



FOKUS BIOSIMILARS

Trends und Entwicklungen im deutschen Biopharmazeutika-Markt, Q1 2023

IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG

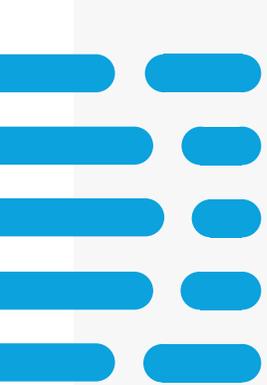


Table of contents

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

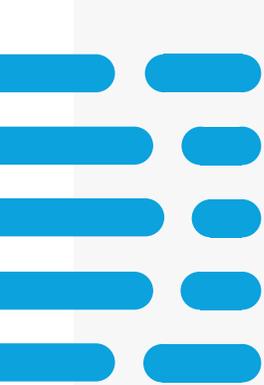
Save the Date!

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

Liebe Leserinnen und Leser,

der Markt der Biologika und verfügbaren Biosimilars ist dynamisch und in dieser Ausgabe des „Fokus Biosimilar Q1, 2023“ haben wir für Sie viele interessante Aspekte und Entwicklungen aufgearbeitet.

Wir beobachten diesen Markt seit dem Jahr 2006 und sehen ein starkes Wachstum: 34 % des Gesamtumsatzes mit Arzneimitteln in Kliniken und dem niedergelassenen Bereich fallen auf Biologika, was 19,5 Milliarden Euro entspricht. Damit hat sich der Markt der Biopharmazeutika seit unserem Beobachtungsbeginn verfünffacht. Wir beobachten kontinuierlich 17 Biotechsubstanzen mit Biosimilars und verfolgen deren teils rasante Erfolgsgeschichte nach Markteintritt. Wie diese aussehen, können Sie auf den folgenden Seiten nachvollziehen.

Definition Biosimilarfähiger Markt aktuell (Stand Q1 2023)

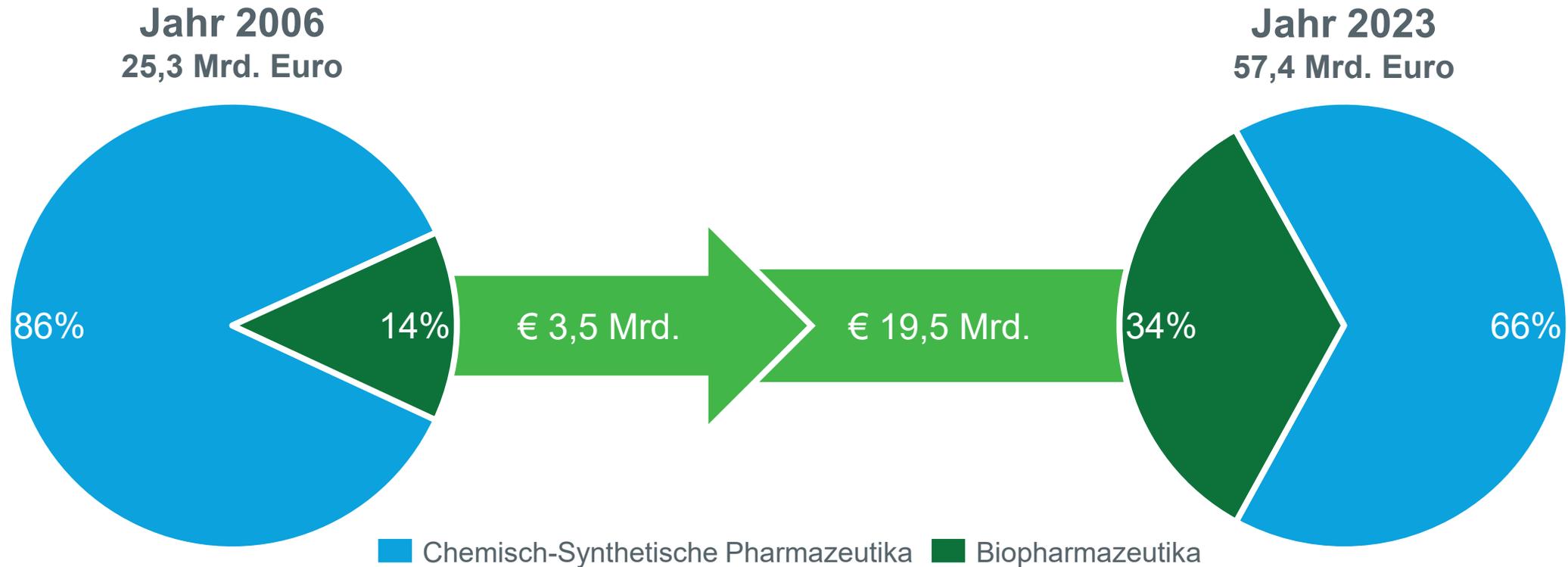
Biotechsubstanzen, mit abgelaufenem Patentschutz und Biosimilar auf dem Markt

- ADALIMUMAB
- BEVACIZUMAB
- 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 03 2023

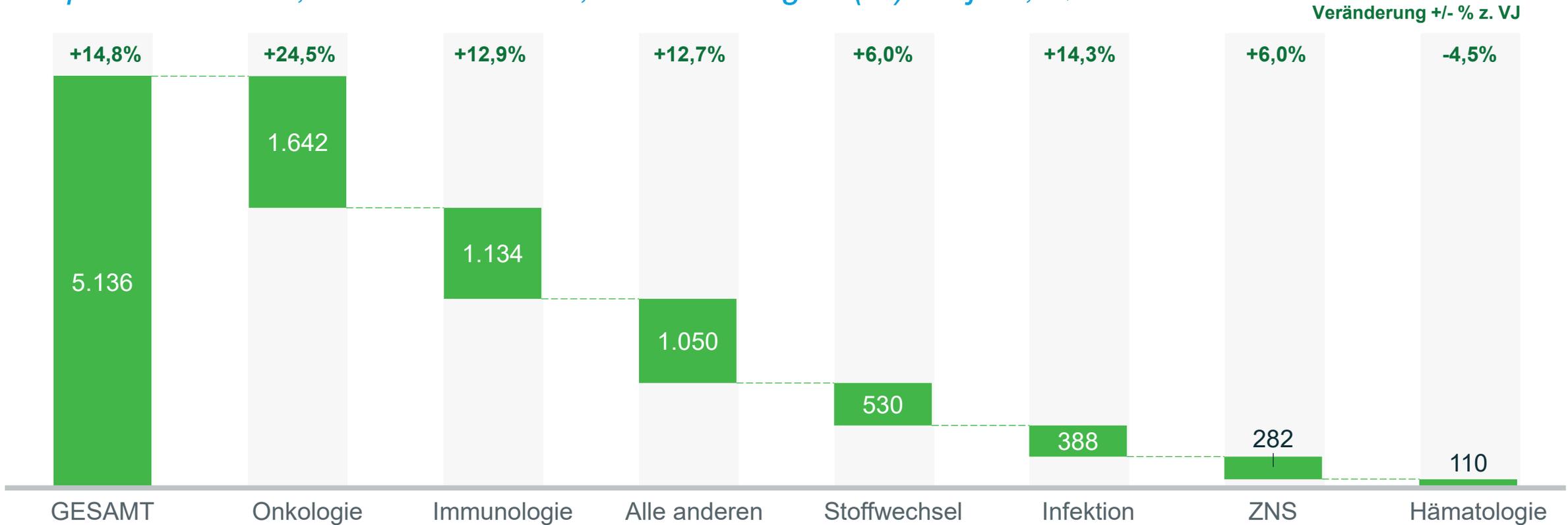


- Der Arzneimittelmarkt in Deutschland hat sich nach Brutto-Umsatz seit 2006 verdoppelt, der Umsatz der Biopharmazeutika verfünffacht.
- Aktuell entfallen 34 % des Gesamtumsatzes im niedergelassenen Bereich und in der Klinik auf biologische Produkte, was 19,5 Mrd. Euro entspricht.

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

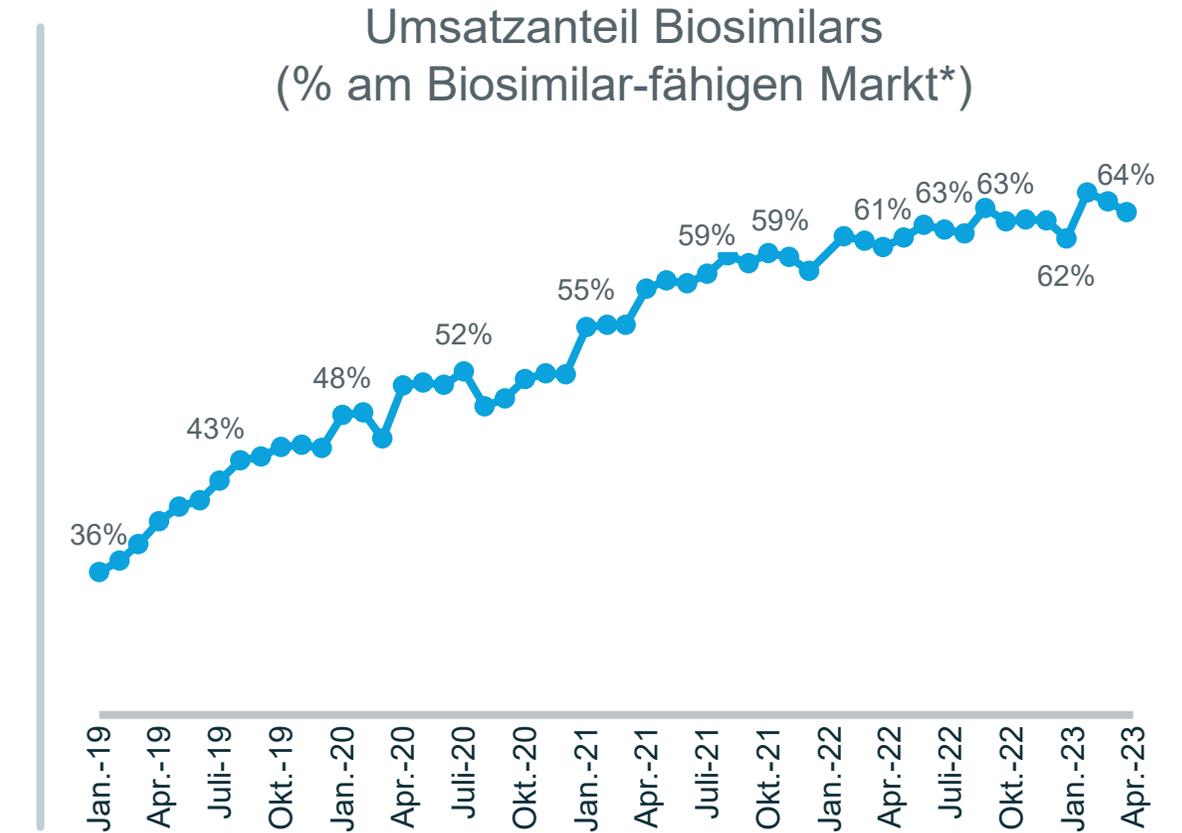
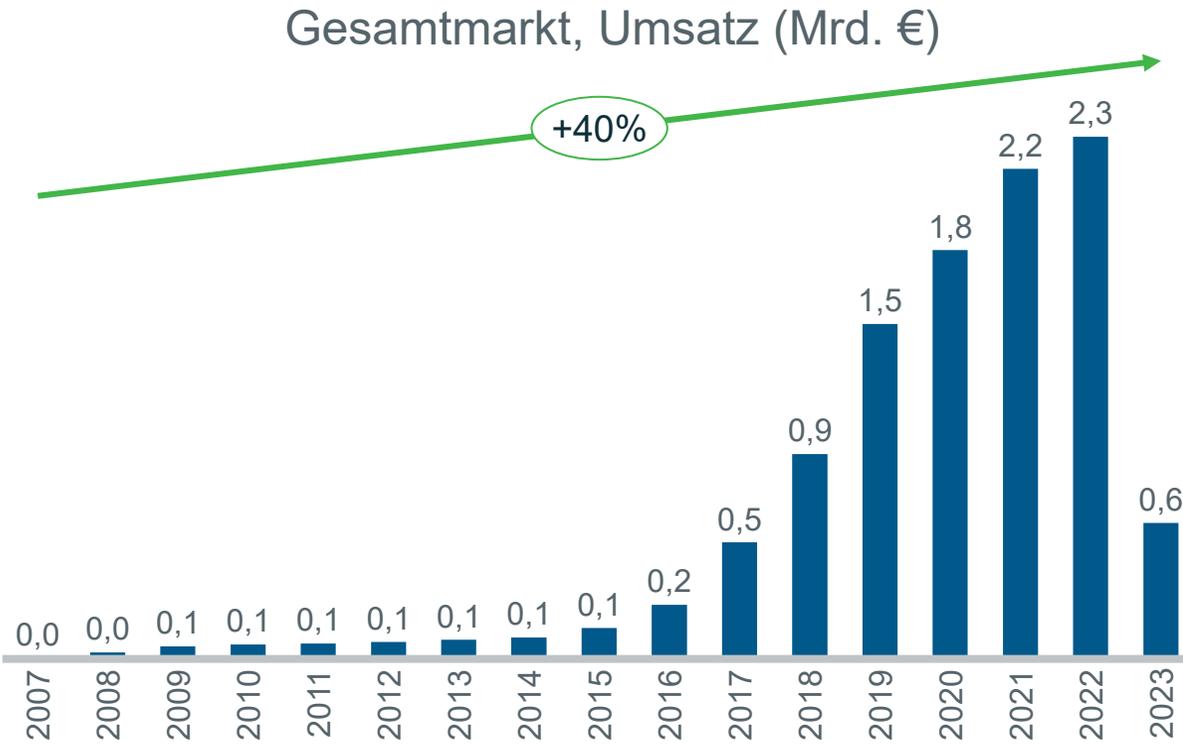
Biopharmazeutika, Umsatz in Mio. €, Veränderung +/- (%) Vorjahr, Quartal 1-2023



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 Q1 2023

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

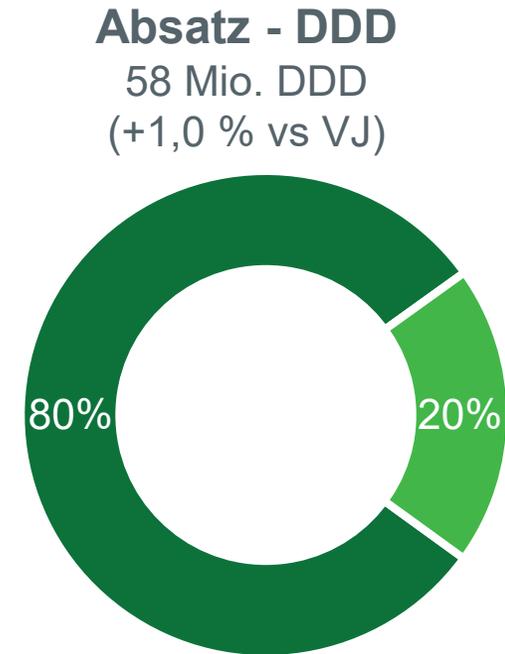
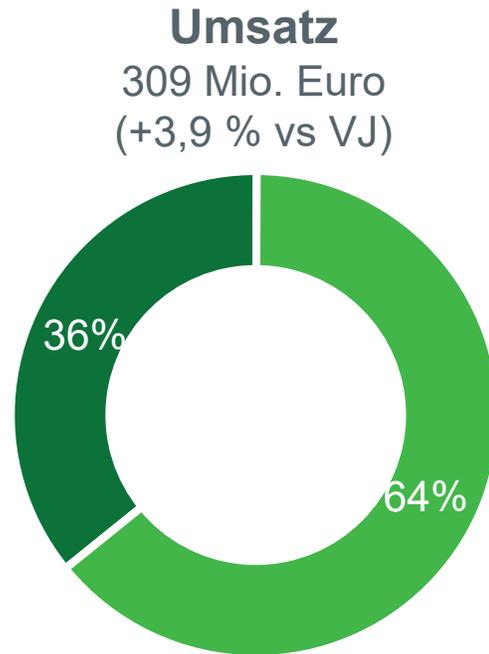


- Der Biosimilar-fähige Markt wird definiert durch die Produktgruppen, für die jeweils Biosimilars verfügbar sind. Von daher können die Anteile von Jahr zu Jahr schwanken, abhängig davon welche Substanzgruppen patentfrei werden.
- Biosimilars zeigen ein starkes Wachstum nach Umsatz und einen hohen Anteil 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 März 2023

Biosimilar-Anteile am Biosimilar-fähigen Markt – März 2023

Biosimilar-fähiger Markt*, 03/2023



■ Biosimilar

■ Biopharmazeutika-Originalprodukte mit verfügbaren Biosimilars

- Der Umsatzanteil von Biosimilars am gesamten (Klinik + Apotheke) Biosimilar-fähigen Markt liegt im März 2023 bei 64%.
- 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

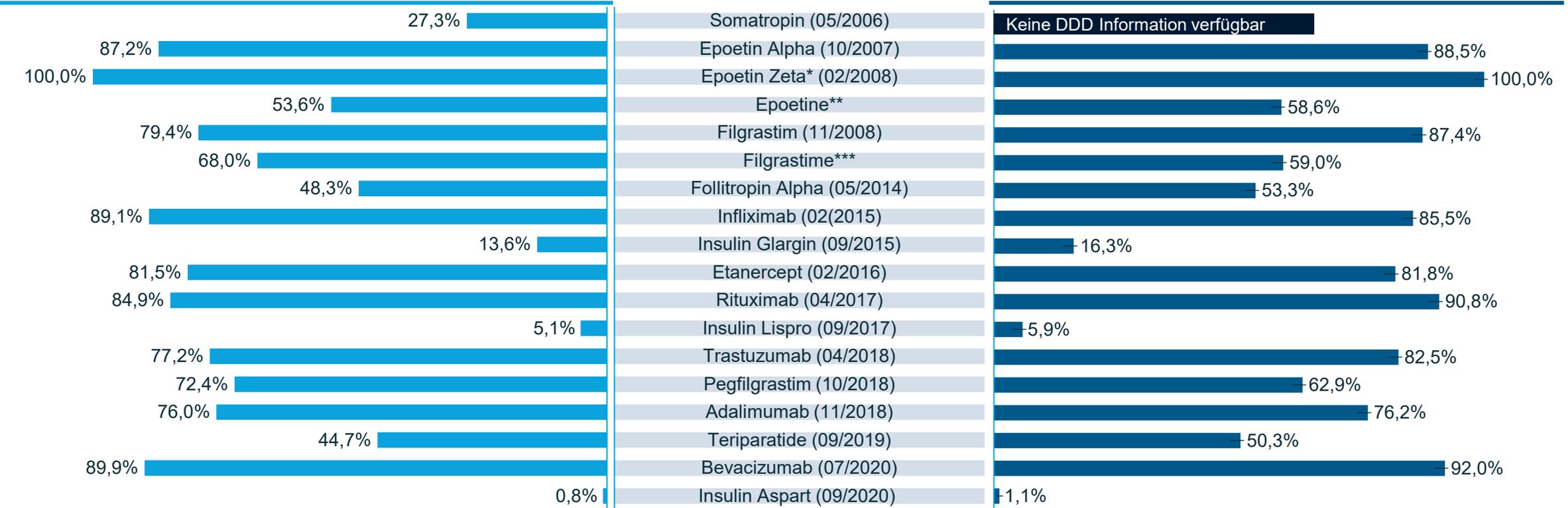
Die Biosimilar Anteile sind je nach Substanzen unterschiedlich stark

März 2023

UMSATZ – EURO %

Biologikamarkt mit Biosimilarkonkurrenz
nach Einführungsdatum der Biosimilars

ABSATZ – DDD %

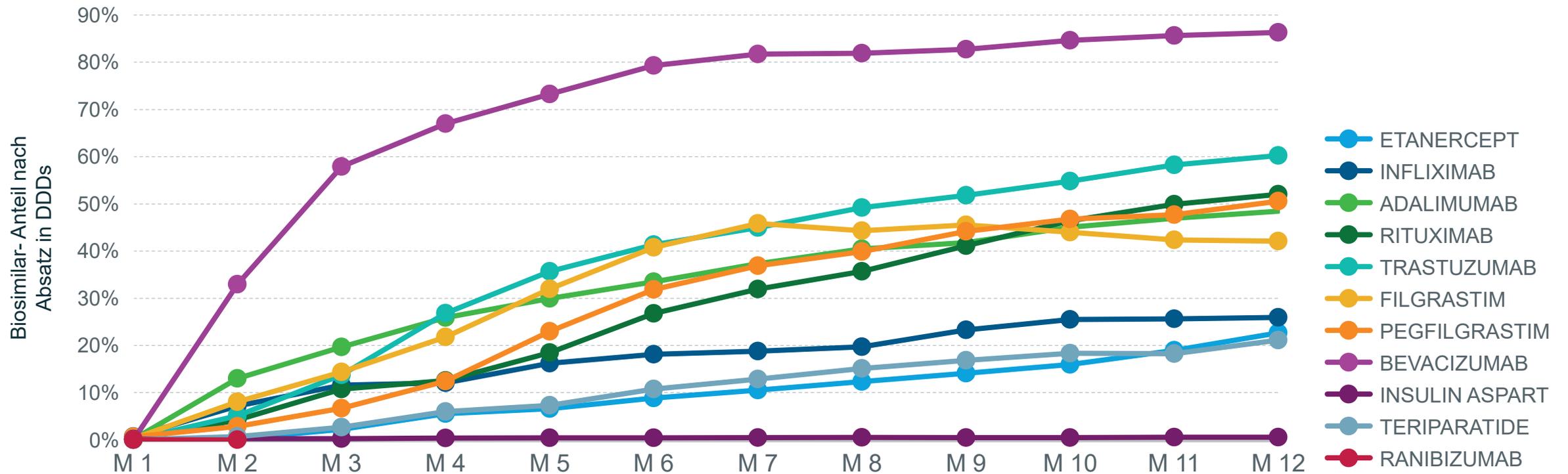


- Um eine Vergleichbarkeit von biosimilaren Produkten einer Indikation zu ermöglichen, ist die Maßeinheit DDD (Defined Daily Dosage) geeignet.
- Bevacizumab: neuestes Biosimilar, Marktanteil im März bereits bei 90%.

Quelle: IQVIA Arzneimittelverbrauch (AMV) Datenbank: Klinikdaten aus 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

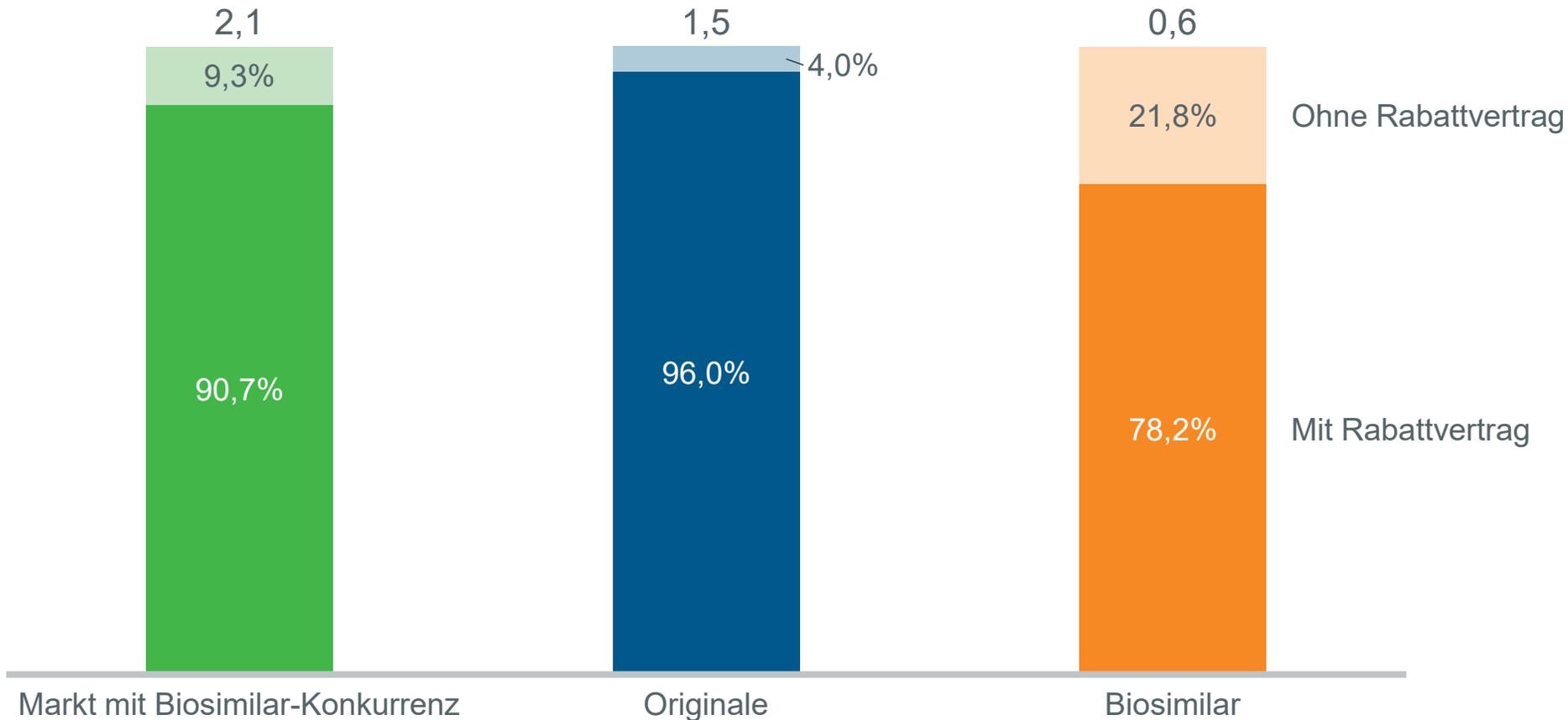


- Schneller Anstieg des Einsatzes aller biosimilaren Substanzen im niedergelassenen Bereich.
- Onkologische Immun-Biosimilars – z. B. Bevacizumab - zeigen schnellen Anstieg auf einen Anteil von über 80% innerhalb eines Jahres.

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

Marktanteil von Verordnungen unter Rabattvertrag

Marktanteil GKV mit Rabattvertrag in Packungseinheiten, Q1-2023

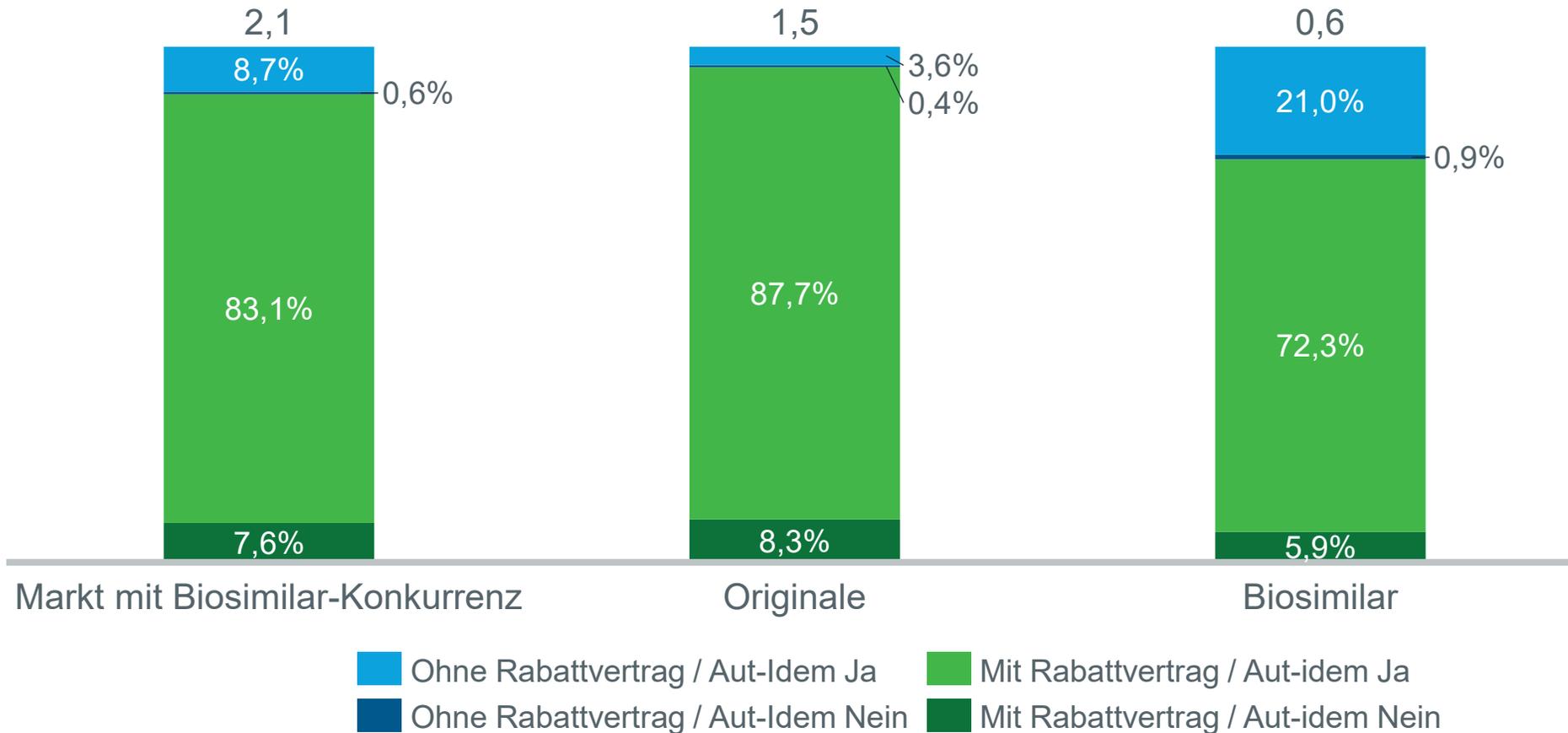


- Im 1. Quartal 2023 befinden sich 78 % der Abgaben von Biosimilars unter Rabattvertrag.
- Im Segment mit Biosimilar-Konkurrenz erhöht sich der Anteil auf ca. 91 %.
- Bei Originalprodukten unterliegen mit 96 % aller Abgaben fast alle einem Rabattvertrag.

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, Q1-2023 – Aut idem

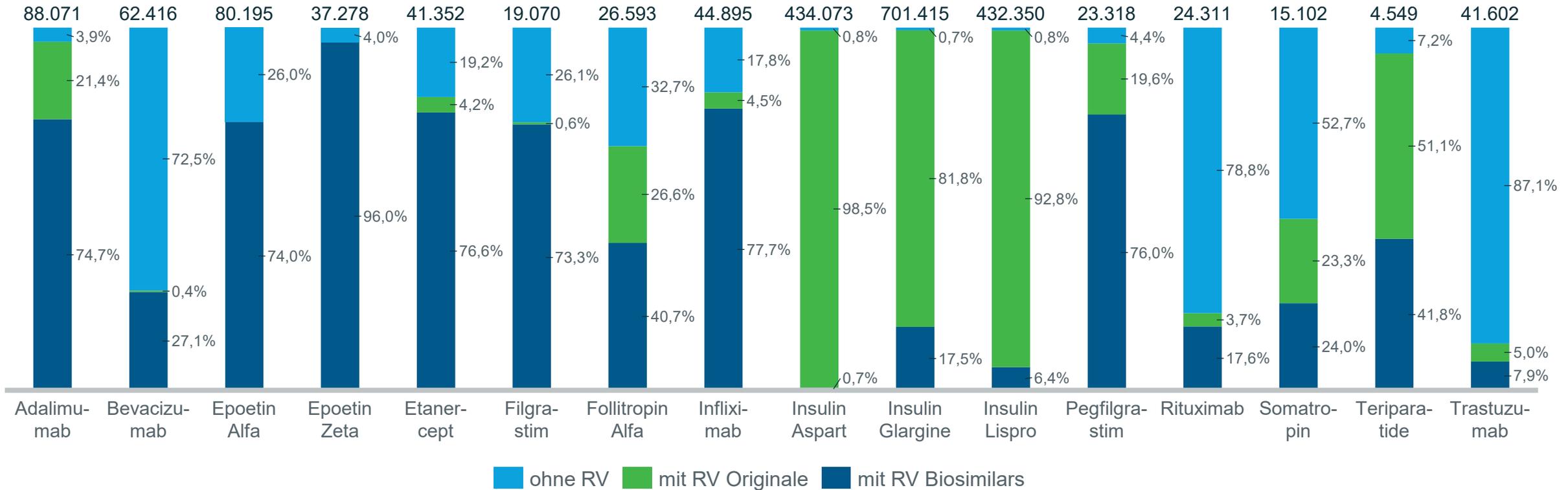


- Bei Biosimilars wird bei Nichtvorliegen eines Rabattvertrags häufig (21 %) die Aut-idem Option genutzt.
- Bei Originalprodukten mit Rabattvertrag finden sich mehr Verordnungen mit Aut-idem-Kennzeichnung (8,3 %).
- Bei Biosimilars beträgt dieser Anteil 5,9 %.

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, Q1-2023



- 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

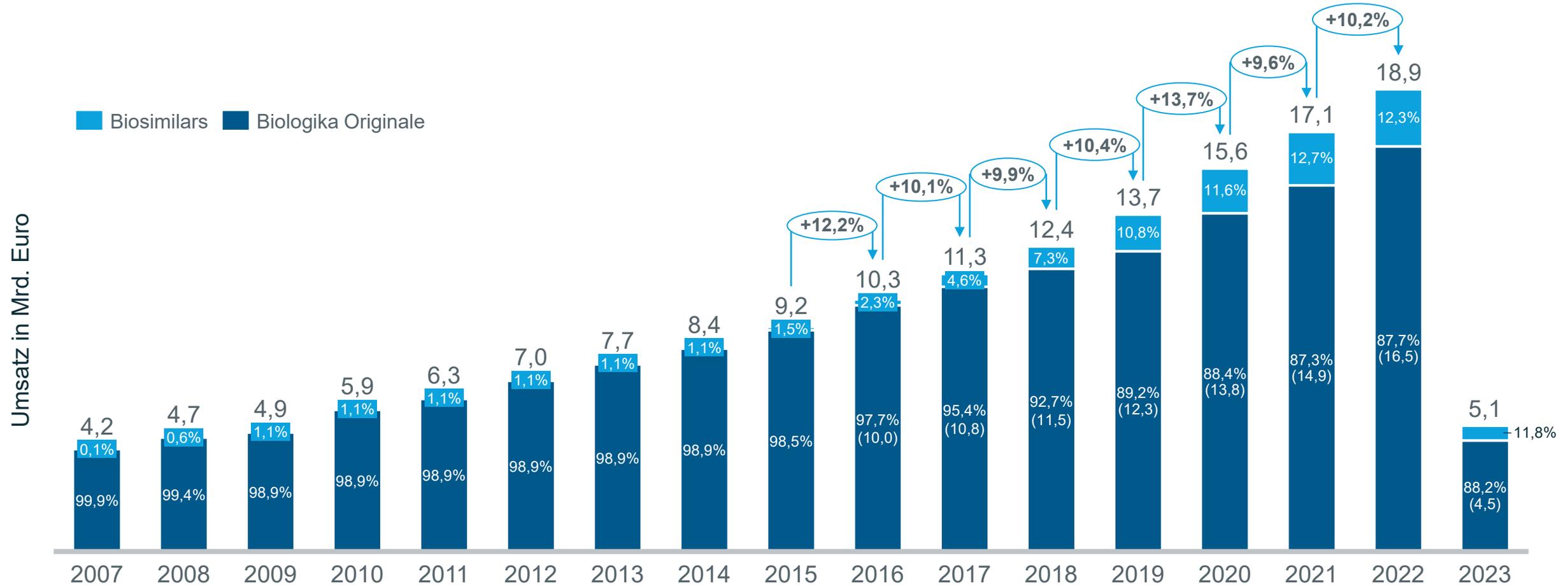


Biopharmazeutika im Deutschen Gesamtmarkt

Apotheke & Krankenhaus

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

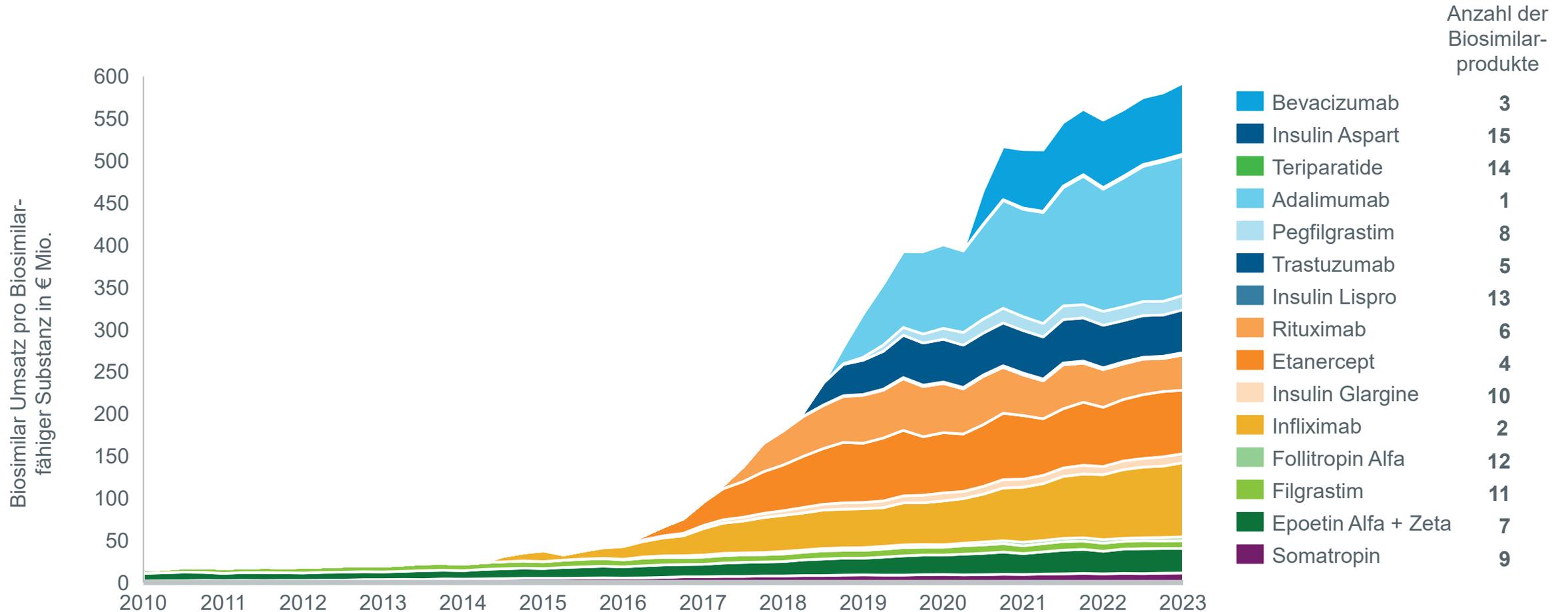
Biosimilars Umsatzanteil am gesamten Biopharmazeutika Markt, Jahr 2007 – YTD 03 2023



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 – März 2023

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

Umsatz Entwicklung des Biosimilar Marktes Q1-2023



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 Q1 2023 auf 65 %

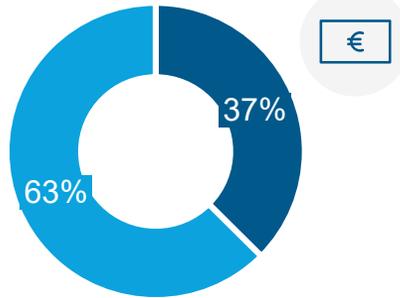
Auf Umsatzbasis machen Biosimilars im Q1 2023 65 % des Marktes aus

Sektor: Retail & Hospital

Biosimilar-fähiger Markt*, 2022

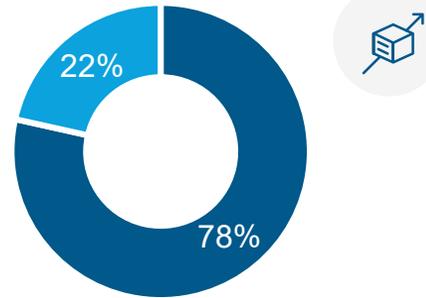
Umsatz

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



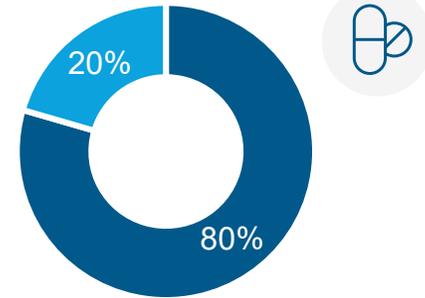
Absatz - Zähleinheiten

74,3 Mio. Zähleinheiten
(+0,8% vs VJ)



Absatz - DDD

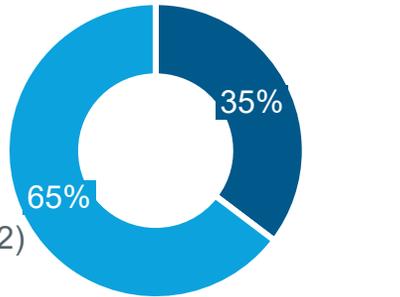
673 Mio. DDD
(+1,7% vs VJ)



Biosimilar-fähiger Markt*, 1. Quartal Q1 2023

Umsatz

916,1 Mio. Euro
(+2,9% vs. Q1/2022)



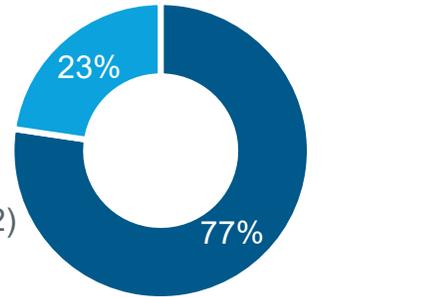
Biosimilar



Biologika Originale mit verfügbaren Biosimilars

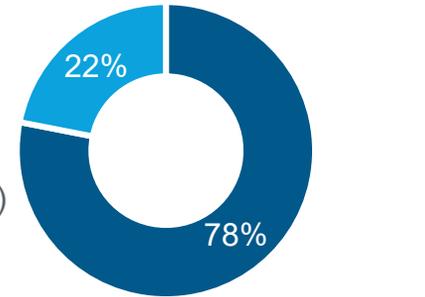
Absatz - Zähleinheiten

18,1 Mio. Zähleinheiten
(+0,5% vs. Q1/2022)



Absatz - DDD

165,6 Mio. DDD
(+1,9% vs. Q1/2022)



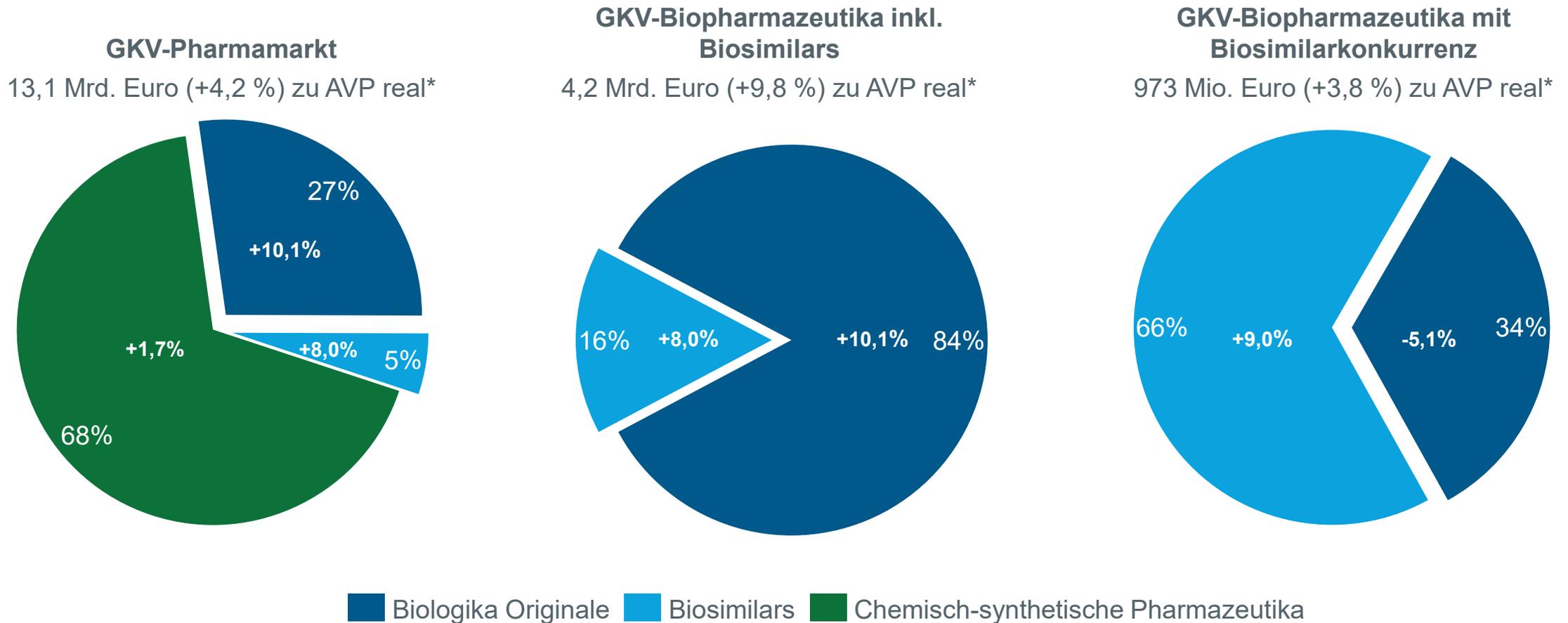
Quelle: IQVIA Arzneimittelverbrauch (AMV); Gesamtmarkt: Klinikdaten; Umsatz in Euro zu bewerteten Klinikpreisen; Apothekenmarkt: Umsatz in Euro zum Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (ApU) ohne Berücksichtigung von Abschlägen und Einsparungen aus Rabattverträgen



Biopharmazeutika im GKV-Markt

Anteil Biosimilars am GKV-Markt noch gering, aber steigend am Markt der Biopharmazeutika, im 1. Quartal 2023 bei 66 %

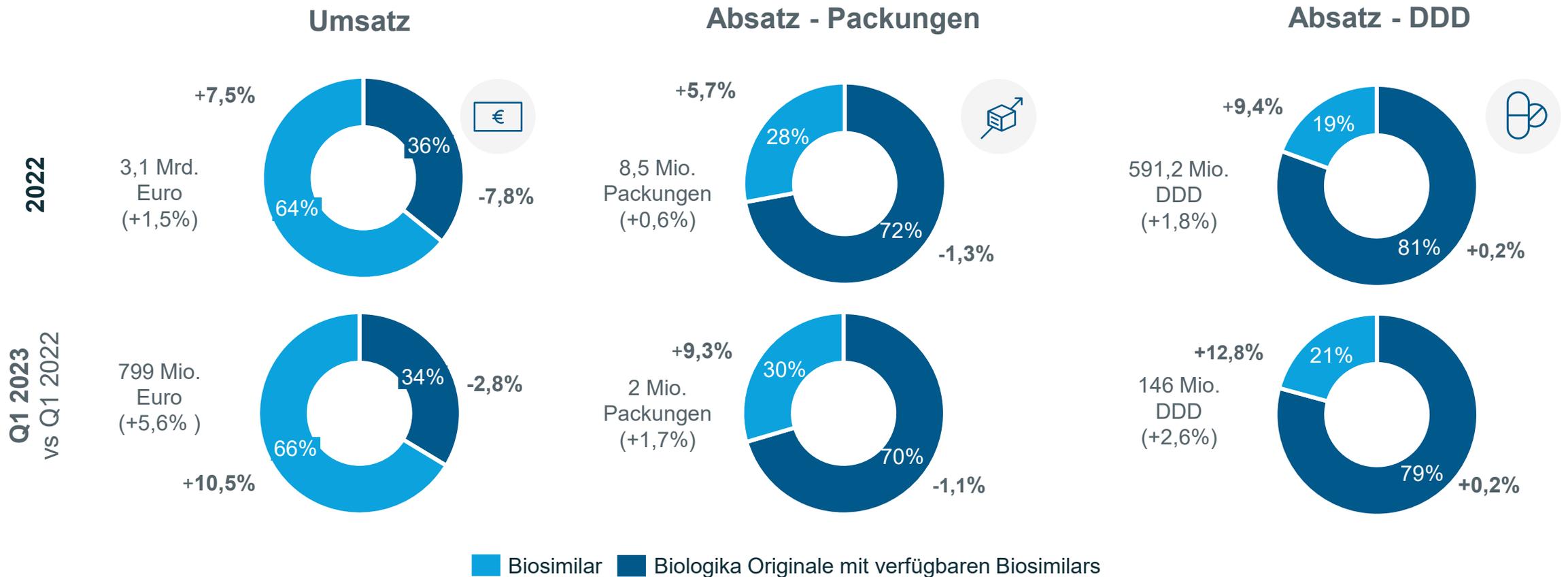
Anteil Biosimilars am GKV-Markt, Q1 2023



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.

