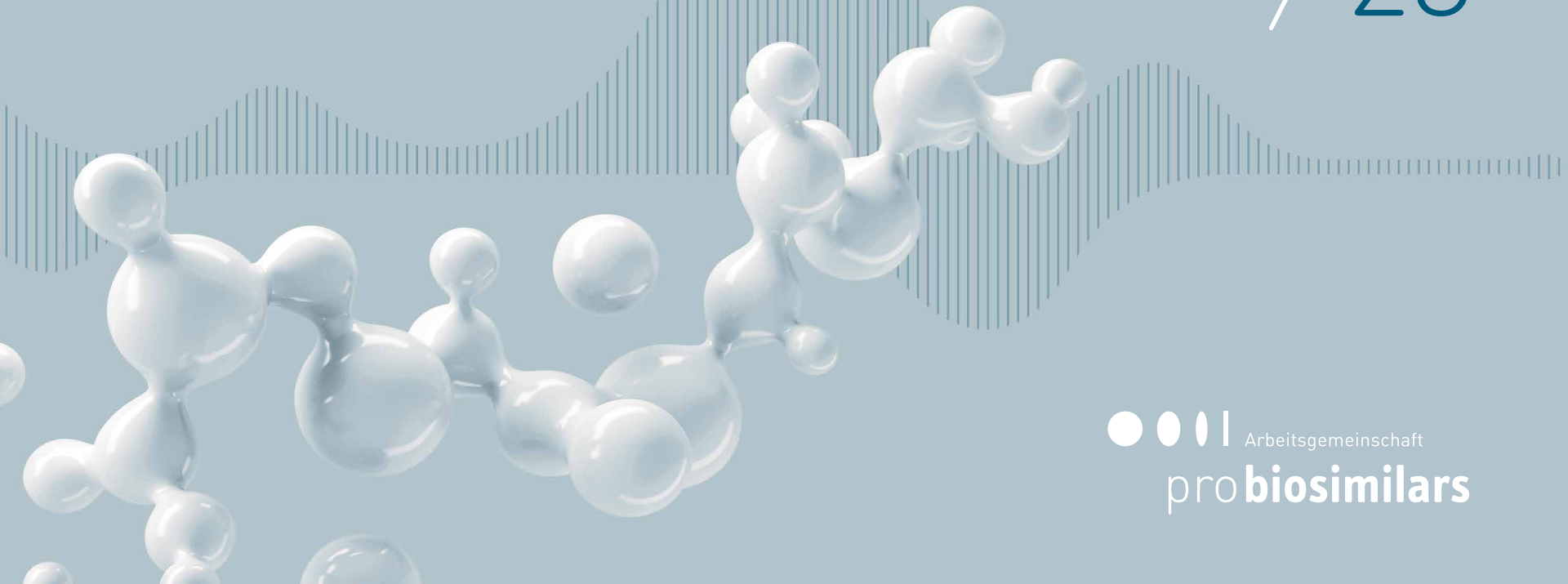
MONATSDATEN

11/23



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)

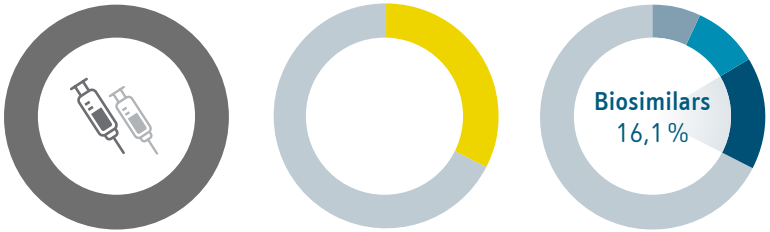
6 Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

Wirkstoffmärkte

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

Biopharmazeutika-Tagestherapiedosen und der Anteil der Biosimilars

DDD Januar - November 2023



Biopharmazeutika-Markt	Biosimilar- und Patentmarkt	Biosimilarfähiger Markt
657,6 Mio. DDD	214,6 Mio. DDD	46,7 Mio. DDD
	443,0 Mio. DDD	61,9 Mio. DDD
		106,0 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 - November 2023

Biopharmazeutika-Markt	Biosimilar- und Patentmarkt	Biosimilarfähiger Markt
11.069,2 Mio. Euro	4.650,0 Mio. Euro	1.666,0 Mio. Euro
	6.419,1 Mio.Euro	1.210,4 Mio. Euro
		1.773,6 Mio. Euro

Herstellerabgabepreis** Januar - November 2023

Biopharmazeutika-Markt	Biosimilar- und Patentmarkt	Biosimilarfähiger Markt
8.653,0 Mio. Euro	3.635,5 Mio. Euro	1.299,6 Mio. Euro
	5.017,5 Mio. Euro	939,1 Mio. Euro
		1.396,8 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 - November 2023

		Versorgungsanteil		Umsatz HAP real*	
		DDD abs.	Prozent	Mio. Euro	Prozent
Adalimumab	Gesamt	28.339.806		760,61	
	Biosimilars	22.302.048	78,7%	597,48	78,6%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	6.037.758	21,3%	163,13	21,4%
Bevacizumab	Gesamt	2.510.295		359,69	
	Biosimilars	2.378.939	94,8%	338,50	94,1%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	131.356	5,2%	21,18	5,9%
Enoxaparin	Gesamt	72.845.028		111,75	
	Biosimilars	39.109.689	53,7%	47,94	42,9%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	33.735.339	46,3%	63,81	57,1%
Epoetine**	Gesamt	27.222.568		173,54	
	Biosimilars	16.619.552	61,1%	97,97	56,5%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	10.603.016	38,9%	75,56	43,5%
Etanercept	Gesamt	12.485.340		327,13	
	Biosimilars	10.523.027	84,3%	275,02	84,1%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	1.962.313	15,7%	52,10	15,9%

* 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 – November 2023

Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

Zeitraum: Januar - November 2023

		Versorgungsanteil		Umsatz HAP real*	
		DDD abs.	Prozent	Mio. Euro	Prozent
Filgrastim	Gesamt	369.743		34,31	
	Biosimilars	293.216	79,3%	26,48	77,2%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	76.527	20,7%	7,83	22,8%
Follitropin alfa	Gesamt	689.049		18,20	
	Biosimilars	375.016	54,4%	9,05	49,7%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	314.033	45,6%	9,15	50,3%
Infliximab	Gesamt	13.494.834		238,25	
	Biosimilars	12.464.967	92,4%	216,91	91,0%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	1.029.867	7,6%	21,34	9,0%
Insulin aspart	Gesamt	130.903.483		155,21	
	Biosimilars	1.536.850	1,2%	1,26	0,8%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	129.366.633	98,8%	153,95	99,2%
Insulin glargin	Gesamt	191.848.328		235,51	
	Biosimilars	31.925.700	16,6%	33,15	14,1%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	159.922.628	83,4%	202,36	85,9%

* 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 – November 2023

Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

Zeitraum: Januar - November 2023

		Versorgungsanteil		Umsatz HAP real*	
		DDD abs.	Prozent	Mio. Euro	Prozent
Insulin lispro	Gesamt	144.557.575		151,48	
	Biosimilars	9.141.838	6,3%	8,37	5,5%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	135.415.738	93,7%	143,11	94,5%
Pegfilgrastim	Gesamt	2.238.840		87,14	
	Biosimilars	1.687.220	75,4%	63,75	73,2%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	551.620	24,6%	23,39	26,8%
Ranibizumab	Gesamt	8.115.232		254,13	
	Biosimilars	40.056	0,5%	1,17	0,5%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	8.075.176	99,5%	252,96	99,5%
Rituximab	Gesamt	1.808.665		167,46	
	Biosimilars	1.658.055	91,7%	150,55	89,9%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	150.610	8,3%	16,90	10,1%
Somatropin	Gesamt	4.725.601		127,83	
	Biosimilars	1.770.728	37,5%	38,70	30,3%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	2.954.873	62,5%	89,13	69,7%

* 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 – November 2023

Aufschlüsselung der einzelnen Wirkstoffe

Zeitraum: Januar - November 2023

		Versorgungsanteil		Umsatz HAP real*	
		DDD abs.	Prozent	Mio. Euro	Prozent
Teriparatid	Gesamt	1.150.436		13,72	
	Biosimilars	606.900	52,8%	6,95	50,7%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	543.536	47,2%	6,77	49,3%
Trastuzumab	Gesamt	3.012.292		259,89	
	Biosimilars	2.612.173	86,7%	218,78	84,2%
	patentfreie Erstanbieterprodukte	400.119	13,3%	41,11	15,8%

* 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 – November 2023

Wirkstoffmärkte im November 2023

2023
Ranibizumab

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

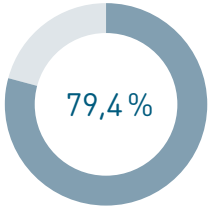
Anwendungsbeispiel

Rheuma

GKV-Umsatz (HAP) Nov 2023

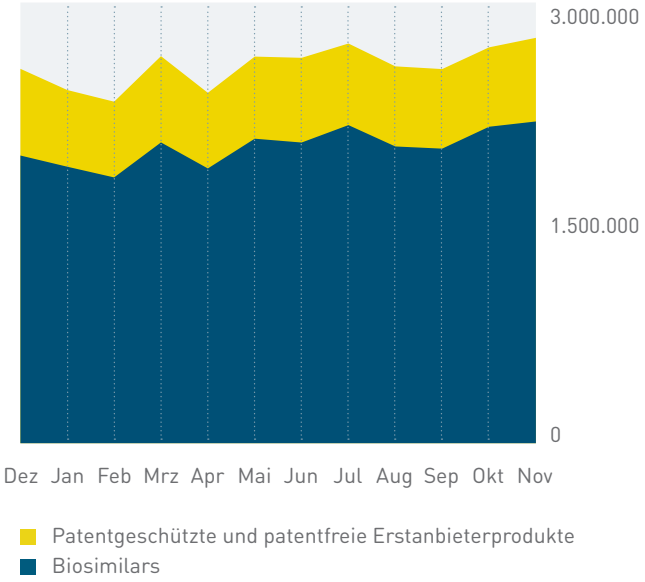
73,8 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Nov 2023 (DDD in %)



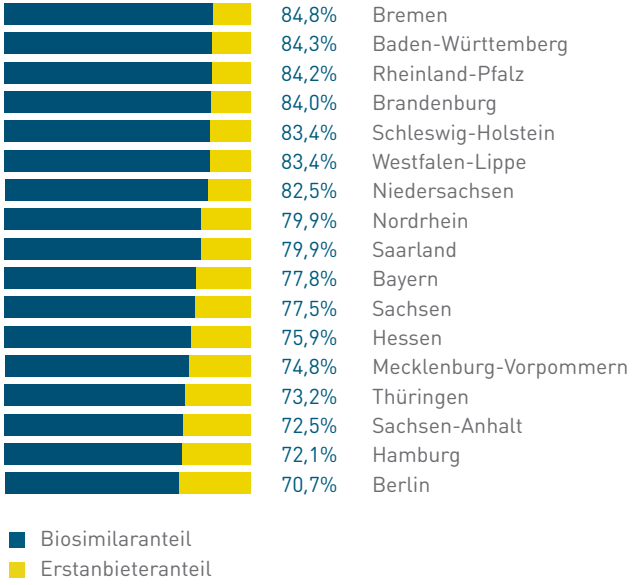
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Dezember 2022 - November 2023



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

November 2023



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

Bevacizumab

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2020

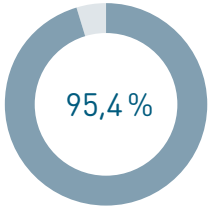
Anwendungsbeispiel

Dickdarmkrebs

GKV-Umsatz (HAP) Nov 2023

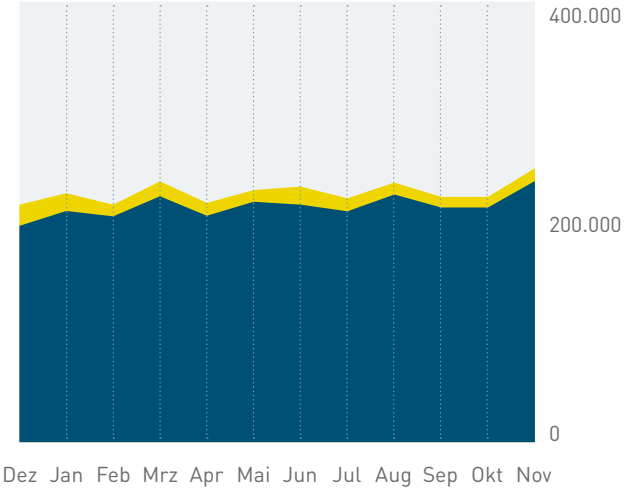
35,7 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Nov 2023 (DDD in %)



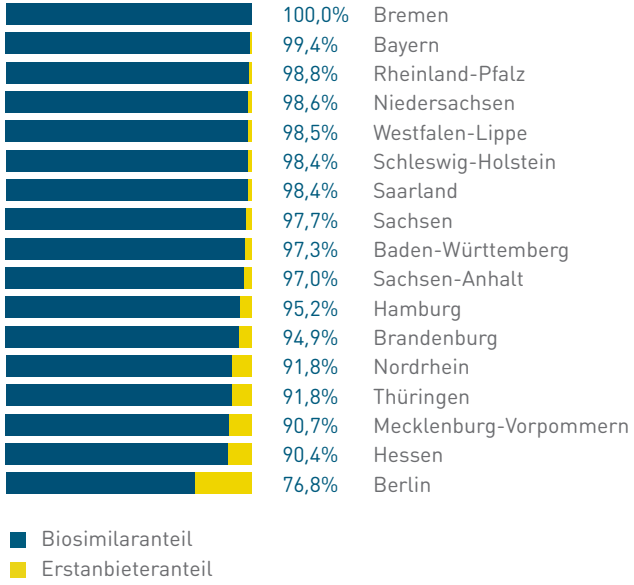
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Dezember 2022 - November 2023



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

November 2023



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

Enoxaparin

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2017

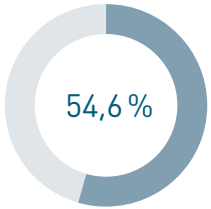
Anwendungsbeispiel

Thrombosen

GKV-Umsatz (HAP) Nov 2023

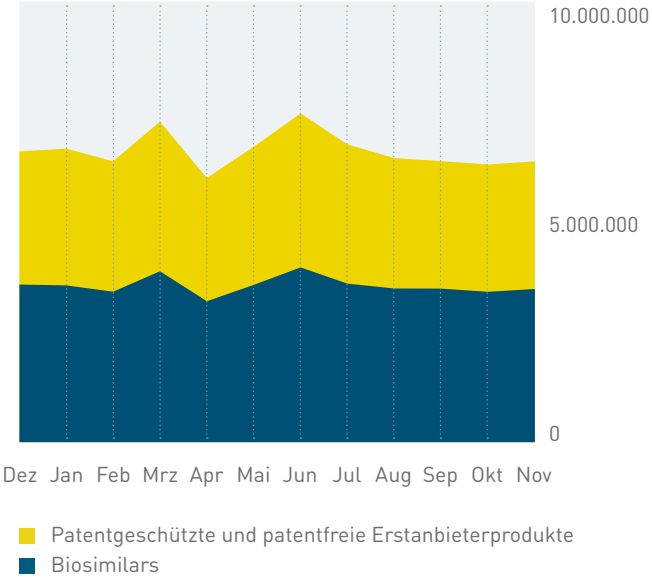
9,7 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Nov 2023 (DDD in %)



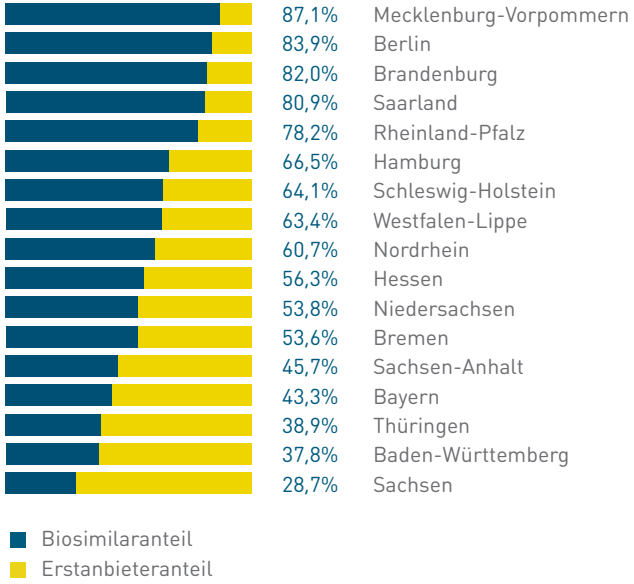
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Dezember 2022 - November 2023



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

November 2023



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

Epoetine

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2007

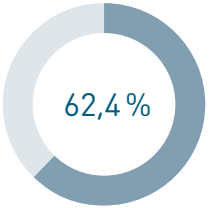
Anwendungsbeispiel

Anämien

GKV-Umsatz (HAP) Nov 2023

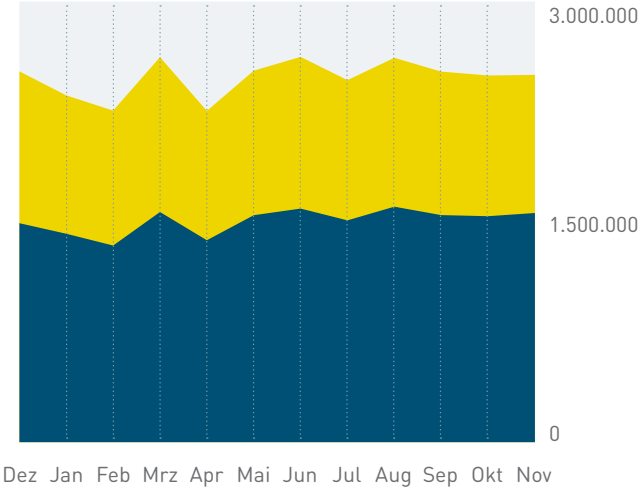
15,9 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Nov 2023 (DDD in %)



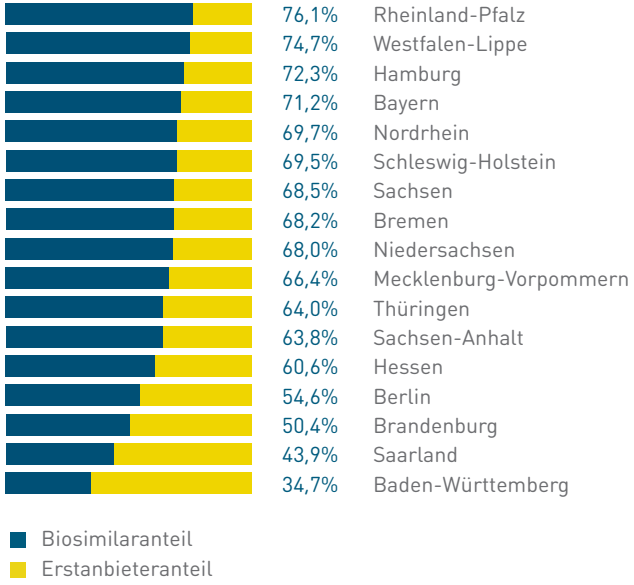
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Dezember 2022 - November 2023



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

November 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

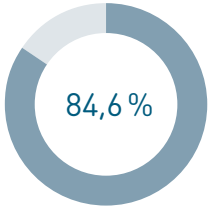
Anwendungsbeispiel

Rheuma

GKV-Umsatz (HAP) Nov 2023

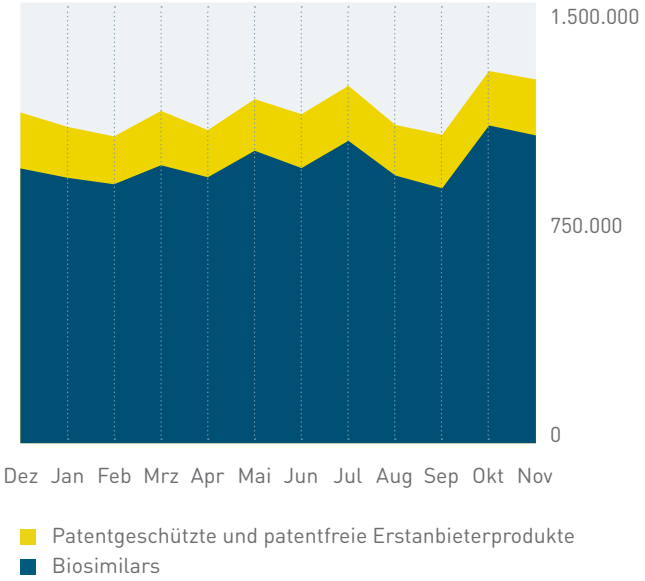
32,5 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Nov 2023 (DDD in %)



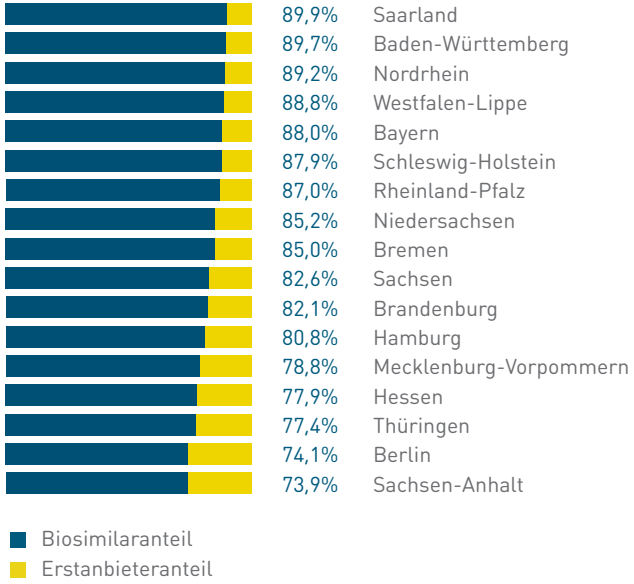
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Dezember 2022 - November 2023



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

November 2023



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

Filgrastim

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2008

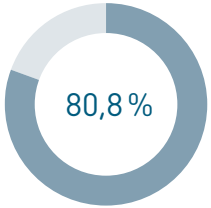
Anwendungsbeispiel

Neutropenien

GKV-Umsatz (HAP) Nov 2023

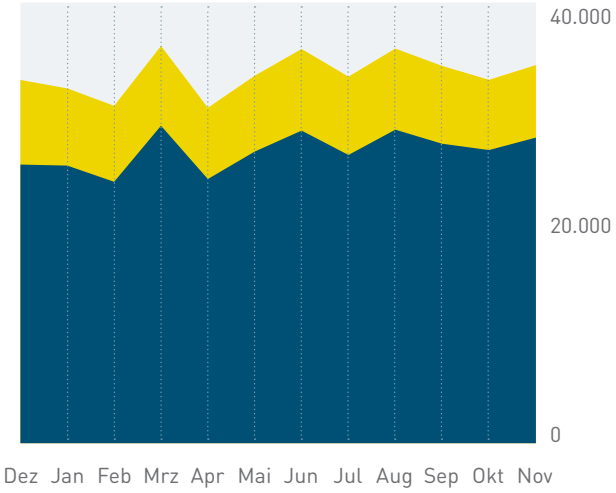
3,1 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Nov 2023 (DDD in %)



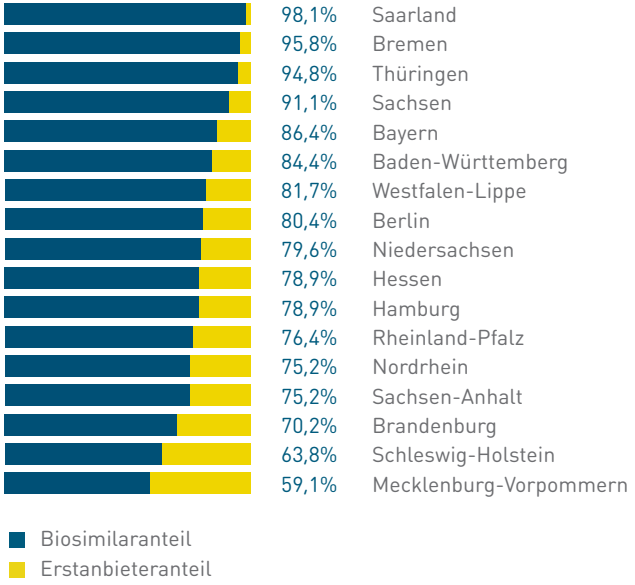
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Dezember 2022 - November 2023



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

November 2023



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

Follitropin alfa

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2013

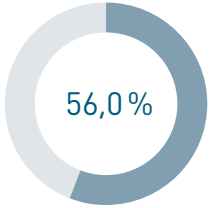
Anwendungsbeispiel

Fruchtbarkeits-behandlungen

GKV-Umsatz (HAP) Nov 2023

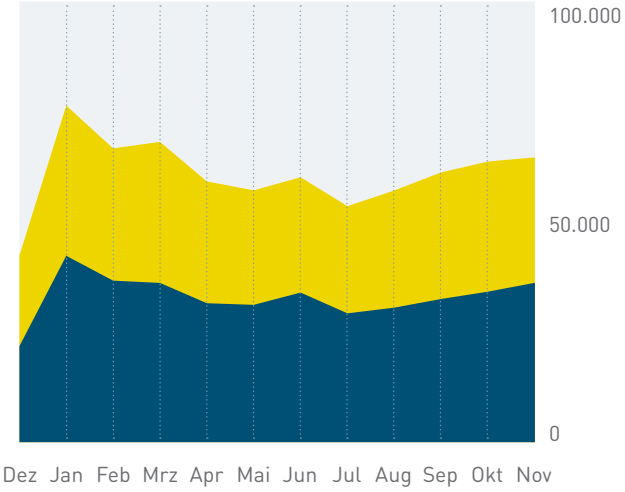
1,7 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Nov 2023 (DDD in %)



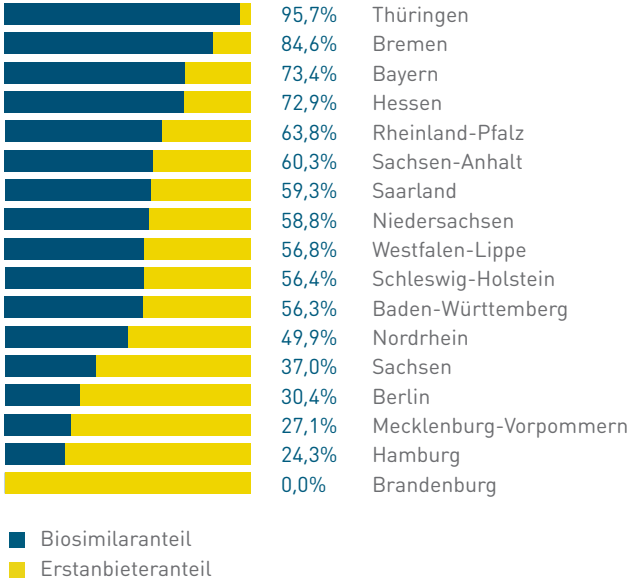
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Dezember 2022 - November 2023



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

November 2023



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

Infliximab

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2015

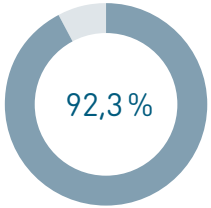
Anwendungsbeispiel

Morbus Crohn

GKV-Umsatz (HAP) Nov 2023

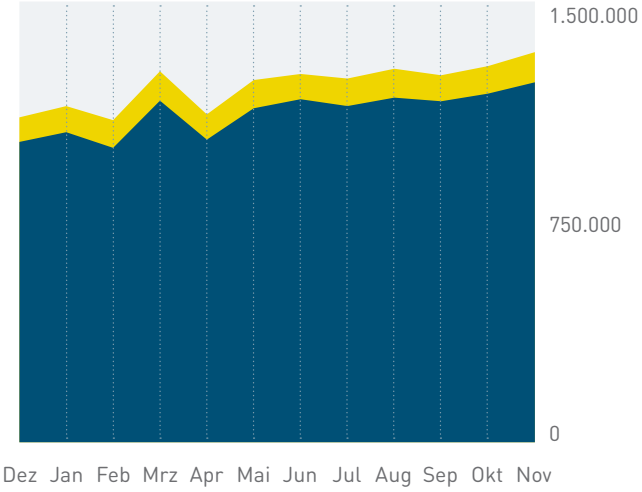
23,2 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Nov 2023 (DDD in %)



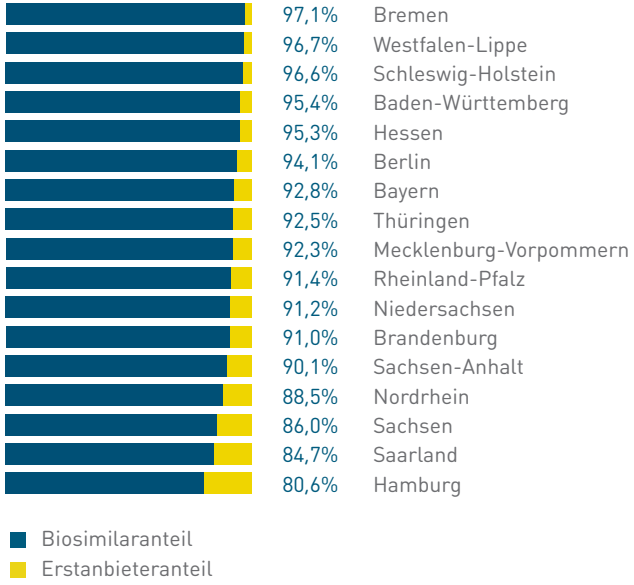
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Dezember 2022 - November 2023



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

November 2023



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

Pegfilgrastim

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2018

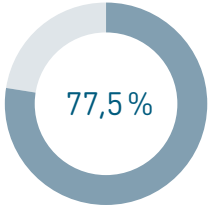
Anwendungsbeispiel

Leukopenien in der Onkologie

GKV-Umsatz (HAP) Nov 2023

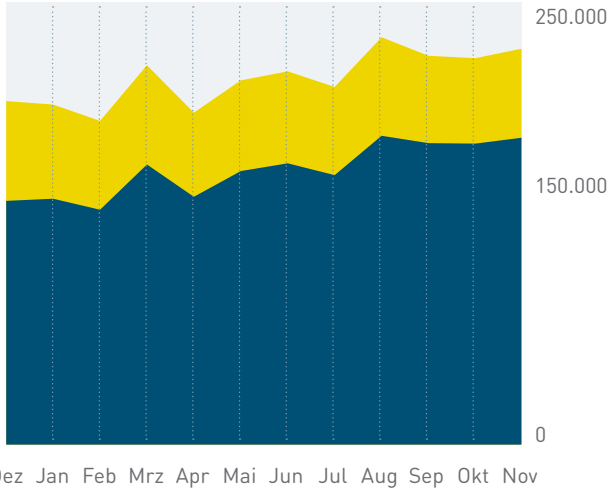
8,5 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Nov 2023 (DDD in %)



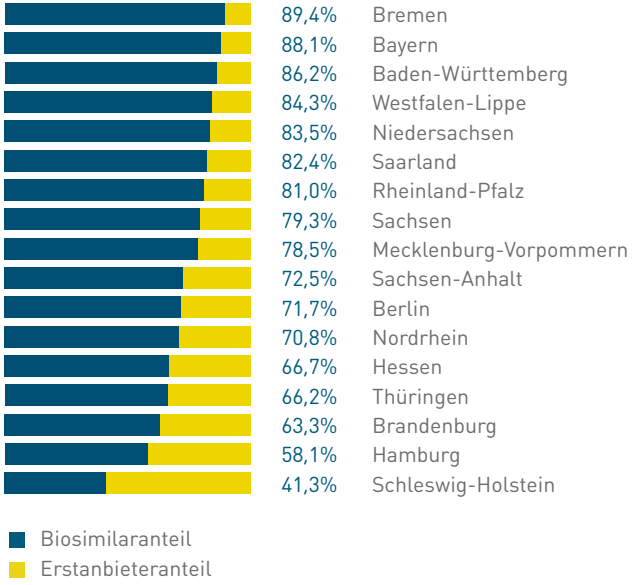
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Dezember 2022 - November 2023



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

November 2023



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

Ranibizumab

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2023

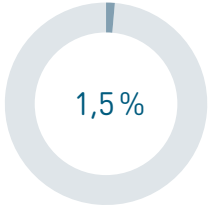
Anwendungsbeispiel

feuchte altersabhängige Makuladegeneration

GKV-Umsatz (HAP) Nov 2023

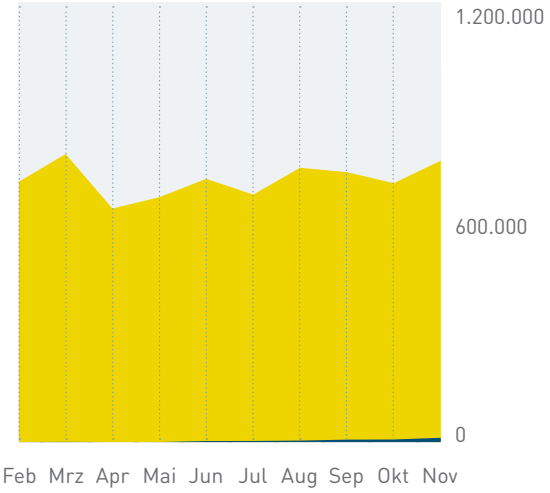
24,6 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Nov 2023 (DDD in %)



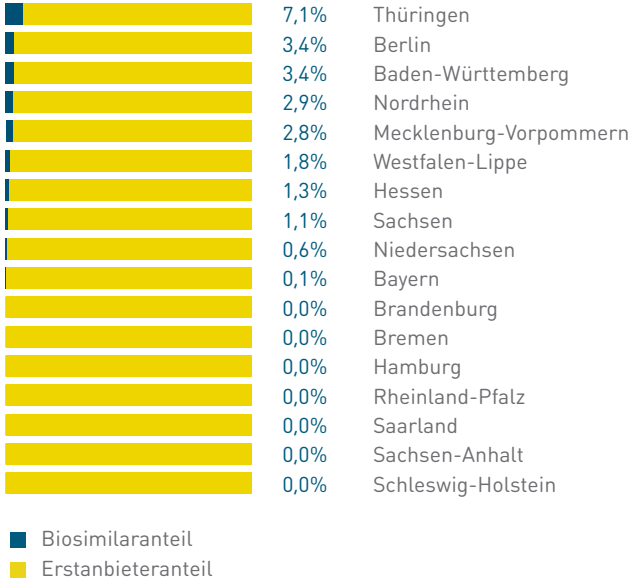
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Februar 2023 - November 2023



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

November 2023



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

Rituximab

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2017

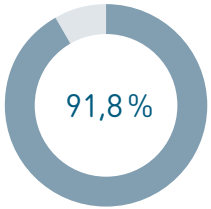
Anwendungsbeispiel

Lymphomen

GKV-Umsatz (HAP) Nov 2023

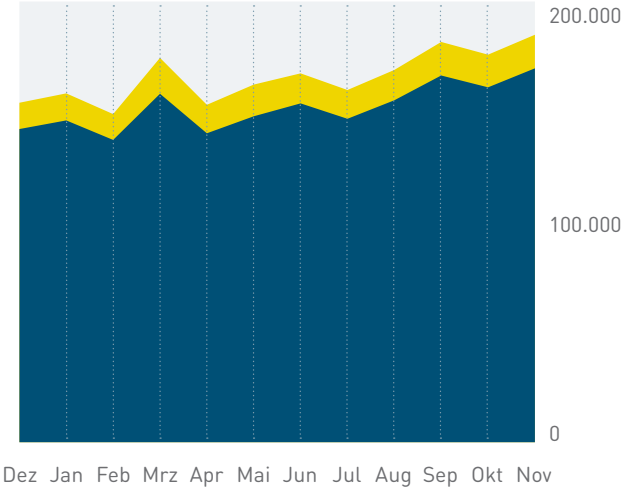
17,2 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Nov 2023 (Verordnungen in %)



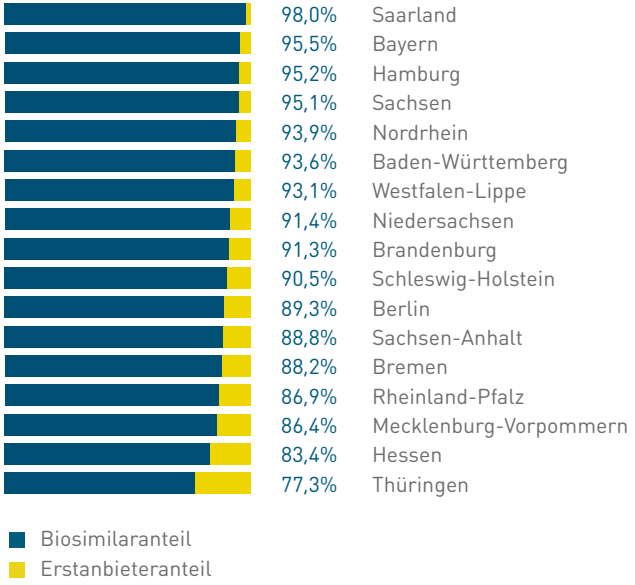
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Dezember 2022 - November 2023



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent*

November 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

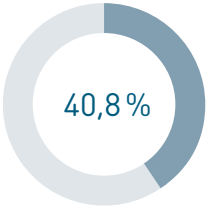
Anwendungsbeispiel

Kleinwuchs

GKV-Umsatz (HAP) Nov 2023

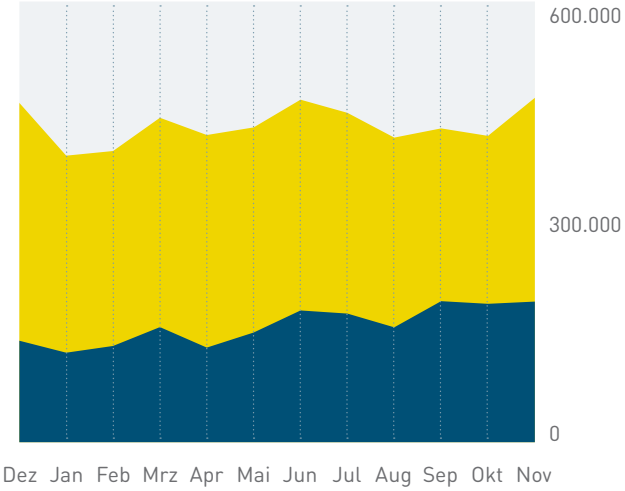
13,1 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Nov 2023 (DDD in %)



Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Dezember 2022 - November 2023

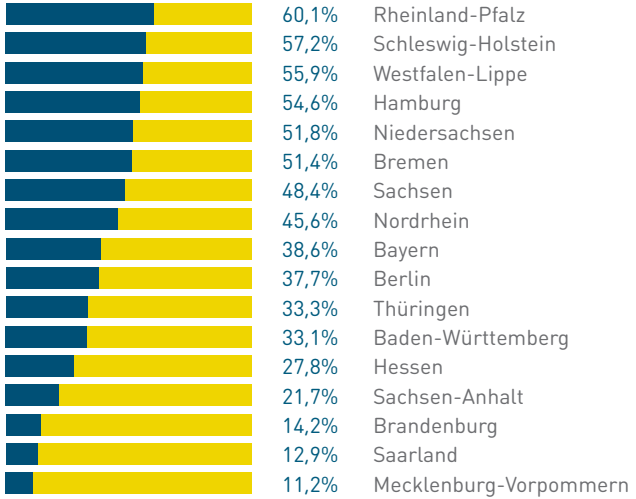


Patentgeschützte und patentfreie Erstanbieterprodukte

Biosimilars

Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

November 2023



Biosimilaranteil

Erstanbieteranteil

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

Teriparatid

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2019

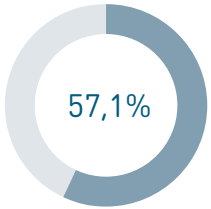
Anwendungsbeispiel

Osteoporose

GKV-Umsatz (HAP) Nov 2023

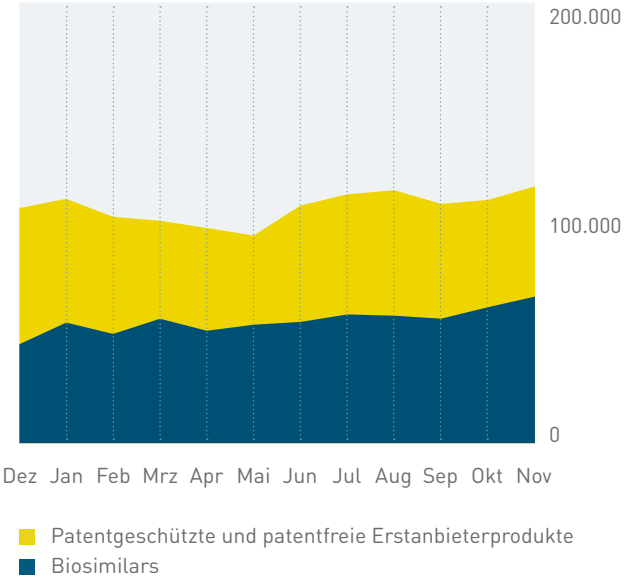
1,4 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Nov 2023 (DDD in %)



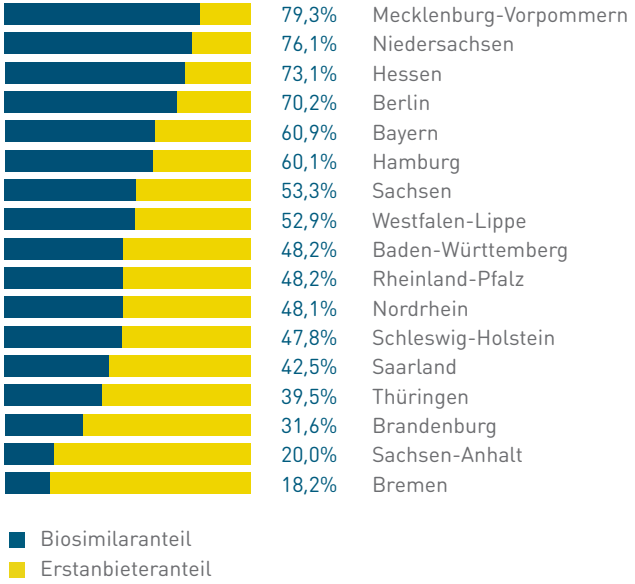
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Dezember 2022 - November 2023



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent

November 2023



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

Trastuzumab

Verfügbarkeitsjahr des Biosimilars in Deutschland

2018

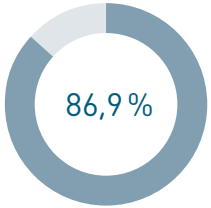
Anwendungsbeispiel

Brustkrebs

GKV-Umsatz (HAP) Nov 2023

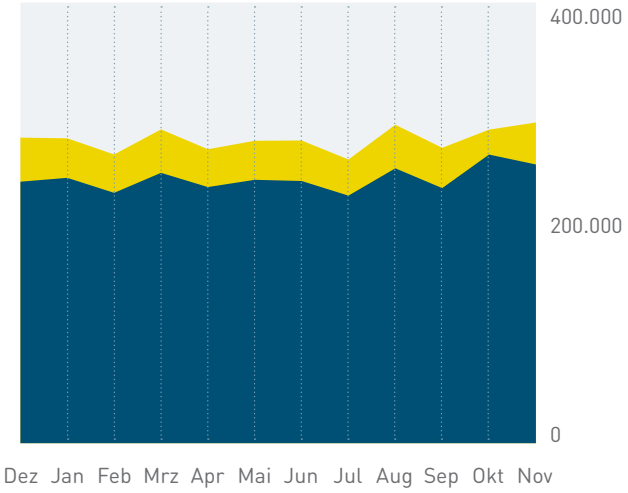
25,3 Mio. Euro

Biosimilar-Versorgungsanteil Nov 2023 (Verordnungen in %)



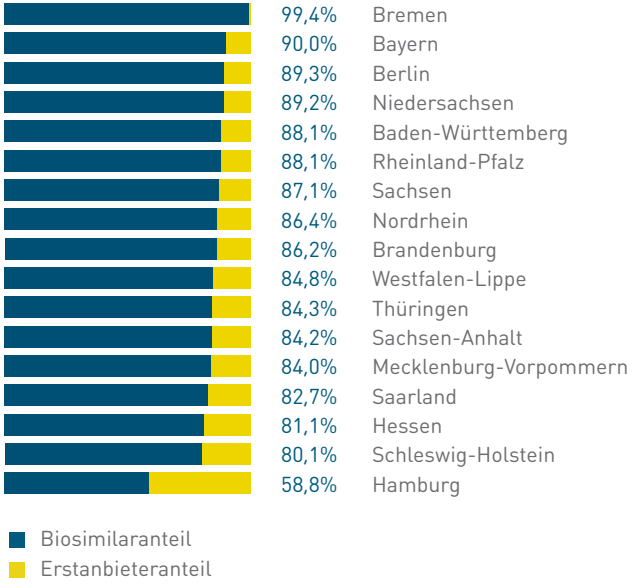
Nationale Versorgungsanteile in DDD abs.

Dezember 2022 - November 2023



Regionale Versorgungsanteile in DDD in Prozent*

November 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