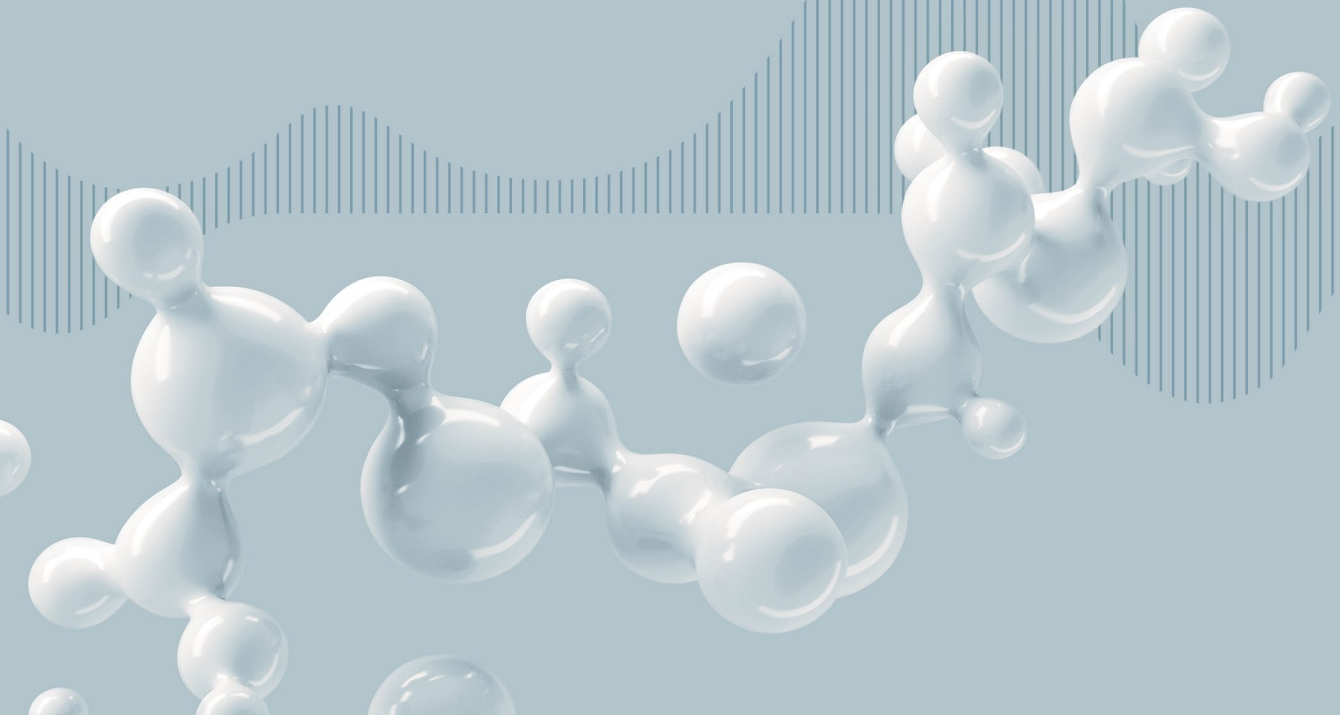
MONATSDATEN

11/22



Arbeitsgemeinschaft
pro **biosimilars**

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.

Inhalt

GKV-Gesamtmarkt Biologika

nach

4 Tagestherapiedosen (DDD)

5 GKV-Umsatz (Apothekenverkaufspreis)
GKV-Umsatz (Herstellerabgabepreis)

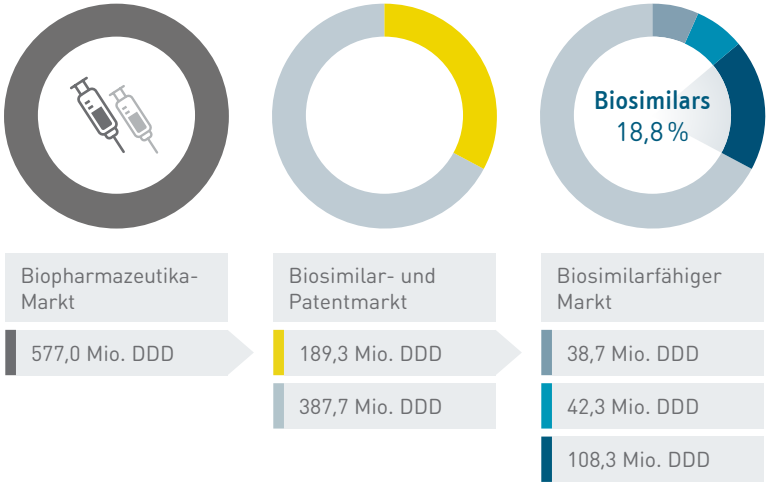
6 Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

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 – November 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 – November 2022

Biopharmazeutika-Markt	Biosimilar- und Patentmarkt	Biosimilarfähiger Markt
10.333,9 Mio. Euro	4.316,0 Mio. Euro	2.093,7 Mio. Euro
	6.017,9 Mio.Euro	623,1 Mio. Euro
		1.599,2 Mio. Euro

Herstellerabgabepreis** Januar – November 2022

Biopharmazeutika-Markt	Biosimilar- und Patentmarkt	Biosimilarfähiger Markt
8.146,9 Mio. Euro	3.392,0 Mio. Euro	1.646,2 Mio. Euro
	4.754,9 Mio.Euro	488,1 Mio. Euro
		1.257,8 Mio. Euro

- 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 – November 2022		Versorgungsanteil		Umsatz HAP real*	
		DDD abs.	Prozent	Mio. Euro	Prozent
Adalimumab	Gesamt	25.651.612		693,46	
	Biosimilars	19.517.900	76,1%	526,27	75,9%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	6.133.712	23,9%	167,20	24,1%
Bevacizumab	Gesamt	2.266.497		318,29	
	Biosimilars	2.126.130	93,8%	296,66	93,2%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	140.367	6,2%	21,63	6,8%
Enoxaparin	Gesamt	75.797.497		111,07	
	Biosimilars	49.437.312	65,2%	61,28	55,2%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	26.360.185	34,8%	49,79	44,8%
Epoetine**	Gesamt	26.062.026		170,89	
	Biosimilars	15.168.518	58,2%	90,94	53,2%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	10.893.508	41,8%	79,95	46,8%
Etanercept	Gesamt	11.788.372		309,59	
	Biosimilars	9.748.403	82,7%	255,30	82,5%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	2.039.969	17,3%	54,29	17,5%

* 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 – November 2022

Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

Zeitraum: Januar – November 2022		Versorgungsanteil		Umsatz HAP real*	
		DDD abs.	Prozent	Mio. Euro	Prozent
Filgrastim	Gesamt	355.085		34,27	
	Biosimilars	273.709	77,1%	25,80	75,3%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	81.376	22,9%	8,48	24,7%
Follitropin alfa	Gesamt	710.321		19,81	
	Biosimilars	365.069	51,4%	9,28	46,8%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	345.252	48,6%	10,54	53,2%
Infliximab	Gesamt	11.417.602		211,04	
	Biosimilars	10.364.402	90,8%	189,23	89,7%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	1.053.200	9,2%	21,80	10,3%
Insulin glargin	Gesamt	192.427.239		251,11	
	Biosimilars	29.353.800	15,3%	33,05	13,2%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	163.073.439	84,7%	218,06	86,8%
Insulin lispro	Gesamt	146.313.113		151,19	
	Biosimilars	8.285.600	5,7%	8,01	5,3%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	138.027.513	94,3%	143,18	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 – November 2022

Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

Zeitraum: Januar – November 2022		Versorgungsanteil		Umsatz HAP real*	
		DDD abs.	Prozent	Mio. Euro	Prozent
Pegfilgrastim	Gesamt	1.968.220		81,01	
	Biosimilars	1.378.900	70,1%	52,52	64,8%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	589.320	29,9%	28,49	35,2%
Rituximab	Gesamt	1.584.888		146,09	
	Biosimilars	1.447.273	91,3%	131,41	90,0%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	137.614	8,7%	14,68	10,0%
Somatropin	Gesamt	4.696.092		131,70	
	Biosimilars	1.377.915	29,3%	30,36	23,1%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	3.318.177	70,7%	101,34	76,9%
Teriparatid	Gesamt	1.181.696		14,84	
	Biosimilars	546.776	46,3%	5,55	37,4%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	634.920	53,7%	9,28	62,6%
Trastuzumab	Gesamt	2.906.033		248,46	
	Biosimilars	2.481.943	85,4%	207,03	83,3%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	424.090	14,6%	41,43	16,7%

* 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 – November 2022

Wirkstoffmärkte im November 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

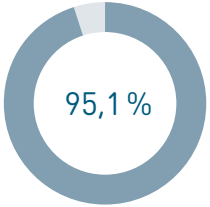
Anwendungsbeispiel

Dickdarmkrebs

GKV-Umsatz (HAP) Nov 2022

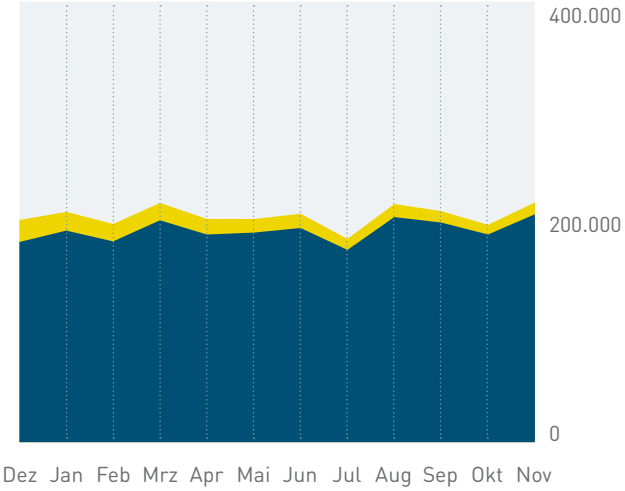
30,6 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Nov 2022 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

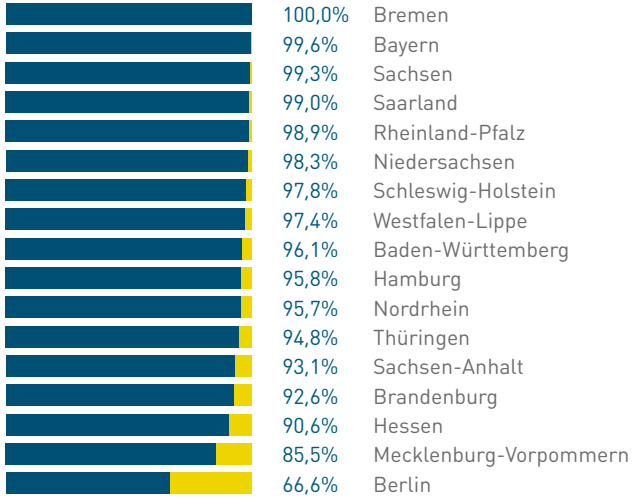
Dezember 2021 – November 2022



Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

November 2022



Biosimilaranteil
Erstanbieteranteil

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

Teriparatid

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2019

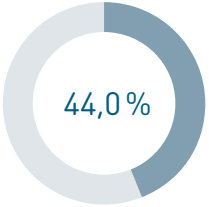
Anwendungsbeispiel

Osteoporose

GKV-Umsatz (HAP) Nov 2022

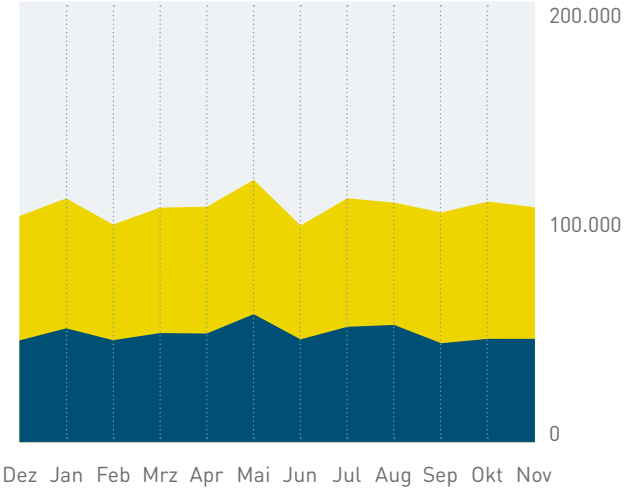
1,4 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Nov 2022 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

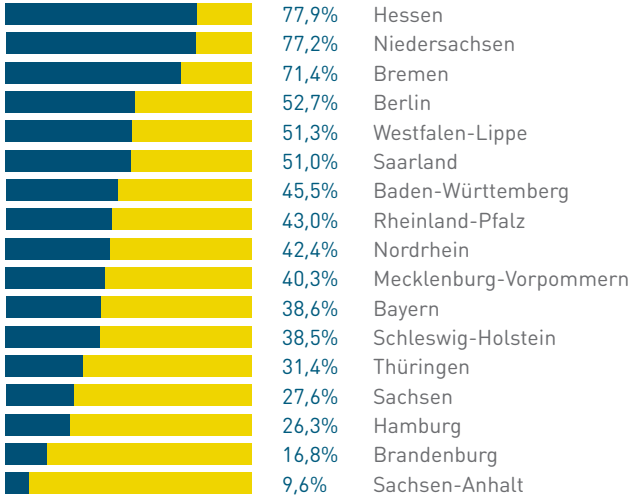
Dezember 2021 – November 2022



Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

November 2022



Biosimilaranteil
Erstanbieteranteil

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

Adalimumab

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2018

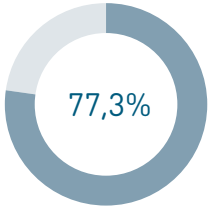
Anwendungsbeispiel

Rheuma

GKV-Umsatz (HAP) Nov 2022

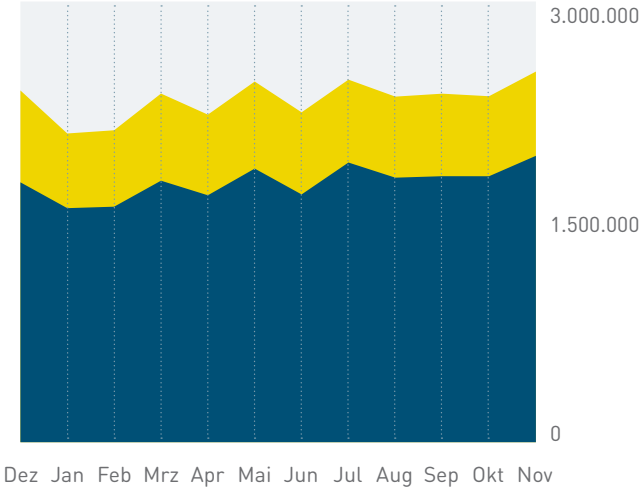
68,2 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Nov 2022 (DDD in %)



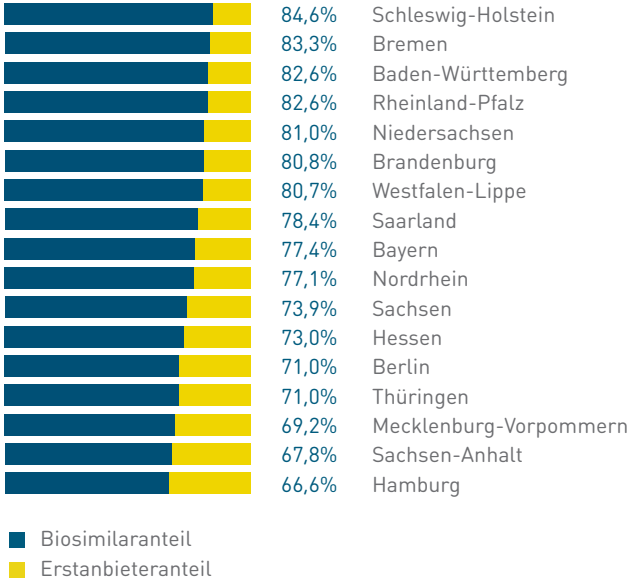
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Dezember 2021 – November 2022



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

November 2022



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

Pegfilgrastim

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2018

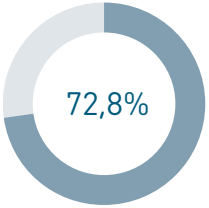
Anwendungsbeispiel

Leukopenien in der Onkologie

GKV-Umsatz (HAP) Nov 2022

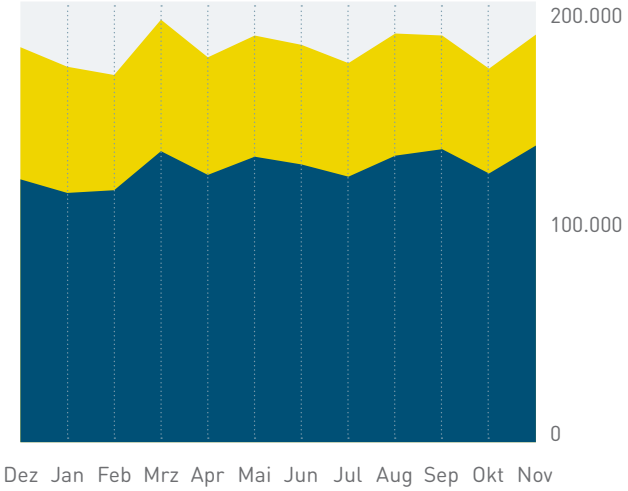
7,3 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Nov 2022 (DDD in %)



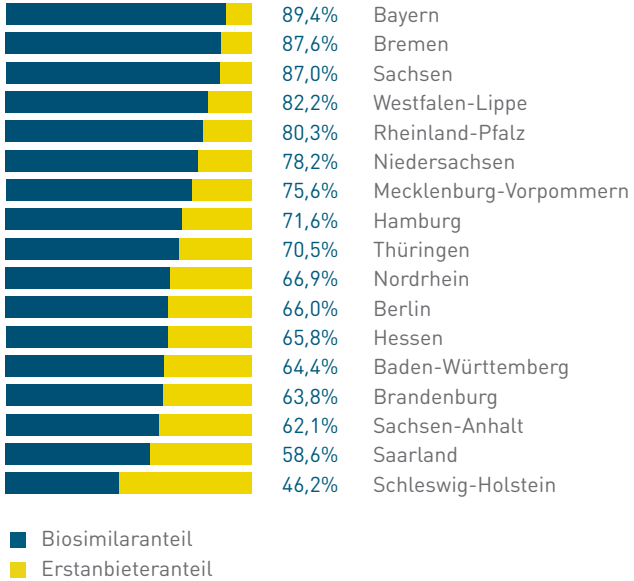
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Dezember 2021 – November 2022



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

November 2022



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

Trastuzumab

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2018

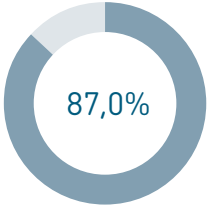
Anwendungsbeispiel

Brustkrebs

GKV-Umsatz (HAP) Nov 2022

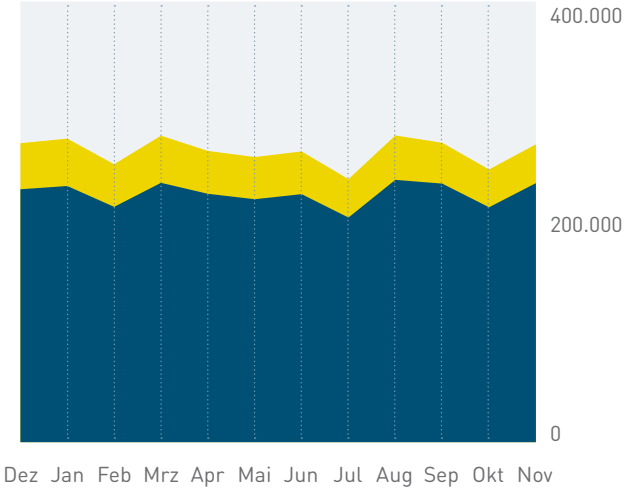
23,1 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Nov 2022 (Verordnungen in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

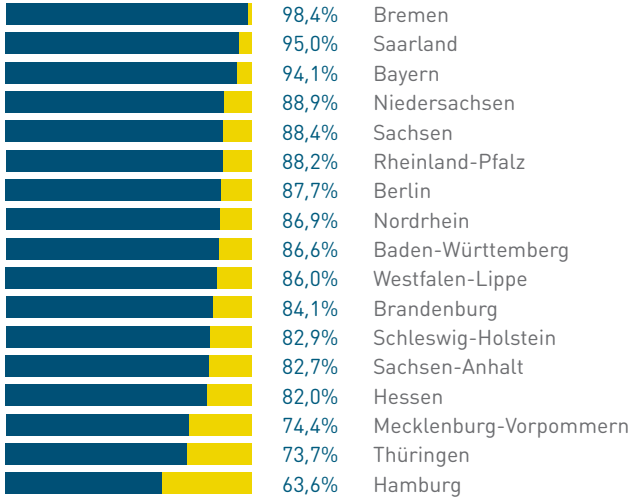
Dezember 2021 – November 2022



Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent*

November 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

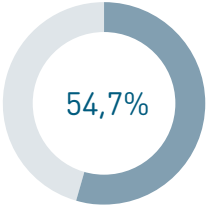
Anwendungsbeispiel

Thrombosen

GKV-Umsatz (HAP) Nov 2022

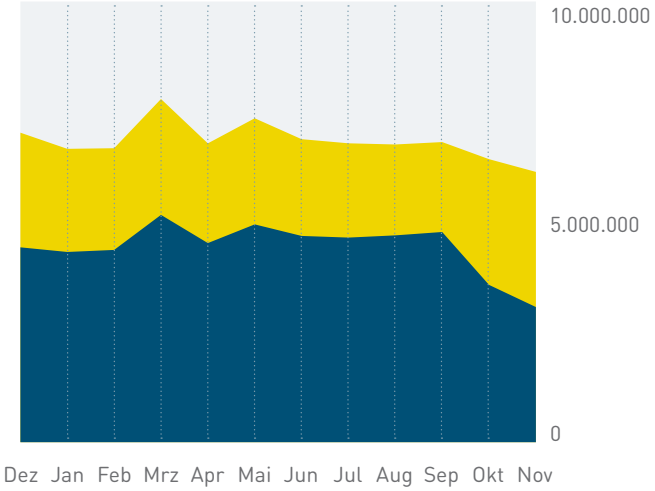
10,4 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Nov 2022 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

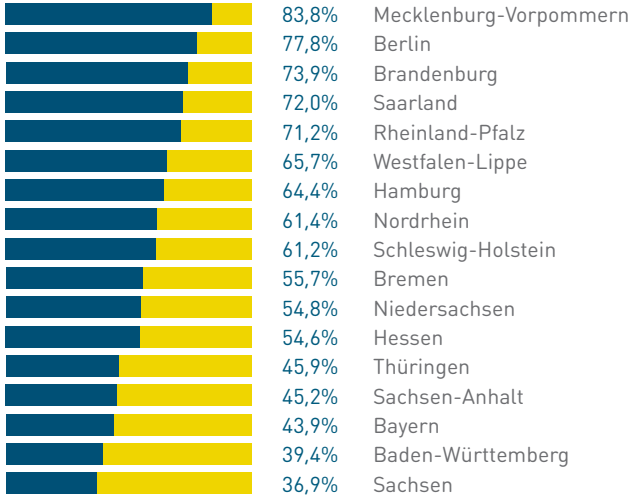
Dezember 2021 – November 2022



Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

November 2022



Biosimilaranteil
Erstanbieteranteil

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

Rituximab

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2017

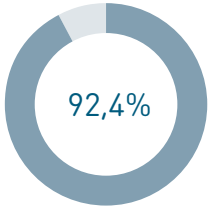
Anwendungsbeispiel

Lymphomen

GKV-Umsatz (HAP) Nov 2022

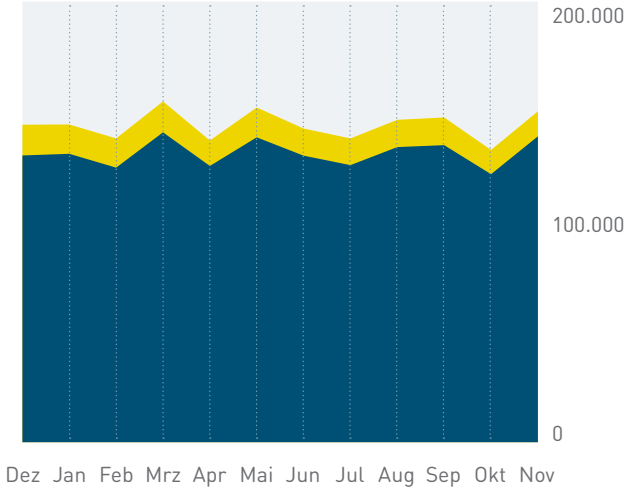
13,8 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Nov 2022 (Verordnungen in %)



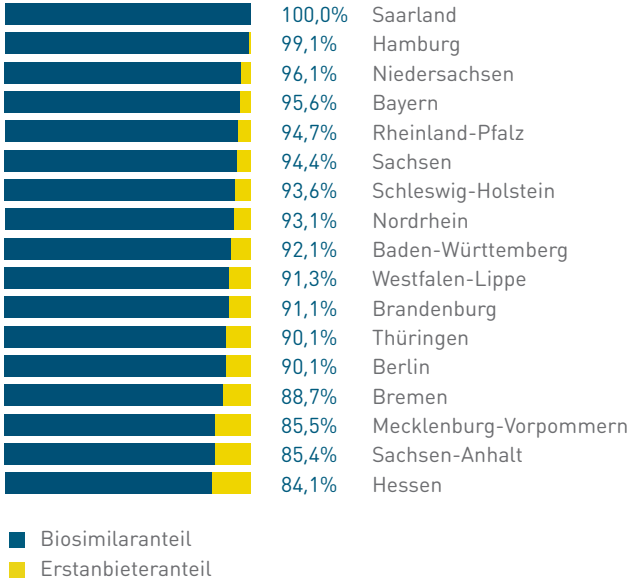
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Dezember 2021 – November 2022



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent*

November 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

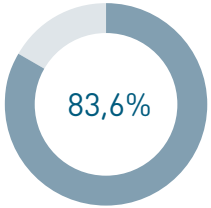
Anwendungsbeispiel

Rheuma

GKV-Umsatz (HAP) Nov 2022

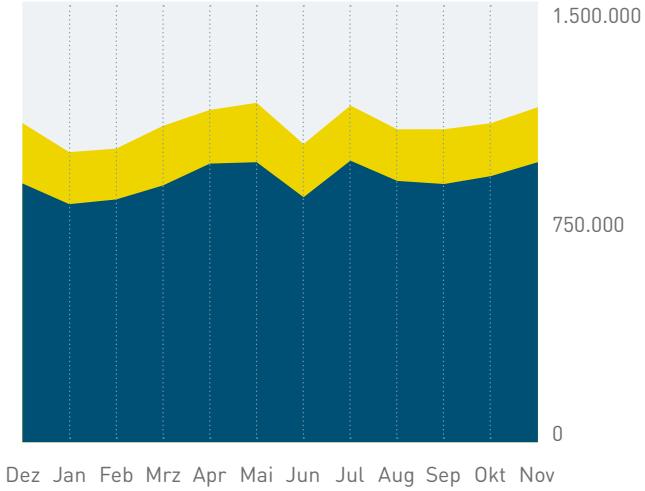
30,0 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Nov 2022 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

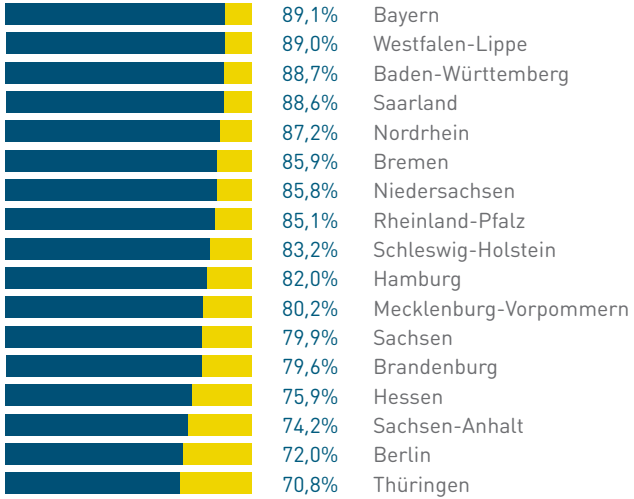
Dezember 2021 – November 2022



Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

November 2022



Biosimilaranteil
Erstanbieteranteil

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

Infliximab

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2015

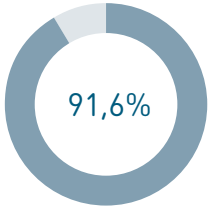
Anwendungsbeispiel

Morbus Crohn

GKV-Umsatz (HAP) Nov 2022

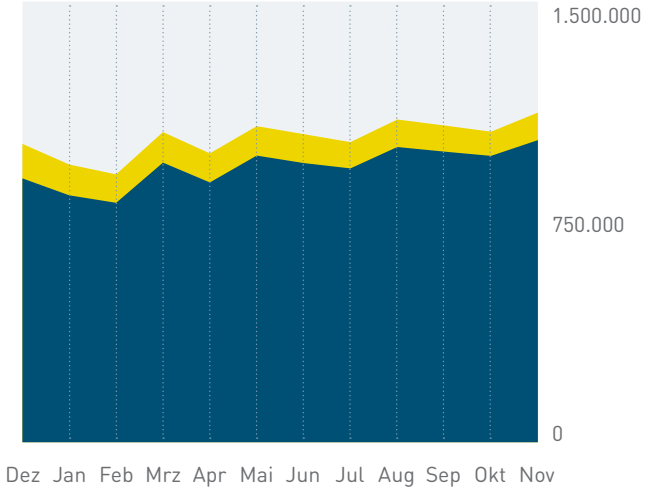
20,5 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Nov 2022 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

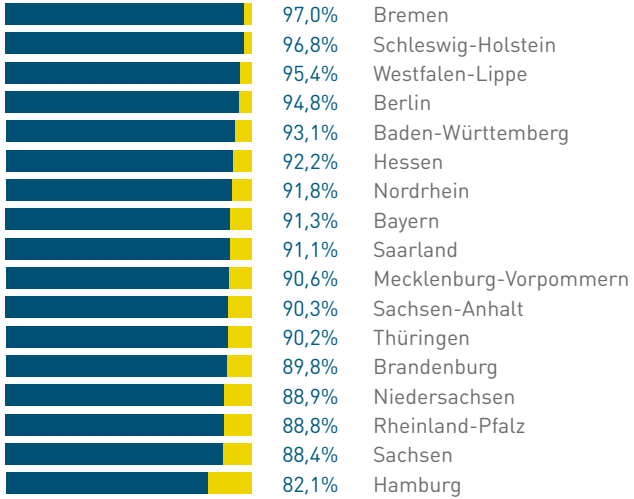
Dezember 2021 – November 2022



Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

November 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

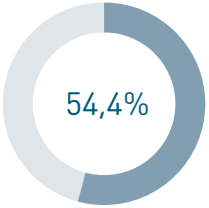
Anwendungsbeispiel

Fruchtbarkeits-behandlungen

GKV-Umsatz (HAP) Nov 2022

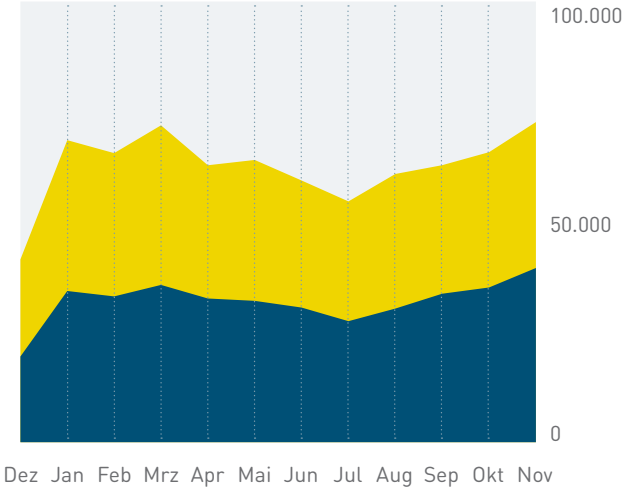
2,0 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Nov 2022 (DDD in %)



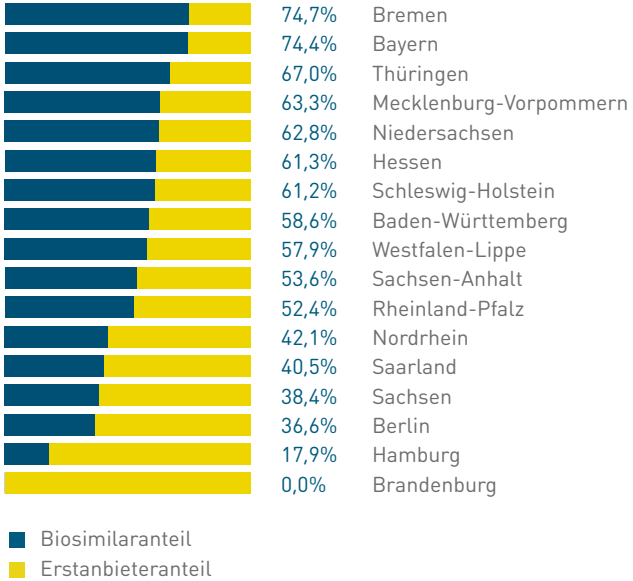
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Dezember 2021 – November 2022



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

November 2022



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

Filgrastim

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2008

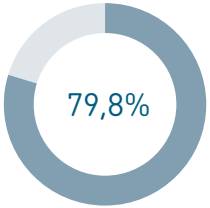
Anwendungsbeispiel

Neutropenien

GKV-Umsatz (HAP) Nov 2022

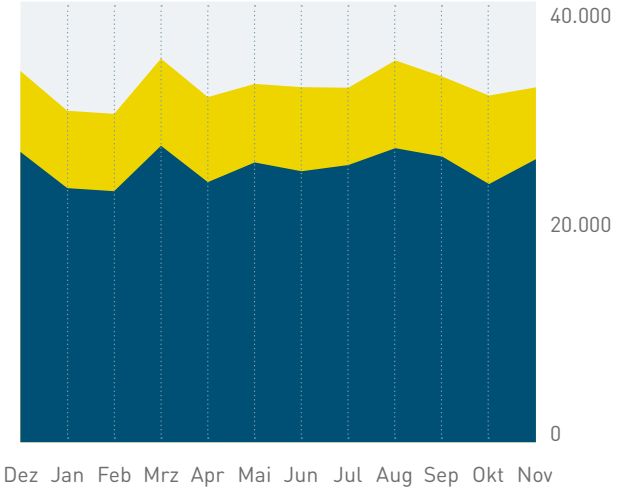
3,0 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Nov 2022 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

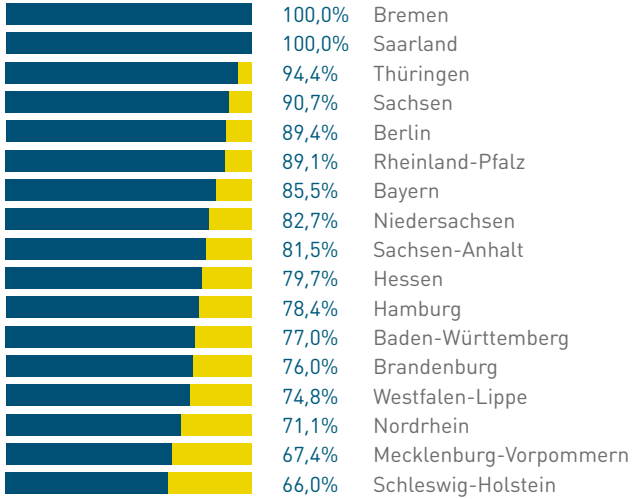
Dezember 2021 – November 2022



Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

November 2022



Biosimilaranteil
Erstanbieteranteil

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

Epoetine

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2007

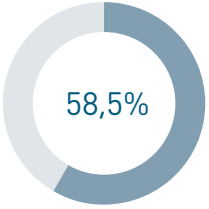
Anwendungsbeispiel

Anämien

GKV-Umsatz (HAP) Nov 2022

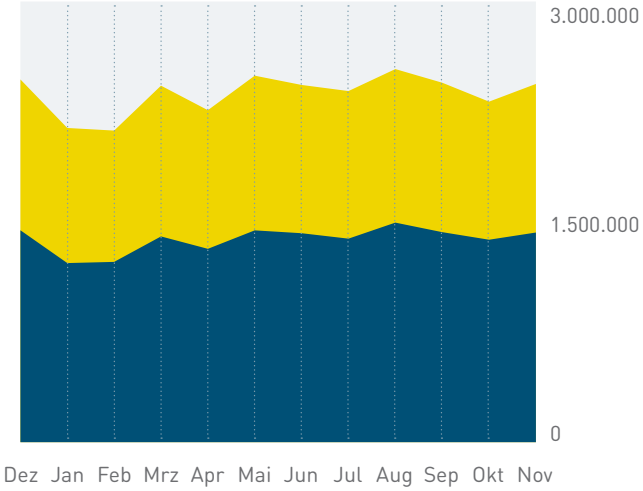
15,8 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Nov 2022 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

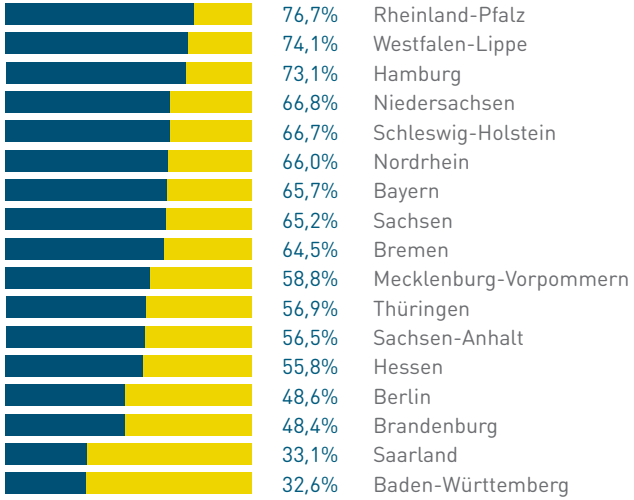
Dezember 2021 – November 2022



Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte*
Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

November 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

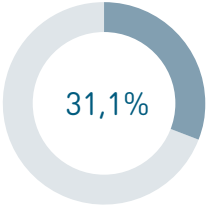
Anwendungsbeispiel

Kleinwuchs

GKV-Umsatz (HAP) Nov 2022

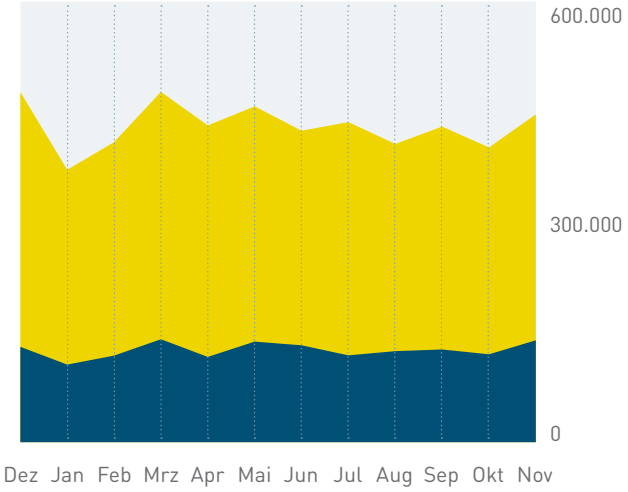
12,6 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Nov 2022 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

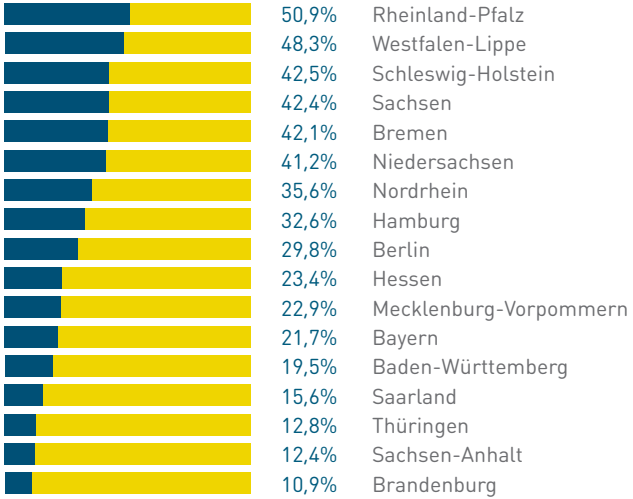
Dezember 2021 – November 2022



Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

November 2022



Biosimilaranteil
Erstanbieteranteil

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

Arbeitsgemeinschaft
pro biosimilars

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:

accord Make it better · Biogen · HEALTHCARE CELLTRION · FRESENIUS KABI caring for life · HEXAL A Sandoz Brand · ORGANON Here for her health · ratiopharm · STADAPHARM Menschen. Therapien. Perspektiven. · teva · VIATRIS