



Biosimilar Barometer

Ausgabe April 2023

Einleitung I

Biosimilar-Barometer Schweiz: Erstmalige Untersuchung des Verschreibungsverhaltens – Rheumatologen am vorbildlichsten

Pratteln / Bern, 12. April 2023

Rheumatologen verschreiben häufiger Biosimilars als Gastroenterologen oder Dermatologen. Das geht aus einer Untersuchung zum Verschreibungsverhalten von Adalimumab bei Patienten, die erstmals eine Behandlung beginnen – medizinisch als «naive Patienten» bezeichnet – hervor, die biosimilar.ch bei OFAC in Auftrag gegeben hat. Ursachen für die teils markanten Unterschiede sind schwierig zu eruieren. Gerade bei Ersttherapien können medizinische Gründe den Unterschied nicht erklären.

Insgesamt zeichnet sich bei den Biosimilars für 2022 ein überdurchschnittliches Wachstum von gut 13 % ab. Das ist positiv für die Kostendämpfung im Schweizer Gesundheitswesen, da Biosimilars im Vergleich zu Originalen eine ebenbürtige Qualität und Wirksamkeit aufweisen, dies jedoch zu einem deutlich tieferen Preis. Dieser Schritt in die richtige Richtung reicht aber bei weitem nicht aus: Solange Biosimilars nicht häufiger verschrieben werden, bleibt ein riesiges Einsparpotenzial unbenutzt. So werden nach wie vor rund 87 Millionen Franken unnötig ausgegeben – jährlich! Umso wichtiger ist es, dass jetzt finanzielle Fehlanreize der Vertriebsmarge zeitnah eliminiert werden.

Untersucht wurde das Verschreibungsverhalten der Substanz Adalimumab von Rheumatologen, Gastroenterologen und Dermatologen hinsichtlich Gebrauch von Biosimilars bei therapienaiven Patienten. Ausgewertet wurden die Verschreibungsdaten durch die Berufsgenossenschaft der Schweizer Apotheker, OFAC. Dabei erwiesen sich die Rheumatologen als vorbildlich für die Anwendung von Biosimilars: Rund 68% aller neu eingestellten Adalimumab-Patienten wurde im ersten Halbjahr 2022 ein Biosimilar verschrieben, Tendenz steigend. Im Vergleich dazu besteht bei Gastroenterologen und Dermatologen mit durchschnittlich 39% bzw. 24% Biosimilar-Verschreibungen bei neu eingestellten Patienten noch ein deutliches Steigerungspotenzial – und damit auch namhafte Einsparmöglichkeiten.

Einleitung II

Weiterhin hohes ungenutztes Einsparpotential

Ziel muss es sein, dass weitere Fachspezialisten nachziehen. Denn das Einsparpotenzial von Biosimilars ist weiterhin gross. Wie der von biosimilar.ch, curafutura und Intergenerika geschaffene Biosimilar-Barometer Schweiz zeigt, sind im vergangenen Jahr Zusatzkosten von 87 Millionen Franken zu Handen der obligatorischen Grundversicherung entstanden, weil nicht flächendeckend Biosimilars verschrieben wurden.

Immerhin lässt sich trotz nach wie vor zurückhaltender Verschreibungspraxis ein Mengenwachstum des Biosimilar-Markts um 30% feststellen. Im Jahr 2022 wurden in der Schweiz 39 Biosimilars vermarktet, von denen insbesondere die 7 Biosimilars des allzeit umsatzstärksten Biologikums Adalimumab nennenswert sind. Sie konnten seit November 2019 bereits etliche Millionen Franken an Einsparungen bewirken, diese liegen im 2022 allein bei über 10 Mio CHF zu Gunsten der obligatorischen Grundversicherung.

Das Ziel eines flächendeckenden Einsatzes von Biosimilars ist jedoch noch weit entfernt. So lassen sich auffallend grosse Unterschiede in der Spitallandschaft beobachten. Zum Beispiel werden Biosimilars von Infliximab in der Spitalregion Bern/Solothurn nicht einmal halb so häufig wie im Tessin oder in der Romandie verwendet.

Der Bund hat es in der Hand

Fehlanreize wie das aktuelle Margensystem der Medikamente haben bisher eine breitere Anwendung von Biosimilars und Generika verhindert. Das Eidgenössische Department des Innern hat dies erkannt und schlägt im Rahmen der aktuell geplanten Verordnungsänderungen bei gleichen Wirkstoffen die gleiche Margenhöhe vor. Intergenerika und curafutura unterstützen diesen Teil der Reform in Kombination mit einer seit langem geforderten Revision der Margenordnung zur Elimination der Margenunterschiede zwischen Originalpräparaten und Biosimilars bzw. Generika.

Wird die Einführung eines preisunabhängigen Margensystems für gleiche Wirkstoffe zeitnah umgesetzt, können bis 2030 insgesamt Mehrkosten von rund 1 Milliarde Franken verhindert werden.

Executive Summary I

Im Biosimilar Barometer 2023 wird die Marktdurchdringung der Biosimilars der Top sechs Moleküle untersucht: Adalimumab, Bevacizumab, Etanercept, Infliximab, Rituximab und Trastuzumab. Diese Wirkstoffe generieren mit einem Umsatz von gut CHF 353 Mio. zu ex-factory (Jahr 2022) knapp 20% vom gesamten Biologika Umsatz.

Der Ø Biosimilar Marktanteil basierend auf Wirkstoffmenge beträgt im Monat Dezember 2022 dabei 33%. Knapp 2.5 Jahre nach Einführung des 1. Konkurrenzprodukt erreicht Bevacizumab mit 62% den grössten Biosimilar-Marktanteil. Am tiefsten ist der Anteil bei Adalimumab mit aktuell 34% - dies 39 Monate nach Konkurrenzeintritt.

Um die Vergleichbarkeit zwischen unterschiedlichen Packungen und Dosisstärken für die Berechnung der Biosimilar-Marktanteile zu gewährleisten, wurde jeweils die Wirkstoffmenge berücksichtigt.

Executive Summary II

Zudem werden die Behandlungsschemata von Adalimumab-patienten analysiert. Dafür hat OFAC, die Berufsgenossenschaft der Schweizer Apotheker, die Medikamentenabgabe im Zeitraum vom 1. Aug 2021 – 31. Dez 2022 untersucht. Auf Basis von über 3000 Patienten wurde untersucht, welcher Anteil der naiven Patienten mit einem Biosimilar therapiert wurden.

Der Schwerpunkt der Analyse liegt auf der Zahl der behandelten Patienten, der Zahl der naiven Patienten und der Zahl der Patienten, die das Originalprodukt abgesetzt und ein Biosimilar verwendet haben. Diese Informationen werden nach Verordnungskanal aufgeschlüsselt (Verschreibung im Spital bzw. nicht im Spital). Darüber hinaus geben die Ergebnisse für Adalimumab auch Aufschluss über die Fachrichtung des Verordners (Rheumatologen, Gastroenterologen, Dermatologen, andere Fachärzte).

Zum Einen wurde zwischen August 2021 und Dezember 2022 innerhalb des untersuchten Universums ein starker Anstieg der Patientenzahlen beobachtet (+24,5 % von 2'797 auf 3'483).

Zum Anderen wurde festgestellt, dass ein grosser Unterschied zwischen den Fachrichtungen besteht. Rheumatologen verschreiben bei neuen Patienten zu über 60% ein Biosimilar, dieser Wert beträgt nur 40% für Gastroenterologen.



Einsparungen durch Biosimilars

bio
similar.ch

inter swiss generics
generika and biosimilars



curafutura

Die innovativen Krankenversicherer
Les assureurs-maladie innovants
Gli assicuratori-malattia innovativi

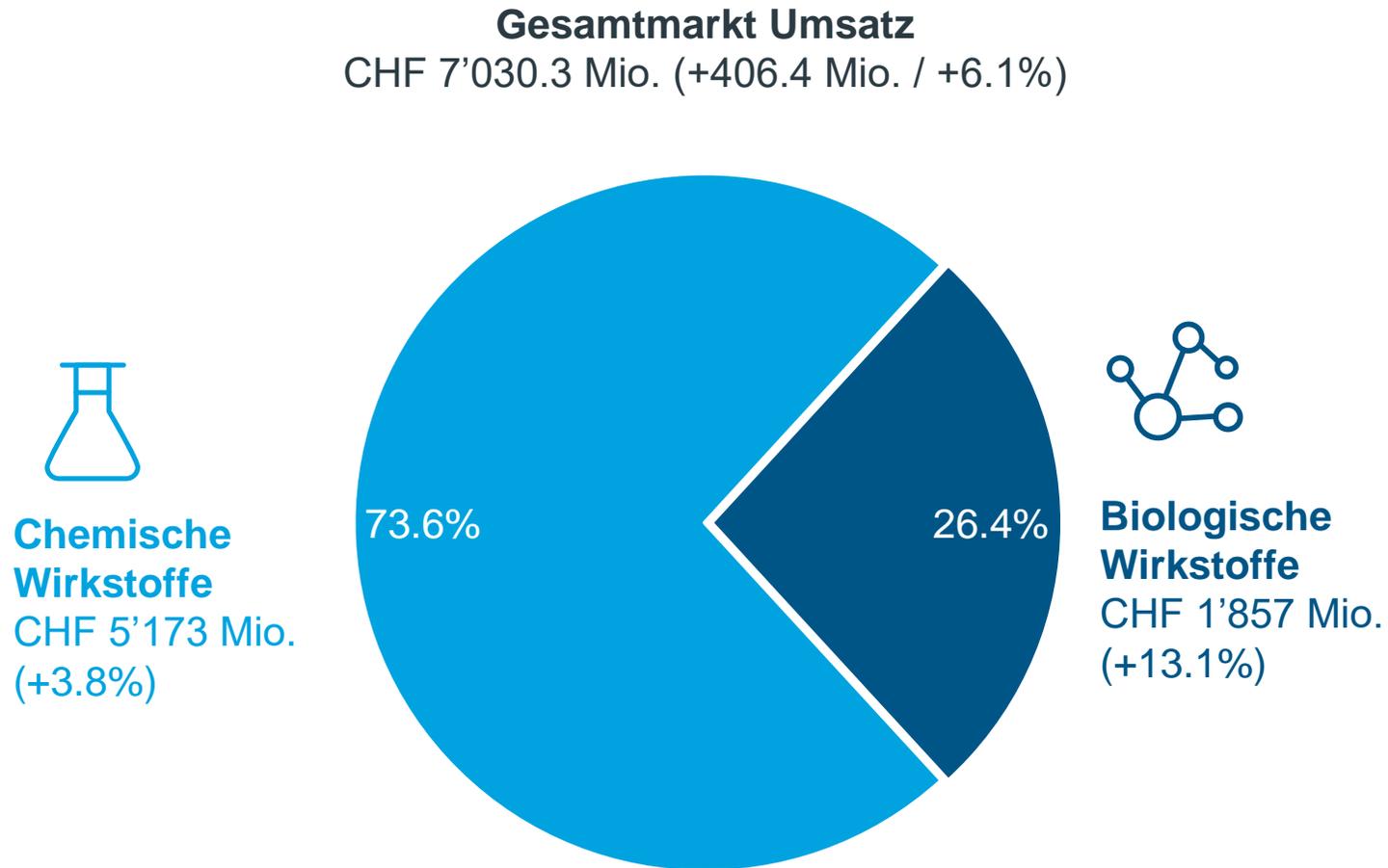
Im Jahr 2022 durch Biosimilars erzielte Einsparungen der OKP umsatzstärksten sechs Biologika

Prämisse: Uneingeschränkte Substitution und bei 25% Preisreduktion der Biosimilars

Wirkstoff	Referenzpräparat	Erzielte Einsparungen 2022 (zu OKP Kosten)	Theoretisches zusätzliches Einsparpotential 2022 (zu OKP Kosten)	Nationaler Biosimilar Anteil
Adalimumab	Humira	CHF 10.7 Mio.	CHF 26.6 Mio.	23.2%
Bevacizumab	Avastin	CHF 5.4 Mio.	CHF 6.9 Mio.	36.9%
Etanercept	Enbrel	CHF 5.1 Mio.	CHF 6.9 Mio.	35.5%
Infliximab	Remicade	CHF 13.9 Mio.	CHF 20.5 Mio.	33.7%
Rituximab	Mabthera	CHF 3.7 Mio.	CHF 5.6 Mio.	33.0%
Trastuzumab	Herceptin	CHF 2.4 Mio.	CHF 8.9 Mio.	16.9%
Total Top 6 Wirkstoffe mit Biosimilar Konkurrenz		CHF 41.2 Mio.	CHF 75.5 Mio.	29.0%
Total aller Wirkstoffe mit Biosimilar Konkurrenz		CHF 54.0 Mio.	CHF 86.6 Mio.	31.0%

Über ein Viertel vom Gesamtmarktumsatz wird durch Biologika generiert und wächst mit +13.1% deutlich stärker als chemische Produkte (+3.8%)

Jahr 2022



Biologika

Im Gegensatz zu chemisch-synthetischen Arzneimitteln werden Biologika in lebenden, gentechnisch veränderten Organismen wie Bakterien oder Zellkulturen hergestellt. Sie haben eine komplexe molekulare Struktur und bestehen z. B. aus Proteinen oder Nukleinsäuren.

Synonyme: Biopharmazeutika, biologisches Medizinprodukt

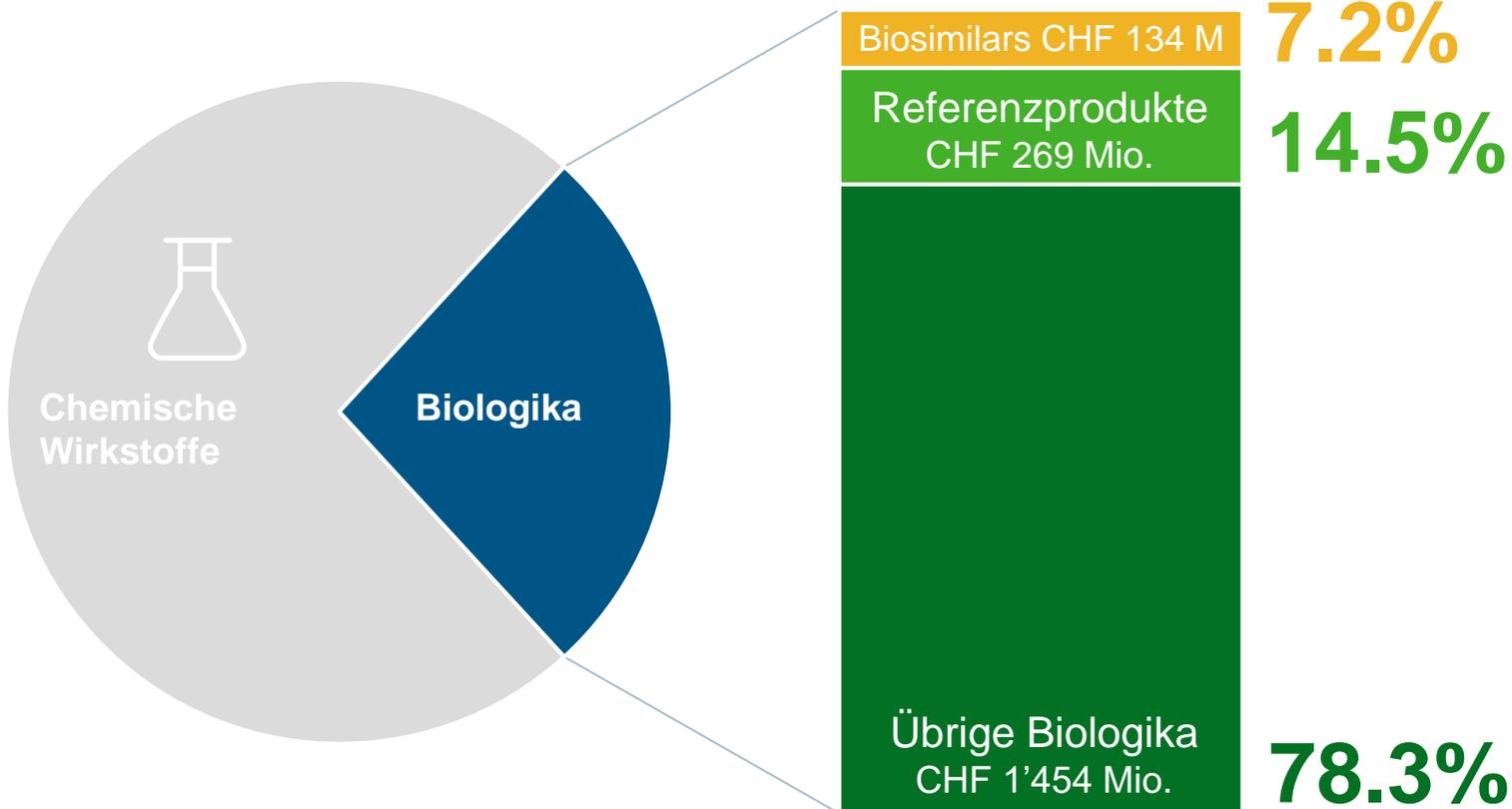
Beispiele: Insulin, EPO, monoklonale Antikörper

Der Grossteil des Biologika-Umsatzes (78.3 %) ist noch konkurrenzlos, aber der Anteil der Biosimilars steigt

Jahr 2022

Gesamtmarkt Umsatz
CHF 7'030.3 Mio. (+6.1%)

Total Biologika Umsatz
CHF 1'857.1 Mio. (+13.1%)



Definition von Biosimilars

Biosimilars sind Nachahmerprodukte von biologischen Originalpräparaten. Sie sind dem Referenzprodukt sehr ähnlich, aber im Gegensatz zu Generika nicht absolut identisch.

Definition von Referenzprodukten

Das Referenzprodukt ist das biologische Original, auf das sich das Biosimilar bezieht.

Übrige Biologika

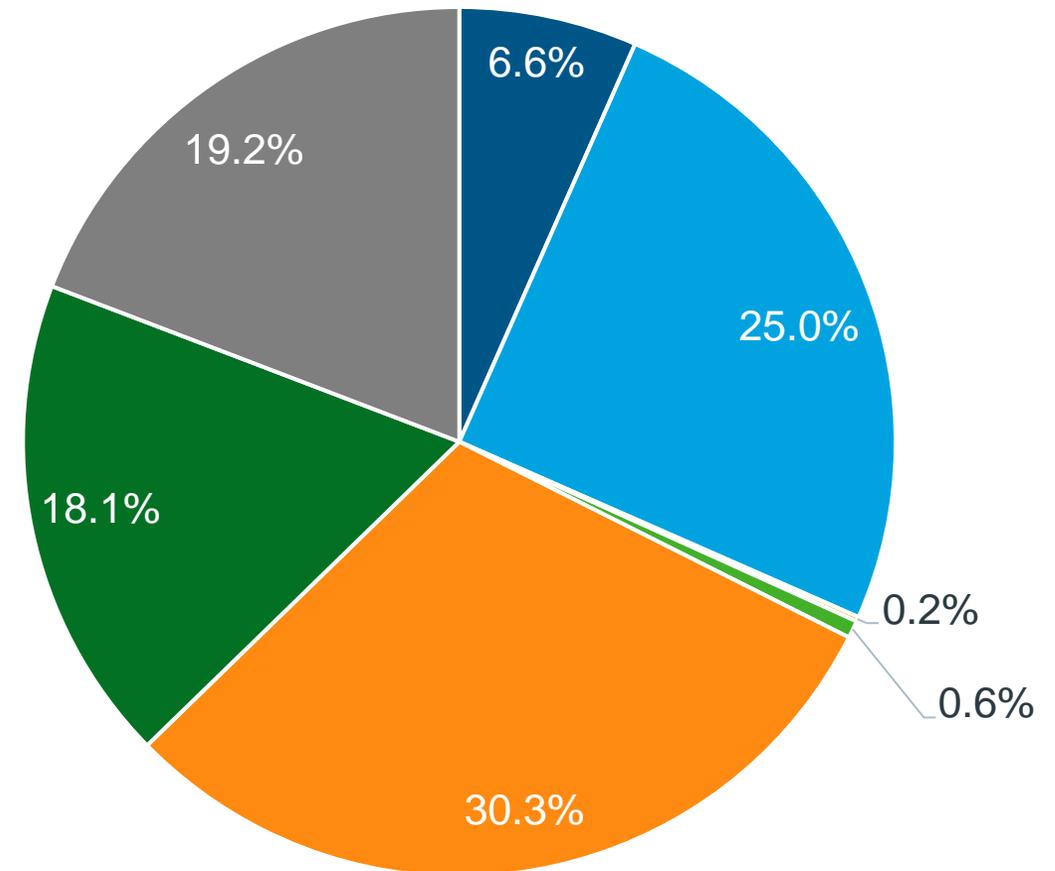
Biologika ohne konkurrierendes Biosimilar, mit oder ohne Patentschutz.

Bei knapp $\frac{3}{4}$ aller abgegebenen Packungen im SL Markt ist das Patent abgelaufen

Menge im SL Markt 138.8 Mio. Packungen (+8.8 M / +6.7%)

Jahr 2022

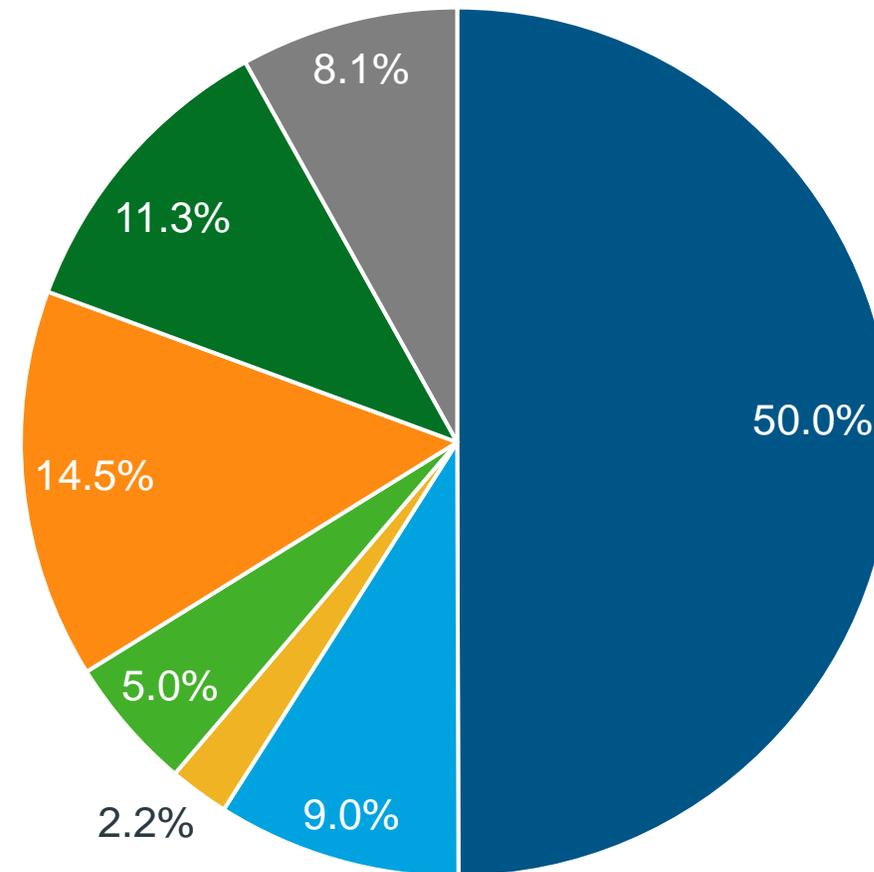
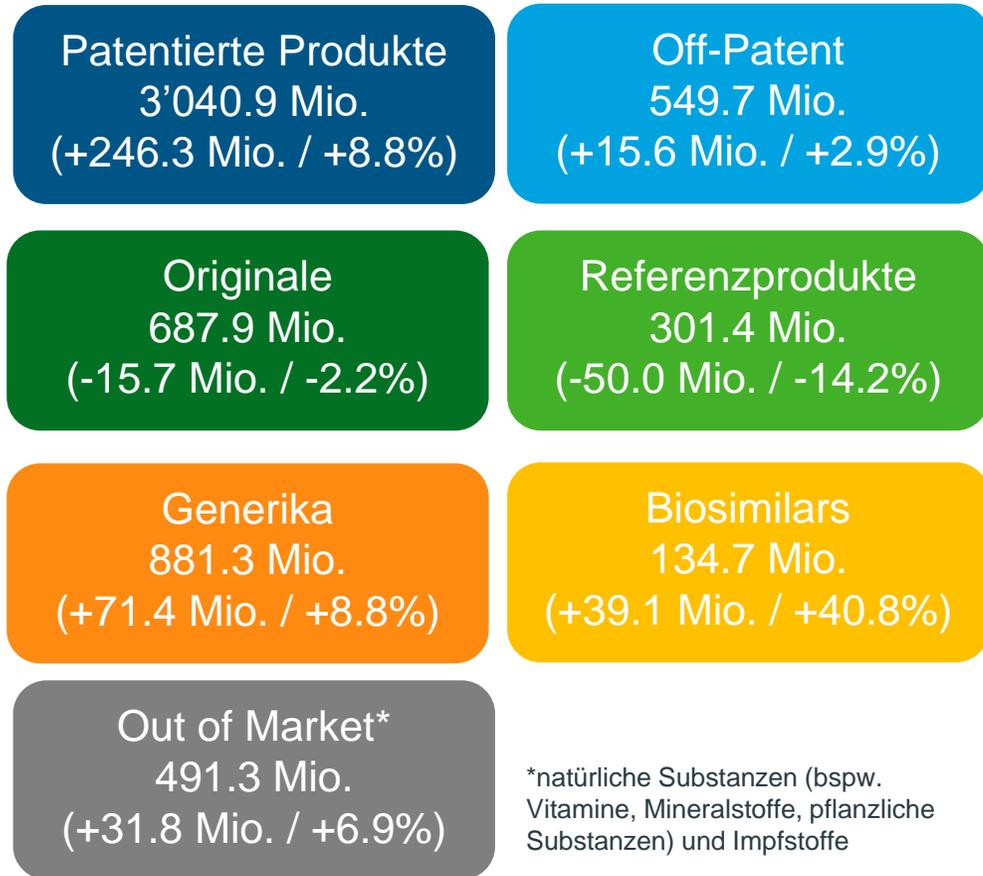
Protected Products 9.2 Mio. (+0.7 Mio. / +8.0%) Ø CHF 331.85	Off-Patent 34.7 Mio. (+3.1 Mio. / +9.8%) Ø CHF 15.84
Originals 25.2 Mio. (+0.4 Mio. / +1.6%) Ø CHF 27.34	Reference Products 0.9 Mio. (-0.0 Mio. / -2.7%) Ø CHF 334.13
Generics 42.0 Mio. (+3.9 Mio. / +10.4%) Ø CHF 20.99	Biosimilars 0.2 Mio. (+0.1 Mio. / +30.9%) Ø CHF 557.72
Out of Market* 26.6 Mio. (+0.6 Mio. / +2.3%) Ø CHF 18.46	*natürliche Substanzen (bspw. Vitamine, Mineralstoffe, pflanzliche Substanzen) und Impfstoffe



Patentgeschützte Produkte haben mit 50% den grössten Marktanteil am kassenzulässigen Markt

Wert zu ex-factory im SL Markt CHF 6'087.3 Mio. (+338.5 Mio. / +5.9%)

Jahr 2022

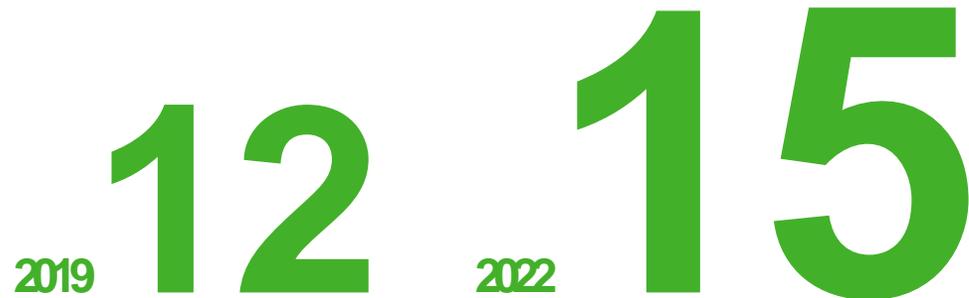


Der Wettbewerb unter den Biologika nimmt zu: mehr Biosimilars für mehr Referenzprodukte sind auf dem Markt

Der Umsatz mit Referenzprodukten geht zurück und der Anteil der Biosimilars steigt

Anzahl Referenzprodukte

Biologika mit mindestens einem Biosimilar



Anzahl Biosimilars



Der wertmässige Marktanteil der Biosimilars über alle Moleküle mit Biosimilar Konkurrenz liegt bei

33%

Bis Ende 2027 werden gut CHF 670 Mio. Biologika Umsatz konkurrenzfähig

Angaben basieren auf ex-factory Umsätze im Jahr 2022



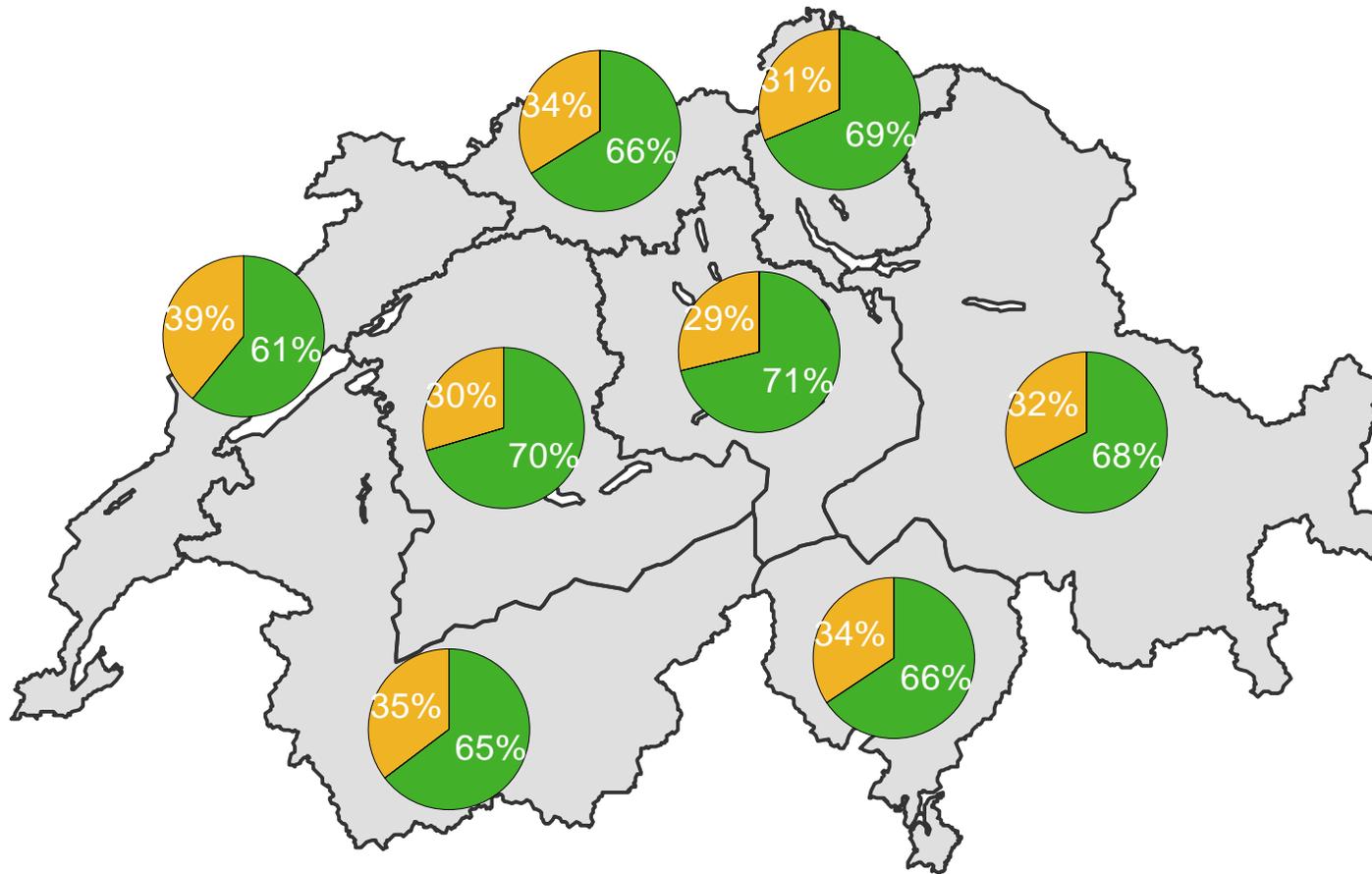
Loss of exclusivity until end of 2027:
~ CHF 670 M



Regionalverteilung der Top 6 Referenzpräparate und Biosimilars im Gesamtmarkt

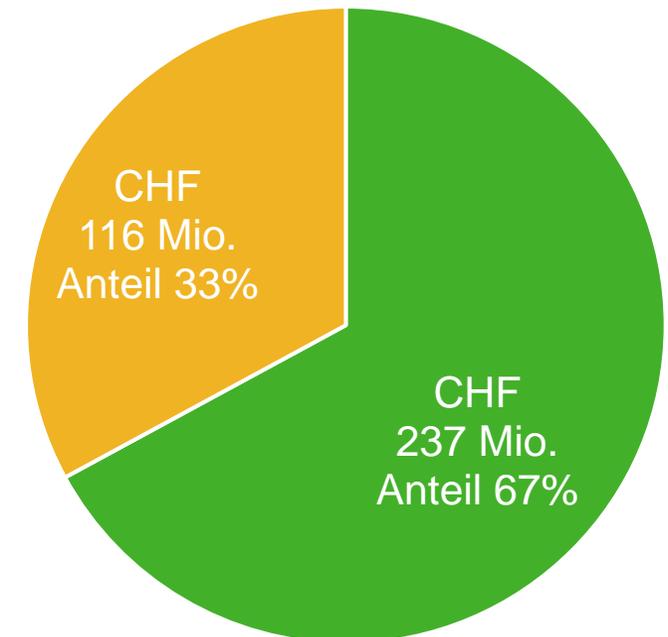
Infliximab, Rituximab, Trastuzumab, Bevacizumab, Etanercept, Adalimumab

Jahr 2022



■ Referenzpräparate ■ Biosimilars

Ø Biosimilar Anteil der Top 6 biosimilarfähigen Wirkstoffe in der gesamten Schweiz liegt bei 33%



Marktanteil basiert auf Umsatz zu ex-factory

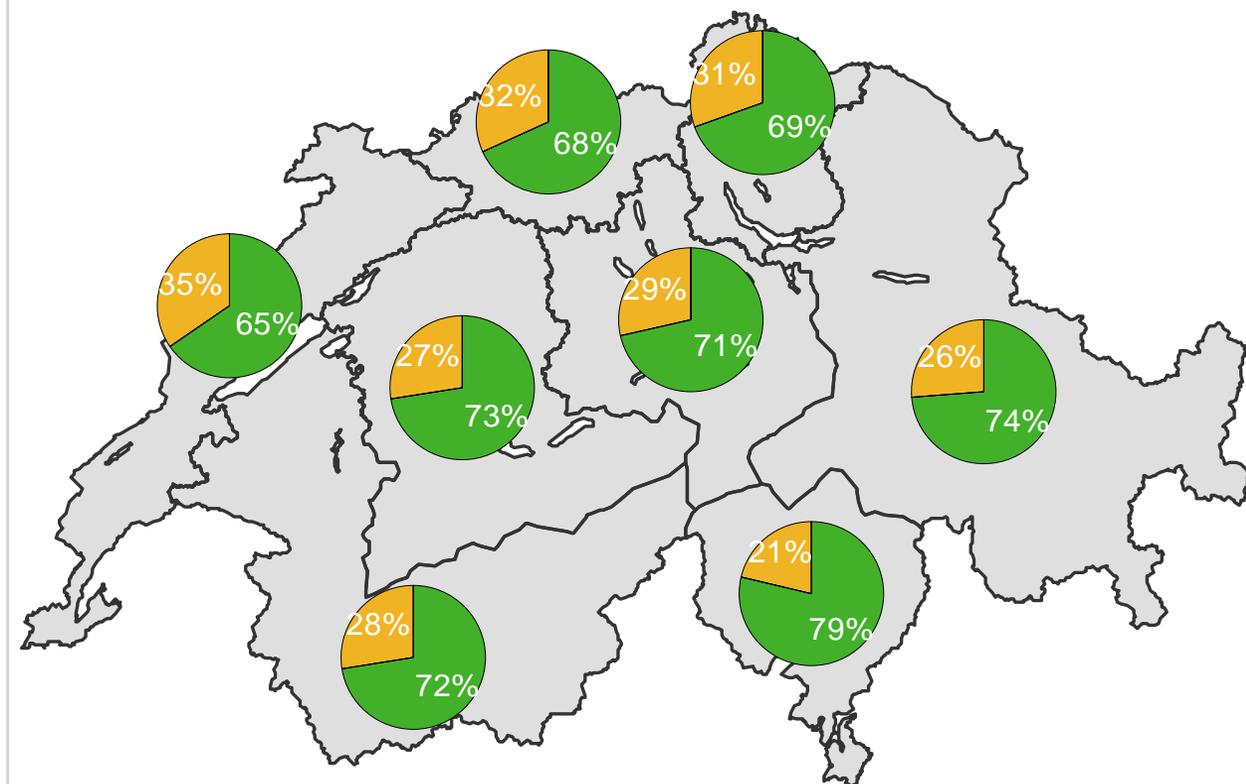
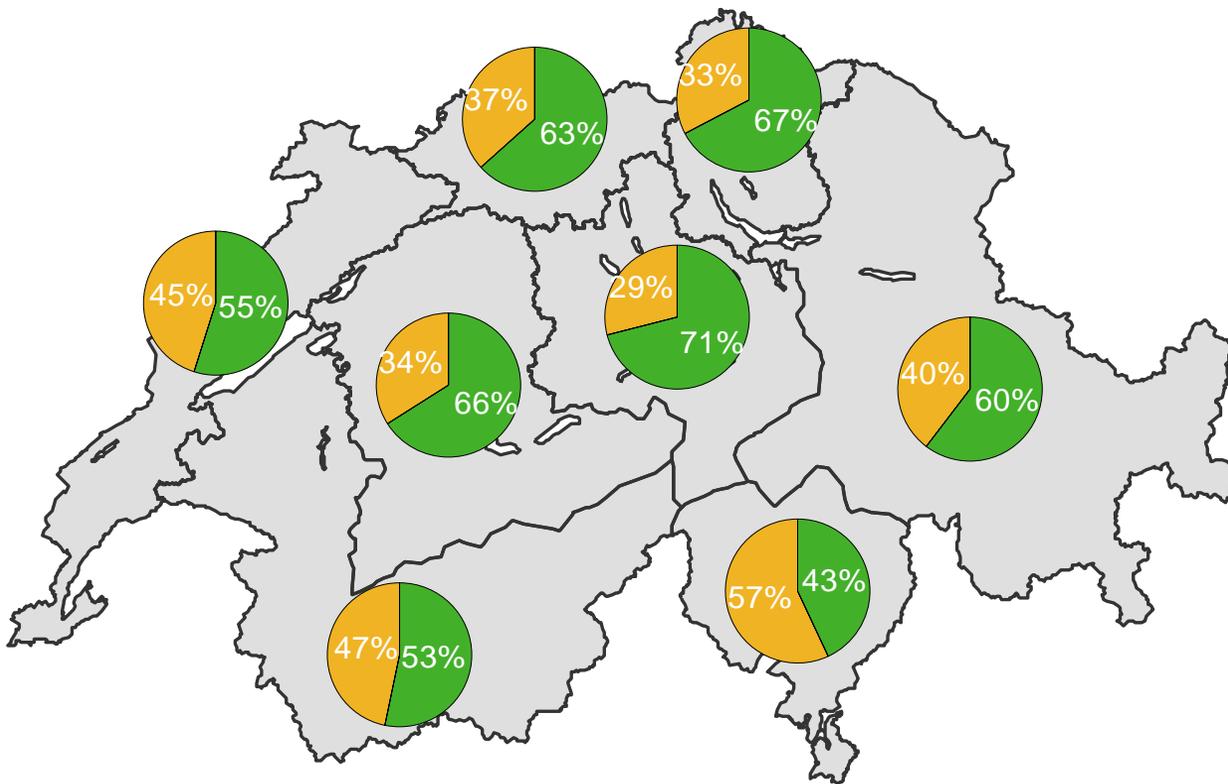
Regionalverteilung im Spital- und Retailkanal der Top 6 Referenzpräparate und Biosimilars

Infliximab, Rituximab, Trastuzumab, Bevacizumab, Etanercept, Adalimumab

Jahr 2022

Spital: 40% des Umsatz
mit Ø Biosimilar Anteil von 38%

Retail: 60% des Umsatz
mit Ø Biosimilar Anteil von 29%



■ Referenzpräparate ■ Biosimilars

Marktanteil basiert auf Umsatz zu ex-factory

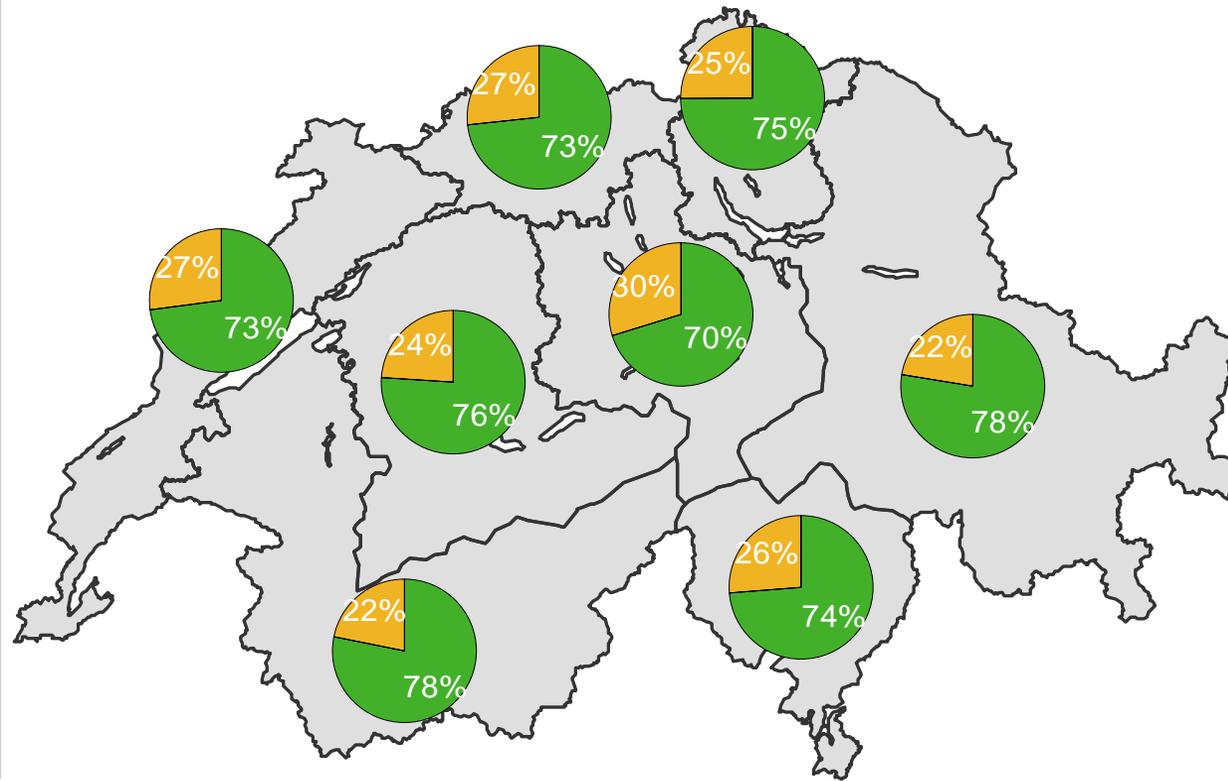
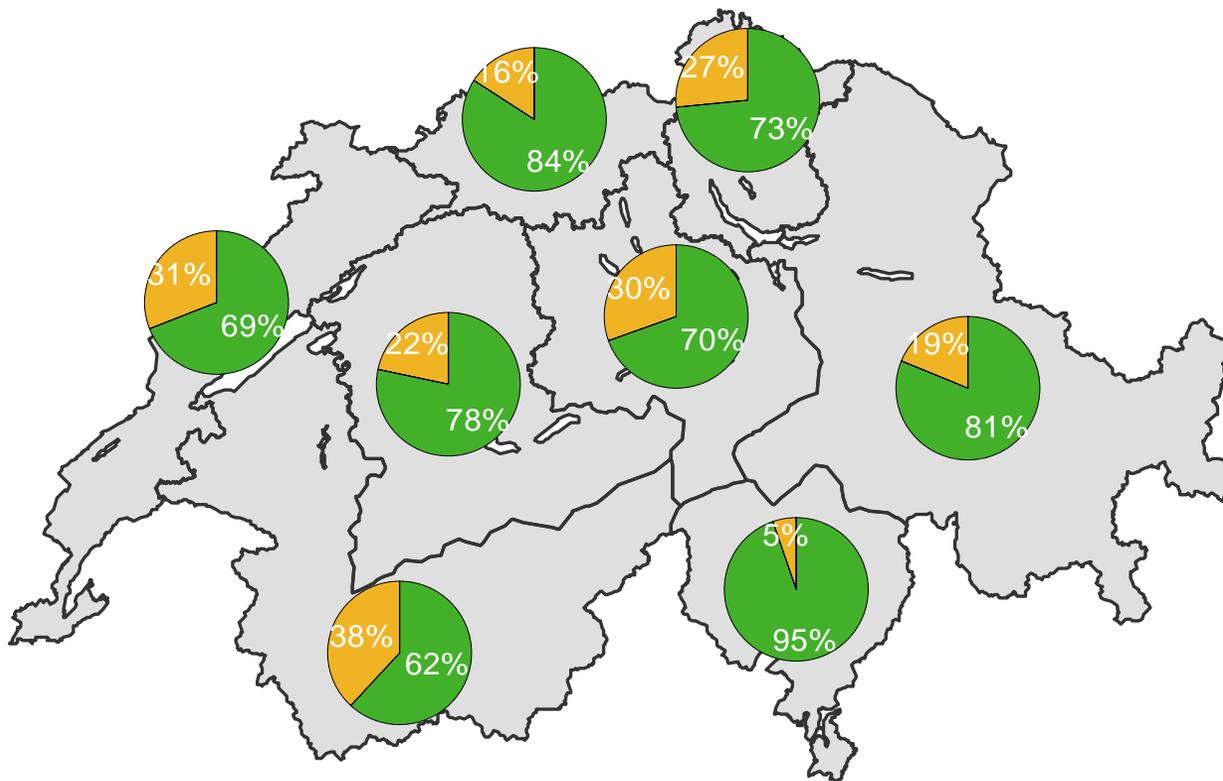
Regionalverteilung im Spital- und Retailkanal von Adalimumab und Biosimilars

Total off-patent Adalimumab ex-factory Umsatz CHF 110.3 Mio. (+2.5 Mio. / +2.3%)

Jahr 2022

Spital: 3% des Adalimumab Umsatz mit Ø Biosimilar Anteil von 25%

Retail: 97% Adalimumab Umsatz mit Ø Biosimilar Anteil von 25%



Markteintritt 1. Biosimilar: Okt 2019

Adalimumab Biosimilars

Marktanteil basiert auf Umsatz zu ex-factory

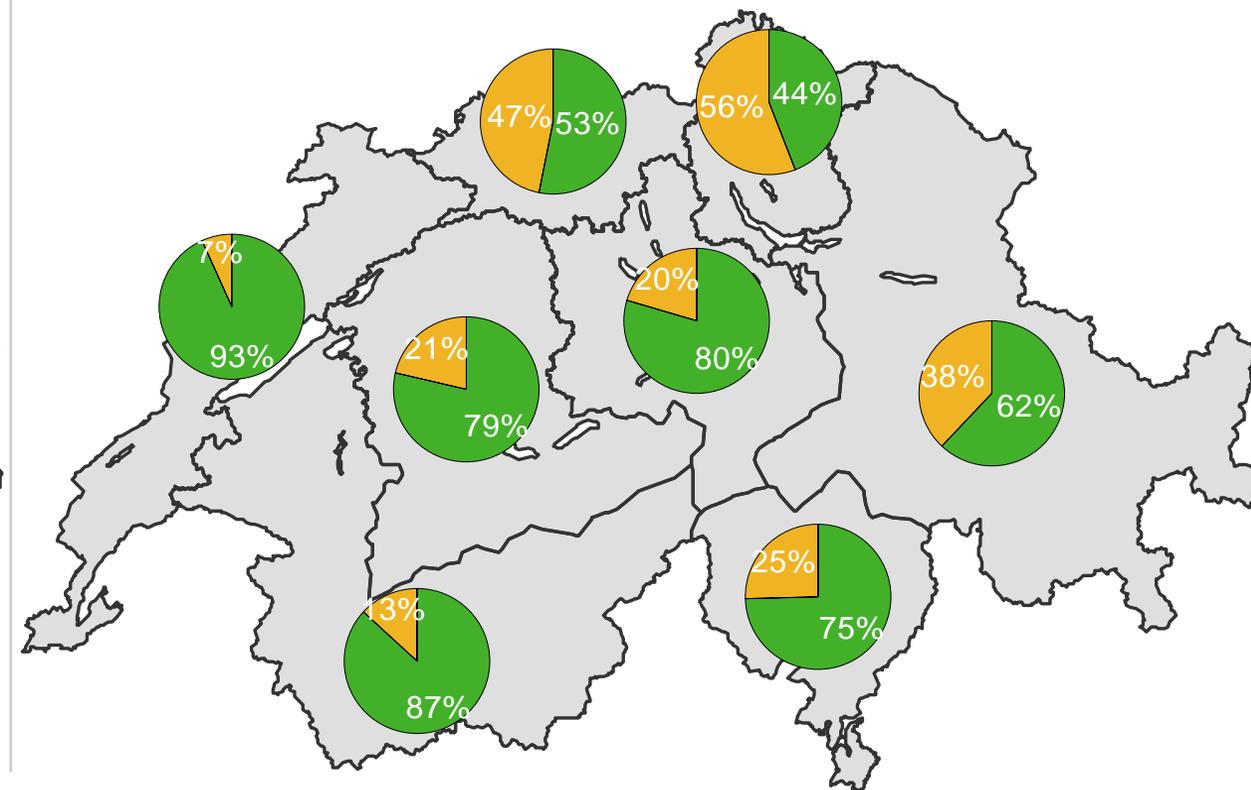
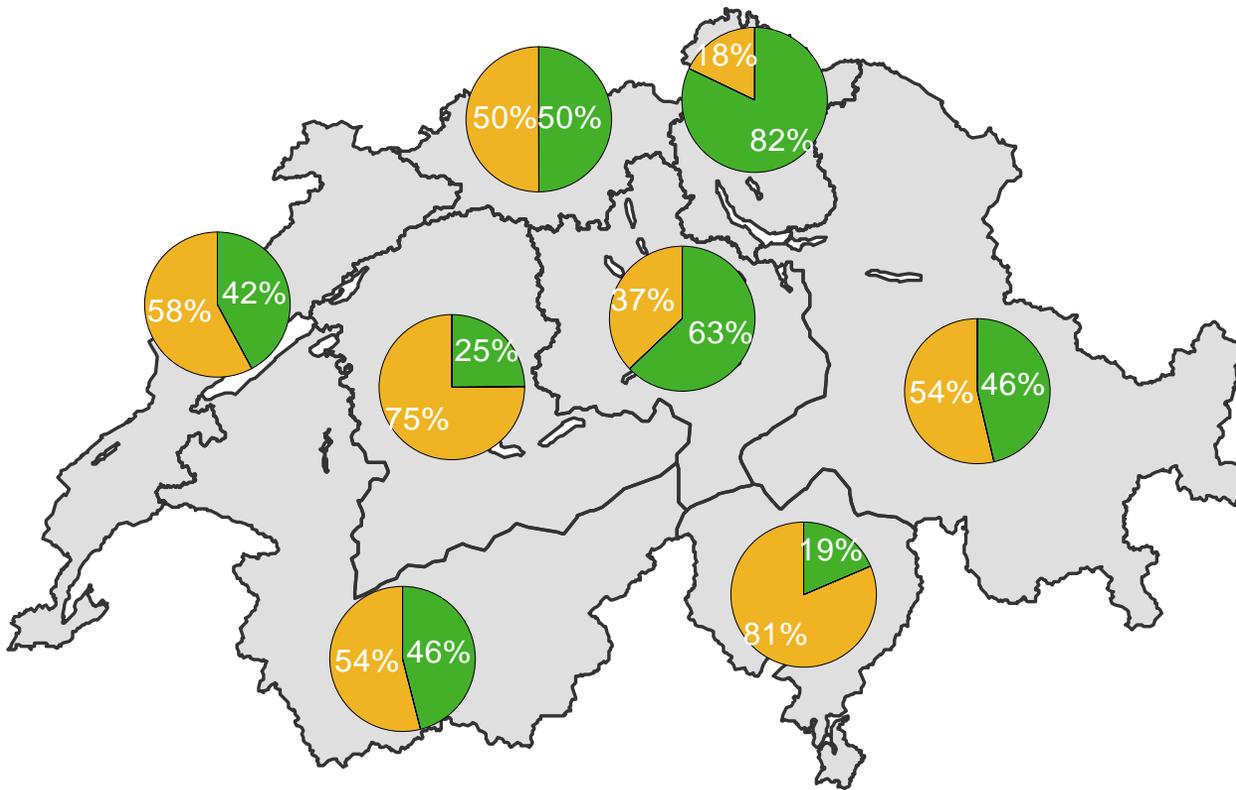
Regionalverteilung im Spital- und Retailkanal von Bevacizumab und Biosimilars

Total off-patent Bevacizumab ex-factory Umsatz CHF 38.2 Mio. (-2.2 Mio. / -5.5%)

Jahr 2022

Spital: 74% des Bevacizumab Umsatz mit Ø Biosimilar Anteil von 51%

Retail: 26% Bevacizumab Umsatz mit Ø Biosimilar Anteil von 32%



Markteintritt 1. Biosimilar: Aug 2020

■ Bevacizumab ■ Biosimilars

Marktanteil basiert auf Umsatz zu ex-factory

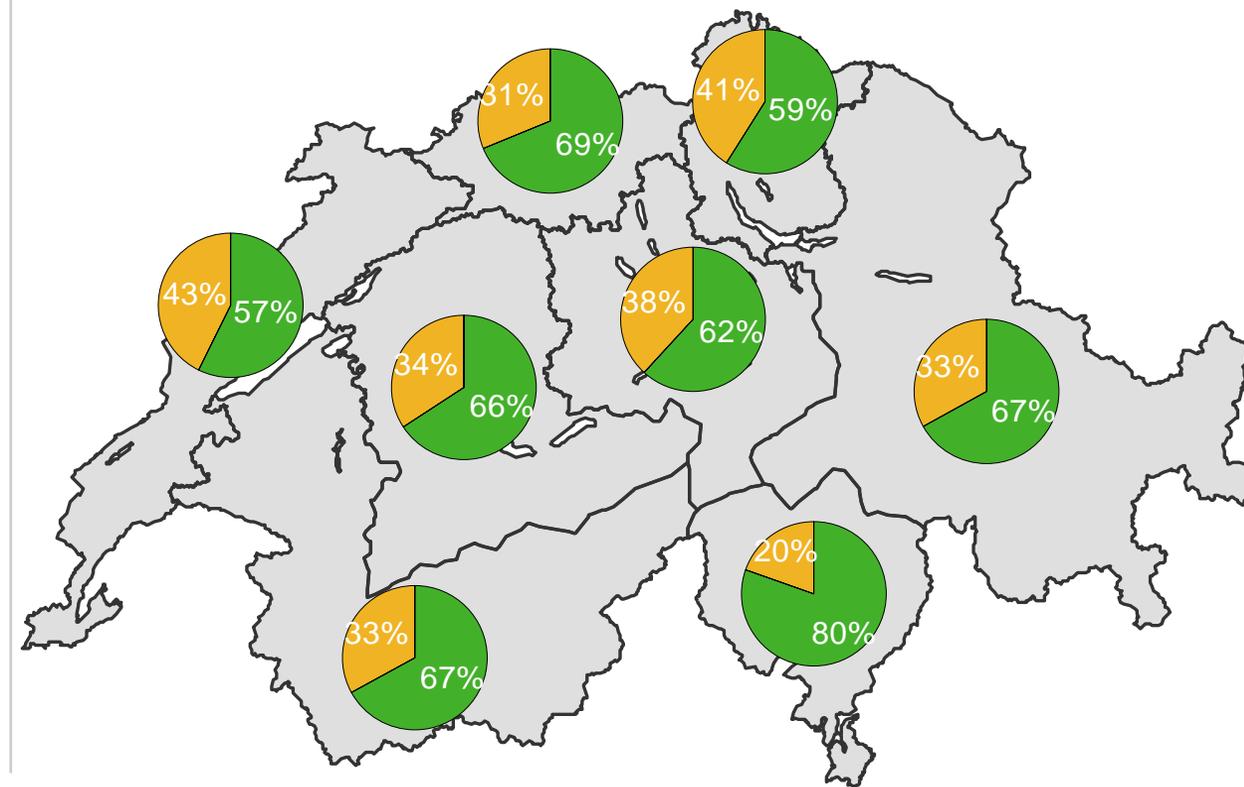
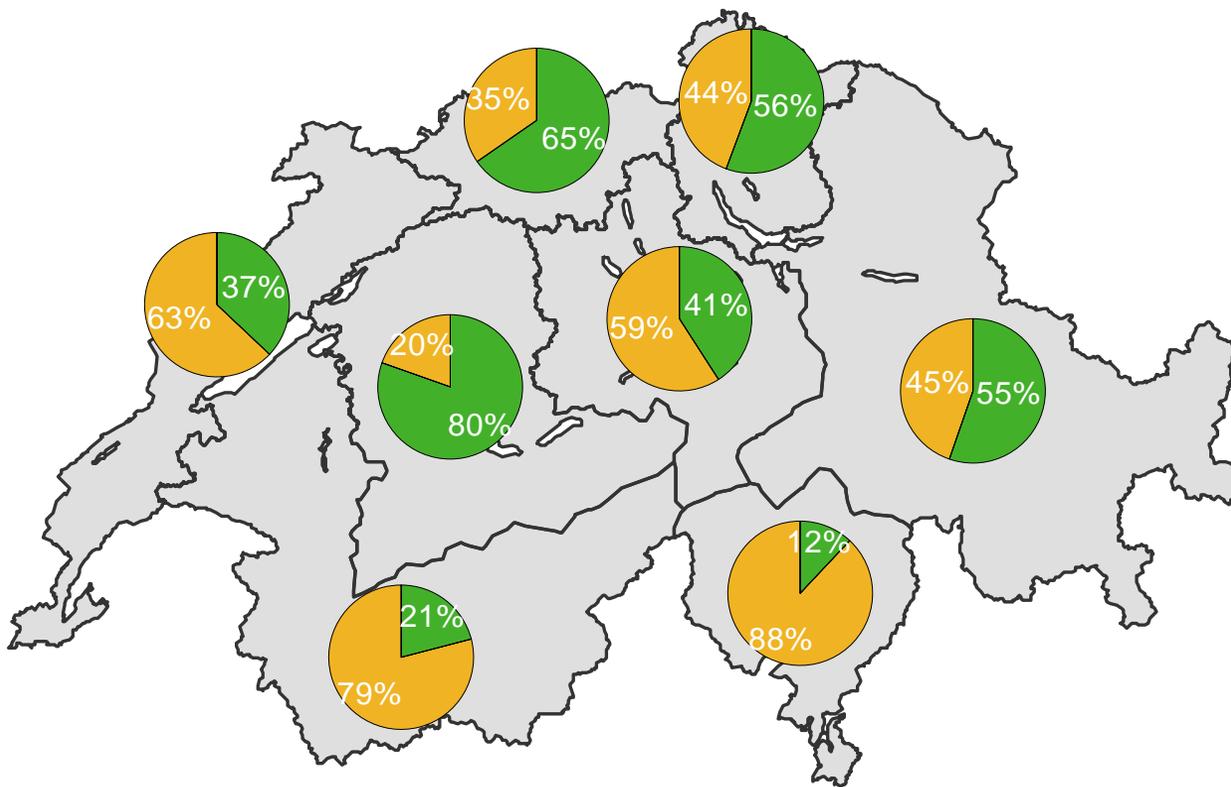
Regionalverteilung im Spital- und Retailkanal von Etanercept und Biosimilars

Total off-patent Etanercept ex-factory Umsatz CHF 35.2 Mio. (-0.4 Mio. / -1.1%)

Jahr 2022

Spital: 2% des Etanercept Umsatz mit Ø Biosimilar Anteil von 53%

Retail: 98% Etanercept Umsatz mit Ø Biosimilar Anteil von 36%



Markteintritt 1. Biosimilar: Jun 2018

■ Etanercept ■ Biosimilars

Marktanteil basiert auf Umsatz zu ex-factory

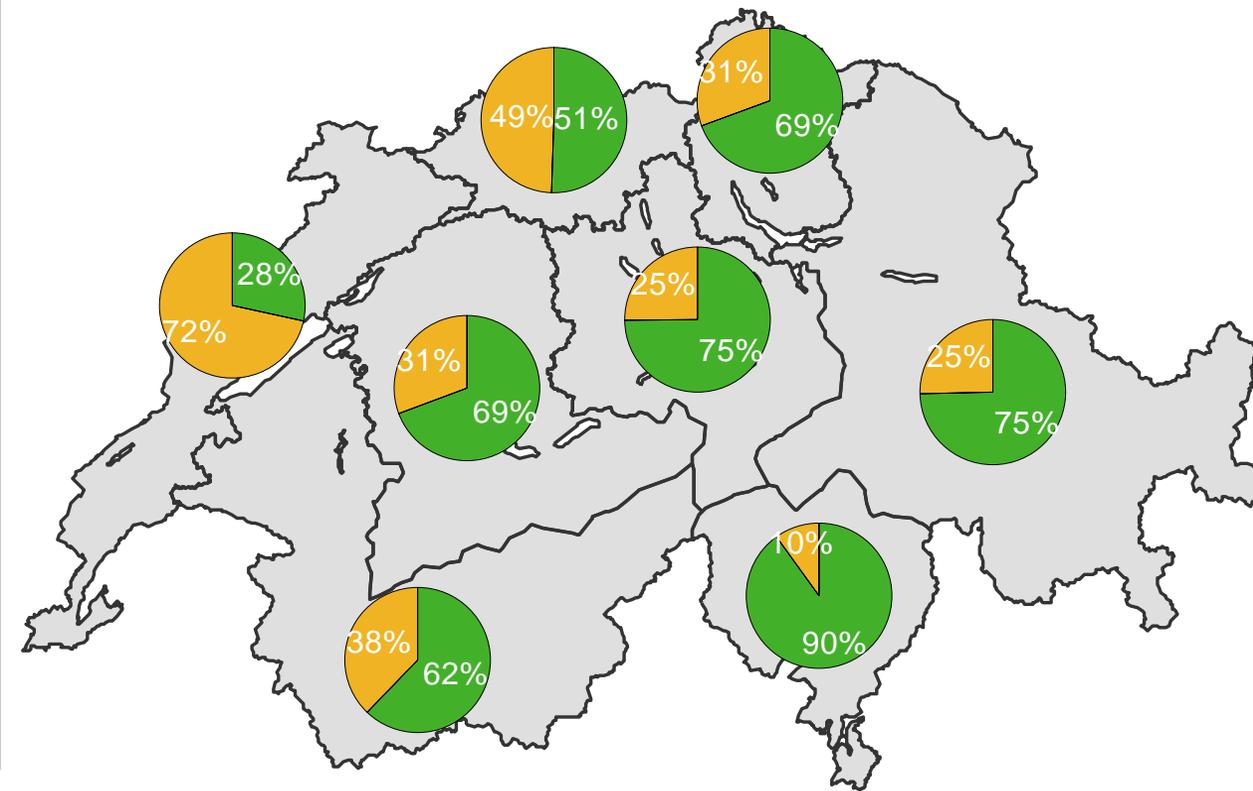
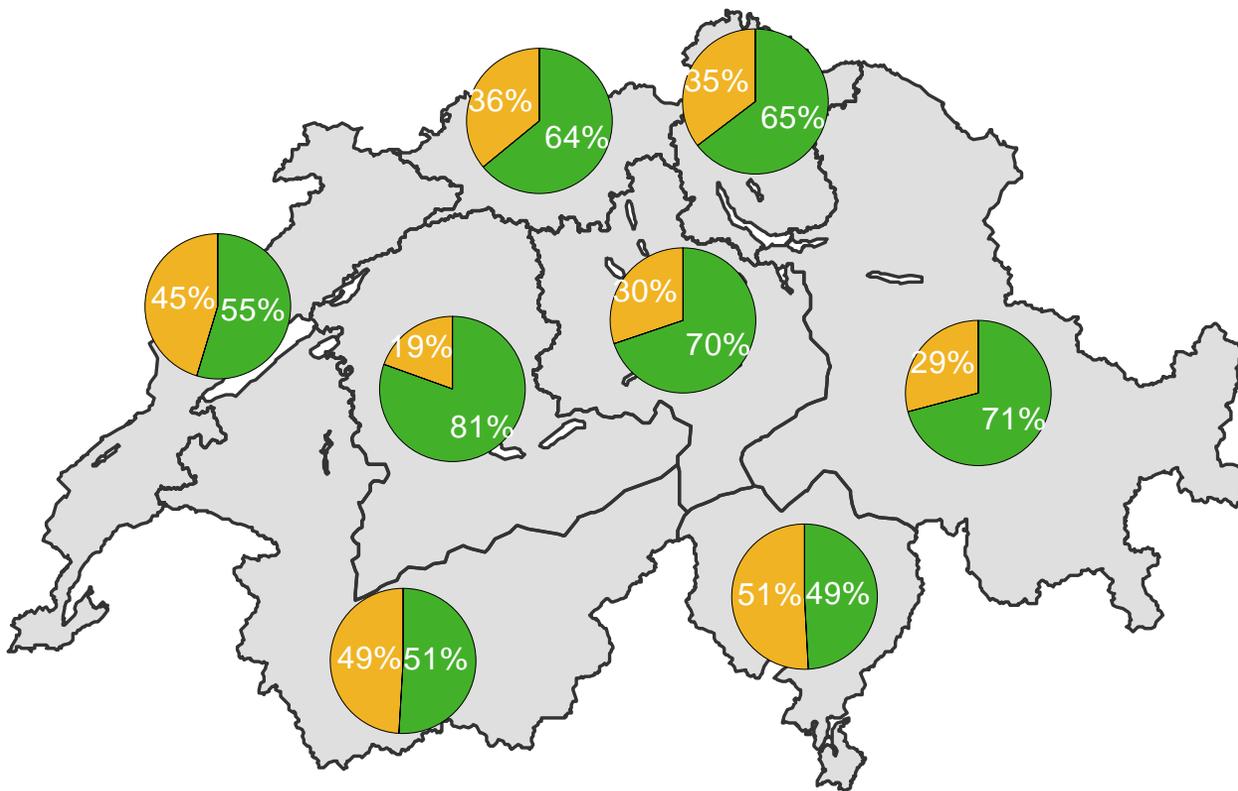
Regionalverteilung im Spital- und Retailkanal von Infiximab und Biosimilars

Total off-patent Infiximab ex-factory Umsatz CHF 107.4 Mio. (+2.2 Mio. / +2.0%)

Jahr 2022

Spital: 56% des Infiximab Umsatz mit Ø Biosimilar Anteil von 35%

Retail: 44% Infiximab Umsatz mit Ø Biosimilar Anteil von 35%



Markteintritt 1. Biosimilar: Mrz 2016

■ Infiximab ■ Biosimilars

Marktanteil basiert auf Umsatz zu ex-factory

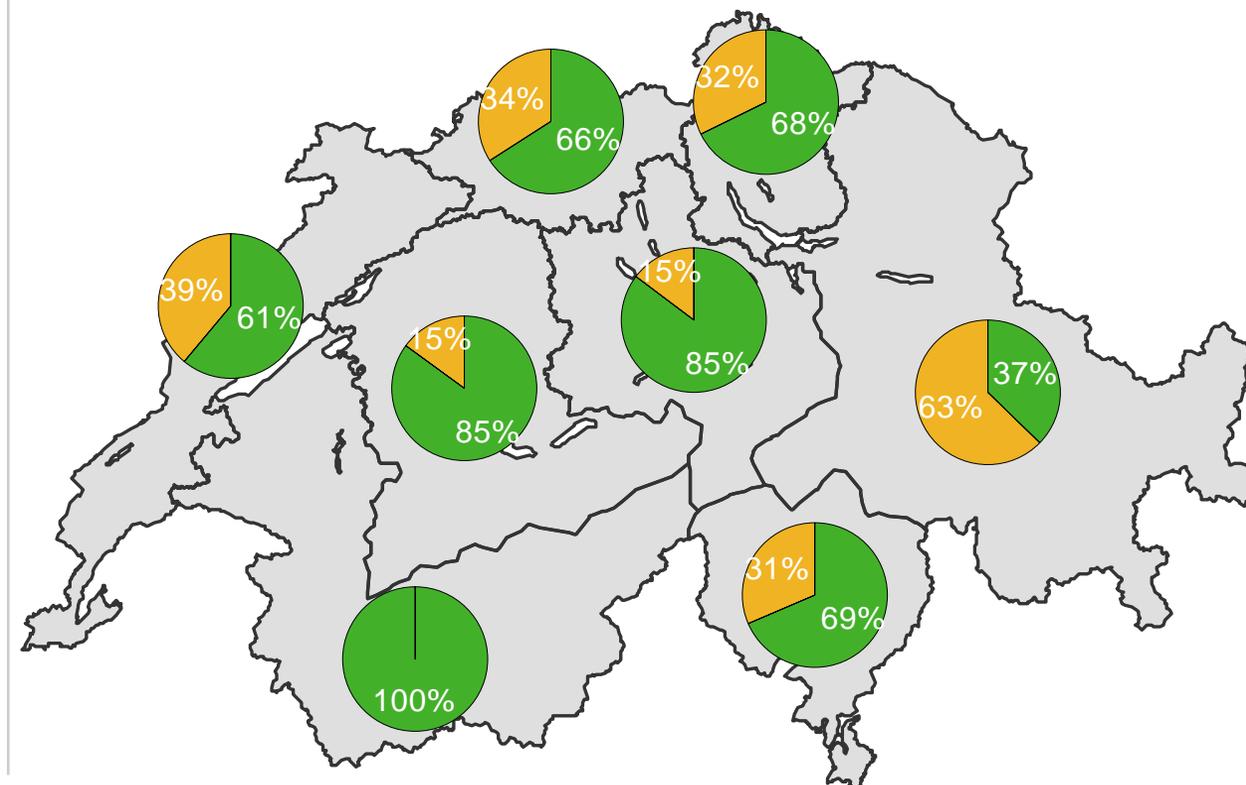
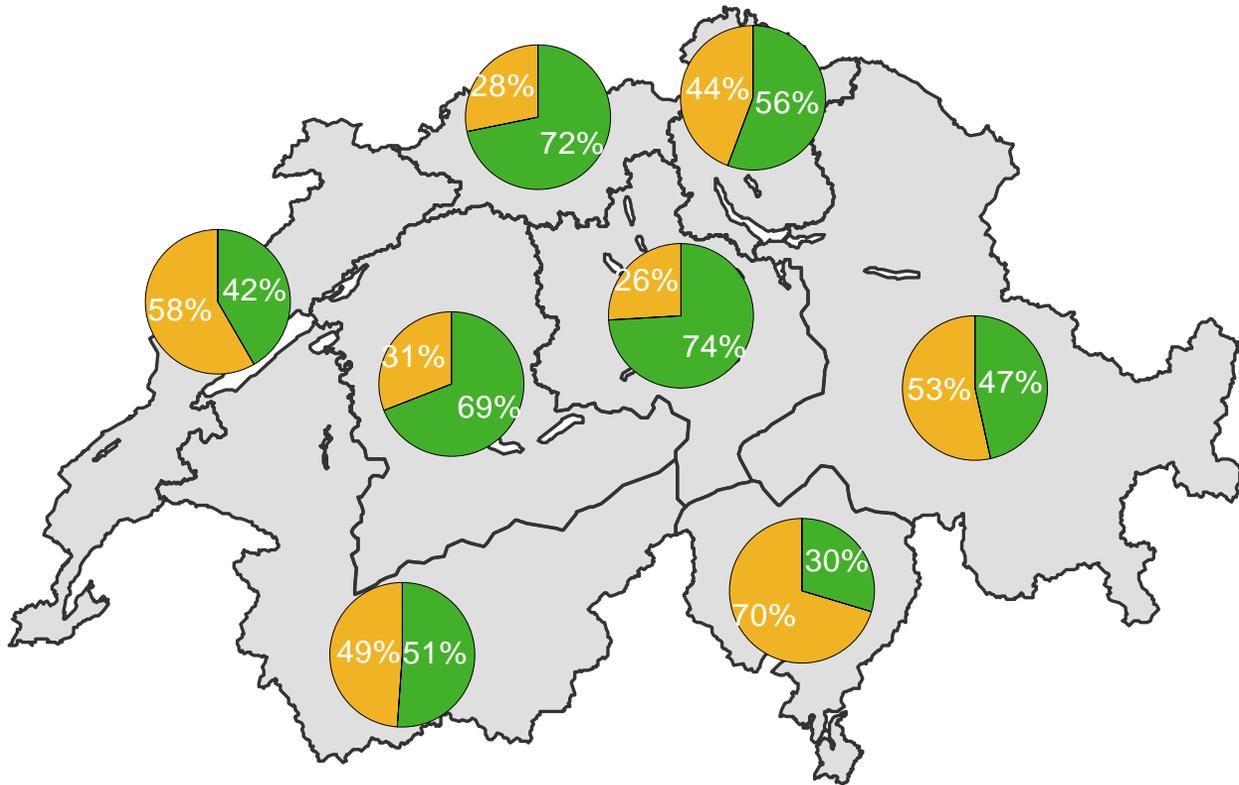
Regionalverteilung im Spital- und Retailkanal von Rituximab und Biosimilars

Total off-patent Rituximab ex-factory Umsatz CHF 32.2 Mio. (-1.9 Mio. / -5.7%)

Jahr 2022

Spital: 82% des Rituximab Umsatz mit Ø Biosimilar Anteil von 43%

Retail: 18% Rituximab Umsatz mit Ø Biosimilar Anteil von 29%



Markteintritt 1. Biosimilar: Aug 2018

| Biosimilar Barometer 2022

■ Rituximab ■ Biosimilars

Datenquelle: IQVIA iQPharma, APO/SD/SPI

Marktanteil basiert auf Umsatz zu ex-factory

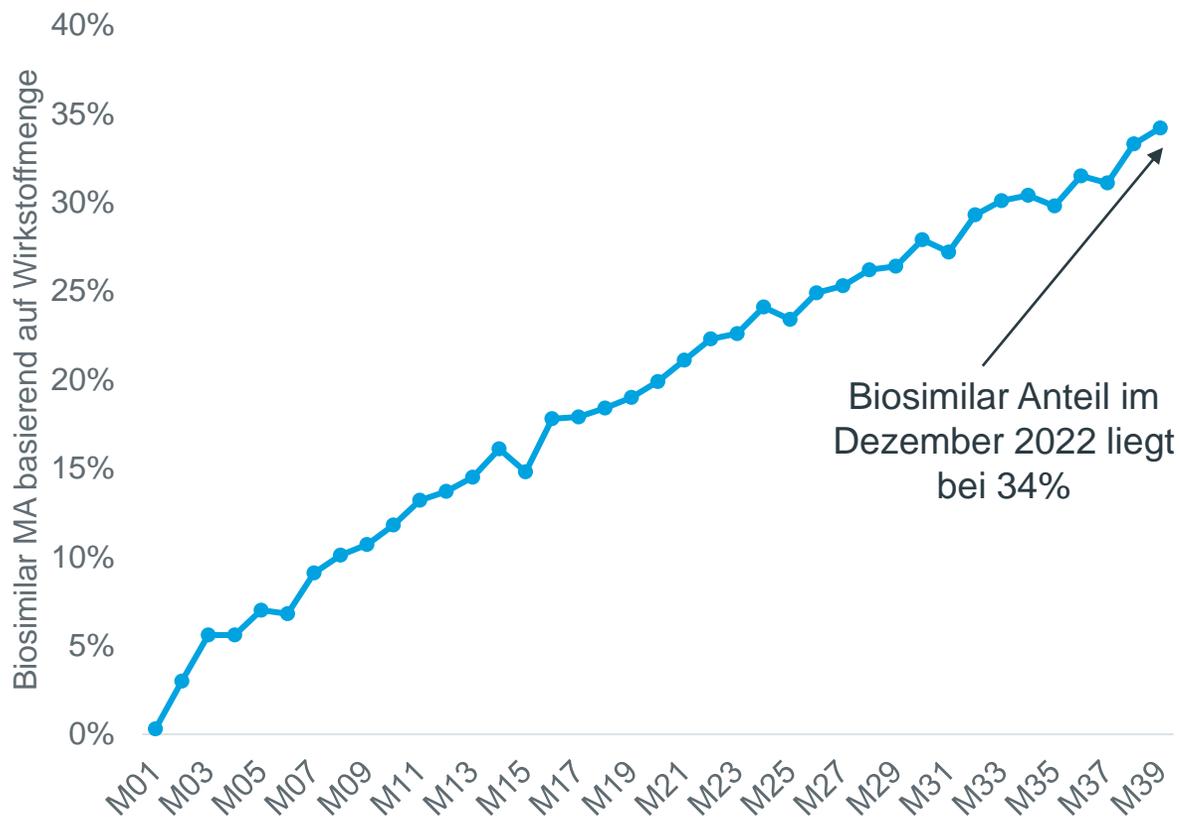


Dynamiken im Biosimilar-Markt

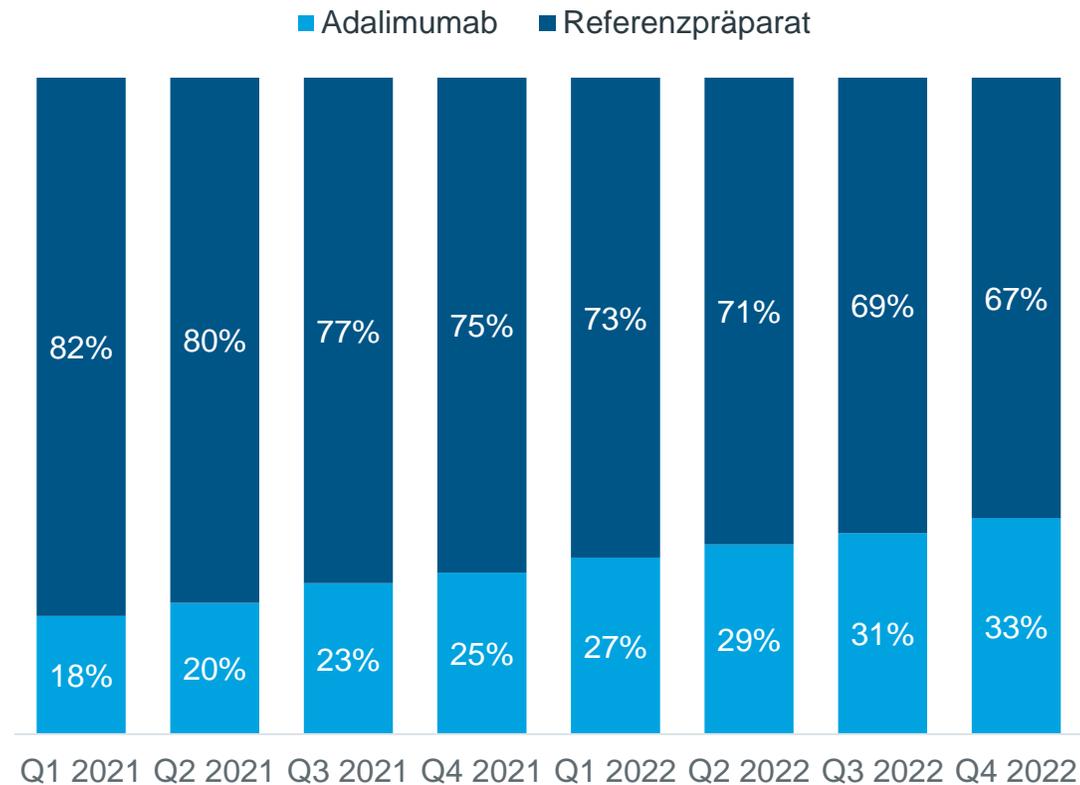
Adalimumab: Entwicklung des Biosimilar Marktanteils basierend auf Wirkstoffmenge

Launch 1. Biosimilar im Oktober 2019

Adalimumab Biosimilars Uptake Rate



Marktanteile nach Wirkstoffmenge

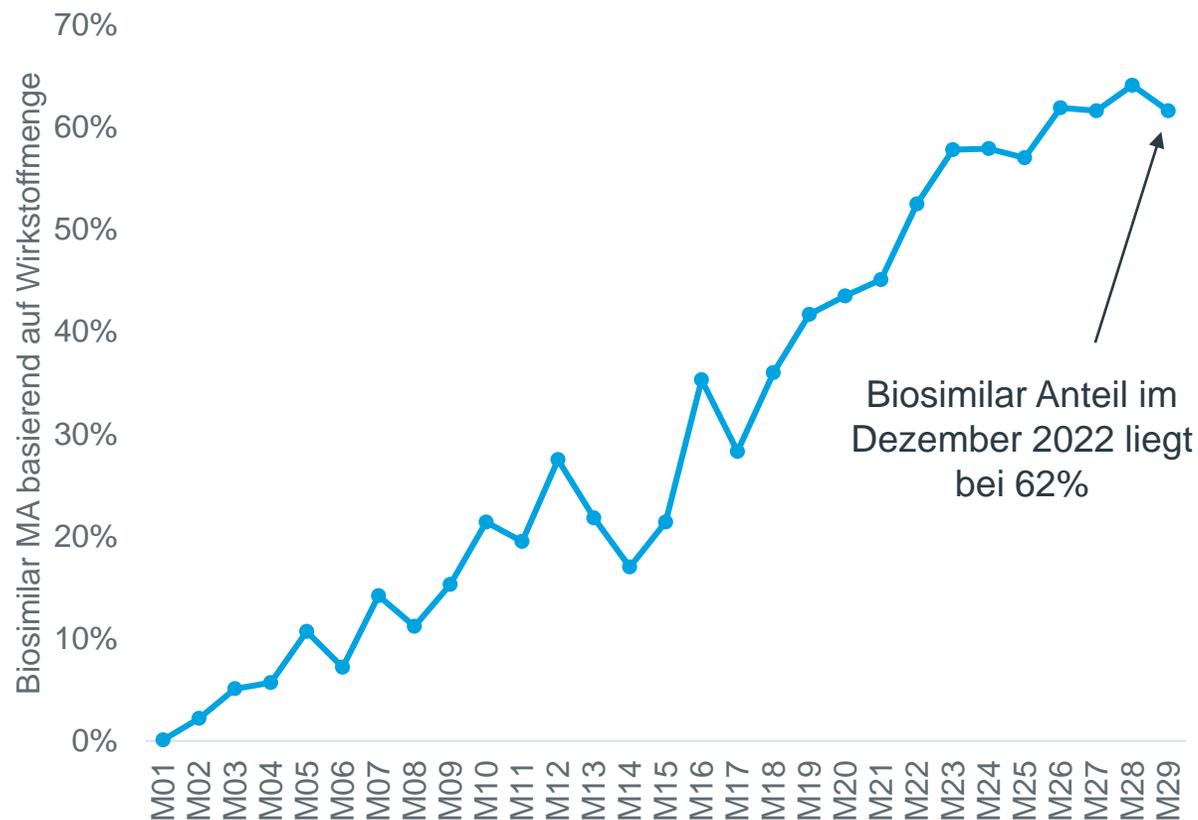


Quelle: IQVIA IQPharma APO/SD/SPI, Datenstand Dezember 2022

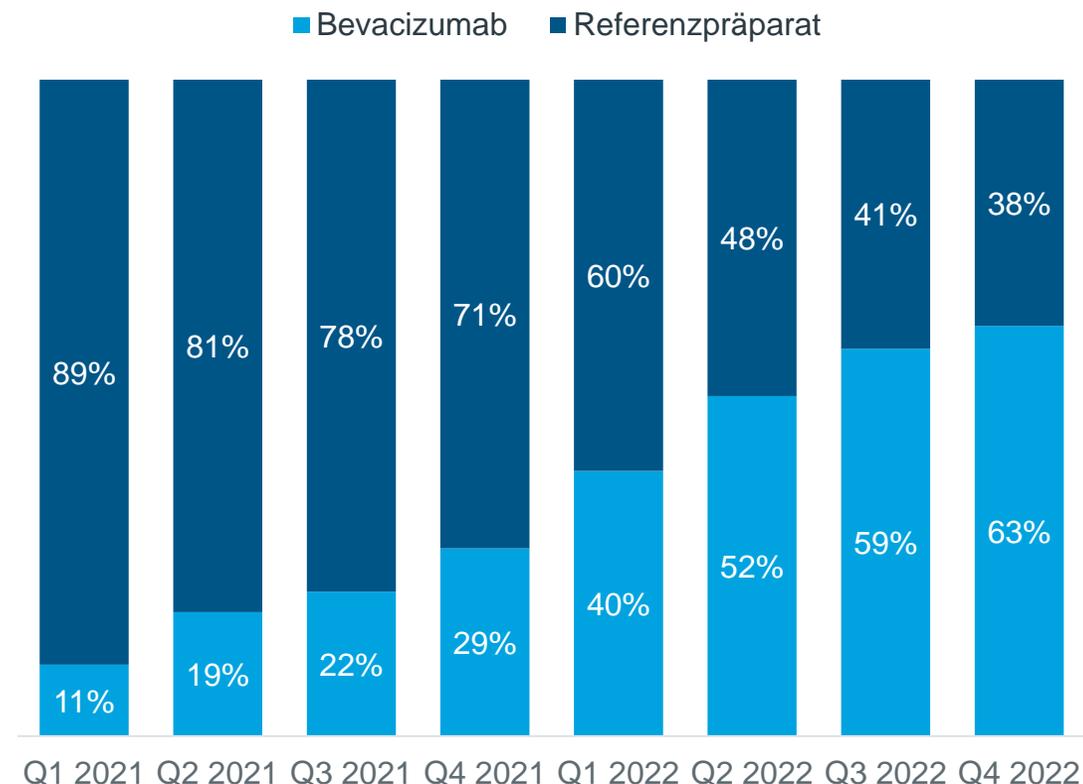
Bevacizumab: Entwicklung des Biosimilar Marktanteils basierend auf Wirkstoffmenge

Launch 1. Biosimilar im August 2020

Bevacizumab Biosimilars Uptake Rate



Marktanteile nach Wirkstoffmenge

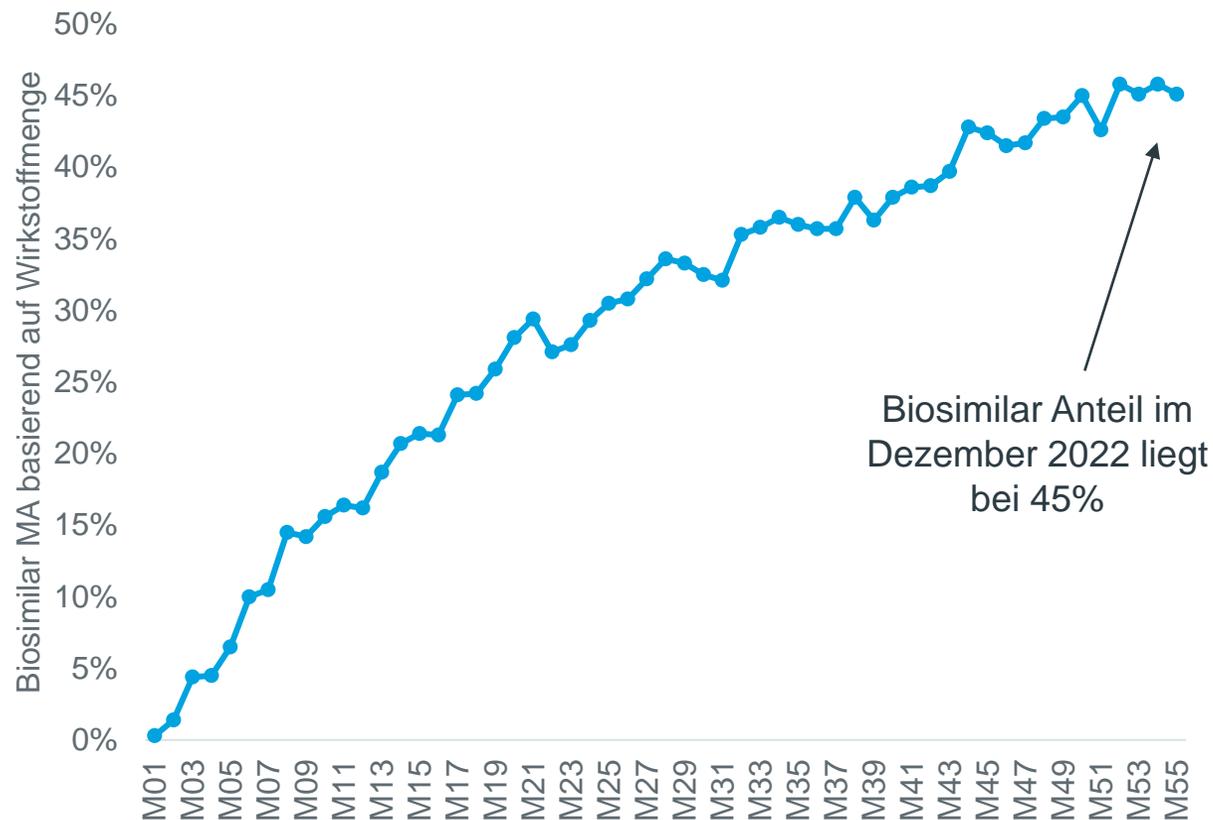


Quelle: IQVIA IQPharma APO/SD/SPI, Datenstand Dezember 2022

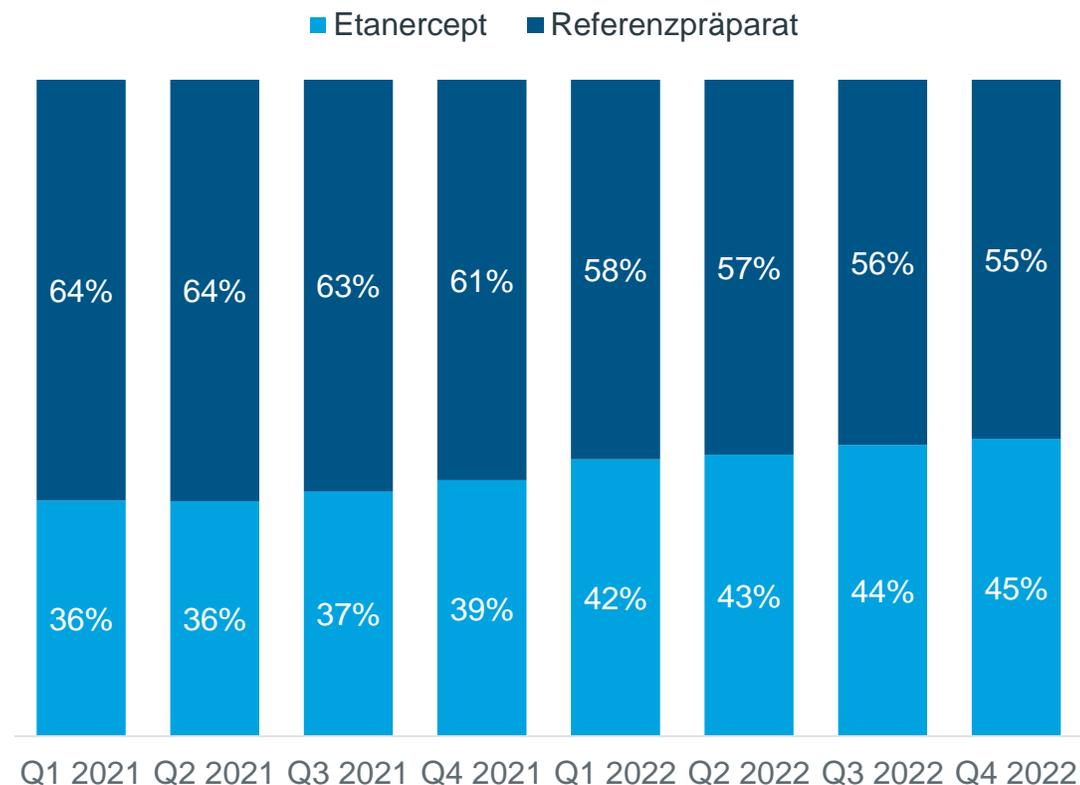
Etanercept: Entwicklung des Biosimilar Marktanteils basierend auf Wirkstoffmenge

Launch 1. Biosimilar im Juni 2018

Etanercept Biosimilars Uptake Rate



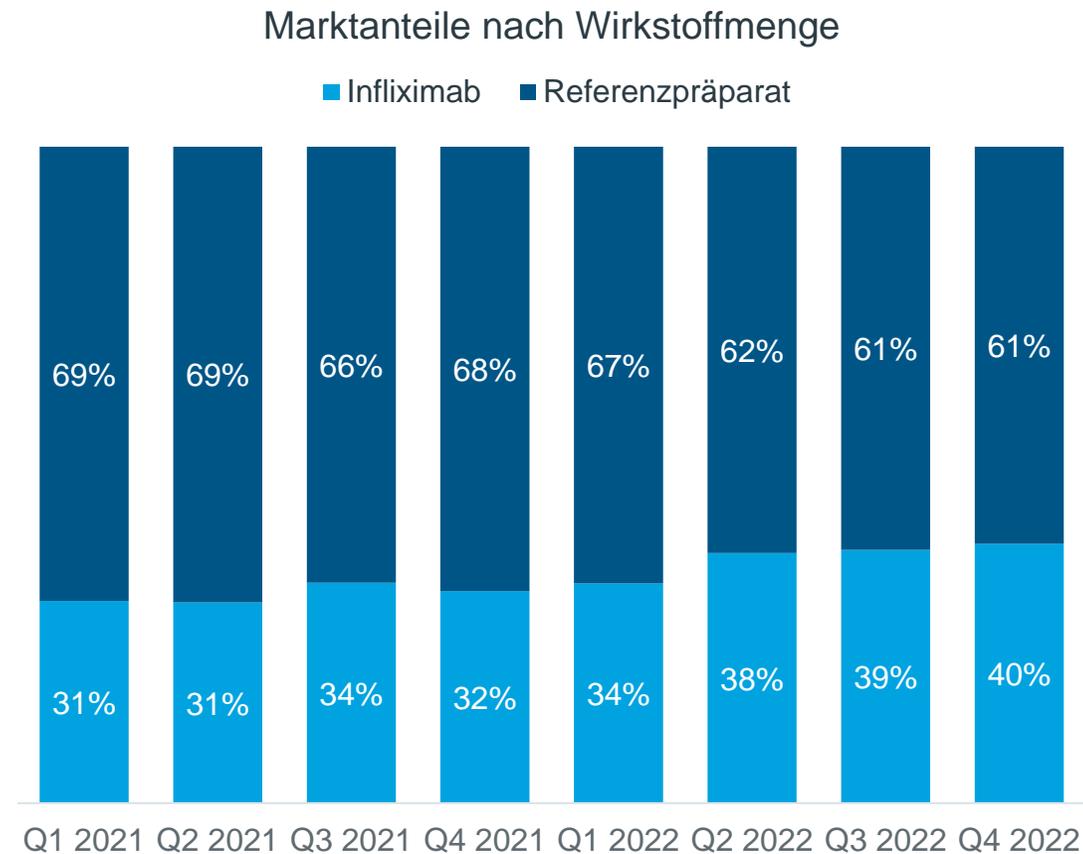
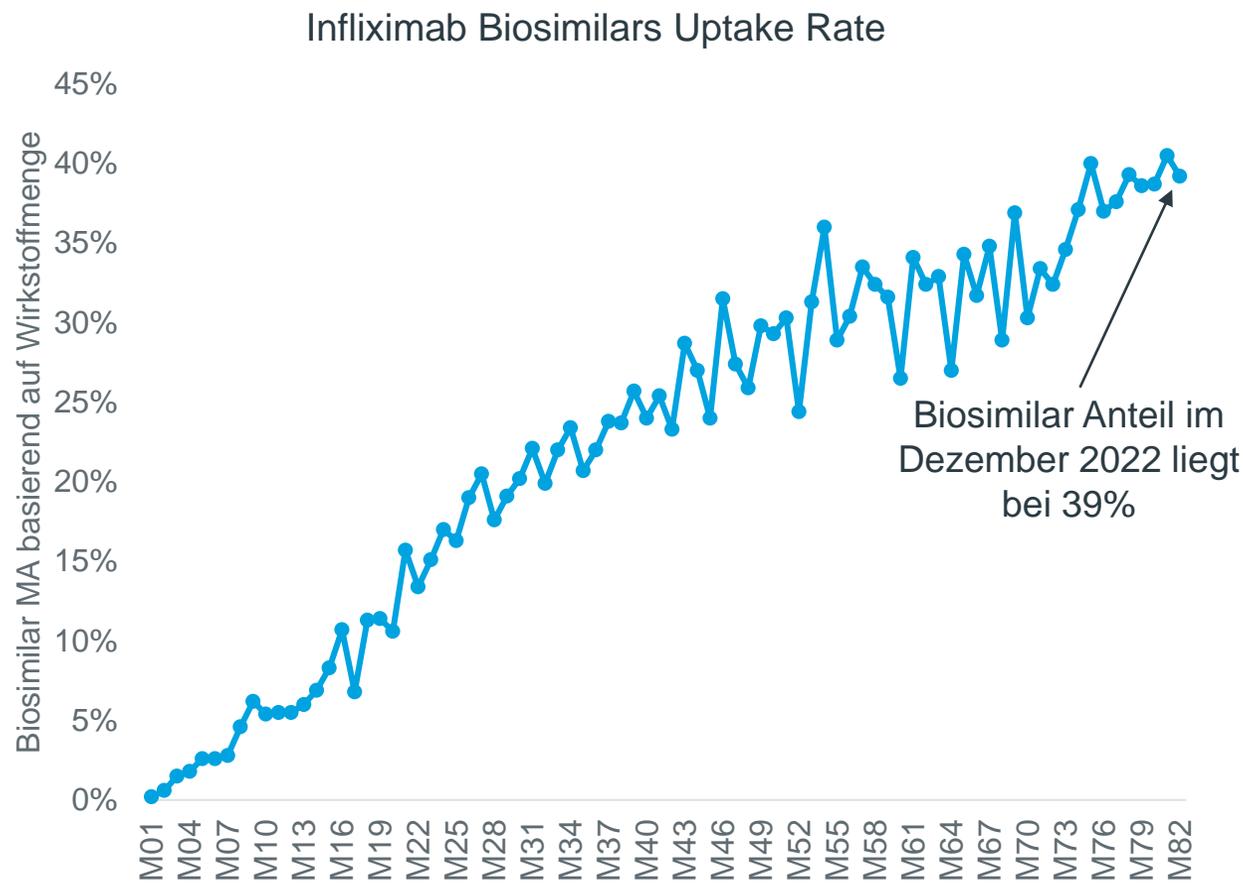
Marktanteile nach Wirkstoffmenge



Quelle: IQVIA IQPharma APO/SD/SPI, Datenstand Dezember 2022

Infliximab: Entwicklung des Biosimilar Marktanteils basierend auf Wirkstoffmenge

Launch 1. Biosimilar im März 2016

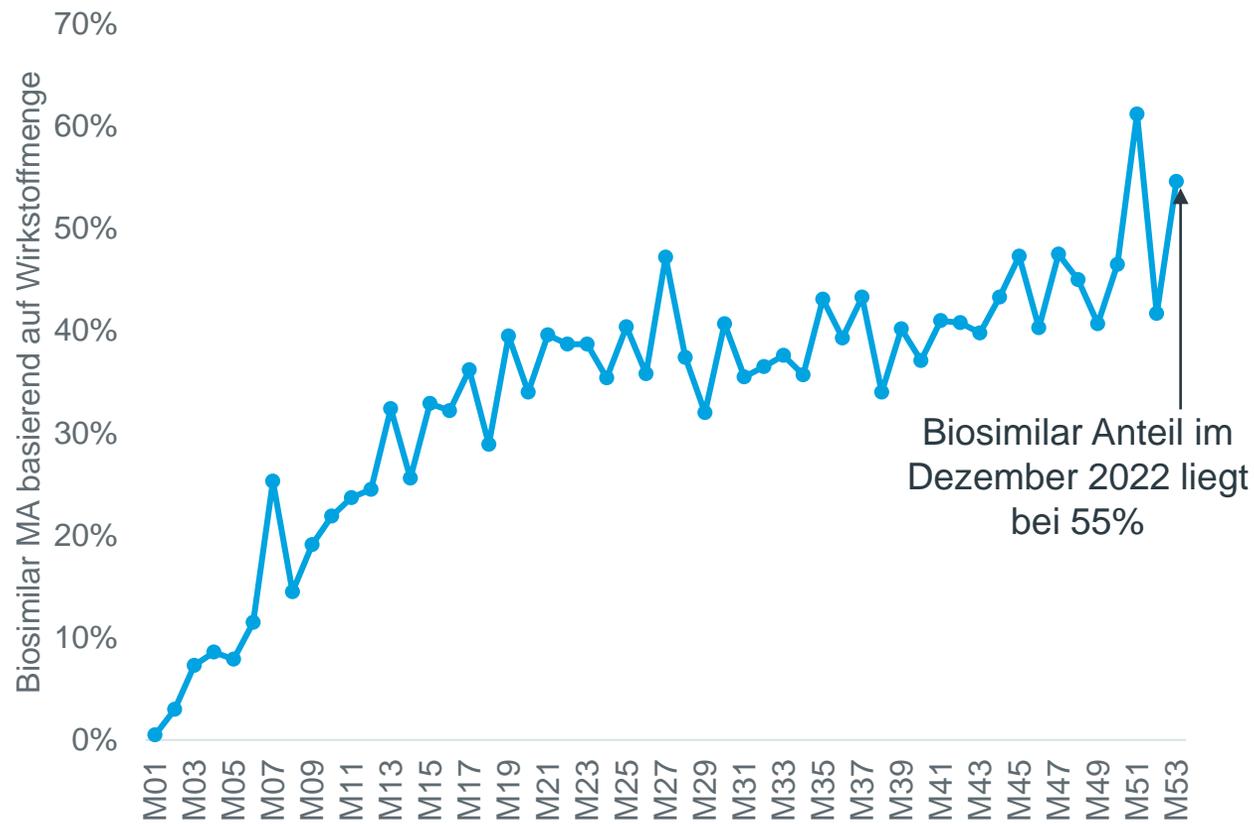


Quelle: IQVIA IQPharma APO/SD/SPI, Datenstand Dezember 2022

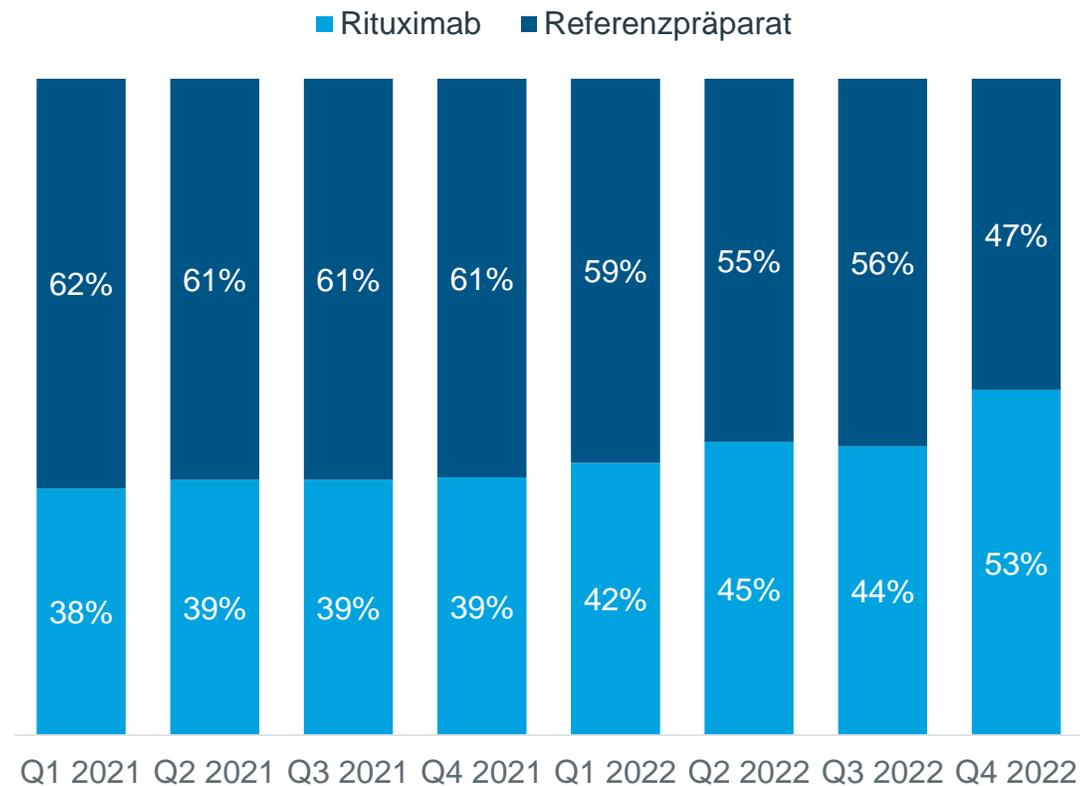
Rituximab: Entwicklung des Biosimilar Marktanteils basierend auf Wirkstoffmenge

Launch 1. Biosimilar im August 2018

Rituximab Biosimilars Uptake Rate



Marktanteile nach Wirkstoffmenge

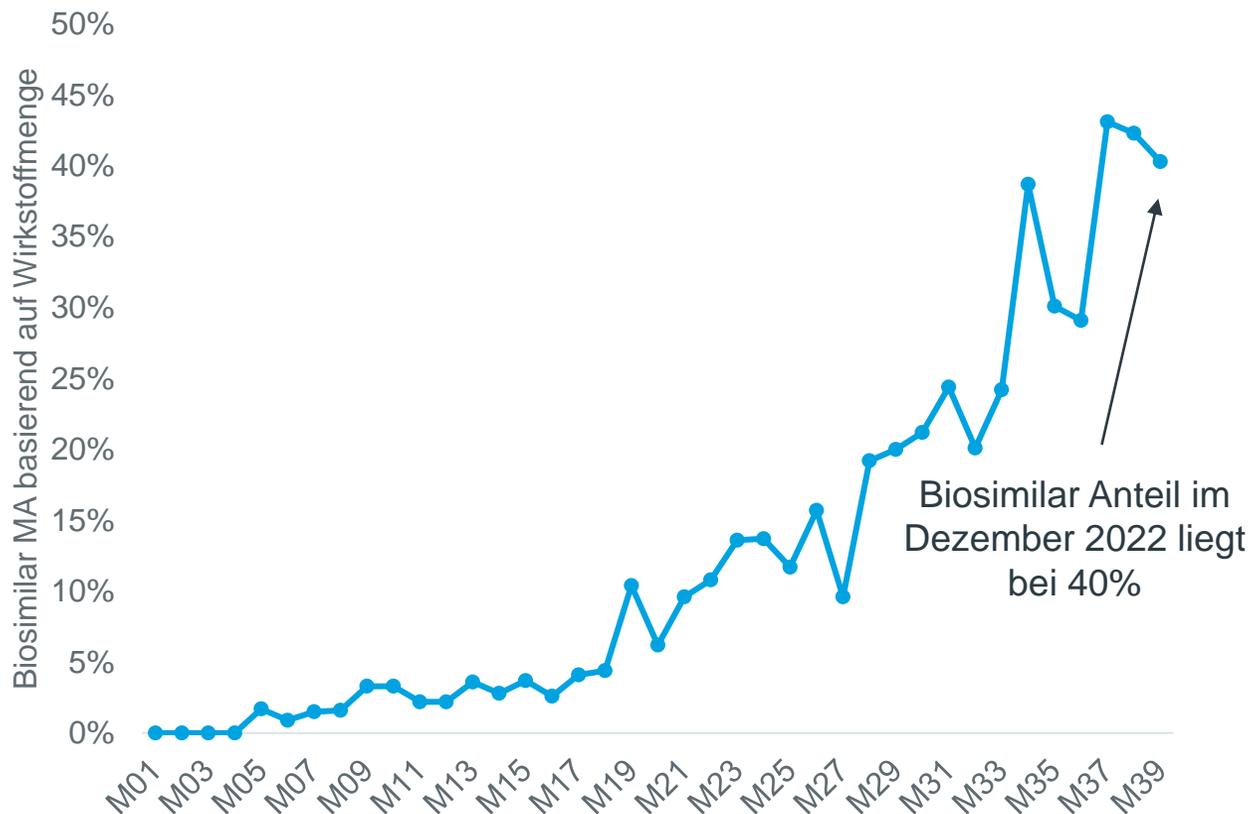


Quelle: IQVIA IQPharma APO/SD/SPI, Datenstand Dezember 2022

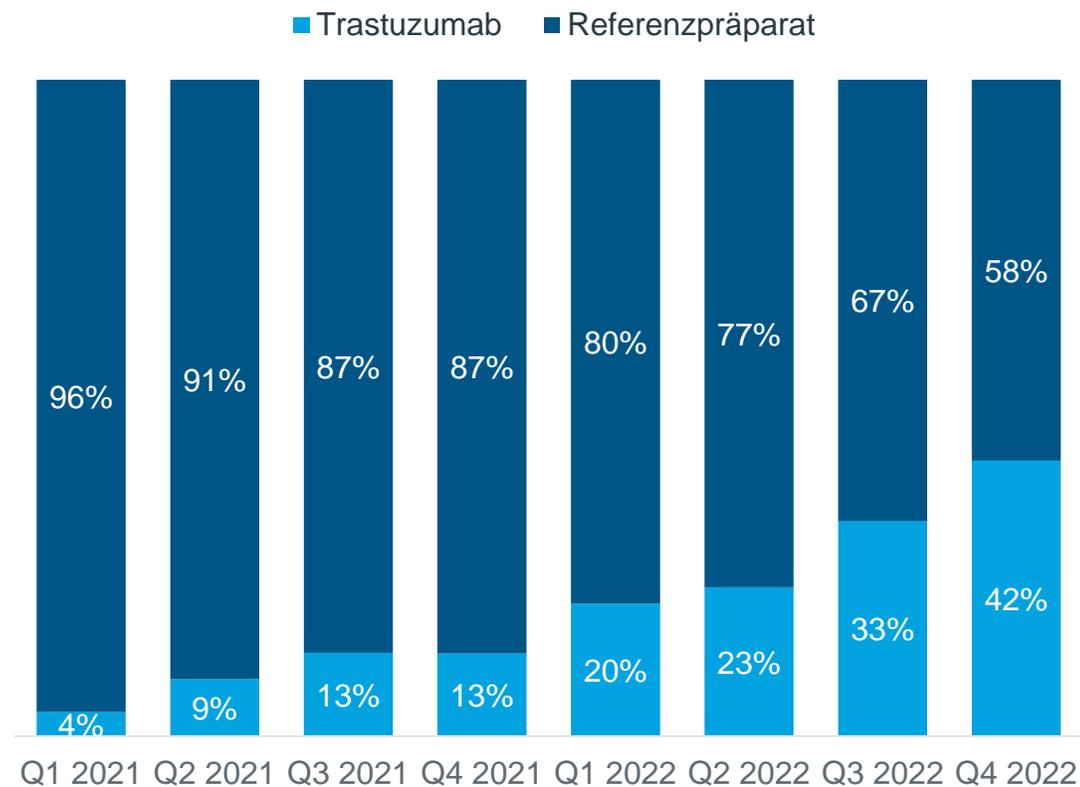
Trastuzumab: Entwicklung des Biosimilar Marktanteils basierend auf Wirkstoffmenge

Launch 1. Biosimilar im Oktober 2019

Trastuzumab Biosimilars Uptake Rate

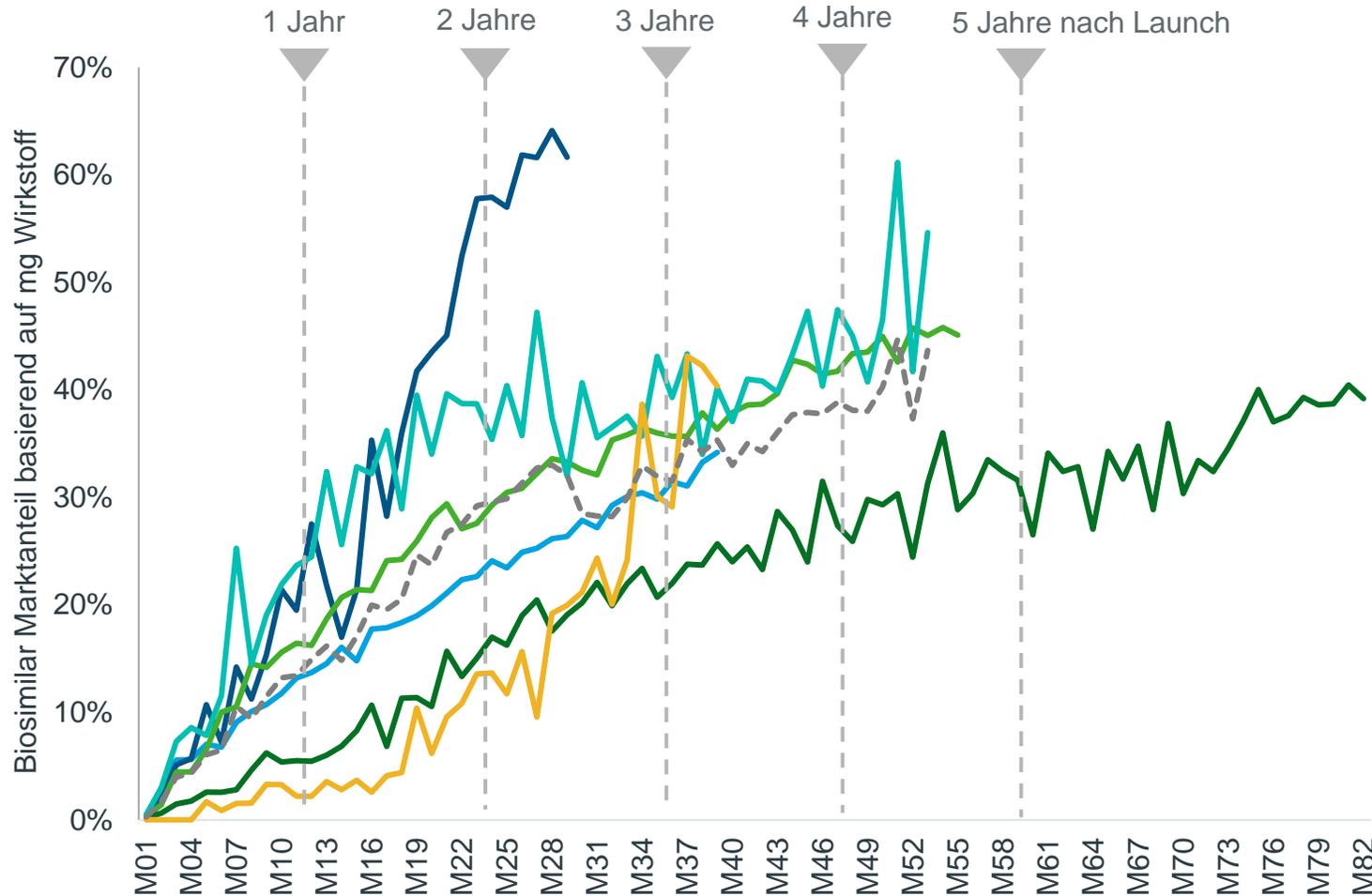


Marktanteile nach Wirkstoffmenge



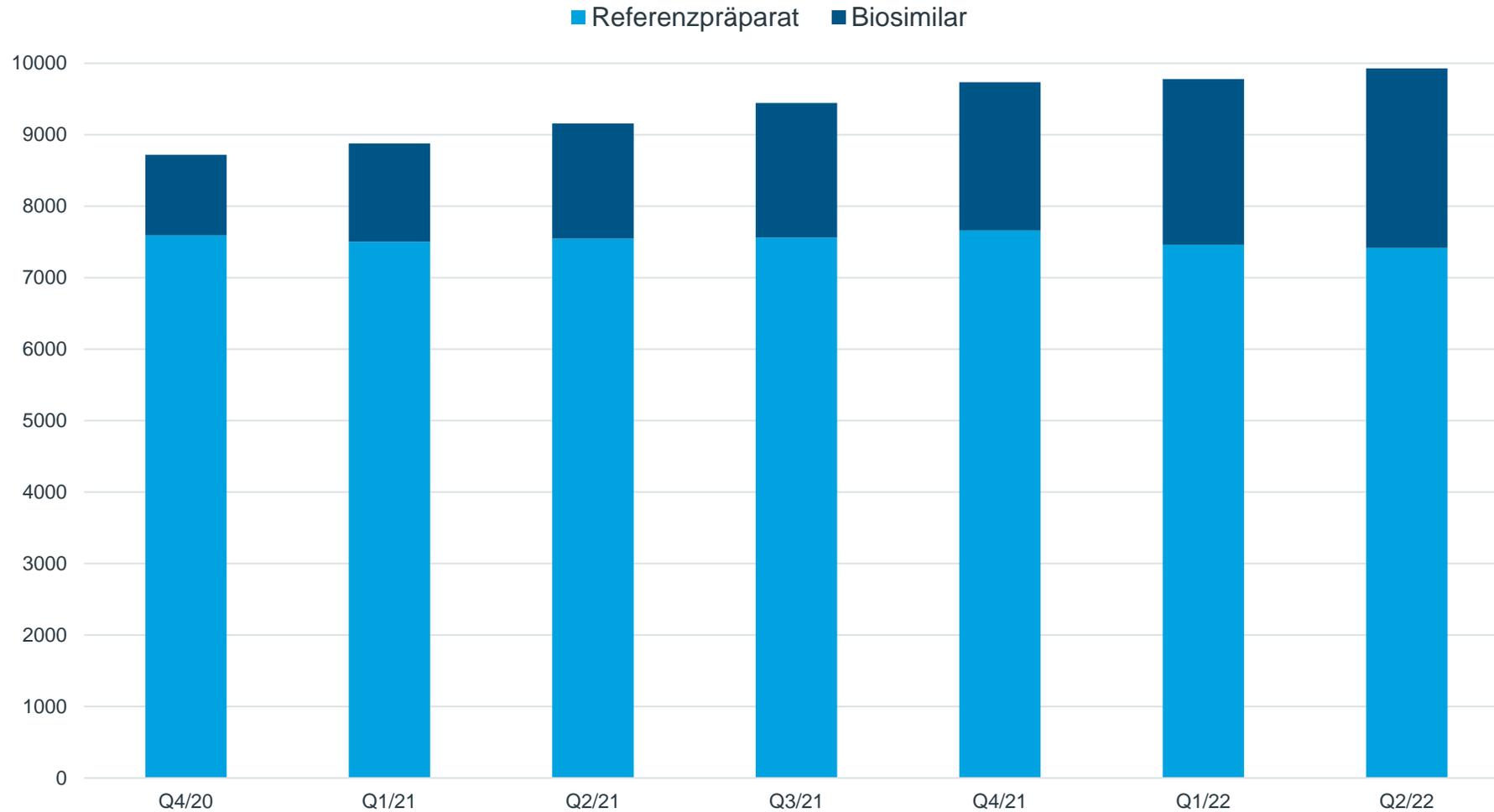
Quelle: IQVIA IQPharma APO/SD/SPI, Datenstand Dezember 2022

Entwicklung des Biosimilar-Marktanteils für alle sechs Moleküle

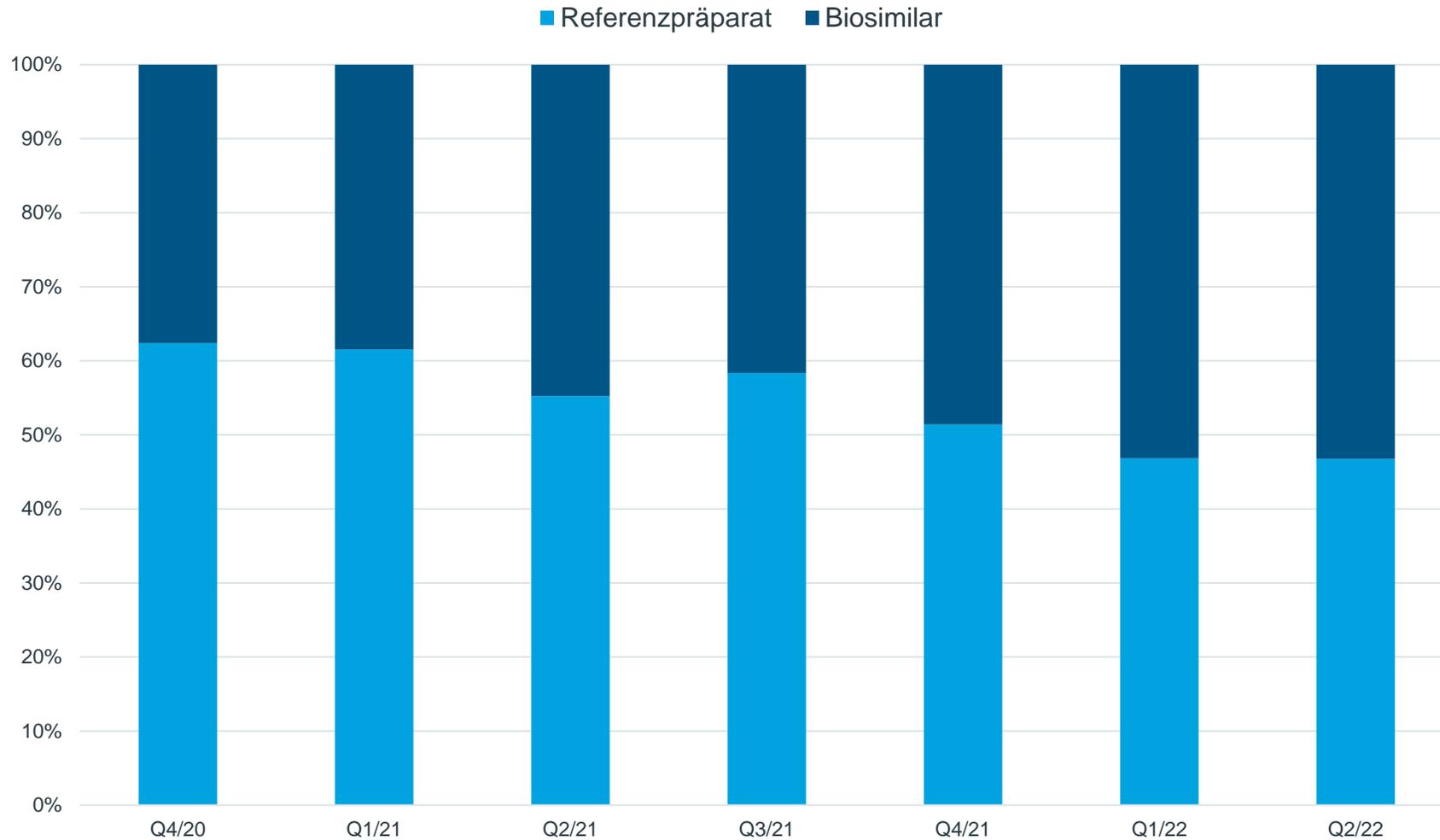


Wirkstoff	Zulassung 1. Bios.	# Bios.	MS nach 2 Jahren	MS nach 3 Jahren
Infliximab	10.2015	2	17%	22%
Rituximab	07.2018	2	35%	39%
Etanercept	05.2018	2	29%	36%
Trastuzumab	04.2019	4	14%	29%
Adalimumab	09.2019	7	24%	31%
Bevacizumab	12.2019	4	58%	
Durchschnitt			30%	32%

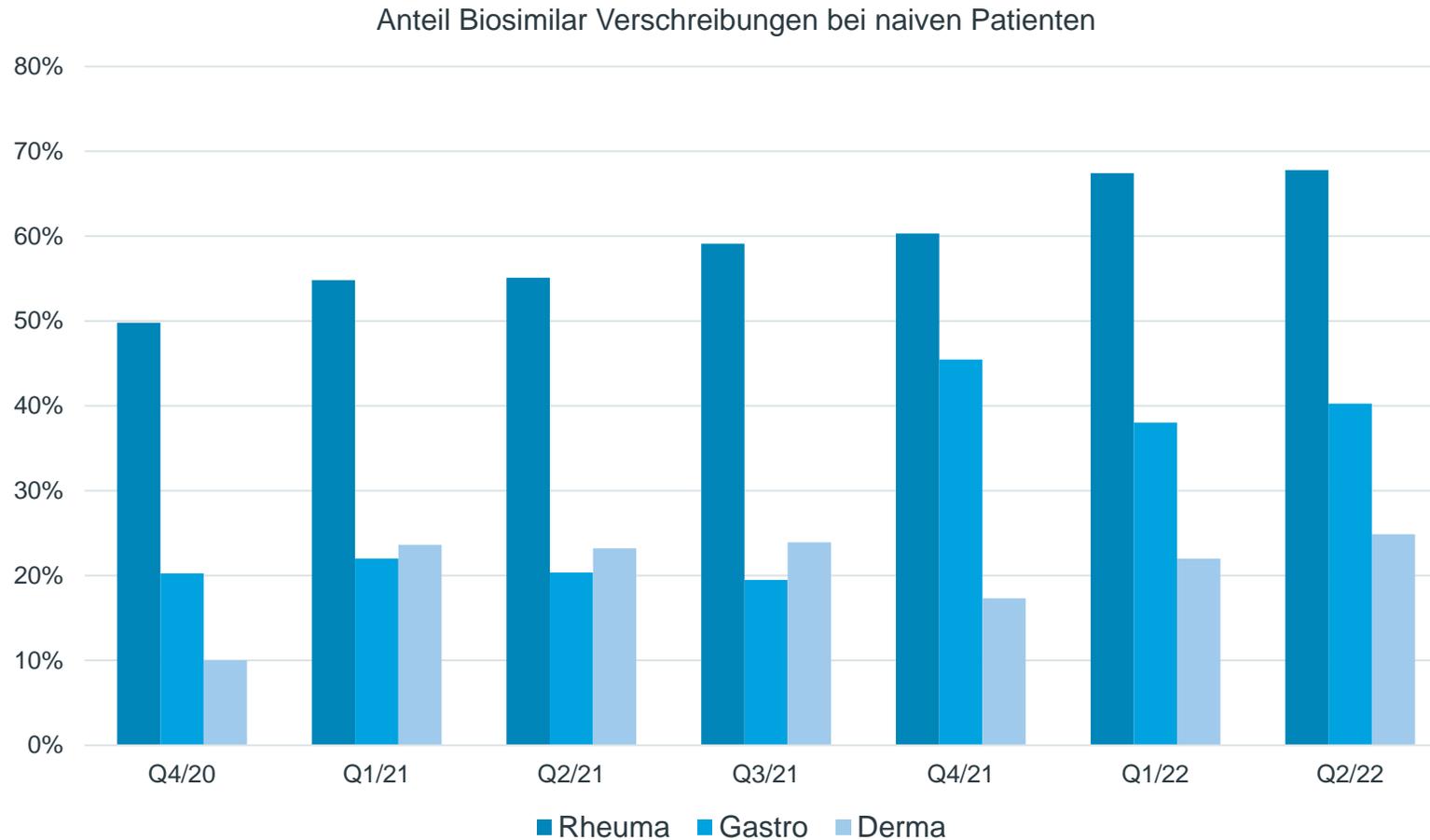
Adalimumab Patienten total



Anteil Biosimilars bei Adalimumab Neuverschreibungen



Biosimilar Verschreibungen: Fachrichtungsspezifischer Vergleich





Anhang

Definition Patentgeschützer Markt, Originale und Generika sowie Referenzprodukte und Biosimilars

Patentgeschützt:
Produkte mit bestehendem Patent
(chemisch + biologisch)

Off-Patent:
Produkte mit abgelaufenem Patent,
ohne Nachahmerprodukte
(chemisch+biologisch)

Originale:
Chemische Produkte mit abgelaufenem
Patent und mind. 1 Generikum

Referenzprodukte
Biologische Produkte mit abgelaufenem
Patent und mind. 1 Biosimilar

Generika:
Nachahmeprodukte eines
Originalpräparat

Biosimilars
Nachahmeprodukte eines
Referenzpräparat

Out of Market:
Nicht patentierbare Produkte wie
natürliche Substanzen, Impfstoff

Referenzprodukte und Biosimilars – Dezember 2022

Wirkstoff	Referenzprodukt (15)	Biosimilar (39)
Adalimumab	Humira	Abrilada, Amgevita, Hulio, Hukyndra, Hyrimoz, Idacio, Imraldi
Bevacizumab	Avastin	Bevacizumab Teva, Mvasi, Oyavas, Zirabev
Epoetin alfa	Eprex	Binocrit
Enoxaparin sodium	Clexane, Clexane Multi	Hepaxane, Inhixa, Inhixa Multi
Etanercept	Enbrel	Benepali, Erelzi
Filgrastim	Neupogen	Accofil, Filgrastim Teva, Zarzio
Follitropin alfa	Gonal F	Ovaleap
Infliximab	Remicade	Inflectra, Remsima
Insulin glargine	Lantus	Abasaglar
Pegfilgrastim	Neulasta	Pelgraz, Pelmeg, Ziextenzo, Fulphila, Grasustek
Somatropine	Genotropin	Omnitrope
Rituximab	Mabthera	Rixathon, Truxima
Teriparatide	Foresto	Movymia, Terrosa, Livogiva
Trastuzumab	Herceptin	Herzuma, Kanjinti, Ogivri, Trazimera

Disclaimer

The analyses, their interpretation, and related information contained herein are made and provided subject to the assumptions, methodologies, caveats, and variables described in this report and are based on third party sources and data reasonably believed to be reliable. No warranty is made as to the completeness or accuracy of such third-party sources or data.

This presentation may only be reproduced or transmitted in unaltered form indicating IQVIA as the source.

Copyright ©2022 IQVIA. All rights reserved. IQVIA® is a registered trademark of IQVIA Inc. in the United States and various other countries.

About IQVIA

IQVIA (NYSE:IQV) is a leading global provider of advanced analytics, technology solutions and clinical research services to the life sciences industry. IQVIA creates intelligent connections to deliver powerful insights with speed and agility — enabling customers to accelerate the clinical development and commercialization of innovative medical treatments that improve healthcare outcomes for patients. With approximately 70,000 employees, IQVIA conducts operations in more than 100 countries. Learn more at www.iqvia.com.