Markt 2022

# ZAHLEN, DATEN UND ANALYSEN

# BIOSIMILARS IN ZAHLEN 2022



Wirkstoffmärkte

der Pipeline

# AM FALSCHEN ENDE GESPART

Biosimilars führen zu Wettbewerb und sorgen für massive Einsparungen. Jetzt will der Gesetzgeber den Kostendruck auf diese Arzneimittelgruppe erhöhen. Wohin das führt und warum das ein politischer Fehler ist, erfahren Sie hier.









# **INHALT**

05	Vorwort: Das Biosimilar-Jahr 2022
80	KAPITEL I Im Überblick: Der Biosimilar-Markt 2022
20	KAPITEL II Biosimilars unter der Lupe: Die einzelnen Wirkstoffmärkte
36	KAPITEL III Für die Zukunft: Biosimilars in der Pipeline
42	Überblick: In Deutschland im Verkehr befindliche Biosimilars
45	Glossar: Fachbegriffe von A–Z

# Vorwort

Sehr geehrte Damen und Herren,

die neuesten Biosimilar-Kennzahlen sind da. In der diesjährigen Ausgabe unserer "Biosimilars in Zahlen" zeigen wir auf, wie sich der Markt im Jahr 2022 entwickelte.

Dabei fällt auf: Biosimilars sorgen weiter für massive finanzielle Entlastung. 1,7 Milliarden Euro konnten allein dadurch eingespart werden, dass Ärzt:innen ein Biosimilar statt des Originals verschrieben. Sie taten das öfter als im vergangenen Jahr und Biosimilars machen inzwischen in ihren Märkten durchschnittlich 71 Prozent des Marktes aus! So sorgen sie dafür, dass mehr Patient:innen behandelt werden können – und die Krankenkassen trotzdem noch Geld einsparen.

Und das erwartet Sie in diesem Heft: Das erste Kapitel zeigt den Gesamtmarkt der Biopharmazeutika und ihren Anteil an der Versorgung sowie den Kosten der Krankenkassen. Das zweite Kapitel nimmt die einzelnen Biosimilar-Wirkstoffe unter die Lupe und liefert die wichtigsten Kennzahlen. Das dritte Kapitel wirft einen Blick in die Zukunft: Welche Biosimilars können wir in Deutschland demnächst erwarten?

Wir wünschen Ihnen viel Freude mit den neuen Daten und Zahlen und stehen für Rückfragen sehr gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüße



Bork Bretthauer Geschäftsführer



# 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 biologisches Arzneimittel, das so entwickelt wurde, dass es einem bereits existierenden Arzneimittel (dem Referenzarzneimittel) ähnelt. Die Zulassung durch die EMA ist ein "Gütesiegel", auf das sich Ärzteschaft und Patient:innen verlassen können.

# Wie unterscheiden sich Biosimilars von Generika?

Die Herstellung von Biosimilars ist deutlich komplexer als die von Generika, denn sie erfolgt in lebenden Organismen. Da diese eine biologische Variabilität aufweisen, unterscheiden sich auch die Zulassungsverfahren.

# Wie sehr gleichen Biosimilars dem Erstanbieterpräparat?

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

# Was leisten Biosimilars für das Gesundheitssystem?

Biosimilars sorgen für Wettbewerb und lassen die Preise sinken. So können mehr Patient:innen behandelt werden - und die Krankenkassen sparen trotzdem noch Geld ein.

# Biopharmazeutika-Markt 2022:

Die wichtigsten Zahlen



# 18 Wirkstoffe

waren 2022 in Deutschland biosimilar verfügbar.

# 117,7 Millionen



biosimilare Tagestherapiedosen wurden benötigt.



71%

71 % der abgegebenen Biopharmazeutika sind Biosimilars – bei den Wirkstoffen, für die es Wettbewerb gibt.

92%

o ate

der abgegebenen Biosimilarpräparate waren unter Rabattvertrag.



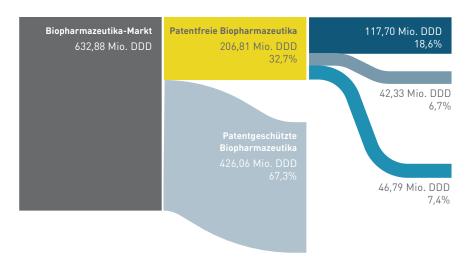
# **KAPITEL I**

# Im Überblick: Der Biosimilar-Markt 2022

# Biopharmazeutische Arzneimittel in Deutschland 2022

In Deutschland wurden 2022 insgesamt 1,5 Milliarden biopharmazeutische Tagestherapiedosen abgegeben. Zieht man davon die Sondergruppen Insuline und Impfstoffe ab, bleiben 633 Millionen Tagestherapiedosen übrig. Der Anteil der Biosimilars daran liegt bei 18,6 Prozent.

#### GKV-Arzneimittel-Gesamtmarkt\* 45.975,87 Mio. DDD





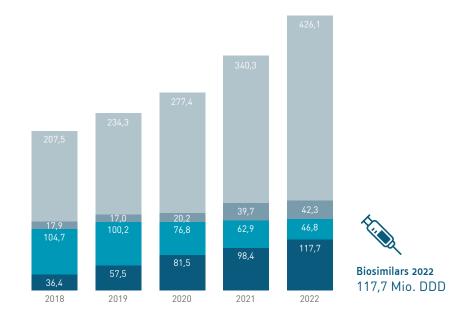
Verbrauch der GKV in Mio. Tagestherapiedosen (DDD)

- Rinsimilars
- Patentfreie biopharmazeutische Erstanbieterpräparate ohne Biosimilarkonkurrenz
- Patentfreie biopharmazeutische Erstanbieterpräparate mit Biosimilarkonkurrenz

\* Exklusiv Sondergruppen Insuline und Impfstoffe
Quelle: AG Pro Biosimilars, INSIGHT Health GKV-Abrechnungsdaten (NVI)

# Abgegebene Biopharmazeutika in Deutschland seit 2018 (Anteil an der Versorgung)

Seit 2018 steigt der Bedarf an Biopharmazeutika\* stetig an. Analog steigt auch der Anteil der Biosimilars an der Versorgung – von 36,4 Mio. DDD im Jahr 2018 auf 117,7 Mio. DDD im Jahr 2022.





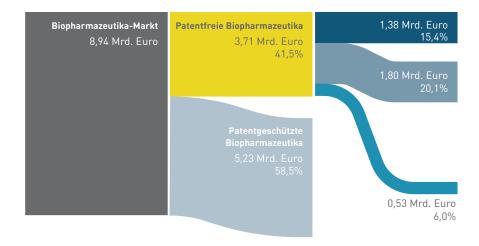
Verbrauch in der GKV in Mio. Tagestherapiedosen (DDD)

- Patentgeschützte Biopharmazeutika
- Patentfreie biopharmazeutische Erstanbieterpräparate ohne Biosimilarkonkurrenz
- Patentfreie biopharmazeutische Erstanbieterpräparate mit Biosimilarkonkurrenz
- Biosimilars
- \* Exklusiv Sondergruppen Insuline und Impfstoffe
  Quelle: AG Pro Biosimilars, INSIGHT Health, GKV-Abrechnungsdaten (NVI)

# GKV-Kosten für Biopharmazeutika und der Anteil für Biosimilars

Nach Abzug der Herstellerabschläge landeten rund 11 Milliarden Euro bei den Herstellern. Zieht man die Sondergruppen Insuline und Impfstoffe ab, verblieben knapp 9 Milliarden Euro. Davon entfielen nur 1,4 Milliarden Euro auf Biosimilars [15,4 %].

#### GKV-Arzneimittel-Gesamtmarkt\* 30.85 Mrd. Euro

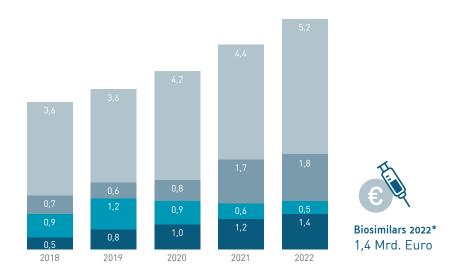


- € GKV-Umsatz (HAP real\*\*) in Mrd. Euro
- Biosimilar
- Patentfreie biopharmazeutische Erstanbieterpräparate ohne Biosimilarkonkurrenz
- Patentfreie biopharmazeutische Erstanbieterpräparate mit Biosimilarkonkurrenz
- \* Exklusiv Sondergruppen Insuline und Impfstoffe
- \*\* HAP real: GKV-Umsatz nach Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmer abzgl. gesetzlicher Herstellerabschläge

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

# Umsätze der Biopharmazeutika seit 2018 (Anteil an den GKV-Kosten)

Der Anteil der Biosimilars an den GKV-Kosten lag 2018 bei 0,5 Milliarden Euro und im Jahr 2022 bei 1,4 Milliarden Euro.



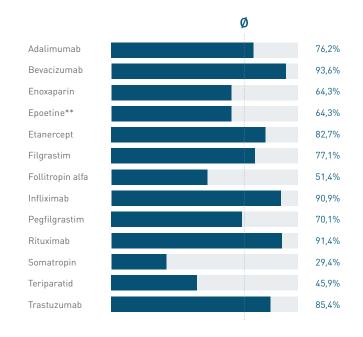


- Patentgeschützte Biopharmazeutika
- Patentfreie biopharmazeutische Erstanbieterpräparate ohne Biosimilarkonkurrenz
- Patentfreie biopharmazeutische Erstanbieterpräparate mit Biosimilarkonkurrenz
- Biosimilars
- \* Exklusiv Sondergruppe der Insuline und Impfstoffe
- \* HAP real: GKV-Umsatz nach Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmer abzgl. gesetzlicher Herstellerabschläge

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

# Versorgungsanteile von Biosimilars je Wirkstoff

Bei biopharmazeutischen Wirkstoffen mit Biosimilar-Konkurrenz wurden im Durchschnitt mehr als 70 Prozent der benötigten Tagestherapiedosen durch Biosimilars abgedeckt. Seit dem 12.11.2022 müssen die Unternehmen auf die Biosimilars den erhöhten Herstellerrabatt in Höhe von 12 Prozent entrichten.





Durchschnitt der DDD-Anteile Biosimilars\* 71.0 %



Versorgungsanteile in Tagestherapiedosen (DDD) in Prozent

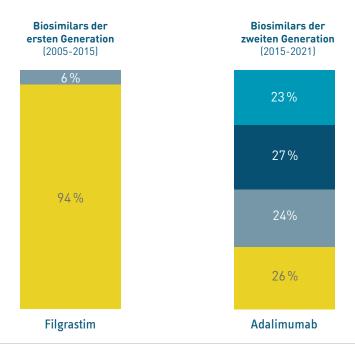
Biosimilaranteil

- \* Exklusiv Sondergruppe der Insuline und Impfstoffe
- \* Biosimilars zu Epoetin alfa sowie Epoetin zeta

Quelle: AG Pro Biosimilars, INSIGHT Health GKV-Abrechnungsdaten (NVI-Plus)
Fertigarzneimittelmarkt inklusive Zubereitungen (Abdeckung im
Zubereitungsmarkt zum Analysezeitpunkt – 80 %), Analysezeitraum Jahr 2022

# Produktionsstandorte von Biosimilars

Europa steht zunehmend unter Konkurrenzdruck bei der Produktion von Biosimilars: Bei den neuen Wirkstoffen holt Asien als Produktionsstandort bereits kräftig auf.





Biosimilar-Marktanteile\* in Deutschland auf Produkt-/Herstellerebene

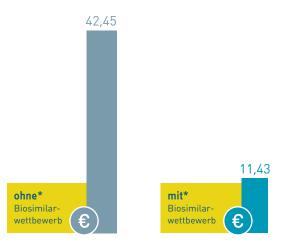
- Europa/USA sowie Asien
- USA
- Asien
- Europa

#### nach Absatz

Quelle: AG Pro Biosimilars, Roland Berger "Biosimilars-Produktion weltweit: So stark ist der Standort Deutschland!". Januar 2022

# Kosten für Biopharmazeutika mit und ohne Biosimilar-Konkurrenz

Der Vergleich der durchschnittlichen Tagestherapiekosten der Erstanbieterpräparate mit oder ohne Biosimilar-Konkurrenz zeigt: Biosimilars sorgen für Wettbewerb bei hochpreisigen Biopharmazeutika. Aber: Biosimilare Wettbewerber kommen nur auf den Markt, wenn Biosimilars ein nachhaltiges Geschäftsmodell sind.





€ Durchschnittliche Tagestherapiekosten (HAP real\*\*) in Euro

- Patentfreie biopharmazeutische Erstanbieterpräparate ohne Biosimilarkonkurrenz
- Patentfreie biopharmazeutische Erstanbieterpräparate mit Biosimilarkonkurrenz

- Exklusiv Sondergruppen Insuline und Impfstoffe
- \*\* HAP real: GKV-Umsatz nach Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmer abzgl. gesetzlicher Herstellerabschläge

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

# Anteil rabattierter Biosimilar-Verordnungen 2012 - 2022

2022 erreichte der Anteil der Packungen mit zusätzlichen Rabatten für die Krankenkassen einen neuen Höchstwert: 9 von 10 abgegebenen Biosimilar-Packungen sind unter Rabattvertrag.

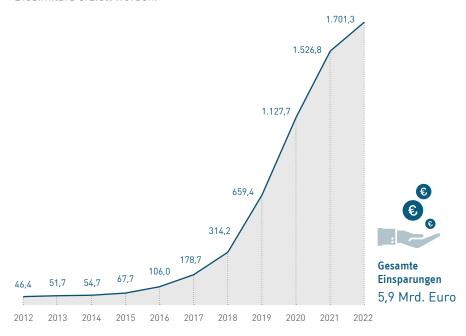




Biosimilars

# Entwicklung der durch Biosimilars erzielten Einsparungen

Die Einsparungen durch Biosimilars steigen kontinuierlich – 2022 waren es allein 1,7 Mrd. Euro. Über die Jahre sind insgesamt 5,9 Mrd. Euro Einsparungen durch Biosimilars erzielt worden.



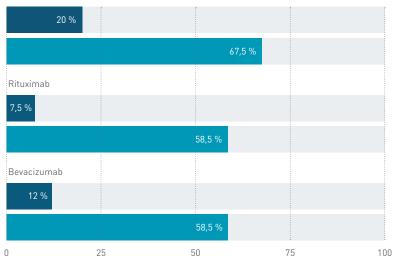


Biosimilars

# Durch Schiedsspruch wurde die Rabatthöhe für biosimilare Wirkstoffe in parenteralen Zubereitungen drastisch erhöht

Seit der Erhöhung der sogenannten Hilfstaxe zum 1. September 2022 müssen Unternehmen den Apotheken für ihre Biosimilars, die in parenteralen Zubereitungen, z.B. bei Krebs-Behandlungen verwendet werden, bis zu 67,5 Prozent Rabatt gewähren. Hinzu kommen seit dem 12.11.2022 weitere 12 Prozent gesetzlicher Herstellerabschlag.



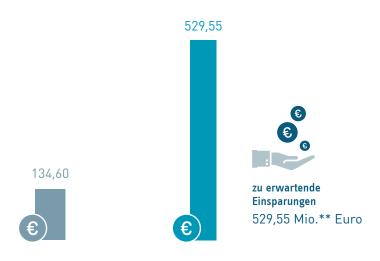




- Rabatthöhe bis 31.8.2022 in %
- Rabatthöhe ab 1.9.2022 in %

# Biosimilar-Rabatte sparen Millionen Euro ein

Aus der Erhöhung der Hilfstaxe ergeben sich hochgerechnet bereits Einsparungen von 529,55 Millionen Euro pro Jahr, die Biosimilars\* allein im ambulanten Bereich generieren werden. Bevor die neue Regelung in Kraft trat, sparten Biosimilars rund 135 Millionen Euro jährlich ein.





- jährliche Einsparungen vor Einführung der höheren Hilfstaxe (Referenzzeitraum 2021)
- zu erwartende jährliche Einsparungen mit Einführung der höheren Hilfstaxe \*\*

Quelle: AG Pro Biosimilars, INSIGHT Health: Ambulante GKV-Abrechnungsdaten über Fertigarzneimittel inkl. Zubereitungen, Abschläge aus klinik-ambulantem Bereich nicht inkludiert

betrachtet wurden Bevacizumab, Infliximab, Rituximab, Trastuzumab

<sup>\*\*</sup> fiktive Jahresrechnung 2022 mit den erhöhten Abschlägen ab 1.9.2022

# **KAPITEL II**

# Biosimilars unter der Lupe: Die einzelnen Wirkstoffmärkte

Wirkstoff

# Adalimumab



Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland 2018

Anwendungsbeispiel

# Rheuma



# 762,3 Mio. Euro





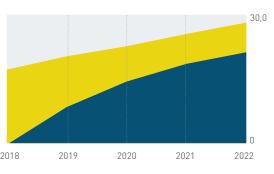
KV-Region mit dem höchsten Biosimilar-Versorgungsanteil 2022

# Rheinland-Pfalz

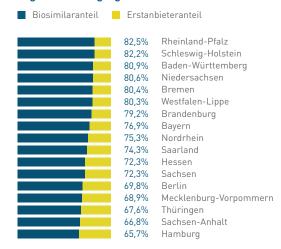


# Nationale Versorgungsanteile in Mio. DDD abs.

- Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
- Biosimilars



# Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent



Wirkstoff

# Bevacizumab



Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland 2020

Anwendungsbeispiel



€ Gesamt-Umsatz (HAP) 2022

348,7 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil 2022 (DDD in Prozent)



KV-Regionen mit dem höchsten Biosimilar-Versorgungsanteil 2022

# Bayern und Sachsen



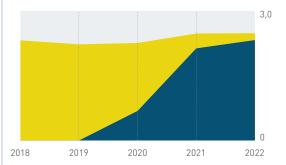


## Sonderfall

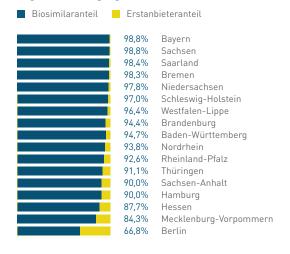
Bei dieser Substanz werden ambulante Abrechnungsdaten über Fertig-Arzneimittel inkl. Zubereitungen herangezogen, da Bevacizumab überwiegend in parenteralen Zubereitungen zur Anwendung kommt.



Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
Biosimilars



# Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent



Wirkstoff

# Enoxaparin



23

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland 2017

Anwendungsbeispiel

# Thrombosen

Gesamt-Umsatz (HAP) real 2022

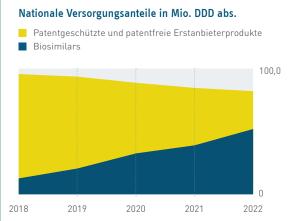
121,2 Mio. Euro



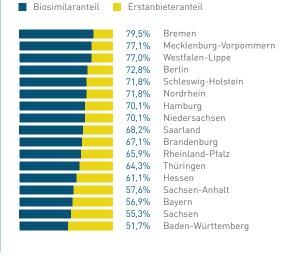


KV-Region mit dem höchsten Biosimilar-Versorgungsanteil 2022

#### Bremen



# Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent



Quelle: AG Pro Biosimilars, INSIGHT Health GKV-Abrechnungsdaten (NVI-Plus) ambulanter Fertigarzneimittelmarkt (inklusive Zubereitungen), Gesamtjahr 2022

Wirkstoff

# **Epoetine**



Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland 2007

Anwendungsbeispiel

# Anämien



187,2 Mio. Euro





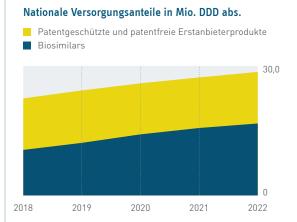
KV-Region mit dem höchsten Biosimilar-Versorgungsanteil 2022

# Rheinland-Pfalz

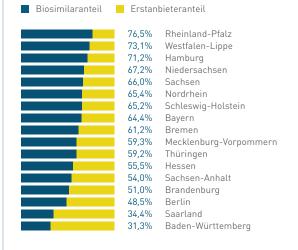


## Sonderfall

Findet hauptsächlich in Spezialzentren Anwendung.



# Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent



Wirkstoff

# Etanercept



25

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland 2016

Anwendungsbeispiel

# Rheuma

€ Gesamt-Umsatz (HAP) real 2022

339,2 Mio. Euro





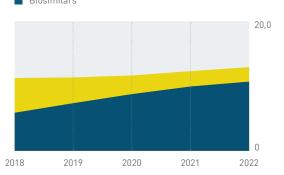
KV-Region mit dem höchsten Biosimilar-Versorgungsanteil 2022

# Westfalen-Lippe

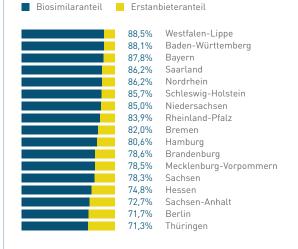


# Nationale Versorgungsanteile in Mio. DDD abs.

Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
 Biosimilars



# Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent



Quelle: AG Pro Biosimilars, INSIGHT Health GKV-Abrechnungsdaten (NVI-Plus) ambulanter Fertigarzneimittelmarkt (inklusive Zubereitungen), Gesamtjahr 2022

Wirkstoff

# Filgrastim



Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland 2009

Anwendungsbeispiel Neutropenien



€ Gesamt-Umsatz (HAP) real 2022

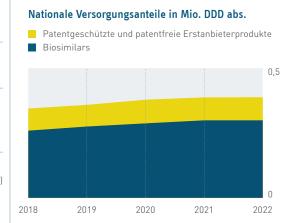
37.4 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil 2022 (DDD in Prozent)

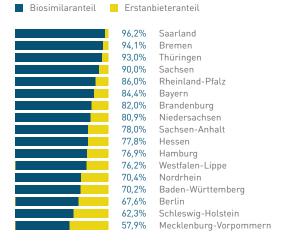


KV-Region mit dem höchsten Biosimilar-Versorgungsanteil 2022

Saarland







Wirkstoff

# Follitropin alfa



27

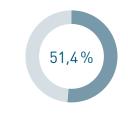
Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland 2014

Anwendungsbeispiel Fruchtbarkeitsbehandlungen



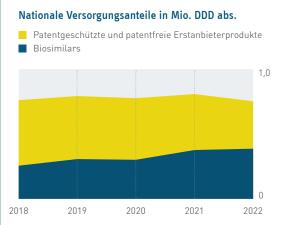
21,0 Mio. Euro





KV-Region mit dem höchsten Biosimilar-Versorgungsanteil 2022

Bremen







Quelle: AG Pro Biosimilars, INSIGHT Health GKV-Abrechnungsdaten (NVI-Plus) ambulanter Fertigarzneimittelmarkt (inklusive Zubereitungen), Gesamtjahr 2022

Wirkstoff

# Infliximab



Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland 2015

Anwendungsbeispiel

# Morbus Crohn



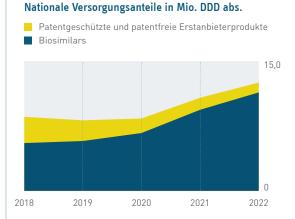
## 231.1 Mio. Euro



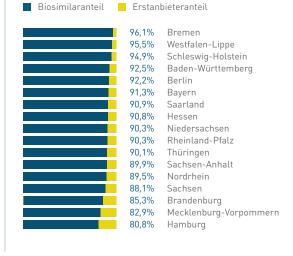


KV-Region mit dem höchsten Biosimilar-Versorgungsanteil 2022

#### Bremen







Quelle: AG Pro Biosimilars, INSIGHT Health GKV-Abrechnungsdaten (NVI-Plus) ambulanter Fertigarzneimittelmarkt (inklusive Zubereitungen), Gesamtjahr 2022

#### Wirkstoff

# Insulin glargin



Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland 2015

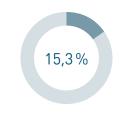
# Anwendungsbeispiel

# Diabetes



## 275.9 Mio. Euro





KV-Region mit dem höchsten Biosimilar-Versorgungsanteil 2022

# Westfalen-Lippe

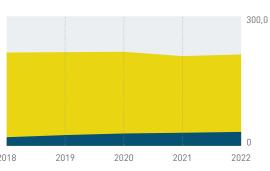
# ¥

# Sonderfall

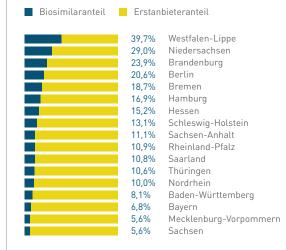
Die Erstattungsfähigkeit ist an ein Vorhandensein von Rabattverträgen gekoppelt Daher haben es Insulin-Biosimilars schwerer, sich als wirtschaftliche Alternative in der Ärzteschaft durchzusetzen.

# Nationale Versorgungsanteile in Mio. DDD abs.

- Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
- Biosimilars



## Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent



Wirkstoff

# Insulin lispro



Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland 2017

Anwendungsbeispiel Diabetes



€ Gesamt-Umsatz (HAP) real

# 166,6 Mio. Euro





KV-Region mit dem höchsten Biosimilar-Versorgungsanteil 2022

# Westfalen-Lippe



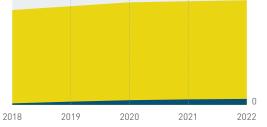
# Sonderfall

Die Erstattungsfähigkeit ist an ein Vorhandensein von Rabattverträgen gekoppelt Daher haben es Insulin-Biosimilars schwerer, sich als wirtschaftliche Alternative in der Ärzteschaft durchzusetzen.

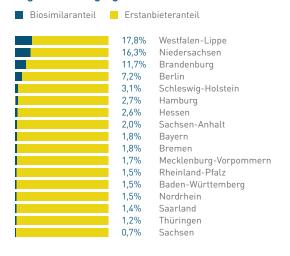








# Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent



Wirkstoff

# Pegfilgrastim



31

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland 2018

Anwendungsbeispiel

# Leukopenien in der Onkologie



# 88,5 Mio. Euro





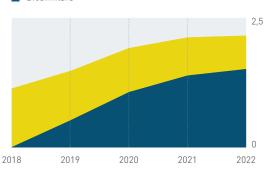
KV-Region mit dem höchsten Biosimilar-Versorgungsanteil 2022

# Bayern



# Nationale Versorgungsanteile in Mio. DDD abs.

Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte Biosimilars



# Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Biosimilaranteil Erstanbieteranteil



Quelle: AG Pro Biosimilars, INSIGHT Health GKV-Abrechnungsdaten (NVI-Plus) ambulanter Fertigarzneimittelmarkt (inklusive Zubereitungen), Gesamtjahr 2022

Wirkstoff

# Rituximab



Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland 2017

Anwendungsbeispiel Lymphome



160,4 Mio. Euro





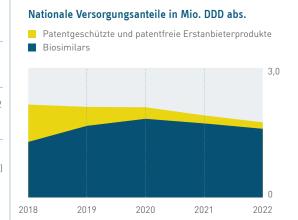
KV-Region mit dem höchsten Biosimilar-Versorgungsanteil 2022

#### Saarland

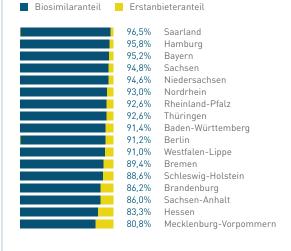


## Sonderfall

Bei dieser Substanz werden ambulante Abrechnungsdaten über Fertig-Arzneimittel inkl. Zubereitungen herangezogen, da Rituximab überwiegend in parenteralen Zubereitungen zur Anwendung kommt.







Quelle: AG Pro Biosimilars, INSIGHT Health GKV-Abrechnungsdaten (NVI-Plus) ambulanter Fertigarzneimittelmarkt (inklusive Zubereitungen), Gesamtjahr 2022

#### Wirkstoff

# Somatropin





Anwendungsbeispiel

# Kleinwuchs

© Gesamt-Umsatz (HAP) real 2022

# 144,8 Mio. Euro





KV-Region mit dem höchsten Biosimilar-Versorgungsanteil 2022

# Westfalen-Lippe

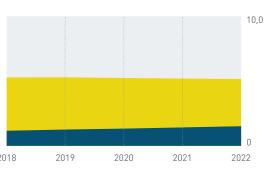


#### Sonderfall

Hauptsächlich bei Kindern angewendet.

# Nationale Versorgungsanteile in Mio. DDD abs.

- Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
- Biosimilars



## Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent



Wirkstoff

# Teriparatid



Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland 2019

Anwendungsbeispiel

# Osteoporose



# 16.2 Mio. Euro





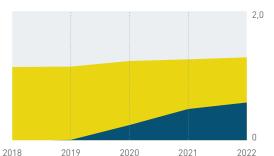
KV-Region mit dem höchsten Biosimilar-Versorgungsanteil 2022

#### Hessen

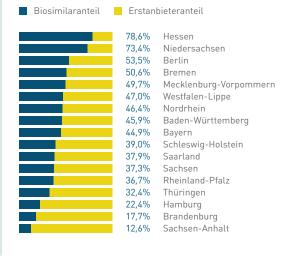








## Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent



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

arzneimittelmarkt (inklusive Zubereitungen), Gesamtjahr 2022

#### Wirkstoff

# Trastuzumab



35

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland 2018

Anwendungsbeispiel

#### Brustkrebs

€ Gesamt-Umsatz (HAP) 2022

## 272,3 Mio. Euro





KV-Region mit dem höchsten Biosimilar-Versorgungsanteil 2022

#### Bremen



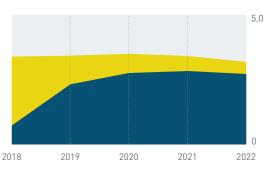
#### Sonderfall

Bei dieser Substanz werden ambulante Abrechnungsdaten über Fertig-Arzneimittel inkl. Zubereitungen herangezogen, da Trastuzumab überwiegend in parenteralen Zubereitungen zur Anwendung kommt.

# Nationale Versorgungsanteile in Mio. DDD abs.

Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte





## Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

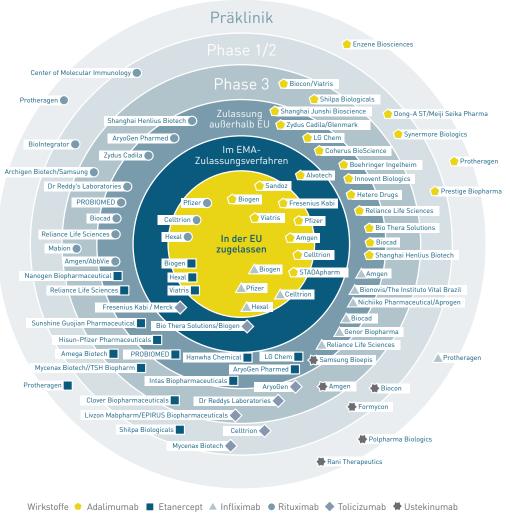


# **KAPITEL III**

# Für die Zukunft: Biosimilars in der Pipeline

# Biosimilars in der Rheumatologie

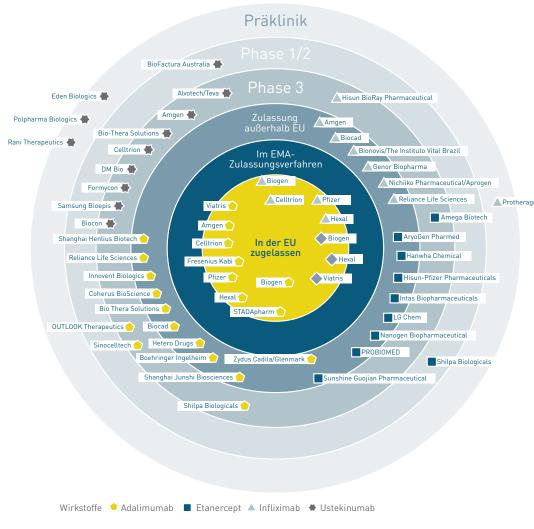
Für Rheuma-Patient:innen sind bereits viele Biosimilars in der EU zugelassen. Einzelne Unternehmen werden in den nächsten Jahren mit weiteren Biosimilars folgen.



Quelle: Recherche AG Pro Biosimilars für die Wirkstoffe: Adalimumab, Etanercept,
Infliximab, Rituximab, Tocilizumab, Ustekinumab; Stand Februar 2023. Projekte können mittlerweile eingestellt sein oder andere Studienphasen erreicht haben. Bei zugelassenen Präparaten ist das Unternehmen aufgeführt, das dieses in Deutschland bereits vermarktet oder zukünftig vermarkten könnte.

# Biosimilars in der Dermatologie

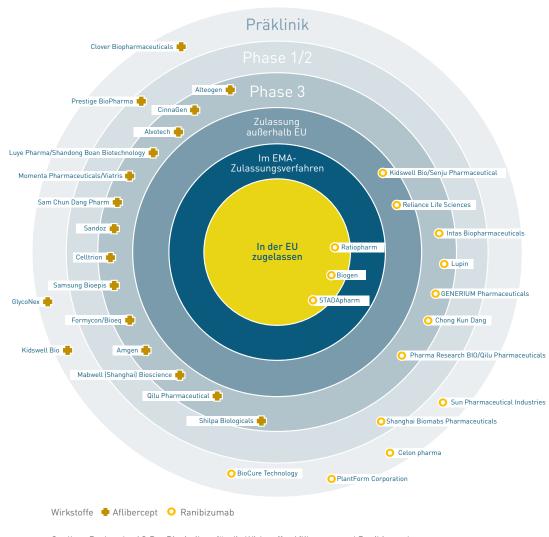
Biosimilars in der Fachrichtung Dermatologie sind noch recht neu. In den nächsten Jahren werden aber immer mehr Arzneimittel biosimilar verfügbar sein.



Quelle: Recherche AG Pro Biosimilars für die Wirkstoffe: Adalimumab, Etanercept, Infliximab, Ustekinumab; Stand Februar 2023. Projekte können mittlerweile eingestellt sein oder andere Studienphasen erreicht haben. Bei zugelassenen Präparaten ist das Unternehmen aufgeführt, das dieses in Deutschland bereits vermarktet oder zukünftig vermarkten könnte.

# Biosimilars in der Ophthalmologie

Erste Biosimilars sind in der Augenheilkunde bereits in Deutschland verfügbar - weitere werden folgen.



Quelle: Recherche AG Pro Biosimilars für die Wirkstoffe: Aflibercept und Ranibizumab.

Stand März 2023. Projekte können mittlerweile eingestellt sein oder andere Studienphasen erreicht haben. Bei zugelassenen Präparaten ist das Unternehmen aufgeführt, das dieses in Deutschland bereits vermarktet oder zukünftig vermarkten könnte.

# Biosimilars in der Onkologie

Wirkstoffe ■ Bevacizumab \*\* Pegfilgrastim • Rituximab • Trastuzumab

Auf dem Onkologie-Markt herrscht intensiver Wettbewerb. Zusätzlich zu den bereits in der EU zugelassenen Biosimilars werden in den nächsten Enzene Biosciences Protheragen Shanghai Institute of Biological Products Protheragen Jahren weitere Produkte erwartet. Gedeon Richter BioIntegrator DNAR<sub>x</sub> Intas Pharmaceuticals Eli Lilly Prestige Biopharma Biocad Biocad mAbxience Aurobindo Pharma Hetero Drugs Shandong Boan Biotechnology Shanghai Henlius Biotech Alphamab/R-Pharm Reliance Life Sciences Boehringer Ingelheim Zydus Cadila Merck & Co. Jiangsu Hengrui Medicine PROBIOMED Shandong New Time Pharmaceutical Zhejiang Teruisi Biopharmaceutical Innovent Biologics SERVIER Pfizer Amgen/Allergan Genor Biopharma Hetero Drugs Amgen STADApharm Hexal Dr. Reddy Laboratories Qilu Pharmaceutical Gedeon Richter BioIntegrator Celltrion 🛑 Center of Molecular Immunology Shanghai Henlius Biotech ■ Tanvex Biopharma Sorrento Therapeutics Organon Viatris Medac Medac Celltrion Im EMA-Dr. Reddy's Laboratories Synermore Biologics Organon Präklinik Phase 1/2 Zulassungs-In der EU zugelassen Beijing Mabworks Biotech Pfizer Sinocelltech verfahren STADApharm 🧩 Intas Biopharmaceuticals Viatris Amgen Bio-Thera Solutions AryoGen Pharmed Accord Healthcare AryoGen Pharmed Zydus Cadila Accord Healthcare AskGene Pharma Mundipharma Pfizer Kidswell Bio Dr. Reddy Laboratories Chia Tai Tianqing Celltrion Hexal Jiangsu Hengrui Medicine Co. Fresenius Kabi Intas Pharmaceuticals Nanogen Biopharmaceutical CSPC Pharma Kashiv BioSciences Lupin Sunshine Guojian Pharmaceutical Emcure Pharmaceuticals CinnaGen Dong-A ST EirGenix Amega Biotech/Megalabs Zydus Genor Biopharma Nanogen Biopharmaceutical AryaTinaGene Cipla Outlook/Shanghai Junshi Bioscience Qilu Pharmaceuticals Innogene Kalbiotech Dr Reddy's Laboratories 💥 Zydus Cadila 🤰 Reliance Life Sciences Reliance Life Sciences AryoGen Pharmed Prestige BioPharma Coherus Biosciences Virchow Group PharmaEssentia Glenmark Pharmaceuticals Tanvex Biopharma Genor Biopharma Alteogen Biocure Technology EirGenix CURATEQ BIOLOGICS CuraTeQ Biologics Zhejiang Teruisi Pharmaceutica DM Bio Tanvex BioPharma Kidswell Bio BioIntegrator Protheragen

Quelle: Recherche AG Pro Biosimilars für die Wirkstoffe: Bevacizumab, Pegfilgrastim, Rituximab,
Trastuzumab; Stand März 2023. Projekte können mittlerweile eingestellt sein oder andere
Studienphasen erreicht haben. Bei zugelassenen Präparaten ist das Unternehmen aufgeführt,
das dieses in Deutschland bereits vermarktet oder zukünftig vermarkten könnte.

41

7.3

# Überblick: In Deutschland im Verkehr befindliche Biosimilars

Wirkstoff	Handelsname/Firma	Referenzprodukt
Adalimumab	Amgevita®/Amgen	Humira®
Adalimumab	Hukyndra®/STADApharm	Humira®
Adalimumab	Hulio®/Viatris	Humira®
Adalimumab	Hyrimoz®/Hexal	Humira®
Adalimumab	Idacio®/Fresenius Kabi	Humira®
Adalimumab	Imraldi®/Biogen	Humira®
Adalimumab	Yuflyma®/Celltrion	Humira®
Bevacizumab	Abevmy®/Viatris	Avastin®
Bevacizumab	Alymsys®/SERVIER	Avastin®
Bevacizumab	Aybintio®/Organon	Avastin®
Bevacizumab	MVASI®/Amgen	Avastin®
Bevacizumab	Oyavas®/STADApharm	Avastin®
Bevacizumab	Vegzelma®/Celltrion	Avastin®
Bevacizumab	Zirabev®/Pfizer	Avastin®
Enoxaparin-Natrium	Crusia®/ratiopharm	Clexane®
Enoxaparin-Natrium	Enoxaparin Becat®/ Laboratorios/ Farmacéuticos ROVI	Clexane®
Enoxaparin-Natrium	Enoxaparin Ledraxen®/Venipharm	Clexane®
Enoxaparin-Natrium	Hepaxane®/ITF Pharma	Clexane®
Epoetin alfa	Abseamed®/Medice	Erypo®
Epoetin alfa	Epoetin alfa Hexal®/Hexal	Erypo®
Epoetin alfa	Inhixa®/Techdow Pharma Germany	Erypo®
Epoetin zeta	Retacrit®/Pfizer	Erypo®
Epoetin zeta	Silapo®/STADApharm	Erypo®
Etanercept	Benepali®/Biogen	Enbrel®
Etanercept	Erelzi®/Hexal	Enbrel®
Etanercept	Nepexto®/Viatris	Enbrel®
Filgrastim	Accofil®/Accord	Neupogen®
Filgrastim	Filgrastim Hexal®/Hexal	Neupogen®

Wirkstoff	Handelsname/Firma	Referenzprodukt
Filgrastim	Grastofil®/STADApharm	Neupogen®
Filgrastim	Nivestim®/Pfizer	Neupogen <sup>®</sup>
Filgrastim	Ratiograstim®/ratiopharm	Neupogen®
Follitropin alfa	Bemfola®/Gedeon Richter	GONAL-f®
Follitropin alfa	Ovaleap®/Theramex	GONAL-f®
Infliximab	Flixabi®/Biogen	Remicade®
Infliximab	Inflectra®/Pfizer	Remicade®
Infliximab	Remsima®/Celltrion	Remicade®
Infliximab	Zessly®/Hexal	Remicade®
Insulin aspart	Insulin aspart Sanofi®/Sanofi	NovoRapid®
Insulin glargin	Abasaglar®/Lilly Deutschland	Lantus®
Insulin glargin	Semglee®/Viatris	Lantus®
Insulin lispro	Insulin lispro Sanofi®/Sanofi	Humalog®
Pegfilgrastim	Cegfila®/STADApharm	Neulasta®
Pegfilgrastim	Fulphila®/Viatris	Neulasta®
Pegfilgrastim	Grasustek®/Medac	Neulasta®
Pegfilgrastim	Nyvepria®/Pfizer	Neulasta®
Pegfilgrastim	Pelgraz®/Accord	Neulasta®
Pegfilgrastim	Pelmeg®/Mundipharma	Neulasta®
Pegfilgrastim	Ziextenzo®/Hexal	Neulasta®
Ranibizumab	Byooviz®/Biogen	Lucentis®
Ranibizumab	Ranivisio®/ratiopharm	Lucentis®
Ranibizumab	Ximluci®/ STADApharm	Lucentis®
Rituximab	Rixathon®/Hexal	MabThera®
Rituximab	Ruxience®/Pfizer	MabThera®
Rituximab	Truxima®/Celltrion	MabThera®
Somatropin	Omnitrope®/Hexal	Genotropin <sup>®</sup>
Teriparatid	Livogiva®/Theramex	Forsteo®
Teriparatid	Movymia®/STADApharm	Forsteo®

Wirkstoff	Handelsname/Firma	Referenzproduk	
Teriparatid	Sondelbay®/Accord	Forsteo®	
Teriparatid	Terrosa®/Gedeon Richter	Forsteo®	
Trastuzumab	Herzuma®/Mundipharma	Herceptin®	
Trastuzumab	Kanjinti®/Amgen	Herceptin®	
Trastuzumab	Ogivri®/Viatris	Herceptin®	
Trastuzumab	Ontruzant®/Organon	Herceptin®	
Trastuzumab	Trazimera®/Pfizer	Herceptin®	
Trastuzumab	Zercepac®/Accord	Herceptin®	

# Glossar

#### Biopharmazeutika

Biopharmazeutika sind moderne, biotechnologisch hergestellte Arzneimittel, die neue Behandlungsmöglichkeiten bei schweren und lebensbedrohlichen Erkrankungen, wie z. B. bei Krebs, Rheuma und Multipler Sklerose, bieten. Im Vergleich zu herkömmlichen chemisch-synthetisierten Arzneimitteln ist die Herstellung biotechnologisch hergestellter Arzneimittel sehr viel komplexer und aufwändiger, da die Produktion in lebenden Organismen (z.B. Zellkulturen bestimmter gentechnisch veränderter Säugetierzellen) erfolgt. Da diese eine biologische Variabilität aufweisen, unterscheiden sich auch die Herstellungs- und Zulassungsverfahren von Biopharmazeutika (und Biosimilars) von denen der chemisch-synthetisch hergestellten Arzneimittel und Generika.

#### Biosimilars

Biosimilars gehören zu den Biopharmazeutika und sind Nachfolgeprodukte ehemals patentgeschützter biotechnologisch hergestellter Arzneimittel. Biosimilars werden nicht chemisch, sondern mittels lebender Organismen, wie zum Beispiel in bestimmten gentechnisch veränderten Säugetierzellen hergestellt. Alle Biosimilars (und Biopharmazeutika) werden in der EU ausschließlich von der Europäischen Arzneimittelagentur zugelassen, bevor sie auf den Markt kommen. Für zugelassene Biosimilars heißt das: Sie sind hinsichtlich ihrer Wirkung mit den Erstanbieterpräparaten absolut gleichwertig und damit eine vollwertige Therapiealternative.

#### Biosimilarfähig

Ein Wirkstoff ist dann "biosimilarfähig", wenn der Patentschutz abgelaufen ist und es sowohl patentfreie biopharmazeutische Erstanbieterprodukte (sog. Referenzprodukte) geben kann als auch Biosimilars.

#### Biosimilarfähiger Markt

So wird das Marktsegment bezeichnet, das nicht mehr patentgeschützte Biopharmazeutika umfasst und somit grundsätzlich für Biosimilars zugänglich ist. Damit ist also nicht nur der Markt zugelassener Biosimilars gemeint, sondern auch diejenigen Wirkstoffe von aus dem Patent gelaufenen Biopharmazeutika, deren Biosimilars sich noch in der Entwicklungsphase befinden und in klinischen Studien getestet werden oder für die noch keine Biosimilars zugelassen sind.

#### DDD (defined daily dose)/Tagestherapiedosis

Ist eine rechnerische Größe, mit der die angenommene mittlere Tagesdosis eines Erwachsenen in der Hauptindikation dieses Wirkstoffes bezeichnet wird. Die DDD für die einzelnen Wirkstoffe wird beispielsweise von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) festgelegt.

#### Gesetzliche Krankenversicherung (GKV)

Träger der GKV sind die gesetzlichen Krankenkassen, diese versichern rund 90 % der Bevölkerung in Deutschland. Davon abzugrenzen ist die PKV, die Private Krankenversicherung.

#### **GKV-Markt**

Ist der Markt, der die Verordnungen zulasten der Gesetzlichen Krankenversicherung abdeckt.

#### Herstellerabgabepreis (HAP)

Der Preis, zu dem das pharmazeutische Unternehmen sein Arzneimittel an den Großhandel bzw. die Apotheke direkt abgibt – der "Preis ab Werk".

#### Herstellerabgabepreis real (HAP real)

Der Preis, zu dem das pharmazeutische Unternehmen sein Arzneimittel an den Großhandel bzw. die Apotheke direkt abgibt – abzüglich gesetzlicher Herstellerabschläge.

#### Off-Label-Use

Unter Off-Label-Use wird der zulassungsüberschreitende Einsatz eines Arzneimittels außerhalb der von den nationalen oder europäischen Zulassungsbehörden genehmigten Anwendungsgebiete (Indikationen, Patientengruppen) verstanden. Grundsätzlich ist Ärzt:innen eine zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln erlaubt.

#### Rabattverträge

Diese sind vertragliche Vereinbarungen zwischen einzelnen Arzneimittelherstellern und einzelnen deutschen gesetzlichen Krankenkassen über die exklusive Belieferung der Krankenversicherten mit einzelnen Arzneimitteln des Herstellers.

# Dafür steht die AG Pro Biosimilars

Unsere Arbeitsgemeinschaft ist die Interessenvertretung der Biosimilar-Hersteller in Deutschland und besteht unter dem Dach des Verbands Pro Generika. Unsere Unternehmen sorgen dafür, dass immer mehr Biosimilars auf den Markt kommen und dadurch die Behandlungskosten für die hochpreisigen biopharmazeutischen Wirkstoffe sinken.

## Wir engagieren uns in der Politik

Damit Biosimilars ihr Potenzial im Sinne einer bezahlbaren und nachhaltigen Arzneimittelversorgung voll ausschöpfen können, brauchen sie gute ökonomische und politische Rahmenbedingungen. Nur wenn ausreichend Wettbewerber auf den Markt und Biosimilars in die Versorgung kommen, können sie positive Effekte entfalten. Gute politische und ökonomische Bedingungen im Sinne unserer Unternehmen zu erhalten, ist unser Ziel.

# Wir bringen alle Akteure zusammen

Wir glauben, dass eine bezahlbare Versorgung sowie der demokratische Zugang aller Patient\*innen zu biopharmazeutischen Therapien im Sinne aller Stakeholder ist und stehen stets bereit, wenn es darum geht, Lösungen im Sinne des Gesundheitssystems und der Patient\*innen zu finden. Deshalb bauen wir auf konstruktive Gespräche mit Politik, Krankenkassen, Ärzteschaft, Krankenhäusern, Apotheken und Patient\*innenverbänden.

# Wir setzen auf Transparenz und Information

Biosimilars brauchen das Vertrauen von Ärzten, Patient\*innen – aber auch von allen anderen für die Versorgung Verantwortlichen. Wir bieten verlässliche Informationen und sehen es als unsere Aufgabe an, Biosimilars bekannter zu machen. Diese Arzneimittelgruppe sorgt für ständig wachsende Einsparungen und ist deshalb für eine gerechte und bezahlbare Versorgung der Patient\*innen mit modernen Arzneimitteln in den letzten Jahren unverzichtbar geworden.

# Unterstützer der Arbeitsgemeinschaft Pro Biosimilars























## Impressum

Herausgeber: AG Pro Biosimilars / Pro Generika e.V. Unter den Linden 32–34 | 10117 Berlin Tel. +49 (0) 30-81 61 60 9-0 | info@probiosimilars.de www.probiosimilars.de

Gestaltung: Tack Design, Berlin

