

BIOSIMILARS – Vielversprechende Zukunft



Biosimilars sind Nachbauten biotechnologisch hergestellter Originalarzneimittel (Biopharmazeutika). Ihr Produktionsprozess bedingt, dass sie nicht vollständig identisch sind mit dem Original. Auch deswegen wird die Substitution mit ihnen immer wieder thematisiert. Zugleich ist sie aber vor allem aus Kostengründen hochrelevant und wird politisch forciert*. Nun formulierte der G-BA am 16.11.2023, Biosimilars seien wirkstoffähnlich, nicht wirkstoffgleich. Ob dies Auswirkungen auf Verordnung und Produktion hat? Wohl kaum. IQVIA schaut sich das Zukunftsszenario der Biosimilars an.

*Vgl: über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (q-ba.de)

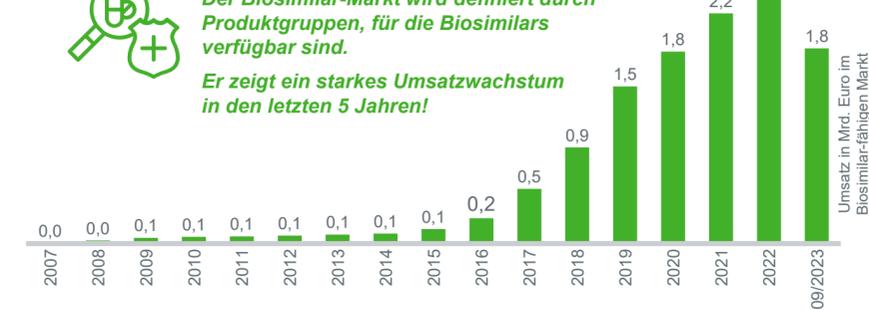
Umsatz mit Biopharmazeutika seit 2006

Der **Umsatz mit Arzneimitteln** hat sich in Deutschland in den beiden Pharmamarktsegmenten Klinik + Apotheke seit 2006 mehr als verdoppelt. Die **Biopharmazeutika** sind in diesem Markt mit einem Anteil von 35 % vertreten **Ihr Brutto-Umsatzvolumen hat sich bald versechsfacht (20,8 Mrd. €).**

Bis zum 3. Quartal 2023 wurden bereits 18,3 Mio. Zähleinheiten von Biopharmazeutika an Patienten verabreicht. 23 % davon sind biosimilare Präparate.



Der Biosimilar-Markt wird definiert durch Produktgruppen, für die Biosimilars verfügbar sind. Er zeigt ein starkes Umsatzwachstum in den letzten 5 Jahren!



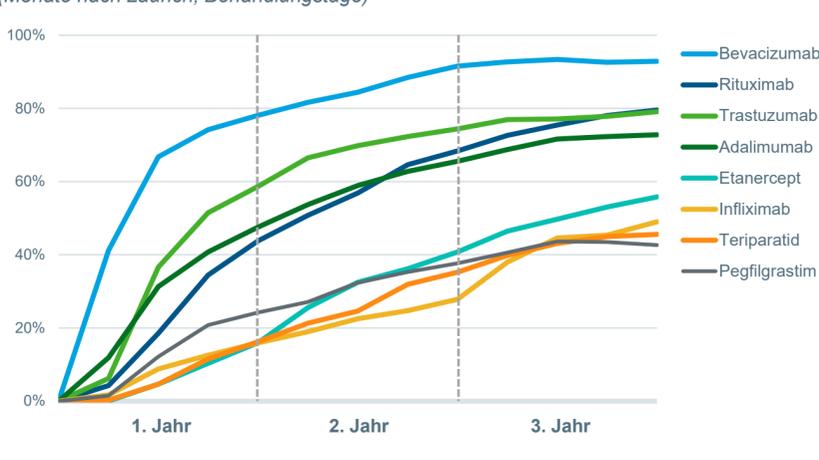
IQVIA Arzneimittelverbrauch (AMV) Datenbank; Klinikdaten aus IQVIA DKM® (Deutscher Krankenhaus Markt), Umsatz in Euro zu bewerteten Klinikpreisen; IQVIA PharmaScope® National, Umsatz in Euro zum Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (ApU=Erstattungsbetrag für AMNOG Produkte und Listenpreis für 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; 09/2023.



Schneller Aufstieg der Youngsters

Beim **Eintritt in den Markt sind Biosimilars schnell erfolgreich – speziell im deutschen Biopharmazie-Markt, wie IQVIA-Analysen zeigen.** Die Marktanteile einzelner Substanzen variieren allerdings erheblich. So erreichen bspw. die im Jahr 2020 eingeführten Bevacizumab-Similars, die in der Therapie verschiedener Krebsarten Verwendung finden, bereits nach wenigen Monaten mehr als die Hälfte Marktanteil. Dies war bei älteren Typen, wie der Substitution für Teriparatid (Osteoporose-Therapie) aus dem Jahr 2019, noch nicht der Fall. Generell ist bemerkenswert wie schnell Biosimilars den Markt erobern.

Marktanteil eines Biosimilar nach Markteintritt im zeitl. Verlauf (Monate nach Launch, Behandlungstage)



Durchschnittlich erreichen Biosimilars nach einem Jahr einen 30%igen Marktanteil. Nach zwei Jahren bereits so gut wie die Hälfte!

Biosimilars für onkologische Immuntherapeutika sind vergleichsweise schneller in der Marktdurchdringung als Biosimilars für andere Indikationen.

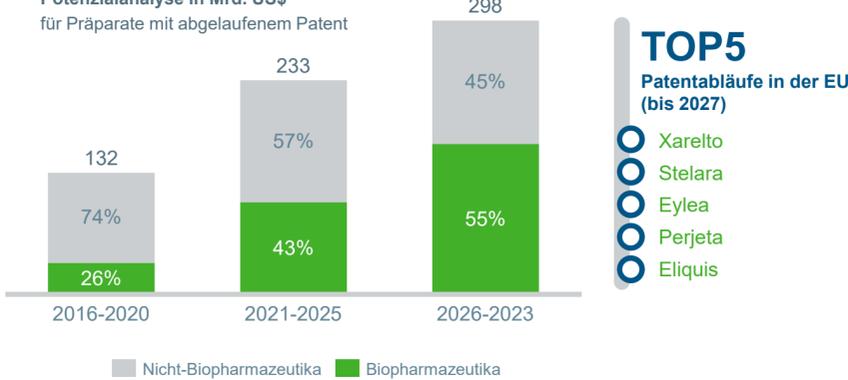
Ob dies am Preis, an der Akzeptanz oder an der steigenden Nachfrage liegt?

Anmerkungen: Includes subcutaneous formulations for rituximab, trastuzumab and infliximab
Quelle: IQVIA EMEA Thought Leadership; IQVIA Forecast Link 2022-2030; IQVIA MIDAS MAT Q1 2020; IQVIA Market Prognosis; LCUSD



Patentabläufe & Marktpotenzial: 500.000.000 US\$ bis 2030

Bis zum Jahr 2030 werden Biopharmazeutika voraussichtlich die Hälfte aller Produkte mit abgelaufenem Patentschutz darstellen (55 %). **Damit startet ein harter Wettbewerb.**



Einen **Blockbuster** nachzubauen ist für die Biosimilar-Produzenten übrigens 4 x so interessant, wie der Nachbau eines anderen Produktes: Von weltweit 278 Biosimilar-Kandidaten sind 260 für Produkte mit einem jeweiligen Marktpotenzial von mehr als 1 Mrd. US\$ nach Patentablauf. 33 % der neuen Nachahmer werden in einem bereits existierenden Markt eintreten, nur 19 % sind erste Wettbewerber zum Original!

260 Biosimilar-Kandidaten für Präparate mit >1 Mrd.US\$ Forecast



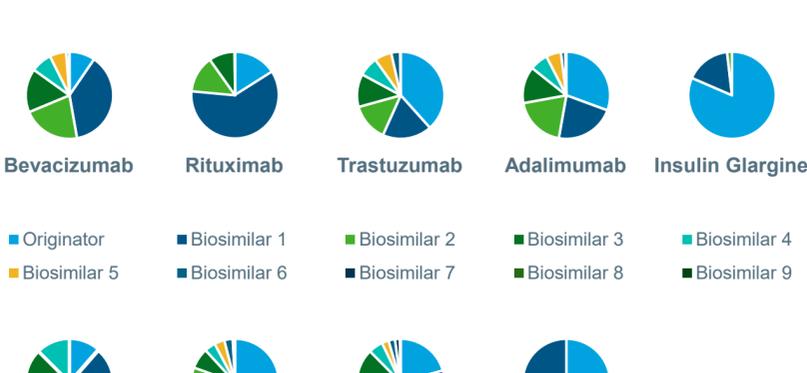
Notes: LOE Potential calculated using peak forecast sales, assumed to be year LOE-1
Source: IQVIA EMEA Thought Leadership; IQVIA Forecast Link 2022-2030; IQVIA MIDAS MAT Q1 2020; IQVIA Market Prognosis; LCUSD
Source: IQVIA EMEA Thought Leadership; IQVIA Institute/BCoE Biosimilar Tracker September 2023; IQVIA Forecast Link 2023; IQVIA Ark Patent Intelligence 2023

Marktplätze im Detail

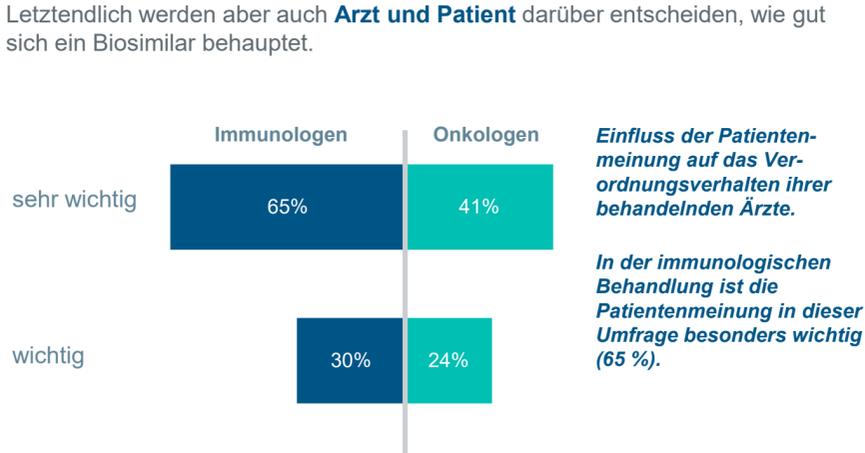
In Deutschland wird der Patentschutz für **+40 Biopharmazeutika** mit einem Gesamtvolumen von 3 Mrd. EUR auslaufen, allein in 2024 werden es 15 Präparate (~1,2 Mrd. Euro) sein.

Was passiert dann?

Es bleibt spannend! Denn die einzelnen Biosimilar-Märkte evolvieren ganz unterschiedlich und auch individuell, wie der Vergleich in Europa zeigt. Die Marktdurchdringung eines Moleküls kann sehr unterschiedlich ausfallen:



Letztendlich werden aber auch **Arzt und Patient** darüber entscheiden, wie gut sich ein Biosimilar behauptet.



** https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2021/03/05/neue-und-geaenderte-festbeträge-auch-fuer-wichtige-biologics

Sie haben Fragen zum Thema oder weiteren Informationsbedarf? Dann wenden Sie sich bitte an presse.germany@iqvia.com (IQVIA).

