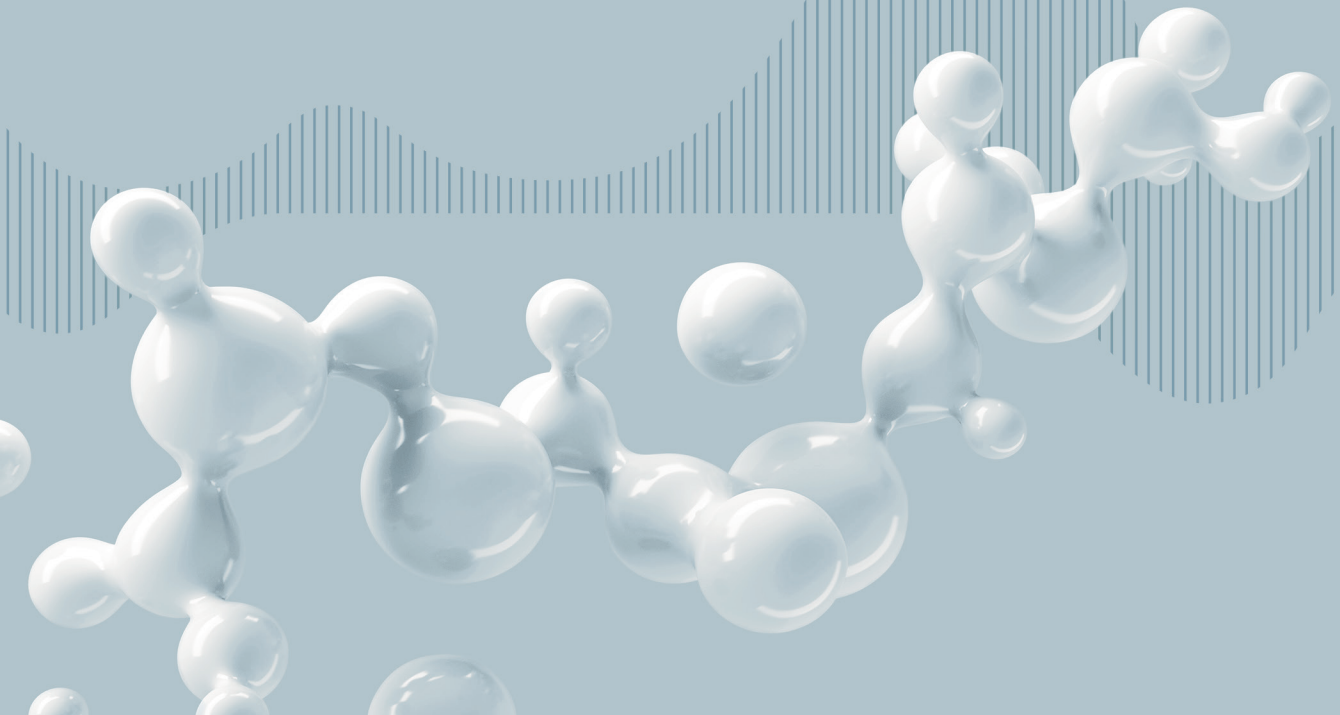
MONATSDATEN

01/24



Arbeitsgemeinschaft
pro **biosimilars**

Die wichtigsten Fragen zu Biopharmazeutika

Wer stellt Biosimilars her?

Der Herstellungsprozess von Biosimilars erfordert ein hohes Maß an Fachwissen und hochspezialisierte Anlagen. Hersteller von Biosimilars sind Unternehmen, die diese Voraussetzungen erfüllen und oft schon lange in der Arzneimittelversorgung tätig sind.

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 ihnen in dem Maße wie sich unterschiedliche Chargen der Referenzarznei untereinander gleichen. Biosimilars sind in Anwendung, Dosierung und Wirksamkeit absolut vergleichbar zum Referenzarzneimittel.

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 biopharmazeutisches Arzneimittel, das so entwickelt wurde, dass es einem bereits existierenden Arzneimittel (dem Referenzarzneimittel) ähnelt.

Was leisten Biosimilars für das Solidarsystem?

Der Einsatz von Biosimilars ist eine Möglichkeit, um den Wettbewerb im kostenintensiven Biopharmazeutika-Markt anzukurbeln. So sparen die gesetzlichen Krankenkassen deutlich mehr Kosten.

Inhalt

GKV-Gesamtmarkt Biologika

nach

4 Tagestherapiedosen (DDD)

5 GKV-Umsatz (Apothekenverkaufspreis)
GKV-Umsatz (Herstellerabgabepreis)

6 Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

Wirkstoffmärkte

11 Adalimumab
12 Bevacizumab
13 Enoxaparin
14 Epoetine
15 Etanercept
16 Filgrastim
17 Follitropin alfa
18 Infliximab
19 Pegfilgrastim
20 Ranibizumab
21 Rituximab
22 Somatropin
23 Teriparatid
24 Trastuzumab

Biopharmazeutika-Tagestherapiedosen und der Anteil der Biosimilars

DDD Januar 2024

Biopharmazeutika-Markt	Biosimilar- und Patentmarkt	Biosimilarfähiger Markt
62,4 Mio. DDD	18,8 Mio. DDD	3,3 Mio. DDD
	43,7 Mio. DDD	5,8 Mio. DDD
		9,7 Mio. DDD

- Patentfreie Biopharmazeutika
- Patentgeschützte Biopharmazeutika
- Patentfreie biopharmazeutische Erstanbieterpräparate ohne Biosimilarkonkurrenz
- Patentfreie biopharmazeutische Erstanbieterpräparate mit Biosimilarkonkurrenz
- Biosimilars

Exklusiv Sondergruppe Insuline und Impfstoffe
DDD defined daily dose/Tagestherapiedosis
Quelle: AG Pro Biosimilars, INSIGHT Health GKV-Abrechnungsdaten (NVI)

GKV-Umsatz im Biologika-Segment und der Biosimilaranteil

Apothekenverkaufspreis* Januar 2024

Biopharmazeutika-Markt	Biosimilar- und Patentmarkt	Biosimilarfähiger Markt
1.127,9 Mio. Euro	443,1 Mio. Euro	157,0 Mio. Euro
	684,7 Mio.Euro	111,8 Mio. Euro
		174,3 Mio. Euro

Herstellerabgabepreis** Januar 2024

Biopharmazeutika-Markt	Biosimilar- und Patentmarkt	Biosimilarfähiger Markt
890,4 Mio. Euro	348,9 Mio. Euro	123,9 Mio. Euro
	541,5 Mio. Euro	87,4 Mio. Euro
		137,7 Mio. Euro

- Patentfreie Biopharmazeutika
- Patentgeschützte Biopharmazeutika
- Patentfreie biopharmazeutische Erstanbieterpräparate ohne Biosimilarkonkurrenz
- Patentfreie biopharmazeutische Erstanbieterpräparate mit Biosimilarkonkurrenz
- Biosimilars

Exklusiv Sondergruppe Insuline und Impfstoffe

* 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

Zeitraum: Januar 2024

		Versorgungsanteil		Umsatz HAP real*	
		DDD abs.	Prozent	Mio. Euro	Prozent
Adalimumab	Gesamt	2.666.632		70,70	
	Biosimilars	2.140.969	80,3%	56,79	80,3%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	525.663	19,7%	13,91	19,7%
Bevacizumab	Gesamt	257.739		36,88	
	Biosimilars	247.205	95,9%	35,11	95,2%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	10.534	4,1%	1,77	4,8%
Enoxaparin	Gesamt	6.419.137		10,07	
	Biosimilars	3.128.868	48,7%	3,82	37,9%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	3.290.269	51,3%	6,25	62,1%
Epoetine**	Gesamt	2.499.635		15,89	
	Biosimilars	1.555.172	62,2%	9,17	57,7%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	944.463	37,8%	6,72	42,3%
Etanercept	Gesamt	1.191.663		31,25	
	Biosimilars	1.016.039	85,3%	26,58	85,0%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	175.624	14,7%	4,67	15,0%

* 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, Januar – Januar 2024

Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

Zeitraum: Januar 2024

		Versorgungsanteil		Umsatz HAP real*	
		DDD abs.	Prozent	Mio. Euro	Prozent
Filgrastim	Gesamt	31.841		2,82	
	Biosimilars	25.774	80,9%	2,20	78,0%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	6.067	19,1%	0,62	22,0%
Follitropin alfa	Gesamt	64.733		1,80	
	Biosimilars	34.881	53,9%	0,88	48,9%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	29.852	46,1%	0,92	51,1%
Infliximab	Gesamt	1.351.771		24,10	
	Biosimilars	1.253.958	92,8%	22,07	91,6%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	97.813	7,2%	2,03	8,4%
Insulin aspart	Gesamt	11.843.645		15,36	
	Biosimilars	168.500	1,4%	0,15	0,9%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	11.675.145	98,6%	15,22	99,1%
Insulin glargin	Gesamt	17.570.493		22,61	
	Biosimilars	3.477.525	19,8%	3,78	16,7%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	14.092.968	80,2%	18,83	83,3%

* 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, Januar – Januar 2024

Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

Zeitraum: Januar 2024

		Versorgungsanteil		Umsatz HAP real*	
		DDD abs.	Prozent	Mio. Euro	Prozent
Insulin lispro	Gesamt	13.045.800		14,66	
	Biosimilars	892.275	6,8%	0,86	5,9%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	12.153.525	93,2%	13,79	94,1%
Pegfilgrastim	Gesamt	217.460		8,38	
	Biosimilars	167.580	77,1%	6,27	74,8%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	49.880	22,9%	2,12	25,2%
Ranibizumab	Gesamt	739.367		24,42	
	Biosimilars	12.333	1,7%	0,37	1,5%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	727.034	98,3%	24,06	98,5%
Rituximab	Gesamt	181.057		16,78	
	Biosimilars	167.825	92,7%	15,24	90,8%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	13.232	7,3%	1,54	9,2%
Somatropin	Gesamt	438.471		12,82	
	Biosimilars	186.705	42,6%	4,46	34,8%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	251.766	57,4%	8,35	65,2%

* 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, Januar – Januar 2024

Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

Zeitraum: Januar 2024

		Versorgungsanteil		Umsatz HAP real*	
		DDD abs.	Prozent	Mio. Euro	Prozent
Teriparatid	Gesamt	135.464		1,57	
	Biosimilars	79.576	58,7%	0,92	58,5%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	55.888	41,3%	0,65	41,5%
Tocilizumab	Gesamt	473.140		21,96	
	Biosimilars	56.471	11,9%	2,40	10,9%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	416.669	88,1%	19,57	89,1%
Trastuzumab	Gesamt	295.596		25,67	
	Biosimilars	256.459	86,8%	21,48	83,7%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	39.138	13,2%	4,20	16,3%

* 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, Januar – Januar 2024

Wirkstoffmärkte im Januar 2024

2023
Ranibizumab

2020
Bevacizumab

2019
Teriparatid

2018
Adalimumab
Pegfilgrastim
Trastuzumab

2017
Enoxaparin
Rituximab

2016
Etanercept

2015
Infliximab

2013
Follitropin alfa

2008
Filgrastim

2007
Epoetine

2006
Somatropin

Adalimumab

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2018

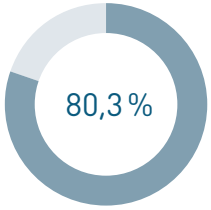
Anwendungsbeispiel

Rheuma

GKV-Umsatz (HAP) Jan 2024

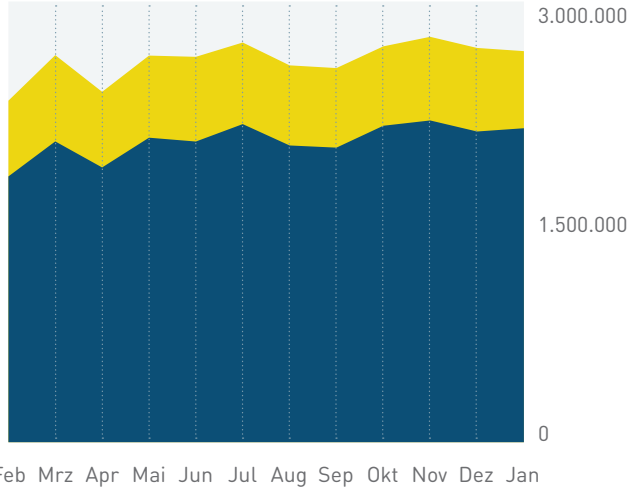
70,7 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Jan 2024 (DDD in %)



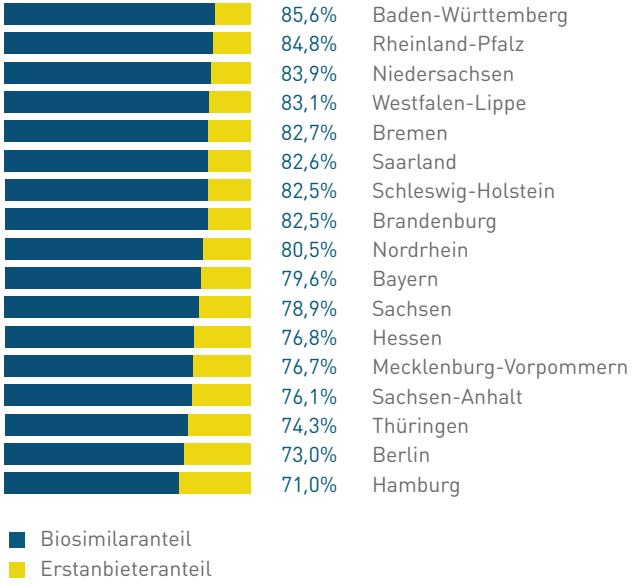
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Februar 2023 - Januar 2024



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Januar 2024



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

Bevacizumab

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2020

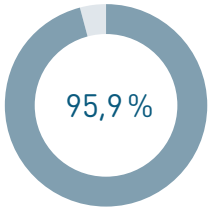
Anwendungsbeispiel

Dickdarmkrebs

GKV-Umsatz (HAP) Jan 2024

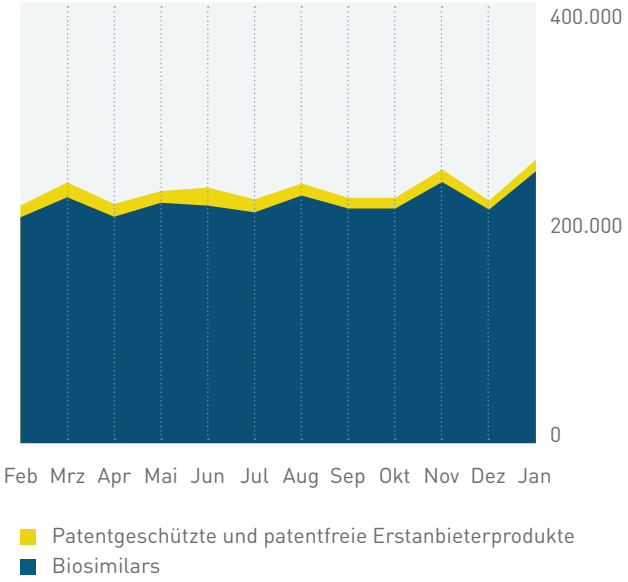
36,9 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Jan 2024 (DDD in %)



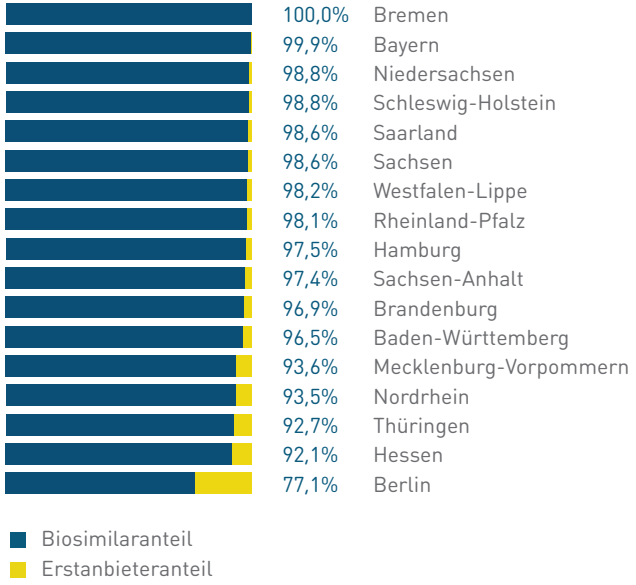
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Februar 2023 - Januar 2024



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Januar 2024



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

Enoxaparin

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2017

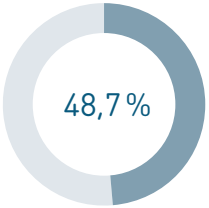
Anwendungsbeispiel

Thrombosen

GKV-Umsatz (HAP) Jan 2024

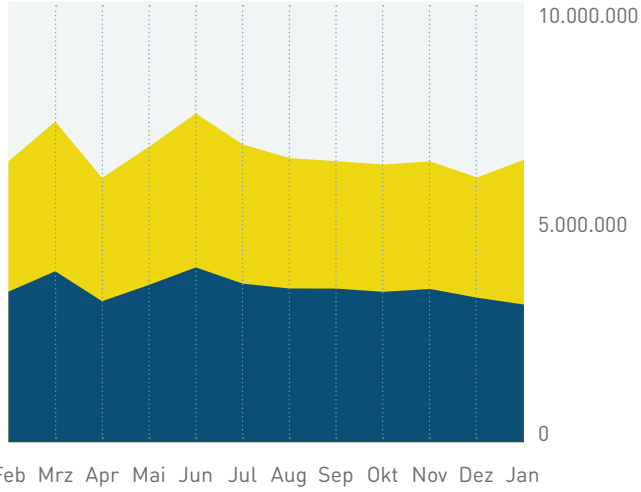
10,1 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Jan 2024 (DDD in %)



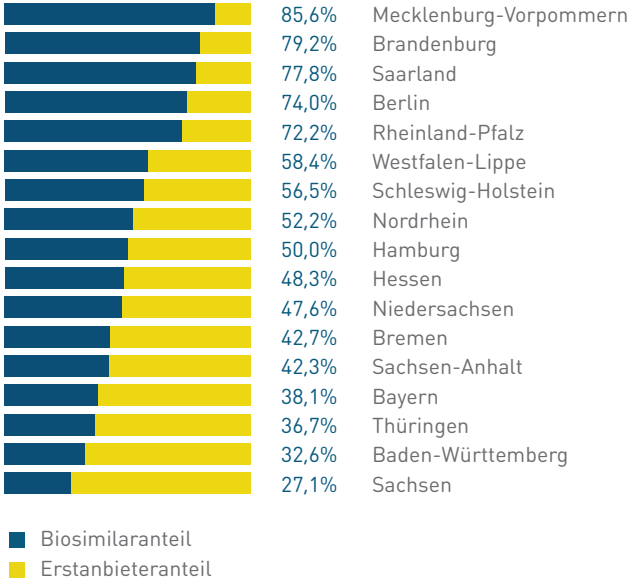
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Februar 2023 - Januar 2024



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Januar 2024



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

Epoetine

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2007

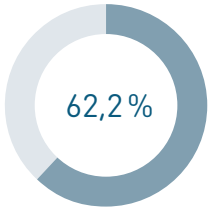
Anwendungsbeispiel

Anämien

GKV-Umsatz (HAP) Jan 2024

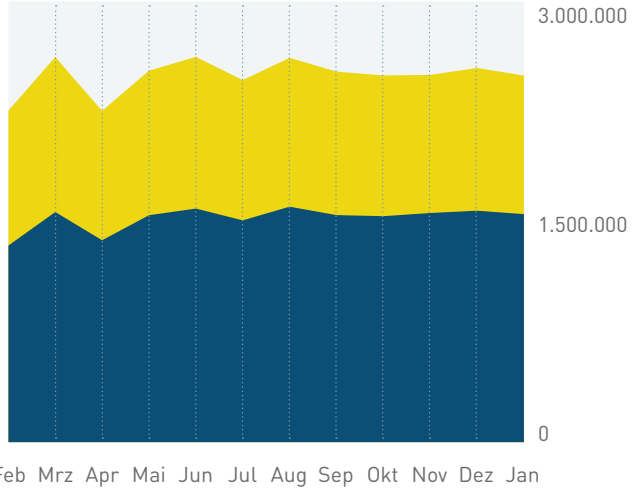
15,9 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Jan 2024 (DDD in %)



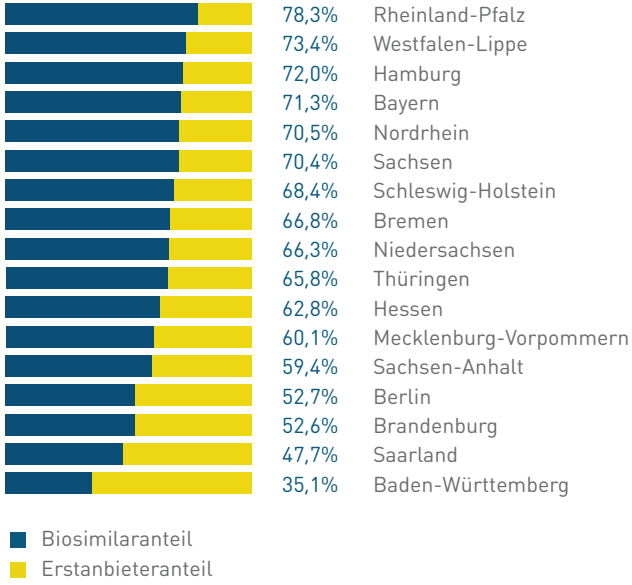
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Februar 2023 - Januar 2024



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Januar 2024



* 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)

Etanercept

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2016

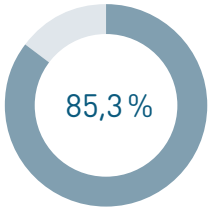
Anwendungsbeispiel

Rheuma

GKV-Umsatz (HAP) Jan 2024

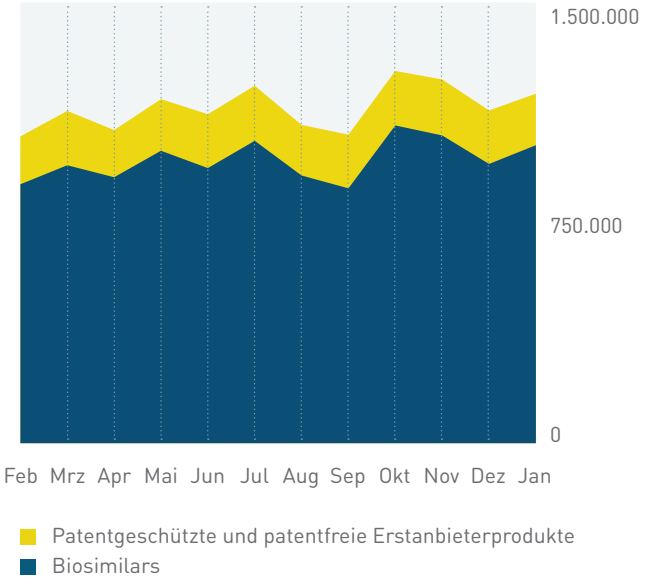
31,2 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Jan 2024 (DDD in %)



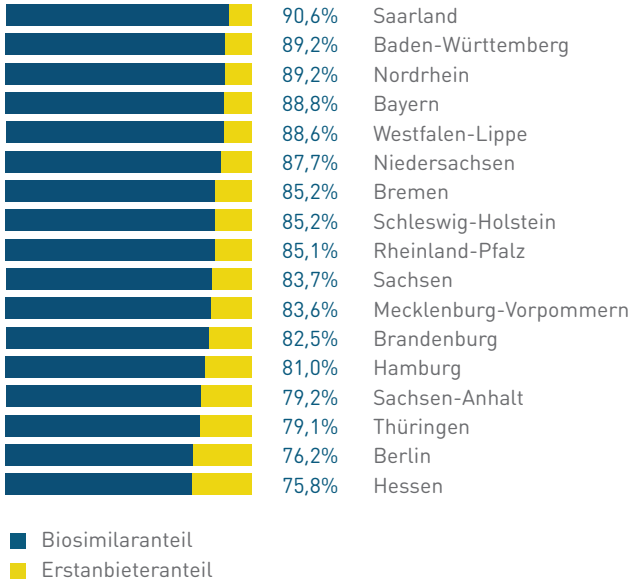
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Februar 2023 - Januar 2024



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Januar 2024



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

Filgrastim

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2008

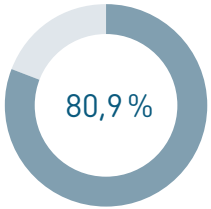
Anwendungsbeispiel

Neutropenien

GKV-Umsatz (HAP) Jan 2024

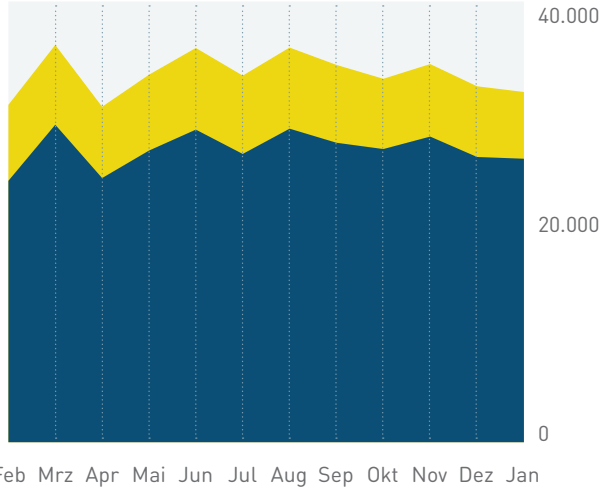
2,8 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Jan 2024 (DDD in %)



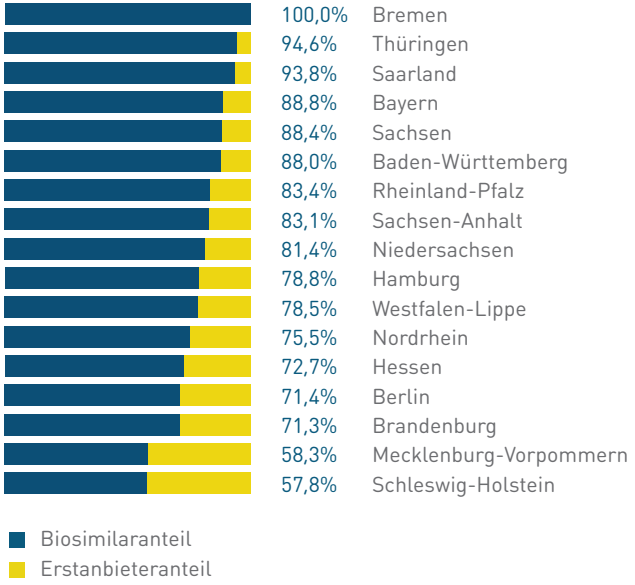
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Februar 2023 - Januar 2024



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Januar 2024



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

Follitropin alfa

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2013

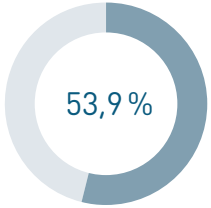
Anwendungsbeispiel

Fruchtbarkeits-behandlungen

GKV-Umsatz (HAP) Jan 2024

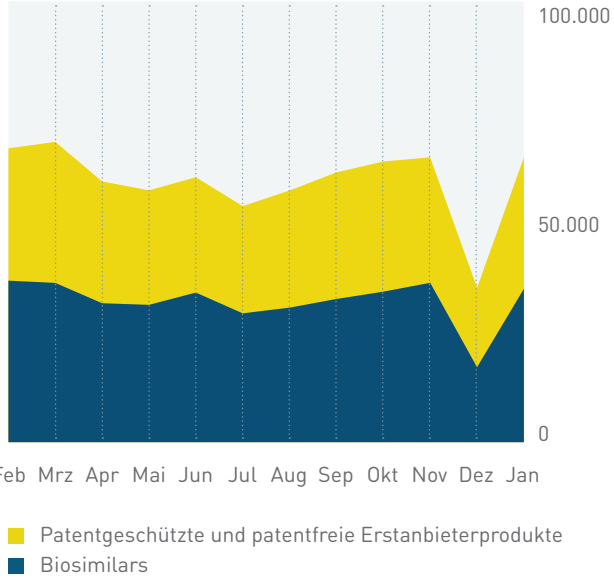
1,8 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Jan 2024 (DDD in %)



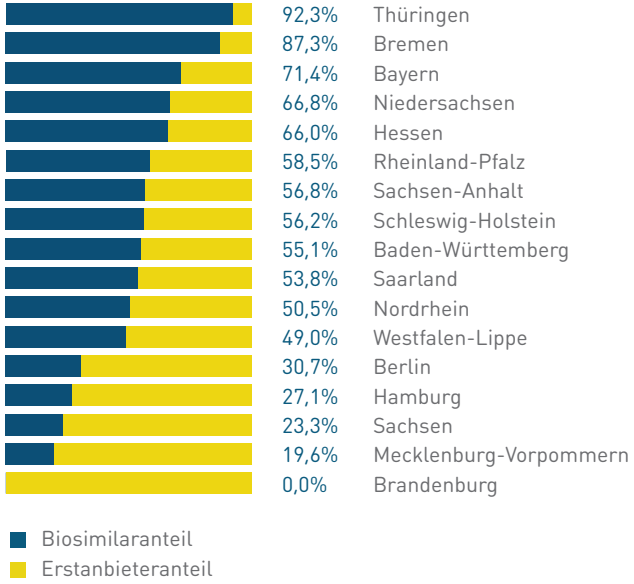
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Februar 2023 - Januar 2024



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Januar 2024



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

Infliximab

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2015

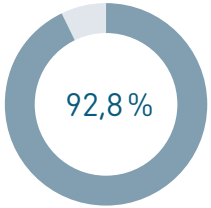
Anwendungsbeispiel

Morbus Crohn

GKV-Umsatz (HAP) Jan 2024

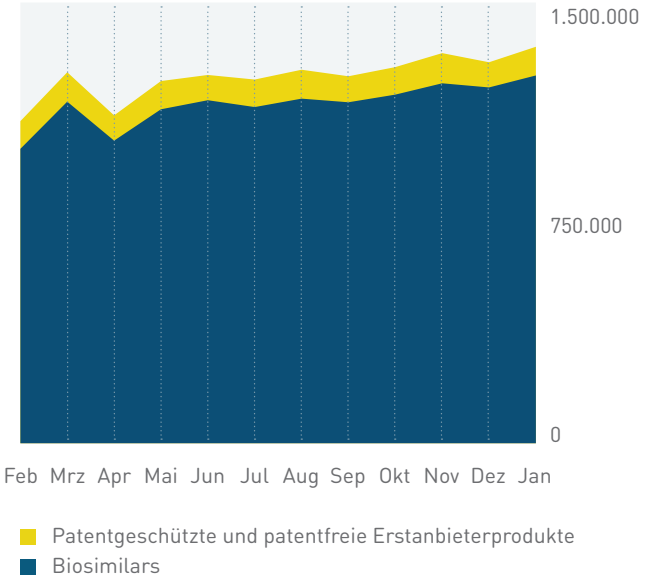
24,1 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Jan 2024 (DDD in %)



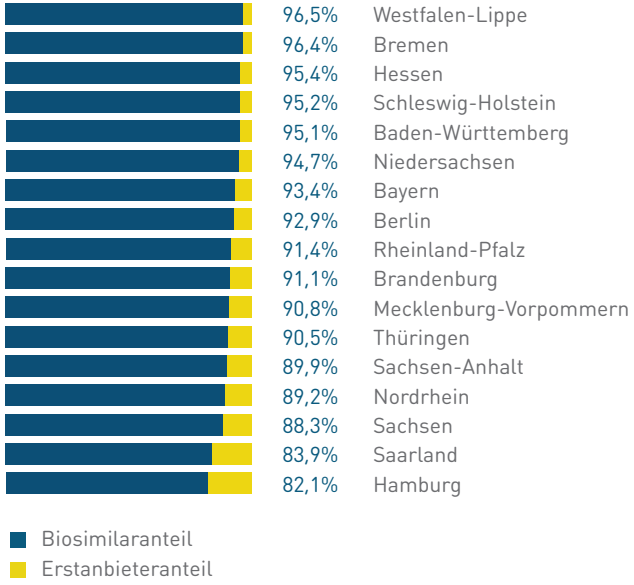
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Februar 2023 - Januar 2024



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Januar 2024



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

Pegfilgrastim

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2018

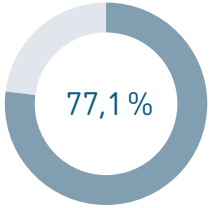
Anwendungsbeispiel

Leukopenien in der Onkologie

GKV-Umsatz (HAP) Jan 2024

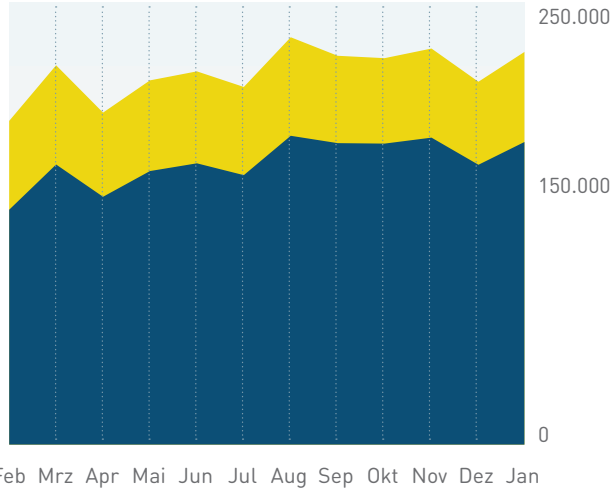
8,4 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Jan 2024 (DDD in %)



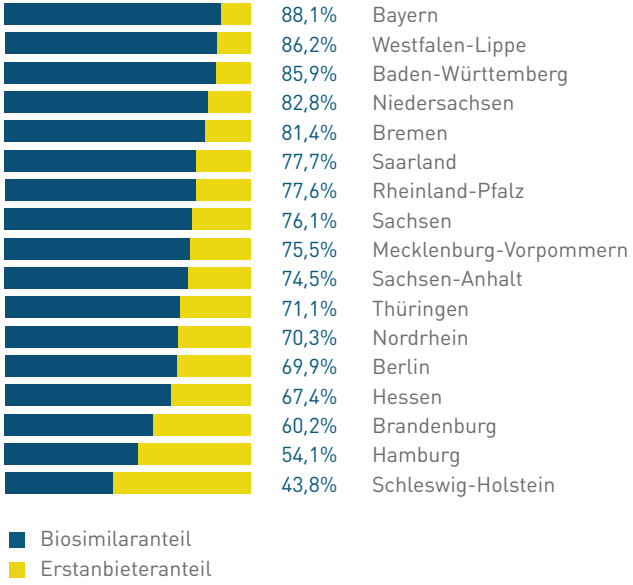
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Februar 2023 - Januar 2024



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Januar 2024



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

Ranibizumab

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2023

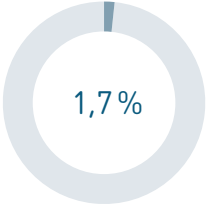
Anwendungsbeispiel

feuchte altersabhängige Makuladegeneration

GKV-Umsatz (HAP) Jan 2024

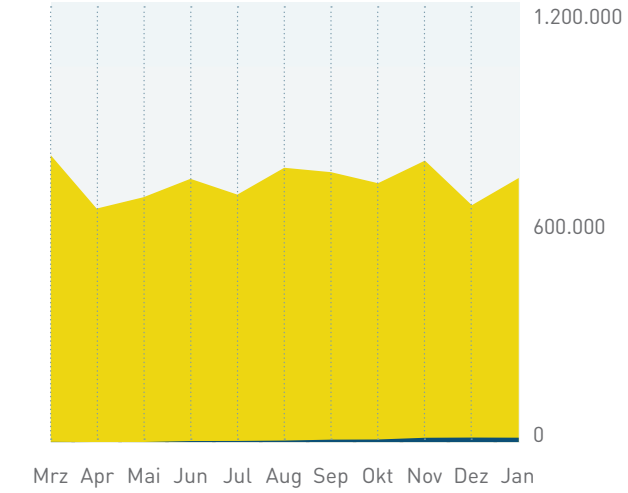
24,4 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Jan 2024 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Februar 2023 - Januar 2024

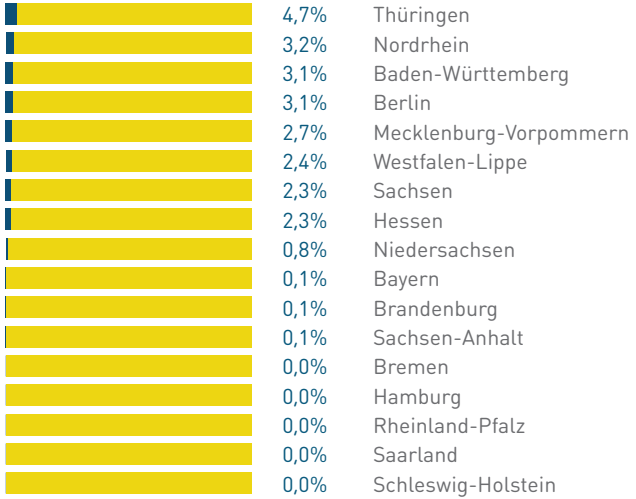


Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte

Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Januar 2024



Biosimilaranteil

Erstanbieteranteil

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

Rituximab

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2017

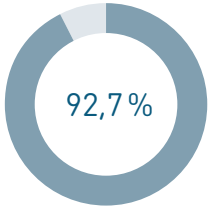
Anwendungsbeispiel

Lymphomen

GKV-Umsatz (HAP) Jan 2024

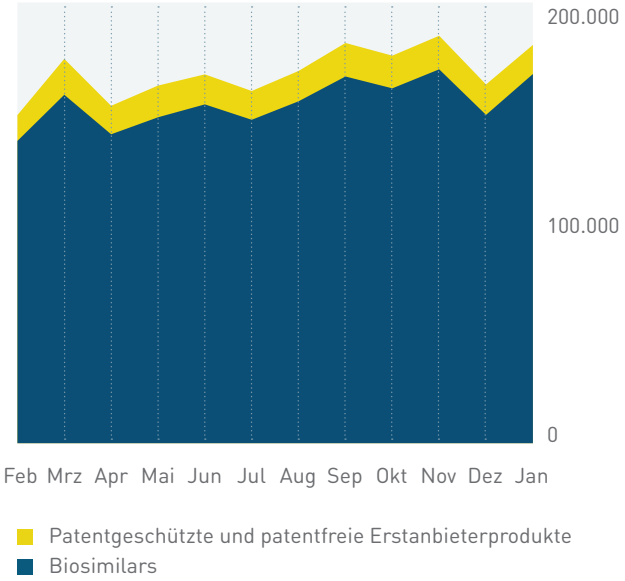
16,8 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Jan 2024 (Verordnungen in %)



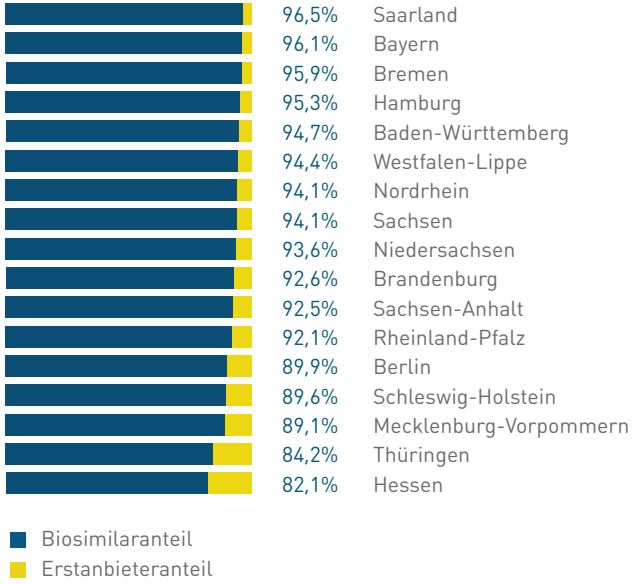
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Februar 2023 - Januar 2024



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent*

Januar 2024



* 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)

Somatropin

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2006

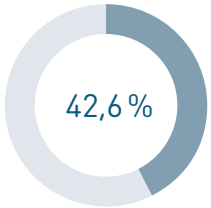
Anwendungsbeispiel

Kleinwuchs

GKV-Umsatz (HAP) Jan 2024

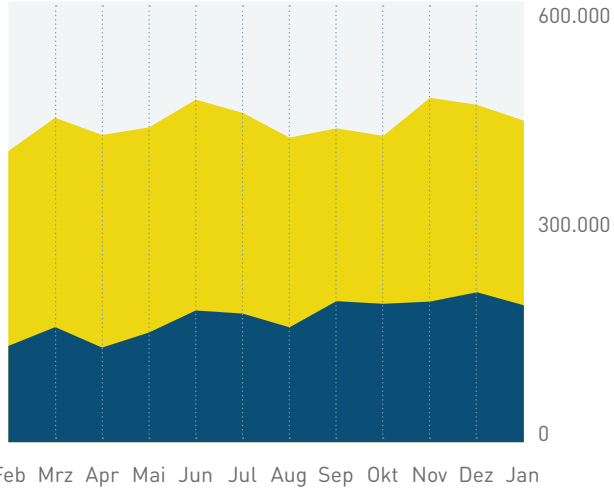
12,8 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Jan 2024 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Februar 2023 - Januar 2024

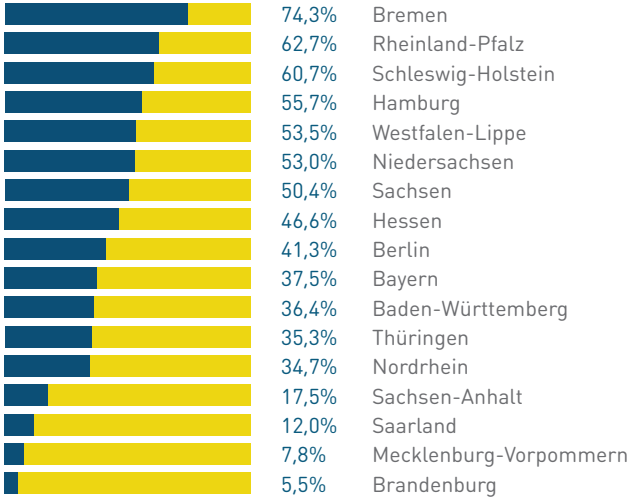


Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte

Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Januar 2024



Biosimilaranteil

Erstanbieteranteil

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

Teriparatid

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2019

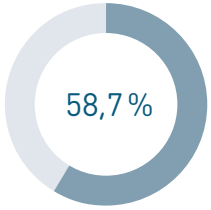
Anwendungsbeispiel

Osteoporose

GKV-Umsatz (HAP) Jan 2024

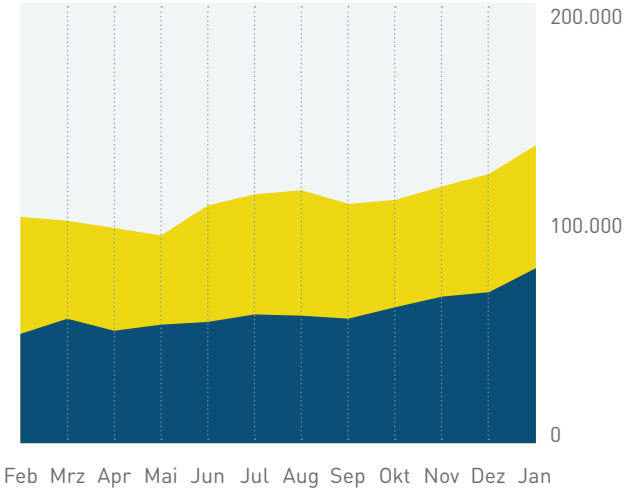
1,6 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Jan 2024 (DDD in %)



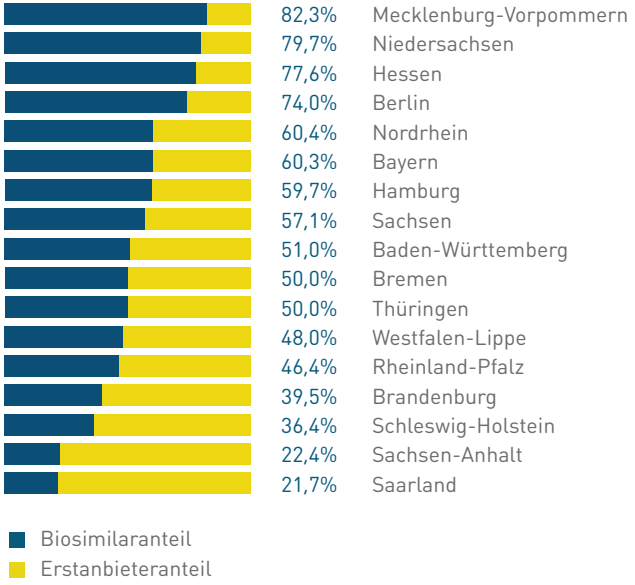
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Februar 2023 - Januar 2024



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Januar 2024



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

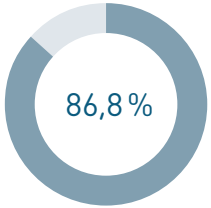
Trastuzumab

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2018

Anwendungsbeispiel
Brustkrebs

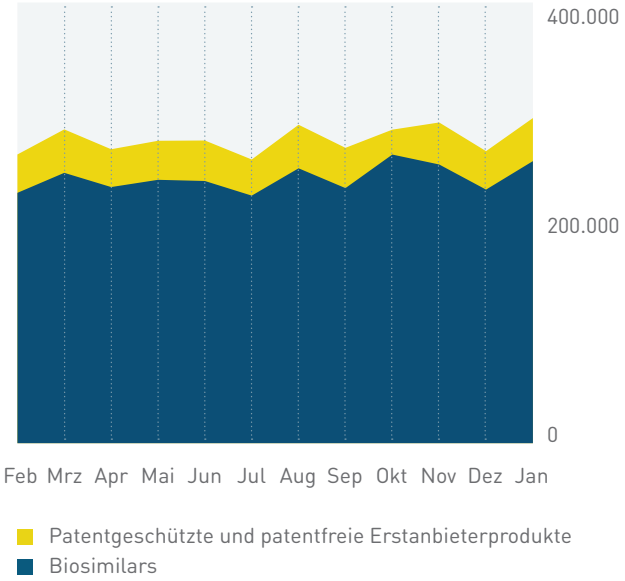
GKV-Umsatz (HAP) Jan 2024
25,7 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Jan 2024 (Verordnungen in %)



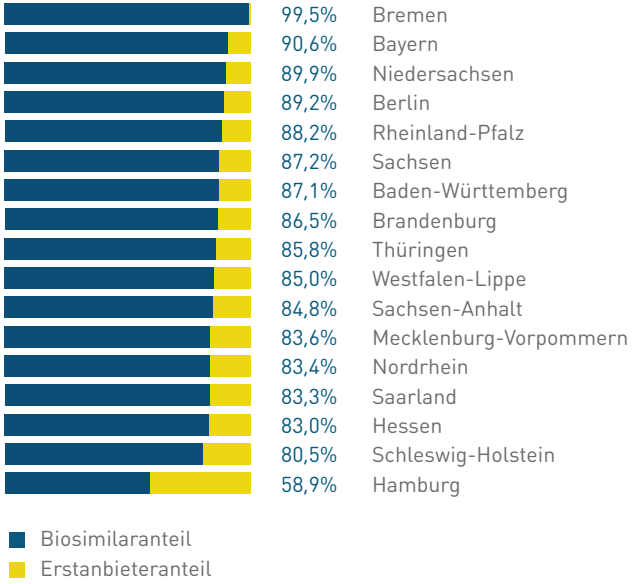
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Februar 2023 - Januar 2024



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent*

Januar 2024



* 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)

Arbeitsgemeinschaft
pro biosimilars

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:

accord Make it better · Biogen · HEALTHCARE CELLTRION · FRESENIUS KABI caring for life · HEXAL A Sandoz Brand · ORGANON Here for her health · ratiopharm · STADAPHARM Menschen. Therapien. Perspektiven. · teva