

MONATSDATEN

10 / 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

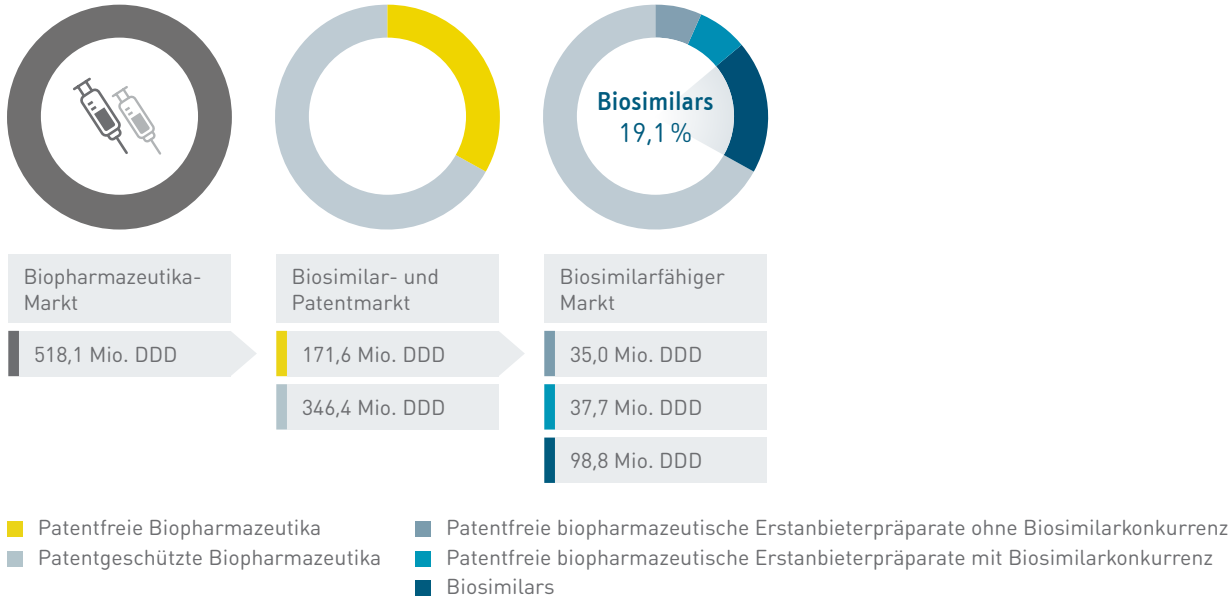
- nach
- 4 Tagestherapiedosen (DDD)
- 5 GKV-Umsatz (Apothekenverkaufspreis)
GKV-Umsatz (Herstellerabgabepreis)
- 6 Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

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 – Oktober 2022



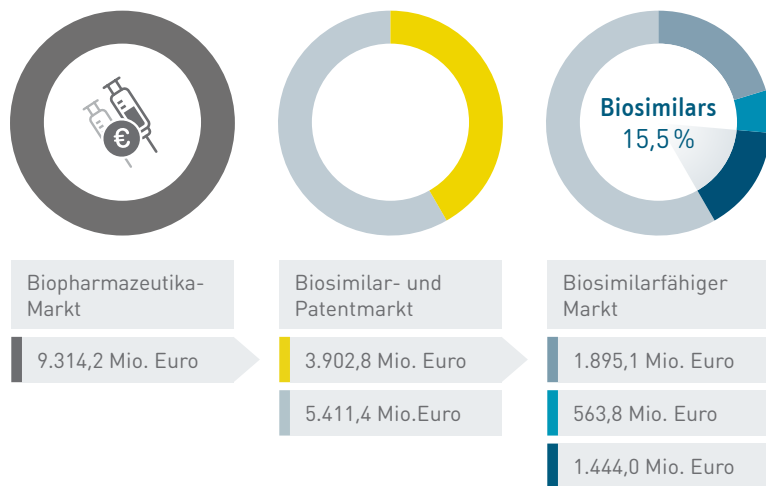
Exklusiv Sondergruppe Insuline und Impfstoffe

DDD defined daily dose/Tagestherapiedosis

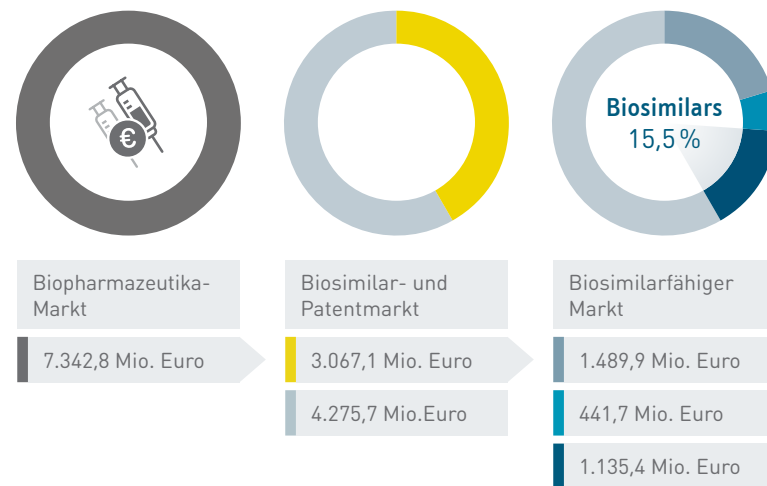
Quelle: AG Pro Biosimilars, INSIGHT Health GKV-Abrechnungsdaten (NVI)

GKV-Umsatz im Biologika-Segment und der Biosimilaranteil

Apothekenverkaufspreis* Januar – Oktober 2022



Herstellerabgabepreis** Januar – Oktober 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 – Oktober 2022

		Versorgungsanteil		€	Umsatz HAP real*	
		DDD abs.	Prozent		Mio. Euro	Prozent
Adalimumab	Gesamt	23.124.184		625,25		
	Biosimilars	17.564.947	76,0%	473,69	75,8%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	5.559.237	24,0%	151,56	24,2%	
Bevacizumab	Gesamt	2.048.551		287,69		
	Biosimilars	1.918.896	93,7%	267,74	93,1%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	129.655	6,3%	19,95	6,9%	
Enoxaparin	Gesamt	69.012.257		100,67		
	Biosimilars	45.723.722	66,3%	56,69	56,3%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	23.288.535	33,7%	43,98	43,7%	
Epoetine**	Gesamt	23.619.219		155,12		
	Biosimilars	13.738.876	58,2%	82,52	53,2%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	9.880.343	41,8%	72,60	46,8%	
Etanercept	Gesamt	10.646.028		279,63		
	Biosimilars	8.793.621	82,6%	230,33	82,4%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	1.852.407	17,4%	49,30	17,6%	



* 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 – Oktober 2022

Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

Zeitraum: Januar – Oktober 2022

		 Versorgungsanteil		 Umsatz HAP real*	
		DDD abs.	Prozent		
Filgrastim	Gesamt	322.818		31,22	
	Biosimilars	247.975	76,8%	23,41	75,0%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	74.843	23,2%	7,81	25,0%
Follitropin alfa	Gesamt	637.556		17,80	
	Biosimilars	325.471	51,0%	8,27	46,5%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	312.085	49,0%	9,53	53,5%
Infliximab	Gesamt	10.293.565		190,51	
	Biosimilars	9.334.338	90,7%	170,65	89,6%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	959.227	9,3%	19,86	10,4%
Insulin glargin	Gesamt	173.941.939		227,05	
	Biosimilars	26.434.500	15,2%	29,80	13,1%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	147.507.439	84,8%	197,25	86,9%
Insulin lispro	Gesamt	132.407.925		136,98	
	Biosimilars	7.443.175	5,6%	7,20	5,3%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	124.964.750	94,4%	129,79	94,7%

* 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 – Oktober 2022

Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

Zeitraum: Januar – Oktober 2022

		Versorgungsanteil		€	Umsatz HAP real*	
		DDD abs.	Prozent		Mio. Euro	Prozent
Pegfilgrastim	Gesamt	1.782.920		73,74		
	Biosimilars	1.244.040	69,8%	47,40	64,3%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	538.880	30,2%	26,35	35,7%	
Rituximab	Gesamt	1.434.459		132,24		
	Biosimilars	1.308.211	91,2%	118,80	89,8%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	126.248	8,8%	13,45	10,2%	
Somatropin	Gesamt	4.248.910		119,09		
	Biosimilars	1.238.963	29,2%	27,25	22,9%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	3.009.948	70,8%	91,84	77,1%	
Teriparatid	Gesamt	1.074.878		13,48		
	Biosimilars	499.808	46,5%	5,07	37,6%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	575.070	53,5%	8,41	62,4%	
Trastuzumab	Gesamt	2.635.227		225,33		
	Biosimilars	2.246.427	85,2%	187,38	83,2%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	388.800	14,8%	37,95	16,8%	

* 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 – Oktober 2022

Wirkstoffmärkte im Oktober 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

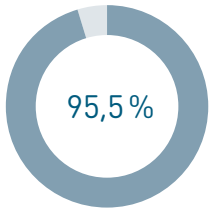


Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2020

Anwendungsbeispiel
Dickdarmkrebs

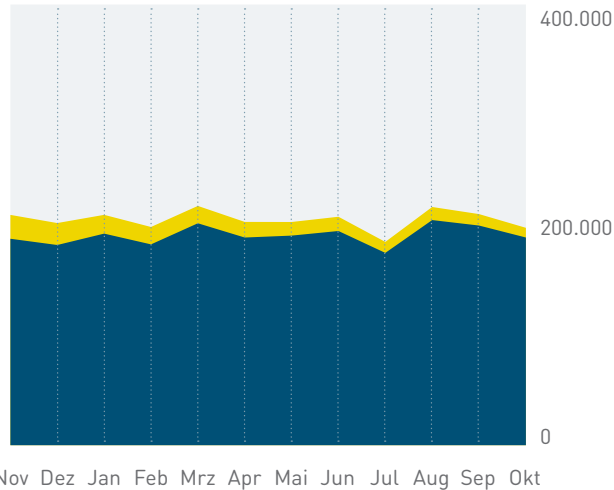
€ GKV-Umsatz (HAP) Okt 2022
27,7 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Okt 2022 (DDD in %)



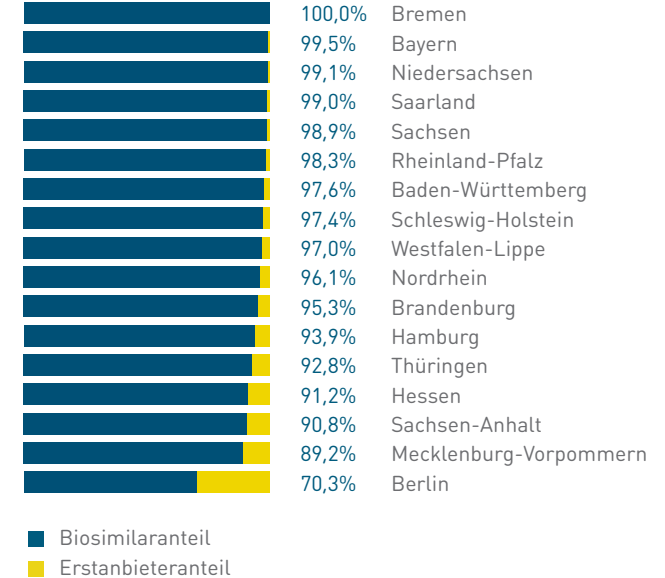
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

November 2021 – Oktober 2022



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Oktober 2022



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

Teriparatid



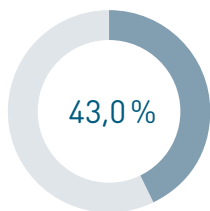
Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2019

Anwendungsbeispiel
Osteoporose

€ GKV-Umsatz (HAP) Okt 2022

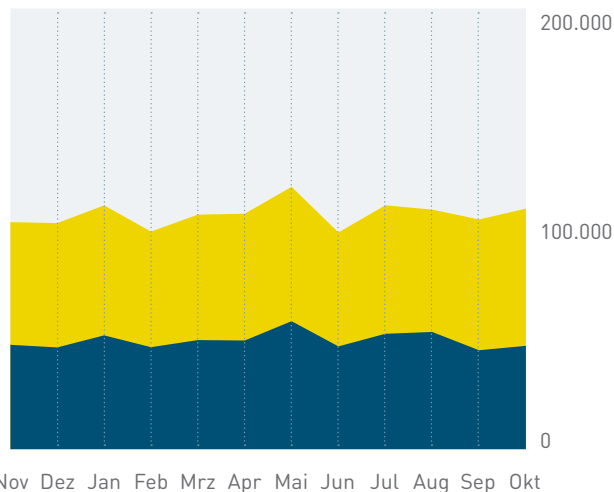
1,4 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Okt 2022 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

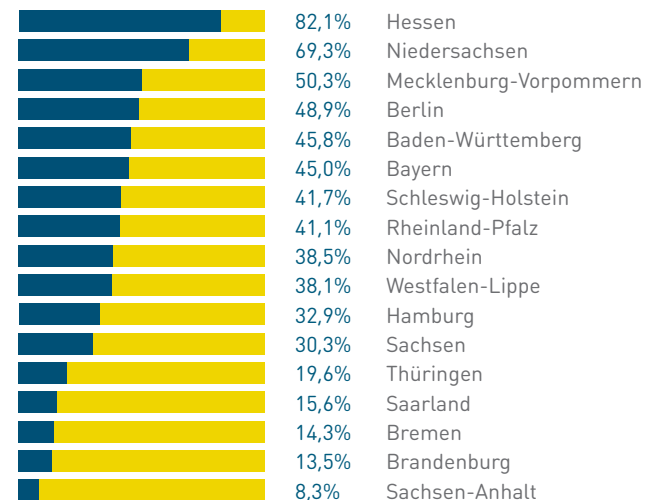
November 2021 – Oktober 2022



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Oktober 2022



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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


Adalimumab

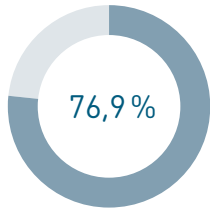


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2018

Anwendungsbeispiel
Rheuma

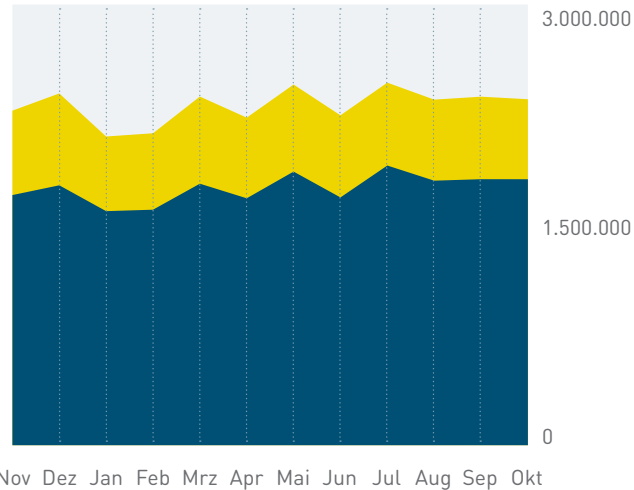
€ GKV-Umsatz (HAP) Okt 2022
63,7 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Okt 2022 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

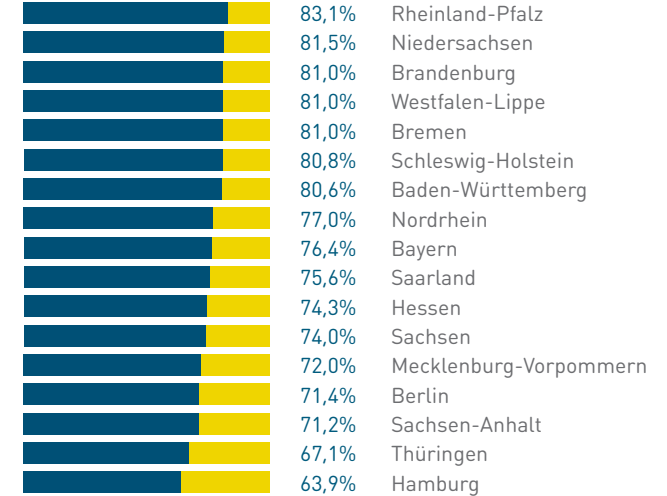
November 2021 – Oktober 2022



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Oktober 2022



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Pegfilgrastim

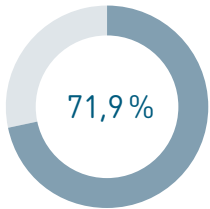


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2018

Anwendungsbeispiel
Leukopenien in der Onkologie

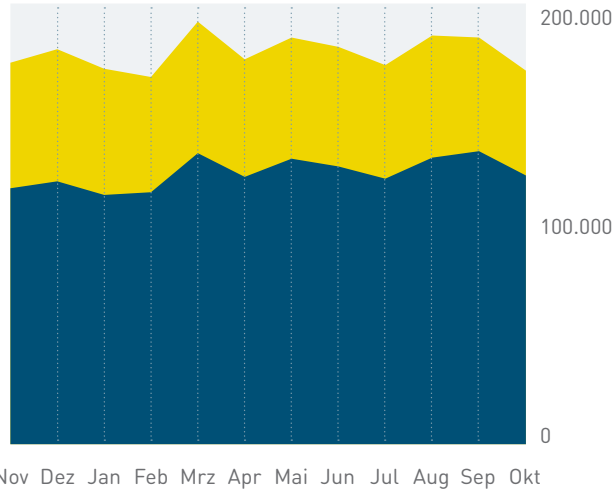
€ GKV-Umsatz (HAP) Okt 2022
6,7 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Okt 2022 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

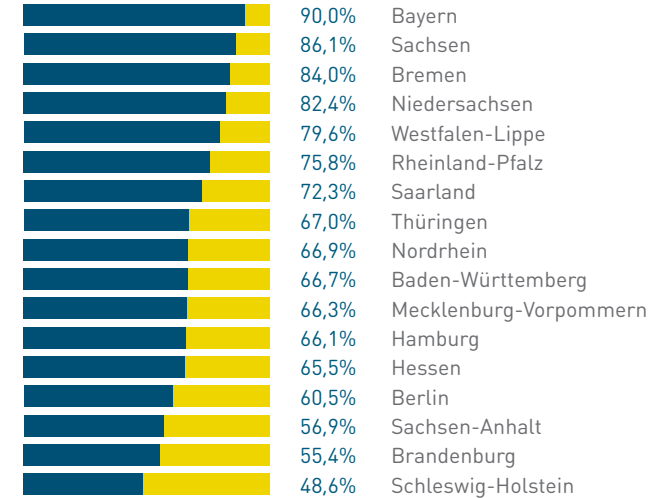
November 2021 – Oktober 2022



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Oktober 2022



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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


Trastuzumab

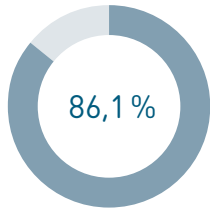


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2018

Anwendungsbeispiel
Brustkrebs

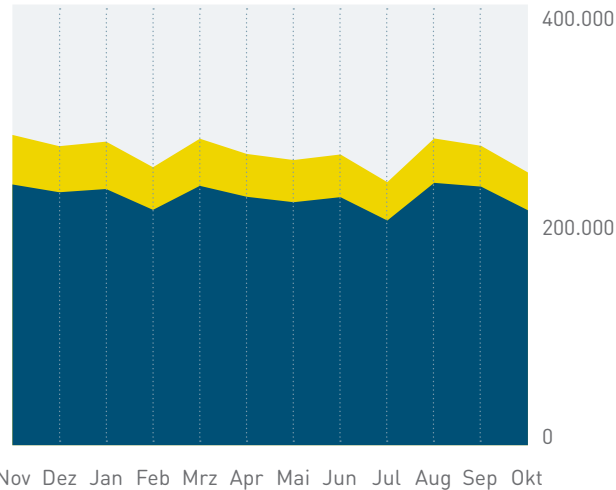
€ GKV-Umsatz (HAP) Okt 2022
21,2 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Okt 2022 (Verordnungen in %)



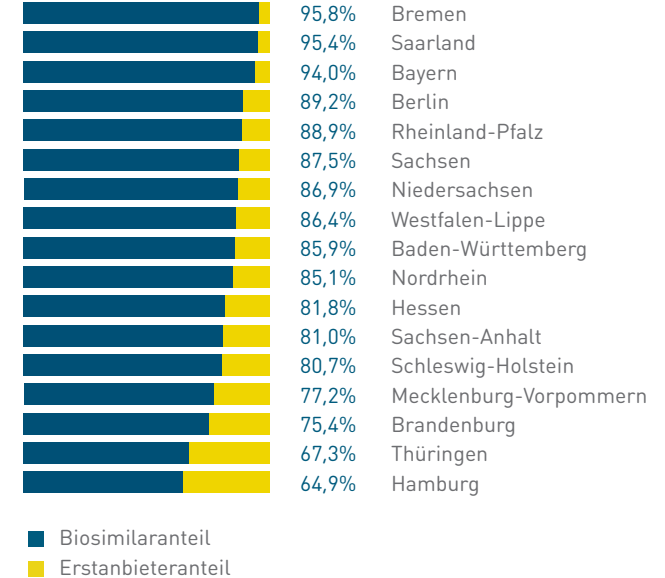
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

November 2021 – Oktober 2022



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent*

Oktober 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

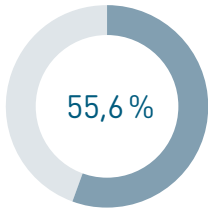


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2017

Anwendungsbeispiel
Thrombosen

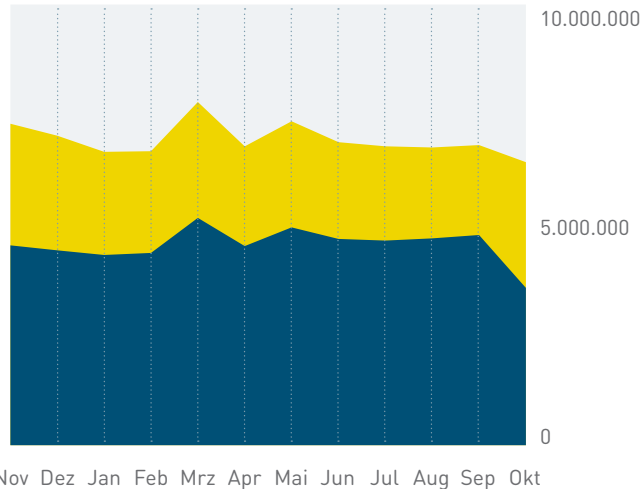
€ GKV-Umsatz (HAP) Okt 2022
9,8 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil
Okt 2022 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

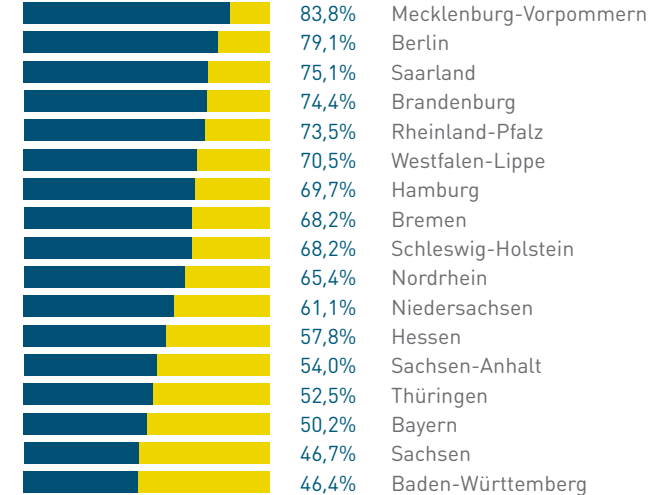
November 2021 – Oktober 2022



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Oktober 2022



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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


Rituximab

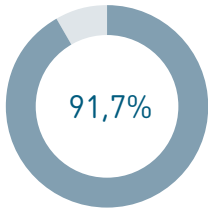


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2017

Anwendungsbeispiel
Lymphomen

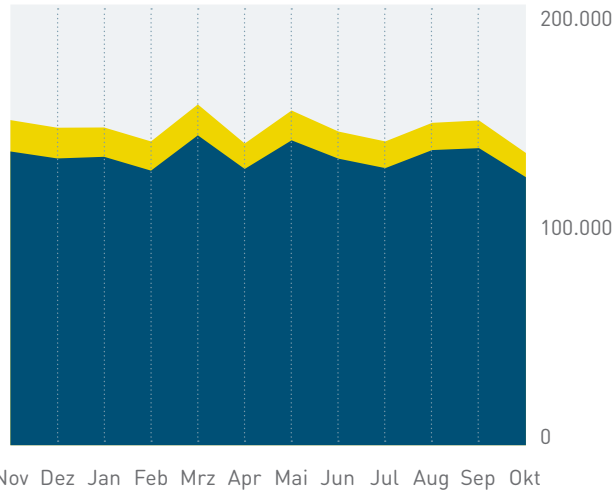
€ GKV-Umsatz (HAP) Okt 2022
12,3 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Okt 2022 (Verordnungen in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

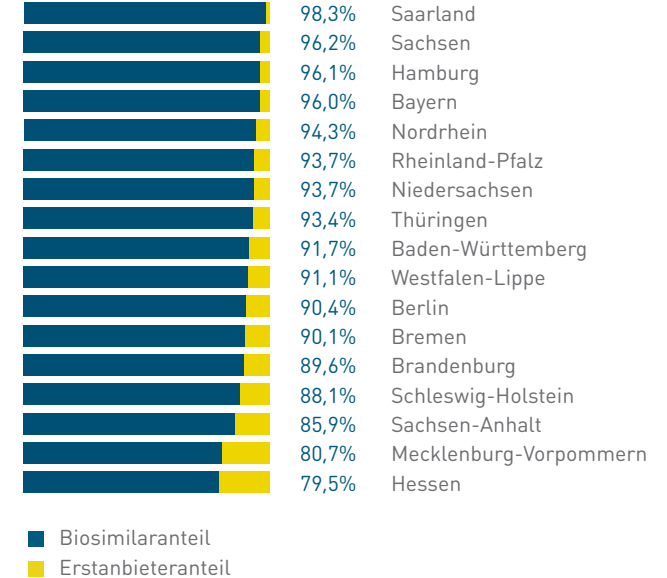
November 2021 – Oktober 2022



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent*

Oktober 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

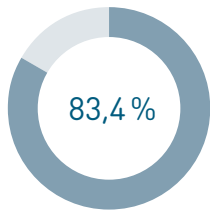


Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2016

Anwendungsbeispiel
Rheuma

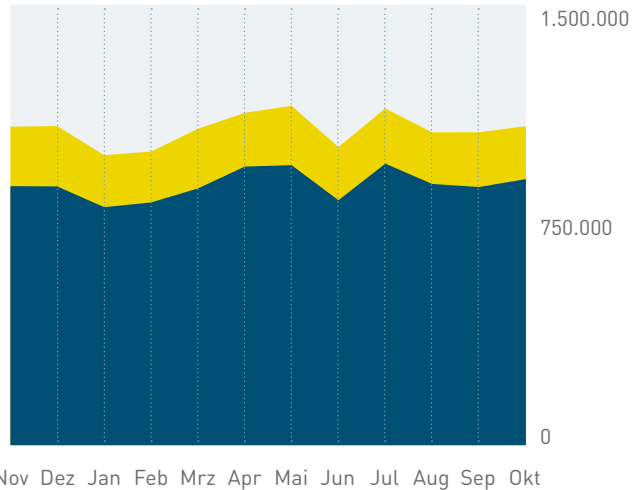
€ GKV-Umsatz (HAP) Okt 2022
28,6 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Okt 2022 (DDD in %)



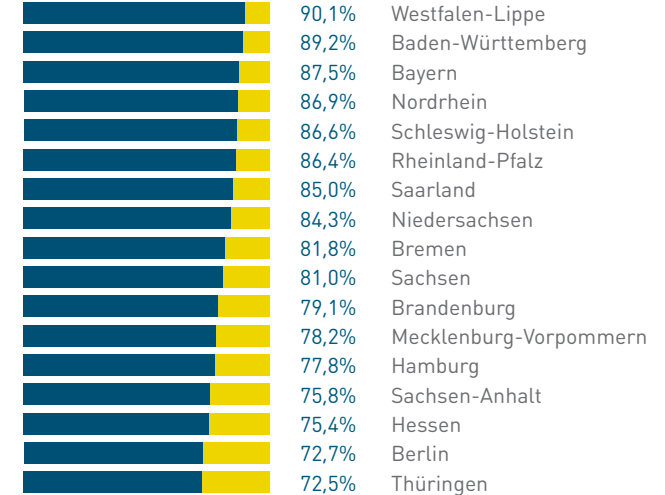
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

November 2021 – Oktober 2022



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Oktober 2022



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Infliximab

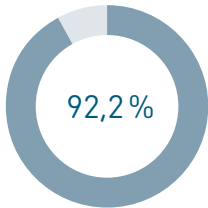


Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2015

Anwendungsbeispiel
Morbus Crohn

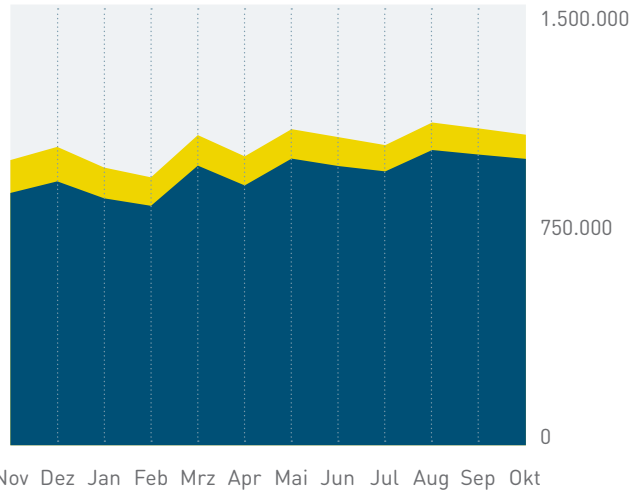
€ GKV-Umsatz (HAP) Okt 2022
19,3 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Okt 2022 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

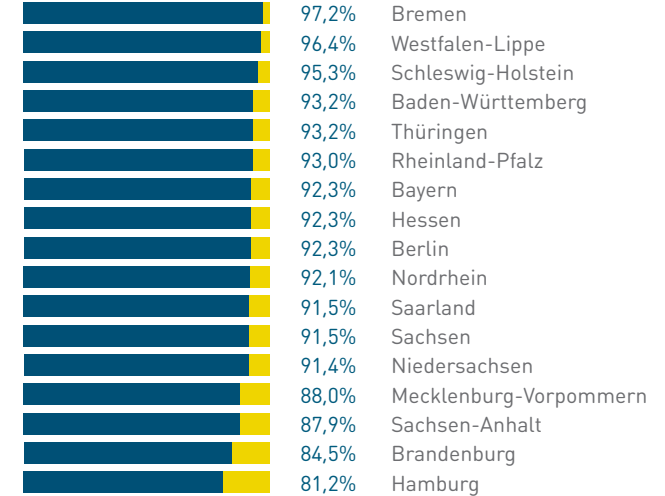
November 2021 – Oktober 2022



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Oktober 2022



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Follitropin alfa

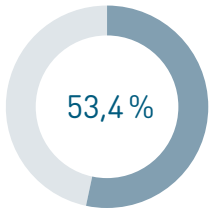


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2013

Anwendungsbeispiel
Fruchtbarkeits-
behandlungen

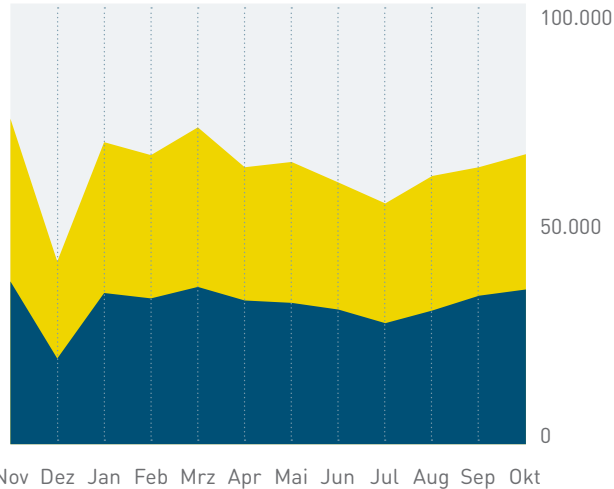
€ GKV-Umsatz (HAP) Okt 2022
1,8 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Okt 2022 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

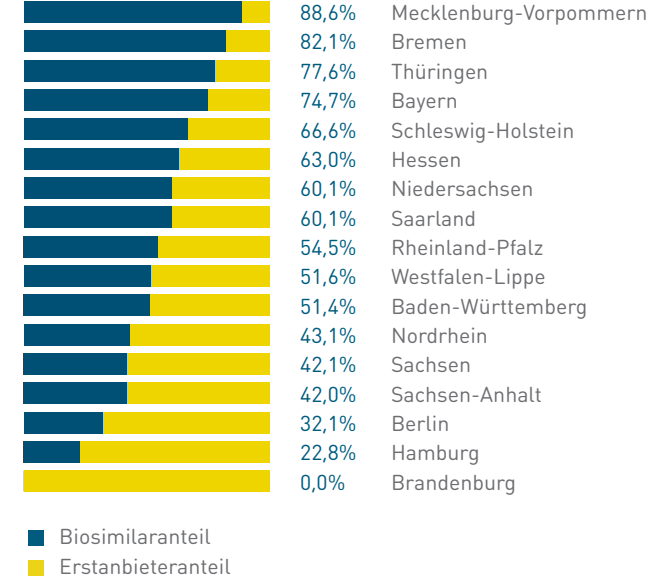
November 2021 – Oktober 2022



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Oktober 2022



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

Filgrastim

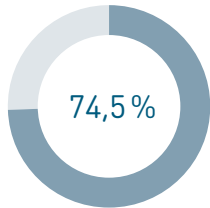


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2008

Anwendungsbeispiel
Neutropenien

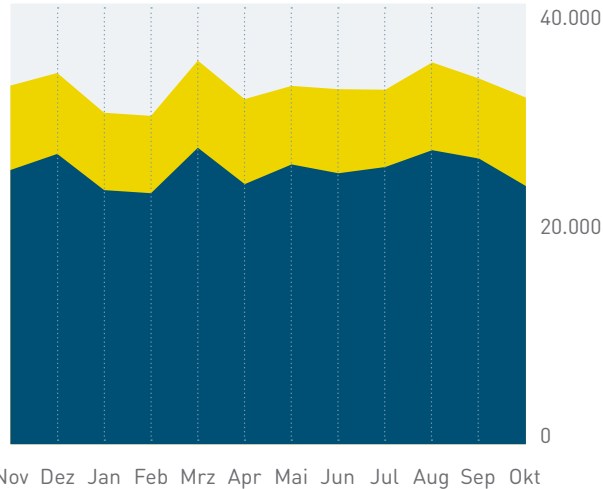
€ GKV-Umsatz (HAP) Okt 2022
3,0 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Okt 2022 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

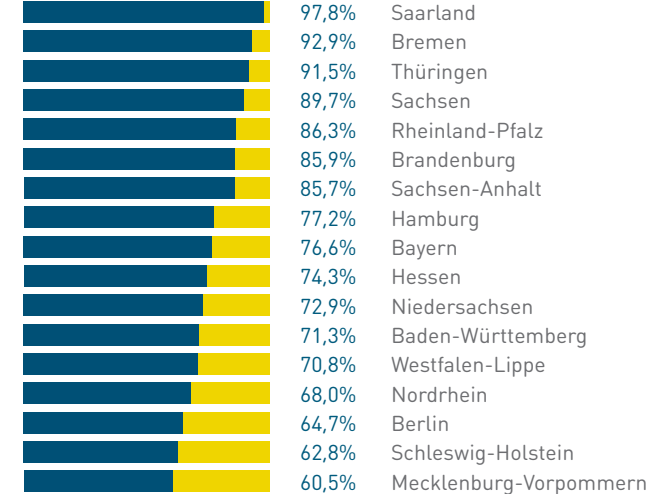
November 2021 – Oktober 2022



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Oktober 2022



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Epoetine

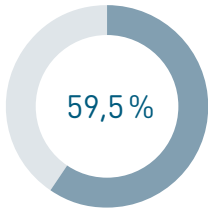


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2007

Anwendungsbeispiel
Anämien

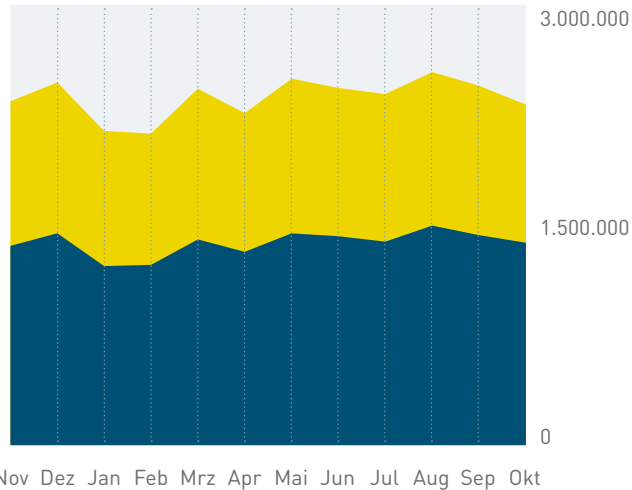
€ GKV-Umsatz (HAP) Okt 2022
15,0 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Okt 2022 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

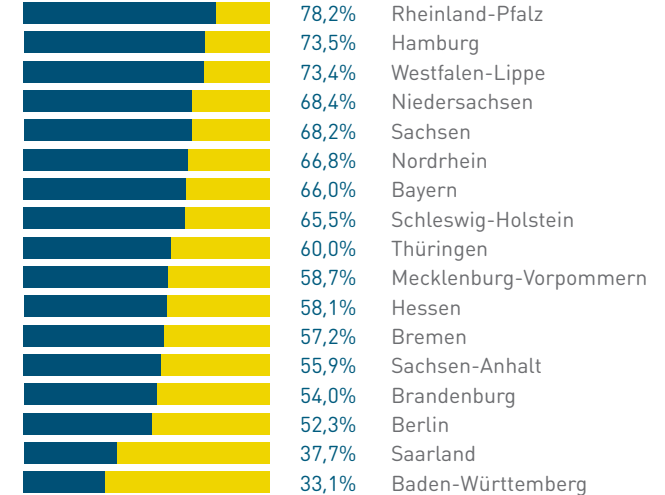
November 2021 – Oktober 2022



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte*
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Oktober 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



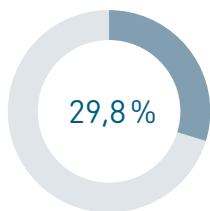
Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2006

Anwendungsbeispiel
Kleinwuchs

€ GKV-Umsatz (HAP) Okt 2022

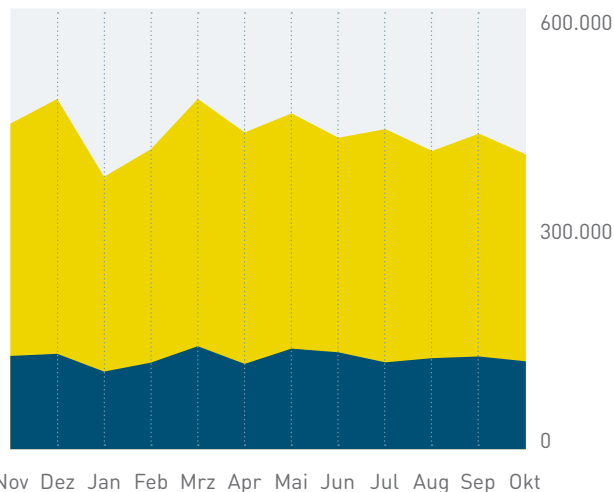
11,4 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Okt 2022 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

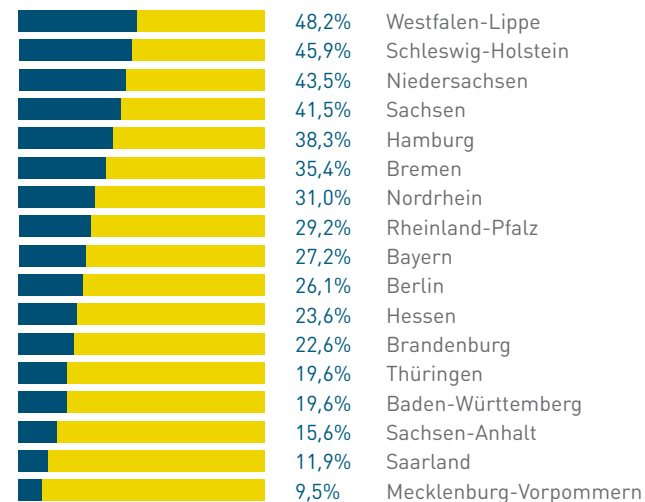
November 2021 – Oktober 2022



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Oktober 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:

