

# Biopharmazeutika und Biosimilars

Berichtsjahr 2023 / Edition 2024 (inkl. Spital)

Umsatz mit kassenzulässigen Biopharmazeutika	<b>2'694</b> Mio. CHF / +12.1% vs. Vorjahr
Verbrauch in Anzahl Tagesdosen	<b>168.6</b> Mio. DDD / +9.1% vs. Vorjahr
Anteil Biopharmazeutika am Erstattungsmarkt	<b>31.9%</b> (Wert) / <b>3.2%</b> (Volumen)
Anzahl biosimilarfähige Wirkstoffe	<b>15</b> (Vorjahr 14)
Anzahl kassenzulässige Biosimilars	<b>43</b> (Vorjahr 39)
Umsatz mit kassenzulässigen Biosimilars	<b>191.9</b> Mio. CHF / +29.2% vs. Vorjahr
Verbrauch in Anzahl Tagesdosen	<b>5.82</b> Mio. DDD / +27.7% vs. Vorjahr
Anteil Biosimilars am Biopharmazeutikamarkt	<b>7.1%</b> (Wert) / <b>3.5%</b> (Volumen)
Mittlere Austauschrate, Basis DDD	<b>21.0%</b> / <b>43.9%</b> ohne Insulin glargin u. Enoxaparin
Realisierte Einsparungen mit Biosimilars, Jahr 2023	<b>40.5</b> Mio. CHF
Nicht ausgeschöpftes maximales Einsparpotential	<b>48.7</b> Mio. CHF
Ø Kosten für Biopharmazeutika je Tagesdosis	<b>15.98</b> CHF / <b>21.92</b> CHF ohne Insuline und Enoxaparin
Ø Kosten für kassenzulässige Spezialitäten je Tagesdosis	<b>1.60</b> CHF
Beitrag der Biosimilars zur Kostendämpfung, Jahr 2023	<b>44.2</b> Mio. CHF (Vorjahr 38.9 Mio. CHF)

## Biosimilars mit enormem Sparpotential

In den frühen 80er Jahren sind erstmals gentechnologisch hergestellte Arzneimittel, sogenannte Biopharmazeutika, zugelassen und vermarktet worden. Seither ist deren Bedeutung ständig gestiegen. Gesamtumsatz und Anzahl Tagesdosen nehmen jährlich rund zweieinhalb bis viermal stärker zu als der Erstattungsmarkt insgesamt. Im Jahr 2023 beträgt der Umsatz mit kassenzulässigen Biopharmazeutika rund **2'694 Mio. Franken**, was gegenüber dem Vorjahr einem Wachstum von +12.1 Prozent entspricht. Der Verbrauch liegt bei **168.6 Mio. Tagesdosen** bzw. +9.1 Prozent.

Mittlerweile machen Biopharmazeutika wertmässig 31.9 Prozent<sup>1</sup> des Erstattungsmarktes aus, hingegen nur 3.2 Prozent aller abgegebenen Tagesdosen. Die dominierenden Anwendungsgebiete sind wie die Jahre zuvor Immunologie, Onkologie und Stoffwechselerkrankungen, welche zusammen 76 Prozent des biopharmazeutischen Umsatzes abdecken. Rund 63 Prozent aller abgegebenen Tagesdosen entfallen auf Stoffwechselerkrankungen wie Diabetes oder Osteoporose, gefolgt von Immunologie mit 14 Prozent, Hämatologie inkl. hämatologische Onkologie mit 8 Prozent und Ophthalmologie mit 7 Prozent.

### Biosimilars und biosimilarfähiger Markt

Längst sind rekombinante Arzneimittel in der medizinischen Praxis unverzichtbar geworden, stellen sie doch oft die einzige Therapiealternative dar und verbessern die Lebensqualität vieler Patientinnen und Patienten. Biopharmazeutika gelten aber auch als wichtige Kostentreiber im Gesundheitswesen. Seit dem Patentablauf umsatzstarker Biopharmazeutika kommt den Biosimilars eine ständig bedeutendere Rolle für einen kosteneffizienten Einsatz der Mittel zu. Gegenüber anderen Arzneimitteln weisen Biosimilars zwei wichtige Vorteile auf: Sie sind Bestandteil eines dynamischen Wachstumsmarkts, sind aber kostengünstiger als deren originären Referenzprodukte in der Anwendung.

Im Jahr 2023 sind mit biosimilarfähigen Wirkstoffen **552.5 Mio. Franken** (+8.9 Prozent) umgesetzt und **30.4 Mio. Tagesdosen** (+5.1 Prozent) verbraucht worden. Hat deren Anteil an allen kassenzulässigen Biopharmazeutika in den letzten drei Jahren mehr oder weniger stagniert, so legt der Markt aufgrund des neu dazugekommenen Wirkstoffs Ranibizumab<sup>2</sup>) wieder zu. Aktuell liegt der Anteil bei 20.5 Prozent nach Wert beziehungsweise bei 18.0 Prozent nach Volumen. Zum biosimilarfähigen Segment zählen nebst den patentfreien Originalpräparaten (Referenzprodukte) und den darauf bezugnehmend zugelassenen Biosimilars noch weitere, wirkstoffgleiche Arzneimittel mit abgelaufener Marktexklusivität.

In den Jahren 2006 und 2007 sind in der EU die ersten Biosimilars von der EMA zugelassen worden. Etwas verspätet hat die Swissmedic 2008 die ersten Zulassungen für den Schweizer Markt vorgenommen. Aktuell werden **43 Biosimilars zu fünfzehn Wirkstoffen** angeboten, was gegenüber dem europäischen Ausland bedeutend weniger ist. So sind bei der EMA via zentralem Zulassungsverfahren 82 Biosimilars zu 22 Wirkstoffen registriert (Stand: Januar 2024), wobei nicht sämtliche Biosimilars alle Indikation abdecken müssen oder auch innerhalb der einzelnen Mitgliedstaaten der EU vermarktet werden. Trotz limitiertem Anwendungsspektrum können sie u.a. die Verfügbarkeit eines Medikaments erhöhen oder einen zusätzlichen Beitrag zum Preiswettbewerb leisten.

Die bisher zugelassenen Biosimilars vereinen einen Umsatz von **191.9 Mio. Franken** (+29.2 Prozent) und entsprechen einem Verbrauch von **5.82 Mio. Tagesdosen** (+27.7 Prozent). Seit Jahren liegen die Zuwachsraten im zweistelligen Bereich. Bezogen auf alle kassenzulässigen Biotechnologika machen die Marktanteile für Biosimilars 7.1 Prozent nach Wert beziehungsweise 3.5 Prozent nach Volumen aus.

### **Wirtschaftliche Verordnung**

Biosimilars bieten eine vergleichbare Wirksamkeit und Sicherheit wie die Referenzarznei, zumal die Qualitätsansprüche dieselben sind. Im Vergleich zu Generika mit chemisch-synthetischen Wirkstoffen ist die Herstellung der Biosimilars viel aufwändiger, und für ihre Zulassung sind hohe Anforderungen zu erfüllen. Da bis zur Marktreife jedoch nicht mehr alle Entwicklungsschritte erforderlich sind, können sie kostengünstiger angeboten werden. Gemäss Bundesamt für Gesundheit gilt ein Biosimilar zulasten der OKP als wirtschaftlich, wenn auf Stufe Hersteller der umsatzabhängige Preisabstand zur Referenzarznei mindestens 20-35 (bisher generell 25) Prozent bei Launch und mindestens 10-20 (bisher generell 10) Prozent bei der dreijährlichen Überprüfung beträgt<sup>3)</sup>.

Um den Preiswettbewerb von Beginn weg zu stimulieren, wird der Preis für Biosimilars nicht direkt sondern via Abstandsregel (Preislink) zur Referenzarznei festgelegt. Dies ist in Europa eine weitverbreitete Methode und wird in mindestens neunzehn Ländern<sup>4)</sup> erfolgreich angewendet. Auf den ersten Blick scheinen die Preisabstände zur Referenzarznei in der Schweiz um einiges moderater auszufallen. Das ist vor allem dem Umstand geschuldet, dass die Abstände zum laufenden und überprüften Originalpreis festgelegt werden, während in den übrigen Ländern das Preisniveau häufig bei Launch des ersten Biosimilars, vor

Patentablauf oder sogar bei Aufnahme des Originals in die Positivliste herangezogen wird. Gemäss Angaben der Vereinigung Medicines for Europe soll der mittlere Preisabstand rund 30 Prozent betragen (Basis 17 Länder). In der Schweiz macht die durchschnittliche Preisdifferenz auf Stufe Herstelle 17.2 Prozent sowohl für die umgesetzten Biosimilars wie auch für die nicht ausgetauschten Referenzprodukte aus. Zum überprüfem Preis des Referenzproduktes bei Markteintritt wäre der Unterschied hingegen 33.1 Prozent<sup>5)</sup> gewesen.

Obwohl die Kosten von der OKP rückerstattet werden, werden Biosimilars in der Schweiz nur zurückhaltend verordnet. Viele Biopharmazeutika werden bei chronischen Erkrankungen eingesetzt, so dass sich der Markt nur langsam entwickeln kann, wenn Folgeprodukte vorwiegend auf Neueinstellungen fokussiert bleiben.

Die Marktpenetration der Biosimilars auf Basis DDD fällt je nach Wirkstoff unterschiedlich aus. Im Mittel sind die originären Arzneimittel zu **21.0 Prozent** ersetzt oder ausgetauscht, ohne Insulin glargin und Enoxaparin wären es immerhin **43.9 Prozent**. Die höchsten Austauschraten weisen die Wirkstoffe Filgrastim mit 83 Prozent, Bevacizumab mit 65 Prozent, Somatropin und Pegfilgrastim mit je 66 Prozent auf.

Durch den Markteintritt von Biosimilars konnten bereits signifikante Einsparungen realisiert werden. Dennoch bleibt das realisierte Einsparvolumen mit **40.5 Mio. Franken** hinter den Erwartungen zurück. Bei vollständiger Umstellung hätte das zusätzliche Einsparpotential maximal **48.7 Mio. Franken** betragen.

Dass sich das kostendämpfende Potential noch nicht so richtig entfalten konnte, dürfte im Wesentlichen auf drei Gründe zurückzuführen sein: Erstens ist der Preiswettbewerb aufgrund der kleineren Anzahl an Zulassungen insgesamt wie auch auf Ebene der Wirkstoffe bedeutend weniger stark ausgeprägt. Zweitens fällt die Preisdifferenzierung zum Referenzprodukt im Vergleich zu anderen Folgeprodukten etwas moderater aus. Hier gilt es allerdings zu berücksichtigen, dass der Preisabstand zum überprüften Originalprodukt festgelegt wird, das preislich eventuell bereits reduziert sein kann. Drittens erfolgt die Marktdurchdring etwas langsamer, da davon auszugehen ist, dass der Fokus für den erstmaligen Einsatz der Biosimilars eher auf den Neueinstellungen von Patienten und weniger bei Therapieumstellungen (Switches) liegen wird.

## Hohes Einsparpotential

Therapien mit gentechnologisch hergestellten Wirkstoffen sind in der Regel sehr kostenintensiv. Im Mittel betragen sie 15.98 Franken je Tagesdosis beziehungsweise 21.92 Franken ohne Insuline und Enoxaparin und liegen somit um das Zehn- bis Vierzehnfache über den Durchschnittskosten aller kassenzulässigen Spezialitäten. Daher wird den Biosimilars grosses Sparpotential beigemessen. Sobald die Patente ausgelaufen und die komplexen Entwicklungen abgeschlossen sind, kann mit dem Launch weiterer Biosimilars gerechnet werden. Das erwartete Einsparvolumen hängt weitgehend vom Preisniveau, Markteintritt und von der Marktpenetration der Biosimilars ab. So könnten in absehbarer Zeit durch verstärkte Nutzung bisheriger und mittels neu eingeführter Biosimilars **Einsparungen bis zu 300 Mio. Franken** möglich sein.

Die erfolgreiche Einführung neuer Biosimilars übernimmt eine wichtige Funktion in der nachhaltigen Finanzierung der nationalen Gesundheitssysteme. Umso erstaunlicher muten die enormen Unterschiede in der Marktpenetration an, die nicht ohne weiteres durch medizinische Gründe erklärt werden können. Für die ungenügende Akzeptanz in der Schweiz werden unter anderem fehlende Sensibilisierung (Guidelines), intransparente Information oder falsche Anreizsysteme im Vertrieb ausgemacht. Auch die verzögerte Verfügbarkeit dürfte eine gewisse Rolle spielen, werden die Biosimilars doch im Mittel 15 Monate später zugelassen als im EU-Raum. Zusätzlich verstreichen rund 97 Tage, bis sie kassenzulässig werden<sup>6)</sup>.

Zur erhöhten Dynamisierung und Performance des Biosimilarmarkts haben Parlament und Behörden verschiedene Massnahmen angestossen und grösstenteils auch umgesetzt. Aufgrund des positiven Bescheids der Zulassungsbehörde Swissmedic und der bisherigen Erfahrungen im Ausland wird das Substitutionsrecht auch auf Biosimilars ausgedehnt. Die Preisabstandsregeln werden per 2024 sowohl für die Aufnahme in die Spezialitätenliste (Art. 65c bis KVV) wie auch für die dreijährliche Überprüfung (Art. 65d ter KVV) angepasst. Für Patientinnen und Patienten wird der differenzierte Selbstbehalt auf 40 Prozent erhöht, falls sie sich nicht für die kostengünstigere Produktalternative entscheiden (Art. 38a KLV). Zudem werden auf Mitte Jahr die Vertriebsanteile neu berechnet und eine einheitliche Marge für wirkstoffgleiche Arzneimittel eingeführt.

Damit die Biosimilars ihre zugewiesene Wirkung voll entfalten können, benötigen sie aber die Anerkennung aller Akteure, indem die Rahmenbedingungen sowohl auf regulatorischer Ebene wie beim Marktzugang optimal ausgestaltet werden, um für Patientinnen und Patienten eine sichere und qualitativ hochstehende Versorgung mit innovativen und bewährten Therapien zu ermöglichen.

Damit das Gesundheitssystem auch in Zukunft finanzierbar bleibt, muss haushälterisch mit dem Ressourcenverbrauch umgegangen werden. Dazu leisten Generika und Biosimilars einen wichtigen Beitrag. Allein im letzten Jahr konnte ein Sparvolumen von insgesamt 679 Mio. Franken (Substitution 598 Mio. Franken, Preissenkungen 81 Mio. Franken) generiert werden. Bezogen auf den Umsatz aller kassenzulässigen Medikamente beläuft sich die Einsparquote auf 8 Prozent. Zusammen mit den verabschiedeten Massnahmen können in den nächsten Jahren weitere Effizienzgewinne mobilisiert werden.

- 
- 1) Zu Herstellerabgabepreisen liegt der Anteil bei 37.3 Prozent (2023).
  - 2) Für Ranibizumab (Lucentis) sind zwar zwei Biosimilars verfügbar, die umsatzrelevanten Fertigspritzen besitzen jedoch immer noch Marktexklusivität.
  - 3) Im Durchschnitt beträgt die empirisch ermittelte Preisdifferenz auf Stufe FAP 17.2 Prozent für die umgesetzten Biosimilars und ebenso 17.2 Prozent für die nicht ausgetauschten Referenzprodukte.
  - 4) Länder mit Preislinkpolitik sind Belgien, Bulgarien, Estland, Finnland, Frankreich, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Tschechien und Ungarn. Meistens gilt ein genereller Preisabschlag. Davon abweichend sehen einige Länder einen reduzierten Abschlag für kleinere Marktvolumen vor oder machen den Abschlag von der Zahl der angebotenen Biosimilars abhängig. In der Niederlande und in Norwegen, die beide externes Referencing praktizieren, gilt der daraus resultierende Preis sowohl für Referenzarznei wie Biosimilar.
  - 5) Arithmetischer Mittelwert, berechnet auf Basis MOP der zehn Wirkstoffe, die in der Schweiz 2015 und später biosimilarfähig geworden sind: Insulin glargin (2015), Infliximab (2016), Etanercept, Rituximab (2018), Teriparatid, Trastuzumab, Pegfilgrastim, Adalimumab (2019), Bevacizumab und Enoxaparin (2020); ohne Follitropin alfa (2018)  
Unter ex-ante Simulationsbedingen würde mit der angepassten Preislinkregel ein praktisch identischer mittlerer Preisabstand von 33.2 Prozent resultieren. Laut BAG soll die mittlere Preisveränderung bei Patentablauf 21.27 Prozent (Median) betragen. Wird auf diesen Preis zusätzlich die Abstandsregel von 25 Prozent zur Festlegung des Biosimilar-Preisniveaus angewandt, so ergibt sich ein Abstand von 41.0 Prozent.
  - 6) Berechnet als Median auf Basis aller von Swissmedic und EMA zugelassener Biosimilars (n=41). Demgegenüber wird im Prüfbericht der eidgenössischen Finanzkontrolle von einem Submission Gap von 200 Tagen (Swissmedic) und einem Reimbursement Gap von 100 Tagen (BAG) ausgegangen.

#### Quellenhinweis und methodische Anmerkungen:

Mit Biopharmazeutika (Biopharmaka, Biologika, Biologicals) sind in diesem Bericht ausschliesslich höhermolekulare Arzneimittel und Impfstoffe gemeint, deren biogene Wirkstoffe beziehungsweise Antigene mittels Biotechnologie oder gentechnisch veränderter Organismen hergestellt werden. Als Quelle dient das Verzeichnis der zugelassenen Humanarzneimittel mit gentechnologisch hergestellten Wirkstoffen des Schweizerischen Heilmittelinstituts Swissmedic. Davon abweichend wird das niedermolekulare Heparin Enoxaparin aufgrund seiner biologischen Herkunft und komplexen Molekülstruktur ab 2020 ebenfalls dazugezählt, obwohl zur Produktion keine gentechnischen Methoden verwendet werden.

Auswahl der Daten, Analysen und Berechnungen sind durch bwa consulting mit grösster Sorgfalt vorgenommen und ausgeführt worden. Soweit nicht andere Quellen aufgeführt sind, basieren die Berechnungen auf den IQVIA sell-in Daten für den kassenzulässigen Totalmarkt, wobei der Retailumsatz zu Publikumspreisen und der Spitalumsatz zu Herstellerabgabepreisen inklusive Mehrwertsteuer bewertet werden. Die umgesetzten Volumen sind in therapieäquivalente Tagesdosen (definierte Tagesdosen) gemäss WHO umgerechnet oder, falls diese fehlen, von der Dosierempfehlung der Herstellerfachinformation hergeleitet. Der Status zur Kassenzulässigkeit sowie die ATC-Zugehörigkeit sind der monatlich erscheinenden Spezialitätenliste des BAG entnommen.

Bern, März 2024 (siebte Ausgabe)

## Inhalt:

Entwicklung der kassenzulässigen Biopharmazeutika nach Umsatz/Verbrauch	10
Veränderung des Biopharmazeutika-Marktes nach Umsatzkomponenten	12
Kassenzulässige Biopharmazeutika nach Segmenten	13
Anteil der Biopharmazeutika nach anatomischen Hauptgruppen	15
Biopharmazeutika nach Anwendungsgebieten	17
Biosimilarfähiger off-patent Markt, Umsatz/Verbrauch	19
Biosimilarfähige Wirkstoffe	21
Biosimilarsmarkt, Umsatz/Verbrauch	23
Veränderung des Biosimilarsmarktes nach Umsatzkomponenten	25
Anteil der Biosimilars am kassenzulässigen Biopharmazeutika-Markt	26
Anteil der Biosimilars am referenzierbaren biosimilarfähigen Markt (Austauschrate)	27
Marktpenetration der Biosimilars nach Wirkstoff	29
Realisierte Einsparungen durch Biosimilar-Austausch	30
Nicht ausgeschöpftes Einsparpotential mit Biosimilars	31
Das Einsparpotential mit Biosimilars ist noch längst nicht ausgeschöpft.	32
Einsparungen mit Biosimilars nach Wirkstoff	33
Das Marktpotential für neue Biosimilars ist gross.	34
Entwicklung der mittleren Tagestherapiekosten für Biopharmazeutika	36
Preisindex kassenzulässiger Biopharmazeutika und Biosimilars	37
Marktpenetration der Biosimilars im internationalen Vergleich	38
Bestand an gentechnologisch hergestellten Wirkstoffen	39
Von der Swissmedic zugelassene Biosimilars	40



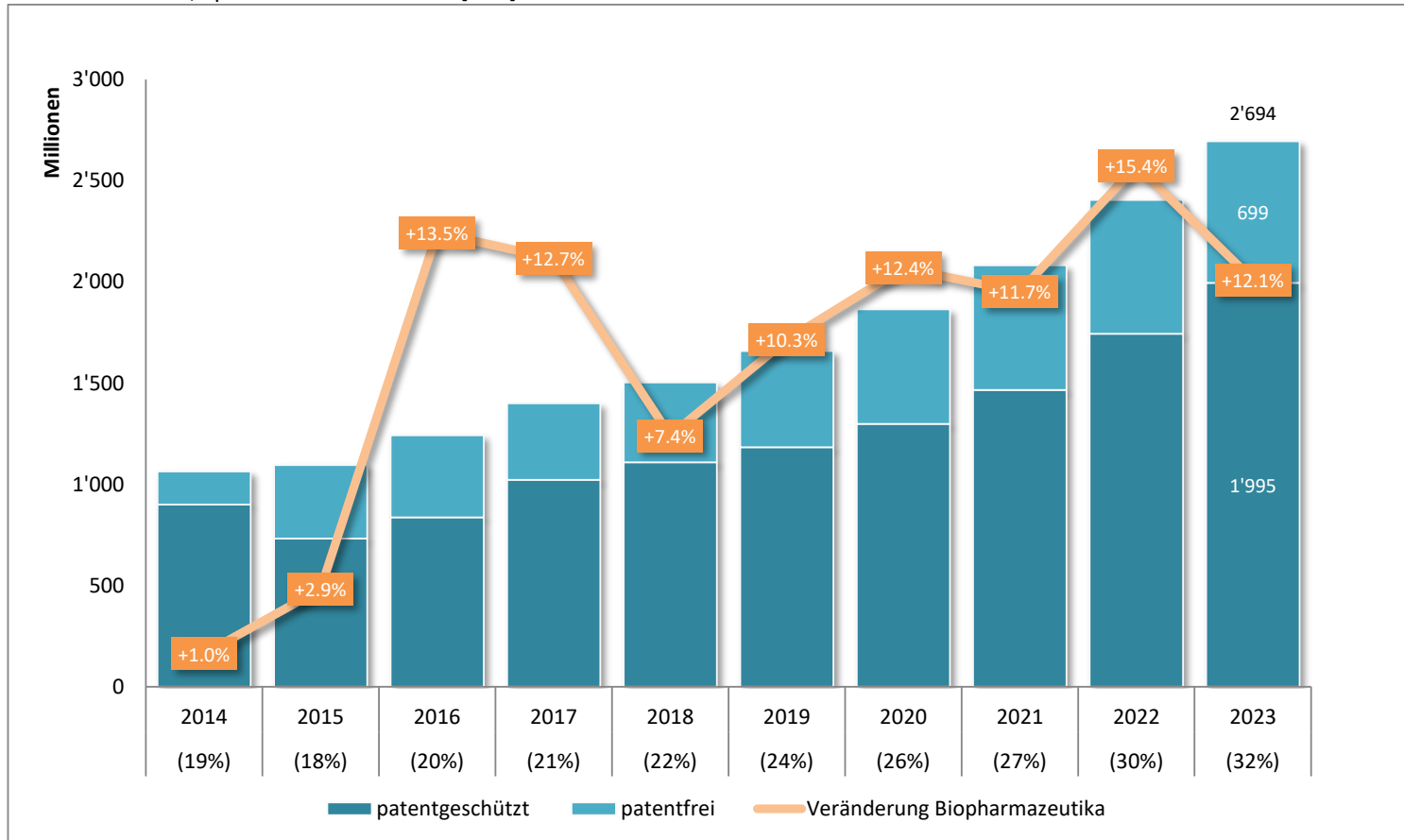
## Inhalt:

Anhang 1: Beitrag der Generika und Biosimilars zur Kostendämpfung	42
Anhang 2: Kassenzulässiger Totalmarkt nach Segmenten	43
Anhang 3 : Arzneimittelumsatz mit gentechnisch hergestellten Wirkstoffen, Basis Totalmarkt	46

## Kassenzulässige Biopharmazeutika / Umsatz

CAGR 2018/23 = +12.4% p.a.

Basis Retail zu PP, Spital zu FAP inkl. MwSt. [CHF]

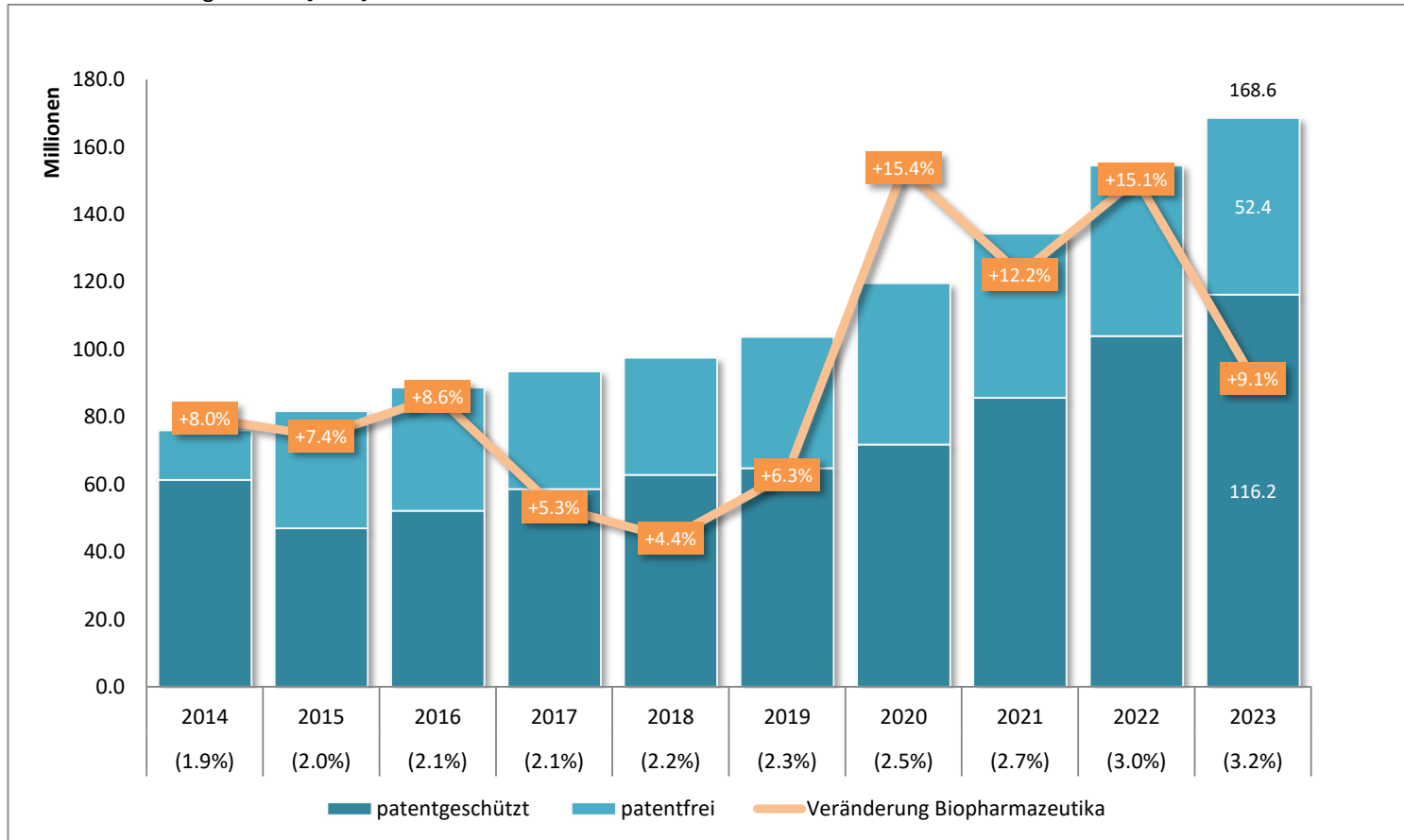


Marktentwicklung kassenzulässiger bio- und gentechnisch hergestellter Arzneimittel inklusive Enoxaparin-Natrium ab 2020  
Anteil der Biopharmazeutika am kassenzulässigen Totalmarkt in Klammern  
Berechnungen auf Basis sell-in Totalmarkt (IQVIA) und Spezialitätenliste (BAG)

## Kassenzulässige Biopharmazeutika / Verbrauch

CAGR 2018/23 = +11.6% p.a.

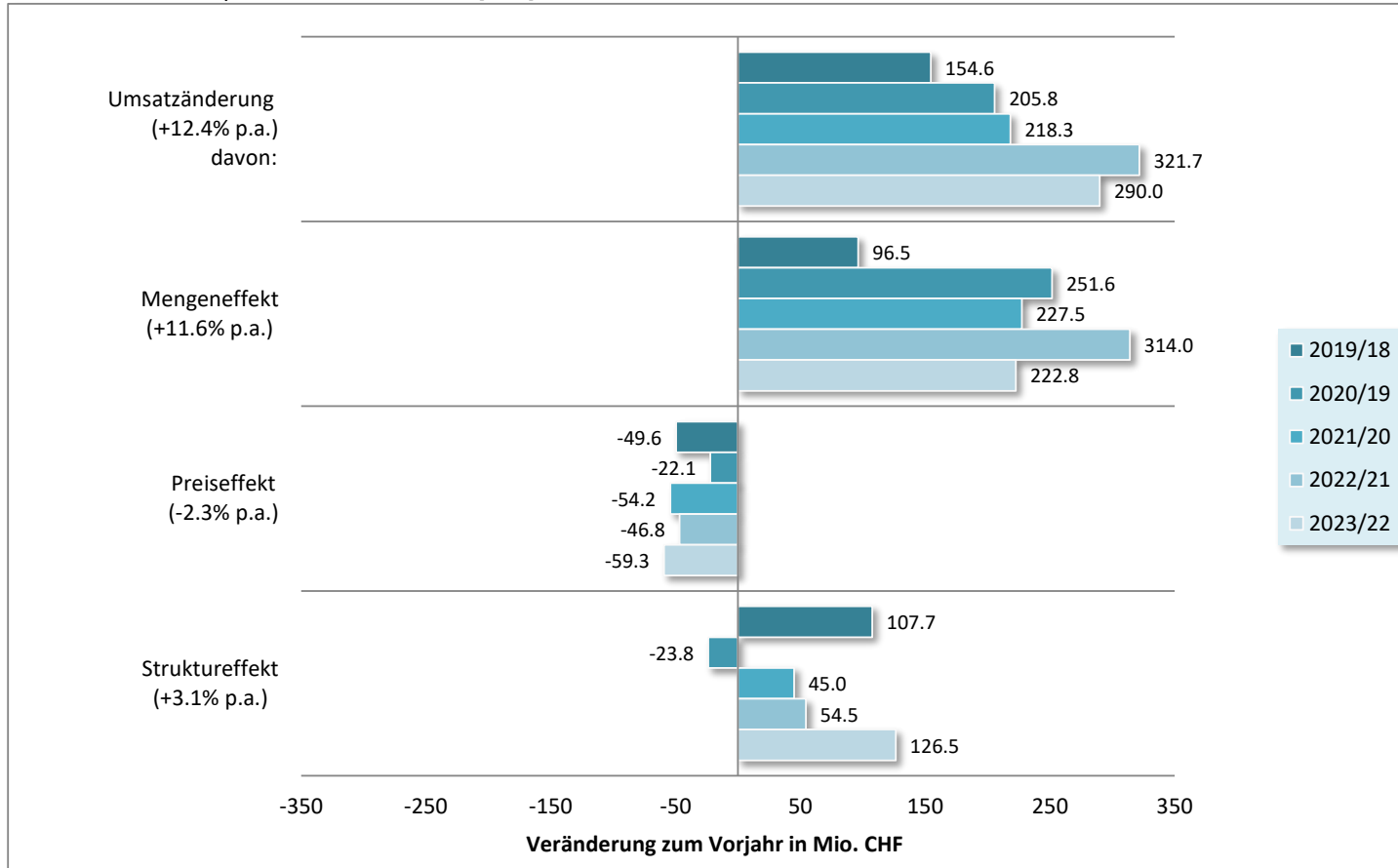
Basis definierte Tagesdosen [DDD]



Marktentwicklung kassenzulässiger bio- und gentechnisch hergestellter Arzneimittel inklusive Enoxaparin-Natrium ab 2020  
Anteil der Biopharmazeutika am kassenzulässigen Totalmarkt in Klammern  
Berechnungen auf Basis sell-in Totalmarkt (IQVIA) und Spezialitätenliste (BAG)

## Veränderung des Biopharmazeutika-Marktes nach Umsatzkomponenten

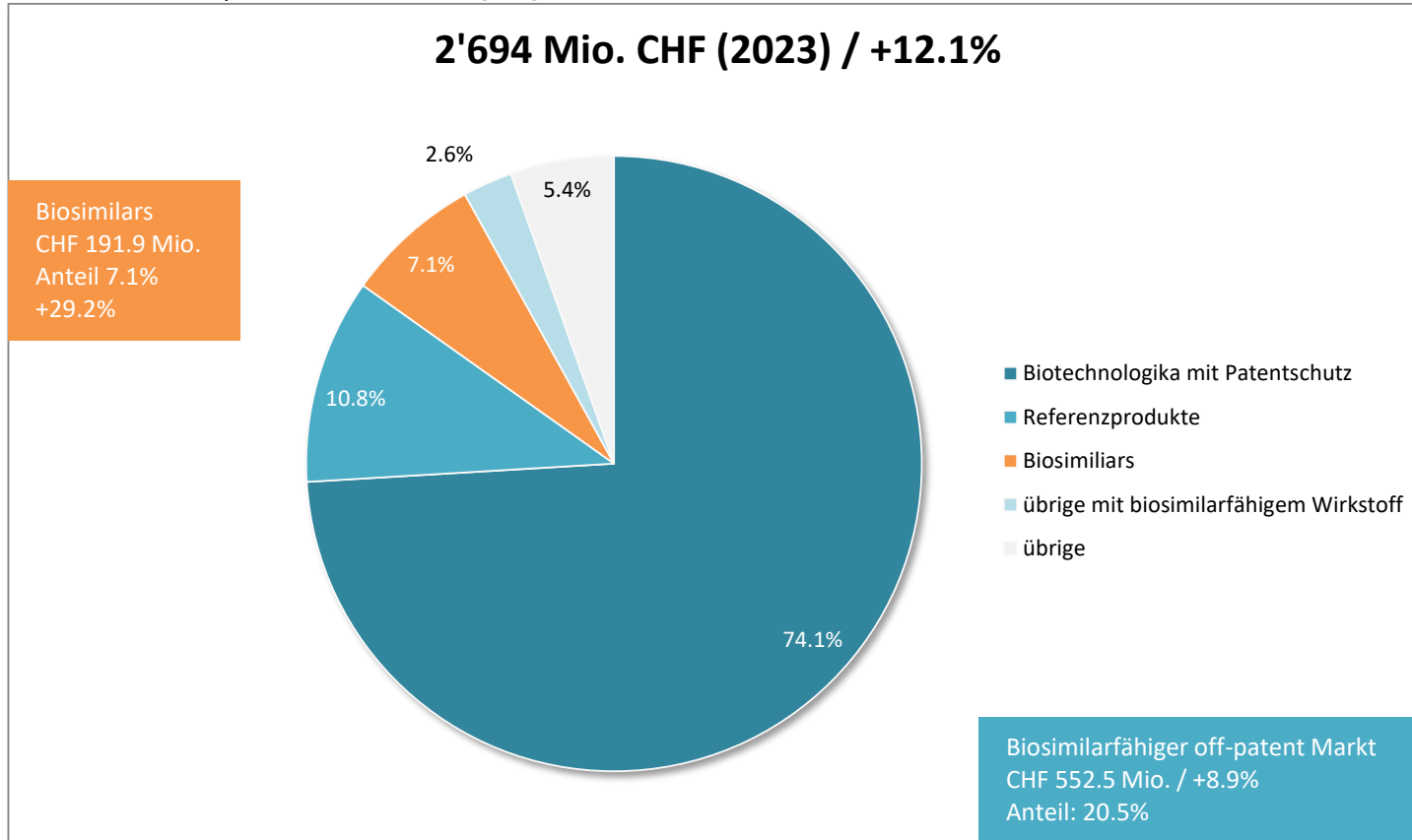
Basis Retail zu PP, Spital zu FAP inkl. MwSt. [CHF]



Auftrennung der Umsatzveränderung des kassenzulässigen Biopharmazeutika-Marktes in Komponenten  
Berechnungen auf Basis sell-in Totalmarkt (IQVIA) und Spezialitätenliste (BAG)

## Kassenzulässige Biopharmazeutika nach Segmenten

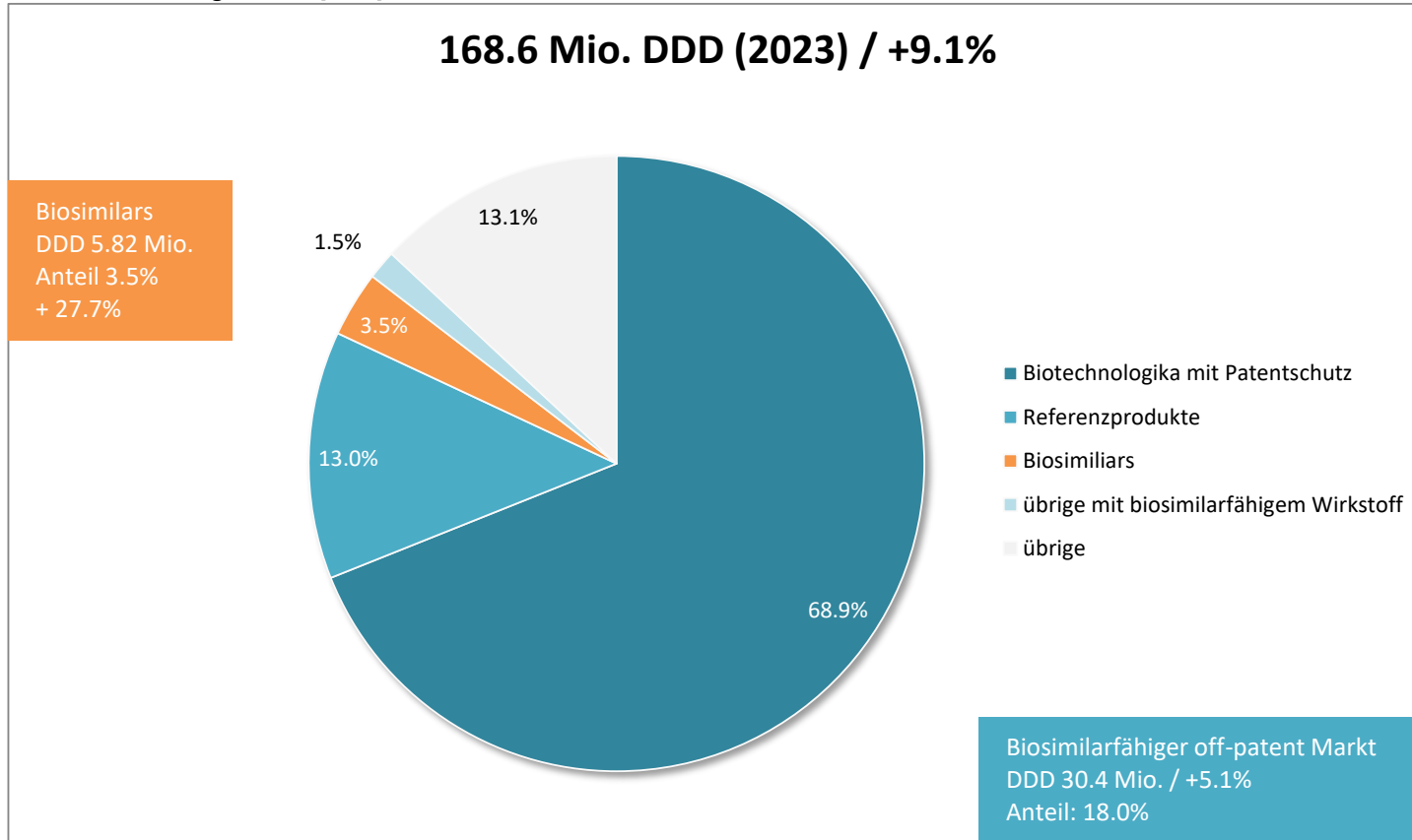
Basis Retail zu PP, Spital zu FAP inkl. MwSt. [CHF]



Biopharmazeutika: Kassenzulässige Arzneimittel mit bio- oder gentechnisch hergestelltem Wirkstoff gemäss Swissmedic-Zulassung  
Biosimilarfähiger off-patent Markt: Kassenzulässige Biotechnologika mit Biosimilar-Konkurrenz (15 Wirkstoffe inkl. Enoxaparin)  
Berechnungen auf Basis sell-in Totalmarkt (IQVIA) und Spezialitätenliste (BAG)

## Kassenzulässige Biopharmazeutika nach Segmenten

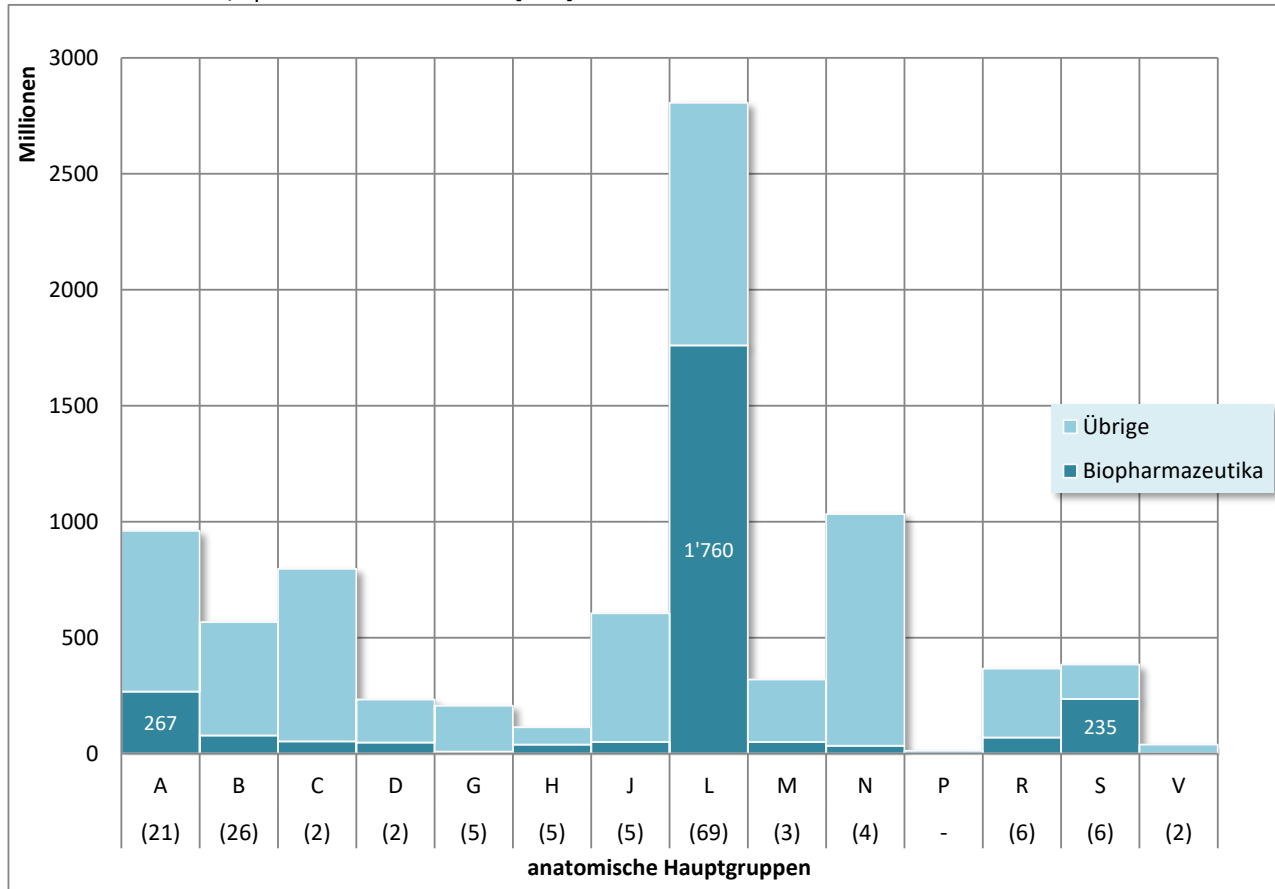
Basis definierte Tagesdosen [DDD]



Biopharmazeutika: Kassenzulässige Arzneimittel mit bio- oder gentechnisch hergestelltem Wirkstoff gemäss Swissmedic-Zulassung  
Biosimilarfähiger off-patent Markt: Kassenzulässige Biotechnologika mit Biosimilar-Konkurrenz (15 Wirkstoffe inkl. Enoxaparin)  
Berechnungen auf Basis sell-in Totalmarkt (IQVIA) und Spezialitätenliste (BAG)

## Anteil der Biopharmazeutika nach anatomischen Hauptgruppen

Umsatz Retail zu PP, Spital zu FAP inkl. MwSt. [CHF]



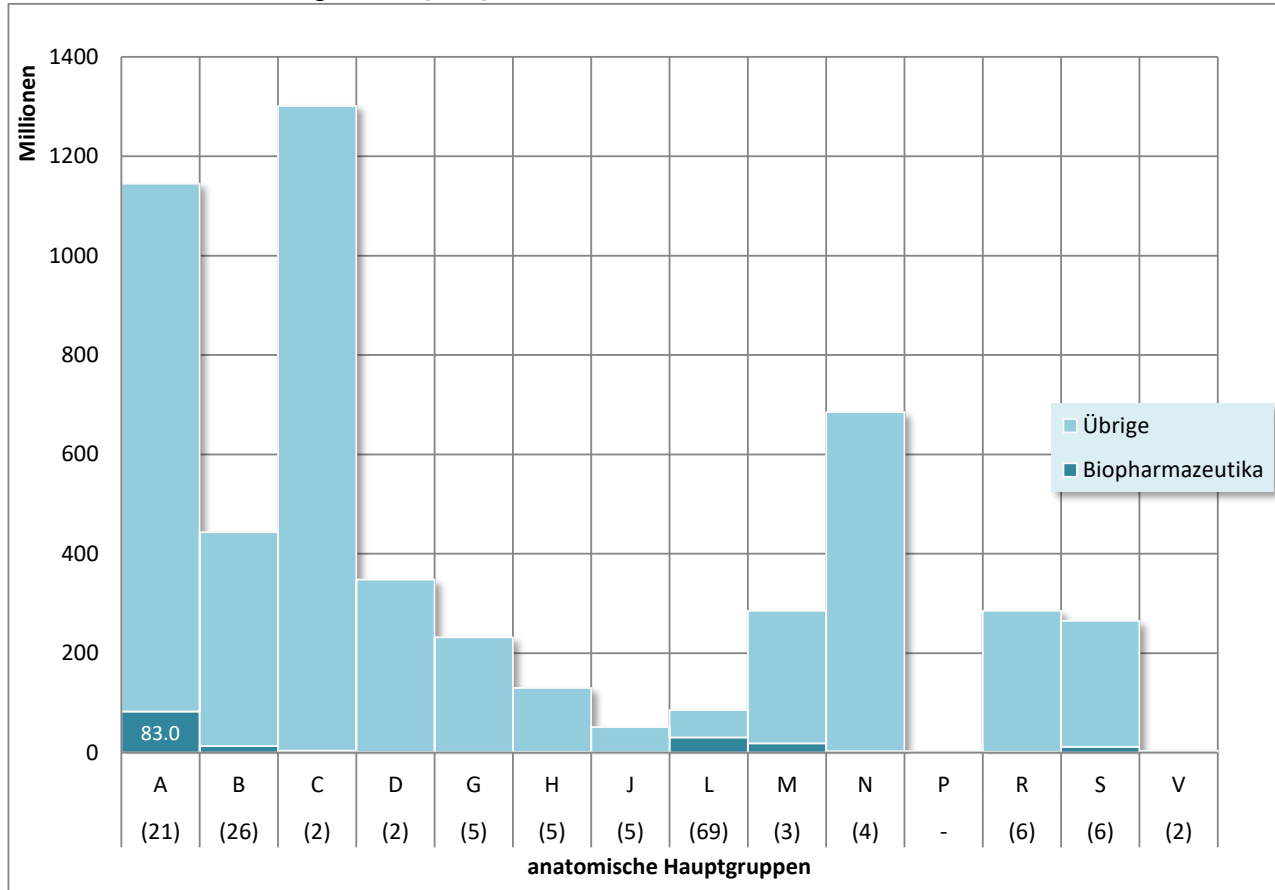
156 Wirkstoffe  
Total: 2'694 Mio. CHF  
Anteil an SL: 31.9%

- A Alimentäres Syst./Stoffwechsel
- B Blut und blutbildende Organe
- C Kardiovaskuläres System
- D Dermatologika
- G Urogenitalsystem
- H Hormonpräparate
- J Antiinfektiva systemisch
- L Antineoplast. u. immun. Mittel
- M Muskel- und Skelettsystem
- N Nervensystem
- P Antiparasitäre Mittel
- R Respirationstrakt
- S Sinnesorgane
- V Verschiedene

Erstattungsfähige Biopharmazeutika nach Umsatz und anatomischen Hauptgruppen; Anzahl Wirkstoffe in Klammern  
Berechnungen auf Basis sell-in Totalmarkt (IQVIA) und Spezialitätenliste (BAG)

## Anteil der Biopharmazeutika nach anatomischen Hauptgruppen

Verbrauch in definierten Tagesdosen [DDD]



156 Wirkstoffe  
 Total: 168.6 Mio. DDD  
 Anteil an SL: 3.2%

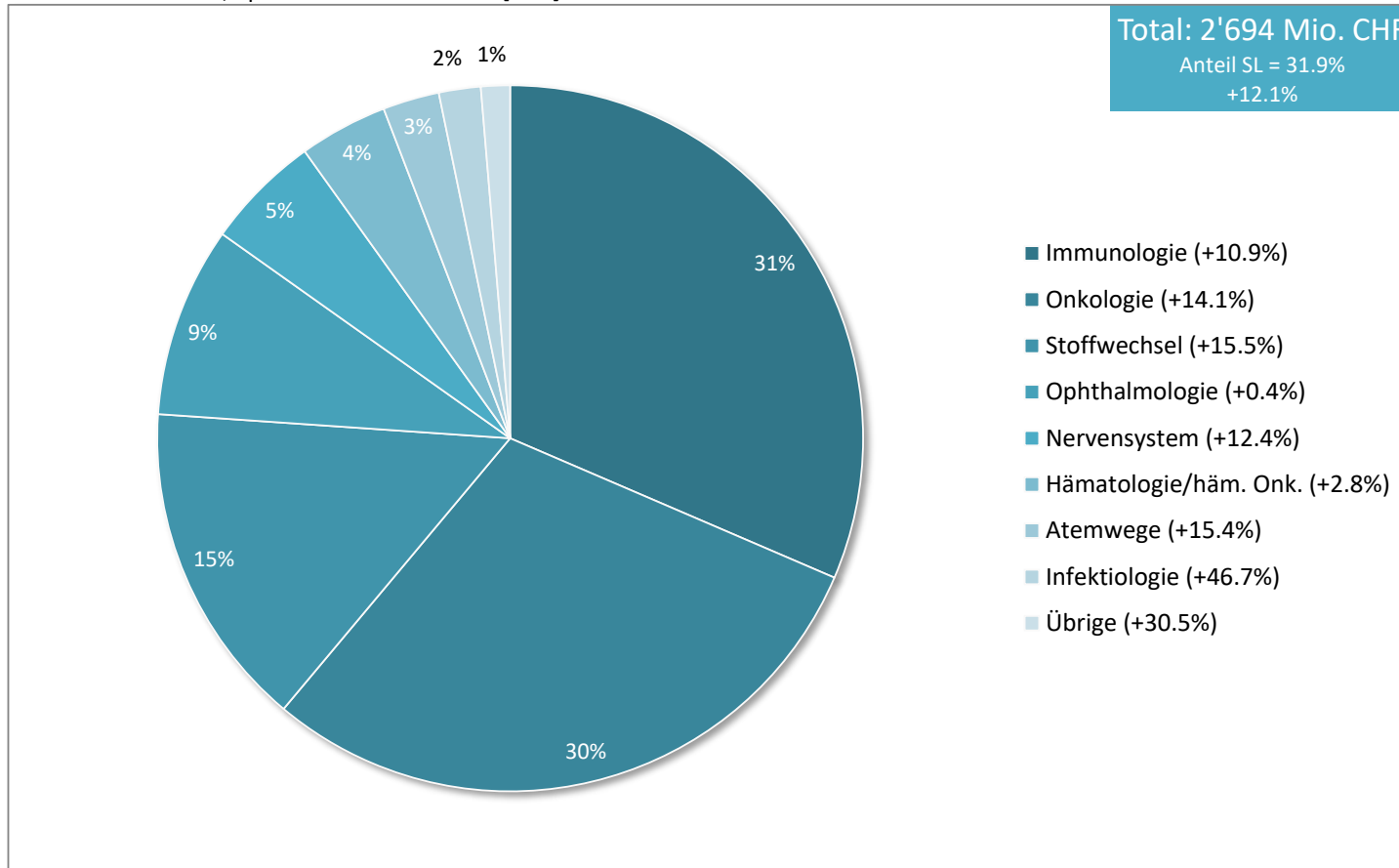
- A Alimentäres Syst./Stoffwechsel
- B Blut und blutbildende Organe
- C Kardiovaskuläres System
- D Dermatologika
- G Urogenitalsystem
- H Hormonpräparate
- J Antiinfektiva systemisch
- L Antineoplast. u. immun. Mittel
- M Muskel- und Skelettsystem
- N Nervensystem
- P Antiparasitäre Mittel
- R Respirationstrakt
- S Sinnesorgane
- V Verschiedene

Erstattungsfähige Biopharmazeutika nach Anzahl Tagesdosen und anatomischen Hauptgruppen; Anzahl Wirkstoffe in Klammern  
 Berechnungen auf Basis sell-in Totalmarkt (IQVIA) und Spezialitätenliste (BAG)



## Biopharmazeutika nach Anwendungsgebieten

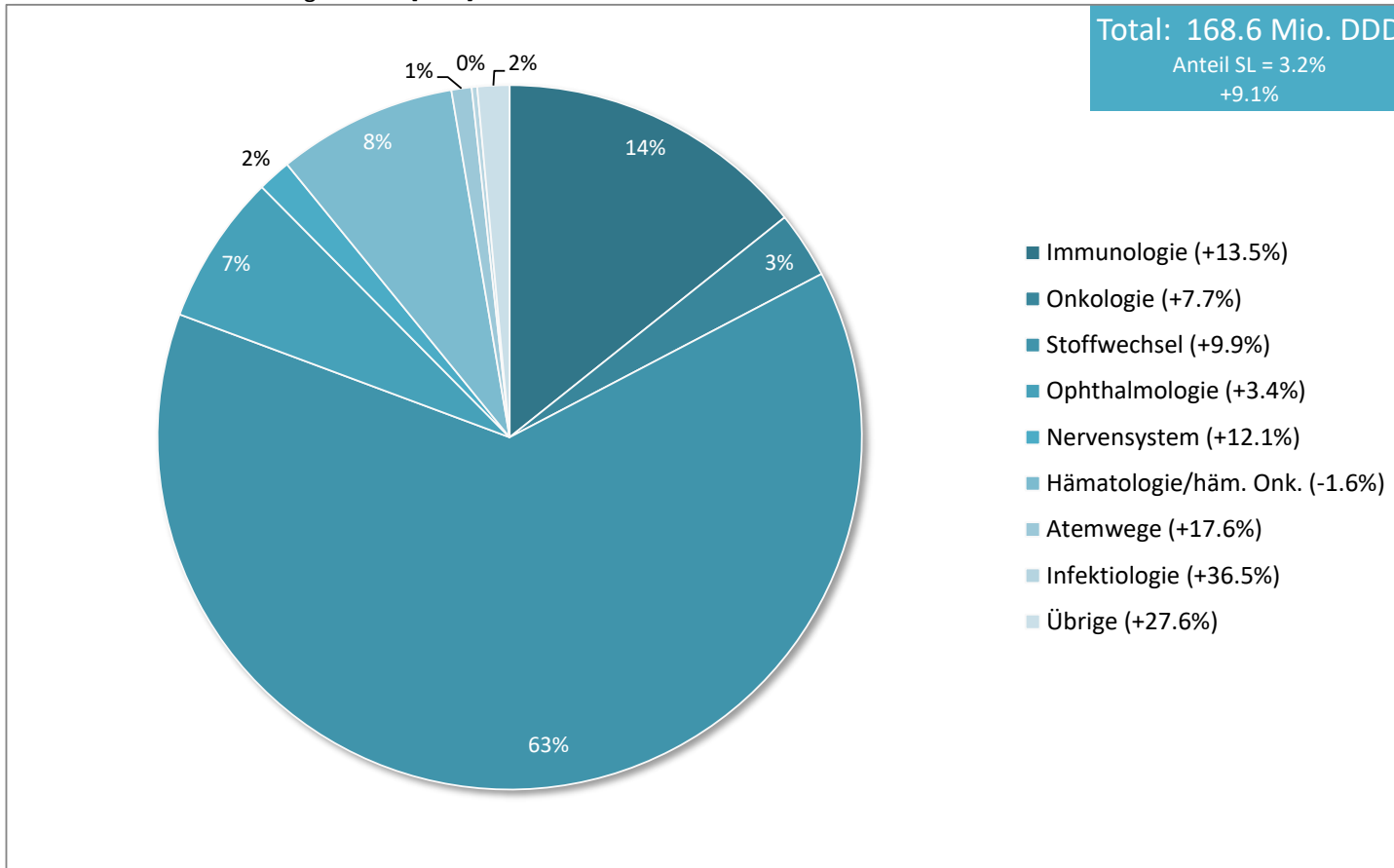
Umsatz Retail zu PP, Spital zu FAP inkl. MwSt. [CHF]



Umsatz erstattungsfähiger Biopharmazeutika nach Anwendungsgebieten; Veränderung zum Vorjahr in Klammern  
Berechnungen auf Basis sell-in Totalmarkt (IQVIA) und Spezialitätenliste (BAG)

## Biopharmazeutika nach Anwendungsgebieten

Verbrauch in definierten Tagesdosen [DDD]

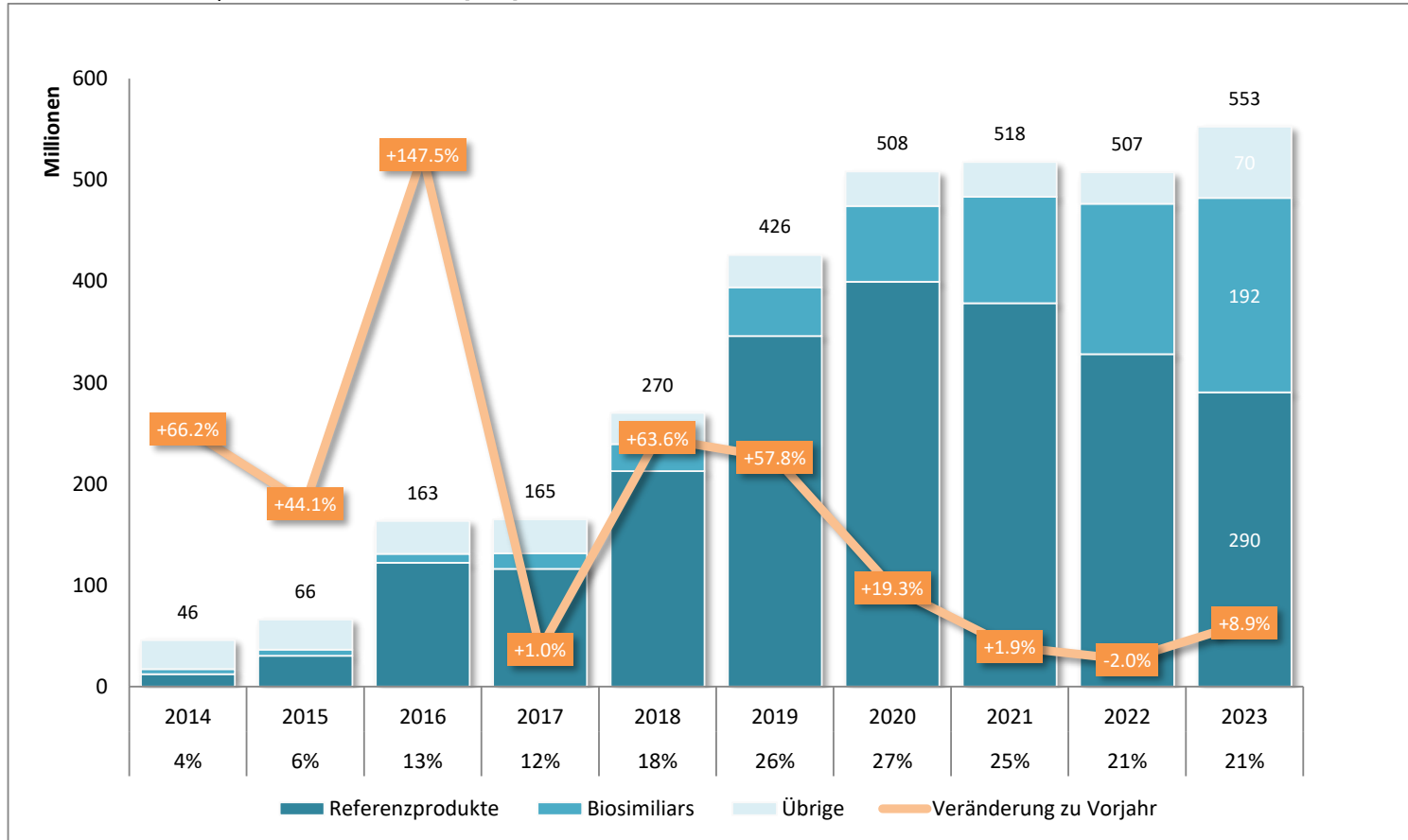


Verbrauch erstattungsfähiger Biopharmazeutika nach Anwendungsgebieten; Veränderung zum Vorjahr in Klammern  
Berechnungen auf Basis sell-in Totalmarkt (IQVIA) und Spezialitätenliste (BAG)

## Biosimilarfähiger off-patent Markt / Umsatz

CAGR 2018/23 = +15.4% p.a.

Basis Retail zu PP, Spital zu FAP inkl. MwSt. [CHF]



Anzahl biosimilarfähige Wirkstoffe: 2014 (3) / 2015 (4) / 2016 (5) / 2018 (8) / 2019 (12) / 2020 (14) / 2023 (15)

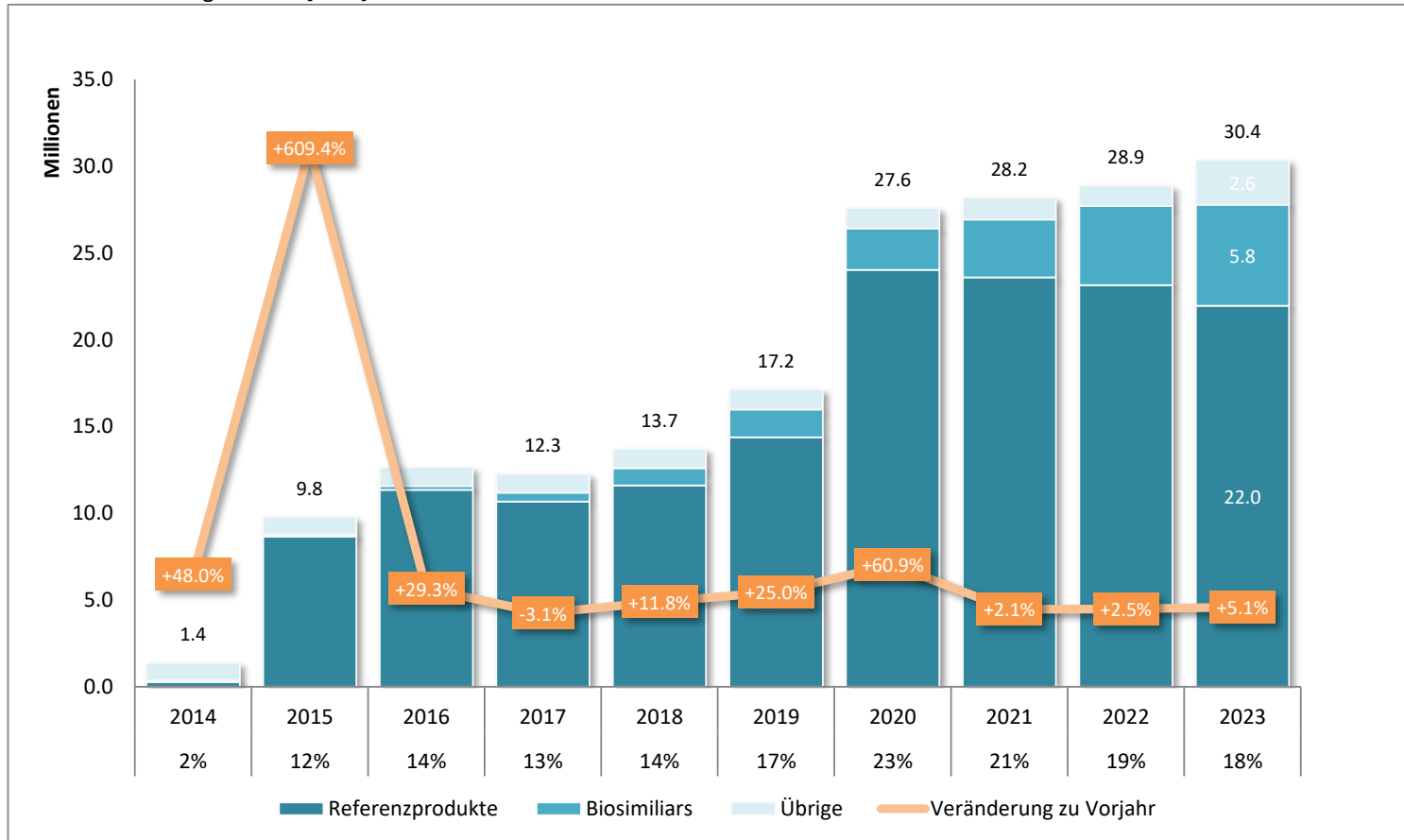
Anteil des biosimilarfähigen Segments am kassenzulässigen Biopharmazeutika-Markt in Klammern

Berechnungen auf Basis sell-in Totalmarkt (IQVIA) und Spezialitätenliste (BAG)

## Biosimilarfähiger off-patent Markt / Verbrauch

CAGR 2018/23 = +17.2% p.a.

Basis definierte Tagesdosen [DDD]



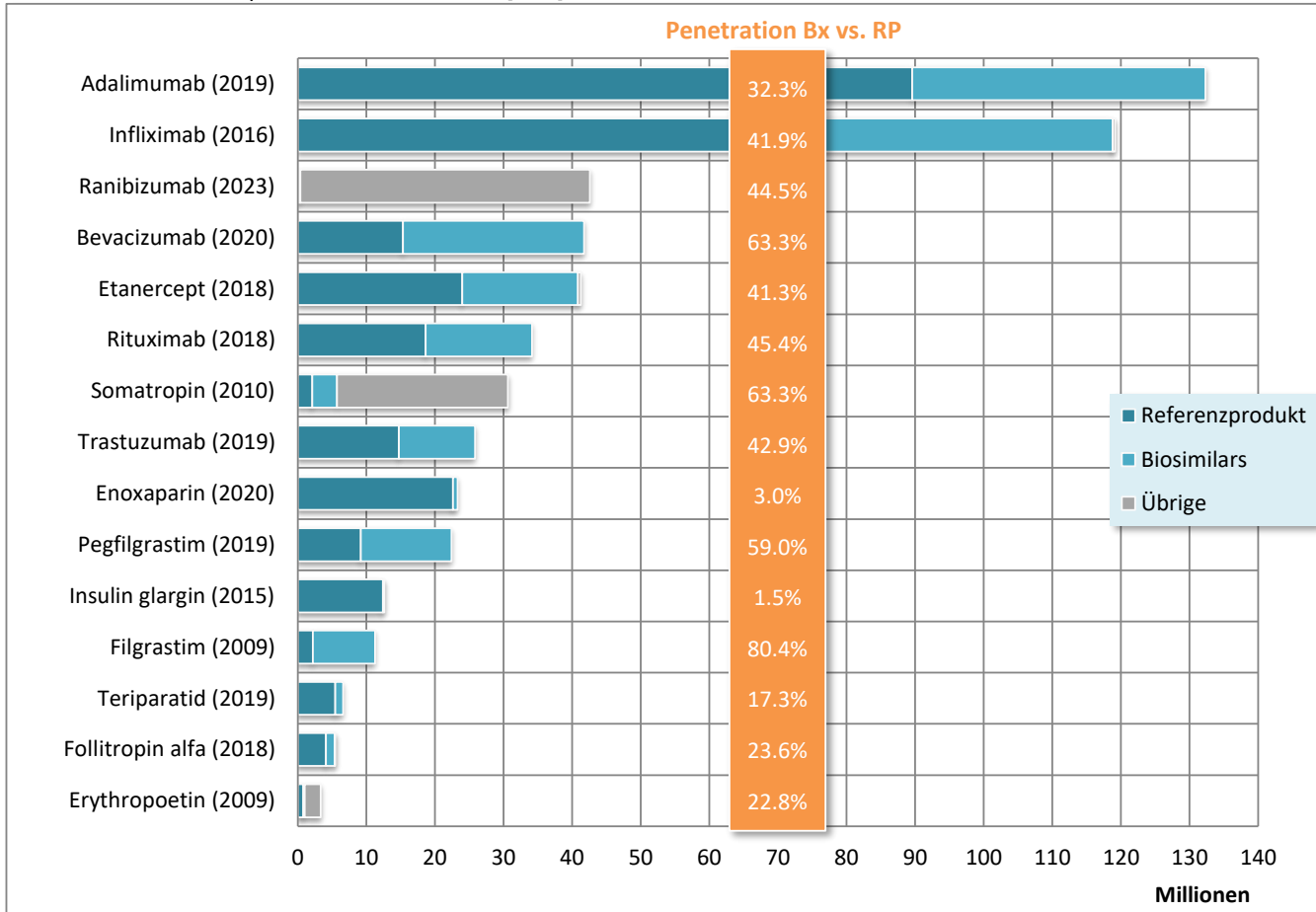
Anzahl biosimilarfähige Wirkstoffe: 2014 (3) / 2015 (4) / 2016 (5) / 2018 (8) / 2019 (12) / 2020 (14) / 2023 (15)

Anteil des biosimilarfähigen Segments am kassenzulässigen Biopharmazeutika-Markt in Klammern

Berechnungen auf Basis sell-in Totalmarkt (IQVIA) und Spezialitätenliste (BAG)

## Biosimilarfähige Wirkstoffe

Umsatz Retail zu PP, Spital zu FAP inkl. MwSt. [CHF]

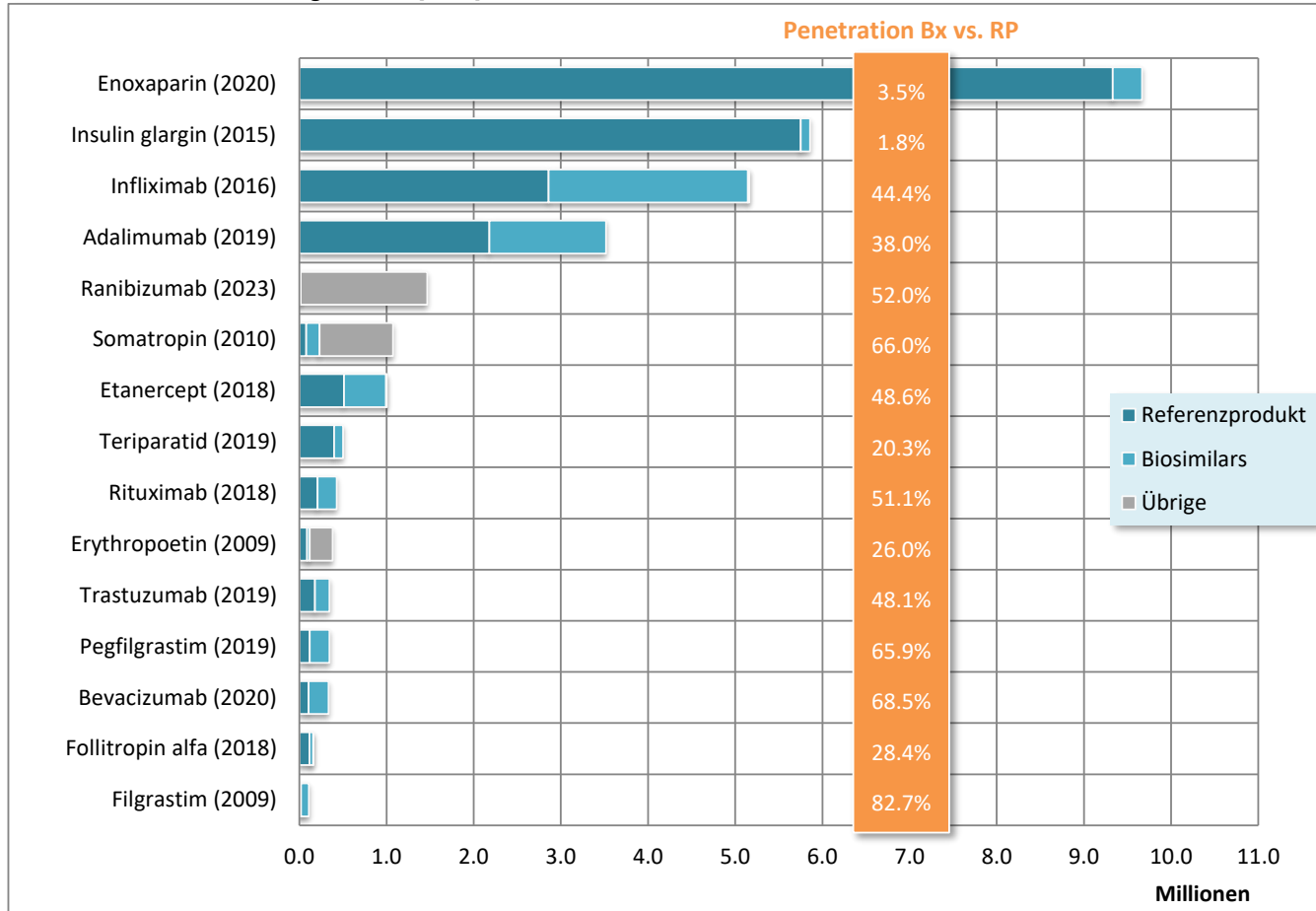


Anteil am Biopharmazeutika-Markt:  
20.5%

Fünfzehn biosimilarfähige Wirkstoffe, Jahr 2023 / Ø Marktpenetration Bx = 42.8% (ohne Insulin glargin und Enoxaparin)  
Berechnungen auf Basis sell-in Totalmarkt (IQVIA) und Spezialitätenliste (BAG)

## Biosimilarfähige Wirkstoffe

Verbrauch in definierten Tagesdosen [DDD]



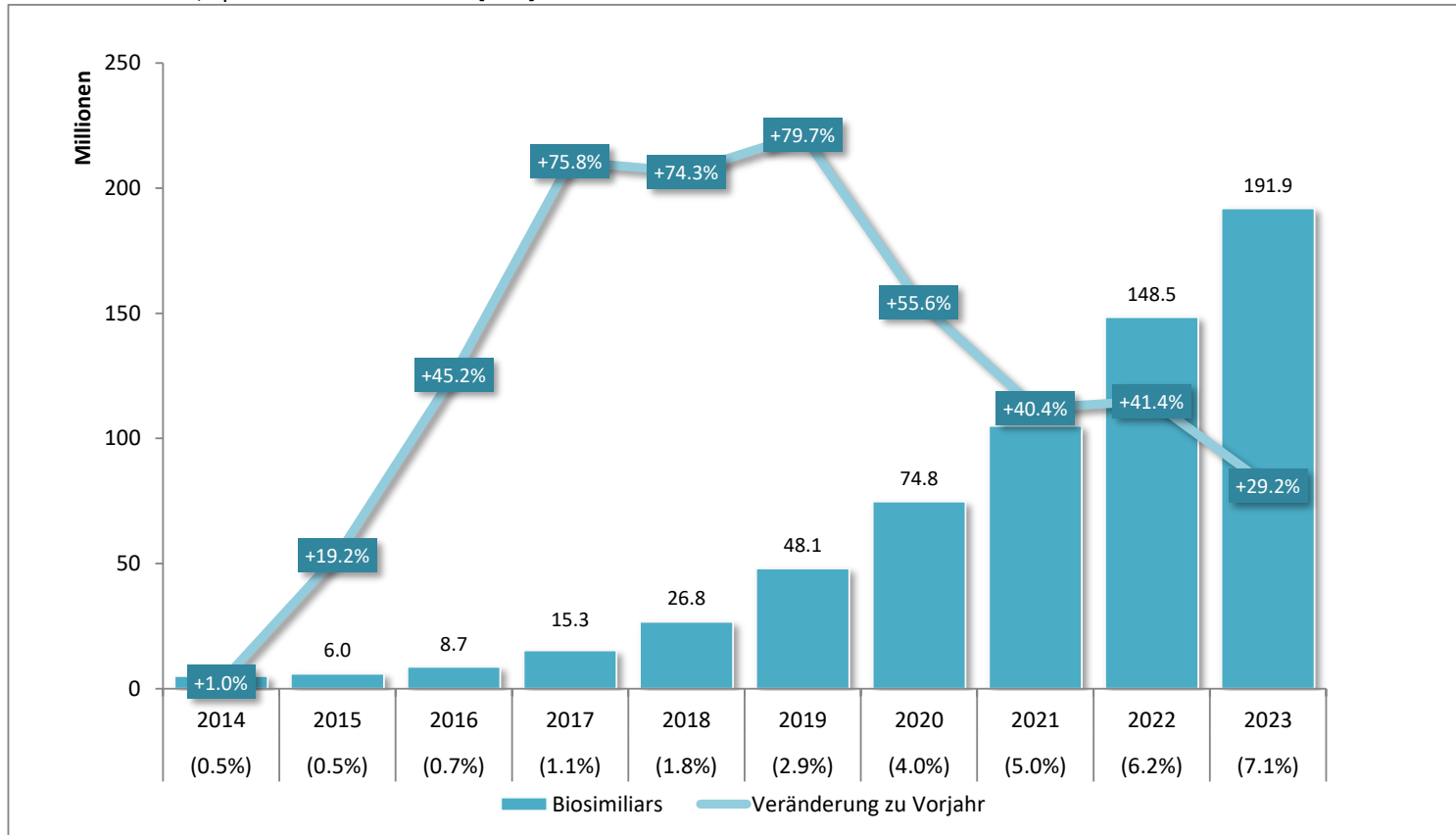
Anteil am  
Biopharmazeutika-  
Markt:  
18.0%

Fünfzehn biosimilarfähige Wirkstoffe, Jahr 2023 / Ø Marktpenetration Bx = 43.9% (ohne Insulin glargin und Enoxaparin)  
Berechnungen auf Basis sell-in Totalmarkt (IQVIA) und Spezialitätenliste (BAG)

## Biosimilarsmarkt / Umsatz

CAGR 2018/23 = +48.3% p.a.

Basis Retail zu PP, Spital zu FAP inkl. MwSt. [CHF]



Marktentwicklung kassenzulässiger Biosimilars nach Umsatz

Anzahl kassenzulässige Biosimilars: 6 (2014) / 7 (2015) / 8 (2016) / 11 (2018) / 19 (2019) / 30 (2020) / 36 (2021) / 39 (2022) / 43 (2023)

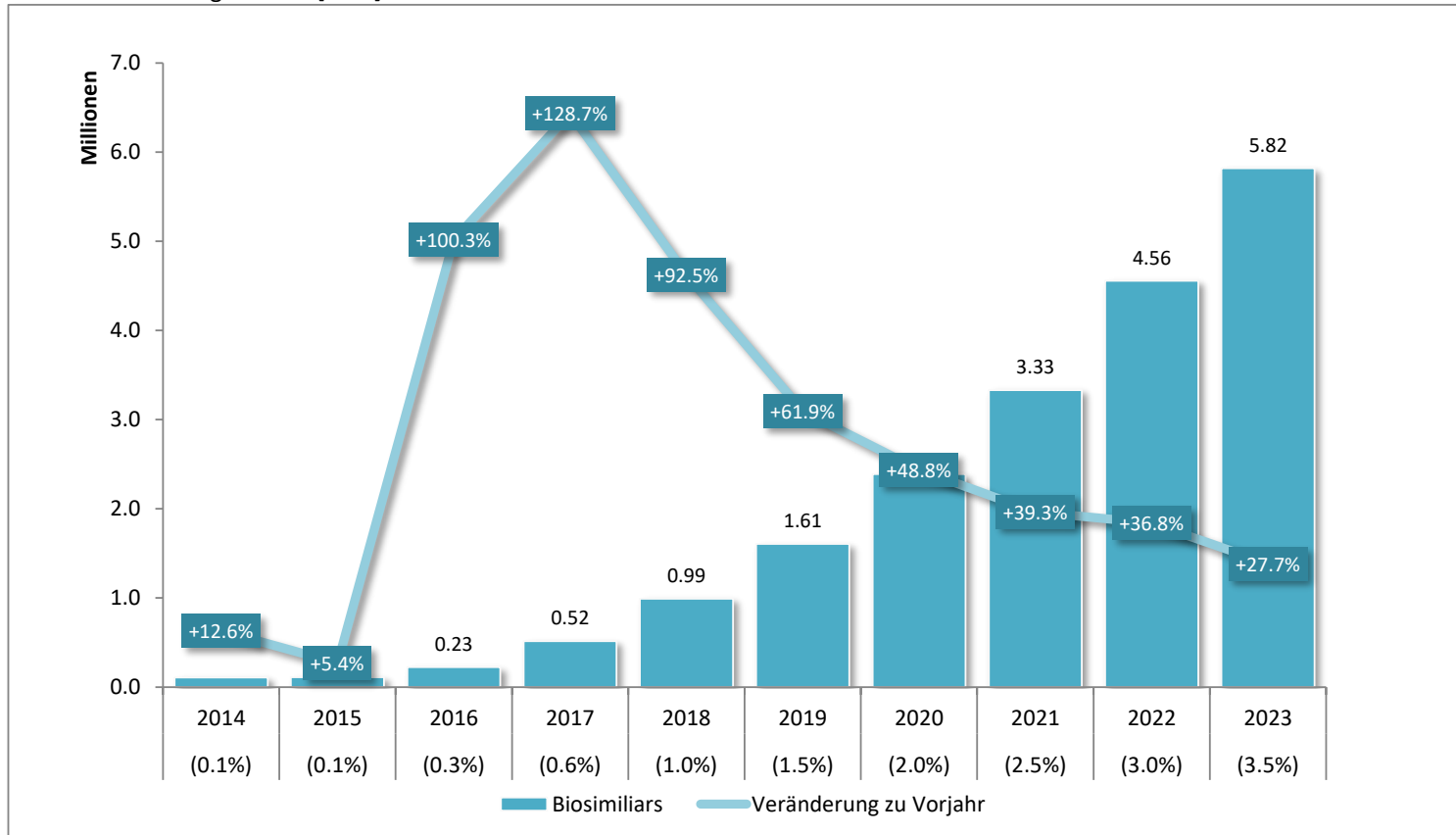
Anteil der Biosimilars am kassenzulässigen Biopharmazeutika-Markt in Klammern

Berechnungen auf Basis sell-in Totalmarkt (IQVIA) und Spezialitätenliste (BAG)

## Biosimilarsmarkt / Verbrauch

CAGR 2018/23 = +42.4% p.a.

Basis definierte Tagesdosen [DDD]



Marktentwicklung kassenzulässiger Biosimilars nach Verbrauch

Anzahl kassenzulässige Biosimilars: 6 (2014) / 7 (2015) / 8 (2016) / 11 (2018) / 19 (2019) / 30 (2020) / 36 (2021) / 39 (2022) / 43 (2023)

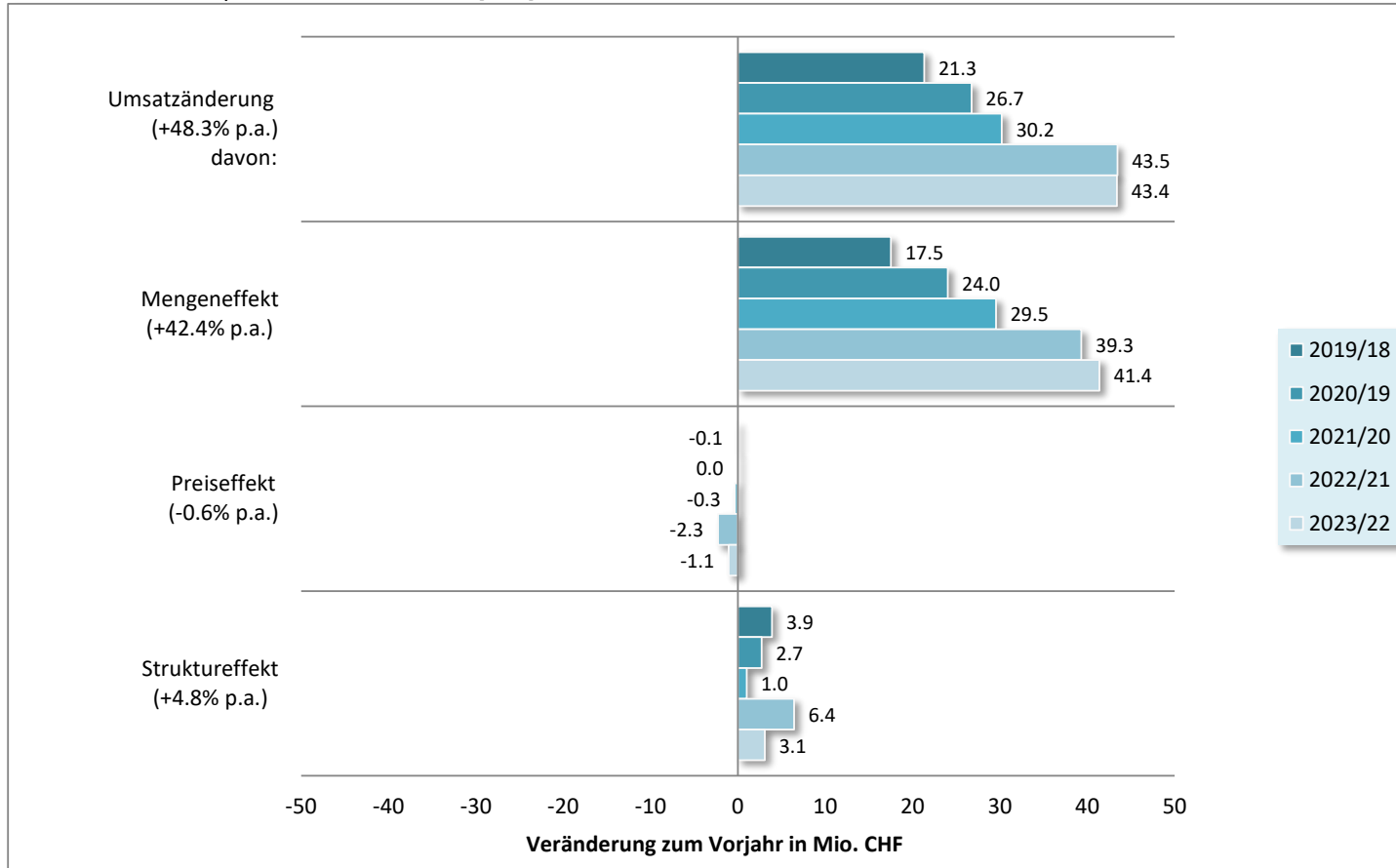
Anteil der Biosimilars am kassenzulässigen Biopharmazeutika-Markt in Klammern

Berechnungen auf Basis sell-in Totalmarkt (IQVIA) und Spezialitätenliste (BAG)



## Veränderung des Biosimilarsmarktes nach Umsatzkomponenten

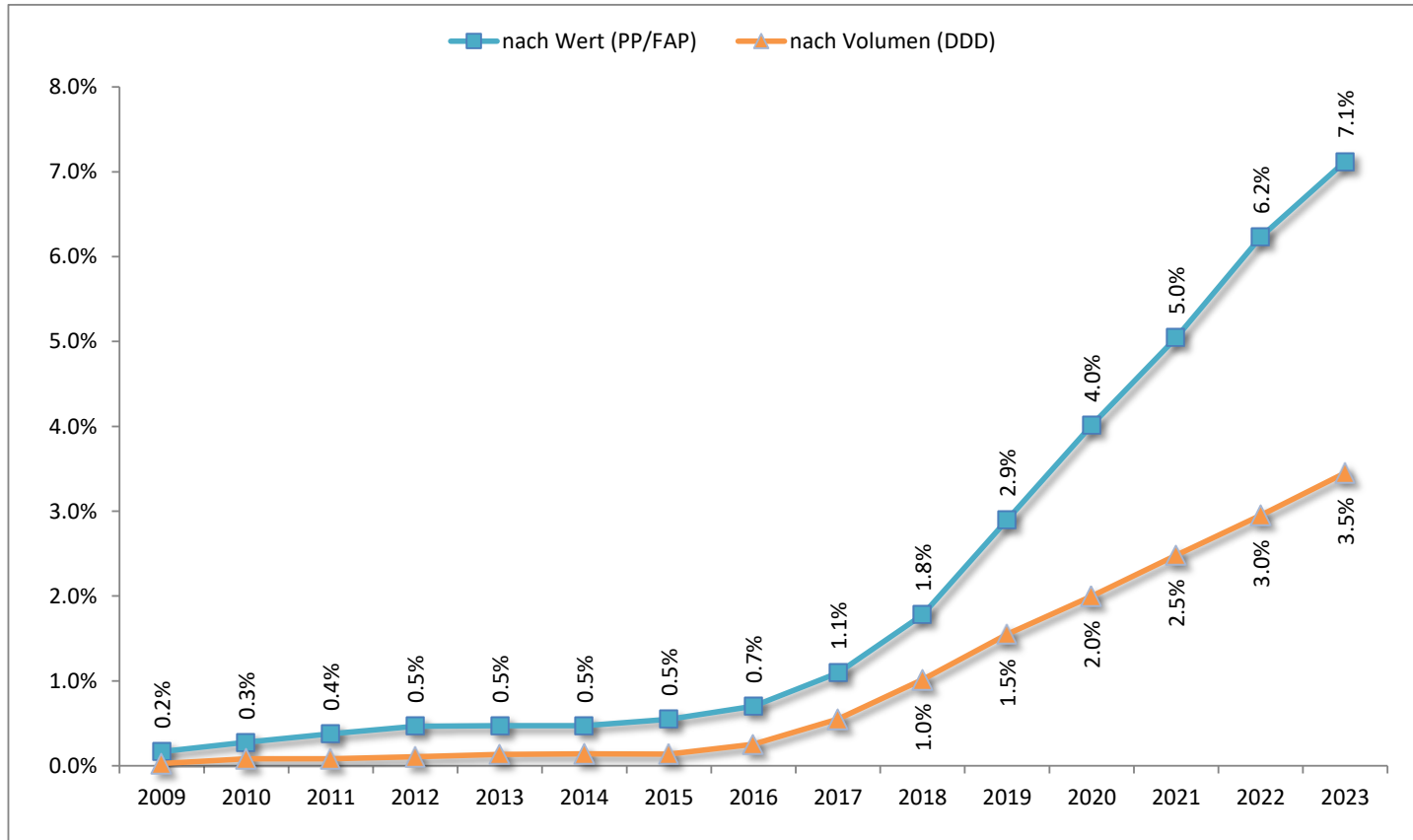
Basis Retail zu PP, Spital zu FAP inkl. MwSt. [CHF]



Auftrennung der Umsatzveränderung des kassenzulässigen Biosimilarsmarktes in Komponenten  
Berechnungen auf Basis sell-in Totalmarkt (IQVIA) und Spezialitätenliste (BAG)

## Anteil der Biosimilars am kassenzulässigen Biopharmazeutika-Markt

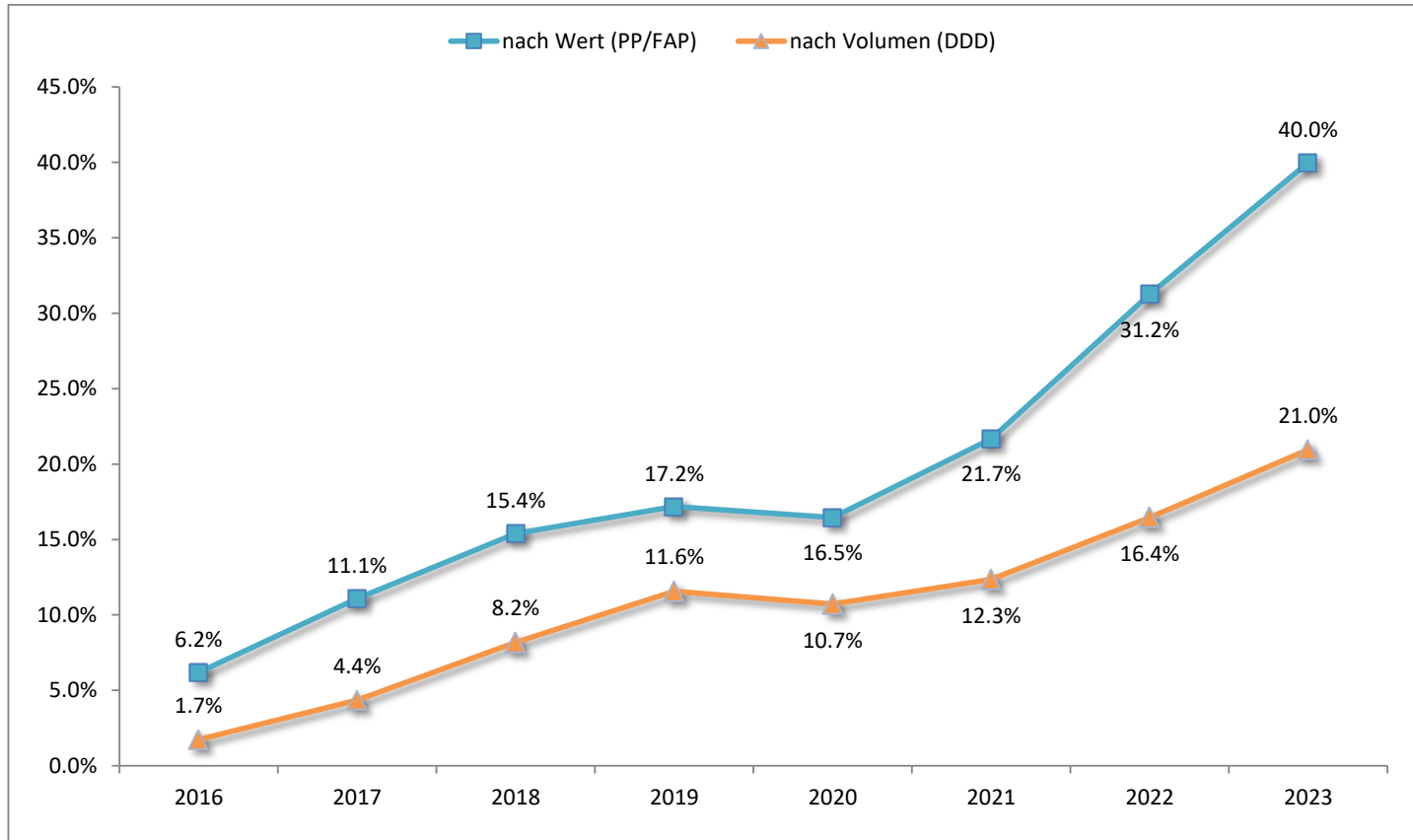
Anteil in Prozent



Anteil der Biosimilars am kassenzulässigen Biopharmazeutika-Markt  
nach Wert zu Publikums- bzw. zu ex factory-Preisen inkl. MwSt. (Spital) und nach Volumen in definierten Tagesdosen  
Berechnungen auf Basis sell-in Totalmarkt (IQVIA) und Spezialitätenliste (BAG)

## Anteil der Biosimilars am referenzierbaren biosimilarfähigen Markt (Austauschrate)

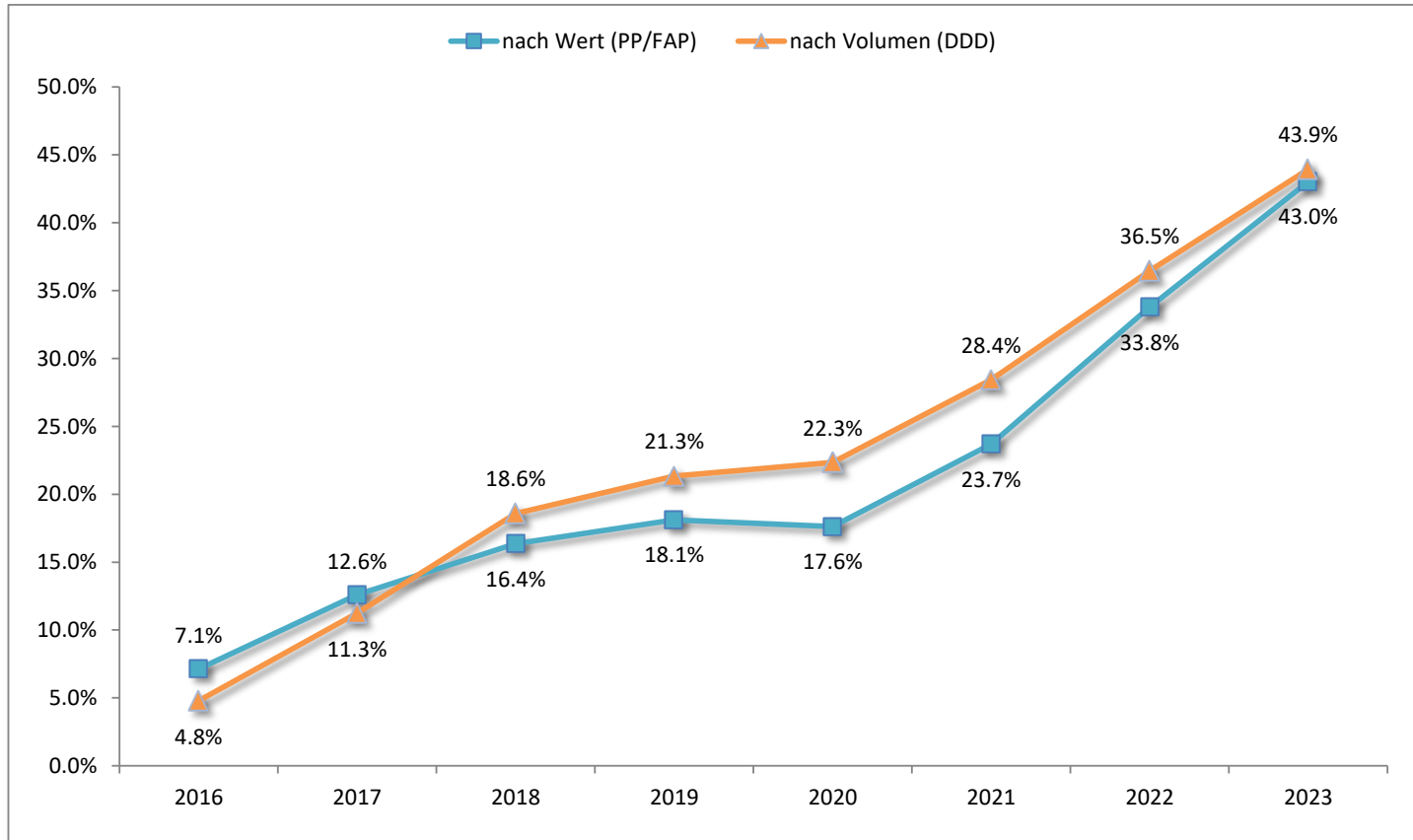
Anteil in Prozent



Anteil der Biosimilars nach Wert zu PP bzw. FAP inkl. MwSt. (Spital) und nach Volumen in definierten Tagesdosen  
Anzahl biosimilarfähige Wirkstoffe in der Spezialitätenliste: 2016, 17 (5) / 2018 (8) / 2019 (12) / 2020, 21, 22 (14) / 2023 (15)  
Berechnungen auf Basis sell-in Totalmarkt (IQVIA) und Spezialitätenliste (BAG)

## Anteil der Biosimilars am referenzierbaren biosimilarfähigen Markt (Austauschrate)\*

Anteil in Prozent



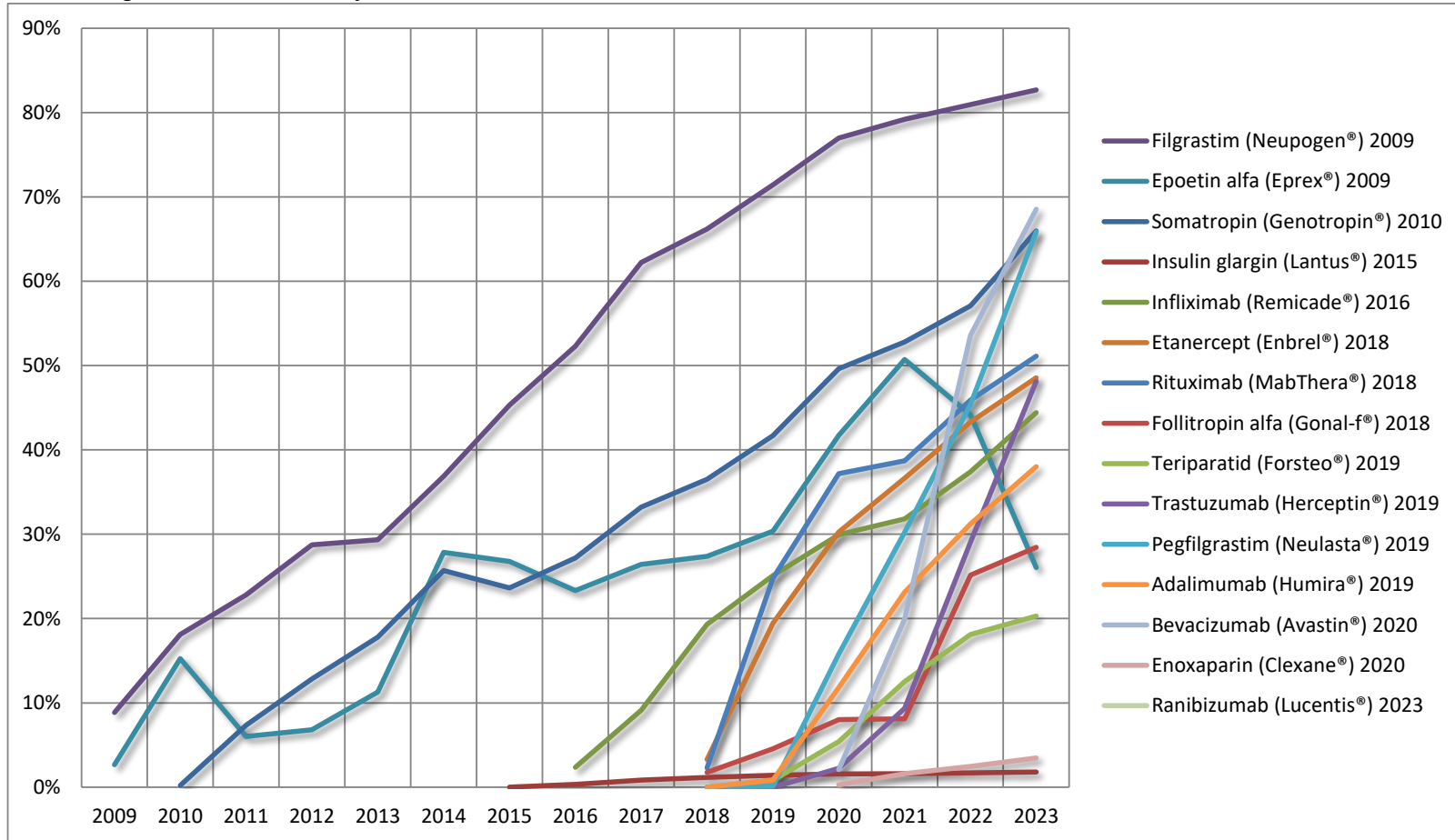
Anteil der Biosimilars nach Wert zu PP bzw. FAP inkl. MwSt. (Spital) und nach Volumen in definierten Tagesdosen

\* ohne die beiden Wirkstoffe Insulin glargin und Enoxaparin

Berechnungen auf Basis sell-in Totalmarkt (IQVIA) und Spezialitätenliste (BAG)

## Die Marktpenetration der Biosimilars fällt je nach Wirkstoff unterschiedlich aus.

Verordnungsanteil der Biosimilars je Wirkstoff, Basis DDD



Anteil der Biosimilars vs. Referenzprodukt nach Tagesdosen; Referenzarznei in Klammern  
Berechnungen auf Basis sell-in Totalmarkt (IQVIA) und Spezialitätenliste (BAG)

## Realisierte Einsparungen durch Biosimilar-Austausch

Jahr 2023

	Verbrauch Mio. DDD	Umsatz MNF Mio. CHF	Umsatz PUB* Mio. CHF	
Kassenzulässige Biotechnologika	168.6	2'417.3	2'694.2	
Biosimilarfähiger off-patent Markt	30.4	491.1	552.5	
davon Referenzprodukte und Biosimilars	27.8	428.1	482.3	
<b>Biosimilars</b>	<b>5.8</b>	<b>174.1</b>	<b>191.9</b>	
Anteil am kassenzulässigen Biotechnologika-Markt	3.5%	7.2%	7.1%	
Anteil am biosimilarfähigen off-patent Markt	19.2%	35.4%	34.7%	
Anteil am austauschbaren Markt	21.0%	40.7%	39.8%	
davon mit Referenzprodukt nicht vergleichbar	0.0	0.9	1.0	CHF je DDD
<b>Vergleichbare Biosimilars</b>	<b>5.8</b>	<b>173.2</b>	<b>190.9</b>	32.81
<b>zu Preisen der Referenzprodukte</b>		<b>209.2</b>	<b>231.3</b>	39.74
<b>Kostensparnis</b>		<b>-36.0</b>	<b>-40.3</b>	-6.93
Differenz in %		-17.2%	-17.4%	
Zusätzliche Einsparungen (andere Form, Stärke, Packungsgrösse etc.)		-0.2	-0.2	

\* Retail zu PP, Spital zu FAP inkl. MwSt.

Im Jahr 2023 waren 15 Wirkstoffe mit mindestens einer Packungsgrösse biosimilarfähig. Nicht immer sind alle Produkte oder Formstärken innerhalb eines biosimilarfähigen Wirkstoffes gegenseitig referenzierbar. Die Preisabstandsmessung erfolgt mittels 40 Referenzgruppen und unter Berücksichtigung unterschiedlicher Packungsgrössen. Die realisierte Kostensparnis inkl. Spital bewertet zu PP würde CHF -41.7 Mio. betragen.

Berechnung auf Basis sell-in Total-Markt (IQVIA)

## Nicht ausgeschöpftes Einsparpotential mit Biosimilars

Jahr 2023

	Verbrauch Mio. DDD	Umsatz MNF Mio. CHF	Umsatz PUB* Mio. CHF	
Kassenzulässige Biotechnologika	168.6	2'417.3	2'694.2	
Biosimilarfähiger off-patent Markt	30.4	491.1	552.5	
davon Referenzprodukte und Biosimilars	27.8	428.1	482.3	
<b>Referenzprodukte</b>	<b>22.0</b>	<b>254.0</b>	<b>290.4</b>	
Anteil am kassenzulässigen Biotechnologika-Markt	13.0%	10.5%	10.8%	
Anteil am biosimilarfähigen off-patent Markt	72.3%	51.7%	52.6%	
Anteil am austauschbaren Markt	79.0%	59.3%	60.2%	
davon mit Biosimilar nicht vergleichbar	0.0	3.5	3.9	CHF je DDD
<b>Austauschbare Referenzprodukte</b>	<b>21.9</b>	<b>250.5</b>	<b>286.5</b>	13.05
<b>zu Preisen der analogen Biosimilars</b>		<b>207.5</b>	<b>237.8</b>	10.83
<b>Hypothetisches Einsparpotential</b>		<b>43.1</b>	<b>48.7</b>	2.22
Differenz in %		17.2%	17.0%	

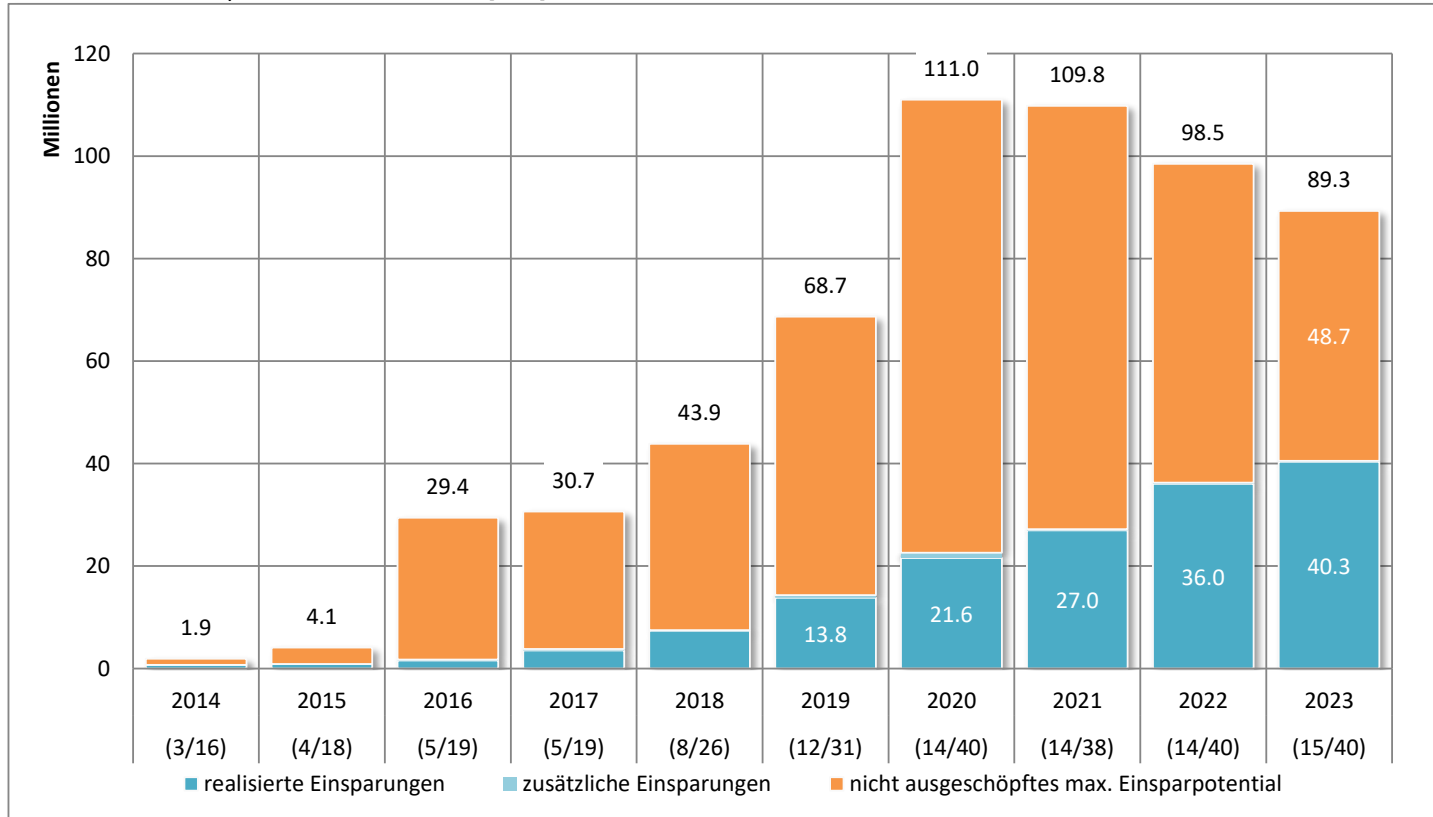
\* Retail zu PP, Spital zu FAP inkl. MwSt.

Im Jahr 2023 waren 15 Wirkstoffe mit mindestens einer Packungsgrösse biosimilarfähig. Nicht immer sind alle Produkte oder Formstärken innerhalb eines biosimilarfähigen Wirkstoffes gegenseitig referenzierbar. Die Preisabstandsmessung erfolgt mittels 40 Referenzgruppen und unter Berücksichtigung unterschiedlicher Packungsgrössen. Das hypothetische Einsparpotential inkl. Spital bewertet zu PP würde CHF 50.1 Mio. betragen.

Berechnung auf Basis sell-in Total-Markt (IQVIA)

## Das Einsparpotential mit Biosimilars ist noch längst nicht ausgeschöpft.

Basis Retail zu PP, Spital zu FAP inkl. MwSt. [CHF]



Berechnung: Preisdifferenz je Tagesdosis x Anzahl definierte Tagesdosen innerhalb Preiscluster

Zusätzlichen Einsparungen können u.a. durch Therapiewechsel, Austausch der Form, Stärke oder Packungsgrösse anfallen.

Anzahl Wirkstoffe mit mindestens einem Biosimilar / Anzahl austauschbare Gruppen in Klammern

Berechnungen auf Basis sell-in Totalmarkt-Daten (IQVIA) und Spezialitätenliste (BAG)



## Einsparungen mit Biosimilars nach Wirkstoff

Jahr 2023

Wirkstoff	Referenzprodukt	ATC	Biosimilarfähig ab	Realisierte Einsparungen Mio. CHF	Nicht ausgeschöpft. Einsparpotential Mio. CHF	
Adalimumab	Humira®	L04AB04	2019.11	10.75	16.20	
Infliximab	Remicade®	L04AB02	2016.01	5.42	6.79	
Bevacizumab	Avastin®	L01FG01	2020.07	5.83	2.85	
Etanercept	Enbrel®	L04AB01	2018.07	5.74	6.30	*
Rituximab	MabThera®	L01FA01	2018.09	3.83	3.68	
Trastuzumab	Herceptin®	L01FD01	2019.10	2.15	2.40	
Enoxaparin	Clexane®	B01AB05	2020.08	0.07	3.39	
Pegfilgrastim	Neulasta®	L03AA13	2019.11	4.34	2.64	*
Insulin glargin	Lantus®	A10AE04	2015.09	0.03	1.92	
Filgrastim	Neupogen®	L03AA02	2009.01	0.98	0.18	
Teriparatid	Forsteo®	H05AA02	2019.09	0.25	1.10	
Somatropin	Genotropin®	H01AC01	2010.11	0.49	0.22	
Follitropin alfa	Gonal-f®	G03GA05	2018.11	0.38	0.95	
Epoetin alfa	Eprex®	B03XA01	2009.10	0.03	0.08	
Ranibizumab	Lucentis®	S01LA04	2023.05	0.05	0.04	*
						Total Mio. CHF
<b>Total Einsparungen</b>				<b>40.34</b>	<b>48.74</b>	<b>89.08</b>

\* Preislink auf Stufe FAP: Mindestpreisabstand auf Modalpackung = 25 Prozent, alle andern weniger

Ersparnisse pro rata temporis: Preisdifferenz je Tagesdosis x Anzahl definierte Tagesdosen zu laufenden Publikums- bzw. zu ex factory-Preisen inkl. MwSt. (Spital) sobald erstes Biosimilar verfügbar ist.

Skaleneffekte aufgrund unterschiedlicher Form, Stärke oder Packungsgrösse werden berücksichtigt.

Die mittlere Preisdifferenz beträgt sowohl für umgesetzte Biosimilars wie für nicht ausgetauschte Referenzprodukte 17.2% (FAP).

Berechnungen auf Basis sell-in Totalmarkt (IQVIA) und Spezialitätenliste (BAG)

## Das Marktpotential für neue Biosimilars ist gross.

Mit weiteren Biosimilars kann gerechnet werden, sobald die Patente der Referenzarzneien ausgelaufen und die komplexen Entwicklungen abgeschlossen sind. Das erwartete Einsparvolumen hängt weitgehend ab von Markteintritt, Marktpenetration und Preisniveau der Biosimilars. Da gentechnologisch hergestellte Wirkstoffe in der Regel sehr kostenintensiv sind, wird den Biosimilars grosses Sparpotential beigemessen. So sollen in absehbarer Zeit zusätzliche Einsparungen bis **300 Millionen Franken** möglich sein.

Stand: Januar 2024

Wirkstoff	Referenzarznei	Therapiebereich (ATC 2)	Schutzablauf
Insulin lispro	Humalog®	Antidiabetika (Diabetes mellitus)	Bx in EU
Insulin aspart	NovoRapid®	Antidiabetika (Diabetes mellitus)	Bx in EU
Liraglutid	Victoza®	Antidiabetika (Diabetes mellitus, Typ 2)	Bx in China
Agalsidase beta	Fabrazyme®	Mittel bei Enzymdefekten (Morbus Fabry)	Bx in Japan
Eptacog alfa	NovoSeven®	Antihämorrhagika (Gerinnungsfaktor)	2010/2022
Romiplostim	Nplate®	Antihämorrhagika (Hämostatikum syst.)	2024
Epoetin zeta	Eporex® (Epoetin alpha)	Antianämika	Bx in EU
Darbepoetin alfa	Aranesp®	Antianämika	Bx in Japan
Dupilumab	Dupixent®	Andere Dermatika	2034
Palivizumab	Synagis®	Immunsera und Immunglobuline	2015
Daratumumab	Darzalex®	Antineoplastische Mittel (Onkologie)	2032
Pertuzumab	Perjeta®	Antineoplastische Mittel (Onkologie)	2025
Ramucirumab	Cyramza®	Antineoplastische Mittel (Onkologie)	2028
Cetuximab	Erbix®	Antineoplastische Mittel (Onkologie)	2014/2022
Nivolumab	Opdivo®	Antineoplastische Mittel (Onkologie)	2030
Pembrolizumab	Keytruda®	Antineoplastische Mittel (Onkologie)	2030
Ipilimumab	Yervoy®	Antineoplastische Mittel (Onkologie)	2026
Pegaspargase	Oncaspar®	Andere antineoplastische Mittel	2027
Abatacept	Orencia®	Immunsuppressiva	2021
Belatacept	Nulojix®	Immunsuppressiva	2026
Certolizumab pegol	Cimzia®	Immunsuppressiva	2022/2023

Betroffener  
Umsatz:  
**CHF 1.30 Mrd. \***

Geschätztes  
Einsparpotential:  
**CHF 303 Mio.**

Annahmen:  
Umsatzabhängige  
Preisabstände  
zwischen 20-35%;  
Ø Austausch = 70%

## Das Marktpotential für neue Biosimilars (Fortsetzung)

Wirkstoff	Referenzarznei	Therapiebereich (ATC 2)	Schutzablauf
Golimumab	Simponi®	Immunsuppressiva	2026
Ustekinumab	Stelara®	Immunsuppressiva	Bx in EU
Tocilizumab	Actemra®	Immunsuppressiva	Bx in EU
Secukinumab	Cosentyx®	Immunsuppressiva	2030/2031
Natalizumab	Tysabri®	Immunsuppressiva (Multiple Sklerose)	Bx in EU
Belimumab	Benlysta®	Immunsuppressiva	2025
Vedolizumab	Entyvio®	Immunsuppressiva	2026
Alemtuzumab	Lemtrada®	Immunsuppressiva (Multiple Sklerose)	2029
Ocrelizumab	Ocrevus®	Immunsuppressiva (Multiple Sklerose)	2028
Eculizumab	Soliris®	Immunsuppressiva	Bx in EU
Denosumab	Prolia®	Mittel gegen Knochenerkr. (Osteoporose)	2026
Denosumab	Xgeva®	Mittel gegen Knochenerkr. (Knochenmetast.)	2026
Omalizumab	Xolair®	Antiasthmatica	2017/24/25
Dornase alfa	Pulmozyme®	Husten- u. Erkältungsmittel (Zystische Fibrose)	2019
Aflibercept	Eylea®	Ophthalmika	Bx in EU

Bio- oder gentechnologisch hergestellte Wirkstoffe, zu denen Biosimilars im Ausland bereits zugelassen, in Überprüfung, angekündigt oder mit erfolgsversprechenden Projekten in der R&D-Pipeline sind.

Das Biopharmazeutikum Oncaspar® (Pegaspargase) wird nicht gentechnisch hergestellt.

\* Betroffener Umsatz 2023, Retail zu PP, Spital zu FAP inkl. MwSt.

Für Liraglutid (Victoza®) sind Biosimilars in der EU angekündigt, für Ustekinumab (Stelara®) ist ein Biosimilar bei der EMA in Überprüfung.

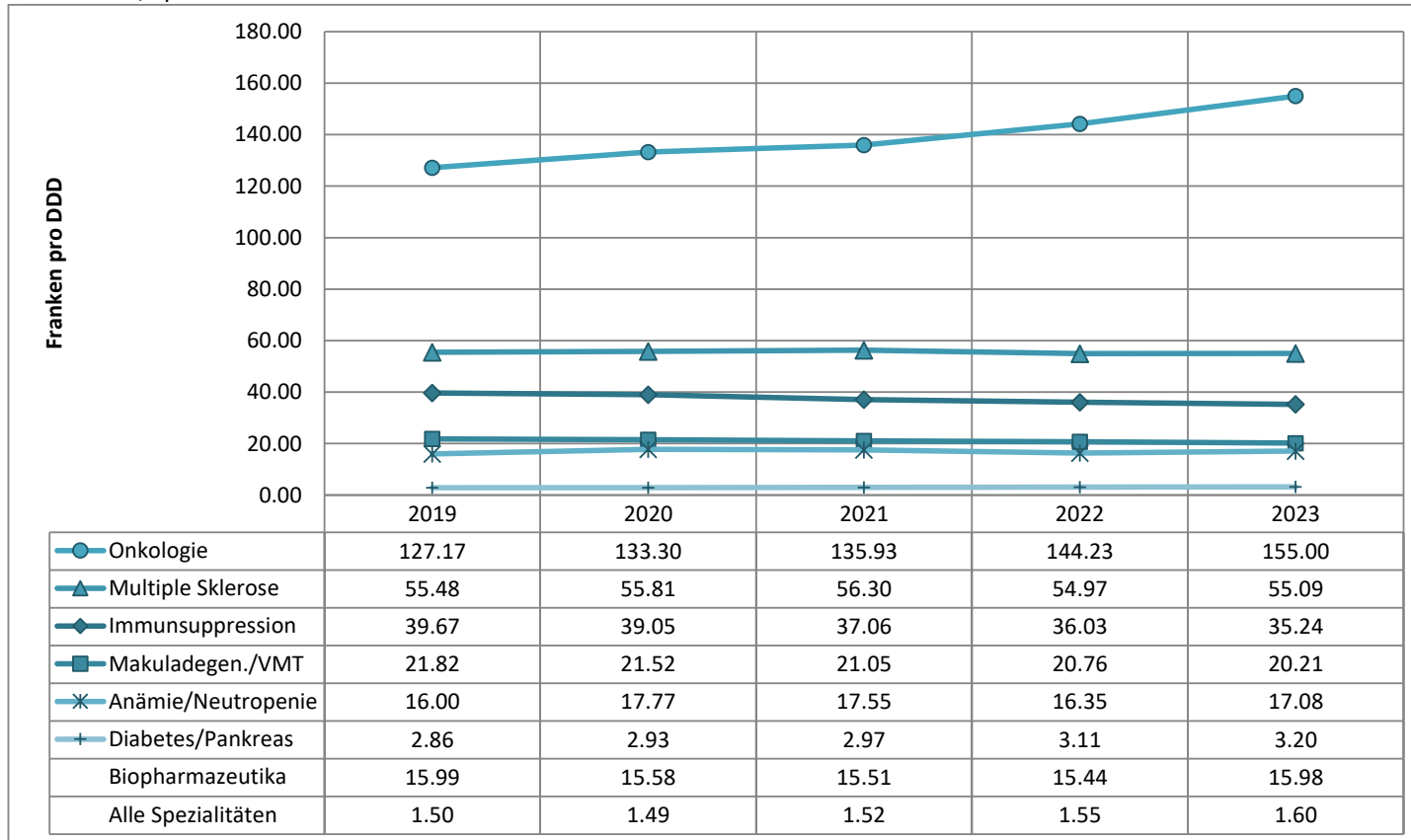
Für die Wirkstoffe Ustekinumab und Natalizumab liegen Zulassungsgesuche für je ein Biosimilar bei Swissmedic vor.

Für die Wirkstoffe Interferon beta-1a/b, Peginterferon alfa-2a/beta-1a sind Biosimilars in einigen Ländern Asiens, in China und Russland zugelassen oder in Entwicklung.

Quellen: EMA, Clinical Trials Register (EU), Clinical Trials (USA), Center for Biosimilars (USA), PubMed (USA); Web-Zugriffe Januar 2024

## Entwicklung der mittleren Tagestherapiekosten für Biopharmazeutika

Retail zu PP, Spital zu FAP inkl. MwSt.

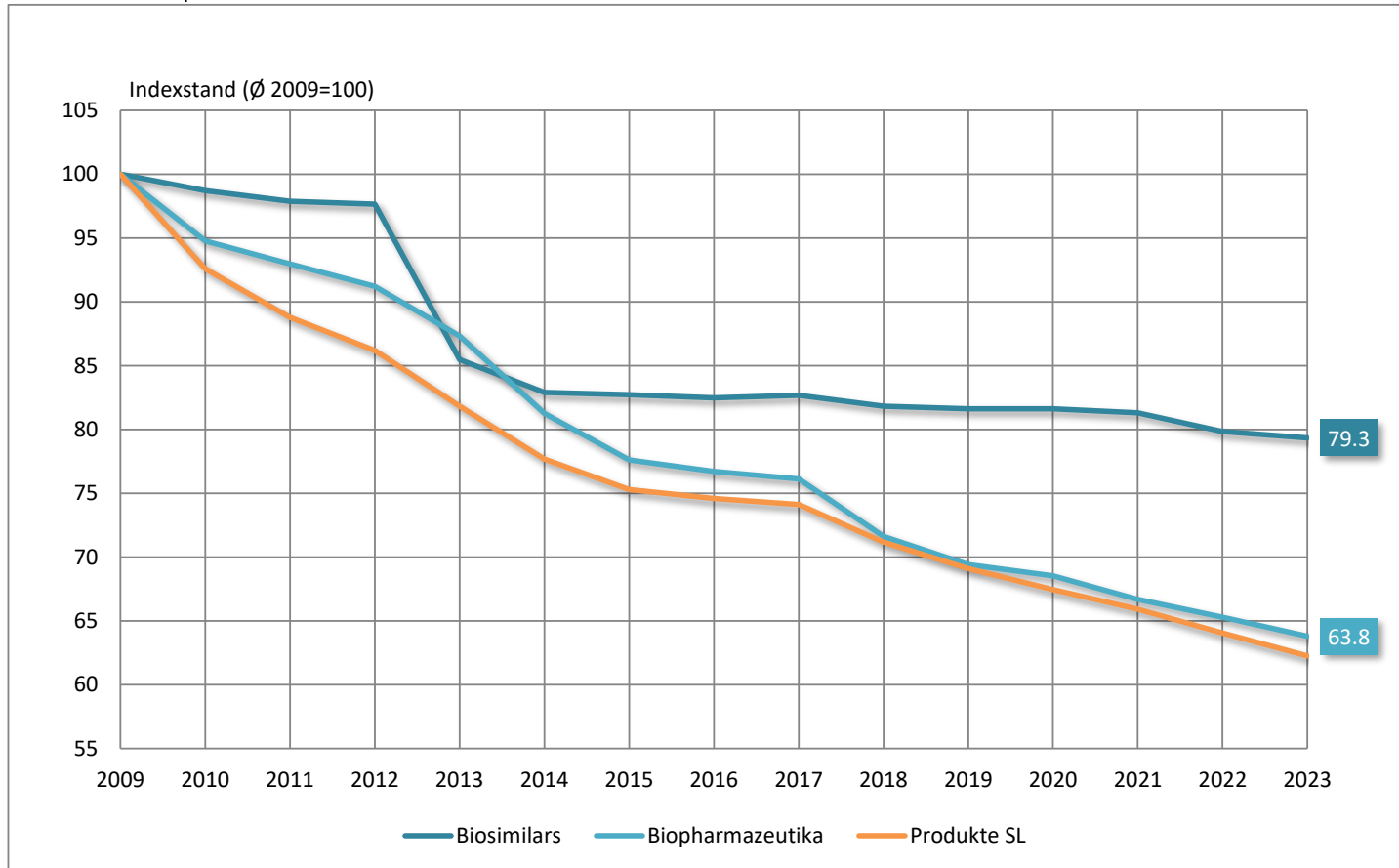


Entwicklung der durchschnittlichen Tagestherapiekosten für Biopharmazeutika in Franken je defined daily dose (DDD)

Die Durchschnittskosten können nebst Preisänderungen auch von strukturellen Verschiebungen innerhalb der nachgefragten Menge abhängen, insbesondere durch Innovationen, Marktaustritte oder auch durch den Ablauf des Patentschutzes.

## Preisindex kassenzulässiger Biopharmazeutika und Biosimilars

Basis Publikumspreise\*



Kettenindex nach Laspeyres mit jährlich angepasster Gewichtungsstruktur und Marktdefinition

\* Preise gemäss Spezialitätenliste; Retail zu PP, Spital zu FAP inkl. MwSt.

## Marktpenetration der Biosimilars im internationalen Vergleich

Die Marktpenetration der Biosimilars schwankt je nach Substanz und Land. Gegenüber den meisten europäischen Ländern weist die Schweiz einen erheblichen Nachholbedarf auf. Als Grund werden u.a. die spätere Marktzulassung und Erstattungsfähigkeit genannt.

	HGH	EPO	GCSF	ANTI-TNF	FERTILITY	INSULINS	LMWH	ONCO	PTH	OPHTHA	
EMA, 1. Biosimilar	2006	2007	2008	2013	2013	2014	2016	2017	2017	2021	
Swissmedic	2010	2009	2008	2015	2018	2015	2020	2018	2018	2022	∅*
<b>Österreich</b>	40%	80%	62%	41%	30%	5%	59%	92%	78%	0%	64%
<b>Belgien</b>	37%	15%	54%	55%	53%	1%	4%	53%	0%	0%	47%
<b>Dänemark</b>	99%	0%	100%	98%	40%	16%	100%	96%	32%	0%	95%
<b>Finnland</b>	63%	100%	73%	79%	22%	5%	97%	77%	7%	0%	77%
<b>Frankreich</b>	51%	79%	83%	63%	46%	14%	8%	78%	48%	0%	69%
<b>Deutschland</b>	54%	91%	61%	78%	52%	8%	31%	88%	44%	0%	80%
<b>Niederlande</b>	63%	20%	92%	75%	0%	34%	36%	91%	76%	0%	75%
<b>Schweden</b>	60%	99%	98%	89%	27%	25%	0%	88%	80%	0%	87%
<b>U.K.</b>	67%	13%	86%	89%	38%	5%	66%	62%	90%	0%	80%
<b>Ref.-Länder</b>	59%	55%	79%	74%	34%	13%	45%	81%	51%	0%	75%
<b>Schweiz</b>	42%	30%	63%	35%	25%	0%	2%	39%	36%	0%	38%
											alle
											29%
											16%

Biosimilar vs. Referenzprodukt, Basis DDD, Jahr 2022; \* volumengewichteter Mittelwert ohne Insuline und Enoxaparin

HGH	Human growth hormone - Somatotropin
EPO	Epoetin - Epoetin alfa, Epoetin zeta (in Schweiz nicht als Biosimilar verfügbar)
GCSF	Granulocyte-colony stimulating factor - Filgrastim, Pegfilgrastim
ANTI-TNF	Anti-tumour necrosis factor - Etanercept, Infliximab, Adalimumab
FERTILITY	Fertility - Follitropin alfa
INSULINS	Insulins - Insulin glargin, Insulin lispro, Insulin aspart (letztere zwei in Schweiz nicht als Biosimilar verfügbar)
LMWH	Low-molecular-weight heparin - Enoxaparin natrium
ONCO	Oncology - Rituximab, Trastuzumab, Bevacizumab
PTH	Parathyroid hormones - Teriparatid
OPHTHA	Ophthalmology - Ranibizumab

Quelle: The Impact of Biosimilar Competition in Europe, IQVIA (2023); eigene Berechnung

## Bestand an gentechnologisch hergestellten Wirkstoffen

Anzahl

	Bestand*	Eintritt	Austritt	Saldo	
2005	60	6		6	
2006	62	2		2	
2007	68	6		6	
2008	69	1		1	
2009	68	2	3	-1	Filgrastim, Epoetin alfa
2010	74	7	1	6	Somatropin
2011	76	3	1	2	
2012	80	5	1	4	
2013	81	5	4	1	
2014	86	6	1	5	
2015	92	6		6	Insulin glargin
2016	98	6		6	Infliximab
2017	112	14		14	
2018	119	10	3	7	Etanercept, Rituximab, Follitropin alfa
2019	125	7	1	6	Teriparatid, Trastuzumab, Adalimumab, Pegfilgrastim
2020	128	5	2	3	Bevacizumab, Enoxaparin
2021	130	4	2	2	
2022	146	18	2	16	
2023	154	10	2	8	Ranibizumab

\* Anzahl aktive Substanzen inkl. Kombinationen am Jahresende

Bestand an gentechnologisch hergestellten Wirkstoffen im Erstattungsmarkt inkl. der nicht rekombinante Wirkstoff Enoxaparin ab 2020  
Laut Swissmedic sind in der Schweiz 43 Biosimilars (Vorjahr 39) zu 15 Wirkstoffen zugelassen. Davon sind 42 kassenzulässig (Dezember 2023).

Quellen: Swissmedic und Spezialitätenliste BAG

## Von der Swissmedic zugelassene Biosimilars

Laut Swissmedic und Spezialitätenliste BAG sind in der Schweiz **43 Biosimilars** (Vorjahr 39) zu 15 Wirkstoffen zugelassen. Davon sind per Jahresende 42 kassenzulässig. Im Vergleich dazu EU (EMA): 82 Biosimilars zu 22 Wirkstoffen (Januar 2024)

INN	Referenzarznei	Therapiebereich	Biosimilar	Zulassungsinhaber	Zulassung	Erstattung ab
<b>Niedermolekulare Heparine (NMH)</b>						
Enoxaparin	Clexane®	Thromboseprophylaxe	Inhixa® Hepaxane®	Viartis Pharma Effik	10.06.2020 12.08.2021	01.08.2020 01.07.2022
<b>Wachstumsfaktoren</b>						
Epoetin alfa	Eprex®	Anämie	Binocrit®	Sandoz Pharmaceuticals	23.07.2009	01.10.2009
Filgrastim	Neupogen®	Onkologie	Filgrastim-Teva® Zarzio® Accofil®	Teva Pharma Sandoz Pharmaceuticals Accord Healthcare	08.01.2010 12.02.2010 27.05.2019	01.03.2010 01.05.2010 01.11.2019
Pegfilgrastim	Neulasta®	Onkologie	Pelgraz® Ziextenzo® Fulphila® Grasustek®	Accord Healthcare Sandoz Pharmaceuticals Medius iQone Healthcare Switzerland	29.08.2019 20.01.2020 29.01.2020 07.04.2021	01.11.2019 01.03.2020 01.06.2020 01.09.2021
<b>Hormone</b>						
Somatropin	Genotropin®	Endokrinologie	Omnitrope®	Sandoz Pharmaceuticals	27.07.2010	01.11.2010
Insulin glargin	Lantus®	Endokrinologie	Abasaglar®	Eli Lilly (Suisse)	09.07.2015	01.09.2015
Follitropin alfa	Gonal-f®	Reproduktionsmedizin	Ovaleap®	Future Health Pharma	28.08.2018	01.11.2018
Teriparatid	Forsteo®	Endokrinologie (Osteoporose)	Movymia® Terrosa® Livogiva® Sondelbay®	Spirig HealthCare Gedeon Richter (Schweiz) Future Health Pharma Accord Healthcare	17.10.2018 04.12.2018 17.02.2021 18.08.2022	01.09.2019 01.09.2019 01.11.2021 01.11.2022
<b>Fusionsproteine</b>						
Etanercept	Enbrel®	Rheumatologie/Dermatologie	Erelzi® Benepali®	Sandoz Pharmaceuticals Samsung Bioepis CH	18.05.2018 10.09.2018	01.07.2018 01.04.2019
<b>Monoklonale Antikörper</b>						
Infliximab	Remicade®	Rheumatologie/Gastroenterologie/Dermatologie	Remsima® Inflectra® Remsima® (PI)	iQone Healthcare Switzerland Pfizer APS-Arzneimittel-PI-Service	14.10.2015 09.10.2015 16.06.2022	01.01.2016 01.08.2016 01.05.2023
Rituximab	MabThera®	Onkologie/ Rheumatologie/Dermatologie	Rixathon® Truxima®	Sandoz Pharmaceuticals iQone Healthcare Switzerland	03.07.2018 06.09.2018	01.09.2018 01.01.2019



## Von der Swissmedic zugelassene Biosimilars (Fortsetzung)

INN	Referenzarznei	Therapiebereich	Biosimilar	Zulassungsinhaber	Zulassung	Erstattung ab
<b>Monoklonale Antikörper</b>						
Trastuzumab	Herceptin®	Onkologie	Trazimera®	Pfizer	18.04.2019	01.10.2019
			Kanjinti®	Amgen Switzerland	11.11.2019	01.02.2020
			Ogivri®	Medius	02.04.2020	01.09.2020
			Herzuma®	iQone Healthcare Switzerland	13.07.2021	01.12.2021
Adalimumab	Humira®	Rheumatologie/ Gastroenterologie/ Dermatologie	Amgevita®	Amgen Switzerland	13.09.2019	01.11.2019
			Hyrimoz®	Sandoz Pharmaceuticals	13.09.2019	01.11.2019
			Idacio®	Fresenius Kabi (Schweiz)	17.03.2020	01.08.2020
			Imraldi™	Samsung Bioepis CH	03.04.2020	01.07.2020
			Hulio®	Medius	13.05.2020	01.08.2020
			Abrilada®	Pfizer	02.12.2020	01.06.2021
			Hukyndra®	Spirig HealthCare	20.04.2022	01.08.2022
			Yuflyma®	iQone Healthcare Switzerland	22.06.2022	01.01.2023
Bevacizumab	Avastin®	Onkologie	MVASI®	Amgen Switzerland	09.12.2019	01.07.2020
			Zirabev®	Pfizer	10.05.2020	01.08.2020
			Bevacizumab-Teva®	Teva Pharma	10.05.2021	01.07.2021
			Oyavas®	Spirig HealthCare	04.06.2021	01.08.2021
			Vegzelma®	iQone Healthcare Switzerland	15.02.2023	01.08.2023
Ranibizumab	Lucentis®	Ophthalmologie	Byooviz™	Samsung Bioepis CH	13.07.2022	01.05.2023
			Ranivisio®	Bioeq	04.08.2023	01.01.2024

Stand: Januar 2024

Filgrastim-Mepha® und Tevagrastim® wurden **am 11.12.2008 als erste Biosimilars** durch Swissmedic zugelassen; beide sind inzwischen a.H. Pelmeg® (Pegfilgrastim) ist seit April 2022 ausser Handel und dessen Swissmedic-Zulassung ist im Dezember 2023 erloschen. Biosimilars zu den Insulin-Analoga Humalog® (Insulin lispro), NovoRapid® (Insulin aspart) und NovoMix® (a.H.) sind in CH nicht verkehrsfähig. Teriparatid-Mepha® wird synthetisch hergestellt und gilt demnach als Generikum. Veblocema™ (Infliximab) wird subkutan verabreicht und gilt daher als BWS. Nepexto® (Etanercept) ist als Biosimilar seit 02.07.2021 von Swissmedic zugelassen, aber nicht im Handel. Zercepac® (Trastuzumab) ist als Biosimilar seit 06.07.2021 von Swissmedic zugelassen, aber nicht im Handel. Zu Lucentis® (Ranibizumab) sind zwei Biosimilars verfügbar; die umsatzrelevanten Fertigspritzen besitzen immer noch Marktexklusivität. Biosimilars zu Soliris® (Eculizumab) und Actemra® (Tocilizumab) sind in der Schweiz nicht oder noch nicht zugelassen. Hingegen ist je eine Neuanmeldung für Biosimilars zu den Referenzprodukten Tysabri™ (Natalizumab) und Stelara® (Ustekinumab) bei Swissmedic hängig.

## Anhang 1: Beitrag der Generika und Biosimilars zur Kostendämpfung - 2023

Impact auf Totalumsatz SL = 8.0 Prozent

Februar 2024

		Mio. CHF			
		MNF	PUB*		
	Generische Substitution, Retail	-396.3	-482.3	1)	
	Generische Substitution, Spital	-73.5	-75.3	1)	
	Biosimilarsaustausch, Retail	-20.0	-24.0	2)	
	Biosimilarsaustausch, Spital	-16.2	-16.6	2)	Impact
	<b>Total Substitution/Austausch (Ø Δ FAP = 31.1%)</b>	<b>-506.0</b>	<b>-598.2</b>		<b>-7.5%</b>
	Preisanpassungen auf Generika	-63.1	-76.8	3)	
	Preisanpassungen auf Biosimilars	-3.7	-3.7	3)	
	<b>Total Preisanpassungen</b>	<b>-66.8</b>	<b>-80.5</b>		Impact
→	<b>Realisierte Einsparungen</b>	<b>-572.8</b>	<b>-678.6</b>		<b>-8.0%</b>

\* Spital zu FAP plus MwSt.

		Mio. CHF			
		MNF	PUB*		
	Einsparpotential Generika, Retail	141.9	169.1	1)	
	Einsparpotential Generika, Spital	17.4	17.8	1)	
	Einsparpotential Biosimilars, Retail	29.3	34.6	2)	
	Einsparpotential Biosimilars, Spital	13.8	14.1	2)	Impact
→	<b>Nicht ausgeschöpftes max. Einsparpotential</b>	<b>202.4</b>	<b>235.7</b>		<b>2.8%</b>

\* Spital zu FAP plus MwSt.

Referenz:

- 1) Effizienzbeitrag der Generika, Jahr 2023; 339 Wirkstoffe oder Wirkstoffkombinationen
- 2) Biopharmazeutika und Biosimilars, Jahr 2023; 15 Wirkstoffe
- 3) Komponentenanalyse, alle Preiseffekte sind saldiert über drei Jahre (entspricht einem Überprüfungszyklus)

## Anhang 2: Kassenzulässiger Totalmarkt nach Segmenten

Umsatz auf Handelsstufe Hersteller

Jahr 2023

		Mio. CHF	Anteil	+/-
Kassenzulässiger Totalmarkt		6'484.2	100.0%	+5.5%
Originale chemisch oder biologisch	Originale mit Patentschutz	3'452.2	53.2%	+9.5%
	<i>davon Biotechnologika</i>	1'803.9	27.8%	+14.1%
	Originale ohne Patentschutz*	754.8	11.6%	-0.7%
	<i>davon Biotechnologika</i>	122.3	1.9%	-6.1%
Generikafähig (339 Wirkstoffe)	Originale mit Gen.-Wettb.	556.2	8.6%	-11.6%
	Generika	947.4	14.6%	+6.9%
	Übrige	152.6	2.4%	+4.9%
Biosimilarfähig (15 Wirkstoffe)	Referenzprodukte	254.0	3.9%	-11.9%
	Biosimilars	174.1	2.7%	+29.2%
	Übrige	63.0	1.0%	+133.4%
Alle andern	ohne Angabe	129.8	2.0%	+4.9%

Kassenzulässige Arzneimittel inkl. Spital nach Segmenten zu Herstellerabgabepreisen

\* Wirkstoff nicht mehr oder nie patentgeschützt, keine Generika oder Biosimilars

Berechnungen auf Basis sell-in Totalmarkt (IQVIA) und Spezialitätenliste (BAG)

## Anhang 2: Kassenzulässiger Totalmarkt nach Segmenten

Umsatz auf Handelsstufe Publikum

Jahr 2023

		Mio. CHF	Anteil	+/-
Kassenzulässiger Totalmarkt		8'442.8	100.0%	+5.1%
Originale chemisch oder biologisch	Originale mit Patentschutz	3'899.4	46.2%	+9.3%
	<i>davon Biotechnologika</i>	1'995.1	23.6%	+14.4%
	Originale ohne Patentschutz*	1'221.2	14.5%	-0.0%
	<i>davon Biotechnologika</i>	146.5	1.7%	-4.5%
Generikafähig (339 Wirkstoffe)	Originale mit Gen.-Wettb.	807.4	9.6%	-8.3%
	Generika	1'502.4	17.8%	+6.5%
	Übrige	247.9	2.9%	+2.8%
Biosimilarfähig (15 Wirkstoffe)	Referenzprodukte	290.4	3.4%	-11.5%
	Biosimilars	191.9	2.3%	+29.2%
	Übrige	70.3	0.8%	+127.2%
Alle andern	ohne Angabe	212.0	2.5%	+3.9%

Kassenzulässige Arzneimittel inkl. Spital nach Segmenten zu Publikums- bzw. Herstellerabgabepreisen inkl. MwSt. (Spital)

\* Wirkstoff nicht mehr oder nie patentgeschützt, keine Generika oder Biosimilars

Berechnungen auf Basis sell-in Totalmarkt (IQVIA) und Spezialitätenliste (BAG)

## Anhang 2: Kassenzulässiger Totalmarkt nach Segmenten

Verbrauch in Anzahl definierter Tagesdosen

Jahr 2023

		Mio. DDD	Anteil	+/-
Kassenzulässiger Totalmarkt		5'264.5	100.0%	+2.1%
Originale chemisch oder biologisch	Originale mit Patentschutz	401.3	7.6%	-0.8%
	<i>davon Biotechnologika</i>	116.2	2.2%	+11.9%
	Originale ohne Patentschutz*	1'683.9	32.0%	-1.3%
	<i>davon Biotechnologika</i>	22.0	0.4%	+1.5%
Generikafähig (339 Wirkstoffe)	Originale mit Gen.-Wettb.	681.3	12.9%	+1.2%
	Generika	2'038.7	38.7%	+5.9%
	Übrige	189.7	3.6%	+0.8%
Biosimilarfähig (15 Wirkstoffe)	Referenzprodukte	22.0	0.4%	-5.2%
	Biosimilars	5.8	0.1%	+27.7%
	Übrige	2.6	0.0%	+119.2%
Alle andern	ohne Angabe	239.2	4.5%	+3.6%

Kassenzulässige Arzneimittel inkl. Spital nach Segmenten in Anzahl definierter Tagesdosen (DDD)

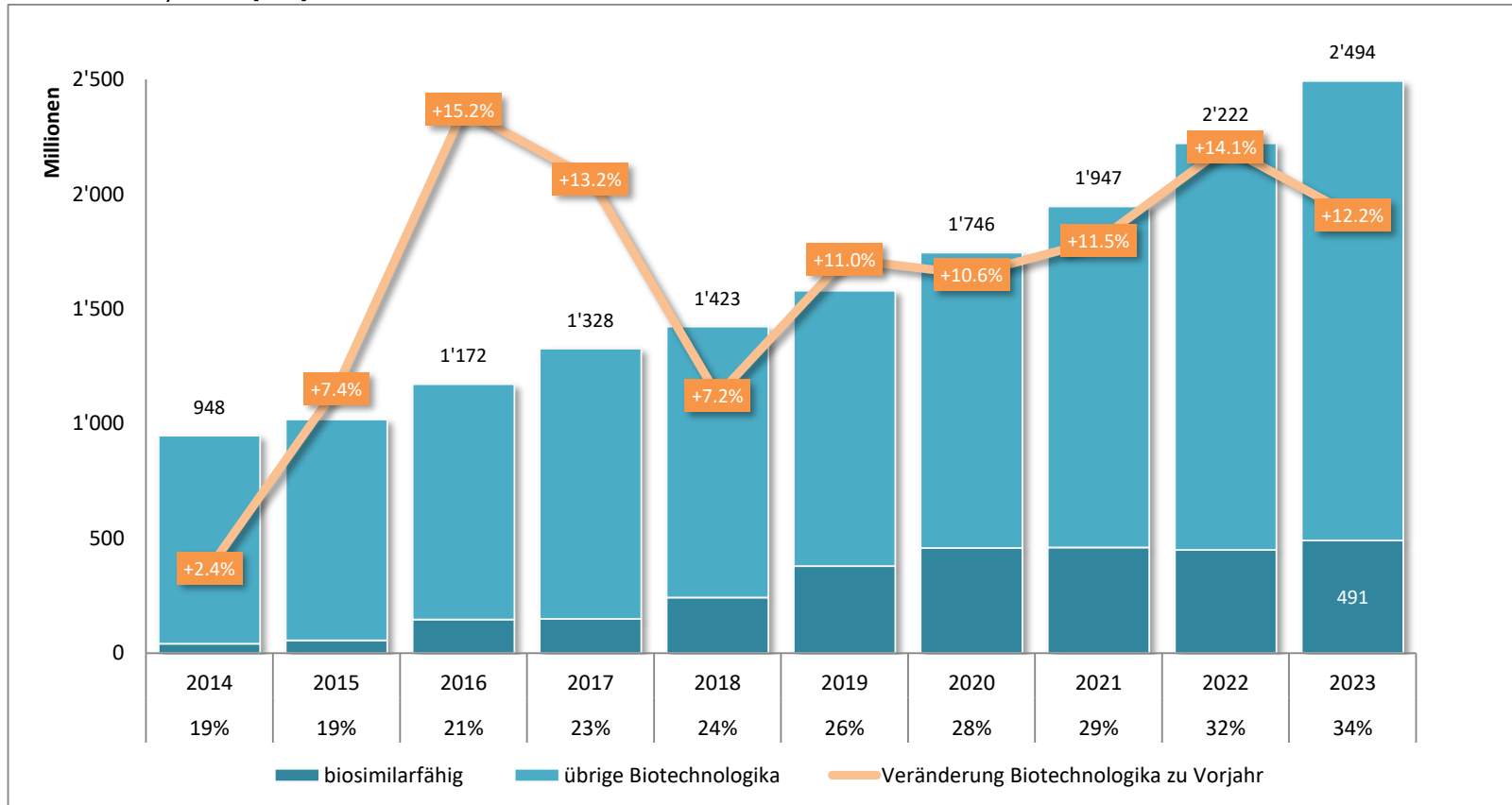
\* Wirkstoff nicht mehr oder nie patentgeschützt, keine Generika oder Biosimilars

Berechnungen auf Basis sell-in Totalmarkt (IQVIA) und Spezialitätenliste (BAG)

### Anhang 3: Arzneimittelumsatz mit gentechnisch hergestellten Wirkstoffen

CAGR 2018/23 = +11.9% p.a.

Basis ex factory-Preise [CHF]



Umsatz mit bio- und gentechnisch hergestellten Arzneimitteln gemäss Swissmedic-Zulassung plus Enoxaparin natrium ab 2020  
 Biosimilarfähiger off-patent Markt: Produkte mit Wirkstoff nach Ablauf der Marktexklusivität und mit mindestens einem Biosimilar  
 Wertmässiger Anteil der Biotechnologika am Totalmarkt aller Arzneimittel in Klammern  
 Berechnungen auf Basis sell-in Totalmarkt (IQVIA)