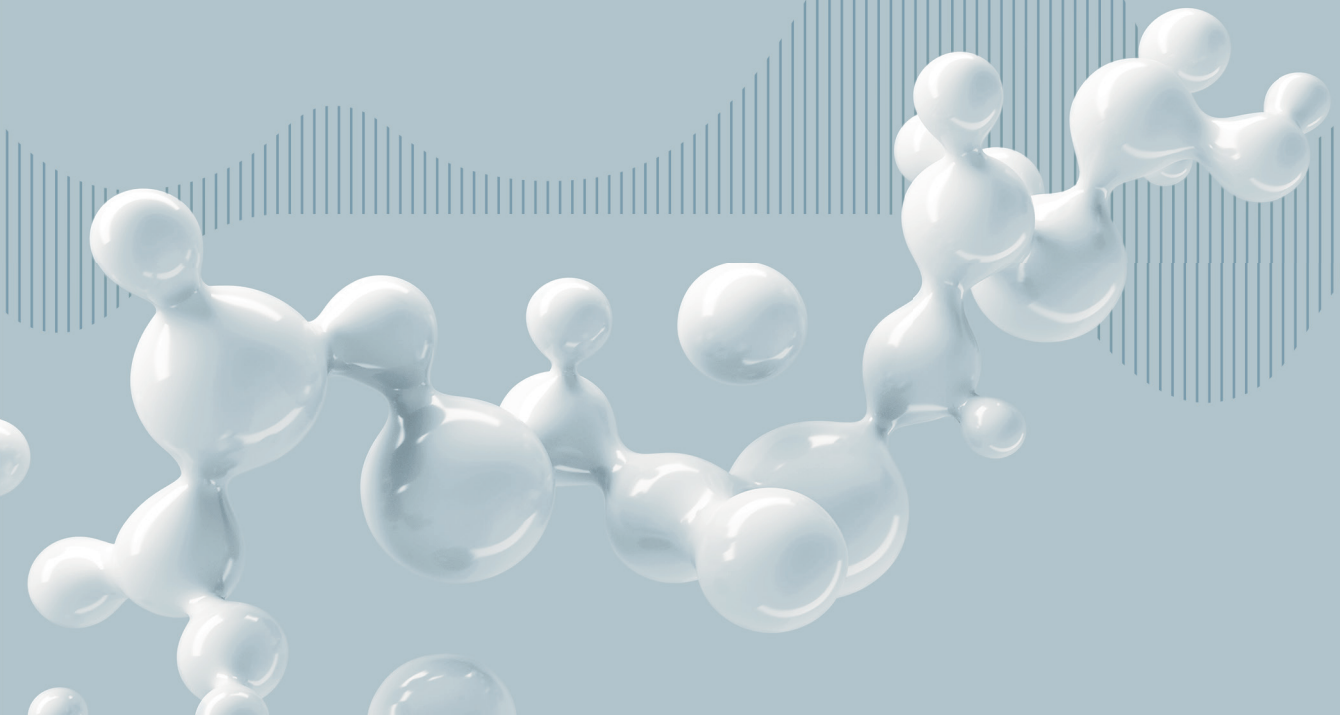
MONATSDATEN

04/23



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 - April 2023

Biopharmazeutika-Markt	Biosimilar- und Patentmarkt	Biosimilarfähiger Markt
229,6 Mio. DDD	75,7 Mio. DDD	18,0 Mio. DDD
	153,9 Mio. DDD	20,7 Mio. DDD
		36,9 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 - April 2023

Biopharmazeutika-Markt	Biosimilar- und Patentmarkt	Biosimilarfähiger Markt
3.946,6 Mio. Euro	1.586,8 Mio. Euro	637,5 Mio. Euro
	2.359,8 Mio.Euro	341,5 Mio. Euro
		607,8 Mio. Euro

Herstellerabgabepreis** Januar - April 2023

Biopharmazeutika-Markt	Biosimilar- und Patentmarkt	Biosimilarfähiger Markt
3.085,0 Mio. Euro	1.239,2 Mio. Euro	496,9 Mio. Euro
	1.845,8 Mio. Euro	263,9 Mio. Euro
		478,4 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 - April 2023

		Versorgungsanteil		Umsatz HAP real*	
		DDD abs.	Prozent	Mio. Euro	Prozent
Adalimumab	Gesamt	9.765.578		262,94	
	Biosimilars	7.622.226	78,1%	204,75	77,9%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	2.143.353	21,9%	58,19	22,1%
Bevacizumab	Gesamt	896.987		128,57	
	Biosimilars	845.049	94,2%	120,41	93,6%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	51.938	5,8%	8,16	6,4%
Enoxaparin	Gesamt	26.349.146		40,60	
	Biosimilars	14.073.999	53,4%	17,40	42,9%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	12.275.147	46,6%	23,19	57,1%
Epoetine**	Gesamt	9.440.391		61,49	
	Biosimilars	5.708.450	59,9%	33,66	54,7%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	3.731.941	40,1%	27,83	45,3%
Etanercept	Gesamt	4.325.281		113,31	
	Biosimilars	3.642.414	84,2%	95,17	84,0%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	682.868	15,8%	18,15	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 – April 2023

Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

Zeitraum: Januar - April 2023

		Versorgungsanteil		Umsatz HAP real*	
		DDD abs.	Prozent	Mio. Euro	Prozent
Filgrastim	Gesamt	129.552		12,13	
	Biosimilars	101.893	78,7%	9,30	76,7%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	27.658	21,3%	2,83	23,3%
Follitropin alfa	Gesamt	270.835		7,16	
	Biosimilars	146.889	54,2%	3,55	49,5%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	123.946	45,8%	3,62	50,5%
Infliximab	Gesamt	4.626.923		82,22	
	Biosimilars	4.257.190	92,0%	74,56	90,7%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	369.733	8,0%	7,66	9,3%
Insulin aspart	Gesamt	46.107.993		53,02	
	Biosimilars	501.625	1,1%	0,41	0,8%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	45.606.368	98,9%	52,61	99,2%
Insulin glargin	Gesamt	68.119.188		83,72	
	Biosimilars	11.109.563	16,3%	11,58	13,8%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	57.009.625	83,7%	72,14	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, Januar – April 2023

Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

Zeitraum: Januar - April 2023

		Versorgungsanteil		Umsatz HAP real*	
		DDD abs.	Prozent	Mio. Euro	Prozent
Insulin lispro	Gesamt	51.494.163		52,45	
	Biosimilars	3.198.950	6,2%	2,93	5,6%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	48.295.213	93,8%	49,52	94,4%
Pegfilgrastim	Gesamt	760.360		29,80	
	Biosimilars	557.760	73,4%	21,20	71,2%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	202.600	26,6%	8,60	28,8%
Ranibizumab	Gesamt	2.961.385		92,78	
	Biosimilars	806	0,0%	0,02	0,0%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	2.960.579		92,76	
Rituximab	Gesamt	635.828		58,72	
	Biosimilars	582.521	91,6%	52,93	90,1%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	53.307	8,4%	5,80	9,9%
Somatropin	Gesamt	1.649.272		44,05	
	Biosimilars	539.333	32,7%	11,43	25,9%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	1.109.939	67,3%	32,63	74,1%

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

Quelle: AG Pro Biosimilars, INSIGHT Health GKV-Abrechnungsdaten (NVI-Plus), ambulanter Fertigarzneimittelmarkt inkl. Zubereitungen, Januar – April 2023

Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

Zeitraum: Januar - April 2023

		Versorgungsanteil		Umsatz HAP real*	
		DDD abs.	Prozent	Mio. Euro	Prozent
Teriparatid	Gesamt	409.462		4,78	
	Biosimilars	208.732	51,0%	2,20	46,0%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	200.730	49,0%	2,58	54,0%
Trastuzumab	Gesamt	1.092.209		93,72	
	Biosimilars	947.534	86,8%	79,35	84,7%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	144.675	13,2%	14,37	15,3%

* 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 – April 2023

Wirkstoffmärkte im April 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

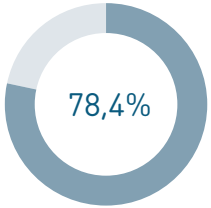
Adalimumab

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2018

Anwendungsbeispiel
Rheuma

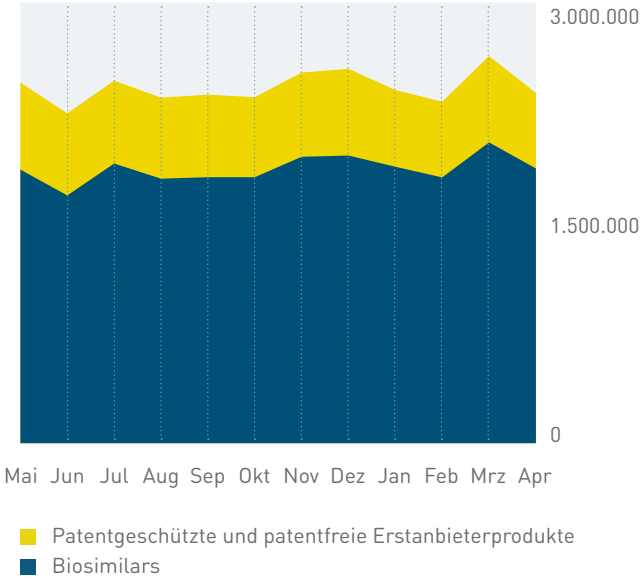
GKV-Umsatz (HAP) Apr 2023
64,3 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Apr 2023 (DDD in %)



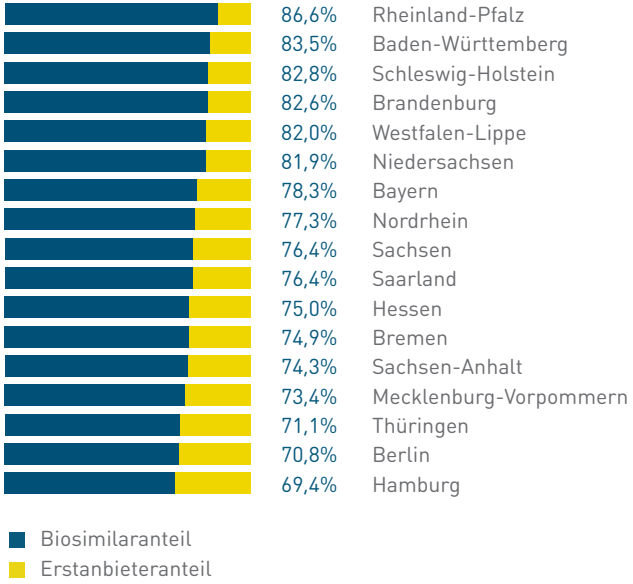
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Mai 2022 – April 2023



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

April 2023



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

Bevacizumab

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2020

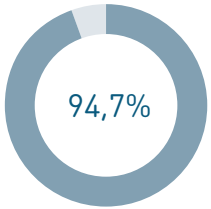
Anwendungsbeispiel

Dickdarmkrebs

GKV-Umsatz (HAP) Apr 2023

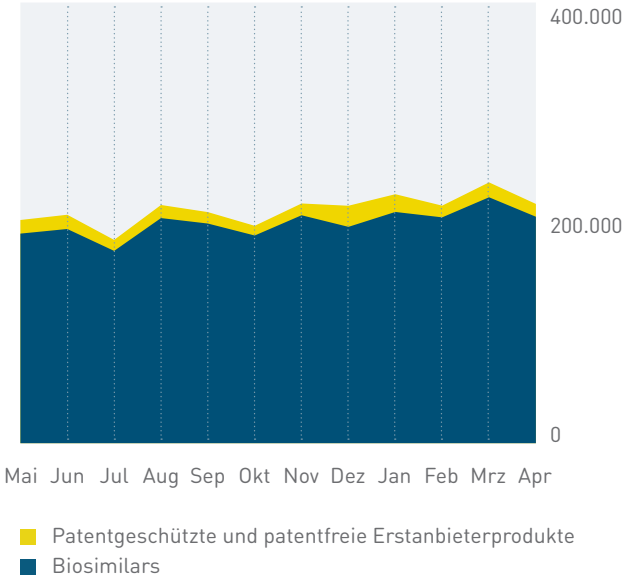
31,1 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Apr 2023 (DDD in %)



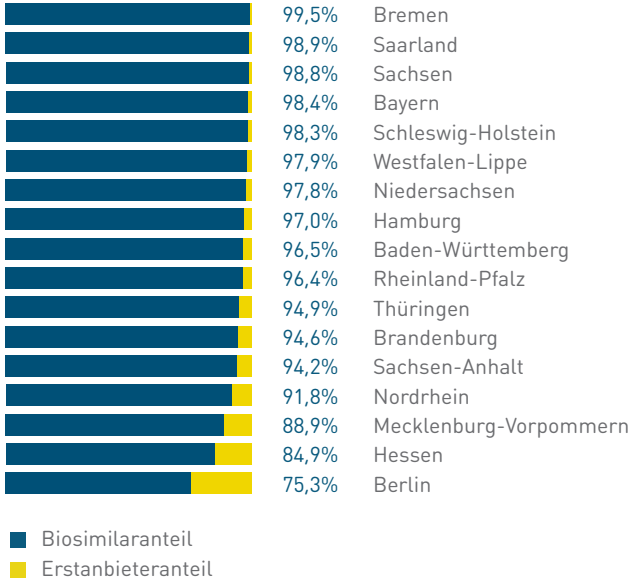
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Mai 2022 – April 2023



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

April 2023



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

Enoxaparin

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2017

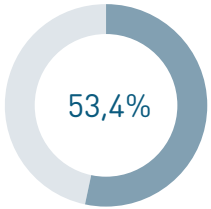
Anwendungsbeispiel

Thrombosen

GKV-Umsatz (HAP) Apr 2023

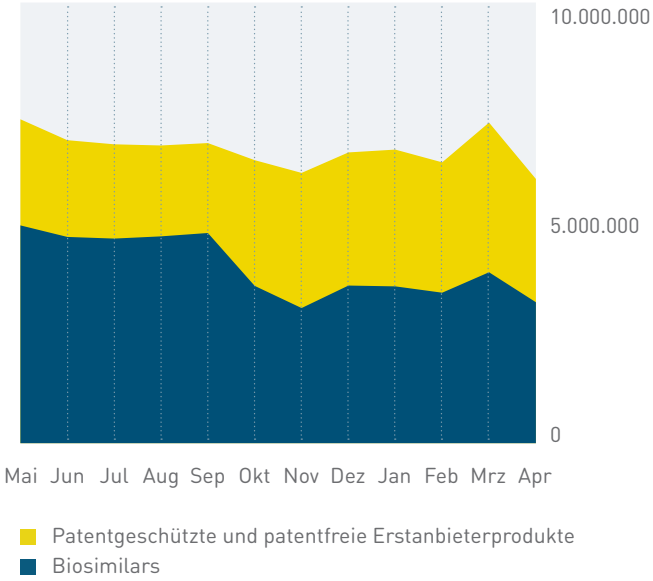
9,3 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Apr 2023 (DDD in %)



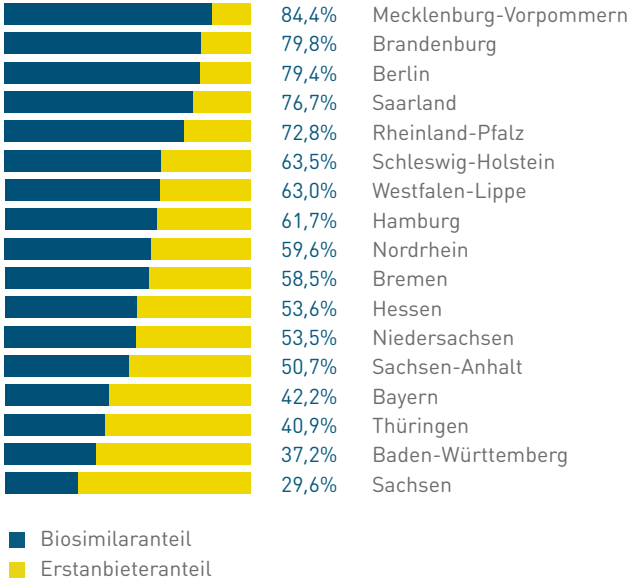
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Mai 2022 – April 2023



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

April 2023



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

Epoetine

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2007

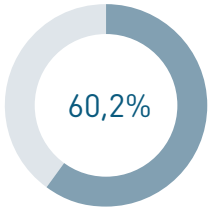
Anwendungsbeispiel

Anämien

GKV-Umsatz (HAP) Apr 2023

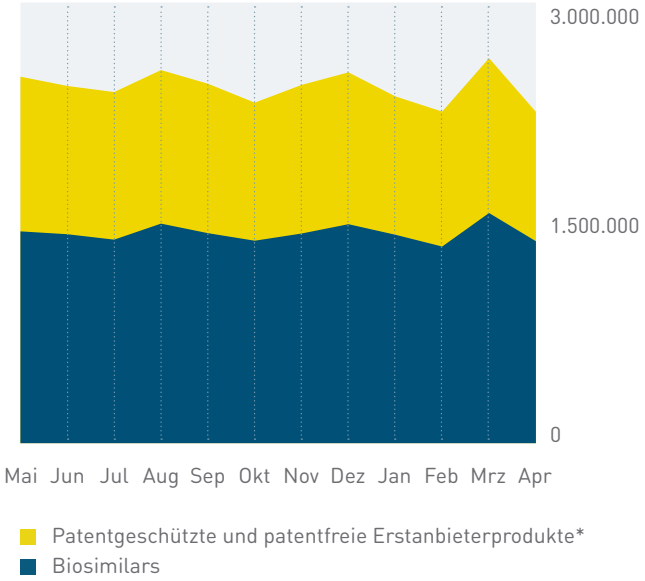
14,7 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Apr 2023 (DDD in %)



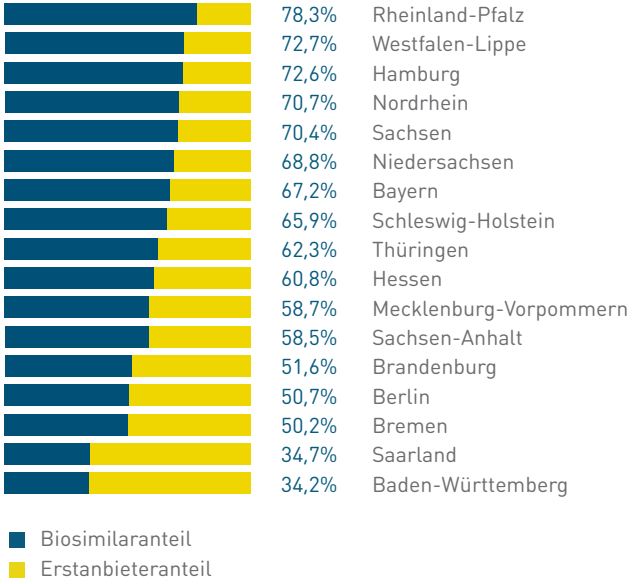
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Mai 2022 – April 2023



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

April 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

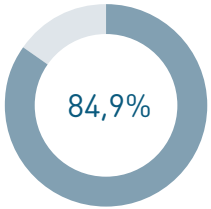
Anwendungsbeispiel

Rheuma

GKV-Umsatz (HAP) Apr 2023

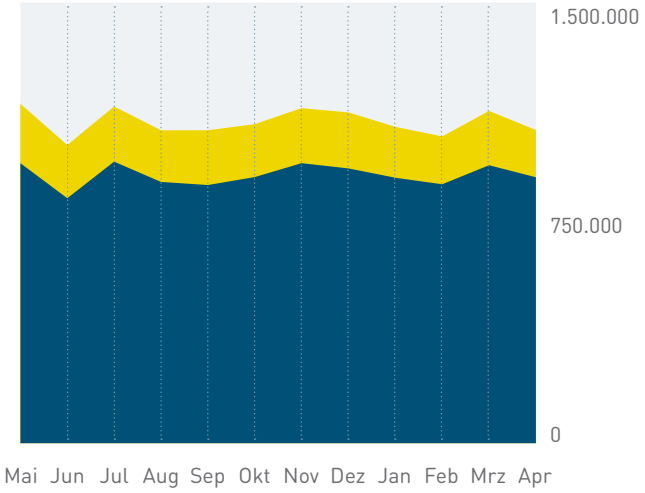
28,0 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Apr 2023 (DDD in %)



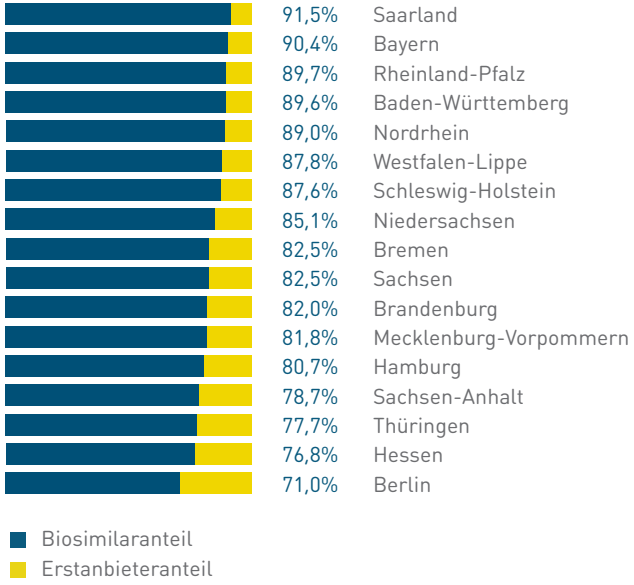
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Mai 2022 – April 2023



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

April 2023



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

Filgrastim

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2008

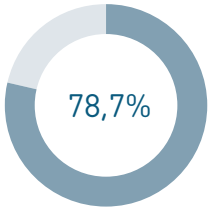
Anwendungsbeispiel

Neutropenien

GKV-Umsatz (HAP) Apr 2023

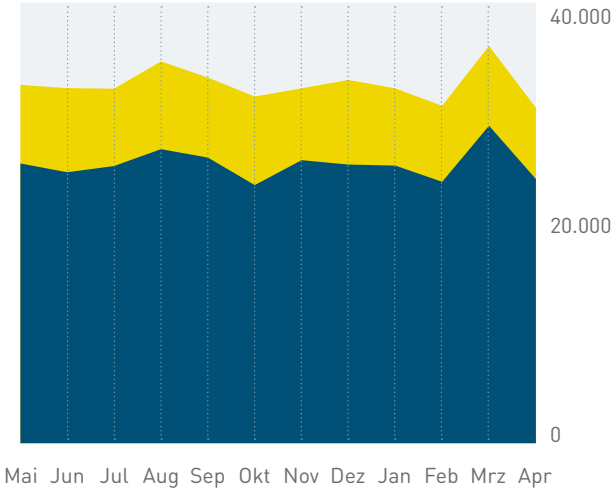
2,9 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Apr 2023 (DDD in %)



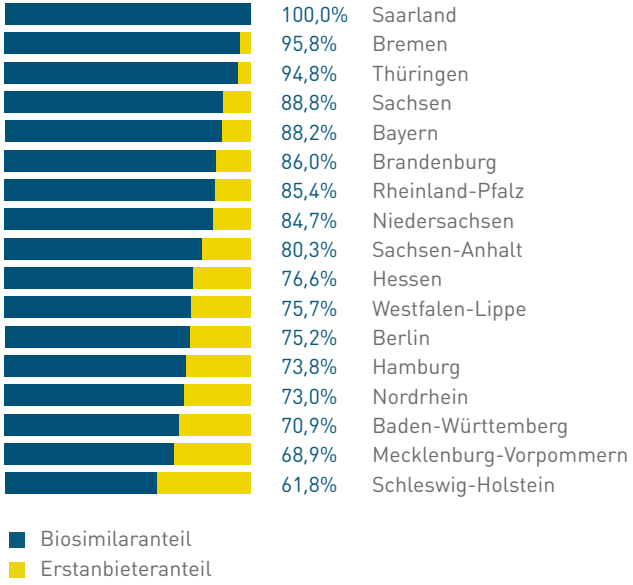
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Mai 2022 – April 2023



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

April 2023



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

Follitropin alfa

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2013

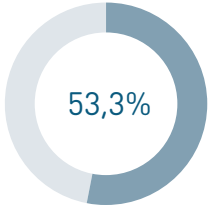
Anwendungsbeispiel

Fruchtbarkeits-behandlungen

GKV-Umsatz (HAP) Apr 2023

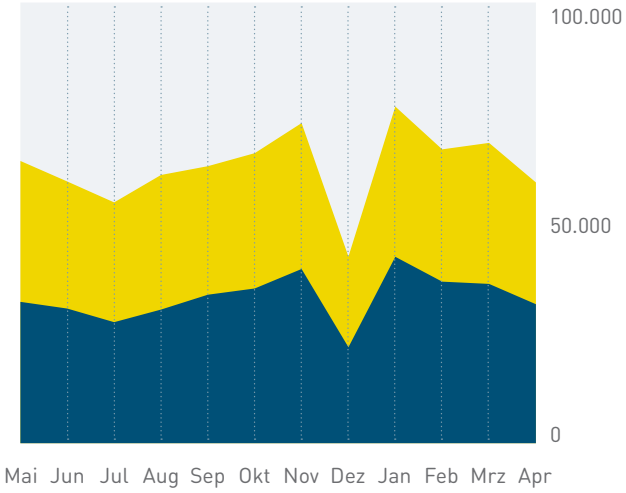
1,6 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Apr 2023 (DDD in %)



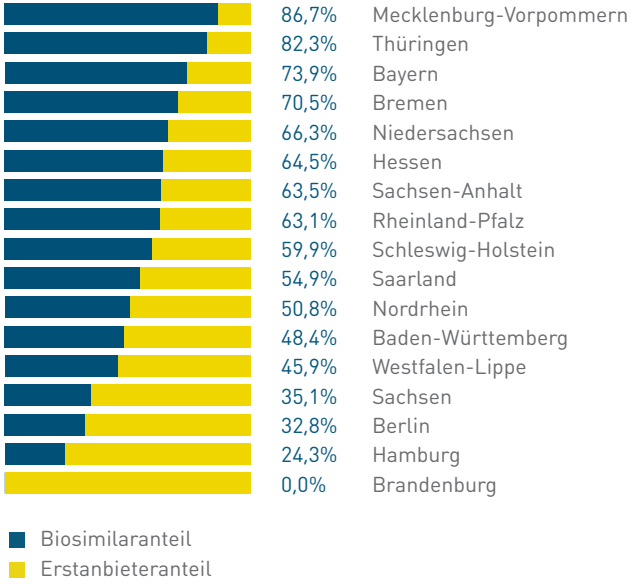
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Mai 2022 – April 2023



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

April 2023



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

Infliximab

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2015

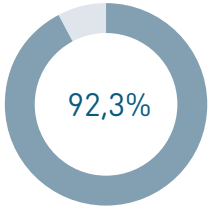
Anwendungsbeispiel

Morbus Crohn

GKV-Umsatz (HAP) Apr 2023

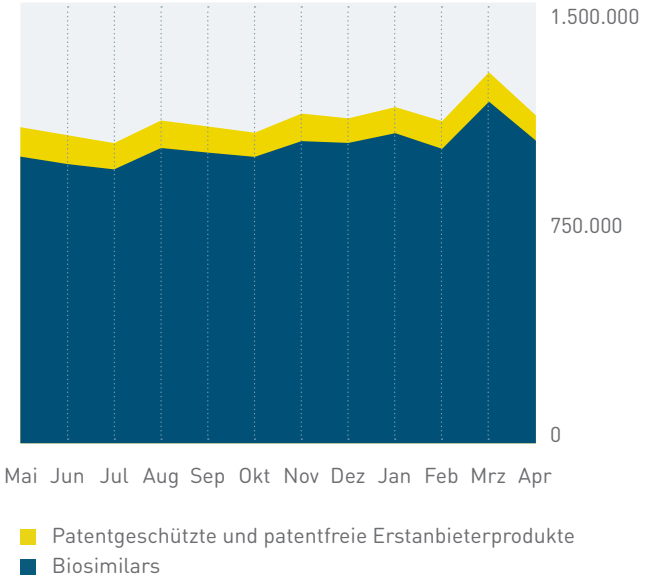
19,8 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Apr 2023 (DDD in %)



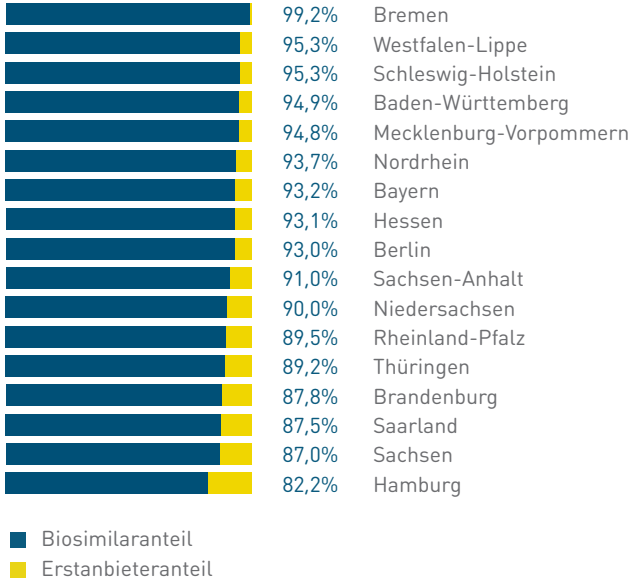
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Mai 2022 – April 2023



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

April 2023



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

Pegfilgrastim

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2018

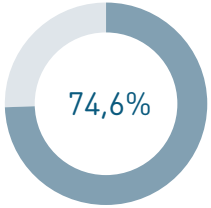
Anwendungsbeispiel

Leukopenien in der Onkologie

GKV-Umsatz (HAP) Apr 2023

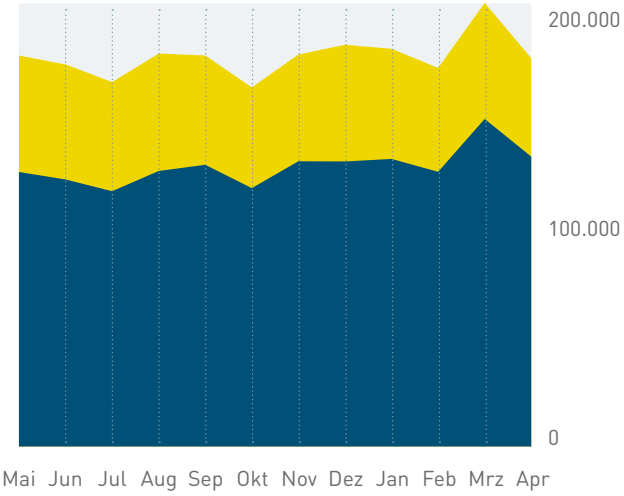
7,2 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Apr 2023 (DDD in %)



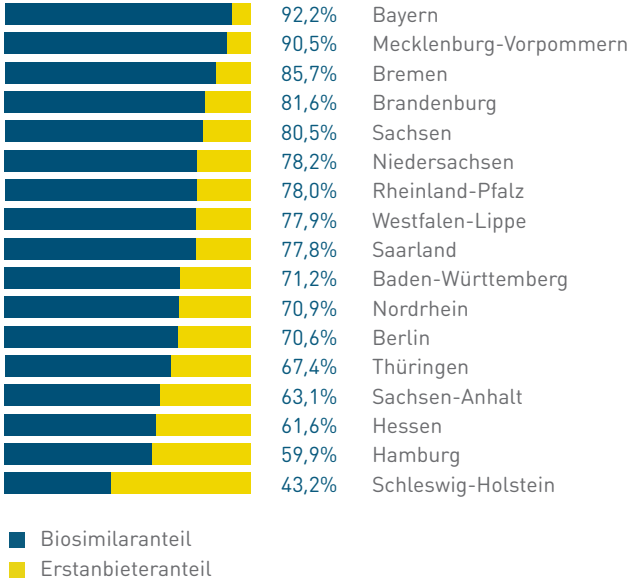
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Mai 2022 – April 2023



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

April 2023



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

Rituximab

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2017

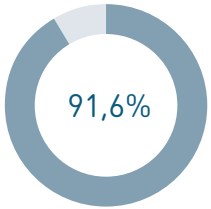
Anwendungsbeispiel

Lymphomen

GKV-Umsatz (HAP) Apr 2023

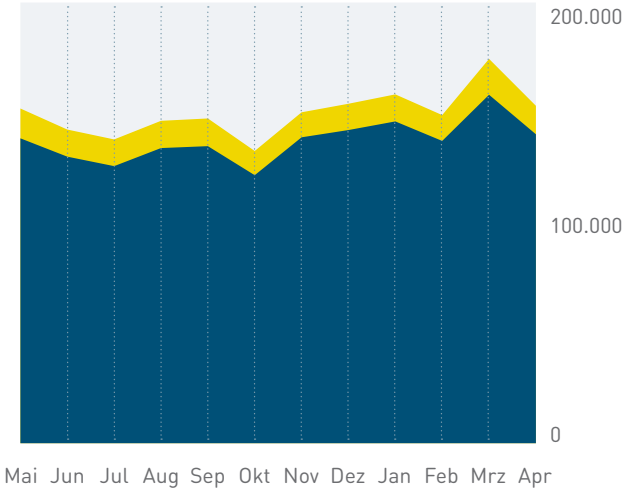
14,2 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Apr 2023 (Verordnungen in %)



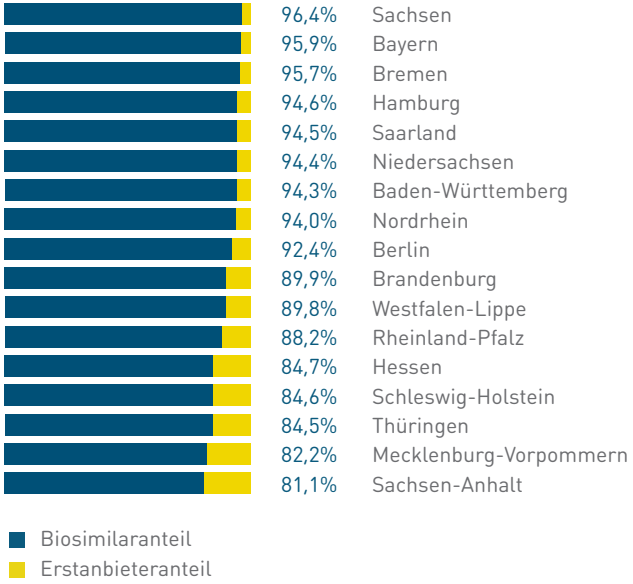
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Mai 2022 – April 2023



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent*

April 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

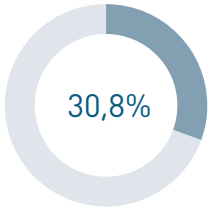
Anwendungsbeispiel

Kleinwuchs

GKV-Umsatz (HAP) Apr 2023

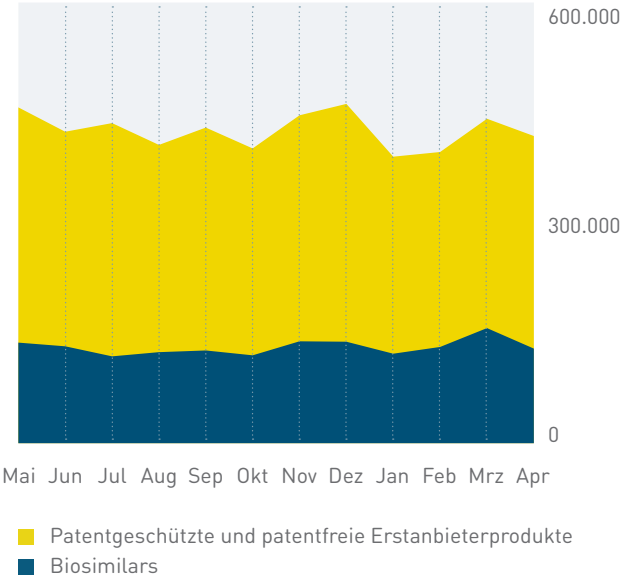
11,3 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Apr 2023 (DDD in %)



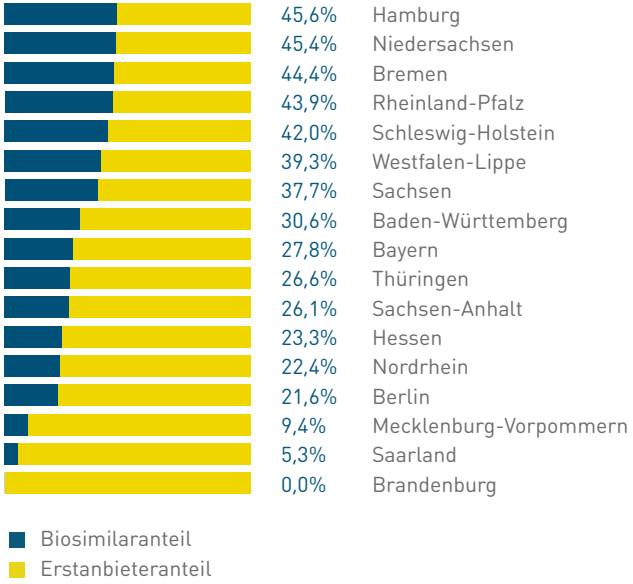
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Mai 2022 – April 2023



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

April 2023



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

Teriparatid

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2019

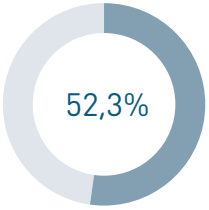
Anwendungsbeispiel

Osteoporose

GKV-Umsatz (HAP) Apr 2023

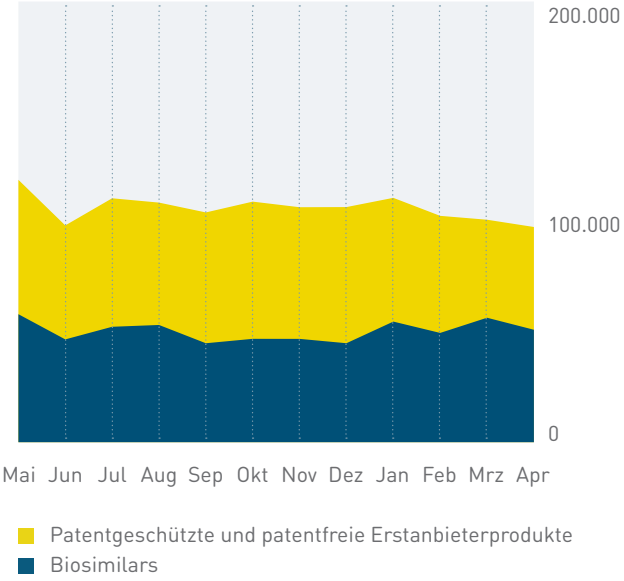
1,1 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Apr 2023 (DDD in %)



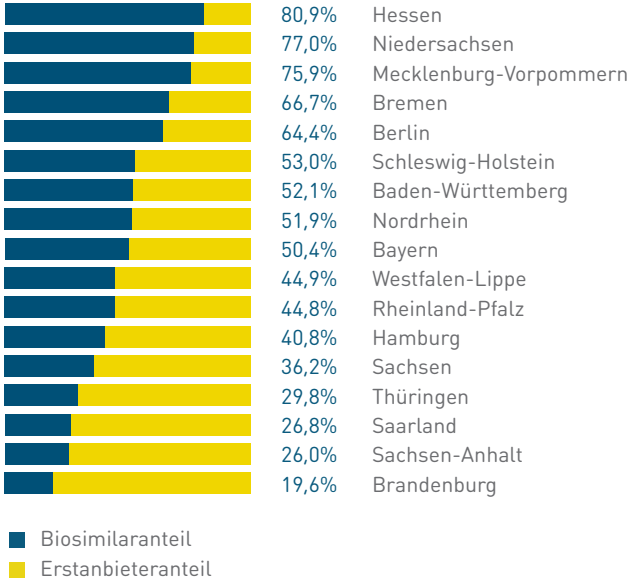
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Mai 2022 – April 2023



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

April 2023



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

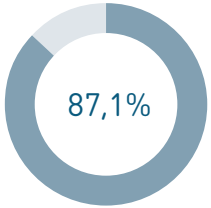
Trastuzumab

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2018

Anwendungsbeispiel
Brustkrebs

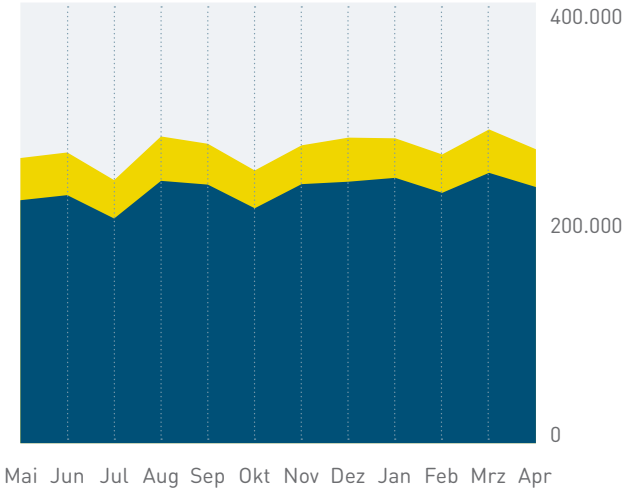
GKV-Umsatz (HAP) Apr 2023
22,9 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Apr 2023 (Verordnungen in %)



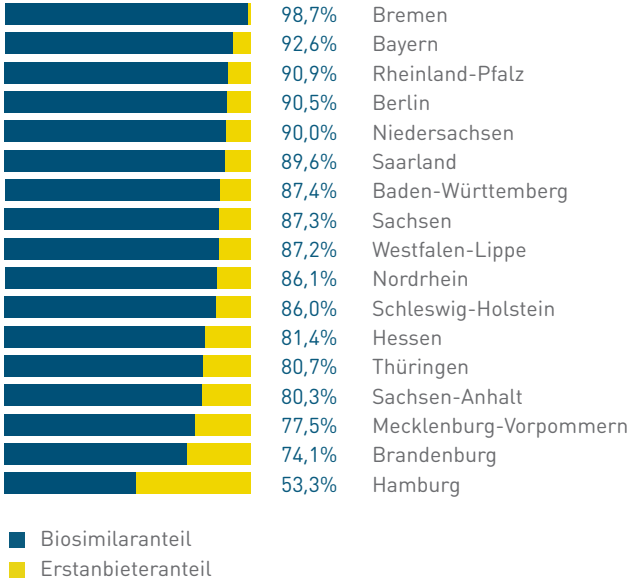
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Mai 2022 – April 2023



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent*

April 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