

FOKUS BIOSIMILARS

Trends und Entwicklungen im deutschen Biopharmazeutika-Markt im Jahr 2022

IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG



Inhalt

- + Marktdefinitionen
- + Fokus Biosimilar Slides
- + Biosimilar Monitor Zusatzslides

Editorial

Liebe Leserinnen und Leser,

Im vorliegenden „Fokus Biosimilars 2022“ haben wir Ihnen viele interessante Aspekte des Biosimilar-Marktes im vergangenen Jahr aufbereitet und analysiert.

Seit 2006 sehen wir, dass sich der Umsatz mit Biopharmazeutika im deutschen Pharmamarkt verfünffacht hat und mittlerweile über 30 Prozent des Gesamtumsatzes in den Versorgungsbetrieben (Krankenhäuser und niedergelassene Praxen, MVZs) ausmacht. Dieser Wachstumstrend bleibt weiterhin bestehen und wird auch noch an Fahrt gewinnen: Seit Anfang dieses Jahres ist nämlich die EU-HTA Neuverordnung in Kraft getreten. Sie zielt auf die gemeinsame, EU-weite Nutzenbewertung neuer Arzneien und Therapien ab. Biosimilars sind neben Impfstoffen und Generika davon allerdings ausgenommen, was sich sicherlich im Marktgeschehen niederschlagen wird. Auch die forschungsintensiven Indikationen Immunologie und Onkologie, aus denen heraus die Biosimilars übrigens entstanden sind, werden weiterhin biopharmazeutisch intensiv bearbeitet, so dass einzelne Biosimilars teils steile *success stories* seit ihrer Entstehung durchlaufen konnten.

Wie diese aussehen, beobachten wir kontinuierlich und stellen Ihnen hier neben der monatlichen Entwicklung einzelner Biosimilars auch deren Rabattierung im KV-Markt dar. Weiterführende Informationen über den deutschen und/oder internationalen Biosimilars-Markt finden Sie auch hier: >> [A positive road ahead for Biosimilars?](#)

Ich wünsche Ihnen eine interessante Lektüre.

Ihr



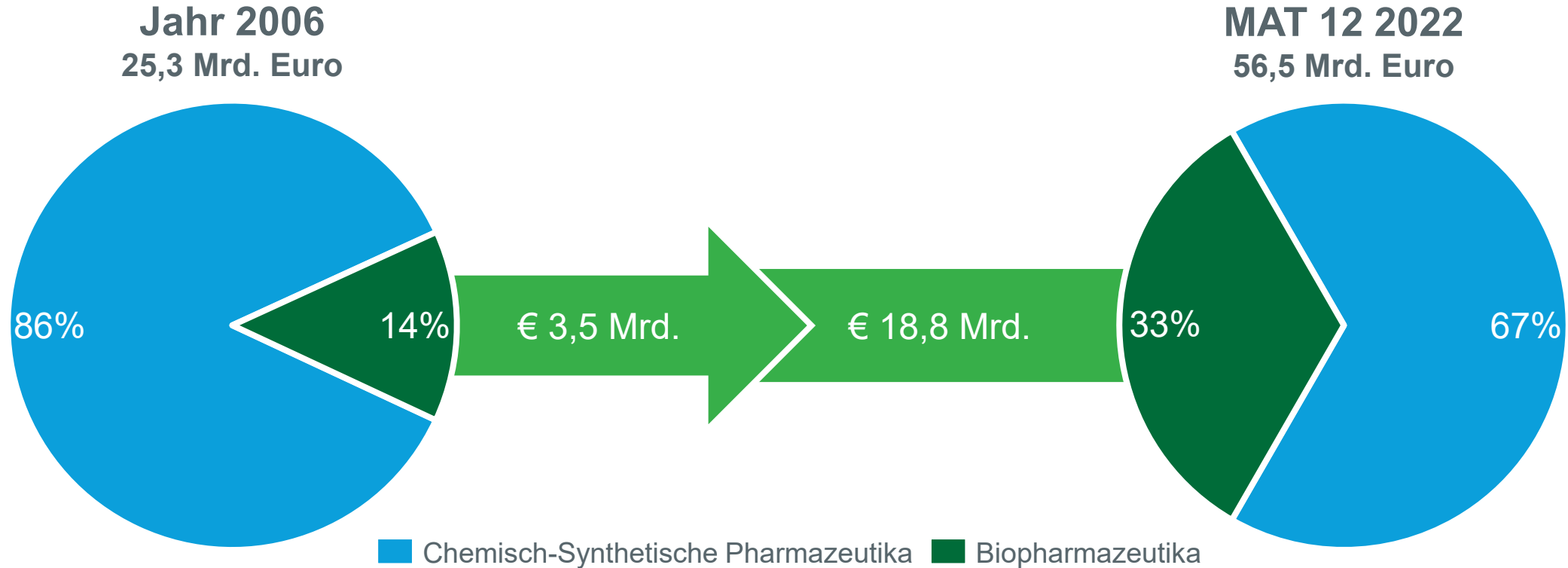
Dr. Frank Wartenberg

Definition: Biosimilarfähiger Markt aktuell (Stand Q4 2021)

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)
- RITUXIMAB
- SOMATROPIN
- TERIPARATIDE
- TRASTUZUMAB
- **Ausnahme: Enoxaparin Natrium wird ausgeschlossen, da von VfA nicht als Biotechsubstanz definiert**

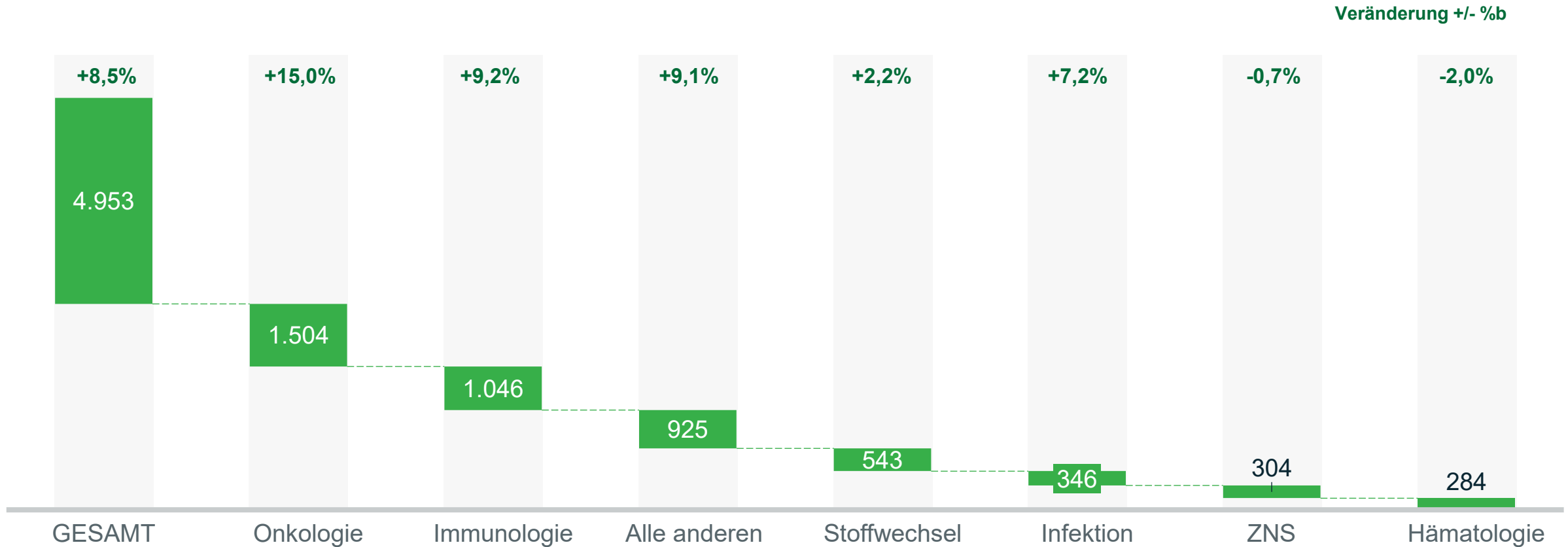
Gesamtmarkt Deutschland MAT 12 2022



- Der Arzneimittelmarkt in Deutschland hat sich nach Brutto-Umsatz seit 2006 verdoppelt, der Umsatz der Biopharmazeutika verfünffacht.
- Aktuell entfallen 33 % des Gesamtumsatzes im niedergelassenen Bereich und in der Klinik auf biologische Produkte, was 18,8 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

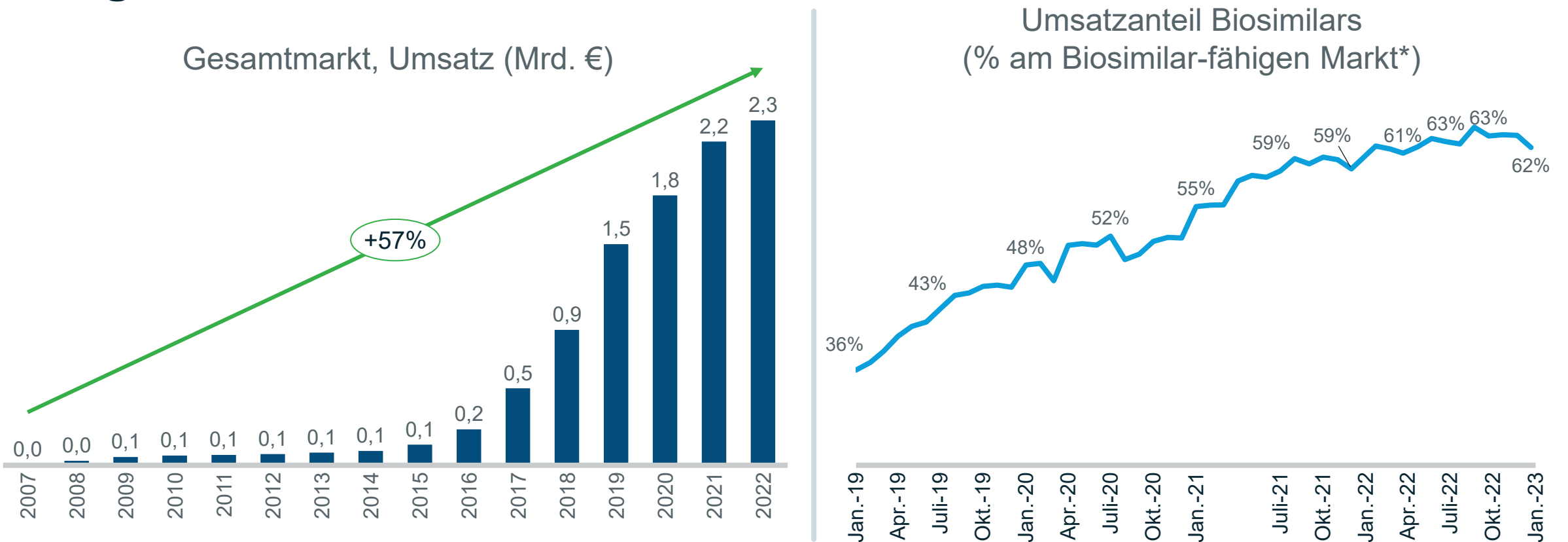
Schwerpunktindikationen für Biologika



Onkologie und Immunologie sind weiterhin die Schwerpunktindikationen für Biopharmazeutika, die Immunologie wächst nach Umsatz jedoch nur noch einstellig.

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 Q4 2022

Brutto-Umsatz von Biosimilars und Marktanteil am Biosimilar-fähigen Markt 2022

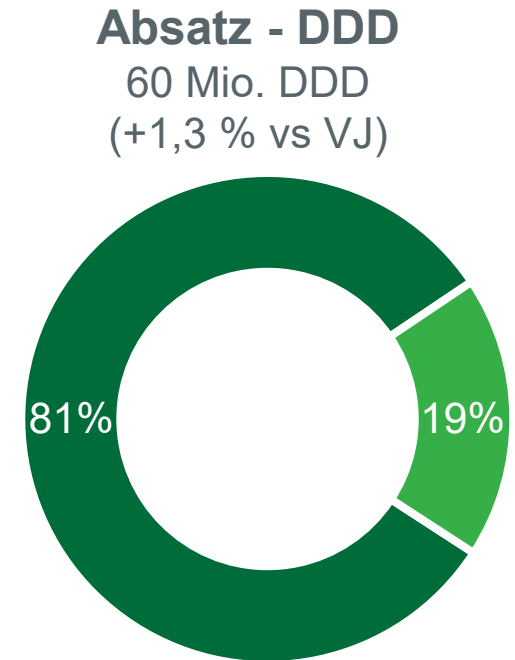
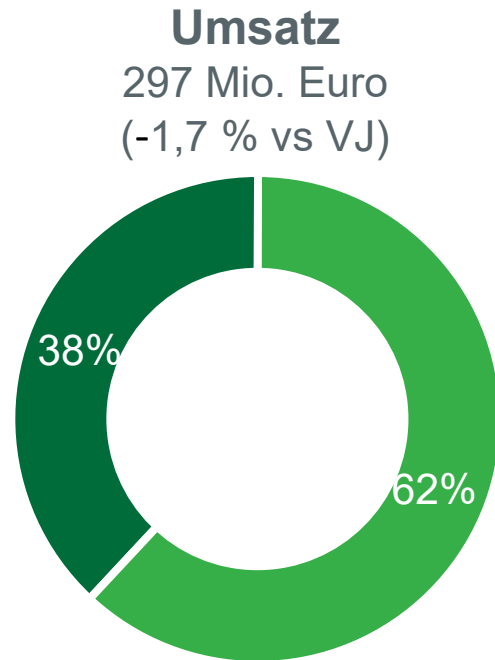


- Der Biosimilar-fähige Markt wird definiert durch die Produktgruppen, für die jeweils Biosimilars verfügbar sind. Von daher können die Anteile von Jahr zu Jahr schwanken, abhängig davon welche Substanzgruppen patentfrei werden.
- Biosimilars zeigen ein starkes Wachstum nach Umsatz und einen hohen Anteil 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 December 2022

Biosimilar-Anteile am Biosimilar-fähigen Markt – December 2022

Biosimilar-fähiger Markt*, 12/2022



■ Biosimilar

■ Biopharmazeutika-Originalprodukte mit verfügbaren Biosimilars

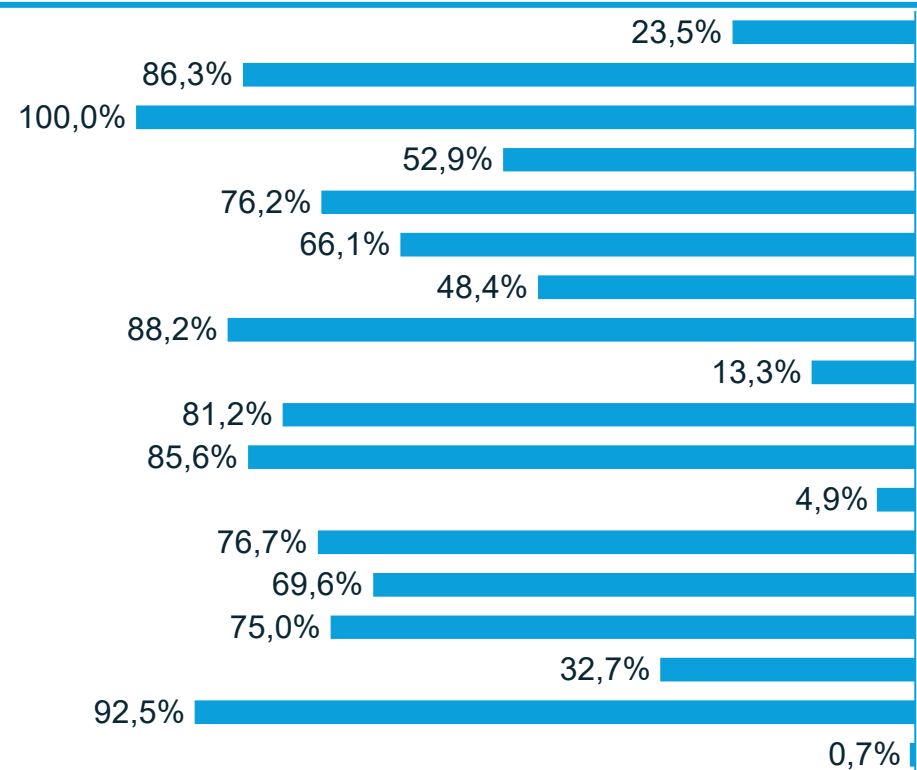
- Der Umsatzanteil von Biosimilars im gesamten (Klinik + Apotheke) Biosimilar-fähigen Markt liegt im Dezember 2022 bei 62 %.
- Der Absatzanteil nach Zähleinheiten (einzelne Tabletten, Tropfen, Injektionen etc.) macht 19 % aus, nach Tagesdosen (DDD, defined daily doses) 19 %. Da hier alle Indikationsgruppen 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

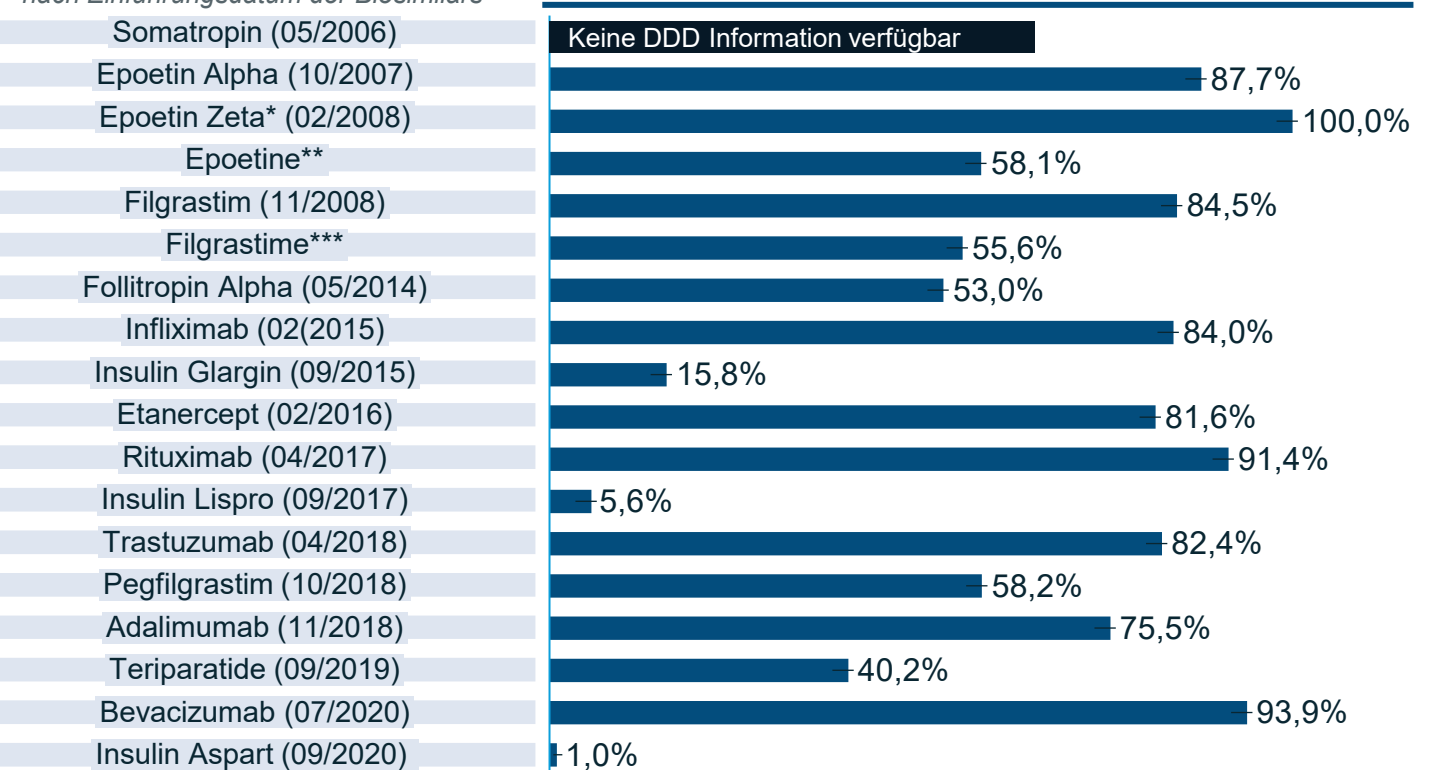
December 2022

UMSATZ – EURO %



Biologikamarkt mit Biosimilarkonkurrenz nach Einführungsdatum der Biosimilars

ABSATZ – DDD %

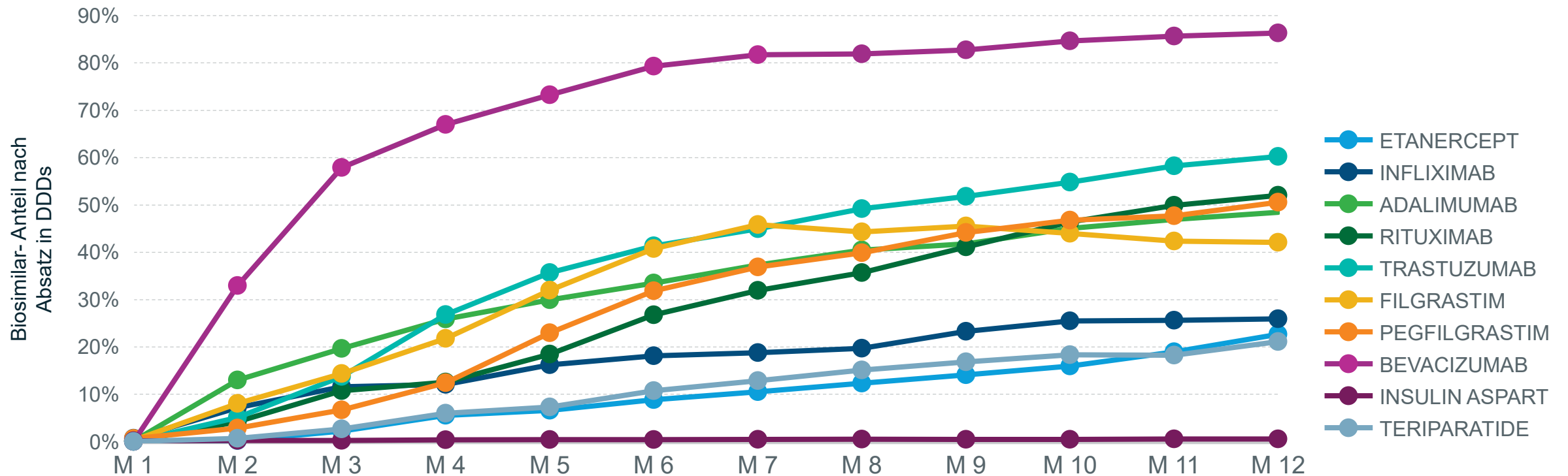


- Um eine Vergleichbarkeit von biosimilaren Produkten einer Indikation zu ermöglichen, ist die Maßeinheit DDD (Defined Daily Dosage) geeignet.
- Bevacizumab: neuestes Biosimilar, Marktanteil im December bereits bei 94 %.

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, Lipegilgrastim; 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

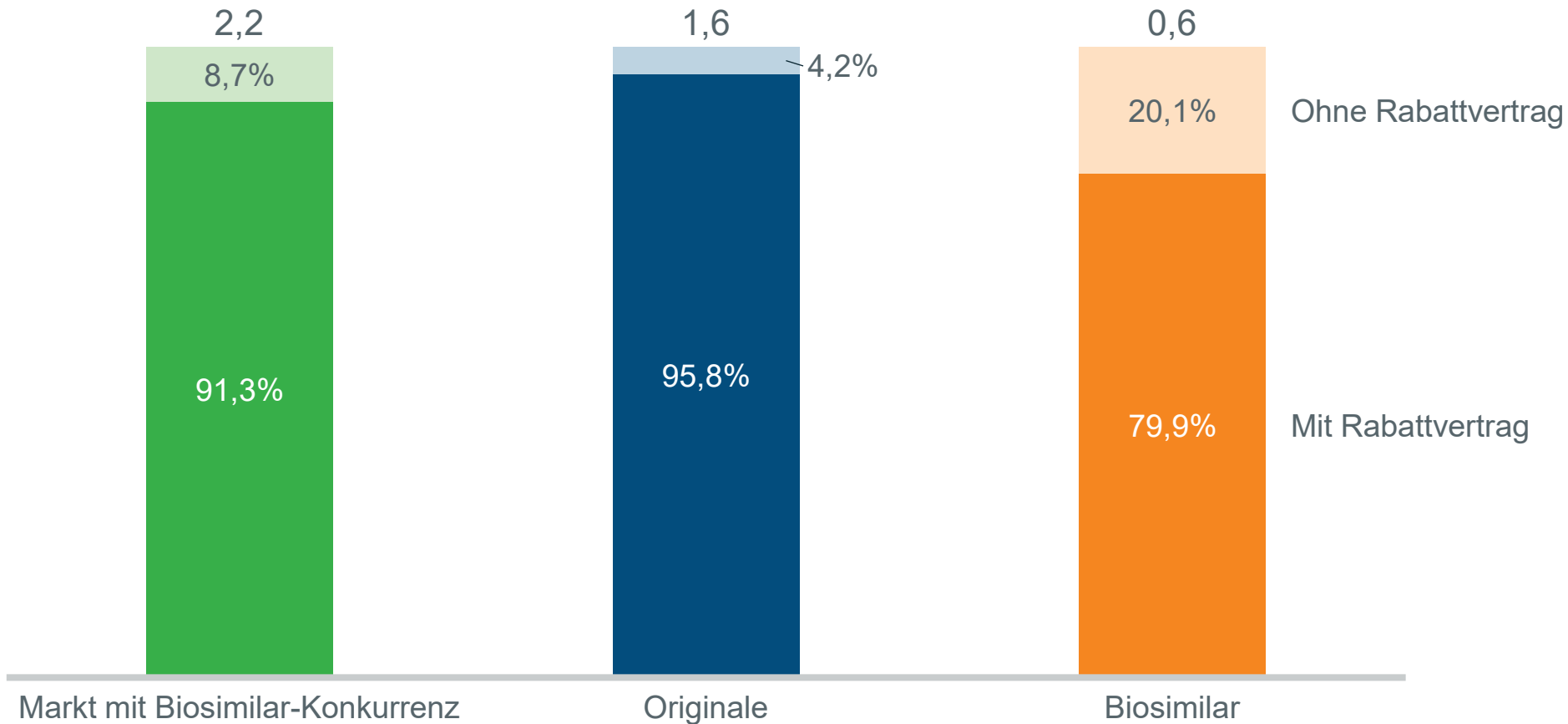


- Schneller Anstieg des Einsatzes aller biosimilaren Substanzen im niedergelassenen Bereich.
- Onkologische Immun-Biosimilars – z. B. Bevacizumab - zeigen schnellen Anstieg auf einen Anteil von über 80% innerhalb eines Jahres.

Quelle: IQVIA PharmaScope®, Apothekenmarkt in DDD = Daily Defined Dosages; Stand December 2022

Marktanteil von Verordnungen unter Rabattvertrag

Marktanteil GKV mit Rabattvertrag in Packungseinheiten, Q4-2022

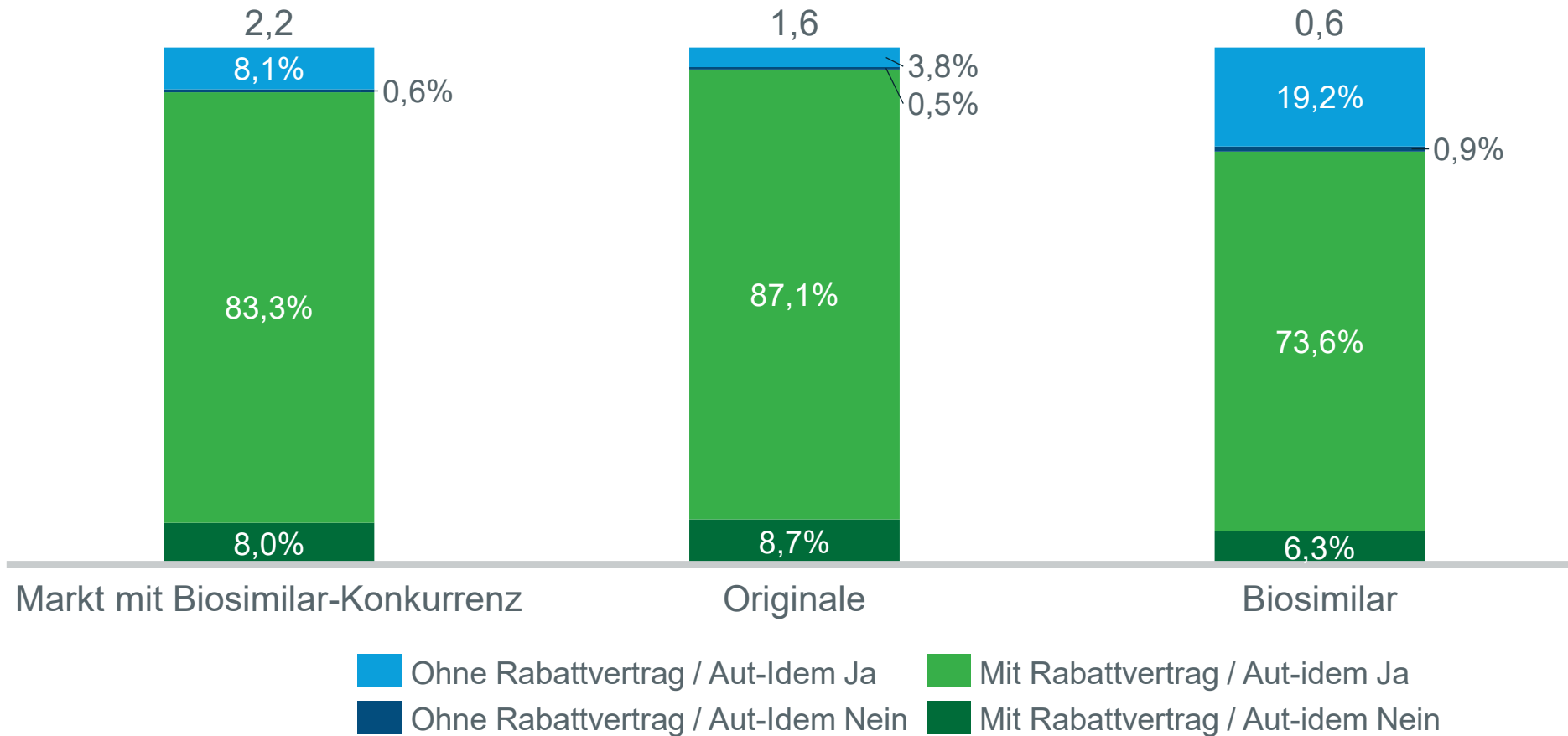


- Im 4. Quartal 2022 befinden sich 80 % der Abgaben von Biosimilars unter Rabattvertrag.
- Im Segment mit Biosimilar-Konkurrenz erhöht sich der Anteil auf ca. 91 %.
- Bei Originalprodukten unterliegen mit 96 % aller Abgaben fast alle einem Rabattvertrag.

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, Q4-2022 – Aut idem

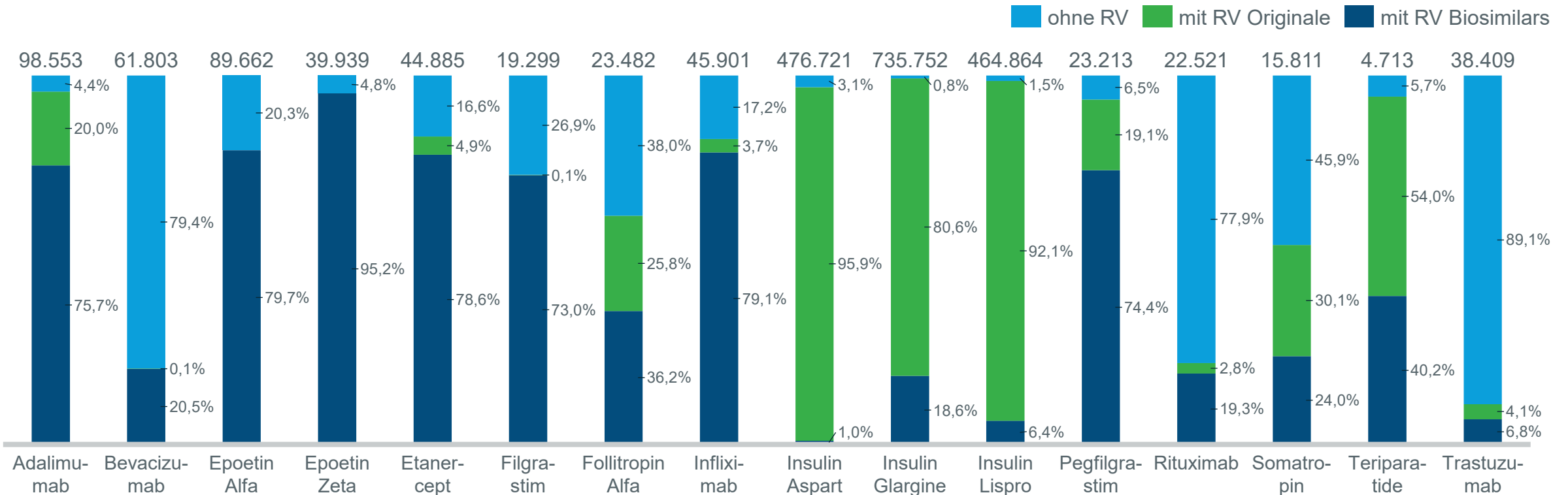


- Bei Biosimilars wird bei Nichtvorliegen eines Rabattvertrags etwas häufiger (0,9 %) die Aut-idem Option genutzt.
- Bei Originalprodukten finden sich mehr Verordnungen mit Aut-idem-Kennzeichnung (9,2 %).
- Bei Biosimilars beträgt der Anteil 7,2 %.

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, Q4-2022



- 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.

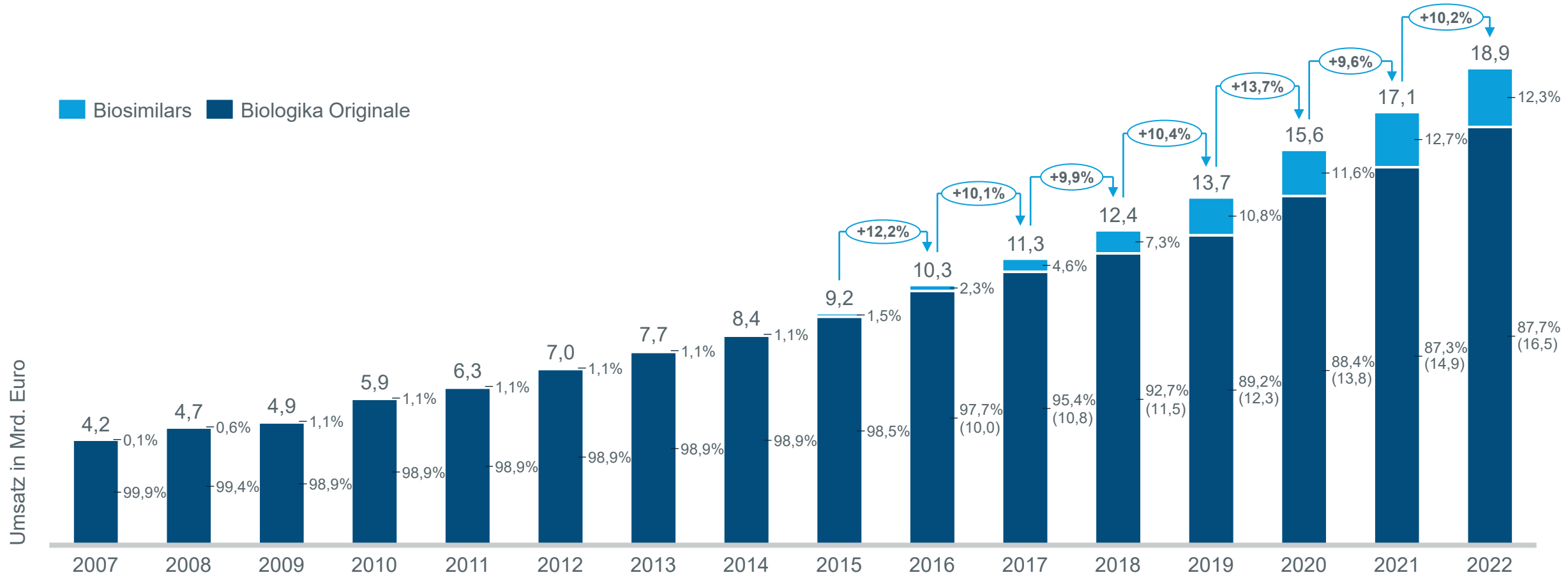
Quelle: IQVIA Contract Monitor® Account im GKV-Markt; Definition des Biopharmazeutika Marktes mit Biosimilarkonkurrenz nach den aktuellen 16 patentfreien Substanzgruppen

Biopharmazeutika im Deutschen Gesamtmarkt

Apotheke & Krankenhaus

Biosimilars erreichten im Jahr 2022 einen Marktanteil von über 12%

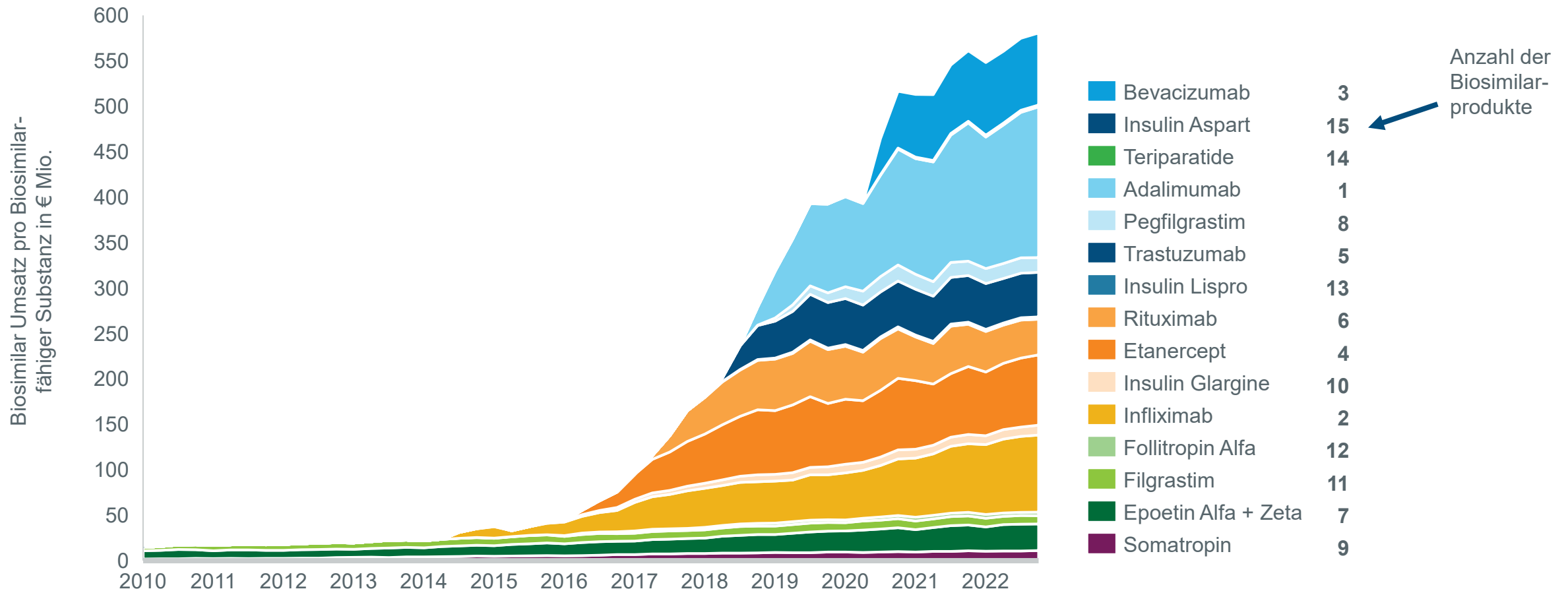
Biosimilars Umsatzanteil am gesamten Biopharmazeutika Markt, Jahr 2007 – YTD 12 2022



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; *berücksichtigt Daten von Januar – Dezember 2022

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

Umsatz Entwicklung des Biosimilar Marktes Q4-2022

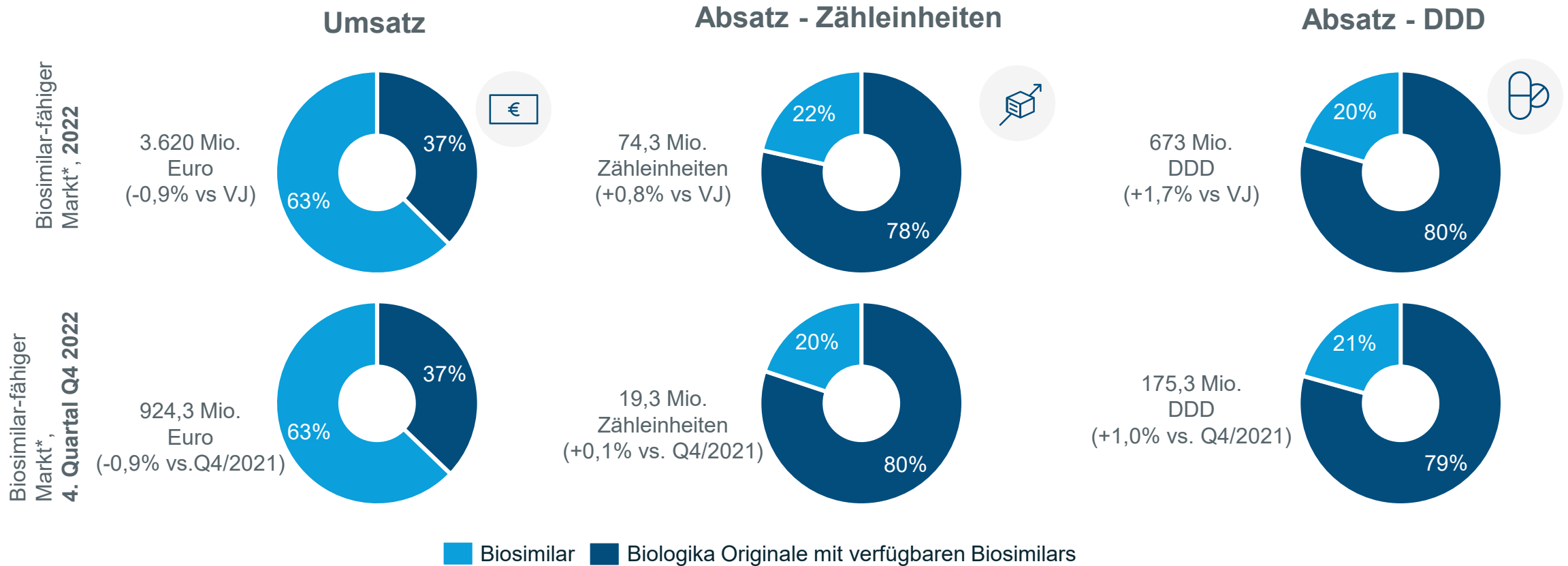


Quelle: IQVIA Arzneimittelverbrauch (AMV); Gesamtmarkt: Klinikdaten: Umsatz in Euro zu bewerteten Klinikpreisen; Apothekenmarkt: Umsatz in Euro zum Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (ApU) ohne Berücksichtigung von Abschlägen und Einsparungen aus Rabattverträgen

Der Biosimilar Anteil am Biosimilar-fähigen Markt steigt im Umsatz in Q4 2022 auf 63%

Auf Umsatzbasis machen Biosimilars im Q4 2022 63% des Marktes aus

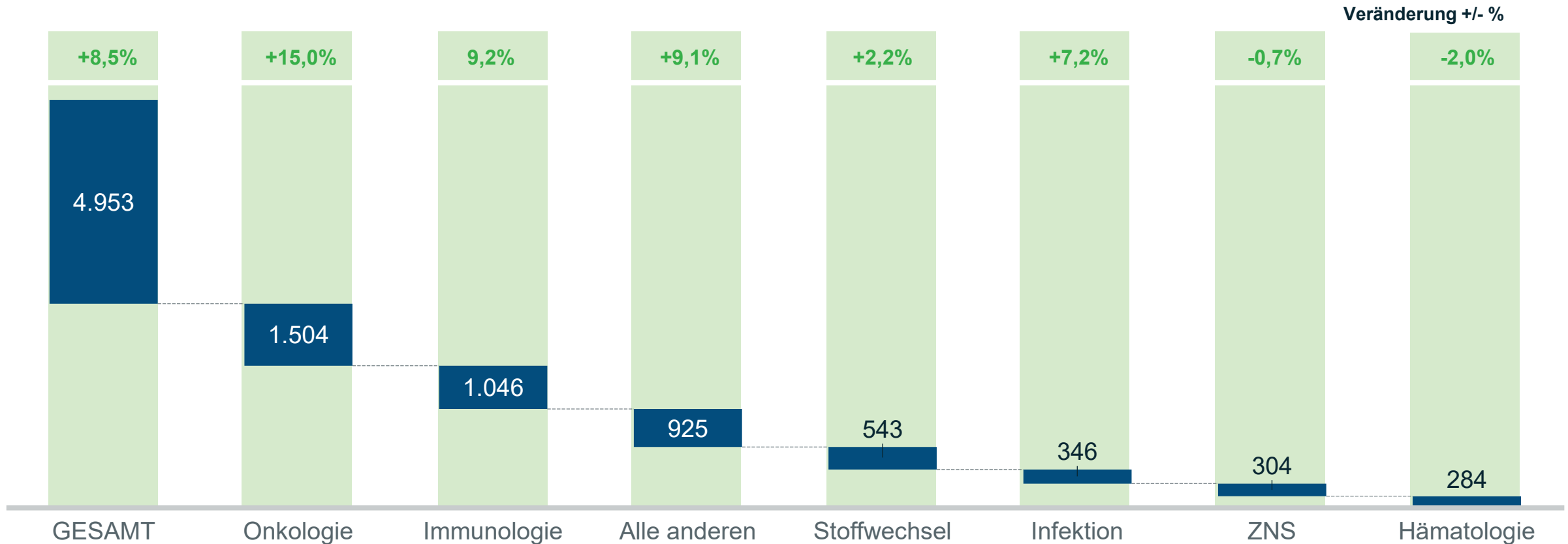
Sektor: Retail & Hospital



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

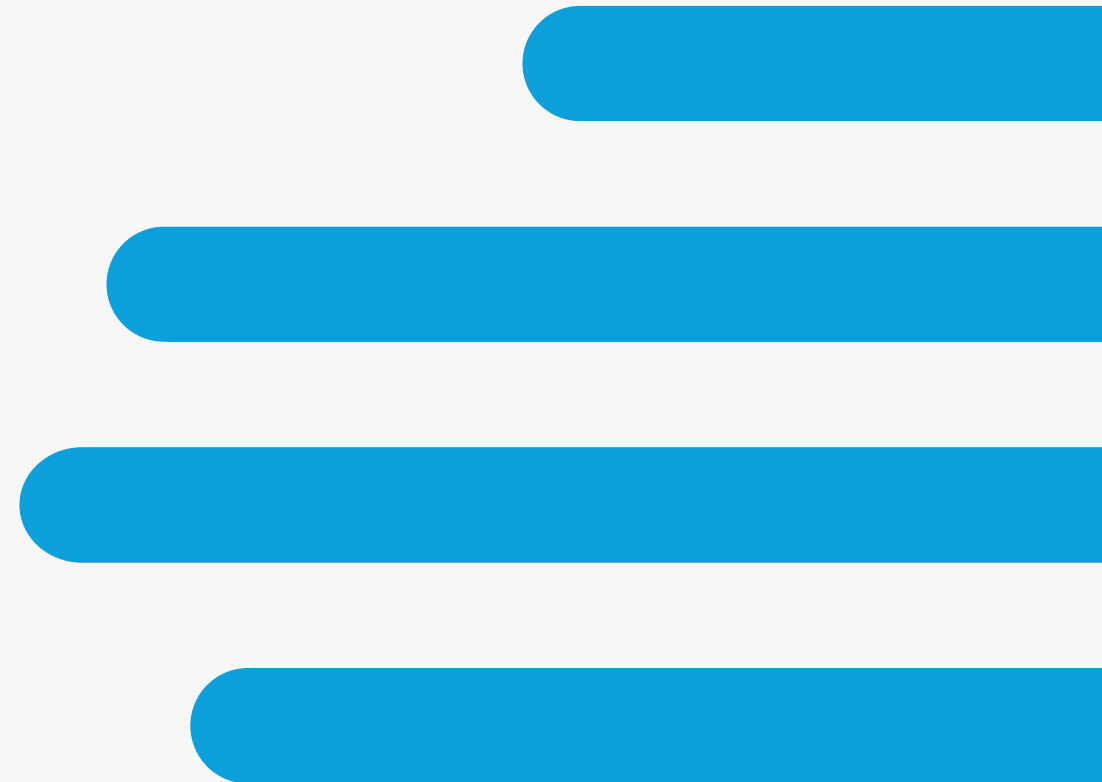
Onkologie und Immunologie sind die Schwerpunkt Indikationen für Biopharmazeutika

Biopharmazeutika, Umsatz in Mio. €, Veränderung +/- (%) Vorjahr, Quartal 4-2022



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

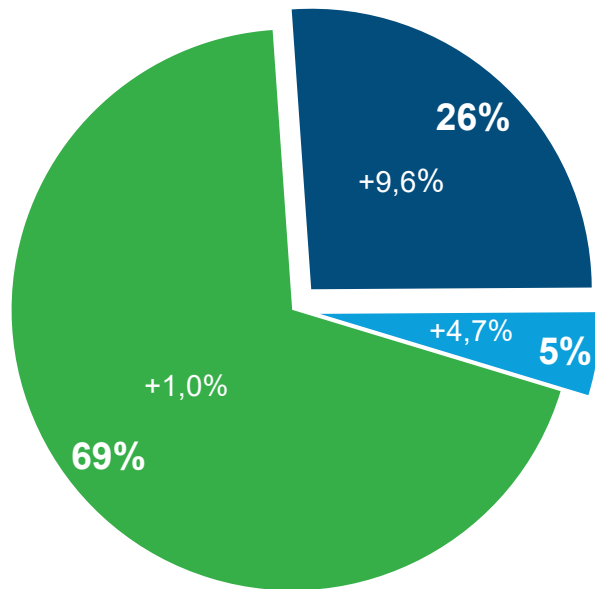
Biopharmazeutika im GKV-Markt



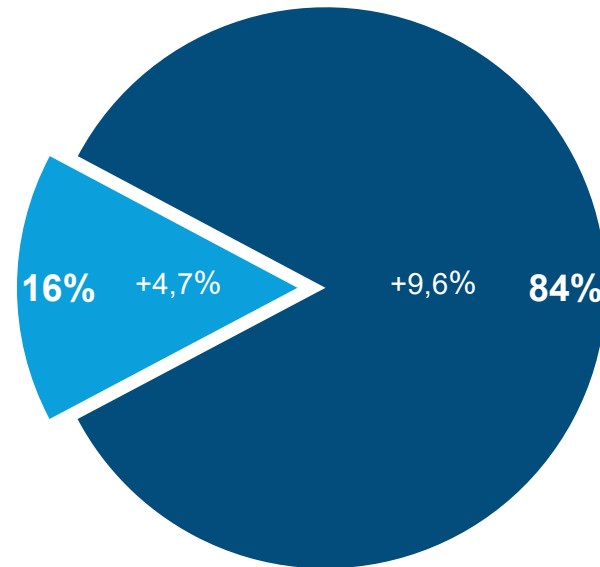
Anteil Biosimilars am GKV-Markt noch gering, aber steigend im Markt der Biopharmazeutika, im 4. Quartal 2022 bei 64 %

Anteil Biosimilars am GKV-Markt, Q4 2022

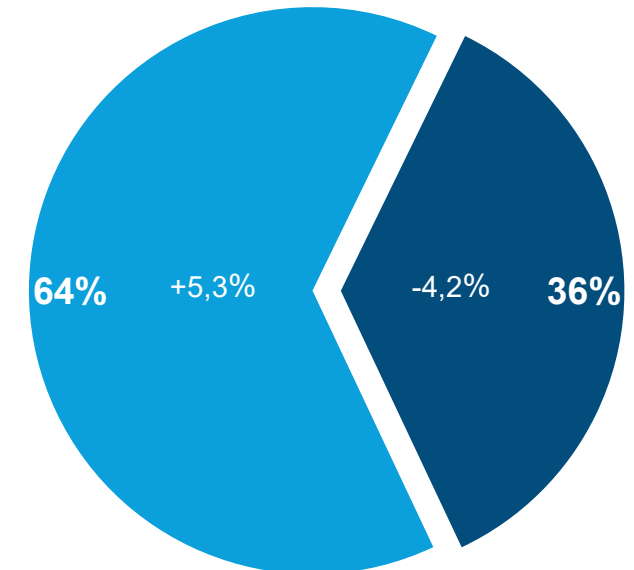
GKV-Pharmamarkt
13,6 Mrd. Euro (+3,3%) zu AVP real*



GKV-Biopharmazeutika inkl. Biosimilars
4,2 Mrd. Euro (+8,8%) zu AVP real*



GKV-Biopharmazeutika mit Biosimilarkonkurrenz
993 Mio. Euro (+1,7%) zu AVP real*

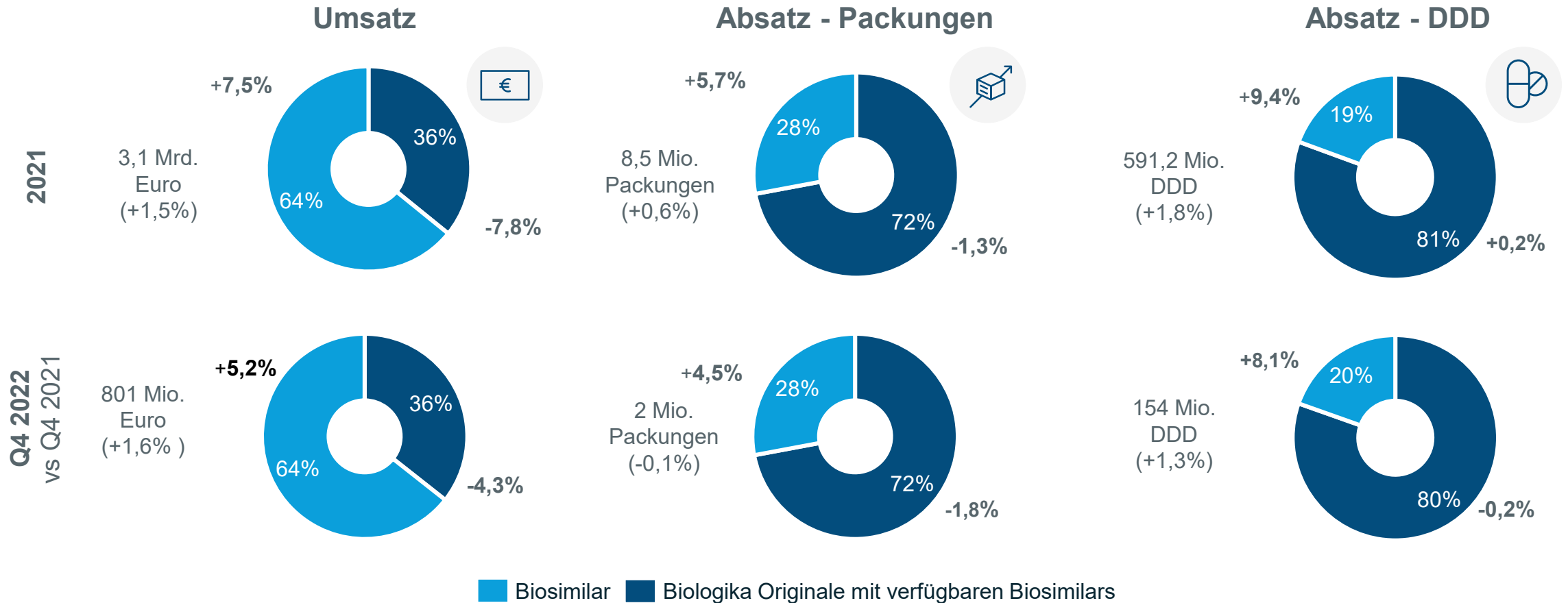


■ Biologika Originale
 ■ Biosimilars
 ■ Chemisch-synthetische Pharmazeutika

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 2021 zeigen Biosimilars im Jahr 2022 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 82.000 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.

