

Biopharmazeutika und Biosimilars

Berichtsjahr 2022 / Edition 2023 (inkl. Spital)

Umsatz mit kassenzulässigen Biopharmazeutika	2'382 Mio. CHF / +14.4% vs. Vorjahr
Verbrauch in Anzahl Tagesdosen	154.3 Mio. DDD / +14.9% vs. Vorjahr
Anteil Biopharmazeutika am Erstattungsmarkt	29.8% (Wert) / 3.0% (Volumen)
Anzahl biosimilarfähige Wirkstoffe	14 (Vorjahr 14)
Anzahl kassenzulässige Biosimilars	39 (Vorjahr 36)
Umsatz mit kassenzulässigen Biosimilars	148.5 Mio. CHF / +41.4% vs. Vorjahr
Verbrauch in Anzahl Tagesdosen	4.56 Mio. DDD / +36.8% vs. Vorjahr
Anteil Biosimilars am Biopharmazeutikamarkt	6.2% (Wert) / 3.0% (Volumen)
Mittlere Austauschrate, Basis DDD	16.4% / 36.5% ohne Insulin glargin u. Enoxaparin
Realisierte Einsparungen mit Biosimilars im Jahr 2022	36.0 Mio. CHF
Nicht ausgeschöpftes maximales Einsparpotential	62.2 Mio. CHF
Ø Kosten für Biopharmazeutika je Tagesdosis	15.44 CHF / 21.92 CHF ohne Insuline und Enoxaparin
Ø Kosten für kassenzulässige Spezialitäten je Tagesdosis	1.55 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 zweieinhalbmal stärker zu als der Erstattungsmarkt insgesamt. Im Jahr 2022 beträgt der Umsatz mit kassenzulässigen Biopharmazeutika rund **2'382 Millionen Franken**, was gegenüber dem Vorjahr einem Wachstum von +14.4 Prozent entspricht. Der Verbrauch liegt bei **154.3 Millionen Tagesdosen** bzw. +14.9 Prozent.

Mittlerweile machen Biopharmazeutika wertmässig 29.8 Prozent¹ des Erstattungsmarktes aus, hingegen nur 3.0 Prozent aller abgegebenen Tagesdosen. Die dominierenden Anwendungsgebiete sind wie im Jahr zuvor Immunologie, Onkologie und Stoffwechselerkrankungen, welche zusammen 75 Prozent des biopharmazeutischen Umsatzes abdecken. Rund 63 Prozent aller abgegebenen Tagesdosen entfallen auf Stoffwechselerkrankungen wie Diabetes oder Osteoporose, gefolgt von Immunologie mit 14 Prozent und Hämatologie inkl. hämatologische Onkologie mit 9 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 2022 sind mit biosimilarfähigen Wirkstoffen **507.5 Millionen Franken** (-2.0 Prozent) umgesetzt und **28.9 Millionen Tagesdosen** (+2.5 Prozent) verbraucht worden. Ist der Anteil an allen kassenzulässigen Biopharmazeutika in den letzten Jahren sprunghaft gestiegen, so stagniert der Markt oder ist sogar leicht rückläufig, da kein weiterer Wirkstoff hinzugekommen ist. Aktuell liegt der Anteil bei 21.3 Prozent nach Wert beziehungsweise bei 18.7 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 **39 Biosimilars zu vierzehn Wirkstoffen** angeboten, was gegenüber dem europäischen Ausland bedeutend weniger ist. So sind bei der EMA via zentralem Zulassungsverfahren 74 Biosimilars zu neunzehn Wirkstoffen registriert (Stand: Februar 2023), wobei nicht sämtliche Biosimilars alle Indikation abdecken müssen oder auch innerhalb der einzelnen Mitgliedstaaten der EU vermarktet werden.

Die bisher zugelassenen Biosimilars vereinen einen Umsatz von **148.5 Millionen Franken (+41.4 Prozent)** und entsprechen einem Verbrauch von **4.56 Millionen Tagesdosen (+36.8 Prozent)**. Seit Jahren liegen die Zuwachsraten im zweistelligen Bereich. Bezogen auf alle kassenzulässigen Biotechnologika liegen die Marktanteilanteile für Biosimilars bei 6.2 Prozent nach Wert bzw. bei 3.0 Prozent nach Volumen.

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 bei Launch der Preisabstand zur Referenzarznei auf Stufe des Herstellerabgabepreises mindestens 25 Prozent beziehungsweise 10 Prozent bei der dreijährlichen Überprüfung beträgt.

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 zwanzig Ländern²⁾ erfolgreich angewandt. 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. Im Mittel beträgt die geforderte Preisdifferenz bei Launch des ersten Biosimilars 27 Prozent und für alle Biosimilars 29 Prozent. Für die Schweiz würde der Preisabstand zum überprüften Referenzprodukt vor Patentablauf durchschnittlich 35 Prozent³⁾ betragen.

Obwohl die Kosten von der OKP rückerstattet werden, spielen Biosimilars im Verordnungsrepertoire der Ärzte nach wie vor keine bedeutende Rolle. 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 **16.4 Prozent** ersetzt oder ausgetauscht, ohne Insulin glargin und Enoxaparin wären es immerhin **36.5 Prozent**.

Entsprechend bleibt das realisierte Einsparvolumen mit **36.0 Millionen Franken** etwas hinter den Erwartungen zurück. Wie in zahlreichen anderen Ländern, ist die automatische Substitution von Biopharmazeutika in der Schweiz nicht erlaubt. Bei vollständiger Umstellung hätte das zusätzliche Einsparpotential maximal **62.2 Millionen Franken** betragen.

Eigentlich wäre der behandelnde Arzt nach dem Wirtschaftlichkeitsgebot dazu angehalten, die Patientinnen und Patienten wenn immer möglich auf ein preisgünstiges Arzneimittel ein- oder umzustellen. Zusätzlich sollen Biosimilars dazu beitragen, Kosteneinsparungen in der Medikation zu bewirken und damit einen breiteren Zugang zur Versorgung zu ermöglichen.

Hohes Einsparpotential

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 im Ausland eventuell bereits reduziert sein kann. Drittens erfolgt die Marktdurchdringung 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. Daher erscheint der Verordnungsanteil der Biosimilars bedeutend tiefer, als die Prävalenzen dies suggerieren.

Da gentechnologisch hergestellte Wirkstoffe in der Regel sehr kostenintensiv sind, 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 durch verstärkte Nutzung bisheriger und mittels neu eingeführter Biosimilars **jährliche Einsparungen von rund 200 Millionen Franken** (62 Mio. + 138 Mio. Franken) möglich sein.

Die Therapiekosten für gentechnologisch hergestellte Biopharmazeutika betragen im Mittel **15.44 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. Der Preisindex antizipiert weitgehend die Auswirkungen der Preisfestsetzung und Preisüberprüfung für kassenzulässige Arzneimittel.

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 (keine Codierung in der Spezialitätenliste) oder falsche Anreizsysteme im Vertrieb ausgemacht. Auch die verzögerte Verfügbarkeit dürfte eine gewisse Rolle spielen, werden die Biosimilars doch im Mittel 17 Monate später zugelassen als im EU-Raum. 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.

1) Zu Herstellerabgabepreisen liegt der Anteil bei 35.1% (2022).

2) Länder mit Preislinkpolitik sind Belgien, Bulgarien, Estland, Finnland, Frankreich, Irland, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, 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.

Abstand für erstes Biosimilar: arithmetischer Mittelwert = 27.1%, Standardabweichung = 7.0%; Median = 25%

Preisabstand für alle Biosimilars: arithmetischer Mittelwert = 29.0%, Standardabweichung = 8.2%; Median = 30%

In der Niederlande und in Norwegen, die beide externes Referencing praktizieren, gilt der daraus resultierende Preis sowohl für Referenzarznei wie Biosimilar.

3) Laut BAG soll die mittlere Preisveränderung bei Patentablauf 21.27% (Median) betragen. Wird auf diesen Preis zusätzlich die Abstandsregel von 25% zur Festlegung des Biosimilar-Preisniveaus angewandt, so ergibt sich ein Abstand von 41.0%.

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 Hersteller-Fachinformation hergeleitet. Der Status zur Kassenzulässigkeit sowie die ATC-Zugehörigkeit sind der monatlich erscheinenden Spezialitätenliste des BAG entnommen.

Bern, Februar 2023 (sechste Ausgabe)

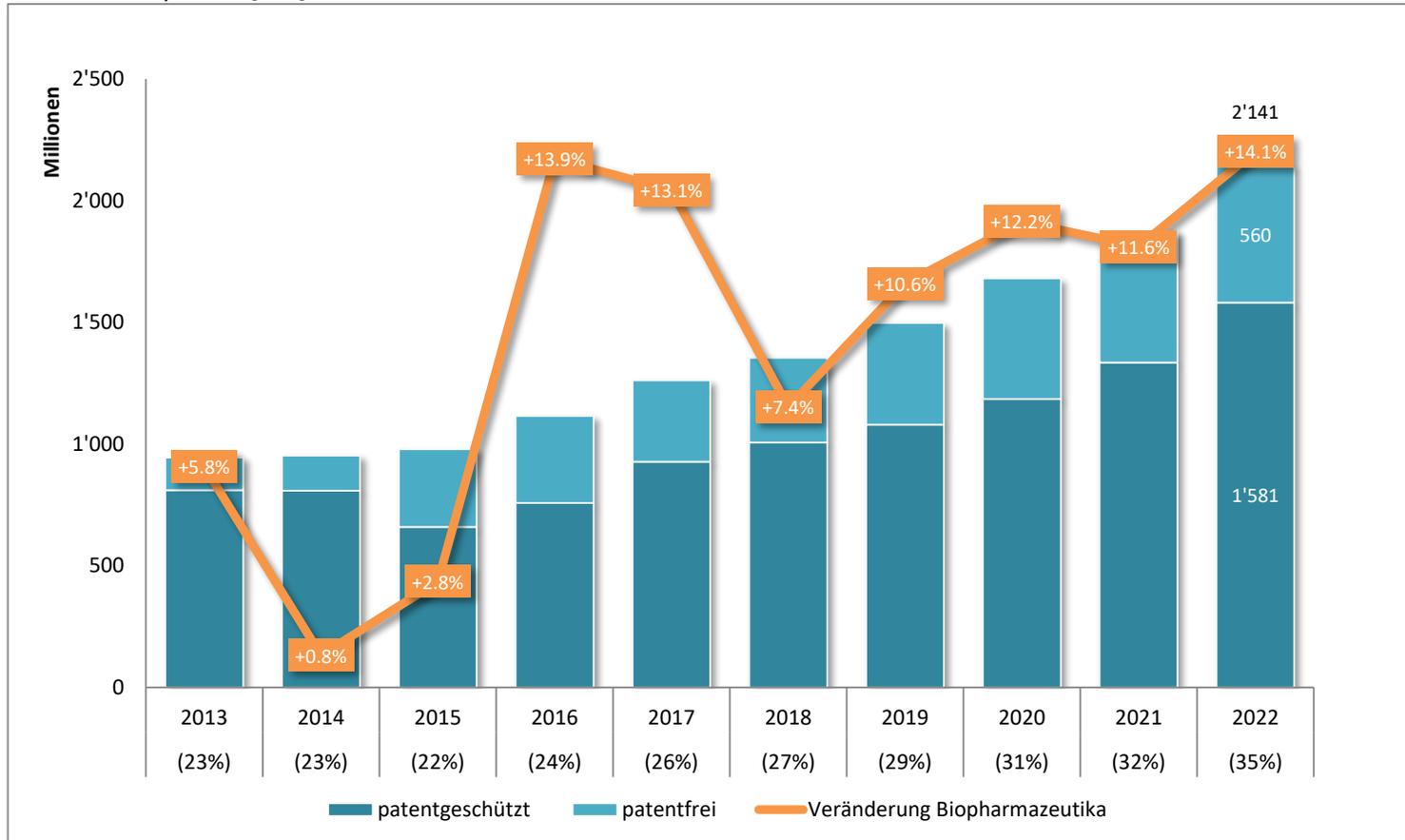
Inhalt:

Entwicklung der kassenzulässigen Biopharmazeutika nach Umsatz/Verbrauch	8
Veränderung des Biopharmazeutika-Marktes nach Umsatzkomponenten	11
Kassenzulässige Biopharmazeutika nach Segmenten	12
Anteil der Biopharmazeutika nach anatomischen Hauptgruppen	14
Biopharmazeutika nach Anwendungsgebieten	16
Biosimilarfähiger off-patent Markt, Umsatz/Verbrauch	18
Biosimilarfähige Wirkstoffe	20
Biosimilarmarkt, Umsatz/Verbrauch	22
Anteil der Biosimilars am kassenzulässigen Biopharmazeutika-Markt	24
Anteil der Biosimilars am referenzierbaren biosimilarfähigen Markt	25
Marktpenetration der Biosimilars nach Wirkstoff	27
Realisierte Einsparungen durch Biosimilar-Austausch	28
Nicht ausgeschöpftes Einsparpotential mit Biosimilars	29
Das Einsparpotential mit Biosimilars ist noch längst nicht ausgeschöpft.	30
Einsparungen mit Biosimilars nach Wirkstoff	31
Das Marktpotential für neue Biosimilars ist mit 1'085 Mio. Franken gross.	32
Entwicklung der mittleren Tagestherapiekosten für Biopharmazeutika	34
Preisindex kassenzulässiger Biopharmazeutika und Biosimilars	35
Marktpenetration der Biosimilars im internationalen Vergleich	37
Bestand an gentechnologisch hergestellten Wirkstoffen	38
Von der Swissmedic zugelassene Biosimilars	39

Kassenzulässige Biopharmazeutika / Umsatz

CAGR 2017/22 = +11.2% p.a.

Basis ex factory-Preise [CHF]

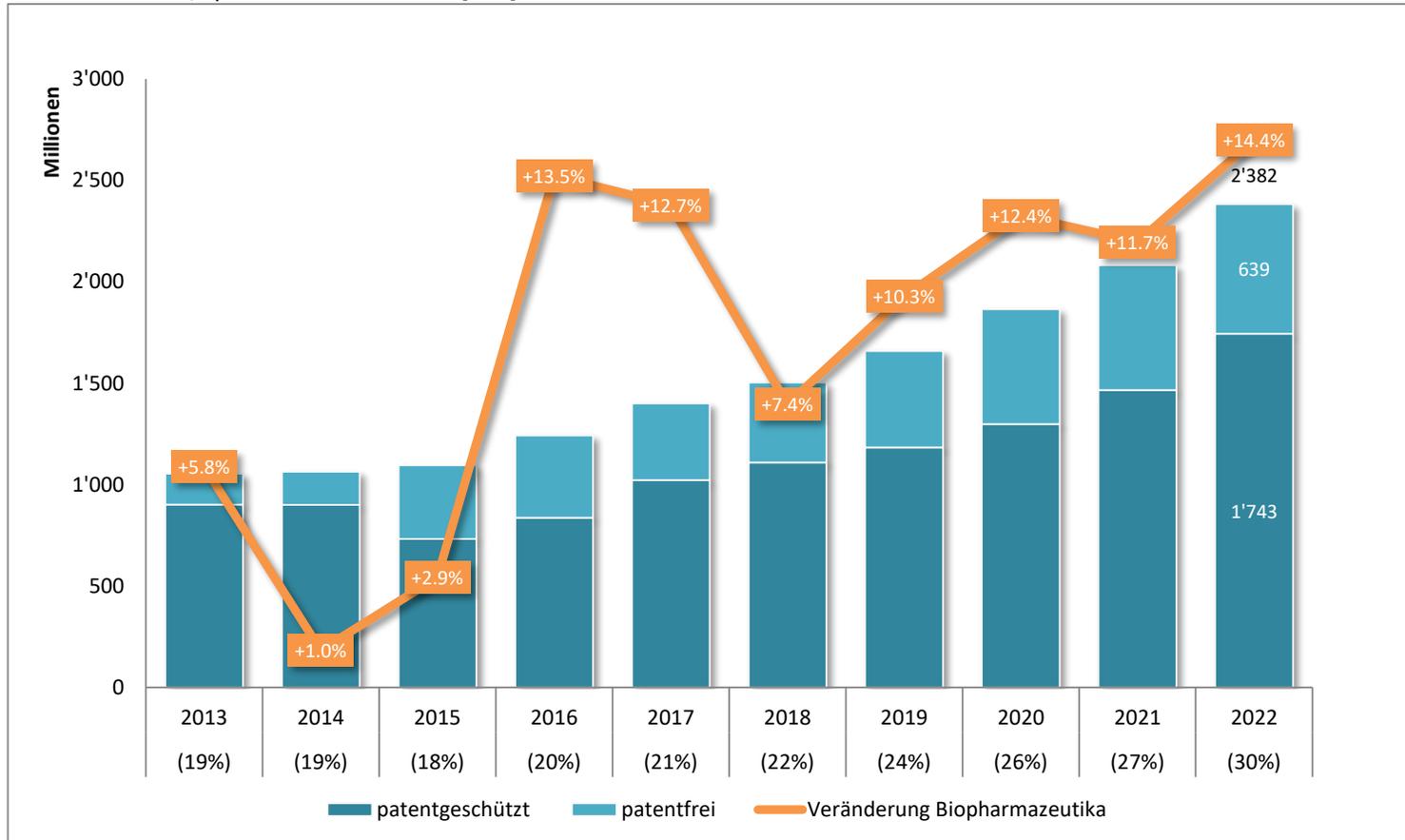


Marktentwicklung kassenzulässiger bio- und gentechnisch hergestellter Arzneimittel inklusive Enoxaparin-Natrium ab 2020
Anteil der Biopharmazeutika am kassenzulässigen Totalmarkt in Klammern
Berechnungen auf Basis sell-in Totalmarkt-Daten (IQVIA) und Spezialitätenliste (BAG)

Kassenzulässige Biopharmazeutika / Umsatz

CAGR 2017/22 = +11.2% p.a.

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

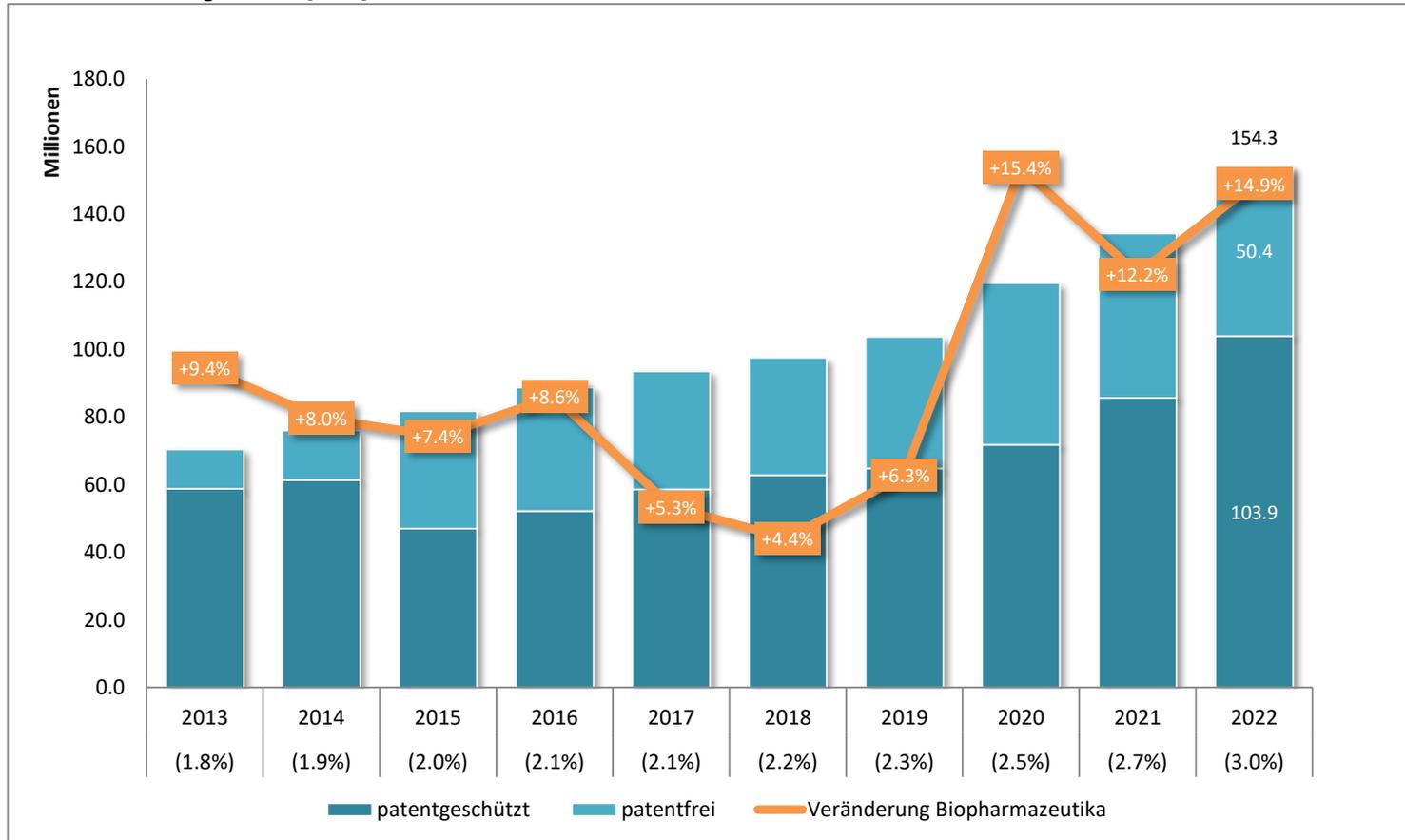


Marktentwicklung kassenzulässiger bio- und gentechnisch hergestellter Arzneimittel inklusive Enoxaparin-Natrium ab 2020
Anteil der Biopharmazeutika am kassenzulässigen Totalmarkt in Klammern
Berechnungen auf Basis sell-in Totalmarkt-Daten (IQVIA) und Spezialitätenliste (BAG)

Kassenzulässige Biopharmazeutika / Verbrauch

CAGR 2017/22 = +10.5% p.a.

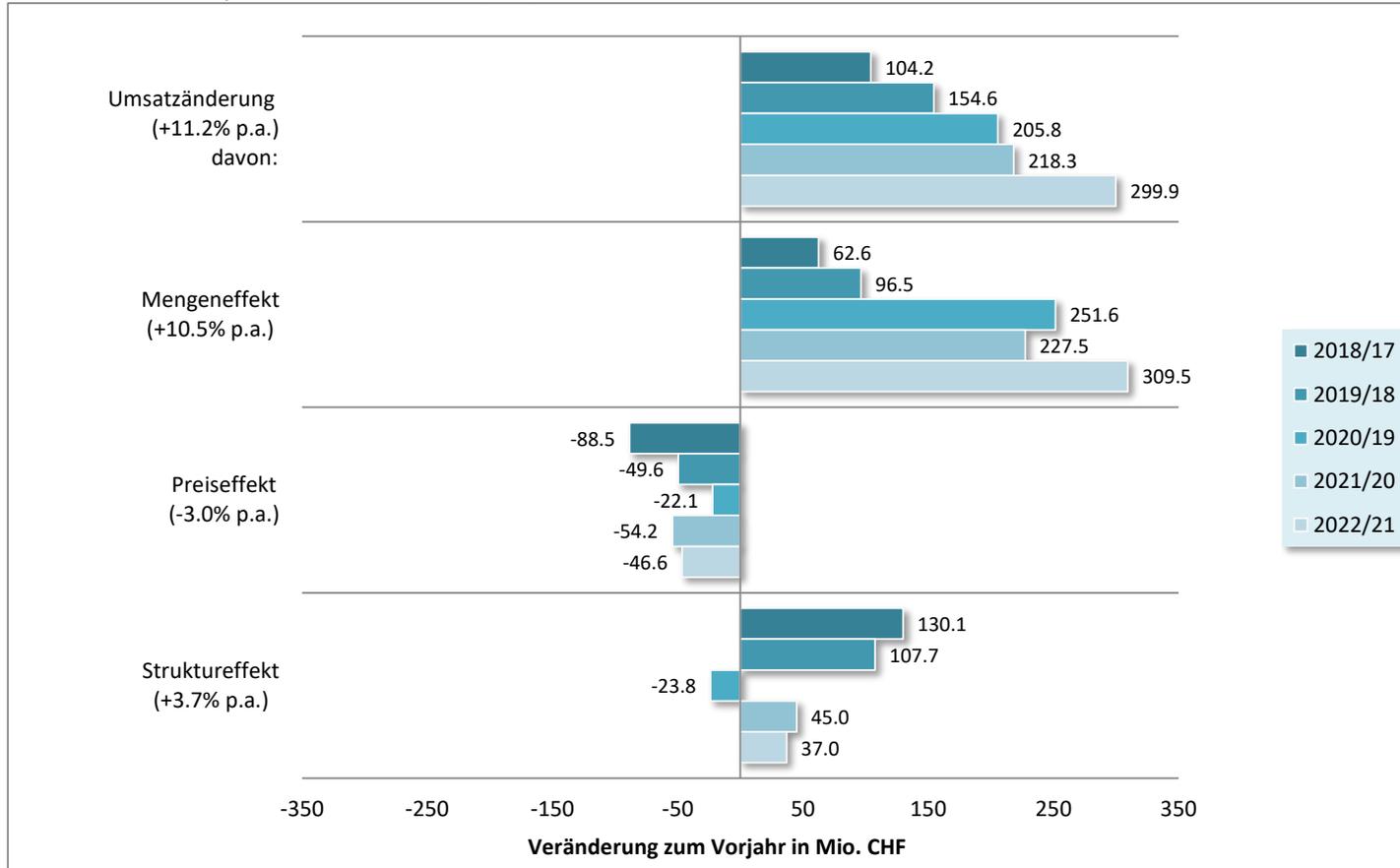
Basis definierte Tagesdosen [DDD]



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-Daten (IQVIA) und Spezialitätenliste (BAG)

Veränderung des Biopharmazeutika-Marktes nach Umsatzkomponenten

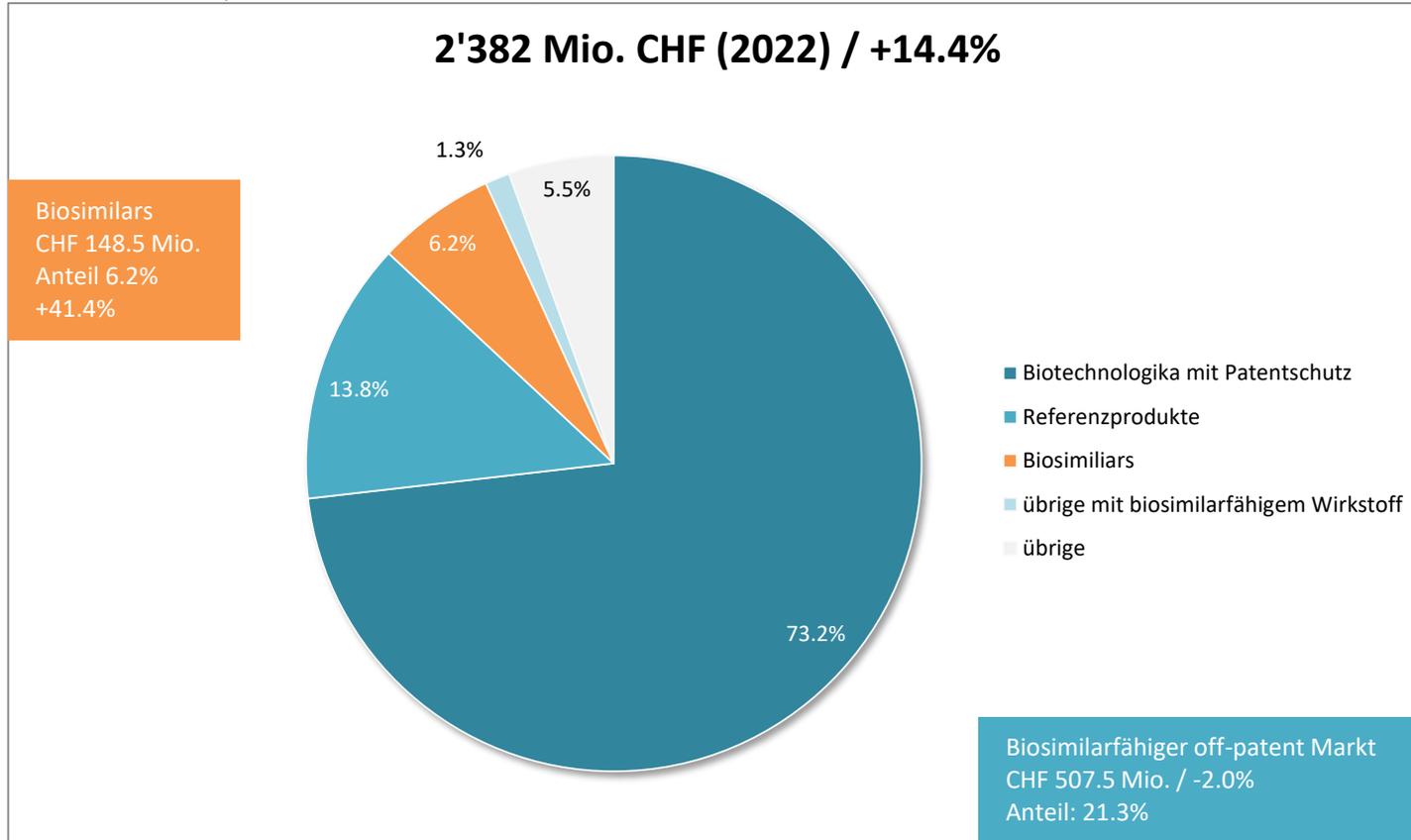
Basis Retail zu PP, Spital zu FAP inkl. MwSt. [CHF]



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

Kassenzulässige Biopharmazeutika nach Segmenten

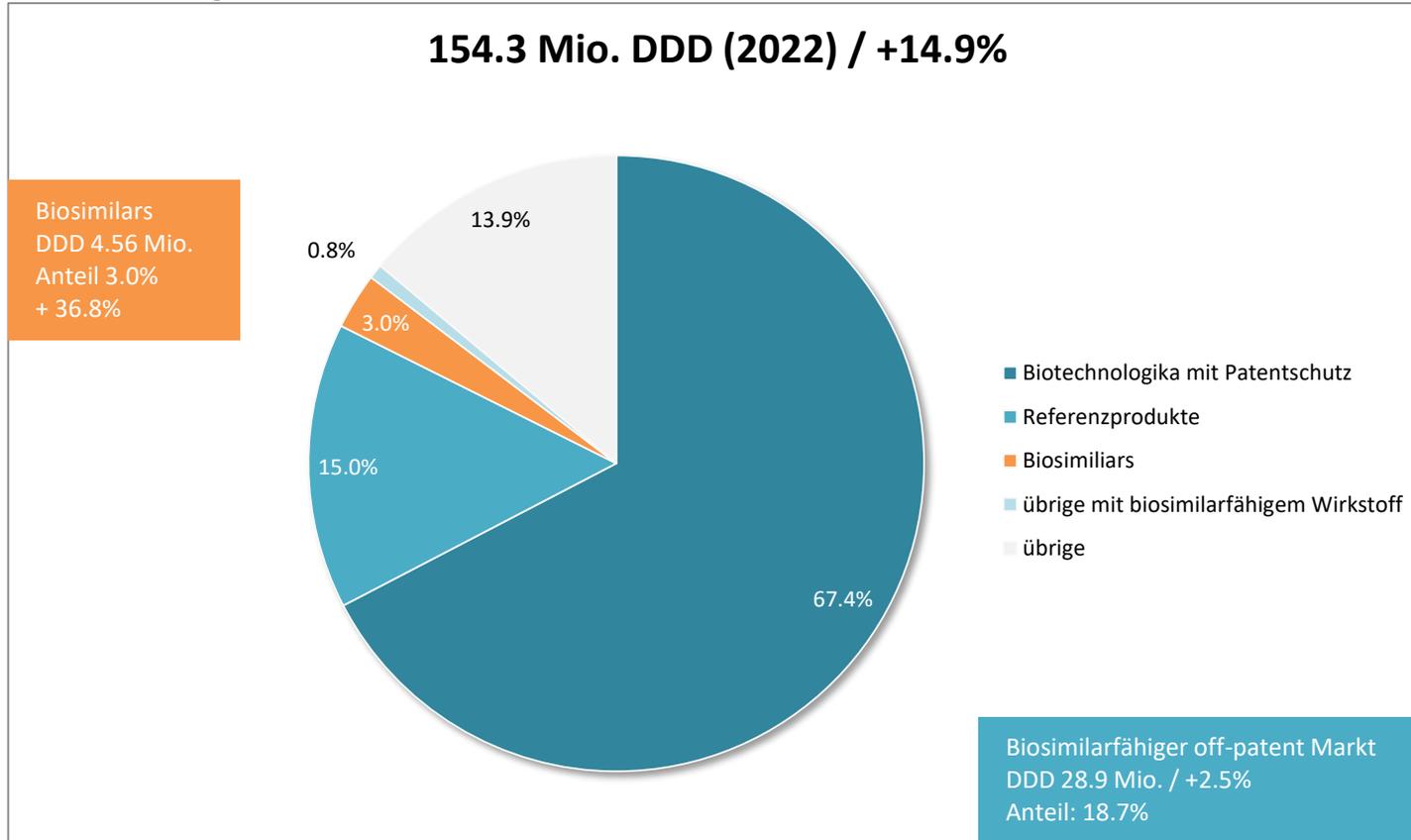
Basis Retail zu PP, Spital zu FAP inkl. MwSt. [CHF]



Biopharmazeutika: Kassenzulässige Arzneimittel mit bio- oder gentechnisch hergestelltem Wirkstoff gemäss Swissmedic-Zulassung
Biosimilarfähiger off-patent Markt: Kassenzulässige Biotechnologika mit Biosimilar-Konkurrenz (14 Wirkstoffe inkl. Enoxaparin)
Berechnungen auf Basis sell-in Totalmarkt-Daten (IQVIA) und Spezialitätenliste (BAG)

Kassenzulässige Biopharmazeutika nach Segmenten

Basis definierte Tagesdosen [DDD]



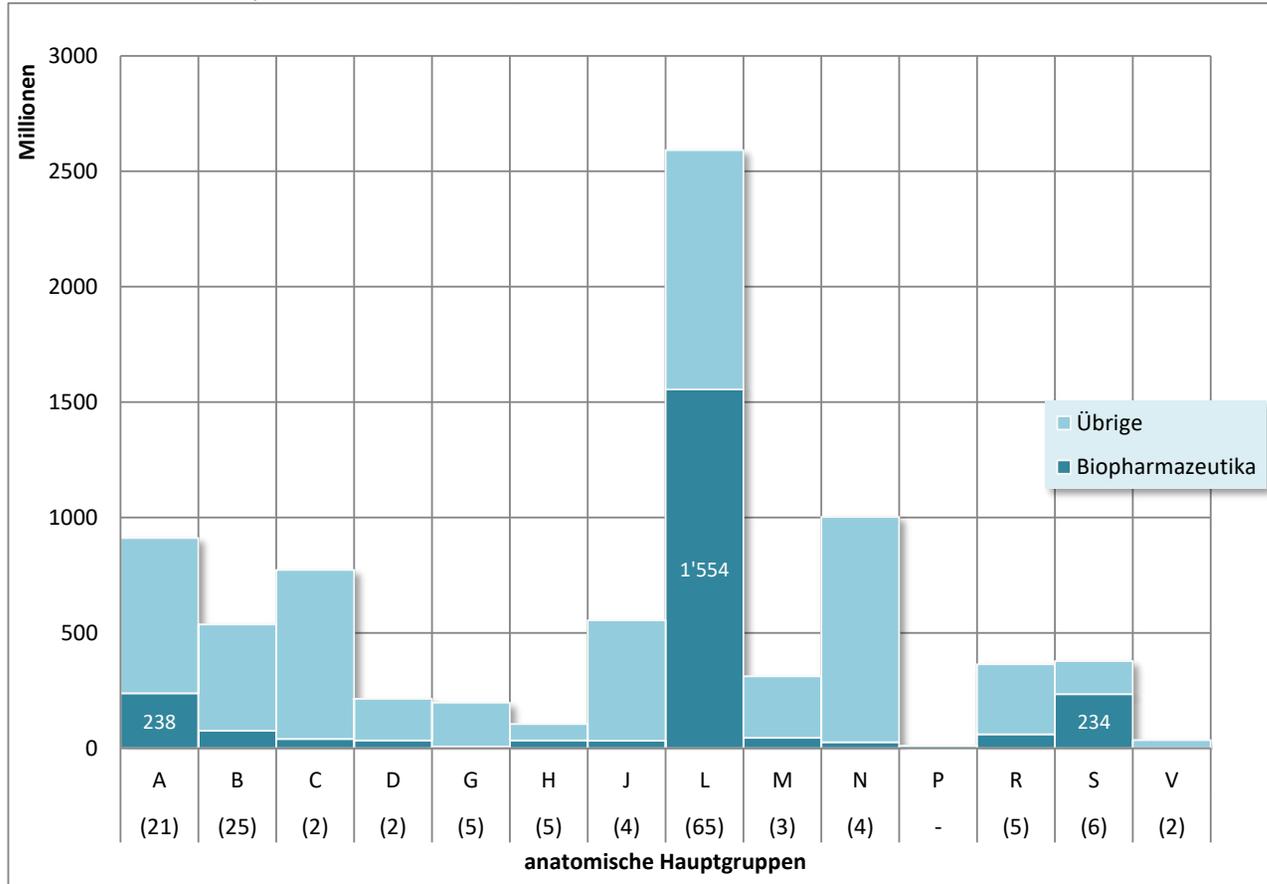
Biopharmazeutika: Kassenzulässige Arzneimittel mit bio- oder gentechnisch hergestelltem Wirkstoff gemäss Swissmedic-Zulassung

Biosimilarfähiger off-patent Markt: Kassenzulässige Biotechnologika mit Biosimilar-Konkurrenz (14 Wirkstoffe inkl. Enoxaparin)

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

Anteil der Biopharmazeutika nach anatomischen Hauptgruppen

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



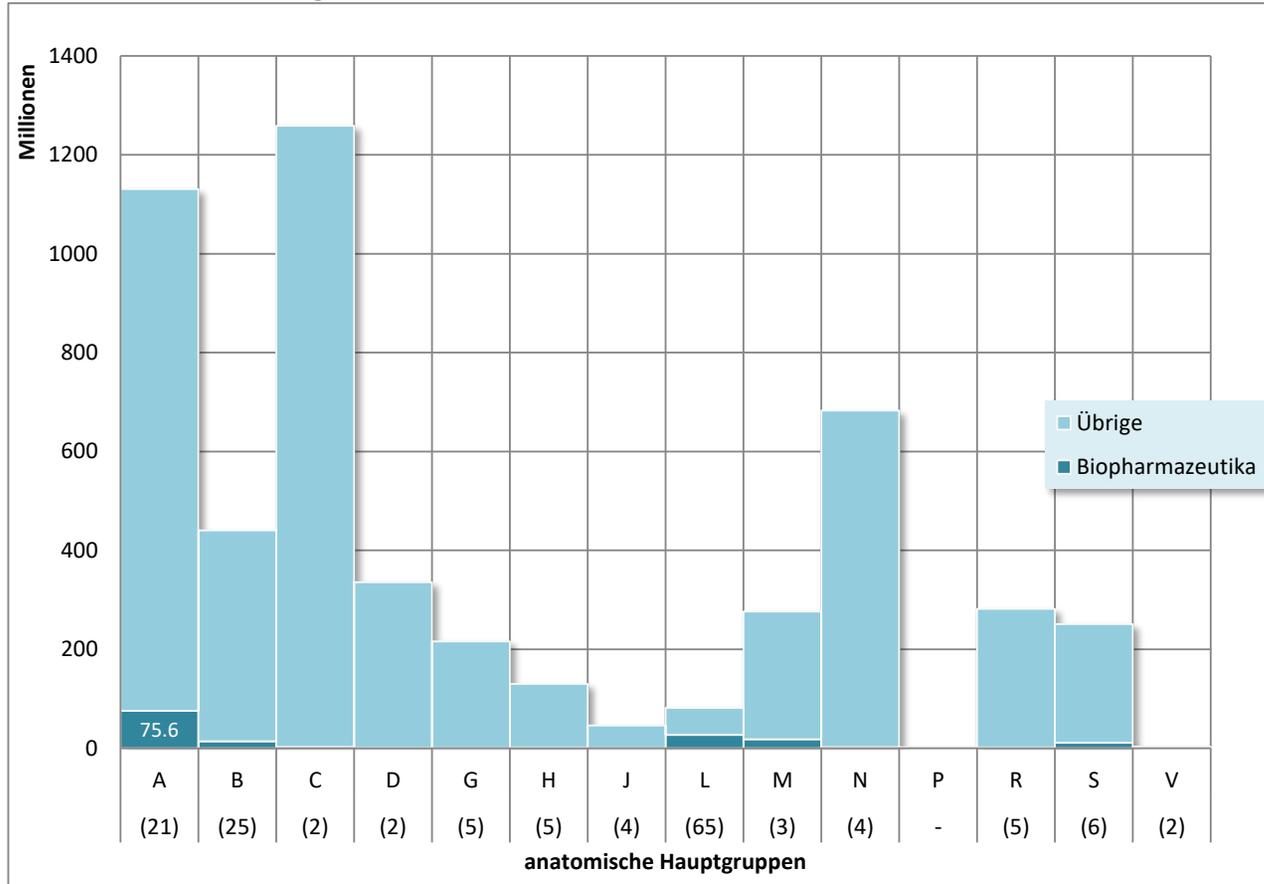
148 Wirkstoffe
 Total: 2'382 Mio. CHF
 Anteil an SL: 29.8%

- 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-Daten (IQVIA) und Spezialitätenliste (BAG)

Anteil der Biopharmazeutika nach anatomischen Hauptgruppen

Verbrauch in definierten Tagesdosen [DDD]



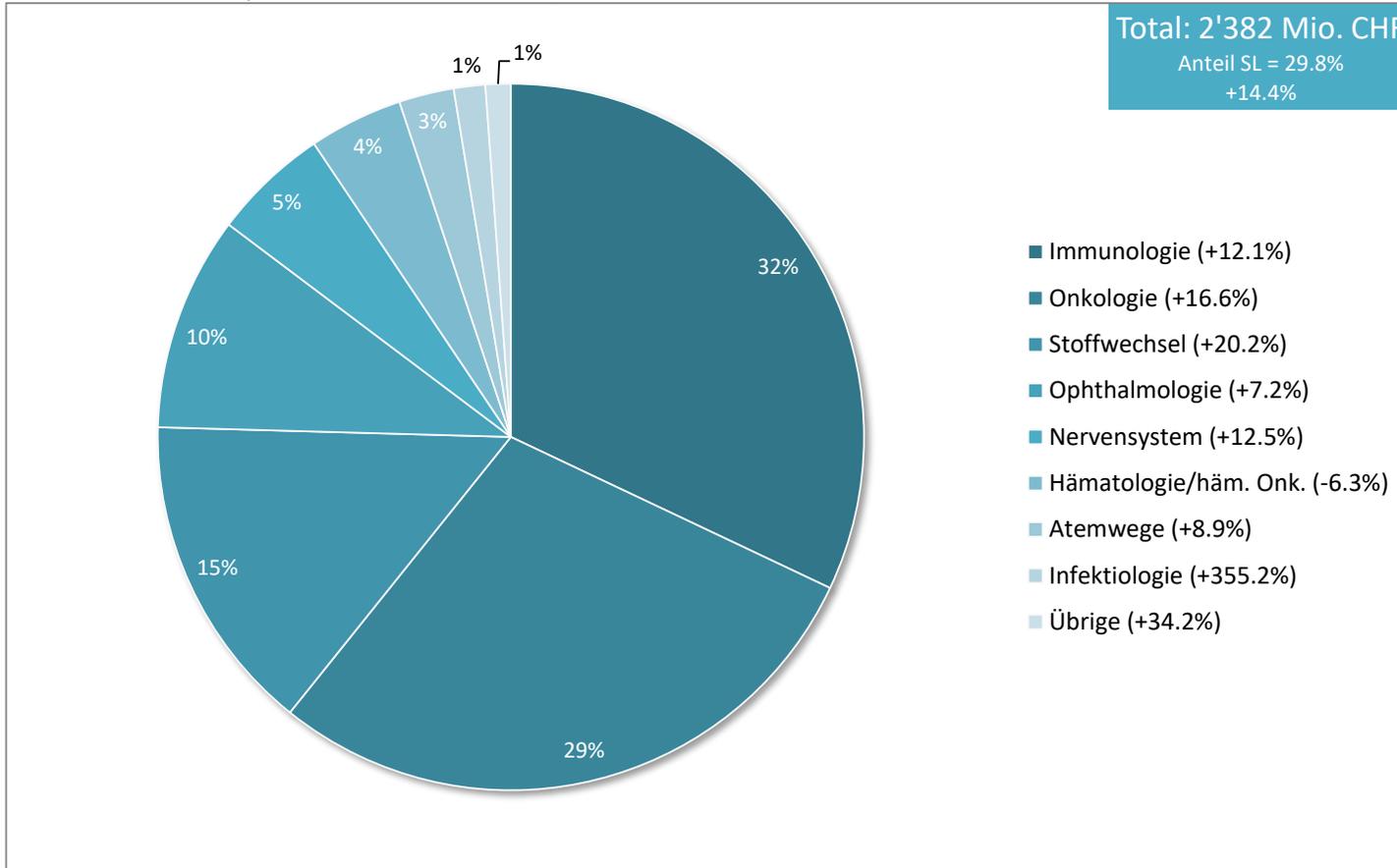
148 Wirkstoffe
 Total: 154.3 Mio. DDD
 Anteil an SL: 3.0%

- 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-Daten (IQVIA) und Spezialitätenliste (BAG)

Biopharmazeutika nach Anwendungsgebieten

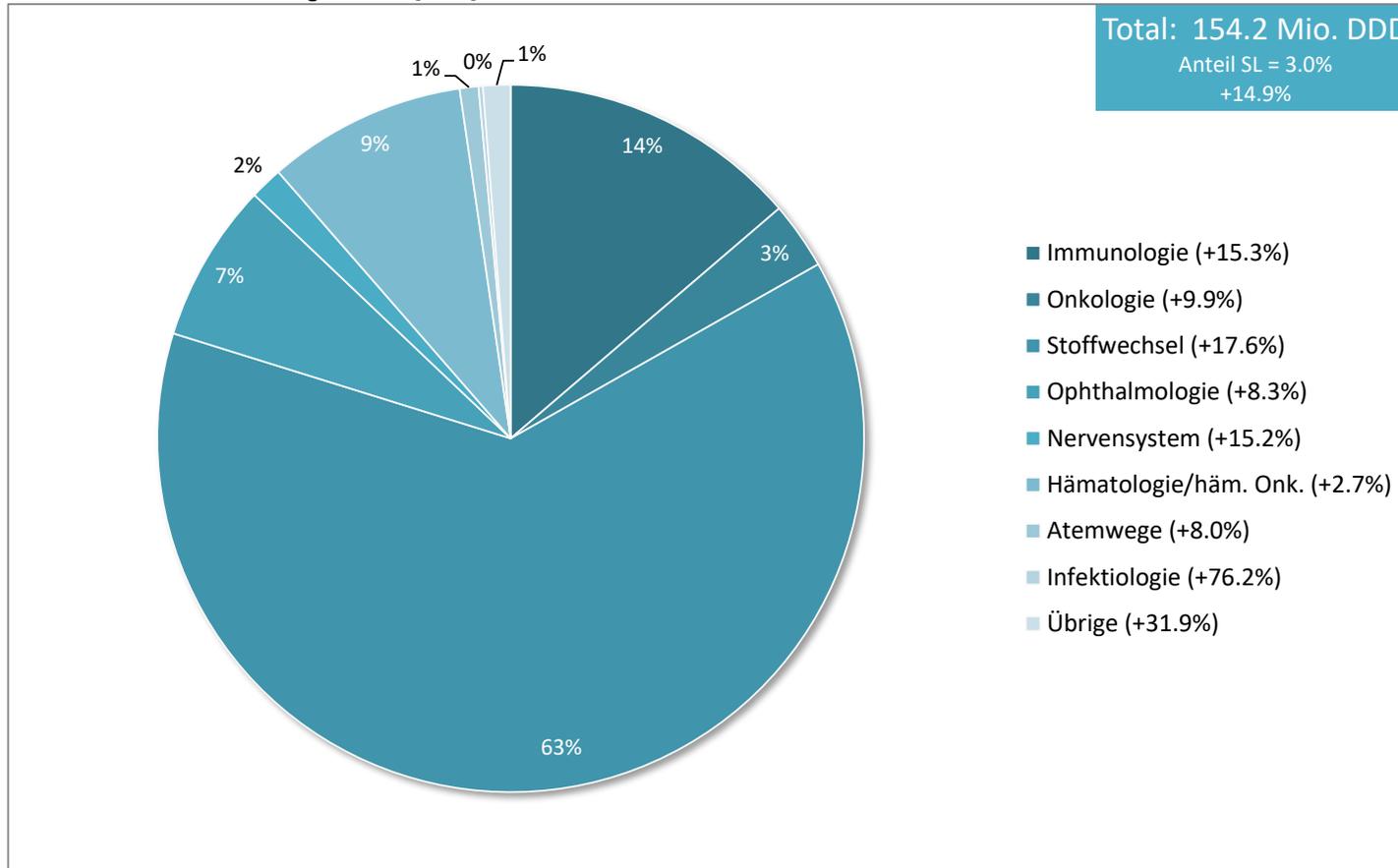
Umsatz Retail zu PP, Spital zu FAP inkl. MwSt. [CHF]



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

Biopharmazeutika nach Anwendungsgebieten

Verbrauch in definierten Tagesdosen [DDD]

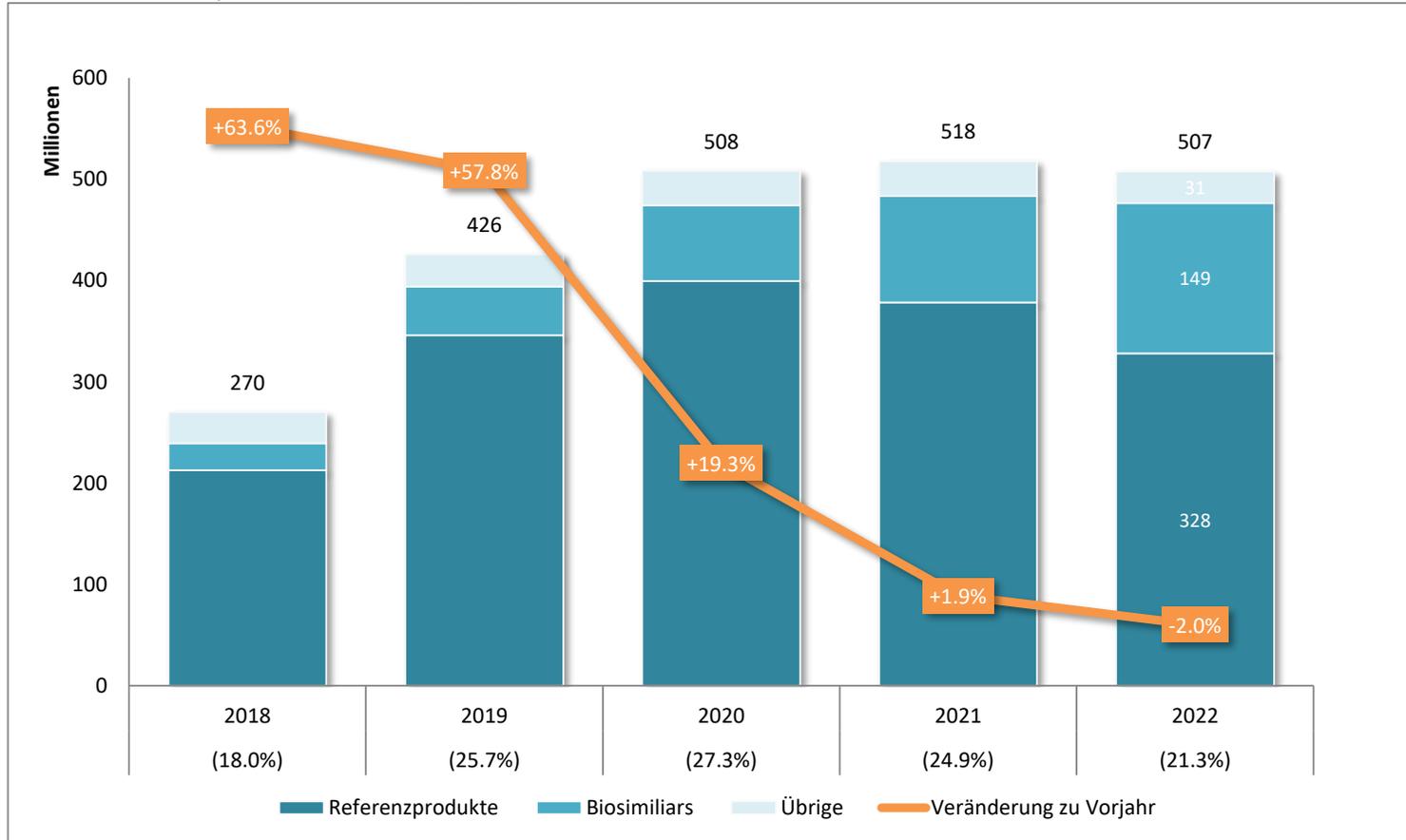


Verbrauch erstattungsfähiger Biopharmazeutika nach Anwendungsgebieten; Veränderung zum Vorjahr in Klammern
Berechnungen auf Basis sell-in Totalmarkt-Daten (IQVIA) und Spezialitätenliste (BAG)

Biosimilarfähiger off-patent Markt / Umsatz

CAGR 2017/22 = +25.2% p.a.

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



Anzahl biosimilarfähige Wirkstoffe: 2018 (8) / 2019 (12) / 2020 (14) / 2021 (14) / 2022 (14)

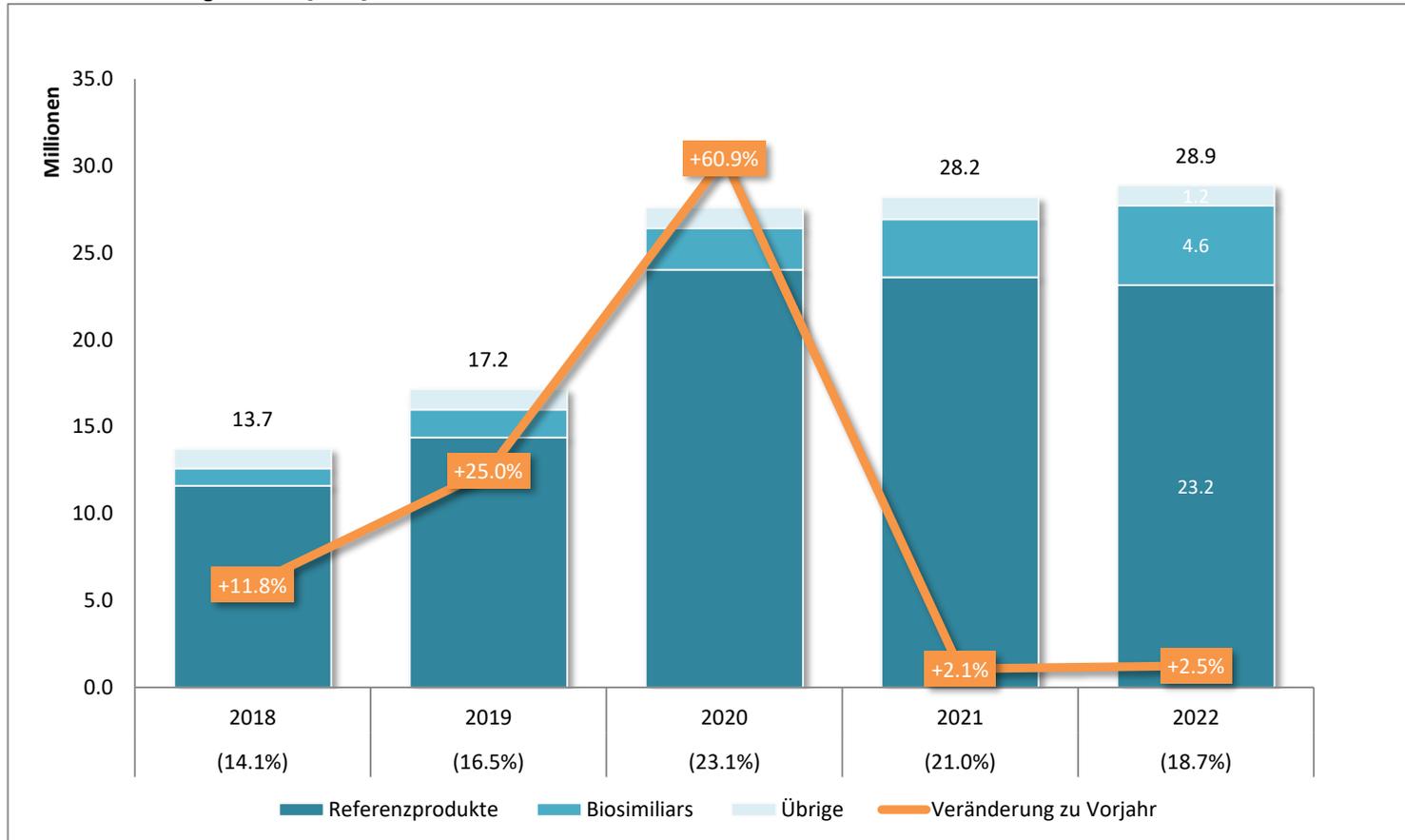
Anteil des biosimilarfähigen Segments am kassenzulässigen Biopharmazeutika-Markt in Klammern

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

Biosimilarfähiger off-patent Markt / Verbrauch

CAGR 2017/22 = +18.7% p.a.

Basis definierte Tagesdosen [DDD]



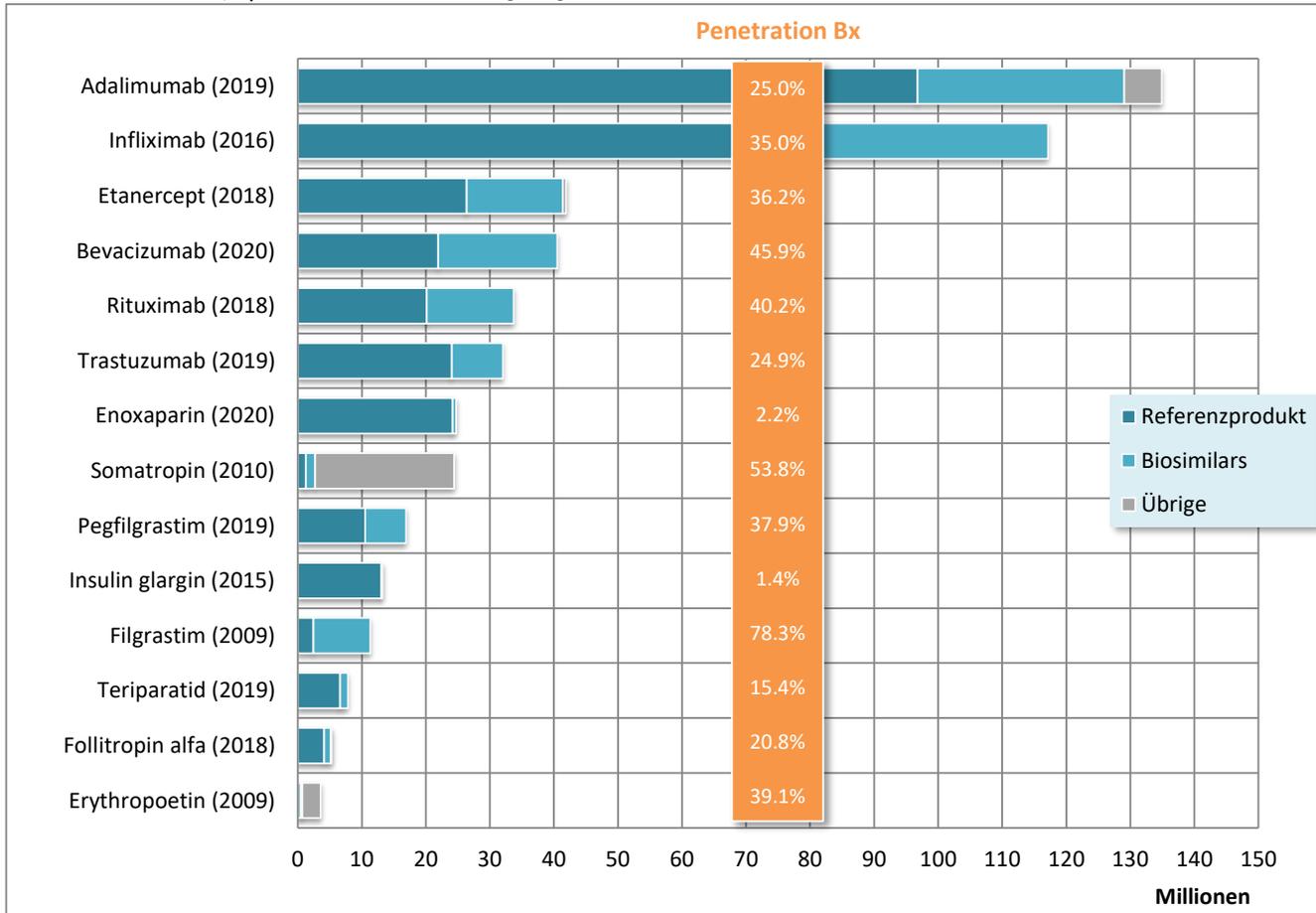
Anzahl biosimilarfähige Wirkstoffe: 2018 (8) / 2019 (12) / 2020 (14) / 2021 (14) / 2022 (14)

Anteil des biosimilarfähigen Segments am kassenzulässigen Biopharmazeutika-Markt in Klammern

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

Biosimilarfähige Wirkstoffe

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

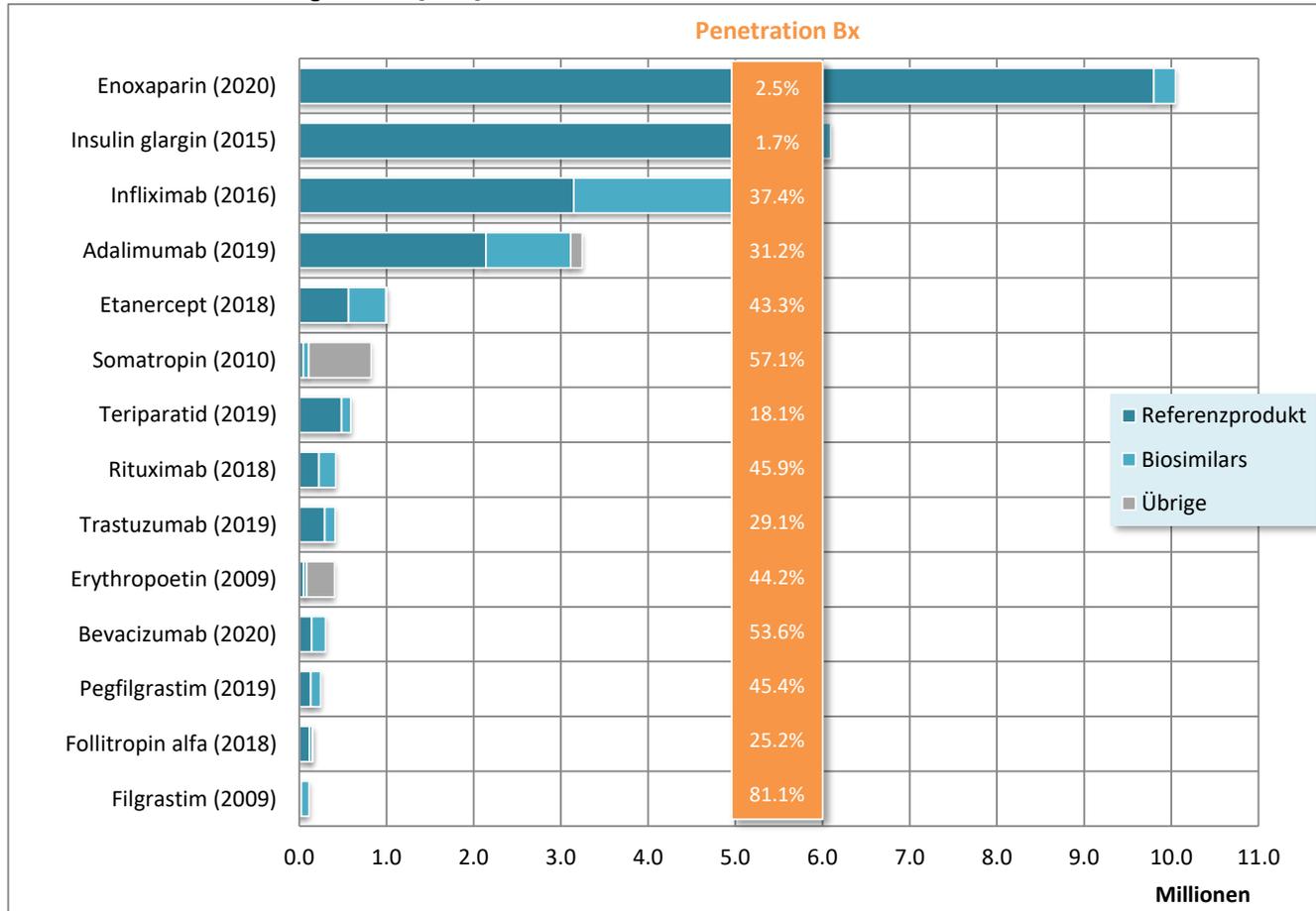


Anteil am
Biopharmazeutika-
Markt:
21.3%

Vierzehn biosimilarfähige Wirkstoffe, Jahr 2022 / Ø Marktpenetration Bx = 33.7% (ohne Insulin glargin und Enoxaparin)
Berechnungen auf Basis sell-in Totalmarkt-Daten (IQVIA) und Spezialitätenliste (BAG)

Biosimilarfähige Wirkstoffe

Verbrauch in definierten Tagesdosen [DDD]



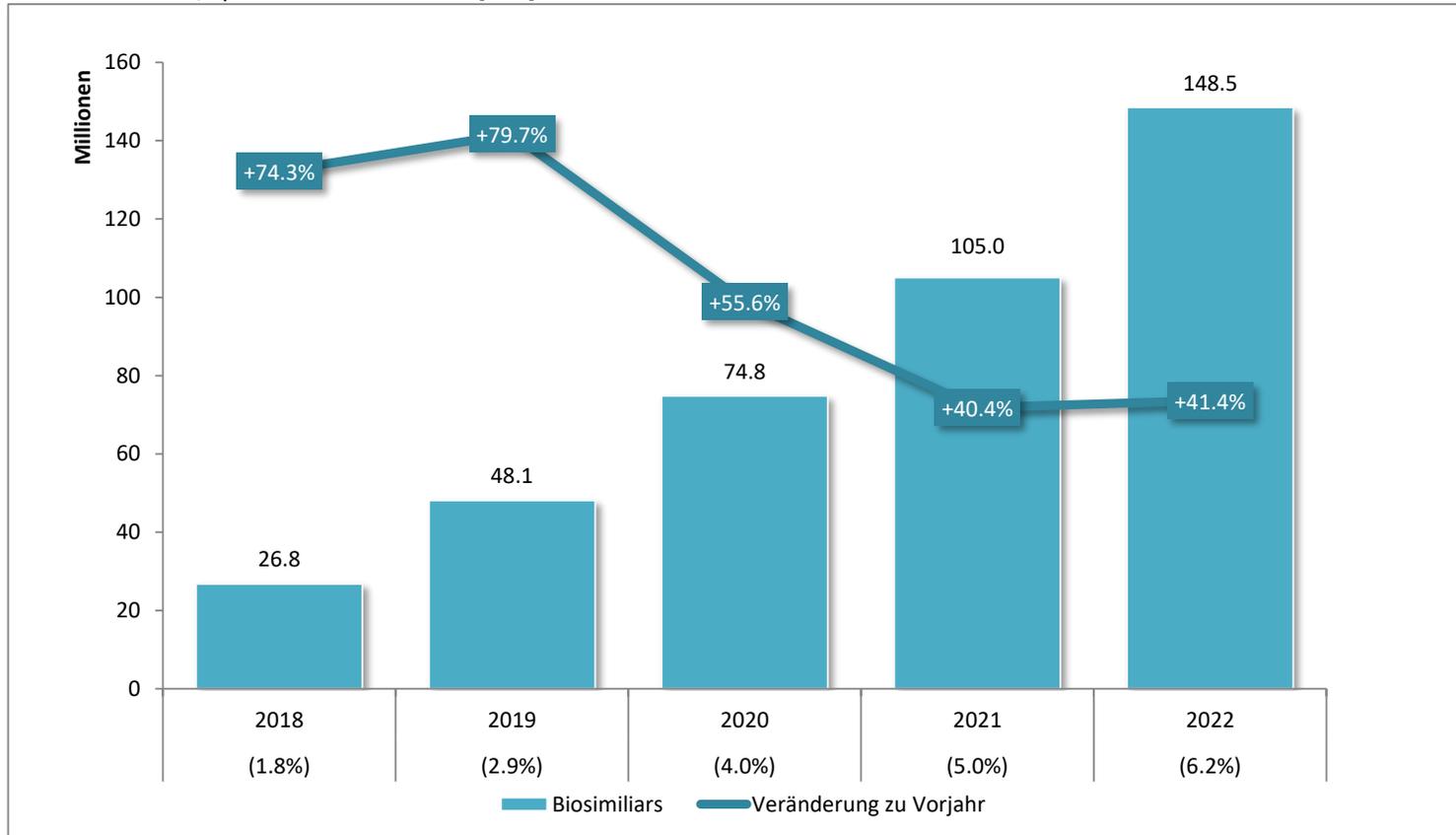
Anteil am
Biopharmazeutika-
Markt:
18.7%

Vierzehn biosimilarfähige Wirkstoffe, Jahr 2022 / Ø Marktpenetration Bx = 36.4% (ohne Insulin glargin und Enoxaparin)
Berechnungen auf Basis sell-in Totalmarkt-Daten (IQVIA) und Spezialitätenliste (BAG)

Biosimilarsmarkt / Umsatz

CAGR 2017/22 = +57.5% p.a.

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



Marktentwicklung kassenzulässiger Biosimilars nach Umsatz

Anzahl kassenzulässige Biosimilars: 11 (2018) / 19 (2019) / 30 (2020) / 36 (2021) / 39 (2022)

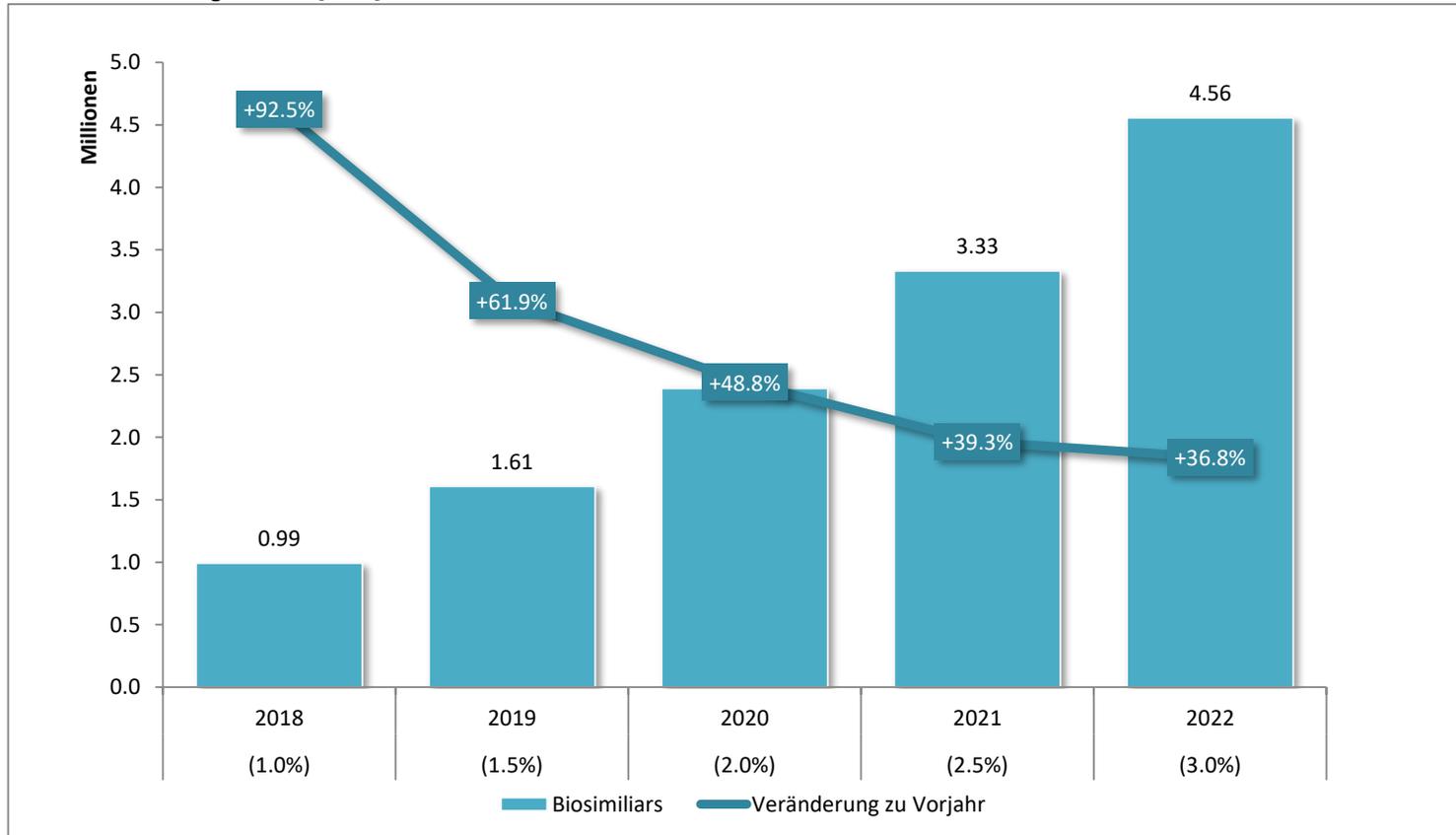
Anteil der Biosimilars am kassenzulässigen Biopharmazeutika-Markt in Klammern

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

Biosimilarsmarkt / Verbrauch

CAGR 2017/22 = +54.6% p.a.

Basis definierte Tagesdosen [DDD]



Marktentwicklung kassenzulässiger Biosimilars nach Verbrauch

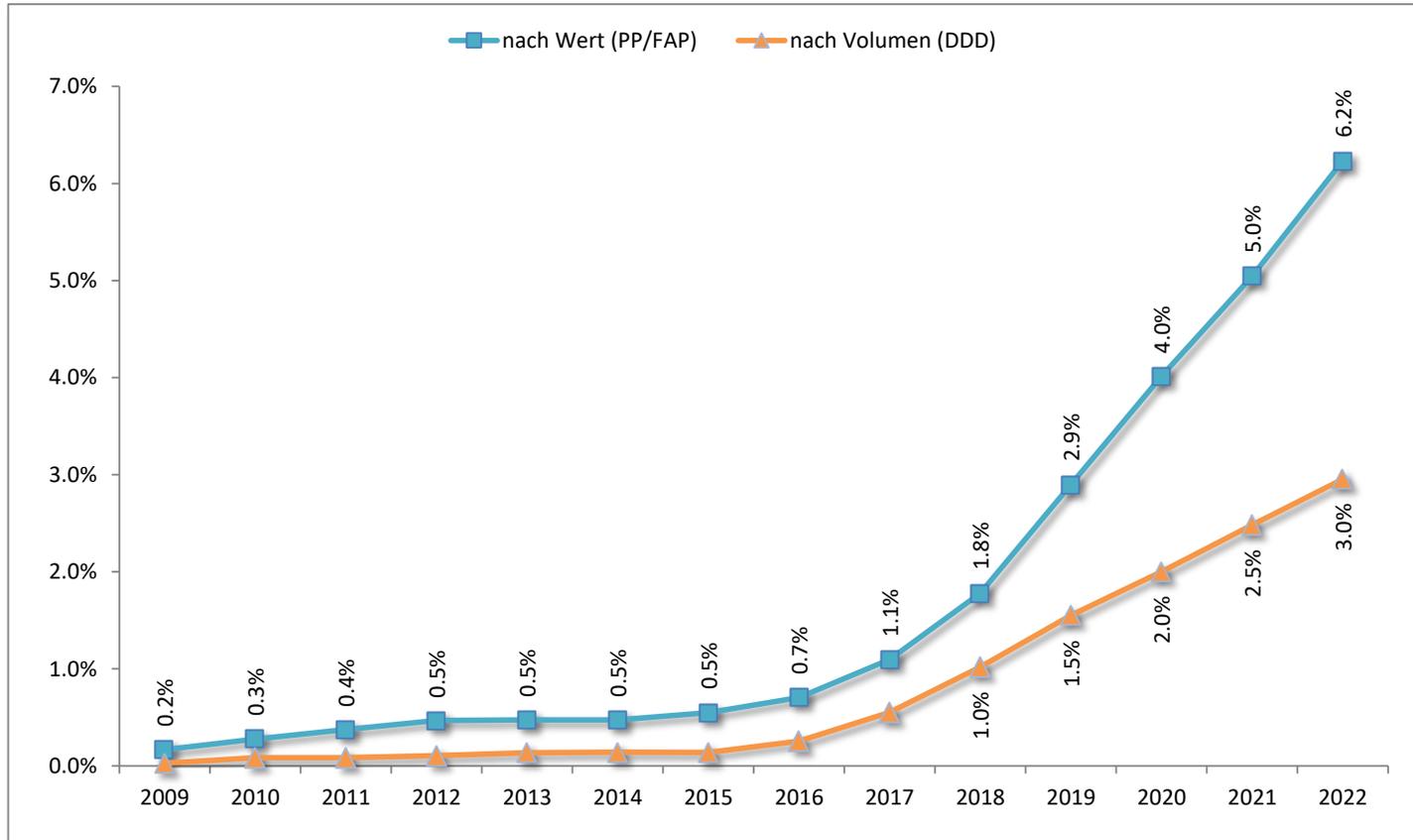
Anzahl kassenzulässige Biosimilars: 11 (2018) / 19 (2019) / 30 (2020) / 36 (2021) / 39 (2022)

Anteil der Biosimilars am kassenzulässigen Biopharmazeutika-Markt in Klammern

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

Anteil der Biosimilars am kassenzulässigen Biopharmazeutika-Markt

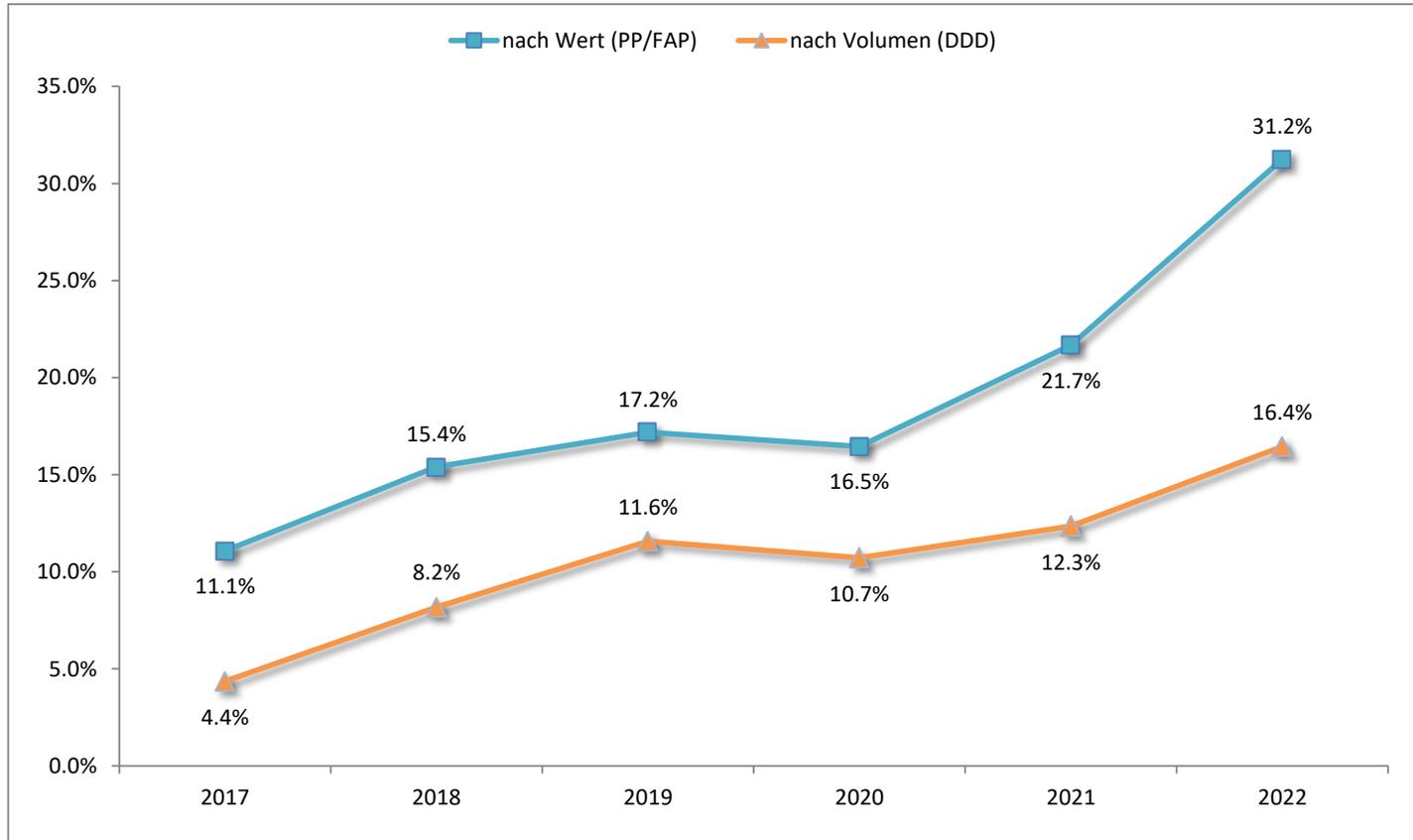
Anteil in Prozent



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-Daten (IQVIA) und Spezialitätenliste (BAG)

Anteil der Biosimilars am referenzierbaren biosimilarfähigen Markt

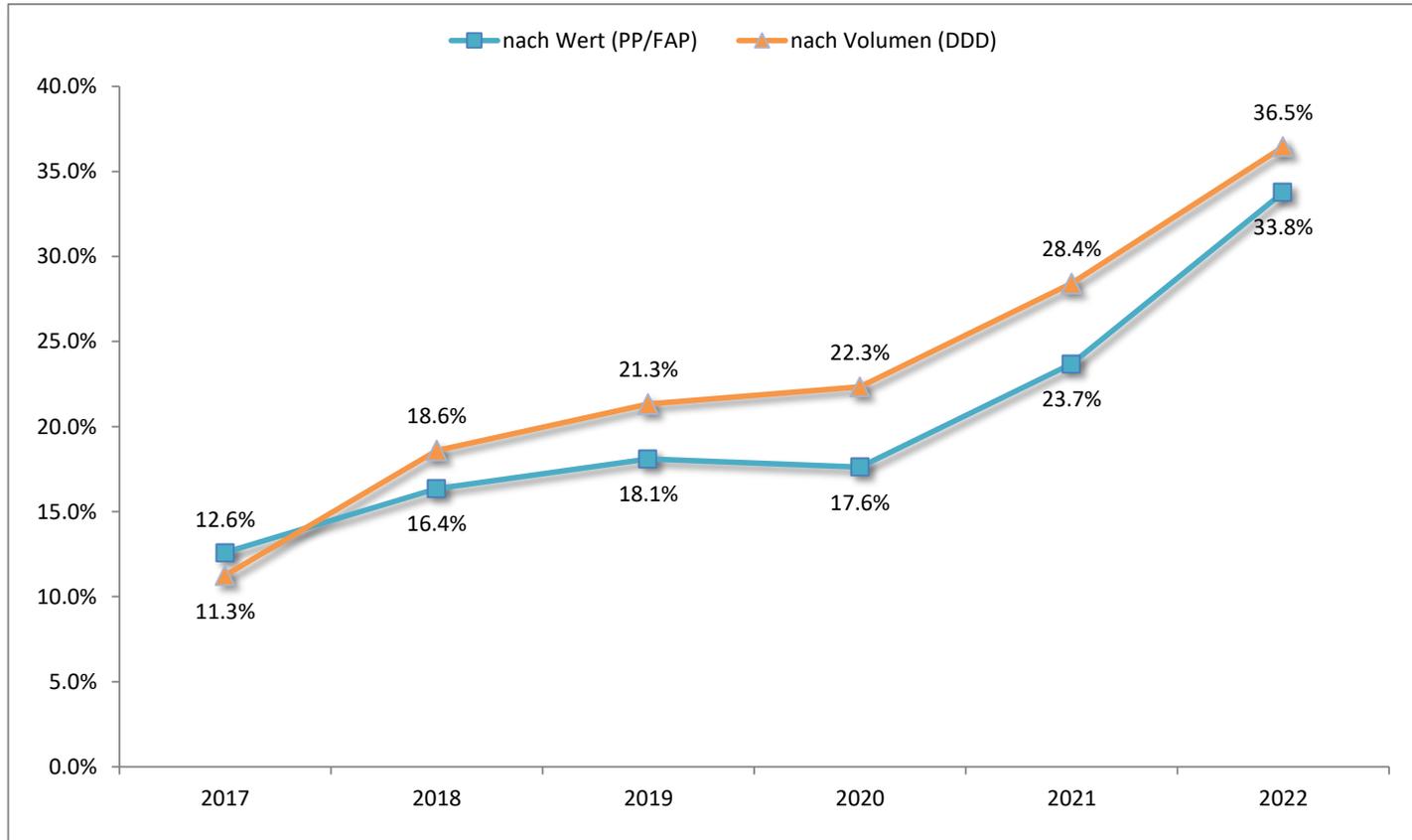
Anteil in Prozent



Anteil der Biosimilars nach Wert zu PP bzw. FAP inkl. MwSt. (Spital) und nach Volumen in definierten Tagesdosen
Anzahl biosimilarfähige Wirkstoffe in der Spezialitätenliste: 2017 (5) / 2018 (8) / 2019 (12) / 2020 (14) / 2021 (14) / 2022 (14)
Berechnungen auf Basis sell-in Totalmarkt-Daten (IQVIA) und Spezialitätenliste (BAG)

Anteil der Biosimilars am referenzierbaren biosimilarfähigen Markt*

Anteil in Prozent



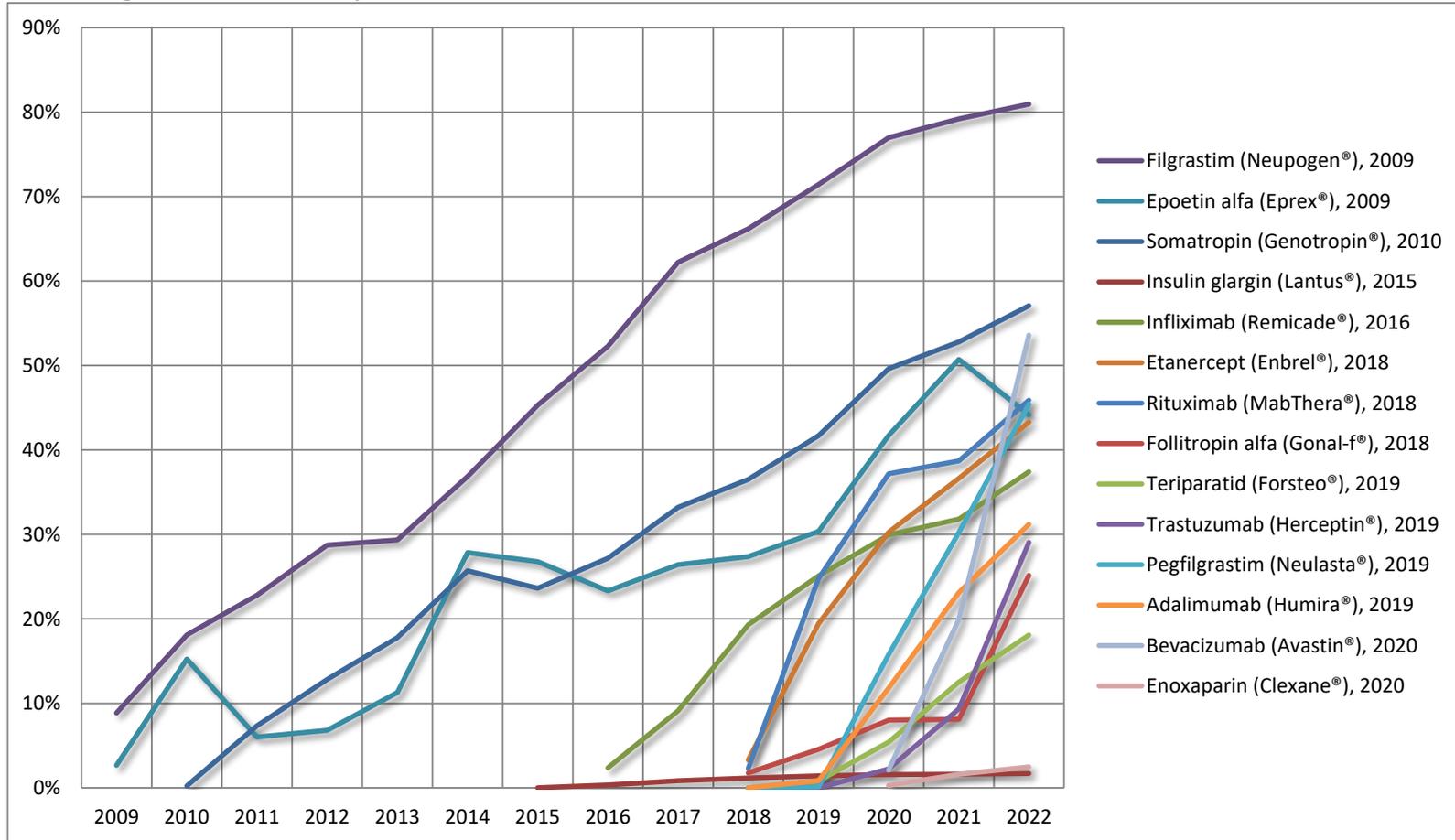
Anteil der Biosimilars nach Wert zu PP bzw. FAP inkl. MwSt. (Spital) und nach Volumen in definierten Tagesdosen

* ohne die beiden Wirkstoffe Insulin glargin und Enoxaparin

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

Die Marktpenetration der Biosimilars fällt je nach Wirkstoff unterschiedlich aus.

Verordnungsanteil der Biosimilars je Wirkstoff, Basis DDD



Anteil der Biosimilars nach Tagesdosen im jeweiligen biosimilarfähigen Erstattungsmarkt; Referenzarznei in Klammern
Berechnungen auf Basis sell-in Totalmarkt-Daten (IQVIA) und Spezialitätenliste (BAG)

Realisierte Einsparungen durch Biosimilar-Austausch

Jahr 2022

	Verbrauch Mio. DDD	Umsatz MNF Mio. CHF	Umsatz PUB* Mio. CHF	
Kassenzulässige Biotechnologika	154.3	2'140.7	2'382.4	
Biosimilarfähiger off-patent Markt	28.9	450.2	507.5	
davon Referenzprodukte und Biosimilars	27.7	423.2	476.6	
Biosimilars	4.6	134.7	148.5	
Anteil am kassenzulässigen Biotechnologika-Markt	3.0%	6.3%	6.2%	
Anteil am biosimilarfähigen off-patent Markt	15.8%	29.9%	29.3%	
Anteil am austauschbaren Markt	16.4%	31.8%	31.2%	
davon mit Referenzprodukt nicht vergleichbar	0.0	0.9	1.0	CHF je DDD
Vergleichbare Biosimilars	4.5	133.9	147.5	32.42
zu Preisen der Referenzprodukte		166.2	183.6	40.35
Kostensparnis		-32.3	-36.0	-7.92
Differenz in %		-19.5%	-19.6%	

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

Im Jahr 2022 waren 14 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 -37.3 Mio betragen.

Berechnung auf Basis Sell-in Total-Markt SL (IQVIA)

Nicht ausgeschöpftes Einsparpotential mit Biosimilars

Jahr 2022

	Verbrauch Mio. DDD	Umsatz MNF Mio. CHF	Umsatz PUB* Mio. CHF	
Kassenzulässige Biotechnologika	154.3	2'140.7	2'382.4	
Biosimilarfähiger off-patent Markt	28.9	450.2	507.5	
davon Referenzprodukte und Biosimilars	27.7	423.2	476.6	
Referenzprodukte	23.2	288.5	328.1	
Anteil am kassenzulässigen Biotechnologika-Markt	15.0%	13.5%	13.8%	
Anteil am biosimilarfähigen off-patent Markt	80.1%	64.1%	64.6%	
Anteil am austauschbaren Markt	83.6%	68.2%	68.8%	
davon mit Biosimilar nicht vergleichbar	0.0	3.1	3.5	CHF je DDD
Austauschbare Referenzprodukte	23.1	285.4	324.6	14.04
zu Preisen der analogen Biosimilars		230.3	262.4	11.35
Hypothetisches Einsparpotential		55.0	62.2	2.69
Differenz in %		19.3%	19.2%	

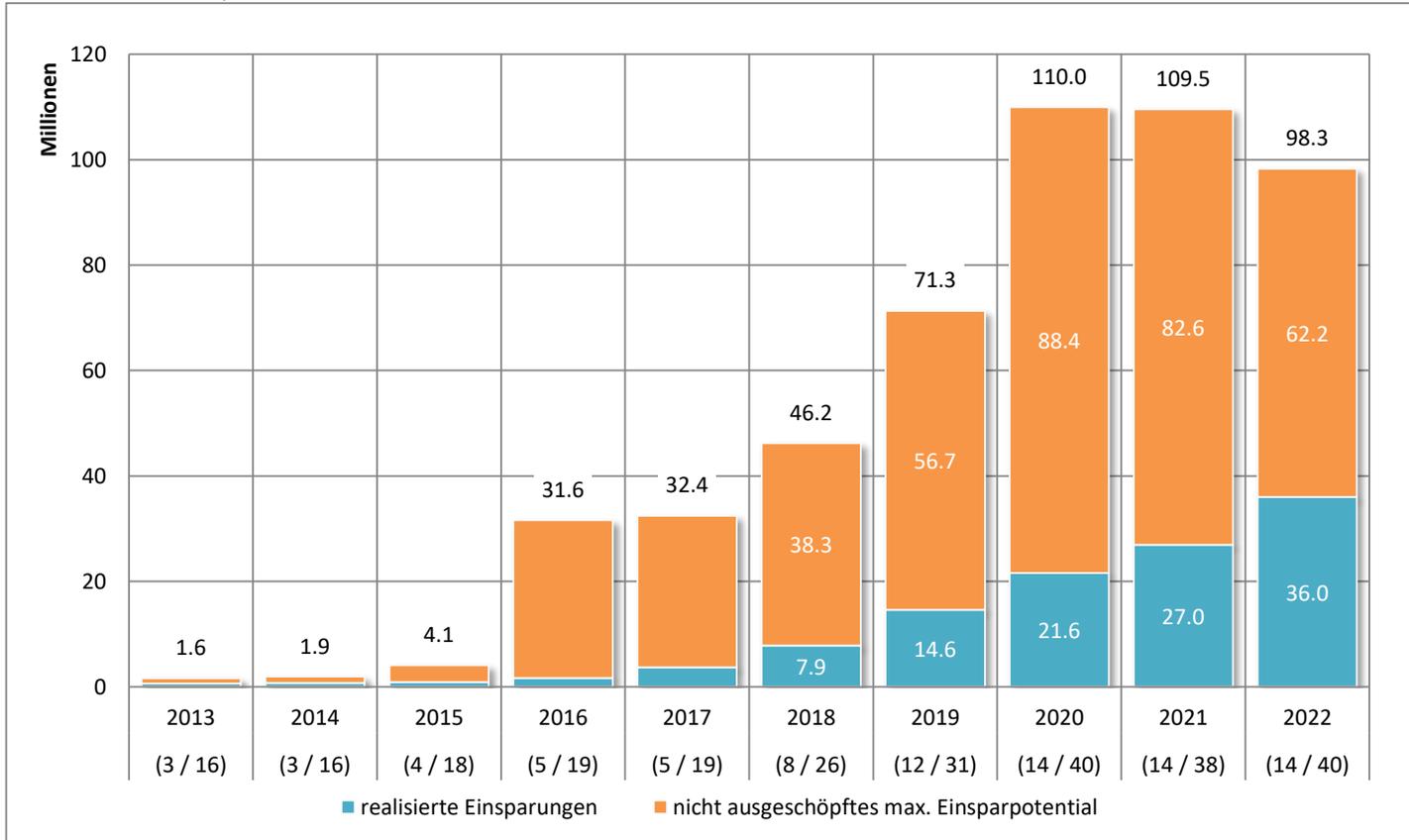
* Retail zu PP, Spital zu FAP inkl. MwSt.

Im Jahr 2022 waren 14 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 63.9 Mio betragen.

Berechnung auf Basis Sell-in Total-Markt SL (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
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 2022

Wirkstoff	Referenzprodukt	ATC	Biosimilarfähig ab	Realisierte Einsparungen Mio. CHF	Nicht ausgeschöpft. Einsparpotential Mio. CHF	
Adalimumab	Humira®	L04AB04	2019.11	11.16	22.93	*
Infliximab	Remicade®	L04AB02	2016.01	4.54	7.59	*
Etanercept	Enbrel®	L04AB01	2018.07	5.10	6.93	
Bevacizumab	Avastin®	L01FG01	2020.07	6.14	5.40	
Rituximab	MabThera®	L01FA01	2018.09	3.36	3.98	*
Trastuzumab	Herceptin®	L01FD01	2019.10	1.79	4.40	*
Pegfilgrastim	Neulasta®	L03AA13	2019.11	2.16	3.02	
Enoxaparin	Clexane®	B01AB05	2020.08	0.05	2.78	*
Insulin glargin	Lantus®	A10AE04	2015.09	0.04	2.39	*
Teriparatid	Forsteo®	H05AA02	2019.09	0.26	1.42	*
Follitropin alfa	Gonal-f®	G03GA05	2018.11	0.32	0.96	*
Filgrastim	Neupogen®	L03AA02	2009.01	0.90	0.24	*
Somatropin	Genotropin®	H01AC01	2010.11	0.20	0.14	*
Epoetin alfa	Eprex®	B03XA01	2009.10	0.03	0.04	*
Total Einsparungen				36.04	62.22	

Total Mio. CHF

98.26

* Preislink auf Stufe FAP: Mindestpreisabstand auf Modalpackung weniger als 25 Prozent

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 für umgesetzte Biosimilars 19.6% bzw. 19.2% für nicht ausgetauschte Referenzprodukte.

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

Das Marktpotential für neue Biosimilars ist mit 1'085 Mio. Franken* 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 von rund 138 Millionen Franken pro Jahr möglich sein.

Stand: Dezember 2022

Wirkstoff	Referenzarznei	Therapiebereich (ATC 2)	Schutzablauf
Humaninsulin	Actrapid®	Antidiabetika (Diabetes mellitus)	Bx in EU
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)	2022/2024
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
Palivizumab	Synagis®	Immunsere und Immunglobuline	2015
Daratumumab	Darzalex®	Antineoplastische Mittel (Onkologie)	2031/2032
Pertuzumab	Perjeta®	Antineoplastische Mittel (Onkologie)	2025
Cetuximab	Erbitux®	Antineoplastische Mittel (Onkologie)	2014/2022
Nivolumab	Opdivo®	Antineoplastische Mittel (Onkologie)	2030
Pembrolizumab	Keytruda®	Antineoplastische Mittel (Onkologie)	2030
Ipilimumab	Yervoy®	Antineoplastische Mittel (Onkologie)	2026
Natalizumab	Tysabri®	Immunsuppressiva (Multiple Sklerose)	2021/2024
Abatacept	Orencia®	Immunsuppressiva	2021
Eculizumab	Soliris®	Immunsuppressiva	2020/21/30
Belimumab	Benlysta®	Immunsuppressiva	2025

Geschätztes
Einsparpotential:
CHF 138 Mio.

Annahmen:
Preisabstand = 25%
Austausch = 50%

* Betroffener Umsatz 2022, Retail zu PP, Spital zu FAP inkl. MwSt.

Das Marktpotential für neue Biosimilars (Fortsetzung)

Stand: Dezember 2022

Wirkstoff	Referenzarznei	Therapiebereich (ATC 2)	Schutzablauf
Vedolizumab	Entyvio®	Immunsuppressiva	2026
Alemtuzumab	Lemtrada®	Immunsuppressiva	2029
Certolizumab pegol	Cimzia®	Immunsuppressiva	2022/2023
Golimumab	Simponi®	Immunsuppressiva	2026
Ustekinumab	Stelara®	Immunsuppressiva	2026
Tocilizumab	Actemra®	Immunsuppressiva	2021/2022
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
Ranibizumab	Lucentis®	Ophthalmika	Bx in EU/UK/USA
Aflibercept	Eylea®	Ophthalmika	2025

* Betroffener Umsatz 2022, Retail zu PP, Spital zu FAP inkl. MwSt.

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 (n=31).

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

Quellen: EMA, Clinical Trials Register (EU), Clinical Trials (USA), Center for Biosimilars (USA), PubMed (USA)

Web-Zugriffe Januar 2023

Entwicklung der mittleren Tagestherapiekosten für Biopharmazeutika

Retail zu PP, Spital zu FAP inkl. MwSt.

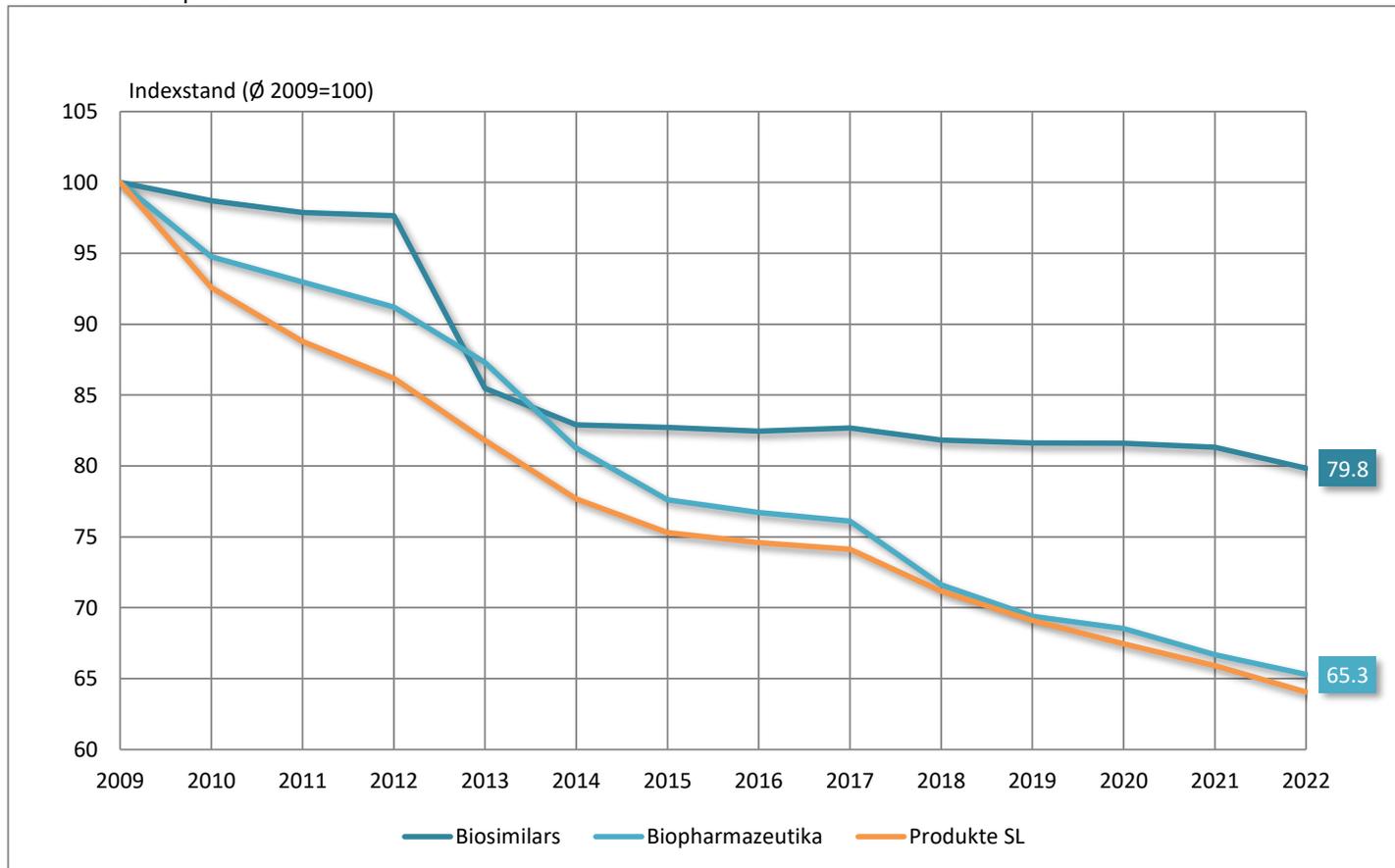


Entwicklung der durchschnittlichen Tagestherapiekosten für Biopharmazeutika in Franken je defined daily dose (DDD)

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*

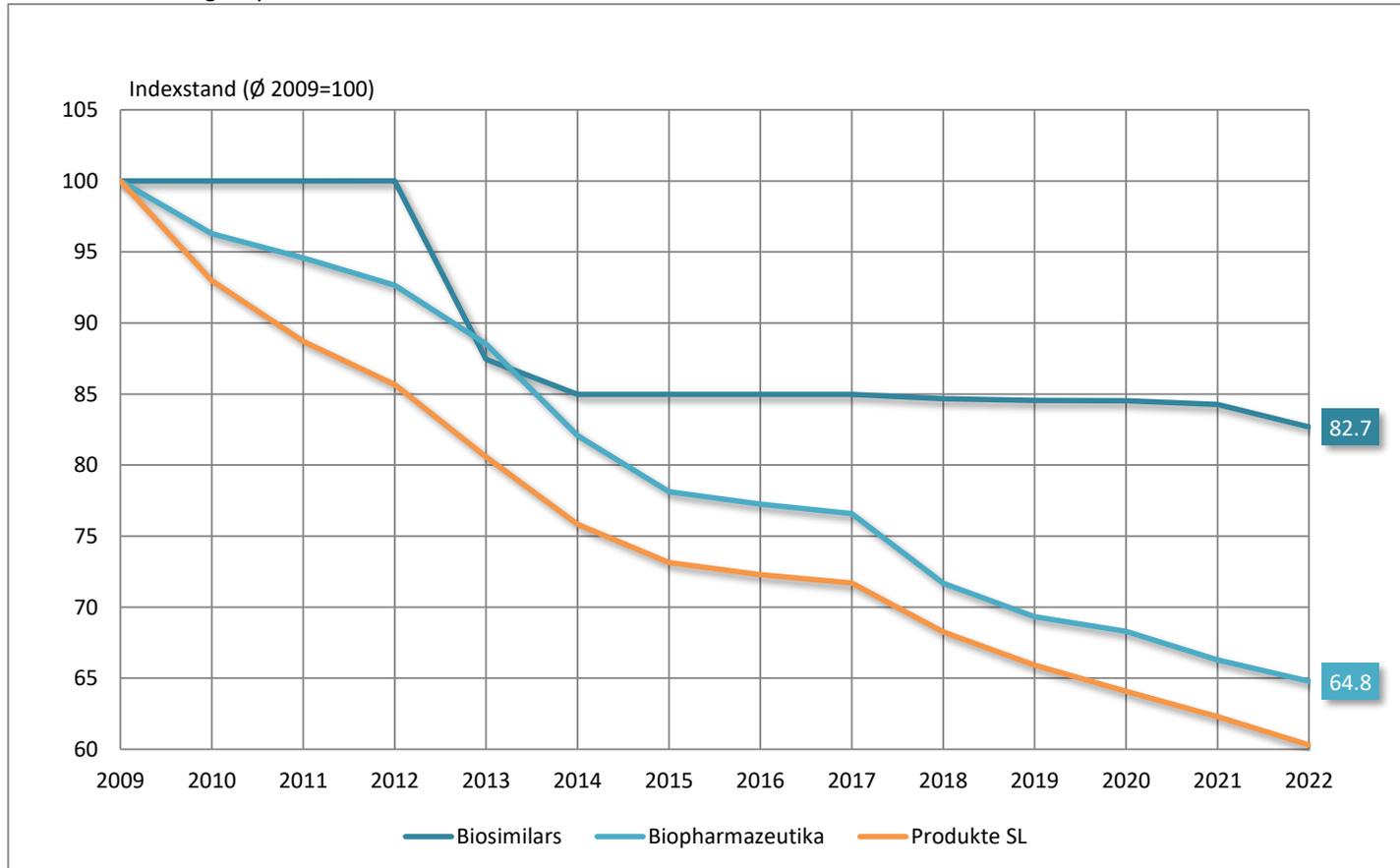


Kettenindex nach Laspeyres mit jährlich angepasster Gewichtungsstruktur und Marktdefinition

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

Preisindex kassenzulässiger Biopharmazeutika und Biosimilars

Basis Herstellerabgabepreise*



Kettenindex nach Laspeyres mit jährlich angepasster Gewichtungsstruktur und Marktdefinition

* Preise gemäss Spezialitätenliste

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	ONCOLOGY	
EMA, 1. Biosimilar	2006	2007	2008	2013	2013	2014	2016	2017	
Swissmedic	2010	2009	2008	2015	2018	2015	2020	2018	Ø*
Austria	36%	80%	61%	40%	16%	2%	57%	92%	53%
Belgium	35%	12%	25%	40%	57%	1%	4%	21%	35%
Denmark	99%	6%	100%	97%	35%	14%	88%	95%	96%
Finland	63%	100%	63%	76%	21%	5%	95%	74%	75%
France	48%	78%	81%	59%	41%	13%	6%	76%	65%
Germany	53%	91%	53%	74%	49%	8%	29%	79%	77%
Netherlands	61%	22%	83%	70%	0%	34%	0%	91%	71%
Sweden	59%	99%	98%	86%	26%	23%	0%	87%	85%
U.K.	66%	12%	86%	88%	32%	5%	64%	62%	80%
Switzerland	39%	33%	51%	32%	25%	0%	2%	28%	32%
EU	56%	88%	77%	67%	39%	11%	24%	67%	72%

Biosimilar vs. Referenzprodukt, Basis DDD, MAT 06/2022; * volumengewichteter Mittelwert ohne Insuline und LMWH

HUMAN GROWTH HORMONE (HGH) - Somatropin

EPOETIN (EPO) - Epoetin alfa, Epoetin zeta (in Schweiz nicht als Biosimilar verfügbar)

GRANULOCYTE-COLONY STIMULATING FACTOR (GCSF) - Filgrastim, Pegfilgrastim

ANTI-TUMOUR NECROSIS FACTOR (ANTI-TNF) - Etanercept, Infliximab, Adalimumab

FERTILITY - Follitropin alfa

INSULINS - Insulin glargin, lispro, aspart (letztere zwei in Schweiz nicht als Biosimilar verfügbar)

LOW-MOLECULAR-WEIGHT HEPARIN (LMWH) - Enoxaparin natrium

ONCOLOGY - Rituximab, Trastuzumab, Bevacizumab

ohne PARATHYROID HORMONES (Teriparatid) und OPHTHALMOLOGY (Bevacizumab)

Quelle: The Impact of Biosimilar Competition in Europe, IQVIA, Dezember 2022; eigene Berechnung (Ø*)

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
2010	74	7	1	6
2011	76	3	1	2
2012	80	5	1	4
2013	81	5	4	1
2014	86	6	1	5
2015	92	6		6
2016	98	6		6
2017	112	14		14
2018	119	10	3	7
2019	125	7	1	6
2020	128	5	2	3
2021	130	4	2	2
2022	146	18	2	16

davon
biosimilarfähig

Filgrastim, Epoetin alfa
Somatropin

Insulin glargin
Infliximab

Etanercept, Rituximab, Follitropin alfa
Teriparatid, Trastuzumab, Adalimumab, Pegfilgrastim
Bevacizumab, Enoxaparin

* Anzahl aktive Substanzen inkl. Kombinationen am Jahresende

Bestand an gentechnologisch hergestellten Wirkstoffen im Erstattungsmarkt inkl. der nicht rekombinante Wirkstoff Enoxaparin ab 2020

Derzeit sind in der Schweiz 39 Biosimilars (Vorjahr 36) zu 14 Wirkstoffen zugelassen; davon sind alle kassenzulässig.

Zu Lucentis® (Ranibizumab) ist ein erstes Biosimilar zugelassen, aber noch nicht im Handel. Für ein weiteres liegt ein Aufnahmegesuch vor.

Quellen: Swissmedic und Spezialitätenliste BAG

Von der Swissmedic zugelassene Biosimilars

Stand: Dezember 2022

INN	Referenzarznei	Anwendung	Biosimilar	Zulassungsinhaber	Zulassung	Erstattung ab
Niedermolekulare Heparine (NMH)						
Enoxaparin	Clexane®	Antikoagulans, Thromboembolie	Inhixa Hepaxane®	Mylan Pharma GmbH Effik SA	10.06.2020 12.08.2021	01.08.2020 01.07.2022
Wachstumsfaktoren						
Filgrastim	Neupogen®	G-CSF, Neutropenie, Chemotherapie	Filgrastim-Teva® Zarzio® Accofil®	Teva Pharma AG Sandoz Pharmaceuticals AG Accord Healthcare AG	08.01.2010 12.02.2010 27.05.2019	01.03.2010 01.05.2010 01.11.2019
Epoetin alfa	Eprex®	Antianämika, Dialyse	Binocrit®	Sandoz Pharmaceuticals AG	23.07.2009	01.10.2009
Pegfilgrastim	Neulasta®	Hämatopoetischer Wachstumsfaktor, Neutropenie, Chemotherapie	Pelgraz® Pelmeg® Ziextenzo® Fulphila® Grasustek®	Accord Healthcare AG Mundipharma Medical Company Sandoz Pharmaceuticals AG Mylan Pharma GmbH iQone Healthcare Switzerland SA	29.08.2019 24.10.2019 20.01.2020 29.01.2020 07.04.2021	01.11.2019 01.01.2020 01.03.2020 01.06.2020 01.09.2021
Hormone						
Somatropin	Genotropin®	Wachstumsstörungen	Omnitrope®	Sandoz Pharmaceuticals AG	27.07.2010	01.11.2010
Insulin glargin	Lantus®	Stoffwechsel (Diabetes)	Abasaglar®	Eli Lilly (Suisse) SA	09.07.2015	01.09.2015
Follitropin alfa	Gonal-f®	Fertilitätsstörungen	Ovaleap®	Future Health Pharma GmbH	28.08.2018	01.11.2018
Teriparatid	Forsteo®	Osteoporose	Movymia® Terrosa® Livogiva® Sondelbay® (n.H.)	Spirig HealthCare AG Gedeon Richter (Schweiz) AG Future Health Pharma GmbH Accord Healthcare AG	17.10.2018 04.12.2018 17.02.2021 18.08.2022	01.09.2019 01.09.2019 01.11.2021 01.11.2022
Fusionsproteine						
Etanercept	Enbrel®	TNF-alpha-Inhibitor, Immunsuppression (RA u.a.)	Erelzi® Benepali®	Sandoz Pharmaceuticals AG Samsung Bioepis CH GmbH	18.05.2018 10.09.2018	01.07.2018 01.04.2019
Monoklonale Antikörper						
Infliximab	Remicade®	TNF-alpha-Inhibitor, Immunsuppression (RA u.a.)	Remsima® Inflectra®	iQone Healthcare Switzerland Sàrl Pfizer PFE Switzerland GmbH	14.10.2015 09.10.2015	01.01.2016 01.08.2016
Rituximab	MabThera®	Non-Hodgkin-Lymphom, Rheumatoide Arthritis, AVV	Rixathon® Truxima®	Sandoz Pharmaceuticals AG iQone Healthcare Switzerland Sàrl	03.07.2018 06.09.2018	01.09.2018 01.01.2019

Von der Swissmedic zugelassene Biosimilars (Fortsetzung)

Stand: Dezember 2022

INN	Referenzarznei	Anwendung	Biosimilar	Zulassungsinhaber	Zulassung	Erstattung ab
Monoklonale Antikörper						
Trastuzumab	Herceptin®	Onkologie (Brustkrebs u.a.)	Trazimera®	Pfizer PFE Switzerland GmbH	18.04.2019	01.10.2019
			Kanjinti®	Amgen Switzerland AG	11.11.2019	01.02.2020
			Ogivri®	Mylan Pharma GmbH	02.04.2020	01.09.2020
			Herzuma®	iQone Healthcare Switzerland SA	13.07.2021	01.12.2021
Adalimumab	Humira®	TNF-alpha-Inhibitor, Immunsuppression (Rheumatoide Arthritis u. a)	Amgevita®	Amgen Switzerland AG	13.09.2019	01.11.2019
			Hyrimoz®	Sandoz Pharmaceuticals AG	13.09.2019	01.11.2019
			Idacio®	Fresenius Kabi (Schweiz) AG	17.03.2020	01.08.2020
			Imraldi™	Samsung Bioepis CH GmbH	03.04.2020	01.07.2020
			Hulio®	Mylan Pharma GmbH	13.05.2020	01.08.2020
			Abrilada®	Pfizer AG	02.12.2020	01.06.2021
Bevacizumab	Avastin®	Onkologie (Darmkrebs u.a.)	Hukyndra®	Spirig HealthCare AG	20.04.2022	01.08.2022
			MVASI®	Amgen Switzerland AG	09.12.2019	01.07.2020
			Zirabev®	Pfizer AG	10.05.2020	01.08.2020
			Bevacizumab-Teva®	Teva Pharma AG	10.05.2021	01.07.2021
			Oyavas®	Spirig HealthCare AG	04.06.2021	01.08.2021

Derzeit sind in der Schweiz 39 Biosimilars (Vorjahr 36) zu 14 Wirkstoffen zugelassen; davon sind alle kassenzulässig.

Quelle: Swissmedic und Spezialitätenliste, BAG

Filgrastim-Mepha® und Tevagrastim® wurden **am 11.12.2008 als erste Biosimilars** zugelassen; beide sind inzwischen ausser Handel oder ersetzt. Biosimilars zu Actrapid® (Insulin human rDNA), Humalog® (Insulin lispro) und NovoRapid® (Insulin aspart) sind in der Schweiz nicht verkehrsfähig. Teriparatid-Mepha® und Teriparatid-Zentiva® werden synthetisch hergestellt und gelten demnach als Generika. Nepexto® (Etanercept) ist als Biosimilar seit 02.07.2021 von Swissmedic zugelassen, aber nicht im Handel. Veblocema™ (Infliximab) wird subkutan verabreicht und gilt daher als Innovation. Zercepac® (Trastuzumab) ist als Biosimilar seit 06.07.2021 von Swissmedic zugelassen, aber nicht im Handel. Byooviz® ist als erstes Biosimilar zu Lucentis® (Ranibizumab) seit 13.07.2022 von Swissmedic zugelassen, aber noch nicht im Handel. Für Ranivisio® (Ranibizumab) liegt ein Neuanmeldungs-gesuch vor. Die umsatzrelevanten Fertigspritzen sind jedoch immer noch patentgeschützt.