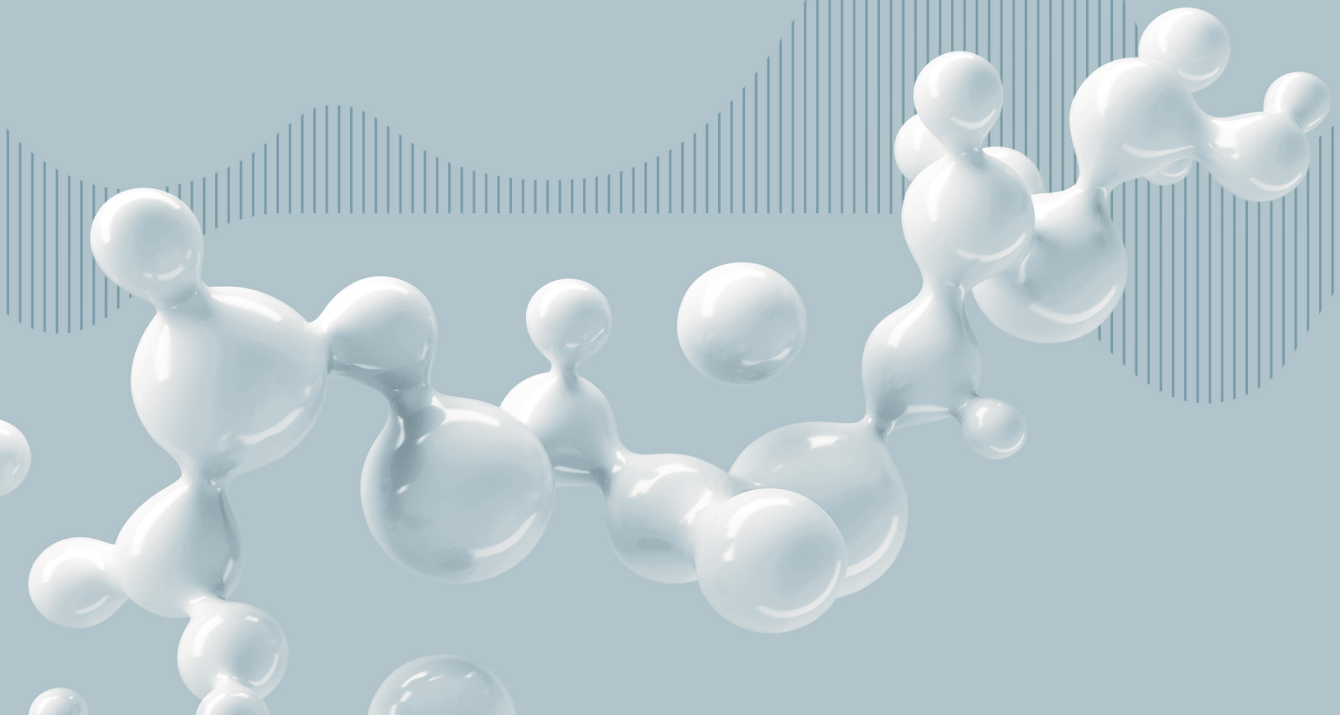
MONATSDATEN

10/23



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 Ranibizumab
21 Rituximab
22 Somatropin
23 Teriparatid
24 Trastuzumab

Biopharmazeutika-Tagestherapiedosen und der Anteil der Biosimilars

DDD Januar - Oktober 2023

Biopharmazeutika-Markt	Biosimilar- und Patentmarkt	Biosimilarfähiger Markt
594,2 Mio. DDD	195,2 Mio. DDD	47,4 Mio. DDD
	399,0 Mio. DDD	51,9 Mio. DDD
		95,9 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 - Oktober 2023

Biopharmazeutika-Markt	Biosimilar- und Patentmarkt	Biosimilarfähiger Markt
9.965,4 Mio. Euro	4.191,0 Mio. Euro	1.738,1 Mio. Euro
	5.774,4 Mio.Euro	854,2 Mio. Euro
		1.598,7 Mio. Euro

Herstellerabgabepreis** Januar - Oktober 2023

Biopharmazeutika-Markt	Biosimilar- und Patentmarkt	Biosimilarfähiger Markt
7.789,7 Mio. Euro	3.276,4 Mio. Euro	1.356,9 Mio. Euro
	4.513,3 Mio. Euro	660,5 Mio. Euro
		1.258,9 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 - Oktober 2023

		Versorgungsanteil		Umsatz HAP real*	
		DDD abs.	Prozent	Mio. Euro	Prozent
Adalimumab	Gesamt	25.575.581		686,85	
	Biosimilars	20.108.021	78,6%	538,97	78,5%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	5.467.559	21,4%	147,88	21,5%
Bevacizumab	Gesamt	2.261.266		324,01	
	Biosimilars	2.141.454	94,7%	304,77	94,1%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	119.813	5,3%	19,24	5,9%
Enoxaparin	Gesamt	66.462.271		102,05	
	Biosimilars	35.627.543	53,6%	43,73	42,9%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	30.834.728	46,4%	58,32	57,1%
Epoetine**	Gesamt	24.718.085		157,60	
	Biosimilars	15.056.870	60,9%	88,75	56,3%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	9.661.215	39,1%	68,85	43,7%
Etanercept	Gesamt	11.245.040		294,60	
	Biosimilars	9.473.631	84,2%	247,56	84,0%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	1.771.409	15,8%	47,04	16,0%

* 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 – Oktober 2023

Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

Zeitraum: Januar - Oktober 2023

		Versorgungsanteil		Umsatz HAP real*	
		DDD abs.	Prozent	Mio. Euro	Prozent
Filgrastim	Gesamt	335.363		31,17	
	Biosimilars	265.428	79,1%	24,01	77,0%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	69.935	20,9%	7,16	23,0%
Follitropin alfa	Gesamt	624.310		16,49	
	Biosimilars	338.782	54,3%	8,17	49,6%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	285.528	45,7%	8,31	50,4%
Infliximab	Gesamt	12.164.700		215,00	
	Biosimilars	11.237.740	92,4%	195,79	91,1%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	926.960	7,6%	19,21	8,9%
Insulin aspart	Gesamt	118.297.738		139,73	
	Biosimilars	1.363.900	1,2%	1,12	0,8%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	116.933.838	98,8%	138,61	99,2%
Insulin glargin	Gesamt	173.234.483		212,71	
	Biosimilars	28.732.013	16,6%	29,86	14,0%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	144.502.470	83,4%	182,85	86,0%

* 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 – Oktober 2023

Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

Zeitraum: Januar - Oktober 2023

		Versorgungsanteil		Umsatz HAP real*	
		DDD abs.	Prozent	Mio. Euro	Prozent
Insulin lispro	Gesamt	130.794.663		136,83	
	Biosimilars	8.236.925	6,3%	7,54	5,5%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	122.557.738	93,7%	129,29	94,5%
Pegfilgrastim	Gesamt	2.019.840		78,68	
	Biosimilars	1.517.480	75,1%	57,38	72,9%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	502.360	24,9%	21,30	27,1%
Ranibizumab	Gesamt	7.327.281		229,50	
	Biosimilars	27.945	0,4%	0,84	0,4%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	7.299.336	99,6%	228,67	99,6%
Rituximab	Gesamt	1.623.440		150,26	
	Biosimilars	1.488.094	91,7%	135,13	89,9%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	135.345	8,3%	15,13	10,1%
Somatropin	Gesamt	4.255.967		114,72	
	Biosimilars	1.578.953	37,1%	34,36	30,0%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	2.677.014	62,9%	80,36	70,0%

* 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 – Oktober 2023

Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

Zeitraum: Januar - Oktober 2023

		Versorgungsanteil		Umsatz HAP real*	
		DDD abs.	Prozent	Mio. Euro	Prozent
Teriparatid	Gesamt	1.033.704		12,36	
	Biosimilars	540.260	52,3%	6,18	50,0%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	493.444	47,7%	6,18	50,0%
Trastuzumab	Gesamt	2.720.704		234,56	
	Biosimilars	2.358.777	86,7%	197,56	84,2%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	361.927	13,3%	37,00	15,8%

* 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 – Oktober 2023

Wirkstoffmärkte im Oktober 2023

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

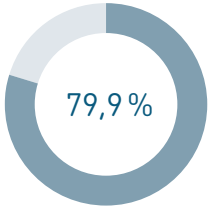
Anwendungsbeispiel

Rheuma

GKV-Umsatz (HAP) Okt 2023

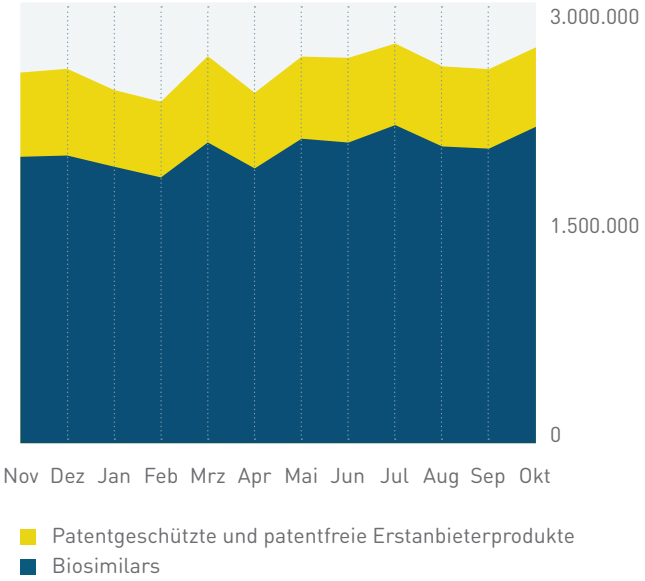
72,2 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Okt 2023 (DDD in %)



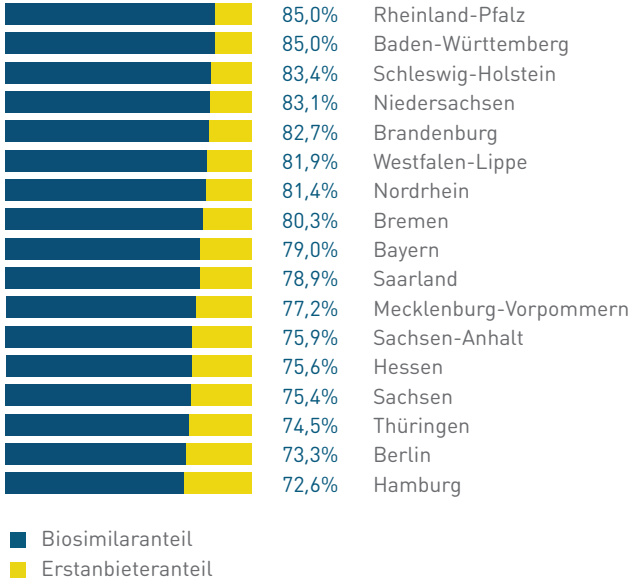
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

November 2022 - Oktober 2023



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Oktober 2023



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

Bevacizumab

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2020

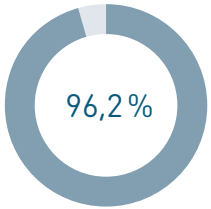
Anwendungsbeispiel

Dickdarmkrebs

GKV-Umsatz (HAP) Okt 2023

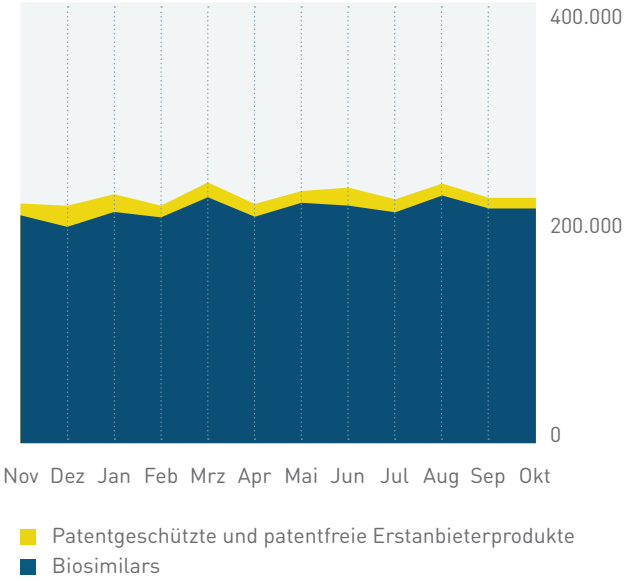
31,7 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Okt 2023 (DDD in %)



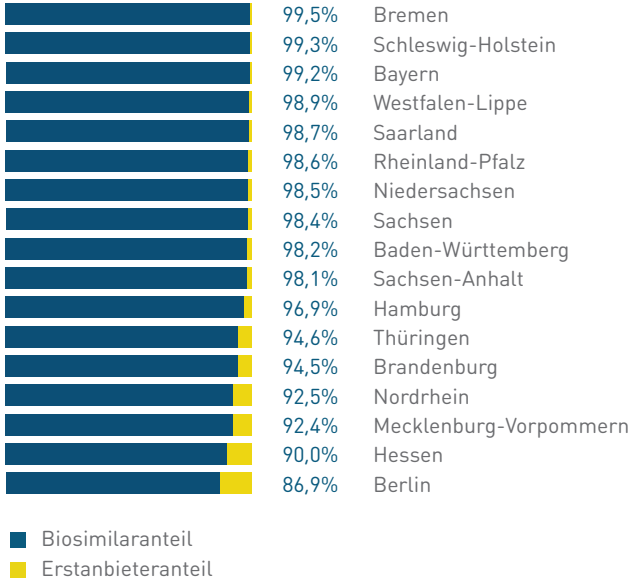
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

November 2022 - Oktober 2023



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Oktober 2023



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

Enoxaparin

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2017

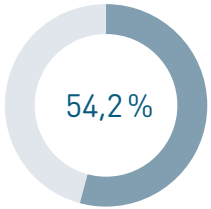
Anwendungsbeispiel

Thrombosen

GKV-Umsatz (HAP) Okt 2023

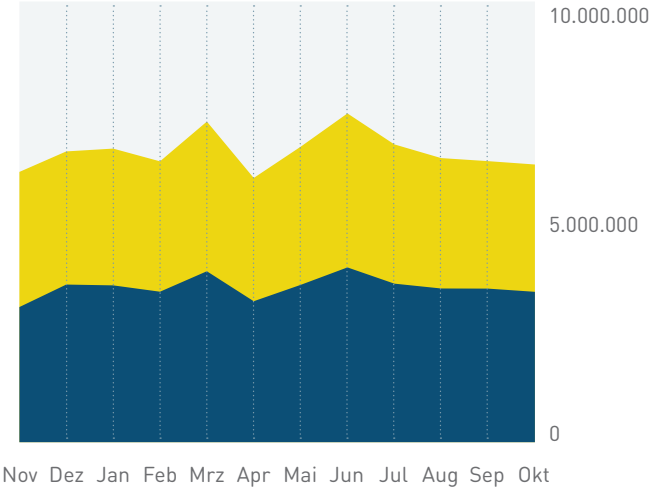
9,6 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Okt 2023 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

November 2022 - Oktober 2023

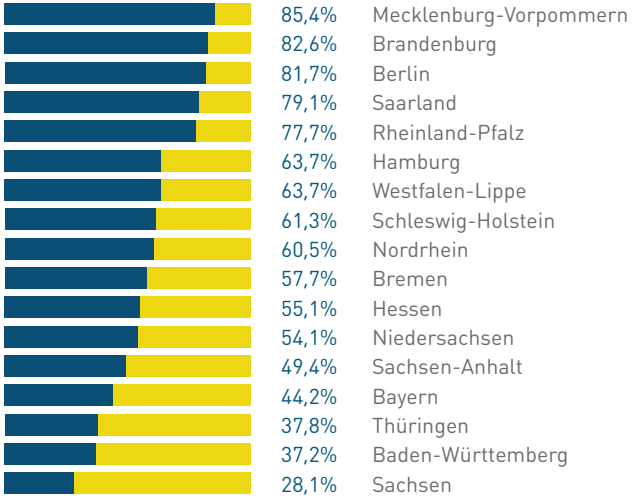


Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte

Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Oktober 2023



Biosimilaranteil

Erstanbieteranteil

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

Epoetine

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2007

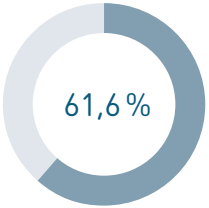
Anwendungsbeispiel

Anämien

GKV-Umsatz (HAP) Okt 2023

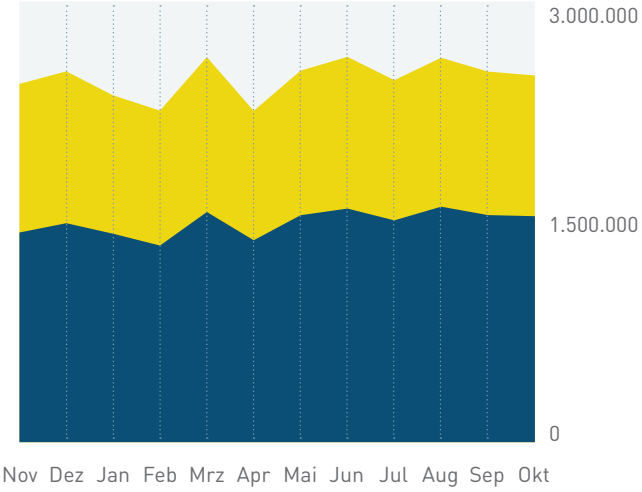
15,9 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Okt 2023 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

November 2022 - Oktober 2023

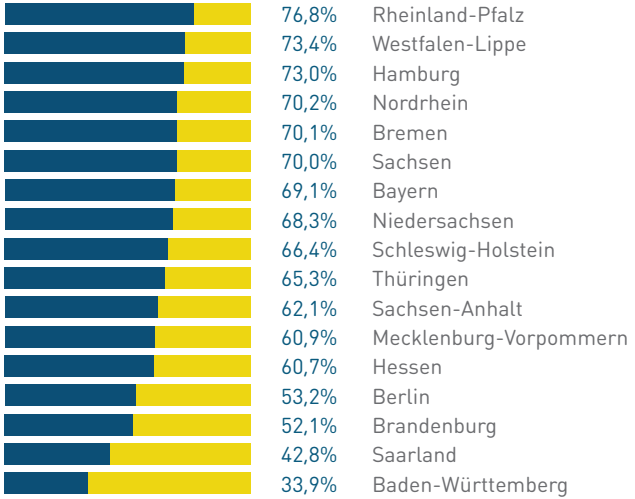


Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte*

Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Oktober 2023



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)

Etanercept

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2016

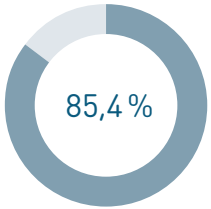
Anwendungsbeispiel

Rheuma

GKV-Umsatz (HAP) Okt 2023

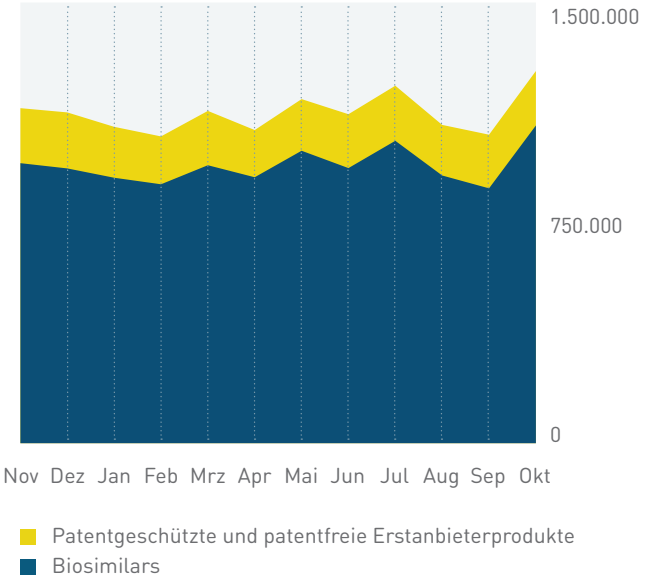
33,3 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Okt 2023 (DDD in %)



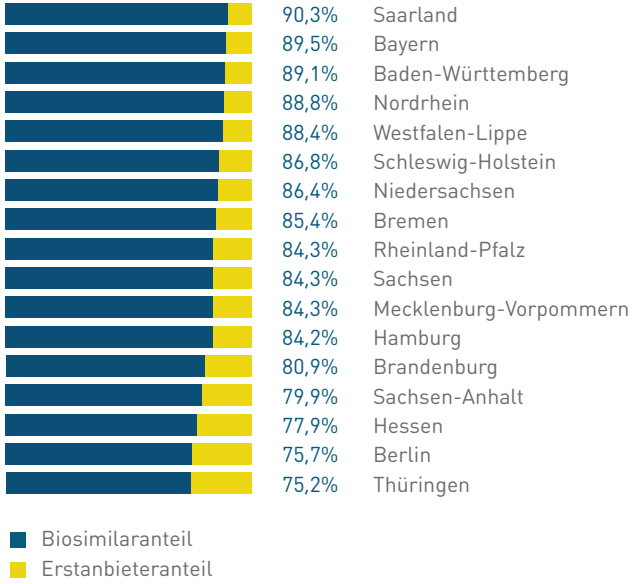
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

November 2022 - Oktober 2023



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Oktober 2023



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

Filgrastim

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2008

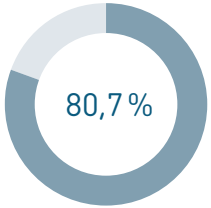
Anwendungsbeispiel

Neutropenien

GKV-Umsatz (HAP) Okt 2023

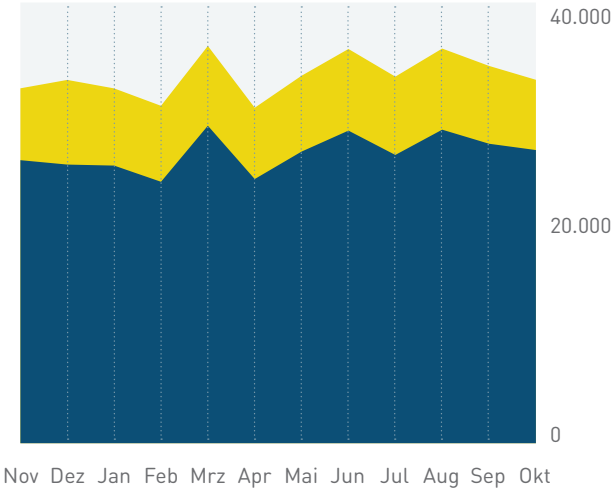
3,0 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Okt 2023 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

November 2022 - Oktober 2023

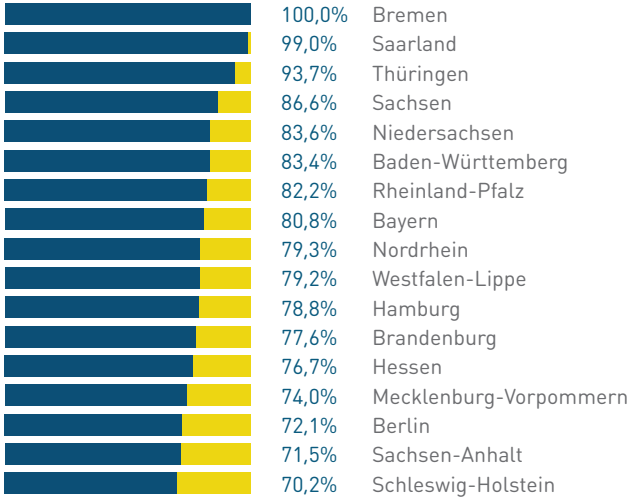


Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte

Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Oktober 2023



Biosimilaranteil

Erstanbieteranteil

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

Follitropin alfa

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2013

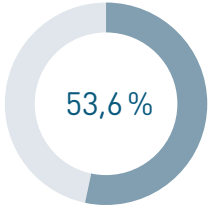
Anwendungsbeispiel

Fruchtbarkeits-behandlungen

GKV-Umsatz (HAP) Okt 2023

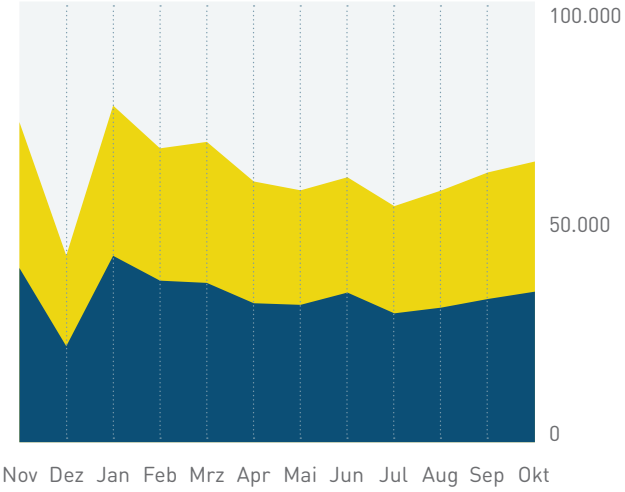
1,7 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Okt 2023 (DDD in %)



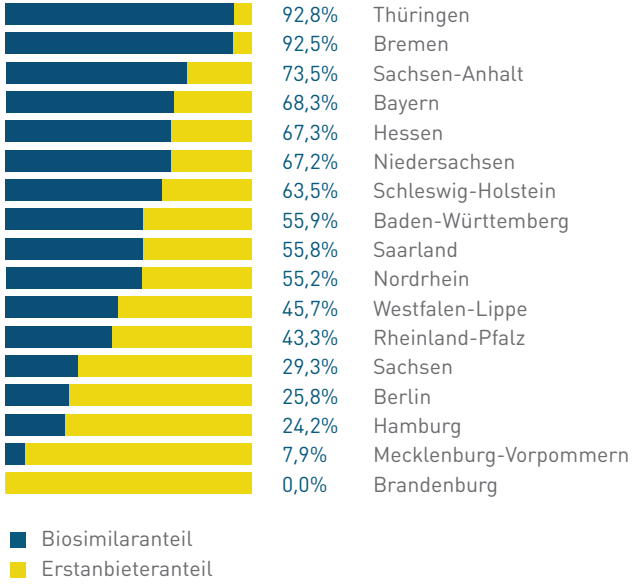
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

November 2022 - Oktober 2023



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Oktober 2023



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

Infliximab

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2015

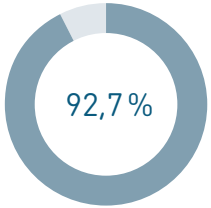
Anwendungsbeispiel

Morbus Crohn

GKV-Umsatz (HAP) Okt 2023

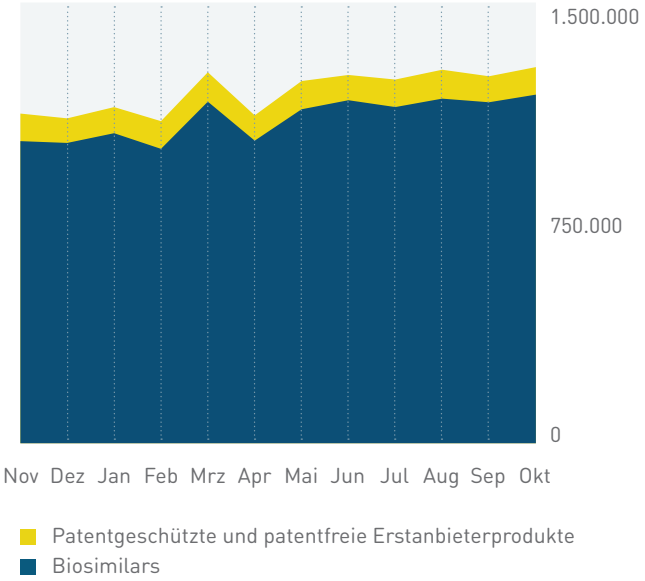
22,6 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Okt 2023 (DDD in %)



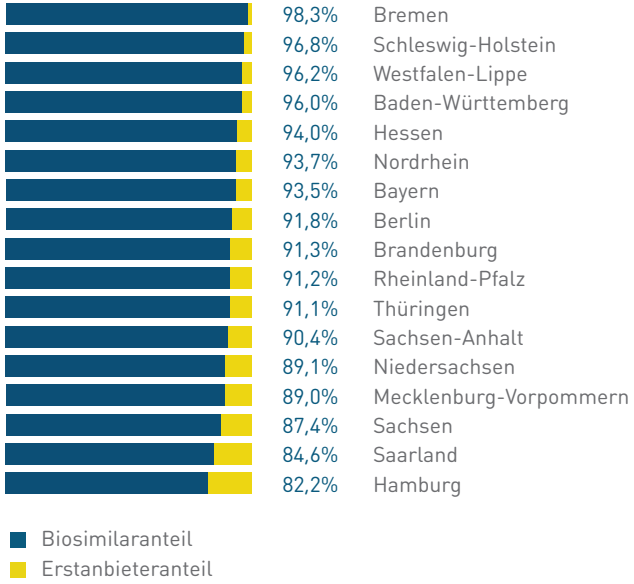
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

November 2022 - Oktober 2023



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Oktober 2023



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

Pegfilgrastim

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2018

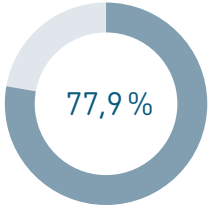
Anwendungsbeispiel

Leukopenien in der Onkologie

GKV-Umsatz (HAP) Okt 2023

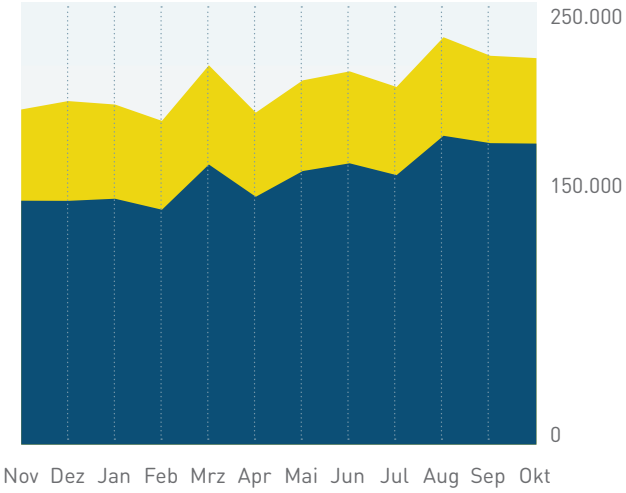
8,3 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Okt 2023 (DDD in %)



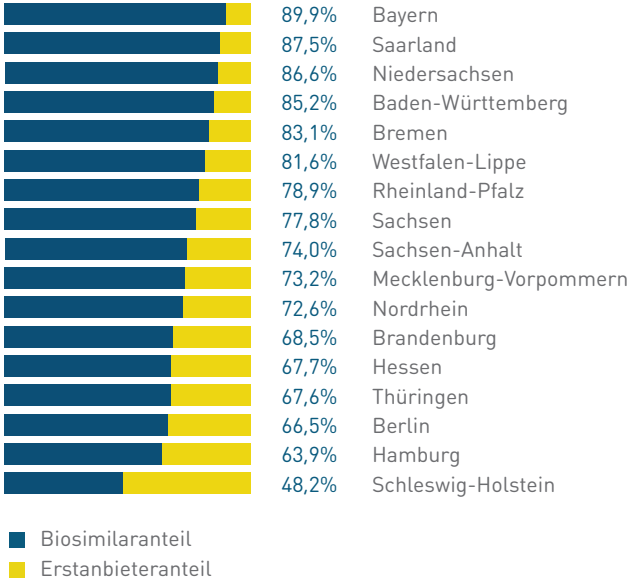
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

November 2022 - Oktober 2023



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Oktober 2023



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

Ranibizumab

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2023

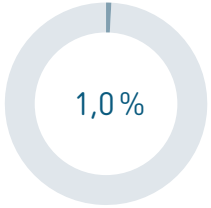
Anwendungsbeispiel

feuchte altersabhängige Makuladegeneration

GKV-Umsatz (HAP) Okt 2023

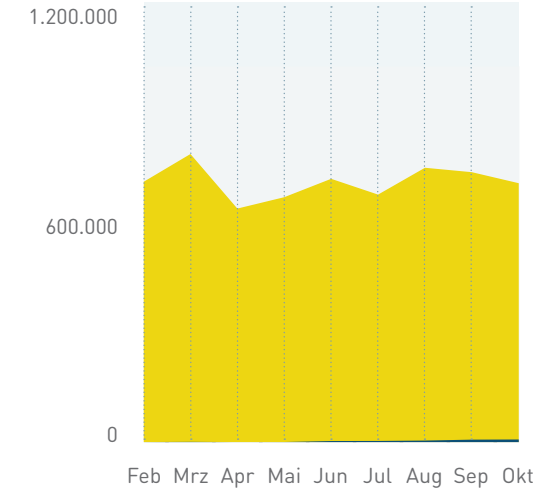
22,7 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Okt 2023 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Februar 2023 - Oktober 2023

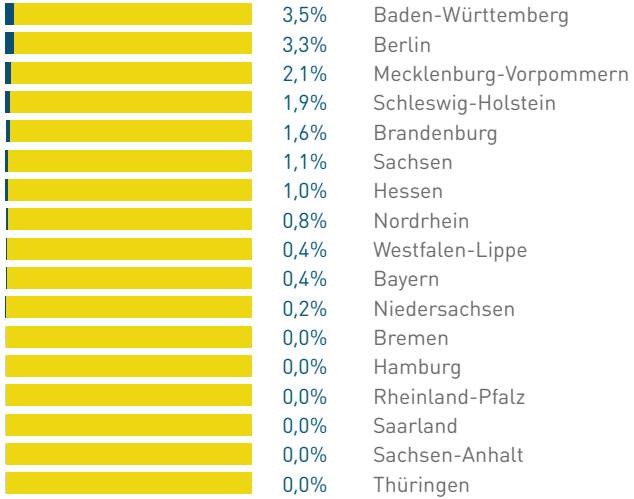


Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte

Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Oktober 2023



Biosimilaranteil

Erstanbieteranteil

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

Rituximab

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2017

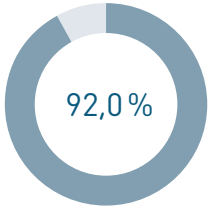
Anwendungsbeispiel

Lymphomen

GKV-Umsatz (HAP) Okt 2023

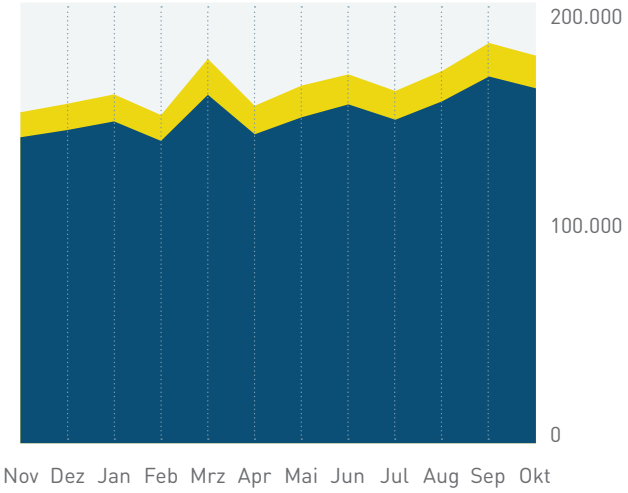
15,0 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Okt 2023 (Verordnungen in %)



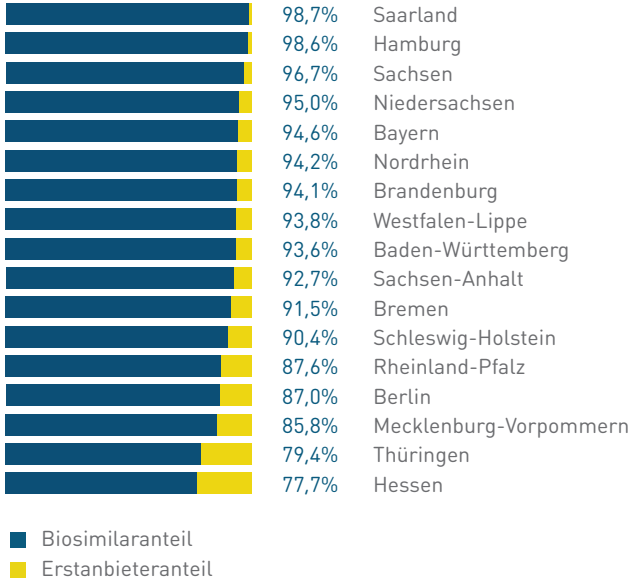
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

November 2022 - Oktober 2023



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent*

Oktober 2023



* 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

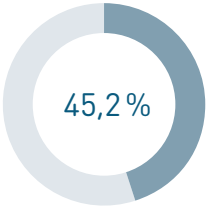
Anwendungsbeispiel

Kleinwuchs

GKV-Umsatz (HAP) Okt 2023

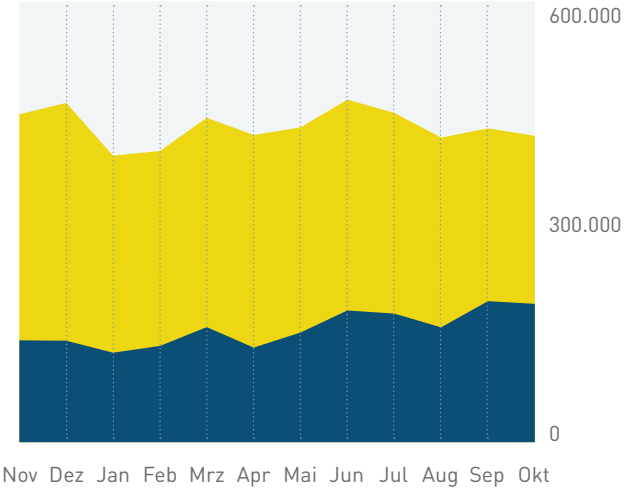
11,4 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Okt 2023 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

November 2022 - Oktober 2023

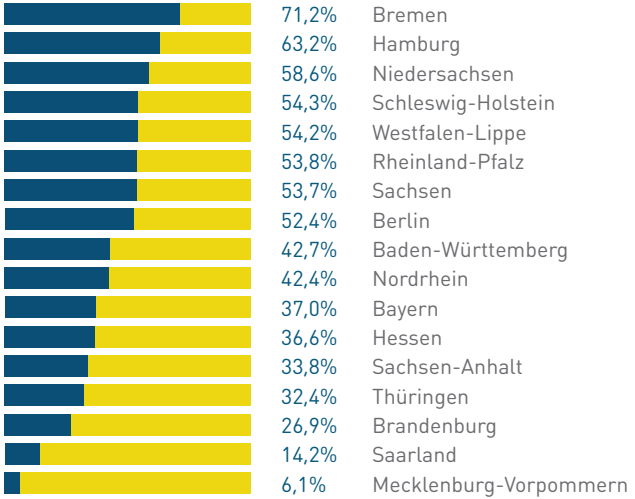


Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte

Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Oktober 2023



Biosimilaranteil

Erstanbieteranteil

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

Teriparatid

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2019

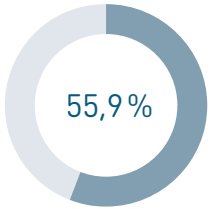
Anwendungsbeispiel

Osteoporose

GKV-Umsatz (HAP) Okt 2023

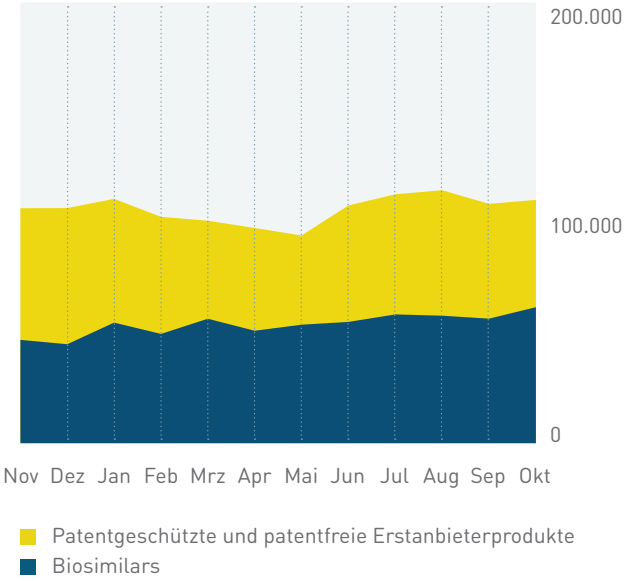
1,3 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Okt 2023 (DDD in %)



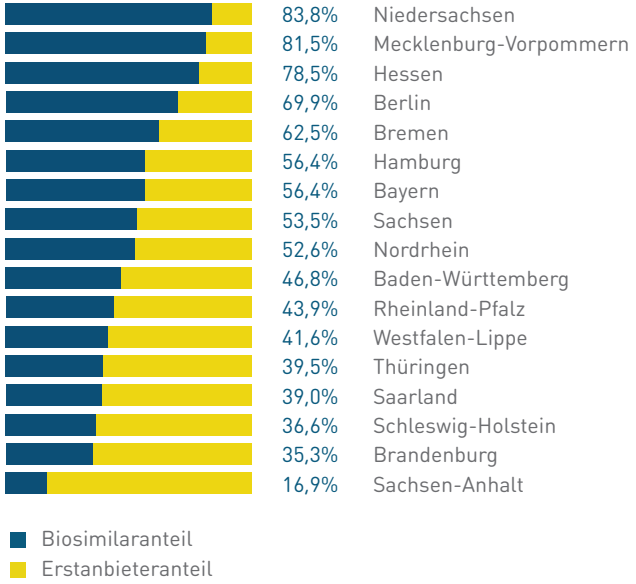
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

November 2022 - Oktober 2023



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Oktober 2023



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

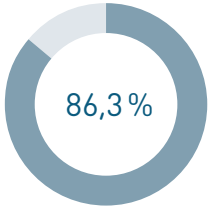
Trastuzumab

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2018

Anwendungsbeispiel
Brustkrebs

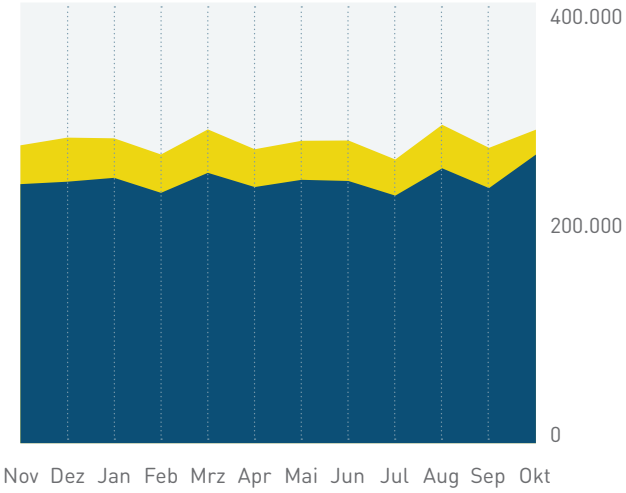
GKV-Umsatz (HAP) Okt 2023
22,8 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Okt 2023 (Verordnungen in %)



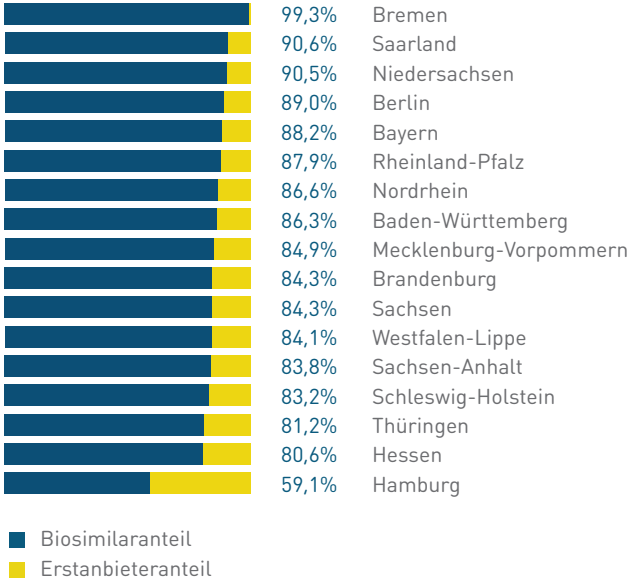
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

November 2022 - Oktober 2023



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent*

Oktober 2023



* 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