



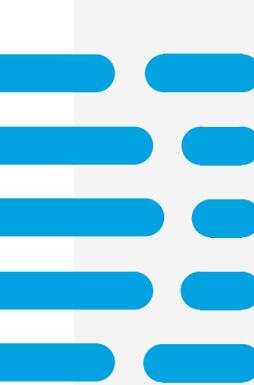
# **IQVIA**

## **Fokus Biosimilar**

*Trends und Entwicklungen im deutschen  
Biopharmazeutika-Markt, Q2 2024*

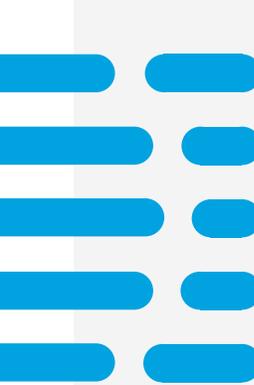
**IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG**  
**Client Service National**





# Table of contents

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



# Editorial

Angesichts der Wettbewerbsintensität des Biosimilar-Marktes ist eine richtige Herangehensweise in der gesamten Wertschöpfungskette ganz besonders wichtig: Produktion und Entwicklung von Biosimilars sind ein besonders kosten- und zeitinvestiver Prozess.

Erkenntnisse aus früheren Biosimilar-Produktentwicklungen sind damit ein wertvoller Ratgeber, der hilft Unwegsamkeiten zu erkennen und Effizienz zu steigern. Tatsächlich gibt es zahlreiche Stellschrauben zu entdecken, wenn die Entwicklung von erfolgreichen Biosimilars der letzten beiden Jahrzehnte nachvollzogen wird und wenn dazu verschiedene internationale Perspektiven eingeschlossen werden können.

IQVIA hält dieses Portfolio vor mehr noch, wir widmen uns auch der steten Herausforderung der Biosimilar-Entwicklung in der klinischen Phase. Das on-demand Webinar „[Get ready for the next wave of Biosimilars](#)“ klärt offene Fragen zu genau dieser anspruchsvollen Aufgabe.

Weitere Entwicklungen im deutschen Biosimilars-Markt fokussieren wir in diesem Bericht.  
Eine interessante Lektüre wünscht  
IQVIA

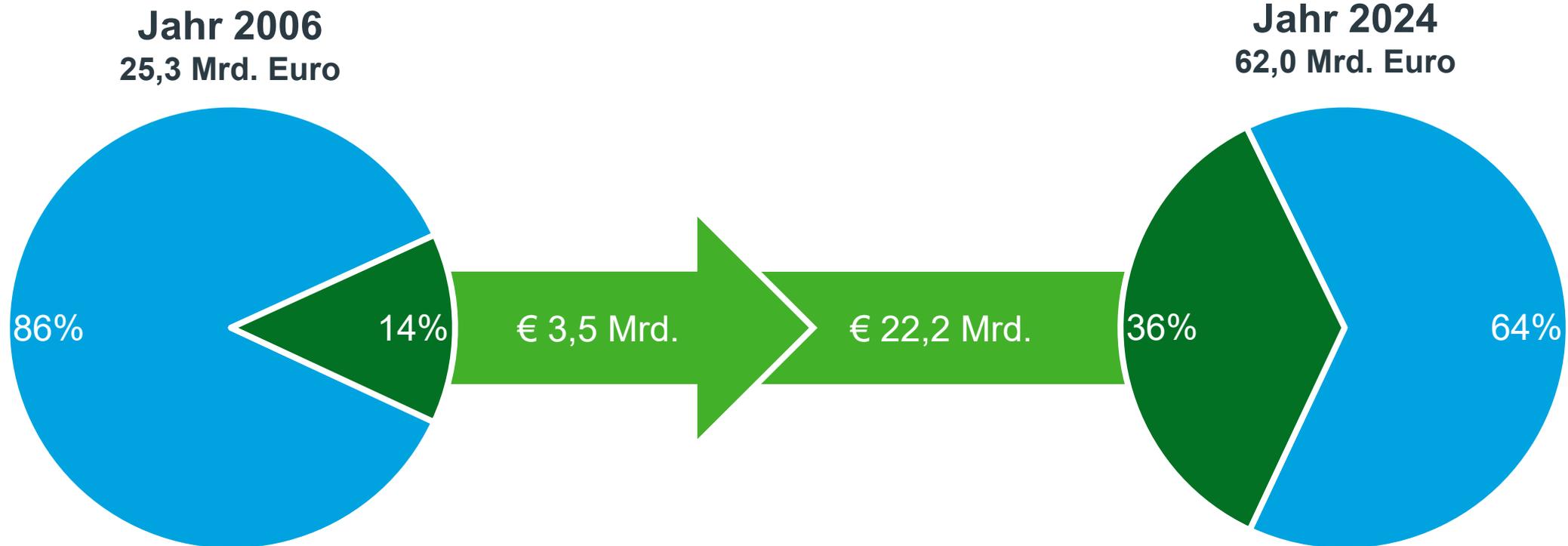
# Definition Biotechmarkt mit Biosimilars-Konkurrenz, aktuell (Stand Q2 2024)

*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
- NATALIZUMAB
- PEGFILGRASTIM (z. T. mit FILGRASTIM zusammengefasst)
- RANIBIZUMAB
- RITUXIMAB
- SOMATROPIN
- TERIPARATIDE
- TOCILIZUMAB
- TRASTUZUMAB

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

# Gesamtmarkt Deutschland, Q2 2024

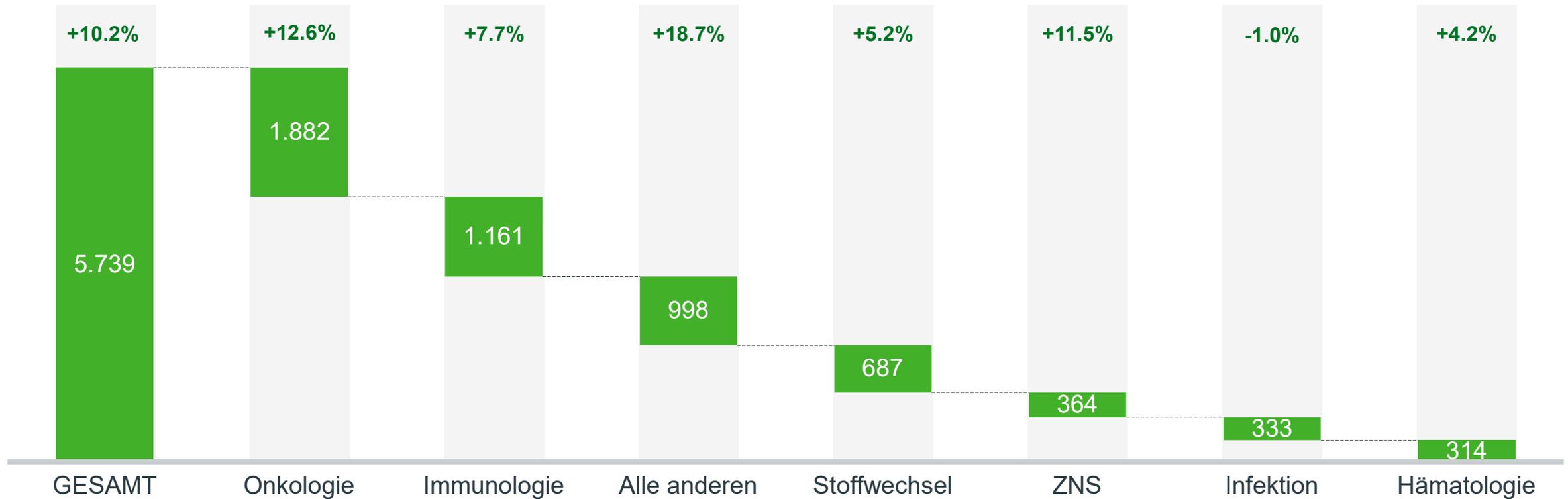


- Der Arzneimittelmarkt in Deutschland hat sich nach Brutto-Umsatz seit 2006 mehr als verdoppelt, der Umsatz mit Biopharmazeutika versechsfacht
- Aktuell entfallen 36 % des Gesamtumsatzes im niedergelassenen Bereich und in der Klinik auf biologische Produkte, was 22,2 Mrd. Euro entspricht.

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

Biopharmazeutika, Umsatz in Mio. €, Veränderung +/- % Vorjahr, Quartal 2-2024



**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 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

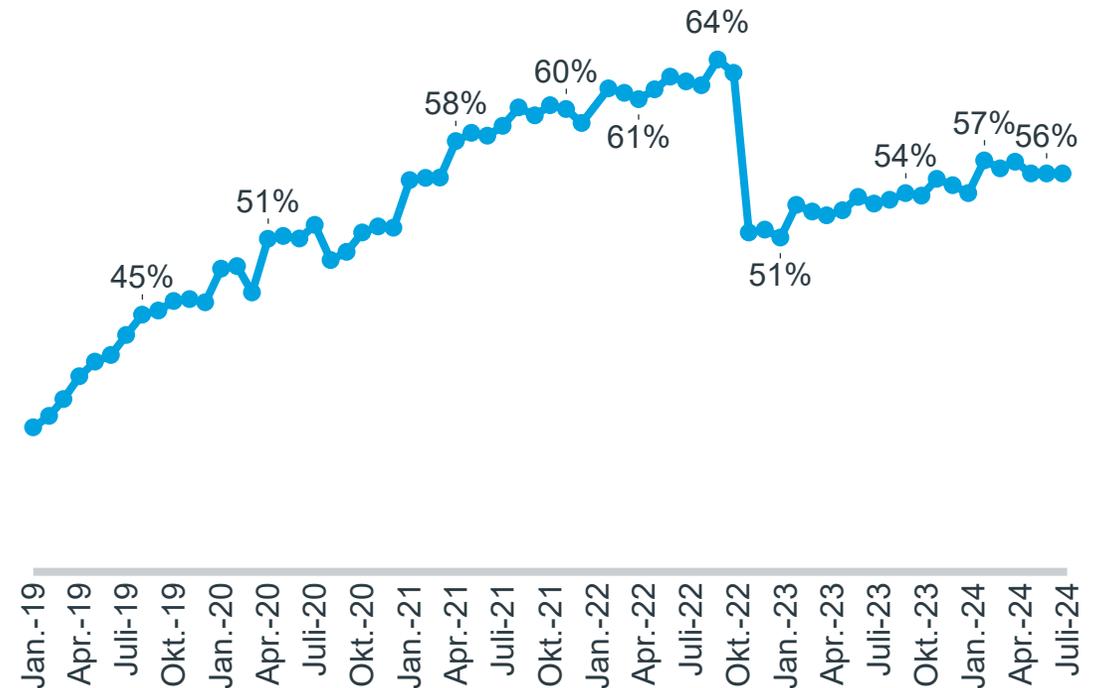
# Brutto-Umsatz von Biosimilars und Marktanteil am Biosimilar-fähigen Markt YTD 06 2024

Gesamtmarkt, Umsatz (Mrd. €)



Umsatzanteil Biosimilars

(% am Biotech Markt mit Biosimilars-Konkurrenz Markt\*)

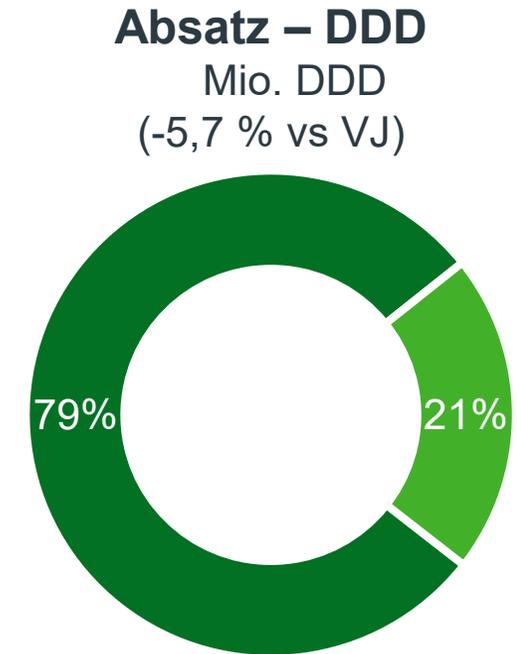
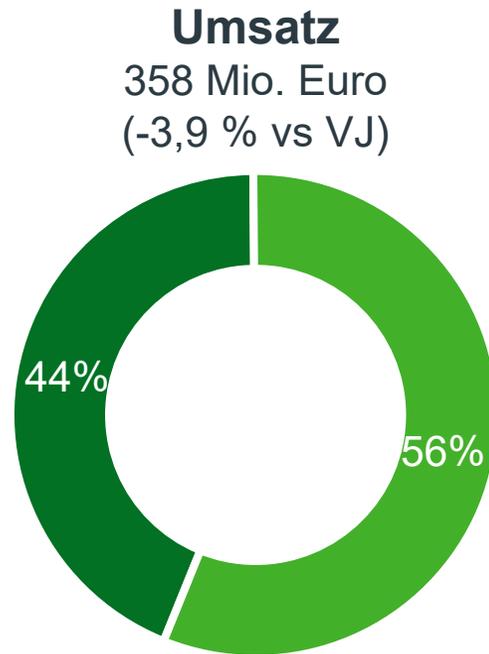


- Der Biotechmarkt mit Biosimilars-Konkurrenz wird definiert durch die Produktgruppen, für die jeweils Biosimilars verfügbar sind. Von daher können die Anteile von Jahr zu Jahr schwanken, abhängig davon welche Substanzgruppen patentfrei werden.
- Biosimilars zeigen ein starkes Wachstum nach Umsatz und einen hohen Anteil im Biotechmarkt 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 \*Biotech Markt mit Biosimilars-Konkurrenz definiert als Biopharmazeutika-Markt mit Biosimilar-Konkurrenz nach den aktuellen 20 patentfreien Substanzgruppen; \*YTD 06 2024

# Biosimilar-Anteile im Biosimilar-fähigen Markt im Juni 2024

Biosimilar-fähiger Markt\*, 06/2024



■ Biosimilar\*\*

■ Biopharmazeutika-Originalprodukte mit verfügbaren Biosimilars

- Der Umsatzanteil von Biosimilars am gesamten (Klinik + Apotheke) Biotech Markt mit Biosimilars-Konkurrenz liegt im Juni 2024 bei 56 %.
- Der Absatzanteil nach Zähleinheiten (einzelne Tabletten, Tropfen, Injektionen etc.) macht 22 % aus, nach Tagesdosen (DDD, defined daily doses) 21 %. 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. \* Biotech Markt mit Biosimilars-Konkurrenz definiert als Biopharmazeutika-Markt mit Biosimilar-Konkurrenz nach den aktuellen 20 patentfreien Substanzgruppen; \*\* Biosimilar und Biotech Produkte

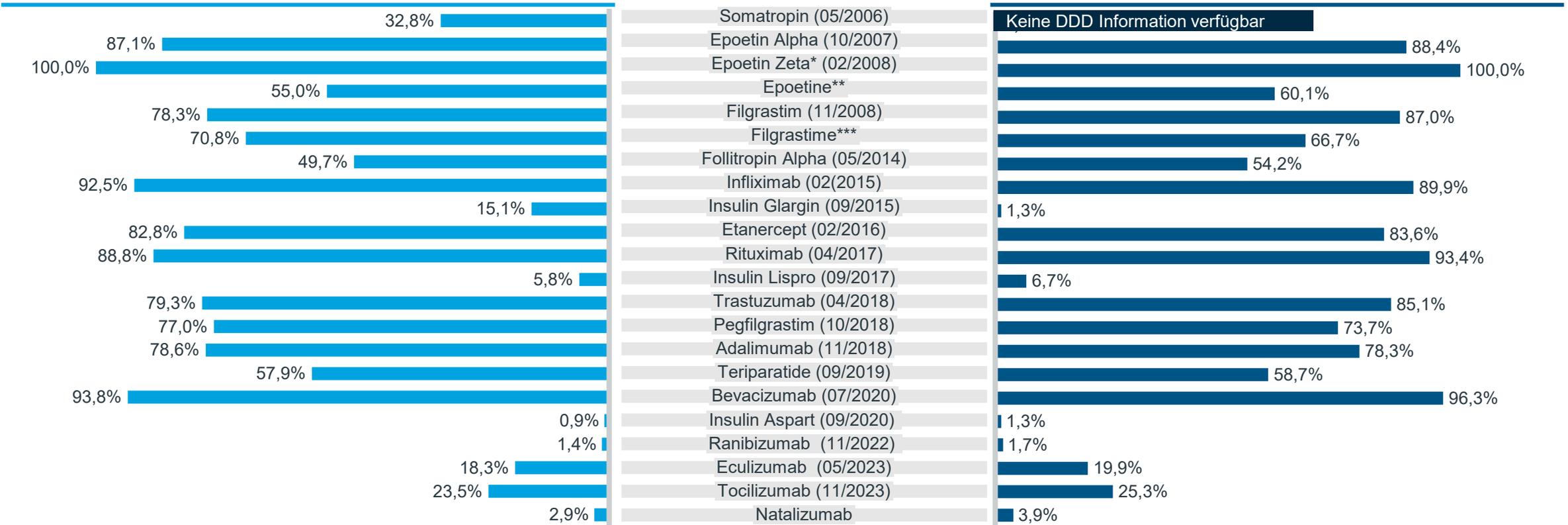
# Die Biosimilar Anteile sind je nach Substanzen unterschiedlich stark

June 2024

UMSATZ – EURO %

Biologikamarkt mit Biosimilarkonkurrenz  
nach Einführungsdatum der Biosimilars

ABSATZ – DDD %

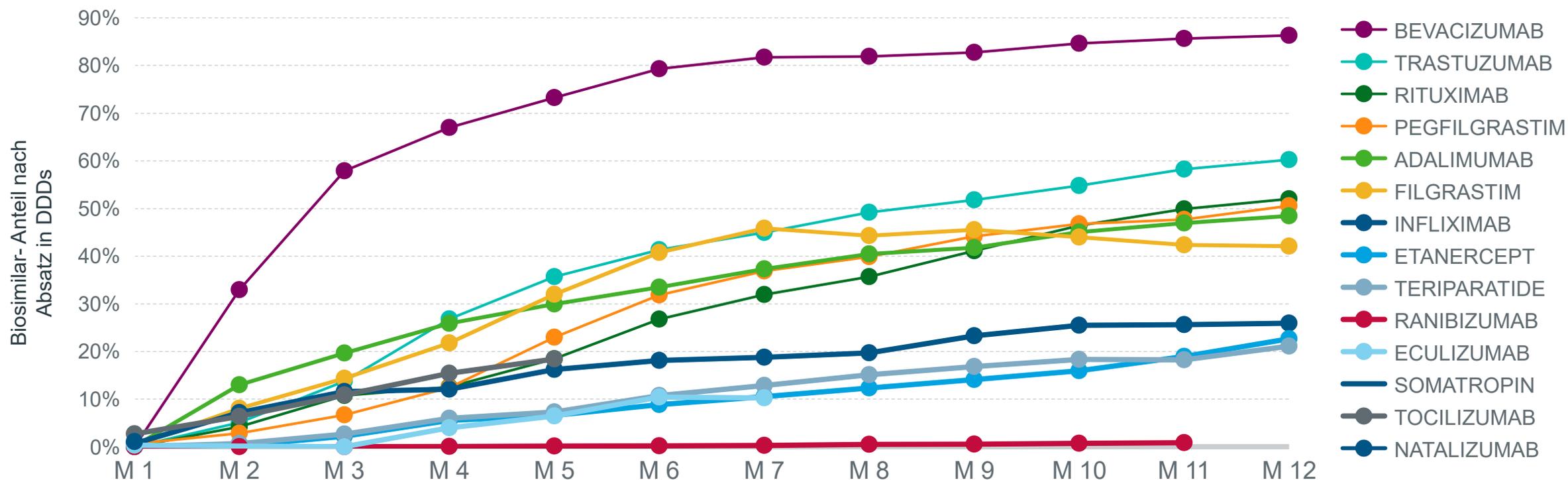


- Um eine Vergleichbarkeit von biosimilaren Produkten einer Indikation zu ermöglichen, ist die Maßeinheit DDD (Defined Daily Dosage) geeignet.
- Natalizumab: neuestes Biosimilar, Marktanteil im Juni bereits bei 2,9 %.

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 Biotech Markt mit Biosimilars-Konkurrenz.

# Monatliche Entwicklung verschiedener Biosimilars

Biosimilar-Anteil an der jeweiligen Substanz in der öffentlichen Apotheke

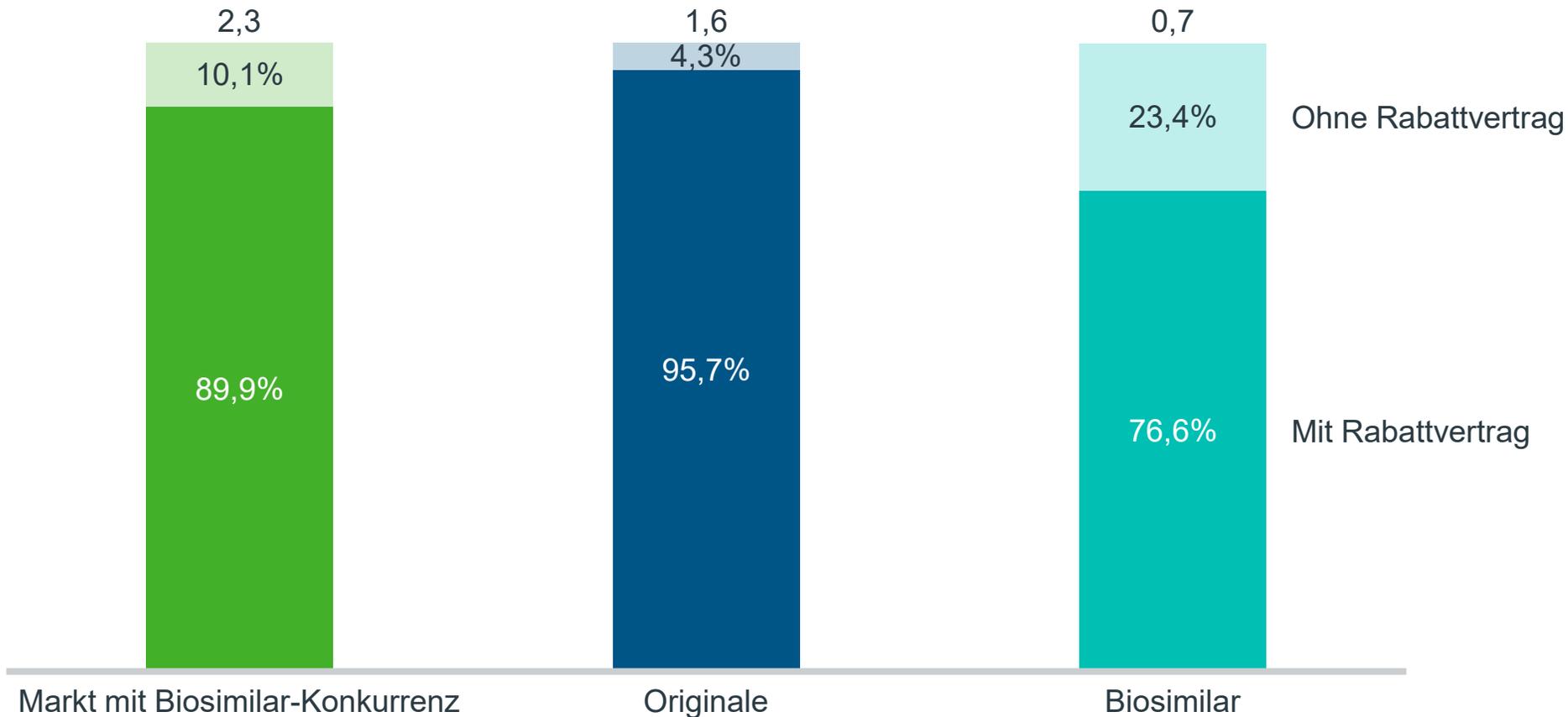


- Schneller Anstieg aller biosimilaren Substanzen im niedergelassenen Bereich.
- Onkologische Immun-Biosimilars wie z. B. Bevacizumab zeigen einen schnellen Anstieg auf einen Marktanteil von über 80 % innerhalb eines Jahres.

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

# Marktanteil von Verordnungen unter Rabattvertrag

Marktanteil GKV mit Rabattvertrag in Packungseinheiten, Q2 2024

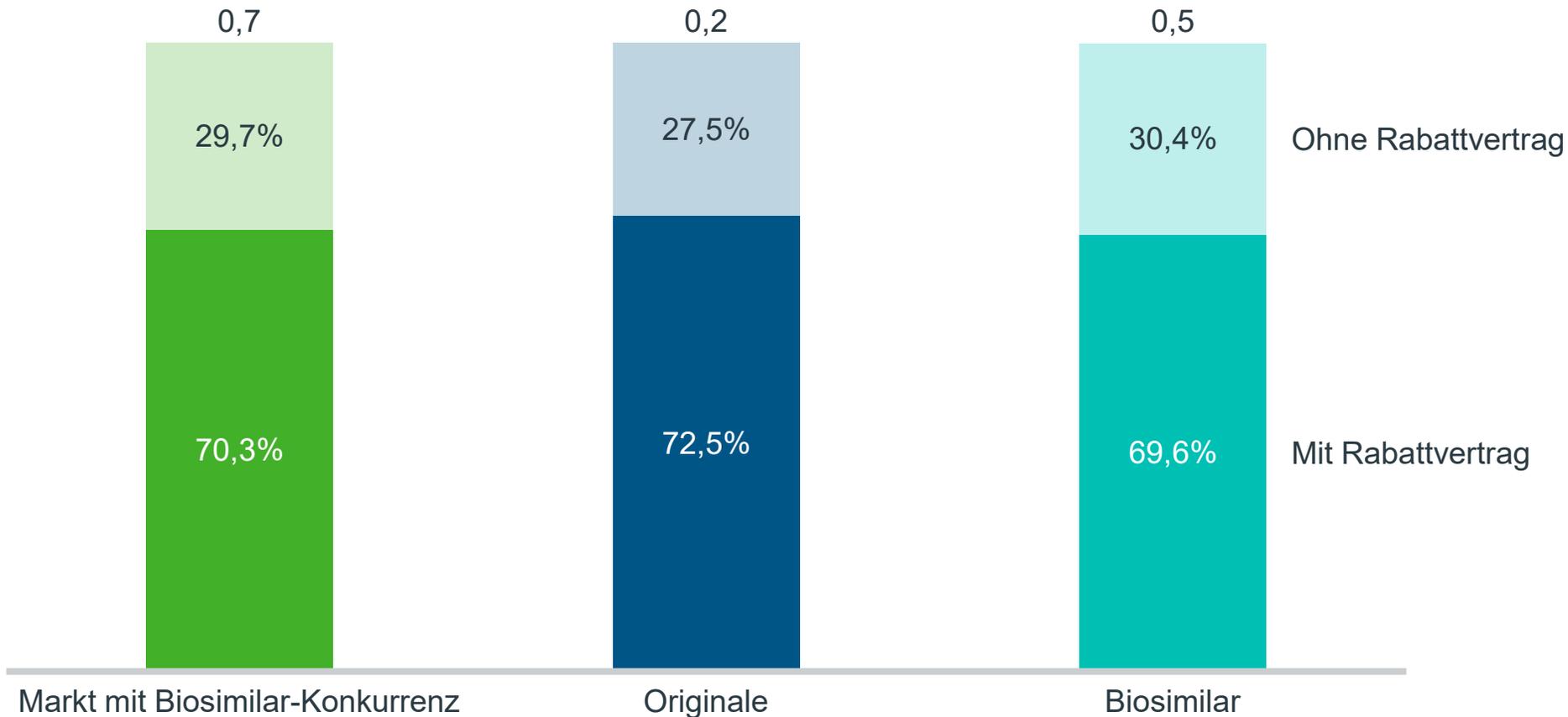


- Im 2. Quartal 2024 erhöht sich der Anteil der Verordnungen unter Rabattvertrag im Segment mit Biosimilar-Konkurrenz bei ca. 90 %.
- Bei Originalprodukten unterliegen 96 % aller Abgaben einem Rabattvertrag.
- 77 % der Abgaben von Biosimilars stehen unter Rabattvertrag.

Quelle: IQVIA Contract Monitor® Account im GKV-Markt; Definition des Biopharmazeutika Marktes mit Biosimilarkonkurrenz nach den aktuellen 20 patentfreien Substanzgruppen

# Marktanteil von Verordnungen unter Rabattvertrag

Marktanteil GKV mit Rabattvertrag in Packungseinheiten, Q2 2024

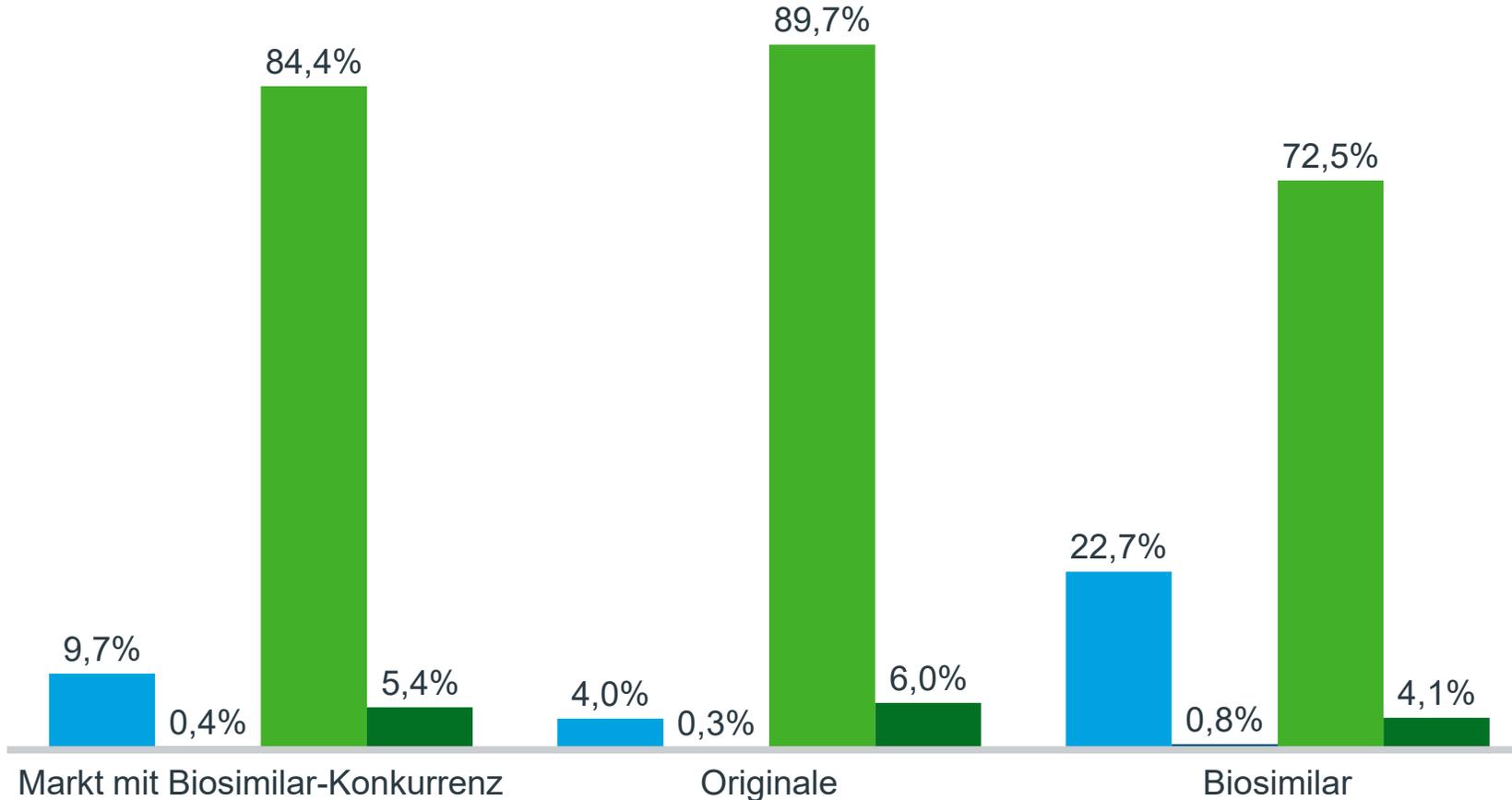


- Im 2. Quartal 2024 liegt der Anteil der Verordnungen unter Rabattvertrag im Segment mit Biosimilar-Konkurrenz bei ca. 70 %.
- Bei Originalprodukten unterliegen 73 % aller Abgaben einem Rabattvertrag.
- 70 % der Abgaben von Biosimilars befinden sich in einem Rabattvertrag.

Quelle: IQVIA Contract Monitor® Account im GKV-Markt; Definition des Biopharmazeutika Marktes mit Biosimilarkonkurrenz nach den aktuellen 17 patentfreien Substanzgruppen

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

Marktanteil GKV mit Rabattvertrag in Packungseinheiten, Q2 2024 – Aut idem



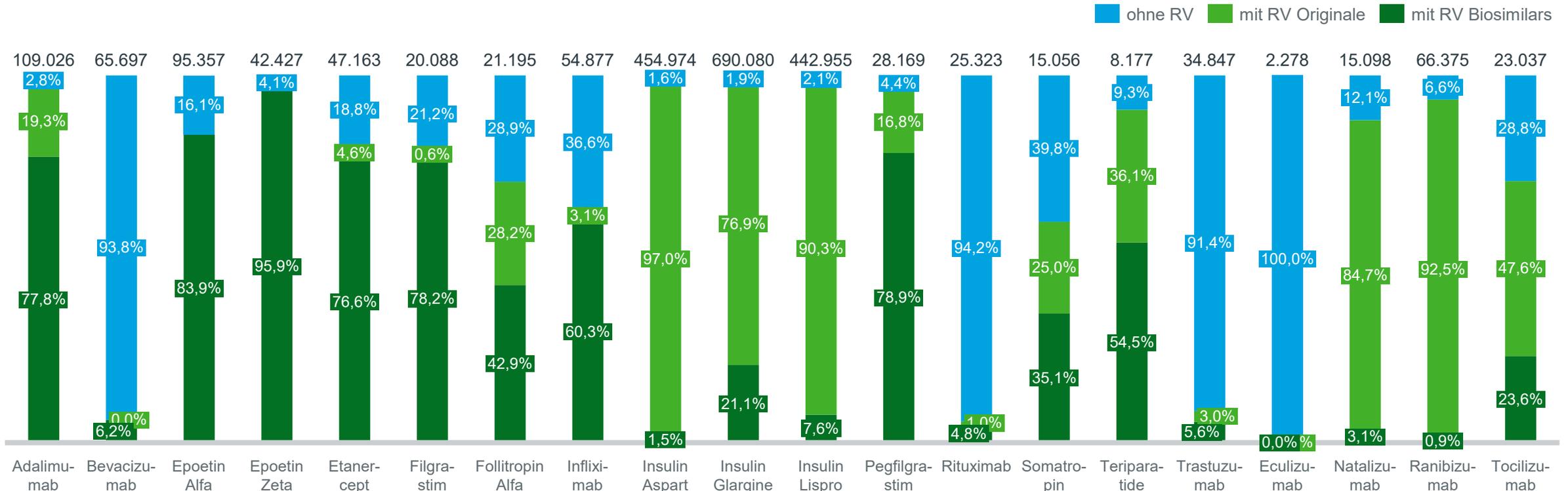
- Bei 6 % der Originale mit Rabattvertrag wird die Aut-Idem Option ausgeschlossen.
- Bei Biosimilars wird bei Nichtvorliegen eines Rabattvertrags häufig (22,7 %) die Aut-idem Option erlaubt.

- 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 20 patentfreien Substanzgruppen; IQVIA Interpretation: Aut-idem Nein: Substitution in der Apotheke nicht erlaubt; Aut-idem Ja: Substitution in der Apotheke erlaubt

# Biopharmazeutika nach Anteilen unter Rabattvertrag – besondere Berücksichtigung rabattierter Biosimilars

GKV UN (Absolut) – die 20 Substanzgruppen mit Biosimilars, Q2 2024

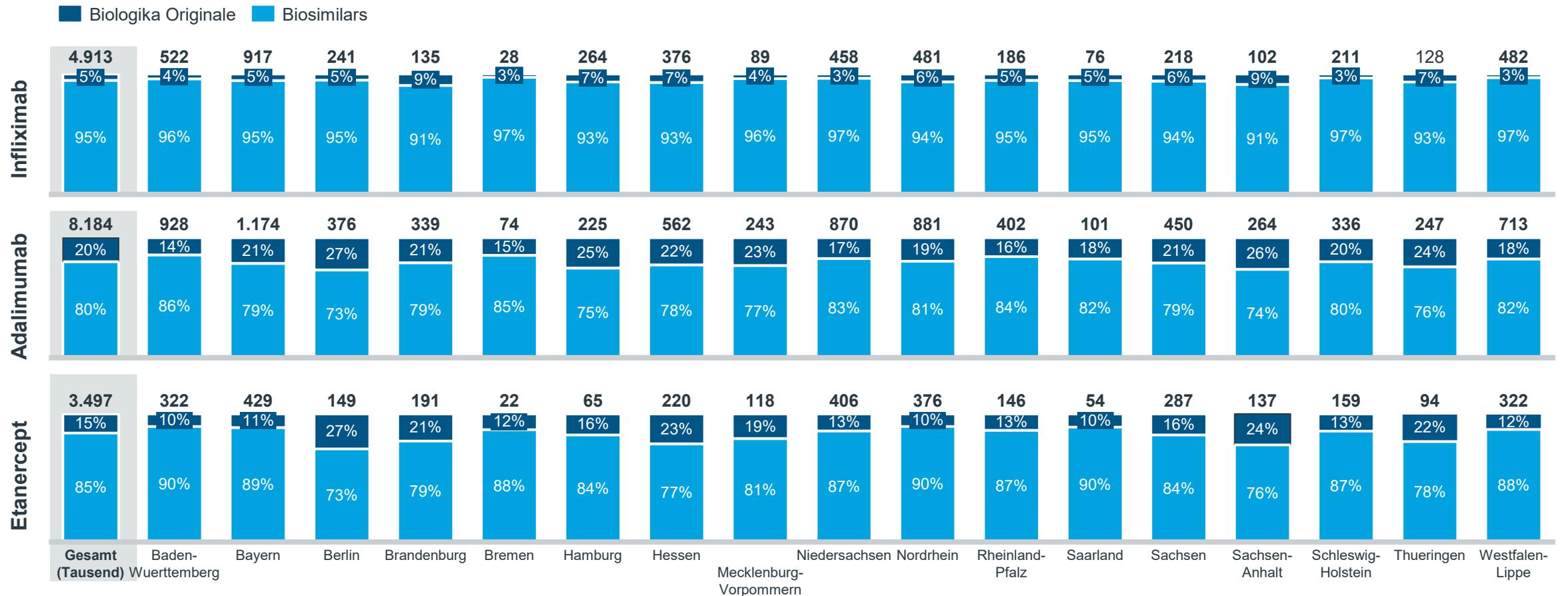


- Je nach Substanz unterscheiden sich die Rabattvertragsanteile. Onkologische Biologika sind kaum rabattvertragsgerechtigt.
- Etablierte Substanzen wie Insuline oder auch Immuntherapeutika weisen größtenteils Abgaben unter Rabattvertrag auf.

Quelle: IQVIA Contract Monitor® Account im GKV-Markt; Definition des Biopharmazeutika Marktes mit Biosimilarkonkurrenz nach den aktuellen 20 patentfreien Substanzgruppen

# Auf KV Ebene gibt es eine unterschiedliche Biosimilar Durchdringung

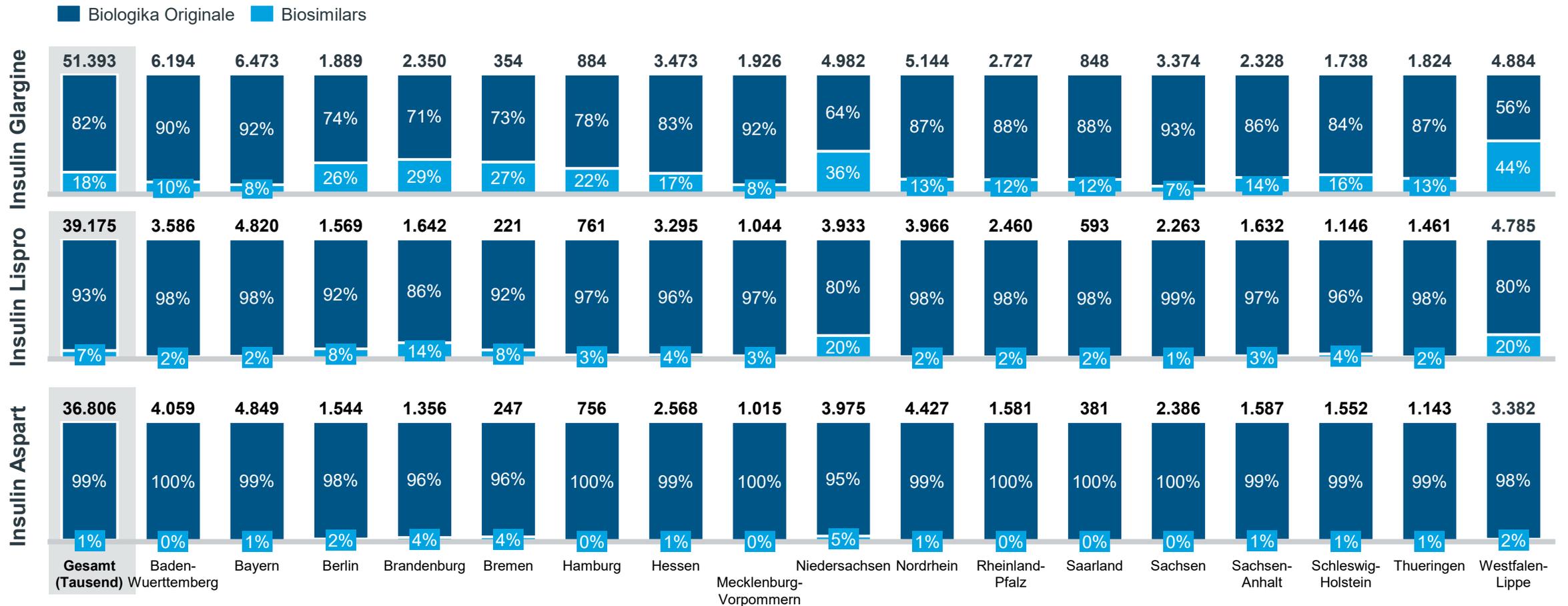
GKV in Defined Daily Dosages (DDD) in Tsd., KV-Landesstellen, Q2-2024



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

# Auf KV Ebene gibt es eine unterschiedliche Biosimilar Durchdringung

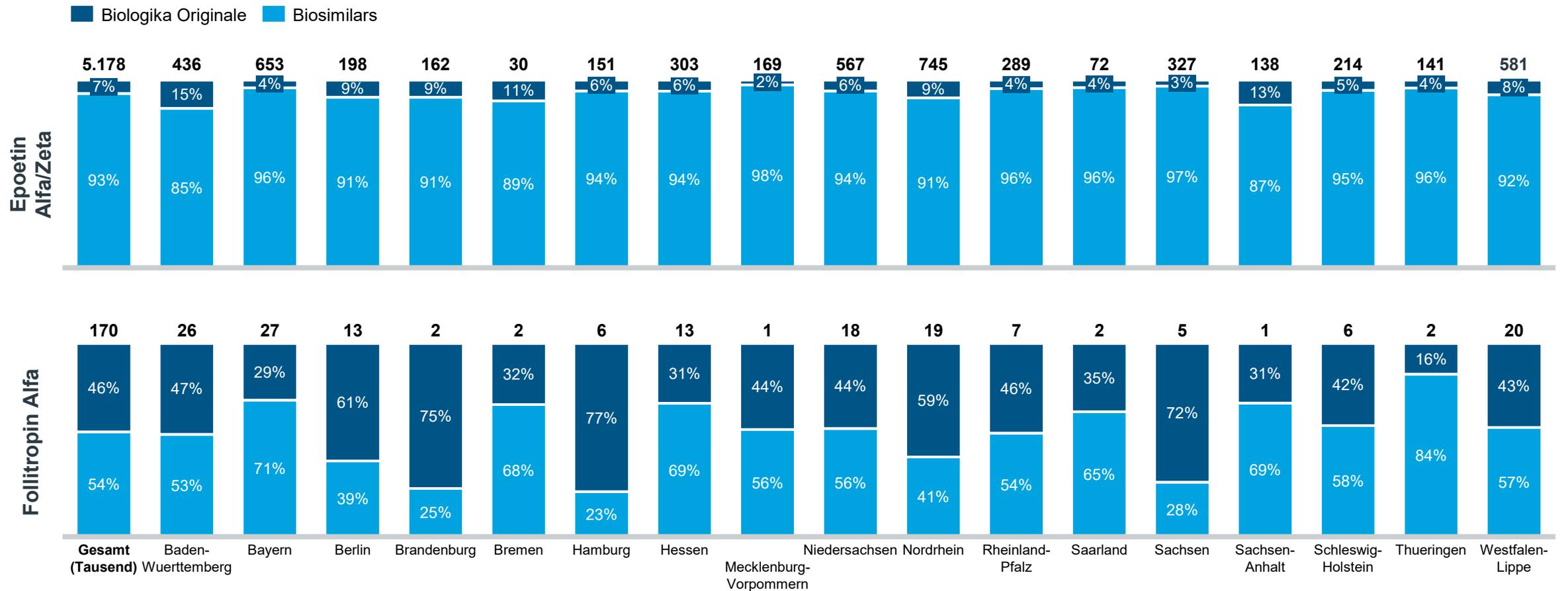
GKV in Defined Daily Dosages (DDD) in Tsd., KV-Landesstellen, Q2 2024



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

# Auf KV Ebene gibt es eine unterschiedliche Biosimilar Durchdringung

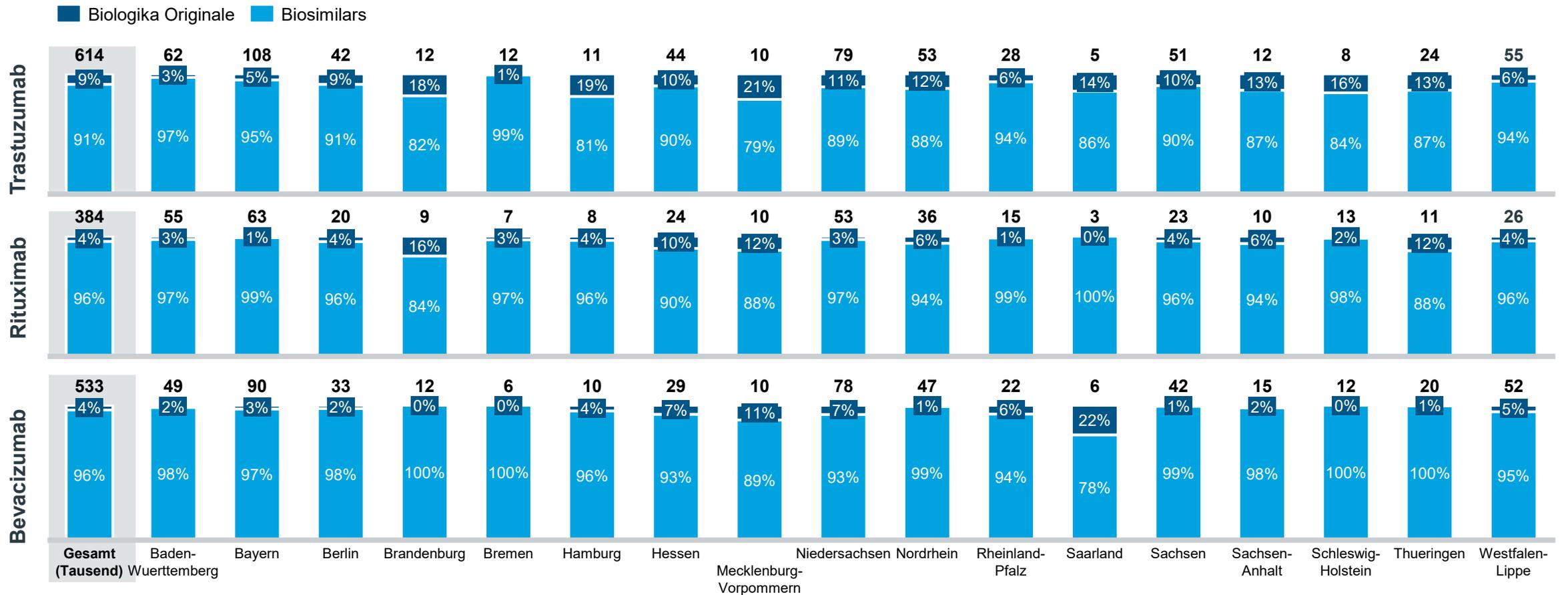
GKV in Defined Daily Dosages (DDD) in Tsd., KV-Landesstellen, Q2 2024



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

# Auf KV Ebene gibt es eine unterschiedliche Biosimilar Durchdringung

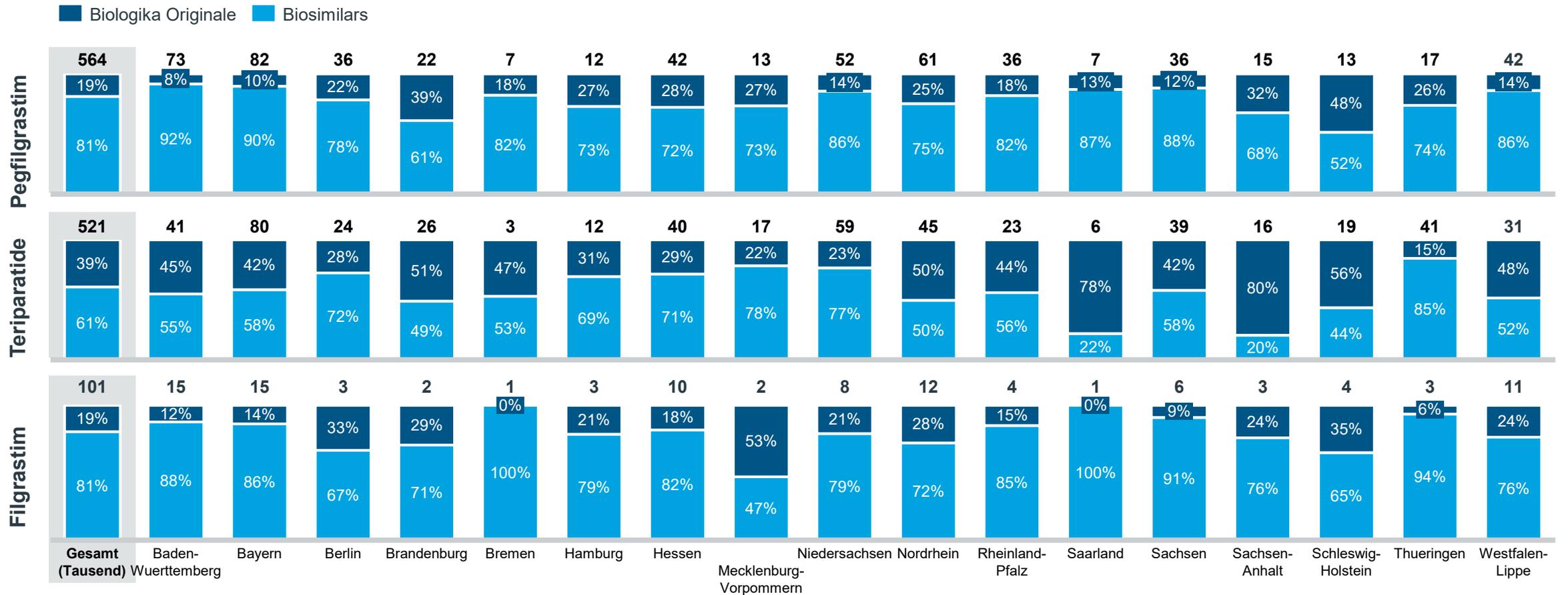
GKV in Defined Daily Dosages (DDD) in Tsd., KV-Landesstellen, Q2 2024



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

# Auf KV Ebene gibt es eine unterschiedliche Biosimilar Durchdringung

GKV in Defined Daily Dosages (DDD) in Tsd., KV-Landesstellen, Q2 2024



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

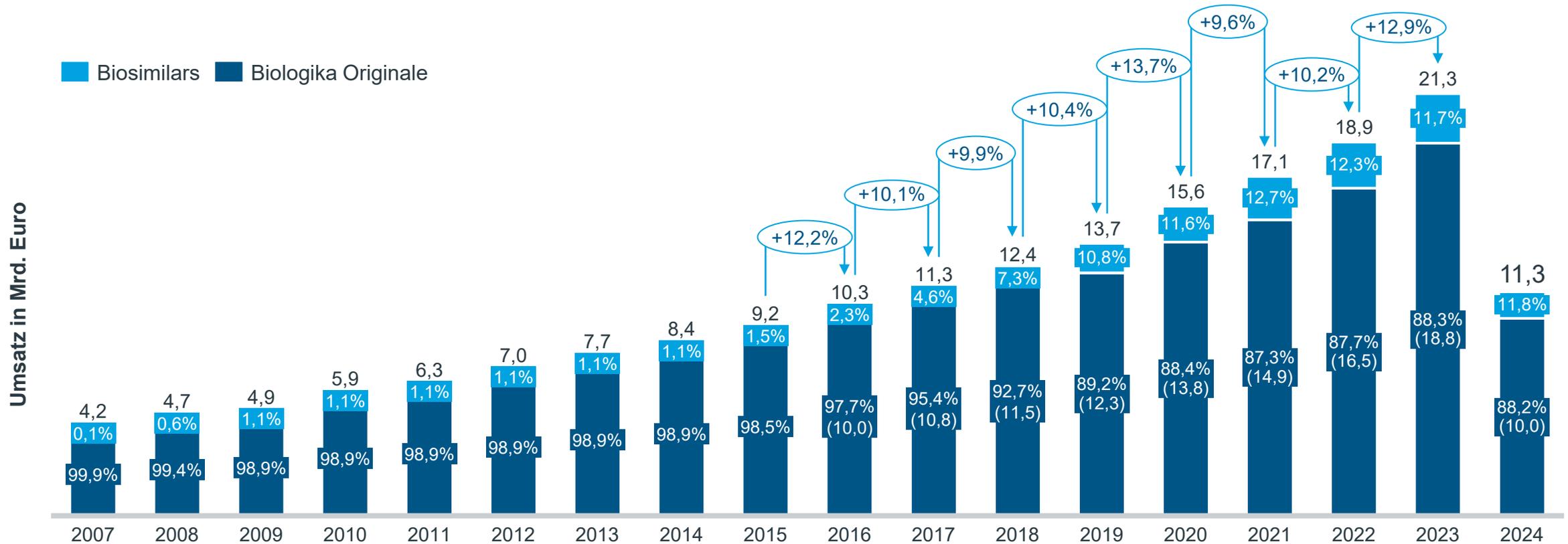


# **Biopharmazeutika im Deutschen Gesamtmarkt**

**Apotheke & Krankenhaus**

# Biosimilars haben im Q2 einen Marktanteil von 11,8 %

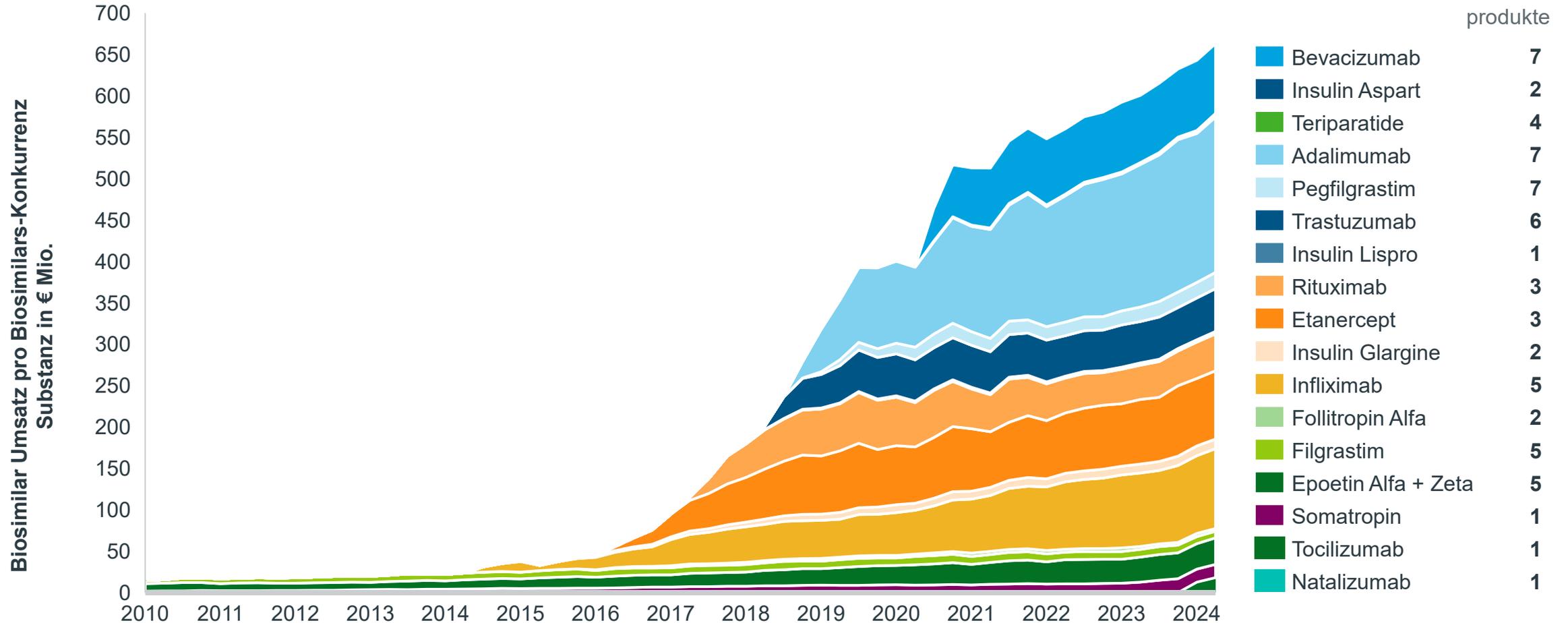
Biosimilars Umsatzanteil am gesamten Biopharmazeutika Markt, Jahr 2007 – YTD 06 2024



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 2024

# Umsatz Entwicklung des Biosimilar Marktes – Q2 2024

Biosimilars Umsatzentwicklung im zeitlichen Verlauf bis Juni 2024

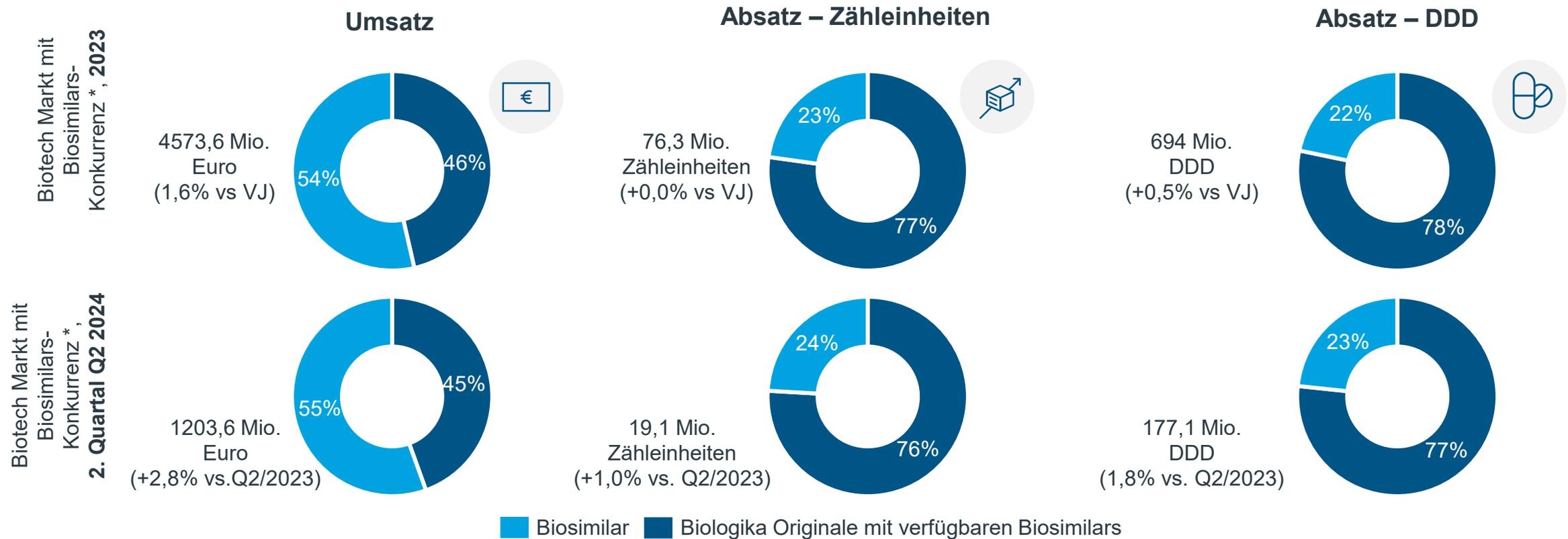


Quelle: IQVIA Arzneimittelverbrauch (AMV); Gesamtmarkt: Klinikdaten: Umsatz in Euro zu bewerteten Klinikpreisen; Apothekenmarkt: Umsatz in Euro zum Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (ApU) ohne Berücksichtigung von Abschlägen und Einsparungen aus Rabattverträgen

# Der Biosimilar Umsatzanteil im Biotechmarkt mit Biosimilars-Konkurrenz steigt im Umsatz in Q2 2024 bei 55 %

Auf Umsatzbasis machen Biosimilars im Q2 2024 55 % 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

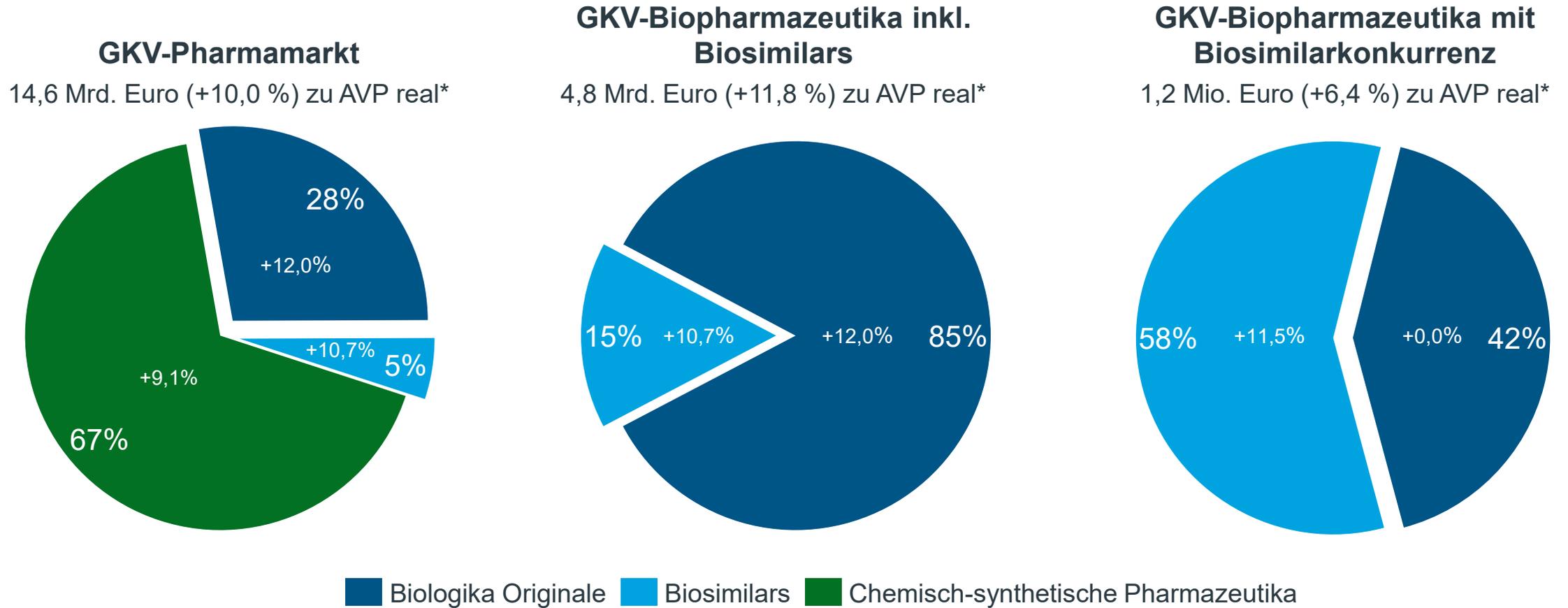


# Biopharmazeutika im GKV-Markt



# Der Anteil Biosimilars im GKV-Markt liegt im 2. Quartal 2024 bei 58 %

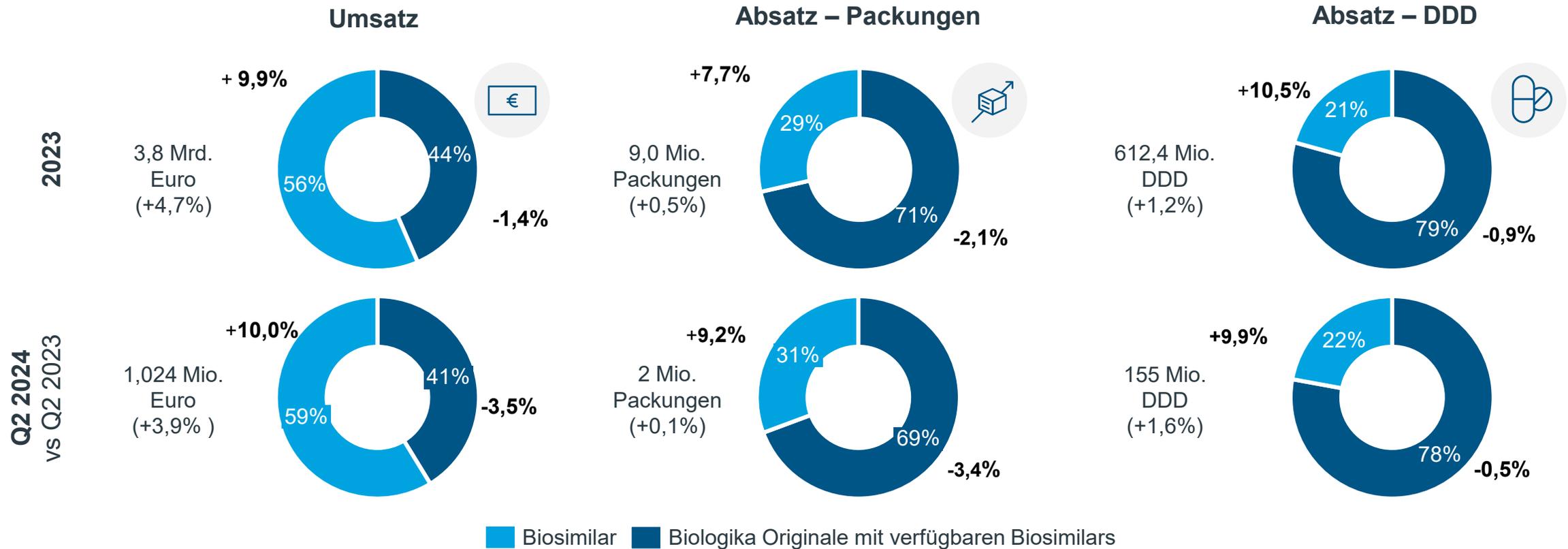
Anteil Biosimilars am GKV-Markt, Q2 2024



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 20 patentfreien Substanzgruppen

# Im Vergleich zu 2023 zeigen Biosimilars im 2.Quartal 2024 ein starkes Wachstum

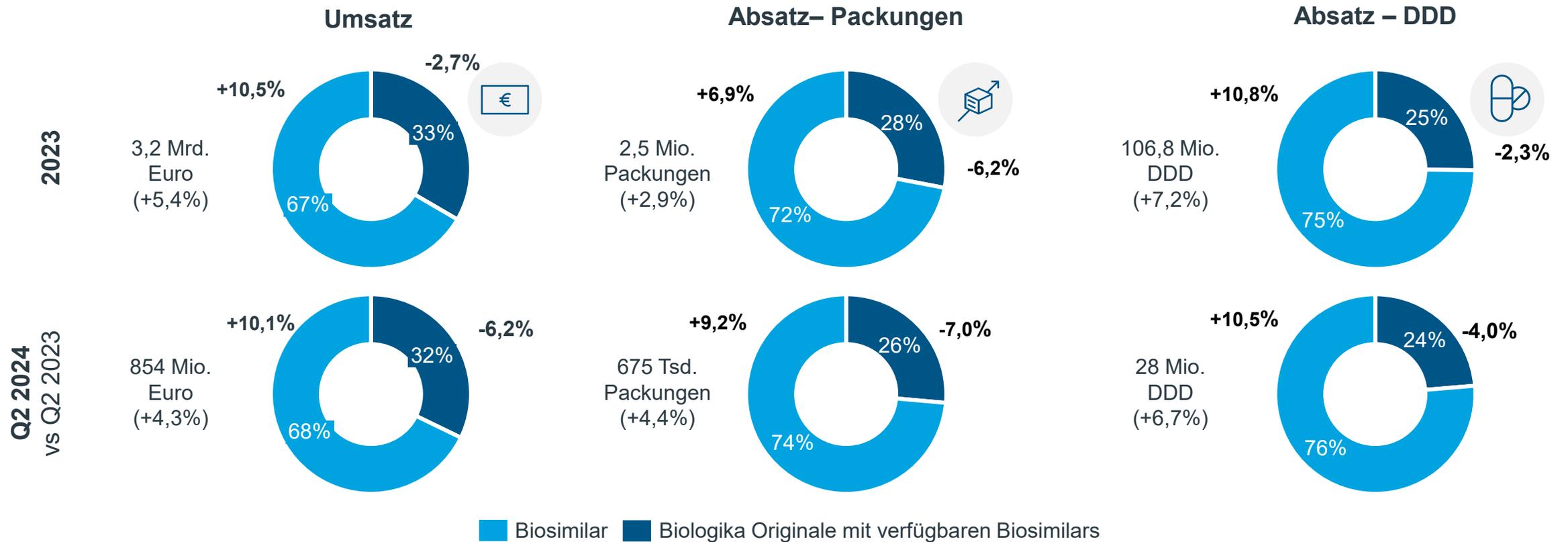
Markt der Biopharmazeutika mit Biosimilarkonkurrenz im GKV-Markt



Quelle: IQVIA PharmaScope® National; Umsatz nach ApU (Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmer) im GKV-Markt; Definition des Biopharmazeutika Marktes mit Biosimilarkonkurrenz nach den aktuellen 20 patentfreien Substanzgruppen; DDD = Daily Defined Dosages

# Im Vergleich zu 2023 zeigen Biosimilars im Jahr 2024 ein starkes Wachstum

Markt der Biopharmazeutika mit Biosimilarkonkurrenz im GKV-Markt, **ohne Insuline**



Quelle: IQVIA PharmaScope® National; Umsatz nach ApU (Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmer) im GKV-Markt; Definition des Biopharmazeutika Marktes mit Biosimilarkonkurrenz nach den aktuellen 17 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 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 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](http://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](mailto:info.germany@iqvia.com)

[www.iqvia.de](http://www.iqvia.de)

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.