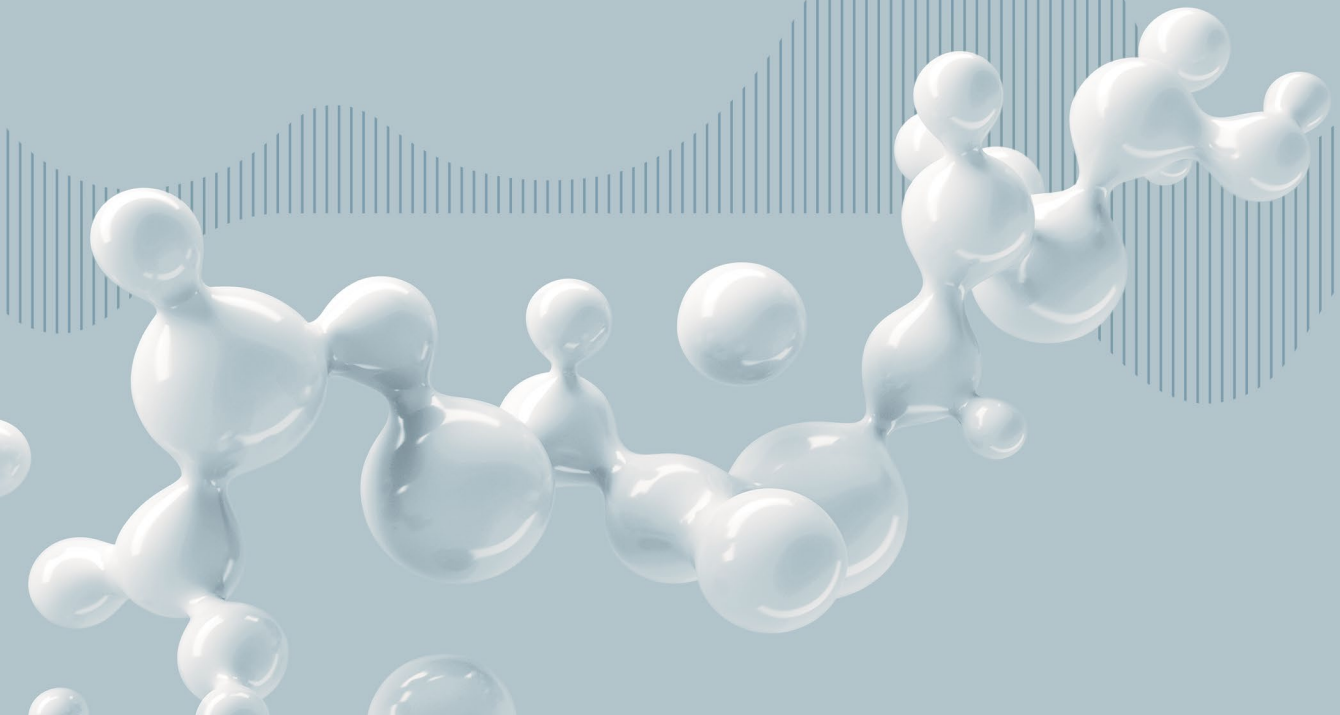
MONATSDATEN

12/22



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)

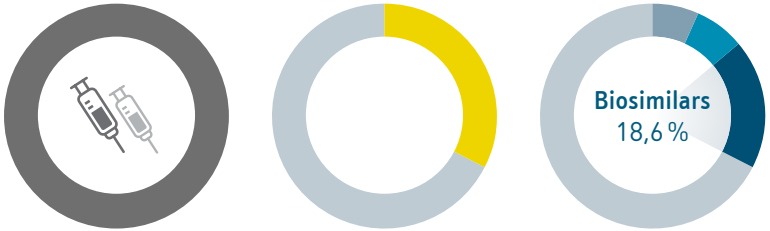
6 Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

Wirkstoffmärkte

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 Somatropin

Biopharmazeutika-Tagestherapiedosen und der Anteil der Biosimilars

DDD Januar – Dezember 2022



Biopharmazeutika-Markt	Biosimilar- und Patentmarkt	Biosimilarfähiger Markt
632,9 Mio. DDD	206,8 Mio. DDD	42,3 Mio. DDD
	426,1 Mio. DDD	46,8 Mio. DDD
		117,7 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 – Dezember 2022

Biopharmazeutika-Markt	Biosimilar- und Patentmarkt	Biosimilarfähiger Markt
11.338,4 Mio. Euro	4.721,1 Mio. Euro	2.285,1 Mio. Euro
	6.617,3 Mio.Euro	682,7 Mio. Euro
		1.753,2 Mio. Euro

Herstellerabgabepreis** Januar – Dezember 2022

Biopharmazeutika-Markt	Biosimilar- und Patentmarkt	Biosimilarfähiger Markt
8.939,4 Mio. Euro	3.710,8 Mio. Euro	1.796,8 Mio. Euro
	5.228,6 Mio.Euro	534,8 Mio. Euro
		1.379,2 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 – Dezember 2022

		Versorgungsanteil		Umsatz HAP real*	
		DDD abs.	Prozent	Mio. Euro	Prozent
Adalimumab	Gesamt	28.204.524		762,34	
	Biosimilars	21.479.575	76,2%	579,07	76,0%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	6.724.949	23,8%	183,28	24,0%
Bevacizumab	Gesamt	2.482.376		348,74	
	Biosimilars	2.322.823	93,6%	324,09	92,9%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	159.553	6,4%	24,64	7,1%
Enoxaparin	Gesamt	82.406.565		121,24	
	Biosimilars	53.020.222	64,3%	65,73	54,2%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	29.386.343	35,7%	55,51	45,8%
Epoetine**	Gesamt	28.590.583		187,21	
	Biosimilars	16.661.700	58,3%	99,75	53,3%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	11.928.883	41,7%	87,47	46,7%
Etanercept	Gesamt	12.916.231		339,19	
	Biosimilars	10.685.299	82,7%	279,81	82,5%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	2.230.932	17,3%	59,37	17,5%

* 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 – Dezember 2022

Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

Zeitraum: Januar – Dezember 2022

		Versorgungsanteil		Umsatz HAP real*	
		DDD abs.	Prozent	Mio. Euro	Prozent
Filgrastim	Gesamt	388.115		37,38	
	Biosimilars	299.043	77,1%	28,11	75,2%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	89.072	22,9%	9,27	24,8%
Follitropin alfa	Gesamt	752.734		20,99	
	Biosimilars	386.884	51,4%	9,83	46,8%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	365.850	48,6%	11,16	53,2%
Infliximab	Gesamt	12.525.320		231,12	
	Biosimilars	11.388.360	90,9%	207,59	89,8%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	1.136.960	9,1%	23,53	10,2%
Insulin glargin	Gesamt	211.500.899		275,94	
	Biosimilars	32.343.938	15,3%	36,38	13,2%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	179.156.961	84,7%	239,56	86,8%
Insulin lispro	Gesamt	161.388.675		166,59	
	Biosimilars	9.165.800	5,7%	8,86	5,3%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	152.222.875	94,3%	157,72	94,7%

* 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 – Dezember 2022

Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

Zeitraum: Januar – Dezember 2022

		Versorgungsanteil		Umsatz HAP real*	
		DDD abs.	Prozent	Mio. Euro	Prozent
Pegfilgrastim	Gesamt	2.158.180		88,46	
	Biosimilars	1.513.680	70,1%	57,63	65,1%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	644.500	29,9%	30,83	34,9%
Rituximab	Gesamt	1.739.204		160,35	
	Biosimilars	1.589.634	91,4%	144,36	90,0%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	149.570	8,6%	15,99	10,0%
Somatropin	Gesamt	5.158.828		144,82	
	Biosimilars	1.516.320	29,4%	33,46	23,1%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	3.642.508	70,6%	111,36	76,9%
Teriparatid	Gesamt	1.288.583		16,21	
	Biosimilars	591.773	45,9%	6,02	37,1%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	696.810	54,1%	10,19	62,9%
Trastuzumab	Gesamt	3.183.850		272,25	
	Biosimilars	2.719.676	85,4%	226,86	83,3%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	464.174	14,6%	45,39	16,7%

* 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 – Dezember 2022

Wirkstoffmärkte im Dezember 2022

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

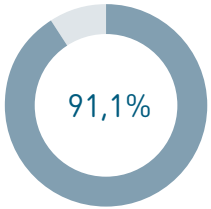
Anwendungsbeispiel

Dickdarmkrebs

GKV-Umsatz (HAP) Dez 2022

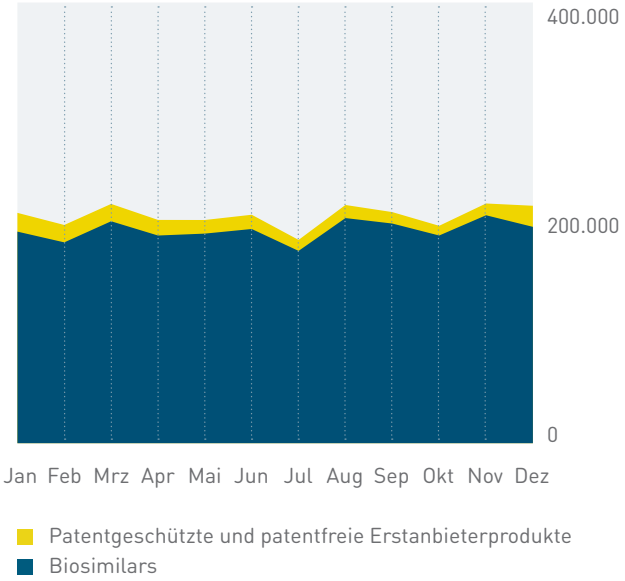
30,4 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Dez 2022 (DDD in %)



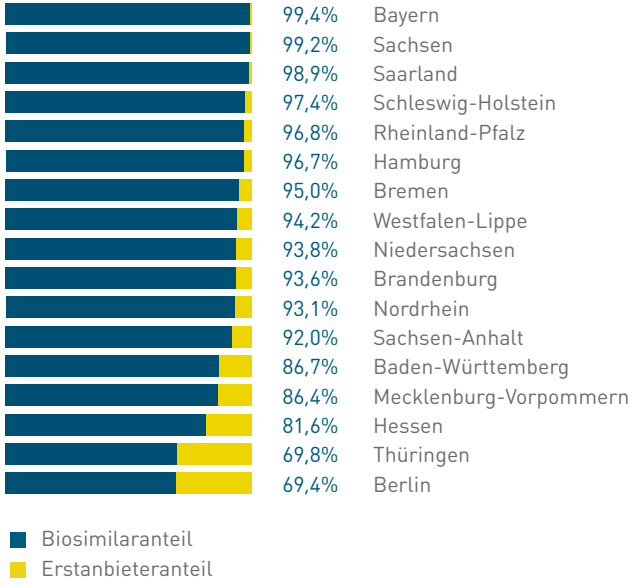
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Januar 2022 – Dezember 2022



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Dezember 2022



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

Teriparatid

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2019

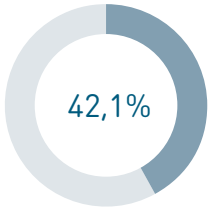
Anwendungsbeispiel

Osteoporose

GKV-Umsatz (HAP) Dez 2022

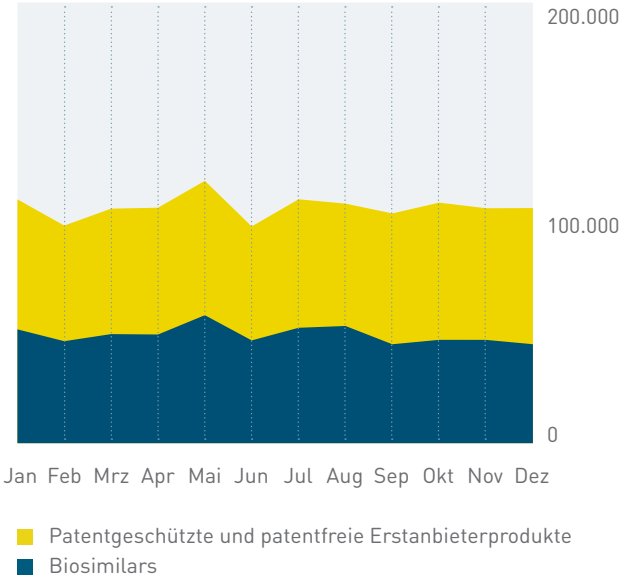
1,4 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Dez 2022 (DDD in %)



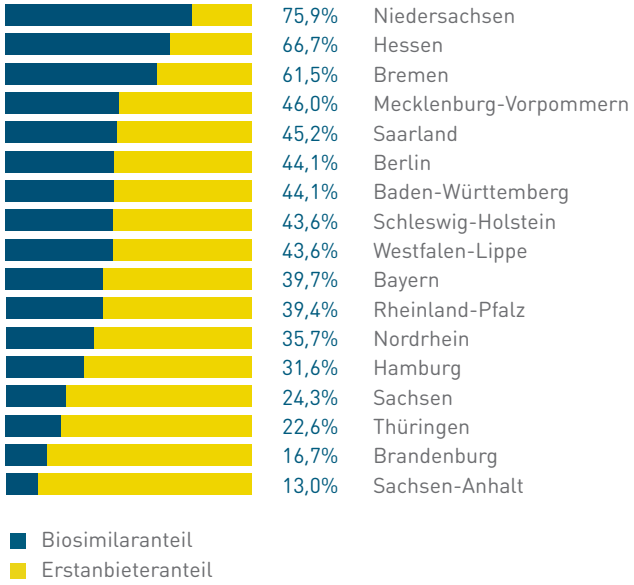
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Januar 2022 – Dezember 2022



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Dezember 2022



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

Adalimumab

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2018

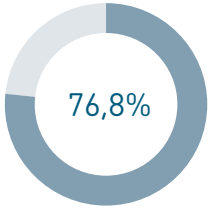
Anwendungsbeispiel

Rheuma

GKV-Umsatz (HAP) Dez 2022

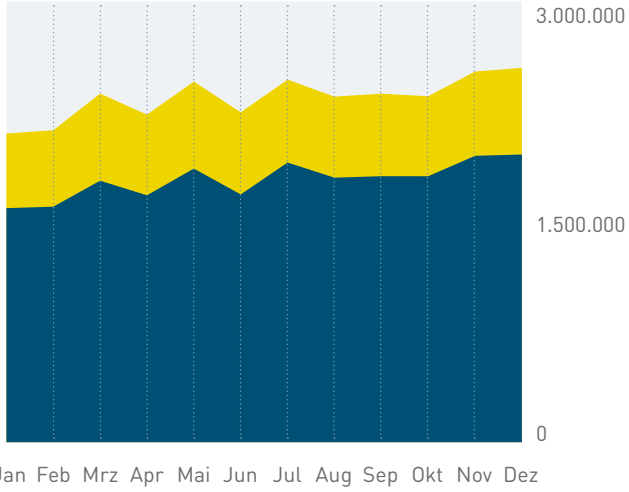
68,9 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Dez 2022 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Januar 2022 – Dezember 2022

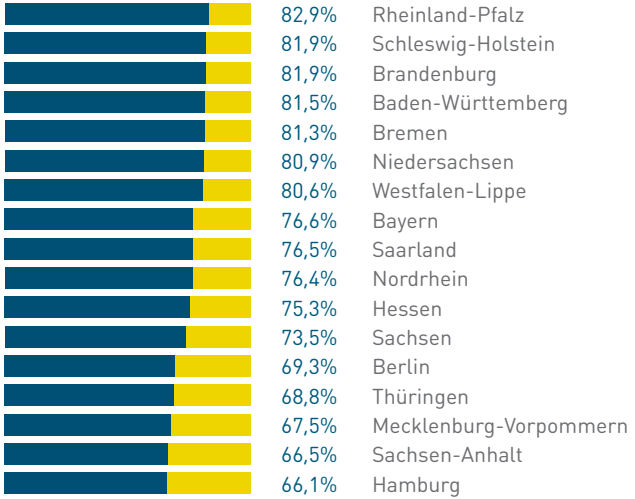


Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte

Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Dezember 2022



Biosimilaranteil

Erstanbieteranteil

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

Pegfilgrastim

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2018

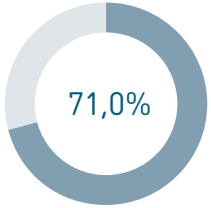
Anwendungsbeispiel

Leukopenien in der Onkologie

GKV-Umsatz (HAP) Dez 2022

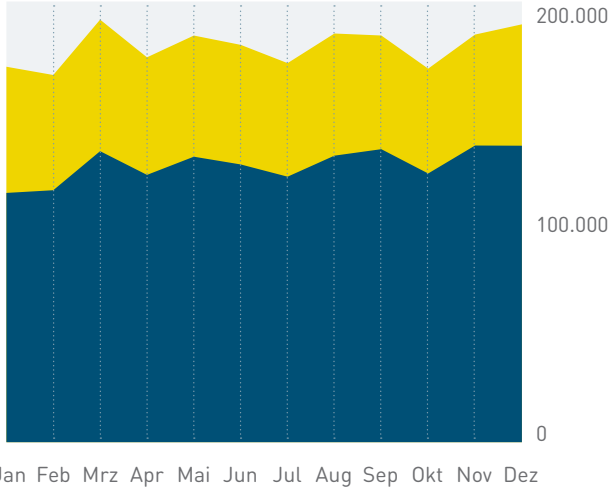
7,4 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Dez 2022 (DDD in %)



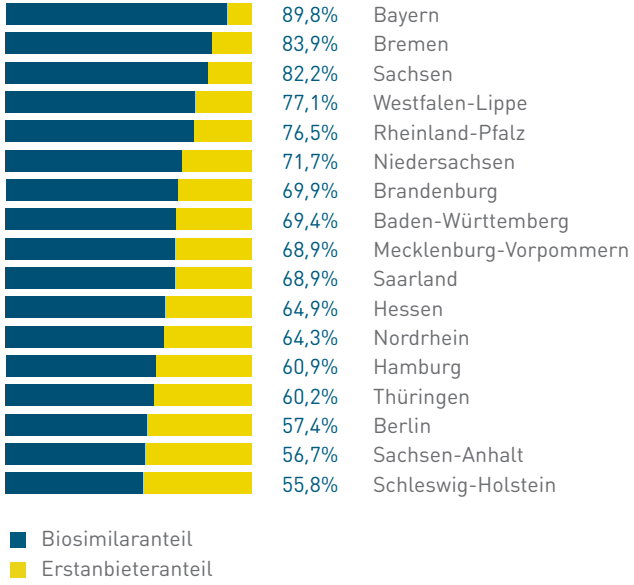
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Januar 2022 – Dezember 2022



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Dezember 2022



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

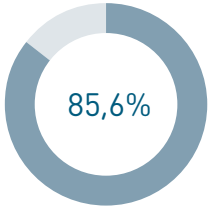
Trastuzumab

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2018

Anwendungsbeispiel
Brustkrebs

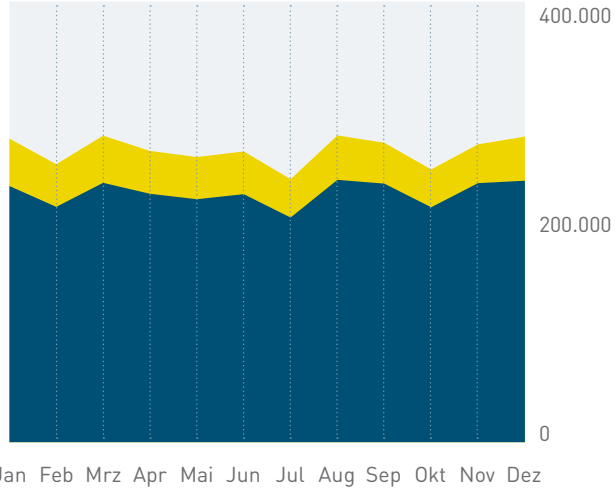
GKV-Umsatz (HAP) Dez 2022
23,8 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Dez 2022 (Verordnungen in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

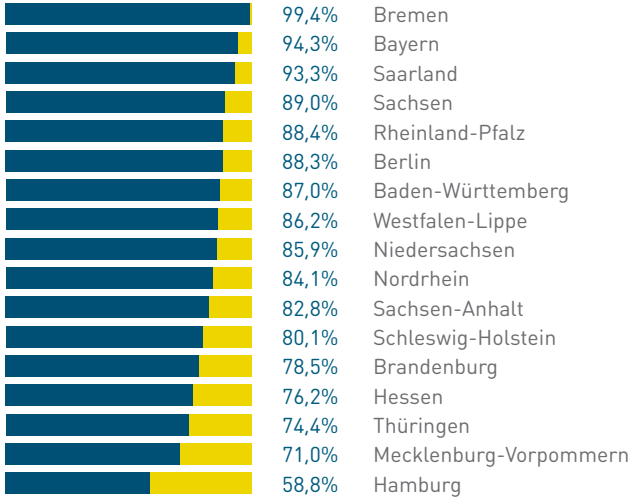
Januar 2022 – Dezember 2022



Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent*

Dezember 2022



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)

Enoxaparin

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2017

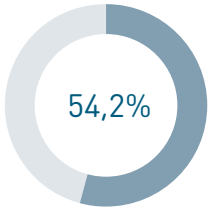
Anwendungsbeispiel

Thrombosen

GKV-Umsatz (HAP) Dez 2022

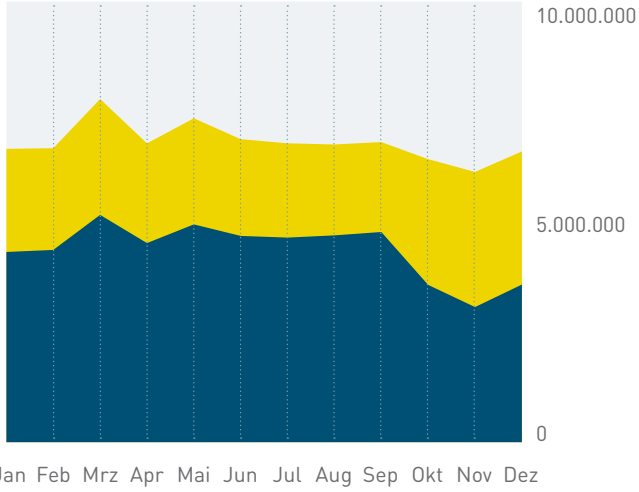
10,2 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Dez 2022 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Januar 2022 – Dezember 2022

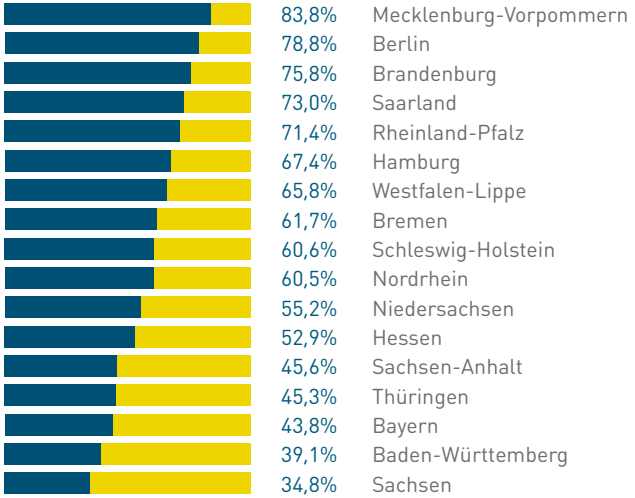


Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte

Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Dezember 2022



Biosimilaranteil

Erstanbieteranteil

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

Rituximab

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2017

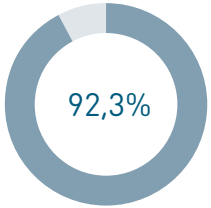
Anwendungsbeispiel

Lymphomen

GKV-Umsatz (HAP) Dez 2022

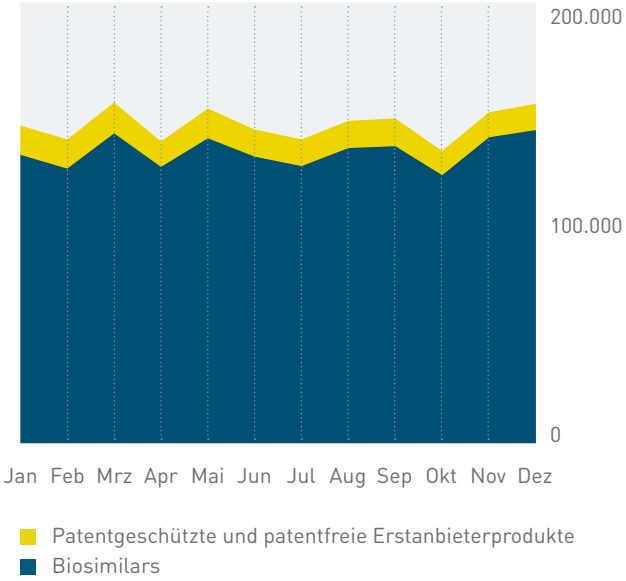
14,3 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Dez 2022 (Verordnungen in %)



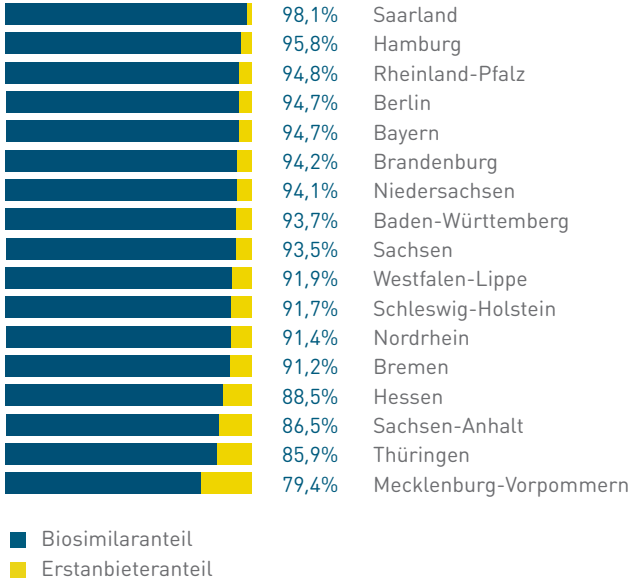
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Januar 2022 – Dezember 2022



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent*

Dezember 2022



* 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

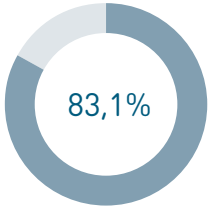
Anwendungsbeispiel

Rheuma

GKV-Umsatz (HAP) Dez 2022

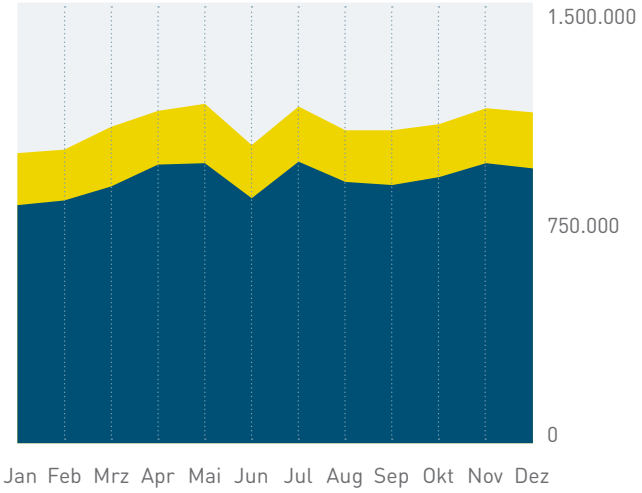
29,6 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Dez 2022 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Januar 2022 – Dezember 2022

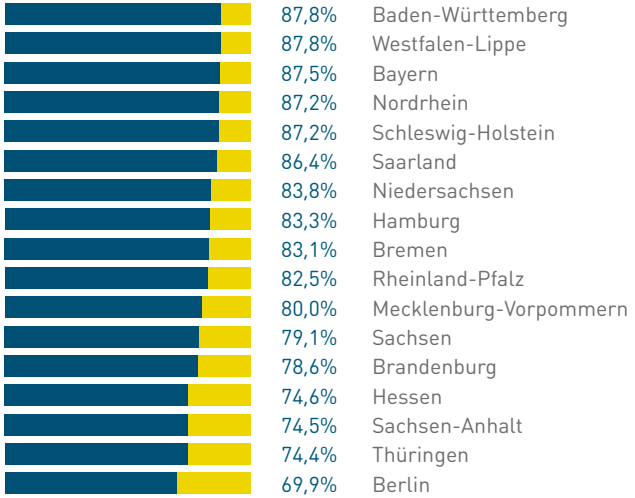


Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte

Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Dezember 2022



Biosimilaranteil

Erstanbieteranteil

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

Infliximab

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2015

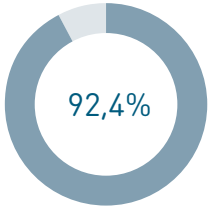
Anwendungsbeispiel

Morbus Crohn

GKV-Umsatz (HAP) Dez 2022

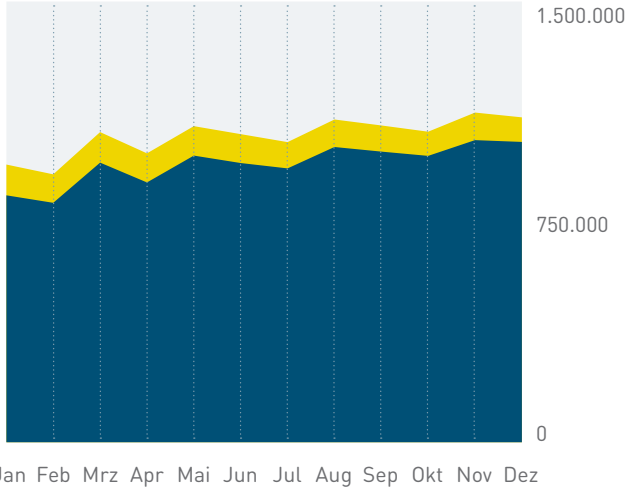
20,1 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Dez 2022 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Januar 2022 – Dezember 2022

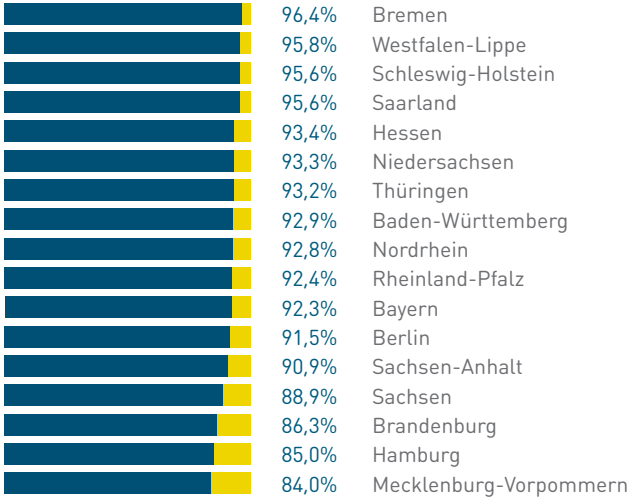


Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte

Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Dezember 2022



Biosimilaranteil

Erstanbieteranteil

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

Follitropin alfa

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2013

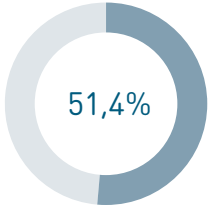
Anwendungsbeispiel

Fruchtbarkeits-behandlungen

GKV-Umsatz (HAP) Dez 2022

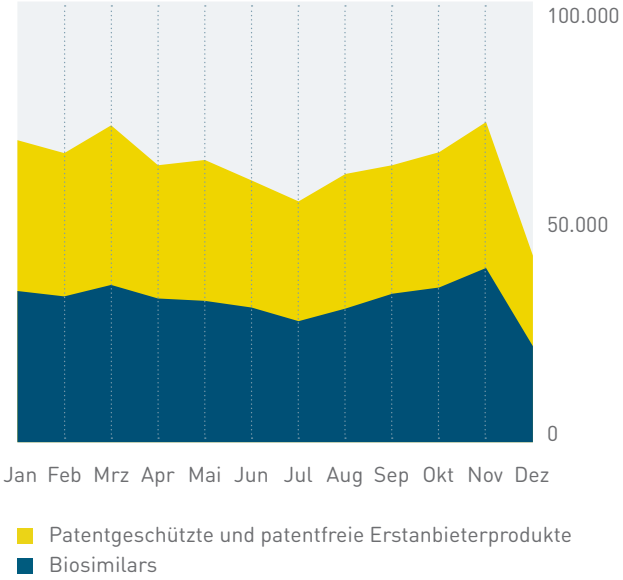
1,2 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Dez 2022 (DDD in %)



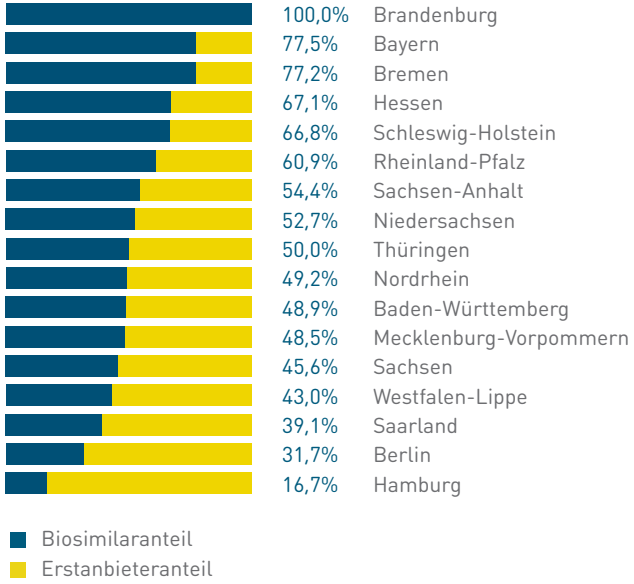
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Januar 2022 – Dezember 2022



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Dezember 2022



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

Filgrastim

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2008

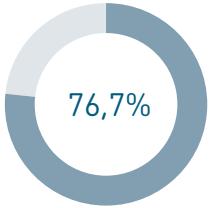
Anwendungsbeispiel

Neutropenien

GKV-Umsatz (HAP) Dez 2022

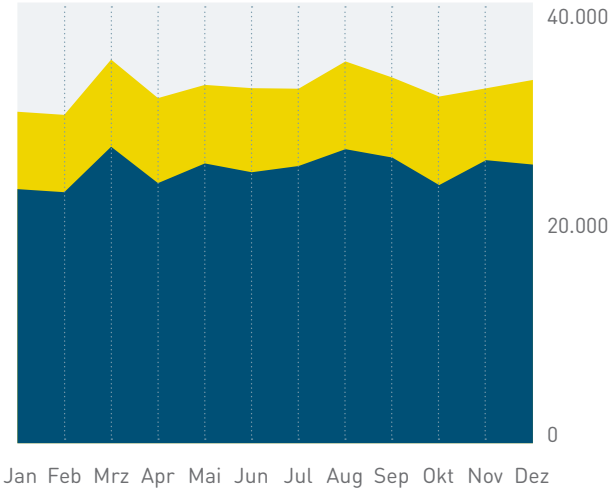
3,1 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Dez 2022 (DDD in %)



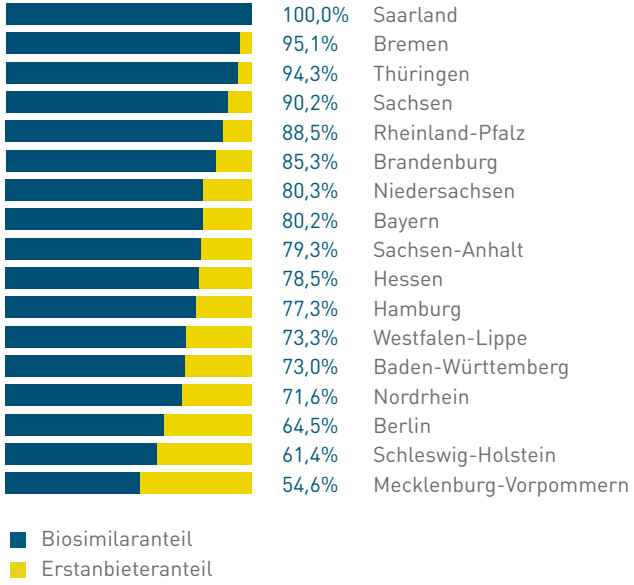
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Januar 2022 – Dezember 2022



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Dezember 2022



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

Epoetine

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2007

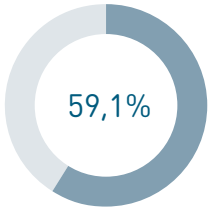
Anwendungsbeispiel

Anämien

GKV-Umsatz (HAP) Dez 2022

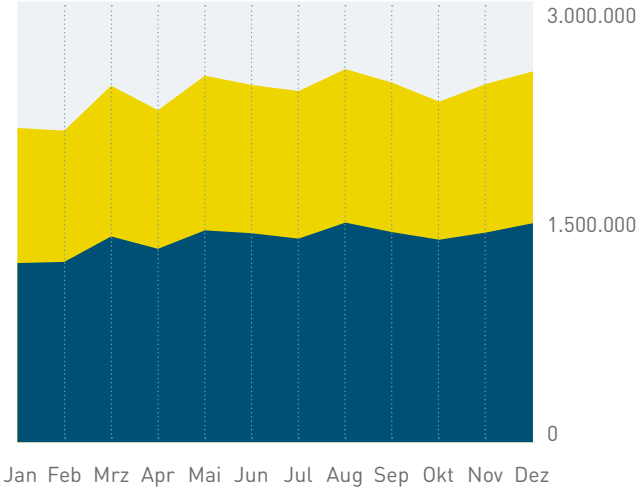
16,3 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Dez 2022 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Januar 2022 – Dezember 2022

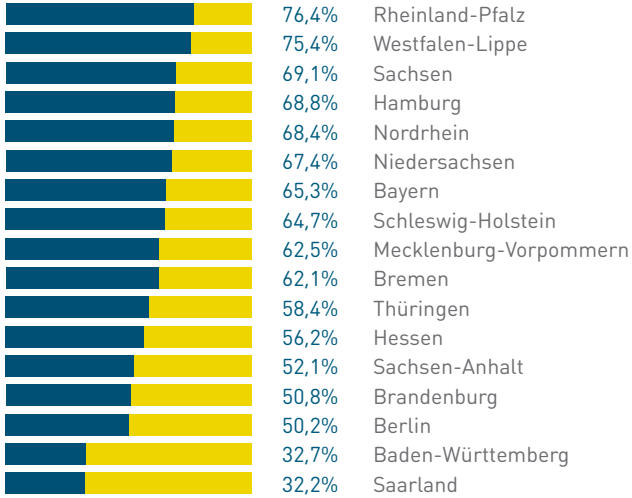


Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte*

Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Dezember 2022



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

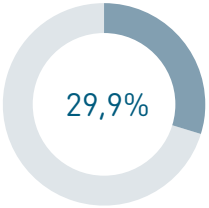
Anwendungsbeispiel

Kleinwuchs

GKV-Umsatz (HAP) Dez 2022

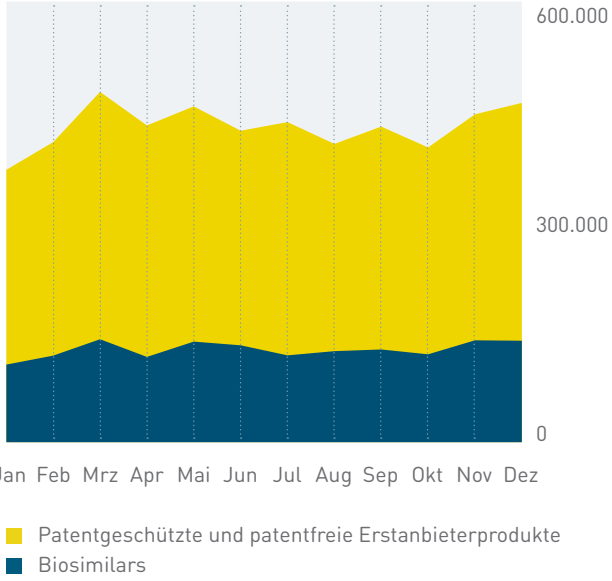
13,1 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Dez 2022 (DDD in %)



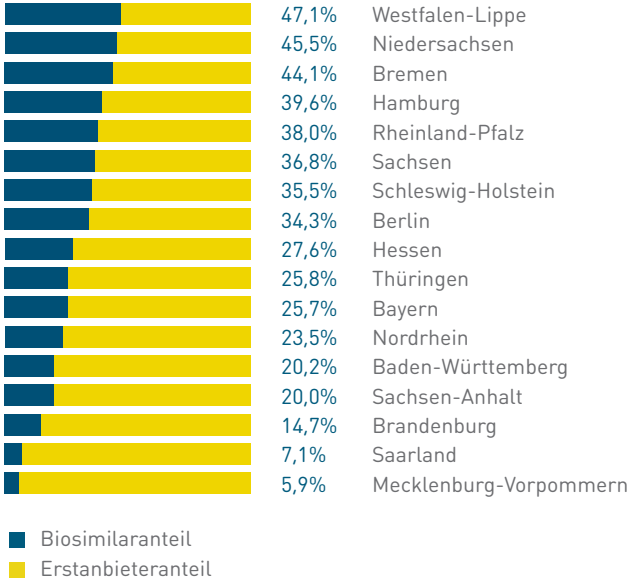
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Januar 2022 – Dezember 2022



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Dezember 2022



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 · VIATRIS