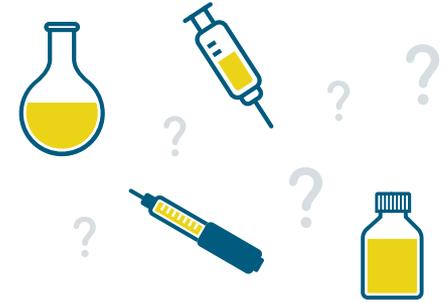


MONATSDATEN

09 / 23



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

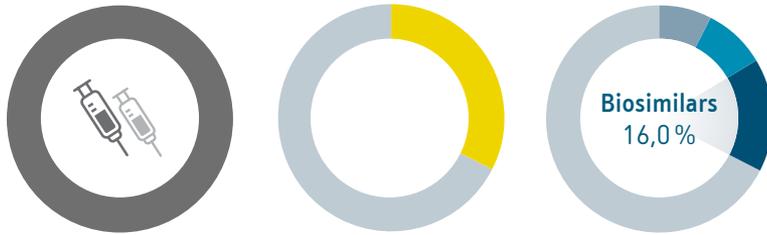
- nach
- 4 Tagestherapiedosen (DDD)
- 5 GKV-Umsatz (Apothekenverkaufspreis)
GKV-Umsatz (Herstellerabgabepreis)
- 6 Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

Wirkstoffmärkte

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

Biopharmazeutika-Tagestherapiedosen und der Anteil der Biosimilars

DDD Januar - September 2023



- Patentfreie Biopharmazeutika
- Patentgeschützte Biopharmazeutika
- Patentfreie biopharmazeutische Erstanbieterpräparate ohne Biosimilar konkurrenz
- Patentfreie biopharmazeutische Erstanbieterpräparate mit Biosimilar konkurrenz
- Biosimilars

Exklusiv Sondergruppe Insuline und Impfstoffe

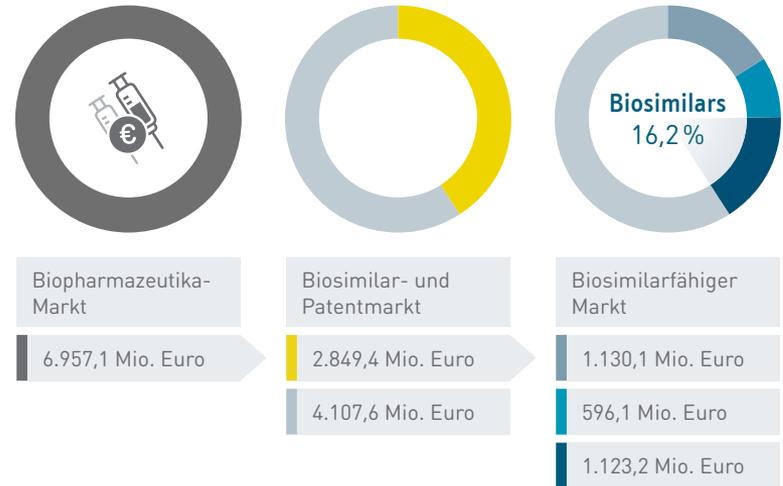
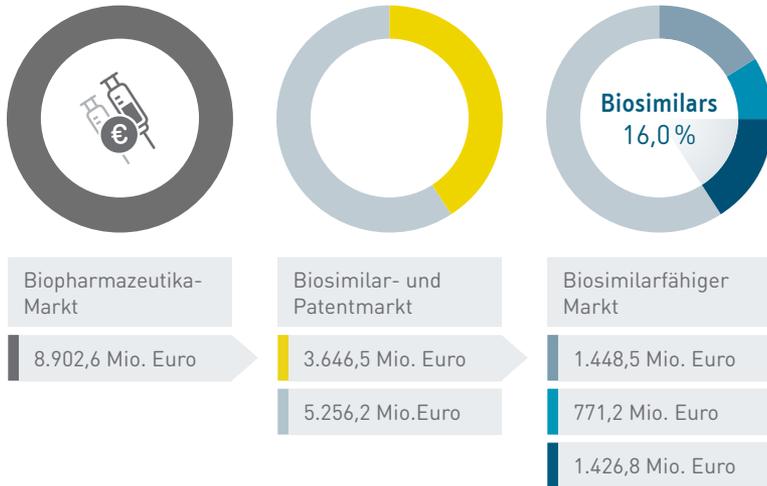
DDD defined daily dose/Tagestherapiedosis

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

GKV-Umsatz im Biologika-Segment und der Biosimilaranteil

Apothekenverkaufspreis* Januar - September 2023

Herstellerabgabepreis** Januar - September 2023



- 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 - September 2023

		Versorgungsanteil		€	Umsatz HAP real*	
		DDD abs.	Prozent		Mio. Euro	Prozent
Adalimumab	Gesamt	22.876.326		614,70		
	Biosimilars	17.950.149	78,5%	481,36	78,3%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	4.926.177	21,5%	133,33	21,7%	
Bevacizumab	Gesamt	2.039.552		292,27		
	Biosimilars	1.928.147	94,5%	274,44	93,9%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	111.405	5,5%	17,83	6,1%	
Enoxaparin	Gesamt	60.150.718		92,44		
	Biosimilars	32.209.555	53,5%	39,59	42,8%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	27.941.163	46,5%	52,84	57,2%	
Epoetine**	Gesamt	22.217.454		141,66		
	Biosimilars	13.515.858	60,8%	79,66	56,2%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	8.701.596	39,2%	62,01	43,8%	
Etanercept	Gesamt	9.976.048		261,32		
	Biosimilars	8.390.279	84,1%	219,20	83,9%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	1.585.768	15,9%	42,12	16,1%	

* 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 2023

Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

Zeitraum: Januar - September 2023

		 Versorgungsanteil		 Umsatz HAP real*	
		DDD abs.	Prozent		
Filgrastim	Gesamt	302.323		28,13	
	Biosimilars	238.774	79,0%	21,63	76,9%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	63.549	21,0%	6,51	23,1%
Follitropin alfa	Gesamt	560.505		14,80	
	Biosimilars	304.561	54,3%	7,35	49,7%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	255.944	45,7%	7,45	50,3%
Infliximab	Gesamt	10.882.231		192,45	
	Biosimilars	10.049.111	92,3%	175,19	91,0%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	833.120	7,7%	17,26	9,0%
Insulin aspart	Gesamt	106.456.400		125,18	
	Biosimilars	1.223.275	1,1%	1,00	0,8%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	105.233.125	98,9%	124,18	99,2%
Insulin glargin	Gesamt	155.865.434		191,41	
	Biosimilars	25.807.463	16,6%	26,84	14,0%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	130.057.971	83,4%	164,57	86,0%

* 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 2023

Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

Zeitraum: Januar - September 2023

		Versorgungsanteil		€	Umsatz HAP real*	
		DDD abs.	Prozent		Mio. Euro	Prozent
Insulin lispro	Gesamt	117.809.488		123,00		
	Biosimilars	7.406.850	6,3%	6,78	5,5%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	110.402.638	93,7%	116,23	94,5%	
Pegfilgrastim	Gesamt	1.806.160		70,41		
	Biosimilars	1.351.040	74,8%	51,11	72,6%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	455.120	25,2%	19,30	27,4%	
Ranibizumab	Gesamt	6.602.553		206,82		
	Biosimilars	20.639	0,3%	0,63	0,3%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	6.581.914	99,7%	206,20	99,7%	
Rituximab	Gesamt	1.462.115		135,29		
	Biosimilars	1.339.608	91,6%	121,64	89,9%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	122.507	8,4%	13,64	10,1%	
Somatropin	Gesamt	3.838.229		103,33		
	Biosimilars	1.390.223	36,2%	30,10	29,1%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	2.448.006	63,8%	73,23	70,9%	

* 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 2023

Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

Zeitraum: Januar - September 2023

		 Versorgungsanteil		 Umsatz HAP real*		
		DDD abs.	Prozent		Mio. Euro	Prozent
Teriparatid	Gesamt	923.104		11,07		
	Biosimilars	478.436	51,8%	5,46	49,3%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	444.668	48,2%	5,61	50,7%	
Trastuzumab	Gesamt	2.458.298		211,73		
	Biosimilars	2.132.270	86,7%	178,58	84,3%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	326.028	13,3%	33,14	15,7%	

* 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 – September 2023

Wirkstoffmärkte im September 2023

2020

Bevacizumab

2019

Teriparatid

2018

Adalimumab

Pegfilgrastim

Trastuzumab

2017

Enoxaparin

Rituximab

2016

Etanercept

2015

Infliximab

2013

Follitropin alfa

2008

Filgrastim

2007

Epoetine

2006

Somatropin

Adalimumab

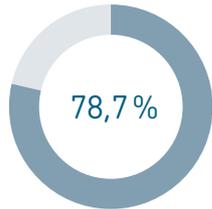


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2018

Anwendungsbeispiel
Rheuma

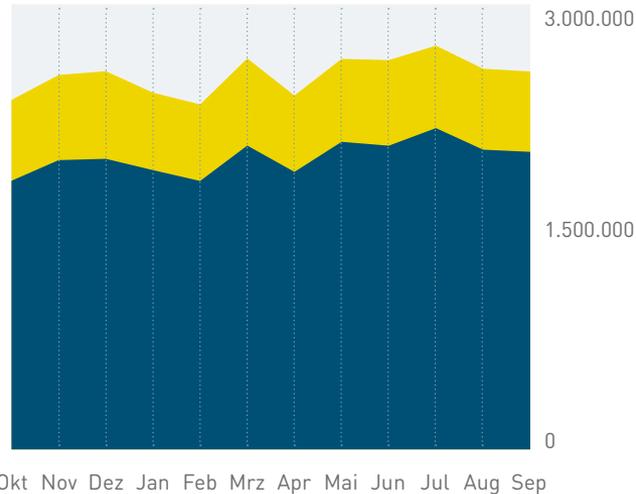
€ GKV-Umsatz (HAP) Sep 2023
68,3 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Sep 2023 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

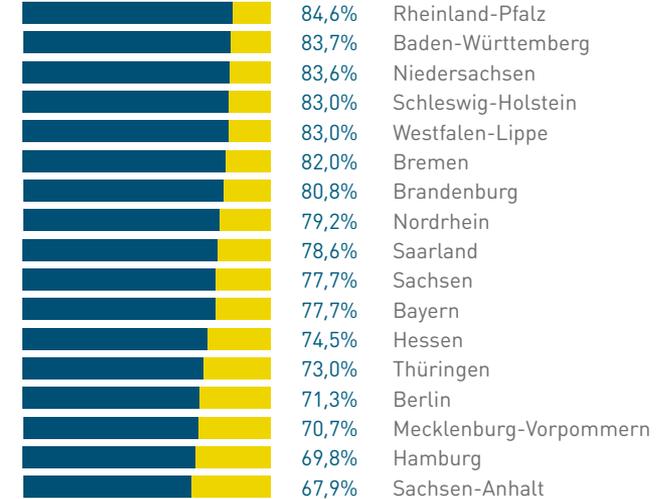
Oktober 2022 - September 2023



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

September 2023



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Bevacizumab

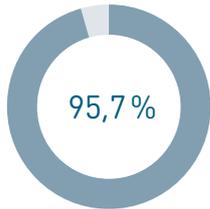


Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2020

Anwendungsbeispiel
Dickdarmkrebs

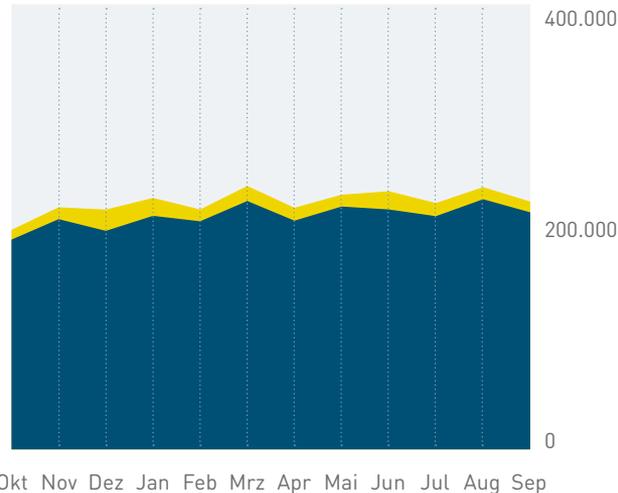
€ GKV-Umsatz (HAP) Sep 2023
32,0 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Sep 2023 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

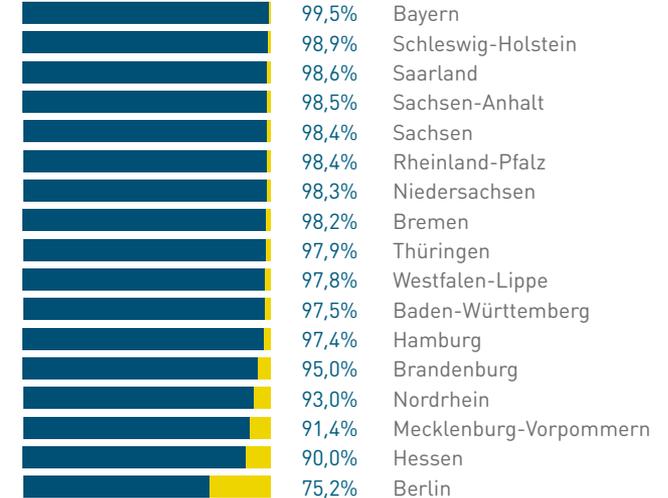
Oktober 2022 - September 2023



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

September 2023



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Enoxaparin

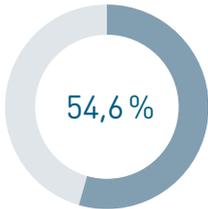


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2017

Anwendungsbeispiel
Thrombosen

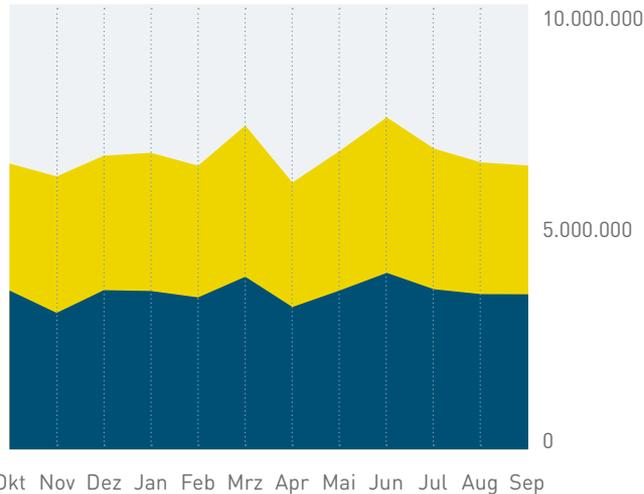
€ GKV-Umsatz (HAP) Sep 2023
9,7 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil
Sep 2023 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

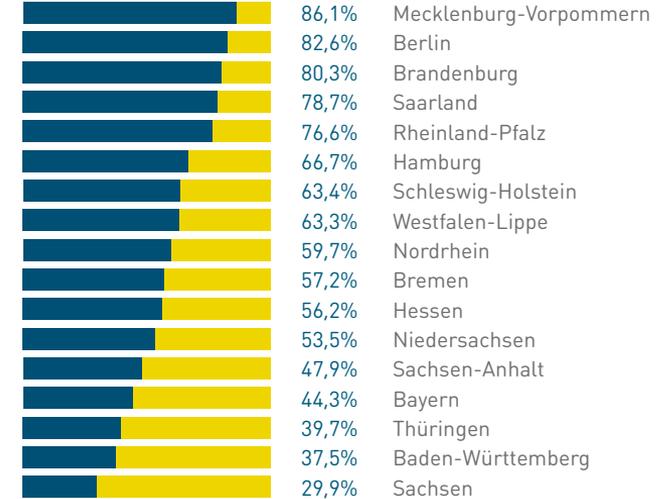
Oktober 2022 - September 2023



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

September 2023



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Epoetine

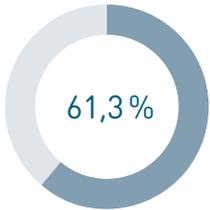


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2007

Anwendungsbeispiel
Anämien

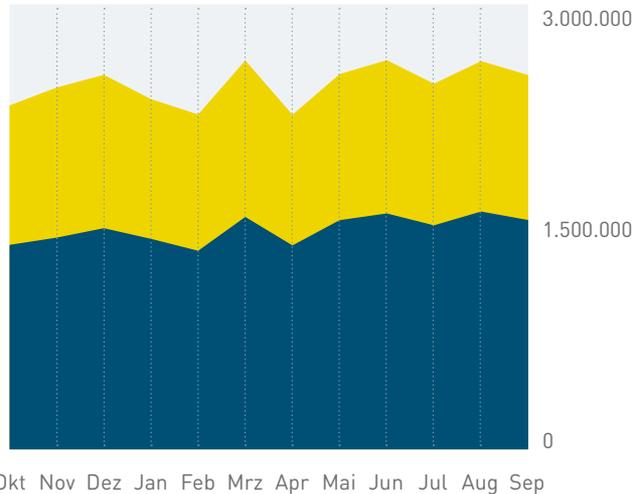
€ GKV-Umsatz (HAP) Sep 2023
16,7 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Sep 2023 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

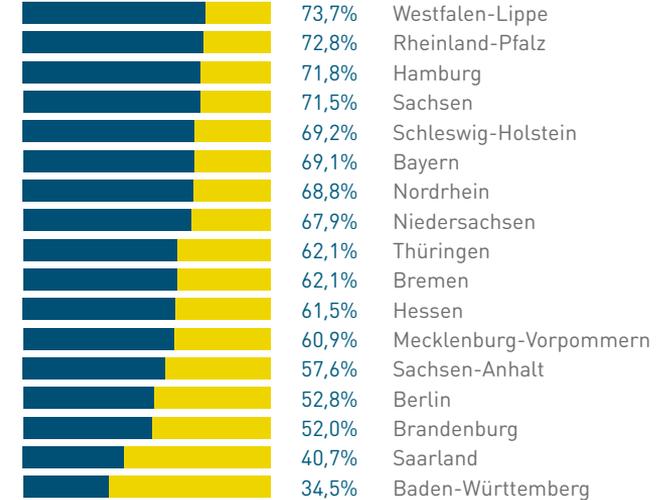
Oktober 2022 - September 2023



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte*
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

September 2023



■ 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)

Etanercept

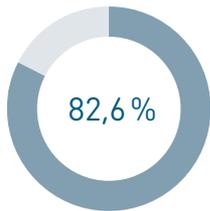


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2016

Anwendungsbeispiel
Rheuma

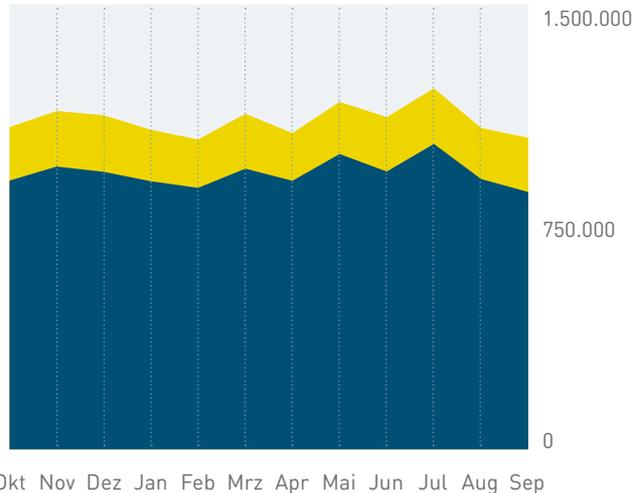
€ GKV-Umsatz (HAP) Sep 2023
28,4 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Sep 2023 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

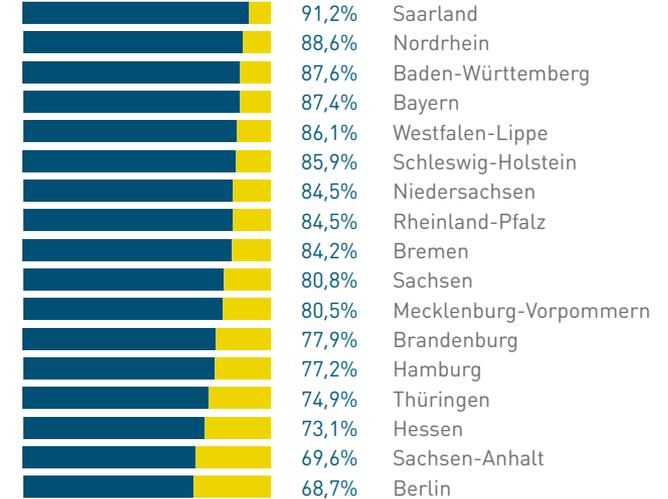
Oktober 2022 - September 2023



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

September 2023



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Filgrastim

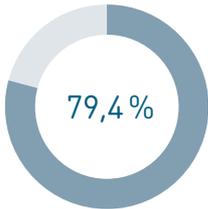


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2008

Anwendungsbeispiel
Neutropenien

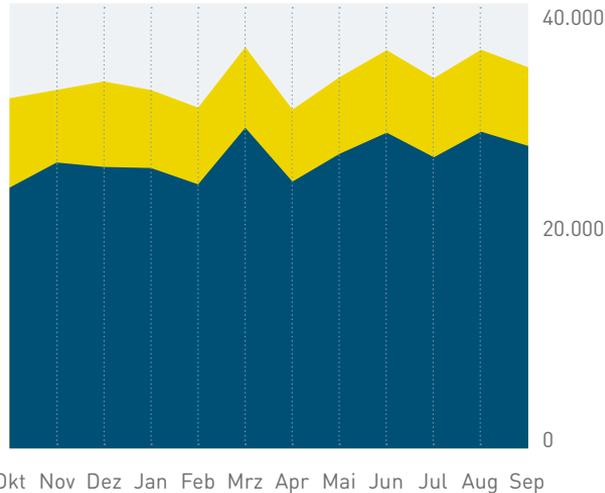
€ GKV-Umsatz (HAP) Sep 2023
3,1 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Sep 2023 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

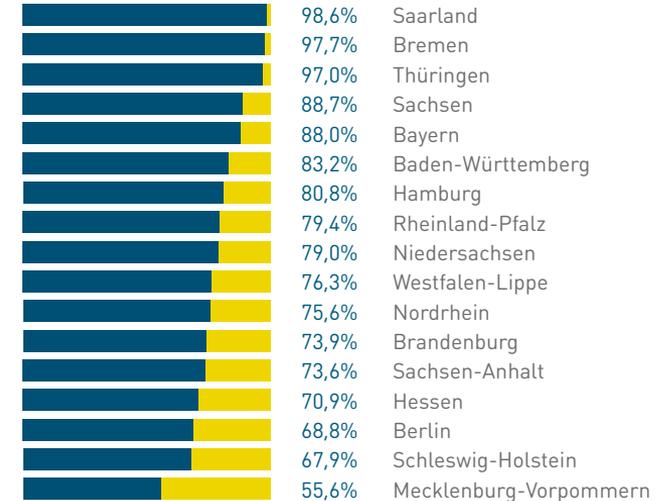
Oktober 2022 - September 2023



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

September 2023



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Follitropin alfa



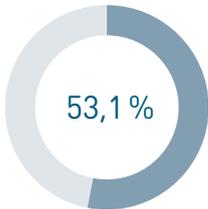
Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2013

Anwendungsbeispiel
Fruchtbarkeits-
behandlungen

€ GKV-Umsatz (HAP) Sep 2023

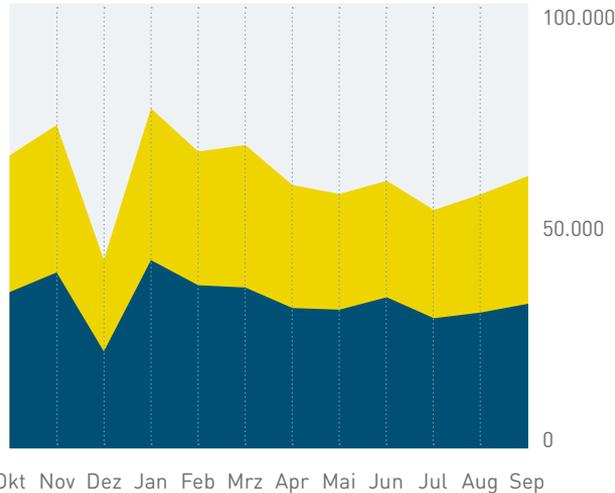
1,6 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Sep 2023 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

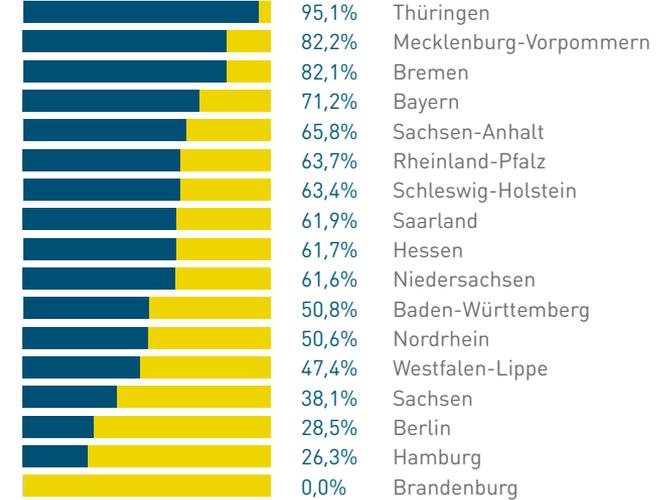
Oktober 2022 - September 2023



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

September 2023



■ 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

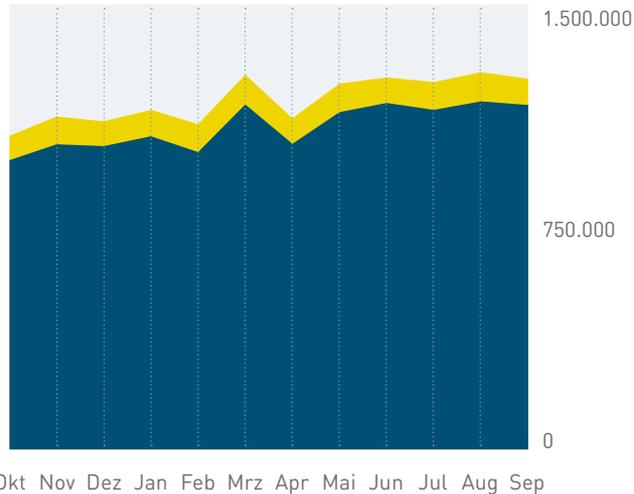
€ GKV-Umsatz (HAP) Sep 2023
22,0 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Sep 2023 (DDD in %)



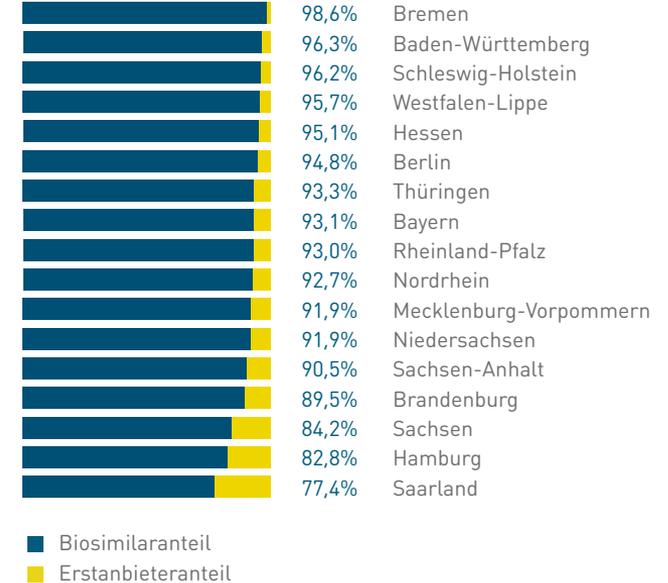
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Oktober 2022 - September 2023



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

September 2023



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

Pegfilgrastim

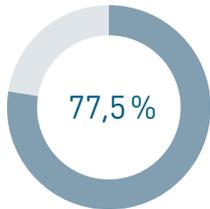


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2018

Anwendungsbeispiel
Leukopenien in der Onkologie

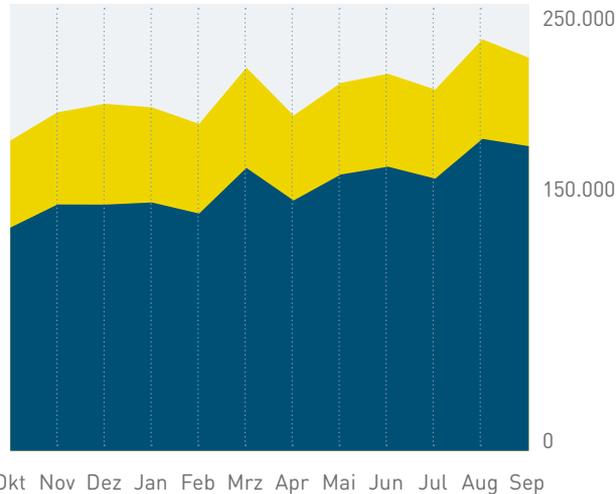
€ GKV-Umsatz (HAP) Sep 2023
8,3 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Sep 2023 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

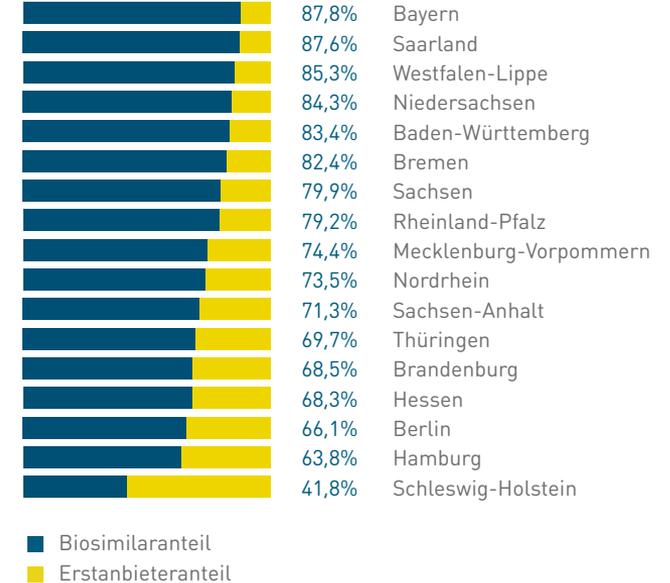
Oktober 2022 - September 2023



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

September 2023



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

Rituximab

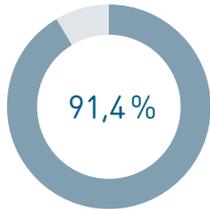


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2017

Anwendungsbeispiel
Lymphomen

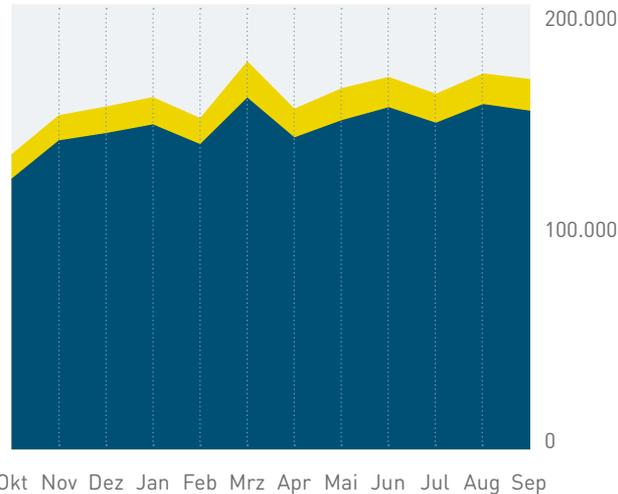
€ GKV-Umsatz (HAP) Sep 2023
15,5 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Sep 2023 (Verordnungen in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

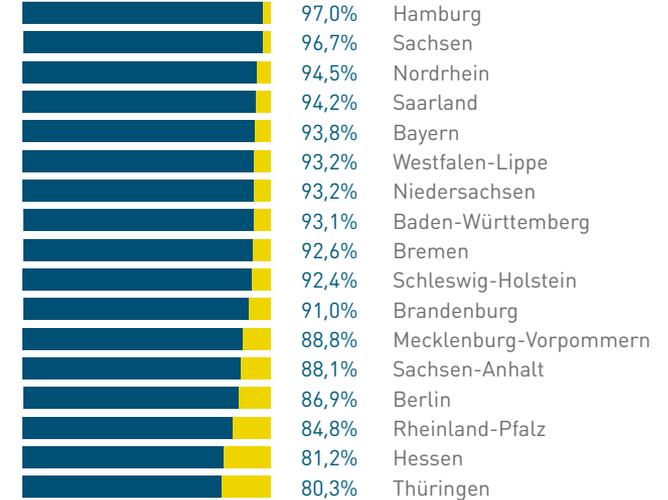
Oktober 2022 - September 2023



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent*

September 2023



■ 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)

Somatropin

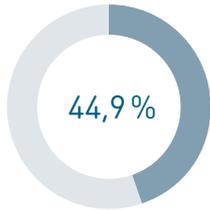


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2006

Anwendungsbeispiel
Kleinwuchs

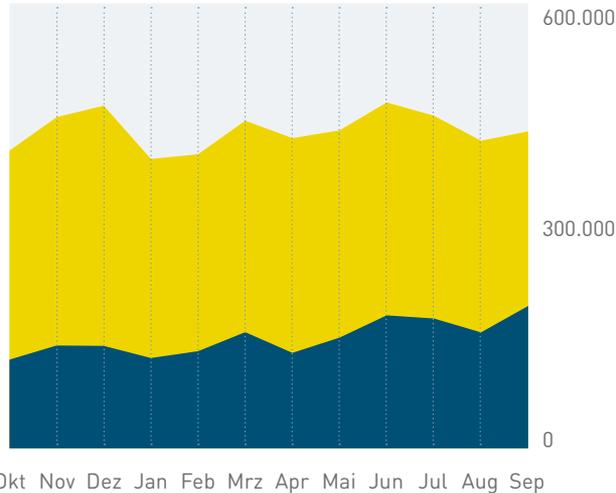
€ GKV-Umsatz (HAP) Sep 2023
11,7 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Sep 2023 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

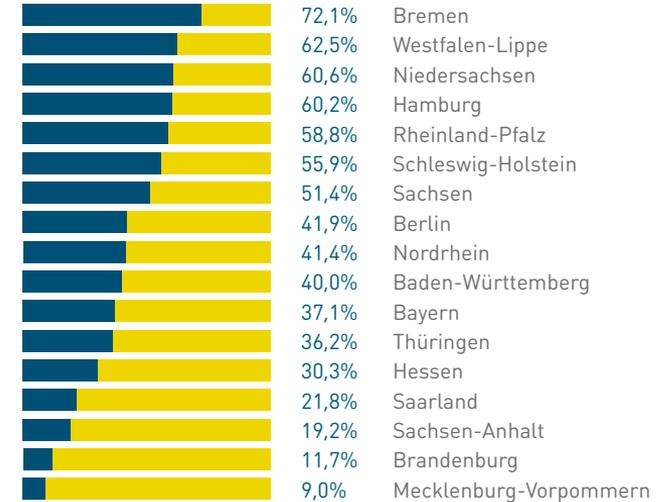
Oktober 2022 - September 2023



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

September 2023



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Teriparatid



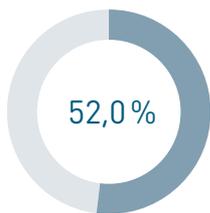
Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2019

Anwendungsbeispiel
Osteoporose

€ GKV-Umsatz (HAP) Sep 2023

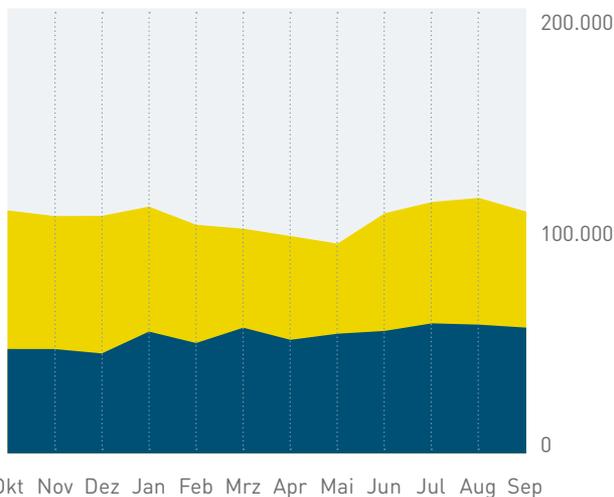
1,3 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil
Sep 2023 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

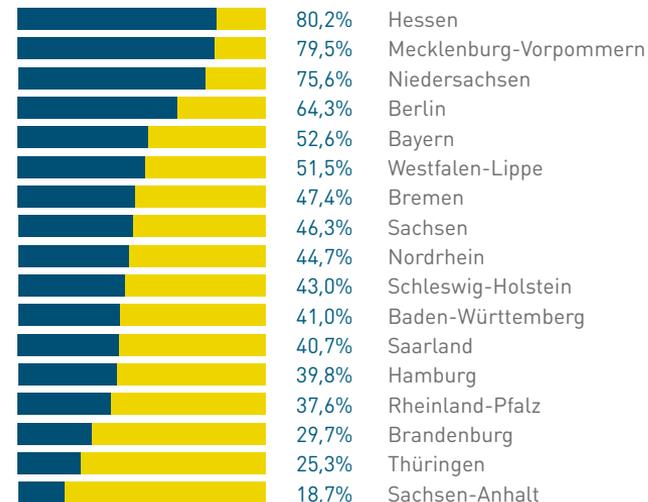
Oktober 2022 - September 2023



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

September 2023



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Trastuzumab



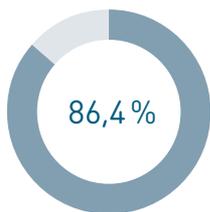
Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2018

Anwendungsbeispiel
Brustkrebs

€ GKV-Umsatz (HAP) Sep 2023

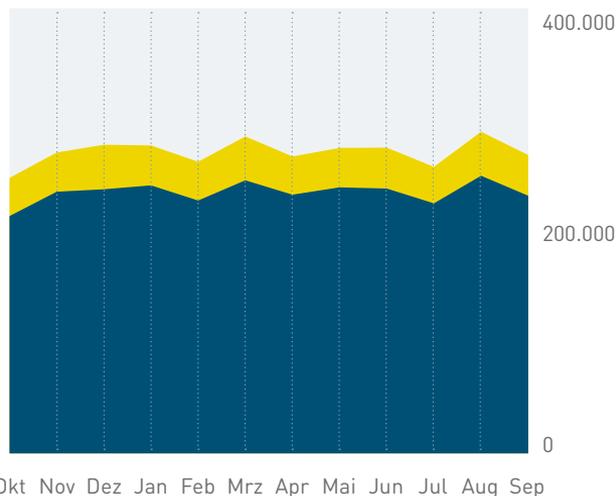
23,3 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Sep 2023 (Verordnungen in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

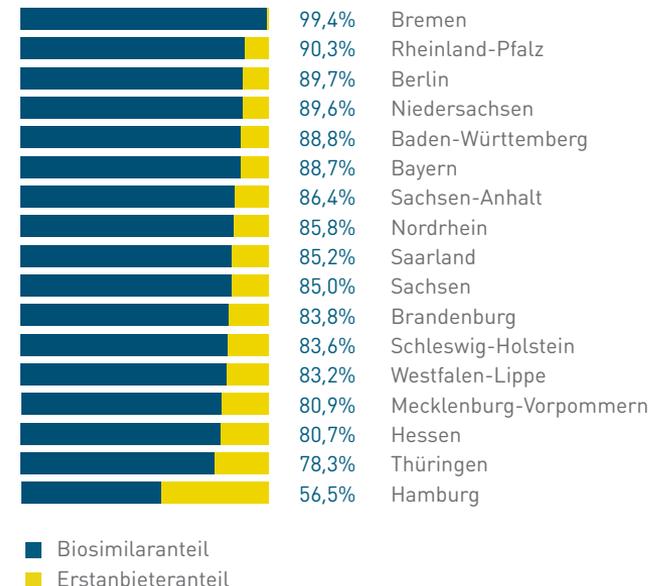
Oktober 2022 - September 2023



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent*

September 2023



* 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)

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**