

# MONATSDATEN

01 / 21



# 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

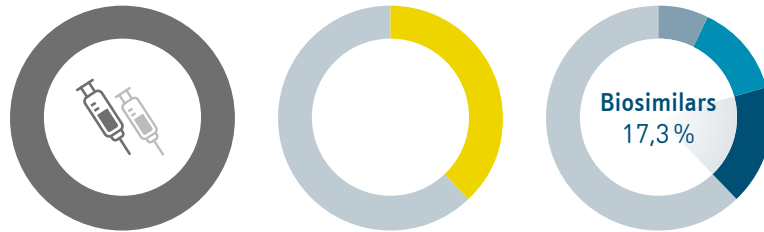
- nach
- 4 Tagestherapiedosen (DDD)
- 5 GKV-Umsatz (Apothekenverkaufspreis)  
GKV-Umsatz (Herstellerabgabepreis)
- 6 Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

## Wirkstoffmärkte

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

# GKV-Verordnungen im Biologika-Segment und der Biosimilaranteil

DDD Januar 2021



Biopharmazeutika-Markt

40,5 Mio. DDD

Biosimilar- und Patentmarkt

15,4 Mio. DDD

25,1 Mio. DDD

Biosimilarfähiger Markt

3,0 Mio. DDD

5,4 Mio. DDD

7,0 Mio. DDD

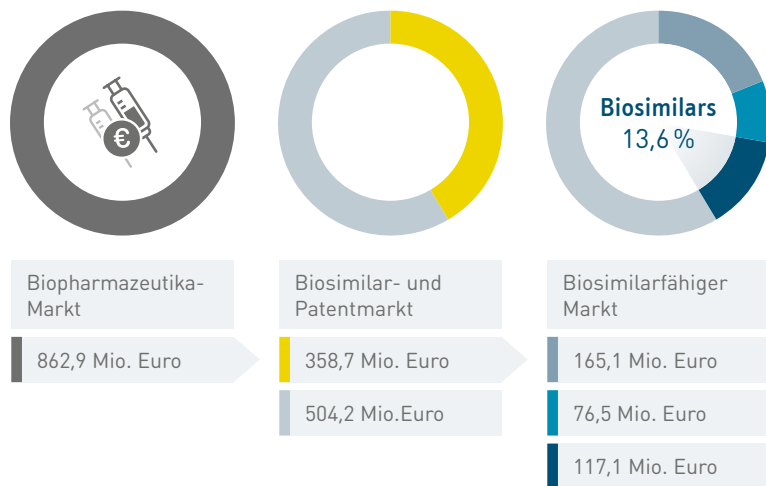
- Patentfreie Biopharmazeutika
- Patentgeschützte Biopharmazeutika
- Patentfreie biopharmazeutische Erstanbieterpräparate ohne Biosimilar konkurrenz
- Patentfreie biopharmazeutische Erstanbieterpräparate mit Biosimilar konkurrenz
- Biosimilars

Exklusiv Sondergruppe Insuline, die in dieser Publikation individuell betrachtet werden

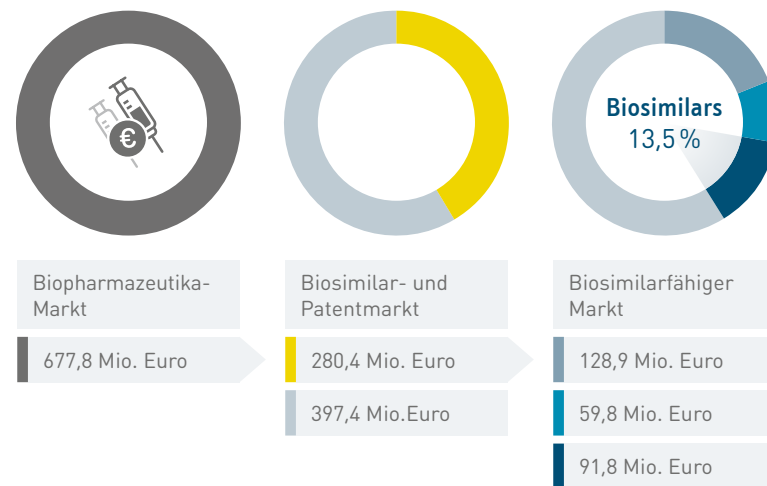
Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI, INSIGHT Health

# GKV-Umsatz im Biologika-Segment und der Biosimilaranteil

## Apothekenverkaufspreis\* Januar 2021



## Herstellerabgabepreis\*\* Januar 2021



- 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
<b>Adalimumab</b>	Gesamt	1.891.922		57,58		
	Biosimilars	1.367.586	72,3%	34,39	59,7%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	524.336	27,7%	23,19	40,3%	
<b>Bevacizumab</b>	Gesamt	200.120		28,39		
	Biosimilars	159.766	79,8%	22,25	78,4%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	40.354	20,2%	6,13	21,6%	
<b>Enoxaparin</b>	Gesamt	6.729.608		11,09		
	Biosimilars	2.765.212	41,1%	3,59	32,4%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	3.964.396	58,9%	7,50	67,6%	
<b>Epoetine**</b>	Gesamt	2.051.783		13,62		
	Biosimilars	1.143.140	55,7%	6,95	51,0%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	908.643	44,3%	6,67	49,0%	
<b>Etanercept</b>	Gesamt	959.498		30,43		
	Biosimilars	764.097	79,6%	22,79	74,9%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	195.401	20,4%	7,64	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 2021, GKV-Markt (ambulant)

# Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

		Versorgungsanteil		€	Umsatz HAP real*	
		DDD abs.	Prozent		Mio. Euro	Prozent
<b>Filgrastim</b>	Gesamt	29.387		3,04		
	Biosimilars	22.508	76,6%	2,29	75,2%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	6.879	23,4%	0,75	24,8%	
<b>Follitropin alfa</b>	Gesamt	71.713		2,03		
	Biosimilars	31.673	44,2%	0,80	39,4%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	40.040	55,8%	1,23	60,6%	
<b>Infliximab</b>	Gesamt	793.430		15,50		
	Biosimilars	667.616	84,1%	12,87	83,1%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	125.813	15,9%	2,62	16,9%	
<b>Insulin glargin</b>	Gesamt	16.614.826		21,77		
	Biosimilars	2.312.325	13,9%	2,65	12,2%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	14.302.501	86,1%	19,12	87,8%	
<b>Insulin lispro</b>	Gesamt	12.377.100		12,85		
	Biosimilars	642.925	5,2%	0,62	4,9%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	11.734.175	94,8%	12,22	95,1%	

\* Umsatz HAP real: GKV-Umsatz nach Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmer abzgl. gesetzlicher Herstellerabschläge  
 Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI (INSIGHT Health), Zeitraum: Januar 2021, GKV-Markt (ambulant)

# Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

		 Versorgungsanteil		 Umsatz HAP real*	
		DDD abs.	Prozent	Mio. Euro	Prozent
<b>Pegfilgrastim</b>	Gesamt	163.820		8,14	
	Biosimilars	105.480	64,4%	4,46	54,7%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	58.340	35,6%	3,68	45,3%
<b>Rituximab</b>	Gesamt	168.725		15,52	
	Biosimilars	151.523	89,8%	13,72	88,4%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	17.202	10,2%	1,80	11,6%
<b>Somatropin</b>	Gesamt	376.238		10,55	
	Biosimilars	102.158	27,2%	2,21	20,9%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	274.080	72,8%	8,34	79,1%
<b>Teriparatid</b>	Gesamt	104.284		1,38	
	Biosimilars	33.064	31,7%	0,35	25,1%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	71.220	68,3%	1,03	74,9%
<b>Trastuzumab</b>	Gesamt	293.634		25,19	
	Biosimilars	239.006	81,4%	19,94	79,2%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	54.628	18,6%	5,25	20,8%

\* Umsatz HAP real: GKV-Umsatz nach Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmer abzgl. gesetzlicher Herstellerabschläge  
 Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI (INSIGHT Health), Zeitraum: Januar 2021, GKV-Markt (ambulant)



# Wirkstoffmärkte im Januar 2021

2020

Bevacizumab

2019

Teriparatid

2018

Adalimumab

Pegfilgrastim

Trastuzumab

2017

Enoxaparin

Rituximab

2016

Etanercept

2015

Infliximab

2013

Follitropin alfa

2008

Filgrastim

2007

Epoetine

2006

Somatropin

# Bevacizumab

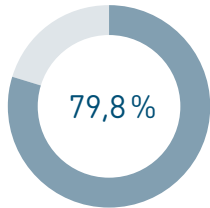


Verfügbarkeitsjahr des  
Biosimilars in Deutschland  
**2020**

Anwendungsbeispiel  
**Dickdarmkrebs**

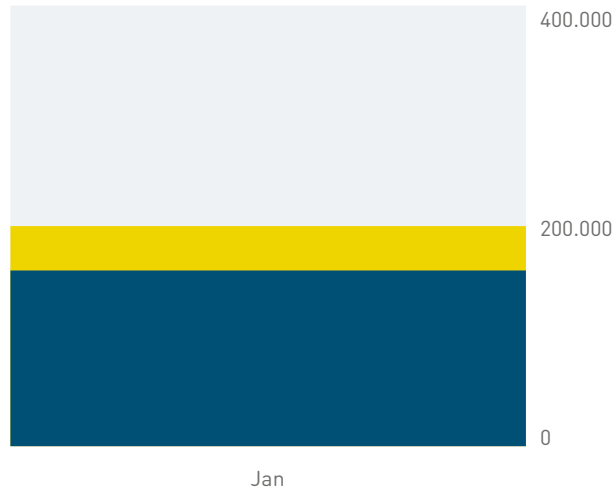
€ GKV-Umsatz (HAP) Jan 2021  
**28,4 Mio. Euro**

 Biosimilar-Versorgungsanteil  
Jan 2021 (DDD in %)



## Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

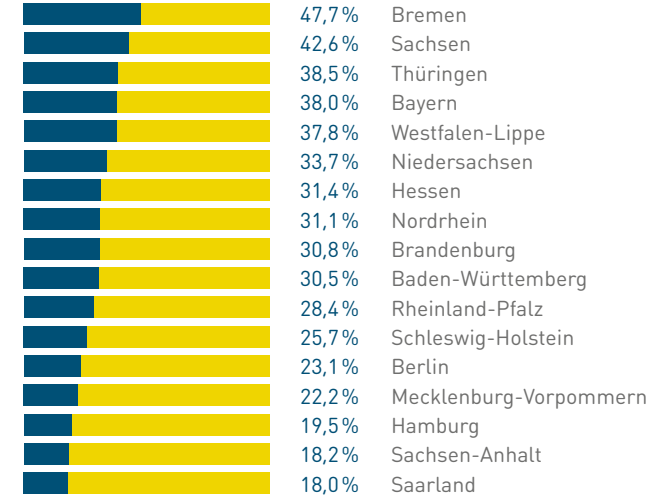
Januar 2021



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte  
■ Biosimilars

## Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Januar 2021



■ Biosimilaranteil  
■ Erstanbieteranteil

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

# Teriparatid



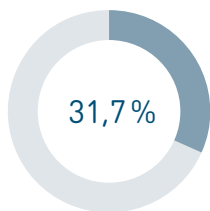
Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland  
2019

Anwendungsbeispiel  
Osteoporose

€ GKV-Umsatz (HAP) Jan 2021

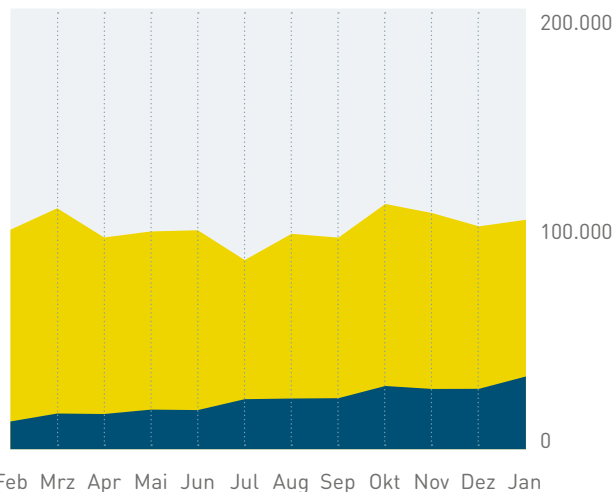
1,4 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil  
Jan 2021 (DDD in %)



## Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

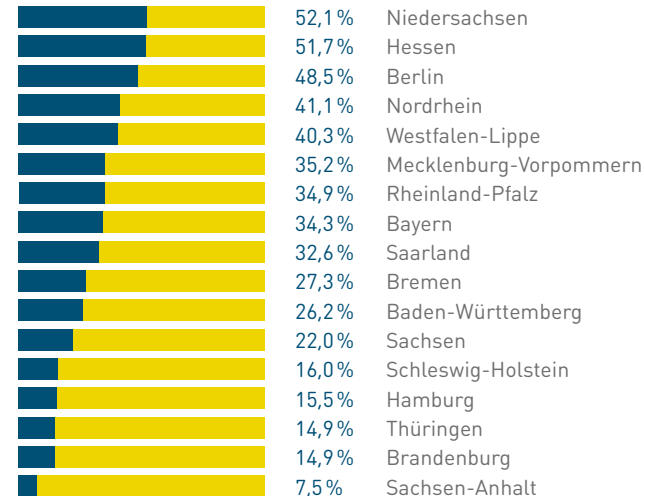
Februar 2020 – Januar 2021



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte  
■ Biosimilars

## Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Januar 2021



■ Biosimilaranteil  
■ Erstanbieteranteil

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

# Adalimumab

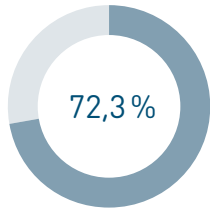


Verfügbarkeitsjahr des  
Biosimilars in Deutschland  
**2018**

Anwendungsbeispiel  
**Rheuma**

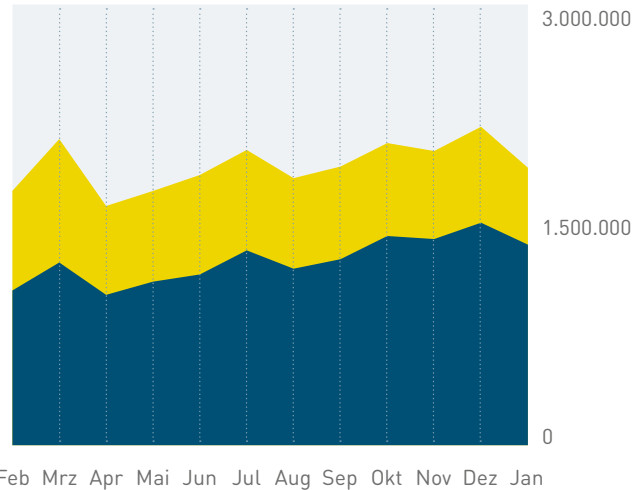
€ GKV-Umsatz (HAP) Jan 2021  
**57,6 Mio. Euro**

 Biosimilar-Versorgungsanteil  
Jan 2021 (DDD in %)



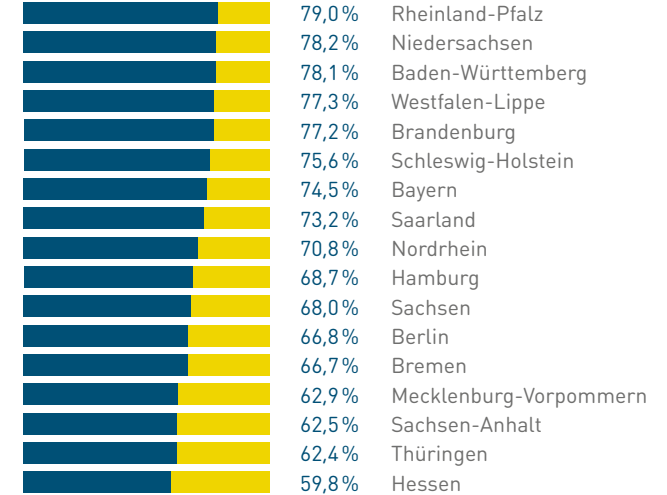
## Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Februar 2020 – Januar 2021



## Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Januar 2021



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

# Pegfilgrastim



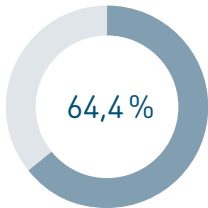
Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland  
2018

Anwendungsbeispiel  
Leukopenien in der Onkologie

€ GKV-Umsatz (HAP) Jan 2021

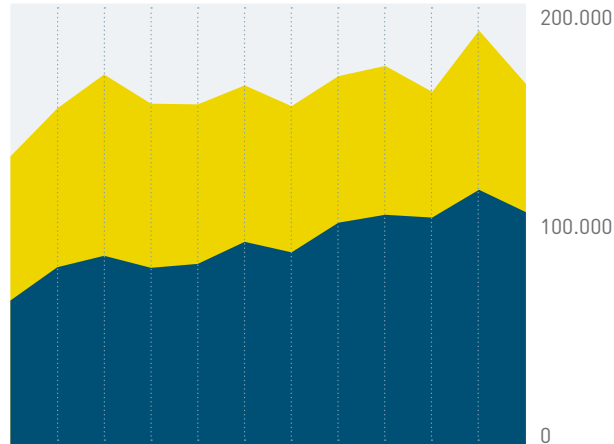
8,1 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil  
Jan 2021 (DDD in %)



## Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Februar 2020 – Januar 2021

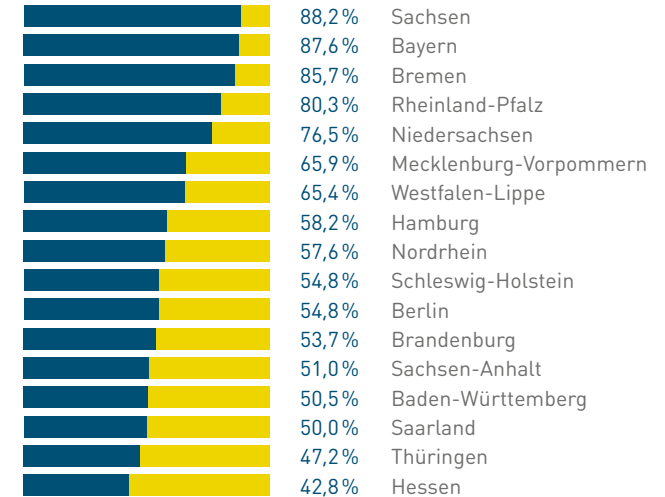


Feb Mrz Apr Mai Jun Jul Aug Sep Okt Nov Dez Jan

■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte  
■ Biosimilars

## Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Januar 2021



■ Biosimilaranteil  
■ Erstanbieteranteil

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


# Trastuzumab

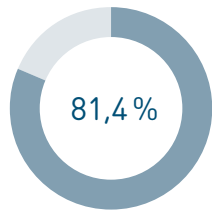


Verfügbarkeitsjahr des  
Biosimilars in Deutschland  
**2018**

Anwendungsbeispiel  
**Brustkrebs**

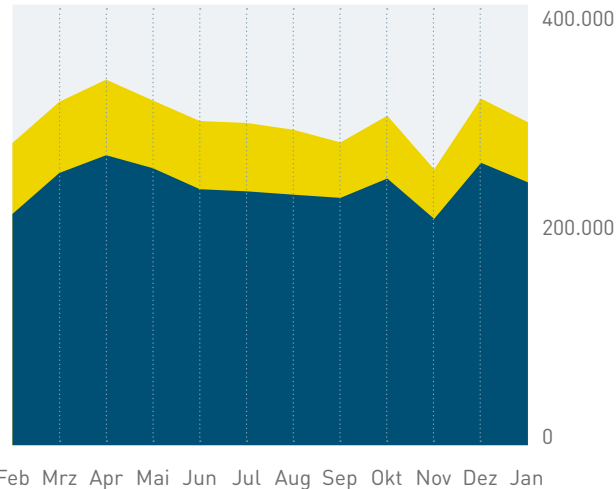
€ GKV-Umsatz (HAP) Jan 2021  
**25,2 Mio. Euro**

 Biosimilar-Versorgungsanteil  
Jan 2021 (Verordnungen in %)



## Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

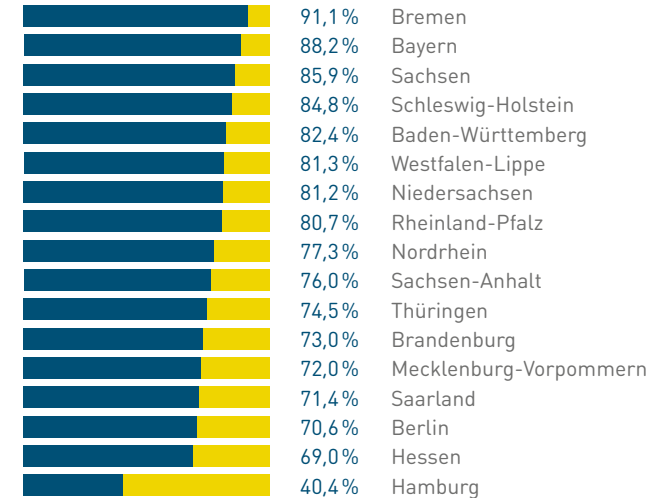
Februar 2020 – Januar 2021



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte  
■ Biosimilars

## Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Januar 2021



■ Biosimilaranteil  
■ Erstanbieteranteil

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

# Enoxaparin

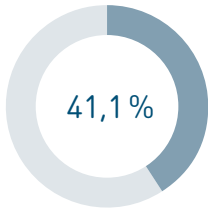


Verfügbarkeitsjahr des  
Biosimilars in Deutschland  
**2017**

Anwendungsbeispiel  
**Thrombosen**

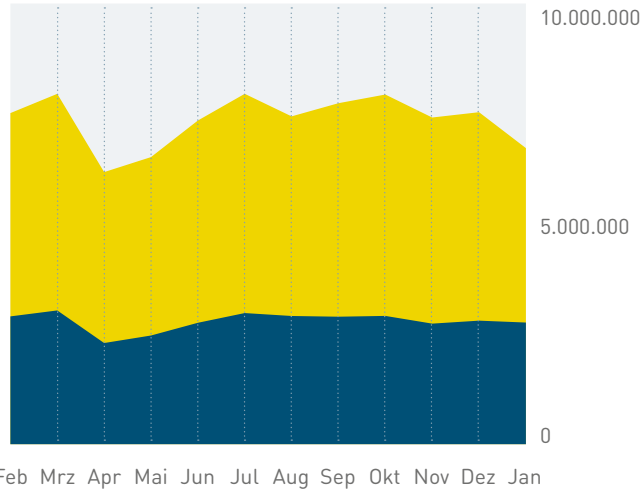
€ GKV-Umsatz (HAP) Jan 2021  
**11,1 Mio. Euro**

 Biosimilar-Versorgungsanteil  
Jan 2021 (DDD in %)



## Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

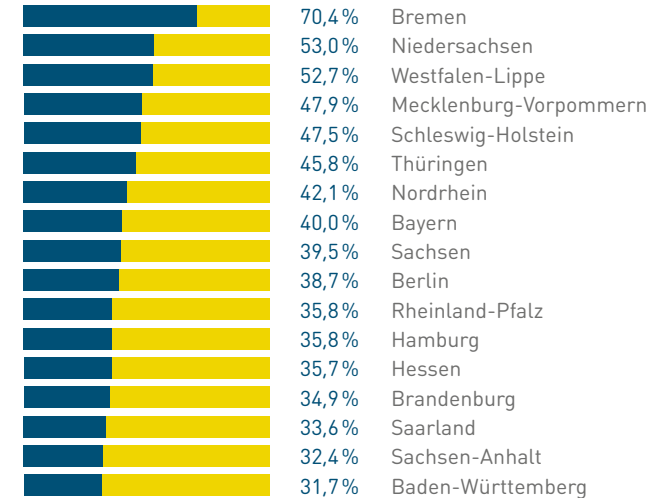
Februar 2020 – Januar 2021



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte  
■ Biosimilars

## Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Januar 2021



■ Biosimilaranteil  
■ Erstanbieteranteil

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


# Rituximab

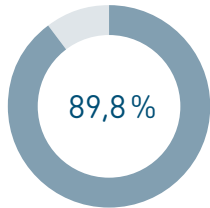


Verfügbarkeitsjahr des  
Biosimilars in Deutschland  
**2017**

Anwendungsbeispiel  
**Lymphomen**

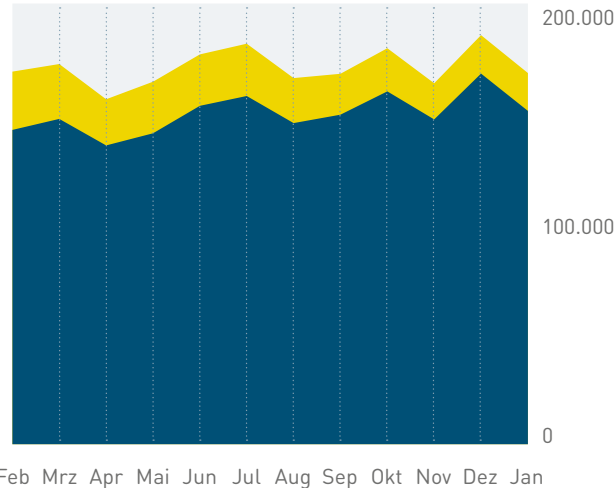
€ GKV-Umsatz (HAP) Jan 2021  
**15,5 Mio. Euro**

 Biosimilar-Versorgungsanteil  
Jan 2021 (Verordnungen in %)



## Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

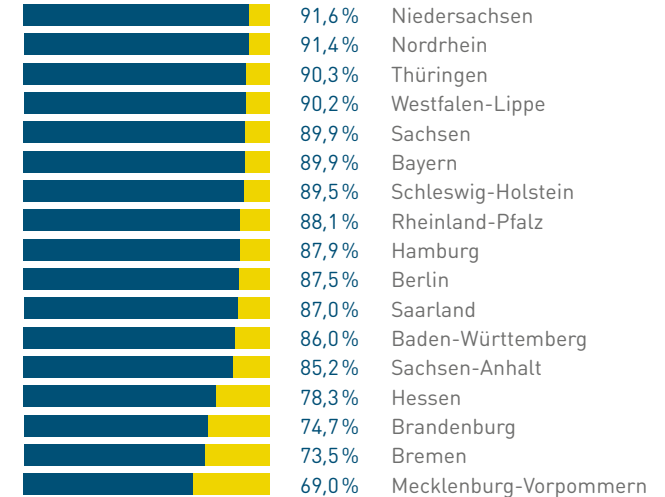
Februar 2020 – Januar 2021



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte  
■ Biosimilars

## Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Januar 2021



■ Biosimilaranteil  
■ Erstanbieteranteil

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



# Etanercept

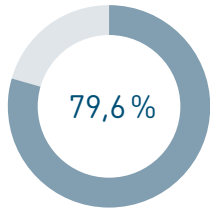


Verfügbarkeitsjahr des  
Biosimilars in Deutschland  
**2016**

Anwendungsbeispiel  
**Rheuma**

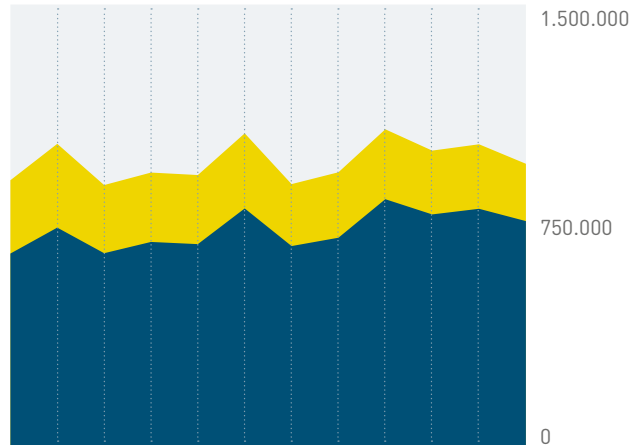
€ GKV-Umsatz (HAP) Jan 2021  
**30,4 Mio. Euro**

 Biosimilar-Versorgungsanteil  
Jan 2021 (DDD in %)



## Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Februar 2020 – Januar 2021

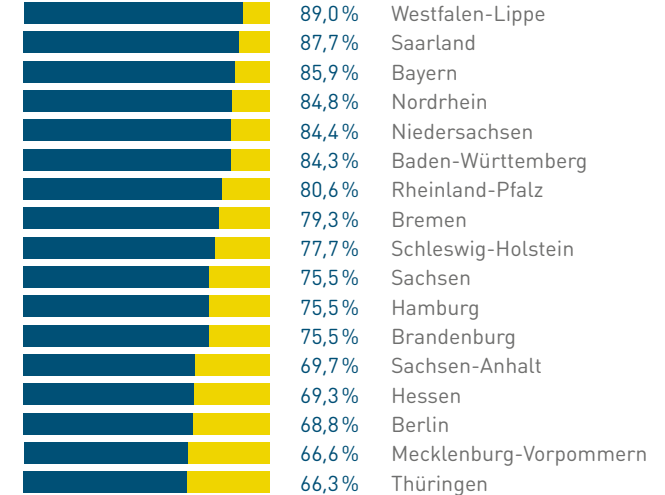


Feb Mrz Apr Mai Jun Jul Aug Sep Okt Nov Dez Jan

■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte  
■ Biosimilars

## Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Januar 2021



■ Biosimilaranteil  
■ Erstanbieteranteil

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

# Infliximab

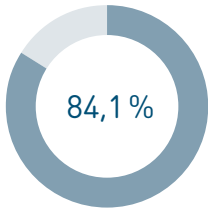


Verfügbarkeitsjahr des  
Biosimilars in Deutschland  
**2015**

Anwendungsbeispiel  
**Morbus Crohn**

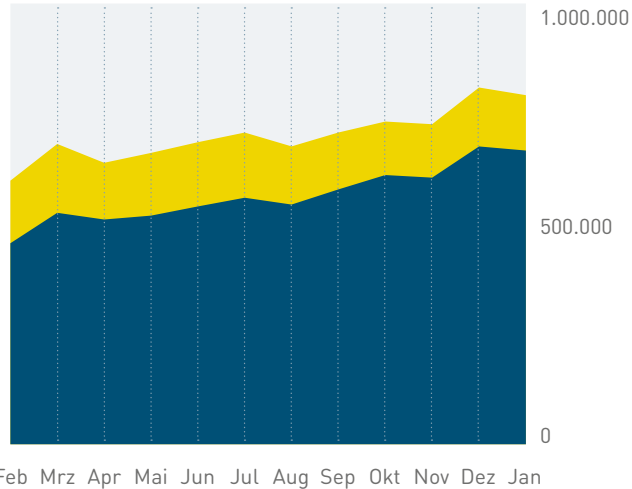
€ GKV-Umsatz (HAP) Jan 2021  
**15,5 Mio. Euro**

 Biosimilar-Versorgungsanteil  
Jan 2021 (DDD in %)



## Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

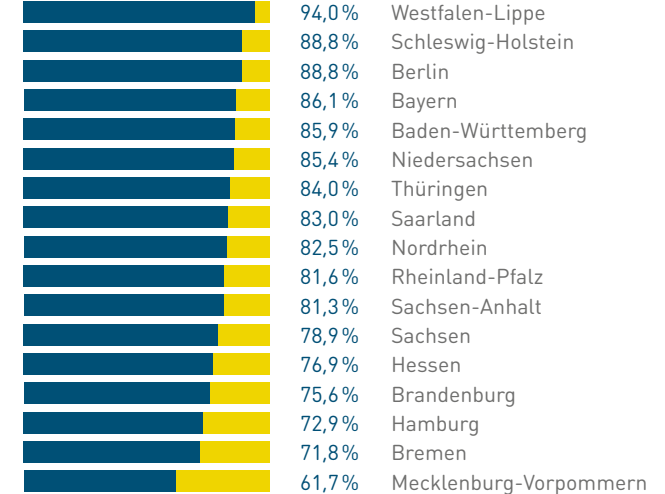
Februar 2020 – Januar 2021



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte  
■ Biosimilars

## Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Januar 2021



■ Biosimilaranteil  
■ Erstanbieteranteil

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

# Follitropin alfa

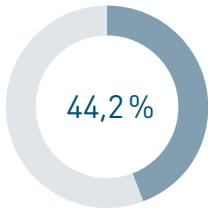


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland  
2013

Anwendungsbeispiel  
Fruchtbarkeits-  
behandlungen

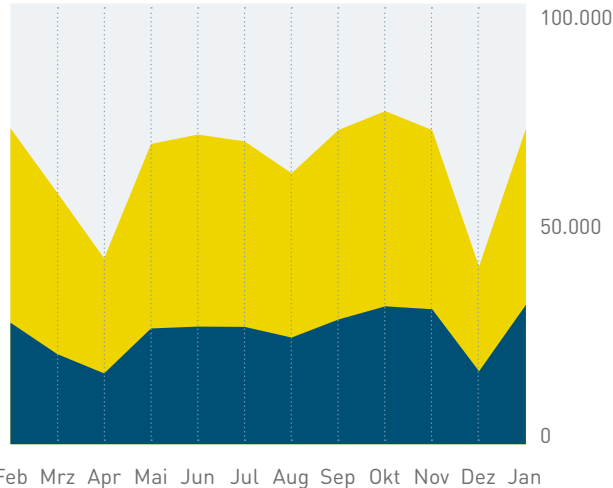
€ GKV-Umsatz (HAP) Jan 2021  
2,0 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil  
Jan 2021 (DDD in %)



## Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

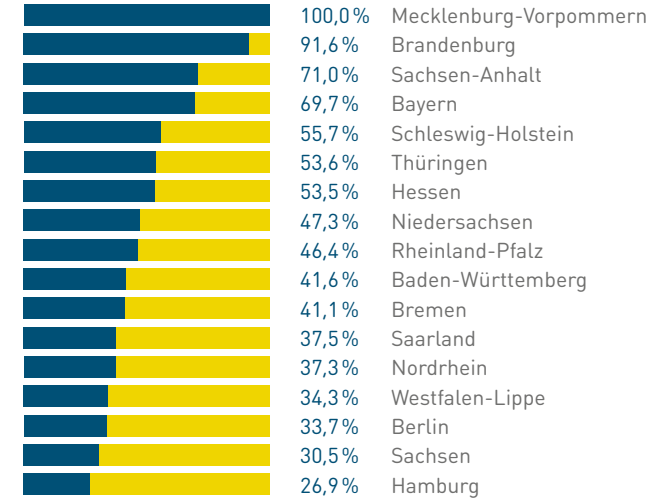
Februar 2020 – Januar 2021



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte  
■ Biosimilars

## Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Januar 2021



■ Biosimilaranteil  
■ Erstanbieteranteil

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

# Filgrastim

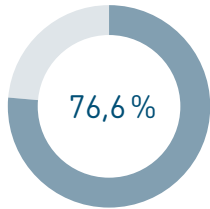


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland  
**2008**

Anwendungsbeispiel  
**Neutropenien**

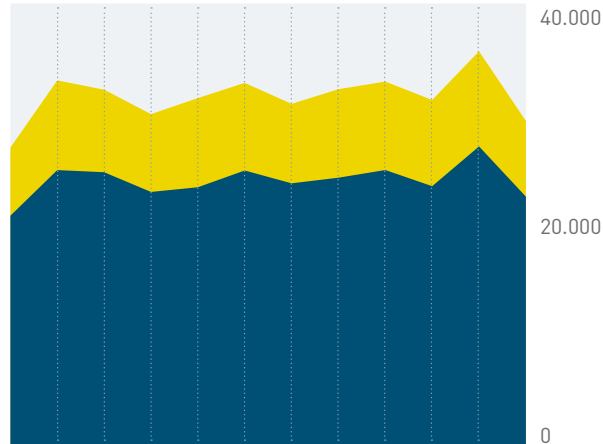
€ GKV-Umsatz (HAP) Jan 2021  
**3,0 Mio. Euro**

 Biosimilar-Versorgungsanteil  
Jan 2021 (DDD in %)





## Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Februar 2020 – Januar 2021

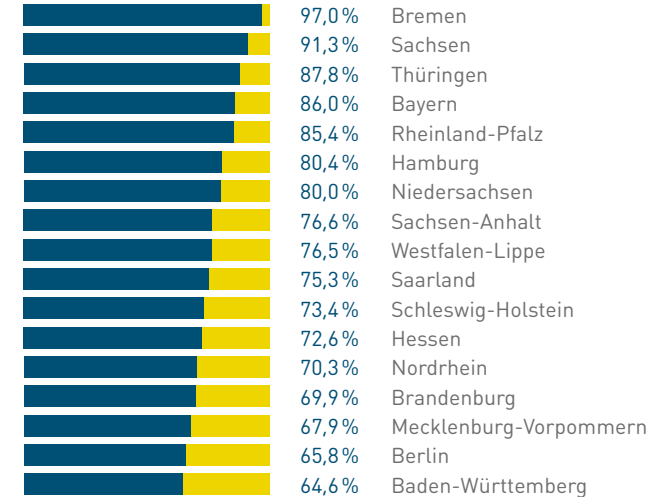




Feb Mrz Apr Mai Jun Jul Aug Sep Okt Nov Dez Jan

 Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte  
 Biosimilars

## Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Januar 2021



 Biosimilaranteil  
 Erstanbieteranteil

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

# Epoetine\*

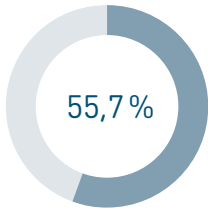


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland  
**2007**

Anwendungsbeispiel  
**Anämien**

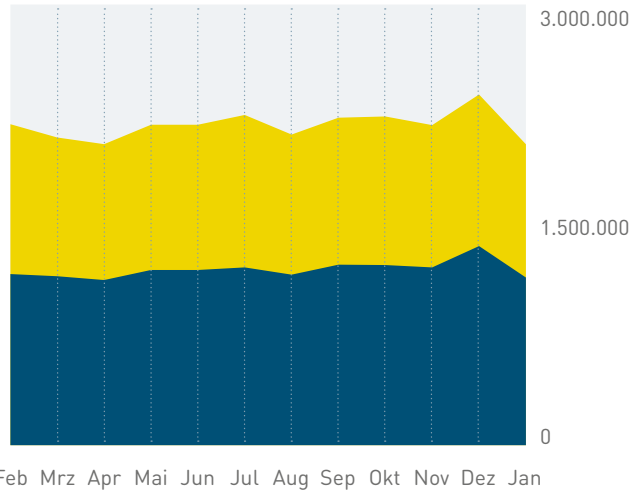
€ GKV-Umsatz (HAP) Jan 2021  
**13,6 Mio. Euro**

 Biosimilar-Versorgungsanteil  
Jan 2021 (DDD in %)



## Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

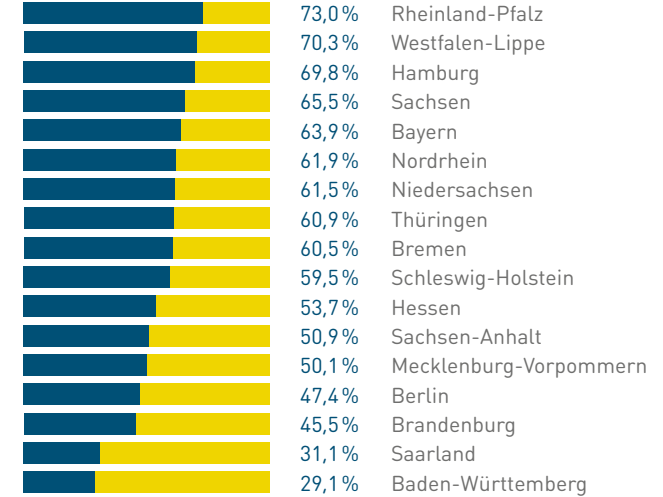
Februar 2020 – Januar 2021



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte  
■ Biosimilars

## Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Januar 2021



■ 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



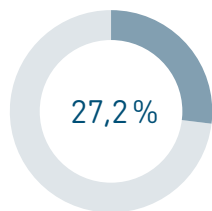
Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland  
**2006**

Anwendungsbeispiel  
**Kleinwuchs**

€ GKV-Umsatz (HAP) Jan 2021

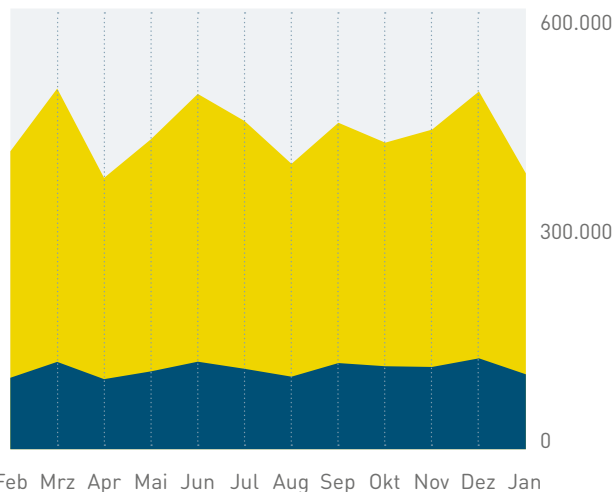
**10,6 Mio. Euro**

 Biosimilar-Versorgungsanteil Jan 2021 (DDD in %)



## Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

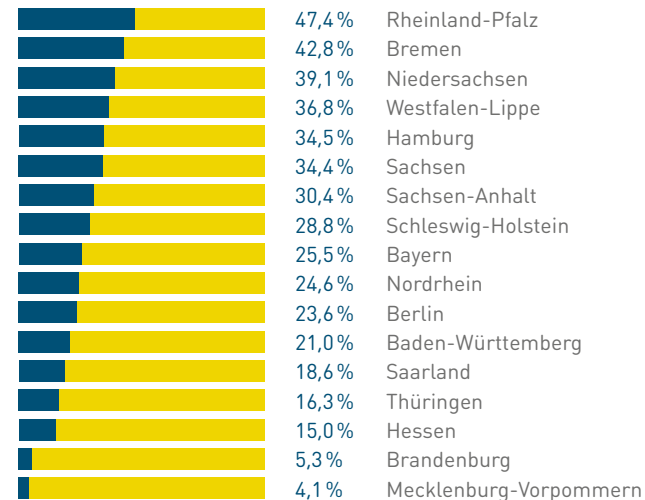
Februar 2020 – Januar 2021



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte  
■ Biosimilars

## Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Januar 2021



■ 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](http://www.probiosimilars.de)

Unterstützer sind:

