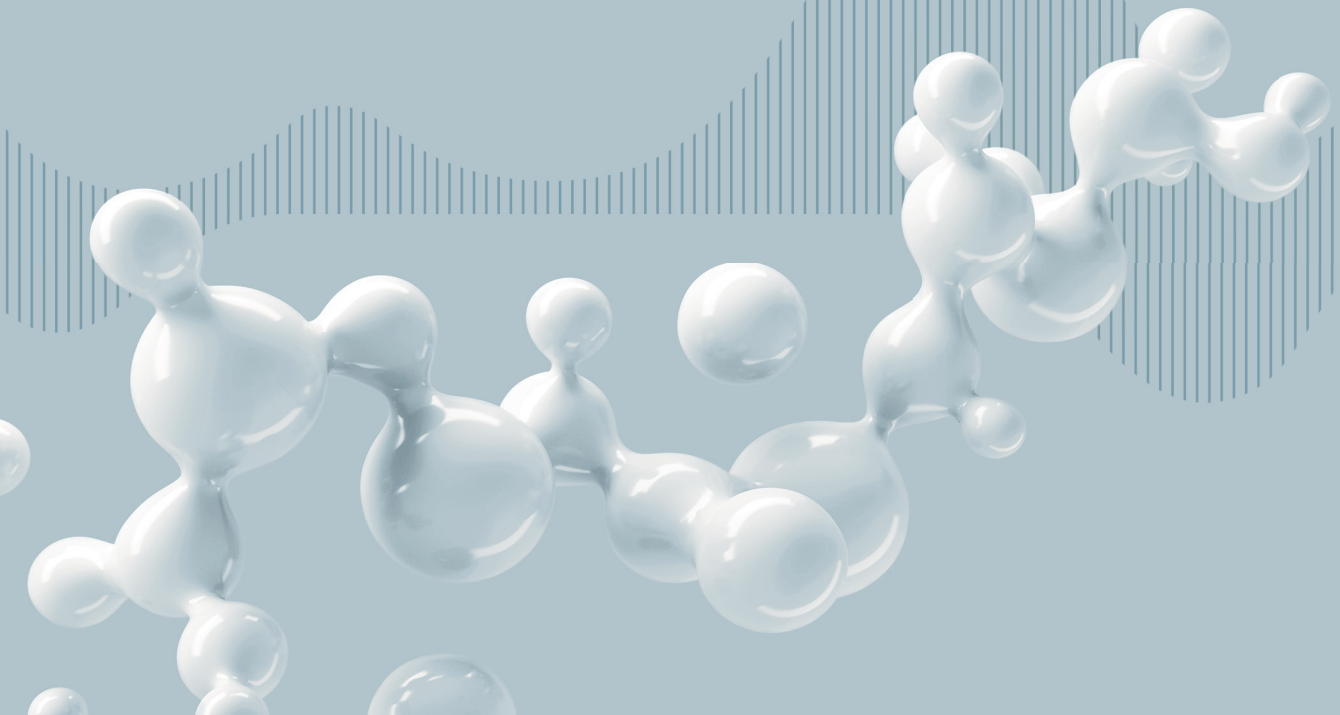
MONATSDATEN

01/23



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)

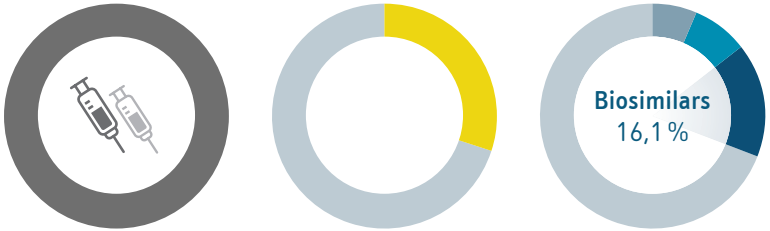
6 Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

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 Januar 2023



Biopharmazeutika-Markt	Biosimilar- und Patentmarkt	Biosimilarfähiger Markt
57,4 Mio. DDD	17,3 Mio. DDD	3,6 Mio. DDD
	40,1 Mio. DDD	4,5 Mio. DDD
		9,2 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 2023

Biopharmazeutika-Markt	Biosimilar- und Patentmarkt	Biosimilarfähiger Markt
966,5 Mio. Euro	389,8 Mio. Euro	184,7 Mio. Euro
	576,7 Mio.Euro	54,3 Mio. Euro
		150,8 Mio. Euro

Herstellerabgabepreis** Januar 2023

Biopharmazeutika-Markt	Biosimilar- und Patentmarkt	Biosimilarfähiger Markt
755,3 Mio. Euro	304,6 Mio. Euro	143,6 Mio. Euro
	450,7 Mio.Euro	42,3 Mio. Euro
		118,7 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 2023

		Versorgungsanteil		Umsatz HAP real*	
		DDD abs.	Prozent	Mio. Euro	Prozent
Adalimumab	Gesamt	2.408.268		64,89	
	Biosimilars	1.885.349	78,3%	50,67	78,1%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	522.919	21,7%	14,22	21,9%
Bevacizumab	Gesamt	226.373		32,55	
	Biosimilars	210.239	92,9%	30,01	92,2%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	16.134	7,1%	2,54	7,8%
Enoxaparin	Gesamt	6.673.178		10,28	
	Biosimilars	3.564.390	53,4%	4,41	42,9%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	3.108.788	46,6%	5,87	57,1%
Epoetine**	Gesamt	2.364.670		15,24	
	Biosimilars	1.421.248	60,1%	8,39	55,1%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	943.422	39,9%	6,85	44,9%
Etanercept	Gesamt	1.078.687		28,28	
	Biosimilars	905.096	83,9%	23,66	83,7%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	173.591	16,1%	4,62	16,3%

* 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 2023

Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

Zeitraum: Januar 2023

		Versorgungsanteil		Umsatz HAP real*	
		DDD abs.	Prozent	Mio. Euro	Prozent
Filgrastim	Gesamt	32.258		3,03	
	Biosimilars	25.241	78,2%	2,31	76,3%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	7.018	21,8%	0,72	23,7%
Follitropin alfa	Gesamt	76.515		2,02	
	Biosimilars	42.369	55,4%	1,02	50,6%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	34.146	44,6%	1,00	49,4%
Infliximab	Gesamt	1.146.102		20,46	
	Biosimilars	1.057.088	92,2%	18,62	91,0%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	89.013	7,8%	1,84	9,0%
Insulin glargin	Gesamt	16.638.874		20,46	
	Biosimilars	2.705.025	16,3%	2,83	13,8%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	13.933.849	83,7%	17,63	86,2%
Insulin lispro	Gesamt	12.583.313		12,82	
	Biosimilars	779.088	6,2%	0,71	5,6%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	11.804.225	93,8%	12,10	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, Januar 2023

Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

Zeitraum: Januar 2023

		Versorgungsanteil		Umsatz HAP real*	
		DDD abs.	Prozent	Mio. Euro	Prozent
Pegfilgrastim	Gesamt	188.040		7,38	
	Biosimilars	135.960	72,3%	5,17	70,1%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	52.080	27,7%	2,21	29,9%
Rituximab	Gesamt	158.579		14,62	
	Biosimilars	146.282	92,2%	13,29	90,9%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	12.296	7,8%	1,32	9,1%
Somatropin	Gesamt	390.773		10,44	
	Biosimilars	122.070	31,2%	2,58	24,7%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	268.703	68,8%	7,85	75,3%
Teriparatid	Gesamt	111.079		1,34	
	Biosimilars	54.829	49,4%	0,56	41,8%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	56.250	50,6%	0,78	58,2%
Trastuzumab	Gesamt	277.195		23,76	
	Biosimilars	241.254	87,0%	20,20	85,0%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	35.941	13,0%	3,56	15,0%

* 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 2023

Wirkstoffmärkte im Januar 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

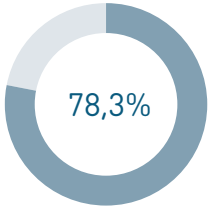
Anwendungsbeispiel

Rheuma

GKV-Umsatz (HAP) Jan 2023

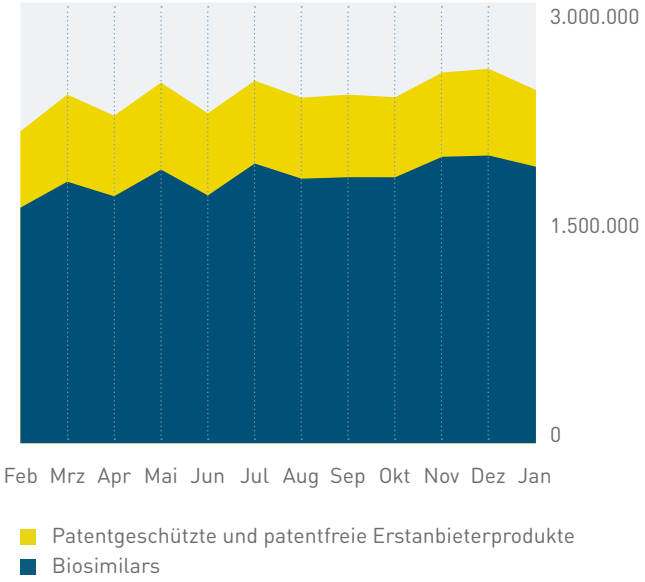
64,9 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Jan 2023 (DDD in %)



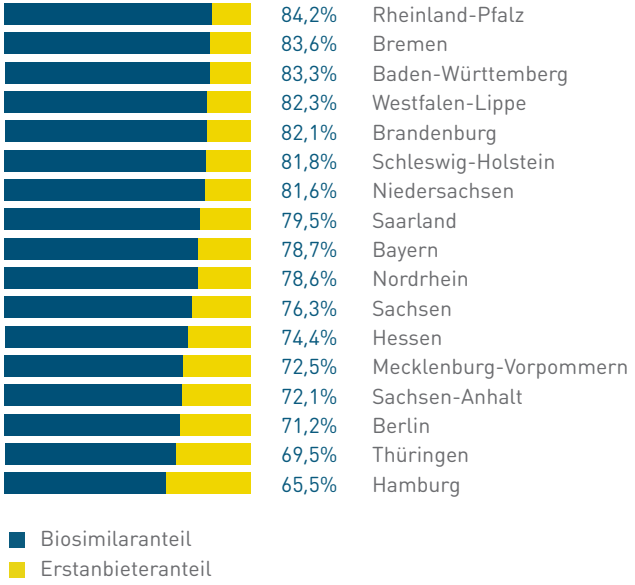
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Februar 2022 – Januar 2023



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Januar 2023



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

Bevacizumab

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2020

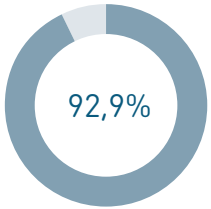
Anwendungsbeispiel

Dickdarmkrebs

GKV-Umsatz (HAP) Jan 2023

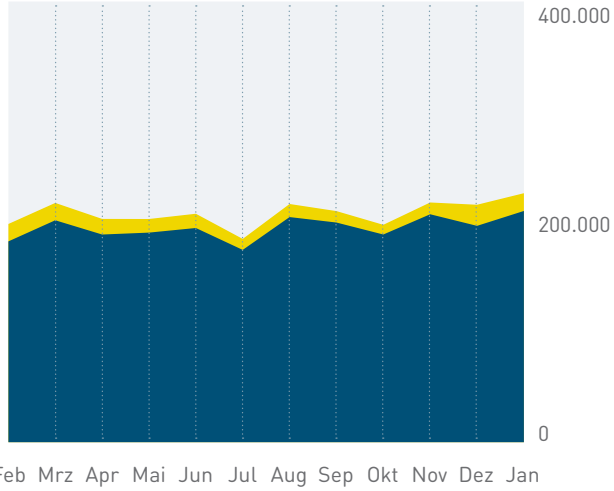
32,5 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Jan 2023 (DDD in %)



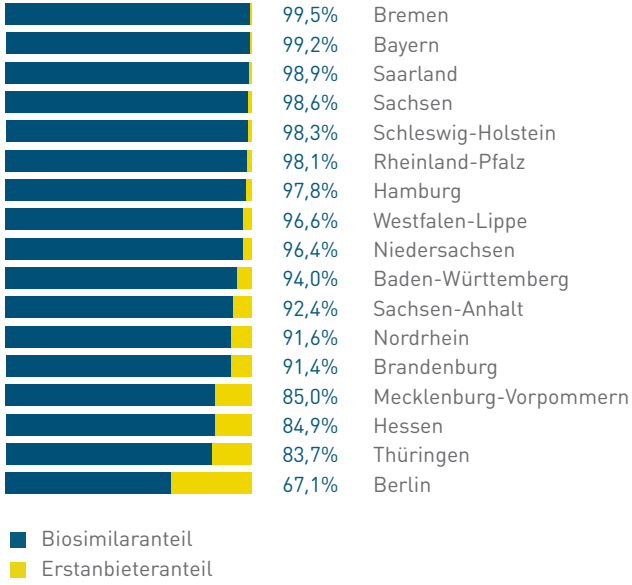
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Februar 2022 – Januar 2023



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Januar 2023



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

Enoxaparin

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2017

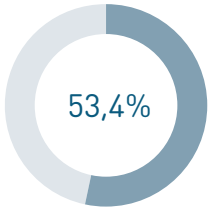
Anwendungsbeispiel

Thrombosen

GKV-Umsatz (HAP) Jan 2023

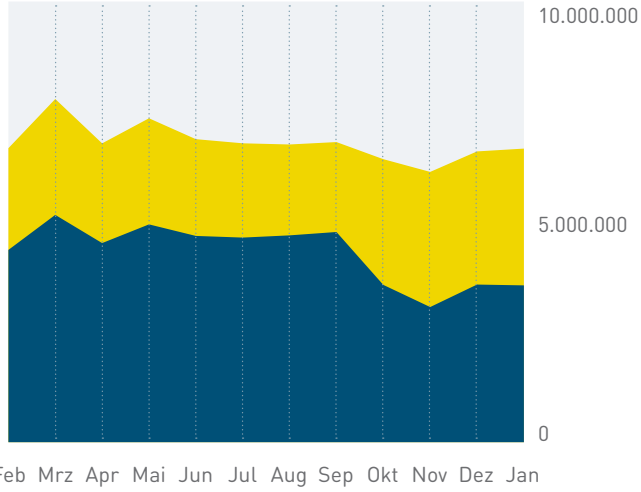
10,3 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Jan 2023 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

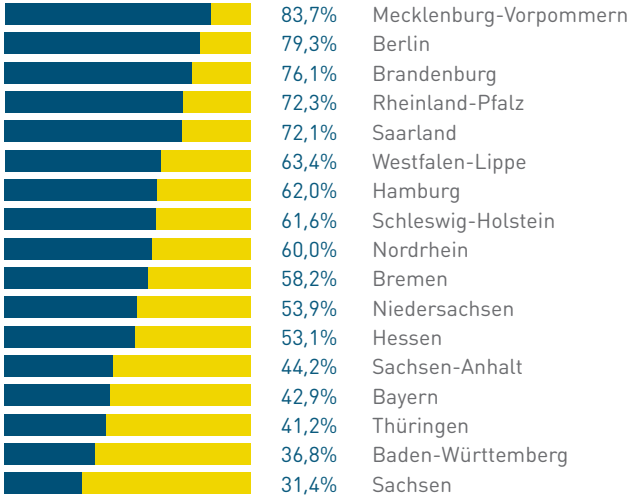
Februar 2022 – Januar 2023



Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Januar 2023



Biosimilaranteil
Erstanbieteranteil

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

Epoetine

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2007

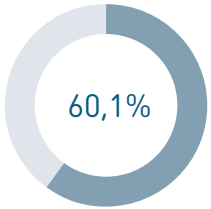
Anwendungsbeispiel

Anämien

GKV-Umsatz (HAP) Jan 2023

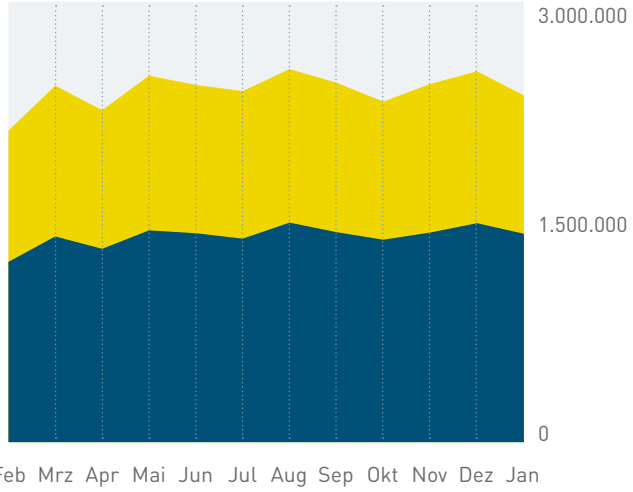
15,2 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Jan 2023 (DDD in %)



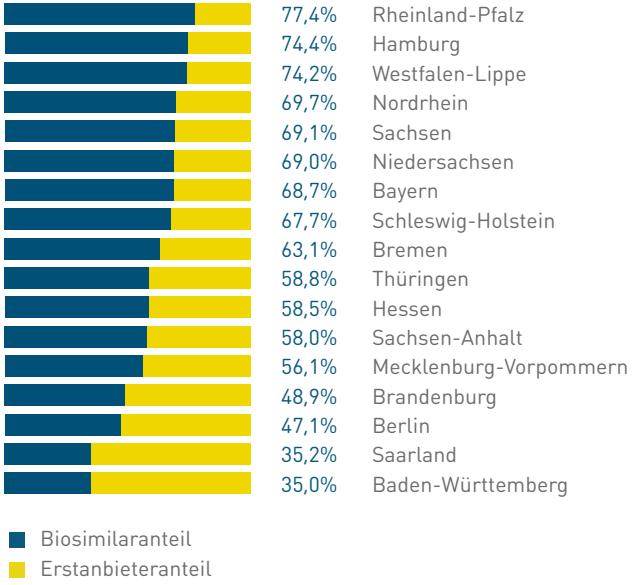
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Februar 2022 – Januar 2023



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Januar 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

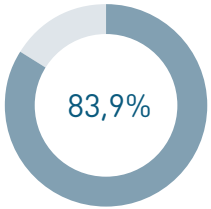
Anwendungsbeispiel

Rheuma

GKV-Umsatz (HAP) Jan 2023

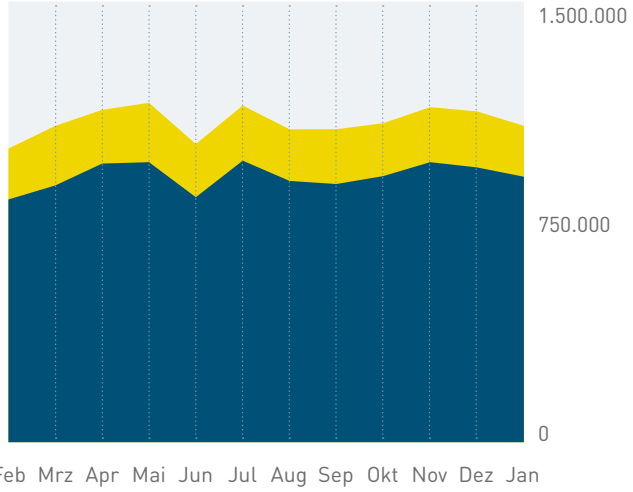
28,3 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Jan 2023 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Februar 2022 – Januar 2023

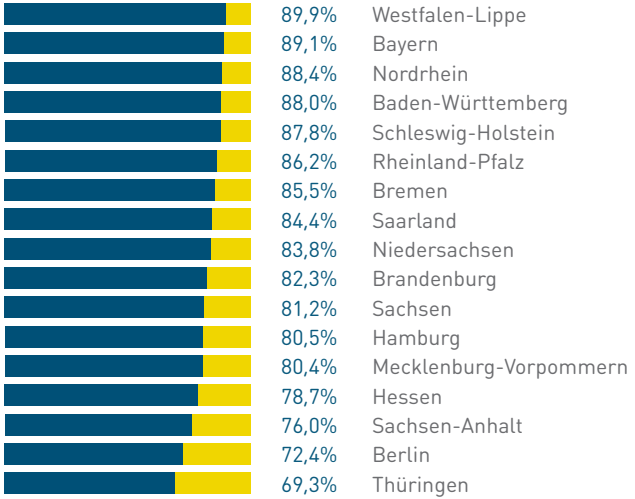


Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte

Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Januar 2023



Biosimilaranteil

Erstanbieteranteil

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

Filgrastim

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2008

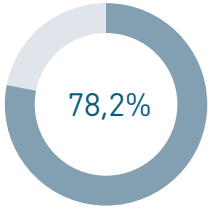
Anwendungsbeispiel

Neutropenien

GKV-Umsatz (HAP) Jan 2023

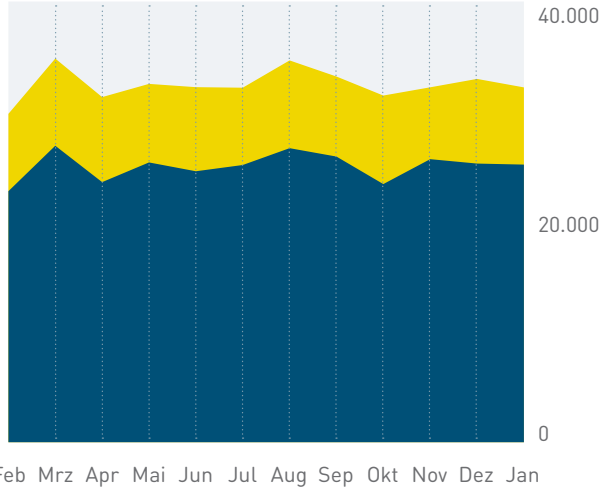
3,0 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Jan 2023 (DDD in %)



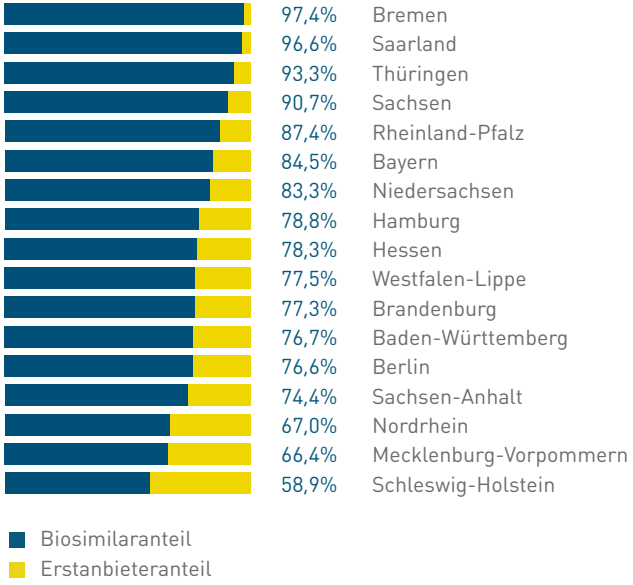
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Februar 2022 – Januar 2023



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Januar 2023



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

Follitropin alfa

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2013

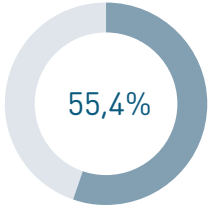
Anwendungsbeispiel

Fruchtbarkeits-behandlungen

GKV-Umsatz (HAP) Jan 2023

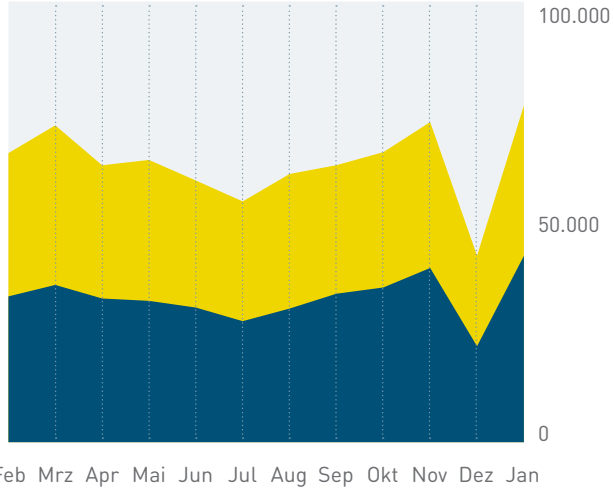
2,0 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Jan 2023 (DDD in %)



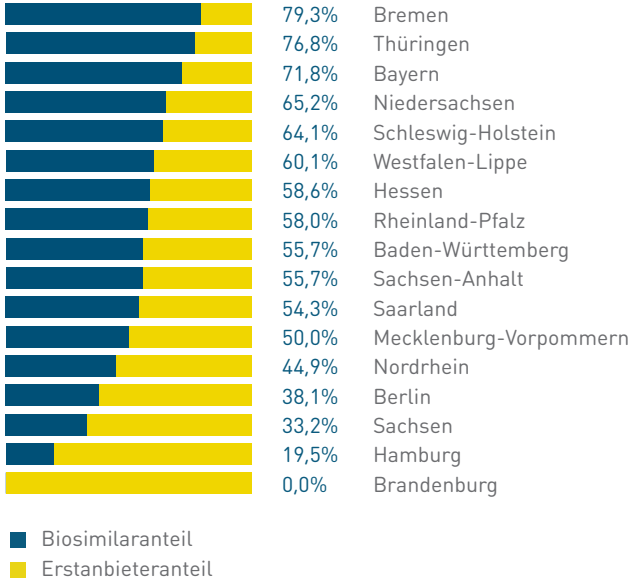
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Februar 2022 – Januar 2023



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Januar 2023



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

Infliximab

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2015

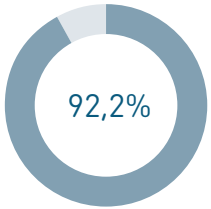
Anwendungsbeispiel

Morbus Crohn

GKV-Umsatz (HAP) Jan 2023

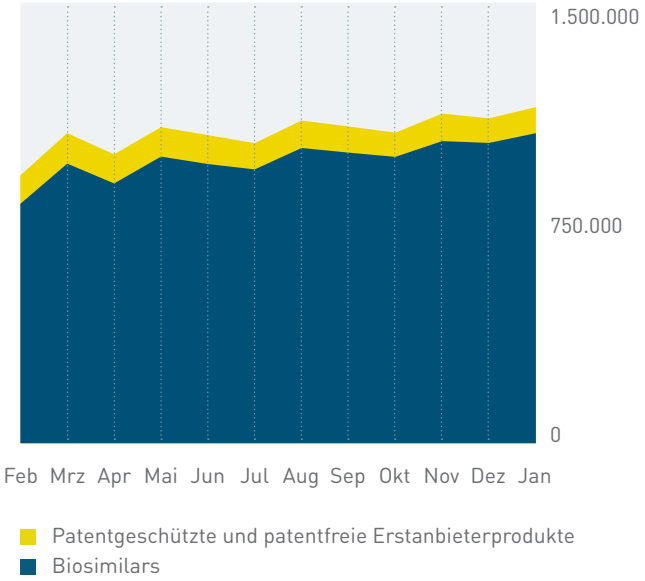
20,5 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Jan 2023 (DDD in %)



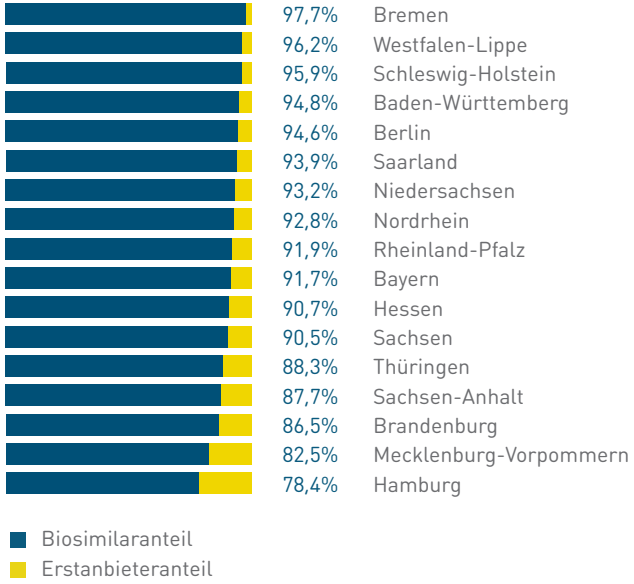
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Februar 2022 – Januar 2023



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Januar 2023



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

Pegfilgrastim

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2018

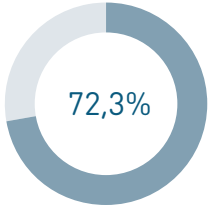
Anwendungsbeispiel

Leukopenien in der Onkologie

GKV-Umsatz (HAP) Jan 2023

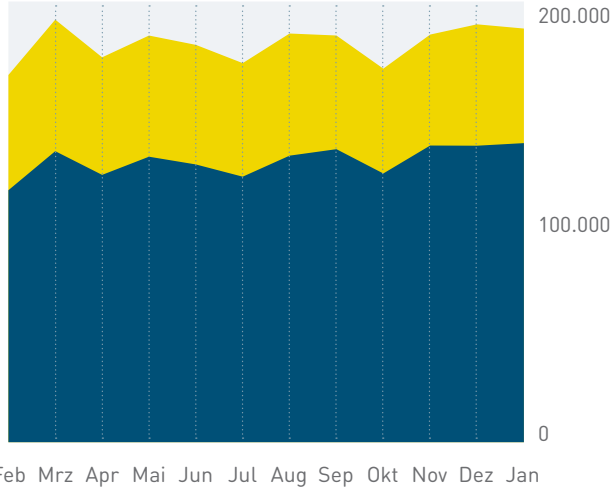
7,4 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Jan 2023 (DDD in %)



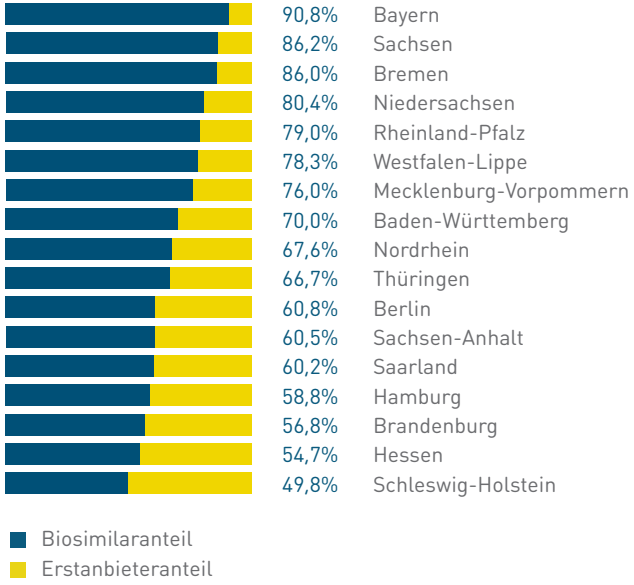
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Februar 2022 – Januar 2023



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Januar 2023



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

Rituximab

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2017

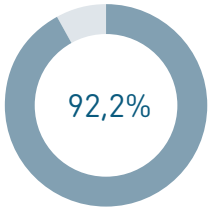
Anwendungsbeispiel

Lymphomen

GKV-Umsatz (HAP) Jan 2023

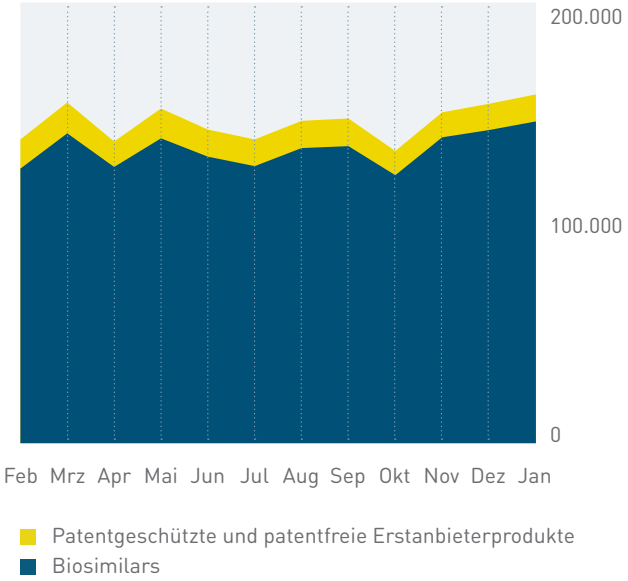
14,6 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Jan 2023 (Verordnungen in %)



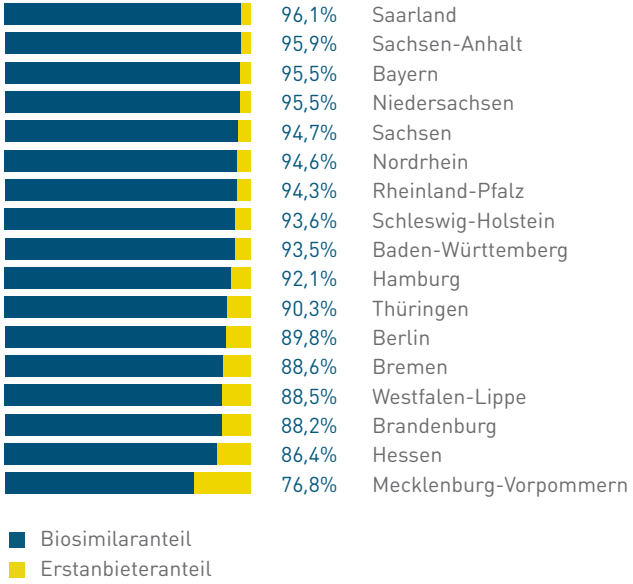
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

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

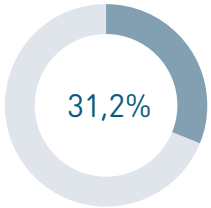
Anwendungsbeispiel

Kleinwuchs

GKV-Umsatz (HAP) Jan 2023

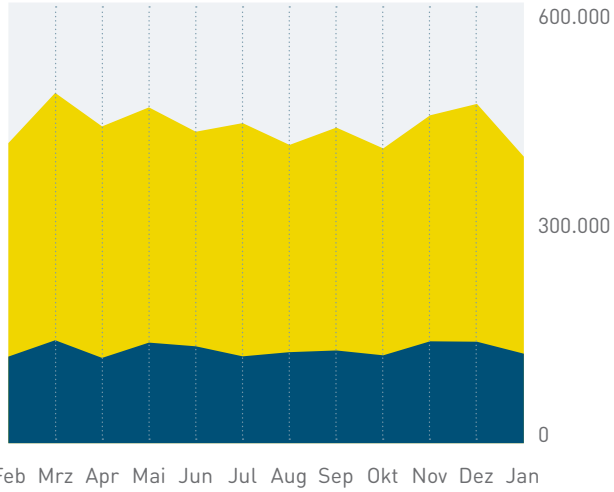
10,4 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Jan 2023 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Februar 2022 – Januar 2023

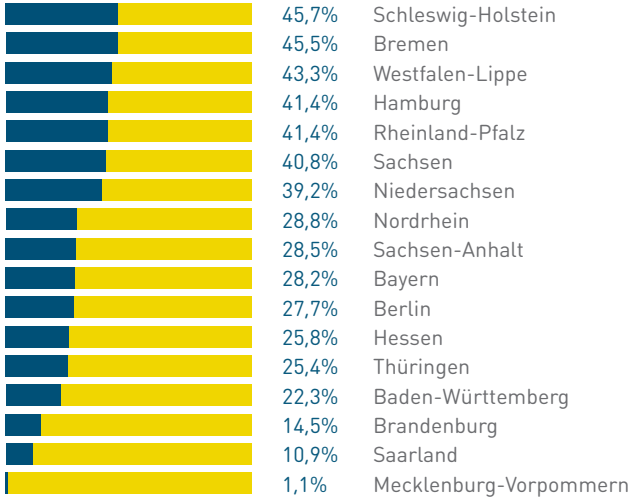


Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte

Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Januar 2023



Biosimilaranteil

Erstanbieteranteil

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

Teriparatid

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2019

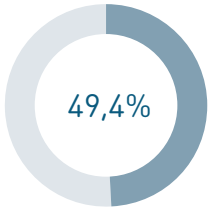
Anwendungsbeispiel

Osteoporose

GKV-Umsatz (HAP) Jan 2023

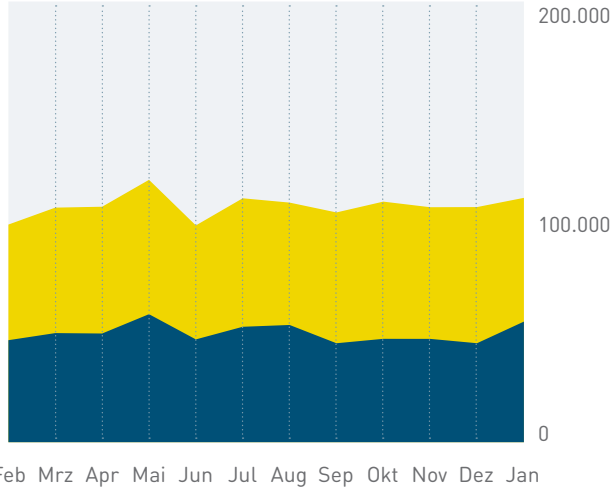
1,3 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Jan 2023 (DDD in %)



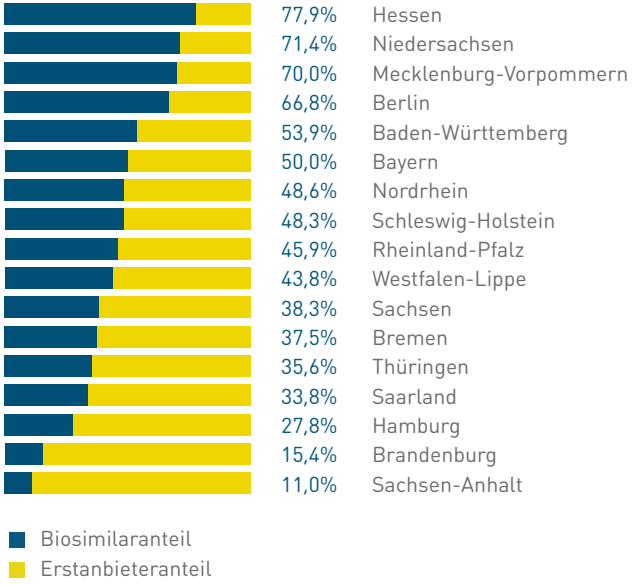
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Februar 2022 – Januar 2023



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Januar 2023



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

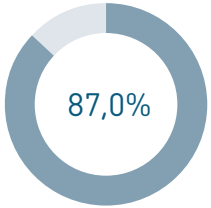
Trastuzumab

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2018

Anwendungsbeispiel
Brustkrebs

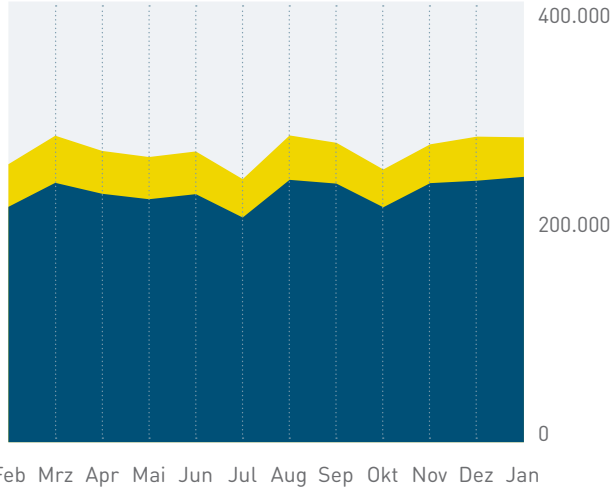
GKV-Umsatz (HAP) Jan 2023
23,8 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Jan 2023 (Verordnungen in %)



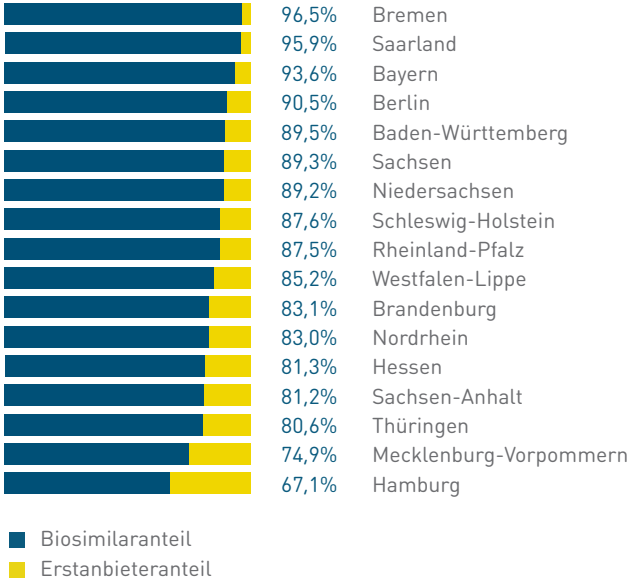
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

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