

MONATSDATEN

04 / 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

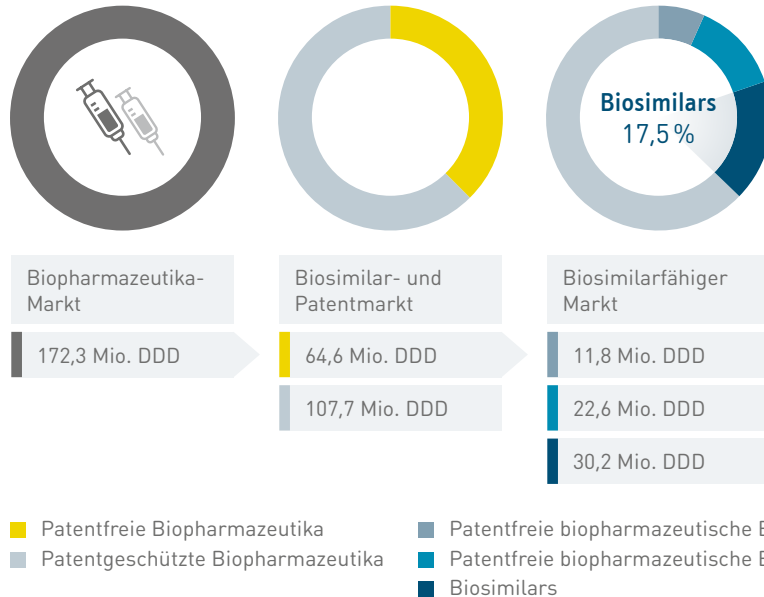
- nach
- 4 Tagestherapiedosen (DDD)
- 5 GKV-Umsatz (Apothekenverkaufspreis)
GKV-Umsatz (Herstellerabgabepreis)
- 6 Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

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 – April 2021

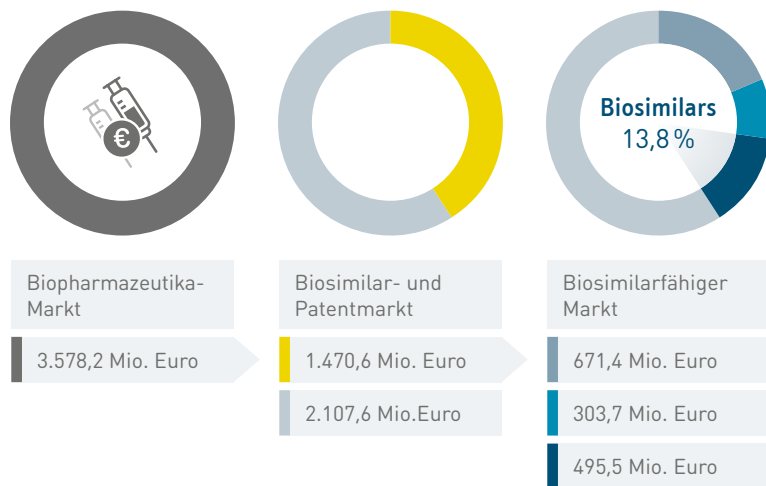


Exklusiv Sondergruppe Insuline, die in dieser Publikation individuell betrachtet werden

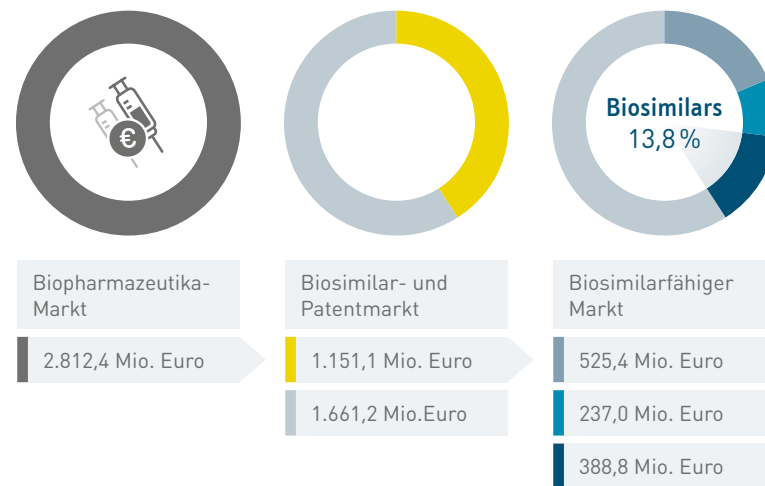
Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI, INSIGHT Health

GKV-Umsatz im Biologika-Segment und der Biosimilaranteil

Apothekenverkaufspreis* Januar – April 2021



Herstellerabgabepreis** Januar – April 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
Adalimumab	Gesamt	8.114.647		237,84		
	Biosimilars	5.896.769	72,7%	151,14	63,5%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	2.217.878	27,3%	86,71	36,5%	
Bevacizumab	Gesamt	838.207		118,66		
	Biosimilars	685.797	81,8%	95,52	80,5%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	152.410	18,2%	23,15	19,5%	
Enoxaparin	Gesamt	28.590.790		46,78		
	Biosimilars	12.098.747	42,3%	15,59	33,3%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	16.492.043	57,7%	31,19	66,7%	
Epoetine**	Gesamt	8.609.642		57,11		
	Biosimilars	4.835.014	56,2%	29,39	51,5%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	3.774.628	43,8%	27,72	48,5%	
Etanercept	Gesamt	3.992.552		120,68		
	Biosimilars	3.201.530	80,2%	92,44	76,6%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	791.022	19,8%	28,25	23,4%	

* 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 – April 2021, GKV-Markt (ambulant)



Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

		Versorgungsanteil		€	Umsatz HAP real*	
		DDD abs.	Prozent		Mio. Euro	Prozent
Filgrastim	Gesamt	126.565		13,05		
	Biosimilars	97.131	76,7%	9,84	75,4%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	29.434	23,3%	3,22	24,6%	
Follitropin alfa	Gesamt	289.893		8,21		
	Biosimilars	129.232	44,6%	3,27	39,8%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	160.661	55,4%	4,94	60,2%	
Infliximab	Gesamt	3.318.758		64,14		
	Biosimilars	2.828.278	85,2%	53,92	84,1%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	490.480	14,8%	10,22	15,9%	
Insulin glargin	Gesamt	69.721.465		91,33		
	Biosimilars	9.834.713	14,1%	11,26	12,3%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	59.886.753	85,9%	80,07	87,7%	
Insulin lispro	Gesamt	52.333.525		54,32		
	Biosimilars	2.712.725	5,2%	2,63	4,8%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	49.620.800	94,8%	51,69	95,2%	

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

Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI (INSIGHT Health), Zeitraum: Januar – April 2021, GKV-Markt (ambulant)

Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

		 Versorgungsanteil		 Umsatz HAP real*	
		DDD abs.	Prozent		
Pegfilgrastim	Gesamt	705.280		34,08	
	Biosimilars	457.600	64,9%	18,44	54,1%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	247.680	35,1%	15,64	45,9%
Rituximab	Gesamt	645.662		59,47	
	Biosimilars	584.862	90,6%	53,06	89,2%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	60.800	9,4%	6,41	10,8%
Somatropin	Gesamt	1.699.382		47,72	
	Biosimilars	445.808	26,2%	9,65	20,2%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	1.253.575	73,8%	38,08	79,8%
Teriparatid	Gesamt	418.249		5,51	
	Biosimilars	138.259	33,1%	1,44	26,1%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	279.990	66,9%	4,07	73,9%
Trastuzumab	Gesamt	1.190.399		102,01	
	Biosimilars	976.254	82,0%	81,44	79,8%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	214.145	18,0%	20,57	20,2%

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

Quelle: AG Pro Biosimilars, NVI (INSIGHT Health), Zeitraum: Januar – April 2021, GKV-Markt (ambulant)

Wirkstoffmärkte im April 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

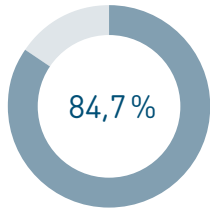


Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2020

Anwendungsbeispiel
Dickdarmkrebs

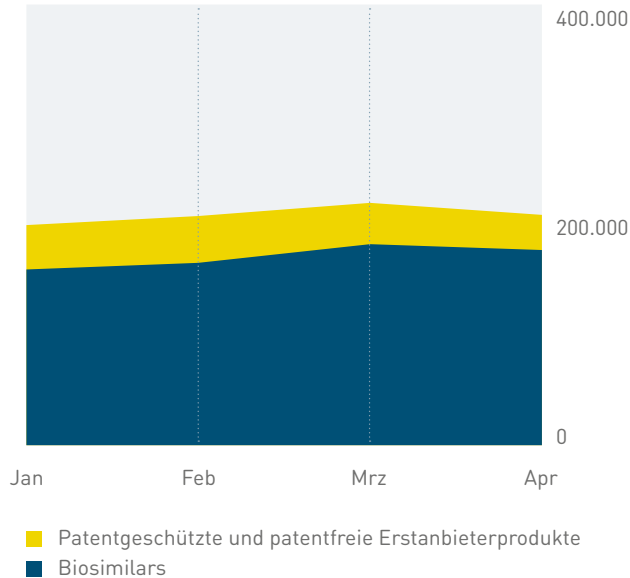
€ GKV-Umsatz (HAP) Apr 2021
29,6 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Apr 2021 (DDD in %)



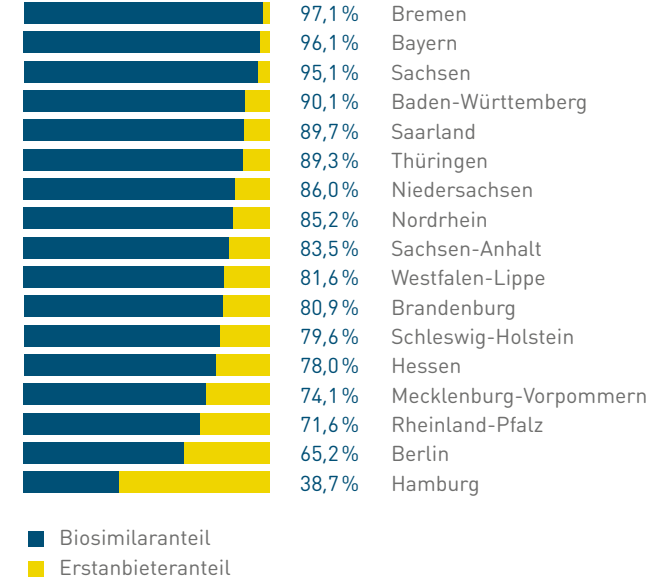
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Januar – April 2021



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

April 2021



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

Teriparatid



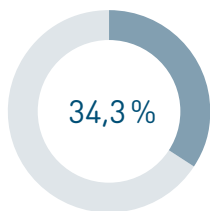
Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2019

Anwendungsbeispiel
Osteoporose

€ GKV-Umsatz (HAP) Apr 2021

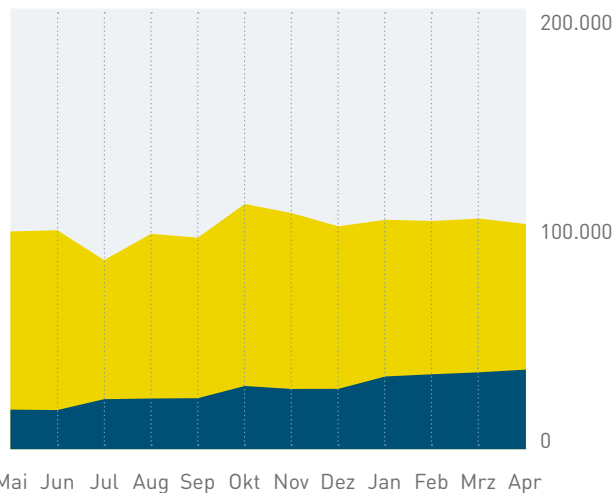
1,4 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Apr 2021 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

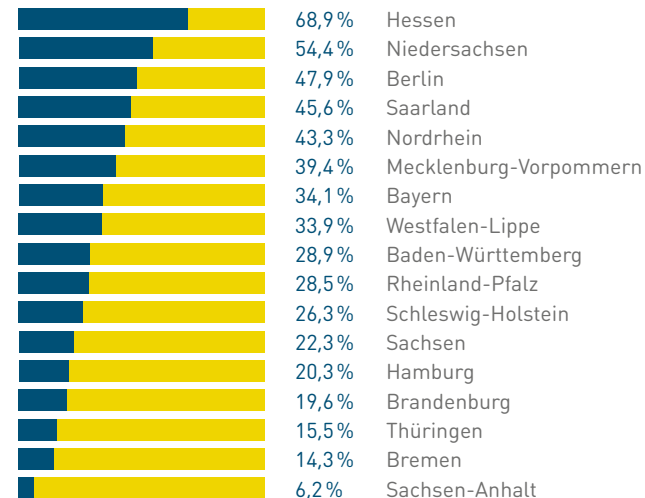
Mai 2020 – April 2021



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

April 2021



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Adalimumab

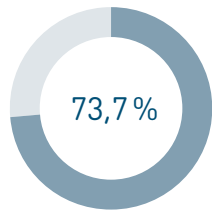


Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2018

Anwendungsbeispiel
Rheuma

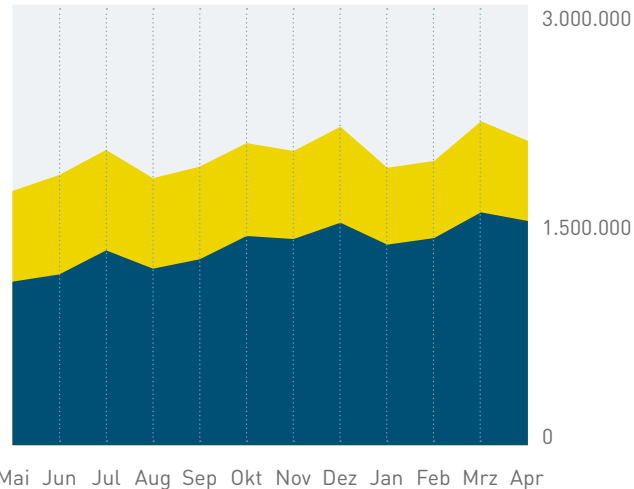
€ GKV-Umsatz (HAP) Apr 2021
56,3 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Apr 2021 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

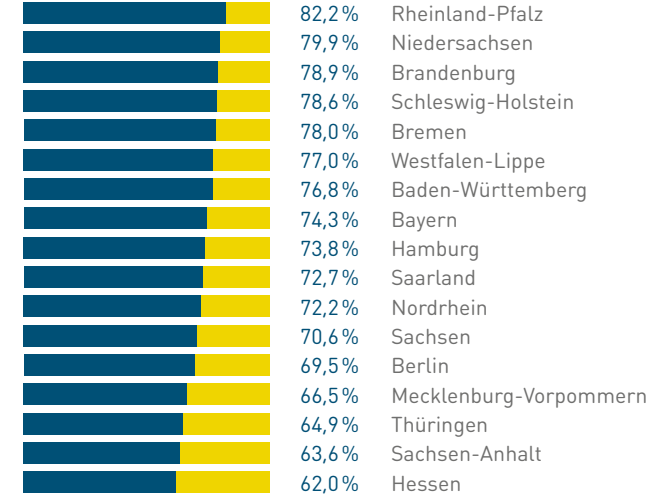
Mai 2020 – April 2021



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

April 2021



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Pegfilgrastim

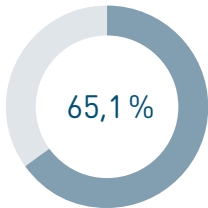


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2018

Anwendungsbeispiel
Leukopenien in der Onkologie

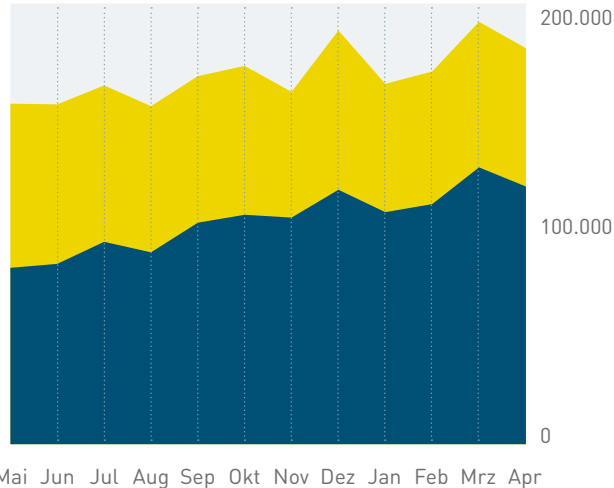
€ GKV-Umsatz (HAP) Apr 2021
8,5 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Apr 2021 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

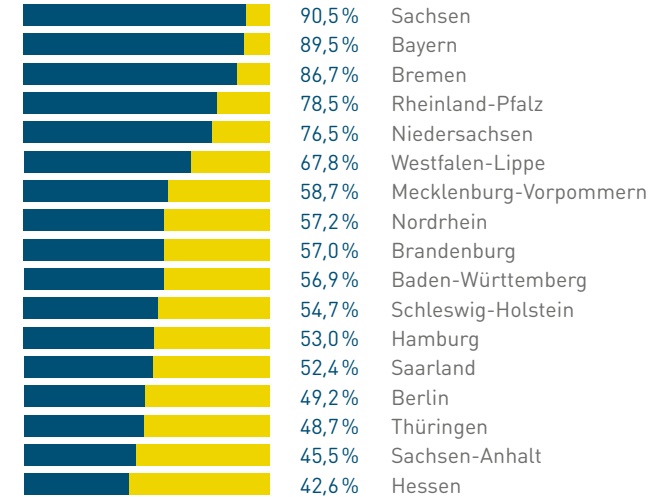
Mai 2020 – April 2021



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

April 2021



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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


Trastuzumab

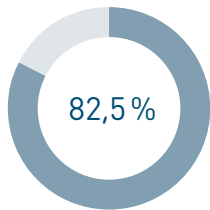


Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2018

Anwendungsbeispiel
Brustkrebs

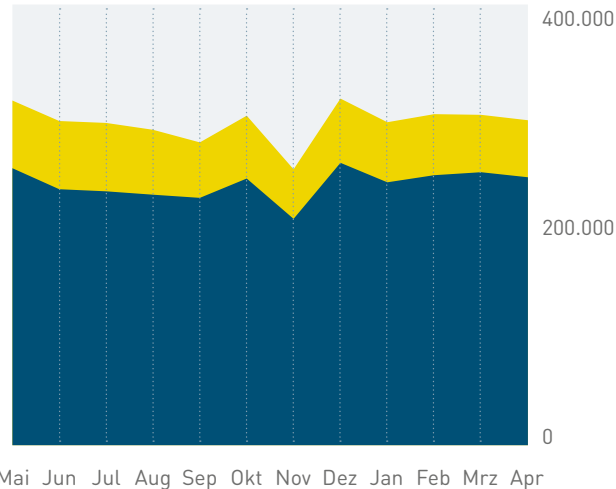
€ GKV-Umsatz (HAP) Apr 2021
25,3 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Apr 2021 (Verordnungen in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

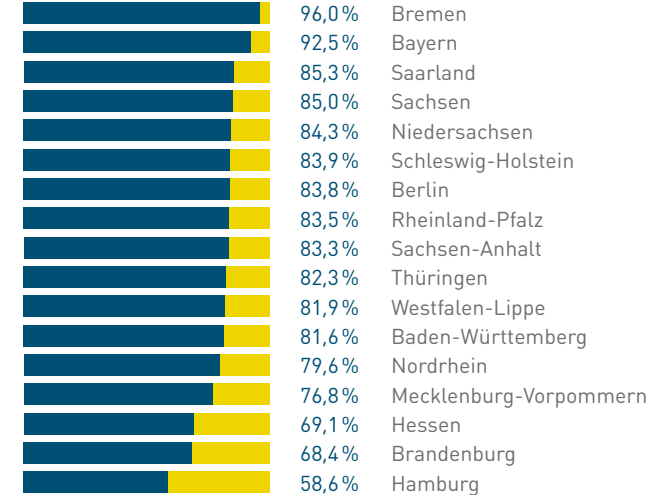
Mai 2020 – April 2021



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

April 2021



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Enoxaparin

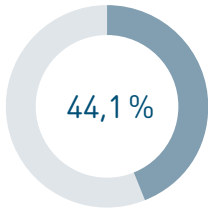


Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2017

Anwendungsbeispiel
Thrombosen

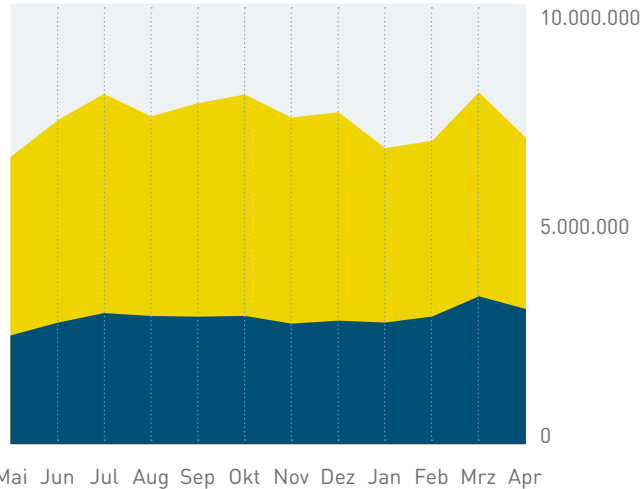
€ GKV-Umsatz (HAP) Apr 2021
11,3 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Apr 2021 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

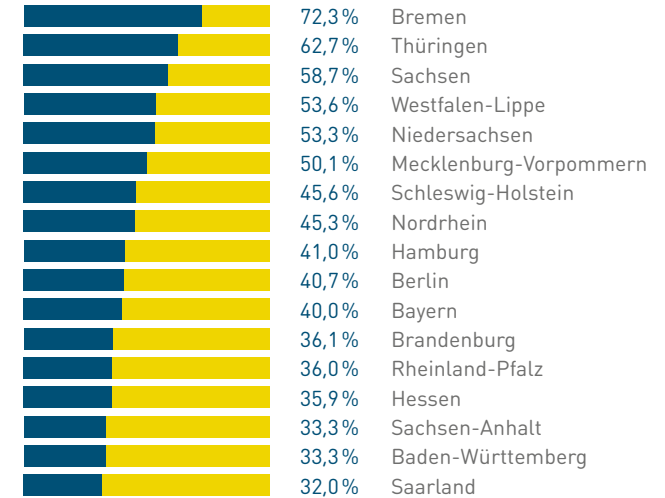
Mai 2020 – April 2021



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

April 2021



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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


Rituximab

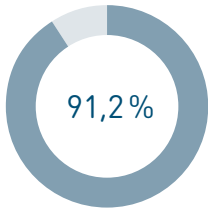


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2017

Anwendungsbeispiel
Lymphomen

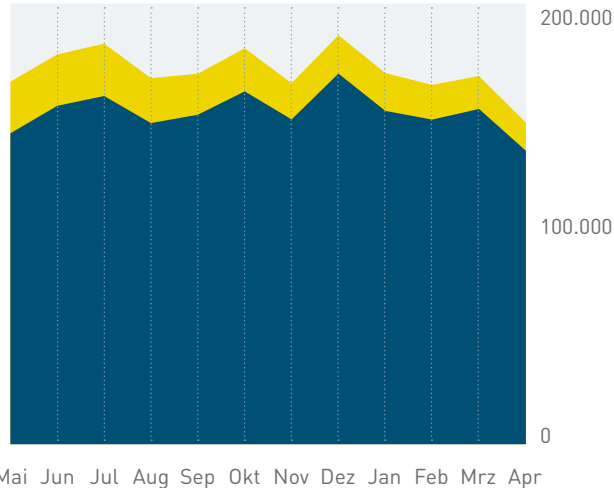
€ GKV-Umsatz (HAP) Apr 2021
13,5 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Apr 2021 (Verordnungen in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

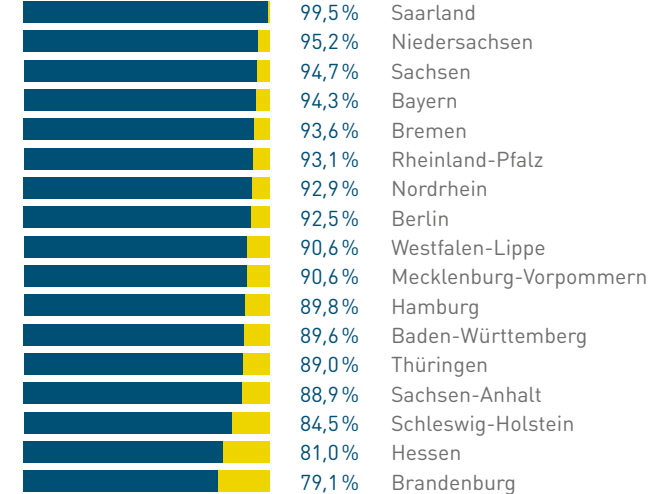
Mai 2020 – April 2021



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

April 2021



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Etanercept

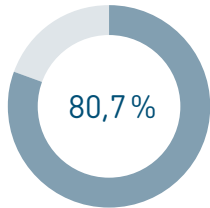


Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2016

Anwendungsbeispiel
Rheuma

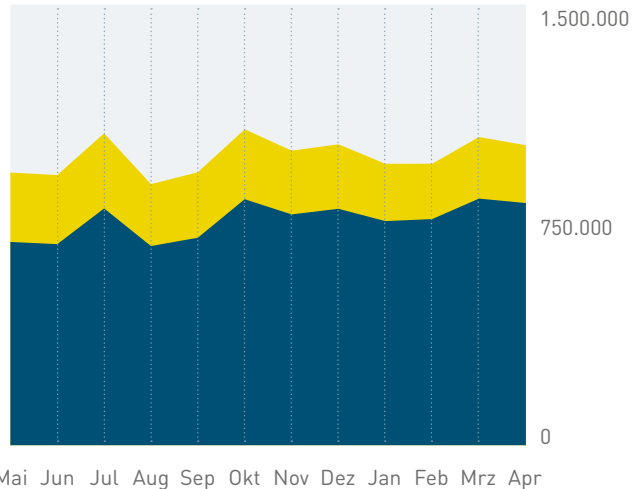
€ GKV-Umsatz (HAP) Apr 2021
26,9 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Apr 2021 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

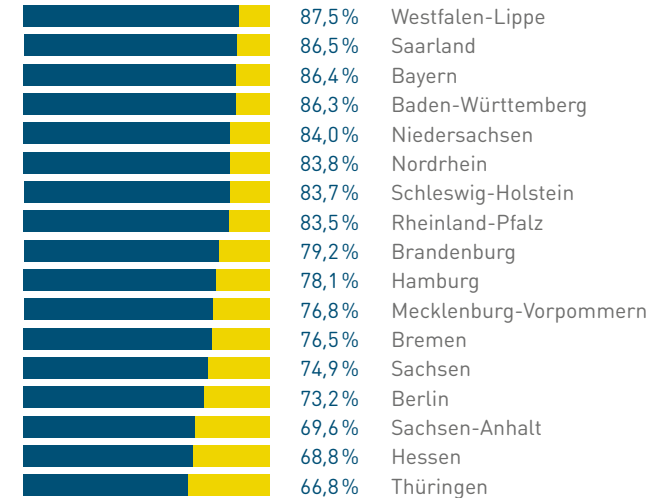
Mai 2020 – April 2021



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

April 2021



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Infliximab

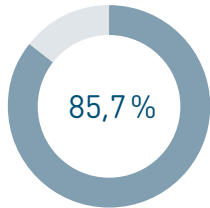


Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2015

Anwendungsbeispiel
Morbus Crohn

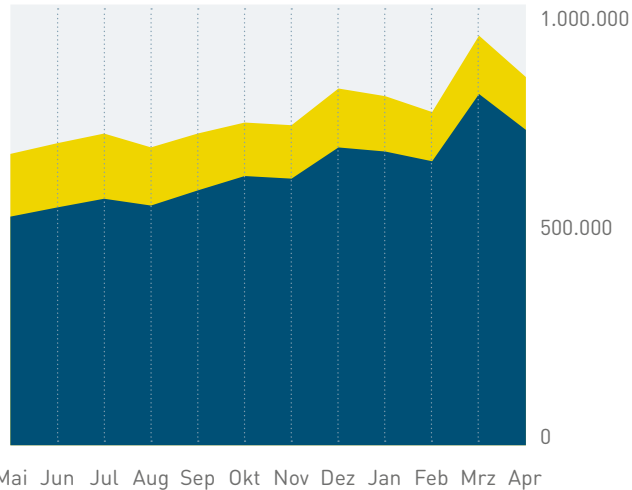
€ GKV-Umsatz (HAP) Apr 2021
16,0 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Apr 2021 (DDD in %)



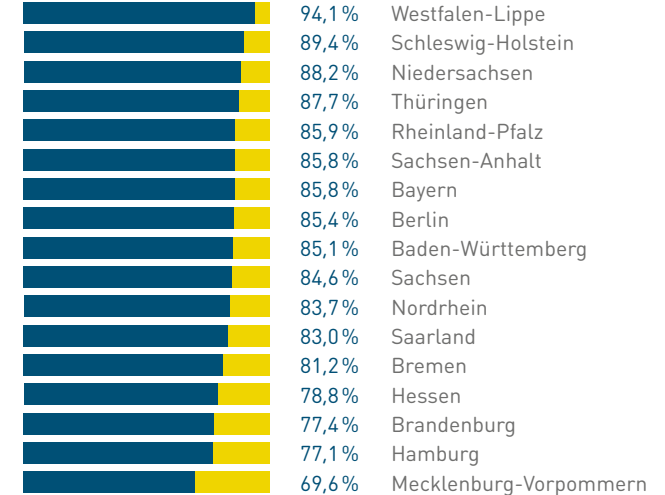
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Mai 2020 – April 2021



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

April 2021



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Follitropin alfa

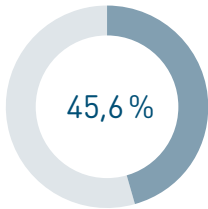


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2013

Anwendungsbeispiel
Fruchtbarkeits-
behandlungen

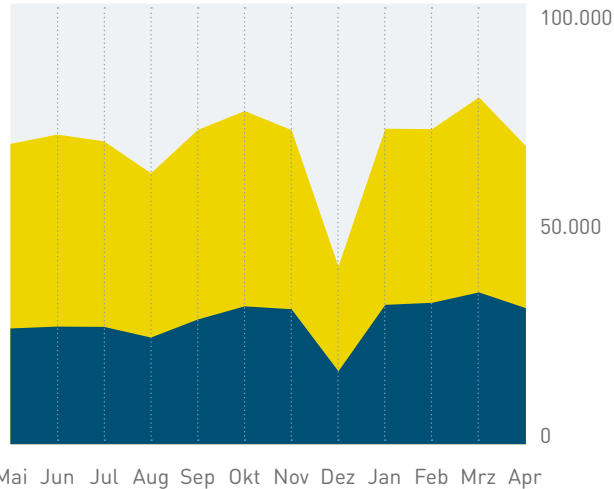
€ GKV-Umsatz (HAP) Apr 2021
1,9 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Apr 2021 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

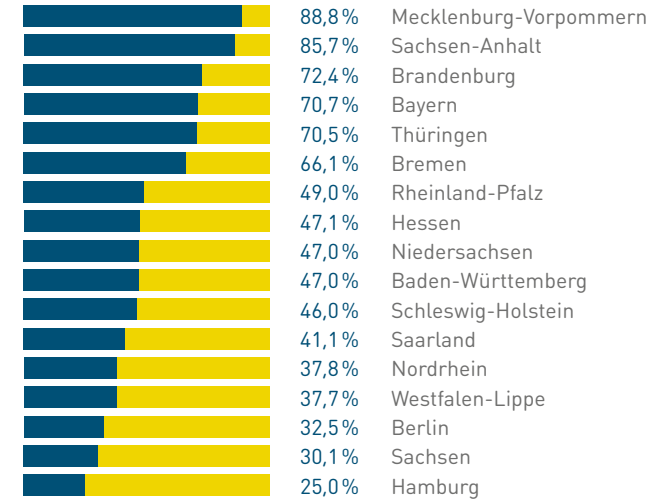
Mai 2020 – April 2021



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

April 2021



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Filgrastim

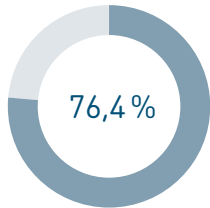


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2008

Anwendungsbeispiel
Neutropenien

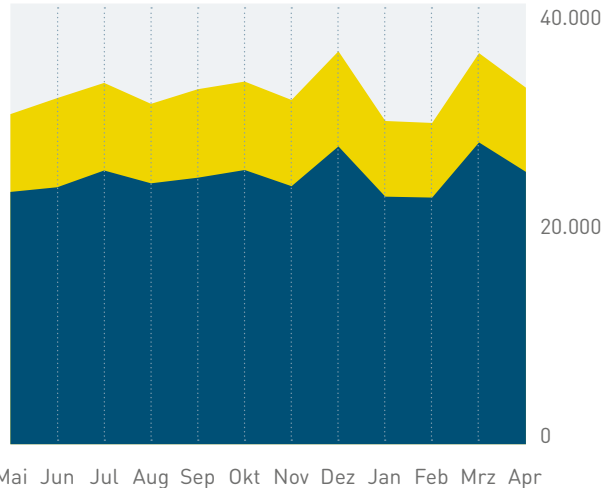
€ GKV-Umsatz (HAP) Apr 2021
3,3 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Apr 2021 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

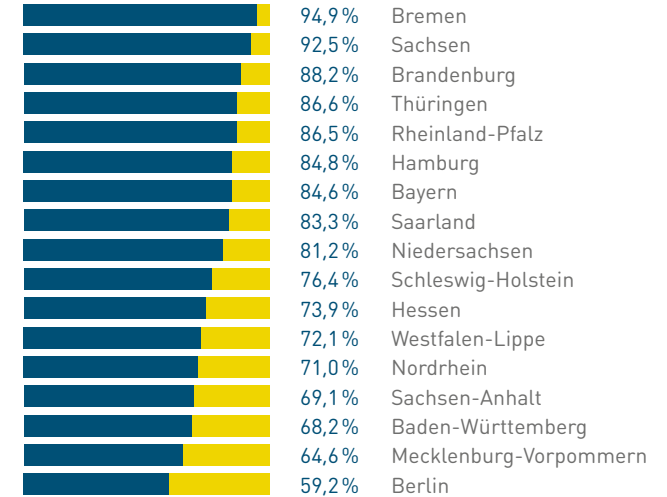
Mai 2020 – April 2021



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

April 2021



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

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

Epoetine*

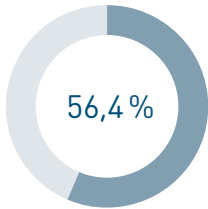


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2007

Anwendungsbeispiel
Anämien

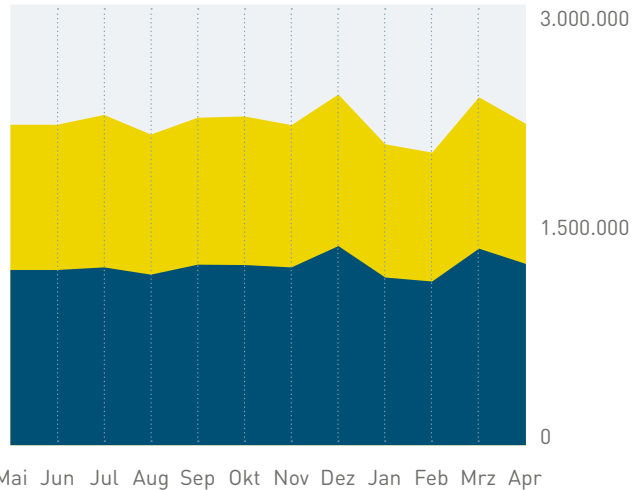
€ GKV-Umsatz (HAP) Apr 2021
15,5 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Apr 2021 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

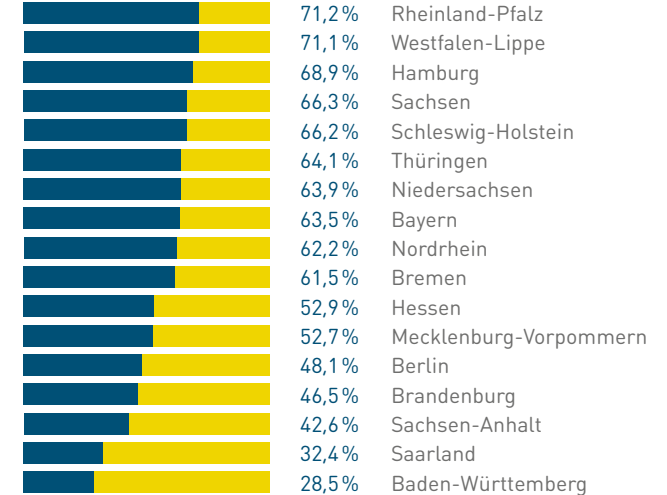
Mai 2020 – April 2021



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

April 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

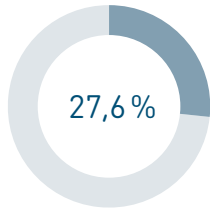


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2006

Anwendungsbeispiel
Kleinwuchs

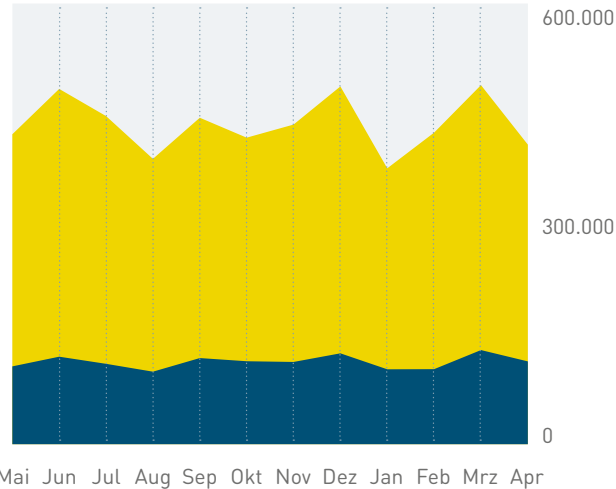
€ GKV-Umsatz (HAP) Apr 2021
11,4 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Apr 2021 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

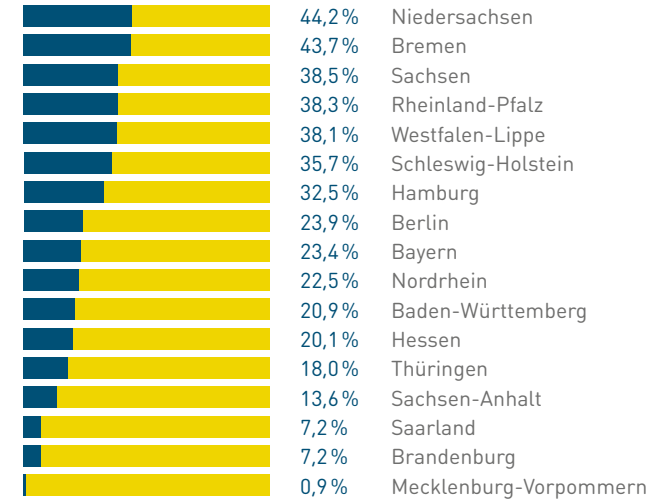
Mai 2020 – April 2021



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

April 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:

