

# MONATSDATEN

09 / 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

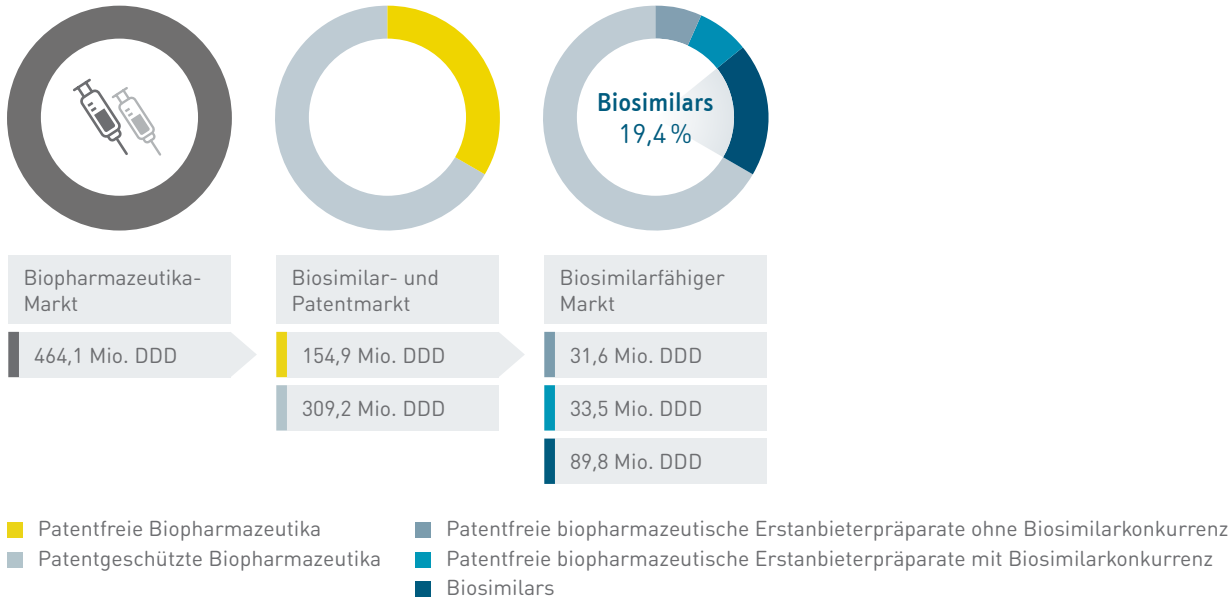
- nach
- 4 Tagestherapiedosen (DDD)
- 5 GKV-Umsatz (Apothekenverkaufspreis)  
GKV-Umsatz (Herstellerabgabepreis)
- 6 Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

## 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 – September 2022



Exklusiv Sondergruppe Insuline und Impfstoffe

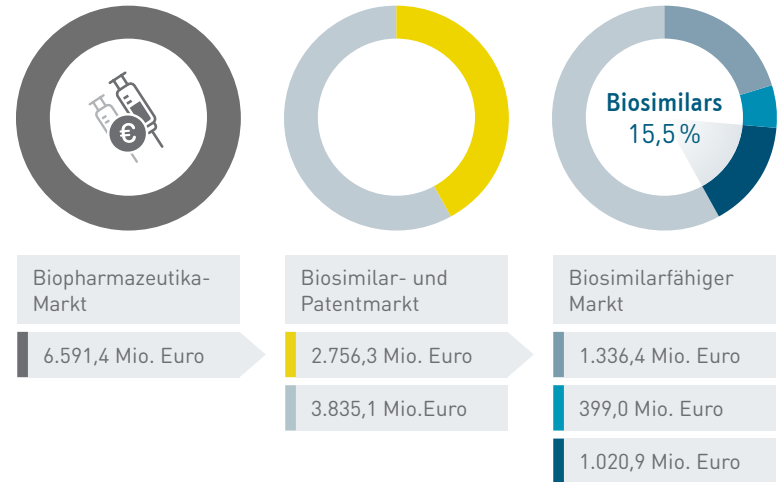
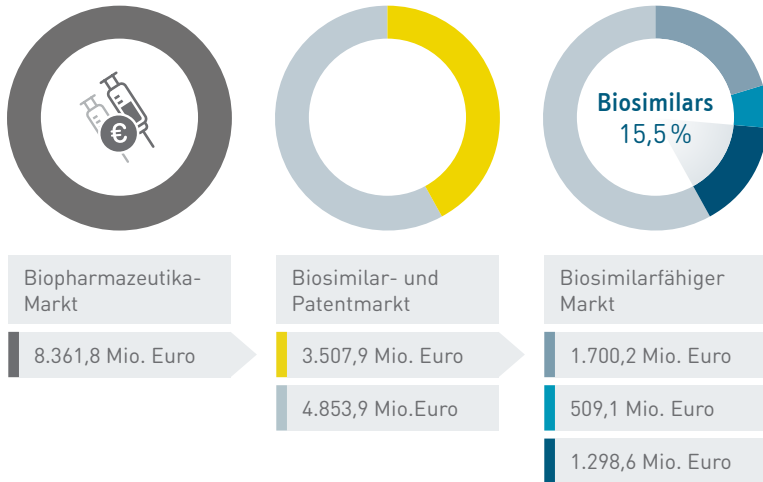
DDD defined daily dose/Tagestherapiedosis

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

# GKV-Umsatz im Biologika-Segment und der Biosimilaranteil

## Apothekenverkaufspreis\* Januar – September 2022

## Herstellerabgabepreis\*\* Januar – September 2022



- Patentfreie Biopharmazeutika
- Patentfreie biopharmazeutische Erstanbieterpräparate ohne Biosimilarkonkurrenz
- Patentgeschützte Biopharmazeutika
- 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 – September 2022

		Versorgungsanteil		€	Umsatz HAP real*	
		DDD abs.	Prozent		Mio. Euro	Prozent
<b>Adalimumab</b>	Gesamt	20.764.962		561,53		
	Biosimilars	15.751.309	75,9%	424,83	75,7%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	5.013.653	24,1%	136,70	24,3%	
<b>Bevacizumab</b>	Gesamt	1.850.910		259,96		
	Biosimilars	1.730.066	93,5%	241,39	92,9%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	120.844	6,5%	18,57	7,1%	
<b>Enoxaparin</b>	Gesamt	62.579.579		90,85		
	Biosimilars	42.153.584	67,4%	52,28	57,5%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	20.425.995	32,6%	38,58	42,5%	
<b>Epoetine**</b>	Gesamt	21.297.244		140,10		
	Biosimilars	12.358.372	58,0%	74,36	53,1%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	8.938.872	42,0%	65,74	46,9%	
<b>Etanercept</b>	Gesamt	9.558.213		251,07		
	Biosimilars	7.886.296	82,5%	206,58	82,3%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	1.671.917	17,5%	44,49	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 – September 2022

# Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

Zeitraum: Januar – September 2022

		Versorgungsanteil		€	Umsatz HAP real*	
		DDD abs.	Prozent		Mio. Euro	Prozent
<b>Filgrastim</b>	Gesamt	291.299		28,25		
	Biosimilars	224.505	77,1%	21,26	75,3%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	66.794	22,9%	6,99	24,7%	
<b>Follitropin alfa</b>	Gesamt	571.635		15,98		
	Biosimilars	290.301	50,8%	7,38	46,2%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	281.334	49,2%	8,60	53,8%	
<b>Infliximab</b>	Gesamt	9.234.748		171,17		
	Biosimilars	8.357.948	90,5%	153,02	89,4%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	876.800	9,5%	18,15	10,6%	
<b>Insulin glargin</b>	Gesamt	157.018.091		205,00		
	Biosimilars	23.830.238	15,2%	26,90	13,1%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	133.187.854	84,8%	178,10	86,9%	
<b>Insulin lispro</b>	Gesamt	119.504.838		123,80		
	Biosimilars	6.717.438	5,6%	6,50	5,2%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	112.787.400	94,4%	117,31	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 – September 2022

# Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

Zeitraum: Januar – September 2022

		Versorgungsanteil		€	Umsatz HAP real*	
		DDD abs.	Prozent		Mio. Euro	Prozent
<b>Pegfilgrastim</b>	Gesamt	1.613.100		67,09		
	Biosimilars	1.121.880	69,5%	42,76	63,7%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	491.220	30,5%	24,32	36,3%	
<b>Rituximab</b>	Gesamt	1.301.618		119,99		
	Biosimilars	1.186.373	91,1%	107,73	89,8%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	115.245	8,9%	12,26	10,2%	
<b>Somatropin</b>	Gesamt	3.846.910		107,68		
	Biosimilars	1.119.105	29,1%	24,57	22,8%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	2.727.805	70,9%	83,11	77,2%	
<b>Teriparatid</b>	Gesamt	965.516		12,09		
	Biosimilars	452.816	46,9%	4,58	37,9%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	512.700	53,1%	7,51	62,1%	
<b>Trastuzumab</b>	Gesamt	2.387.269		204,12		
	Biosimilars	2.032.838	85,2%	169,57	83,1%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	354.431	14,8%	34,55	16,9%	

\* 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 – September 2022



# Wirkstoffmärkte im September 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

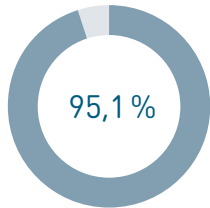


Verfügbarkeitsjahr des  
Biosimilars in Deutschland  
**2020**

Anwendungsbeispiel  
**Dickdarmkrebs**

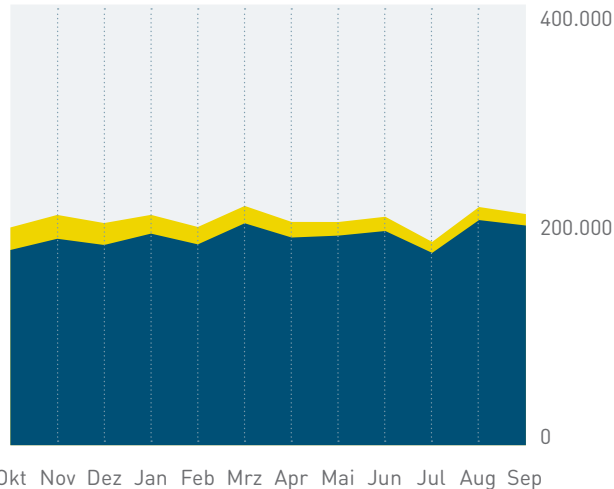
€ GKV-Umsatz (HAP) Sep 2022  
**29,5 Mio. Euro**

 Biosimilar-Versorgungsanteil  
Sep 2022 (DDD in %)



## Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

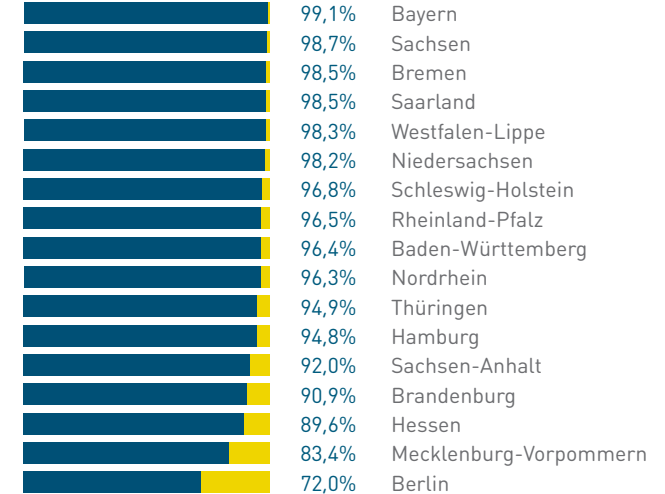
Oktober 2021 – September 2022



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte  
■ Biosimilars

## Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

September 2022



■ Biosimilaranteil  
■ Erstanbieteranteil

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

# Teriparatid



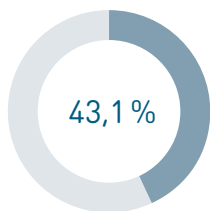
Verfügbarkeitsjahr des  
Biosimilars in Deutschland  
**2019**

Anwendungsbeispiel  
**Osteoporose**

€ GKV-Umsatz (HAP) Sep 2022

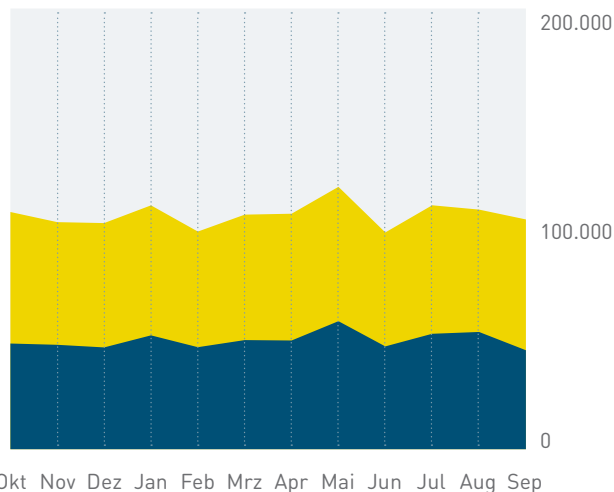
**1,3 Mio. Euro**

 Biosimilar-Versorgungsanteil  
Sep 2022 (DDD in %)



## Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

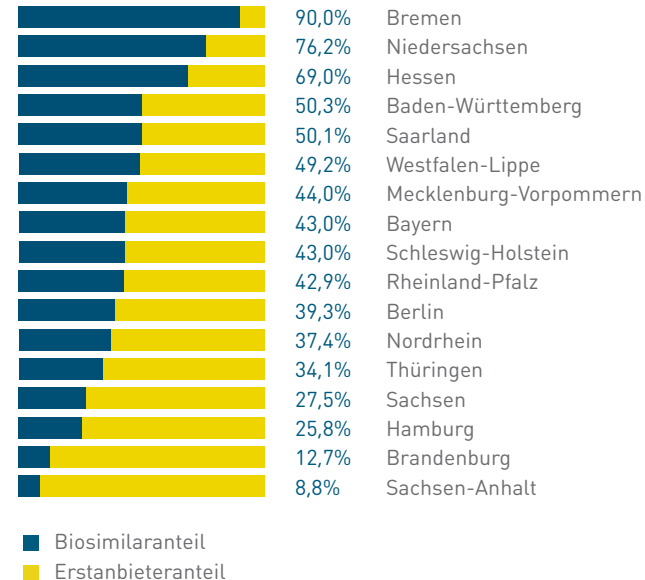
Oktober 2021 – September 2022



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte  
■ Biosimilars

## Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

September 2022



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

# Adalimumab

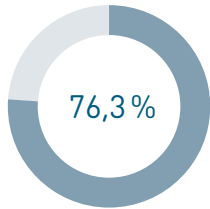


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland  
**2018**

Anwendungsbeispiel  
**Rheuma**

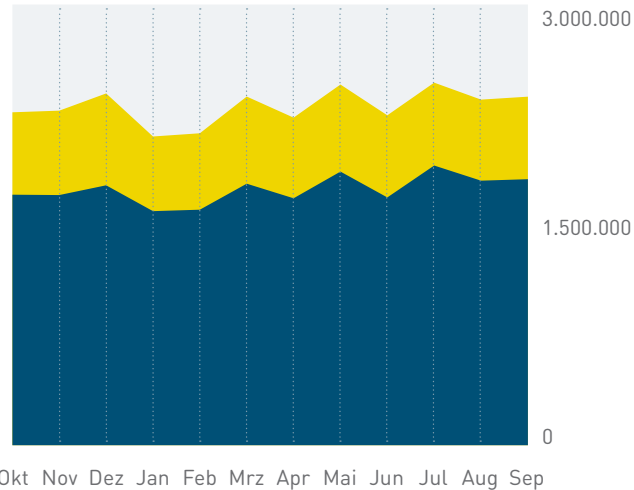
€ GKV-Umsatz (HAP) Sep 2022  
**64,2 Mio. Euro**

 Biosimilar-Versorgungsanteil  
Sep 2022 (DDD in %)



## Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

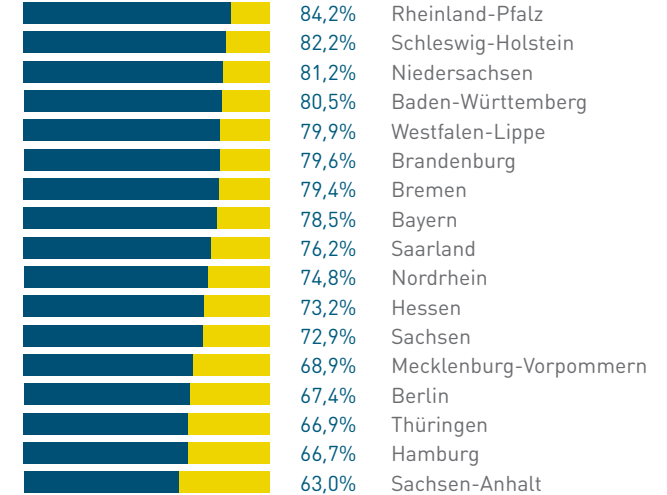
Oktober 2021 – September 2022



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte  
■ Biosimilars

## Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

September 2022



■ Biosimilaranteil  
■ Erstanbieteranteil

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

# Pegfilgrastim

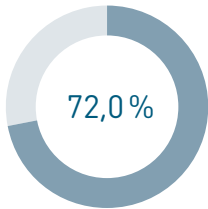


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland  
**2018**

Anwendungsbeispiel  
**Leukopenien in der Onkologie**

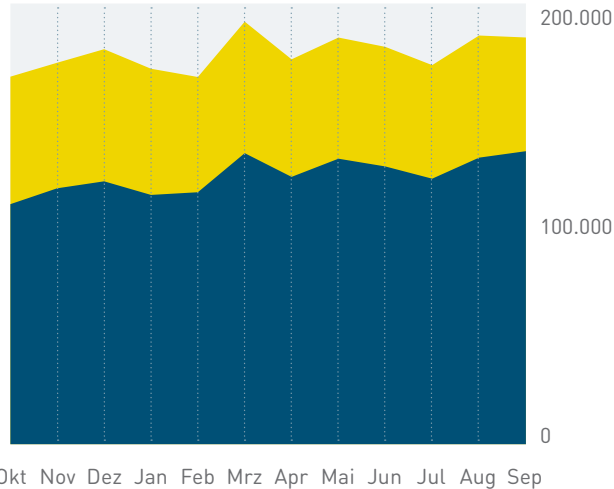
€ GKV-Umsatz (HAP) Sep 2022  
**7,3 Mio. Euro**

 Biosimilar-Versorgungsanteil  
Sep 2022 (DDD in %)



## Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

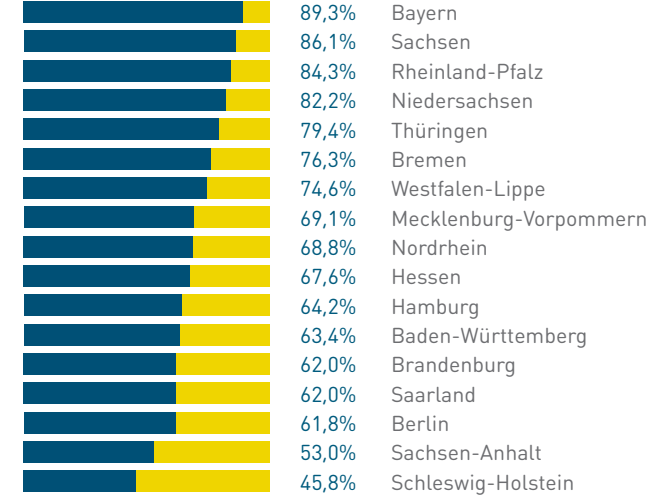
Oktober 2021 – September 2022



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte  
■ Biosimilars

## Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

September 2022



■ Biosimilaranteil  
■ Erstanbieteranteil

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


# Trastuzumab

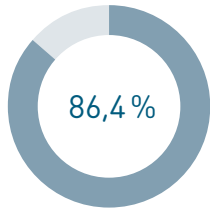


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland  
2018

Anwendungsbeispiel  
Brustkrebs

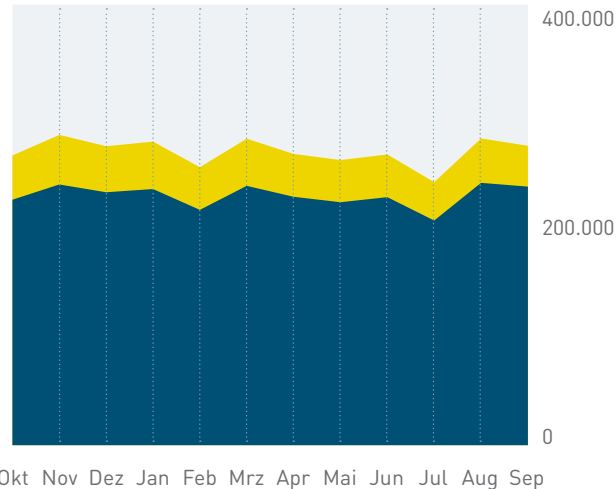
€ GKV-Umsatz (HAP) Sep 2022  
23,3 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil  
Sep 2022 (Verordnungen in %)



## Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

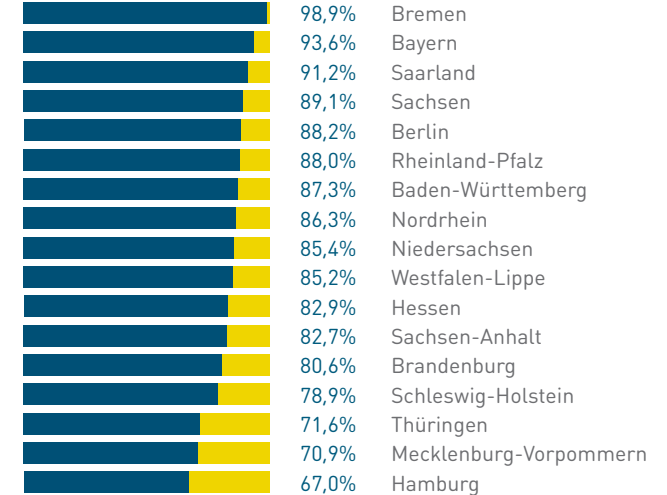
Oktober 2021 – September 2022



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte  
■ Biosimilars

## Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent\*

September 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

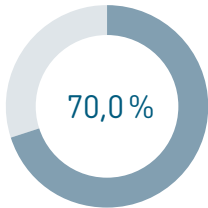


Verfügbarkeitsjahr des  
Biosimilars in Deutschland  
**2017**

Anwendungsbeispiel  
**Thrombosen**

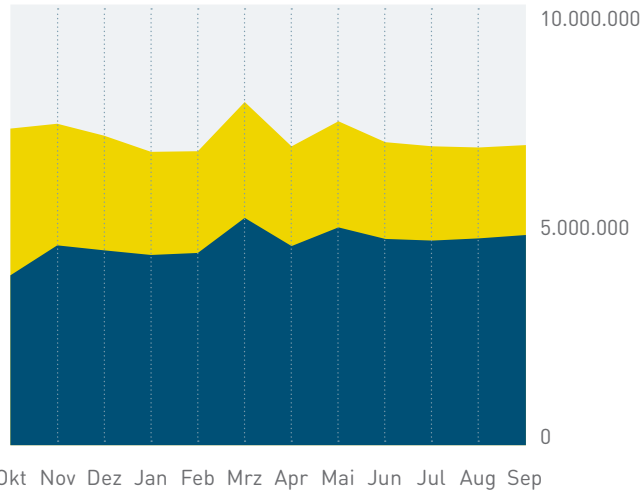
€ GKV-Umsatz (HAP) Sep 2022  
**9,8 Mio. Euro**

 Biosimilar-Versorgungsanteil  
Sep 2022 (DDD in %)



## Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

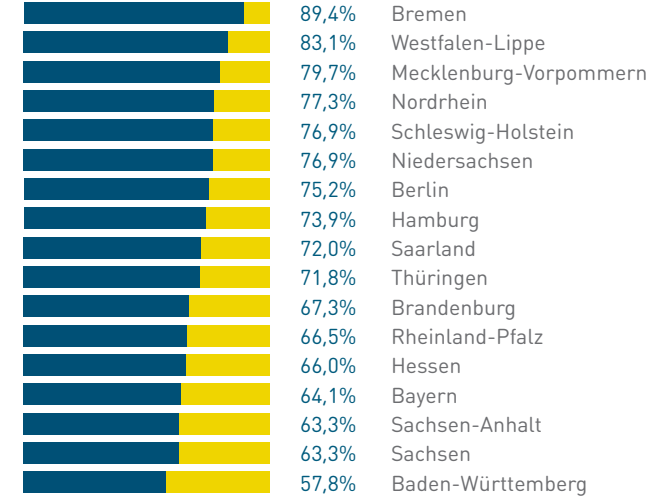
Oktober 2021 – September 2022



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte  
■ Biosimilars

## Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

September 2022



■ Biosimilaranteil  
■ Erstanbieteranteil

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


# Rituximab

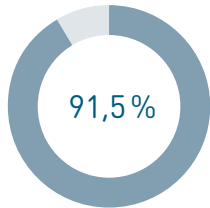


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland  
2017

Anwendungsbeispiel  
Lymphomen

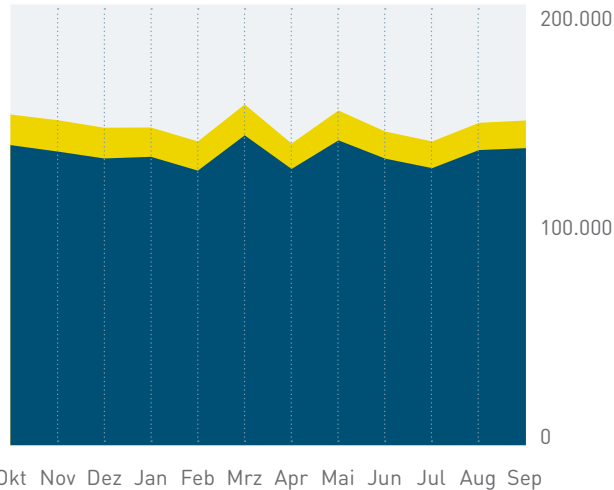
€ GKV-Umsatz (HAP) Sep 2022  
13,6 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil  
Sep 2022 (Verordnungen in %)



## Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

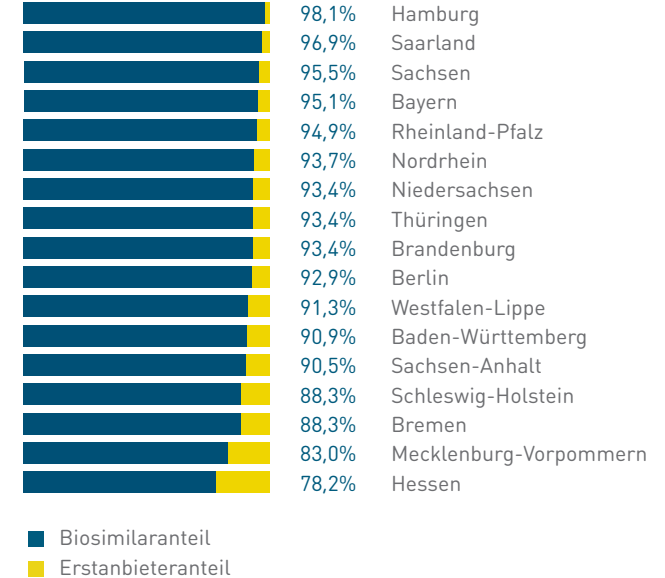
Oktober 2021 – September 2022



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte  
■ Biosimilars

## Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent\*

September 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

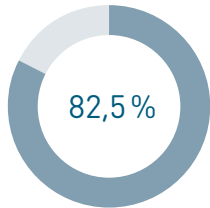


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland  
**2016**

Anwendungsbeispiel  
**Rheuma**

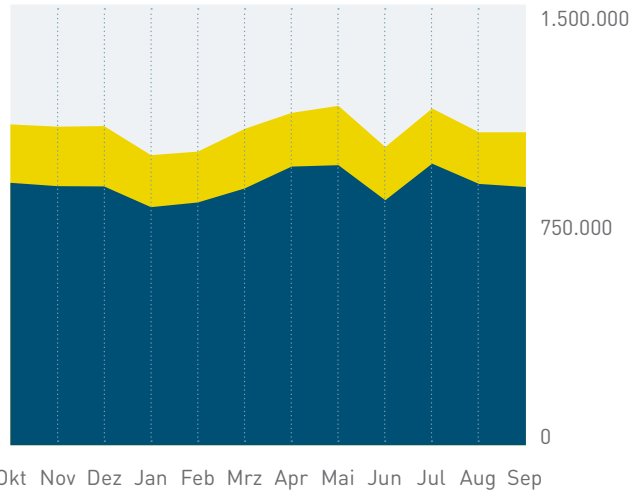
€ GKV-Umsatz (HAP) Sep 2022  
**28,0 Mio. Euro**

 Biosimilar-Versorgungsanteil  
Sep 2022 (DDD in %)



## Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

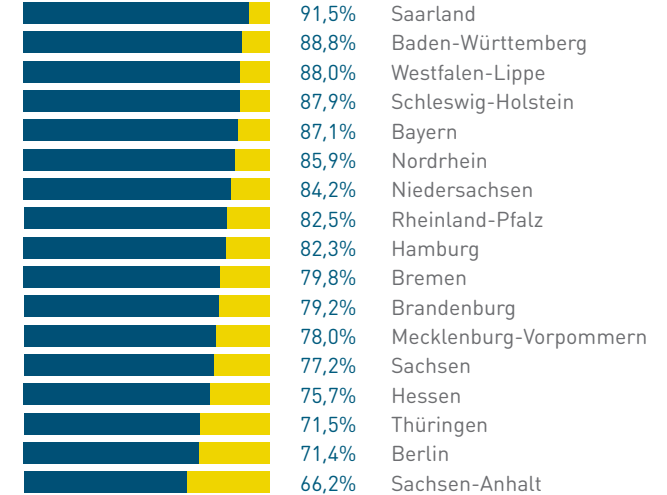
Oktober 2021 – September 2022



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte  
■ Biosimilars

## Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

September 2022



■ Biosimilaranteil  
■ Erstanbieteranteil

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

# Infliximab

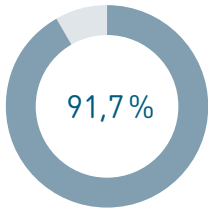


Verfügbarkeitsjahr des  
Biosimilars in Deutschland  
**2015**

Anwendungsbeispiel  
**Morbus Crohn**

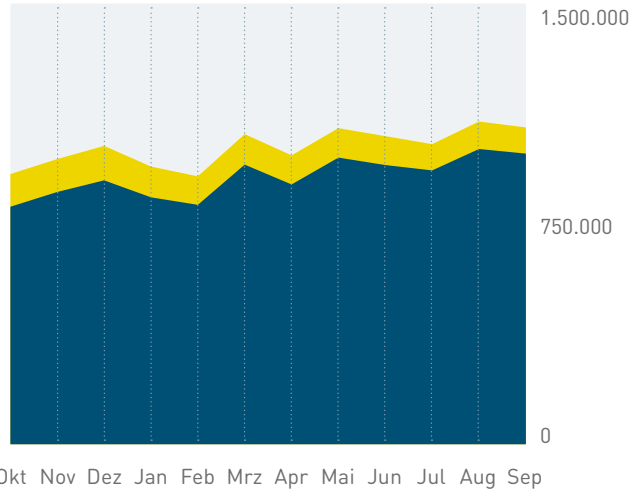
€ GKV-Umsatz (HAP) Sep 2022  
**19,9 Mio. Euro**

 Biosimilar-Versorgungsanteil  
Sep 2022 (DDD in %)



## Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

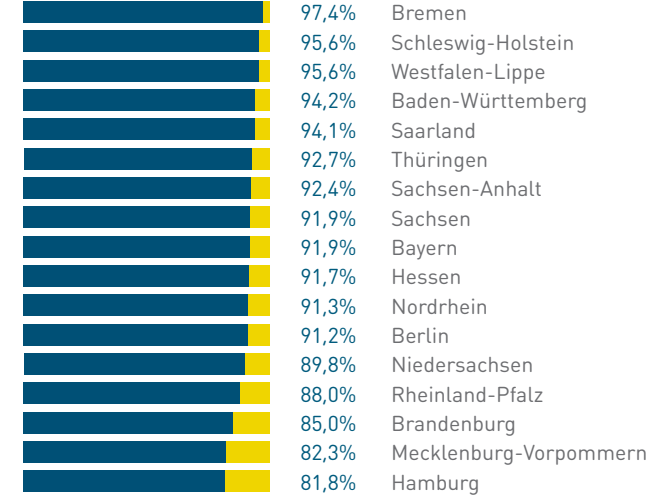
Oktober 2021 – September 2022



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte  
■ Biosimilars

## Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

September 2022



■ Biosimilaranteil  
■ Erstanbieteranteil

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

# Follitropin alfa

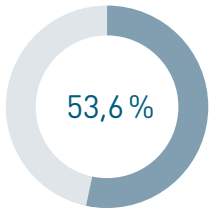


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland  
**2013**

Anwendungsbeispiel  
**Fruchtbarkeits-  
behandlungen**

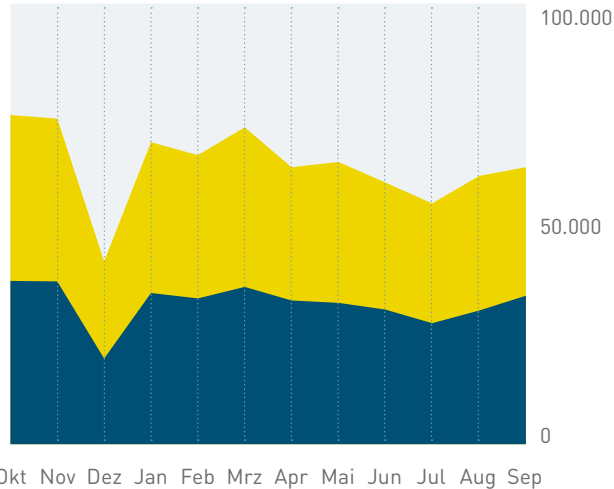
€ GKV-Umsatz (HAP) Sep 2022  
**1,8 Mio. Euro**

 Biosimilar-Versorgungsanteil  
Sep 2022 (DDD in %)



## Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

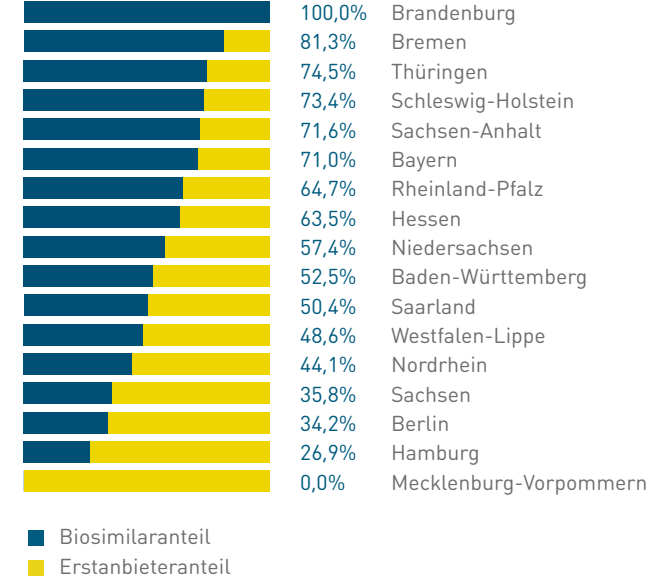
Oktober 2021 – September 2022



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte  
■ Biosimilars

## Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

September 2022



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

# Filgrastim

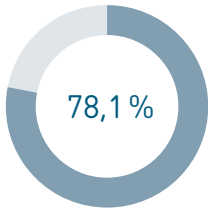


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland  
**2008**

Anwendungsbeispiel  
**Neutropenien**

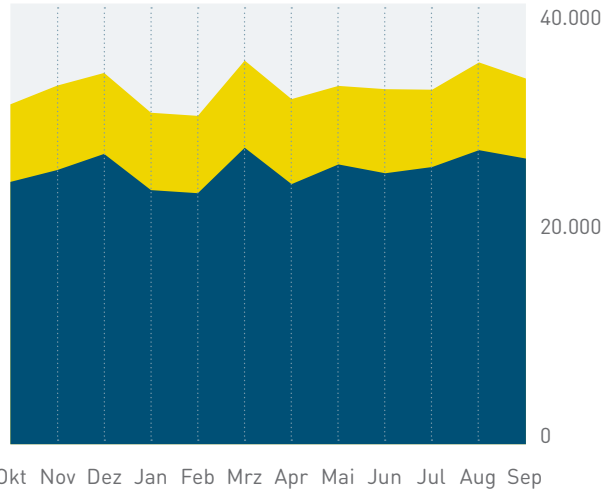
€ GKV-Umsatz (HAP) Sep 2022  
**3,1 Mio. Euro**

 Biosimilar-Versorgungsanteil  
Sep 2022 (DDD in %)



## Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

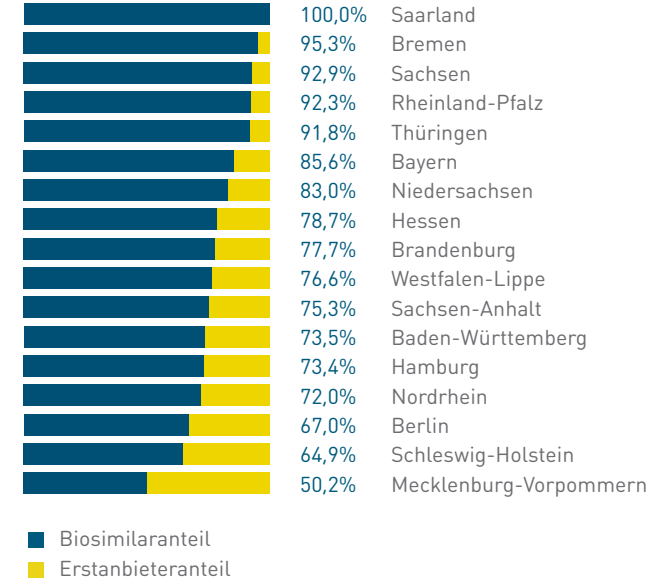
Oktober 2021 – September 2022



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte  
■ Biosimilars

## Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

September 2022



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

# Epoetine

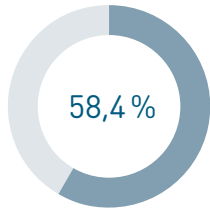


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland  
**2007**

Anwendungsbeispiel  
**Anämien**

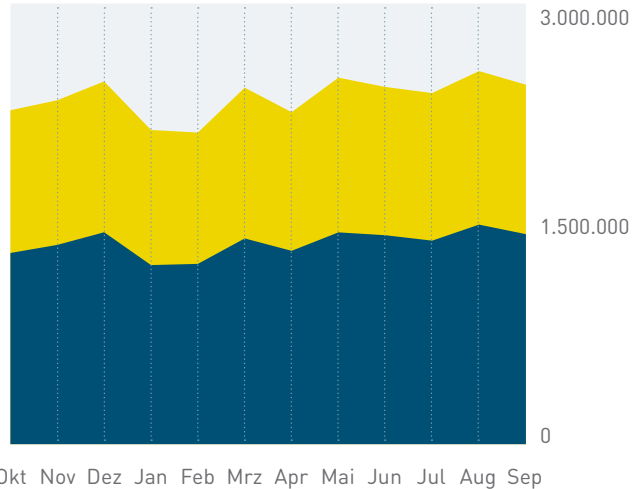
€ GKV-Umsatz (HAP) Sep 2022  
**15,9 Mio. Euro**

 Biosimilar-Versorgungsanteil  
Sep 2022 (DDD in %)



## Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

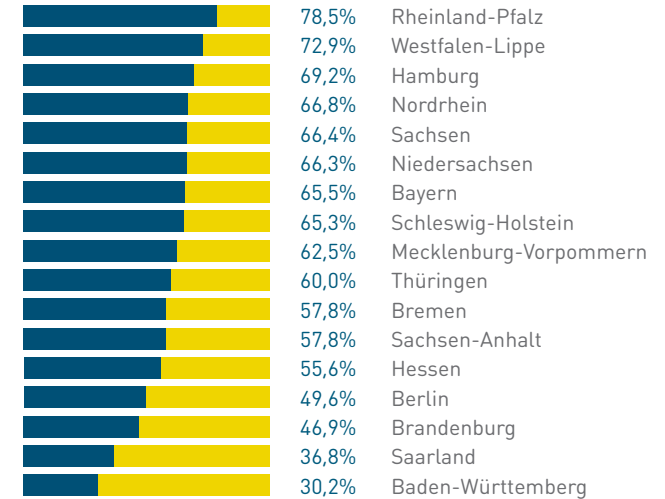
Oktober 2021 – September 2022



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte\*  
■ Biosimilars

## Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

September 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




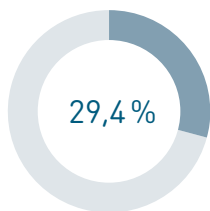
Verfügbarkeitsjahr des  
Biosimilars in Deutschland  
**2006**

Anwendungsbeispiel  
**Kleinwuchs**

€ GKV-Umsatz (HAP) Sep 2022

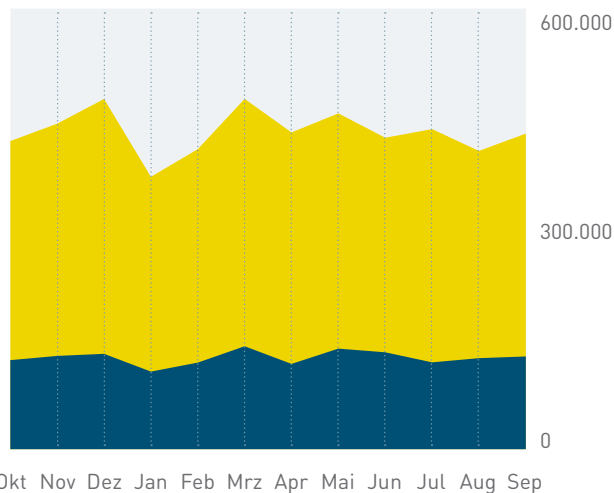
**12,2 Mio. Euro**

 Biosimilar-Versorgungsanteil  
Sep 2022 (DDD in %)



## Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

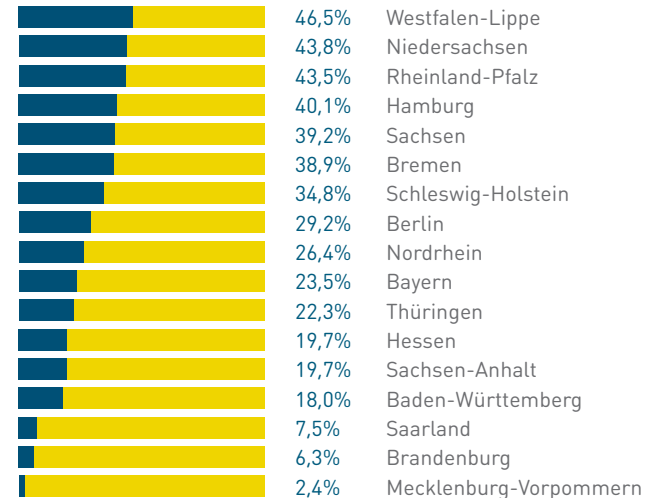
Oktober 2021 – September 2022



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte  
■ Biosimilars

## Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

September 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](http://www.probiosimilars.de)

Unterstützer sind:

