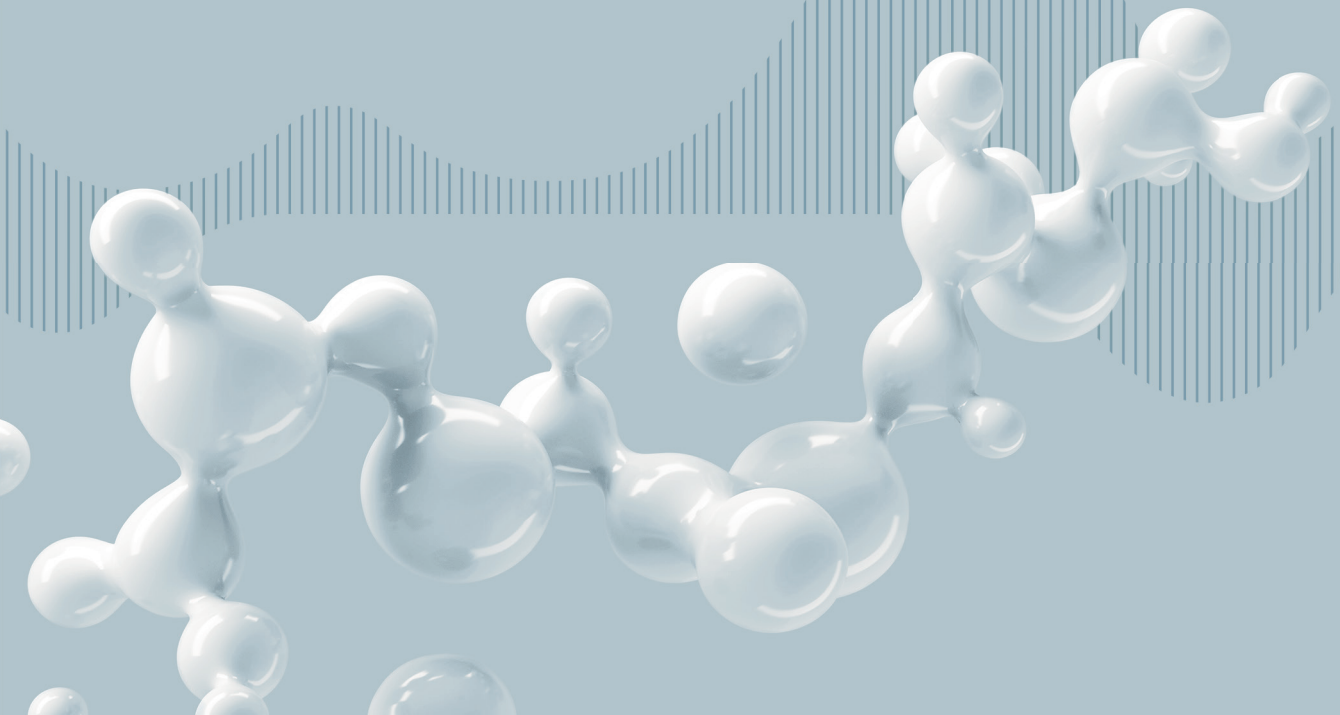
MONATSDATEN

06/23



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)

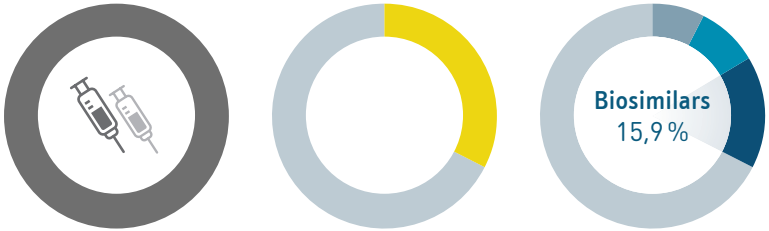
6 Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

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 - Juni 2023



Biopharmazeutika-Markt	Biosimilar- und Patentmarkt	Biosimilarfähiger Markt
357,0 Mio. DDD	116,1 Mio. DDD	27,6 Mio. DDD
	240,9 Mio. DDD	31,6 Mio. DDD
		56,9 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 - Juni 2023

Biopharmazeutika-Markt	Biosimilar- und Patentmarkt	Biosimilarfähiger Markt
6.061,2 Mio. Euro	2.439,1 Mio. Euro	957,2 Mio. Euro
	3.622,1 Mio.Euro	545,7 Mio. Euro
		936,3 Mio. Euro

Herstellerabgabepreis** Januar - Juni 2023

Biopharmazeutika-Markt	Biosimilar- und Patentmarkt	Biosimilarfähiger Markt
4.738,2 Mio. Euro	1.905,3 Mio. Euro	746,3 Mio. Euro
	2.832,8 Mio. Euro	422,2 Mio. Euro
		736,9 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 - Juni 2023

		Versorgungsanteil		Umsatz HAP real*	
		DDD abs.	Prozent	Mio. Euro	Prozent
Adalimumab	Gesamt	15.029.711		404,40	
	Biosimilars	11.748.888	78,2%	315,43	78,0%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	3.280.823	21,8%	88,97	22,0%
Bevacizumab	Gesamt	1.358.616		194,64	
	Biosimilars	1.279.648	94,2%	182,23	93,6%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	78.968	5,8%	12,41	6,4%
Enoxaparin	Gesamt	40.536.609		62,49	
	Biosimilars	21.621.768	53,3%	26,73	42,8%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	18.914.841	46,7%	35,76	57,2%
Epoetine**	Gesamt	14.600.867		93,13	
	Biosimilars	8.848.990	60,6%	52,15	56,0%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	5.751.877	39,4%	40,98	44,0%
Etanercept	Gesamt	6.620.089		173,40	
	Biosimilars	5.577.520	84,3%	145,70	84,0%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	1.042.569	15,7%	27,70	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 – Juni 2023

Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

Zeitraum: Januar - Juni 2023

		Versorgungsanteil		Umsatz HAP real*	
		DDD abs.	Prozent	Mio. Euro	Prozent
Filgrastim	Gesamt	198.808		18,60	
	Biosimilars	156.831	78,9%	14,30	76,9%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	41.977	21,1%	4,30	23,1%
Follitropin alfa	Gesamt	388.308		10,26	
	Biosimilars	212.125	54,6%	5,12	49,9%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	176.183	45,4%	5,13	50,1%
Infliximab	Gesamt	7.117.521		126,23	
	Biosimilars	6.565.388	92,2%	114,79	90,9%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	552.133	7,8%	11,44	9,1%
Insulin aspart	Gesamt	71.027.413		81,67	
	Biosimilars	792.725	1,1%	0,65	0,8%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	70.234.688	98,9%	81,02	99,2%
Insulin glargin	Gesamt	104.433.139		128,32	
	Biosimilars	17.146.125	16,4%	17,87	13,9%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	87.287.014	83,6%	110,45	86,1%

* 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 – Juni 2023

Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

Zeitraum: Januar - Juni 2023

		Versorgungsanteil		Umsatz HAP real*	
		DDD abs.	Prozent	Mio. Euro	Prozent
Insulin lispro	Gesamt	78.862.350		81,56	
	Biosimilars	4.931.175	6,3%	4,51	5,5%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	73.931.175	93,7%	77,05	94,5%
Pegfilgrastim	Gesamt	1.168.140		45,66	
	Biosimilars	864.560	74,0%	32,78	71,8%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	303.580	26,0%	12,88	28,2%
Ranibizumab	Gesamt	4.386.174		137,41	
	Biosimilars	6.250	0,1%	0,19	0,1%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	4.379.924	99,9%	137,21	99,9%
Rituximab	Gesamt	966.075		89,21	
	Biosimilars	884.707	91,6%	80,35	90,1%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	81.367	8,4%	8,86	9,9%
Somatropin	Gesamt	2.545.675		67,72	
	Biosimilars	865.793	34,0%	18,30	27,0%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	1.679.883	66,0%	49,42	73,0%

* 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 – Juni 2023

Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

Zeitraum: Januar - Juni 2023

		Versorgungsanteil		Umsatz HAP real*	
		DDD abs.	Prozent	Mio. Euro	Prozent
Teriparatid	Gesamt	586.152		7,14	
	Biosimilars	305.312	52,1%	3,46	48,4%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	280.840	47,9%	3,68	51,6%
Trastuzumab	Gesamt	1.642.344		140,94	
	Biosimilars	1.425.371	86,8%	119,37	84,7%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	216.973	13,2%	21,57	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 – Juni 2023

Wirkstoffmärkte im Juni 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

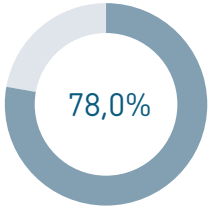
Anwendungsbeispiel

Rheuma

GKV-Umsatz (HAP) Jun 2023

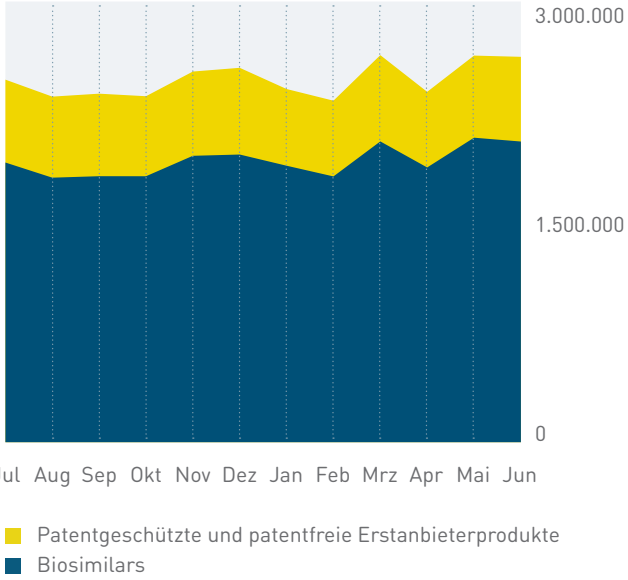
70,6 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Jun 2023 (DDD in %)



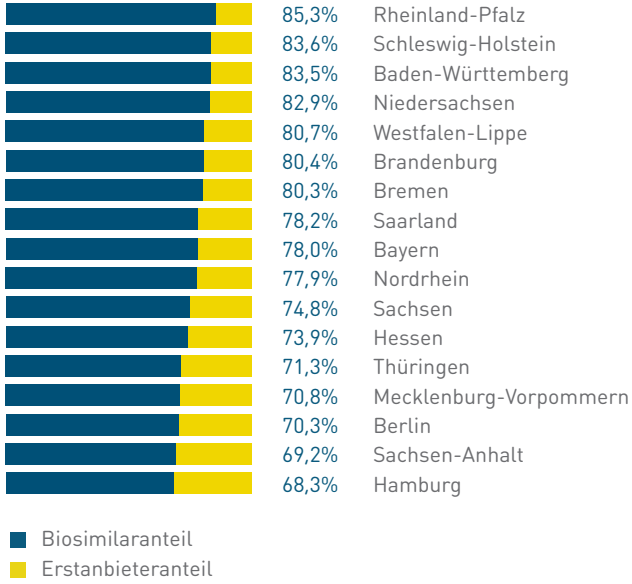
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Mai 2022 – Juni 2023



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Juni 2023



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

Bevacizumab

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2020

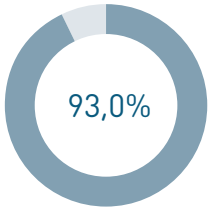
Anwendungsbeispiel

Dickdarmkrebs

GKV-Umsatz (HAP) Jun 2023

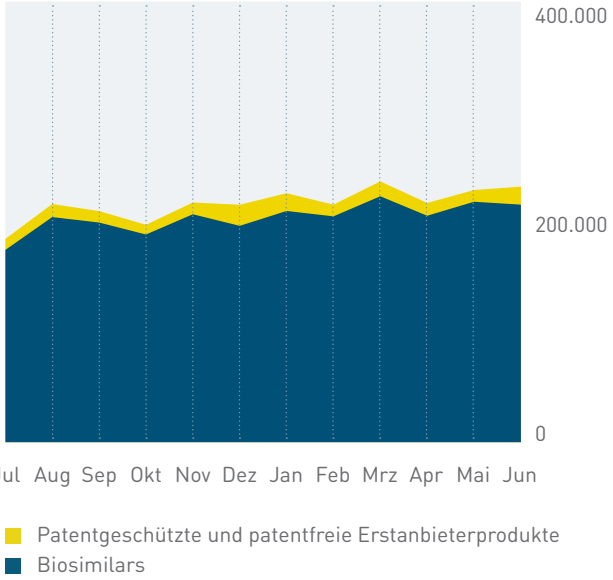
33,3 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Jun 2023 (DDD in %)



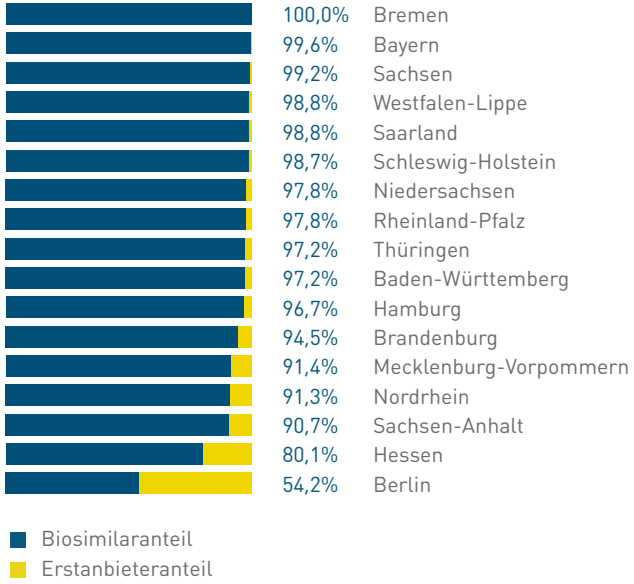
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Mai 2022 – Juni 2023



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Juni 2023



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

Enoxaparin

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2017

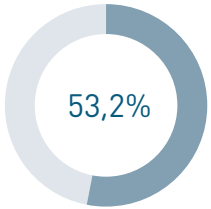
Anwendungsbeispiel

Thrombosen

GKV-Umsatz (HAP) Jun 2023

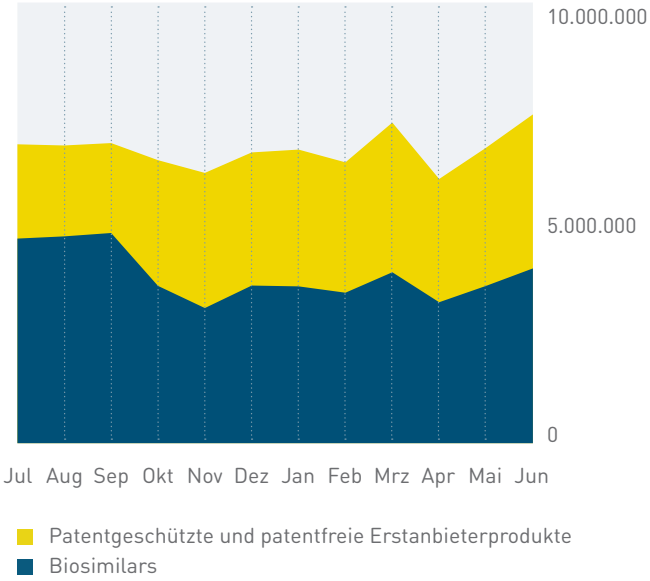
11,5 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Jun 2023 (DDD in %)



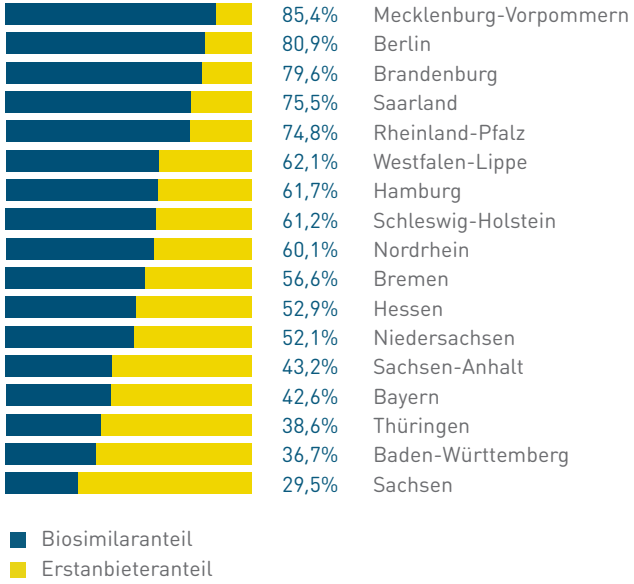
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Mai 2022 – Juni 2023



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Juni 2023



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

Epoetine

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2007

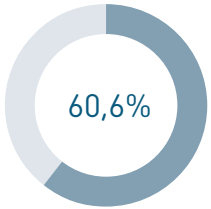
Anwendungsbeispiel

Anämien

GKV-Umsatz (HAP) Jun 2023

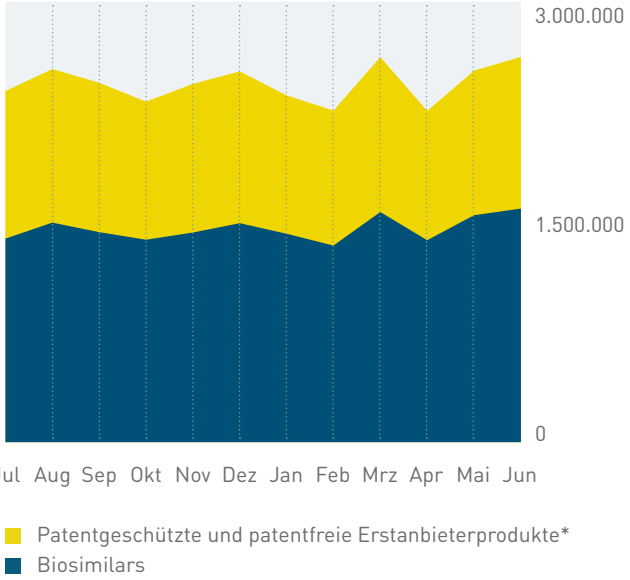
16,8 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Jun 2023 (DDD in %)



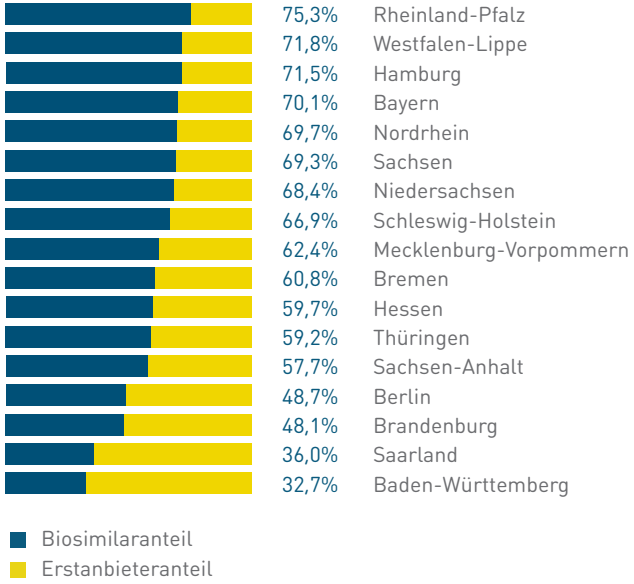
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Mai 2022 – Juni 2023



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Juni 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

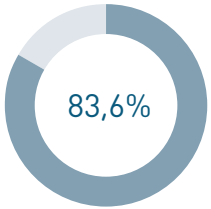
Anwendungsbeispiel

Rheuma

GKV-Umsatz (HAP) Jun 2023

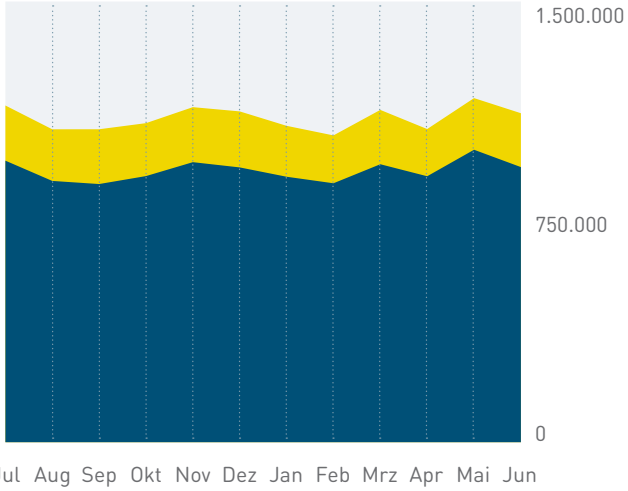
29,4 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Jun 2023 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Mai 2022 – Juni 2023

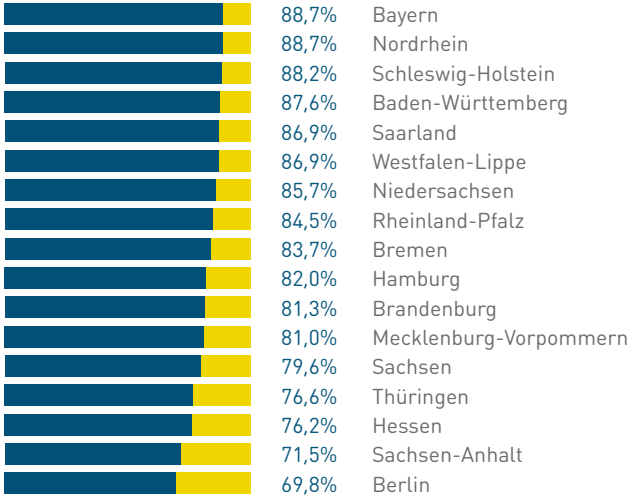


Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte

Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Juni 2023



Biosimilaranteil

Erstanbieteranteil

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

Filgrastim

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2008

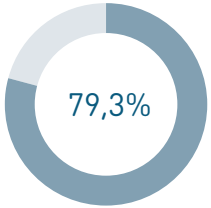
Anwendungsbeispiel

Neutropenien

GKV-Umsatz (HAP) Jun 2023

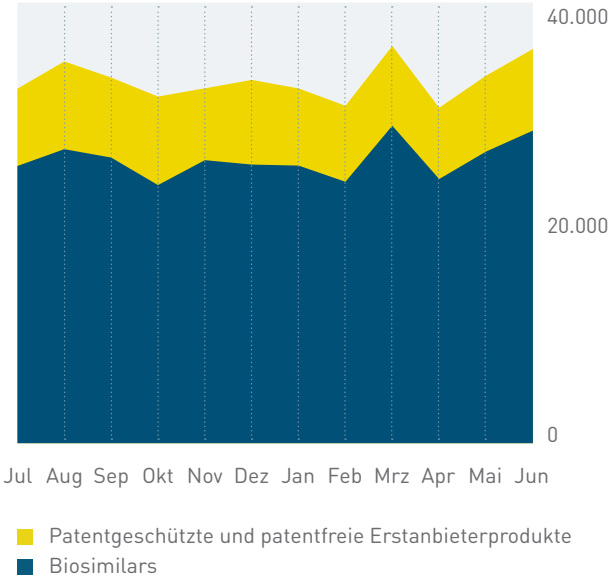
3,3 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Jun 2023 (DDD in %)



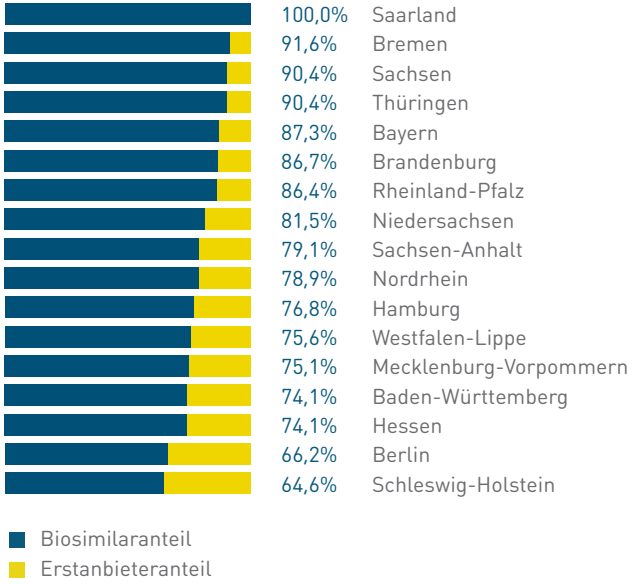
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Mai 2022 – Juni 2023



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Juni 2023



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

Follitropin alfa

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2013

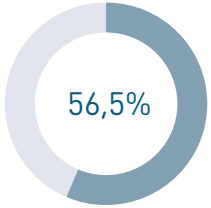
Anwendungsbeispiel

Fruchtbarkeits-behandlungen

GKV-Umsatz (HAP) Jun 2023

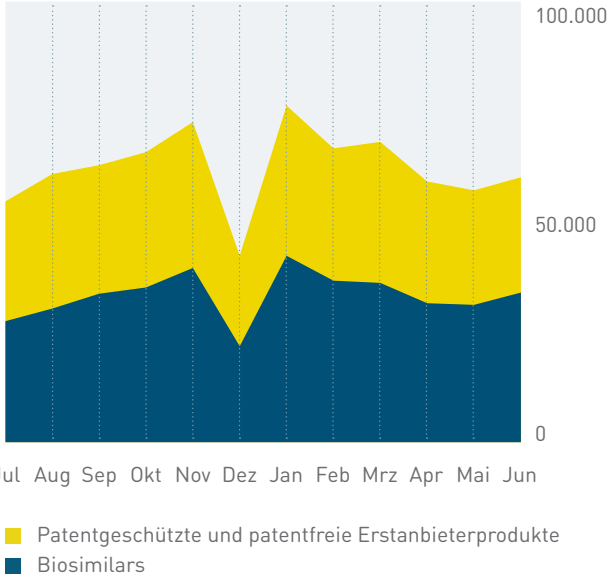
1,6 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Jun 2023 (DDD in %)



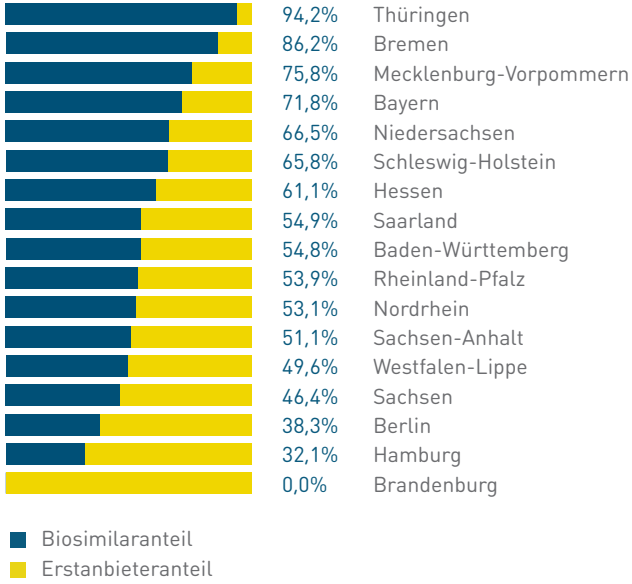
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Mai 2022 – Juni 2023



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Juni 2023



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

Infliximab

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2015

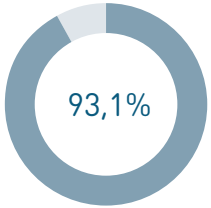
Anwendungsbeispiel

Morbus Crohn

GKV-Umsatz (HAP) Jun 2023

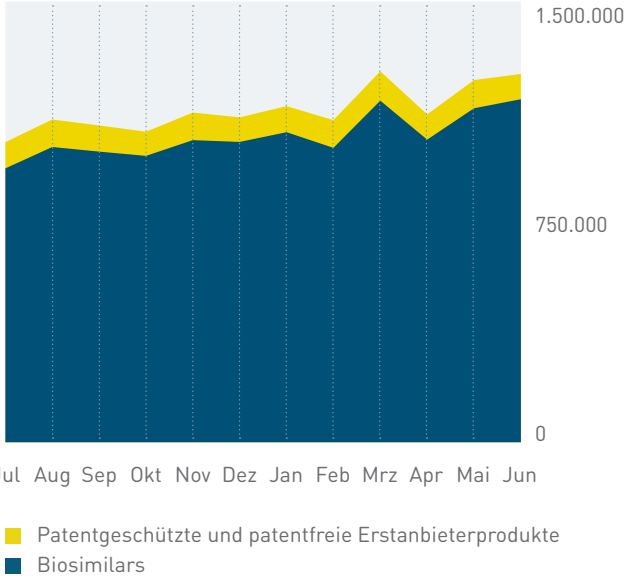
22,1 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Jun 2023 (DDD in %)



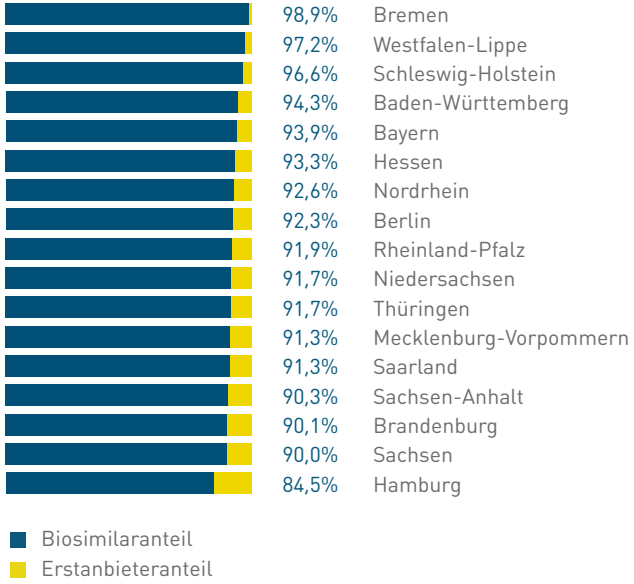
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Mai 2022 – Juni 2023



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Juni 2023



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

Pegfilgrastim

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2018

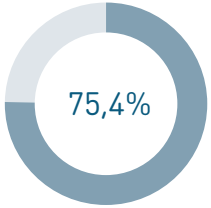
Anwendungsbeispiel

Leukopenien in der Onkologie

GKV-Umsatz (HAP) Jun 2023

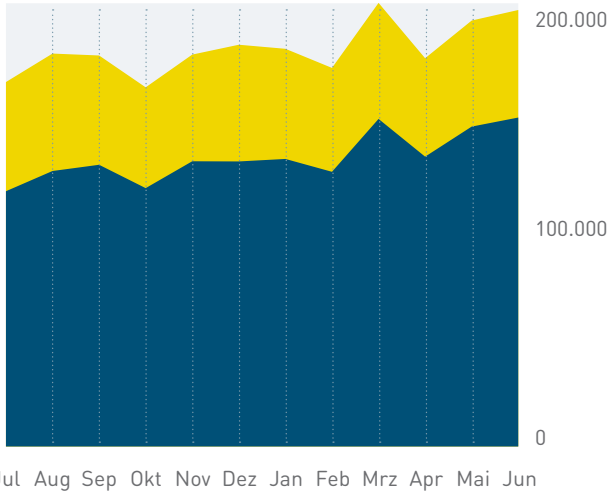
8,0 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Jun 2023 (DDD in %)



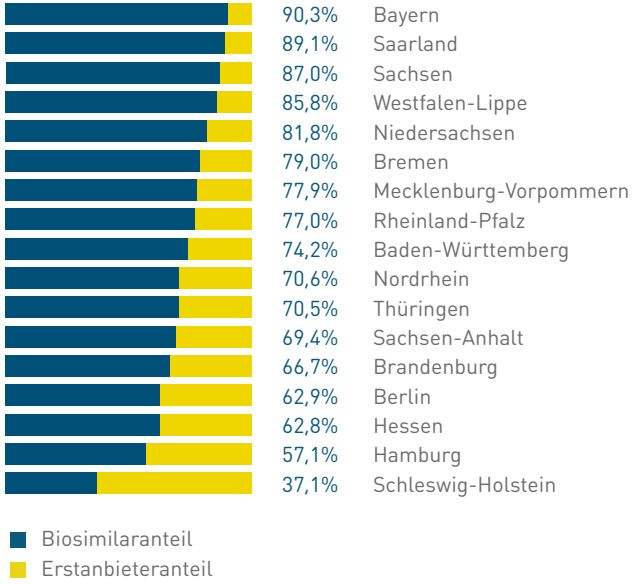
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Mai 2022 – Juni 2023



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Juni 2023



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

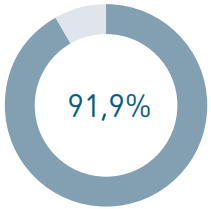
Rituximab

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2017

Anwendungsbeispiel
Lymphomen

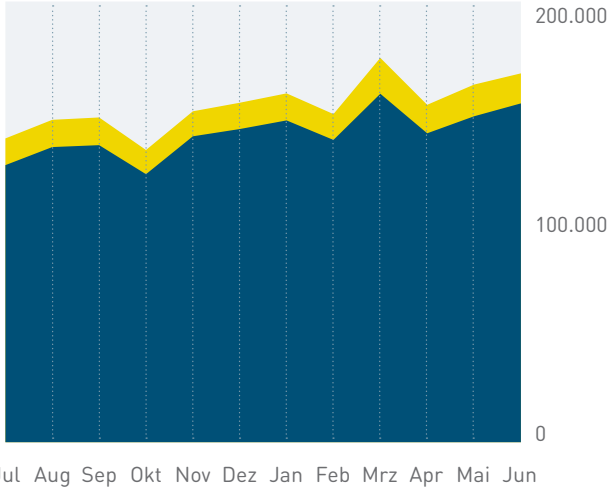
GKV-Umsatz (HAP) Jun 2023
15,5 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Jun 2023 (Verordnungen in %)



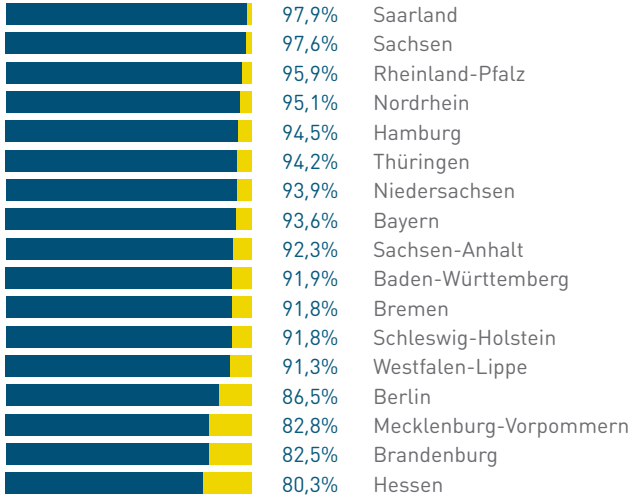
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Mai 2022 – Juni 2023



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent*

Juni 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

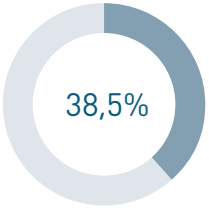
Anwendungsbeispiel

Kleinwuchs

GKV-Umsatz (HAP) Jun 2023

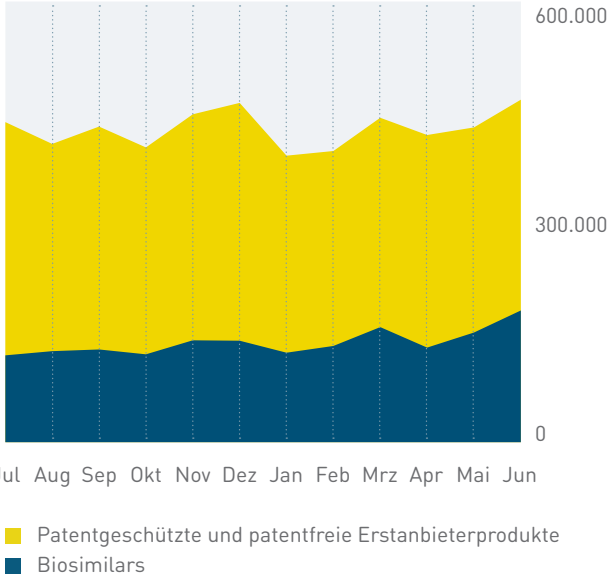
12,3 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Jun 2023 (DDD in %)



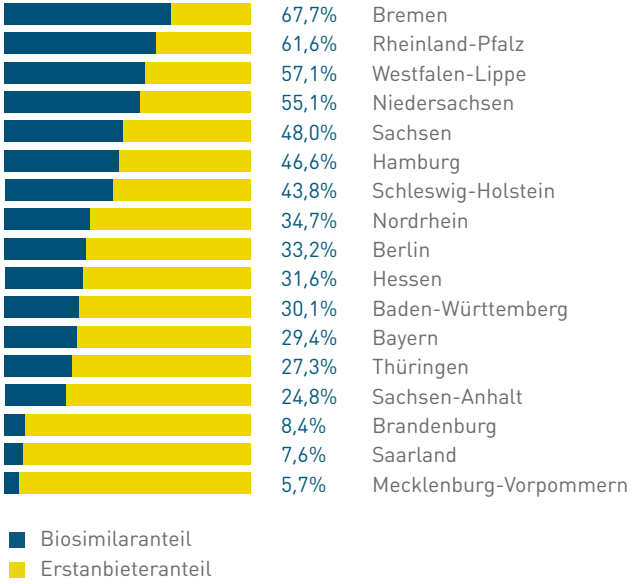
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Mai 2022 – Juni 2023



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Juni 2023



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

Teriparatid

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2019

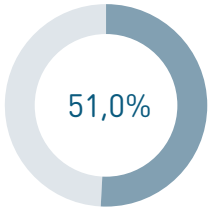
Anwendungsbeispiel

Osteoporose

GKV-Umsatz (HAP) Jun 2023

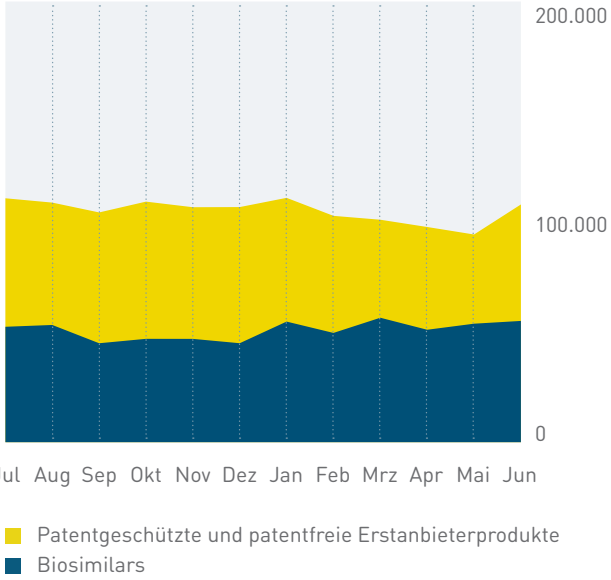
1,3 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Jun 2023 (DDD in %)



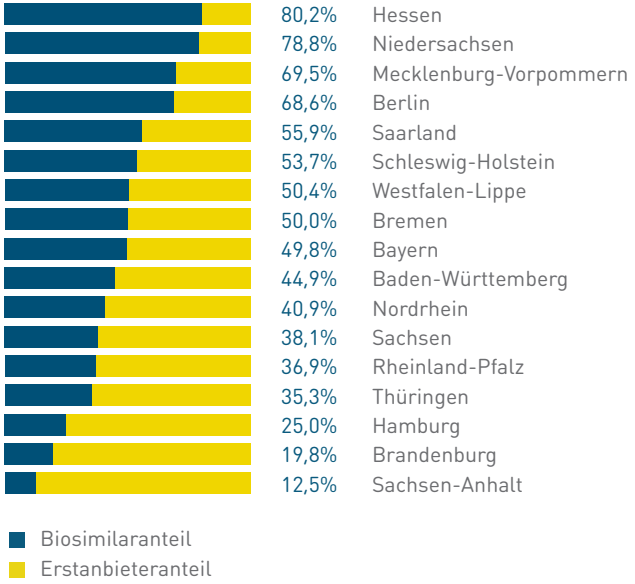
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Mai 2022 – Juni 2023



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Juni 2023



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

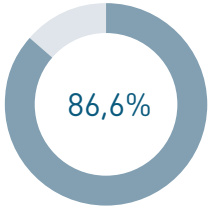
Trastuzumab

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2018

Anwendungsbeispiel
Brustkrebs

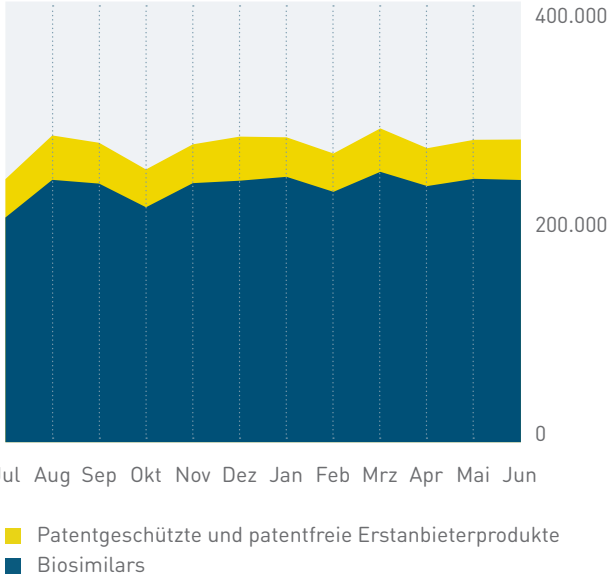
GKV-Umsatz (HAP) Jun 2023
23,6 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Jun 2023 (Verordnungen in %)



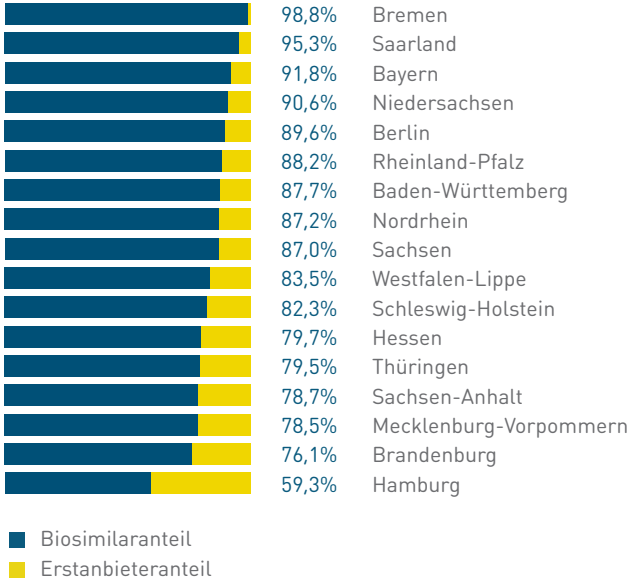
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Mai 2022 – Juni 2023



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent*

Juni 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