

MONATSDATEN

02 / 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 – Februar 2021



Biopharmazeutika-Markt

80,8 Mio. DDD

Biosimilar- und Patentmarkt

31,1 Mio. DDD

49,7 Mio. DDD

Biosimilarfähiger Markt

6,0 Mio. DDD

10,9 Mio. DDD

14,2 Mio. DDD

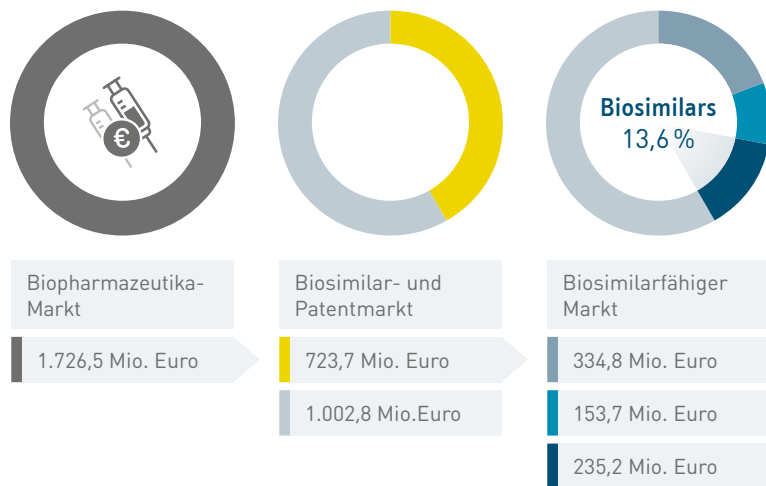
■ Patentfreie Biopharmazeutika
■ Patentgeschützte Biopharmazeutika

■ Patentfreie biopharmazeutische Erstanbieterpräparate ohne Biosimilar konkurrenz
■ Patentfreie biopharmazeutische Erstanbieterpräparate mit Biosimilar konkurrenz
■ Biosimilars

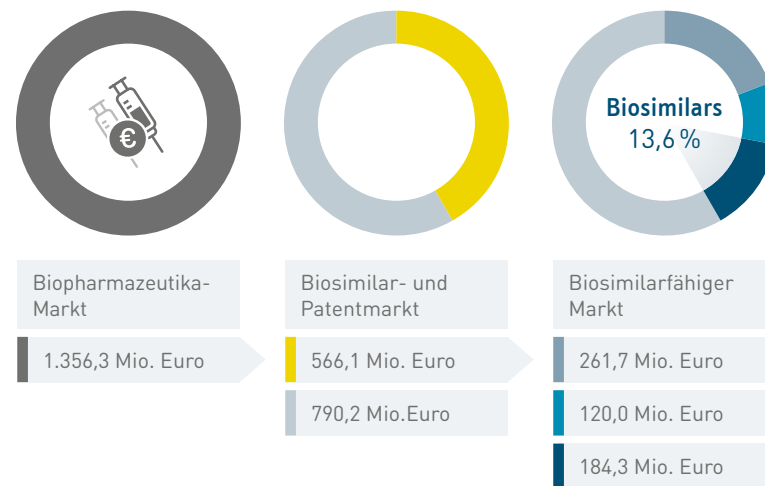
Exklusiv Sondergruppe Insuline, die in dieser Publikation individuell betrachtet werden
Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI, INSIGHT Health

GKV-Umsatz im Biologika-Segment und der Biosimilaranteil

Apothekenverkaufspreis* Januar – Februar 2021



Herstellerabgabepreis** Januar – Februar 2021



- 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	3.830.388		115,76		
	Biosimilars	2.780.100	72,6%	69,90	60,4%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	1.050.289	27,4%	45,86	39,6%	
Bevacizumab	Gesamt	408.478		57,95		
	Biosimilars	325.567	79,7%	45,35	78,3%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	82.910	20,3%	12,60	21,7%	
Enoxaparin	Gesamt	13.627.752		22,40		
	Biosimilars	5.667.049	41,6%	7,34	32,8%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	7.960.703	58,4%	15,06	67,2%	
Epoetine**	Gesamt	4.046.383		26,85		
	Biosimilars	2.259.142	55,8%	13,72	51,1%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	1.787.241	44,2%	13,13	48,9%	
Etanercept	Gesamt	1.919.180		60,77		
	Biosimilars	1.535.094	80,0%	45,82	75,4%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	384.086	20,0%	14,95	24,6%	

* 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 – Februar 2021, GKV-Markt (ambulant)

Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

		 Versorgungsanteil		 Umsatz HAP real*	
		DDD abs.	Prozent	Mio. Euro	Prozent
Filgrastim	Gesamt	58.596		6,05	
	Biosimilars	44.932	76,7%	4,56	75,3%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	13.664	23,3%	1,49	24,7%
Follitropin alfa	Gesamt	143.326		4,06	
	Biosimilars	63.811	44,5%	1,61	39,7%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	79.515	55,5%	2,45	60,3%
Infliximab	Gesamt	1.550.779		30,15	
	Biosimilars	1.313.099	84,7%	25,20	83,6%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	237.680	15,3%	4,95	16,4%
Insulin glargin	Gesamt	32.846.514		43,03	
	Biosimilars	4.629.263	14,1%	5,30	12,3%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	28.217.251	85,9%	37,73	87,7%
Insulin lispro	Gesamt	24.518.388		25,45	
	Biosimilars	1.274.213	5,2%	1,23	4,9%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	23.244.175	94,8%	24,22	95,1%

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

Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

		 Versorgungsanteil		 Umsatz HAP real*		
		DDD abs.	Prozent		Mio. Euro	Prozent
Pegfilgrastim	Gesamt	333.240		16,46		
	Biosimilars	214.620	64,4%	8,97	54,5%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	118.620	35,6%	7,49	45,5%	
Rituximab	Gesamt	332.068		30,58		
	Biosimilars	299.094	90,1%	27,11	88,7%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	32.974	9,9%	3,47	11,3%	
Somatropin	Gesamt	801.164		22,56		
	Biosimilars	204.510	25,5%	4,43	19,6%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	596.654	74,5%	18,13	80,4%	
Teriparatid	Gesamt	208.035		2,75		
	Biosimilars	67.125	32,3%	0,70	25,5%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	140.910	67,7%	2,05	74,5%	
Trastuzumab	Gesamt	594.603		51,02		
	Biosimilars	484.476	81,5%	40,42	79,2%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	110.127	18,5%	10,60	20,8%	

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

Wirkstoffmärkte im Februar 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

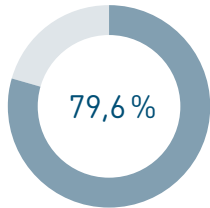


Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2020

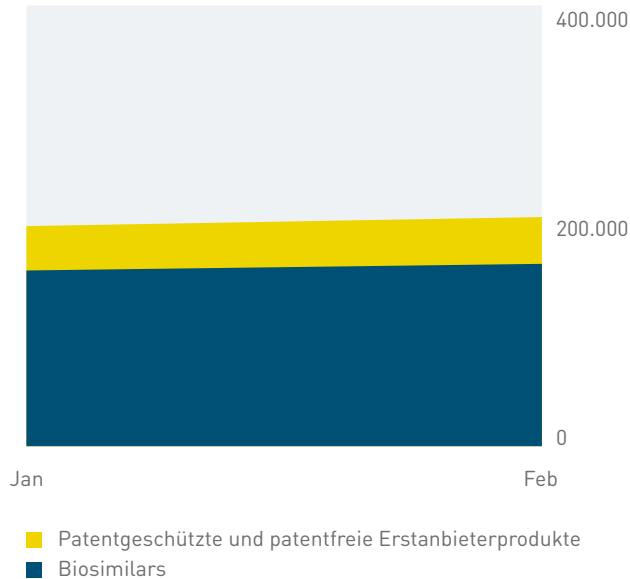
Anwendungsbeispiel
Dickdarmkrebs

€ GKV-Umsatz (HAP) Feb 2021
29,6 Mio. Euro

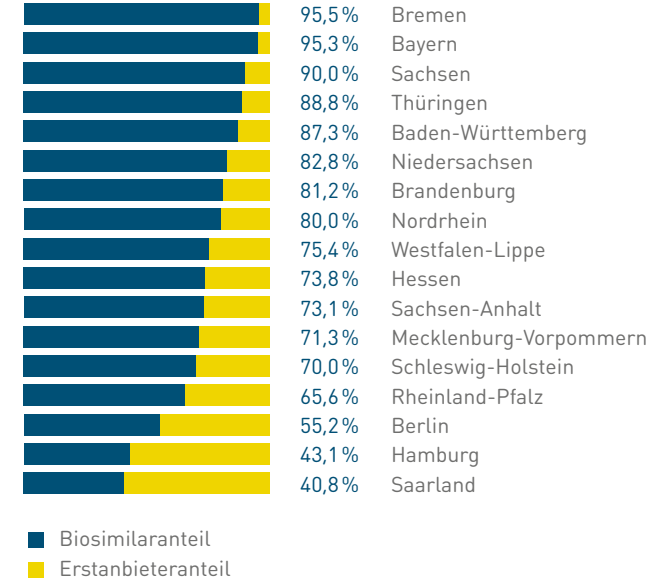
 Biosimilar-Versorgungsanteil
Feb 2021 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs. Januar – Februar 2021



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent Februar 2021



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

Teriparatid



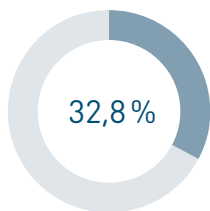
Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2019

Anwendungsbeispiel
Osteoporose

€ GKV-Umsatz (HAP) Feb 2021

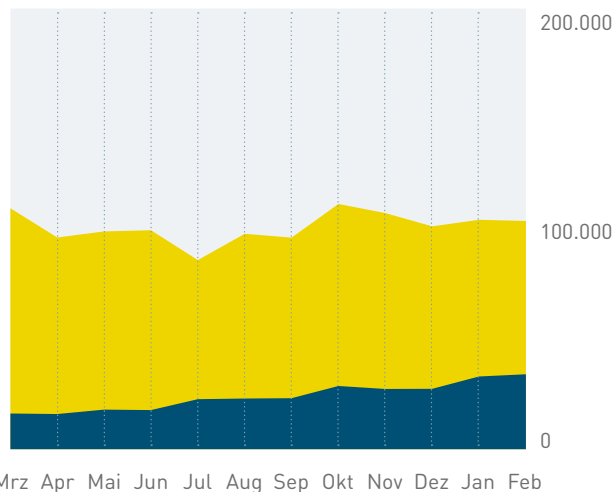
1,4 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil
Feb 2021 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

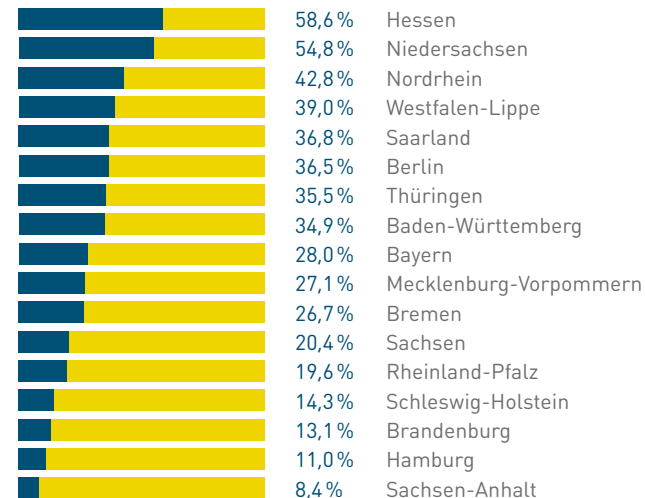
März 2020 – Februar 2021



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Februar 2021



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Adalimumab

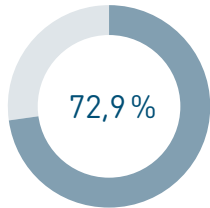


Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2018

Anwendungsbeispiel
Rheuma

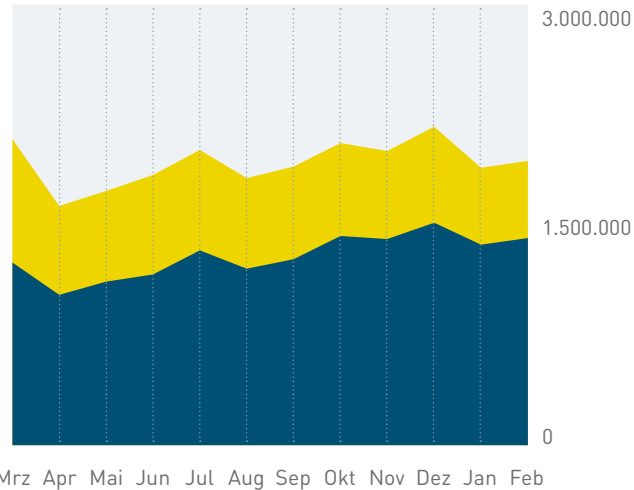
€ GKV-Umsatz (HAP) Feb 2021
58,2 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Feb 2021 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

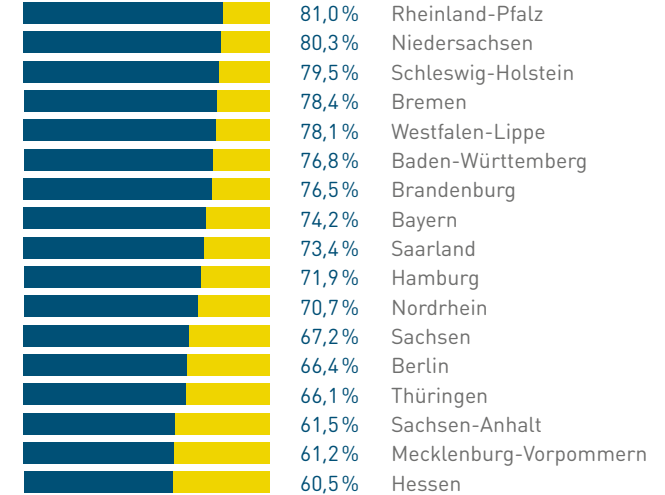
März 2020 – Februar 2021



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Februar 2021



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Pegfilgrastim

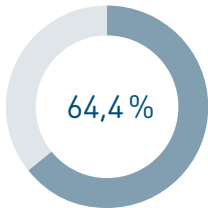


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2018

Anwendungsbeispiel
Leukopenien in der Onkologie

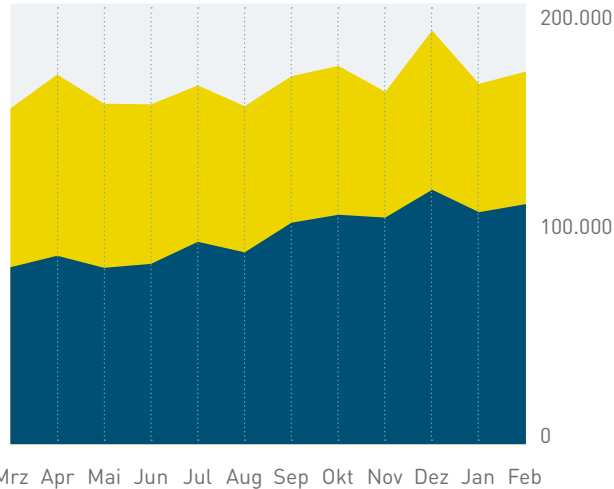
€ GKV-Umsatz (HAP) Feb 2021
8,3 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Feb 2021 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

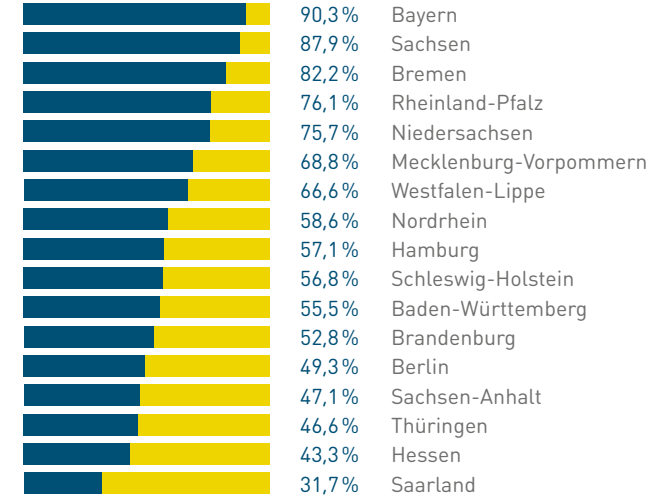
März 2020 – Februar 2021



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Februar 2021



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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


Trastuzumab

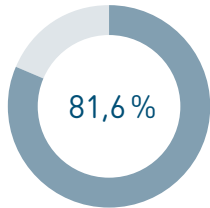


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2018

Anwendungsbeispiel
Brustkrebs

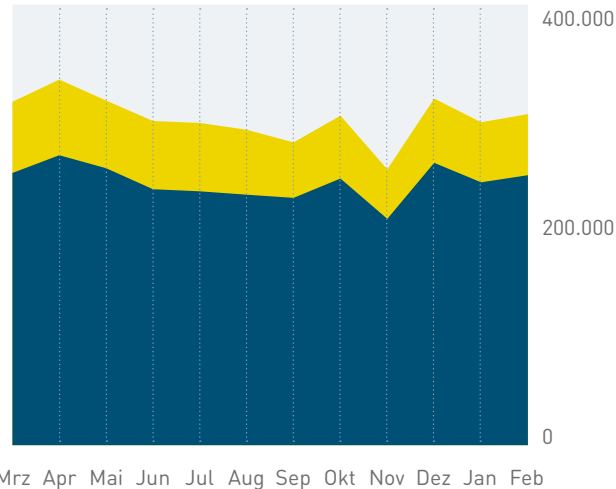
€ GKV-Umsatz (HAP) Feb 2021
25,8 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Feb 2021 (Verordnungen in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

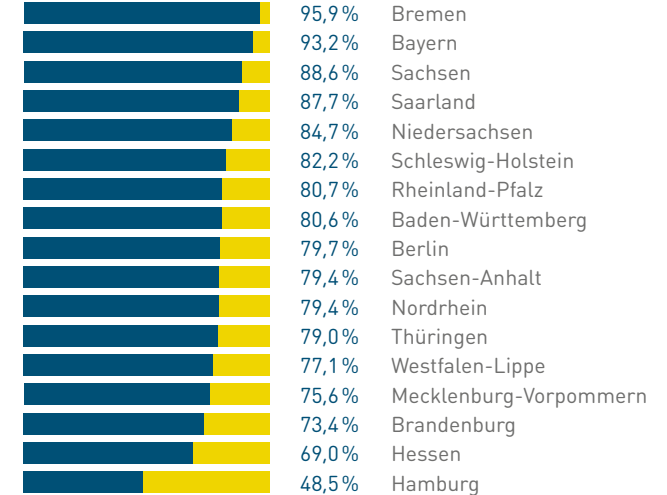
März 2020 – Februar 2021



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Februar 2021



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Enoxaparin

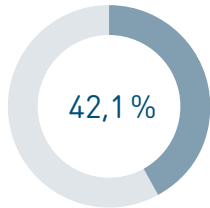


Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2017

Anwendungsbeispiel
Thrombosen

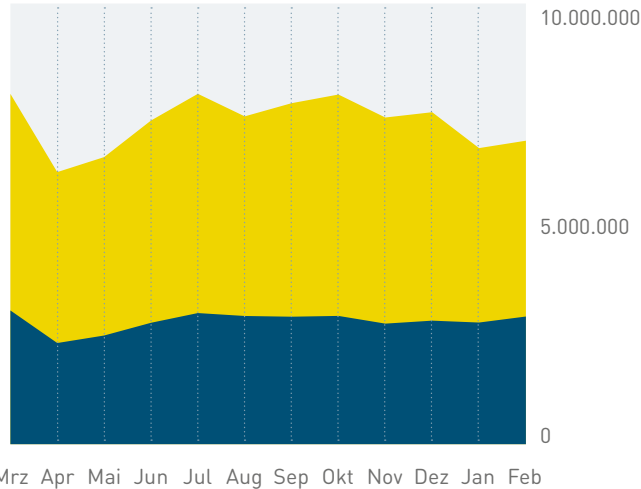
€ GKV-Umsatz (HAP) Feb 2021
11,3 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Feb 2021 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

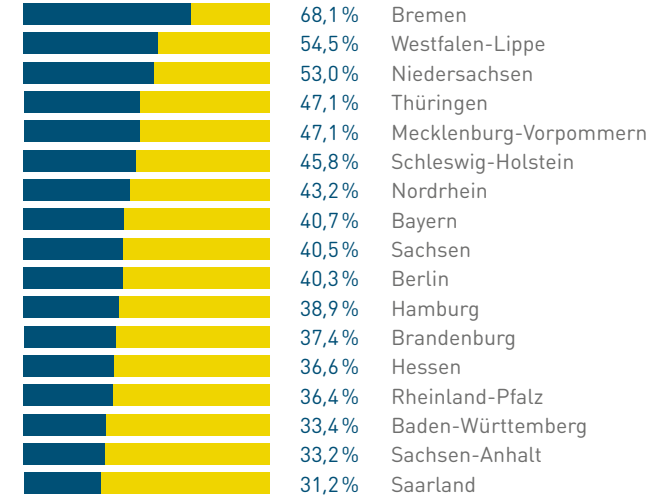
März 2020 – Februar 2021



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Februar 2021



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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


Rituximab

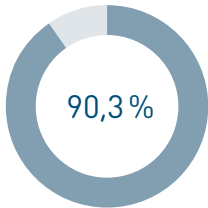


Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2017

Anwendungsbeispiel
Lymphomen

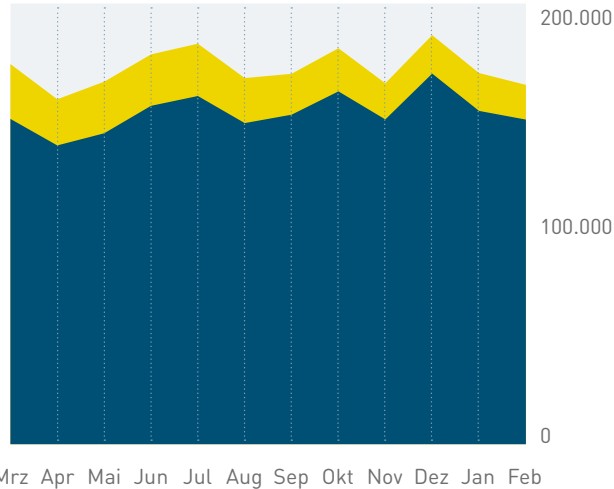
€ GKV-Umsatz (HAP) Feb 2021
15,1 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Feb 2021 (Verordnungen in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

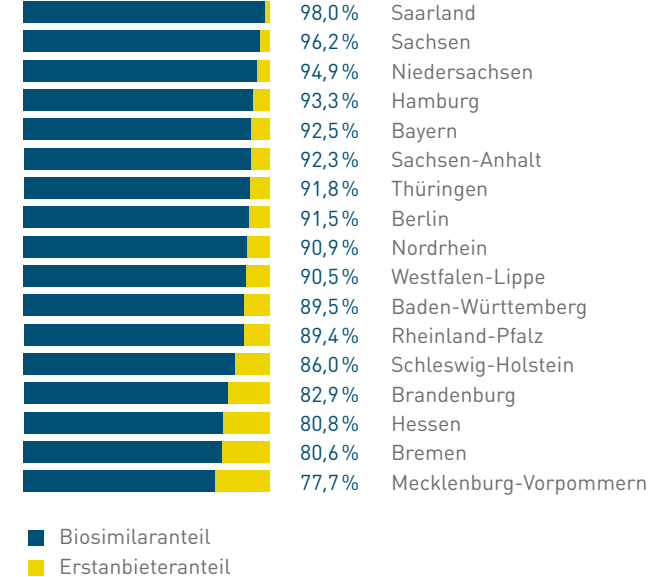
März 2020 – Februar 2021



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Februar 2021



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

Etanercept

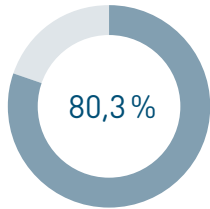


Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2016

Anwendungsbeispiel
Rheuma

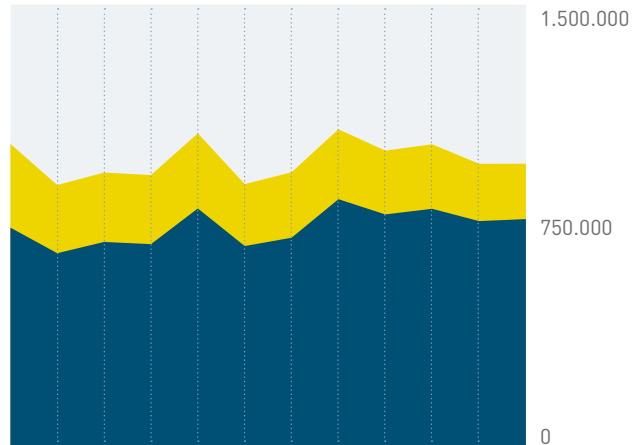
€ GKV-Umsatz (HAP) Feb 2021
30,3 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Feb 2021 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

März 2020 – Februar 2021

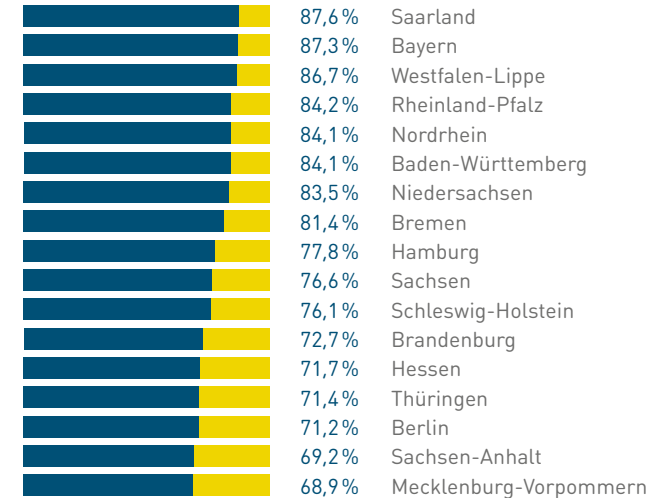


Mrz Apr Mai Jun Jul Aug Sep Okt Nov Dez Jan Feb

■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Februar 2021



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Infliximab

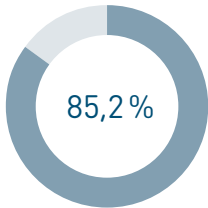


Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2015

Anwendungsbeispiel
Morbus Crohn

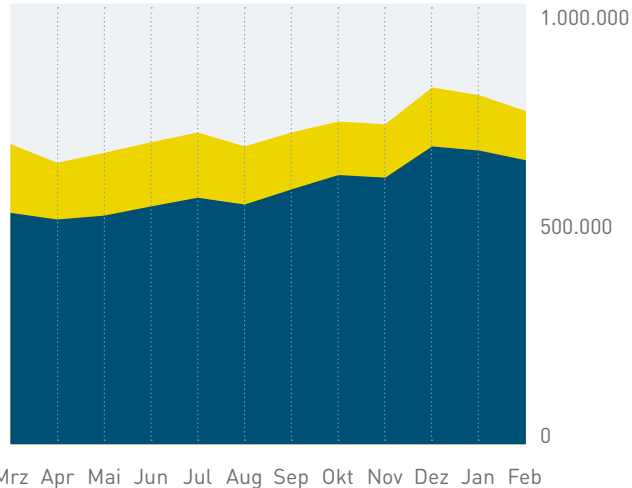
€ GKV-Umsatz (HAP) Feb 2021
14,7 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Feb 2021 (DDD in %)



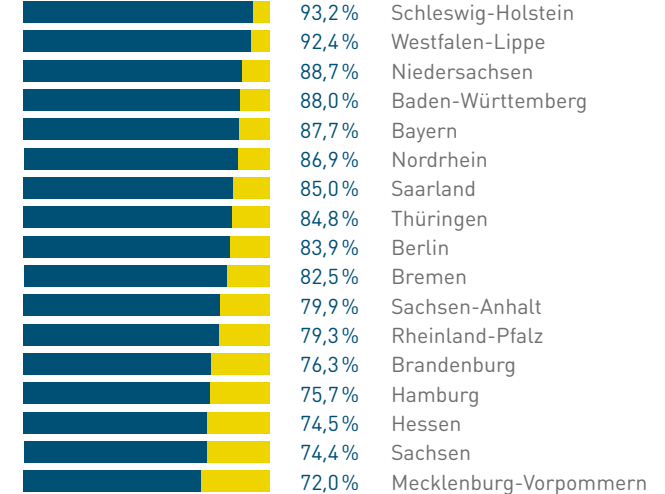
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

März 2020 – Februar 2021



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Februar 2021



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Follitropin alfa

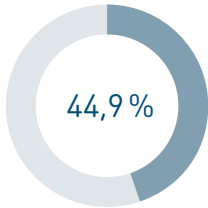


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2013

Anwendungsbeispiel
**Fruchtbarkeits-
behandlungen**

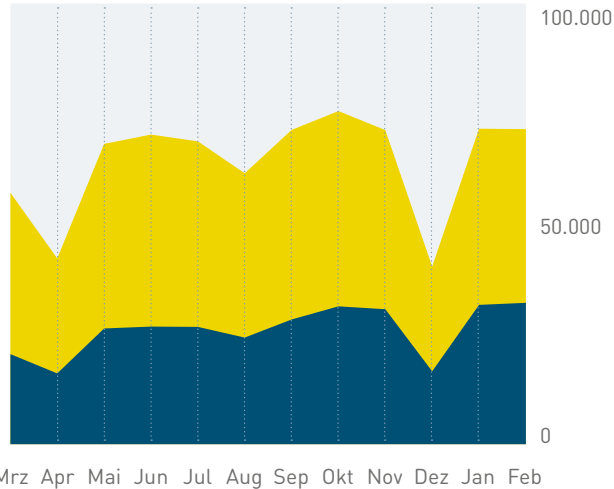
€ GKV-Umsatz (HAP) Feb 2021
2,0 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Feb 2021 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

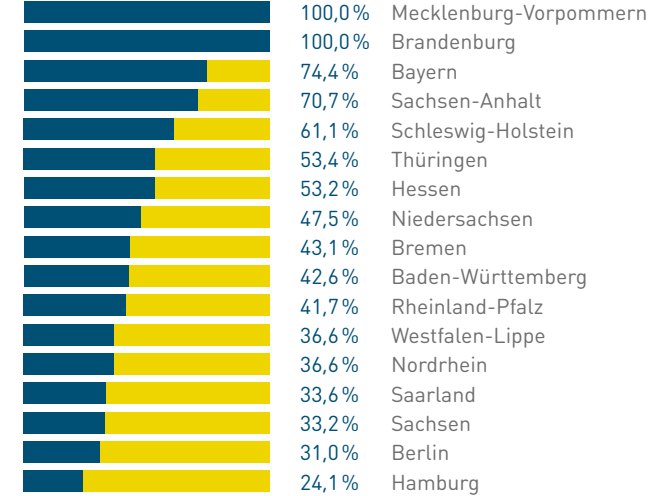
März 2020 – Februar 2021



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Februar 2021



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Filgrastim

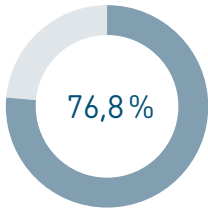


Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2008

Anwendungsbeispiel
Neutropenien

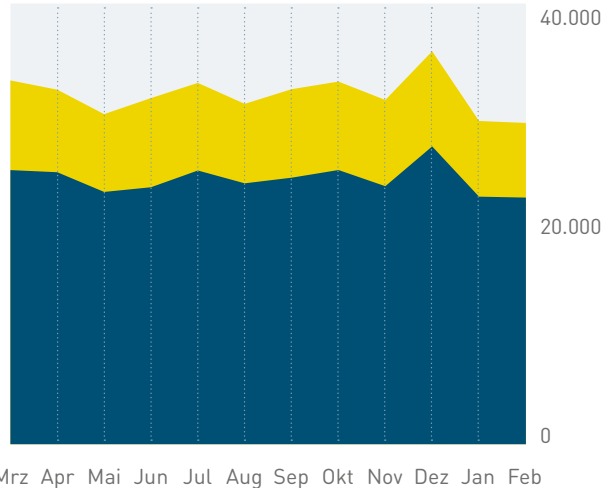
€ GKV-Umsatz (HAP) Feb 2021
3,0 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Feb 2021 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

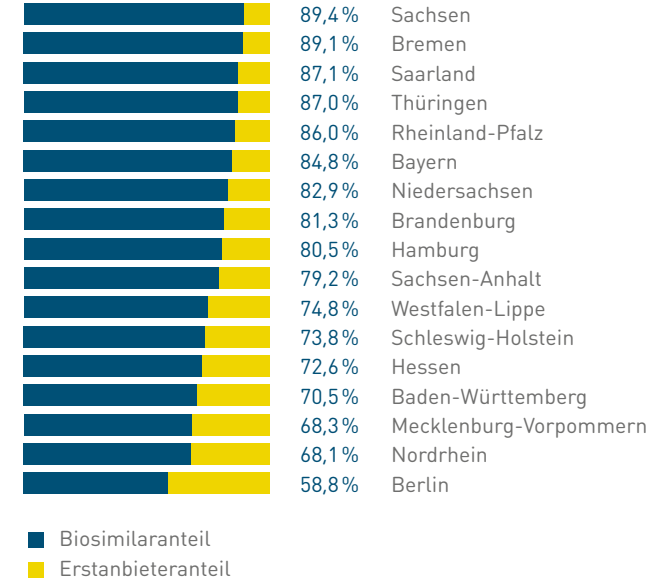
März 2020 – Februar 2021



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Februar 2021



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

Epoetine*

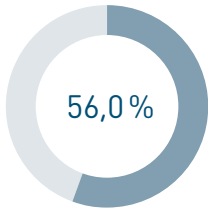


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2007

Anwendungsbeispiel
Anämien

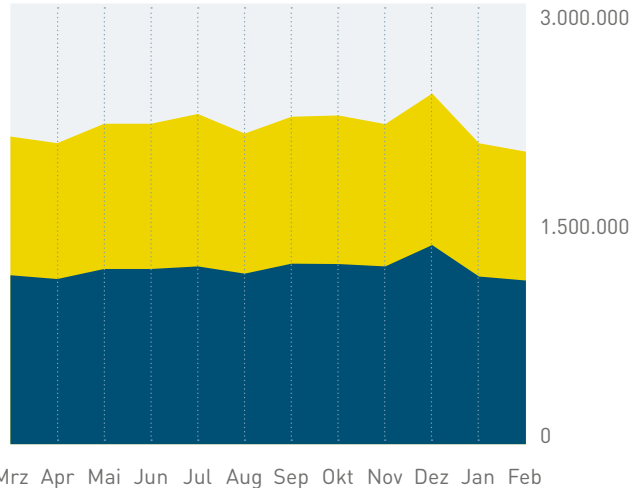
€ GKV-Umsatz (HAP) Feb 2021
13,2 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Feb 2021 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

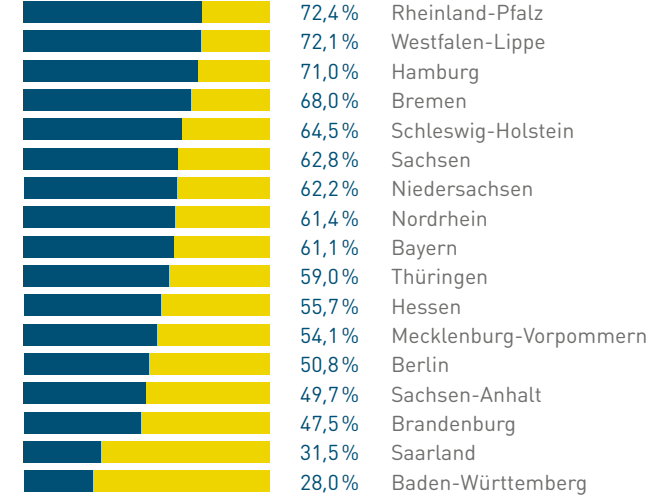
März 2020 – Februar 2021



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Februar 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

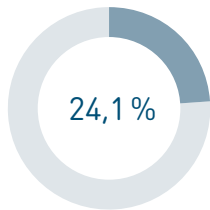


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2006

Anwendungsbeispiel
Kleinwuchs

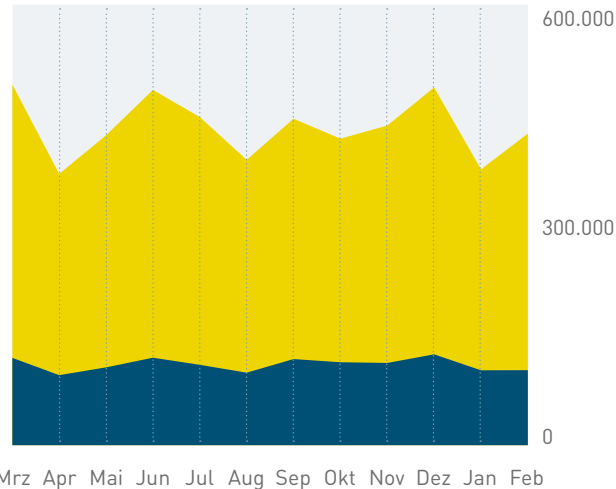
€ GKV-Umsatz (HAP) Feb 2021
12,0 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Feb 2021 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

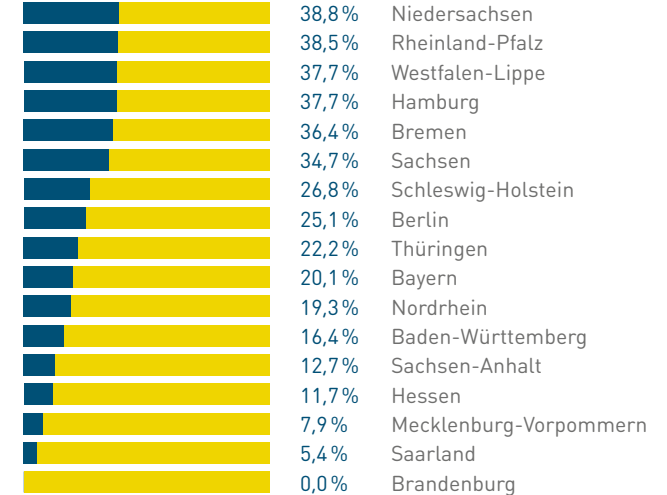
März 2020 – Februar 2021



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Februar 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

Unterstützer sind:

