

MONATSDATEN

05 / 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 – Mai 2021



Biopharmazeutika-Markt

222,5 Mio. DDD

Biosimilar- und Patentmarkt

79,6 Mio. DDD

142,9 Mio. DDD

Biosimilarfähiger Markt

14,3 Mio. DDD

27,7 Mio. DDD

37,6 Mio. DDD

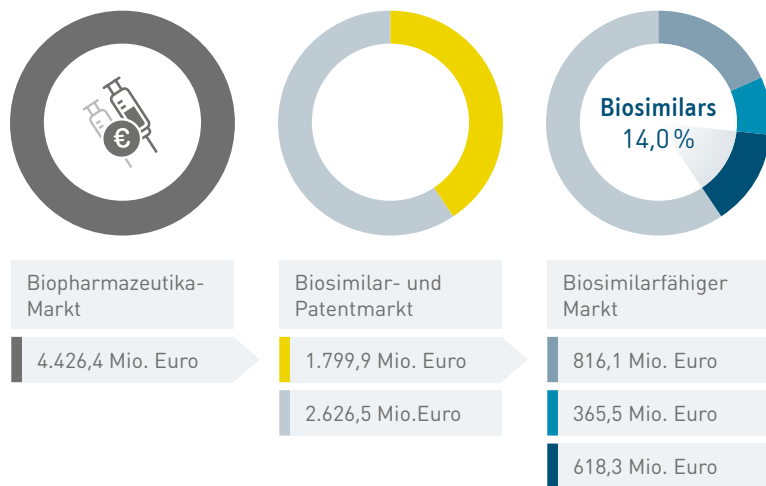
- Patentfreie Biopharmazeutika
- Patentgeschützte Biopharmazeutika
- Patentfreie biopharmazeutische Erstanbieterpräparate ohne Biosimilar konkurrenz
- Patentfreie biopharmazeutische Erstanbieterpräparate mit Biosimilar konkurrenz
- Biosimilars

Exklusiv Sondergruppe Insuline

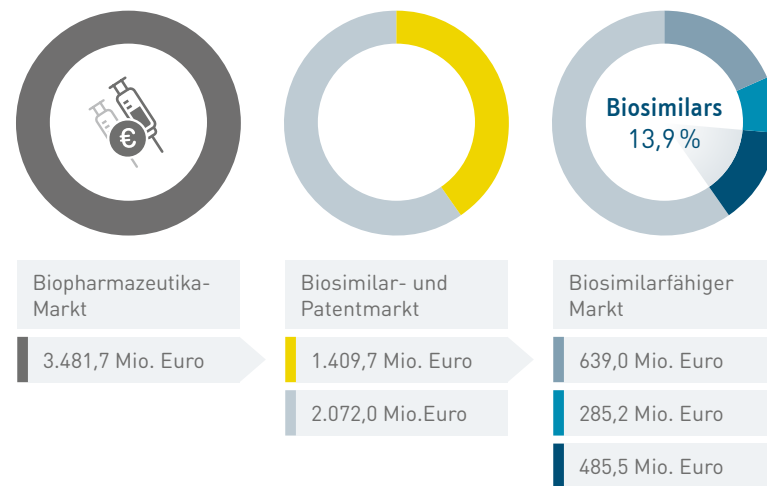
Quelle: AG Pro Biosimilars, INSIGHT Health GKV-Abrechnungsdaten (NVI)

GKV-Umsatz im Biologika-Segment und der Biosimilaranteil

Apothekenverkaufspreis* Januar – Mai 2021



Herstellerabgabepreis** Januar – Mai 2021



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

Exklusiv Sondergruppe Insuline

* 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, INSIGHT Health GKV-Abrechnungsdaten (NVI)

Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

		Versorgungsanteil		€	Umsatz HAP real*	
		DDD abs.	Prozent		Mio. Euro	Prozent
Adalimumab	Gesamt	10.128.514		292,48		
	Biosimilars	7.378.890	72,9%	191,19	65,4%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	2.749.624	27,1%	101,29	34,6%	
Bevacizumab	Gesamt	1.045.073		147,83		
	Biosimilars	863.580	82,6%	120,27	81,4%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	181.493	17,4%	27,56	18,6%	
Enoxaparin	Gesamt	35.162.327		57,41		
	Biosimilars	14.987.473	42,6%	19,26	33,5%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	20.174.854	57,4%	38,16	66,5%	
Epoetine**	Gesamt	10.801.400		71,59		
	Biosimilars	6.095.110	56,4%	37,03	51,7%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	4.706.290	43,6%	34,56	48,3%	
Etanercept	Gesamt	4.959.061		146,08		
	Biosimilars	3.978.983	80,2%	112,8	77,2%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	980.078	19,8%	33,28	22,8%	

* Umsatz HAP real: GKV-Umsatz nach Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmer abzgl. gesetzlicher Herstellerabschläge / Ausnahme: Bevacizumab, Rituximab, Trastuzumab (Zubereitungsmärkte) – hier HAP

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

Quelle: AG Pro Biosimilars, INSIGHT Health GKV-Abrechnungsdaten (NVI-Plus), ambulanter Fertigarzneimittelmarkt inkl. Zubereitungen, Jan – Mai 2021

Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

		Versorgungsanteil		€	Umsatz HAP real*	
		DDD abs.	Prozent		Mio. Euro	Prozent
Filgrastim	Gesamt	157.288		16,21		
	Biosimilars	120.679	76,7%	12,21	75,3%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	36.609	23,3%	4,00	24,7%	
Follitropin alfa	Gesamt	356.879		10,1		
	Biosimilars	160.602	45,0%	4,06	40,2%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	196.277	55,0%	6,04	59,8%	
Infliximab	Gesamt	4.166.108		80,32		
	Biosimilars	3.567.894	85,6%	67,86	84,5%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	598.213	14,4%	12,46	15,5%	
Insulin glargin	Gesamt	86.345.748		113,11		
	Biosimilars	12.214.538	14,1%	13,99	12,4%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	74.131.210	85,9%	99,12	87,6%	
Insulin lispro	Gesamt	64.805.525		67,27		
	Biosimilars	3.376.538	5,2%	3,27	4,9%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	61.428.988	94,8%	64,00	95,1%	

* Umsatz HAP real: GKV-Umsatz nach Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmer abzgl. gesetzlicher Herstellerabschläge / Ausnahme: Bevacizumab, Rituximab, Trastuzumab (Zubereitungsmärkte) – hier HAP

Quelle: AG Pro Biosimilars, INSIGHT Health GKV-Abrechnungsdaten (NVI-Plus), ambulanter Fertigarzneimittelmarkt inkl. Zubereitungen, Jan – Mai 2021

Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

		Versorgungsanteil		€	Umsatz HAP real*	
		DDD abs.	Prozent		Mio. Euro	Prozent
Pegfilgrastim	Gesamt	879.280		42,28		
	Biosimilars	570.740	64,9%	22,8	53,9%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	308.540	35,1%	19,48	46,1%	
Rituximab	Gesamt	786.483		72,45		
	Biosimilars	710.922	90,4%	64,49	89,0%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	75.561	9,6%	7,96	11,0%	
Somatropin	Gesamt	2.113.166		59,33		
	Biosimilars	556.845	26,4%	12,05	20,3%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	1.556.321	73,6%	47,28	79,7%	
Teriparatid	Gesamt	519.514		6,82		
	Biosimilars	176.794	34,0%	1,84	26,9%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	342.720	66,0%	4,98	73,1%	
Trastuzumab	Gesamt	1.474.161		126,29		
	Biosimilars	1.210.370	82,1%	100,97	79,9%	
	patentfreie Erstanbieterprodukte	263.791	17,9%	25,32	20,1%	

* Umsatz HAP real: GKV-Umsatz nach Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmer abzgl. gesetzlicher Herstellerabschläge / Ausnahme: Bevacizumab, Rituximab, Trastuzumab (Zubereitungsmärkte) – hier HAP

Quelle: AG Pro Biosimilars, INSIGHT Health GKV-Abrechnungsdaten (NVI-Plus), ambulanter Fertigarzneimittelmarkt inkl. Zubereitungen, Jan – Mai 2021

Wirkstoffmärkte im Mai 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

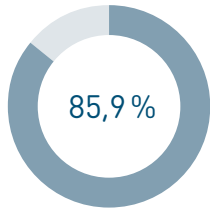


Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2020

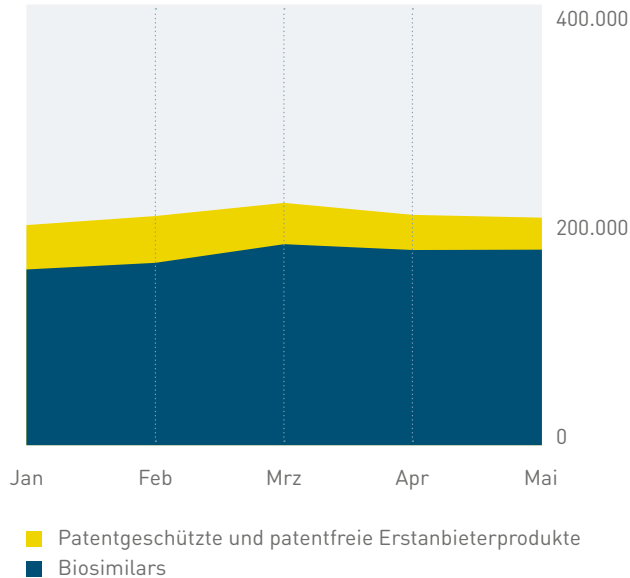
Anwendungsbeispiel
Dickdarmkrebs

€ GKV-Umsatz (HAP) Mai 2021
29,2 Mio. Euro

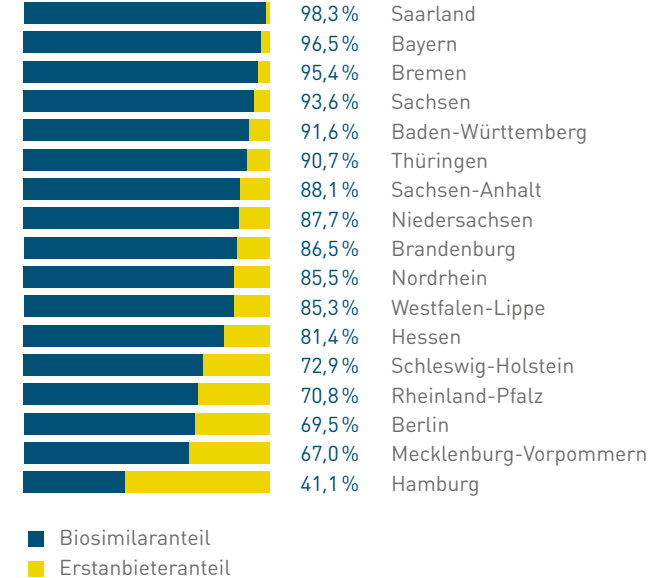
 Biosimilar-Versorgungsanteil
Mai 2021 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.
Januar – Mai 2021



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent*
Mai 2021



* Bei dieser Substanz werden ambulante Abrechnungsdaten über Fertig-Arzneimittel inkl. Zubereitungen herangezogen
Quelle: AG Pro Biosimilars, INSIGHT Health GKV-Abrechnungsdaten (NVI-Plus) ambulanter Fertigarzneimittelmarkt (inkl. Zubereitungen)

Teriparatid



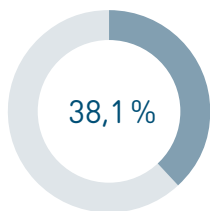
Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2019

Anwendungsbeispiel
Osteoporose

€ GKV-Umsatz (HAP) Mai 2021

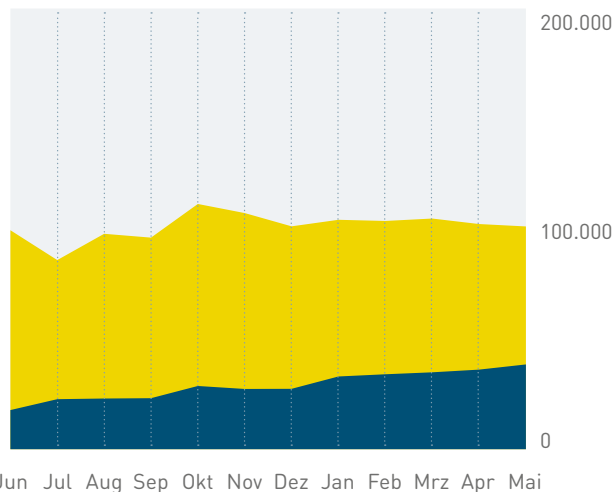
1,3 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Mai 2021 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

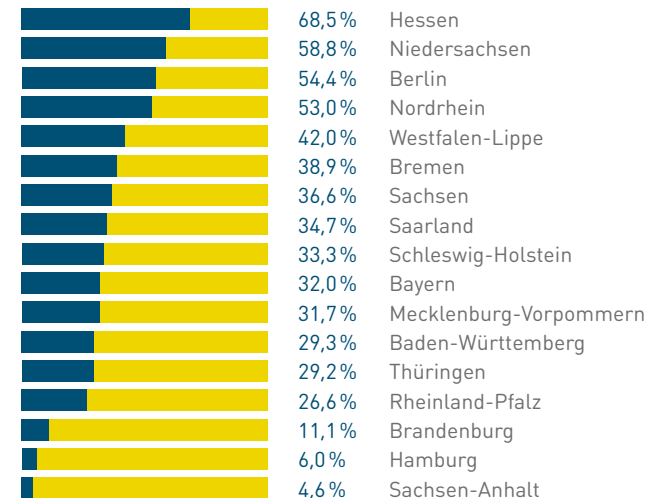
Juni 2020 – Mai 2021



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Mai 2021



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

Quelle: AG Pro Biosimilars, INSIGHT Health GKV-Abrechnungsdaten (NVI-Plus) ambulanter Fertigarzneimittelmarkt (inkl. Zubereitungen)

Adalimumab

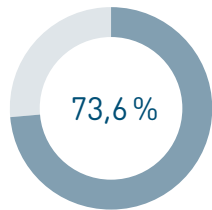


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2018

Anwendungsbeispiel
Rheuma

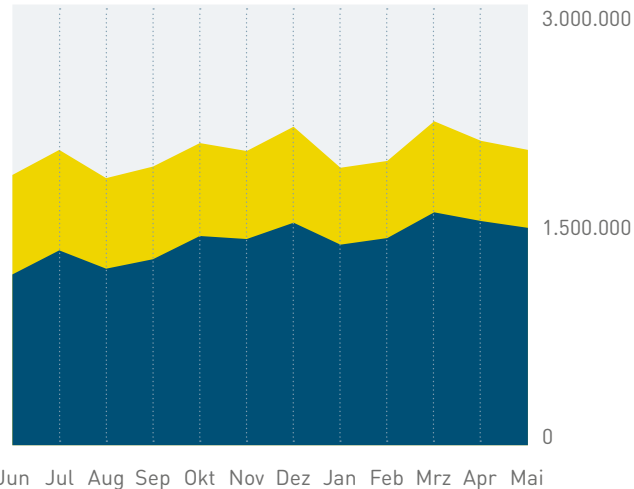
€ GKV-Umsatz (HAP) Mai 2021
54,6 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Mai 2021 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

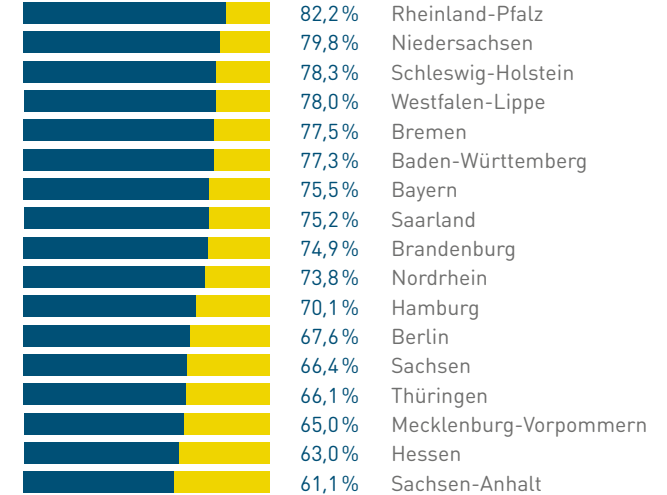
Juni 2020 – Mai 2021



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Mai 2021



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

Quelle: AG Pro Biosimilars, INSIGHT Health GKV-Abrechnungsdaten (NVI-Plus) ambulanter Fertigarzneimittelmarkt (inkl. Zubereitungen)

Pegfilgrastim



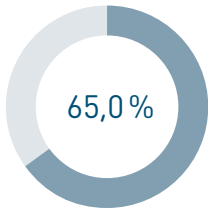
Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2018

Anwendungsbeispiel
**Leukopenien in der
Onkologie**

€ GKV-Umsatz (HAP) Mai 2021

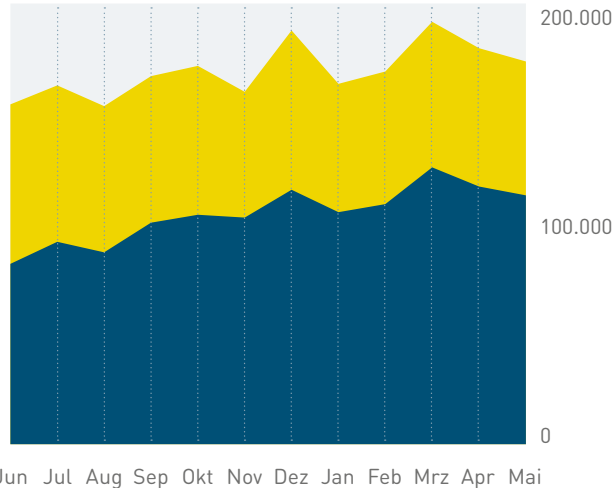
8,2 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Mai 2021 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

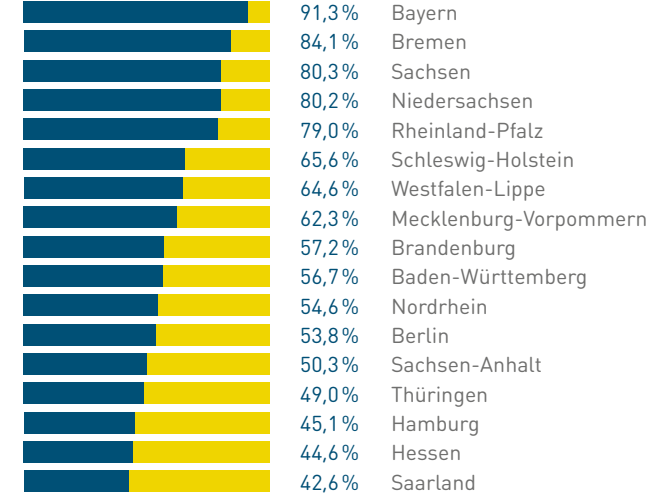
Juni 2020 – Mai 2021



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Mai 2021



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

Quelle: AG Pro Biosimilars, INSIGHT Health GKV-Abrechnungsdaten (NVI-Plus) ambulanter Fertigarzneimittelmarkt (inkl. Zubereitungen)

Trastuzumab




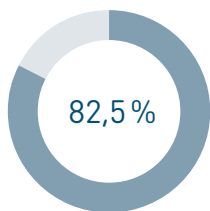
Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2018

Anwendungsbeispiel
Brustkrebs

€ GKV-Umsatz (HAP) Mai 2021

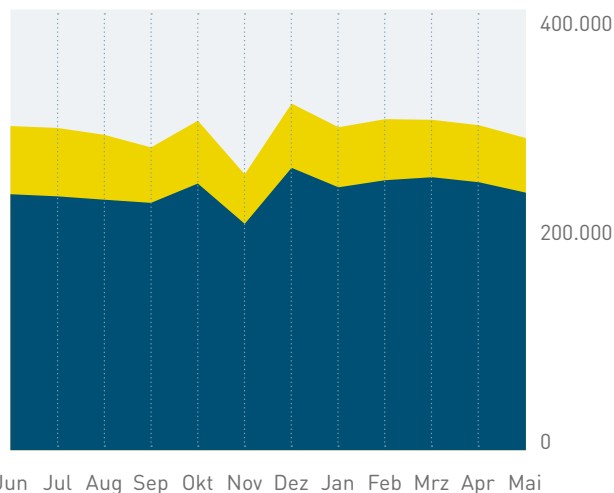
24,3 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Mai 2021 (Verordnungen in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

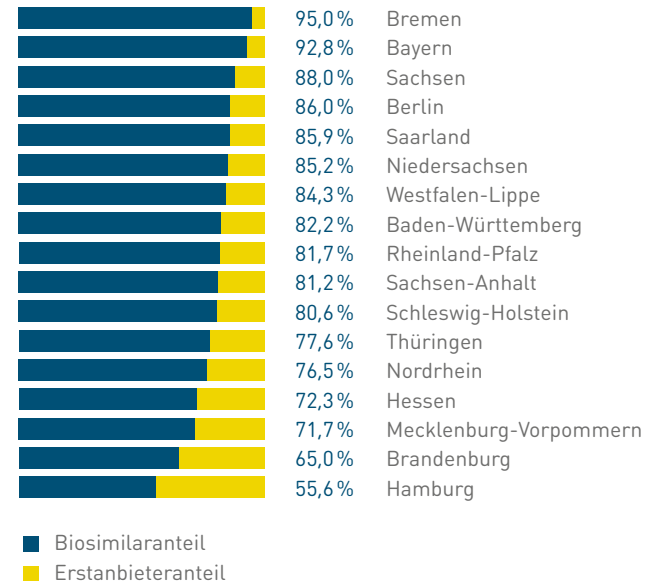
Juni 2020 – Mai 2021



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent*

Mai 2021



* Bei dieser Substanz werden ambulante Abrechnungsdaten über Fertig-Arzneimittel inkl. Zubereitungen herangezogen
 Quelle: AG Pro Biosimilars, INSIGHT Health GKV-Abrechnungsdaten (NVI-Plus) ambulanter Fertigarzneimittelmarkt (inkl. Zubereitungen)

Enoxaparin

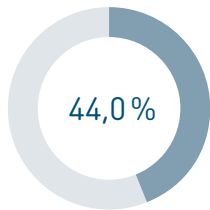


Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2017

Anwendungsbeispiel
Thrombosen

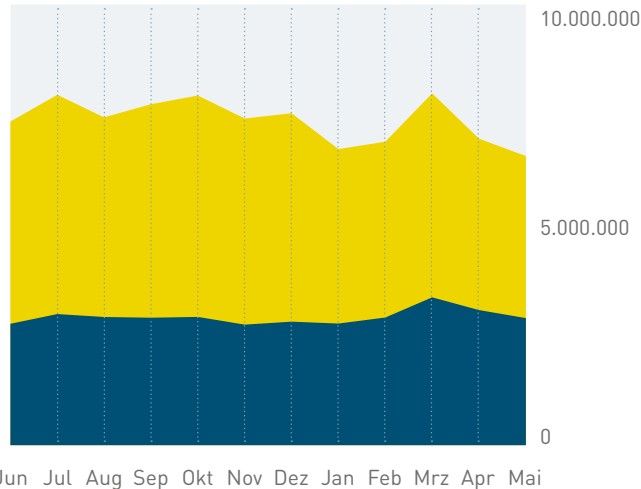
€ GKV-Umsatz (HAP) Mai 2021
10,6 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Mai 2021 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

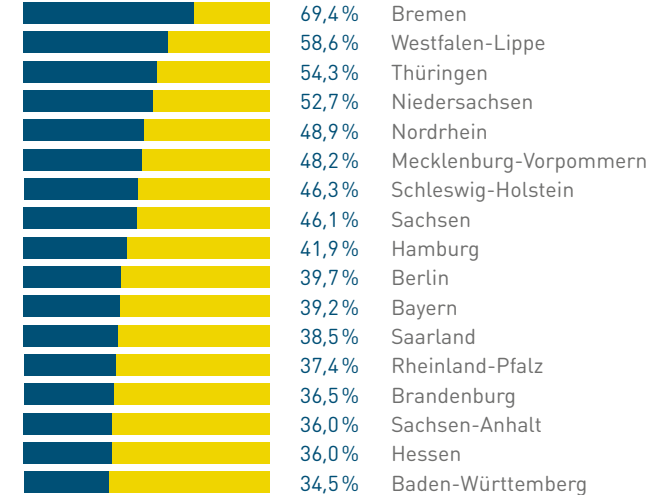
Juni 2020 – Mai 2021



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Mai 2021



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

Quelle: AG Pro Biosimilars, INSIGHT Health GKV-Abrechnungsdaten (NVI-Plus) ambulanter Fertigarzneimittelmarkt (inkl. Zubereitungen)


Rituximab

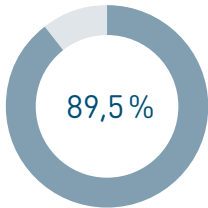


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2017

Anwendungsbeispiel
Lymphomen

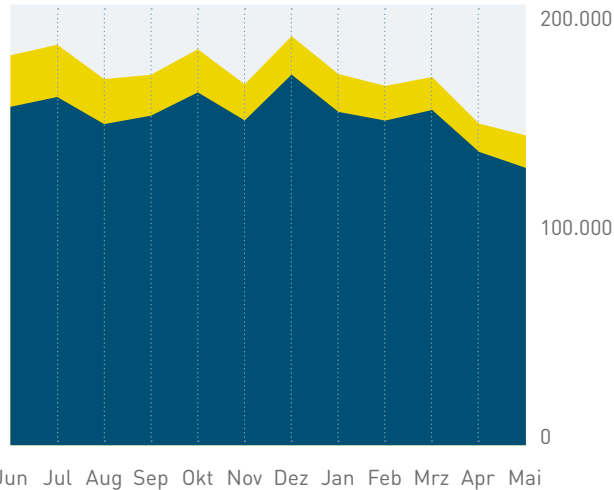
€ GKV-Umsatz (HAP) Mai 2021
13,0 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Mai 2021 (Verordnungen in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

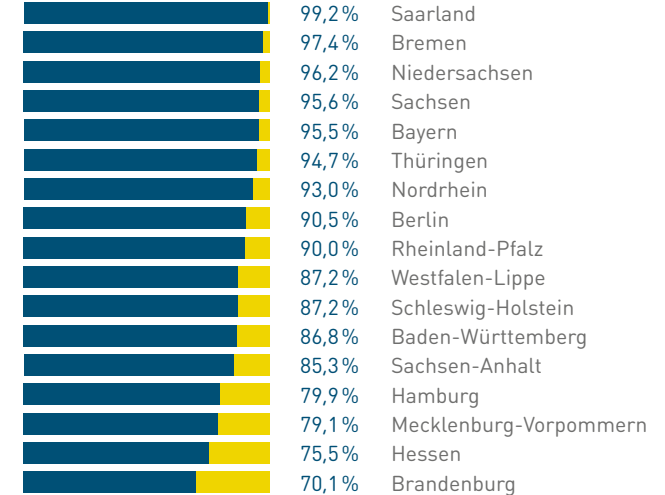
Juni 2020 – Mai 2021



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent*

Mai 2021



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

* Bei dieser Substanz werden ambulante Abrechnungsdaten über Fertig-Arzneimittel inkl. Zubereitungen herangezogen
Quelle: AG Pro Biosimilars, INSIGHT Health GKV-Abrechnungsdaten (NVI-Plus) ambulanter Fertigarzneimittelmarkt (inkl. Zubereitungen)

Etanercept

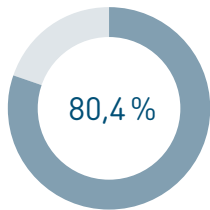


Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2016

Anwendungsbeispiel
Rheuma

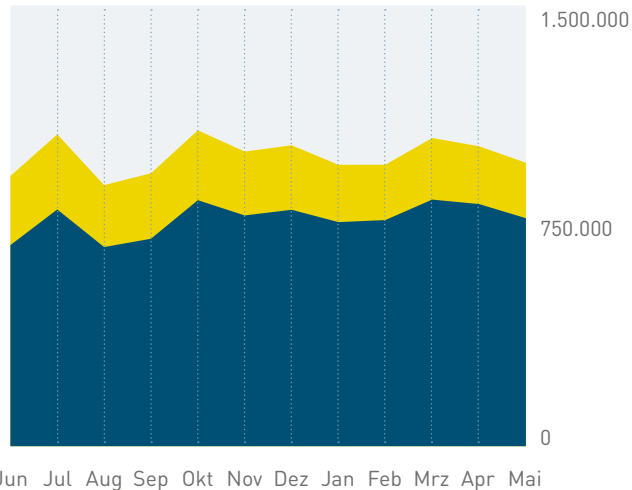
€ GKV-Umsatz (HAP) Mai 2021
25,4 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Mai 2021 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

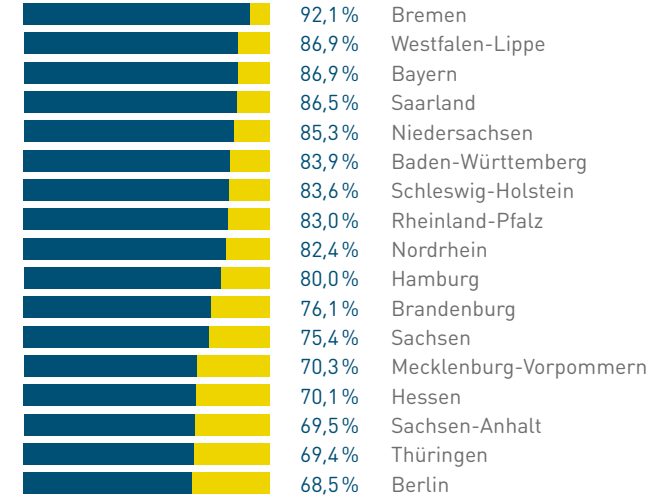
Juni 2020 – Mai 2021



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Mai 2021



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

Quelle: AG Pro Biosimilars, INSIGHT Health GKV-Abrechnungsdaten (NVI-Plus) ambulanter Fertigarzneimittelmarkt (inkl. Zubereitungen)

Infliximab

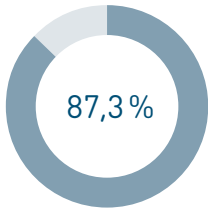


Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2015

Anwendungsbeispiel
Morbus Crohn

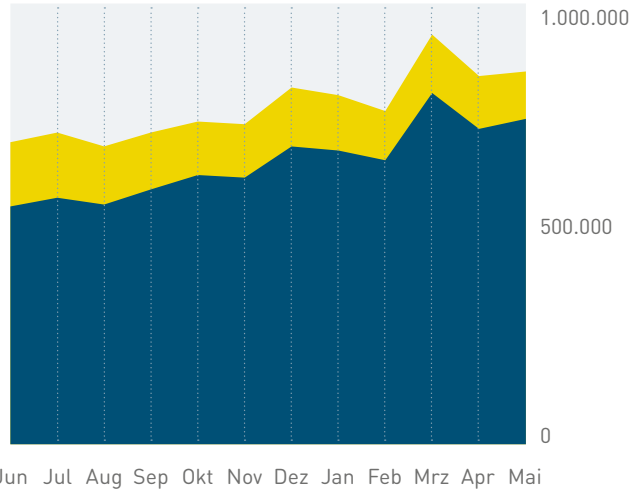
€ GKV-Umsatz (HAP) Mai 2021
16,2 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Mai 2021 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

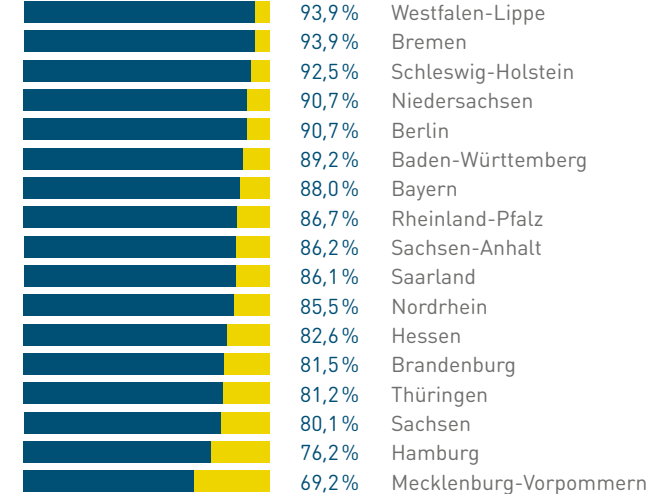
Juni 2020 – Mai 2021



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Mai 2021



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

Quelle: AG Pro Biosimilars, INSIGHT Health GKV-Abrechnungsdaten (NVI-Plus) ambulanter Fertigarzneimittelmarkt (inkl. Zubereitungen)

Follitropin alfa



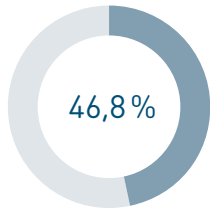
Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2013

Anwendungsbeispiel
Fruchtbarkeits-
behandlungen

€ GKV-Umsatz (HAP) Mai 2021

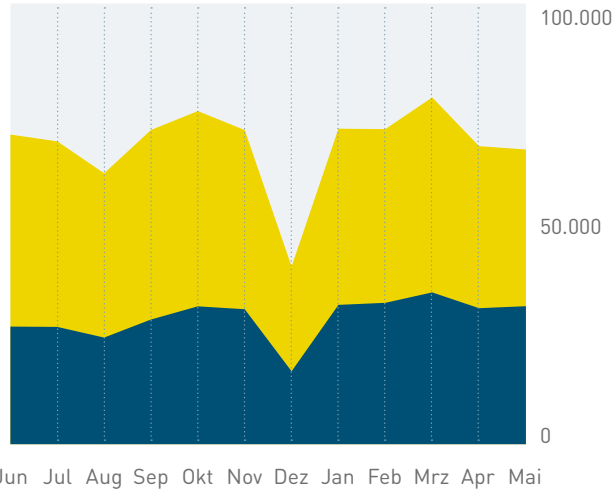
1,9 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Mai 2021 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

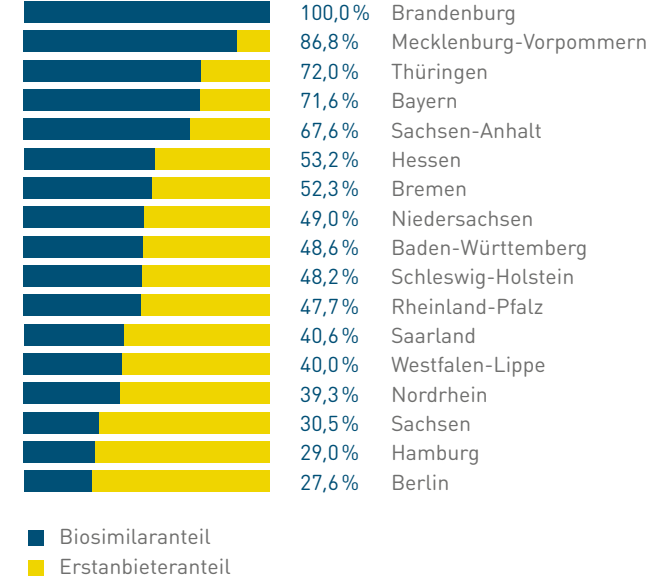
Juni 2020 – Mai 2021



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Mai 2021



Quelle: AG Pro Biosimilars, INSIGHT Health GKV-Abrechnungsdaten (NVI-Plus) ambulanter Fertigarzneimittelmarkt (inkl. Zubereitungen)

Filgrastim

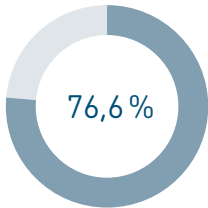


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2008

Anwendungsbeispiel
Neutropenien

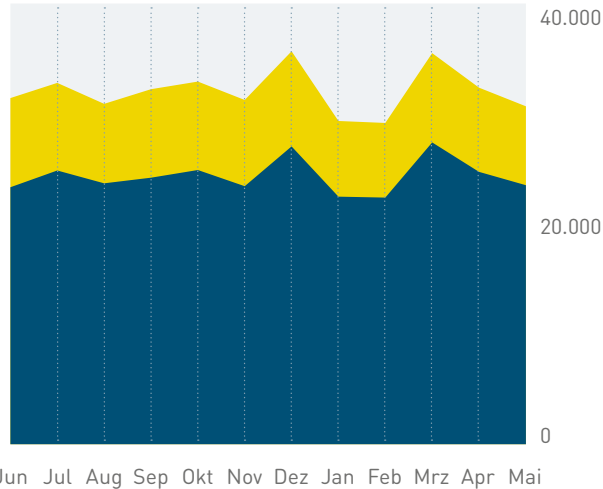
€ GKV-Umsatz (HAP) Mai 2021
3,2 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Mai 2021 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

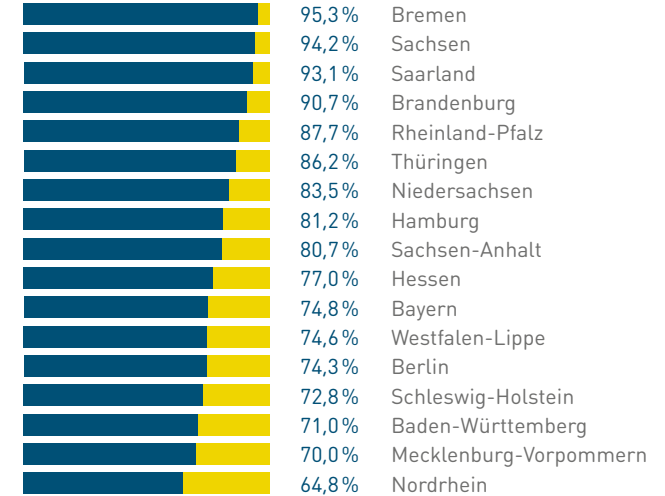
Juni 2020 – Mai 2021



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Mai 2021



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

Quelle: AG Pro Biosimilars, INSIGHT Health GKV-Abrechnungsdaten (NVI-Plus) ambulanter Fertigarzneimittelmarkt (inkl. Zubereitungen)

Epoetine

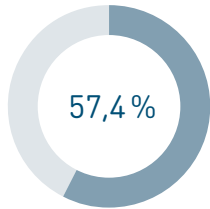


Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2007

Anwendungsbeispiel
Anämien

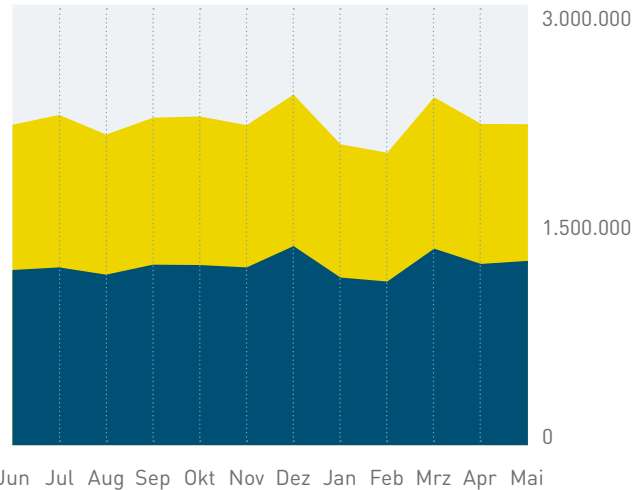
€ GKV-Umsatz (HAP) Mai 2021
14,5 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Mai 2021 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

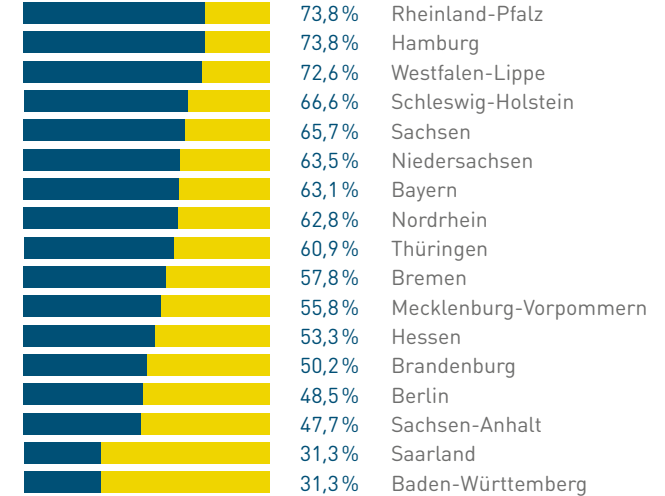
Juni 2020 – Mai 2021



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte*
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Mai 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, INSIGHT Health GKV-Abrechnungsdaten (NVI-Plus) ambulanter Fertigarzneimittelmarkt (inkl. Zubereitungen)

Somatropin



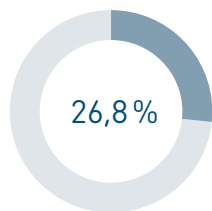
Verfügbarkeitsjahr des
Biosimilars in Deutschland
2006

Anwendungsbeispiel
Kleinwuchs

€ GKV-Umsatz (HAP) Mai 2021

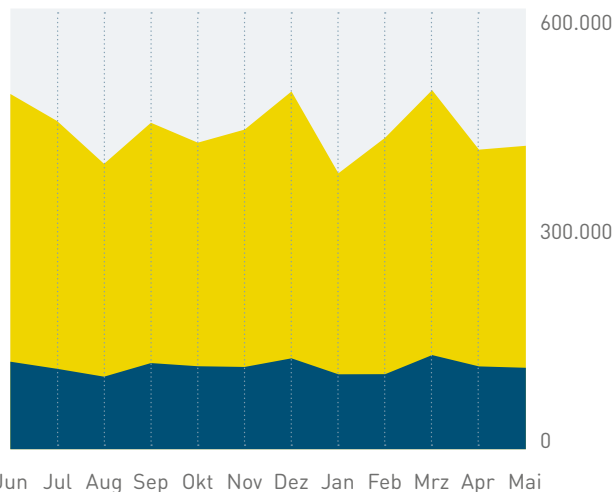
11,6 Mio. Euro

 Biosimilar-Versorgungsanteil
Mai 2021 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

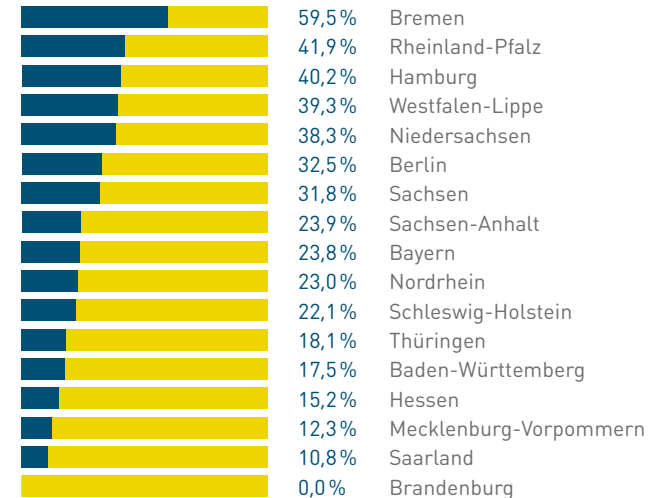
Juni 2020 – Mai 2021



■ Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
■ Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Mai 2021



■ Biosimilaranteil
■ Erstanbieteranteil

Quelle: AG Pro Biosimilars, INSIGHT Health GKV-Abrechnungsdaten (NVI-Plus) ambulanter Fertigarzneimittelmarkt (inkl. Zubereitungen)

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:

