



Baromètre des biosimilaires 2020

Introduction

Premier *baromètre des biosimilaires Suisse 2020*: économies non réalisées de 100 millions de francs, aussi en raison des incitatifs erronés en matière de marges de distribution

En 2020, des économies de quelque 100 millions de francs ont été ratées pour cause de réticence à prescrire des biosimilaires. Tel est l'un des enseignements tirés du premier *baromètre des biosimilaires Suisse 2020* publié. Bien que les biosimilaires aient été introduits sur le marché suisse il y a 12 ans déjà, le recours à cette alternative avantageuse aux préparations biologiques est insuffisant, et de fortes disparités régionales sont constatées. Afin d'augmenter la part des biosimilaires et de tirer parti du potentiel d'économies, les incitatifs erronés en matière de marge de distribution doivent rapidement être supprimés.

Pratteln/Bâle, le 8 avril 2021

Les dépenses pour les médicaments augmentent depuis des années en Suisse. Il en est allé de même en 2020: la hausse dans l'assurance obligatoire des soins a représenté quelque 300 millions de francs, soit +4% par rapport à l'année précédente. Près des 75% de cette hausse des coûts est due aux traitements de maladies cancéreuses et autoimmunes. Les médicaments fabriqués par biotechnologie, aussi appelés préparations biologiques, sont essentiels pour leur traitement et prescrits à large échelle. Ces médicaments complexes et coûteux à produire ont évidemment des répercussions financières. Sur ce point justement, les biosimilaires représentent depuis 12 ans une excellente opportunité de freiner la hausse des coûts. Si des biosimilaires, plus avantageux mais ayant les mêmes effets, de préparations biologiques dont le brevet est échu étaient remis systématiquement, le système de santé suisse pourrait réaliser des économies annuelles de quelque 100 millions de francs d'après les calculs d'Intergenerika.

Supprimer les incitatifs erronés en matière de marges de distribution

Des incitatifs erronés, comme par exemple le système de marges de distribution en vigueur, empêchent l'utilisation à plus large échelle des biosimilaires et la réalisation d'économies conséquentes en faveur des assurés. Dans le système actuel, les pharmaciens et médecins touchent une rémunération d'autant plus importante que le prix du médicament est élevé. Ces fournisseurs de prestations ont donc un intérêt direct à remettre une préparation originale plutôt qu'un biosimilaire ou un générique plus avantageux. À cet égard, curafutura, biosimilar.ch et Intergenerika demandent une intervention rapide de l'OFSP. Pius Zängerle, directeur de curafutura: «Pour favoriser la prescription de génériques et biosimilaires, les marges de distribution doivent être conçues de manière à ne pas générer d'incitatifs erronés. Chaque année qui passe sans intervention à ce niveau équivaut à d'énormes gaspillages des primes.»

Fortes disparités régionales

Le premier *baromètre des biosimilaires Suisse 2020*, publié par biosimilar.ch, curafutura et Intergenerika, avec l'appui d'IQVIA, met en outre en évidence de fortes disparités régionales qui ne peuvent être expliquées d'un point de vue médical. En Suisse romande, les biosimilaires plus avantageux sont nettement plus souvent utilisés qu'en Suisse alémanique. Le Tessin mise lui aussi de plus en plus souvent sur les biosimilaires. Ainsi, le biosimilaire du rituximab, utilisé notamment en thérapie anticancéreuse, est déjà nettement plus souvent administré que la préparation de référence correspondante. En Suisse centrale, la part des biosimilaires n'est toutefois que de 5%. «Sur ce point, les hôpitaux et directions de la santé des cantons concernés sont invités à agir», estime Daniel Sarbach, co-directeur de la communauté d'intérêt biosimilar.ch. «Il leur revient en effet de veiller à ce que les primes soient abordables pour leur population.»

Les biosimilaires permettraient dès aujourd'hui de réaliser des économies de quelque 100 millions de francs au total par année s'ils étaient prescrits systématiquement. À l'avenir, ce potentiel d'économies continuera à augmenter, puisque les brevets de préparations biologiques vendues à grande échelle vont bientôt arriver à échéance. Des biosimilaires correspondants sont en cours de développement et attendent d'être utilisés.

IQVIA Disclaimer

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

The statements in this report based on the IQVIA data are the responsibility of biosimilar.ch, Intergenerika and curafutura. IQVIA is solely the source of the data.

As with any attempt to estimate future events, the forecasts, projections, conclusions, and other information included herein are subject to certain risks and uncertainties, and are not to be considered guarantees of any particular outcome.

All reproduction rights, quotations, broadcasting, publications reserved. No part of this presentation may be reproduced or transmitted in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopy, recording, or any information storage and retrieval system, without express written consent of IQVIA.

Copyright © 2021 IQVIA. All rights reserved. IQVIA® is a registered trademark of IQVIA Inc. in the United States and various other countries.



Executive Summary

En 2020, le chiffre d'affaires sur le marché global a représenté un solide CHF 6,3 milliards prix d'usine (ex factory), en hausse de 2,8%. Les préparations biologiques représentent près d'un quart de ce montant et affichent une croissance de 10,3%, soit nettement plus que les produits chimiques (+0,8%).

Le chiffre d'affaires des biosimilaires livrés en Suisse en 2020 avoisine les CHF 68 millions prix d'usine. Avec un prix d'un biosimilaire en moyenne inférieur de 25% par rapport à une préparation de référence, il a ainsi été possible de réaliser des économies de près de CHF 22 millions prix d'usine.

En substituant systématiquement toutes les préparations de référence par des biosimilaires, il aurait été possible d'économiser en plus CHF 85 millions prix d'usine au maximum en 2020.

Le taux de pénétration du marché des biosimilaires varie fortement selon le domaine thérapeutique et la région, ce qui n'est que partiellement explicable.

Économies prix d'usine réalisées en 2020 grâce aux biosimilaires pour les six préparations biologiques les plus vendues

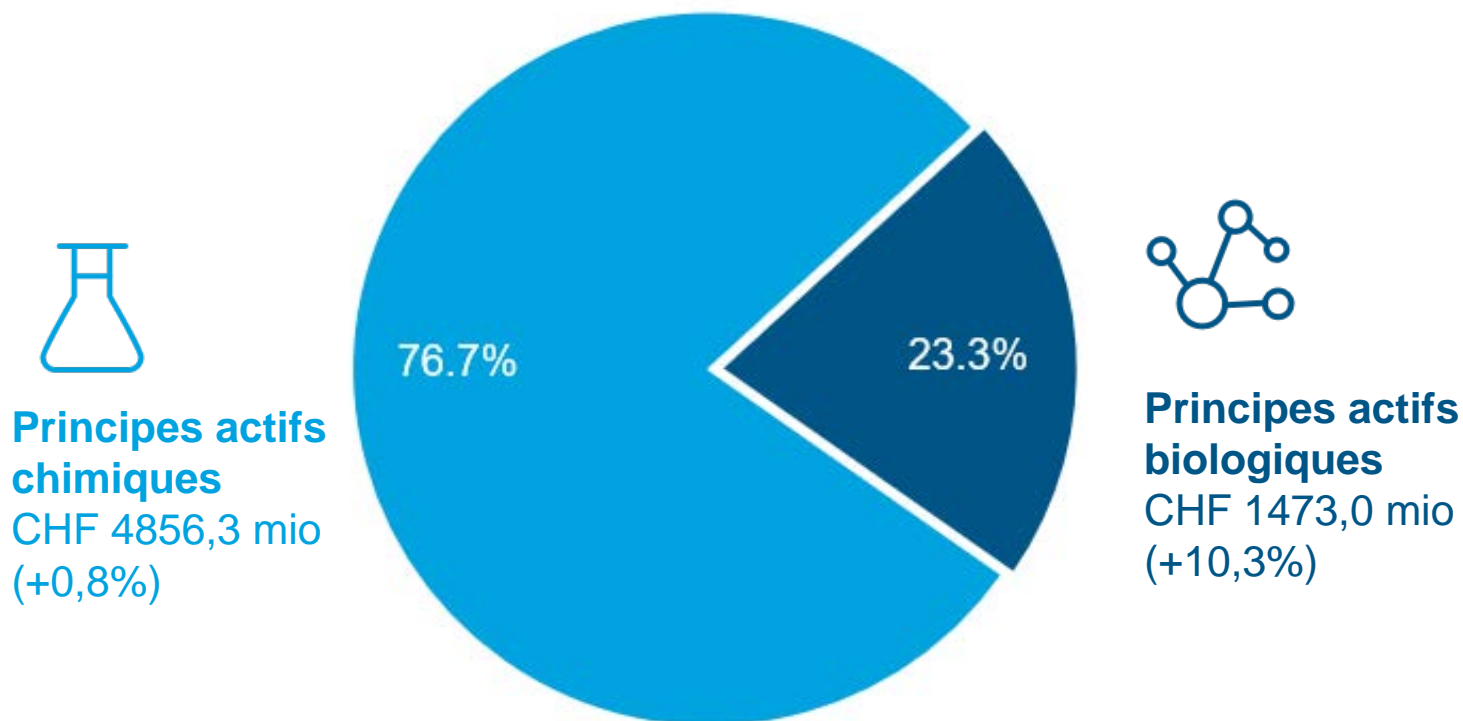
Prémisse: substitution illimitée et prix des biosimilaires inférieurs de 25%

Principe actif	Préparation de référence	Économies réalisées en 2020 (prix d'usine)	Potentiel théorique d'économies en 2020 (prix d'usine)	Part nationale des biosimilaires
Adalimumab	Humira	CHF 2,9 mio	CHF 22,5 mio	9,1%
Bévacizumab	Avastin	CHF 0,2 mio	CHF 5,8 mio	1,6%
Étanercept	Enbrel	CHF 2,9 mio	CHF 6,8 mio	24,4%
Infliximab	Remicade	CHF 8,5 mio	CHF 19,8 mio	24,3%
Rituximab	Mabthera	CHF 3,8 mio	CHF 6,7 mio	30,9%
Trastuzumab	Herceptin	CHF 0,2 mio	CHF 10,5 mio	1,7%
Total des 6 principes actifs principaux avec biosimilaires concurrents		CHF 18,3 mio	CHF 72,0 mio	15,8%
Total de tous les principes actifs avec biosimilaires concurrents		CHF 22,5 mio	CHF 85,0 mio	16,8%

Près d'un quart des ventes globales sont générées par les préparations biologiques, avec une croissance nettement plus forte (+10,3%) que celle des produits chimiques (+0,8%).

2020

Chiffre d'affaires Marché global
CHF 6329,2 mio (+174,5 mio / +2,8%)



Préparations biologiques

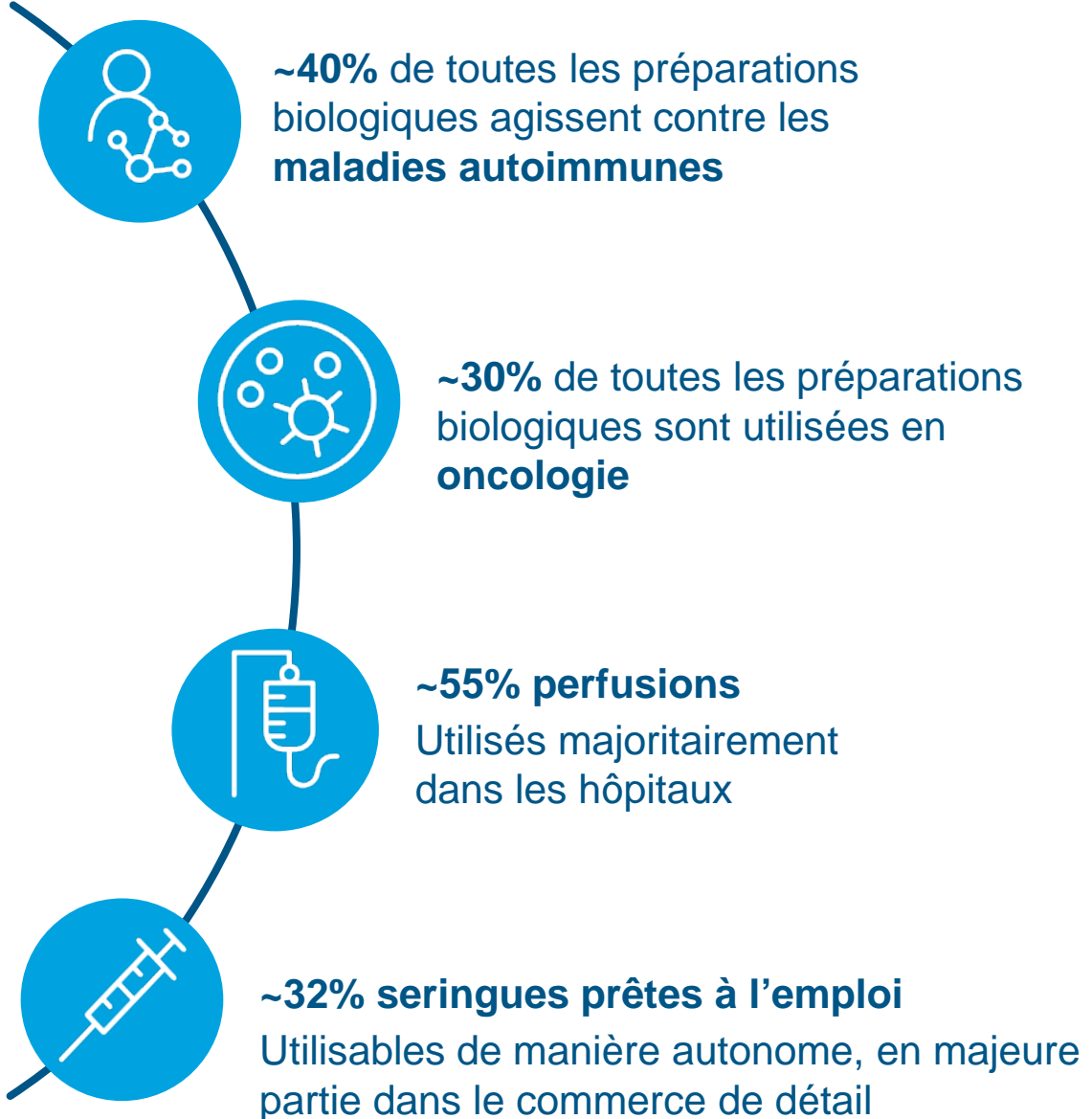
Contrairement aux médicaments en chimie de synthèse, les préparations biologiques sont fabriquées dans des organismes vivants génétiquement modifiés comme des bactéries ou des cultures de cellules. Elles ont une structure moléculaire complexe et sont composées par exemple de protéines ou d'acides nucléiques.

Synonymes: biopharmaceutique, produit médical biologique

Exemples: insuline, EPO, anticorps monoclonaux



Caractéristiques des préparations biologiques

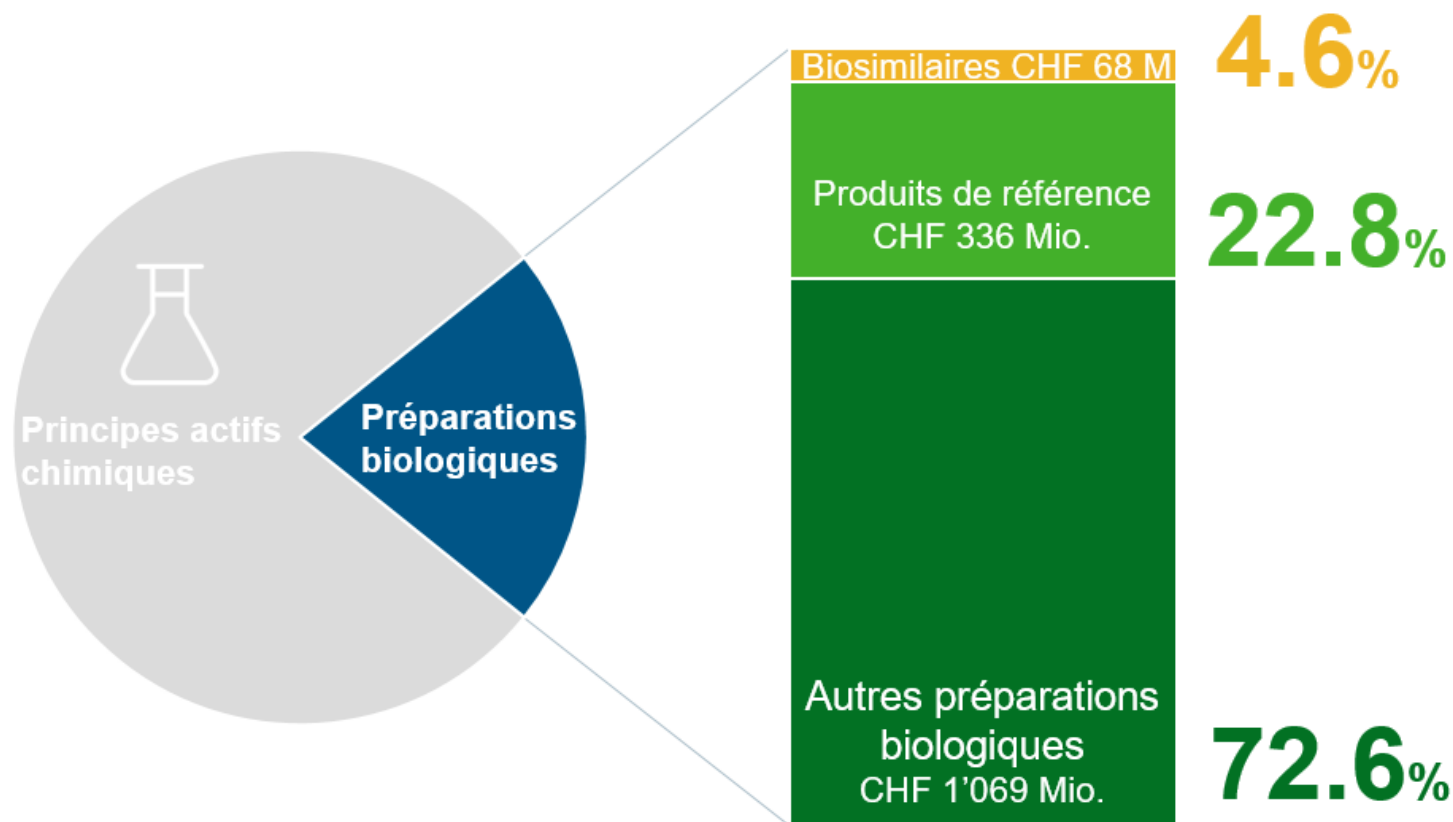


La majeure partie du chiffre d'affaires des préparations biologiques (72,6%) n'a pas encore de concurrence, mais la part des biosimilaires augmente

Chiffre d'affaires Marché global
CHF 6329,2 mio (+2,8%)

Chiffre d'affaires total des
préparations biologiques
CHF 1473,0 mio (+10,3%)

2020



Définition de «biosimilaires»

Les biosimilaires sont des produits de remplacement des préparations biologiques d'origine. Ils sont très similaires au produit de référence mais, contrairement aux génériques, ne sont pas absolument identiques.

Définition de «produits de référence»

Le produit de référence est le produit biologique original auquel se réfère le biosimilaire.

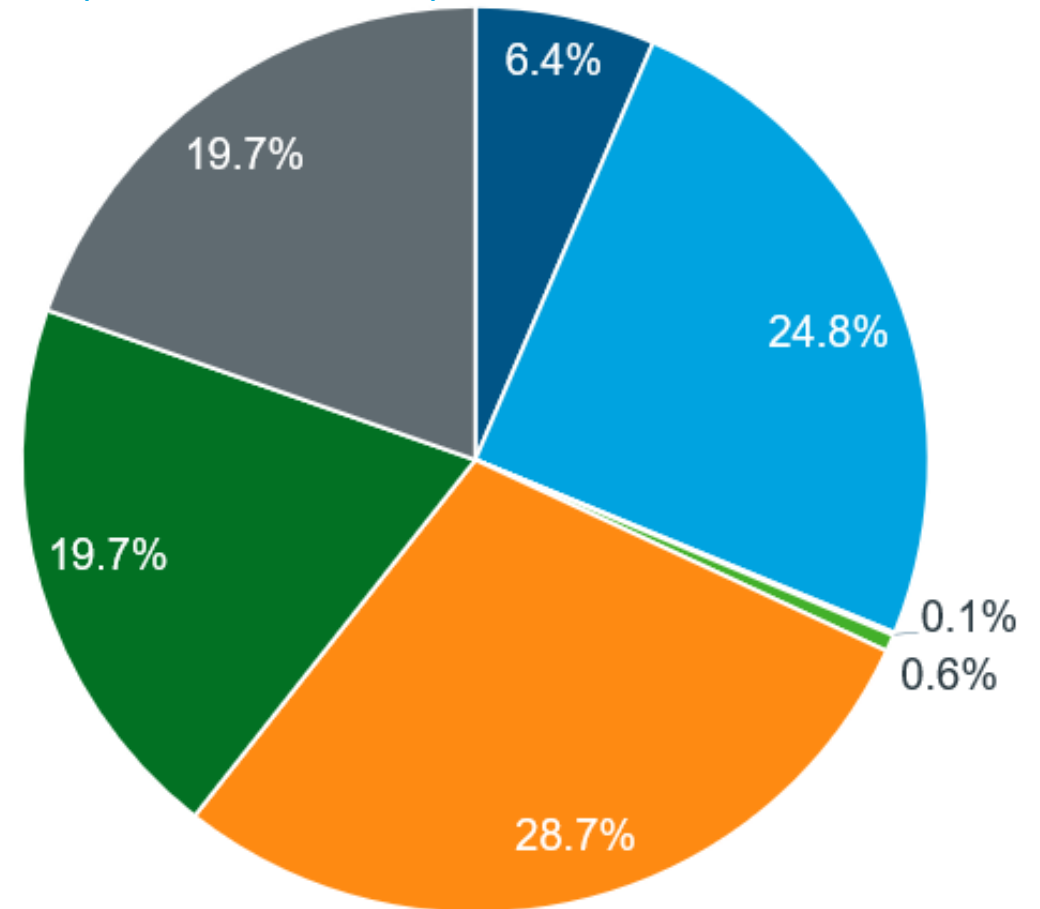
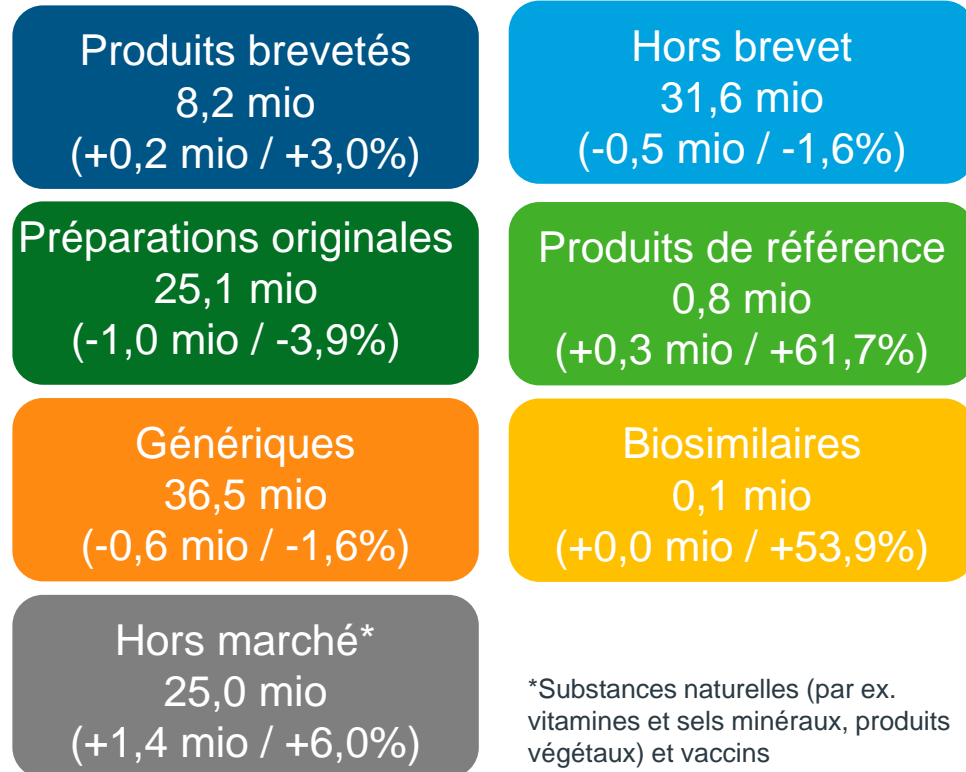
Autres préparations biologiques

Préparations biologiques sans biosimilaires concurrents, avec ou sans protection par brevet.

Brevet échu pour 3/4 des emballages vendus dans le marché LS

2020

Nombre d'emballages vendus dans le marché LS 127,3 mio (-0,1 mio / -0,1%)



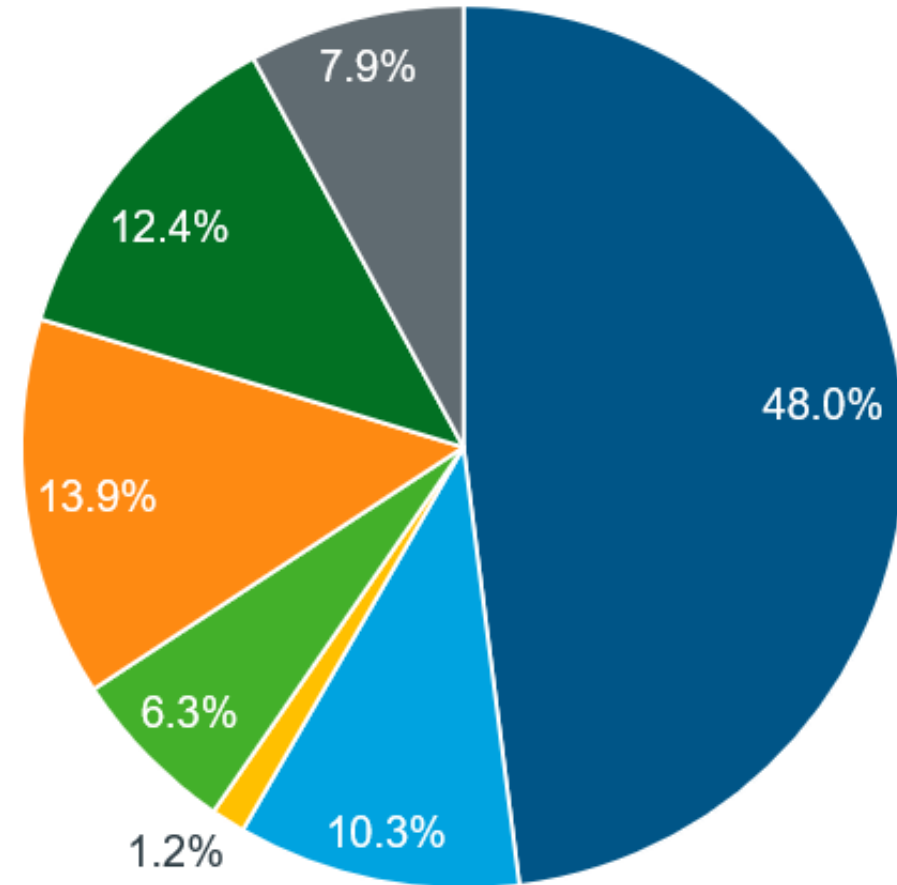
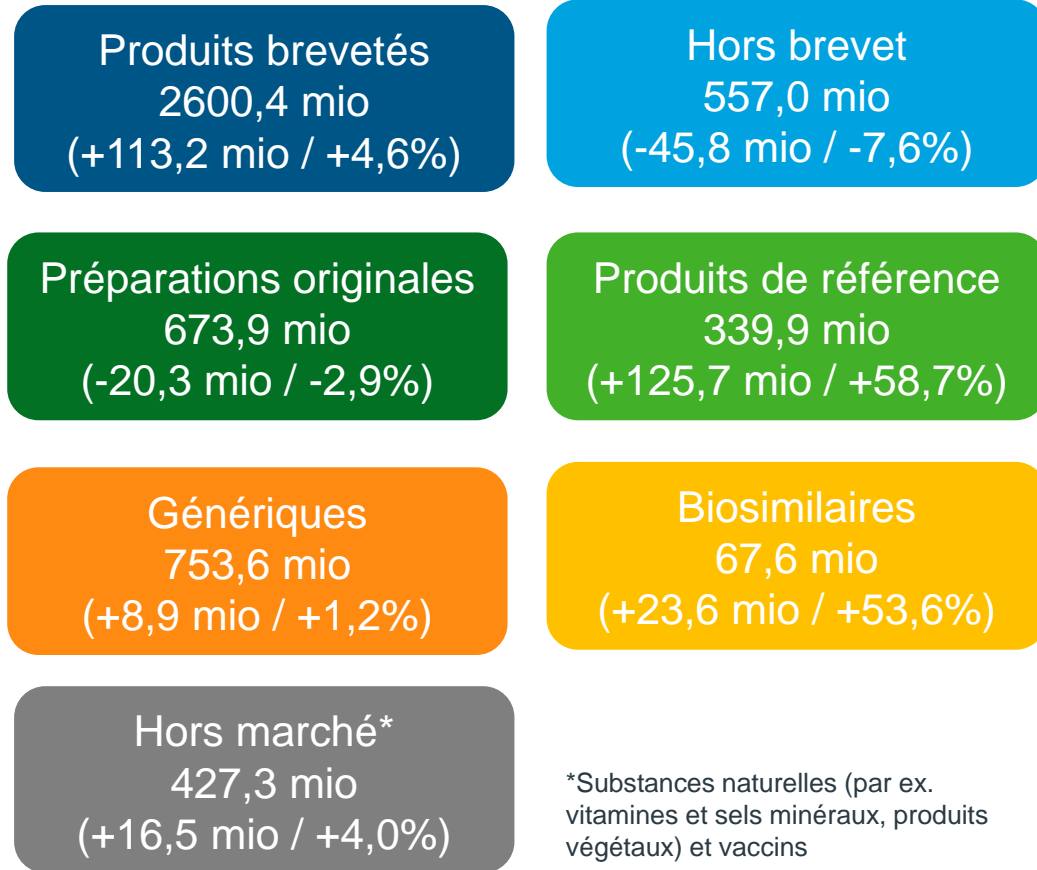
Brevet échu = hors brevet, préparations originales, produits de référence, génériques et biosimilaires

Les produits brevetés affichent une hausse de 4,6%, qui est proche de celle du marché LS (+4,3%)

Les produits de référence augmentent de par leur nombre

Chiffre d'affaires prix d'usine marché LS CHF 5419,7 mio (+221,8 mio / +4,3%)

2020

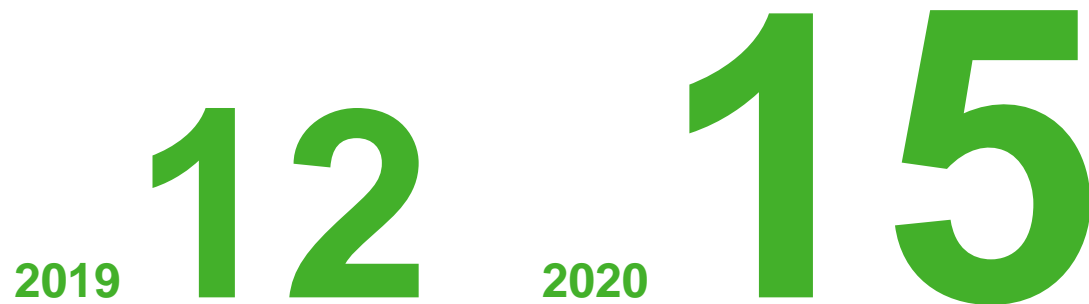


La concurrence entre préparations biologiques s'accroît: davantage de biosimilaires pour davantage de produits de référence sont disponibles sur le marché

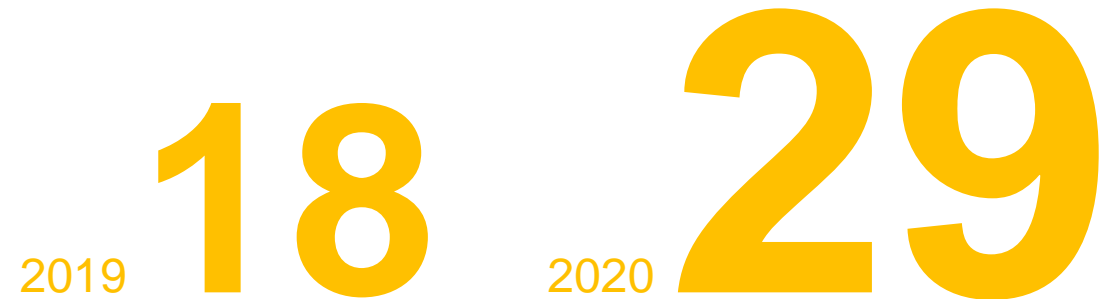
Le chiffre d'affaires des produits de référence est en recul et la part des biosimilaires augmente

Nombre de produits de référence

Préparations biologiques avec au moins un biosimilaire



Nombre de biosimilaires



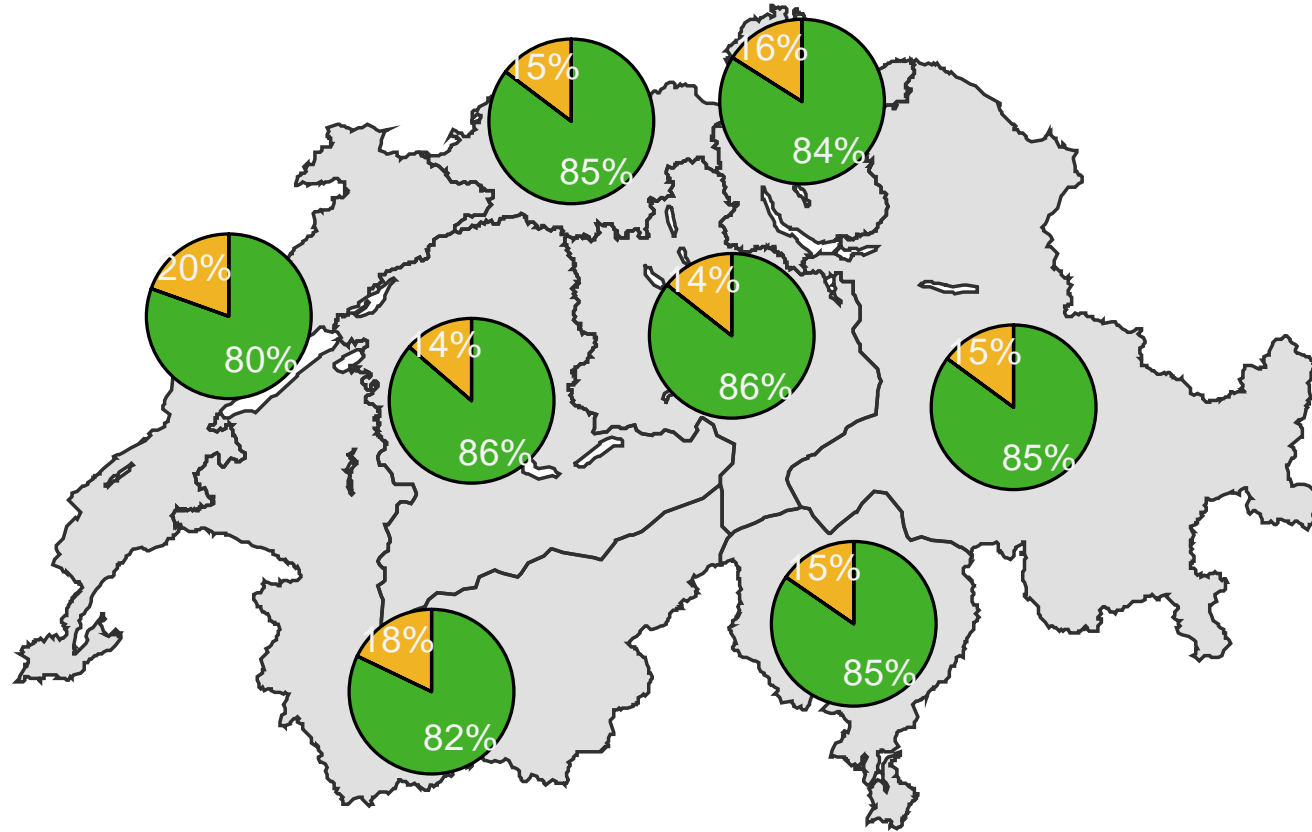
La part de marché, en valeur, des biosimilaires pour toutes les molécules avec un biosimilaire concurrent est de

17%

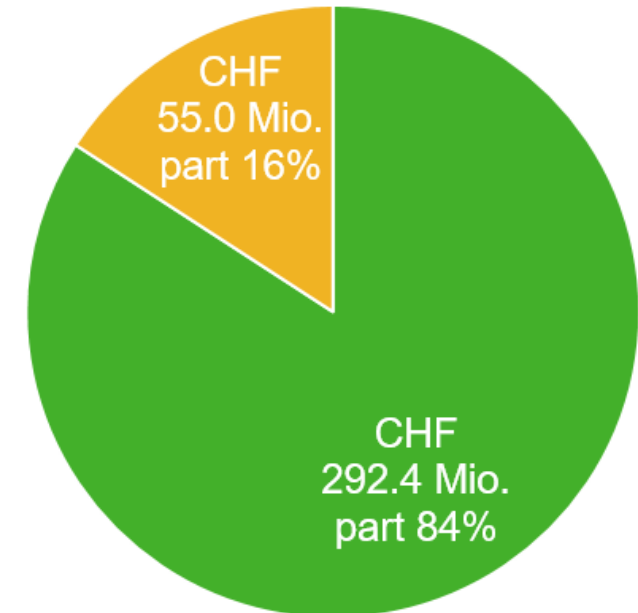
Distribution régionale des 6 principaux biosimilaires et préparations de référence dans le marché global

Infliximab, rituximab, trastuzumab, bévacizumab, étanercept, adalimumab

2020



La part Ø des biosimilaires pour les 6 principes actifs principaux pouvant faire l'objet d'un biosimilaire, dans toute la Suisse, est actuellement de 16%



■ Préparations de référence ■ Biosimilaires

Part de marché basée sur le chiffre d'affaires prix d'usine

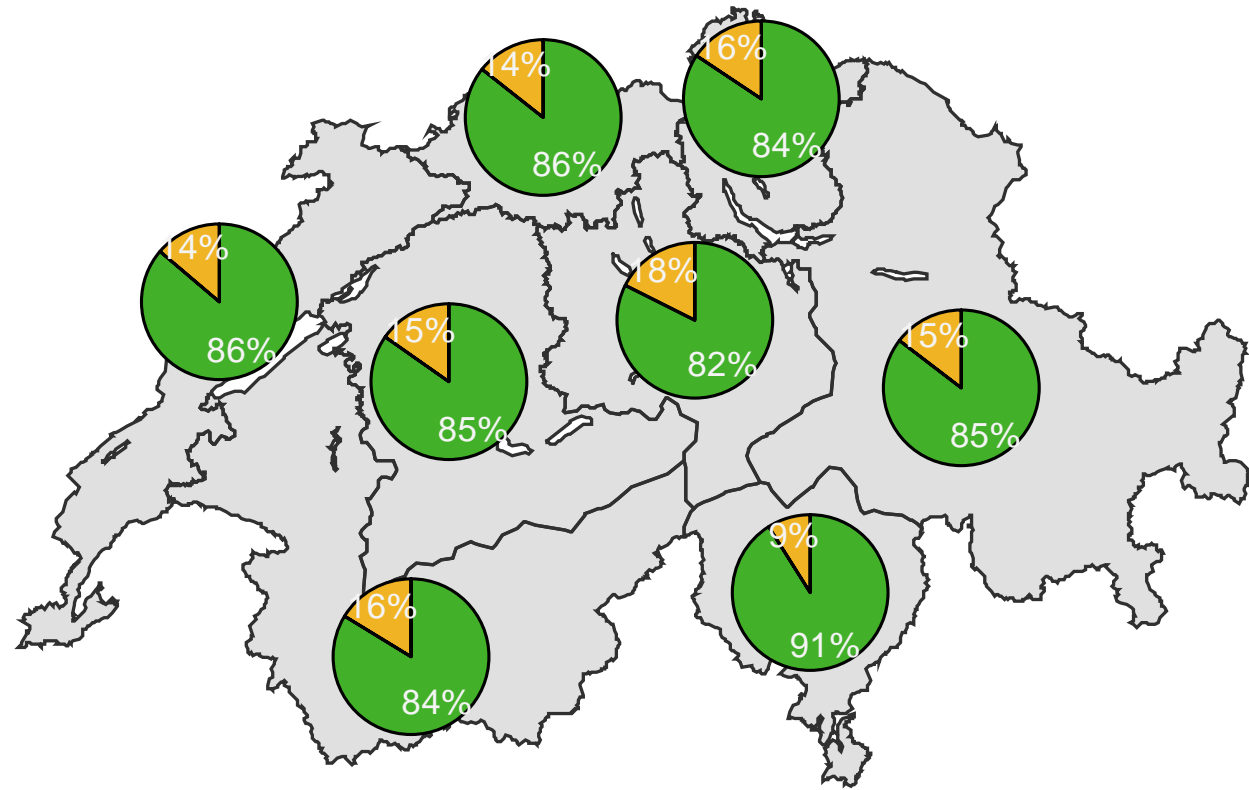
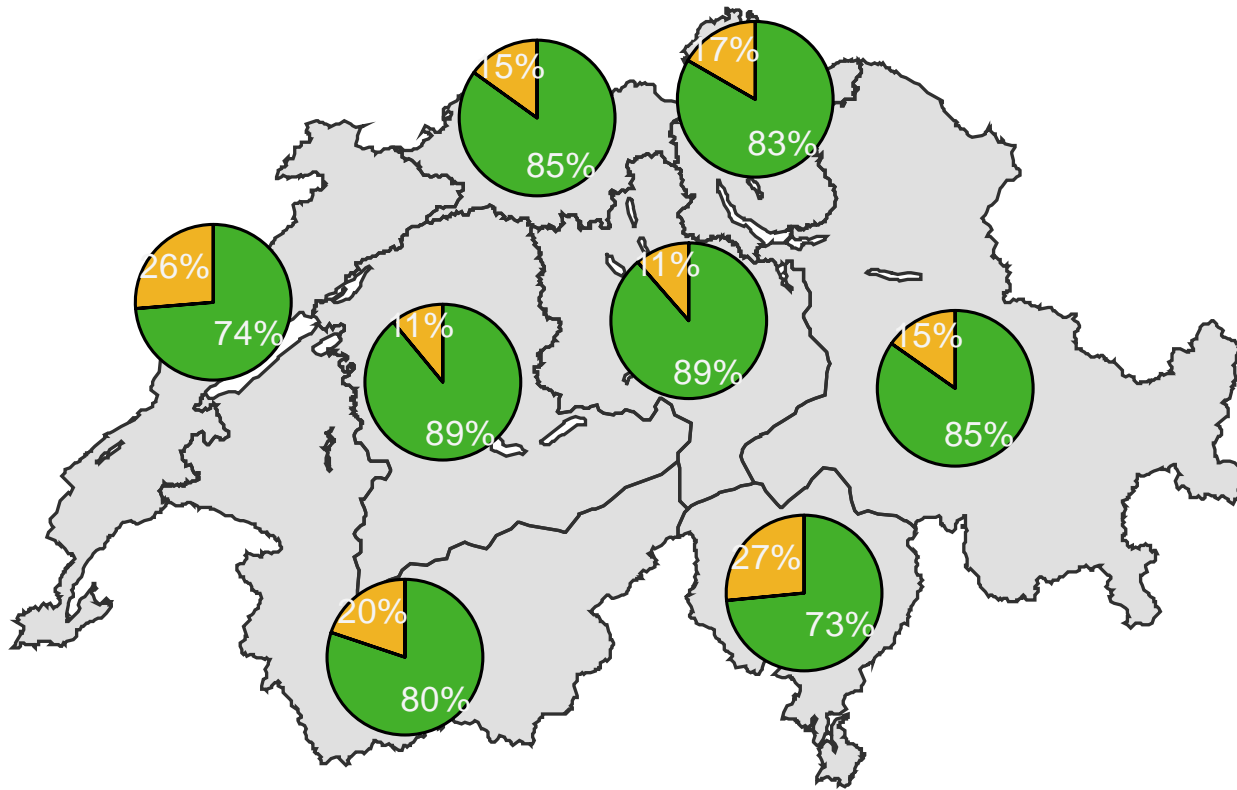
Répartition régionale dans les canaux Hôpital et Commerce de détail des 6 principaux biosimilaires et préparations de référence

Infliximab, rituximab, trastuzumab, bévacizumab, étanercept, adalimumab

2020

Hôpital: 43% du chiffre d'affaires avec part Ø des biosimilaires de 17%

Commerce de détail: 57% du chiffre d'affaires avec part Ø des biosimilaires de 15%



■ Préparations de référence ■ Biosimilaires

Part de marché basée sur le chiffre d'affaires prix d'usine

Le système de marges actuel désavantage les biosimilaires pourtant plus avantageux

Un système de marges indépendant des prix s'impose de toute urgence

Substance	Préparation	Prix de fabrique	Prix emballage	Coûts thérap. annuels	Marge	Diff. de marge	Diff. p.a. par patient
Infliximab	Remicade	709.48	830.90	19941.60	121.42	26.28	630.72
	<i>Remsima / Inflectra</i>	532.11	627.25	15054.00	95.14		
					4887.60		
Rituximab	MabThera	1325.87	1515.65	24250.40	189.78	25.57	409.12
	<i>Rixathon / Truxima</i>	1061.49	1225.70	19611.20	164.21		
					4639.20		
Étanercept	Enbrel	568.50	669.05	17395.30	100.55	21.03	546.78
	<i>Erelzi / Benepali</i>	426.38	505.90	13153.40	79.52		
					4241.90		
Adalimumab	Humira	562.19	661.8	17206.80	99.61	20.80	540.80
	Hyrimoz	421.64	500.45	13011.70	78.81		
					4195.10		

Infliximab: 8 infusions à 3 ampoules; rituximab: 8 cycles à 2 ampoules

- Marge par année et patient de CHF 400.– à CHF 600.– inférieure que pour une préparation de référence plus onéreuse
- Un système de marges indépendant des prix améliorerait le taux de pénétration des biosimilaires, ce qui permettrait de réaliser des économies plus importantes, ce dont bénéficieraient les assurés

Un nouveau système de marges réduirait en grande partie les incitatifs erronés

Un système de marges indépendant des prix est la clé pour réaliser des économies plus importantes!

Exemple Remicade



Préparation: Flacon perforable 100 mg	Prix de fabrique	Marge actuel	Marge cf/phS ¹
<u>Remicade</u>	709.48	121.42	30.73
<u>Remsima</u>	532.11	95.14	25.41
<u>Inflectra</u>	532.11	95.14	25.41
Différence de marge		26.28	5.32

¹ selon application de marge à l'OFSP par PharmaSuisse et curafutura, par fixe Fr. 9.45, par variable 3%

Exemple Humira



Préparation: Solution injectable 40mg/0.8ml	Prix de fabrique	Marge actuel	Marge cf/phS ¹
<u>Humira</u>	562.19	99.61	26.32
<u>Hyrimoz</u>	421.64	78.81	22.10
<u>Amgevita</u>	421.64	78.81	22.10
Différence de marge		20.80	4.22

¹ selon application de marge à l'OFSP par PharmaSuisse et curafutura, par fixe Fr. 9.45, par variable 3%

D'ici fin 2025, l'équivalent de quelque CHF 500 millions de préparations biologiques seront concurrentielles

Données basées sur les chiffres d'affaires prix d'usine MAT décembre 2020

