

MONATSDATEN

12 / 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

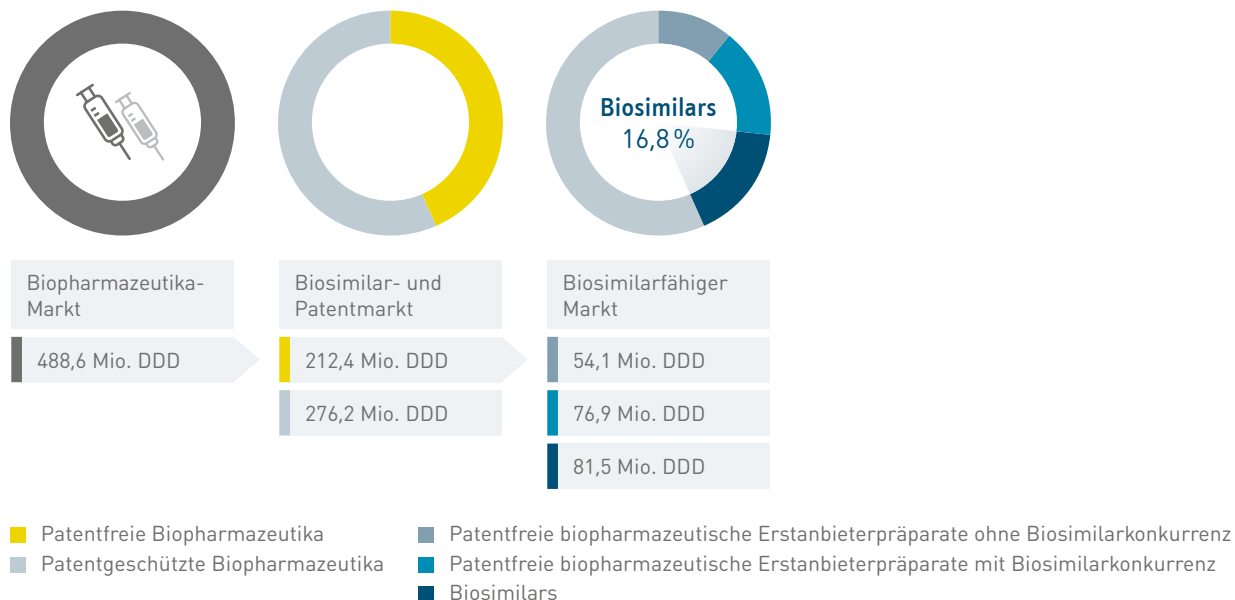
- nach
- 4 Tagestherapiedosen (DDD)
- 5 GKV-Umsatz (Apothekenverkaufspreis)
GKV-Umsatz (Herstellerabgabepreis)
- 6 Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

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 – Dezember 2020

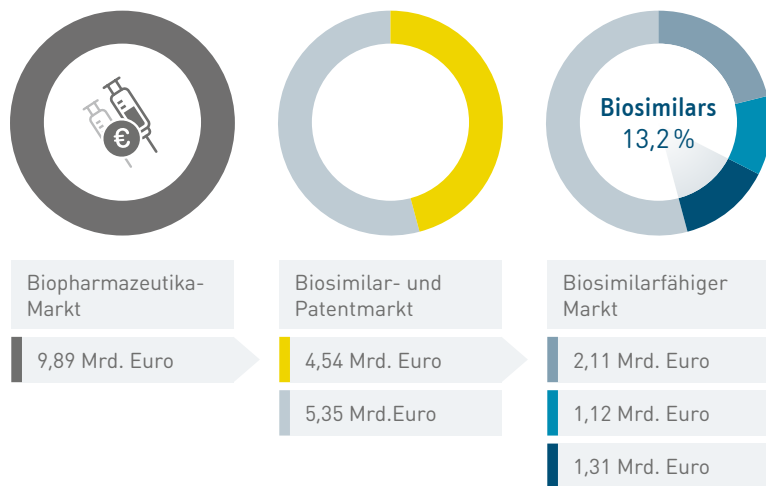


Exklusiv Sondergruppe Insuline, die in dieser Publikation individuell betrachtet werden

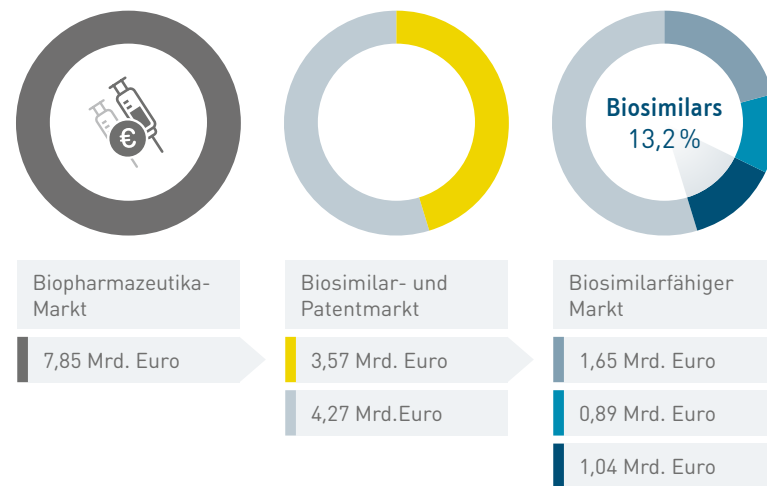
Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI, INSIGHT Health

GKV-Umsatz im Biologika-Segment und der Biosimilaranteil

Apothekenverkaufspreis* Januar – Dezember 2020



Herstellerabgabepreis** Januar – Dezember 2020



- Patentfreie Biopharmazeutika
- Patentgeschützte Biopharmazeutika
- Patentfreie biopharmazeutische Erstanbieterpräparate ohne Biosimilarkonkurrenz
- Patentfreie biopharmazeutische Erstanbieterpräparate mit Biosimilarkonkurrenz
- 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 | 22.842.256 | | 746,95 | | |
| | Biosimilars | 14.834.514 | 64,9% | 373,38 | 50,0% | |
| | patentfreie Erstanbieterprodukte | 8.007.742 | 35,1% | 373,57 | 50,0% | |
| Enoxaparin | Gesamt | 89.600.221 | | 149,61 | | |
| | Biosimilars | 33.615.004 | 37,5% | 43,92 | 29,4% | |
| | patentfreie Erstanbieterprodukte | 55.985.217 | 62,5% | 105,69 | 70,6% | |
| Epoetine** | Gesamt | 25.954.838 | | 175,67 | | |
| | Biosimilars | 14.147.304 | 54,5% | 86,15 | 49,0% | |
| | patentfreie Erstanbieterprodukte | 11.807.534 | 45,5% | 89,52 | 51,0% | |
| Etanercept | Gesamt | 11.632.943 | | 384,05 | | |
| | Biosimilars | 8.756.492 | 75,3% | 270,47 | 70,4% | |
| | patentfreie Erstanbieterprodukte | 2.876.452 | 24,7% | 113,58 | 29,6% | |
| Filgrastim | Gesamt | 378.530 | | 39,38 | | |
| | Biosimilars | 287.306 | 75,9% | 29,41 | 74,7% | |
| | patentfreie Erstanbieterprodukte | 91.223 | 24,1% | 9,97 | 25,3% | |

* 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 – Dezember 2020, GKV-Markt (ambulant)

Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

| | | Versorgungsanteil | | € | Umsatz HAP real* | |
|-------------------------|----------------------------------|-------------------|---------|--------|------------------|---------|
| | | DDD abs. | Prozent | | Mio. Euro | Prozent |
| Follitropin alfa | Gesamt | 776.599 | | 22,30 | | |
| | Biosimilars | 301.364 | 38,8% | 7,67 | 34,4% | |
| | patentfreie Erstanbieterprodukte | 475.235 | 61,2% | 14,64 | 65,6% | |
| Infliximab | Gesamt | 8.374.029 | | 168,73 | | |
| | Biosimilars | 6.690.802 | 79,9% | 133,07 | 78,9% | |
| | patentfreie Erstanbieterprodukte | 1.683.227 | 20,1% | 35,66 | 21,1% | |
| Insulin glargin | Gesamt | 217.674.533 | | 285,50 | | |
| | Biosimilars | 28.680.570 | 13,2% | 32,84 | 11,5% | |
| | patentfreie Erstanbieterprodukte | 188.993.963 | 86,8% | 252,66 | 88,5% | |
| Insulin lispro | Gesamt | 158.129.988 | | 164,23 | | |
| | Biosimilars | 7.197.788 | 4,6% | 6,97 | 4,2% | |
| | patentfreie Erstanbieterprodukte | 150.932.200 | 95,4% | 157,26 | 95,8% | |
| Pegfilgrastim | Gesamt | 1.917.820 | | 103,09 | | |
| | Biosimilars | 1.068.800 | 55,7% | 49,34 | 47,9% | |
| | patentfreie Erstanbieterprodukte | 849.020 | 44,3% | 53,74 | 52,1% | |

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

Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

| | |  Versorgungsanteil | |  Umsatz HAP real* | |
|--------------------|----------------------------------|--|---------|--|-------|
| | | DDD abs. | Prozent | | |
| Rituximab | Gesamt | 2.087.439 | | 192,65 | |
| | Biosimilars | 1.820.532 | 87,2% | 164,85 | 85,6% |
| | patentfreie Erstanbieterprodukte | 266.907 | 12,8% | 27,80 | 14,4% |
| Somatropin | Gesamt | 5.235.875 | | 146,60 | |
| | Biosimilars | 1.330.628 | 25,4% | 28,53 | 19,5% |
| | patentfreie Erstanbieterprodukte | 3.905.247 | 74,6% | 118,07 | 80,5% |
| Teriparatid | Gesamt | 1.231.680 | | 17,11 | |
| | Biosimilars | 244.260 | 19,8% | 2,59 | 15,1% |
| | patentfreie Erstanbieterprodukte | 987.420 | 80,2% | 14,52 | 84,9% |
| Trastuzumab | Gesamt | 3.496.951 | | 300,12 | |
| | Biosimilars | 2.757.138 | 78,8% | 230,11 | 76,7% |
| | patentfreie Erstanbieterprodukte | 739.814 | 21,2% | 70,02 | 23,3% |

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

Wirkstoffmärkte im Dezember 2020

2019

Teriparatid

2018

Adalimumab

Pegfilgrastim

Trastuzumab

2017

Enoxaparin

Rituximab

2016

Etanercept

2015

Infliximab

2013

Follitropin alfa

2008

Filgrastim

2007

Epoetine

2006

Somatropin

Teriparatid



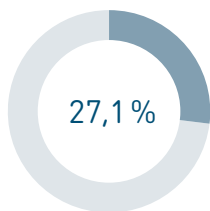
Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2019

Anwendungsbeispiel
Osteoporose

€ GKV-Umsatz (HAP) Dez 2020

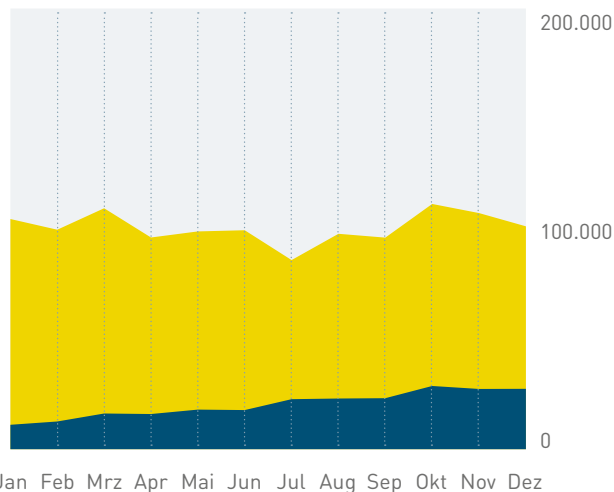
1,4 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil
Dez 2020 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

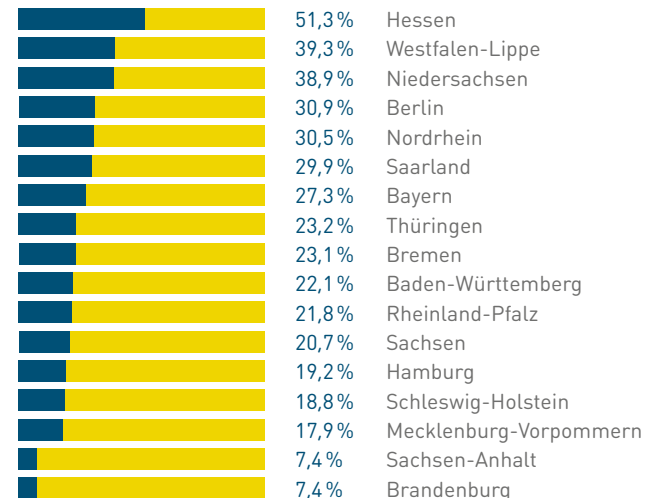
Januar 2020 – Dezember 2020



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Dezember 2020



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Adalimumab

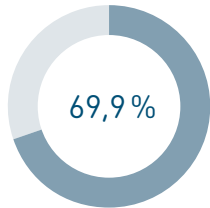


Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2018

Anwendungsbeispiel
Rheuma

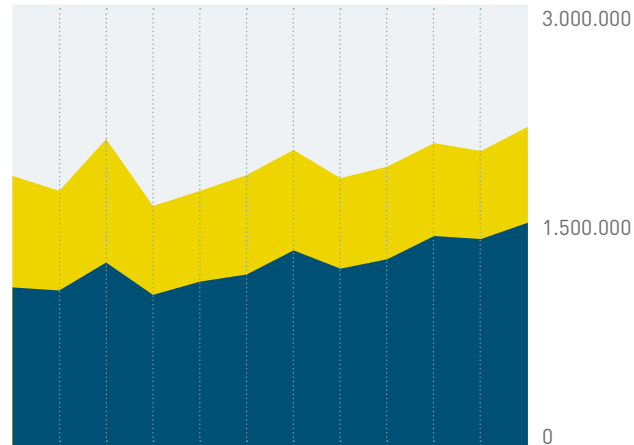
€ GKV-Umsatz (HAP) Dez 2020
67,3 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Dez 2020 (DDD in %)





Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Januar 2020 – Dezember 2020

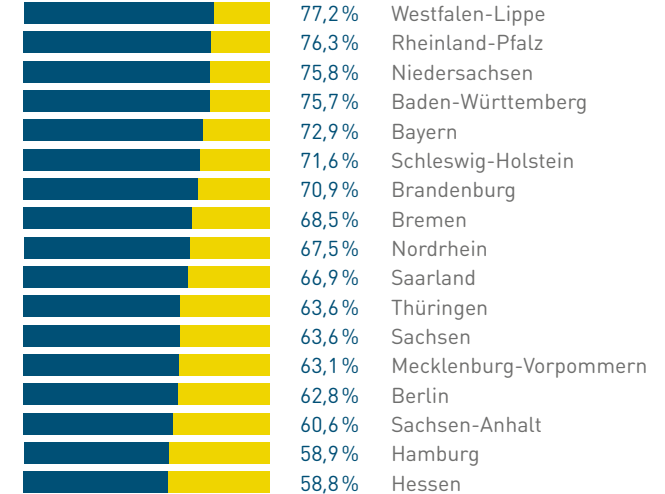




Jan Feb Mrz Apr Mai Jun Jul Aug Sep Okt Nov Dez

 Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
 Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Dezember 2020



 Biosimilaranteil
 Erstanbieteranteil

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

Pegfilgrastim

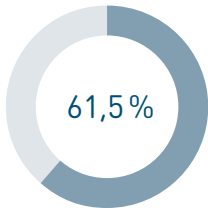


Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2018

Anwendungsbeispiel
**Leukopenien in der
Onkologie**

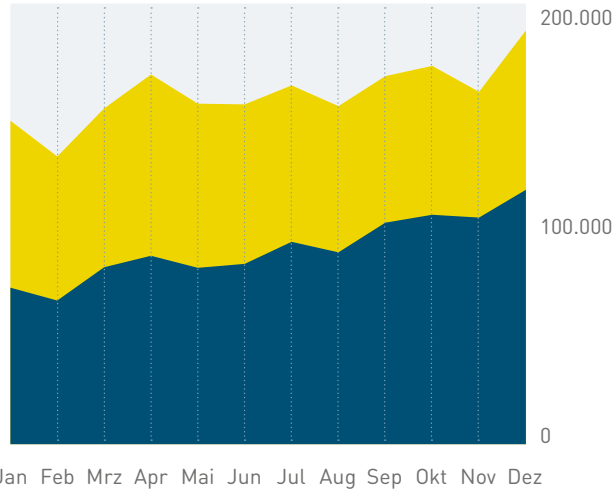
€ GKV-Umsatz (HAP) Dez 2020
9,6 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Dez 2020 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

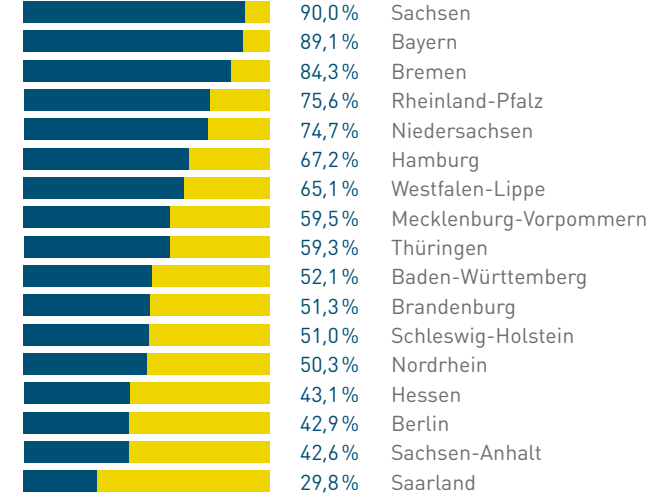
Januar 2020 – Dezember 2020



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Dezember 2020



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Trastuzumab




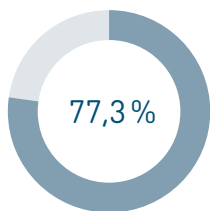
Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2018

Anwendungsbeispiel
Brustkrebs

€ GKV-Umsatz (HAP) Dez 2020

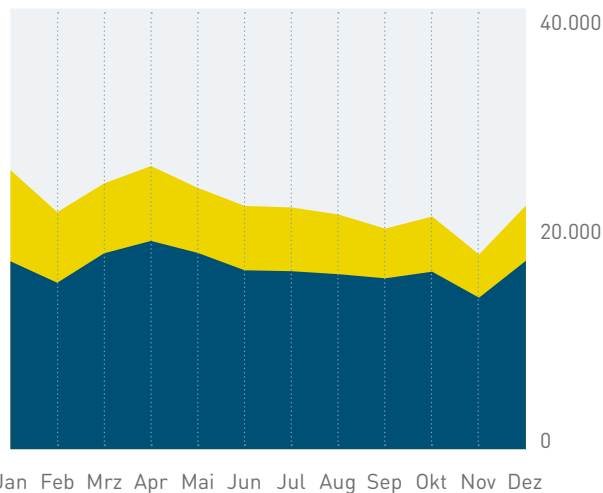
27,0 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Dez 2020 (Verordnungen in %)



Nationale Versorgungsanteile in Verordnungen abs.

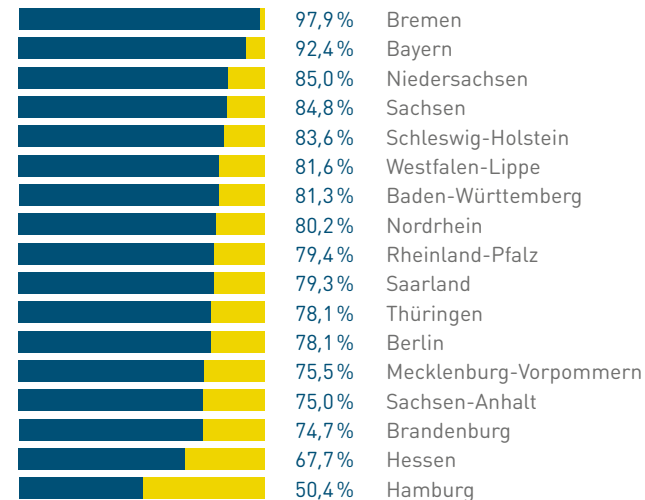
Januar 2020 – Dezember 2020



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Dezember 2020



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Enoxaparin

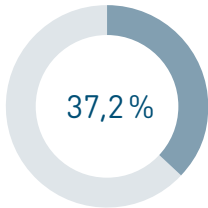


Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2017

Anwendungsbeispiel
Thrombosen

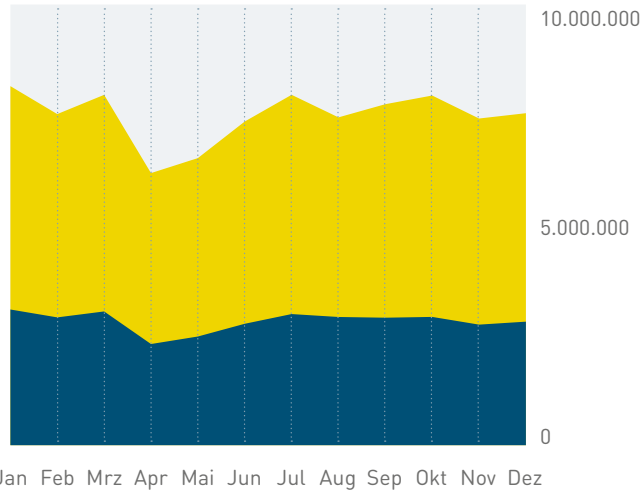
€ GKV-Umsatz (HAP) Dez 2020
12,6 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Dez 2020 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

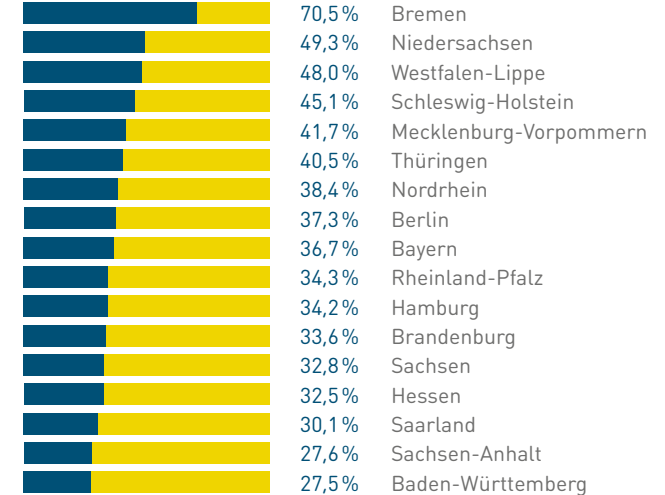
Januar 2020 – Dezember 2020



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Dezember 2020



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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


Rituximab

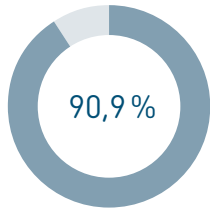


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2017

Anwendungsbeispiel
Lymphomen

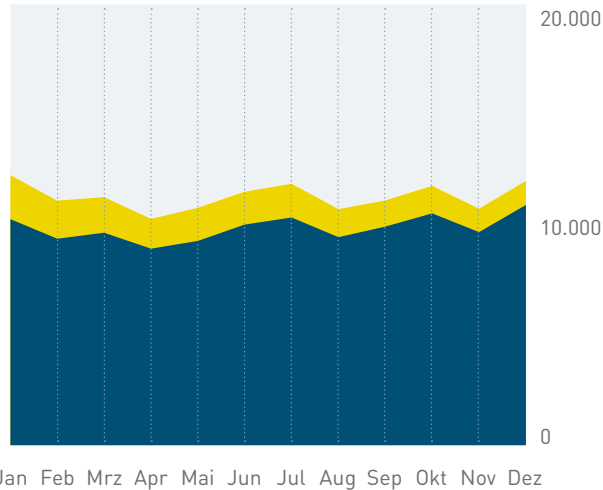
€ GKV-Umsatz (HAP) Dez 2020
17,1 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Dez 2020 (Verordnungen in %)



Nationale Versorgungsanteile in Verordnungen abs.

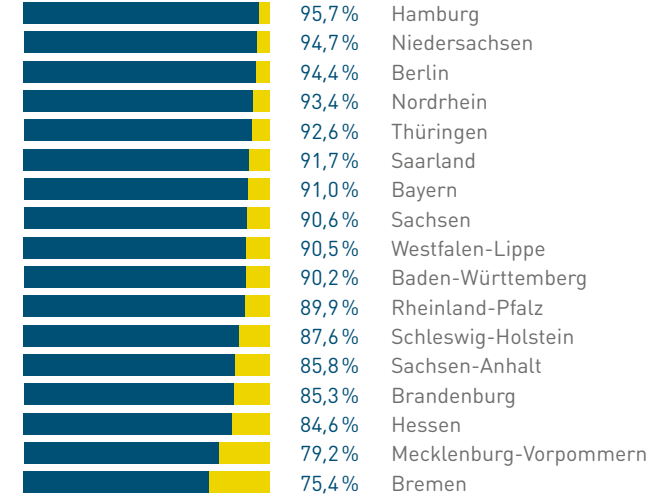
Januar 2020 – Dezember 2020



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Dezember 2020



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Etanercept

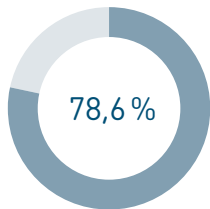


Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2016

Anwendungsbeispiel
Rheuma

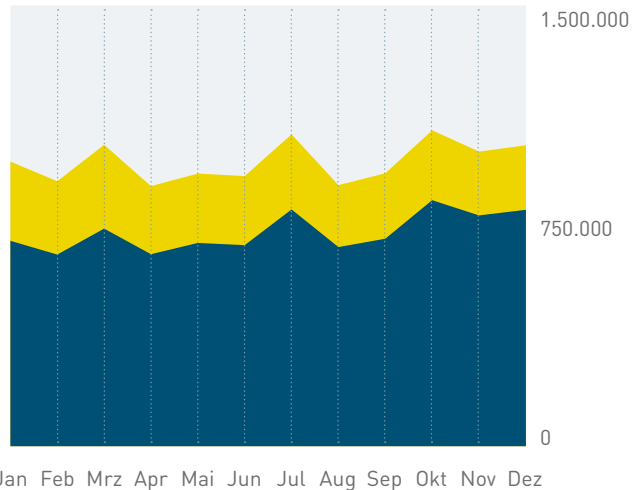
€ GKV-Umsatz (HAP) Dez 2020
32,8 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Dez 2020 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

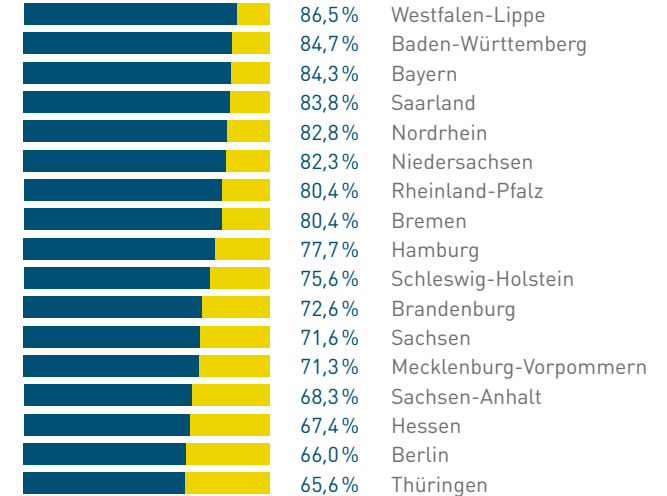
Januar 2020 – Dezember 2020



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Dezember 2020



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Infliximab

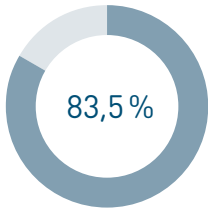


Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2015

Anwendungsbeispiel
Morbus Crohn

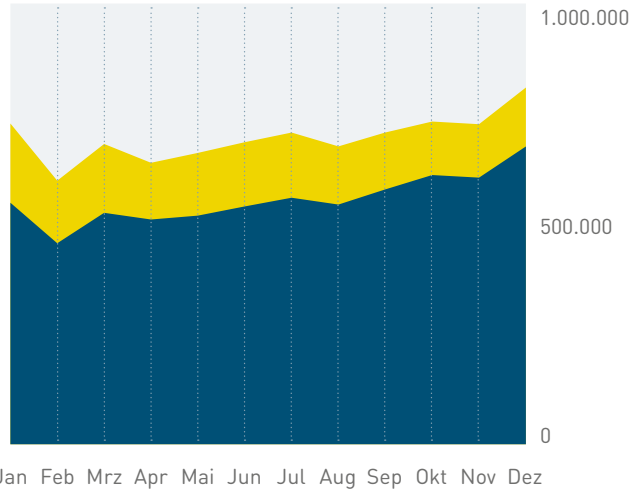
€ GKV-Umsatz (HAP) Dez 2020
15,9 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Dez 2020 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

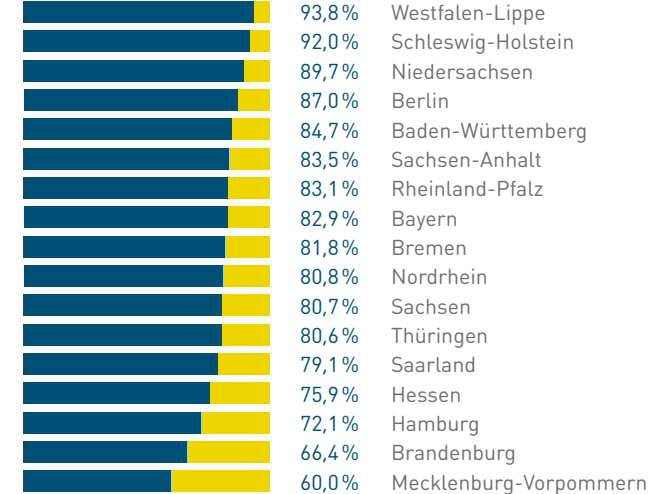
Januar 2020 – Dezember 2020



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Dezember 2020



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Follitropin alfa



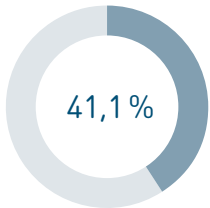
Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2013

Anwendungsbeispiel
**Fruchtbarkeits-
behandlungen**

€ GKV-Umsatz (HAP) Dez 2020

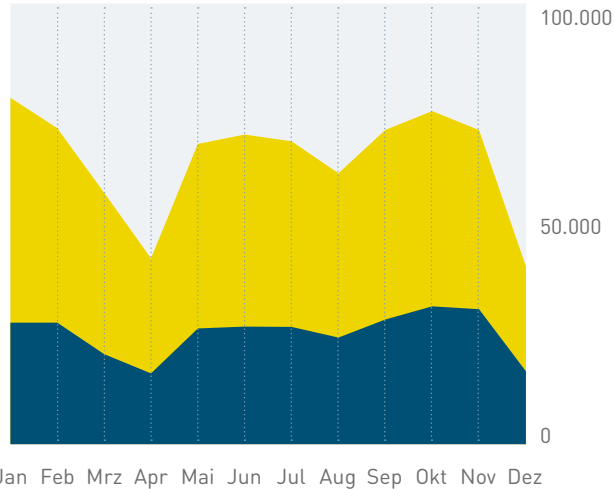
1,2 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Dez 2020 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

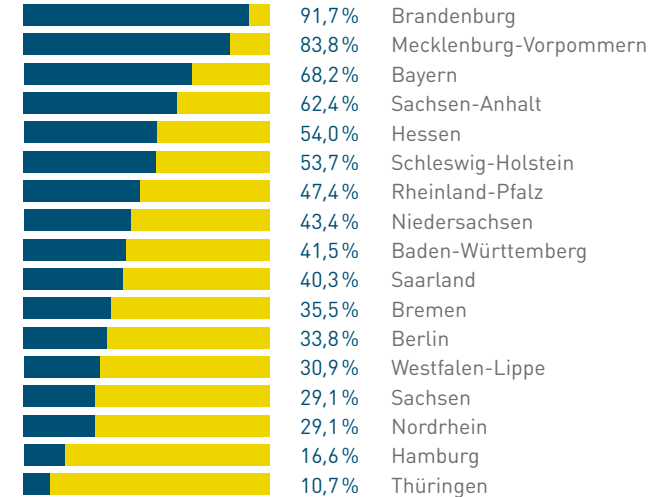
Januar 2020 – Dezember 2020



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Dezember 2020



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Filgrastim

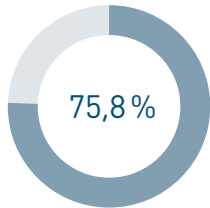


Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2008

Anwendungsbeispiel
Neutropenien

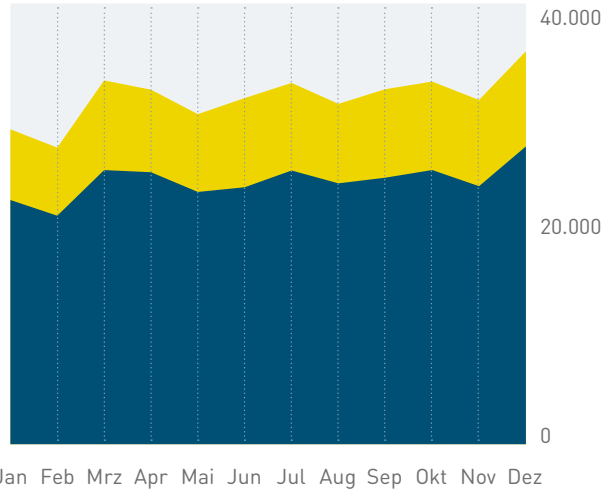
€ GKV-Umsatz (HAP) Dez 2020
3,7 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Dez 2020 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

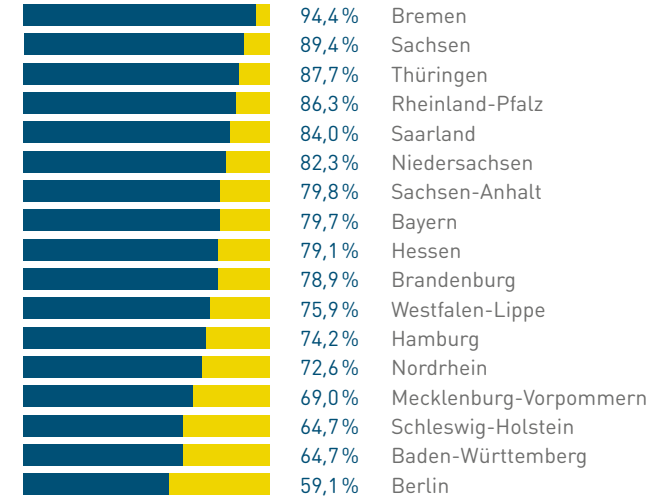
Januar 2020 – Dezember 2020



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Dezember 2020



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Epoetine*

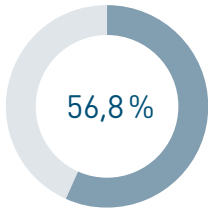


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2007

Anwendungsbeispiel
Anämien

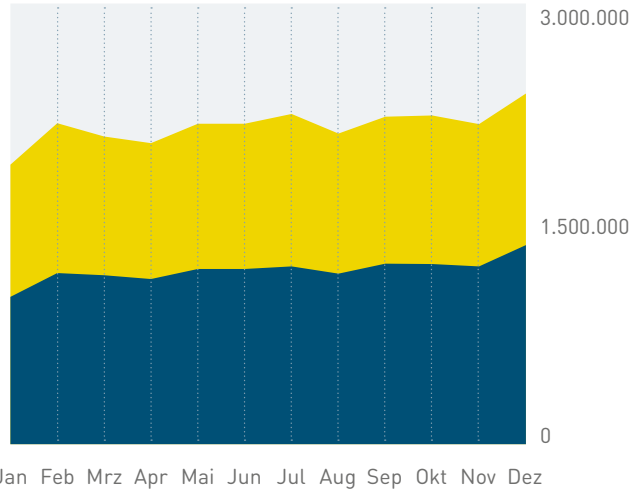
€ GKV-Umsatz (HAP) Dez 2020
15,9 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Dez 2020 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

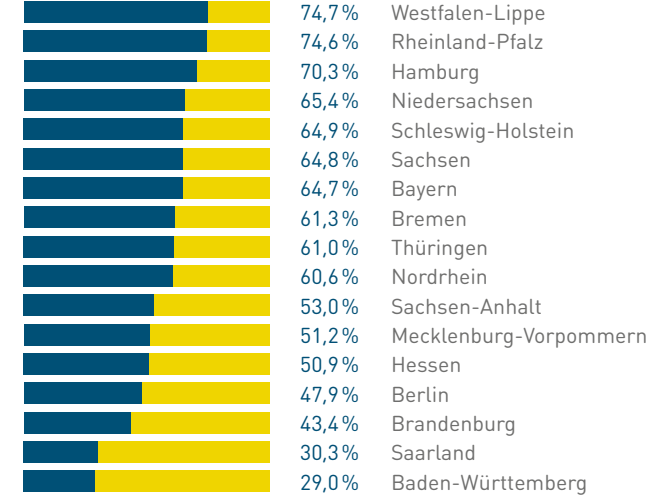
Januar 2020 – Dezember 2020



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Dezember 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



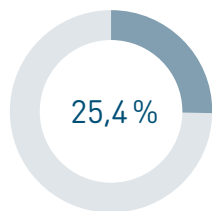
Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2006

Anwendungsbeispiel
Kleinwuchs

€ GKV-Umsatz (HAP) Dez 2020

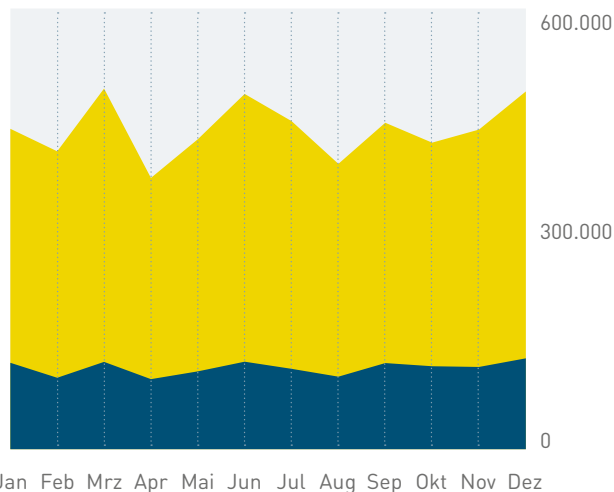
13,7 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Dez 2020 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

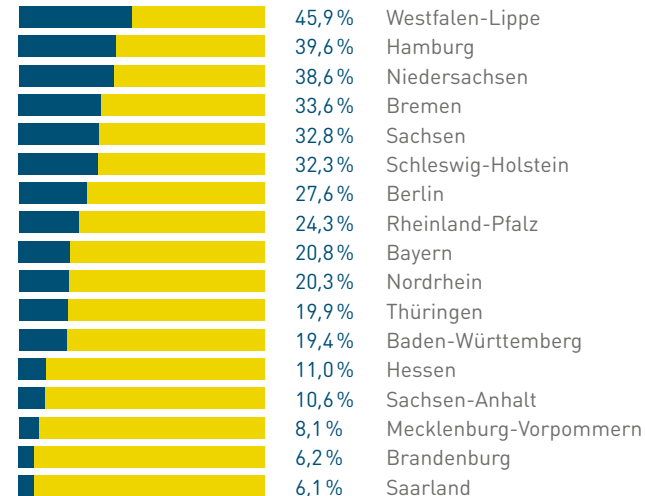
Januar 2020 – Dezember 2020



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Dezember 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:

