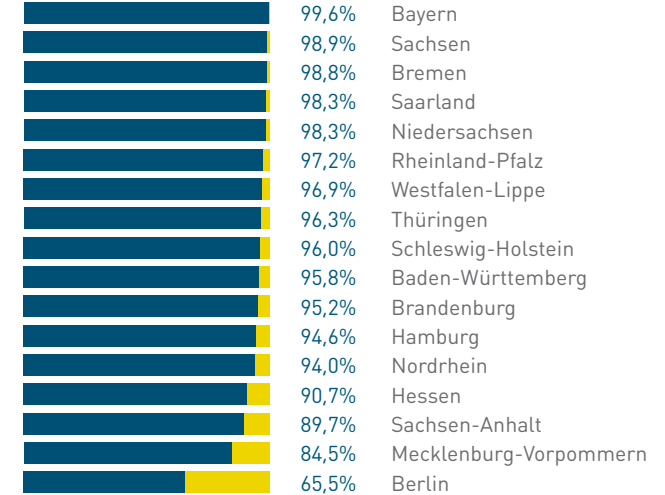
September 2021 – August 2022



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

August 2022



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Teriparatid



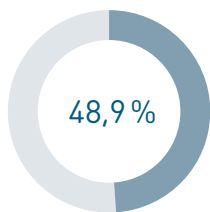
Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2019

Anwendungsbeispiel
Osteoporose

€ GKV-Umsatz (HAP) Aug 2022

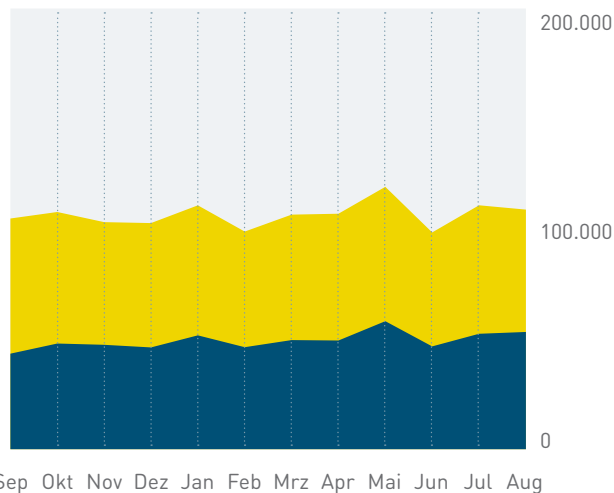
1,3 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Aug 2022 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

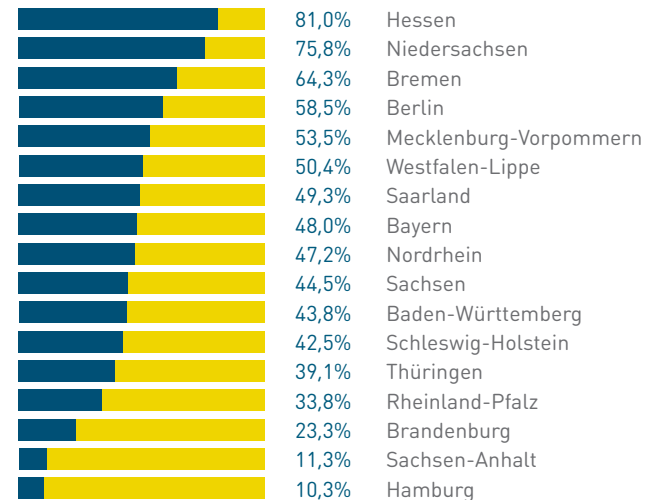
September 2021 – August 2022



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

August 2022



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Adalimumab



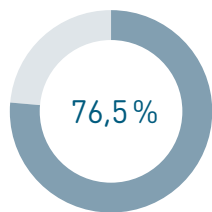
Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2018

Anwendungsbeispiel
Rheuma

€ GKV-Umsatz (HAP) Aug 2022

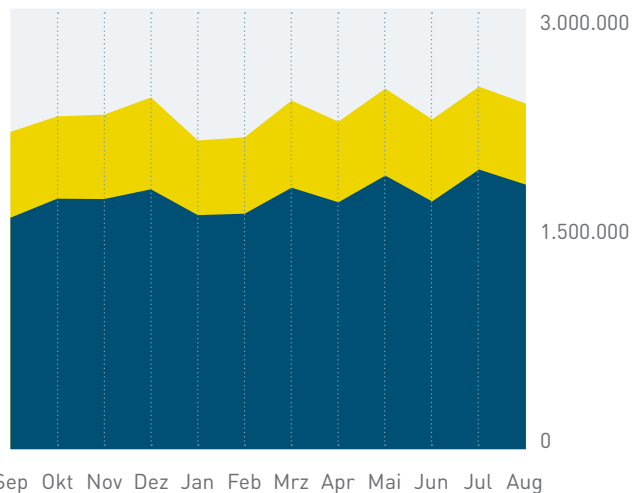
63,7 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Aug 2022 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

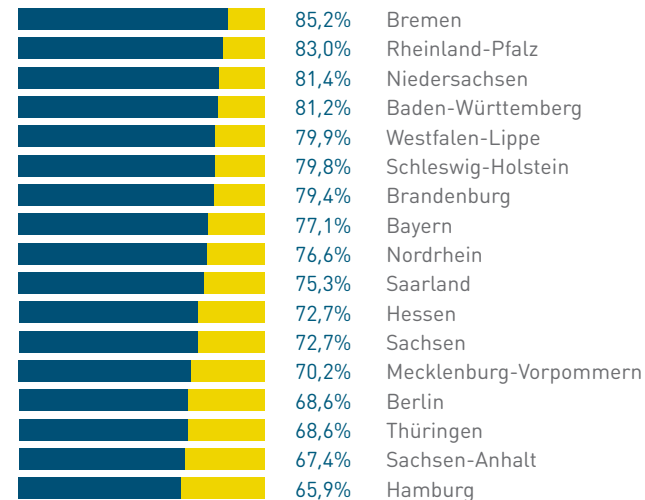
September 2021 – August 2022



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

August 2022



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Pegfilgrastim



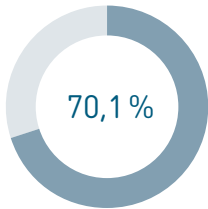
Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2018

Anwendungsbeispiel
Leukopenien in der Onkologie

€ GKV-Umsatz (HAP) Aug 2022

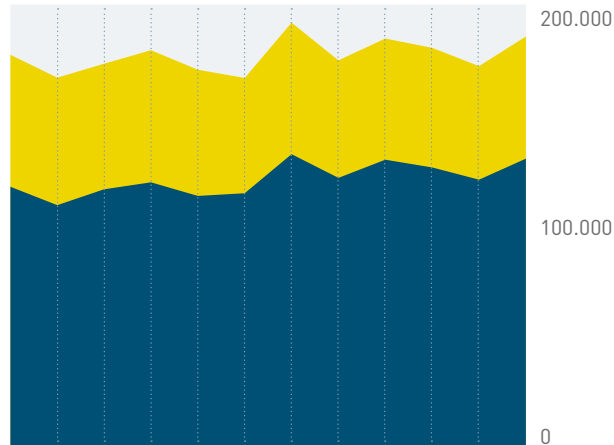
7,4 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Aug 2022 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

September 2021 – August 2022

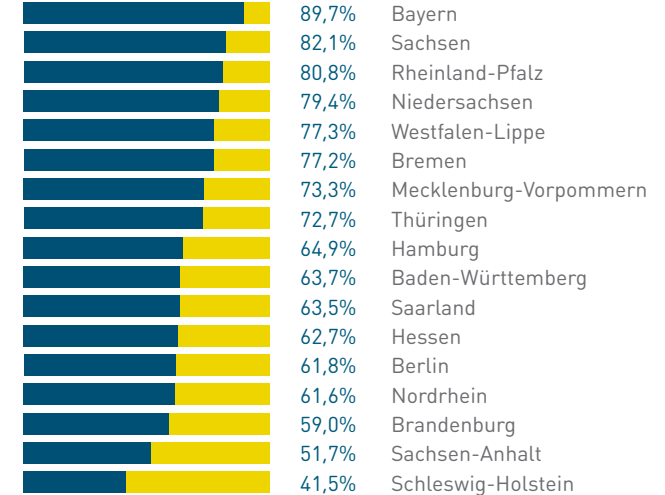


Sep Okt Nov Dez Jan Feb Mrz Apr Mai Jun Jul Aug

■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

August 2022



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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


Trastuzumab

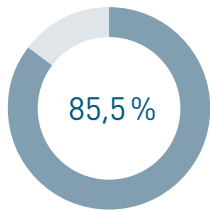


Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2018

Anwendungsbeispiel
Brustkrebs

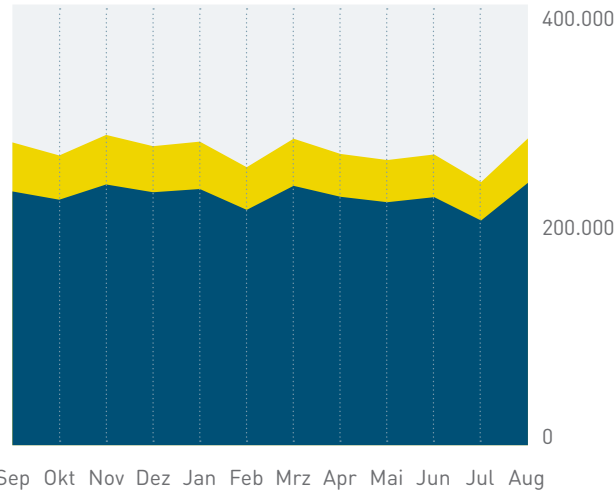
€ GKV-Umsatz (HAP) Aug 2022
23,9 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Aug 2022 (Verordnungen in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

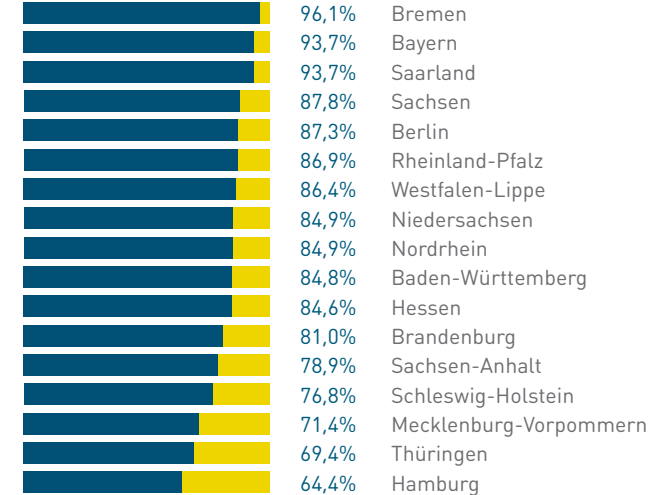
September 2021 – August 2022



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent*

August 2022



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Enoxaparin

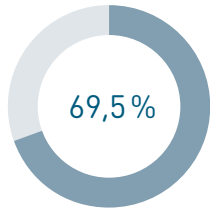


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2017

Anwendungsbeispiel
Thrombosen

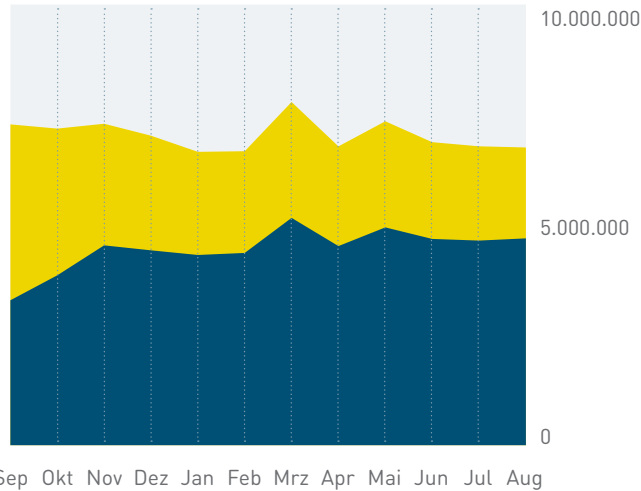
€ GKV-Umsatz (HAP) Aug 2022
9,7 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Aug 2022 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

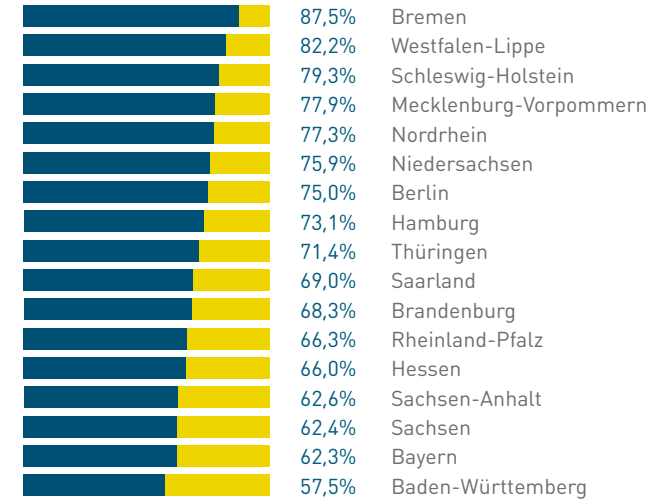
September 2021 – August 2022



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

August 2022



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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


Rituximab

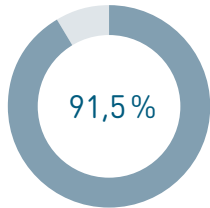


Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2017

Anwendungsbeispiel
Lymphomen

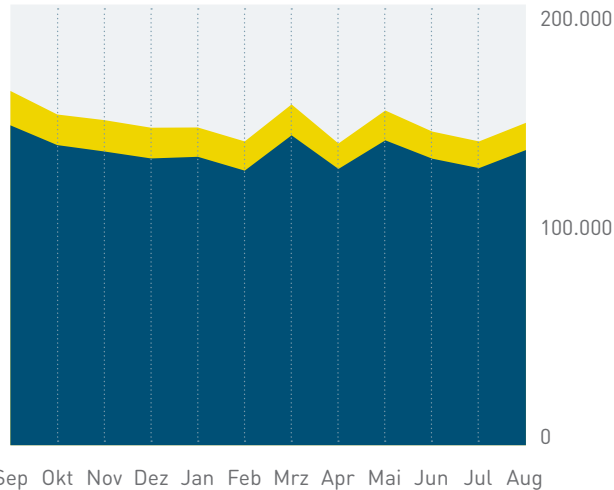
€ GKV-Umsatz (HAP) Aug 2022
13,5 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Aug 2022 (Verordnungen in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

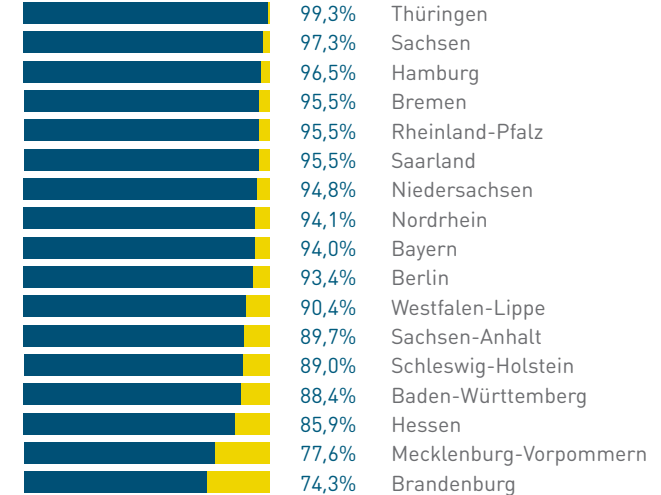
September 2021 – August 2022



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent*

August 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

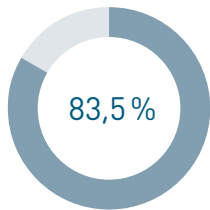


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2016

Anwendungsbeispiel
Rheuma

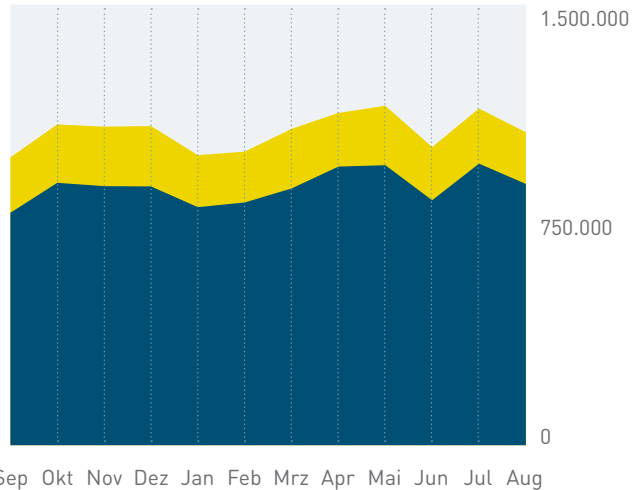
€ GKV-Umsatz (HAP) Aug 2022
28,0 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Aug 2022 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

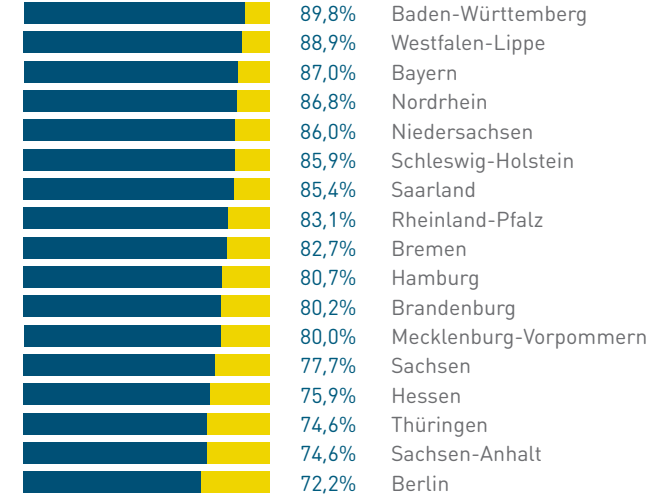
September 2021 – August 2022



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

August 2022



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Infliximab

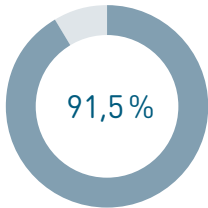


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2015

Anwendungsbeispiel
Morbus Crohn

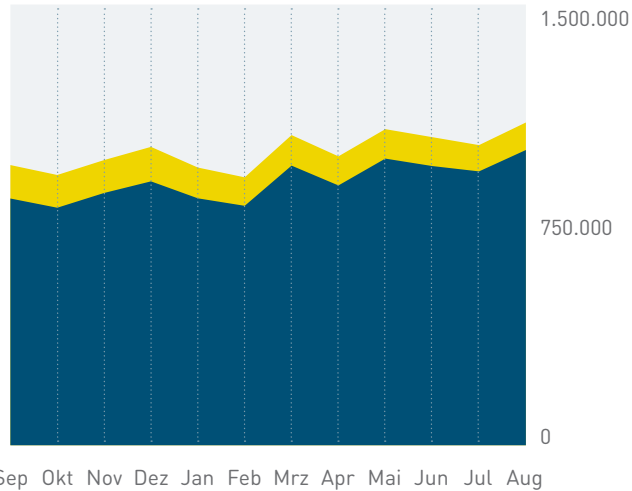
€ GKV-Umsatz (HAP) Aug 2022
20,2 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Aug 2022 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

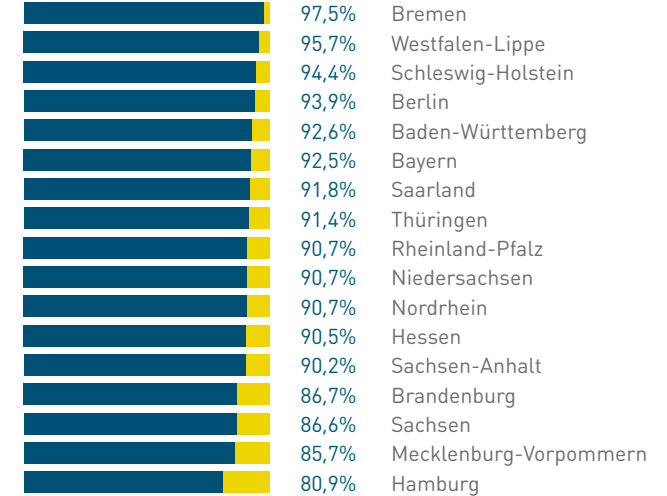
September 2021 – August 2022



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

August 2022



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Follitropin alfa



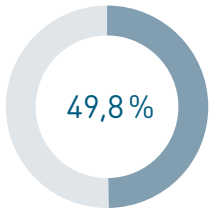
Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2013

Anwendungsbeispiel
**Fruchtbarkeits-
behandlungen**

€ GKV-Umsatz (HAP) Aug 2022

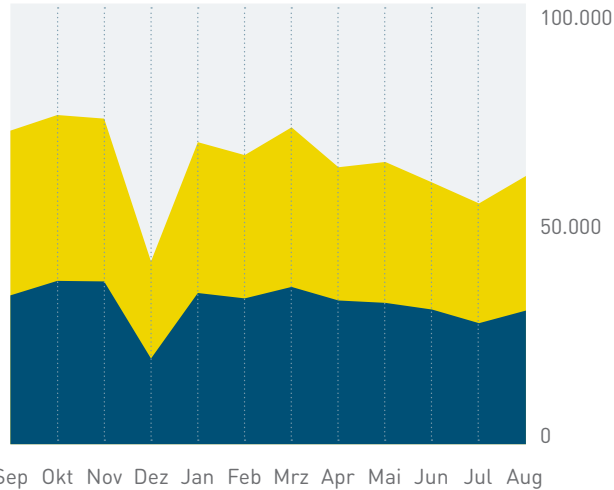
1,7 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Aug 2022 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

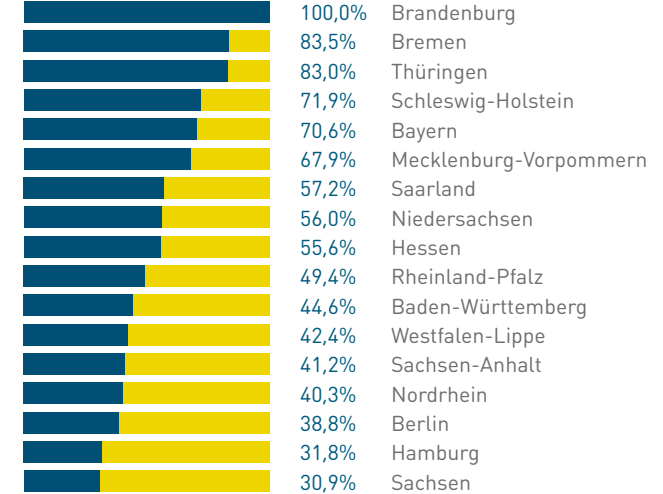
September 2021 – August 2022



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

August 2022



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Filgrastim

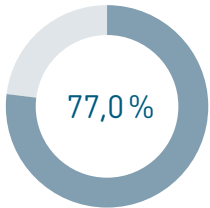


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2008

Anwendungsbeispiel
Neutropenien

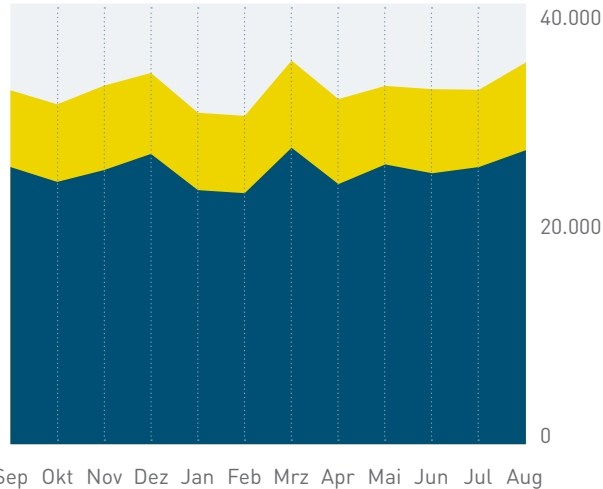
€ GKV-Umsatz (HAP) Aug 2022
3,3 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Aug 2022 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

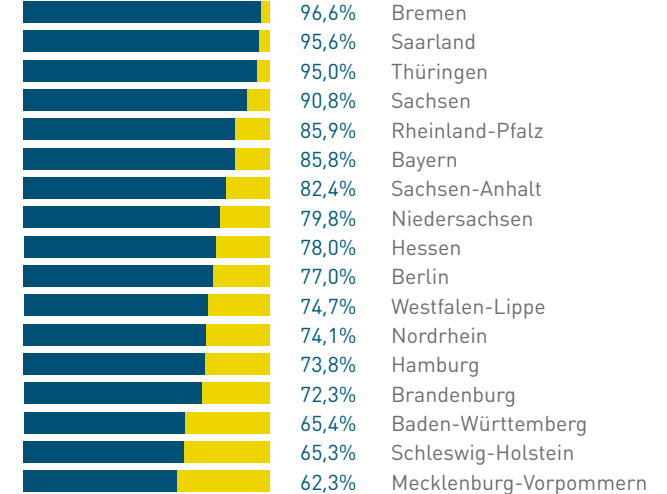
September 2021 – August 2022



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

August 2022



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Epoetine

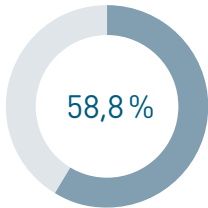


Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2007

Anwendungsbeispiel
Anämien

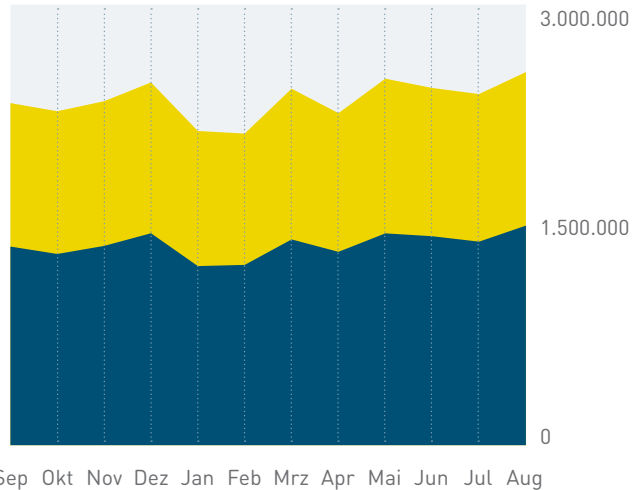
€ GKV-Umsatz (HAP) Aug 2022
16,4 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Aug 2022 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

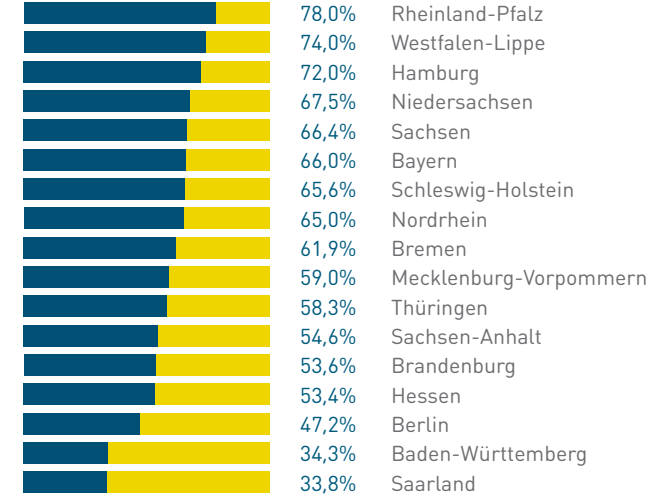
September 2021 – August 2022



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte*
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

August 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

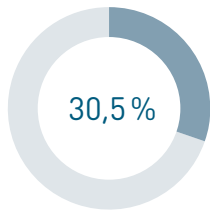


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2006

Anwendungsbeispiel
Kleinwuchs

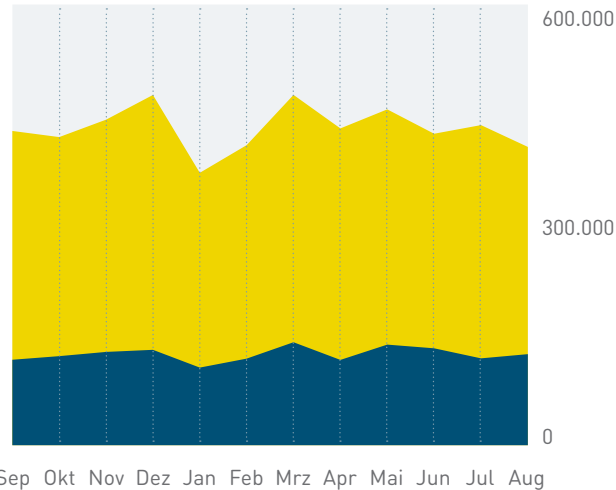
€ GKV-Umsatz (HAP) Aug 2022
11,5 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Aug 2022 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

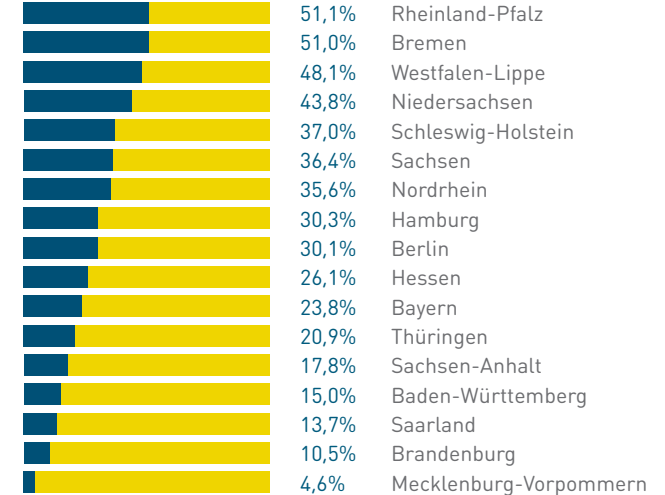
September 2021 – August 2022



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

August 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:

