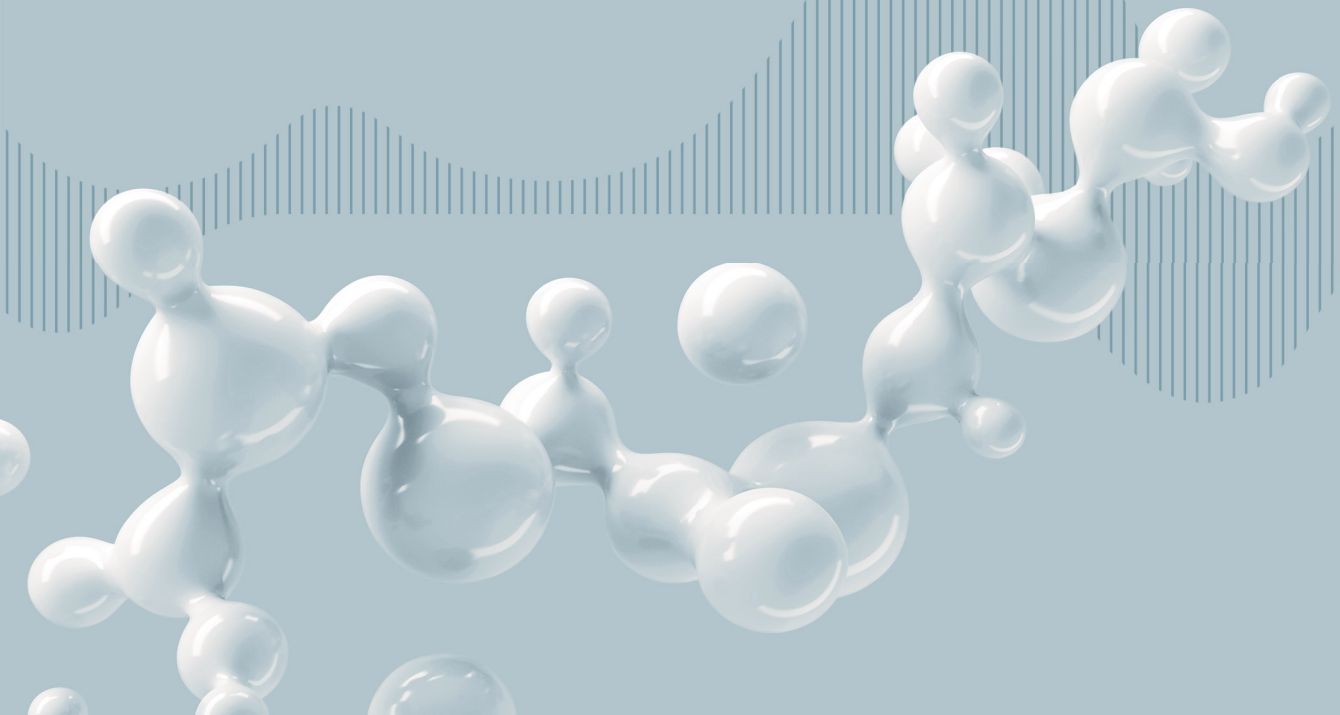
MONATSDATEN

05/23



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 - Mai 2023

Biopharmazeutika-Markt	Biosimilar- und Patentmarkt	Biosimilarfähiger Markt
293,2 Mio. DDD	95,3 Mio. DDD	22,7 Mio. DDD
	197,9 Mio. DDD	25,9 Mio. DDD
		46,7 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 - Mai 2023

Biopharmazeutika-Markt	Biosimilar- und Patentmarkt	Biosimilarfähiger Markt
4.976,0 Mio. Euro	1.996,8 Mio. Euro	799,1 Mio. Euro
	2.979,2 Mio.Euro	425,7 Mio. Euro
		772,1 Mio. Euro

Herstellerabgabepreis** Januar - Mai 2023

Biopharmazeutika-Markt	Biosimilar- und Patentmarkt	Biosimilarfähiger Markt
3.889,5 Mio. Euro	1.559,8 Mio. Euro	623,0 Mio. Euro
	2.329,8 Mio. Euro	329,0 Mio. Euro
		607,8 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 - Mai 2023

		Versorgungsanteil		Umsatz HAP real*	
		DDD abs.	Prozent	Mio. Euro	Prozent
Adalimumab	Gesamt	12.401.854		333,80	
	Biosimilars	9.698.629	78,2%	260,45	78,0%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	2.703.224	21,8%	73,35	22,0%
Bevacizumab	Gesamt	1.126.240		161,34	
	Biosimilars	1.063.652	94,4%	151,50	93,9%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	62.589	5,6%	9,84	6,1%
Enoxaparin	Gesamt	33.063.948		50,95	
	Biosimilars	17.649.229	53,4%	21,82	42,8%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	15.414.719	46,6%	29,13	57,2%
Epoetine**	Gesamt	11.973.521		76,37	
	Biosimilars	7.256.084	60,6%	42,77	56,0%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	4.717.437	39,4%	33,61	44,0%
Etanercept	Gesamt	5.498.441		144,03	
	Biosimilars	4.639.524	84,4%	121,21	84,2%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	858.917	15,6%	22,82	15,8%

* 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 – Mai 2023

Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

Zeitraum: Januar - Mai 2023

		Versorgungsanteil		Umsatz HAP real*	
		DDD abs.	Prozent	Mio. Euro	Prozent
Filgrastim	Gesamt	162.963		15,26	
	Biosimilars	128.409	78,8%	11,73	76,8%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	34.554	21,2%	3,54	23,2%
Follitropin alfa	Gesamt	328.086		8,67	
	Biosimilars	178.112	54,3%	4,30	49,6%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	149.974	45,7%	4,37	50,4%
Infliximab	Gesamt	5.861.835		104,13	
	Biosimilars	5.395.862	92,1%	94,47	90,7%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	465.973	7,9%	9,65	9,3%
Insulin aspart	Gesamt	58.139.918		66,86	
	Biosimilars	641.150	1,1%	0,53	0,8%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	57.498.768	98,9%	66,34	99,2%
Insulin glargin	Gesamt	85.988.966		105,67	
	Biosimilars	14.075.550	16,4%	14,67	13,9%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	71.913.416	83,6%	91,00	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 – Mai 2023

Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

Zeitraum: Januar - Mai 2023

		Versorgungsanteil		Umsatz HAP real*	
		DDD abs.	Prozent	Mio. Euro	Prozent
Insulin lispro	Gesamt	64.847.800		66,66	
	Biosimilars	4.038.725	6,2%	3,70	5,5%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	60.809.075	93,8%	62,96	94,5%
Pegfilgrastim	Gesamt	961.760		37,65	
	Biosimilars	709.020	73,7%	26,93	71,5%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	252.740	26,3%	10,72	28,5%
Ranibizumab	Gesamt	3.649.168		114,33	
	Biosimilars	3.278	0,1%	0,10	0,1%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	3.645.890	99,9%	114,22	99,9%
Rituximab	Gesamt	798.396		73,75	
	Biosimilars	730.681	91,5%	66,37	90,0%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	67.715	8,5%	7,38	10,0%
Somatropin	Gesamt	2.078.570		55,46	
	Biosimilars	688.905	33,1%	14,58	26,3%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	1.389.665	66,9%	40,88	73,7%

* 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 – Mai 2023

Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

Zeitraum: Januar - Mai 2023

		Versorgungsanteil		Umsatz HAP real*	
		DDD abs.	Prozent	Mio. Euro	Prozent
Teriparatid	Gesamt	478.072		5,88	
	Biosimilars	250.180	52,3%	2,82	48,0%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	227.892	47,7%	3,06	52,0%
Trastuzumab	Gesamt	1.367.145		117,31	
	Biosimilars	1.186.986	86,8%	99,40	84,7%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	180.159	13,2%	17,90	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 – Mai 2023

Wirkstoffmärkte im Mai 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

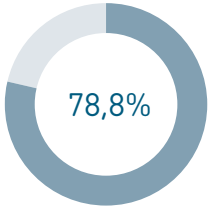
Anwendungsbeispiel

Rheuma

GKV-Umsatz (HAP) Mai 2023

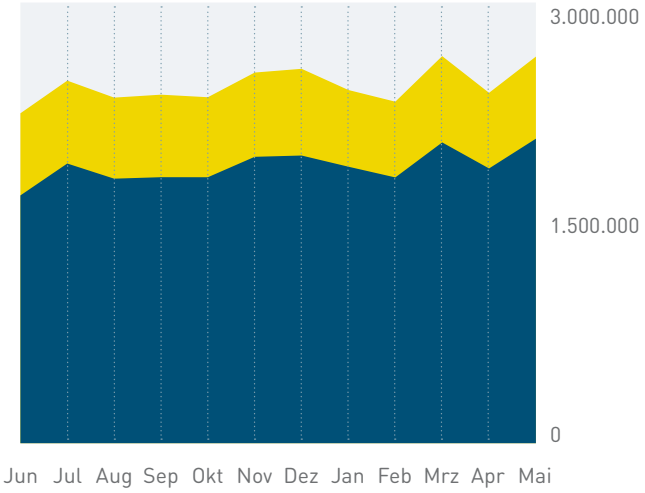
70,9 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Mai 2023 (DDD in %)



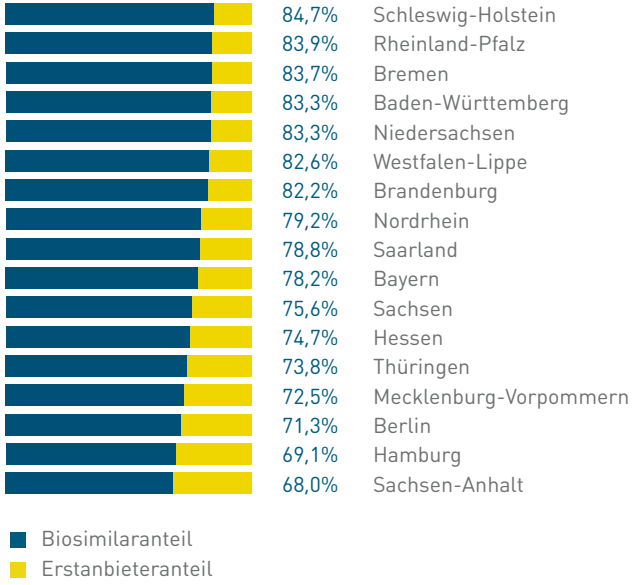
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

April 2022 – Mai 2023



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Mai 2023



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

Bevacizumab

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2020

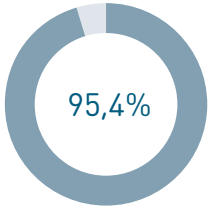
Anwendungsbeispiel

Dickdarmkrebs

GKV-Umsatz (HAP) Mai 2023

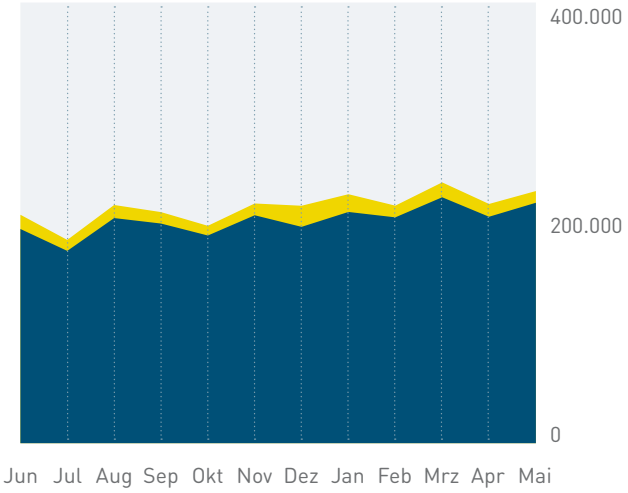
32,8 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Mai 2023 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

April 2022 – Mai 2023

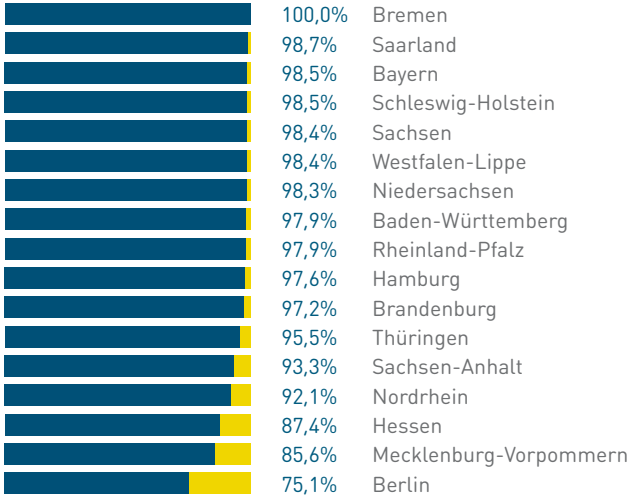


Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte

Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Mai 2023



Biosimilaranteil

Erstanbieteranteil

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

Enoxaparin

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2017

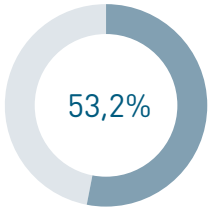
Anwendungsbeispiel

Thrombosen

GKV-Umsatz (HAP) Mai 2023

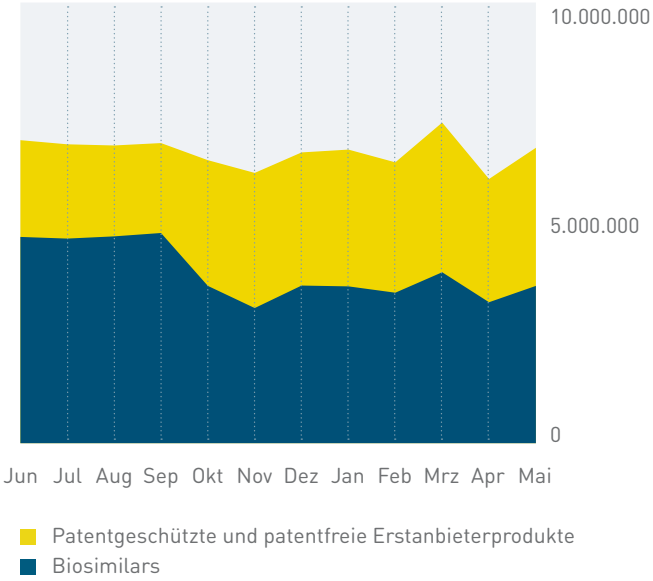
10,4 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Mai 2023 (DDD in %)



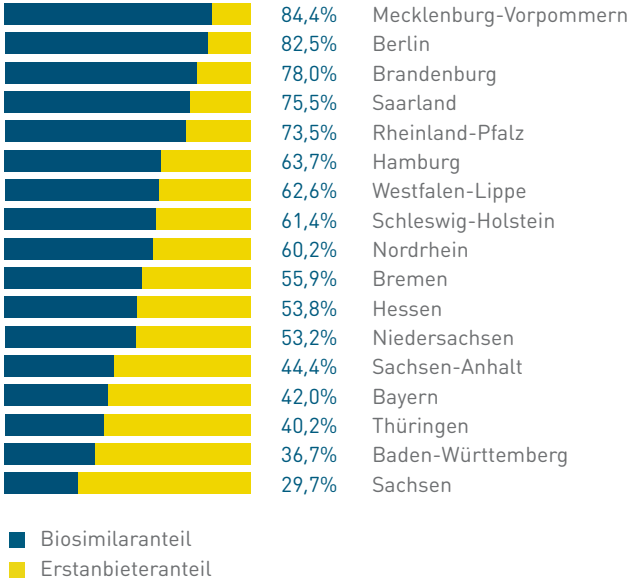
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

April 2022 – Mai 2023



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Mai 2023



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

Epoetine

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2007

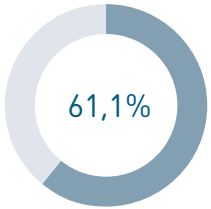
Anwendungsbeispiel

Anämien

GKV-Umsatz (HAP) Mai 2023

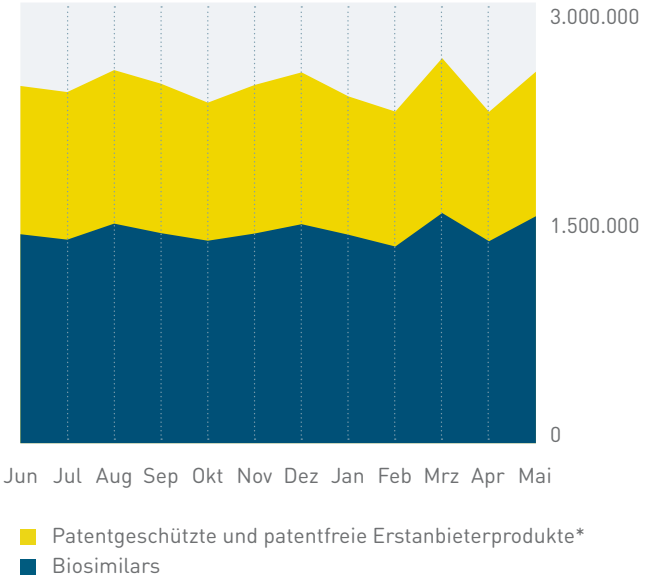
16,1 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Mai 2023 (DDD in %)



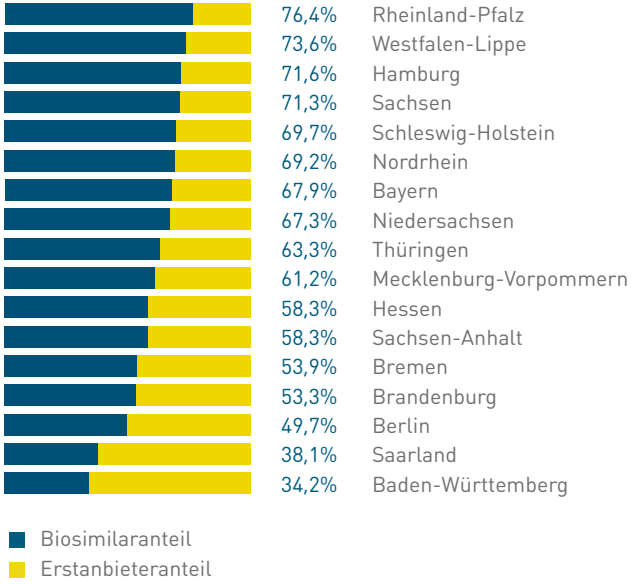
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

April 2022 – Mai 2023



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Mai 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

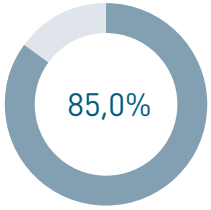
Anwendungsbeispiel

Rheuma

GKV-Umsatz (HAP) Mai 2023

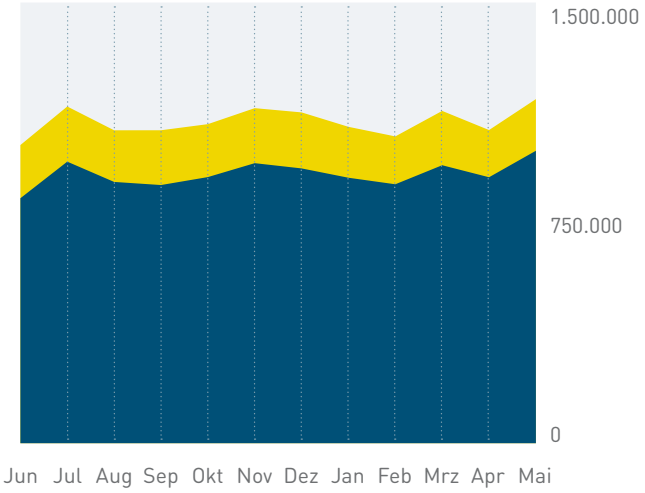
30,7 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Mai 2023 (DDD in %)



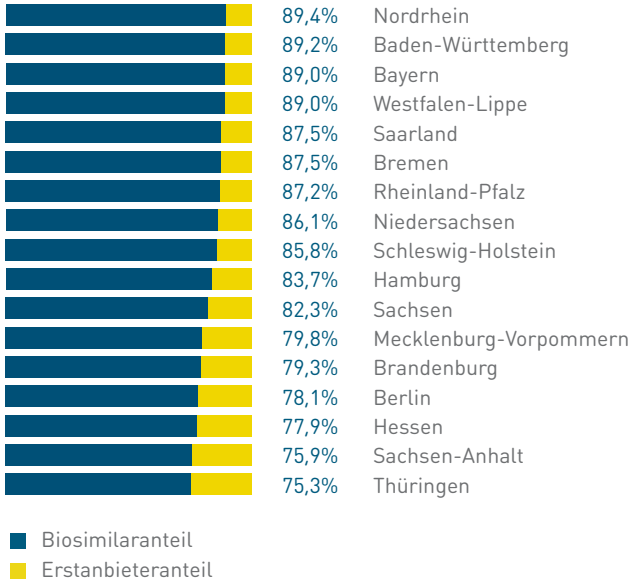
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

April 2022 – Mai 2023



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Mai 2023



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

Filgrastim

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2008

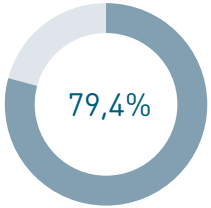
Anwendungsbeispiel

Neutropenien

GKV-Umsatz (HAP) Mai 2023

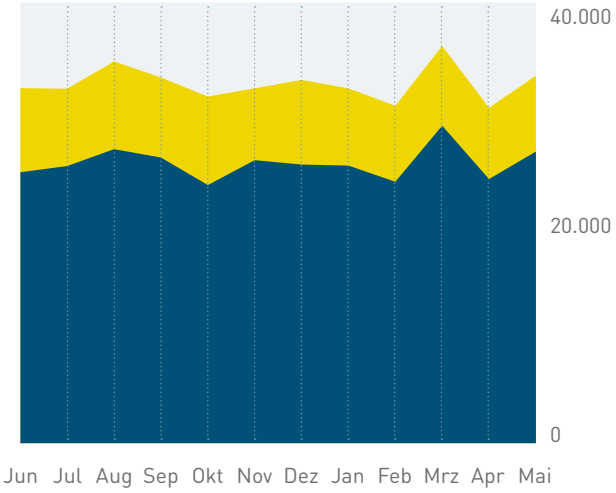
3,1 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Mai 2023 (DDD in %)



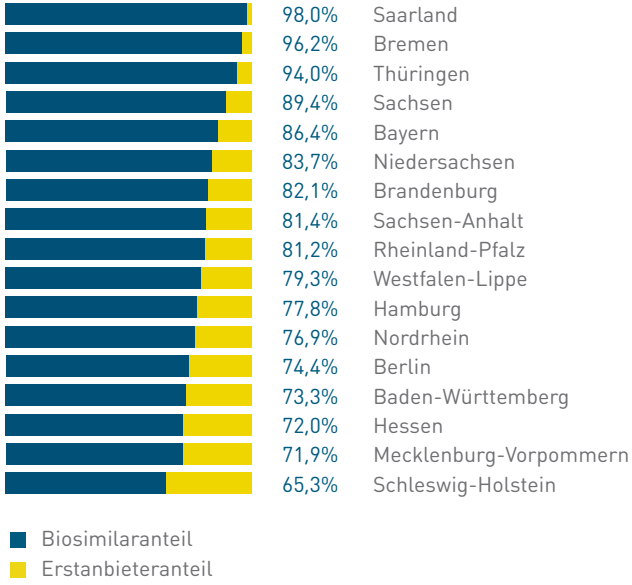
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

April 2022 – Mai 2023



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Mai 2023



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

Follitropin alfa

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2013

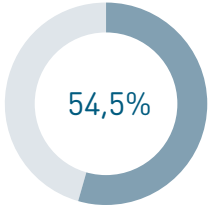
Anwendungsbeispiel

Fruchtbarkeits-behandlungen

GKV-Umsatz (HAP) Mai 2023

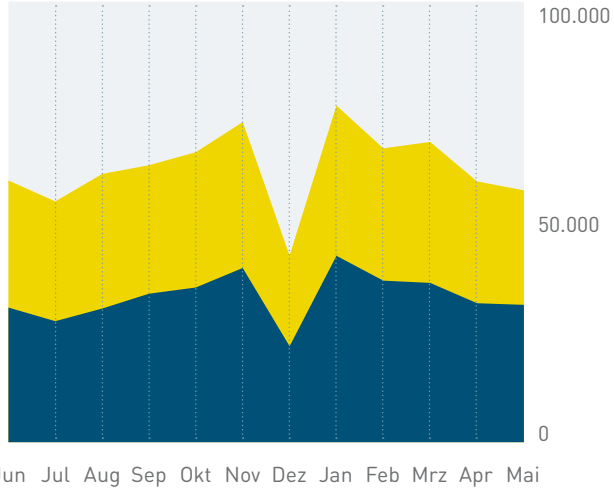
1,5 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Mai 2023 (DDD in %)



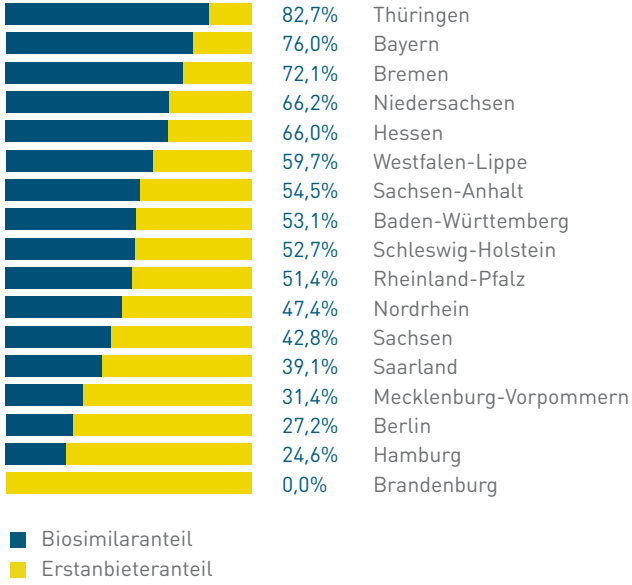
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

April 2022 – Mai 2023



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Mai 2023



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

Infliximab

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2015

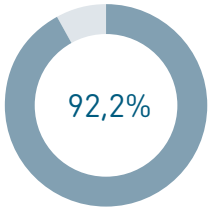
Anwendungsbeispiel

Morbus Crohn

GKV-Umsatz (HAP) Mai 2023

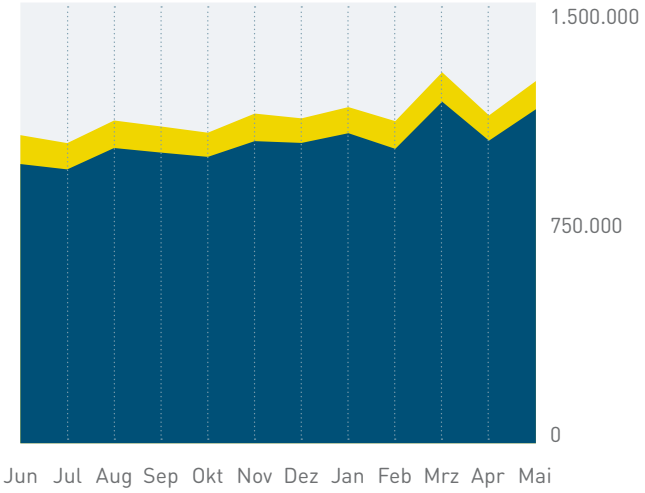
21,9 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Mai 2023 (DDD in %)



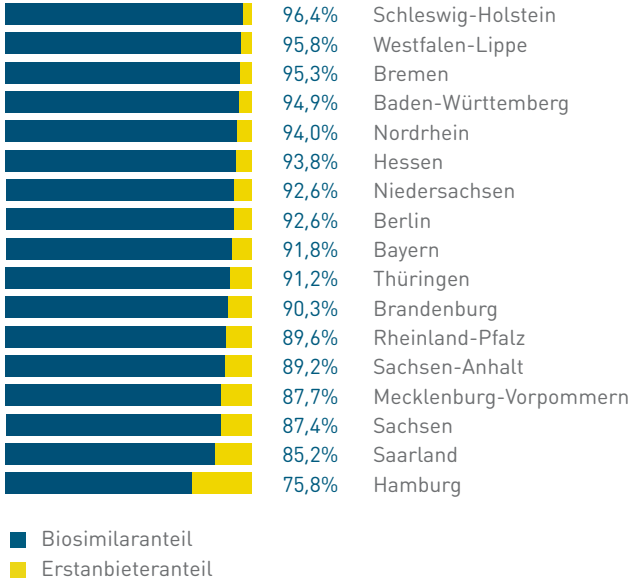
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

April 2022 – Mai 2023



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Mai 2023



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

Pegfilgrastim

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2018

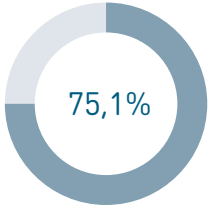
Anwendungsbeispiel

Leukopenien in der Onkologie

GKV-Umsatz (HAP) Mai 2023

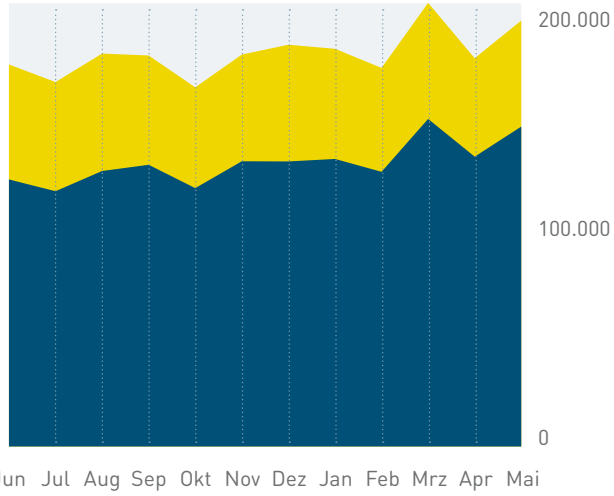
7,9 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Mai 2023 (DDD in %)



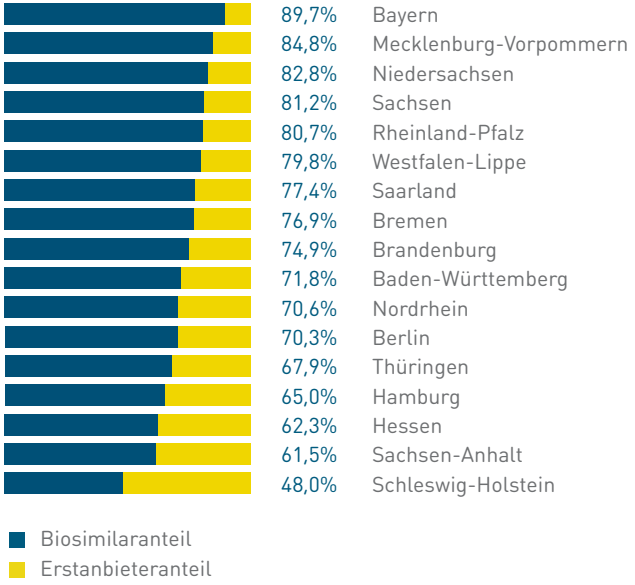
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

April 2022 – Mai 2023



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Mai 2023



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

Rituximab

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2017

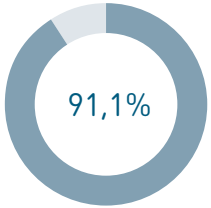
Anwendungsbeispiel

Lymphomen

GKV-Umsatz (HAP) Mai 2023

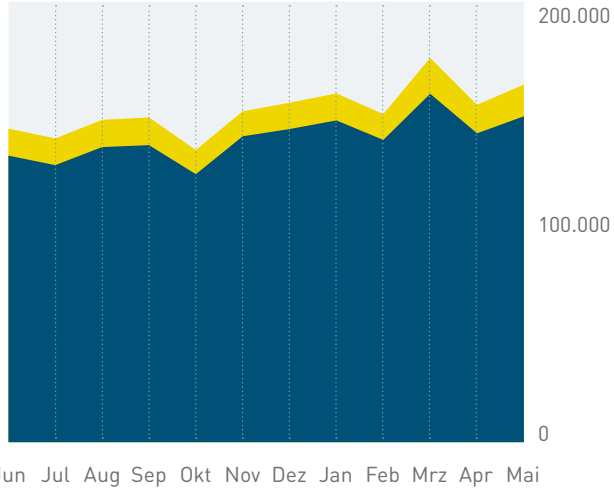
15,0 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Mai 2023 (Verordnungen in %)



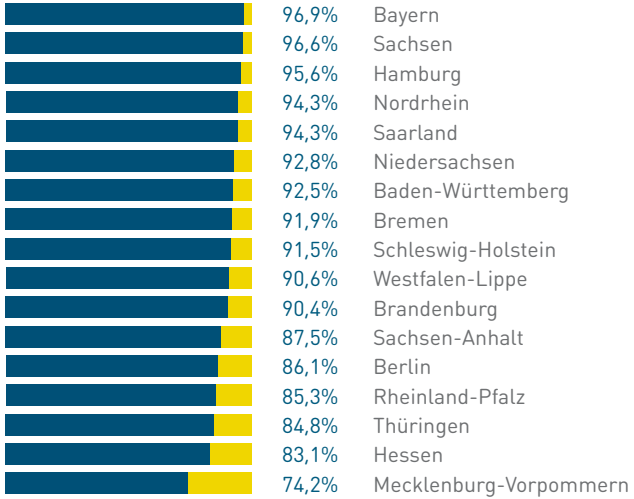
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

April 2022 – Mai 2023



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent*

Mai 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

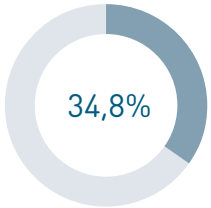
Anwendungsbeispiel

Kleinwuchs

GKV-Umsatz (HAP) Mai 2023

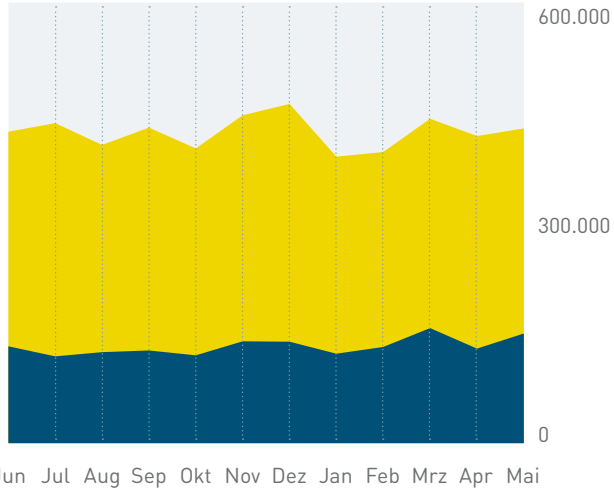
11,4 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Mai 2023 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

April 2022 – Mai 2023

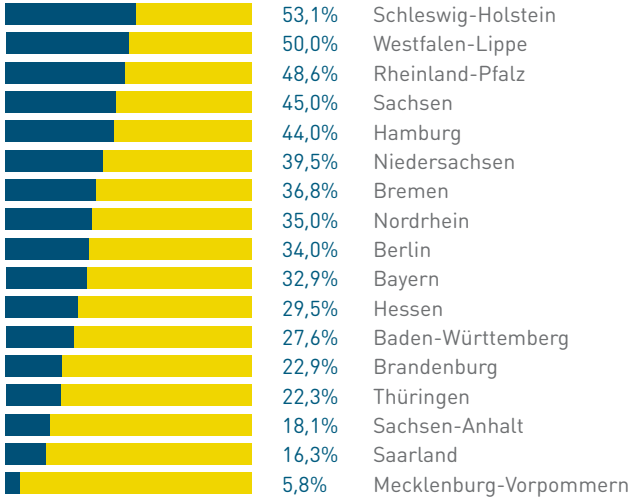


Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte

Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Mai 2023



Biosimilaranteil

Erstanbieteranteil

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

Teriparatid

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2019

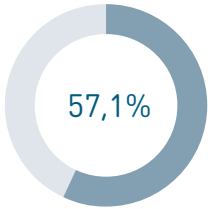
Anwendungsbeispiel

Osteoporose

GKV-Umsatz (HAP) Mai 2023

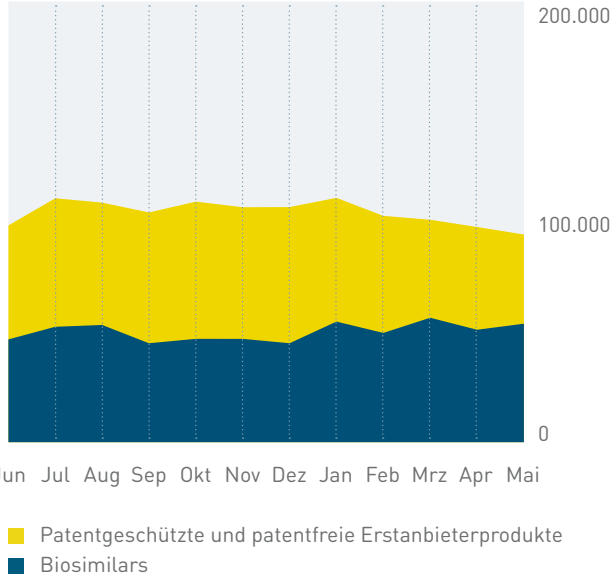
1,1 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Mai 2023 (DDD in %)



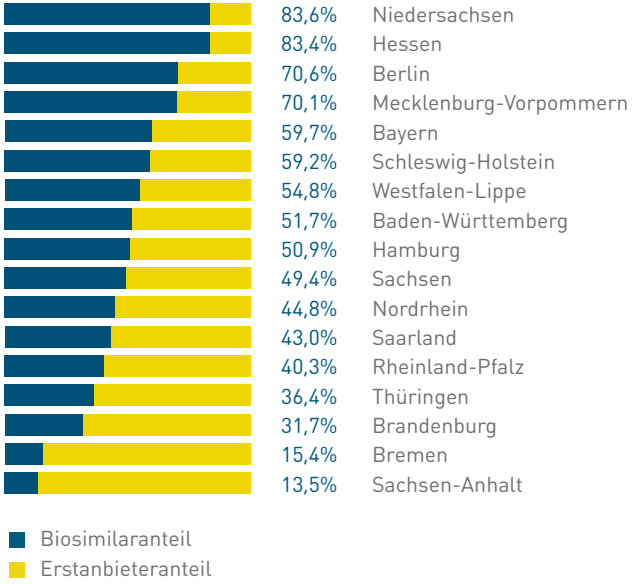
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

April 2022 – Mai 2023



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

Mai 2023



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

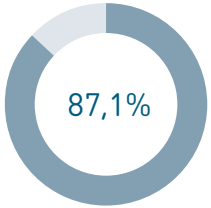
Trastuzumab

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland
2018

Anwendungsbeispiel
Brustkrebs

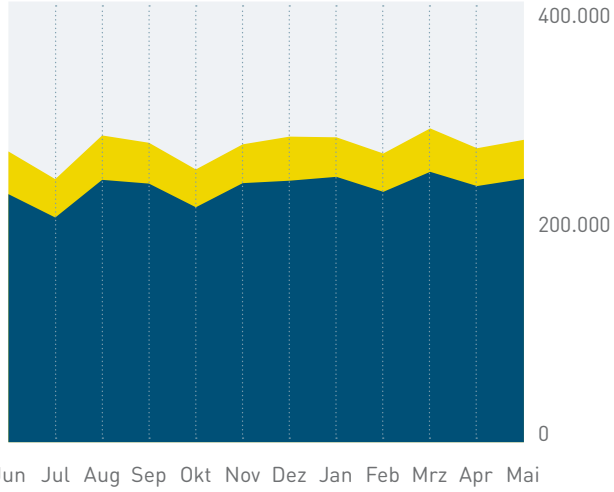
GKV-Umsatz (HAP) Mai 2023
23,6 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Mai 2023 (Verordnungen in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

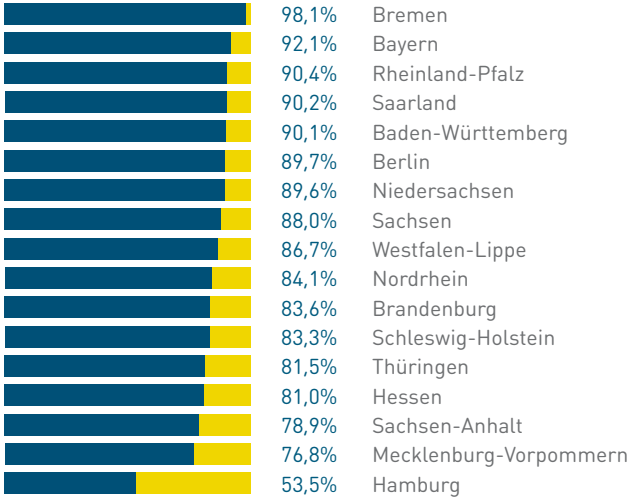
April 2022 – Mai 2023



Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte
Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent*

Mai 2023



Biosimilaranteil
Erstanbieteranteil

* 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