

MONATSDATEN

09 / 20



5 Fragen zu Biopharmazeutika



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.

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

Was tun Biosimilars für das Solidarsystem?

Der Einsatz von Biosimilars ist eine Möglichkeit, um den Wettbewerb im kostenintensiven Biopharmazeutika-Markt anzukurbeln. So können die gesetzlichen Krankenkassen deutlich mehr Kosten sparen.

GKV-Gesamtmarkt Biologika

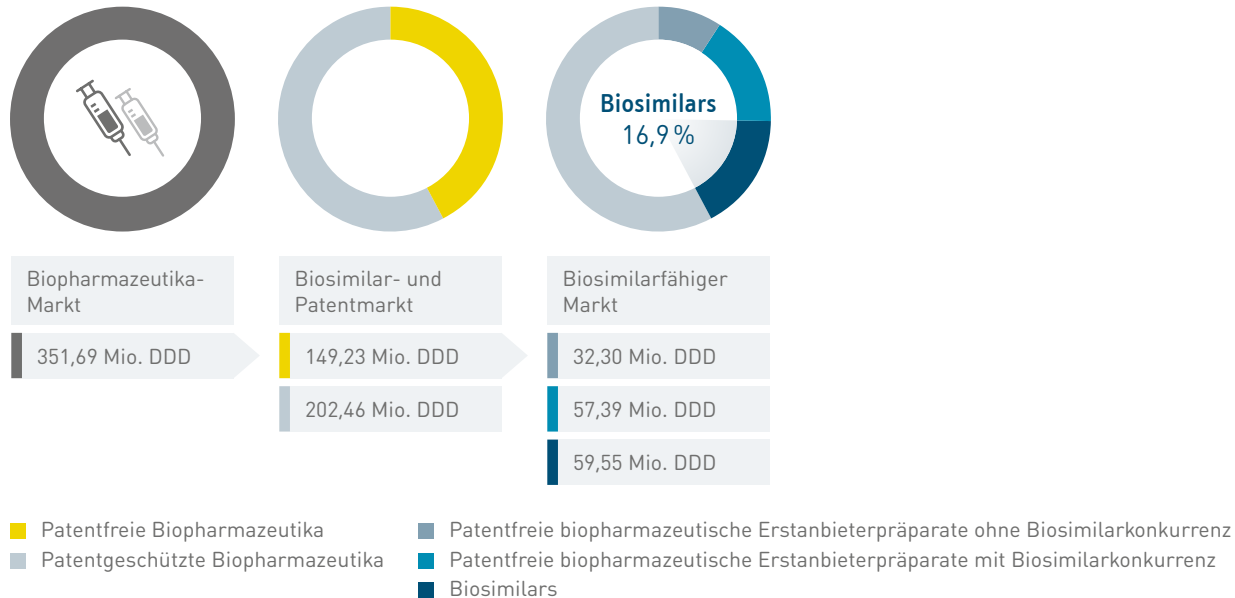
- nach
- 4 Tagestherapiedosen (DDD)
- 5 GKV-Umsatz (Apothekenverkaufspreis)
GKV-Umsatz (Herstellerabgabepreis)
- 6 Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

Wirkstoffmärkte

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

GKV-Verordnungen im Biologika-Segment und der Biosimilaranteil

DDD Januar – September 2020

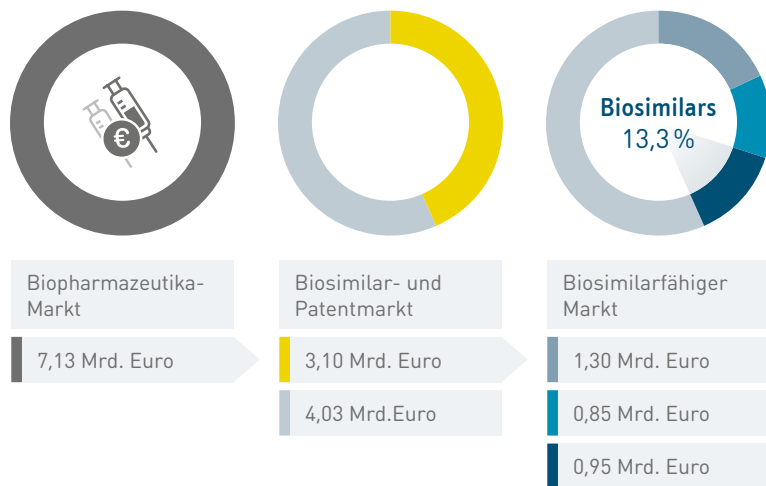


Exklusiv Sondergruppe Insuline, die in dieser Publikation individuell betrachtet werden

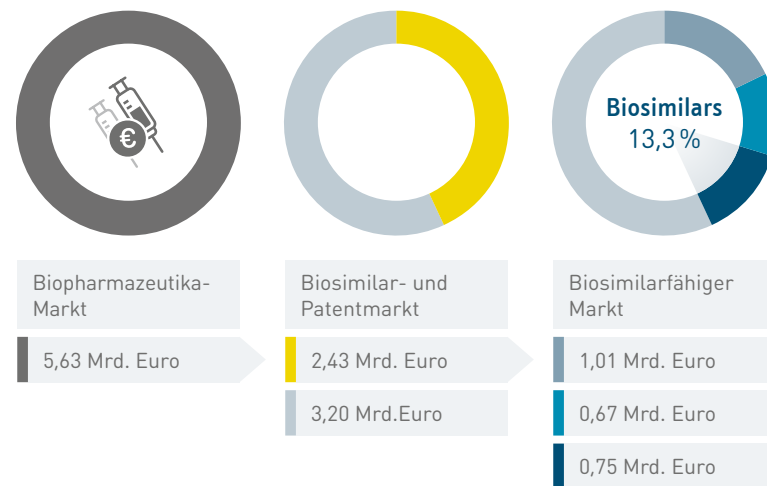
Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI, INSIGHT Health

GKV-Umsatz im Biologika-Segment und der Biosimilaranteil

Apothekenverkaufspreis* Januar – September 2020



Herstellerabgabepreis** Januar – September 2020



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

Exklusiv Sondergruppe Insuline, die in dieser Publikation individuell betrachtet werden

* 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, NVI, INSIGHT Health

Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

		Versorgungsanteil		€	Umsatz HAP real*	
		DDD abs.	Prozent		Mio. Euro	Prozent
Adalimumab	Gesamt	16.601.158		552,0		
	Biosimilars	10.482.459	63,1%	263,9	47,8%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	6.118.699	36,9%	288,1	52,2%	
Enoxaparin	Gesamt	66.681.291		111,3		
	Biosimilars	25.150.832	37,7%	32,9	29,6%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	41.530.459	62,3%	78,4	70,4%	
Epoetine**	Gesamt	19.136.307		130,4		
	Biosimilars	10.347.888	54,1%	63,1	48,4%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	8.788.419	45,9%	67,3	51,6%	
Etanercept	Gesamt	8.520.005		284,4		
	Biosimilars	6.319.402	74,2%	197,4	69,4%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	2.200.603	25,8%	87,0	30,6%	
Filgrastim	Gesamt	278.464		29,0		
	Biosimilars	211.769	76,0%	21,7	74,9%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	66.695	24,0%	7,3	25,1%	

* Umsatz HAP real: GKV-Umsatz nach Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmer abzgl. gesetzlicher Herstellerabschläge

** Hierunter fallen die Wirkstoffe Epoetin beta, Epoetin theta, Darbepoetin alfa, PEG-Epoetin beta sowie die Erstanbieterprodukte zu Epoetin alfa

Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI (INSIGHT Health), Zeitraum: Januar – September 2020, GKV-Markt (ambulant)

Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

		Versorgungsanteil		€	Umsatz HAP real*	
		DDD abs.	Prozent		Mio. Euro	Prozent
Follitropin alfa	Gesamt	589.102		17,0		
	Biosimilars	222.768	37,8%	5,7	33,4%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	366.334	62,2%	11,3	66,6%	
Infliximab	Gesamt	6.093.356		123,8		
	Biosimilars	4.787.463	78,6%	96,0	77,5%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	1.305.893	21,4%	27,8	22,5%	
Insulin glargin	Gesamt	160.918.181		211,1		
	Biosimilars	20.978.670	13,0%	24,0	11,4%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	139.939.511	87,0%	187,1	88,6%	
Insulin lispro	Gesamt	116.214.451		120,6		
	Biosimilars	5.182.488	4,5%	5,0	4,2%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	111.031.963	95,5%	115,6	95,8%	
Pegfilgrastim	Gesamt	1.391.940		75,8		
	Biosimilars	744.660	53,5%	34,8	45,9%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	647.280	46,5%	41,0	54,1%	

* Umsatz HAP real: GKV-Umsatz nach Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmer abzgl. gesetzlicher Herstellerabschläge
 Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI (INSIGHT Health), Zeitraum: Januar – September 2020, GKV-Markt (ambulant)

Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

		Versorgungsanteil		€	Umsatz HAP real*	
		DDD abs.	Prozent		Mio. Euro	Prozent
Rituximab	Gesamt	1.544.643		142,7		
	Biosimilars	1.332.420	86,3%	120,6	84,5%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	212.224	13,7%	22,1	15,5%	
Somatropin	Gesamt	3.894.032		109,0		
	Biosimilars	981.390	25,2%	21,0	19,3%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	2.912.642	74,8%	88,0	80,7%	
Teriparatid	Gesamt	911.550		12,8		
	Biosimilars	160.680	17,6%	1,7	13,4%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	750.870	82,4%	11,1	86,6%	
Trastuzumab	Gesamt	2.602.199		223,4		
	Biosimilars	2.026.758	77,9%	169,2	75,7%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	575.442	22,1%	54,2	24,3%	

* Umsatz HAP real: GKV-Umsatz nach Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmer abzgl. gesetzlicher Herstellerabschläge
 Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI (INSIGHT Health), Zeitraum: Januar – September 2020, GKV-Markt (ambulant)

Wirkstoffmärkte im September 2020

2019

Teriparatid

2018

Adalimumab

Pegfilgrastim

Trastuzumab

2017

Enoxaparin

Rituximab

2016

Etanercept

2015

Infliximab

2013

Follitropin alfa

2008

Filgrastim

2007

Epoetine

2006

Somatropin

Teriparatid



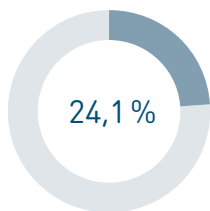
Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2019

Anwendungsbeispiel
Osteoporose

€ GKV-Umsatz (HAP) Sep 2020

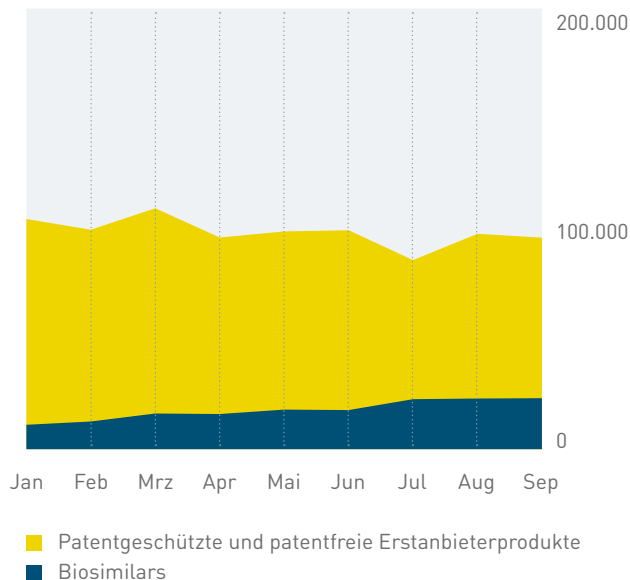
1,32 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil
Sep 2020 (DDD in %)



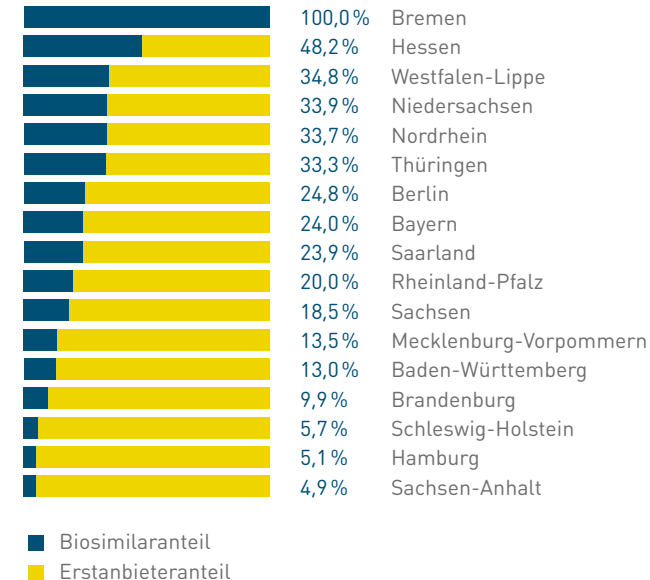
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Januar 2020 – September 2020



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

September 2020



Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI (INSIGHT Health); GKV-Markt (ambulant)

Adalimumab

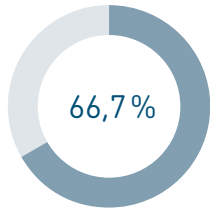


Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2018

Anwendungsbeispiel
Rheuma

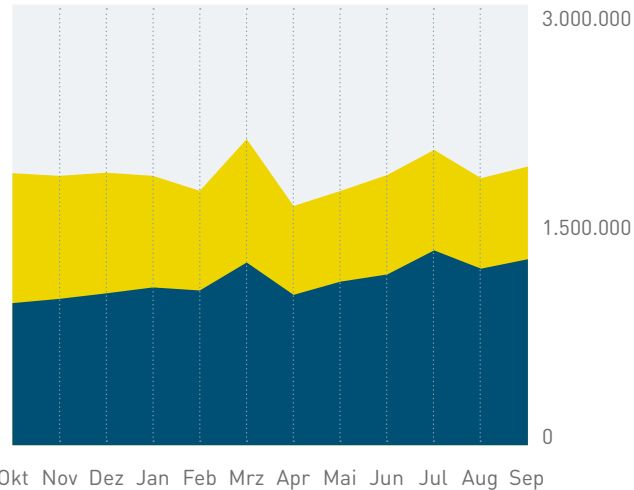
€ GKV-Umsatz (HAP) Sep 2020
61,3 Mio. Euro



 Biosimilar-Versorgungsanteil
Sep 2020 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

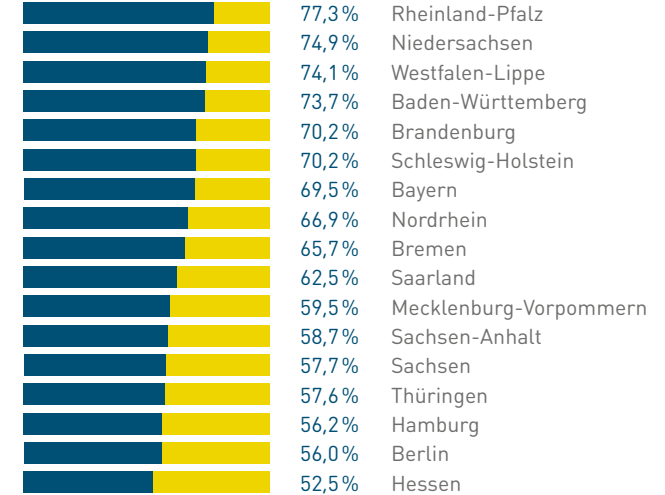
Oktober 2019 – September 2020





 Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
 Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

September 2020



 Biosimilaranteil
 Erstanbieteranteil

Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI (INSIGHT Health); GKV-Markt (ambulant)

Pegfilgrastim

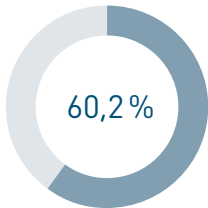


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2018

Anwendungsbeispiel
Leukopenien in der Onkologie

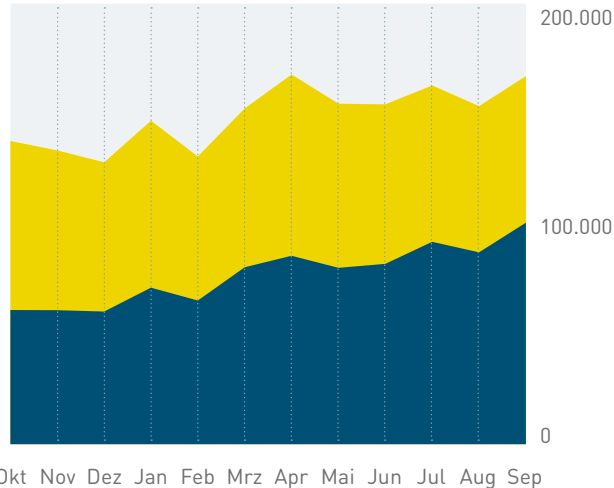
€ GKV-Umsatz (HAP) Sep 2020
8,9 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Sep 2020 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

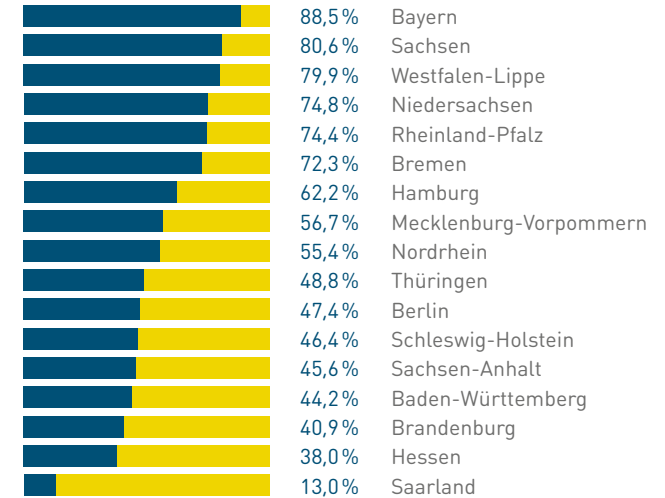
Oktober 2019 – September 2020



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

September 2020



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI (INSIGHT Health); GKV-Markt (ambulant)

Trastuzumab




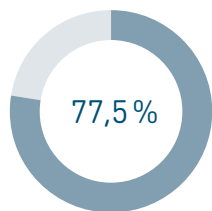
Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2018

Anwendungsbeispiel
Brustkrebs

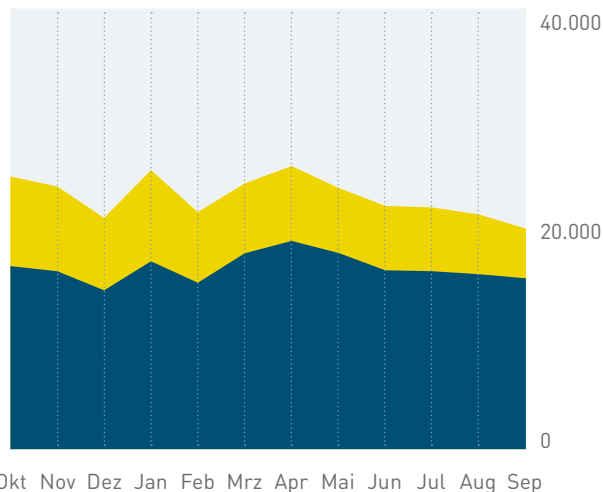
€ GKV-Umsatz (HAP) Sep 2020

23,6 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Sep 2020 (Verordnungen in %)

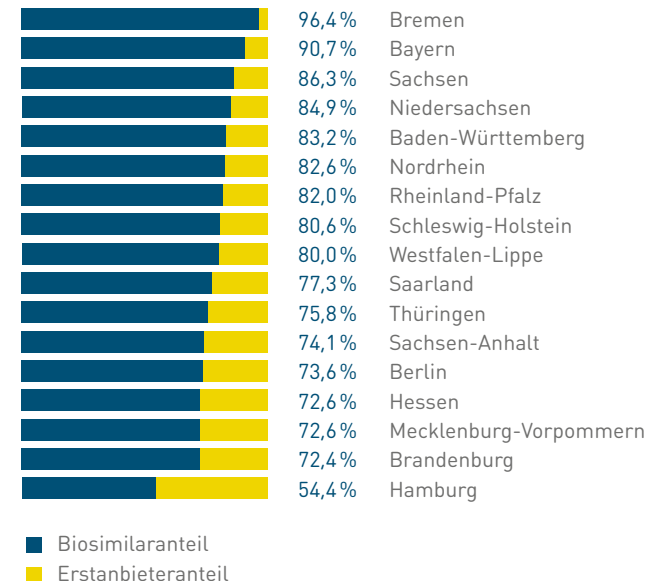


Nationale Versorgungsanteile in Verordnungen abs. Oktober 2019 – September 2020



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent September 2020



Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI (INSIGHT Health); GKV-Markt (ambulant)

Enoxaparin

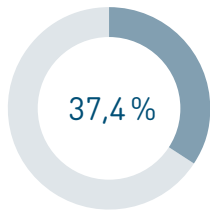


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2017

Anwendungsbeispiel
Thrombosen

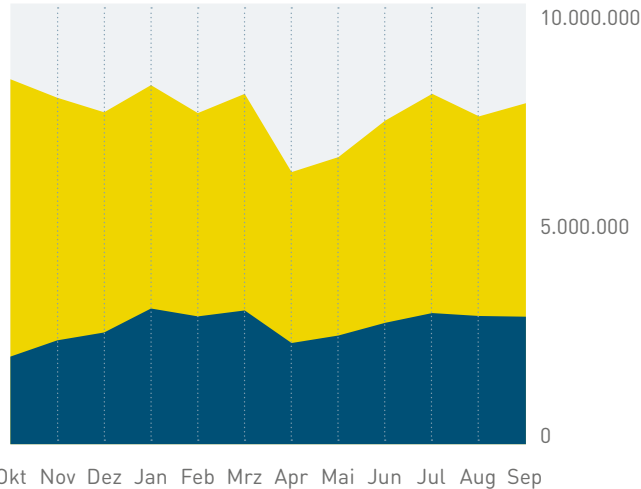
€ GKV-Umsatz (HAP) Sep 2020
12,9 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Sep 2020 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

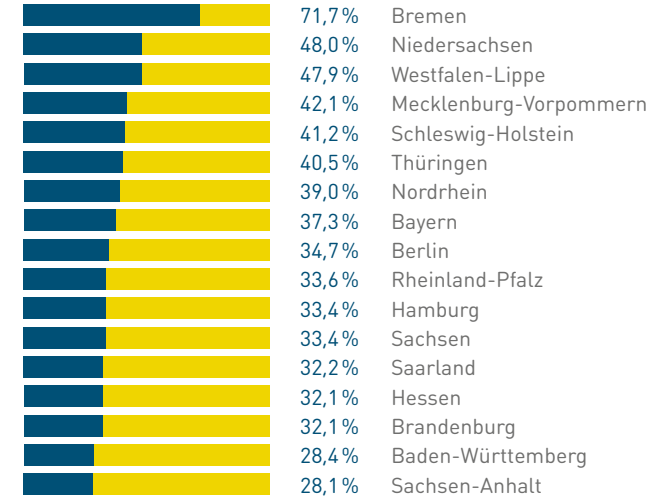
Oktober 2019 – September 2020



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

September 2020



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI (INSIGHT Health); GKV-Markt (ambulant)


Rituximab

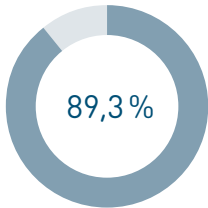


Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2017

Anwendungsbeispiel
Lymphomen

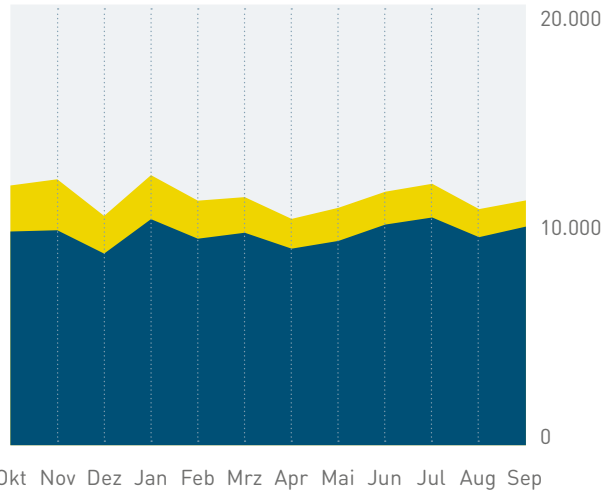
€ GKV-Umsatz (HAP) Sep 2020
15,5 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Sep 2020 (Verordnungen in %)



Nationale Versorgungsanteile in Verordnungen abs.

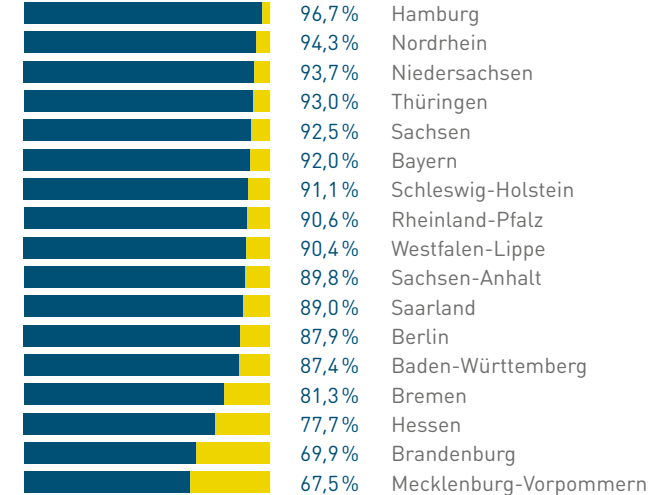
Oktober 2019 – September 2020



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

September 2020



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI (INSIGHT Health); GKV-Markt (ambulant)

Etanercept

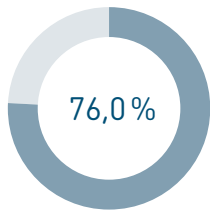


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2016

Anwendungsbeispiel
Rheuma

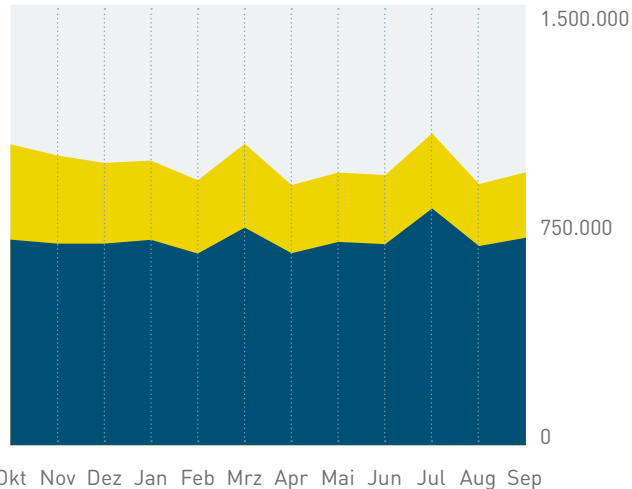
€ GKV-Umsatz (HAP) Sep 2020
30,2 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Sep 2020 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

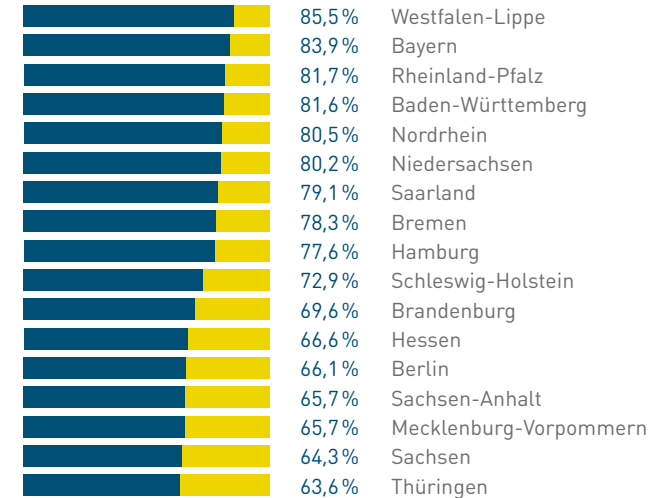
Oktober 2019 – September 2020



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

September 2020



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI (INSIGHT Health); GKV-Markt (ambulant)

Infliximab

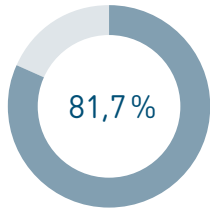


Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2015

Anwendungsbeispiel
Morbus Crohn

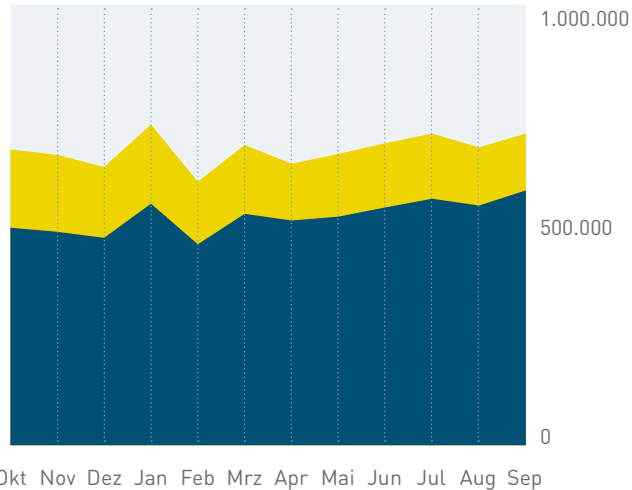
€ GKV-Umsatz (HAP) Sep 2020
14,2 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Sep 2020 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

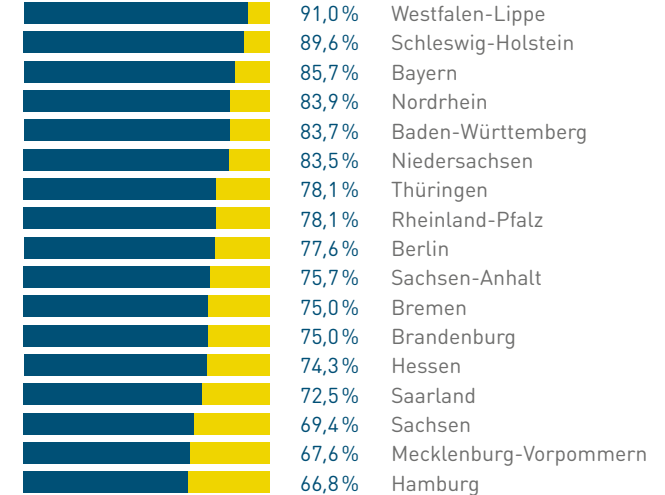
Oktober 2019 – September 2020



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

September 2020



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI (INSIGHT Health); GKV-Markt (ambulant)

Follitropin alfa

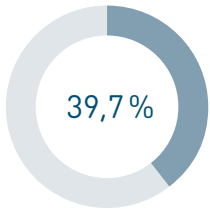


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2013

Anwendungsbeispiel
**Fruchtbarkeits-
behandlungen**

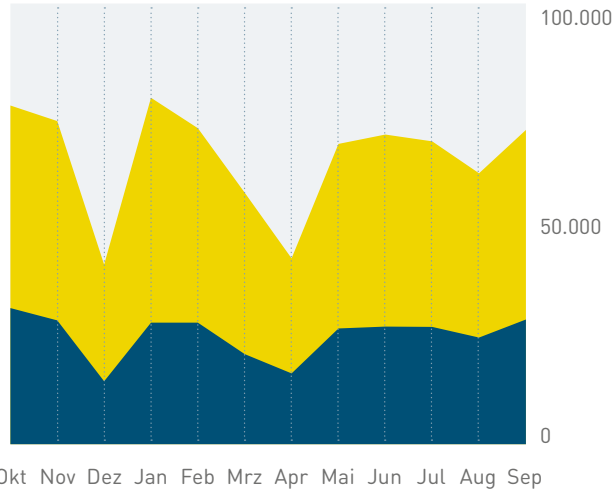
€ GKV-Umsatz (HAP) Sep 2020
2,0 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Sep 2020 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

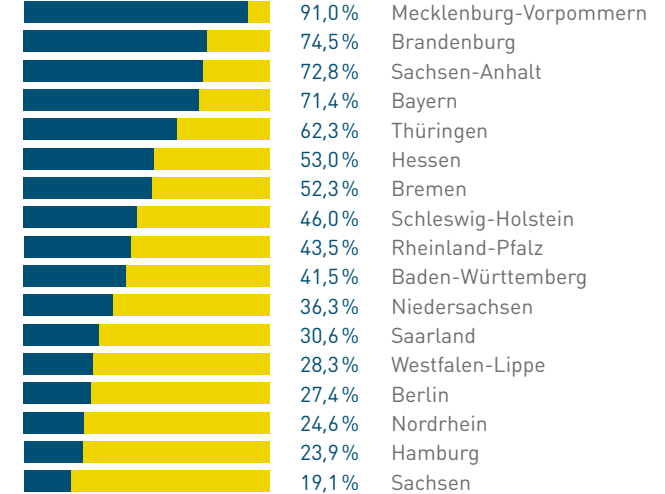
Oktober 2019 – September 2020



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

September 2020



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI (INSIGHT Health); GKV-Markt (ambulant)

Filgrastim

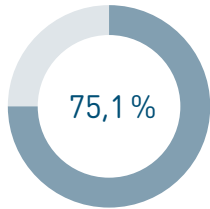


Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2008

Anwendungsbeispiel
Neutropenien

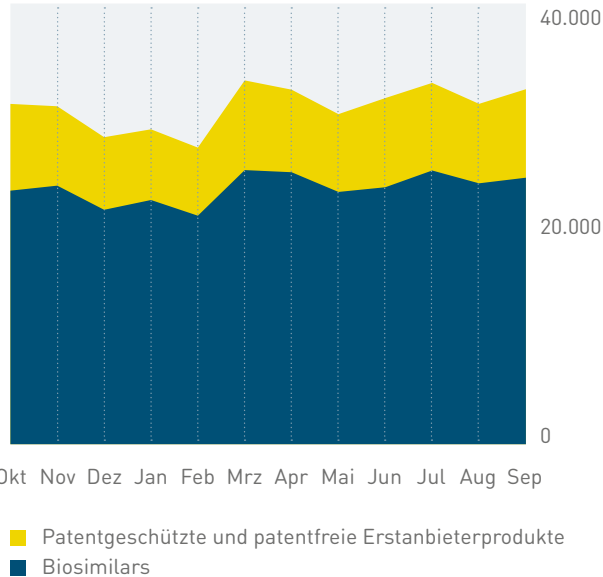
€ GKV-Umsatz (HAP) Sep 2020
3,4 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Sep 2020 (DDD in %)



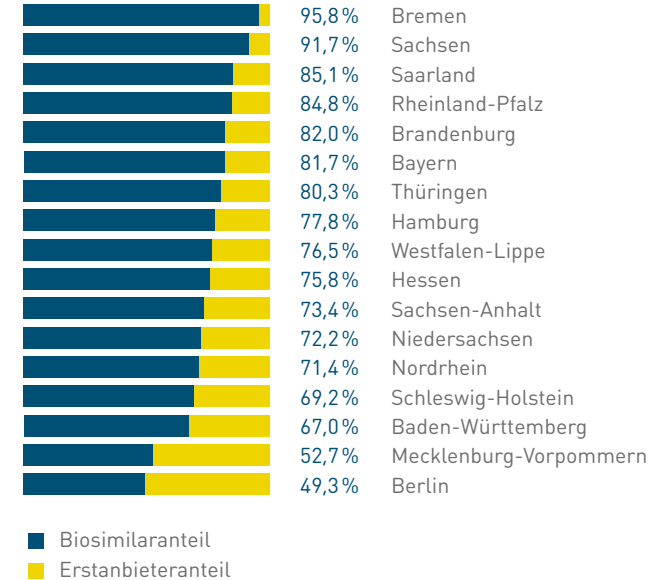
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Oktober 2019 – September 2020



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

September 2020



Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI (INSIGHT Health); GKV-Markt (ambulant)

Epoetine*

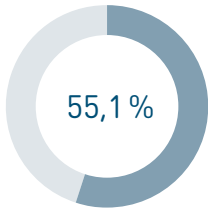


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2007

Anwendungsbeispiel
Anämien

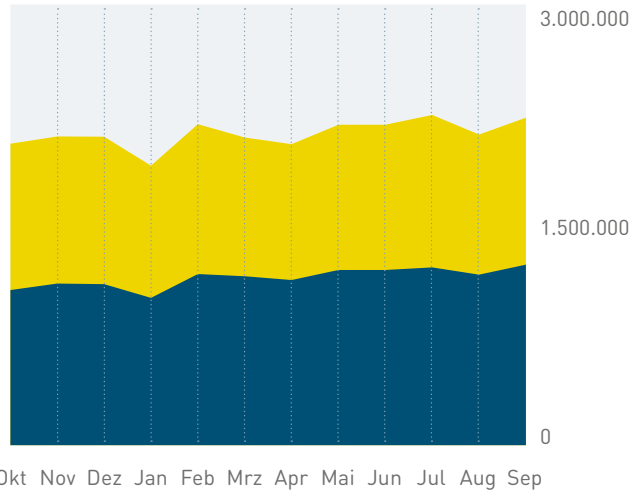
€ GKV-Umsatz (HAP) Sep 2020
14,9 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Sep 2020 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

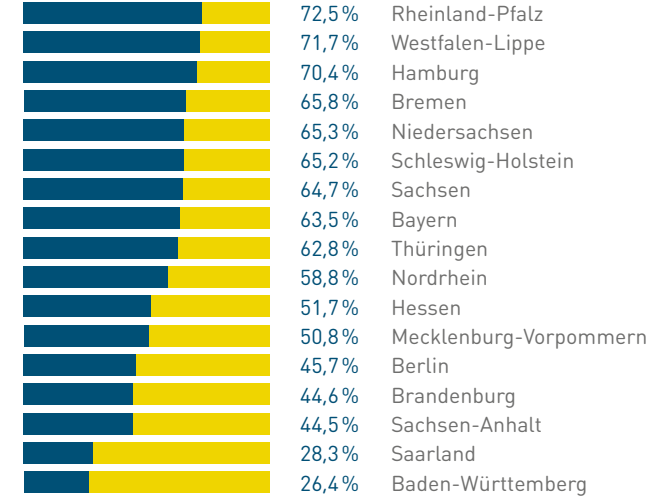
Oktober 2019 – September 2020



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

September 2020



■ 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, NVI (INSIGHT Health); GKV-Markt (ambulant)

Somatropin

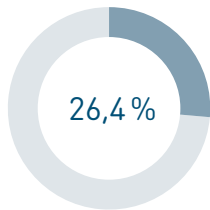


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2006

Anwendungsbeispiel
Kleinwuchs

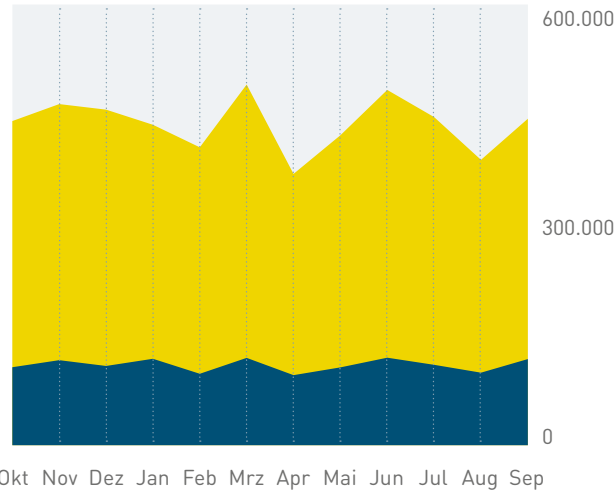
€ GKV-Umsatz (HAP) Sep 2020
12,5 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Sep 2020 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

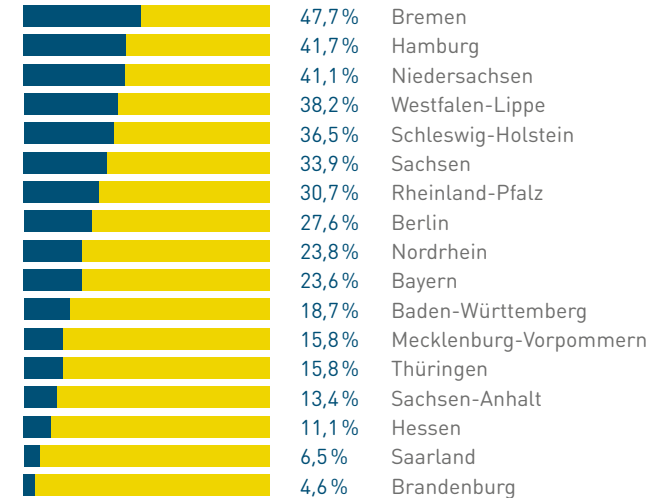
Oktober 2019 – September 2020



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

September 2020



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI (INSIGHT Health); GKV-Markt (ambulant)

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:

