



IQVIA

Fokus Biosimilar

Trends und Entwicklungen im deutschen
Biopharmazeutika-Markt, Q4 2024

IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG
Client Service National





Table of contents

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



Editorial

Gerade einen Monat ist sie alt, die jüngste Zulassung der EMA für gleich drei Biosimilars. Es handelt sich um die Substanzen, **Pegfilgrastim und Aflibercept**, die am 30. Januar zugelassen wurden – Aflibercept gleich doppelt.

Die **Zulassung von gleich zwei Biosimilars zu einem Original** belegt einmal mehr, wie wettbewerbsintensiv der Biosimilar-Markt sein kann, wenn er denn intensiv bespielt wird.

Der Ihnen hier vorliegende **Bericht über den deutschen Biosimilar-Markt im Jahr 2024** soll helfen, die Komplexitäten dieses Spezialmarktes besser einordnen zu können. Denn was auf der einen Seite bedeutet, mehr Behandlungsmöglichkeiten in der medikamentösen Therapie zu haben, ist auf der anderen Seite in großer Menge bereitzustellen und verfügbar zu machen. Bei Biosimilars, den biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln aus lebenden Zellen, ist das definitiv nicht trivial und braucht sehr viel Strategie und Planung.

Umso gespannter verbleiben wir, wie sich **die Initialphase der drei Neuzulassungen** im Markt verhält und werden auch darüber in unserem Fokus Biosimilar berichten.

Eine erkenntnisreiche Lektüre wünsche Ihnen,
IQVIA

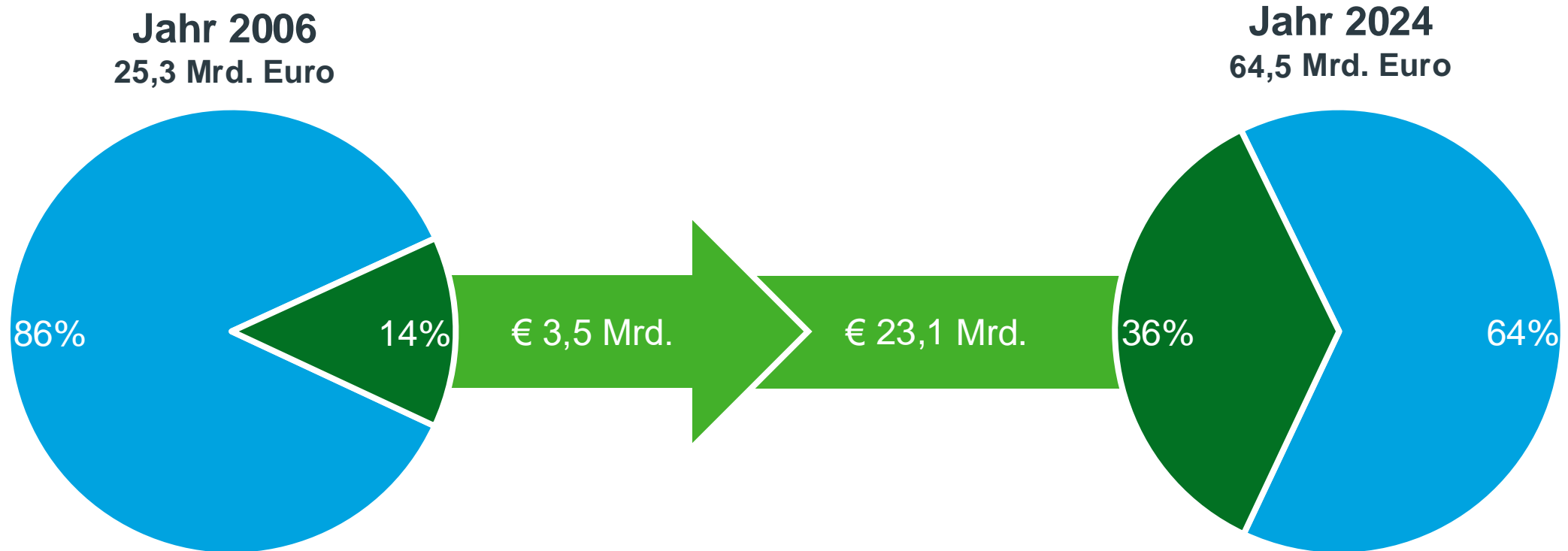


Biopharmazeutika und deren Similare im Pharmamarkt



Pharmamarkt Deutschland im Jahr 2024

Anteile Biopharmaka: Starkes Wachstum

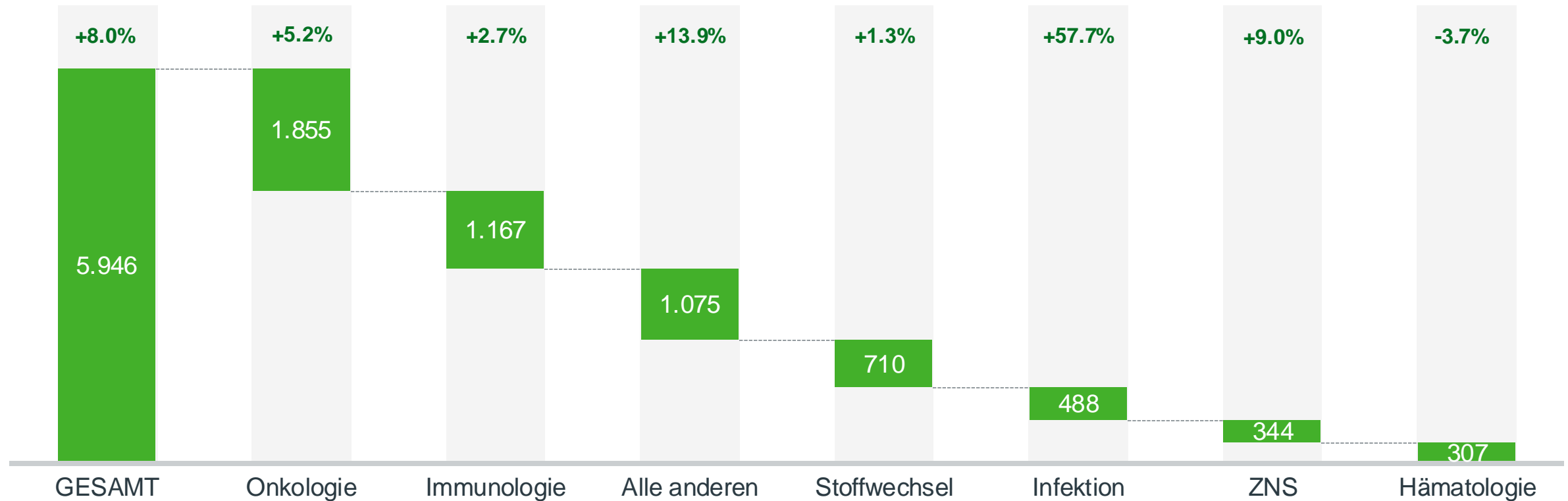


- Der Arzneimittelmarkt in Deutschland hat sich nach Brutto-Umsatz seit 2006 mehr als verdoppelt, der Umsatz mit Biopharmazeutika versechsfacht.
- Aktuell entfallen 36% des Gesamtumsatzes im niedergelassenen und stationären Bereich auf biologische Produkte, was etwas über 23,1 Mrd. € ausmacht.

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

Biopharmazeutika, Umsatz in Mio. €, Veränderung +/-% Vorjahr, im Quartal 4-2024



Umsatzstarke Indikationsgebiete sind Onkologie und Immunologie.

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 2024

Stoffwechsel: ATC1 = A Verdauungstrakt und Stoffwechsel; Infektion: ATC1 = J Antinfektiva System; ZNS: ATC1 = N Nervensystem; Hämatologie = B Blut + Blutbildende Organe; Onkologie = L01, L03; Immunologie = L04

Def. Biopharmaka-Markt mit Biosimilar-Konkurrenz

Stand Ende 2024

Biotechnolog. Substanzen mit abgelaufenem Patentschutz und Biosimilar auf dem Markt

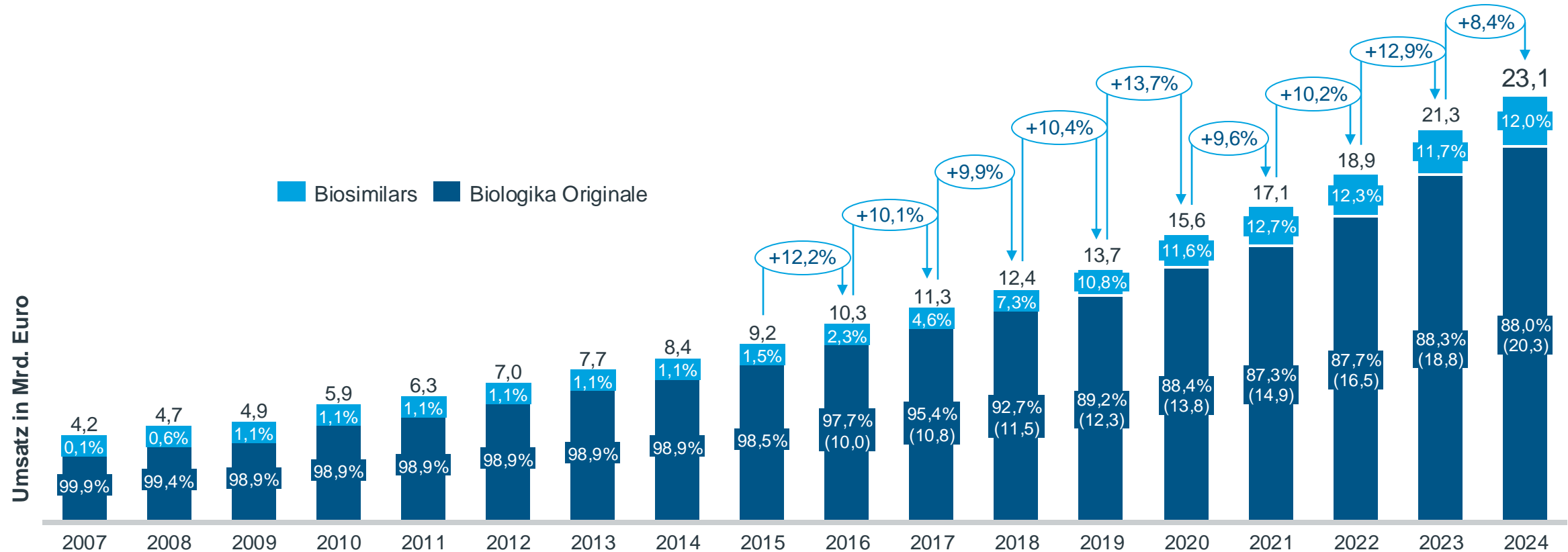
- ADALIMUMAB
- BEVACIZUMAB
- ECULIZUMAB
- EPOETIN ALFA (z. T. mit ZETA zusammengefasst)
- EPOETIN ZETA (z. T. mit ALFA zusammengefasst)
- ETANERCEPT
- FILGRASTIM (z. T. mit PEGFILGRASTIM zusammengefasst)
- FOLLITROPIN ALFA
- INFLIXIMAB
- INSULIN ASPART
- INSULIN GLARGINE
- INSULIN LISPRO
- NATALIZUMAB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

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

12 %-iger Marktanteil der Biosimilars im Jahr 2024

Stetige Zunahme auch im zweistelligen Bereich seit ca. 10 Jahren

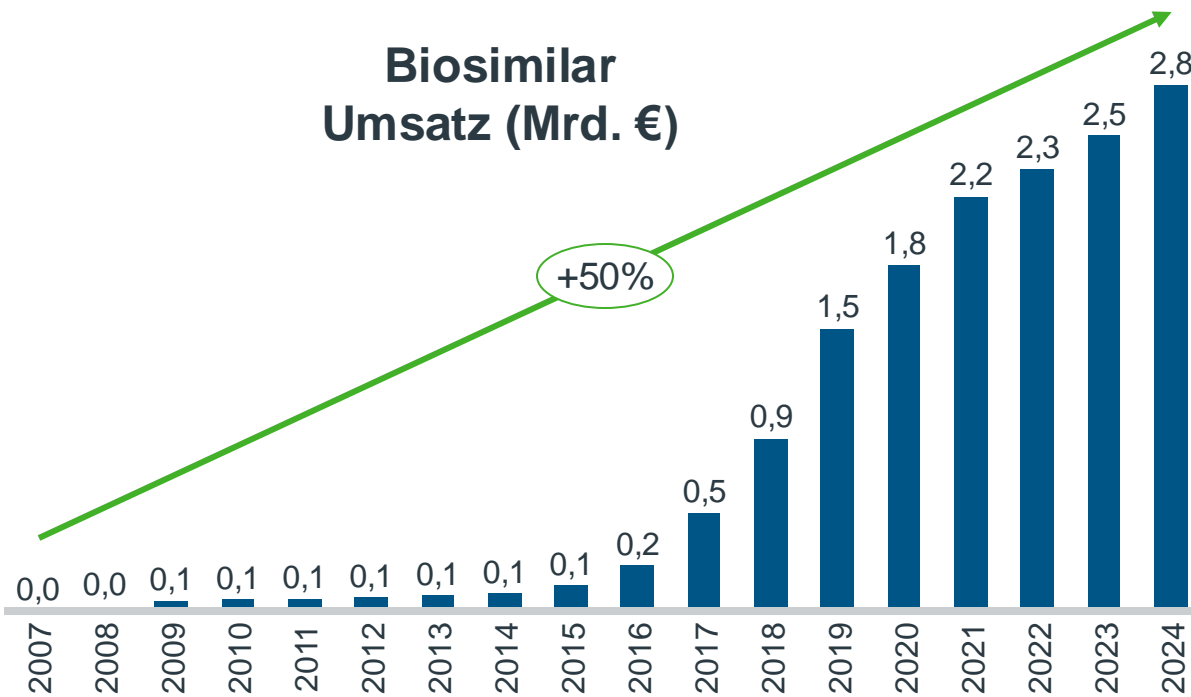
Biosimilars Umsatzanteil am gesamten Biopharmazeutika Markt, Jahr 2007 – YTD 12 2024



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. Biopharmazeutika-Markt mit Biosimilar-Konkurrenz nach den aktuellen 21 patentfreien Substanzgruppen; YTD 12 2024

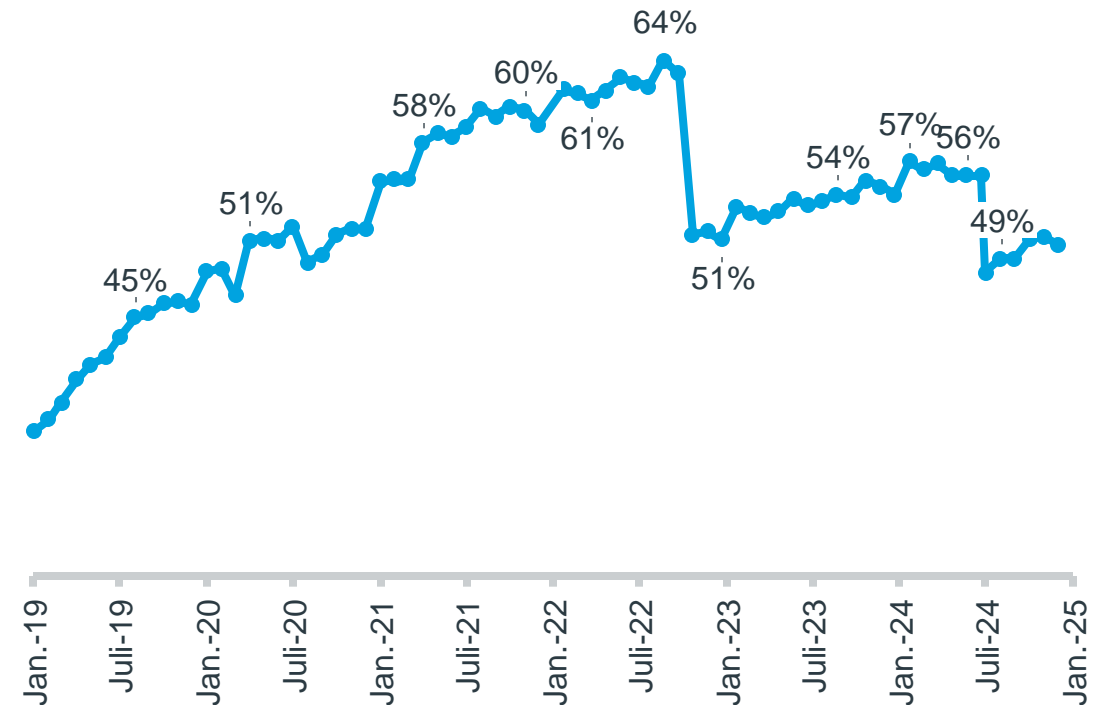
Umsatzwachstum und Marktanteil der Biosimilars

Starkes Wachstum



Anteil Biosimilars

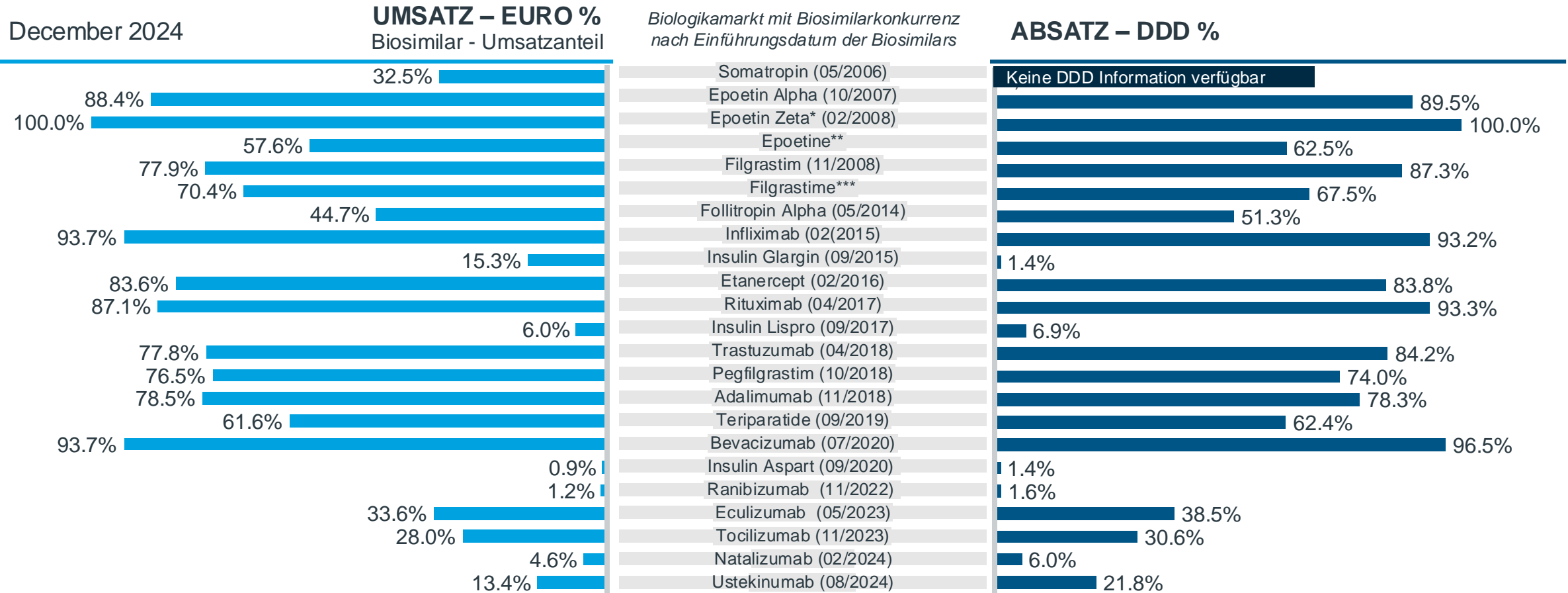
(% im Biopharmaka-Markt mit Biosimilar-Konkurrenz*)



- Darstellung definiert durch Produktgruppen für die Biosimilars verfügbar sind. Deren Anteile in den Produktgruppen können von Jahr zu Jahr schwanken und sind auch abhängig davon welche Substanzgruppen patentfrei werden.
- Biosimilars zeigen ein starkes Wachstum nach Umsatz und einen hohen Anteil im Biopharmaka-Markt mit Biosimilars-Konkurrenz.

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
*Biopharmazeutika-Markt mit Biosimilar-Konkurrenz nach den aktuellen 21 patentfreien Substanzgruppen; YTD 12 2024

Umsatz- und Absatzanteile der Biosimilars



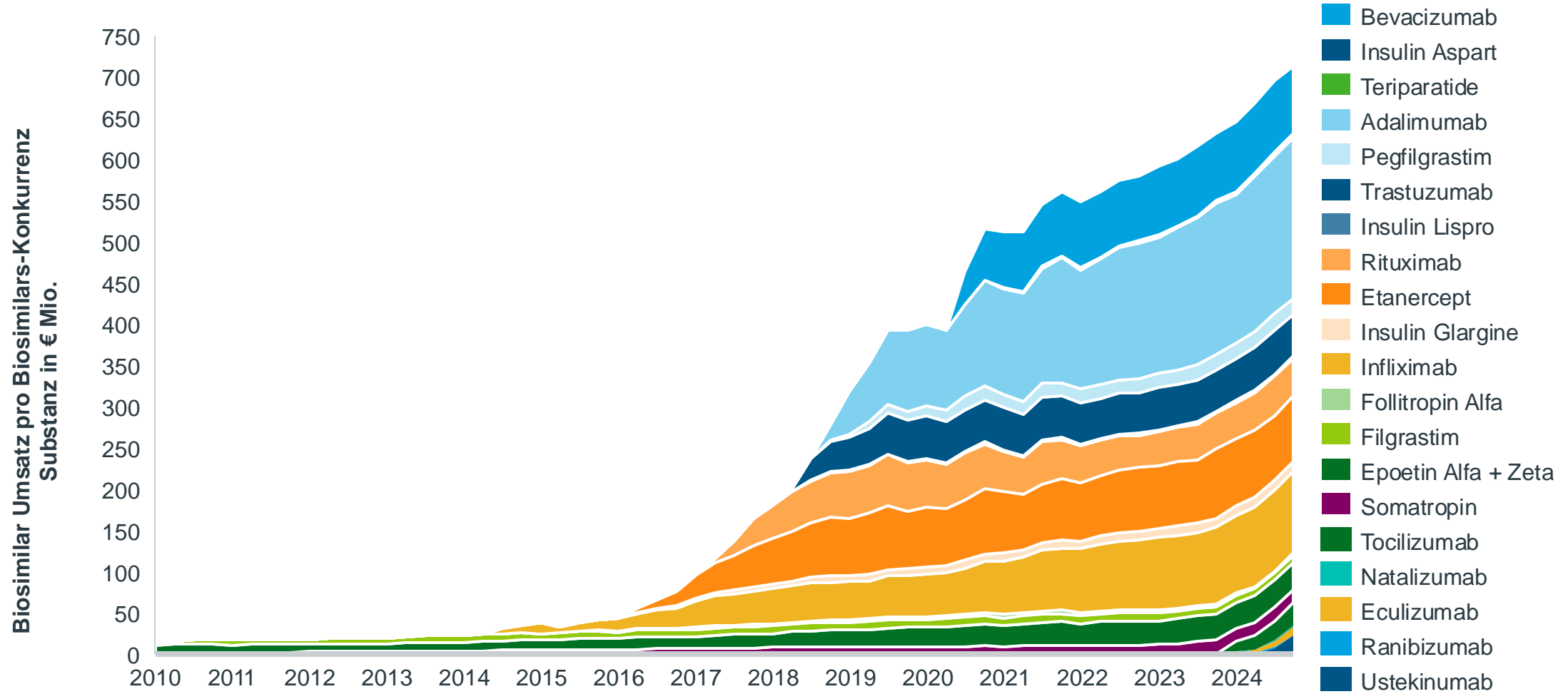
- Um eine Vergleichbarkeit von biosimilaren Produkten einer Indikation zu ermöglichen, ist die Maßeinheit DDD (Defined Daily Dosage) geeignet.
- Ustekinumab: Neuestes Biosimilar, Marktanteil im Dezember bereits über 13%.

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, Lipefilgrastim; Kombination Filgrastime und Epoetine ohne Einschränkung auf den Biopharmaka-Markt mit Biosimilars-Konkurrenz.

Umsatzentwicklung einzelner Substanzen

Biosimilars Umsatzentwicklung im zeitlichen Verlauf bis Dezember 2024

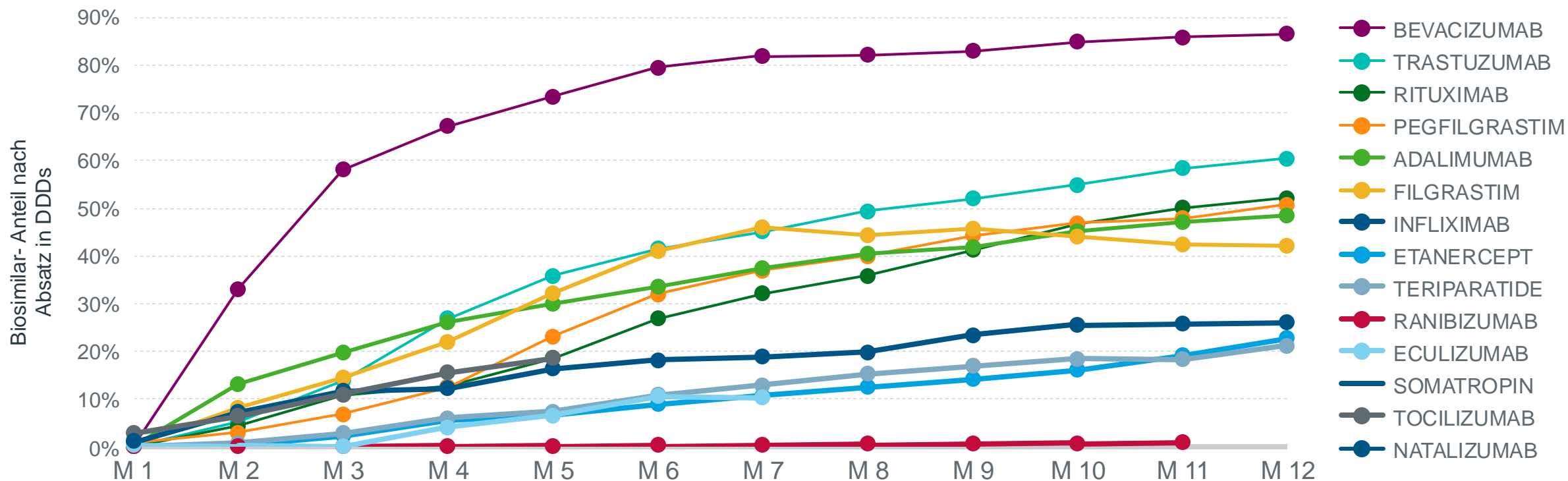
Anzahl der
Biosimilar-
produkte



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

Monatliche Entwicklung verschiedener Biosimilars

Biosimilar-Anteil an der jeweiligen Substanz in der öffentlichen Apotheke



- Schnelle Anstiege der meisten Biosimilars
- Onkologische Immun-Biosimilars wie Bevacizumab zeigen rasanten Aufstieg mit einem Marktanteil von über 80 % innerhalb eines Jahres

Quelle: IQVIA PharmaScope®, Apothekenmarkt in DDD = Daily Defined Dosages; Stand Juni 2024

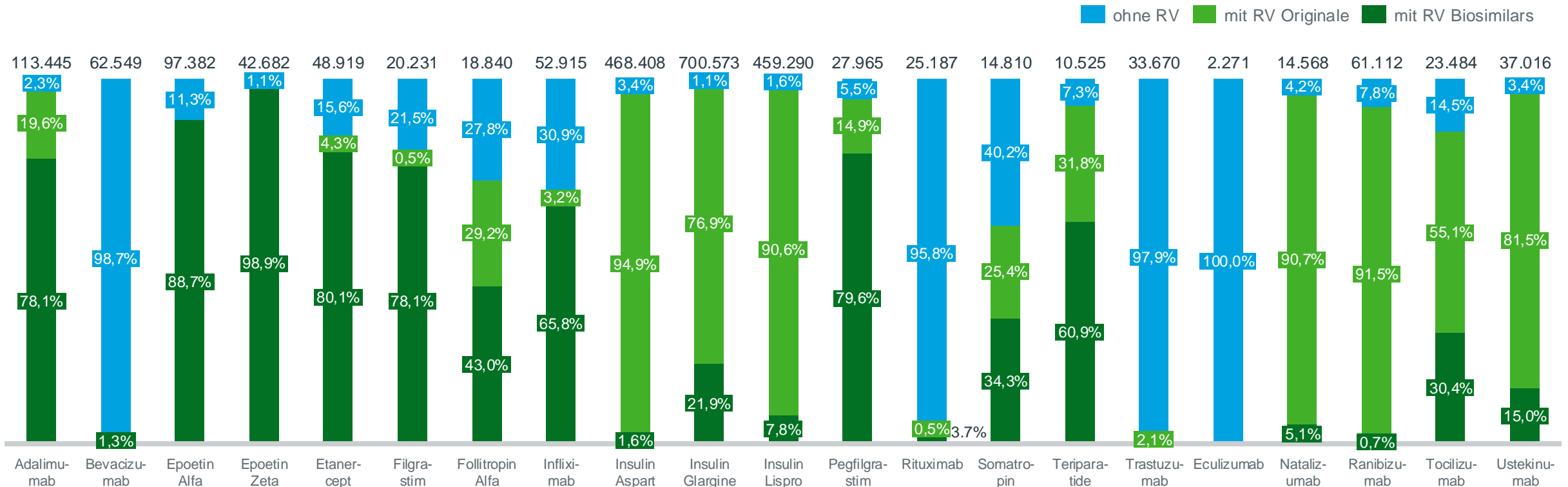


Biopharmazeutika im GKV-Markt



Biopharmazeutika unter Rabattvertrag: Besondere Berücksichtigung rabattierter Biosimilars

GKV Unit (Absolut) – die 21 Substanzgruppen mit Biosimilars, Q4 2024

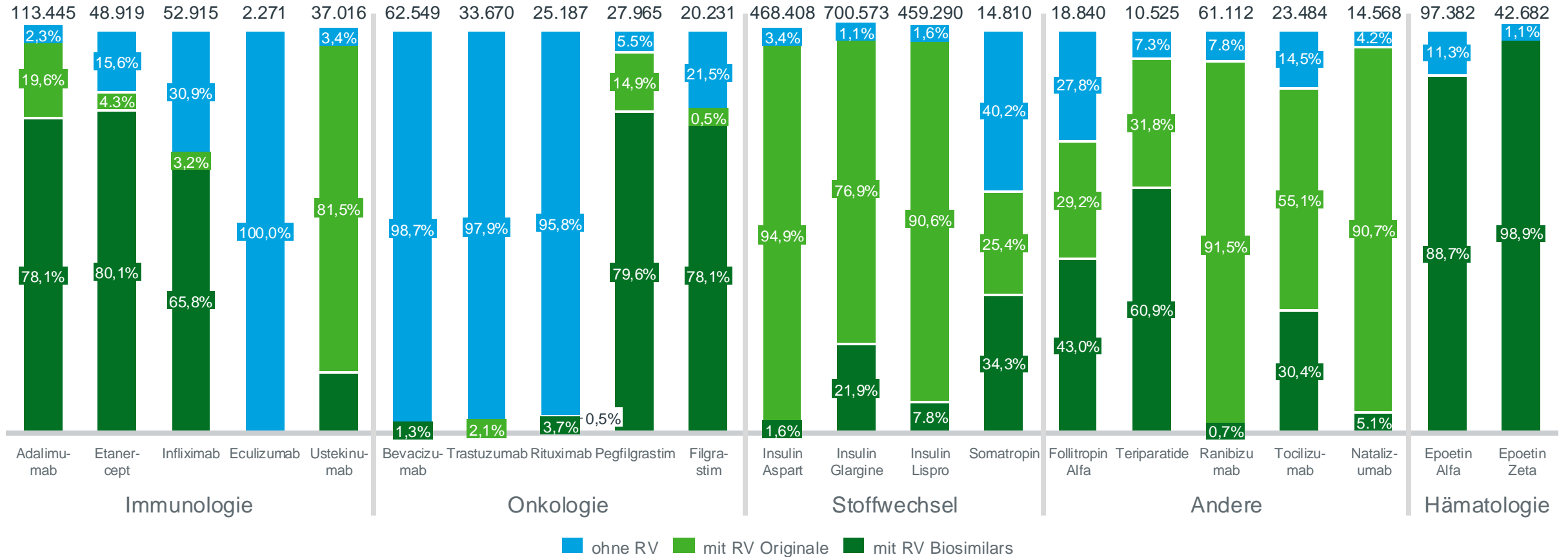


- Rabattvertragsanteile sehr divers. Onkologische Biologika sind kaum rabattvertragsgeregelt.
- Etablierte Substanzen wie Insuline oder auch Immuntherapeutika weisen sehr viele Abgaben unter Rabattvertrag auf.

Quelle: IQVIA Contract Monitor® Account im GKV-Markt; Definition des Biopharmazeutika Marktes mit Biosimilarkonkurrenz nach den aktuellen 21 patentfreien Substanzgruppen

Biopharmazeutika: Wachsende Anteile unter Rabattvertrag, auch bei Originalen

GKV Unit (Absolut) – 21 Substanzgruppen mit Biosimilars, Q4-2024

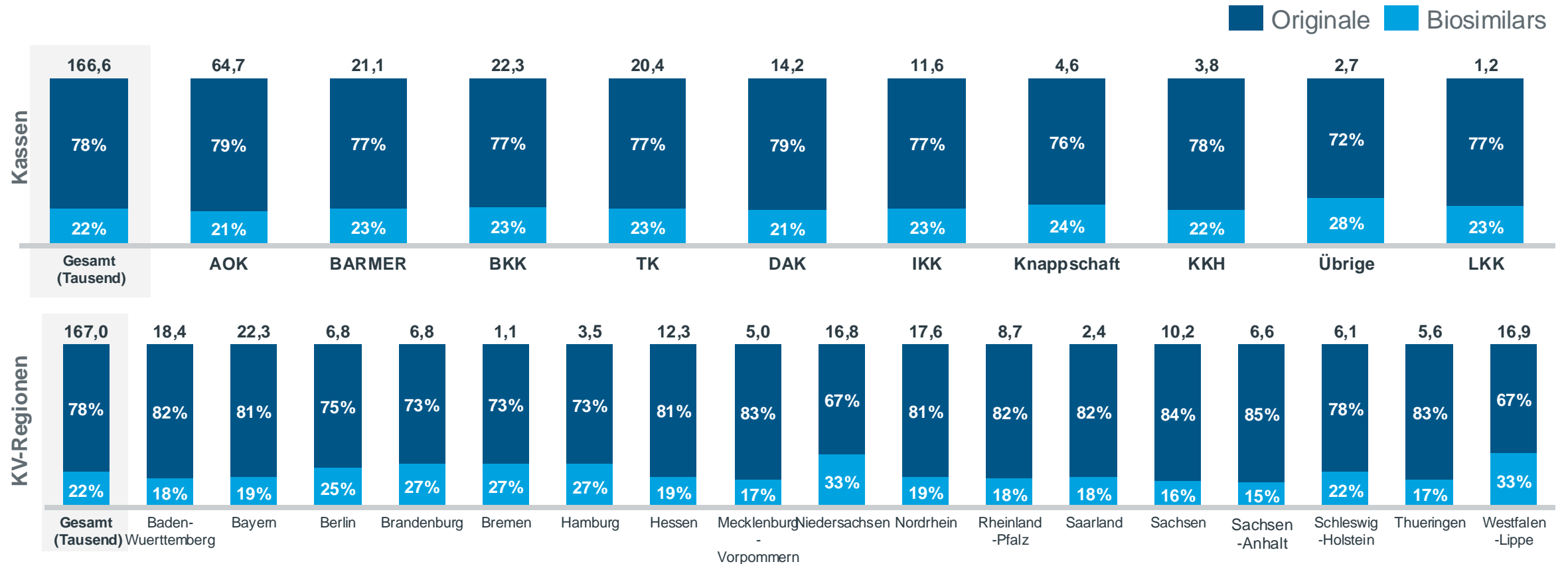


Quelle: IQVIA™ Contract Monitor® im GKV-Markt; Definition des Biopharmazeutika Marktes mit Biosimilarkonkurrenz nach den aktuellen 21 patentfreien Substanzgruppen

Biosimilar-Anteil* bei den Krankenkassen

Regionale Aufteilung

Absatz in Defined Daily Dosages (DDD) in Mio. – Q4 2024

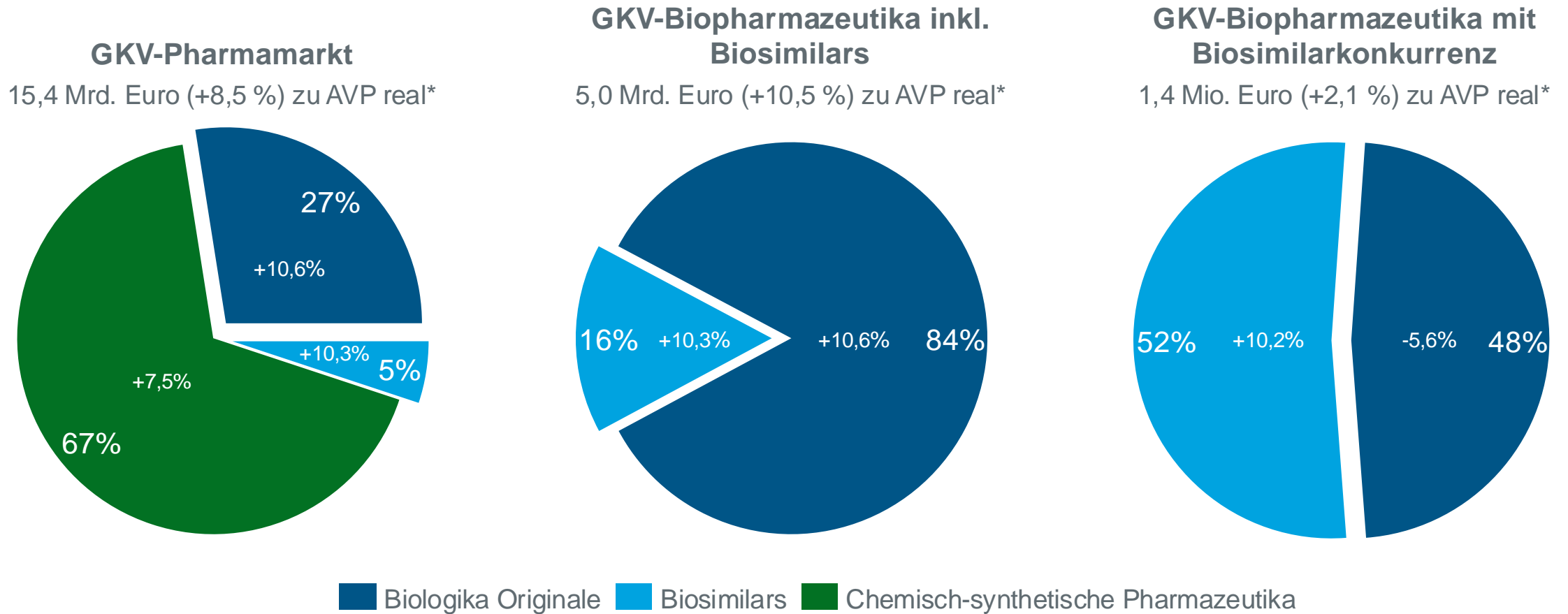


Quelle: IQVIA Contract Monitor® und IQVIA™ PharmaScope®;

* Definition des Biopharmazeutika-Markte mit Biosimilarkonkurrenz nach den aktuellen 20 patentfreien Substanzgruppen

Biosimilars im GKV-Markt machen etwas mehr als die Hälfte der Biopharmazeutika aus (52 %)

Anteil Biosimilars am GKV-Markt, Q4 2024

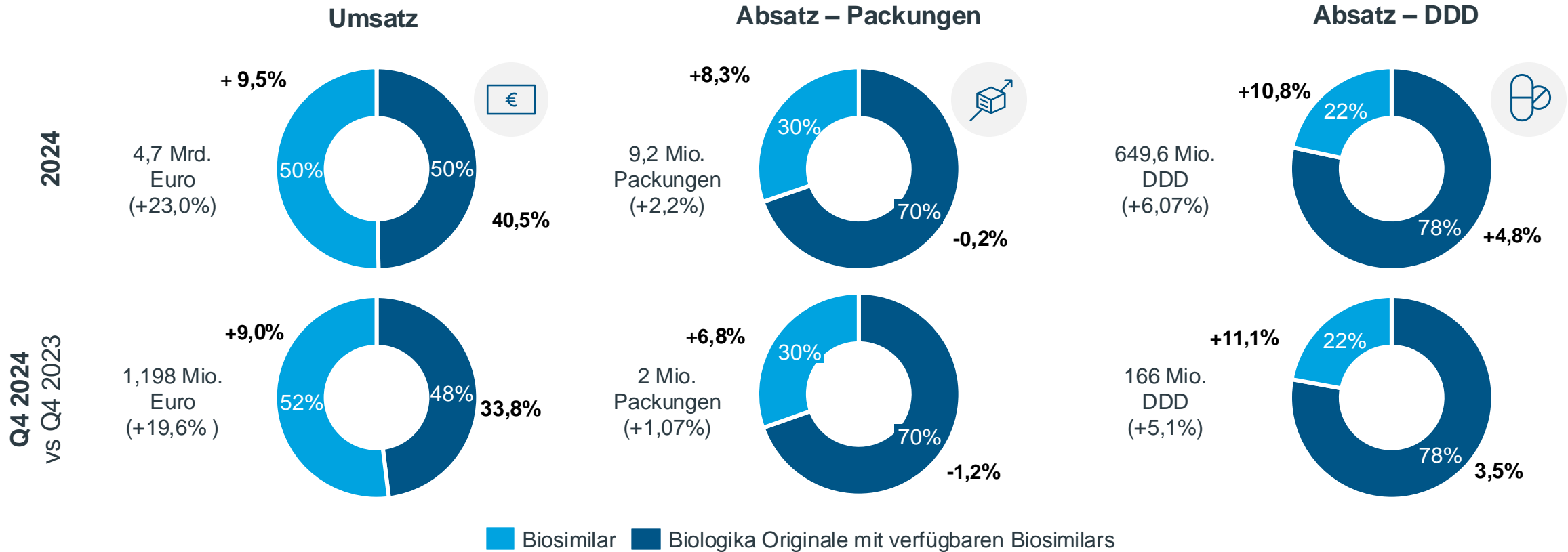


Quelle: IQVIA PharmaScope® National Umsatz nach *AVP nur GKV abzgl. der gesetzlich festgelegten Herstellerabschläge und Apothekenabschlag; Definition des Biopharmazeutika Marktes mit Biosimilarkonkurrenz nach den aktuellen 21 patentfreien Substanzgruppen

Biosimilars zeigen ein starkes Wachstum

Mit Insuline

Markt der Biopharmazeutika mit Biosimilar-Konkurrenz im GKV-Markt

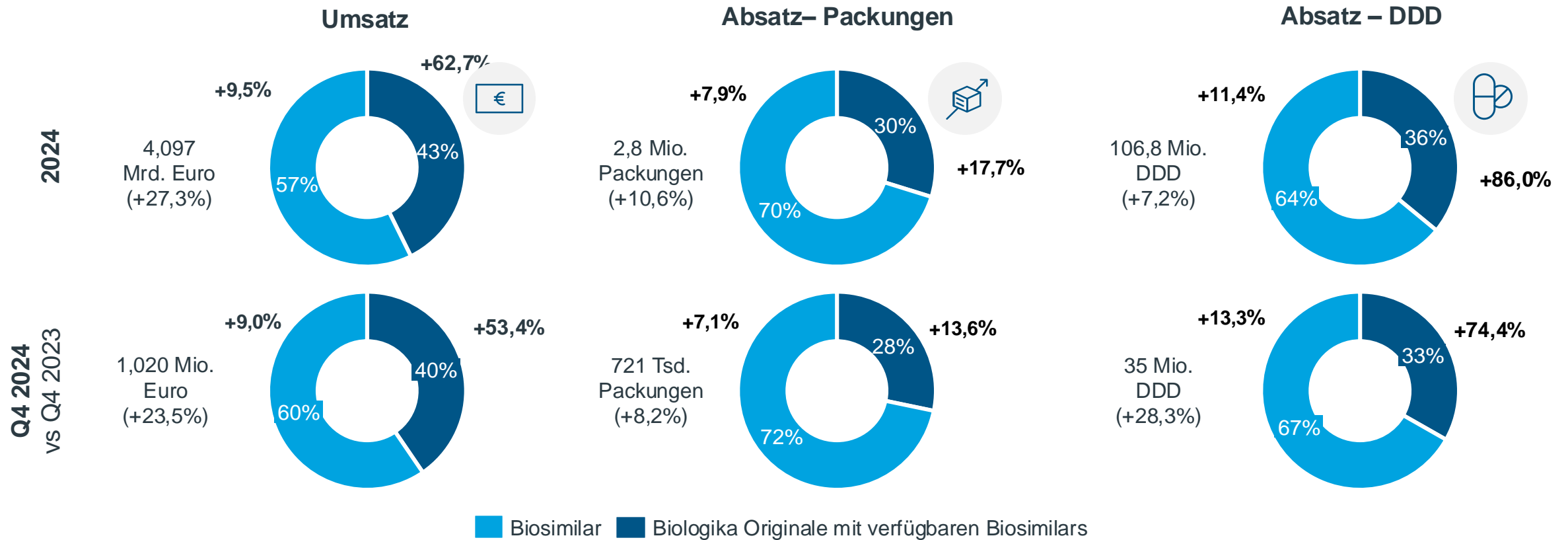


Quelle: IQVIA PharmaScope® National; Umsatz nach ApU (Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmer) im GKV-Markt; Definition des Biopharmazeutika Marktes mit Biosimilar-Konkurrenz nach den aktuellen 21 patentfreien Substanzgruppen; DDD = Daily Defined Dosages

Biosimilars zeigen ein starkes Wachstum

Ohne Insuline

Markt der Biopharmazeutika mit Biosimilar-Konkurrenz im GKV-Markt



Quelle: IQVIA PharmaScope® National; Umsatz nach ApU (Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmer) im GKV-Markt; Definition des Biopharmazeutika Marktes mit Biosimilar-Konkurrenz nach den aktuellen 18 patentfreien Substanzgruppen; DDD = Daily Defined Dosages



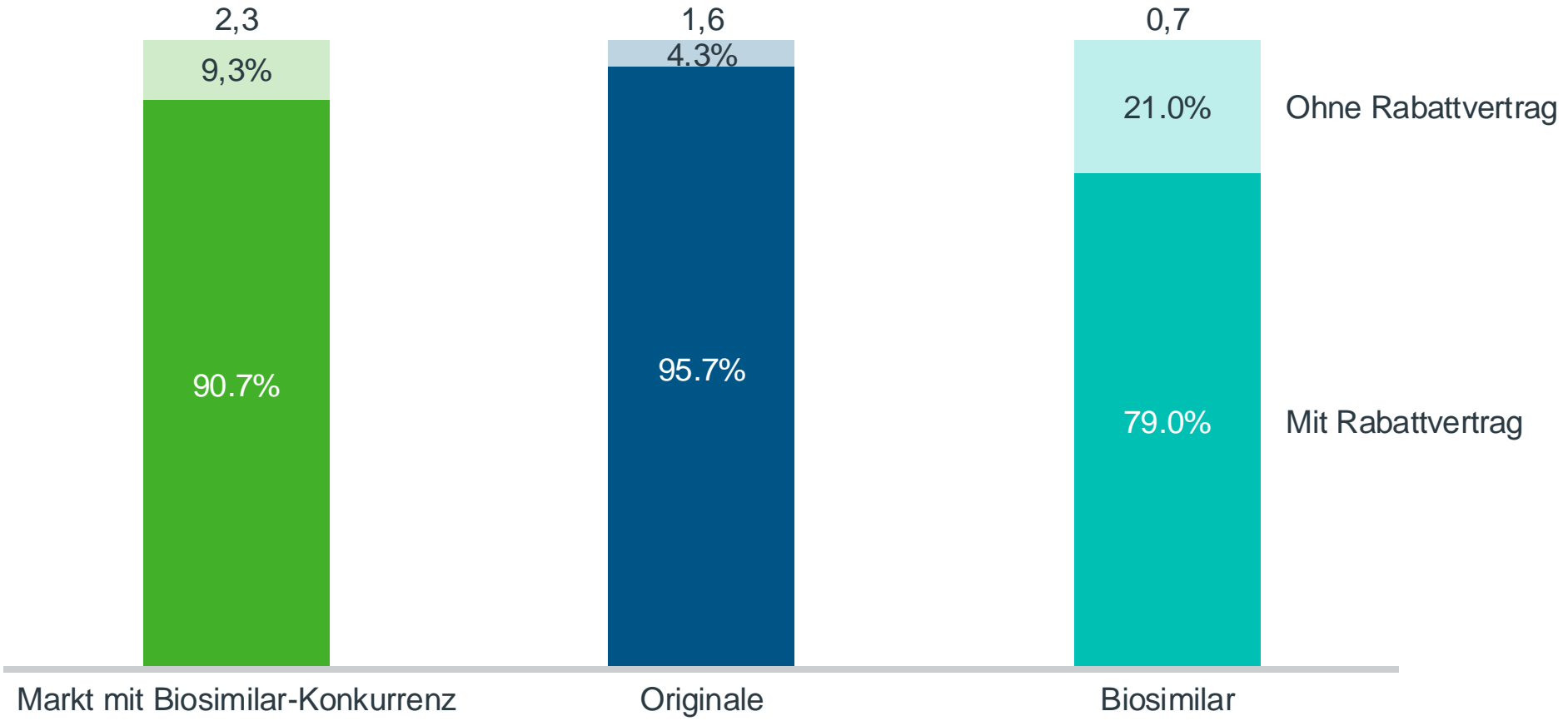
Verordnungen von Biosimilars



Biosimilars im Praxisalltag

Anteil der Verordnungen von Biopharmaka unter Rabattvertrag

Marktanteil GKV mit Rabattvertrag in Packungseinheiten, Q4 2024



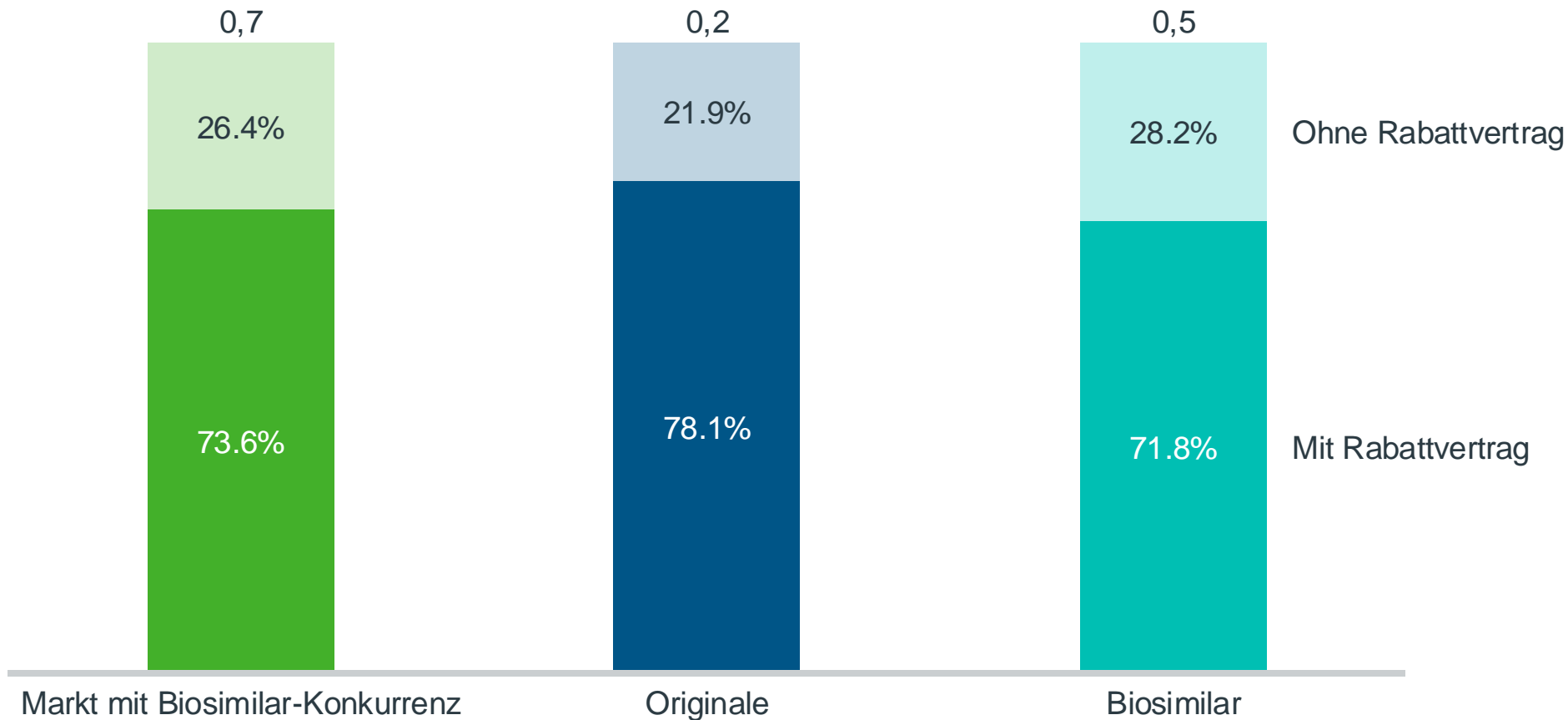
- Im 4. Quartal 2024 erhöht sich der Anteil der Verordnungen unter Rabattvertrag im Biopharmaka-Markt mit Biosimilar-Konkurrenz auf ca. 91%.
- Bei Originalprodukten unterliegen 96% aller Abgaben einem Rabattvertrag.
- 79% der Abgaben von Biosimilars stehen unter Rabattvertrag.

Quelle: IQVIA Contract Monitor® Account im GKV-Markt; Definition des Biopharmazeutika Marktes mit Biosimilarkonkurrenz nach den aktuellen 21 patentfreien Substanzgruppen

Biosimilars im Praxisalltag

Anteil der Verordnungen von Biopharmaka unter Rabattvertrag

Marktanteil GKV mit Rabattvertrag in Packungseinheiten, Q4 2024



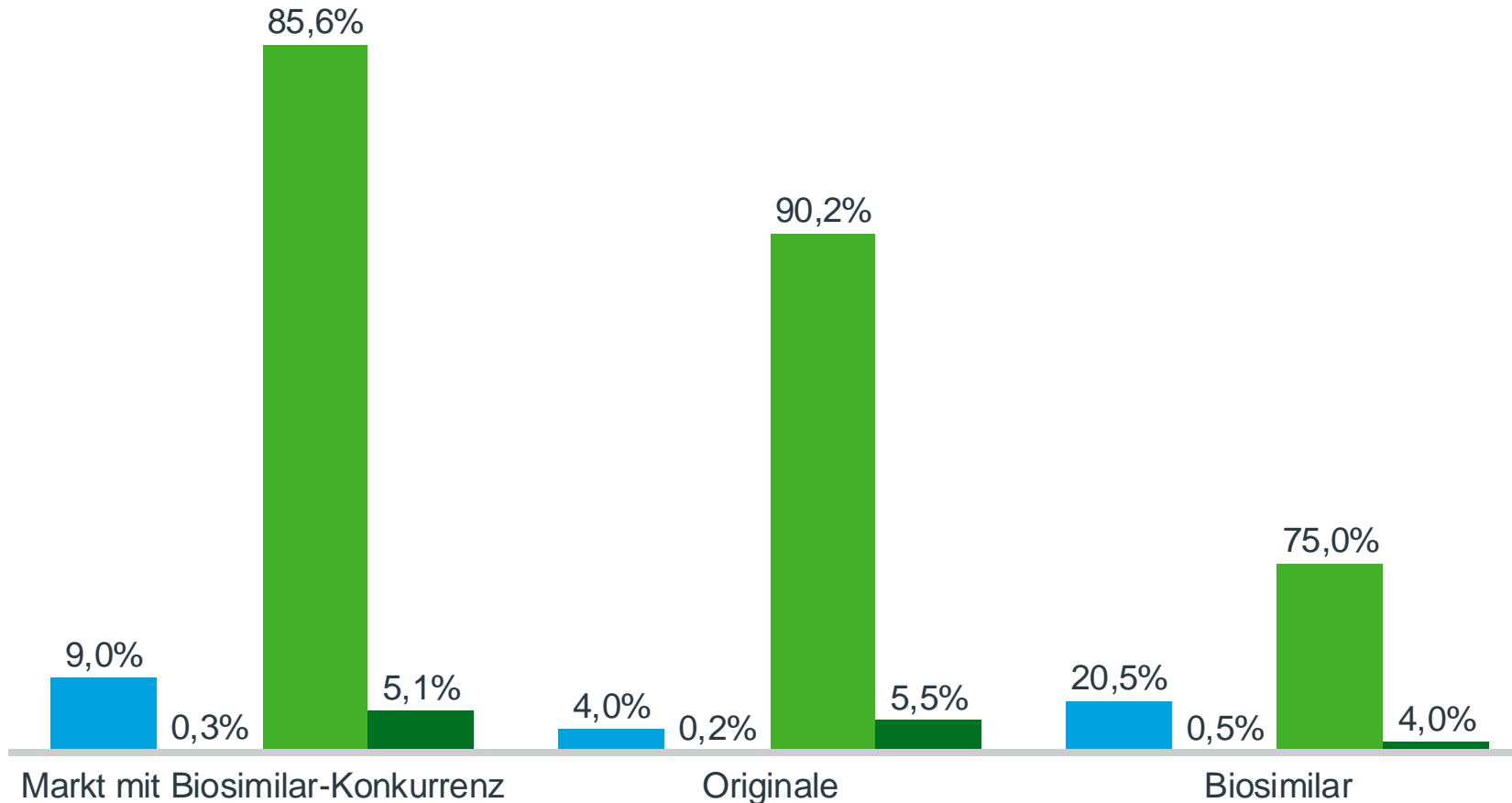
- Im 4. Quartal 2024 liegt der Anteil der Verordnungen unter Rabattvertrag im Biopharmaka-Markt mit Biosimilar-Konkurrenz bei ca. 74%.
- Bei Originalprodukten unterliegen 78% aller Abgaben einem Rabattvertrag.
- 72% der Abgaben von Biosimilars befinden sich in einem Rabattvertrag.

Quelle: IQVIA Contract Monitor® Account im GKV-Markt; Definition des Biopharmazeutika Marktes mit Biosimilarkonkurrenz nach den aktuellen 18 patentfreien Substanzgruppen

Biosimilars im Praxisalltag

Vergleich Rabattvertrag und Aut idem-Anwendung

Marktanteil GKV mit Rabattvertrag in Packungseinheiten, Q4 2024 – Aut idem



- Bei 5,5 % der Originale mit Rabattvertrag wird die Aut-Idem Option ausgeschlossen.
- Bei Biosimilars wird bei Nichtvorliegen eines Rabattvertrags häufig (20,5 %) die Aut-idem Option erlaubt.

- Ohne Rabattvertrag / Aut-Idem Ja
- Ohne Rabattvertrag / Aut-Idem Nein
- Mit Rabattvertrag / Aut-idem Ja
- Mit Rabattvertrag / Aut-idem Nein

Quelle: IQVIA Contract Monitor® Account im GKV-Markt; Definition des Biopharmazeutika Marktes mit Biosimilarkonkurrenz nach den aktuellen 21 patentfreien Substanzgruppen; IQVIA Interpretation: Aut-idem Nein: Substitution in der Apotheke nicht erlaubt; Aut-idem Ja: Substitution in der Apotheke erlaubt

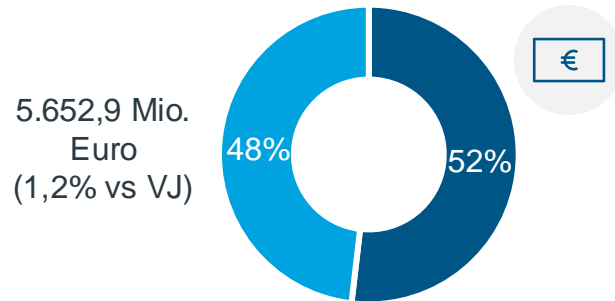
Biosimilar-Umsatzanteil steigt in Q4/2024 auf 51%

Auf Umsatzbasis machen Biosimilars im Q4 2024 51% des Marktes aus

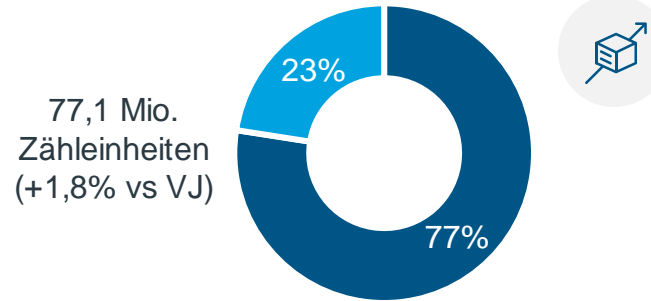
Sektor: Retail & Hospital

Biopharm.-Markt mit Biosimilars-Konkurrenz, 2024

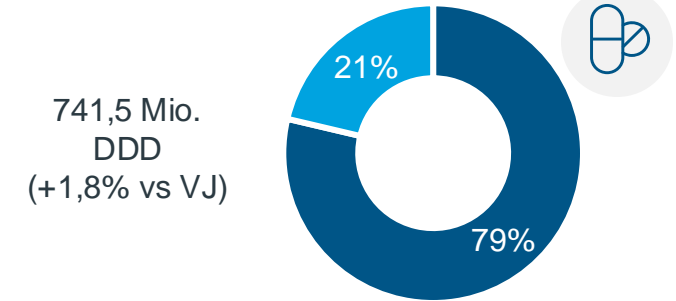
Umsatz



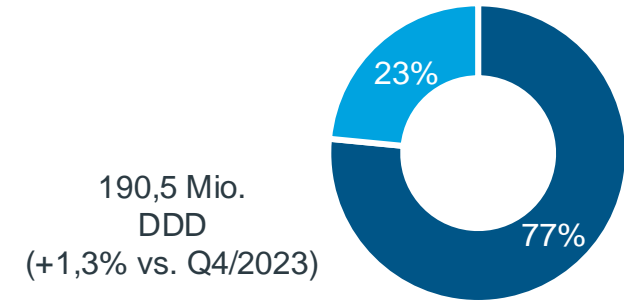
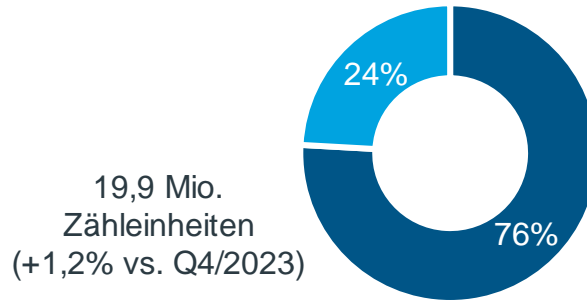
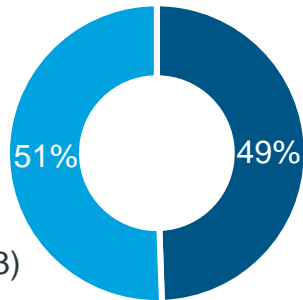
Absatz - Zähleinheiten



Absatz – DDD



Biopharm.- Markt mit Biosimilars-Konkurrenz, 4. Quartal Q4 2024



■ 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

Retailsektor verzeichnet in Q4/2024 positiven Trend nach Absatz und Umsatz

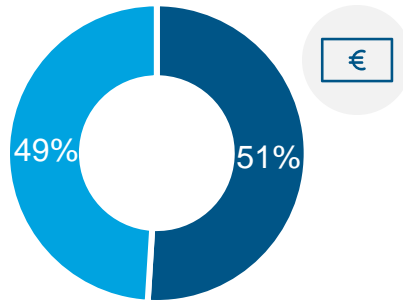
Auf Umsatzbasis machen Biosimilars 51% des Retailmarktes aus

Sektor: Retail

Umsatz

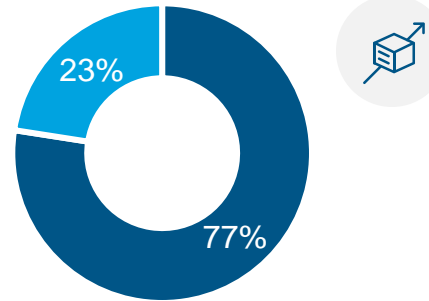
Biopharm.-Markt mit Biosimilars-Konkurrenz*, 2024

5.198,2 Mio. Euro
(+2,3 % vs VJ)



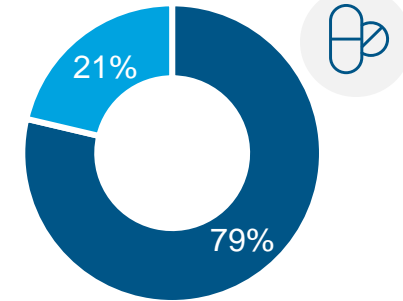
Absatz - Zähleinheiten

73,2 Mio. Zähleinheiten
(+1,7% vs VJ)



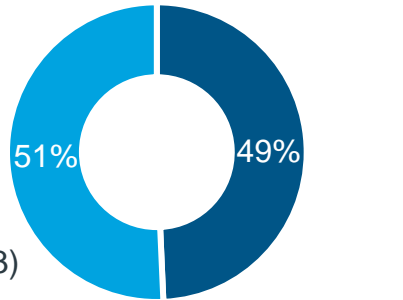
Absatz - DDD

701,3 Mio. DDD
(+1,8% vs VJ)

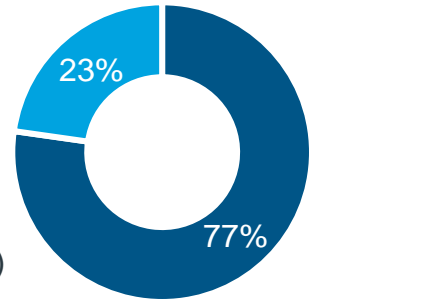


Biopharm.-Markt mit Biosimilars-Konkurrenz*, 4. Quartal Q4 2024

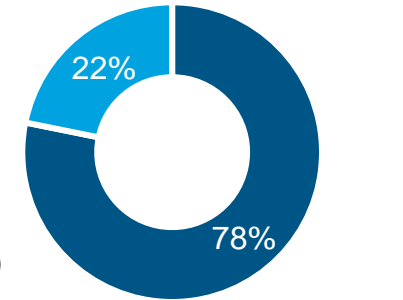
1.306,4 Mio. Euro
(-0,1% vs. Q4/2023)



18,9 Mio. Zähleinheiten
(1,3% vs. Q4/2023)



180,5 Mio. DDD
(1,3% vs. Q4/2023)



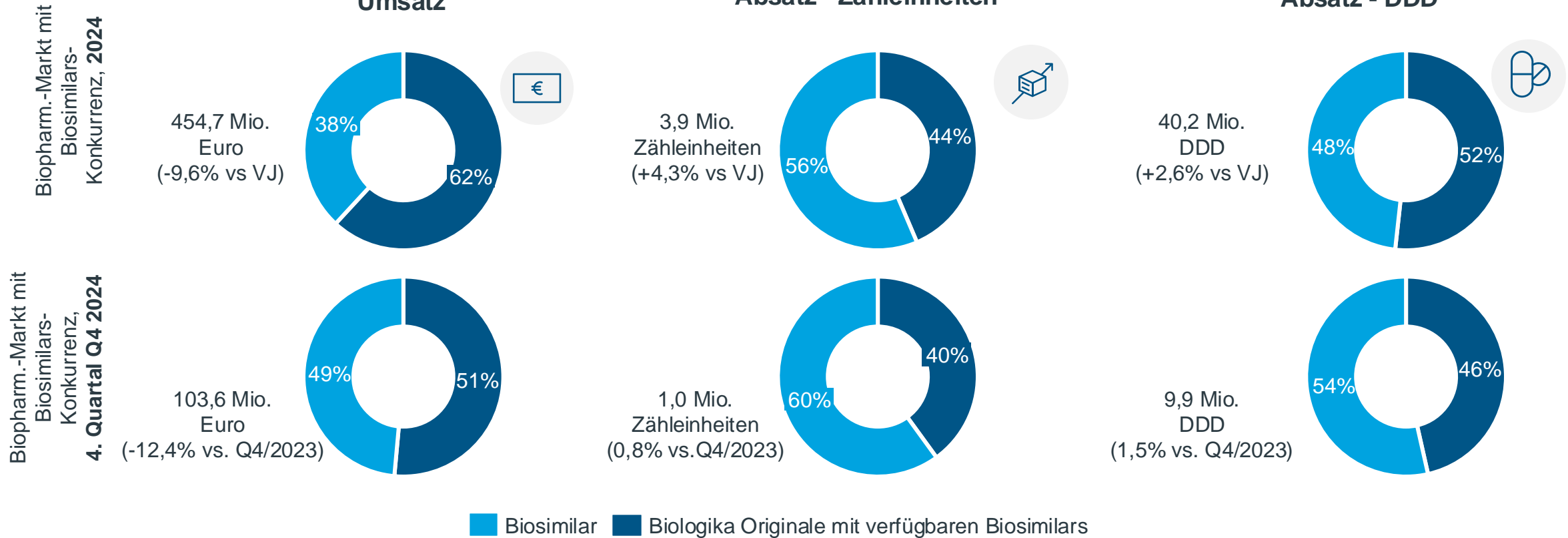
■ Biosimilar ■ Biologika Originale mit verfügbaren Biosimilars

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

Klinik-Sektor weiterhin im Q4/2024 mit rückläufiger Umsatzentwicklung

Auf Umsatzbasis machen Biosimilars mehr als ein Drittel des Hospitalmarktes aus

Sektor: 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

Über IQVIA

IQVIA (NYSE: IQV) ist ein führender, globaler Anbieter von zukunftsweisender Analytik, Technologielösungen und klinischer Auftragsforschung für Life Science Unternehmen und alle Akteure des Gesundheitswesens. 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™ realisiert wichtige Erkenntnisse auf Basis qualitativ hochwertiger Informationen aus den Gesundheitswesen weltweit. Gekoppelt mit den neusten technologischen Innovationen wie der IQVIA Healthcare-grade AI™ und der Domainexpertise von IQVIA entstehen Insights in die Gesundheitsbranchen in besonders hoher Umsetzungsgeschwindigkeit. Auf dieser Grundlage unterstützt IQVIA seine Kunden darin, die klinische Forschung zu beschleunigen sowie die Vermarktung und Bereitstellung innovativer medizinischer Behandlungen voranzutreiben, stets im Sinne bessere Ergebnisse in der Gesundheitsversorgung zu erzielen. Mit etwa 88.000 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

Linked 



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.