



IQVIA

Fokus

Biosimilar

Trends und Entwicklungen im deutschen Biopharmazeutika-Markt, Q2 2023

IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG
Client Service National



Table of contents

- + Marktdefinitionen
- + Fokus Biosimilar Slides
- + Biosimilar Monitor Zusatz-Slides

Save the Date!

IQVIA Round Table Biologics and Biosimilars

23. November 2023 – 10:00-16:00 Uhr

HYATT PLACE FRANKFURT AIRPORT

De-Saint-Exupéry-Straße 4, 60549 Frankfurt am Main



EDITORIAL

Dass Generika und damit ebenso Biosimilars die Gesundheitssysteme finanziell entlasten können, ist kaum zu bestreiten. Generika stellen mit 80 % die Hauptgruppe der Arzneimittel dar und verursachen dennoch nur knapp 7 % der Arzneimittelkosten der GKV. Und daran wird das ALBVVG zunächst auch nicht rütteln, wenngleich der diese Zahlen herausgegebene Verband Pro Generika e.V. darauf hinweist, dass eben diese zu geringe Kostenerstattung auf Herstellerseite dazu führt, die Produktion auszulagern oder ganz zu beenden und dass Lieferengpässe dadurch weniger vermieden werden als angedacht.

Und dennoch: Der Biologika-Markt wächst dynamisch, wie unsere hier vorliegende Zusammenstellung der aktuellen Markttrends und -beobachtungen der verfügbaren Biosimilars zeigt: 20,2 Milliarden Euro werden mit Biopharmazeutika aktuell im niedergelassenen und im stationären Bereich umgesetzt. Das ist bereits ein Drittel des Gesamtumsatzes mit Arzneimitteln in Klinik und Praxis.

Eine besonders starke Entwicklung erfahren Biologika, die in der onkologischen Therapie zum Einsatz kommen. Im Vorjahresvergleich können sie ein Umsatzplus von über 20 % bereits im ersten Halbjahr 2023 verzeichnen. Der zweitstärkste Bereich – die Immunologie – bleibt mit etwas über 12 % weit dahinter.

Eine interessante und aufschlussreiche Lektüre wünscht Ihnen,

IQVIA

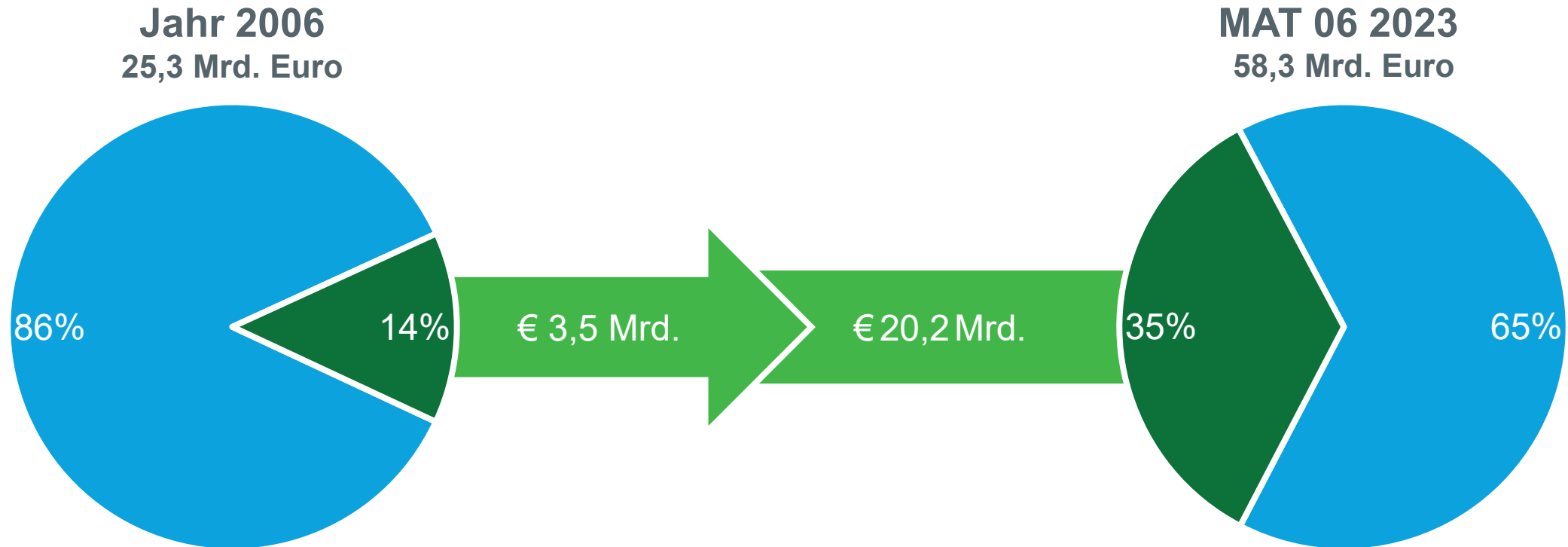
Definition Biosimilarfähiger Markt aktuell (Stand Q2 2023)

Biotechsubstanzen mit abgelaufenem Patentschutz und Biosimilar auf dem Markt

- ADALIMUMAB
- BEVACIZUMAB
- ECULIZUMAB
- EPOETIN ALFA (z.T. mit ZETA zusammengefasst)
- EPOETIN ZETA (z.T. mit ALFA zusammengefasst)
- ETANERCEPT
- FILGRASTIM (z.T. mit PEGFILGRASTIM zusammengefasst)
- FOLLITROPIN ALFA
- INFLIXIMAB
- INSULIN ASPART
- INSULIN GLARGINE
- INSULIN LISPRO
- PEGFILGRASTIM (z.T. mit FILGRASTIM zusammengefasst)
- RANIBIZUMAB
- RITUXIMAB
- SOMATROPIN
- TERIPARATIDE
- TRASTUZUMAB

Ausnahme: Enoxaparin Natrium wird ausgeschlossen, da von VfA nicht als Biotechsubstanz definiert

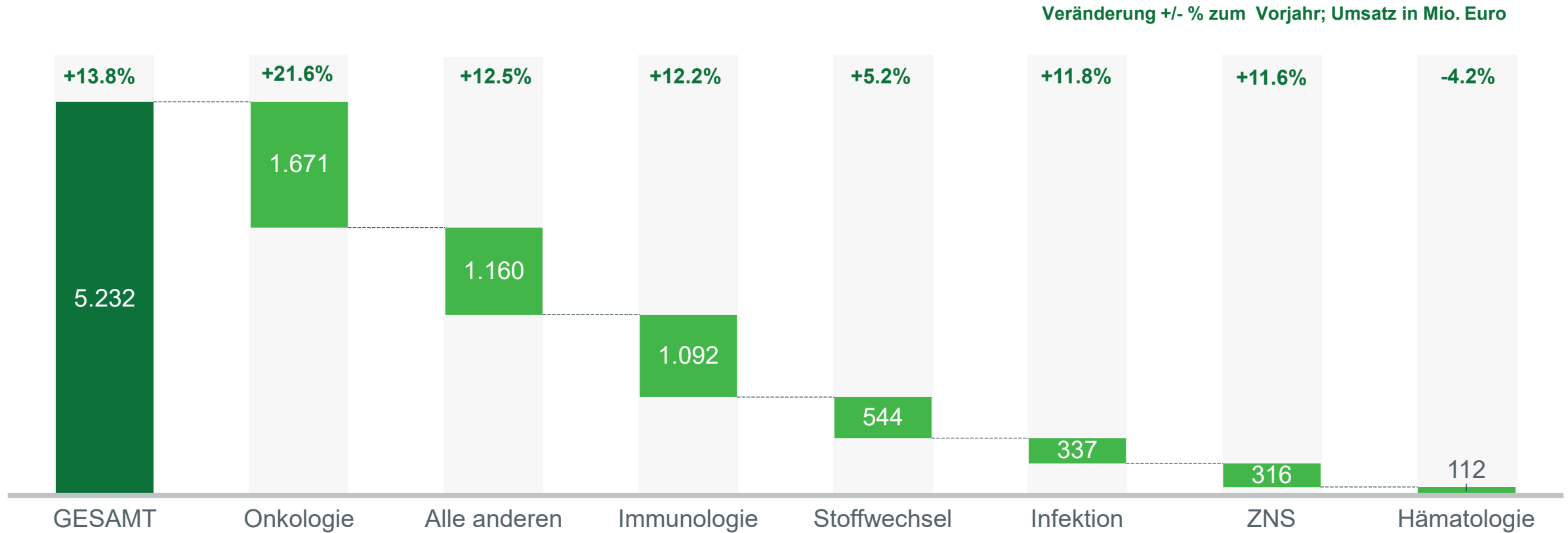
Gesamtmarkt Deutschland MAT 06 2023



- Der Arzneimittelmarkt in Deutschland hat sich nach Brutto-Umsatz seit 2006 verdoppelt, der Umsatz der Biopharmazeutika verfünffacht.
- Aktuell entfallen 35 % des Gesamtumsatzes im niedergelassenen Bereich und in der Klinik auf biologische Produkte, was 20,2 Mrd. Euro entspricht.

Quelle: IQVIA Arzneimittelverbrauch (AMV); Gesamtmarkt – Klinikdaten: Umsatz in Euro zu bewerteten Klinikpreisen; Apothekenmarkt: Umsatz in Euro zum Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (ApU) ohne Berücksichtigung von Abschlägen und Einsparungen aus Rabattverträgen

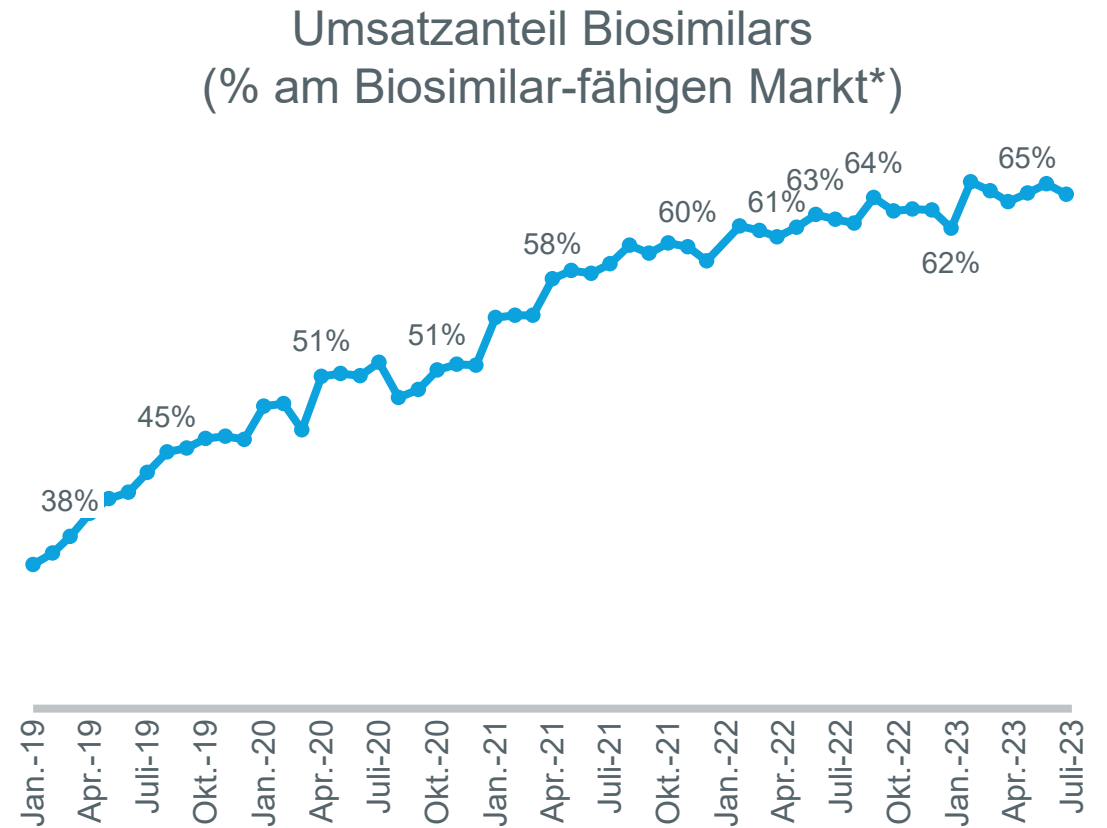
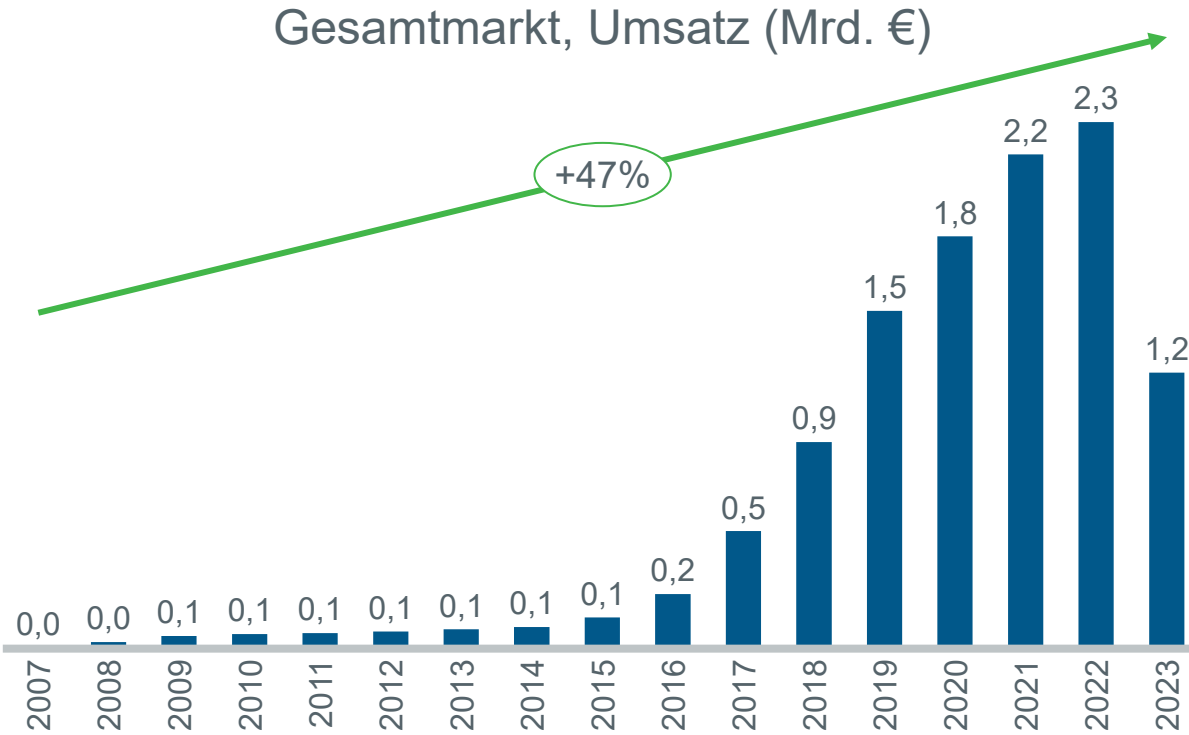
Schwerpunktindikationen für Biologika



Onkologie und Immunologie sind weiterhin die Schwerpunktindikationen für Biopharmazeutika.

Quelle: IQVIA Arzneimittelverbrauch (AMV); Gesamtmarkt – Klinikdaten: Umsatz in Euro zu bewerteten Klinikpreisen; Apothekenmarkt: Umsatz in Euro zum Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (ApU) ohne Berücksichtigung von Abschlägen und Einsparungen aus Rabattverträgen Stand Q2 2023

Brutto-Umsatz von Biosimilars und Marktanteil am Biosimilar-fähigen Markt 2023

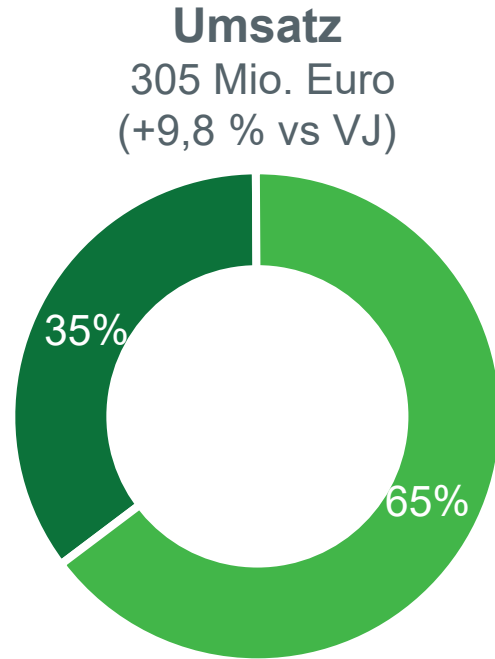


- Der Biosimilar-fähige Markt wird definiert durch die Produktgruppen, für die jeweils Biosimilars verfügbar sind. Von daher können die Anteile von Jahr zu Jahr schwanken, abhängig davon welche Substanzgruppen patentfrei werden.
- Biosimilars zeigen ein starkes Wachstum nach Umsatz und einen hohen Anteil im Biosimilar-fähigen Markt.

Quelle: IQVIA Arzneimittelverbrauch (AMV) Datenbank: Klinikdaten aus IQVIA DKM® (Deutscher Krankenhaus Markt), Umsatz in Euro zu bewerteten Klinikpreisen; IQVIA PharmaScope® National, Umsatz in Euro zum Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (ApU=Erstattungsbetrag für AMNOG Produkte und Listenpreis für übrige Produkte) ohne Berücksichtigung von Herstellerabschlägen und Einsparungen aus Rabattverträgen *Biosimilar-fähiger Markt definiert als Biopharmazeutika-Markt mit Biosimilar-Konkurrenz nach den aktuellen 16 patentfreien Substanzgruppen Stand Juni 2023

Biosimilar-Anteile am Biosimilar-fähigen Markt – Juni 2023

Biosimilar-fähiger Markt*, 06/2023



■ Biosimilar**

■ Biopharmazeutika-Originalprodukte mit verfügbaren Biosimilars

- Der Umsatzanteil von Biosimilars am gesamten (Klinik + Apotheke) Biosimilar-fähigen Markt liegt im Juni 2023 bei 65 %.
- Der Absatzanteil nach Zähleinheiten (einzelne Tabletten, Tropfen, Injektionen etc.) macht 21% aus, nach Tagesdosen (DDD, defined daily doses) 20 %. Da hier alle Indikationsgruppen enthalten sind und dadurch ein unterschiedliches Preisniveau der Präparate einfließt, erklärt dies die Differenz zwischen den Anteilen nach Umsatz und Absatz.

Quelle: IQVIA Arzneimittelverbrauch (AMV); Gesamtmarkt – Klinikdaten; Umsatz in Euro zu bewerteten Klinikpreisen; Apothekenmarkt: Umsatz in Euro zum Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (ApU) ohne Berücksichtigung von Abschlägen und Einsparungen aus Rabattverträgen. *Biosimilar-fähiger Markt definiert als Biopharmazeutika-Markt mit Biosimilar-Konkurrenz nach den aktuellen 16 patentfreien Substanzgruppen; ** Biosimilar und Biotech Produkte

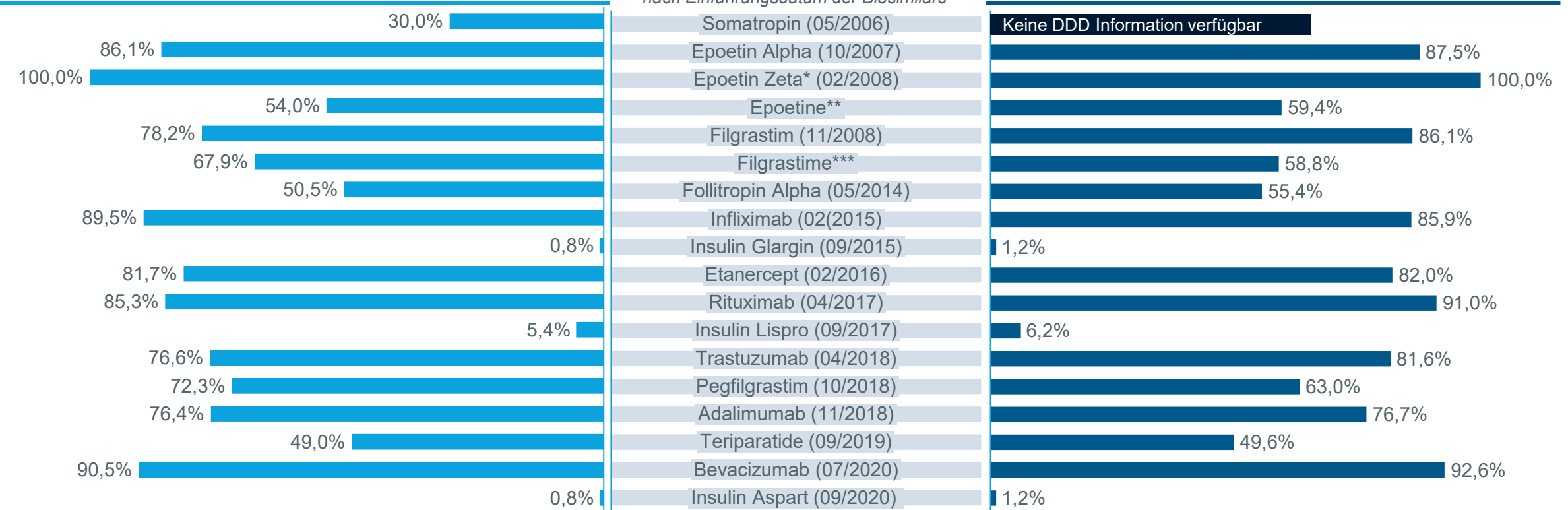
Die Biosimilar Anteile sind je nach Substanzen unterschiedlich stark

Juni 2023

UMSATZ – EURO %

Biologikamarkt mit Biosimilarkonkurrenz nach Einführungsdatum der Biosimilars

ABSATZ – DDD %

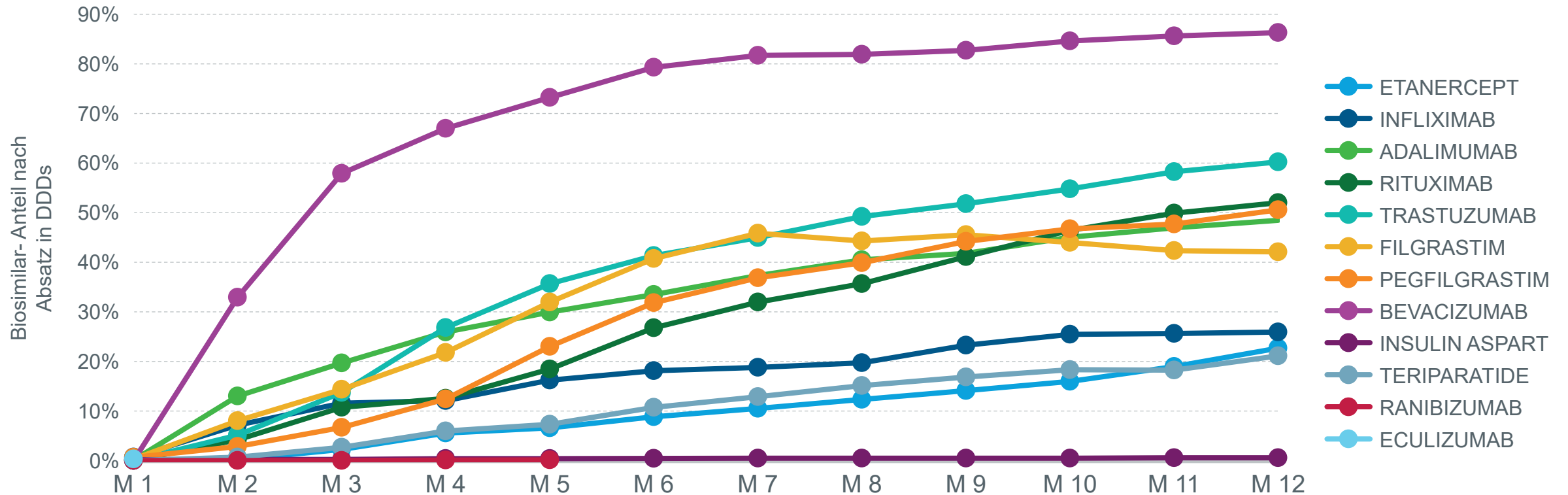


- Um eine Vergleichbarkeit von biosimilaren Produkten einer Indikation zu ermöglichen, ist die Maßeinheit DDD (Defined Daily Dosage) geeignet.
- Bevacizumab: neuestes Biosimilar, Marktanteil im Juni bereits bei 91 %.

Quelle: IQVIA Arzneimittelverbrauch (AMV) Datenbank: Klinikdaten aus IQVIA DKM® (Deutscher Krankenhaus Markt), Umsatz in Euro zu bewerteten Klinikpreisen; IQVIA PharmaScope® National, Umsatz in Euro zum Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (ApU=Erstattungsbetrag für AMNOG Produkte und Listenpreis für übrige Produkte) ohne Berücksichtigung von Herstellerabschlägen und Einsparungen aus Rabatt-verträgen; *Epoetin zeta und Epoetin Alpha werden gemeinsam gemessen; **Epoetine=Darbepoetin Alfa, Epoetin Alfa / Beta / Theta / Zeta, Methoxy Polyethylene Glycol-EP ; ***Filgrastime=Filgrastim, Pegfilgrastim, Lipegfilgrastim; Kombination Filgrastime und Epoetine ohne Einschränkung auf den Biosimilar-fähigen Markt

Monatliche Entwicklung verschiedener Biosimilars

Biosimilar-Anteil an der jeweiligen Substanz in der öffentlichen Apotheke

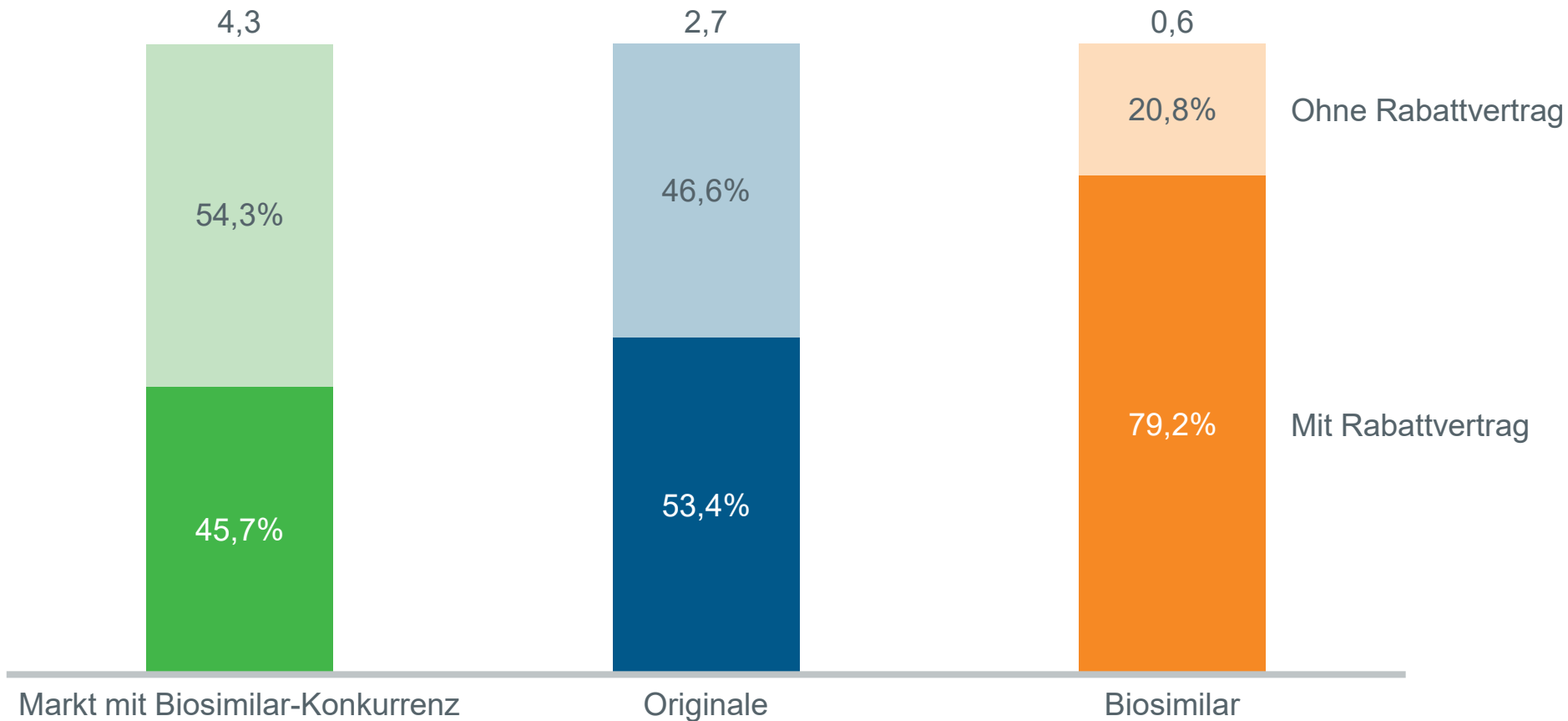


- Schneller Anstieg des Einsatzes aller biosimilaren Substanzen im niedergelassenen Bereich.
- Onkologische Immun-Biosimilars – z. B. Bevacizumab - zeigen schnellen Anstieg auf einen Anteil von über 80 % innerhalb eines Jahres.

Quelle: IQVIA PharmaScope®, Apothekenmarkt in DDD = Daily Defined Dosages; Stand Juni 2023

Marktanteil von Verordnungen unter Rabattvertrag

Marktanteil GKV mit Rabattvertrag in Packungseinheiten, Q2-2023

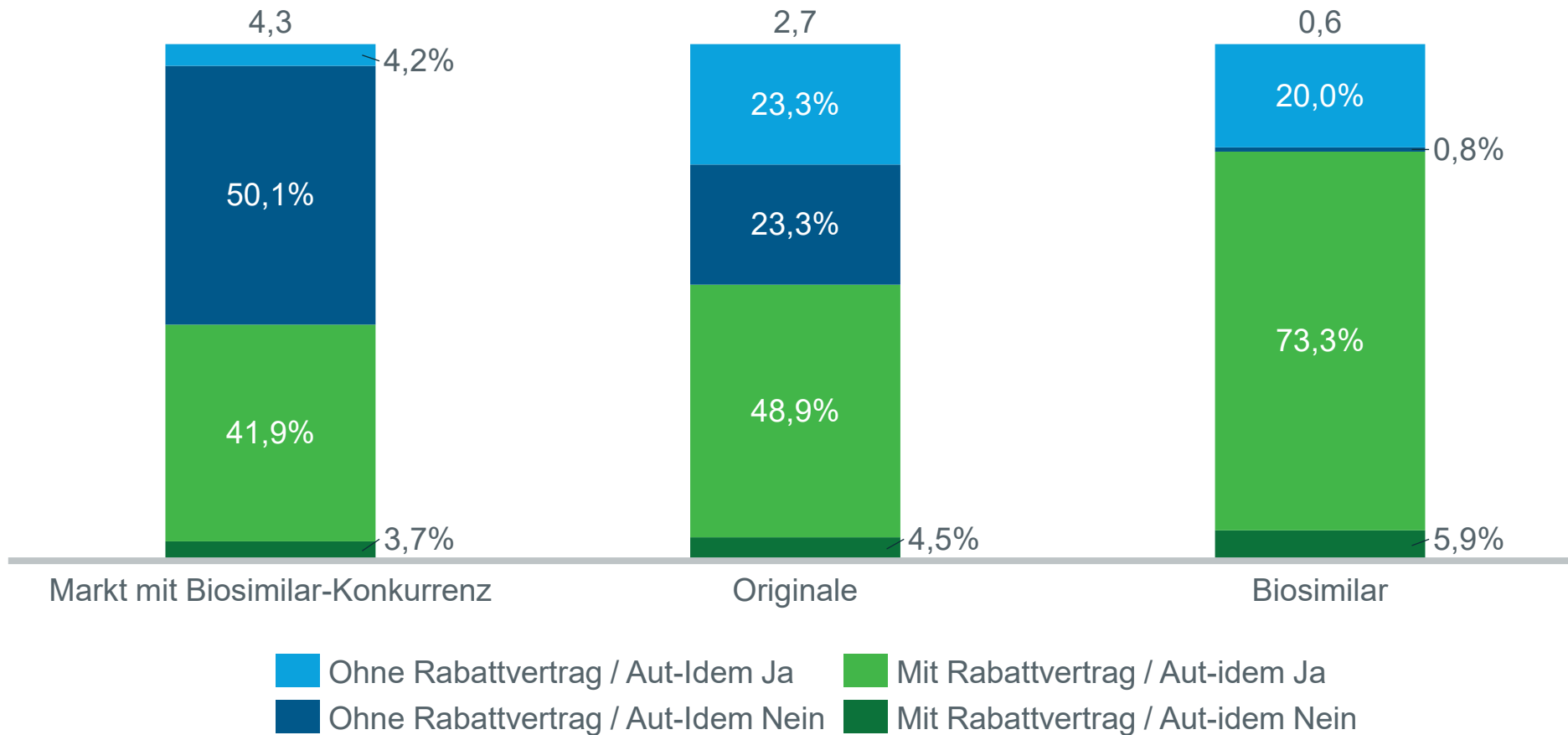


- Im 2. Quartal 2023 befinden sich 79 % der Abgaben von Biosimilars unter Rabattvertrag.
- Im Segment mit Biosimilar-Konkurrenz erhöht sich der Anteil auf ca. 46 %.
- Bei Originalprodukten unterliegen mit 53 % aller Abgaben nur noch die Hälfte einem Rabattvertrag.

Quelle: IQVIA Contract Monitor® Account im GKV-Markt; Definition des Biopharmazeutika Marktes mit Biosimilarkonkurrenz nach den aktuellen 16 patentfreien Substanzgruppen

Segment-Vergleich von Marktanteilen mit und ohne Rabattvertrag/Aut idem-Anwendung

Marktanteil GKV mit Rabattvertrag in Packungseinheiten, Q2-2023 – Aut idem

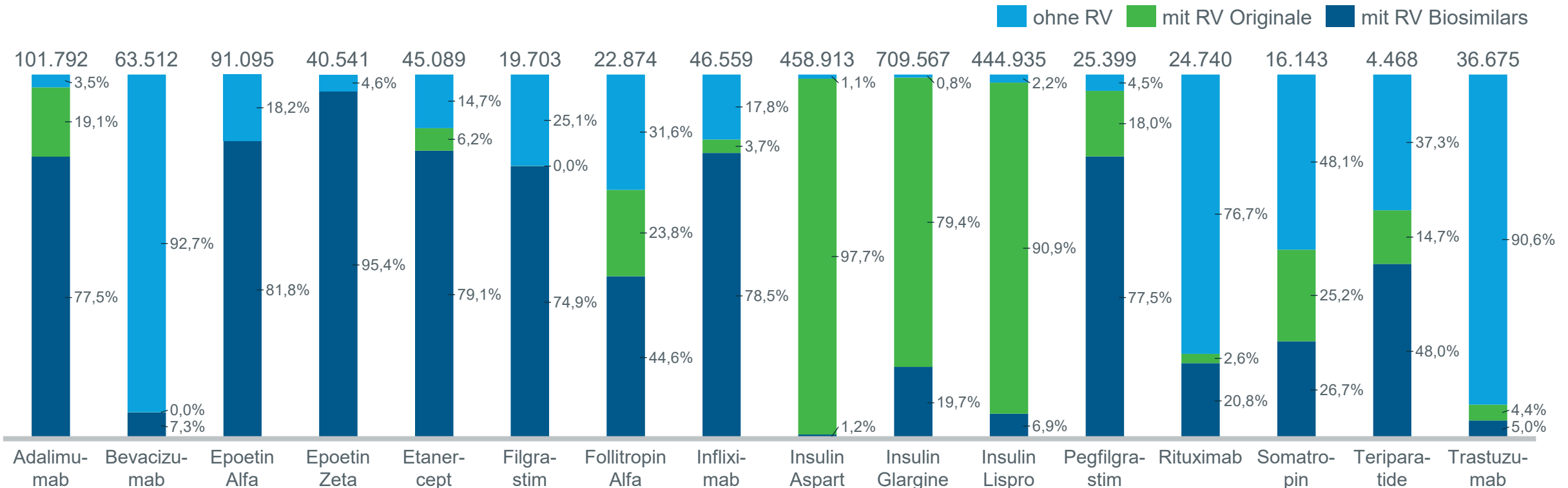


- Bei Biosimilars wird bei Nichtvorliegen eines Rabattvertrags häufig (20%) die Aut-idem Option genutzt.
- Bei Originalprodukten mit Rabattvertrag finden sich mehr Verordnungen mit Aut-idem-Kennzeichnung (4,5%).
- Bei Biosimilars beträgt dieser Anteil 5,9%.

Quelle: IQVIA Contract Monitor® Account im GKV-Markt; Definition des Biopharmazeutika Marktes mit Biosimilarkonkurrenz nach den aktuellen 16 patentfreien Substanzgruppen

Biopharmazeutika nach Anteilen unter Rabattvertrag – besondere Berücksichtigung rabattierter Biosimilars

GKV UN (Absolut) – die 16 Substanzgruppen mit Biosimilars, Q2-2023

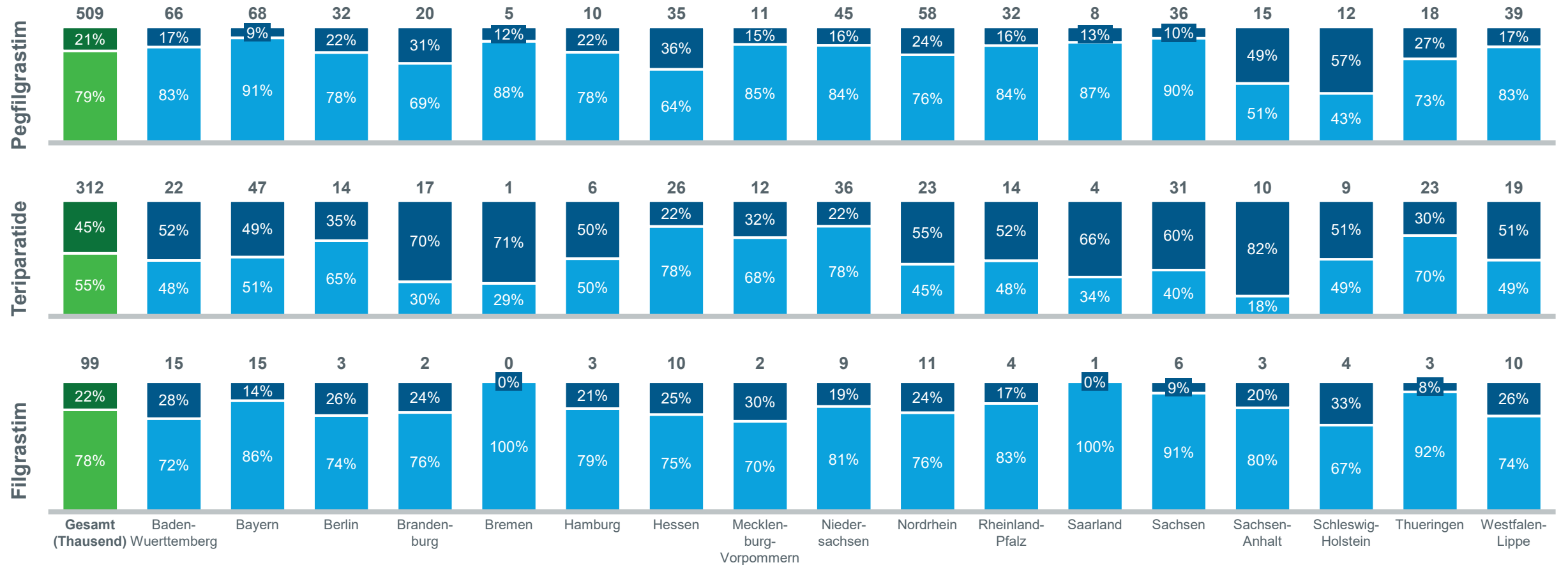


- Je nach Substanz unterscheiden sich die Rabattvertragsanteile. Onkologische Biologika sind kaum rabattvertragsgeregelt.
- Etablierte Substanzen wie Insuline oder auch Immuntherapeutika weisen Großteils Abgaben unter Rabattvertrag auf.

Quelle: IQVIA Contract Monitor® Account im GKV-Markt; Definition des Biopharmazeutika Marktes mit Biosimilarkonkurrenz nach den aktuellen 16 patentfreien Substanzgruppen

Auf KV Ebene gibt es eine unterschiedliche Biosimilar Durchdringung

GKV in Defined Daily Dosages (DDD) in Tsd., KV-Landesstellen, Q2-2023



Quelle: IQVIA PharmaScope® National National, DDD = Daily Defined Dosages

■ Biologika Originale ■ Biosimilars

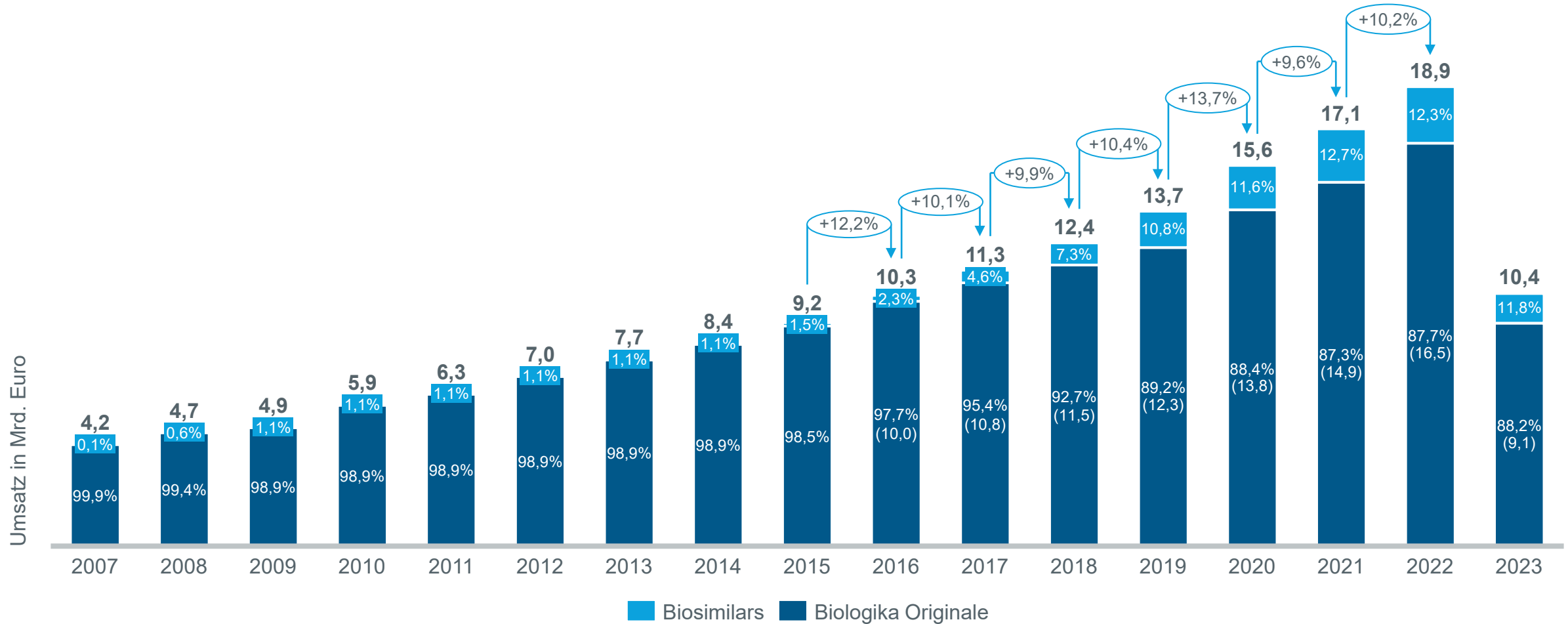


Biopharmazeutika im Deutschen Gesamtmarkt

Apotheke & Krankenhaus

Biosimilars haben im aktuellen Jahr 2023 bereits einen Marktanteil von 12 %

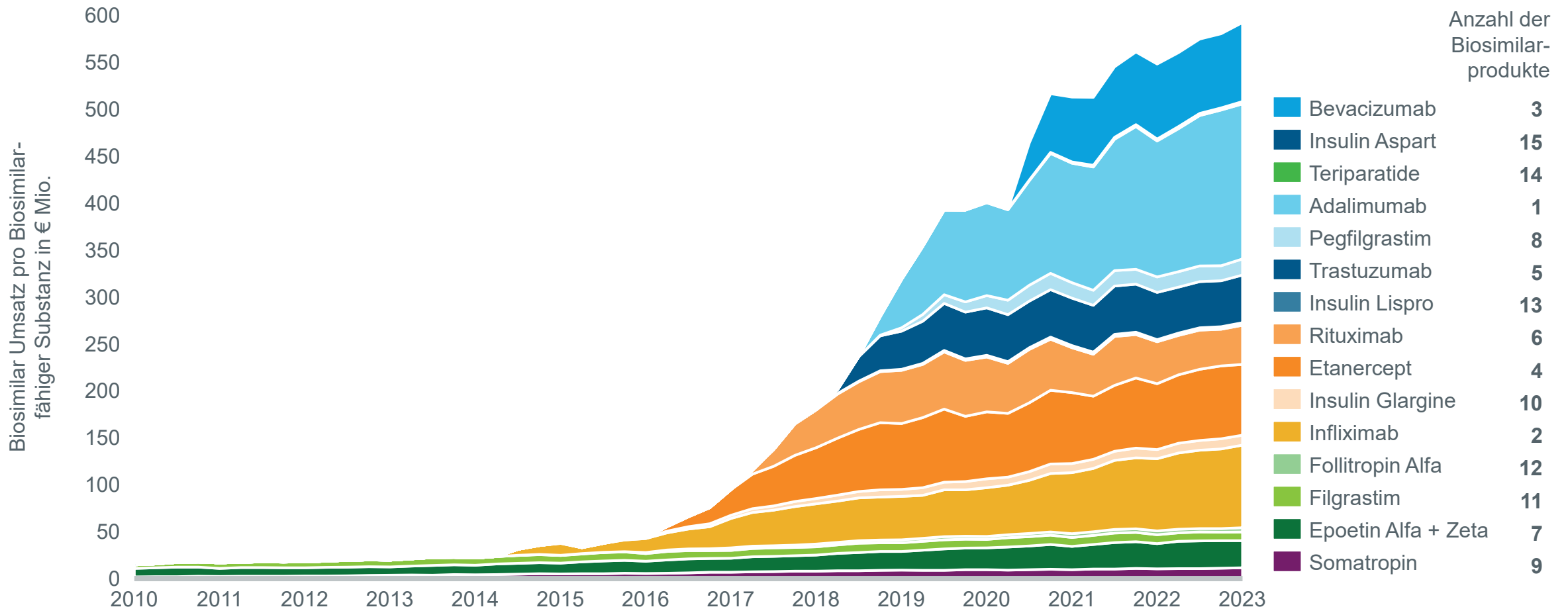
Biosimilars Umsatzanteil am gesamten Biopharmazeutika Markt, Jahr 2007 – YTD 06 2023



Quelle: IQVIA Arzneimittelverbrauch (AMV); Gesamtmarkt: Klinikdaten: Umsatz in Euro zu bewerteten Klinikpreisen; Apothekenmarkt: Umsatz in Euro zum Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (ApU) ohne Berücksichtigung von Abschlägen und Einsparungen aus Rabattverträgen; *berücksichtigt Daten von Januar - Juni 2023

Die 3. Welle der Biosimilar-Launches zeigt durch zwei weitere frei gewordene Immunbiologika ein exponentielles Wachstum

Umsatz Entwicklung des Biosimilar Marktes Q2-2023



Quelle: IQVIA Arzneimittelverbrauch (AMV); Gesamtmarkt: Klinikdaten: Umsatz in Euro zu bewerteten Klinikpreisen; Apothekenmarkt: Umsatz in Euro zum Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (ApU) ohne Berücksichtigung von Abschlägen und Einsparungen aus Rabattverträgen

Der Biosimilar Anteil am Biosimilar-fähigen Markt steigt im Umsatz in Q2 2023 auf 65%

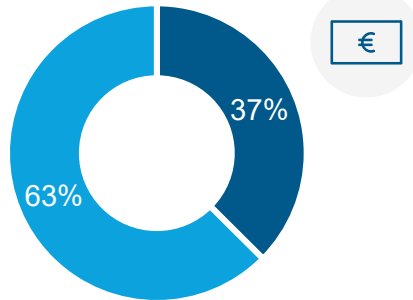
Auf Umsatzbasis machen Biosimilars im Q2 2023 65 % des Marktes aus

Sektor: Retail & Hospital

Biosimilar-fähiger Markt*, 2022

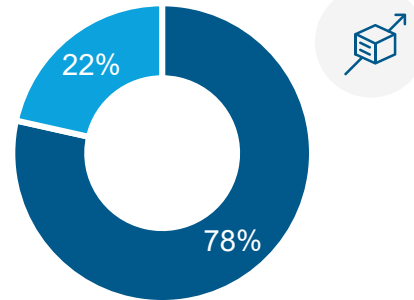
Umsatz

3.620 Mio. Euro
(-0,9% vs VJ)



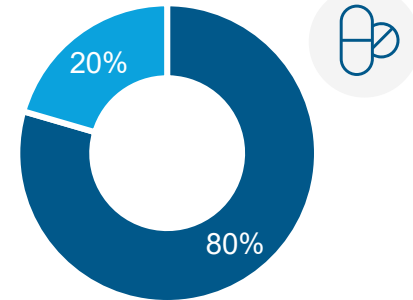
Absatz - Zähleinheiten

74,3 Mio. Zähleinheiten
(+0,8% vs VJ)



Absatz - DDD

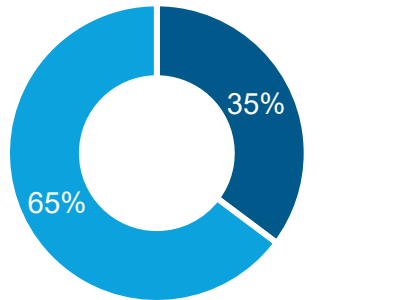
673 Mio. DDD
(+1,7% vs VJ)



Biosimilar-fähiger Markt*, 2. Quartal Q2 2023

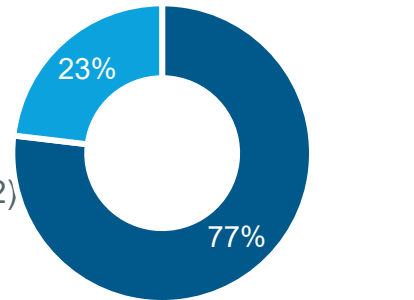
Umsatz

927,9 Mio. Euro
(+3,4% vs. Q2/2022)



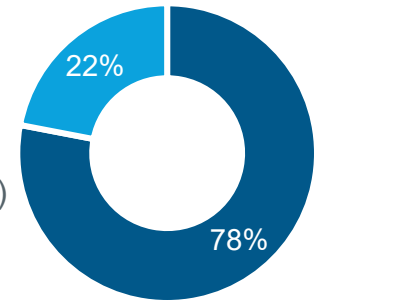
Absatz - Zähleinheiten

18,6 Mio. Zähleinheiten
(+0,5% vs. Q2/2022)



Absatz - DDD

169,2 Mio. DDD
(+1,1% vs. Q2/2022)



■ Biosimilar ■ Biologika Originale mit verfügbaren Biosimilars

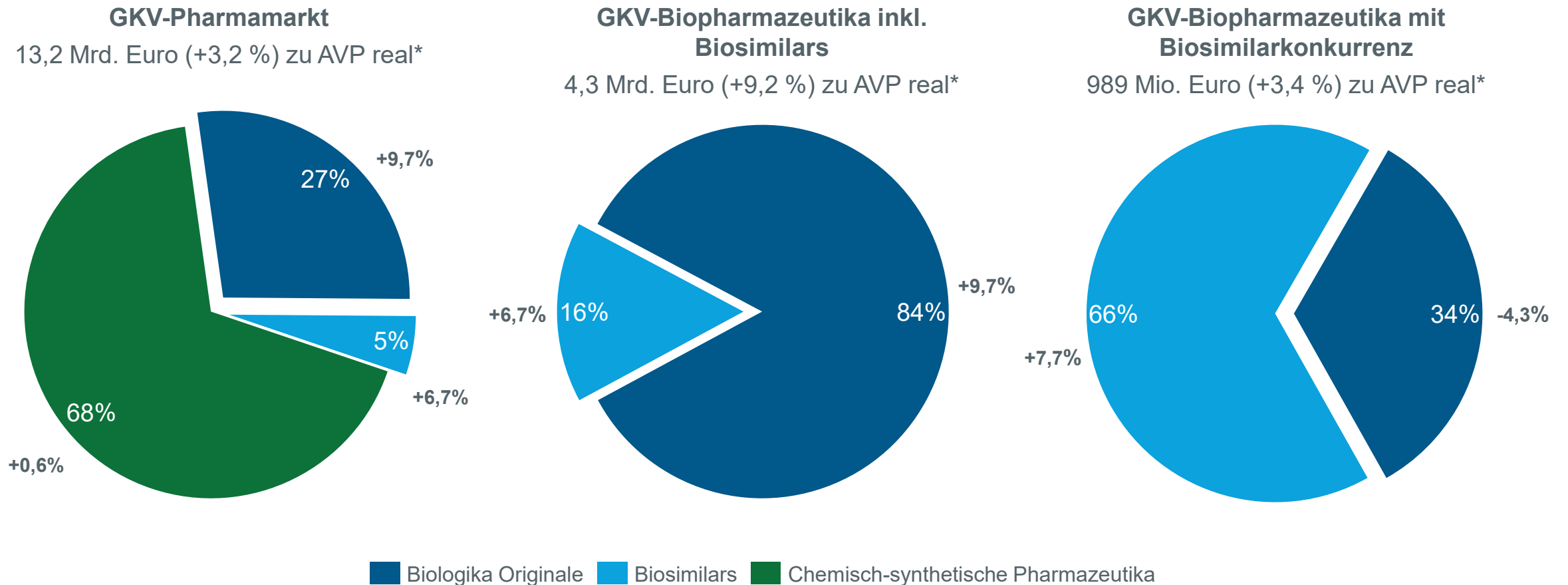
Quelle: IQVIA Arzneimittelverbrauch (AMV); Gesamtmarkt: Klinikdaten; Umsatz in Euro zu bewerteten Klinikpreisen; Apothekenmarkt: Umsatz in Euro zum Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (ApU) ohne Berücksichtigung von Abschlägen und Einsparungen aus Rabattverträgen



Biopharmazeutika im GKV-Markt

Anteil Biosimilars am GKV-Markt noch gering, aber steigend am Markt der Biopharmazeutika, im 2. Quartal 2023 bei 68 %

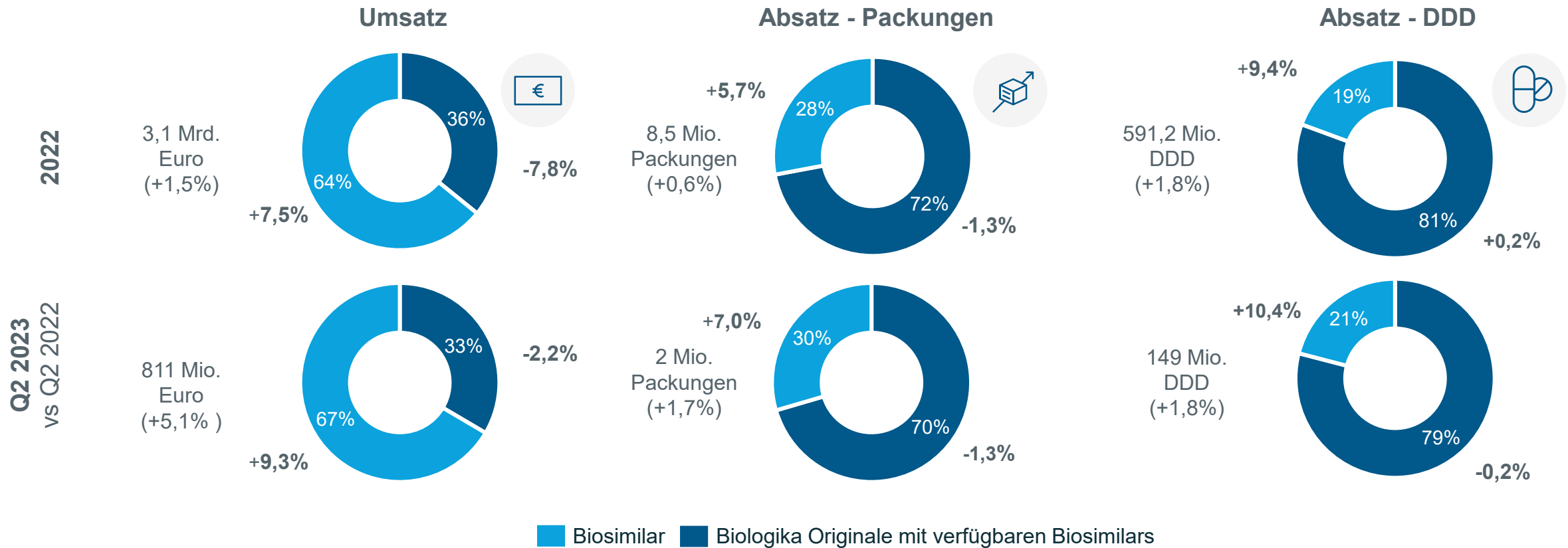
Anteil Biosimilars am GKV-Markt, Q2 2023



Quelle: IQVIA PharmaScope® National Umsatz nach *AVP nur GKV abzgl. der gesetzlich festgelegten Herstellerabschläge und Apothekenabschlag; Definition des Biopharmazeutika Marktes mit Biosimilarkonkurrenz nach den aktuellen 16 patentfreien Substanzgruppen

Im Vergleich zu 2022 zeigen Biosimilars im Jahr 2023 ein starkes Wachstum

Markt der Biopharmazeutika mit Biosimilarkonkurrenz im GKV-Markt



Quelle: IQVIA PharmaScope® National; Umsatz nach ApU (Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmer) im GKV-Markt; Definition des Biopharmazeutika Marktes mit Biosimilarkonkurrenz nach den aktuellen 16 patentfreien Substanzgruppen; DDD = Daily Defined Dosages

Über IQVIA

IQVIA (NYSE: IQV) ist ein führender, globaler Anbieter von zukunftsweisender Analytik, Technologielösungen und klinischer Auftragsforschung für Life Science Unternehmen. Mit modernen Analysemethoden, transformativen Technologien, Big Data und ausgewiesener Branchenexpertise stellt IQVIA intelligente Verbindungen her unter Berücksichtigung aller relevanten Aspekte des Gesundheitswesens. IQVIA Connected Intelligence™ ermöglicht einzigartige Erkenntnisse in hoher Umsetzungsgeschwindigkeit. Auf dieser Grundlage unterstützt das Unternehmen seine Kunden darin, die klinische Forschung zu beschleunigen sowie die Vermarktung innovativer medizinischer Behandlungen voranzutreiben, im Sinne besserer Ergebnisse in der Gesundheitsversorgung. Mit etwa 87.000 Mitarbeitern ist IQVIA in mehr als 100 Ländern tätig.

IQVIA ist weltweit führend in Datenschutz und -sicherheit. Das Unternehmen nutzt ein breites Spektrum an Technologien und Sicherheitsmaßnahmen bei der Generierung, Analyse und Verarbeitung von Informationen.

Weitere Informationen finden Sie auf www.iqvia.de.

KONTAKT

IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG

Unterschweinstiege 2 - 14
60549 Frankfurt am Main

Tel.: 0 69 6604-0

Fax: 0 69 6604-5000

E-Mail: info.germany@iqvia.com

www.iqvia.de

 [@IQVIA_Germany](https://twitter.com/IQVIA_Germany)

 XING

 LinkedIn

Impressum

Herausgeber:

IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG, Registergericht
Frankfurt am Main HR B 46001. Persönlich haftende
Gesellschafter sind: IQVIA Commercial Beteiligungsgesellschaft mbH,
Frankfurt am Main, Registergericht Frankfurt am Main, HR B 46001
Geschäftsführer: Dr. Frank Wartenberg (Vorsitzender), Karsten Immel

Redaktion:

Sabine Kluge, Pressestelle (Redaktionsleitung)
Client Service National

Copyright:

FOKUS BIOSIMILARS ist ein regelmäßig erscheinender Newsletter. Alle Angaben und Informationen in diesem Newsletter wurden sorgfältig zusammengestellt und geprüft. Für die Richtigkeit, Aktualität und Vollständigkeit der Informationen wird keine Haftung übernommen.

Alle Angaben und Inhalte sind ohne Gewähr. Irrtum und Änderungen vorbehalten.

