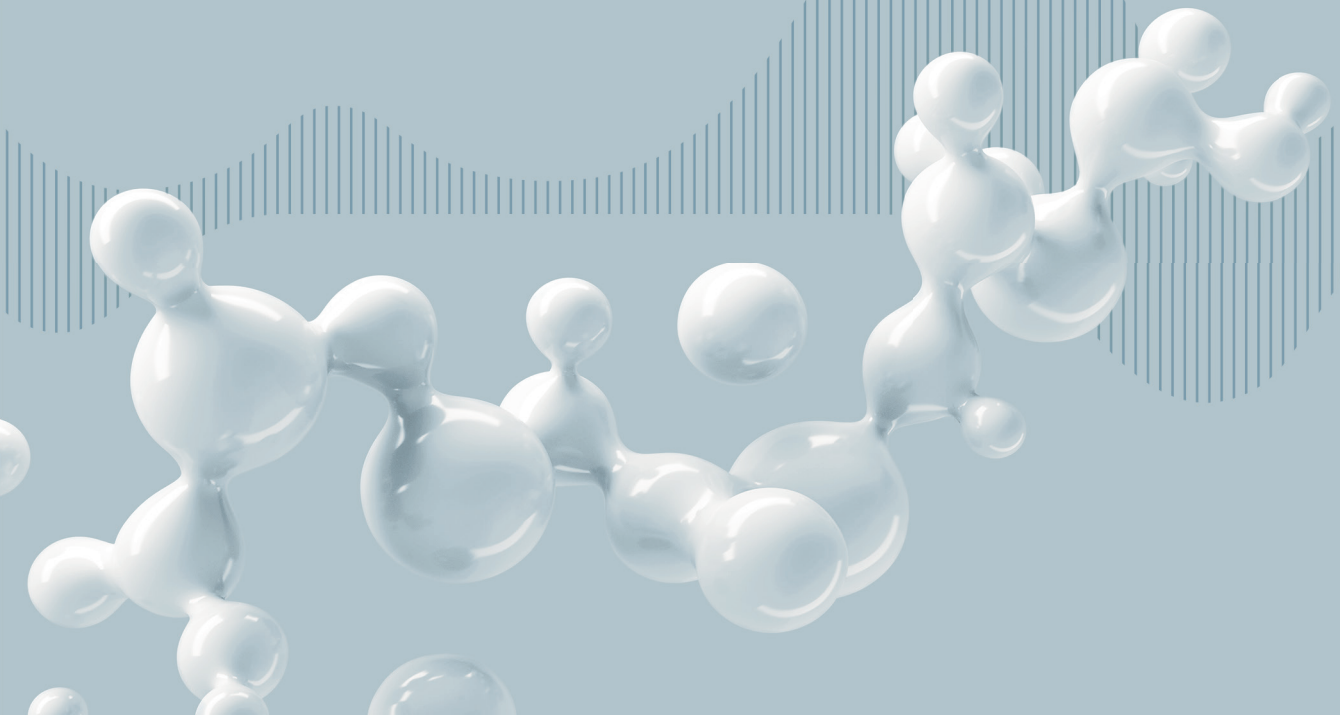
MONATSDATEN

02/23



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

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

Biopharmazeutika-Tagestherapiedosen und der Anteil der Biosimilars

DDD Februar 2023

Biopharmazeutika-Markt	Biosimilar- und Patentmarkt	Biosimilarfähiger Markt
111,5 Mio. DDD	37,25 Mio. DDD	8,9 Mio. DDD
	74,2 Mio. DDD	10,3 Mio. DDD
		18,1 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* Februar 2023

Biopharmazeutika-Markt	Biosimilar- und Patentmarkt	Biosimilarfähiger Markt
1.914,3 Mio. Euro	784,1 Mio. Euro	319,3 Mio. Euro
	1.130,2 Mio.Euro	169,1 Mio. Euro
		295,7 Mio. Euro

Herstellerabgabepreis** Februar 2023

Biopharmazeutika-Markt	Biosimilar- und Patentmarkt	Biosimilarfähiger Markt
1.496,1 Mio. Euro	612,1 Mio. Euro	248,7 Mio. Euro
	884,0 Mio.Euro	130,6 Mio. Euro
		232,7 Mio. Euro

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

Exklusiv Sondergruppe Insuline und Impfstoffe

* AVP real: GKV-Umsatz nach Apothekenverkaufspreis abzgl. gesetzlicher Herstellerabschläge und Apothekenabschlag

** HAP real: GKV-Umsatz nach Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmer abzgl. gesetzlicher Herstellerabschläge

Quelle: AG Pro Biosimilars, INSIGHT Health GKV-Abrechnungsdaten (NVI)

Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

Zeitraum: Januar - Februar 2023

		Versorgungsanteil		Umsatz HAP real*	
		DDD abs.	Prozent	Mio. Euro	Prozent
Adalimumab	Gesamt	4.737.032		127,64	
	Biosimilars	3.697.648	78,1%	99,40	77,9%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	1.039.384	21,9%	28,24	22,1%
Bevacizumab	Gesamt	442.341		63,47	
	Biosimilars	415.571	93,9%	59,26	93,4%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	26.770	6,1%	4,21	6,6%
Enoxaparin	Gesamt	13.056.704		20,11	
	Biosimilars	6.984.786	53,5%	8,64	43,0%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	6.071.918	46,5%	11,47	57,0%
Epoetine**	Gesamt	4.625.712		29,82	
	Biosimilars	2.762.126	59,7%	16,28	54,6%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	1.863.586	40,3%	13,53	45,4%
Etanercept	Gesamt	2.124.665		55,67	
	Biosimilars	1.787.921	84,2%	46,73	83,9%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	336.743	15,8%	8,95	16,1%

* 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, Februar 2023

Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

Zeitraum: Januar - Februar 2023

		Versorgungsanteil		Umsatz HAP real*	
		DDD abs.	Prozent	Mio. Euro	Prozent
Filgrastim	Gesamt	62.934		5,90	
	Biosimilars	49.010	77,9%	4,47	75,8%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	13.925	22,1%	1,43	24,2%
Follitropin alfa	Gesamt	143.307		3,78	
	Biosimilars	79.088	55,2%	1,91	50,5%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	64.219	44,8%	1,88	49,5%
Infliximab	Gesamt	2.244.256		40,03	
	Biosimilars	2.060.843	91,8%	36,23	90,5%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	183.413	8,2%	3,80	9,5%
Insulin glargin	Gesamt	32.323.821		39,74	
	Biosimilars	5.284.275	16,3%	5,53	13,9%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	27.039.546	83,7%	34,22	86,1%
Insulin lispro	Gesamt	24.621.775		25,07	
	Biosimilars	1.547.075	6,3%	1,42	5,6%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	23.074.700	93,7%	23,66	94,4%

* 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, Februar 2023

Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

Zeitraum: Januar - Februar 2023

		Versorgungsanteil		Umsatz HAP real*	
		DDD abs.	Prozent	Mio. Euro	Prozent
Pegfilgrastim	Gesamt	367.040		14,39	
	Biosimilars	265.840	72,4%	10,09	70,2%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	101.200	27,6%	4,29	29,8%
Rituximab	Gesamt	307.738		28,38	
	Biosimilars	283.697	92,2%	25,78	90,9%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	24.041	7,8%	2,59	9,1%
Somatropin	Gesamt	787.887		21,01	
	Biosimilars	253.335	32,2%	5,36	25,5%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	534.552	67,8%	15,65	74,5%
Teriparatid	Gesamt	213.975		2,57	
	Biosimilars	104.505	48,8%	1,06	41,3%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	109.470	51,2%	1,51	58,7%
Trastuzumab	Gesamt	539.674		46,28	
	Biosimilars	468.861	86,9%	39,26	84,8%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	70.814	13,1%	7,02	15,2%

* 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, Februar 2023

Wirkstoffmärkte im Februar 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

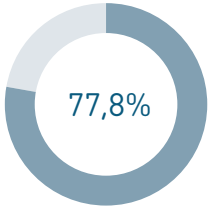
Anwendungsbeispiel

Rheuma

GKV-Umsatz (HAP) Feb 2023

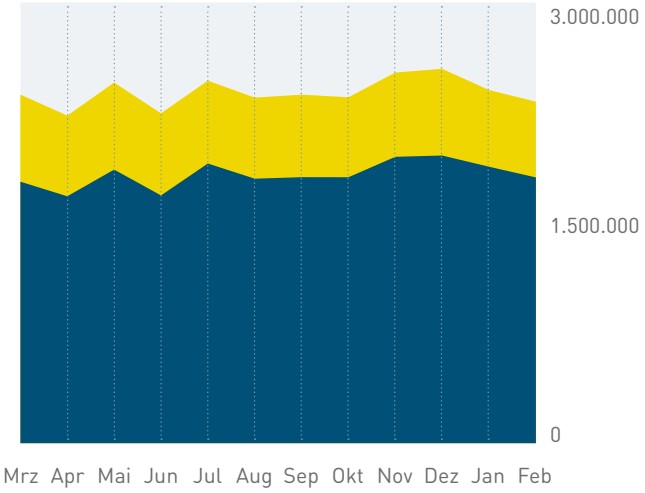
62,7 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Feb 2023 (DDD in %)



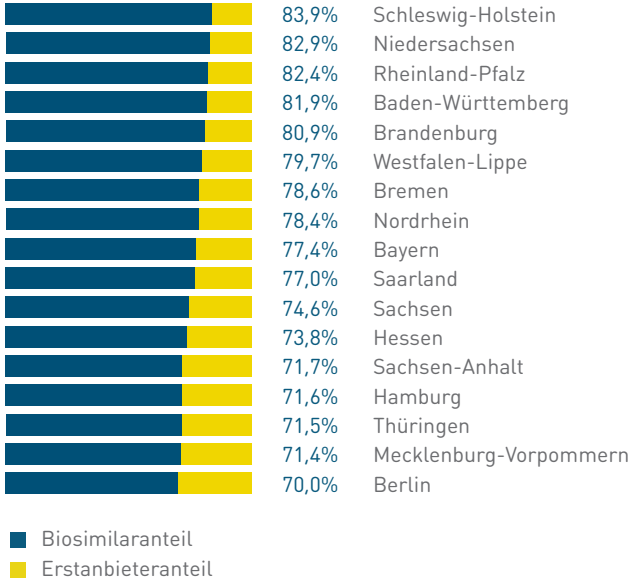
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

März 2022 – Februar 2023



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Ferbuar 2023



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

Bevacizumab

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2020

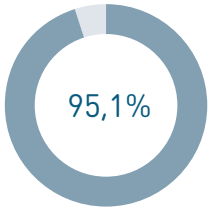
Anwendungsbeispiel

Dickdarmkrebs

GKV-Umsatz (HAP) Feb 2023

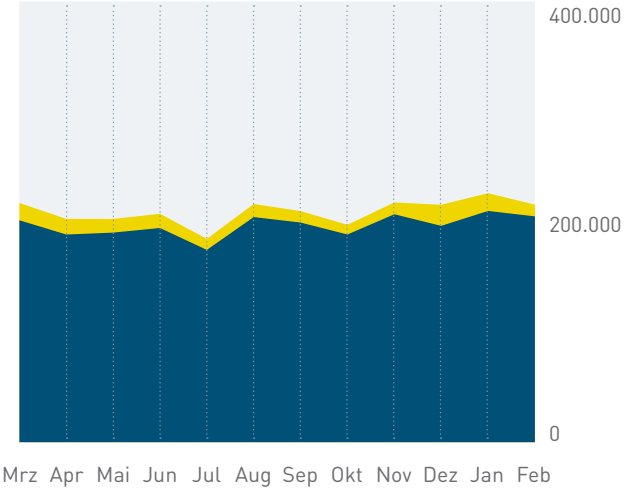
30,9 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Feb 2023 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

März 2022 – Februar 2023

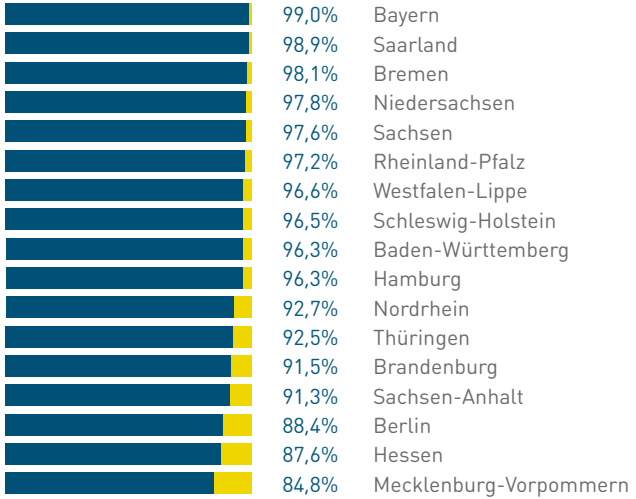


Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte

Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Ferbuar 2023



Biosimilaranteil

Erstanbieteranteil

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

Enoxaparin

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2017

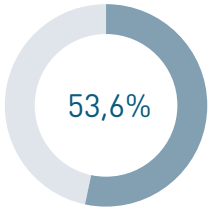
Anwendungsbeispiel

Thrombosen

GKV-Umsatz (HAP) Feb 2023

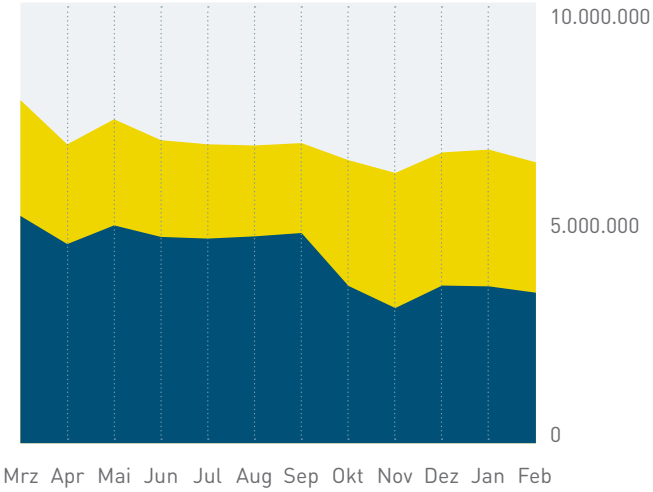
9,8 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Feb 2023 (DDD in %)



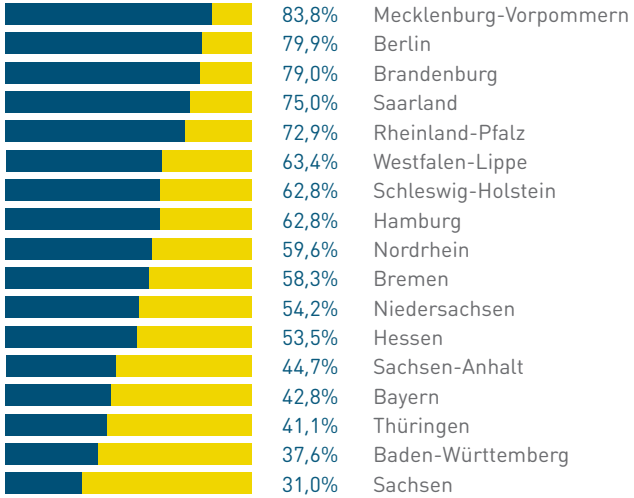
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

März 2022 – Februar 2023



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Ferbuar 2023



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

Epoetine

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2007

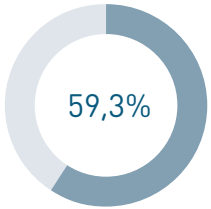
Anwendungsbeispiel

Anämien

GKV-Umsatz (HAP) Feb 2023

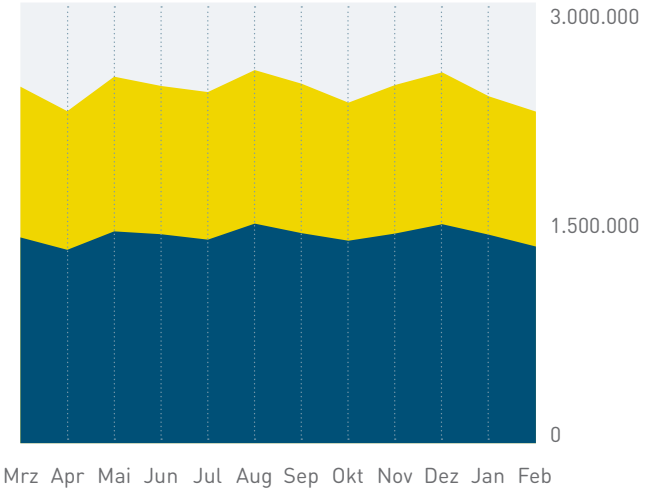
14,6 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Feb 2023 (DDD in %)



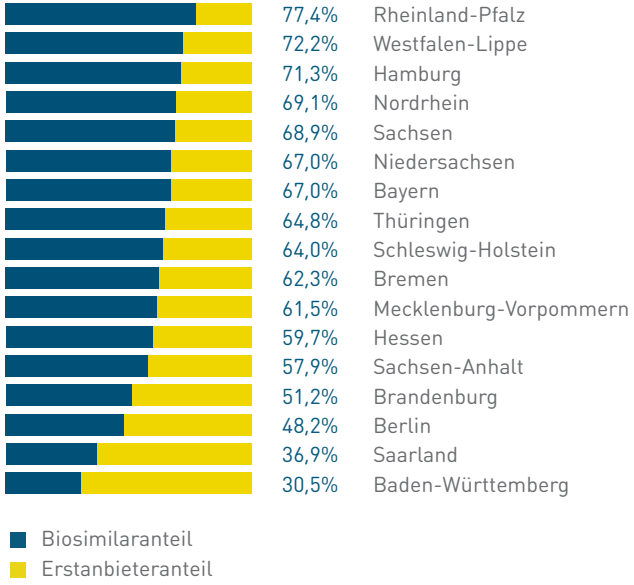
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

März 2022 – Februar 2023



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Ferbuar 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

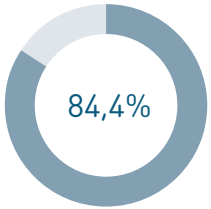
Anwendungsbeispiel

Rheuma

GKV-Umsatz (HAP) Feb 2023

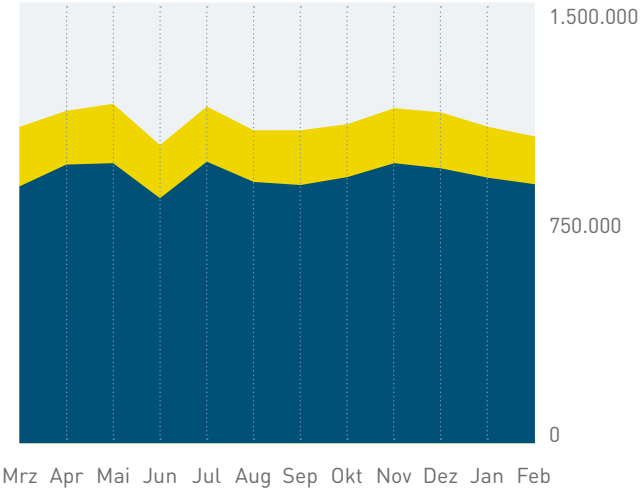
27,4 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Feb 2023 (DDD in %)



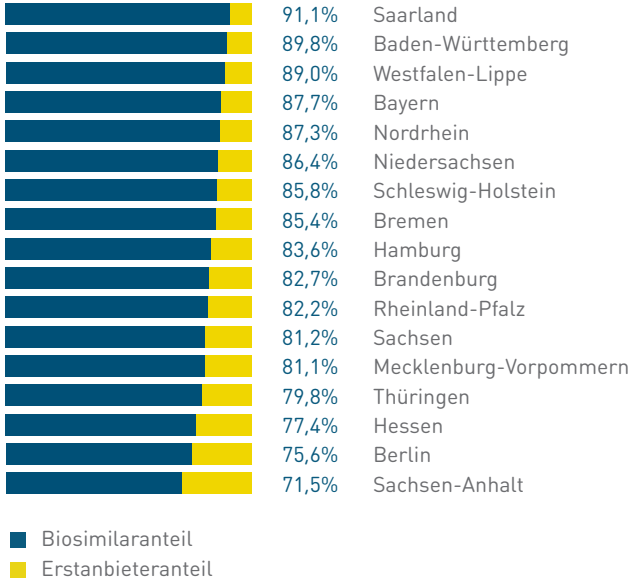
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

März 2022 – Februar 2023



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Ferbuar 2023



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

Filgrastim

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2008

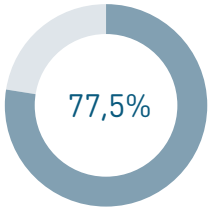
Anwendungsbeispiel

Neutropenien

GKV-Umsatz (HAP) Feb 2023

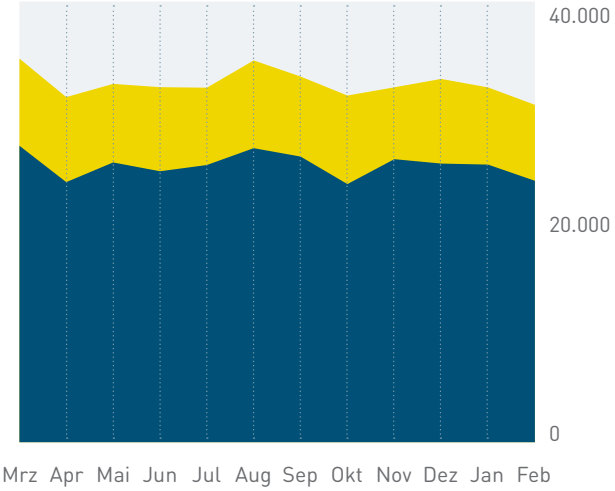
2,9 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Feb 2023 (DDD in %)



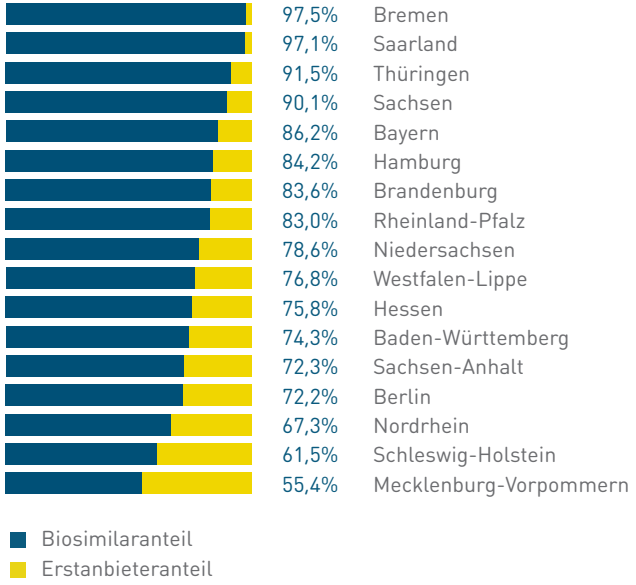
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

März 2022 – Februar 2023



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Ferbuar 2023



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

Follitropin alfa

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2013

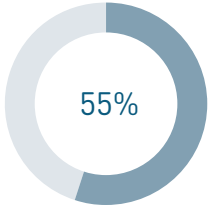
Anwendungsbeispiel

Fruchtbarkeits-behandlungen

GKV-Umsatz (HAP) Feb 2023

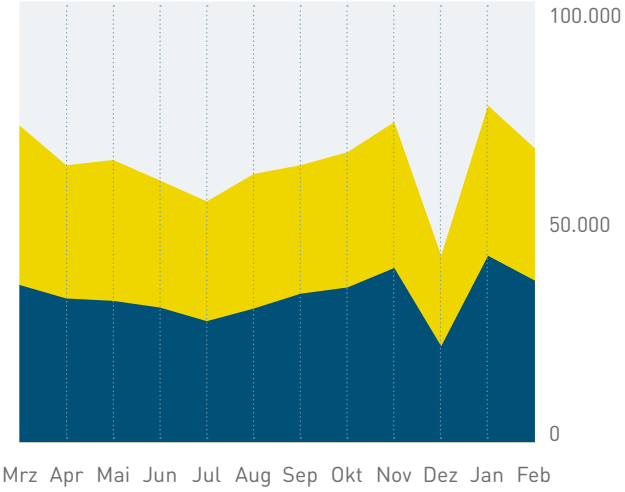
1,8 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Feb 2023 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

März 2022 – Februar 2023

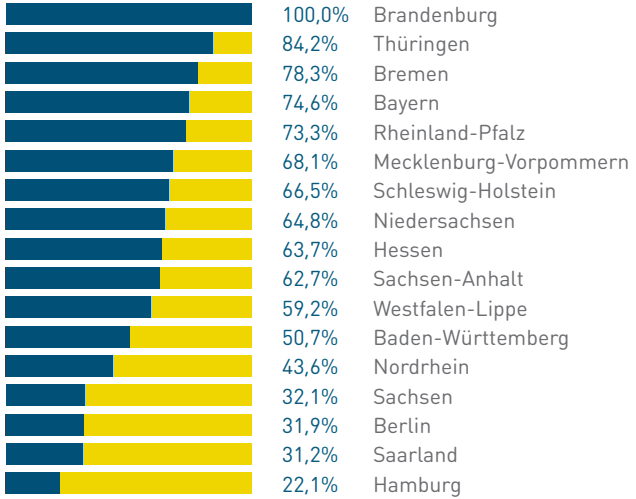


Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte

Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Ferbuar 2023



Biosimilaranteil

Erstanbieteranteil

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

Infliximab

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2015

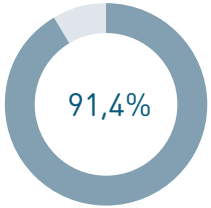
Anwendungsbeispiel

Morbus Crohn

GKV-Umsatz (HAP) Feb 2023

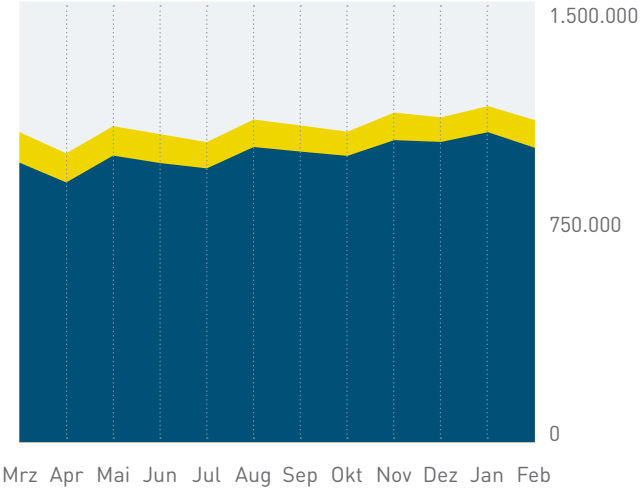
19,6 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Feb 2023 (DDD in %)



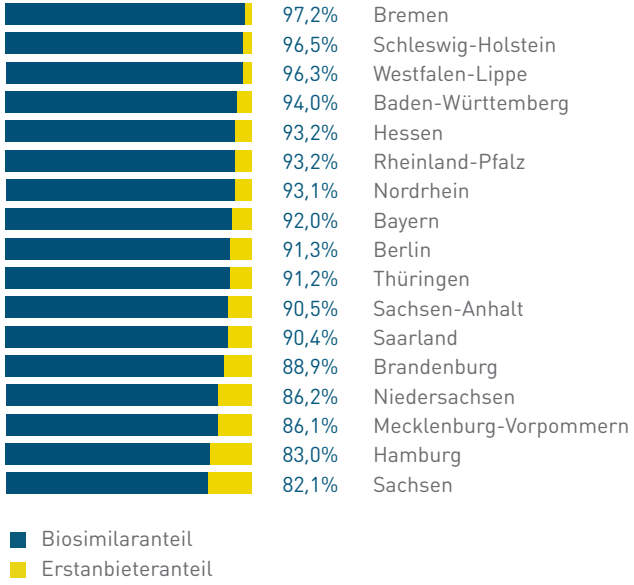
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

März 2022 – Februar 2023



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Ferbuar 2023



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

Pegfilgrastim

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2018

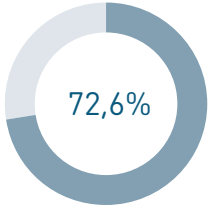
Anwendungsbeispiel

Leukopenien in der Onkologie

GKV-Umsatz (HAP) Feb 2023

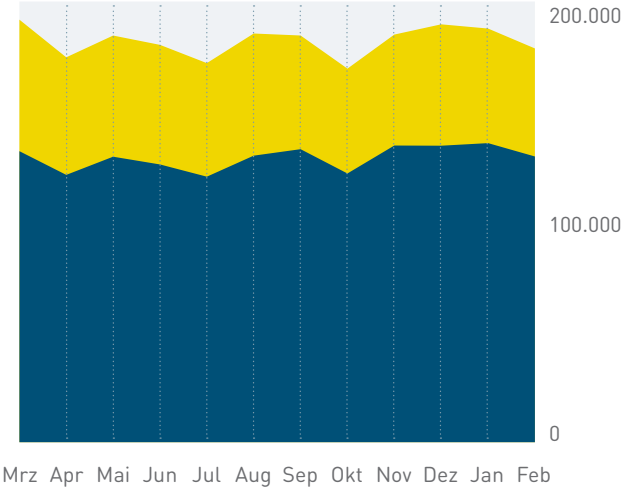
7,0 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Feb 2023 (DDD in %)



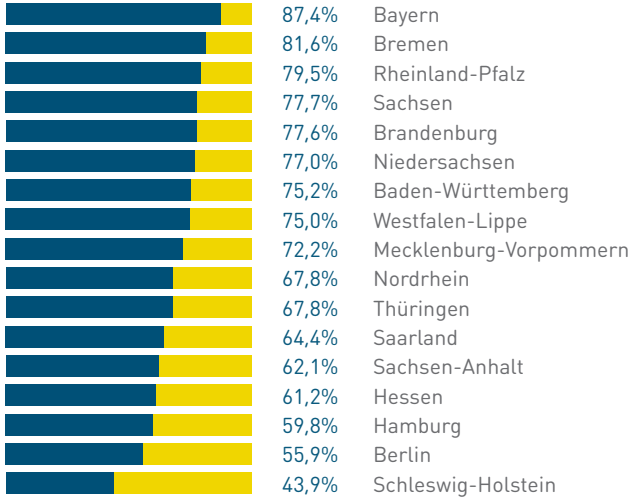
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

März 2022 – Februar 2023



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Ferbuar 2023



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

Rituximab

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2017

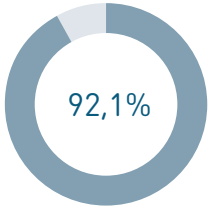
Anwendungsbeispiel

Lymphomen

GKV-Umsatz (HAP) Feb 2023

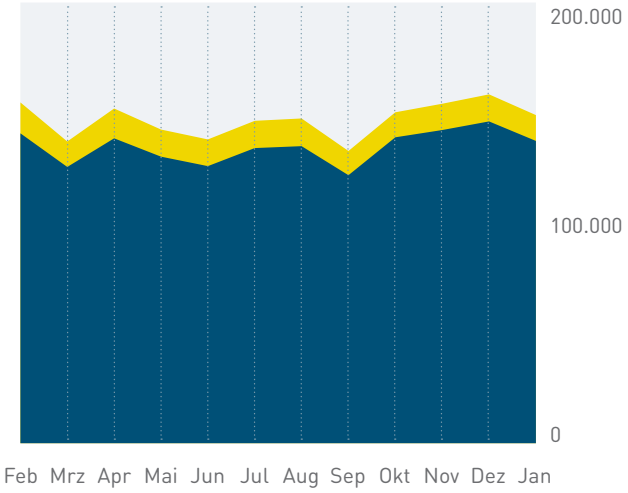
13,8 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Feb 2023 (Verordnungen in %)



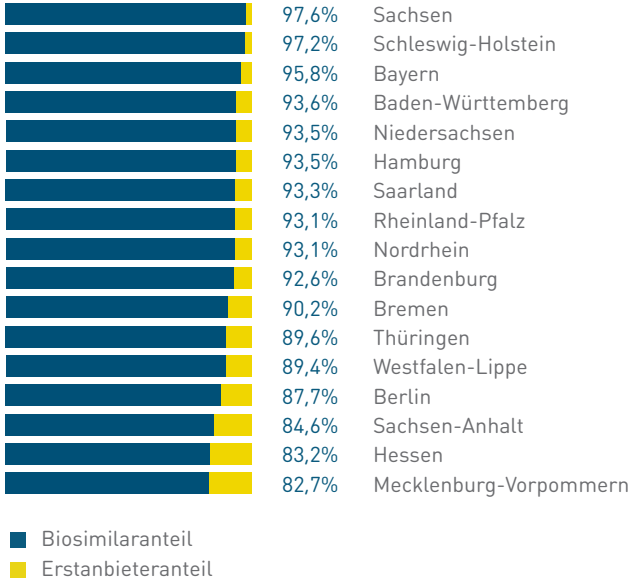
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Februar 2022 – Januar 2023



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent*

Januar 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

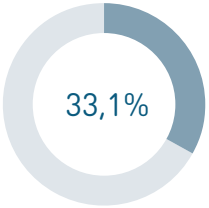
Anwendungsbeispiel

Kleinwuchs

GKV-Umsatz (HAP) Feb 2023

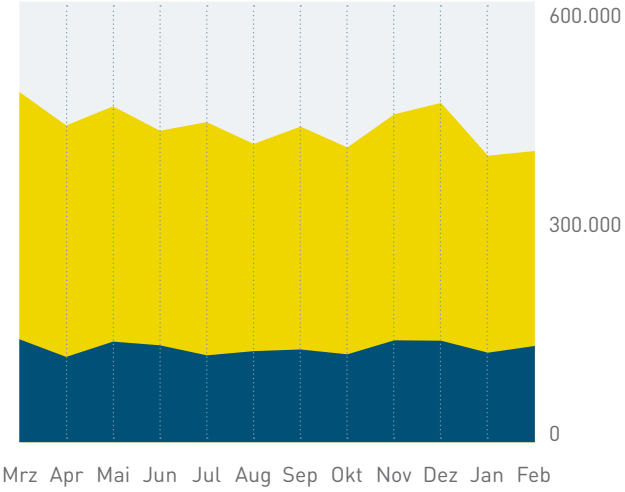
10,6 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Feb 2023 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

März 2022 – Februar 2023

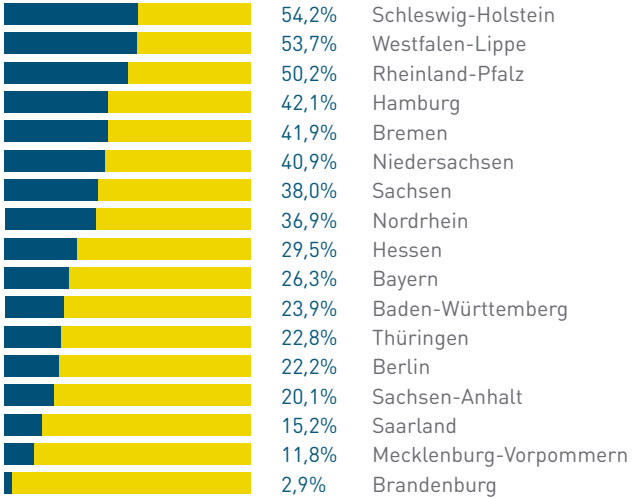


Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte

Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Ferbuar 2023



Biosimilaranteil

Erstanbieteranteil

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

Teriparatid

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2019

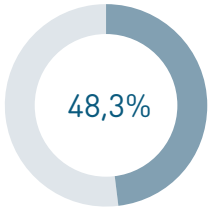
Anwendungsbeispiel

Osteoporose

GKV-Umsatz (HAP) Feb 2023

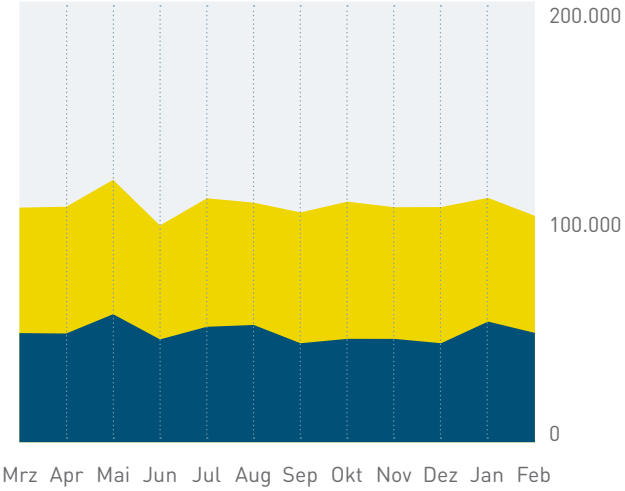
1,2 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Feb 2023 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

März 2022 – Februar 2023

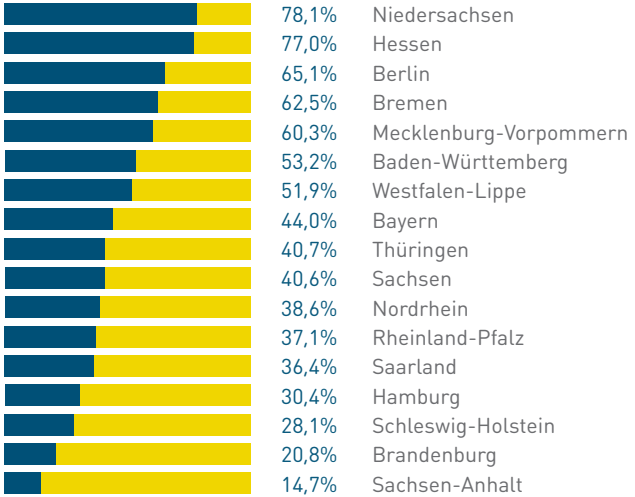


Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte

Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Ferbuar 2023



Biosimilaranteil

Erstanbieteranteil

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

Trastuzumab

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2018

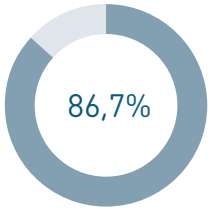
Anwendungsbeispiel

Brustkrebs

GKV-Umsatz (HAP) Feb 2023

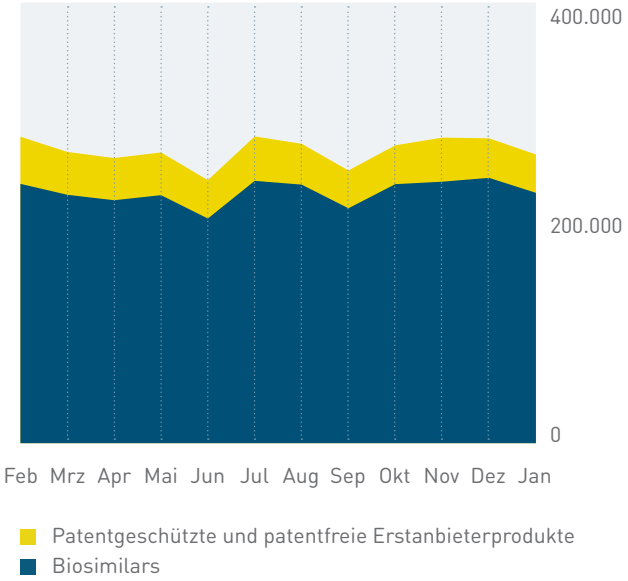
22,5 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Feb 2023 (Verordnungen in %)



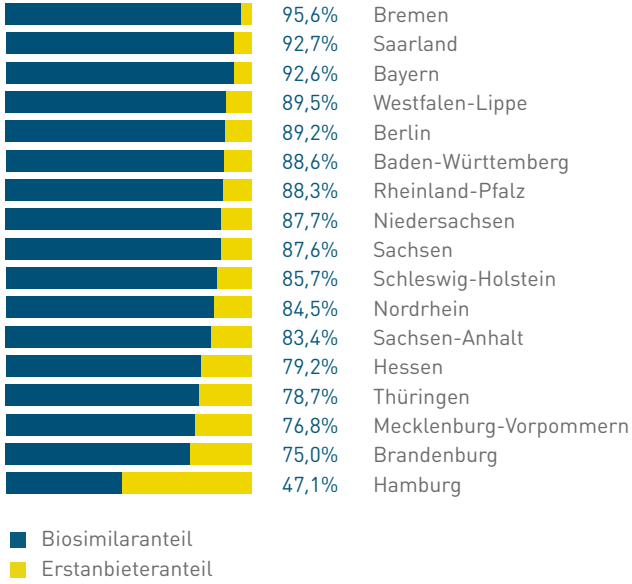
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Februar 2022 – Januar 2023



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent*

Januar 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