

Biopharmazeutika und Biosimilars

Berichtsjahr 2020 / Edition 2021 (inkl. Spital)

Umsatz mit kassenzulässigen Biopharmazeutika	1'841 Mio. CHF / +11.0% vs. Vorjahr
Verbrauch in Anzahl Tagesdosen	115.1 Mio. DDD / +11.0% vs. Vorjahr
Anteil Biopharmazeutika am Erstattungsmarkt	25.7% (Wert) / 2.4% (Volumen)
Anzahl biosimilarfähige Wirkstoffe	14 (Vorjahr 12)
Umsatz mit kassenzulässigen Biosimilars	74.8 Mio. CHF / +55.6% vs. Vorjahr
Verbrauch in Anzahl Tagesdosen	2.39 Mio. DDD / +48.8% vs. Vorjahr
Anteil Biosimilars am Biopharmazeutikamarkt	4.1% (Wert) / 2.1% (Volumen)
Mittlere Switchrate inkl. Neueinstellungen, Basis DDD	10.7% / 22.4% (ohne Enoxaparin u. Insulin)
Realisierte Einsparungen mit Biosimilars im Jahr 2020	21.6 Mio. CHF
Nicht ausgeschöpftes Einsparpotential	88.4 Mio. CHF (maximal)
Ø Kosten für Biopharmazeutika je Tagesdosis	15.99 CHF
Ø Kosten für kassenzulässige Spezialitäten je Tagesdosis	1.49 CHF

Preisbasis: Retail zu Publikumspreisen, Spital zu Herstellerabgabepreisen inkl. MwSt.

Biosimilars mit enormem Sparpotential

In den frühen 80er Jahren sind erstmals gentechnologisch hergestellte Arzneimittel, sogenannte Biopharmazeutika, hergestellt und vermarktet worden. Seither ist deren Bedeutung ständig gewachsen. Im Jahr 2020 beträgt der Umsatz mit kassenzulässigen Biopharmazeutika rund 1.841 Milliarden Franken, was gegenüber dem Vorjahr einem Wachstum von +11.0 Prozent entspricht. Der Verbrauch liegt bei 115.1 Millionen Tagesdosen bzw. +11.0 Prozent.

Mittlerweile machen Biopharmazeutika wertmässig 25.7 Prozent des Erstattungsmarktes aus, hingegen nur 2.4 Prozent aller abgegebenen Tagesdosen. Die dominierenden Anwendungsgebiete sind wie im Jahr zuvor Immunologie, Onkologie und Stoffwechselerkrankungen, welche zusammen 74 Prozent des biopharmazeutischen Umsatzes abdecken. Rund 60 Prozent aller abgegebenen Tagesdosen entfallen auf Stoffwechselerkrankungen wie Diabetes oder Osteoporose, gefolgt von Immunologie mit 13 Prozent.

Längst sind rekombinante Arzneimittel in der medizinischen Praxis unverzichtbar geworden, stellen sie doch oft die einzige Therapiealternative dar und verbessern die Lebensqualität vieler Patienten. 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.

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 mindestens 25 Prozent beträgt.

In den Jahren 2006 und 2007 sind in der EU die ersten Biosimilars von der EMA in einem zentralen Verfahren zugelassen worden. Etwas verspätet hat die Swissmedic 2008 die ersten Zulassungen für den Schweizer Markt vorgenommen. Aktuell werden 30 Biosimilars zu vierzehn Wirkstoffen angeboten, was gegenüber der EU (63 Biosimilars) bedeutend weniger ist.

Zum biosimilarfähigen Segment zählen die patentfreien Originalpräparate (Referenzprodukt) und die darauf bezugnehmend zugelassenen Biosimilars sowie allenfalls weitere wirkstoffgleiche Arzneimittel mit abgelaufener Marktexklusivität.

Der Anteil der biosimilarfähigen Wirkstoffe am kassenzulässigen Biopharmazeutikamarkt hat in den letzten Jahren sprunghaft zugenommen und liegt aktuell bei 27.6 Prozent nach Wert, beziehungsweise bei 24.0 Prozent nach Volumen. 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 der biosimilarfähige Markt sich nur langsam entwickeln kann, wenn Folgeprodukte vorwiegend auf Neueinstellungen fokussiert bleiben. Die bisher zugelassenen Biosimilars vereinen einen Umsatz von 74.8 Millionen Franken, allerdings mit Zuwachsraten im zweistelligen Bereich.

Im abgelaufenen Jahr sind zwei Wirkstoffe biosimilarfähig geworden: der monoklonale Antikörper Bevacizumab (Avastin®) als Mono- oder Kombinationstherapie für verschiedene onkologischer Erkrankungen sowie das Antikoagulans Enoxaparin (Clexane®). Das niedermolekulare Heparin ist zwar kein rekombinanter Wirkstoff, besitzt aber eine komplexe Molekülstruktur. Aufgrund der kalendarisch späteren Lancierung entfalten die drei Biosimilars noch keine grossen Auswirkungen.

Die Marktpenetration der Biosimilars auf Basis DDD fällt je nach Wirkstoff unterschiedlich aus. Im Mittel sind die originären Arzneimittel zu 10.7 Prozent ersetzt oder ausgetauscht, ohne Enoxaparin und Insulin glargin wären es immerhin 22.4 Prozent. Entsprechend bleibt das realisierte Einsparvolumen mit 21.6 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 88.4 Millionen Franken betragen.

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 sollen durch verstärkte Nutzung bisheriger und mittels neu eingeführter Biosimilars jährliche Einsparungen von rund 100 Millionen Franken möglich sein.

Die Therapiekosten für gentechnologisch hergestellte Biopharmazeutika betragen im Mittel 15.99 Franken je Tagesdosis und liegen somit mehr als das Zehnfache über den Durchschnittskosten aller kassenzulässigen Spezialitäten.

Methodische Hinweise:

Mit Biopharmazeutika (Biopharmaka, Biologika, Biologicals) sind in diesem Bericht therapeutische Arzneimittel und Impfstoffe gemeint, deren Wirkstoffe bzw. Antigene mittels Biotechnologie oder gentechnisch veränderter Organismen hergestellt werden.

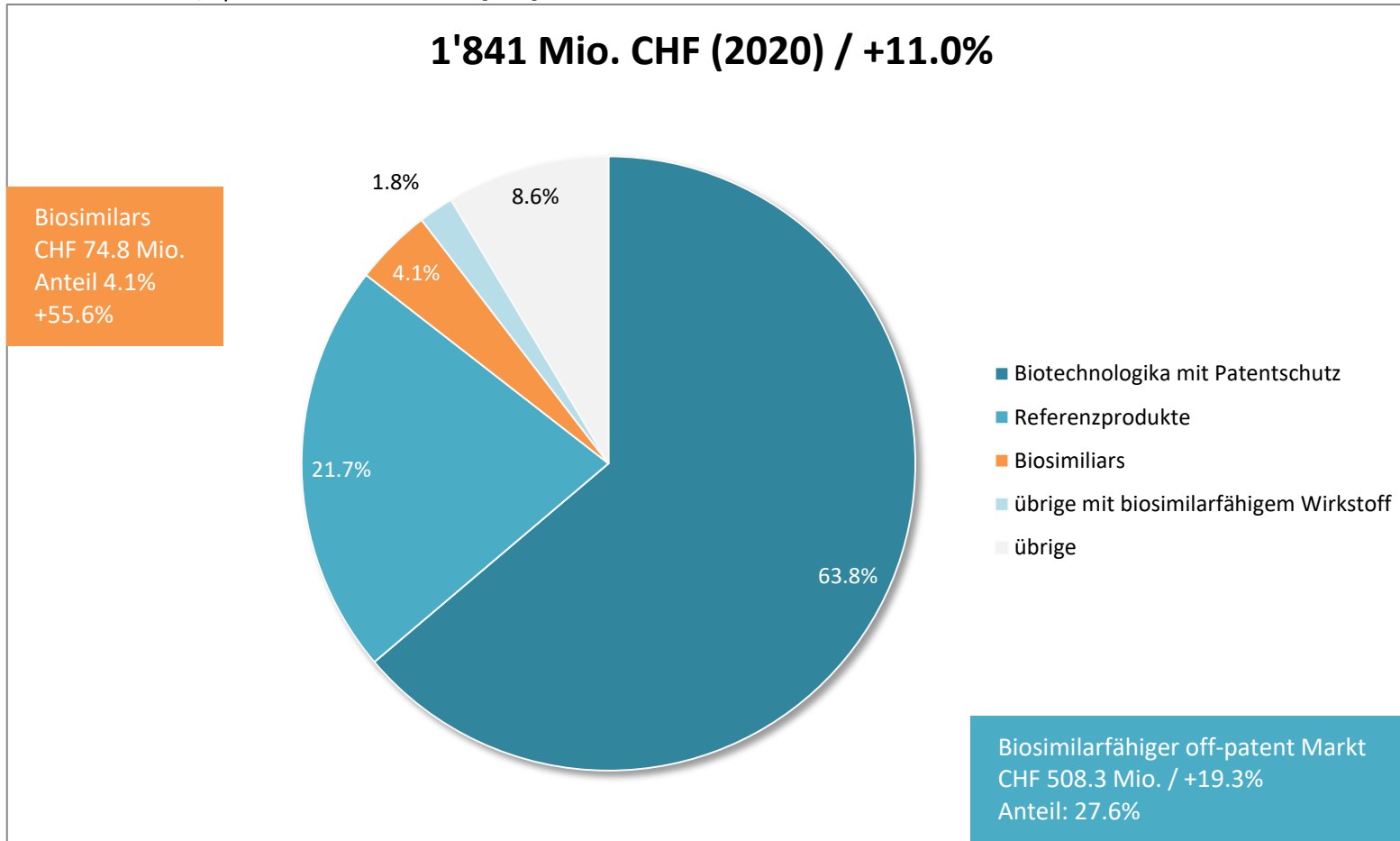
Auswahl der Daten, Analysen und Berechnungen sind mit grösster Sorgfalt vorgenommen und ausgeführt worden. Soweit nicht andere Quellen aufgeführt sind, basieren die Berechnungen auf den Sell-in Daten zum Total-Markt von IQVIA, wobei der Retailumsatz zu Publikumspreisen und der Spitalumsatz zu Herstellerabgabepreisen 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.

Inhalt:

Kassenzulässige Biopharmazeutika nach Segmenten	6
Kassenzulässige Biopharmazeutika, Umsatz/Verbrauch	8
Veränderung des Biopharmazeutika-Marktes nach Umsatzkomponenten	10
Anteil der Biopharmazeutika nach anatomischen Hauptgruppen	11
Biopharmazeutika nach Anwendungsgebieten	13
Biosimilarfähiger off-patent Markt, Umsatz/Verbrauch	15
Biosimilarfähige Wirkstoffe	17
Biosimilarmarkt, Umsatz/Verbrauch	19
Der Umsatz für Biosimilars liegt bei 74.8 Millionen Franken (2020).	21
Der Verordnungsanteil für Biosimilars ist mit 2.1 Prozent klein (2020).	22
Anteil der Biosimilars am kassenzulässigen Biopharmazeutika-Markt	23
Anteil der Biosimilars am referenzierbaren biosimilarfähigen Markt	24
Marktpenetration der Biosimilars nach Wirkstoff	25
Entwicklung der direkten Einsparungen mit Biosimilars	26
Einsparungen mit Biosimilars nach Wirkstoff	27
Das Marktpotential für neue Biosimilars ist mit rund 530 Mio. Franken gross.	28
Entwicklung der mittleren Tagestherapiekosten für Biopharmazeutika	29
Marktpenetration der Biosimilars im internationalen Vergleich	30
Bestand an gentechnologisch hergestellten Wirkstoffen	31
Von der Swissmedic zugelassene Biosimilars	32

Kassenzulässige Biopharmazeutika nach Segmenten

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



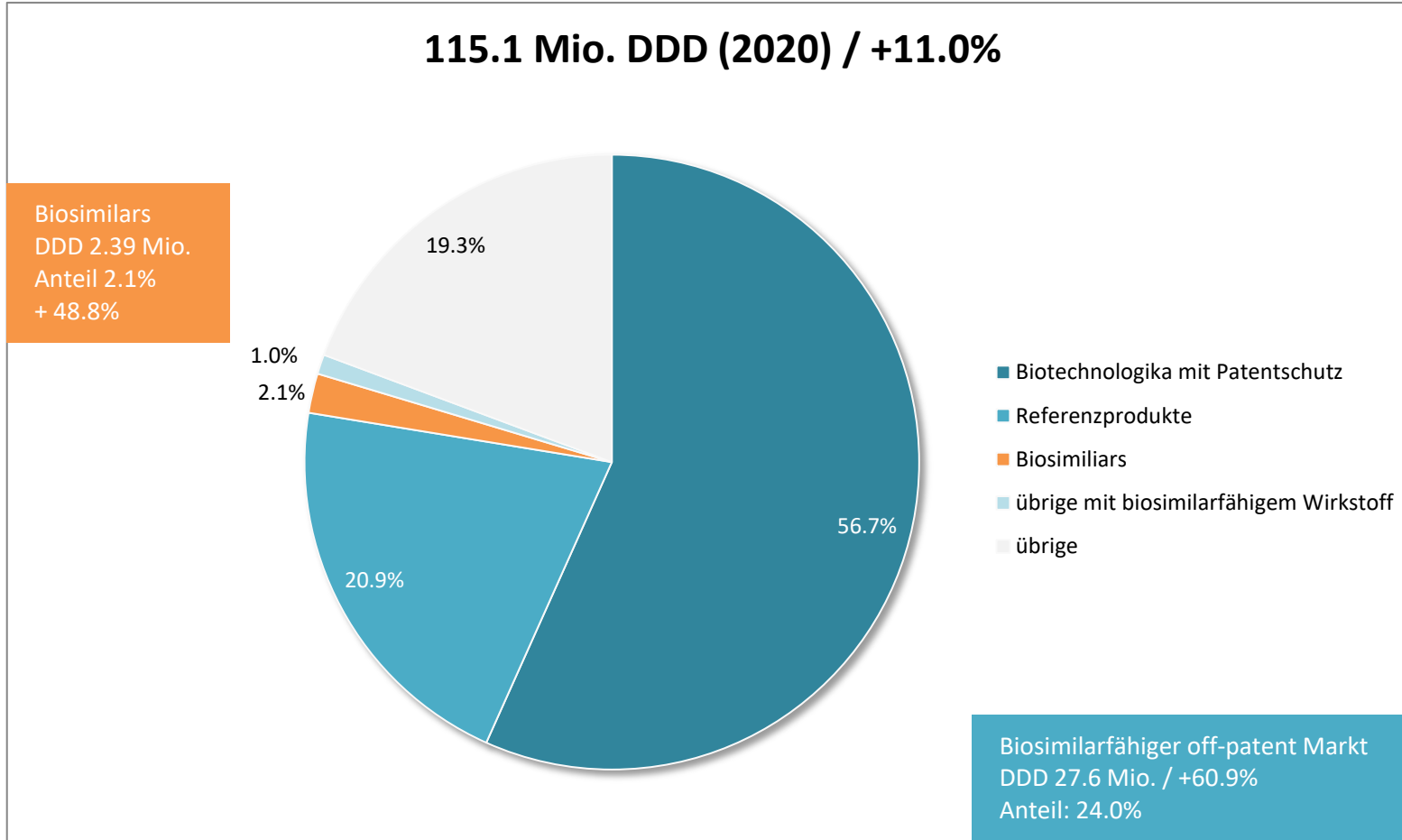
Biopharmazeutika: Kassenzulässige Arzneimittel mit bio- oder gentechnisch hergestelltem Wirkstoff gemäss Swissmedic-Zulassung

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

Berechnung auf Basis Sell-in Totalmarkt 2020, Quelle: IQVIA

Kassenzulässige Biopharmazeutika nach Segmenten

Basis definierte Tagesdosen [DDD]



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

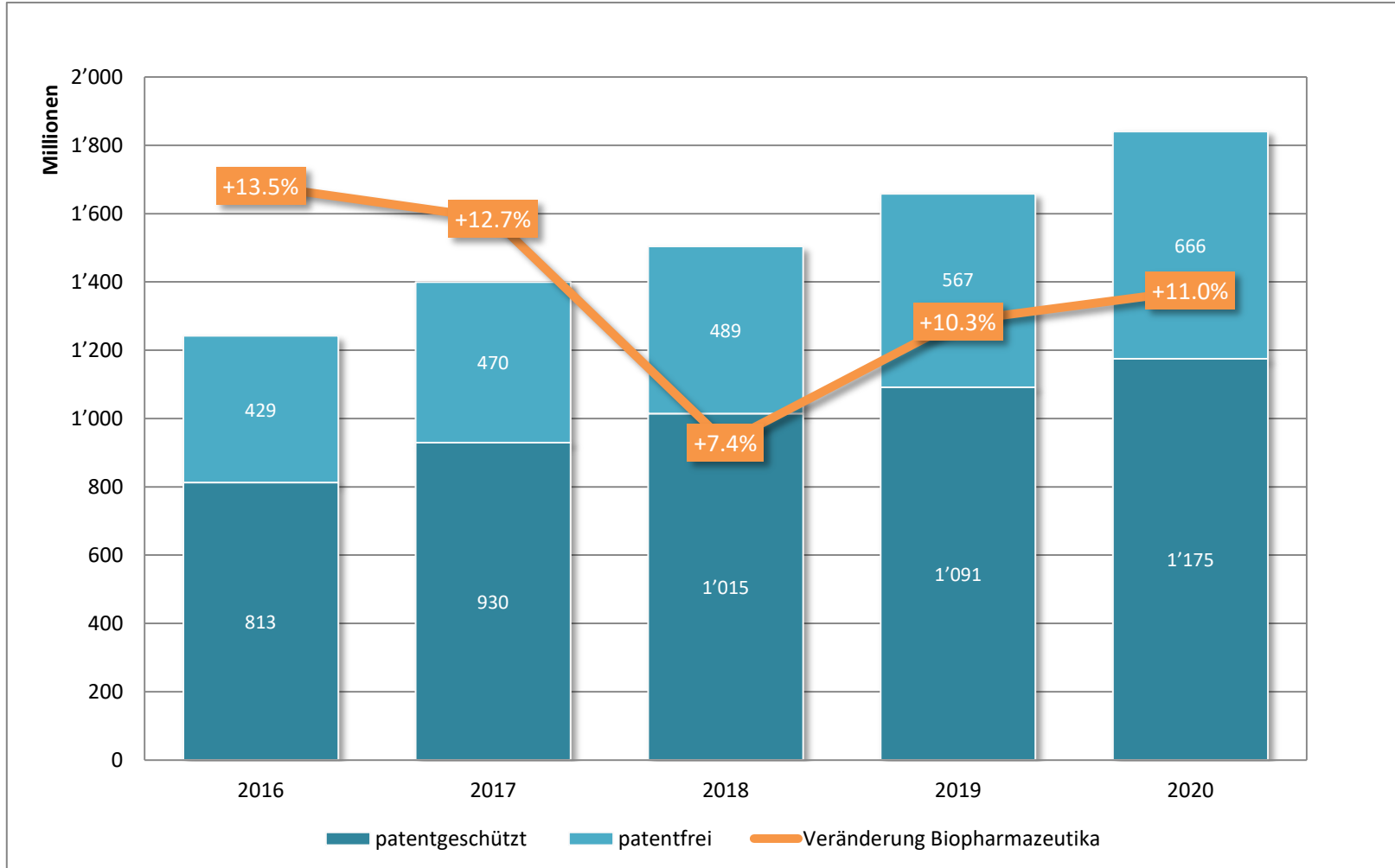
Biosimilarfähiger off-patent Markt: Kassenzulässige Biotechnologika mit Biosimilar-Konkurrenz (14 Wirkstoffe inkl. Enoxaparin)

Berechnung auf Basis Sell-in Totalmarkt 2020, Quelle: IQVIA

Kassenzulässige Biopharmazeutika / Umsatz

CAGR 2015/20 = +11.0% p.a.

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

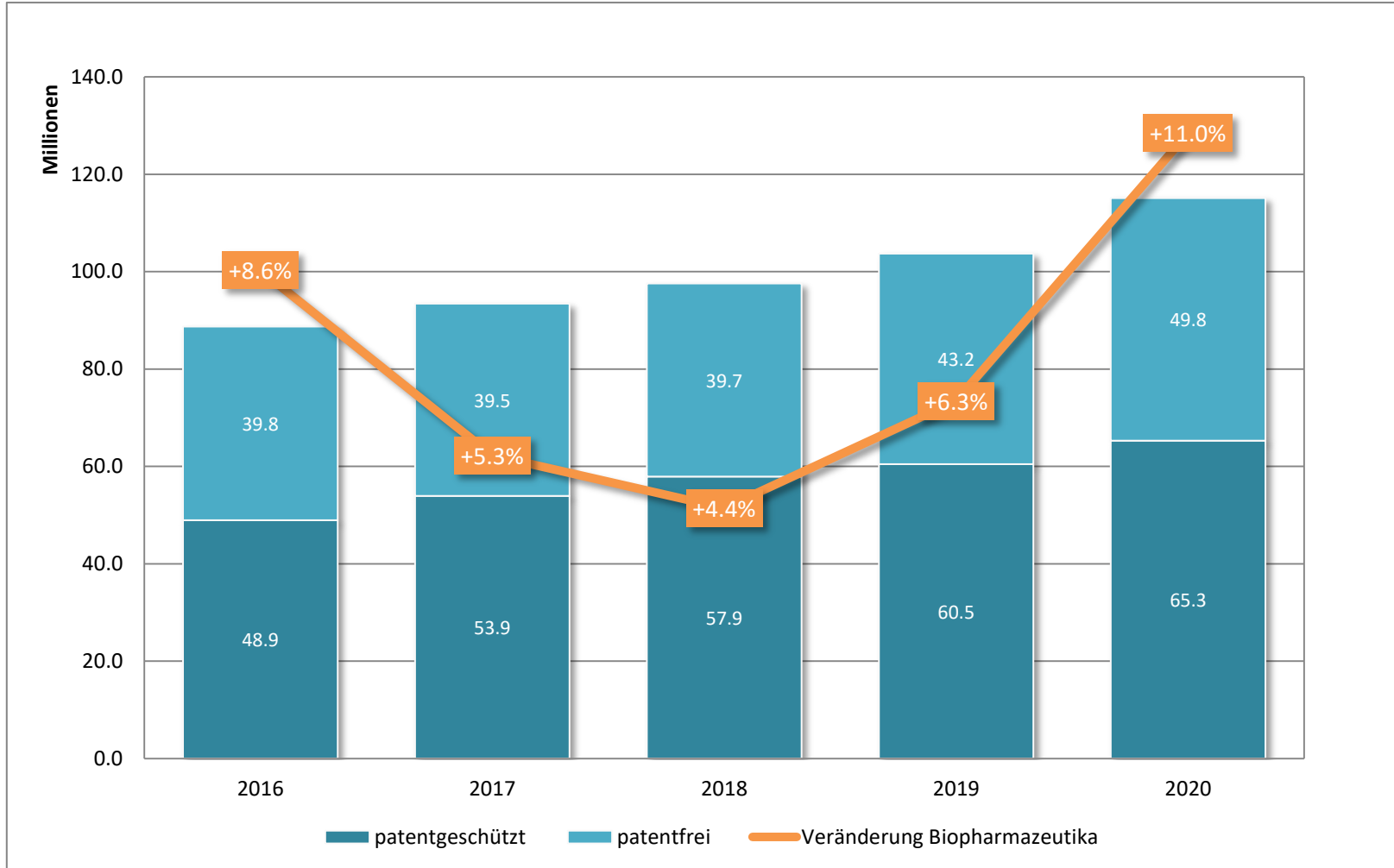


Marktentwicklung kassenzulässiger bio- und gentechnisch hergestellter Arzneimittel inklusive Spital
Berechnung auf Basis Sell-in Totalmarkt, Quelle: IQVIA

Kassenzulässige Biopharmazeutika / Verbrauch

CAGR 2015/20 = +7.1% p.a.

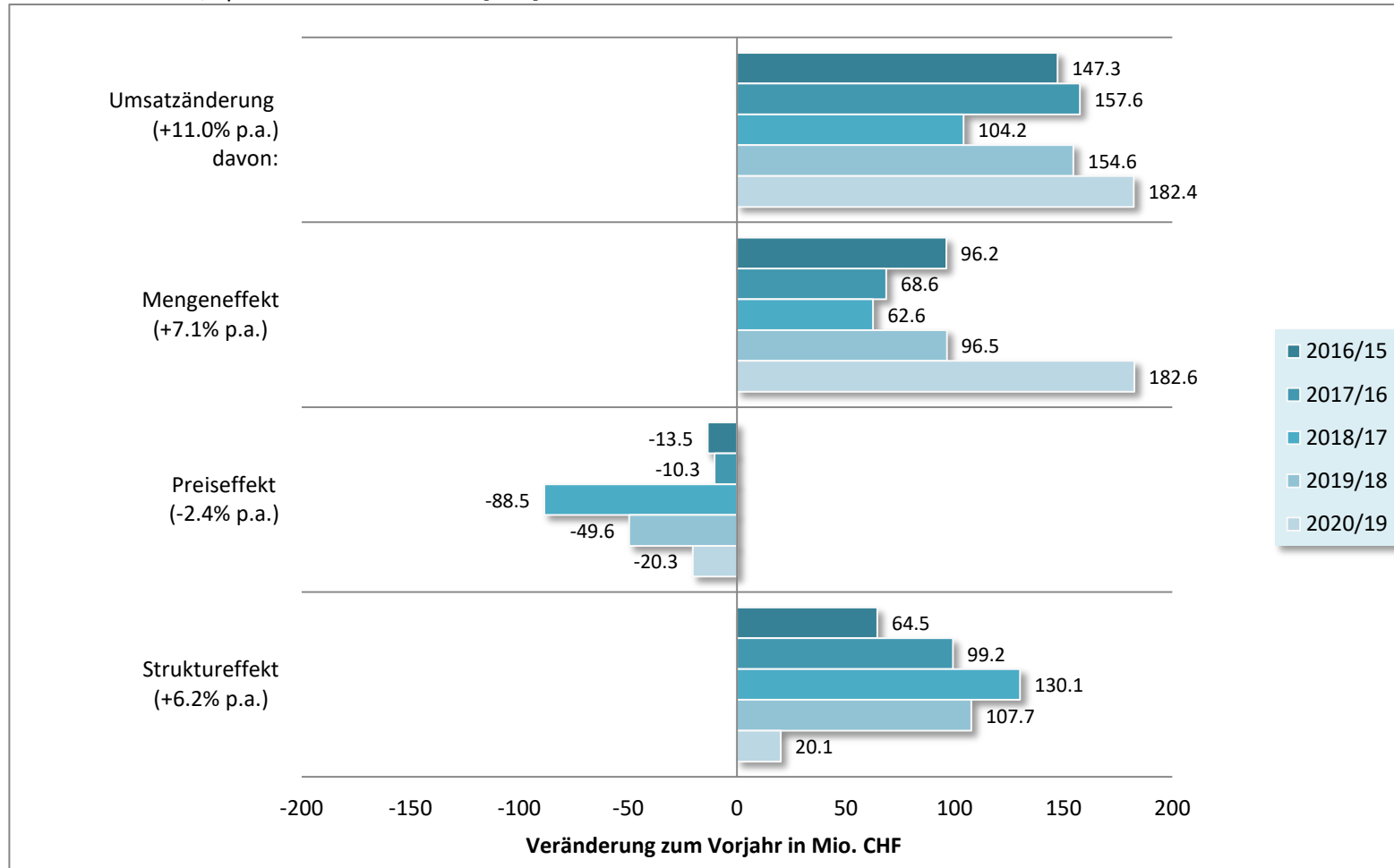
Basis definierte Tagesdosen [DDD]



Marktentwicklung kassenzulässiger bio- und gentechnisch hergestellter Arzneimittel inklusive Spital
Berechnung auf Basis Sell-in Totalmarkt, Quelle: IQVIA

Veränderung des Biopharmazeutika-Marktes nach Umsatzkomponenten

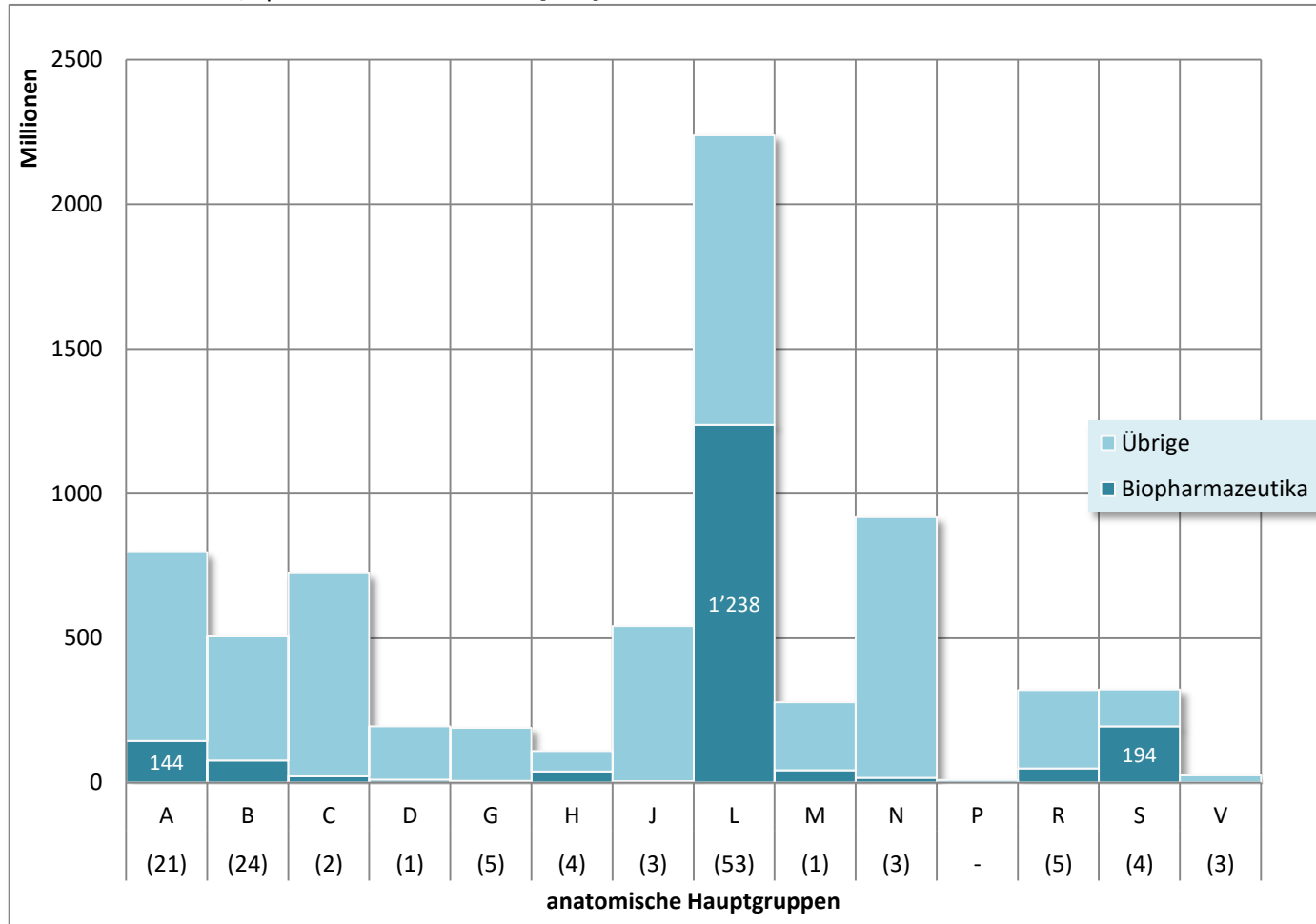
Basis Retail zu PP, Spital zu FAP inkl. MwSt. [CHF]



Auftrennung der Umsatzveränderung des kassenzulässigen Biopharmazeutika-Marktes in Komponenten
Berechnung auf Basis Sell-in Totalmarkt, Quelle: IQVIA

Anteil der Biopharmazeutika nach anatomischen Hauptgruppen

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



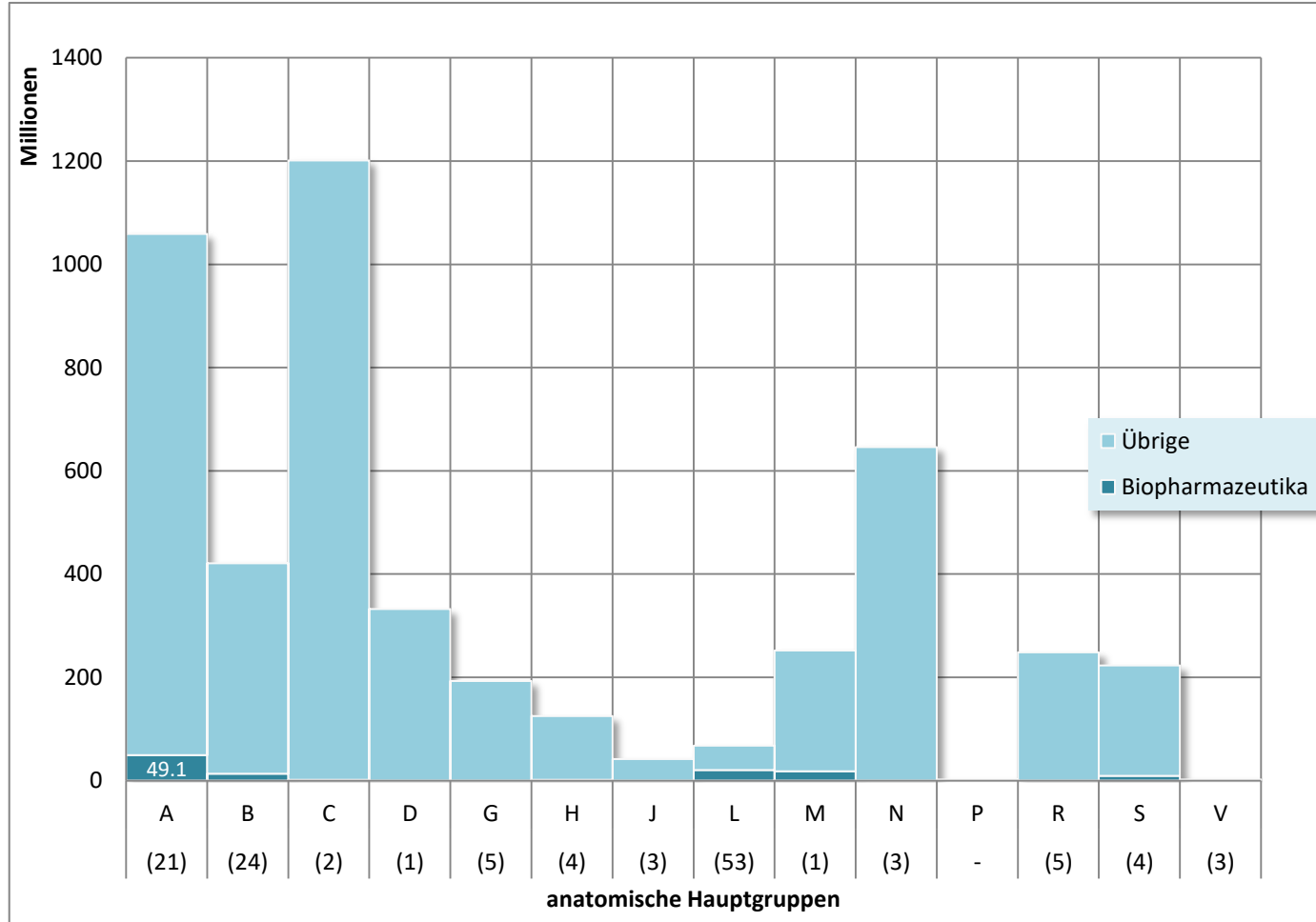
128 Wirkstoffe
 Total: 1'841 Mio. CHF
 Anteil an SL: 25.7%

- 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
 Berechnung auf Basis Sell-in Totalmarkt 2020, Quelle: IQVIA

Anteil der Biopharmazeutika nach anatomischen Hauptgruppen

Verbrauch in definierten Tagesdosen [DDD]



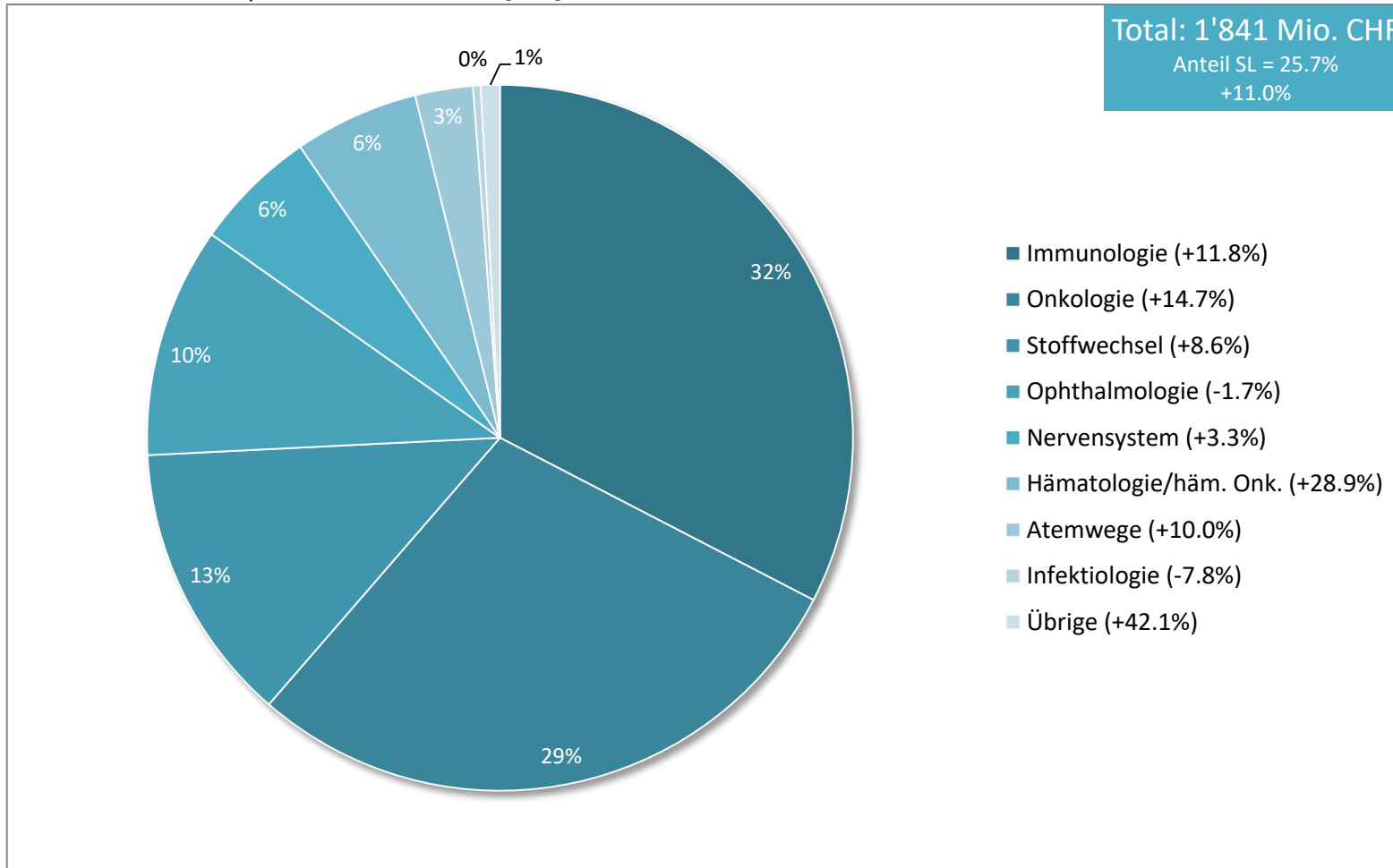
128 Wirkstoffe
 Total: 115.1 Mio. DDD
 Anteil an SL: 2.4%

- 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
 Berechnung auf Basis Sell-in Totalmarkt 2020, Quelle: IQVIA

Biopharmazeutika nach Anwendungsgebieten

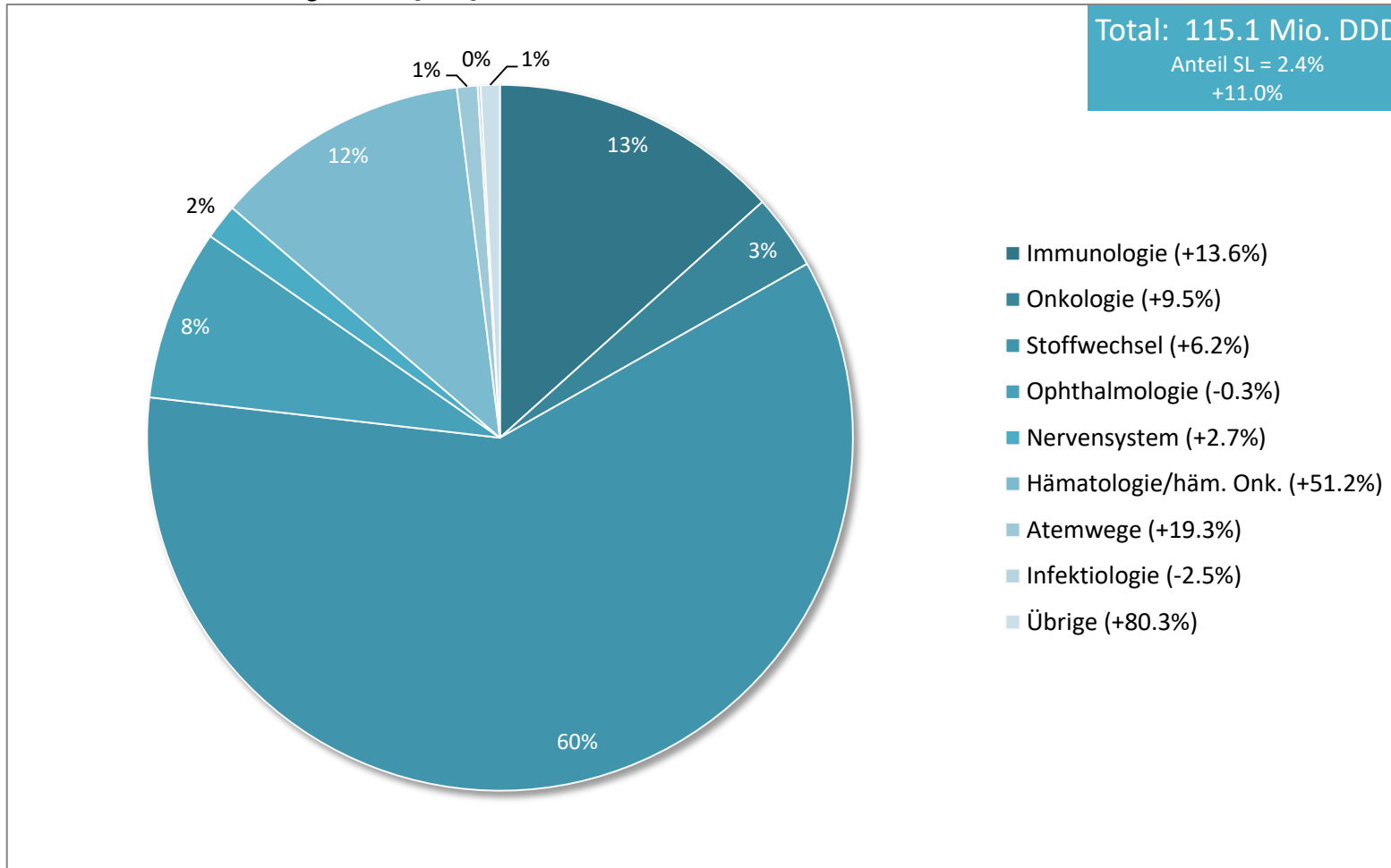
Umsatz Retail zu PP, Spital zu FAP inkl. MwSt. [CHF]



Umsatz erstattungsfähiger Biopharmazeutika nach Anwendungsgebieten; Veränderung zum Vorjahr in Klammern
Berechnung auf Basis Sell-in Totalmarkt 2020, Quelle: IQVIA

Biopharmazeutika nach Anwendungsgebieten

Verbrauch in definierten Tagesdosen [DDD]

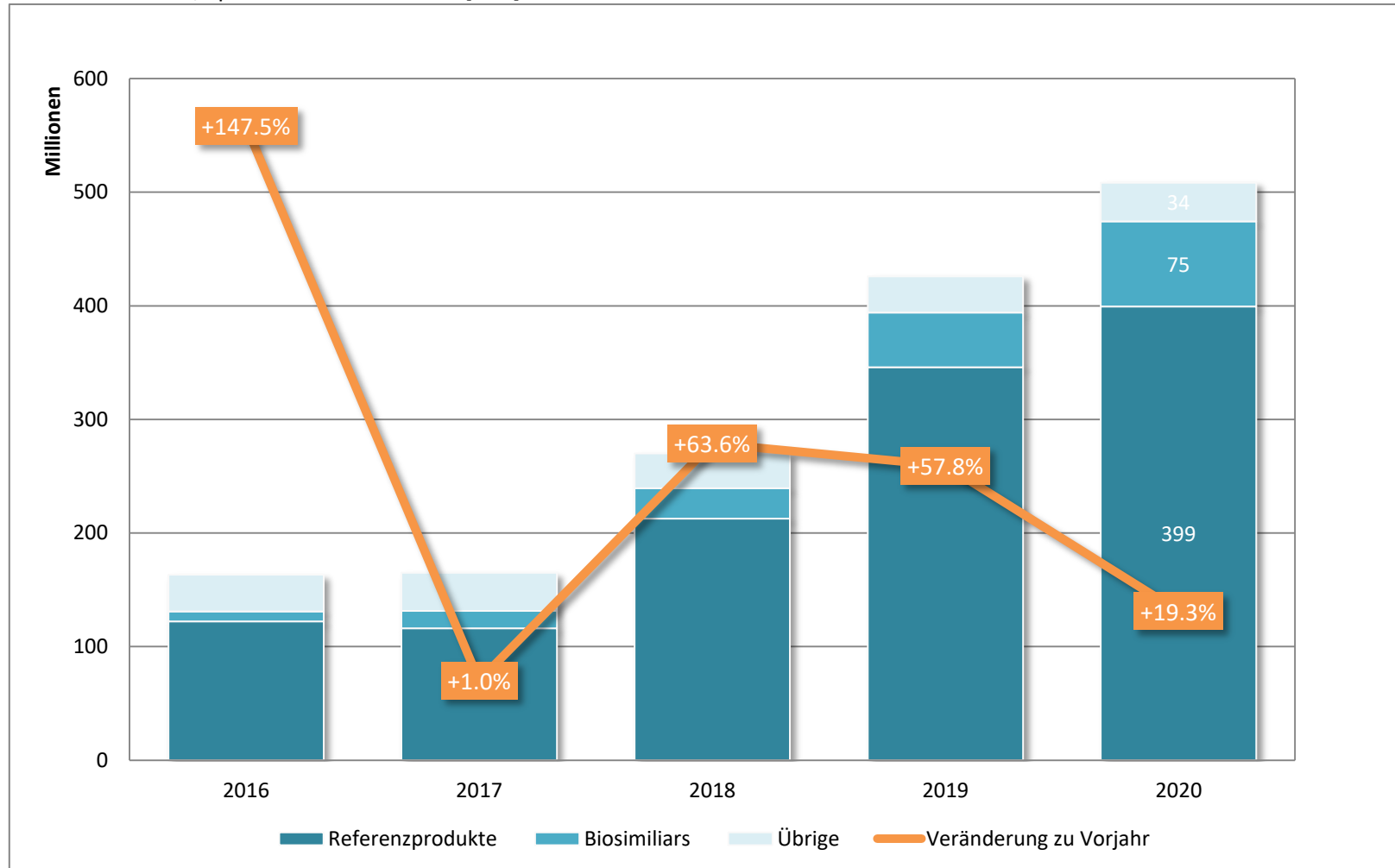


Verbrauch erstattungsfähiger Biopharmazeutika nach Anwendungsgebieten; Veränderung zum Vorjahr in Klammern
Berechnung auf Basis Sell-in Totalmarkt 2020, Quelle: IQVIA

Biosimilarfähiger off-patent Markt / Umsatz

CAGR 2015/20 = +50.4% p.a.

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



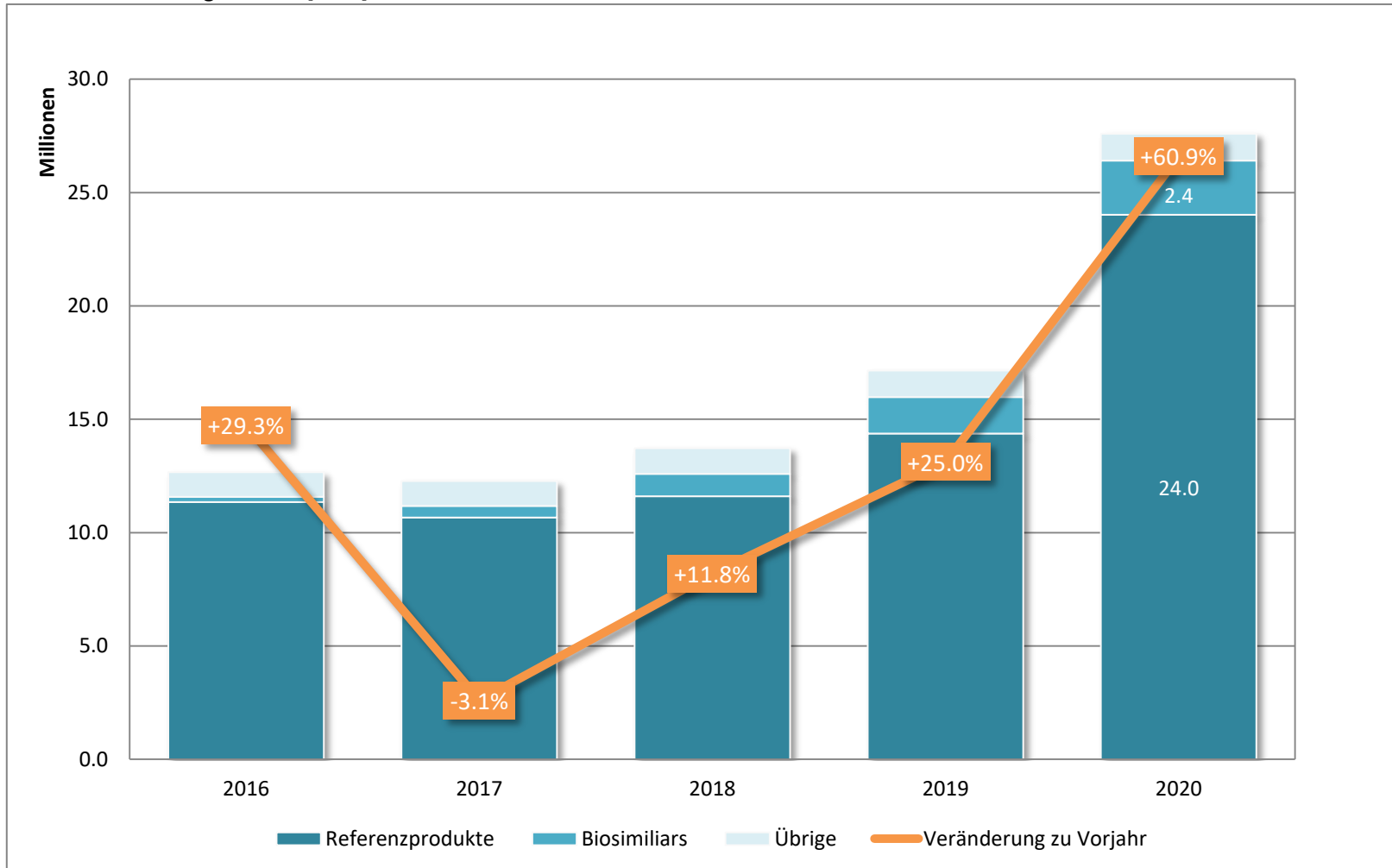
Anzahl biosimilarfähige Wirkstoffe: 2016 (5) / 2017 (5) / 2018 (8) / 2019 (12) / 2020 (14)

Berechnung auf Basis Sell-in Totalmarkt, Quelle: IQVIA

Biosimilarfähiger off-patent Markt / Verbrauch

CAGR 2015/20 = +23.0% p.a.

Basis definierte Tagesdosen [DDD]

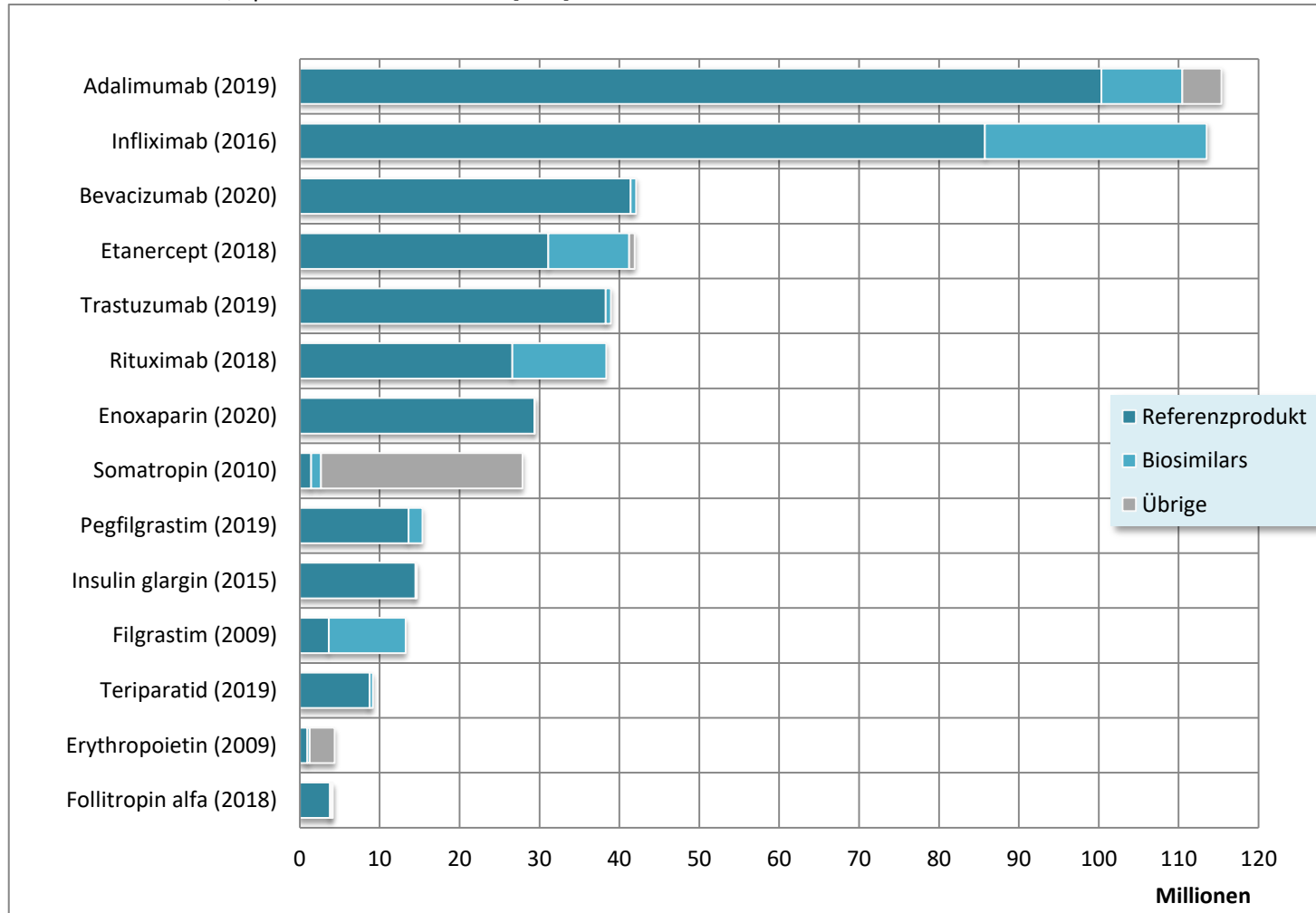


Anzahl biosimilarfähige Wirkstoffe: 2016 (5) / 2017 (5) / 2018 (8) / 2019 (12) / 2020 (14)

Berechnung auf Basis Sell-in Totalmarkt, Quelle: IQVIA

Biosimilarfähige Wirkstoffe

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

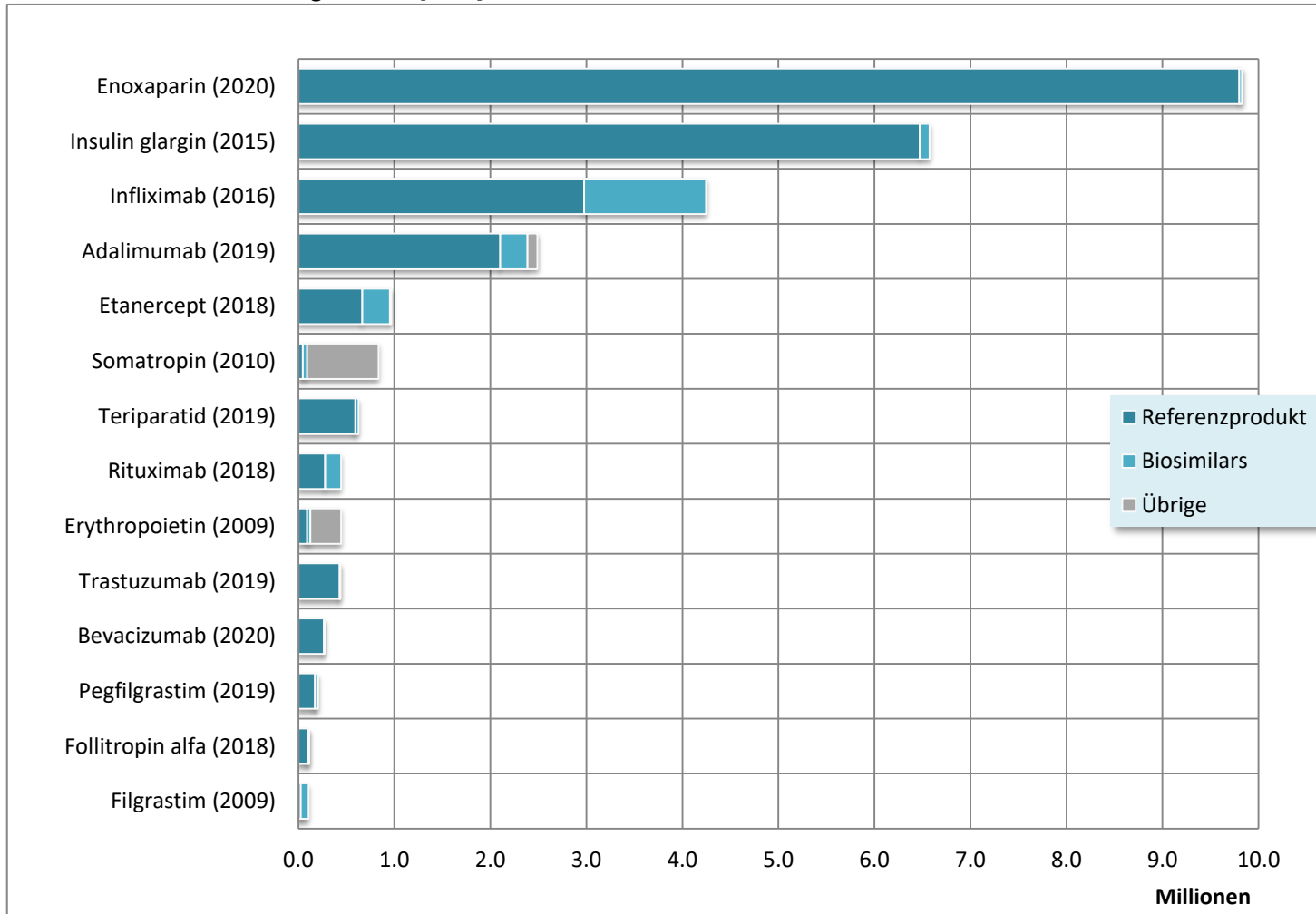


Anteil am
Biopharmazeutika-
Markt:
27.6%

Vierzehn biosimilarfähige Wirkstoffe, Basis Sell-in Totalmarkt SL, Jahr 2020, Quelle: IQVIA

Biosimilarfähige Wirkstoffe

Verbrauch in definierten Tagesdosen [DDD]



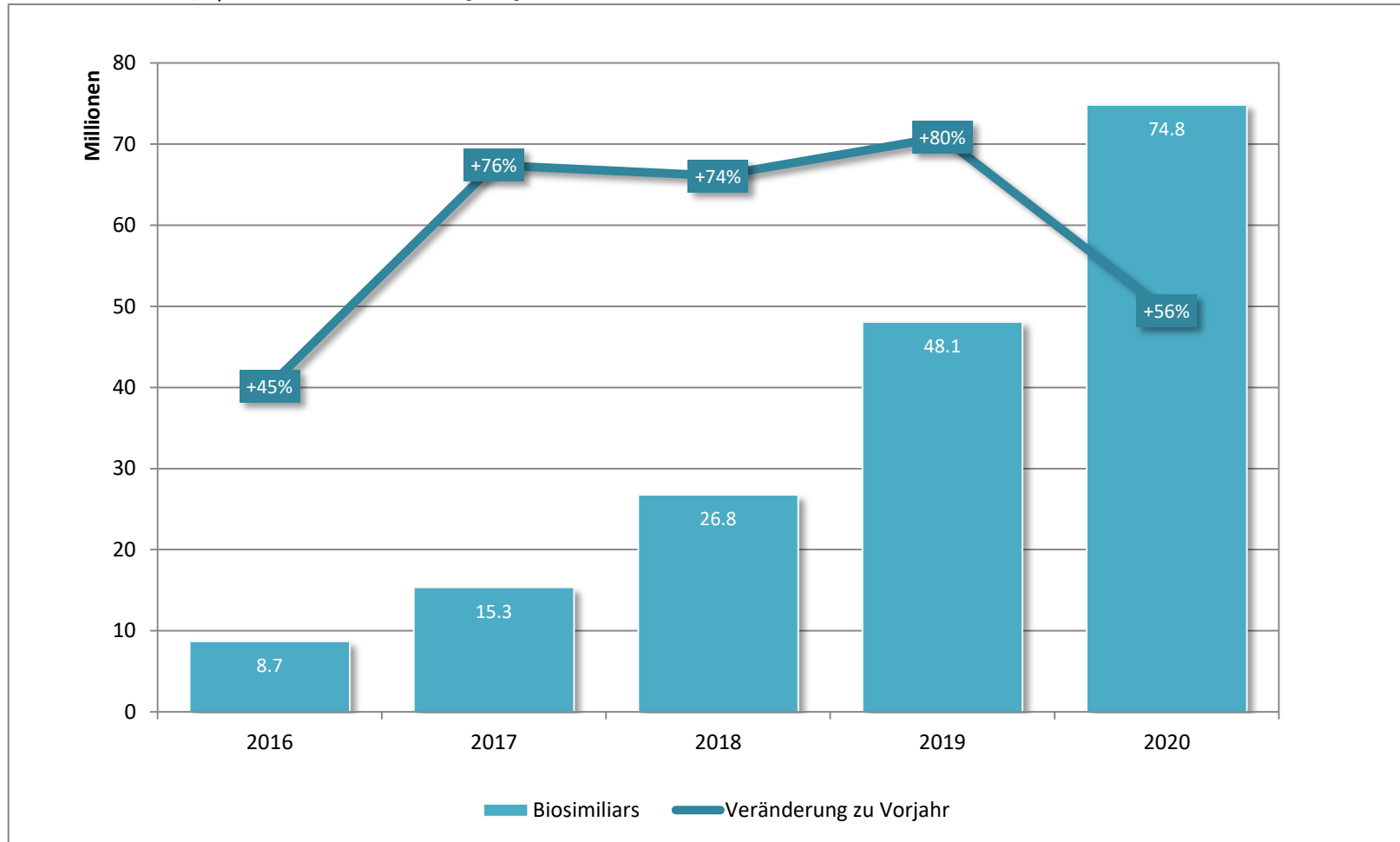
Anteil am
Biopharmazeutika-
Markt:
24.0%

Vierzehn biosimilarfähige Wirkstoffe, Basis Sell-in Totalmarkt SL, Jahr 2020, Quelle: IQVIA

Biosimilarsmarkt / Umsatz

CAGR 2015/20 = +65.6% p.a.

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

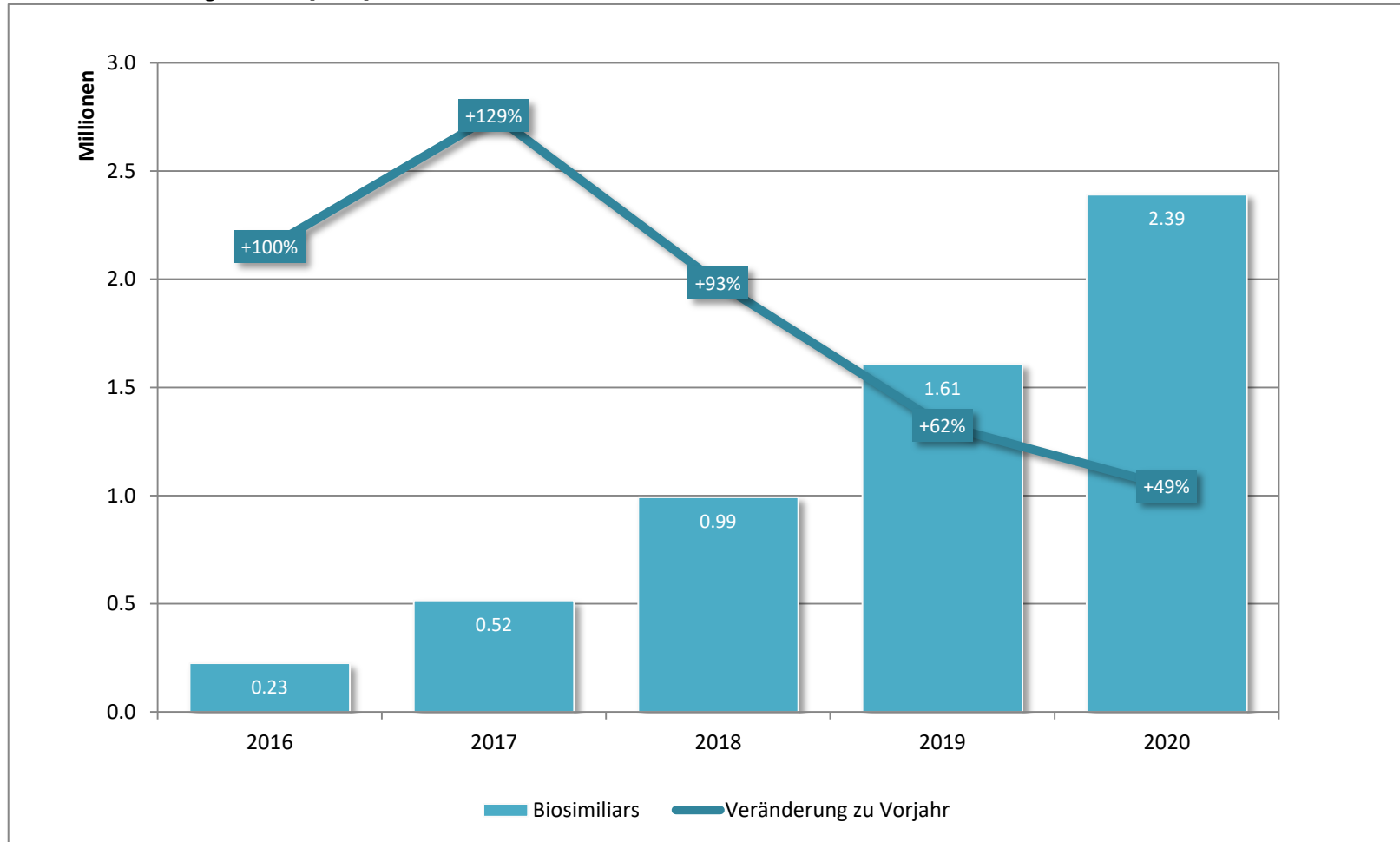


Marktentwicklung kassenzulässiger Biosimilars nach Umsatz
Berechnung auf Basis Sell-in Totalmarkt, Quelle: IQVIA

Biosimilarsmarkt / Verbrauch

CAGR 2015/20 = +84.3% p.a.

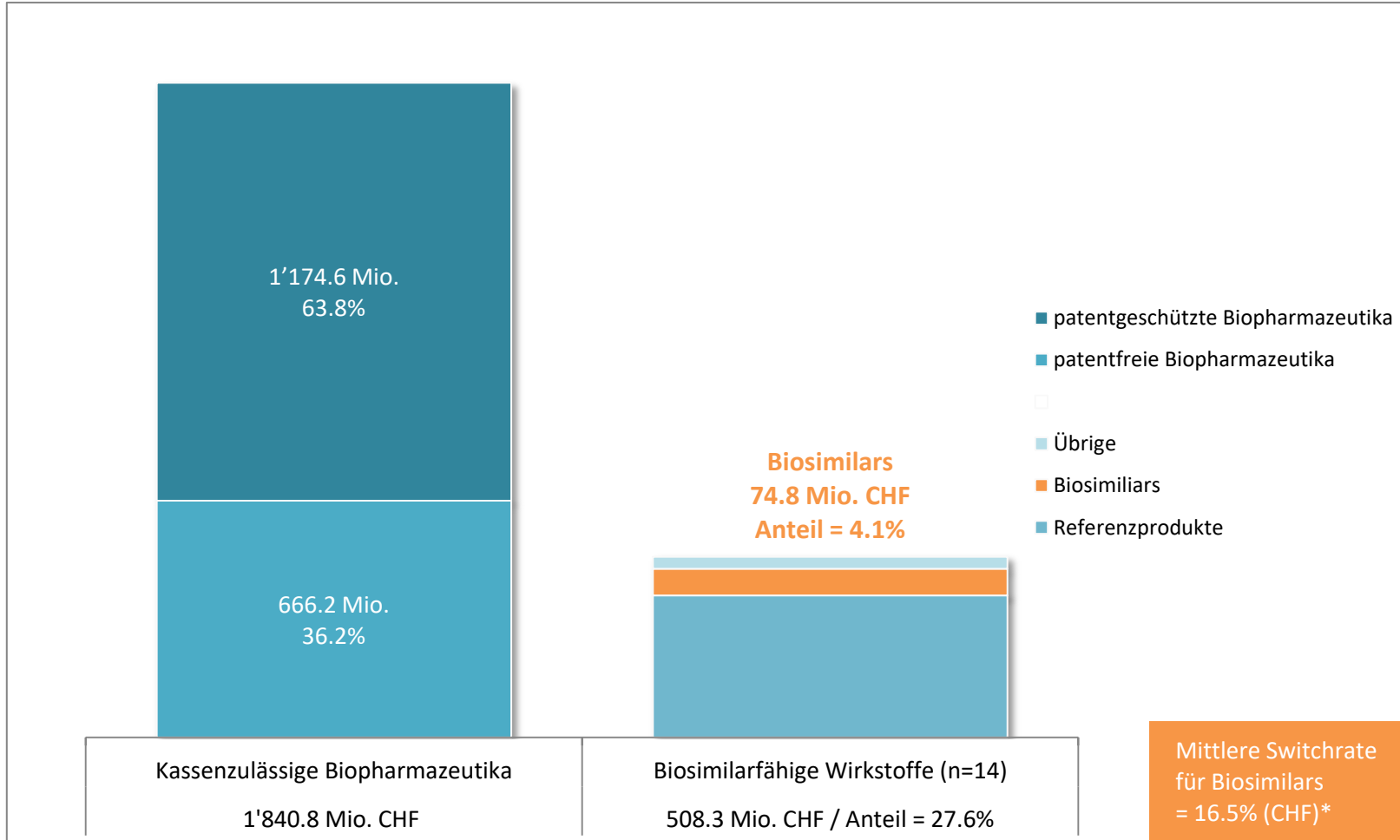
Basis definierte Tagesdosen [DDD]



Marktentwicklung kassenzulässiger Biosimilars nach Verbrauch
Berechnung auf Basis Sell-in Totalmarkt, Quelle: IQVIA

Der Umsatz für Biosimilars liegt bei 74.8 Millionen Franken (2020).

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



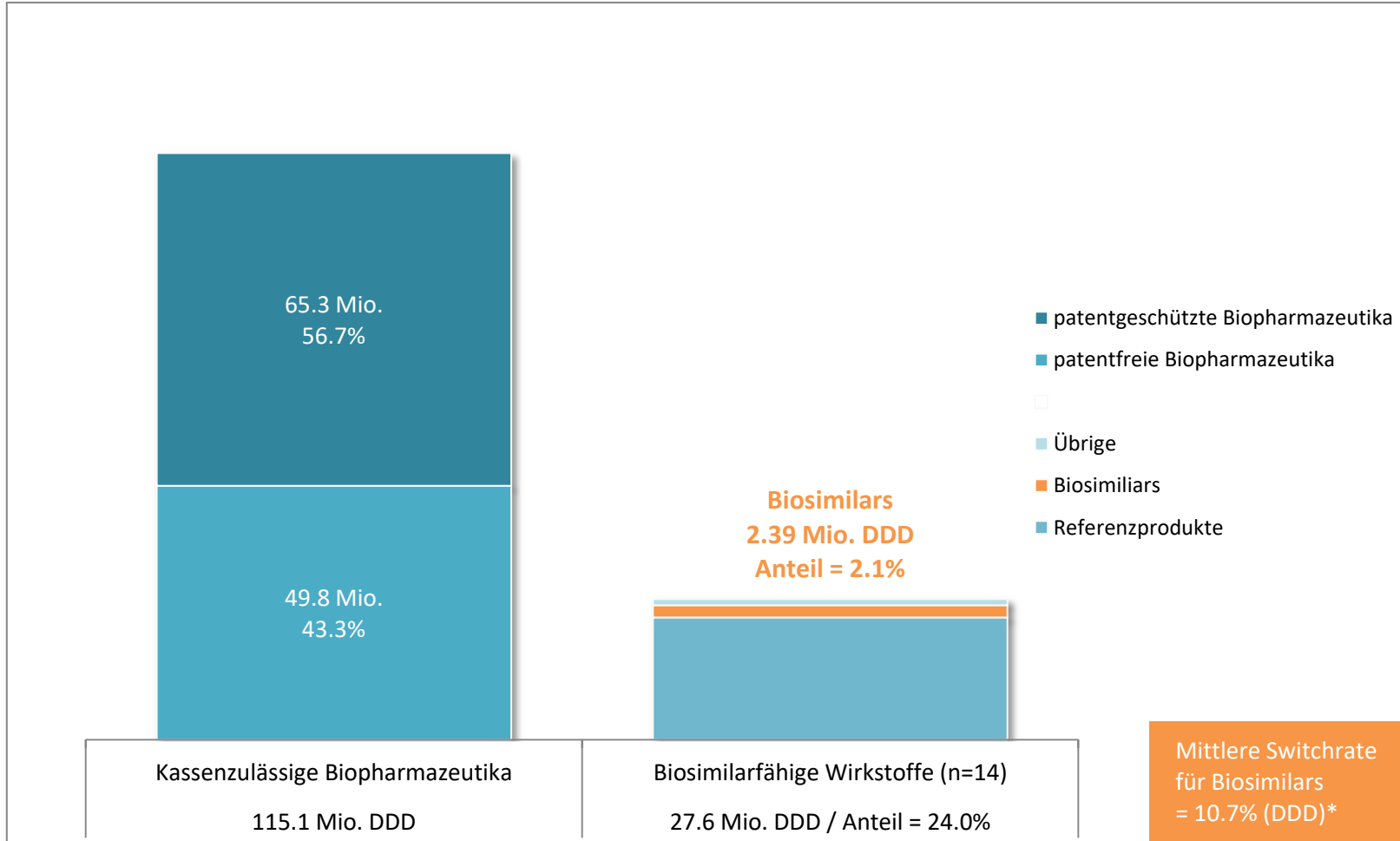
Kassenzulässiger Markt bio- und gentechnisch hergestellter Arzneimittel mit Referenzprodukten und Biosimilars

* Mittlere Switchrate (Austausch oder Neueinstellung) ohne Enoxaparin und Insulin glargin = 17.6%

Berechnung auf Basis Sell-in Totalmarkt 2020, Quelle: IQVIA

Der Verordnungsanteil für Biosimilars ist mit 2.1 Prozent klein (2020).

Basis definierte Tagesdosen [DDD]



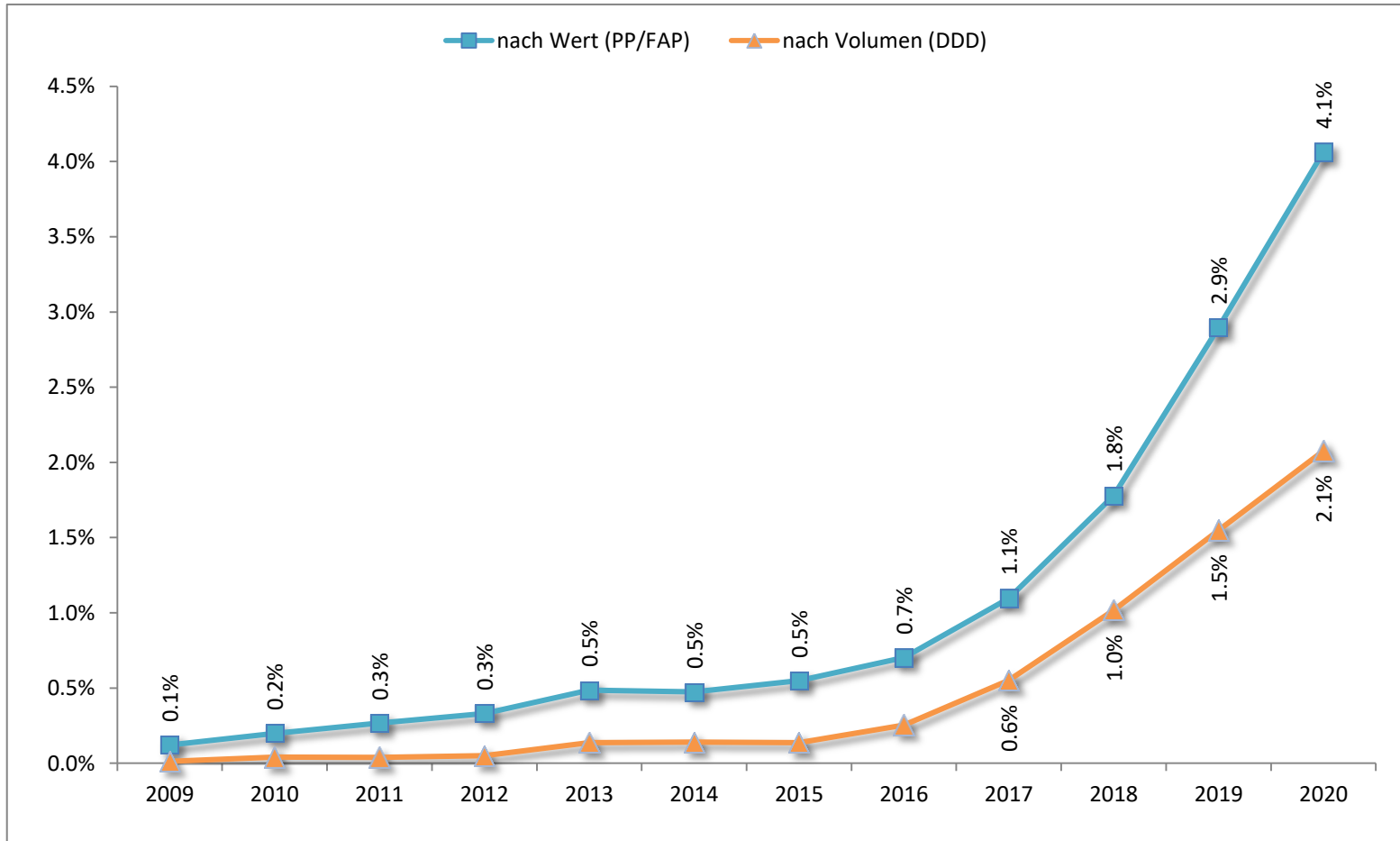
Kassenzulässiger Markt bio- und gentechnisch hergestellter Arzneimittel mit Referenzprodukten und Biosimilars

* Mittlere Switchrate (Austausch oder Neueinstellung) ohne Enoxaparin und Insulin glargin = 22.4%

Berechnung auf Basis Sell-in Totalmarkt 2020, Quelle: IQVIA

Anteil der Biosimilars am kassenzulässigen Biopharmazeutika-Markt

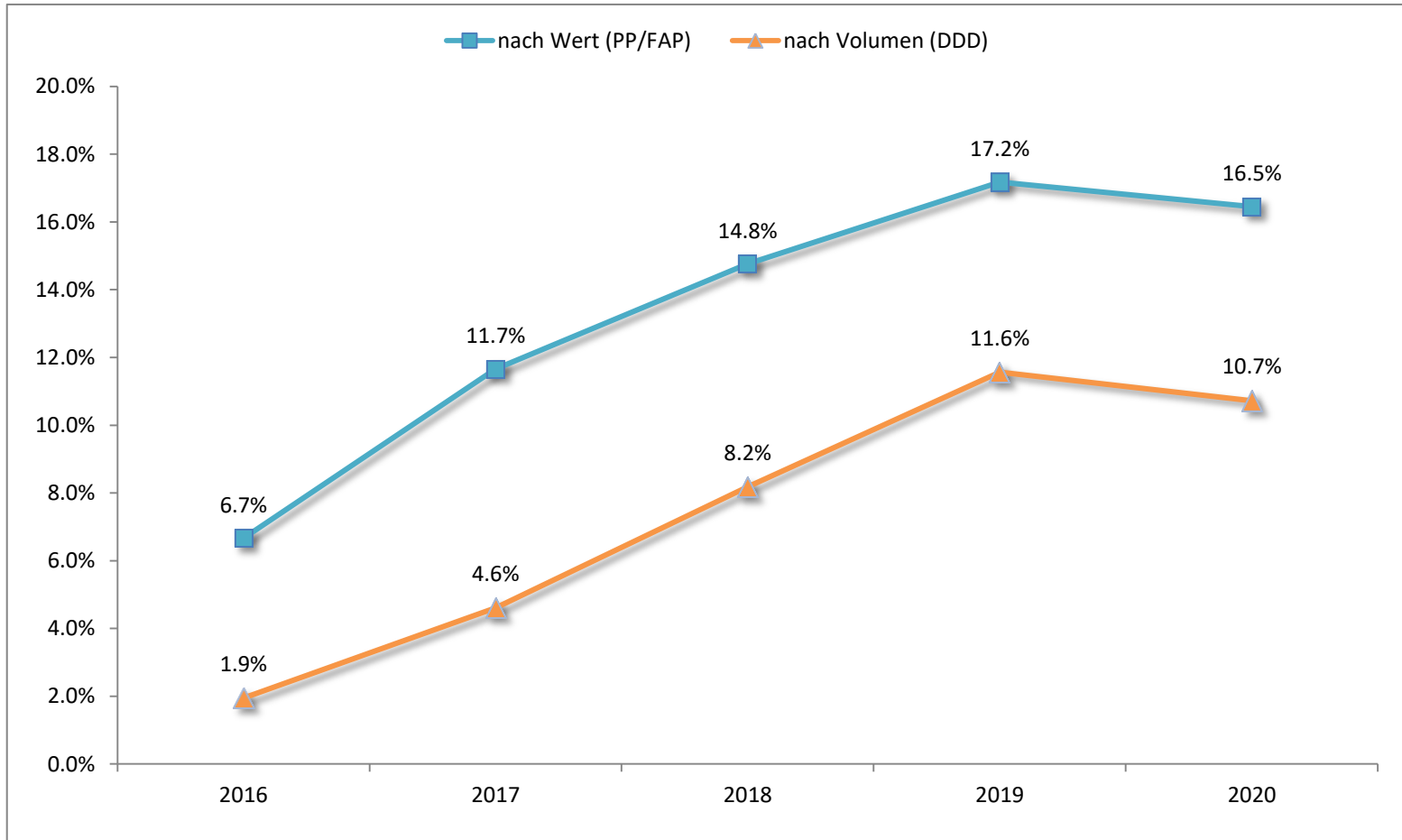
Anteil in Prozent



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
Berechnung auf Basis Sell-in Totalmarkt, Quelle: IQVIA

Anteil der Biosimilars am referenzierbaren biosimilarfähigen Markt

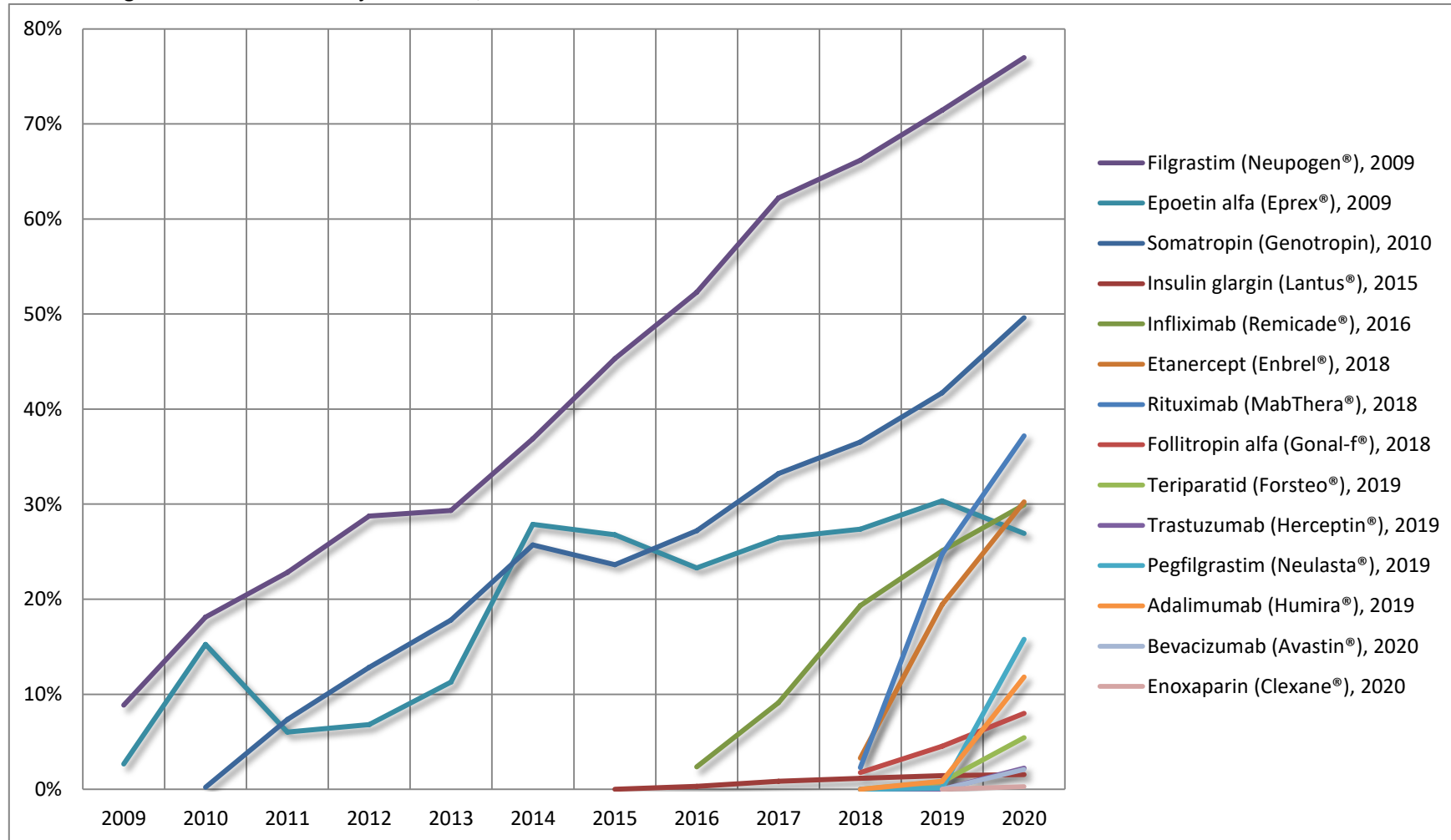
Anteil in Prozent



Anteil der Biosimilars nach Wert zu PP bzw. FAP inkl. MwSt. (Spital) und nach Volumen in definierten Tagesdosen
Anzahl biosimilarfähige Wirkstoffe in der Spezialitätenliste: 2016 (5) / 2018 (8) / 2019 (12) / 2020 (14)
Berechnung auf Basis Sell-in Totalmarkt, Quelle: IQVIA

Die Marktpenetration der Biosimilars fällt je nach Wirkstoff unterschiedlich aus.

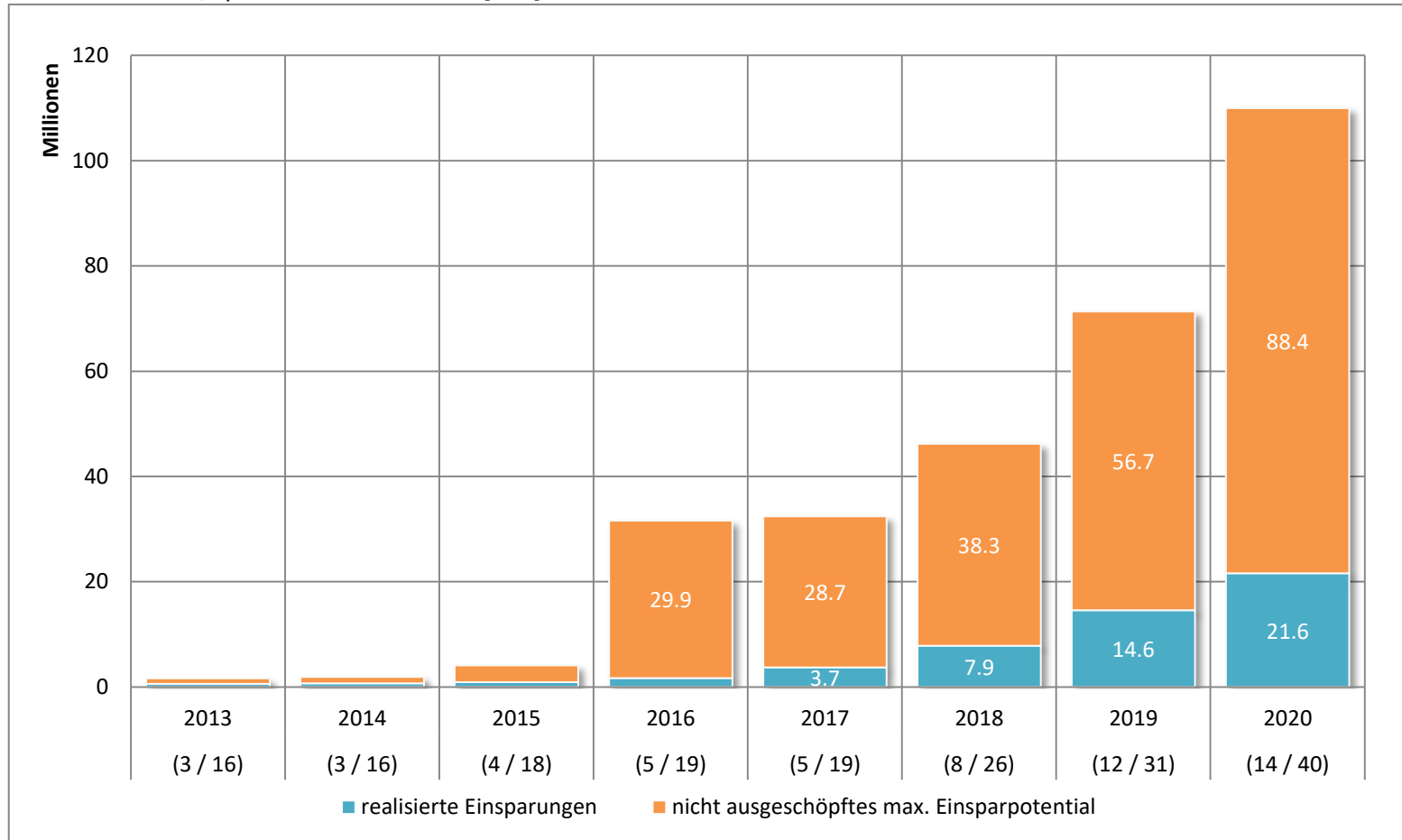
Verordnungsanteil der Biosimilars je Wirkstoff, Basis DDD



Anteil der Biosimilars nach Tagesdosen im jeweiligen biosimilarfähigen Erstattungsmarkt; Referenzarznei in Klammern
Berechnung auf Basis Sell-in Totalmarkt SL, Quelle: IQVIA

Entwicklung der direkten Einsparungen mit Biosimilars

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



Berechnung: Preisdifferenz je Tagesdosis x Anzahl definierte Tagesdosen innerhalb Preiscluster

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

Berechnung auf Basis Sell-in Totalmarkt 2020, Quelle: IQVIA

Einsparungen mit Biosimilars nach Wirkstoff

Jahr 2020

Wirkstoff	Referenzprodukt	ATC	Biosimilarfähig ab	Realisierte Einsparungen Mio. CHF	Nicht ausgeschöpft. Einsparpotential Mio. CHF
Infliximab	Remicade®	L04AB02	2016.01	9.13	21.26
Adalimumab	Humira®	L04AB04	2019.11	3.19	25.24
Etanercept	Enbrel®	L04AB01	2018.07	2.97	7.63
Rituximab	MabThera®	L01XC02	2018.09	3.64	6.23
Trastuzumab	Herceptin®	L01XC03	2019.10	0.19	8.77
Bevacizumab	Avastin®	L01XC07	2020.07	0.22	5.16
Pegfilgrastim	Neulasta®	L03AA13	2019.11	0.47	4.18
Enoxaparin	Clexane®	B01AB05	2020.08	0.02	3.30
Insulin glargin	Lantus®	A10AE04	2015.09	0.04	2.92
Filgrastim	Neupogen®	L03AA02	2009.01	1.47	0.64
Teriparatid	Forsteo®	H05AA02	2019.09	0.11	1.96
Follitropin alfa	Gonal-f®	G03GA05	2018.11	0.09	1.02
Epoetin alfa	Eprex®	B03XA01	2009.10	0.03	0.05
Somatropin	Genotropin®	H01AC01	2010.11	0.02	0.03
Total Einsparungen				21.59	88.37

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.

Berechnung auf Basis Sell-in Totalmarkt 2020, Quelle: IQVIA

Das Marktpotential für neue Biosimilars ist mit rund 530 Mio. Franken* gross.

Stand: Dezember 2020

Wirkstoff	Referenzarznei	Charakteristika (Anwendung, Indikation)	Patentablauf
Insulin lispro	Humalog®	Schnellwirksames Insulin-Analogon (Diabetes)	2010
Insulin aspart	NovoRapid®	Schnellwirksames Insulin-Analogon (Diabetes)	2014
Humaninsulin	Actrapid®, Insulatard®, Huminsulin®, Insuman®	Schnell oder intermediär wirkendes Insulin, Mischinsulin (Diabetes)	expired
Agalsidase beta	Fabrazyme®	Rekombinante Galaktosidase A (Morbus Fabry)	2018
Eptacog alfa	NovoSeven®	Rekombinanter Blutgerinnungsfaktor VIIa (Blutgerinnung)	2010
Epoetin zeta	Eprex® (Epoetin alpha)	Antianämikum (Anämie)	2004
Darbepoetin alfa	Aranesp®	Hyperglykosyliertes Epoetin (Anämie, Dialyse)	2017
Cetuximab	Erbitux®	Monoklonaler Antikörper (Onkologie)	2014
Interferon beta-1a	Avonex®, Rebif®	Immunmodulator (Multiple Sklerose)	2019/2024
Interferon beta-1b	Betaferon®	Immunmodulator (Multiple Sklerose)	2008
Peginterferon alfa-2a	Pegasys®	Immunmodulator (Hepatitis)	2016
Abatacept	Orencia®	Selektives Immunsuppressivum (RA, JIA)	2017
Natalizumab	Tysabri®	Monoklonaler Antikörper (Multiple Sklerose)	2020
Eculizumab	Soliris®	Monoklonaler Antikörper (PNH, aHUS, gMG)	2020 (2027)
Golimumab	Simponi®	Monoklonaler Antikörper (RA, PsA, AS, nr-axiale SpA, CU)	2025
Ustekinumab	Stelara®	Monoklonaler Antikörper (PPs, PsA, MC, CU)	2026
Tocilizumab	Actemra®	Monoklonaler Antikörper (RA, RZA, pJIA, sJIA, CRS)	2017 (2020)
Denosumab	Prolia®, Xgeva®	Monoklonaler Antikörper (Osteoporose/Knochenmetastasen)	2025
Omalizumab	Xolair®	Monoklonaler Antikörper (Asthma)	2017
Dornase alfa	Pulmozyme®	Rekomb. humane Desoxyribonuklease (Zystische Fibrose)	2019
Ranibizumab	Lucentis®	Monoklonaler Antikörper (Makula-Degeneration)	2021
Aflibercept	Eylea®	Fusionsprotein (wAMD, CRVO, BRVO, DME, mCNV)	2025

Bio- oder gentechnologisch hergestellte Wirkstoffe, zu denen Biosimilars im Ausland bereits zugelassen bzw. in Überprüfung sind oder mit erfolgsversprechenden Projekten in fortgeschrittenem Entwicklungsstadium (Phase III, kurz davor oder geplant)

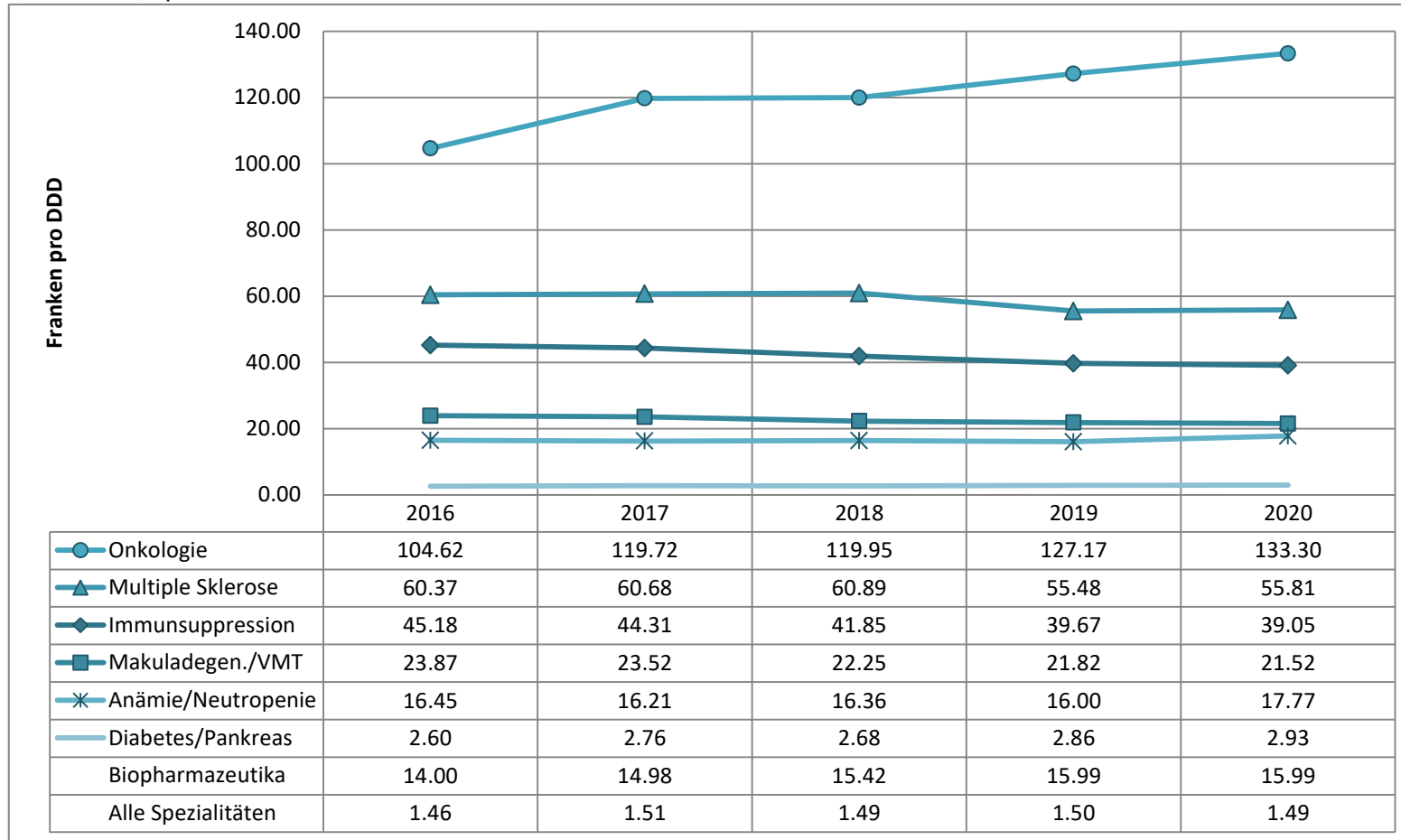
Quellen: EMA, Clinical Trials Register (EU), Clinical Trials (USA), Center for Biosimilars (USA); Web-Zugriffe Februar 2021

* Betroffener Umsatz 2020, Retail zu PP, Spital zu FAP inkl. MwSt.

Das geschätzte Einsparpotential könnte rund **CHF 66 Mio.** betragen. Annahme: Preisabstand = 25%, Austausch = 50%

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.

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 vor allem die spätere Markzulassung 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
Austria	35%	80%	55%	37%	0%	0%	40%	52%
Belgium	32%	13%	4%	26%	55%	4%	0%	4%
Denmark	98%	40%	100%	96%	25%	18%	64%	74%
Finland	57%	100%	46%	38%	24%	13%	4%	27%
France	43%	74%	66%	48%	35%	7%	8%	40%
Germany	46%	87%	47%	61%	39%	11%	23%	49%
Netherlands	42%	31%	65%	59%	0%	30%	0%	72%
Sweden	53%	97%	92%	56%	27%	35%	0%	64%
United Kingdom	31%	14%	93%	31%	30%	9%	47%	61%
Switzerland	30%	24%	24%	20%	5%	1%	0%	12%
EU	41%	82%	65%	41%	34%	13%	22%	45%

Biosimilar vs. Referenzprodukt, Basis DDD, MAT 06/2020

HUMAN GROWTH HORMONE (HGH) - Somatropin

EPOETIN (EPO) - Epoetin alfa, Epoetin zeta (in CH 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, Insulin lispro (in CH nicht als Biosimilar verfügbar)

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

ONCOLOGY - Rituximab, Trastuzumab, Bevacizumab

Quelle: The Impact of Biosimilar Competition in Europe, IQVIA, Dezember 2020

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	73	6	1	5
2011	75	3	1	2
2012	79	5	1	4
2013	80	5	4	1
2014	85	6	1	5
2015	91	6		6
2016	97	6		6
2017	111	14		14
2018	118	10	3	7
2019	124	7	1	6
2020	127	5	2	3

davon
biosimilarfähig

2

3

4

5

8

12

14

* Anzahl aktive Substanzen inkl. Kombinationen am Jahresende

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

Ende 2020 sind vierzehn Wirkstoffe biosimilarfähig.

Basis Spezialitätenliste, BAG

Von der Swissmedic zugelassene Biosimilars

Stand: Dezember 2020

INN	Referenzarznei	Anwendung	Biosimilar	Zulassungsinhaber	Zulassung	Erstattung ab
Niedermolekulare Heparine						
Enoxaparin	Clexane®	Antikoagulans/ Thromboembolie	Inhixa®	Mylan Pharma GmbH	10.06.2020	01.08.2020
Wachstumsfaktoren						
Filgrastim	Neupogen®	G-CSF/ Neutropenie, Chemotherapie	Filgrastim-Mepha® (a.H.)/ Filgrastim-Teva® Zarzio® Accofil®	Tevagrastim® (a.H.) Teva Pharma AG Sandoz Pharmaceuticals AG Accord Healthcare AG	11.12.2008 08.01.2010 12.02.2010 27.05.2019	01.01.2009 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®	Hämatopoet. Wachstumsfakt./ Neutropenie, Chemotherapie	Pelgraz® Pelmeg® Ziextenzo® Fulphila®	Accord Healthcare AG Mundipharma Medical Company Sandoz Pharmaceuticals AG Mylan Pharma GmbH	29.08.2019 24.10.2019 20.01.2020 29.01.2020	01.11.2019 01.01.2020 01.03.2020 01.06.2020
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®	Spirig HealthCare AG Gedeon Richter (Schweiz) AG	17.10.2018 04.12.2018	01.09.2019 01.09.2019
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® Ruxience® (n.H.)	Sandoz Pharmaceuticals AG iQone Healthcare Switzerland Sàrl Pfizer AG	03.07.2018 06.09.2018 04.08.2020	01.09.2018 01.01.2019

Von der Swissmedic zugelassene Biosimilars (Fortsetzung)

Stand: Dezember 2020

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
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
Bevacizumab	Avastin®	Onkologie (Darmkrebs u.a.)	MVASI™	Amgen Switzerland AG	09.12.2019	01.07.2020
			Zirabev®	Pfizer AG	10.05.2020	01.08.2020

Derzeit sind in der Schweiz 31 Biosimilars zu 14 Wirkstoffen zugelassen; davon sind 30 kassenzulässig.

Filgrastim-Mepha® und Tevagrastim® wurden am 11.12.2008 als erste Biosimilars zugelassen; beide sind inzwischen ausser Handel oder ersetzt.

Retacrit® (Epoetin zeta) besitzt in der Schweiz seit 29.09.2010 eine Zulassung für den Export.

Biosimilars zu den Wirkstoffen Insulin lispro (Humalog®) und Insulin aspart (NovoRapid®) sind in der Schweiz nicht verkehrsfähig.

Extavia® ist als Bioidentical zu Betaferon® (Interferon beta-1b) von der EMA seit 20.05.2008 zugelassen, in der Schweiz jedoch nicht verkehrsfähig.

Ein Antrag zur Zulassung von Biferonex® (Interferon beta-1a) wurde bei der EMA zurückgezogen; als Biosimilar (CinnoVex®) ist es im Iran im Handel.

Biosimilars zu Fabrazyme® (Agalsidase beta) sind vom Ministry for Health Labour and Welfare (MHLW) in Japan zugelassen.

Insugen® (Insulatard®) und Jusline® (Huminsulin®, Humulin®) sind in verschiedenen aussereuropäischen Ländern zugelassen und im Handel.

Tigerase® ist als Biosimilar zu Pulmozyme® (Dornase alfa) in Russland zugelassen.

Bei der EMA befindet sich zu Insulin human (rDNA) und Ranibizumab (Lucentis®) je ein Biosimilar im Zulassungsprozess.

Quelle: Swissmedic und Spezialitätenliste, BAG