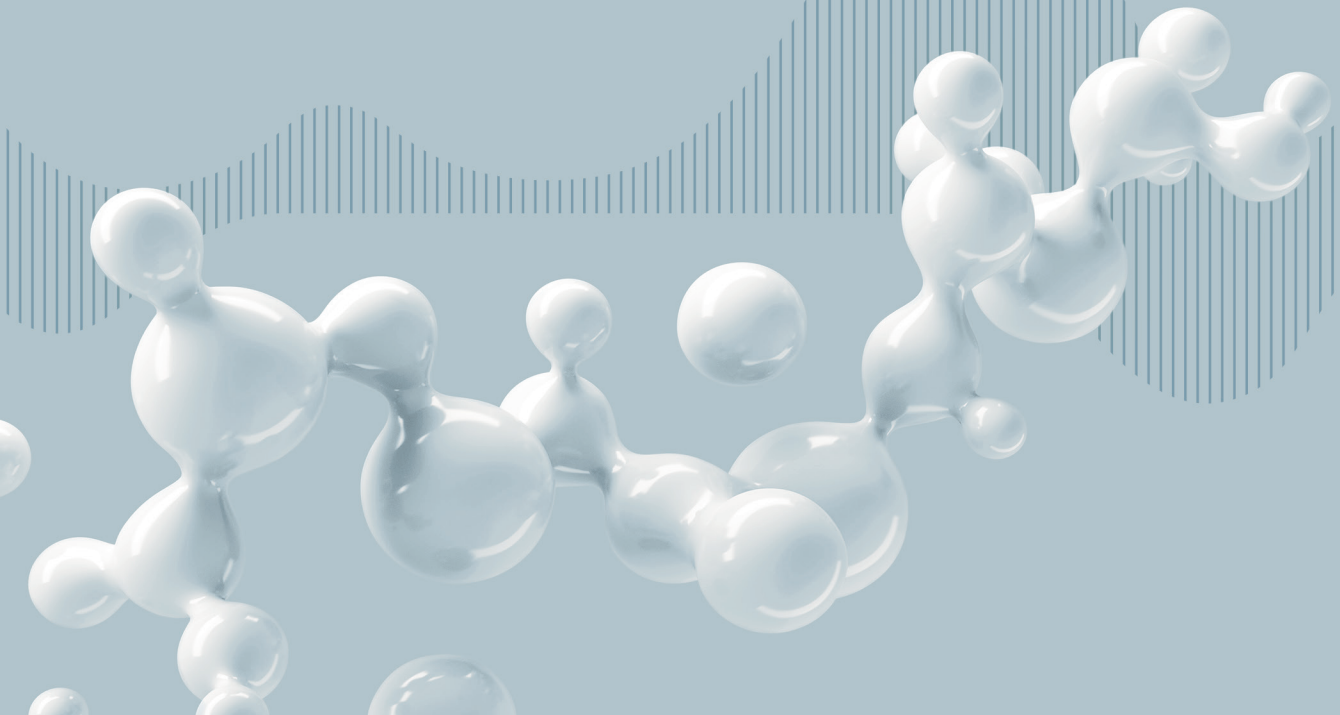
MONATSDATEN

03/23



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 Rituximab
21 Somatropin
22 Teriparatid
23 Trastuzumab

Biopharmazeutika-Tagestherapiedosen und der Anteil der Biosimilars

DDD Januar - März 2023

Biopharmazeutika-Markt	Biosimilar- und Patentmarkt	Biosimilarfähiger Markt
175,06 Mio. DDD	57,9 Mio. DDD	13,8 Mio. DDD
	117,2 Mio. DDD	15,9 Mio. DDD
		28,2 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 - März 2023

Biopharmazeutika-Markt	Biosimilar- und Patentmarkt	Biosimilarfähiger Markt
2.991,1 Mio. Euro	1.211,7 Mio. Euro	490,4 Mio. Euro
	1.779,4 Mio.Euro	261,6 Mio. Euro
		459,7 Mio. Euro

Herstellerabgabepreis** Januar - März 2023

Biopharmazeutika-Markt	Biosimilar- und Patentmarkt	Biosimilarfähiger Markt
2.337,6 Mio. Euro	946,0 Mio. Euro	382,2 Mio. Euro
	1.391,6 Mio.Euro	202,1 Mio. Euro
		361,8 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 - März 2023

		Versorgungsanteil		Umsatz HAP real*	
		DDD abs.	Prozent	Mio. Euro	Prozent
Adalimumab	Gesamt	7.376.415		198,67	
	Biosimilars	5.748.714	77,9%	154,49	77,8%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	1.627.700	22,1%	44,18	22,2%
Bevacizumab	Gesamt	679.467		97,44	
	Biosimilars	639.160	94,1%	91,10	93,5%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	40.307	5,9%	6,34	6,5%
Enoxaparin	Gesamt	20.343.665		31,34	
	Biosimilars	10.869.958	53,4%	13,44	42,9%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	9.473.707	46,6%	17,90	57,1%
Epoetine**	Gesamt	7.251.581		46,75	
	Biosimilars	4.331.472	59,7%	25,54	54,6%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	2.920.109	40,3%	21,21	45,4%
Etanercept	Gesamt	3.257.601		85,35	
	Biosimilars	2.735.646	84,0%	71,49	83,8%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	521.955	16,0%	13,87	16,2%

* 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, März 2023

Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

Zeitraum: Januar - März 2023

		Versorgungsanteil		Umsatz HAP real*	
		DDD abs.	Prozent	Mio. Euro	Prozent
Filgrastim	Gesamt	99.051		9,27	
	Biosimilars	77.875	78,6%	7,10	76,6%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	21.176	21,4%	2,17	23,4%
Follitropin alfa	Gesamt	211.567		5,59	
	Biosimilars	115.299	54,5%	2,78	49,8%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	96.268	45,5%	2,81	50,2%
Infliximab	Gesamt	3.509.099		62,46	
	Biosimilars	3.225.419	91,9%	56,58	90,6%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	283.680	8,1%	5,88	9,4%
Insulin aspart	Gesamt	34.963.090		40,20	
	Biosimilars	375.175	1,1%	0,31	0,8%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	34.587.915	98,9%	39,89	99,2%
Insulin glargin	Gesamt	51.718.234		63,58	
	Biosimilars	8.406.075	16,3%	8,77	13,8%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	43.312.159	83,7%	54,81	86,2%

* 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, März 2023

Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

Zeitraum: Januar - März 2023

		Versorgungsanteil		Umsatz HAP real*	
		DDD abs.	Prozent	Mio. Euro	Prozent
Insulin lispro	Gesamt	39.031.850		39,76	
	Biosimilars	2.418.463	6,2%	2,21	5,6%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	36.613.388	93,8%	37,54	94,4%
Pegfilgrastim	Gesamt	576.780		22,61	
	Biosimilars	420.720	72,9%	15,98	70,7%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	156.060	27,1%	6,62	29,3%
Ranibizumab	Gesamt	2.307.657		72,30	
	Biosimilars	806	0,0%	0,02	0,0%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	2.306.852	100,0%	72,28	100,0%
Rituximab	Gesamt	482.447		44,53	
	Biosimilars	442.093	91,6%	40,16	90,2%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	40.354	8,4%	4,37	9,8%
Somatropin	Gesamt	1.230.345		32,71	
	Biosimilars	410.303	33,3%	8,69	26,6%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	820.043	66,7%	24,02	73,4%

* 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, März 2023

Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

Zeitraum: Januar - März 2023

		Versorgungsanteil		Umsatz HAP real*	
		DDD abs.	Prozent	Mio. Euro	Prozent
Teriparatid	Gesamt	315.105		3,70	
	Biosimilars	161.085	51,1%	1,64	44,2%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	154.020	48,9%	2,07	55,8%
Trastuzumab	Gesamt	824.966		70,79	
	Biosimilars	714.659	86,6%	59,85	84,5%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	110.307	13,4%	10,95	15,5%

* 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, März 2023

Wirkstoffmärkte im März 2023

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

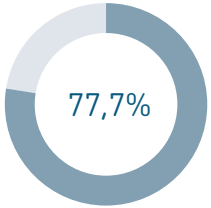
Anwendungsbeispiel

Rheuma

GKV-Umsatz (HAP) Mrz 2023

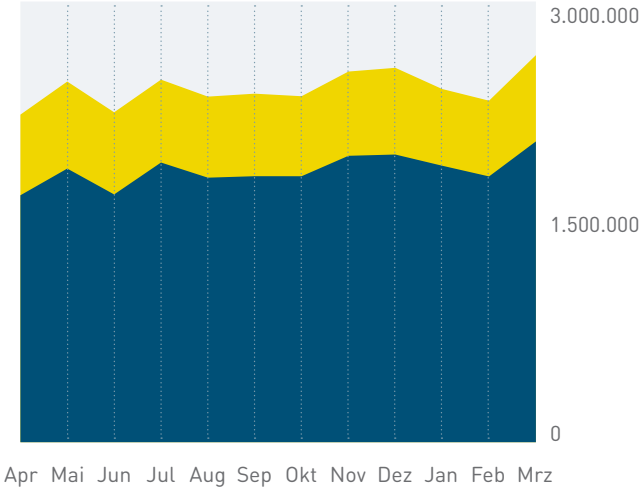
71,0 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Mrz 2023 (DDD in %)



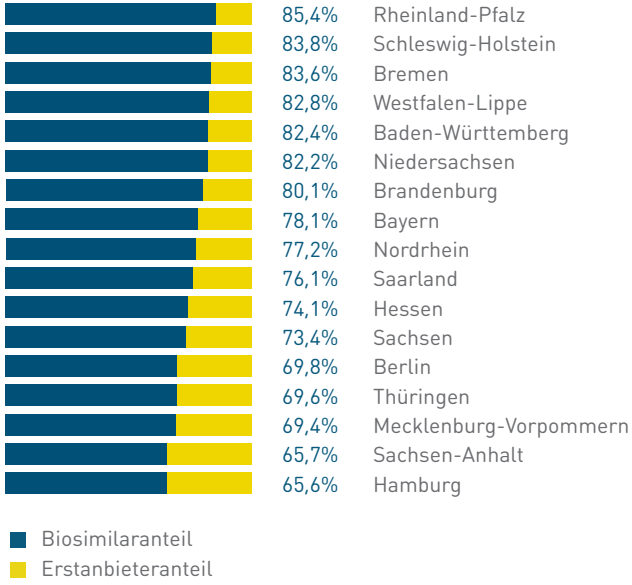
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

April 2022 – März 2023



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

März 2023



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

Bevacizumab

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2020

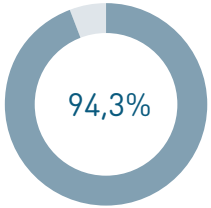
Anwendungsbeispiel

Dickdarmkrebs

GKV-Umsatz (HAP) Mrz 2023

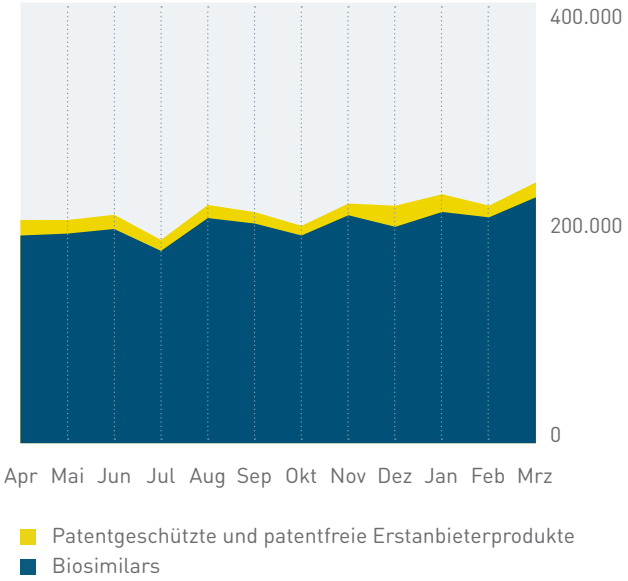
34,0 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Mrz 2023 (DDD in %)



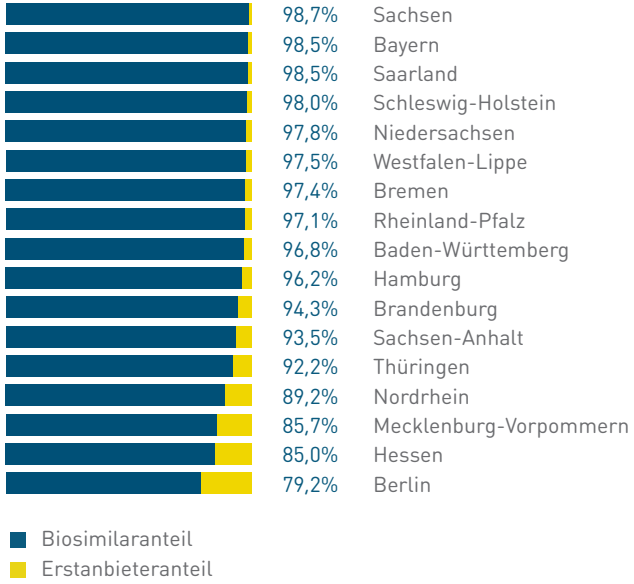
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

April 2022 – März 2023



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

März 2023



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

Enoxaparin

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2017

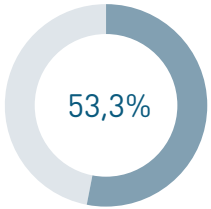
Anwendungsbeispiel

Thrombosen

GKV-Umsatz (HAP) Mrz 2023

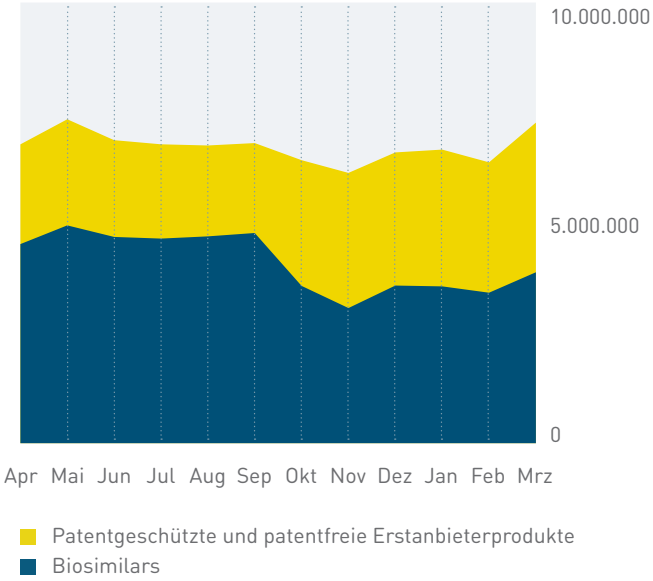
11,2 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Mrz 2023 (DDD in %)



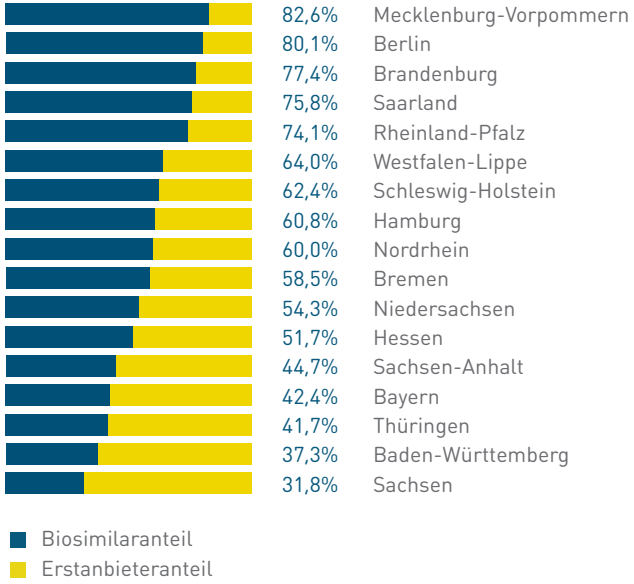
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

April 2022 – März 2023



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

März 2023



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

Epoetine

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2007

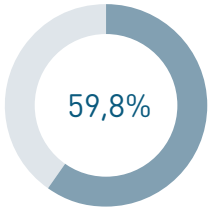
Anwendungsbeispiel

Anämien

GKV-Umsatz (HAP) Mrz 2023

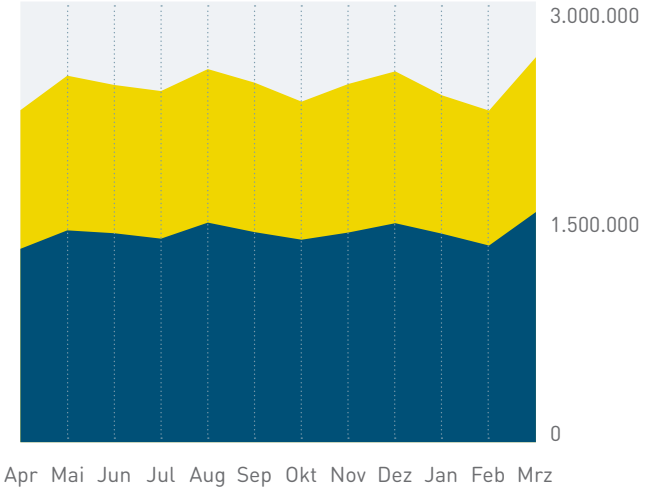
16,9 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Mrz 2023 (DDD in %)



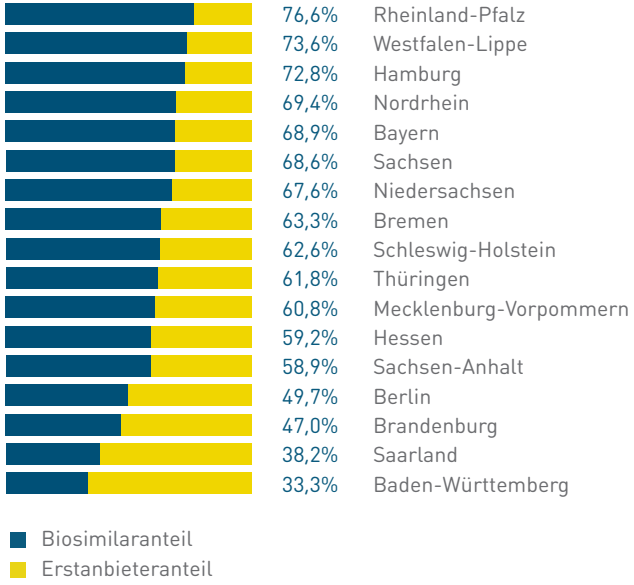
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

April 2022 – März 2023



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

März 2023



* 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

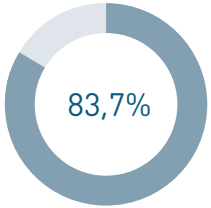
Anwendungsbeispiel

Rheuma

GKV-Umsatz (HAP) Mrz 2023

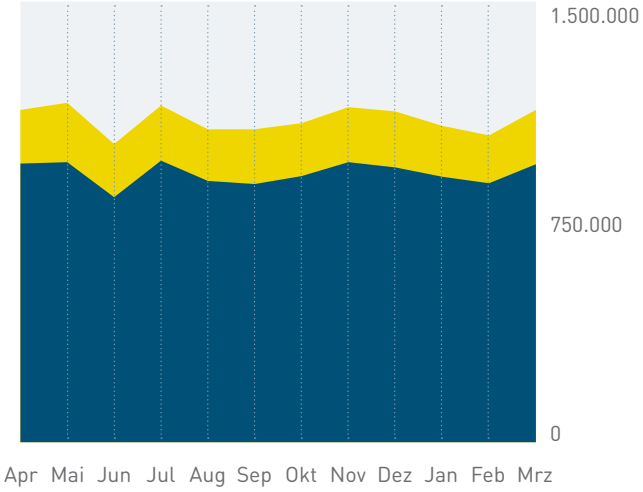
29,7 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Mrz 2023 (DDD in %)



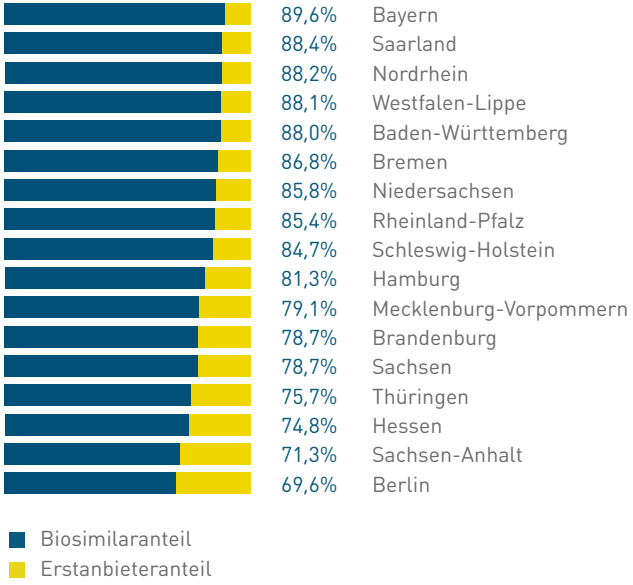
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

April 2022 – März 2023



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

März 2023



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

Filgrastim

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2008

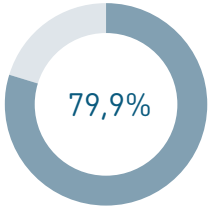
Anwendungsbeispiel

Neutropenien

GKV-Umsatz (HAP) Mrz 2023

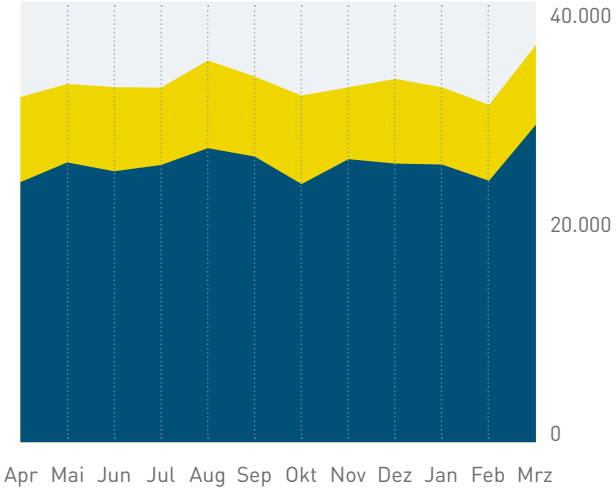
3,4 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Mrz 2023 (DDD in %)



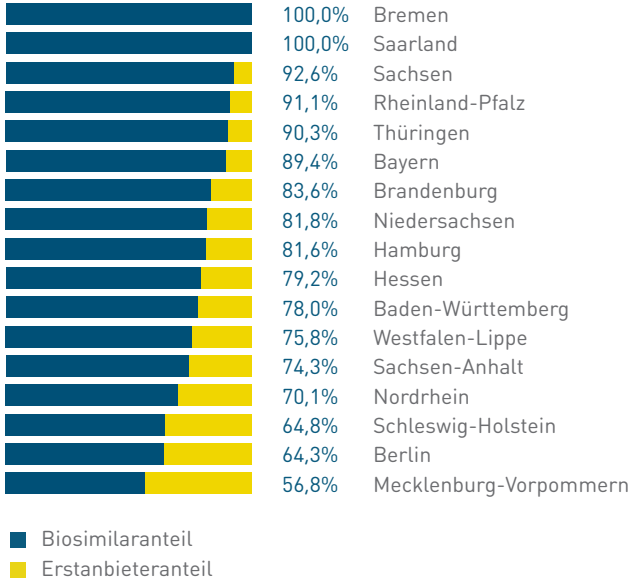
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

April 2022 – März 2023



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

März 2023



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

Follitropin alfa

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2013

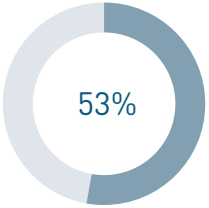
Anwendungsbeispiel

Fruchtbarkeits-behandlungen

GKV-Umsatz (HAP) Mrz 2023

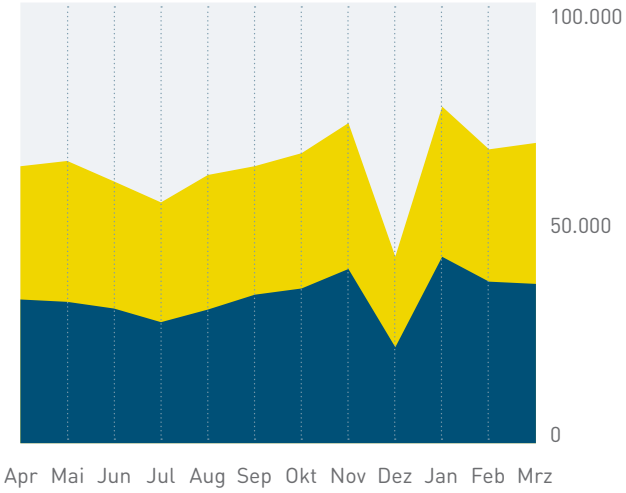
1,8 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Mrz 2023 (DDD in %)



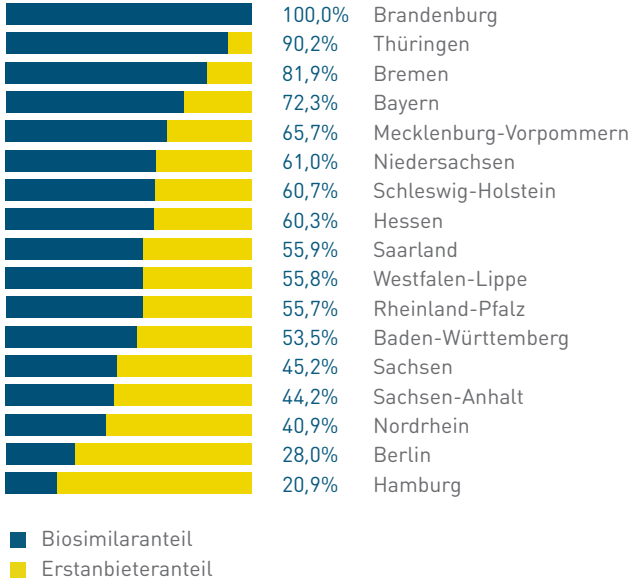
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

April 2022 – März 2023



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

März 2023



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

Infliximab

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2015

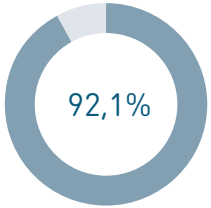
Anwendungsbeispiel

Morbus Crohn

GKV-Umsatz (HAP) Mrz 2023

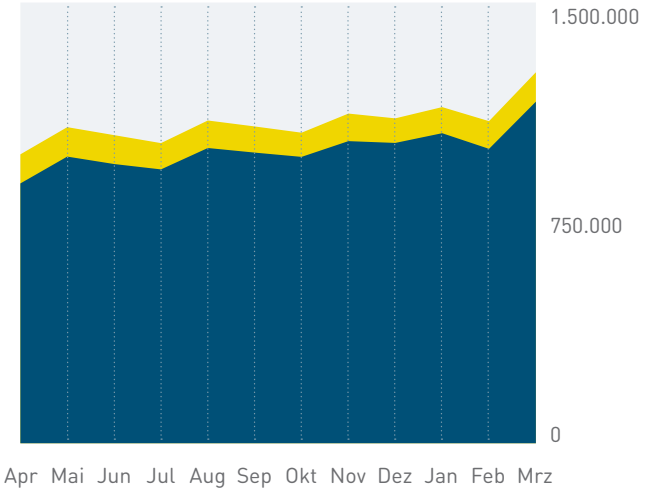
22,4 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Mrz 2023 (DDD in %)



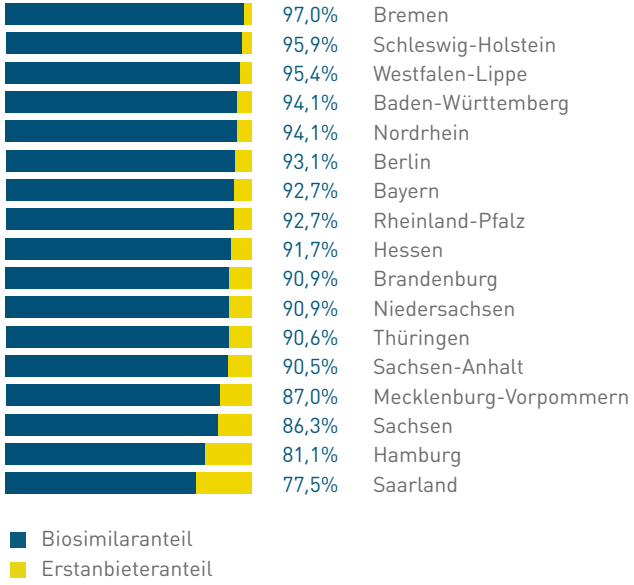
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

April 2022 – März 2023



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

März 2023



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

Pegfilgrastim

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2018

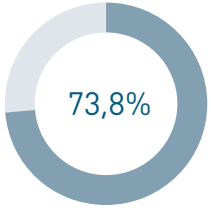
Anwendungsbeispiel

Leukopenien in der Onkologie

GKV-Umsatz (HAP) Mrz 2023

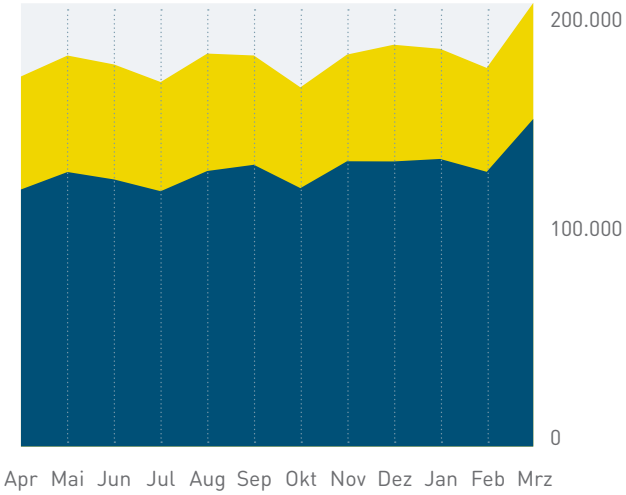
8,2 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Mrz 2023 (DDD in %)



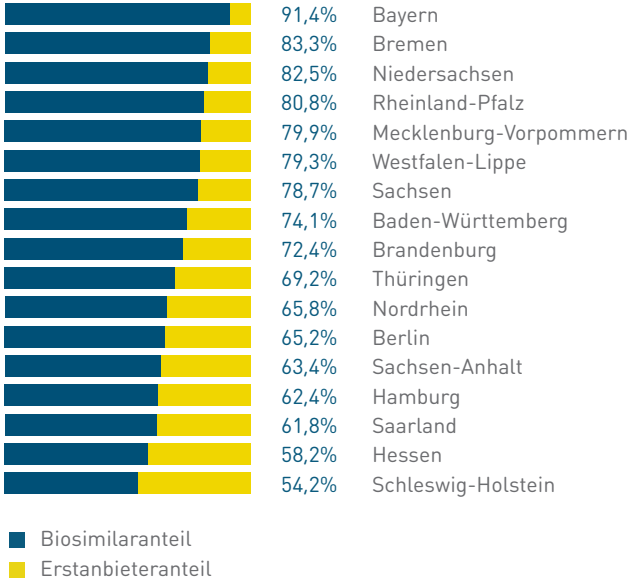
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

April 2022 – März 2023



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

März 2023



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

Rituximab

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2017

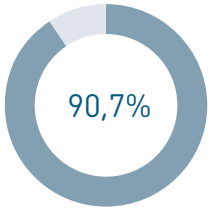
Anwendungsbeispiel

Lymphomen

GKV-Umsatz (HAP) Mrz 2023

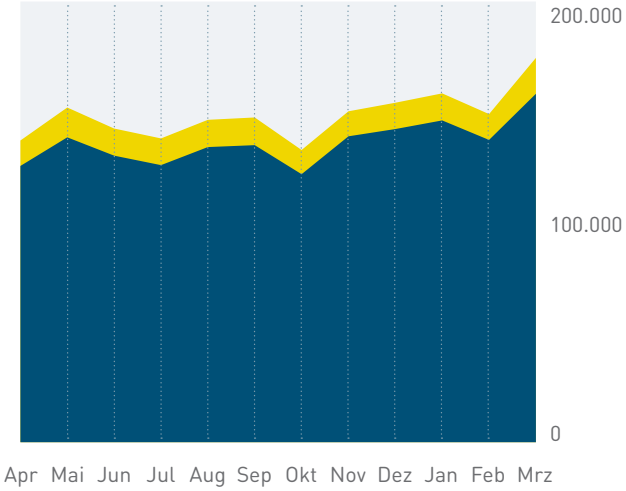
16,2 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Mrz 2023 (Verordnungen in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

April 2022 – März 2023

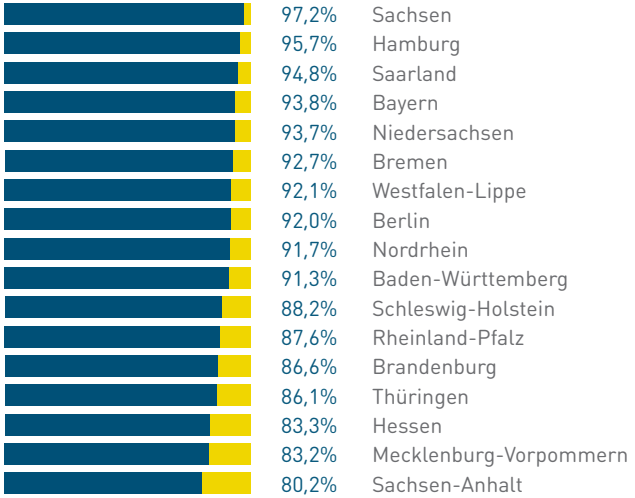


Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte

Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent*

März 2023



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)

Somatropin

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2006

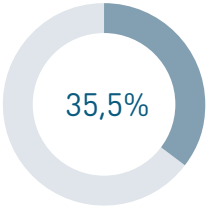
Anwendungsbeispiel

Kleinwuchs

GKV-Umsatz (HAP) Mrz 2023

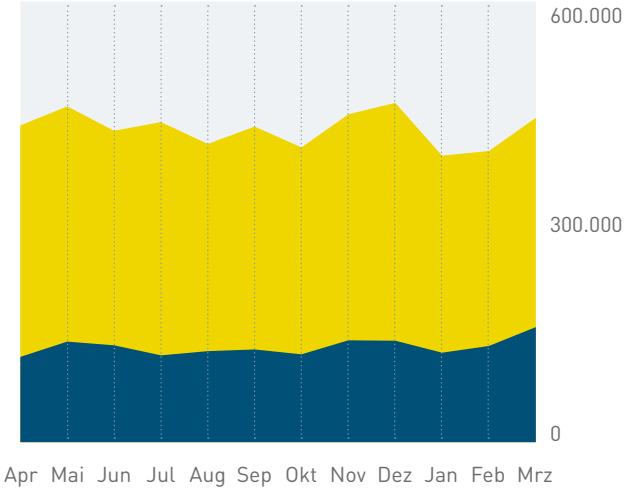
11,7 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Mrz 2023 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

April 2022 – März 2023

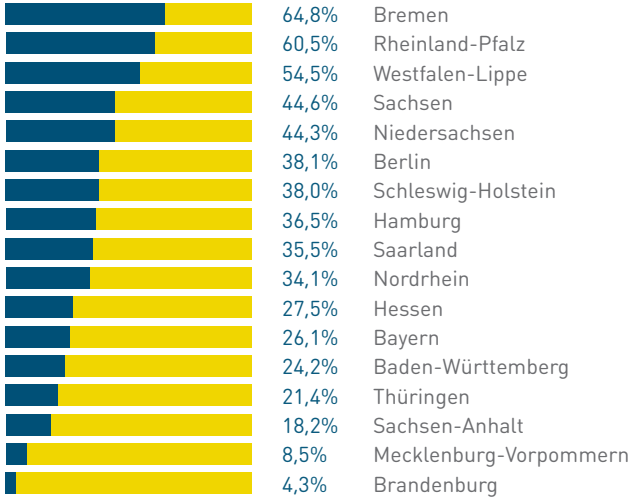


Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte

Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

März 2023



Biosimilaranteil

Erstanbieteranteil

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

Teriparatid

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2019

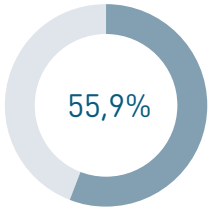
Anwendungsbeispiel

Osteoporose

GKV-Umsatz (HAP) Mrz 2023

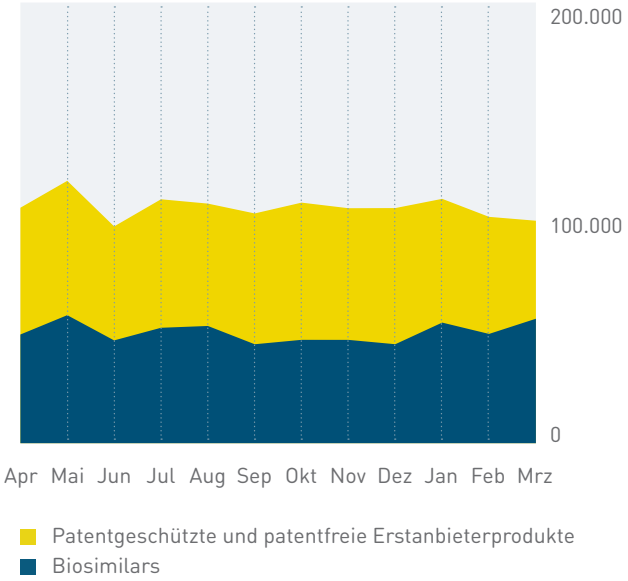
1,1 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Mrz 2023 (DDD in %)



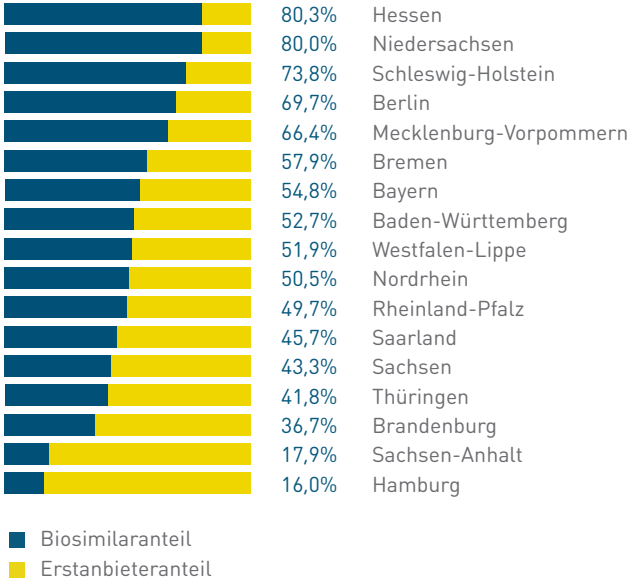
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

April 2022 – März 2023



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

März 2023



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

Trastuzumab

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2018

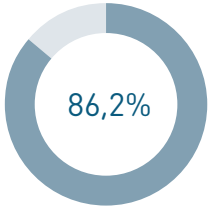
Anwendungsbeispiel

Brustkrebs

GKV-Umsatz (HAP) Mrz 2023

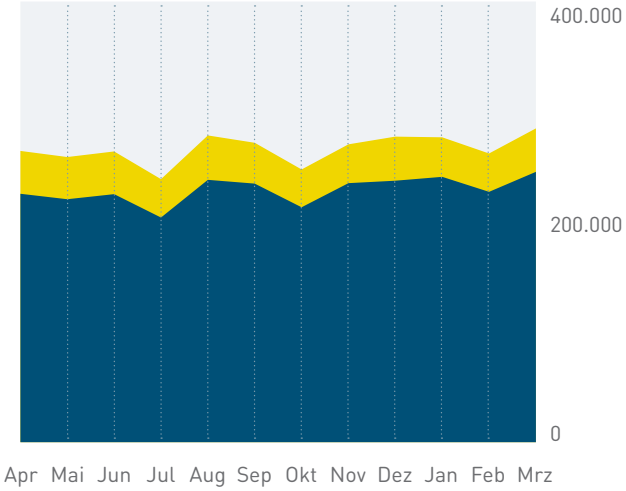
24,5 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Mrz 2023 (Verordnungen in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

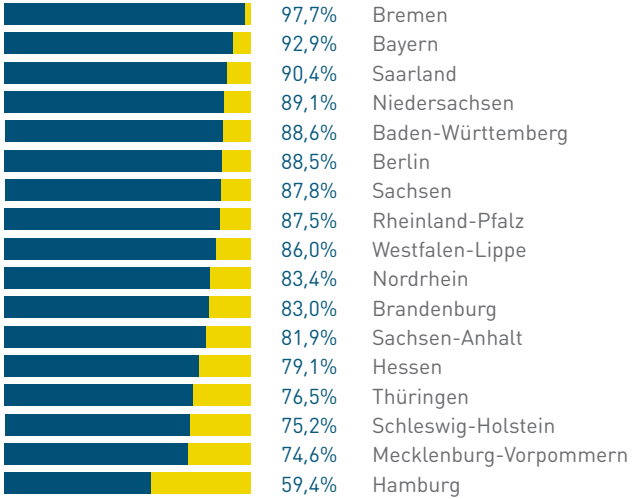
April 2022 – März 2023



Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent*

März 2023



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)

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