

# Biopharmazeutika und Biosimilars

Berichtsjahr 2018 / Edition 2019 (inkl. Spital)

Umsatz mit kassenzulässigen Biopharmazeutika	<b>1'485</b> Mio. CHF / +7.5% vs. Vorjahr
Verbrauch in Anzahl Tagesdosen	<b>92.0</b> Mio. DDD / +4.7% vs. Vorjahr
Anteil Biopharmazeutika am Erstattungsmarkt	<b>22%</b> (Wert) / <b>2%</b> (Volumen)
Anzahl biosimilarfähige Wirkstoffe	<b>8</b> (Vorjahr 5)
Umsatz mit kassenzulässigen Biosimilars	<b>26.8</b> Mio. CHF / +74.3% vs. Vorjahr
Verbrauch in Anzahl Tagesdosen	<b>993</b> Tsd. DDD / +92.5% vs. Vorjahr
Anteil Biosimilars am Biopharmazeutikamarkt	<b>1.8%</b> (Wert) / <b>1.1%</b> (Volumen)
Mittlere Biosimilarquote	<b>15.0%</b> (Wert) / <b>8.5%</b> (Volumen)
Realisierte Einsparungen mit Biosimilars im Jahr 2018	<b>7.10</b> Mio. CHF (MNF) / <b>8.14</b> Mio. CHF (OKP)
Ø Kosten für Biopharmazeutika je Tagesdosis	<b>16.15</b> CHF
Ø Kosten für kassenzulässige Spezialitäten je Tagesdosis	<b>1.49</b> 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 2018 beträgt der Umsatz mit kassenzulässigen Biopharmazeutika rund **1.485 Milliarden Franken\***, was gegenüber dem Vorjahr einem Wachstum von +7.5 Prozent entspricht. Der Verbrauch liegt bei 92.0 Millionen Tagesdosen.

Mittlerweile machen Biopharmazeutika wertmässig 22 Prozent des Erstattungsmarktes aus, hingegen nur 2 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 68 Prozent aller abgegebenen Tagesdosen entfallen auf Stoffwechselerkrankungen wie Diabetes oder Osteoporose.

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.

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. Mit etwas Verspätung hat die Swissmedic **2008** die ersten Zulassungen für den Schweizer Markt bescheinigt. Im abgelaufenen Jahr sind der TNF alpha-Inhibitor **Etanercept** (chronisch-entzündliche Erkrankungen), der monoklonale Antikörper **Rituximab** (maligne Erkrankungen) und **Follitropin alfa** (Fertilitätsstörungen) biosimilarfähig geworden.

---

\* Retailumsatz bewertet zu Publikumspreisen, Spital zu Herstellerabgabepreisen inkl. MwSt.

Der Anteil der biosimilarfähigen Wirkstoffe am kassenzulässigen Biopharmazeutikamarkt hat in den letzten Jahren kontinuierlich zugenommen und liegt nun bei 18.2 Prozent nach Wert, beziehungsweise bei 14.9 Prozent nach Volumen.

Aktuell werden zu acht Wirkstoffen zehn Biosimilars angeboten. Diese vereinen einen Umsatz von **26.8 Millionen Franken\*** mit Zuwachsraten im zweistelligen Bereich. Alle sind erstattungsfähig.

Die Marktpenetration der Biosimilars fällt je nach Wirkstoff unterschiedlich aus, im Mittel beträgt sie 15 Prozent nach Wert und 8.5 Prozent nach Volumen. Entsprechend bescheiden stellt sich das realisierte Einsparvolumen mit 7.10 Millionen Franken zu Herstellerabgabepreisen dar. Zu Lasten der OKP konnten etwas mehr, nämlich **8.14 Millionen Franken**, eingespart werden.

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 jährliche Einsparungen von bis zu **100 Millionen Franken** möglich sein.

Die Therapiekosten für gentechnologisch hergestellte Biopharmazeutika betragen im Mittel **16.15 Franken je Tagesdosis\*** und liegen somit mehr als das zehnfache über den Durchschnittskosten aller kassenzulässigen Spezialitäten.

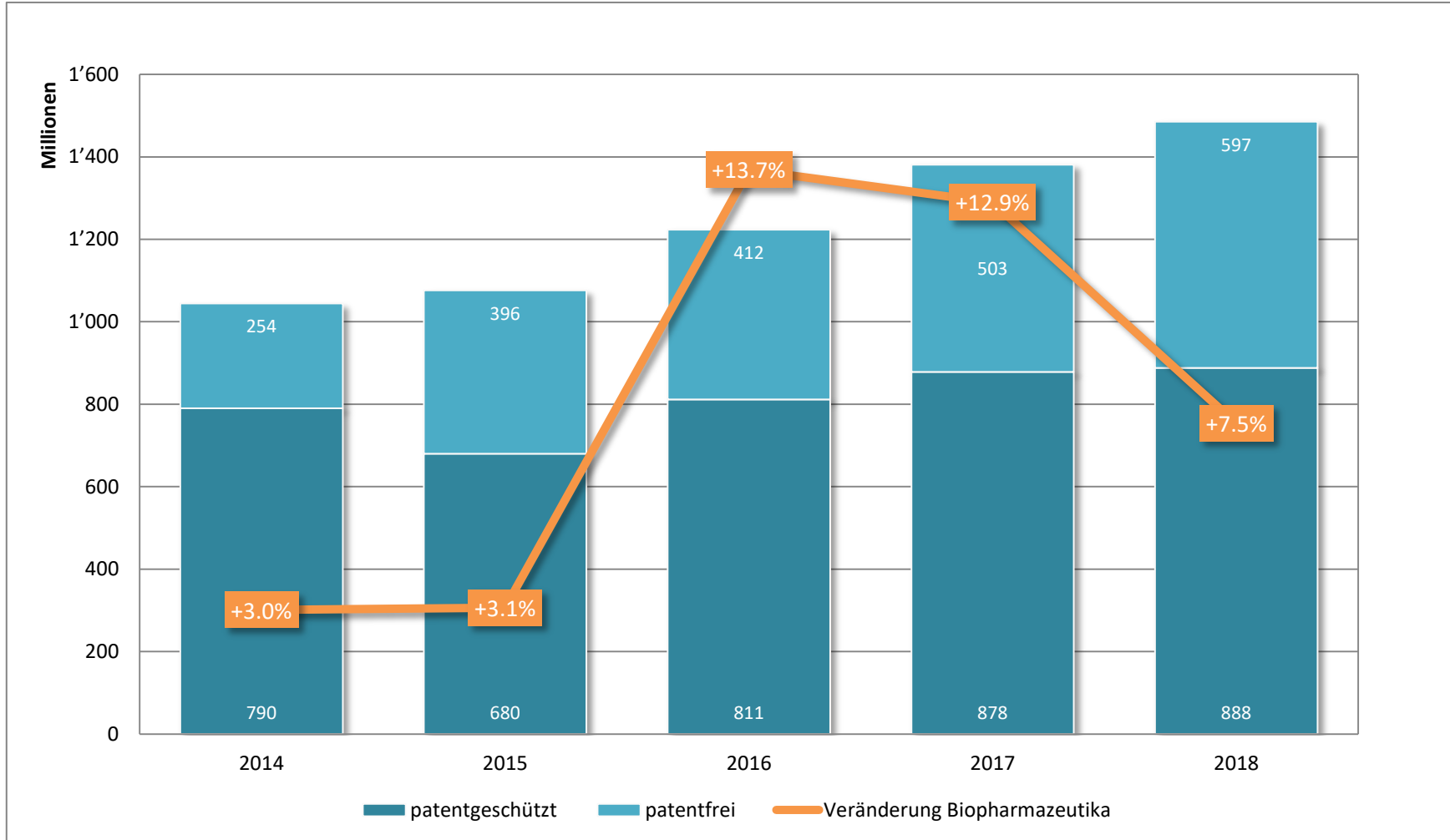
---

\* Retailumsatz bewertet zu Publikumspreisen, Spital zu Herstellerabgabepreisen inkl. MwSt.

## Umsatz kassenzulässiger Biopharmazeutika

CAGR 2013/18 = +7.9% p.a.

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

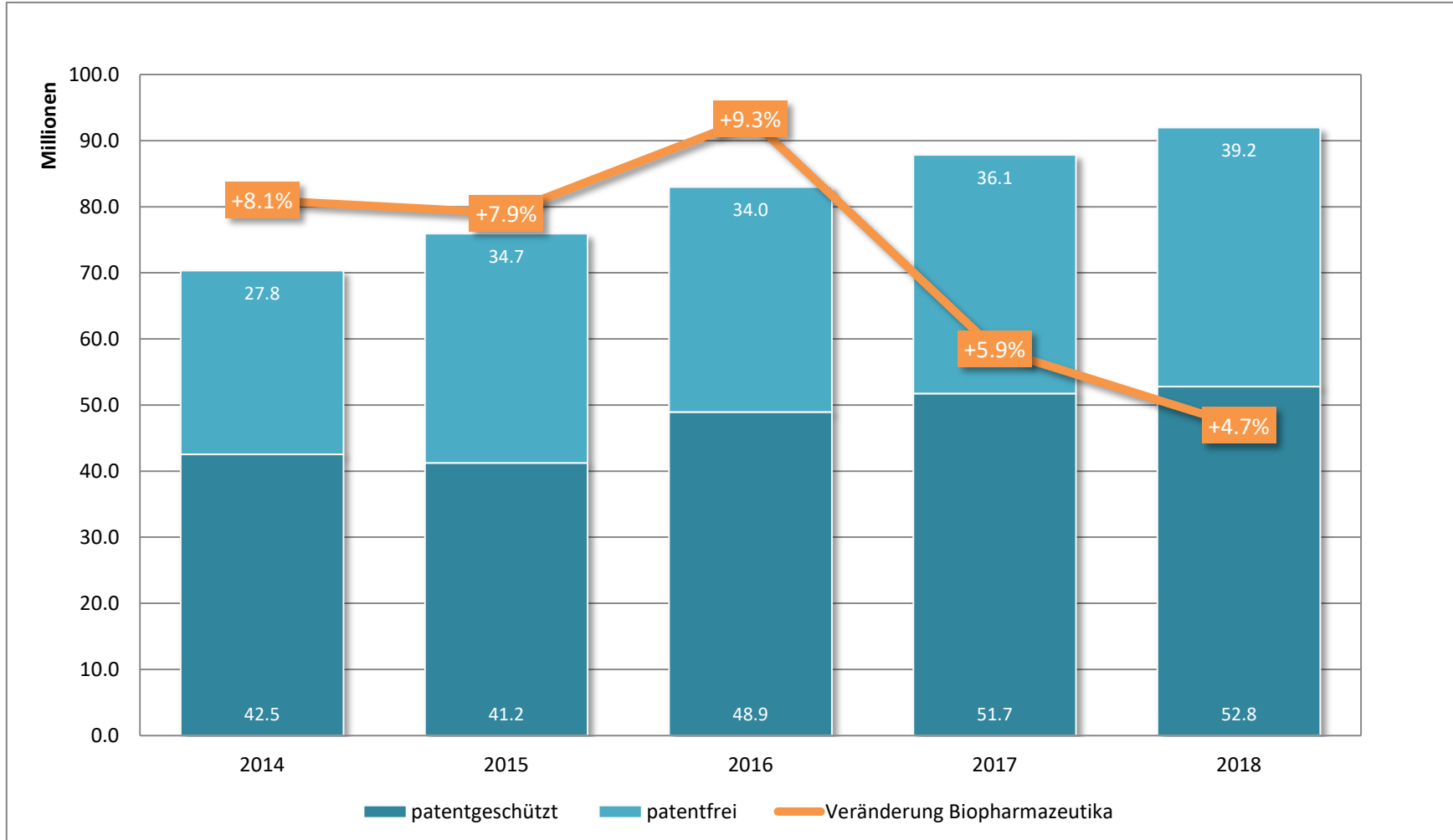


Marktentwicklung kassenzulässiger Biopharmazeutika (bio- und gentechnisch hergestellter Arzneimittel) inklusive Spital  
Berechnung auf Basis Sell-in Totalmarkt, Quelle: IQVIA

## Verbrauch kassenzulässiger Biopharmazeutika

CAGR 2013/18 = +7.2% p.a.

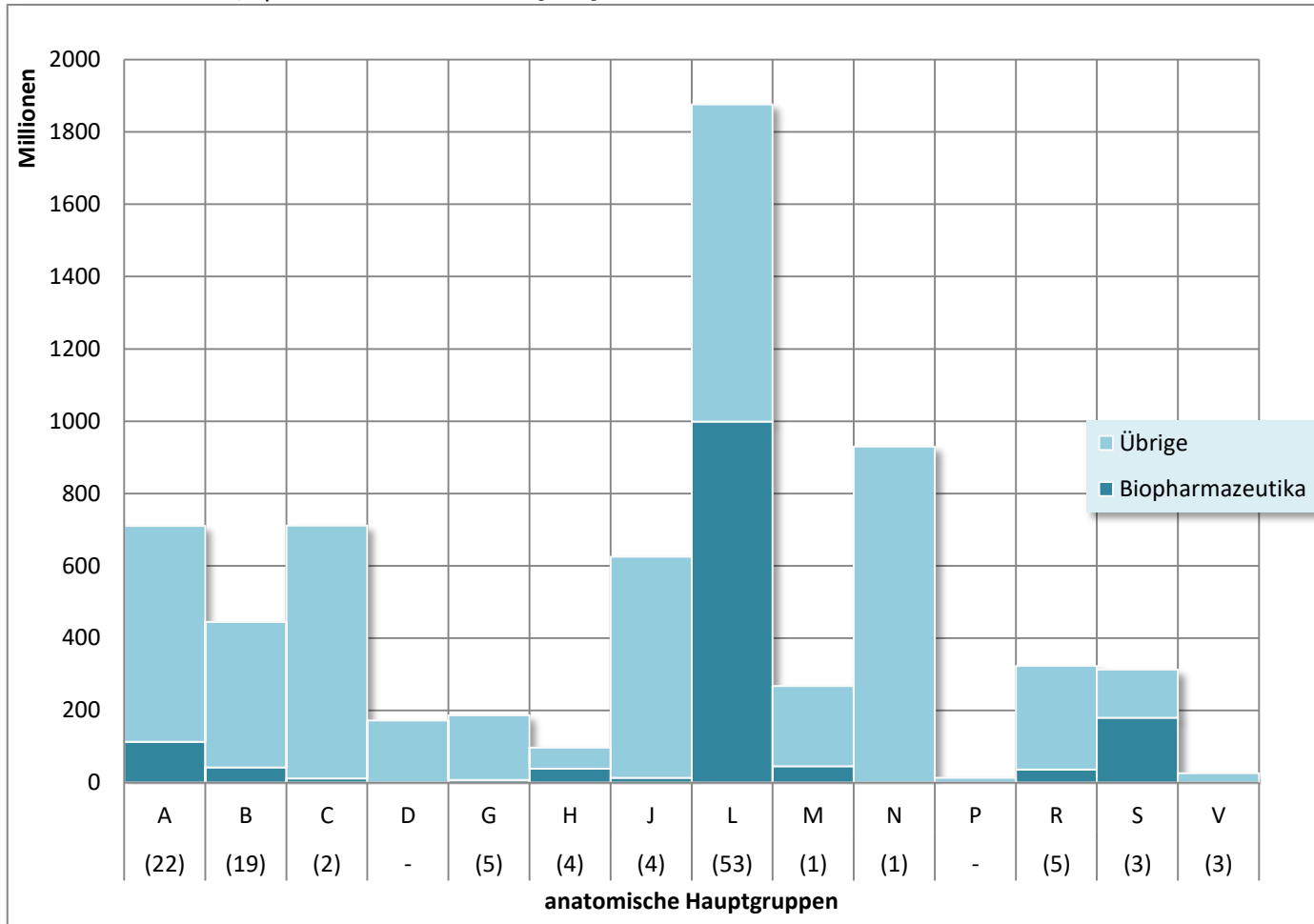
Basis definierte Tagesdosen [DDD]



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

## Anteil der Biopharmazeutika nach anatomischen Hauptgruppen

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



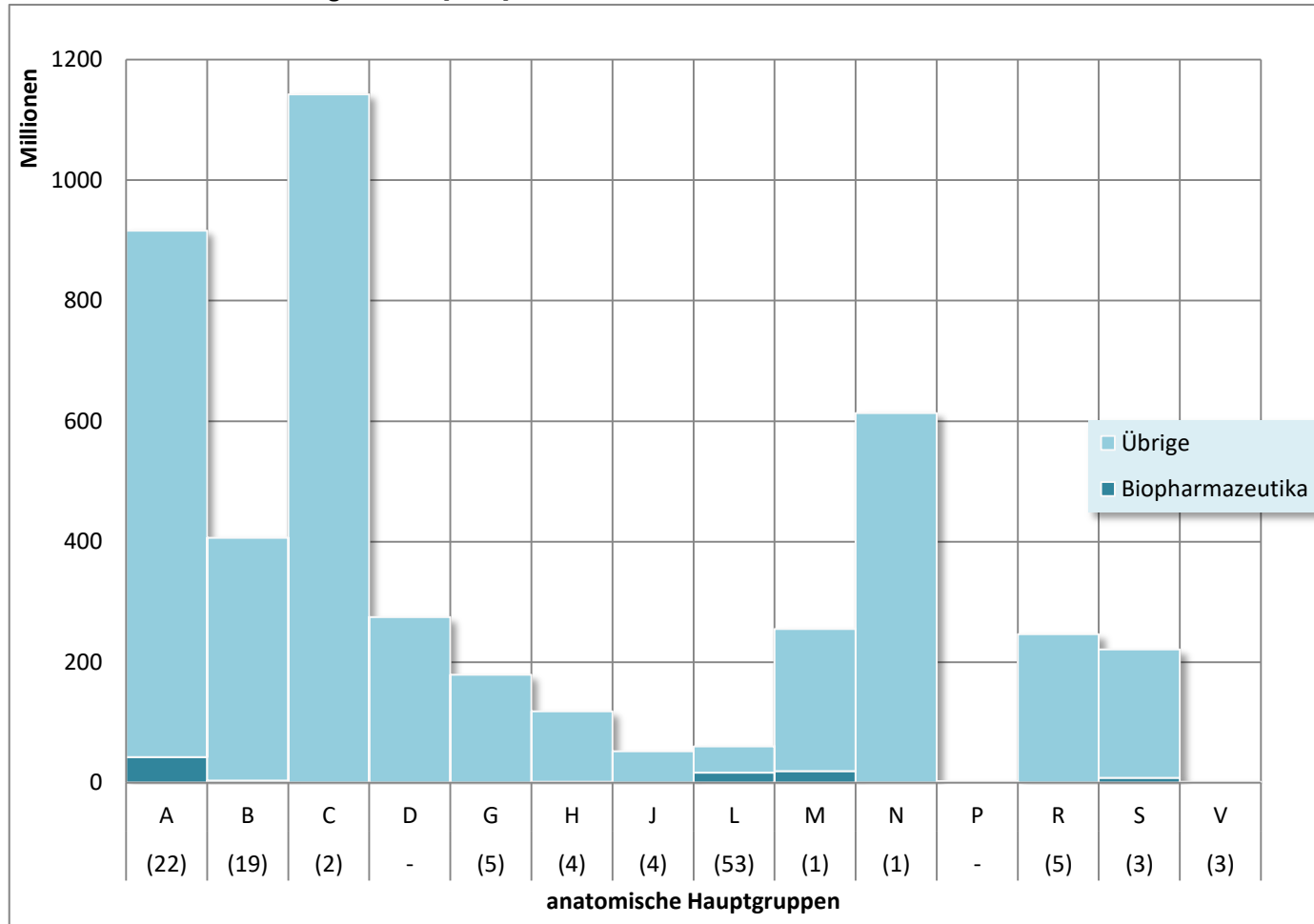
121 Wirkstoffe  
 Total: 1'485 Mio. CHF  
 Anteil an SL: 22.2%

- 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 Umsatz und anatomischen Hauptgruppen; Anzahl Wirkstoffe in Klammern  
 Berechnung auf Basis Sell-in Totalmarkt 2018, Quelle: IQVIA

## Anteil der Biopharmazeutika nach anatomischen Hauptgruppen

Verbrauch in definierten Tagesdosen [DDD]



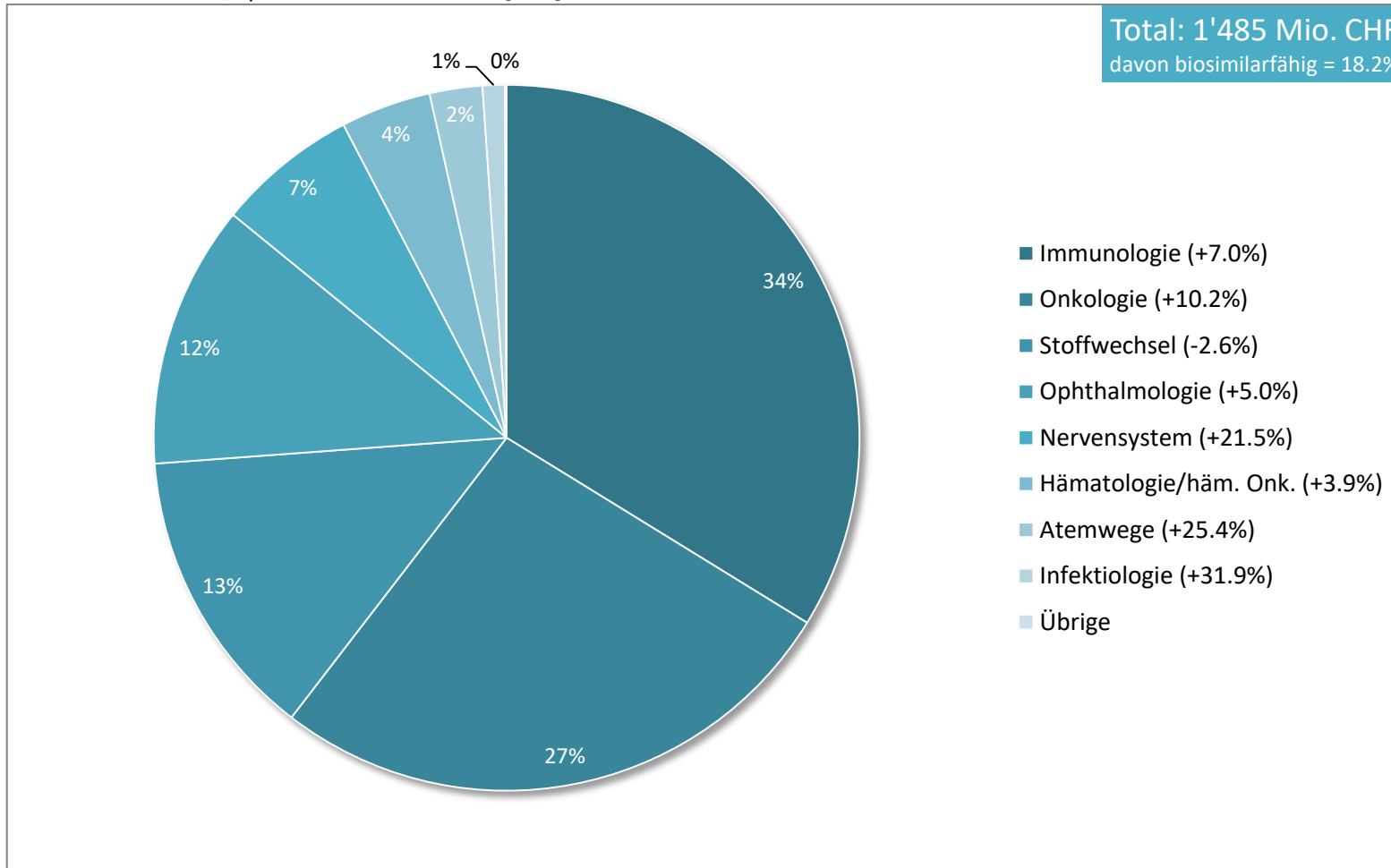
121 Wirkstoffe  
 Total: 92.0 Mio. DDD  
 Anteil an SL: 2.0%

- 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  
 Berechnung auf Basis Sell-in Totalmarkt 2018, Quelle: IQVIA

## Biopharmazeutika nach Anwendungsgebieten

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

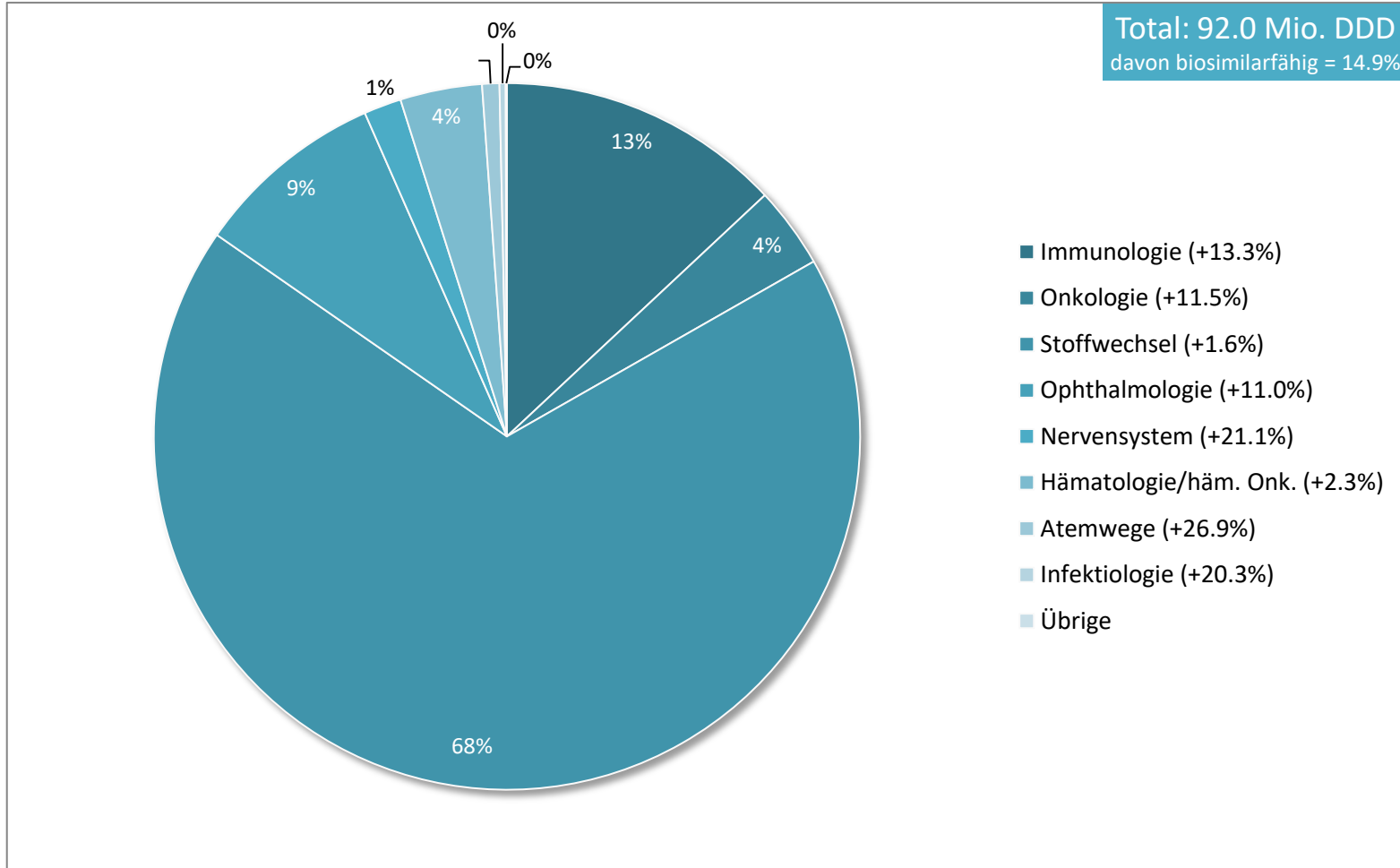


Umsatz erstattungsfähiger Biopharmazeutika nach Anwendungsgebieten; Veränderung zum Vorjahr in Klammern  
Berechnung auf Basis Sell-in Totalmarkt 2018, Quelle: IQVIA



## Biopharmazeutika nach Anwendungsgebieten

Basis definierte Tagesdosen [DDD]

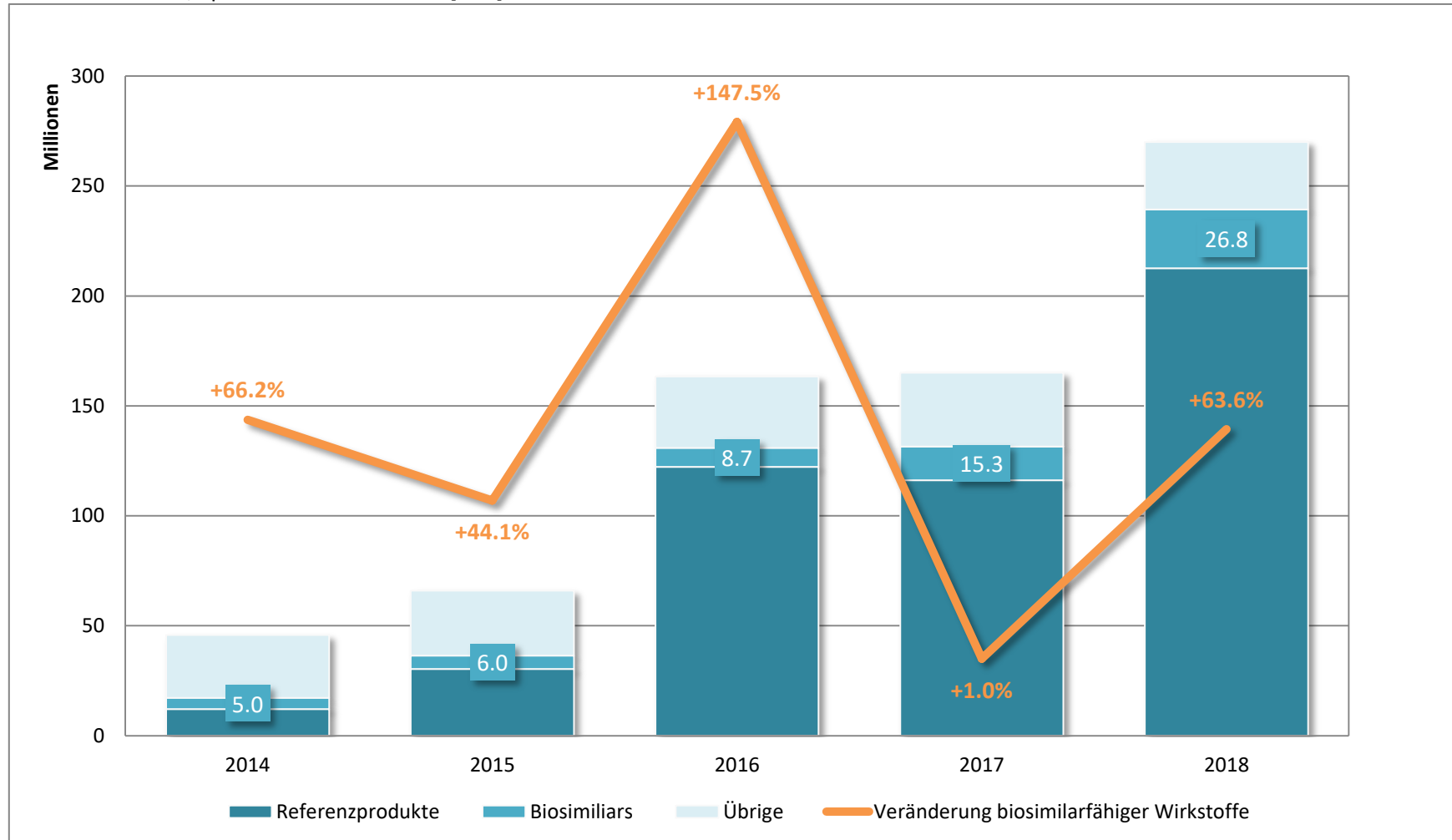


Verbrauch erstattungsfähiger Biopharmazeutika nach Anwendungsgebieten; Veränderung zum Vorjahr in Klammern  
Berechnung auf Basis Sell-in Totalmarkt 2018, Quelle: IQVIA

## Umsatz - biosimilarfähiger Wirkstoffmarkt

CAGR 2013/18 = +57.8% p.a.

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



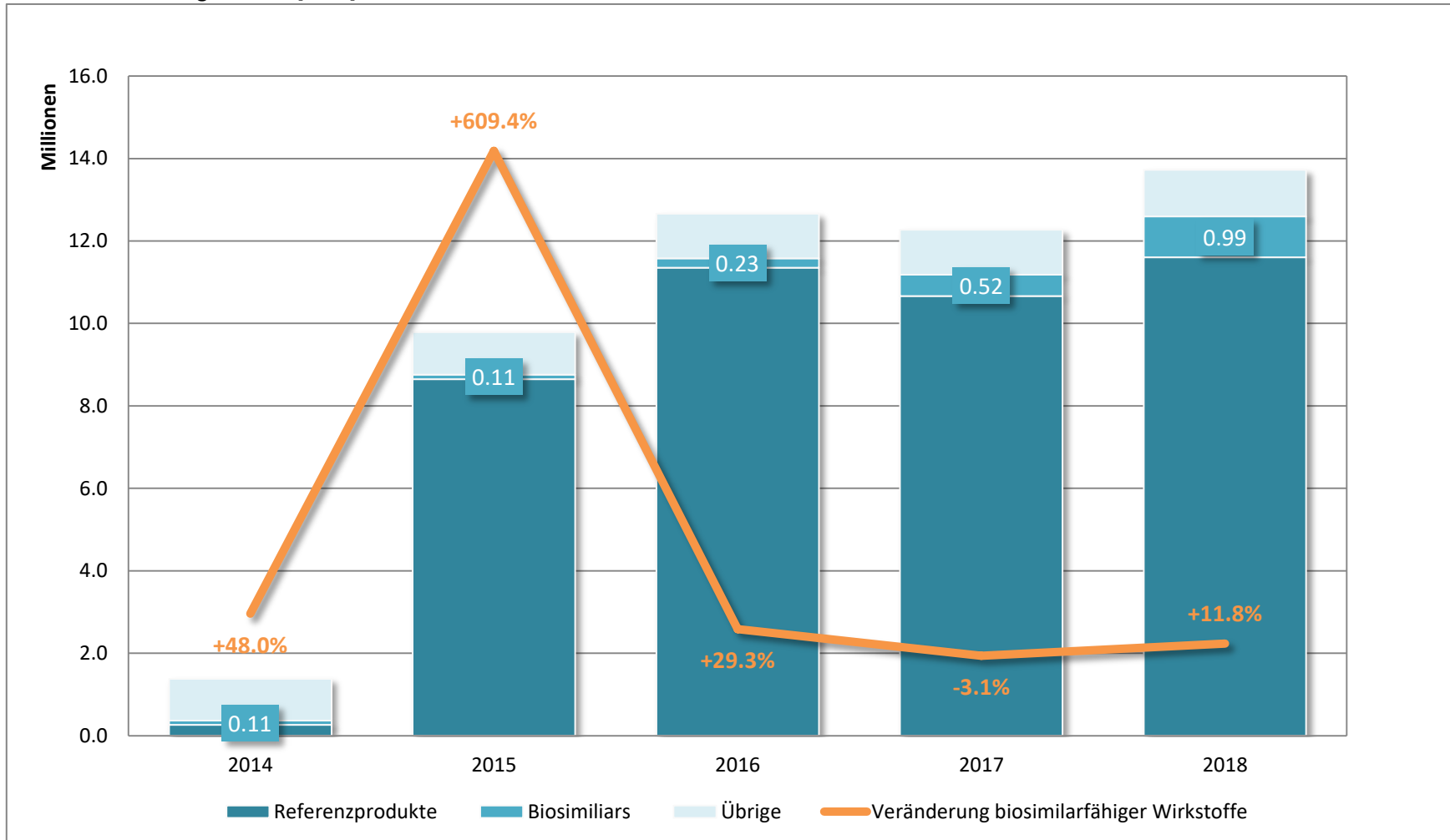
Anzahl biosimilarfähige Wirkstoffe: 2014 (3) / 2015 (4) / 2016 (5) / 2017 (5) / 2018 (8)

Berechnung auf Basis Sell-in Totalmarkt, Quelle: IQVIA

## Verbrauch - biosimilarfähiger Wirkstoffmarkt

CAGR 2013/18 = +71.2% p.a.

Basis definierte Tagesdosen [DDD]

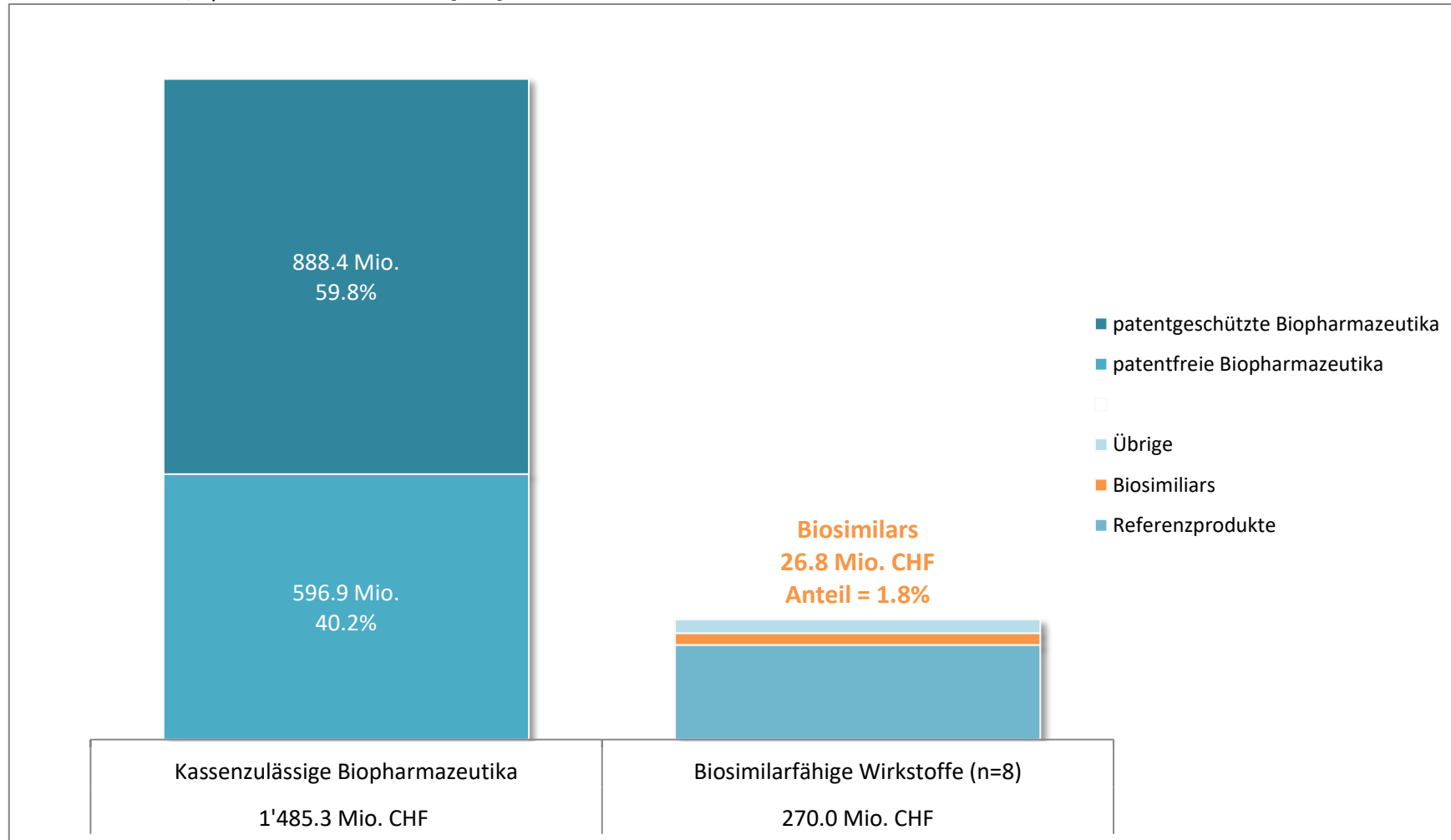


Anzahl biosimilarfähige Wirkstoffe: 2014 (3) / 2015 (4) / 2016 (5) / 2017 (5) / 2018 (8)

Berechnung auf Basis Sell-in Totalmarkt, Quelle: IQVIA

## Der Umsatz für Biopharmazeutika liegt bei 1'485 Millionen Franken (2018).

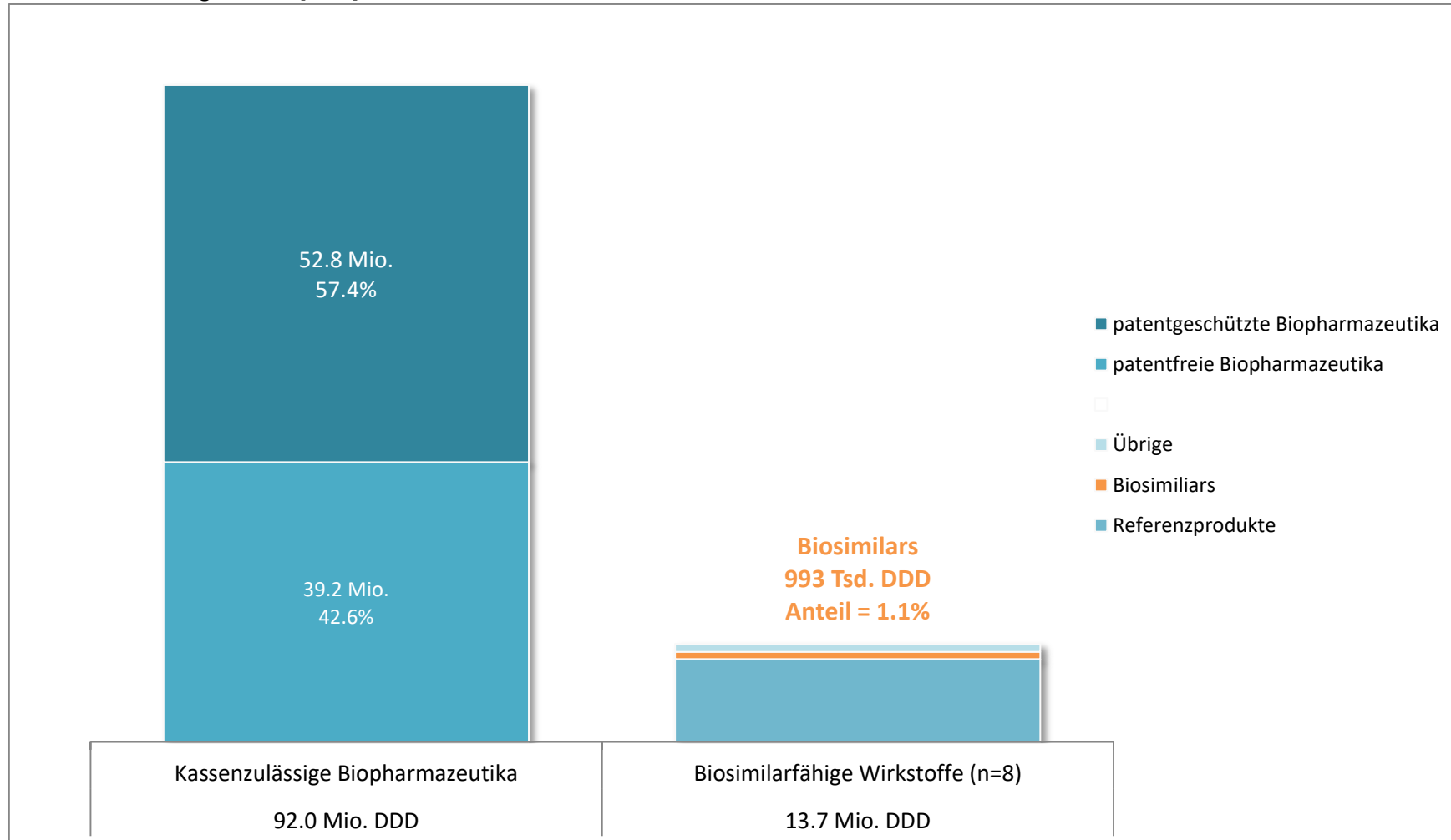
Basis Retail zu PP, Spital zu FAP inkl. MwSt. [CHF]



Kassenzulässiger Markt bio- und gentechnisch hergestellter Arzneimittel mit Referenzprodukten und Biosimilars  
Berechnung auf Basis Sell-in Totalmarkt 2018, Quelle: IQVIA

## Der Verordnungsanteil für Biosimilars ist mit 1.1 Prozent klein (2018).

Basis definierte Tagesdosen [DDD]



Kassenzulässiger Markt bio- und gentechnisch hergestellter Arzneimittel mit Referenzprodukten und Biosimilars  
Berechnung auf Basis Sell-in Totalmarkt 2018, Quelle: IQVIA

## Biosimilarfähige Wirkstoffe

In der Schweiz sind per Ende Dezember 2018 zehn Biosimilars zu acht Wirkstoffen zugelassen. Alle sind erstattungsfähig. Das realisierte Einsparvolumen fällt mit 7.10 Mio. Franken zu Herstellerabgepreisen noch bescheiden aus. Zu Lasten der OKP konnten umgerechnet **8.14 Millionen Franken** eingespart werden.

Wirkstoff	Referenzarznei	Biosimilars	Biosimilarfähig ab	Mio. CHF	Tsd. DDD
Filgrastim	Neupogen	Filgrastim-Teva, Zarzio	01.01.2009	11.932	95
Epoetin alfa	Eprex	Binocrit	01.10.2009	1.523	141
Somatropin	Genotropin	Omnitrope	01.11.2010	3.348	114
Insulin glargin	Lantus	Abasaglar	01.09.2015	15.565	6'966
Infliximab	Remicade	Remsima, Inflectra	01.01.2016	102.894	3'760
Etanercept	Enbrel	Erelzi	01.07.2018	51.851	908
Rituximab	MabThera	Rixathon	01.09.2018	47.517	490
Follitropin alfa	Gonal-f	Ovaleap	01.11.2018	4.690	121

Retailumsatz zu Publikumspreisen, Spitalumsatz zu Herstellerabgabepreisen inkl. MwSt., Jahr 2018

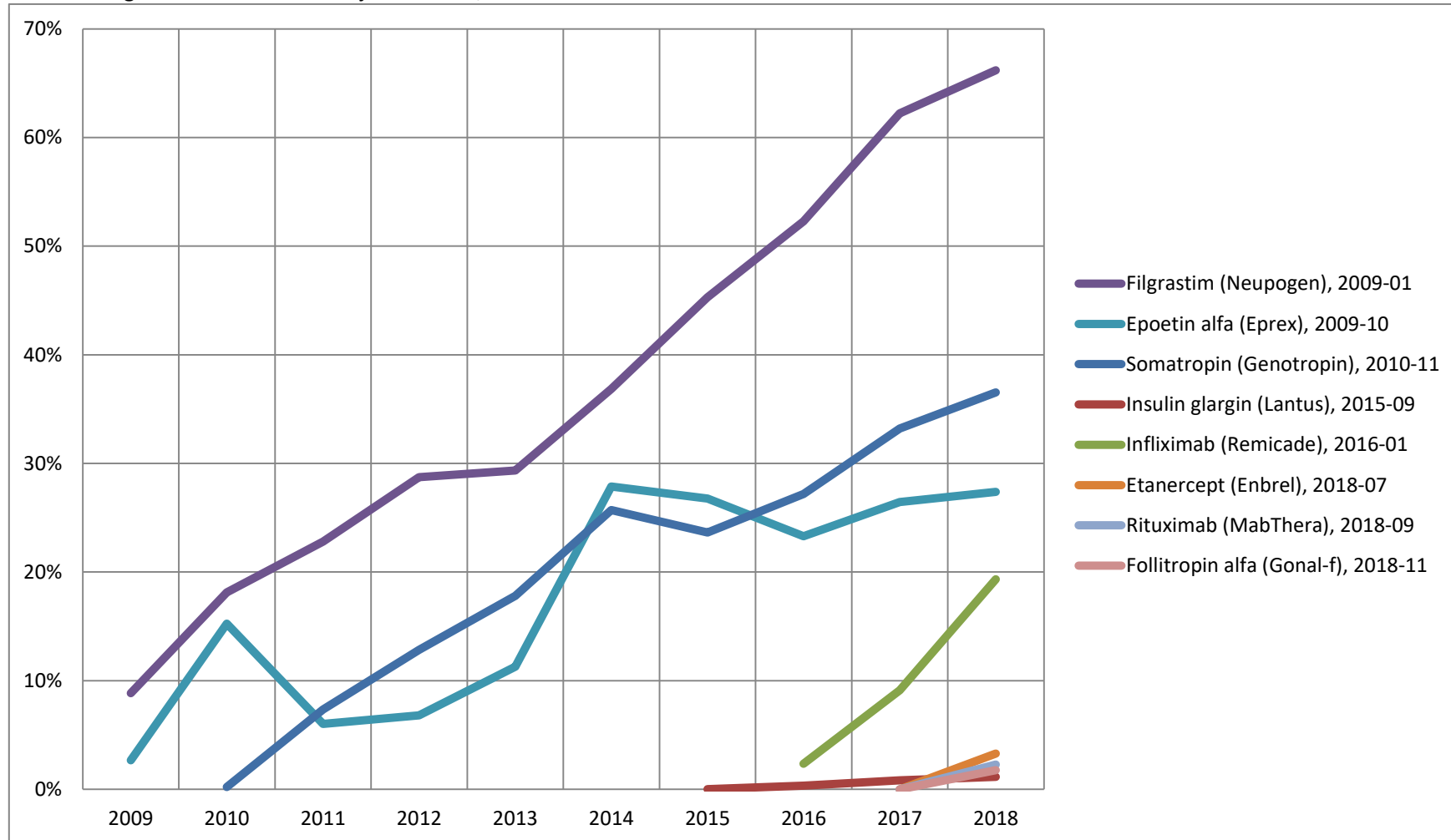
Verbrauch in Anzahl definierter Tagesdosen (DDD)

Ein Wirkstoff wird als biosimilarfähig datiert, sobald das erste Biosimilar in die Spezialitätenliste aufgenommen wird.

Berechnung auf Basis Sell-in Totalmarkt 2018, 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

## Das Marktpotential für 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 jährliche Einsparungen von bis zu **100 Millionen Franken** möglich sein.

Stand: April 2019

Wirkstoff	Referenzarznei		Mio. CHF*	Mio. DDD
<b>Biosimar(s) von EMA zugelassen, in CH nicht verkehrsfähig: Total 24</b>				
Epoetin zeta	Epex (Ep. alpha)	Antianämikum (Anämie)	243.17	12.08
Enoxaparin Natrium	Clexane	Antikoagulans (thromboembolische Erkrankungen)		
Insulin lispro	Humalog	Schnellwirksames Humaninsulin-Analogon (Diabetes)		
Trastuzumab	Herceptin	Monoklonaler Antikörper (Onkologie)		
Pegfilgrastim	Neulasta	Hämatopoetischer Wachstumsfaktor (Neutropenie)		
Adalimumab	Humira	TNF alpha-Inhibitor, monokl. Antikörper (Immunsuppression)		
Teriparatid	Forsteo	Parathormon-Analogon (Osteoporose)		
Bevacizumab	Avastin	Monoklonaler Antikörper (Onkologie)		
<b>Biosimilar(s) in fortgeschrittenem Entwicklungsstadium</b>				
Insulin aspart	NovoRapid	Schnellwirksames Humaninsulin-Analogon (Diabetes)	130.26	15.66
Cetuximab	Erbitux	Monoklonaler Antikörper (Onkologie)		
Peginterferon alfa-2a	Pegasys	Immunmodulator, PEG-Interferon (Hepatitis)		
Darbepoetin alfa	Aranesp	Hyperglykosyliertes Epoetin (Anämie, Dialyse)		
Ranibizumab	Lucentis	Monoklonaler Antikörper (Altersbed. Makula-Degeneration)		
<b>Total 13 Wirkstoffe</b>			<b>373.43</b>	<b>27.73</b>

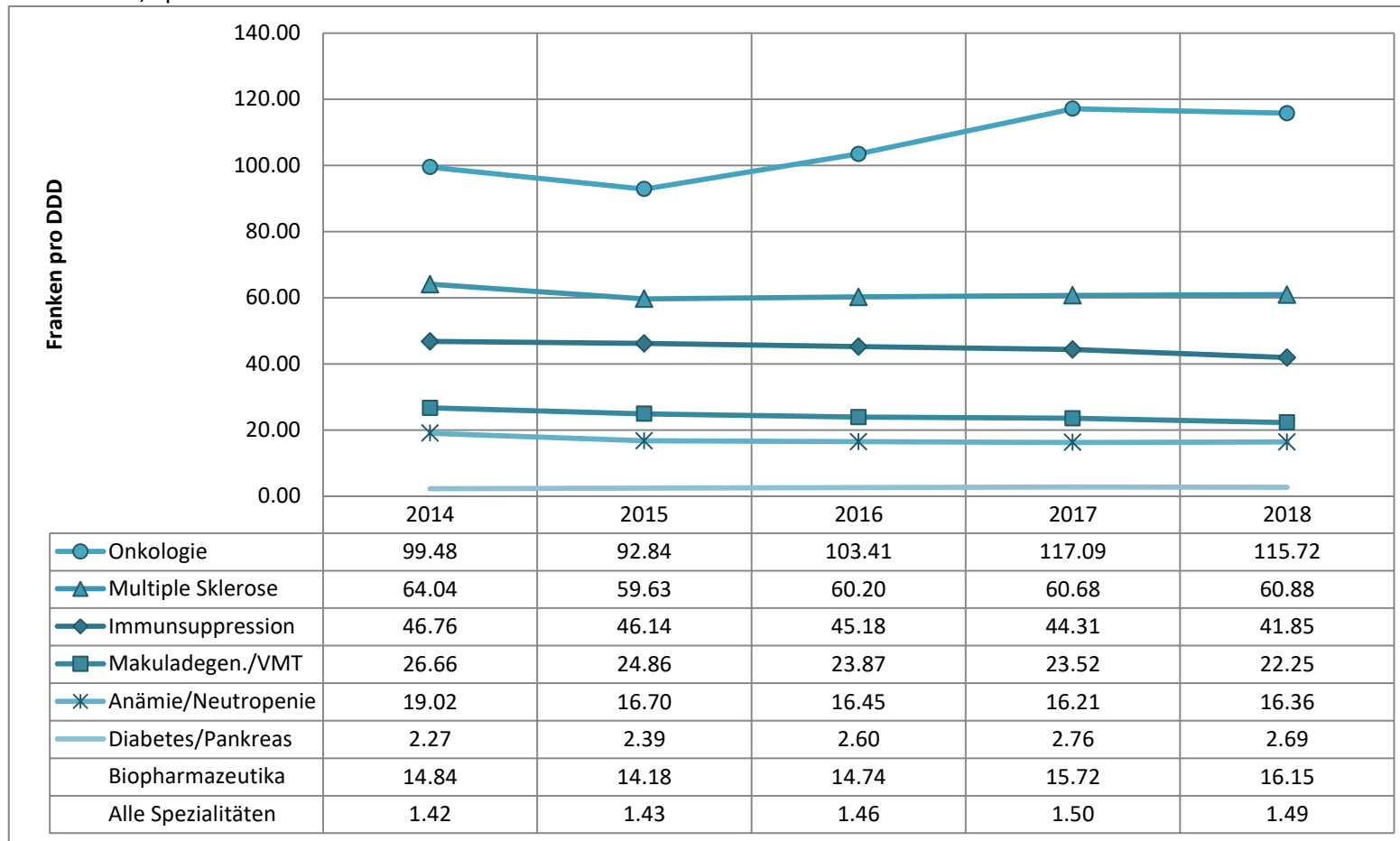
\* betroffener Umsatz 2018, Retail zu PP, Spital zu FAP inkl. MwSt.

Enoxaparin Natrium besitzt eine komplexe Molekülstruktur, ist aber kein rekombinanter Wirkstoff.  
 Quellen: EMA Website, Zugriff 9. April 2019; European Commission/EMA, Biosimilars in the EU, 2017  
 Berechnung des Marktpotentials auf Basis Sell-in Totalmarkt 2018, Quelle: IQVIA



## 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.

## 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	1	2	-1
2010	73	5		5
2011	75	3	1	2
2012	79	5	1	4
2013	80	5	4	1
2014	84	6	2	4
2015	91	7		7
2016	97	6		6
2017	111	14		14
2018	118	10	3	7

davon  
biosimilarfähig

2

3

4

5

8

\* Anzahl aktive Substanzen inkl. Kombinationen am Jahresende

Bestand an gentechnologisch hergestellten Wirkstoffen im Erstattungsmarkt

Ende 2018 sind acht Wirkstoffe biosimilarfähig.

Basis Spezialitätenliste, BAG