

Biopharmazeutika und Biosimilars

Berichtsjahr 2017 / Edition 2018

| | |
|---|--|
| Umsatz mit kassenzulässigen Biopharmazeutika inkl. Spital (FAP) | 1'247 Mio. CHF / +13.3% vs. Vorjahr |
| Verbrauch in Anzahl Tagesdosen | 87.9 Mio. DDD / +5.9% vs. Vorjahr |
| Anteil Biopharmazeutika am Erstattungsmarkt | 25% (Wert) / 2% (Volumen) |
| Anzahl biosimilarfähige Wirkstoffe | 5 (Vorjahr 5) |
| Umsatz mit kassenzulässigen Biosimilars inkl. Spital (FAP) | 14.0 Mio. CHF / +74.4% vs. Vorjahr |
| Verbrauch in Anzahl Tagesdosen | 516 Tsd. DDD / +128.7% vs. Vorjahr |
| Anteil Biosimilars am Erstattungsmarkt | 1.1% (Wert) / 0.6% (Volumen) |
| Realisierte Einsparungen mit Biosimilars im Jahr 2017 | 3.44 Mio. CHF (FAP) |
| Ø Kosten für Biopharmazeutika je Tagesdosis | 14.20 CHF (FAP) |
| Ø Kosten für kassenzulässige Spezialitäten je Tagesdosis | 1.13 CHF (FAP) |

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 2017 beträgt der Umsatz mit kassenzulässigen Biopharmazeutika rund **1.25 Milliarden Franken** zu Hestellerabgabepreisen, was gegenüber dem Vorjahr einem Wachstum von +13.3 Prozent entspricht. Mittlerweile machen Biopharmazeutika wertmässig 25 Prozent und volumenmässig 2 Prozent des gesamten Erstattungsmarktes aus.

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 etwas 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.

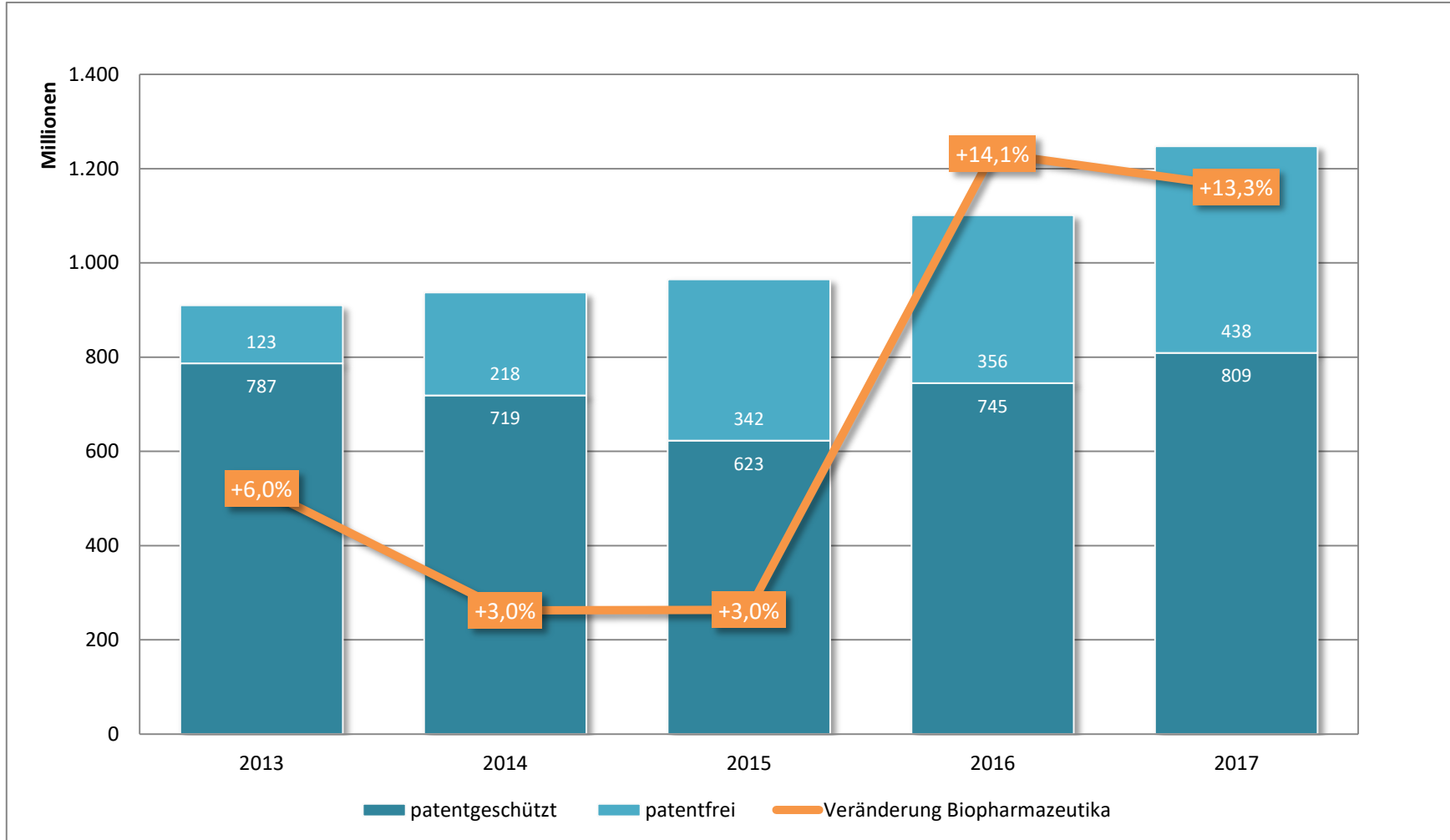
In den Jahren 2006 und 2007 sind in der EU die ersten Biosimilars von der EMA in einem zentralen Verfahren zugelassen worden. Mit etwas Verspätung hat die Swissmedic **2008** die ersten Zulassungen für zwei Biosimilars zu Filgrastin (Neupogen) für den Schweizer Markt bescheinigt. Heute werden sieben Biosimilars zu fünf Wirkstoffen angeboten. Alle sind erstattungsfähig.

Das realisierte Einsparvolumen fällt mit **3.44 Mio. Franken** zu Herstellerabgabepreisen momentan noch bescheiden aus. 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. Schon in absehbarer Zeit werden Einsparungen zwischen **50 bis 80 Millionen Franken** zu Herstellerabgabepreisen und Jahr möglich sein.

Umsatz kassenzulässiger Biopharmazeutika

CAGR 2012/17 = +7,8% p.a.

Basis ex factory-Preise [CHF]

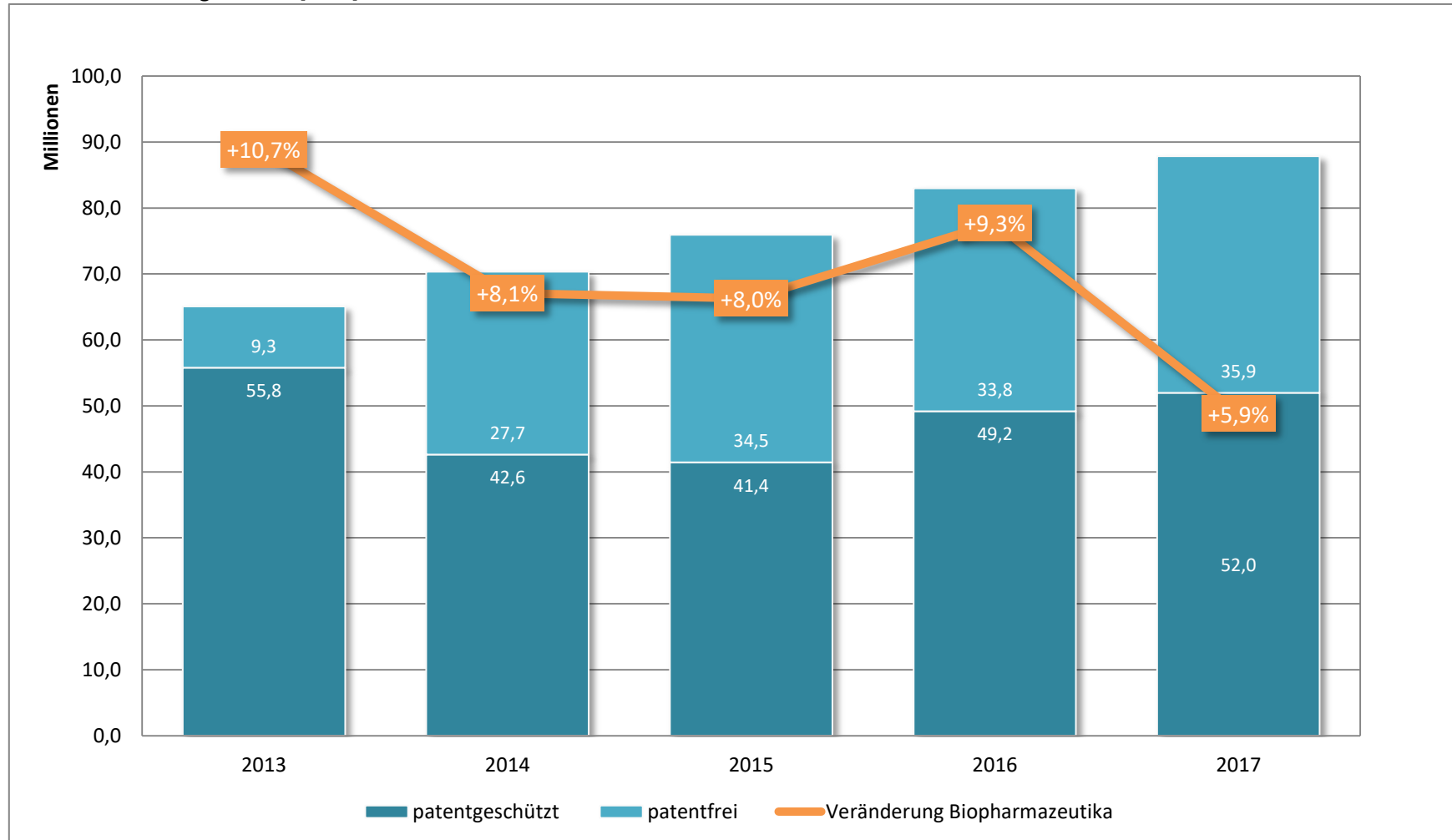


Marktentwicklung kassenzulässiger Biopharmazeutika (bio- und gentechnisch hergestellter Arzneimittel) inklusive Spital
Berechnung auf Basis Sell-in Totalmarkt, Quelle: IQVIA

Verbrauch kassenzulässiger Biopharmazeutika

CAGR 2012/17 = +8,4% p.a.

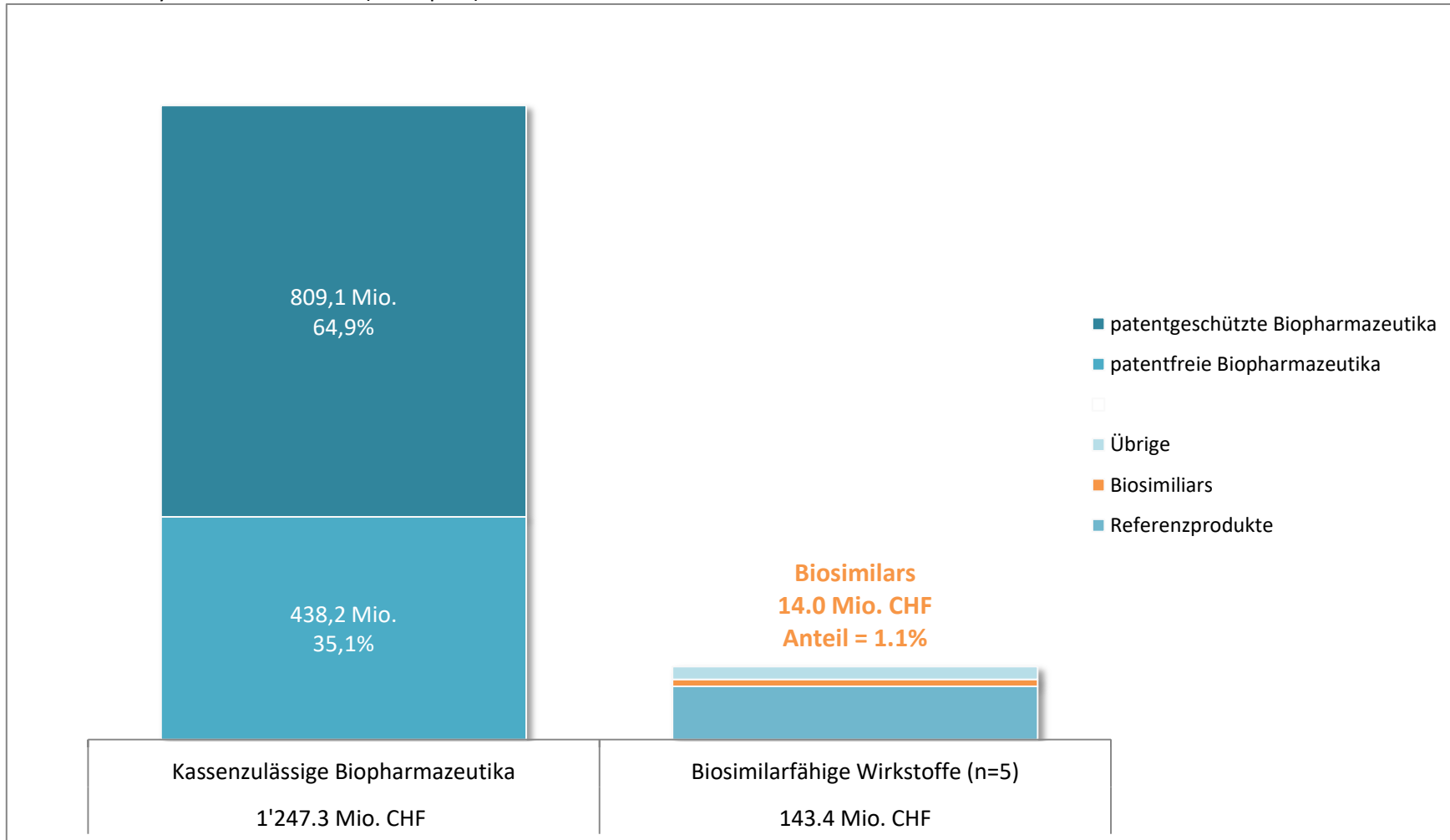
Basis definierte Tagesdosen [DDD]



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

Der Umsatz für Biopharmazeutika liegt bei 1.25 Milliarden Franken (2017)

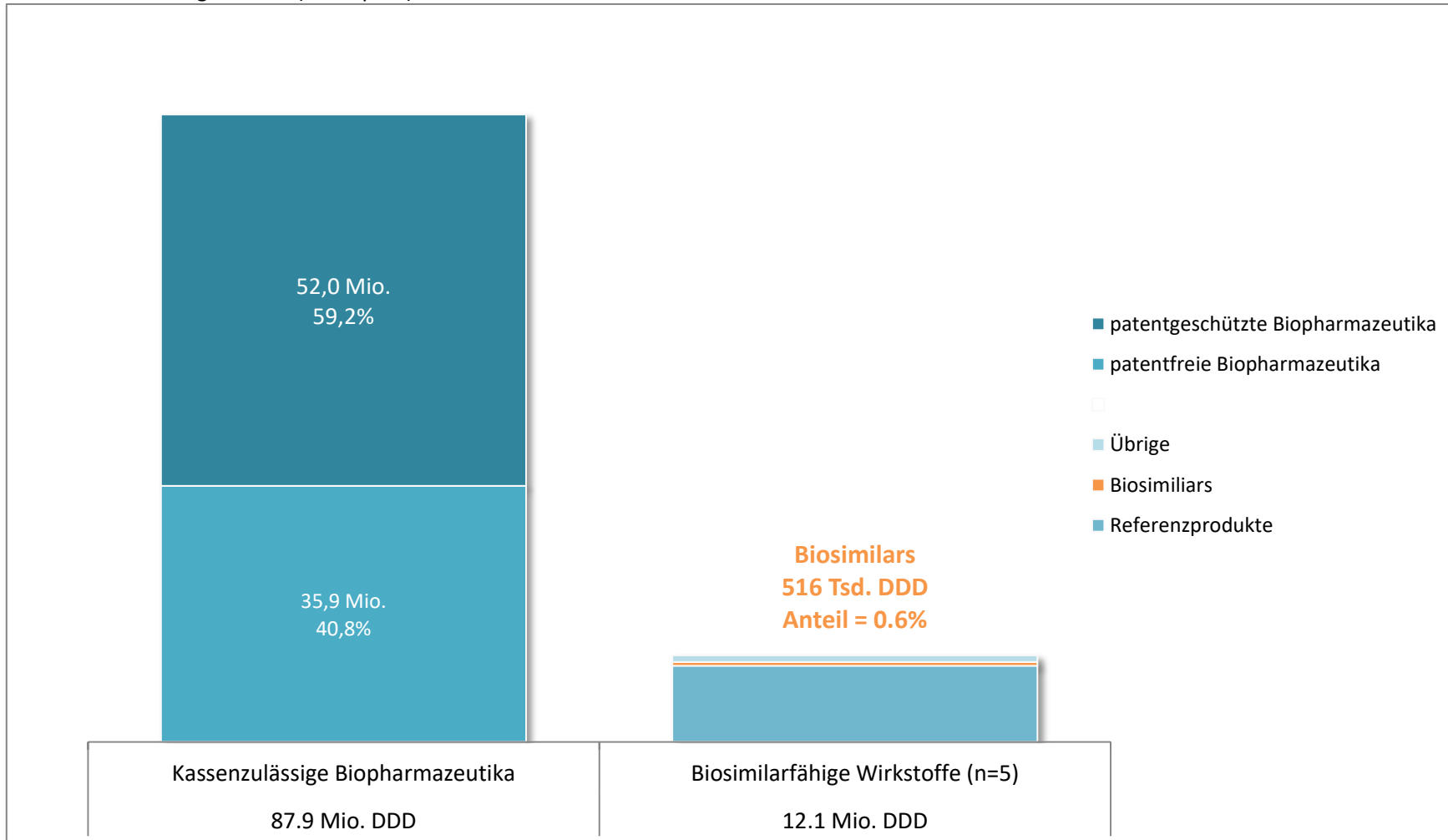
Basis ex factory-Preise in Mio. CHF (inkl. Spital)



Kassenzulässiger Markt bio- und gentechnisch hergestellter Arzneimittel mit Referenzprodukten und Biosimilars
Berechnung auf Basis Sell-in Totalmarkt, Jahr 2017, Quelle: IQVIA

Der Verordnungsanteil für Biosimilars ist mit 0.6 Prozent klein (2017)

Basis definierte Tagesdosen (inkl. Spital)



Kassenzulässiger Markt bio- und gentechnisch hergestellter Arzneimittel mit Referenzprodukten und Biosimilars
Berechnung auf Basis Sell-in Totalmarkt, Jahr 2017, Quelle: IQVIA

Biosimilarfähige Wirkstoffe

In der Schweiz sind per Ende Dezember 2017 sieben Biosimilars zu fünf Wirkstoffen zugelassen. Alle sind erstattungsfähig. Das realisierte Einsparvolumen fällt mit **3.44 Mio. Franken** zu Herstellerabgepreisen noch bescheiden aus.

| Wirkstoff | Referenzarznei | Biosimilars | Biosimilarfähig ab | Mio. CHF | Tsd. DDD |
|-----------------|----------------|-------------------------|--------------------|----------|----------|
| Filgrastim | Neupogen | Filgrastim-Teva, Zarzio | 01.01.2009 | 10,58 | 90 |
| Epoetin alfa | Eprex | Binocrit | 01.10.2009 | 1,36 | 140 |
| Somatropin | Genotropin | Omnitrope | 01.11.2010 | 3,54 | 121 |
| Insulin glargin | Lantus | Abasaglar | 01.09.2015 | 11,69 | 7.314 |
| Infliximab | Remicade | Remsima, Inflectra | 01.01.2016 | 91,44 | 3.517 |

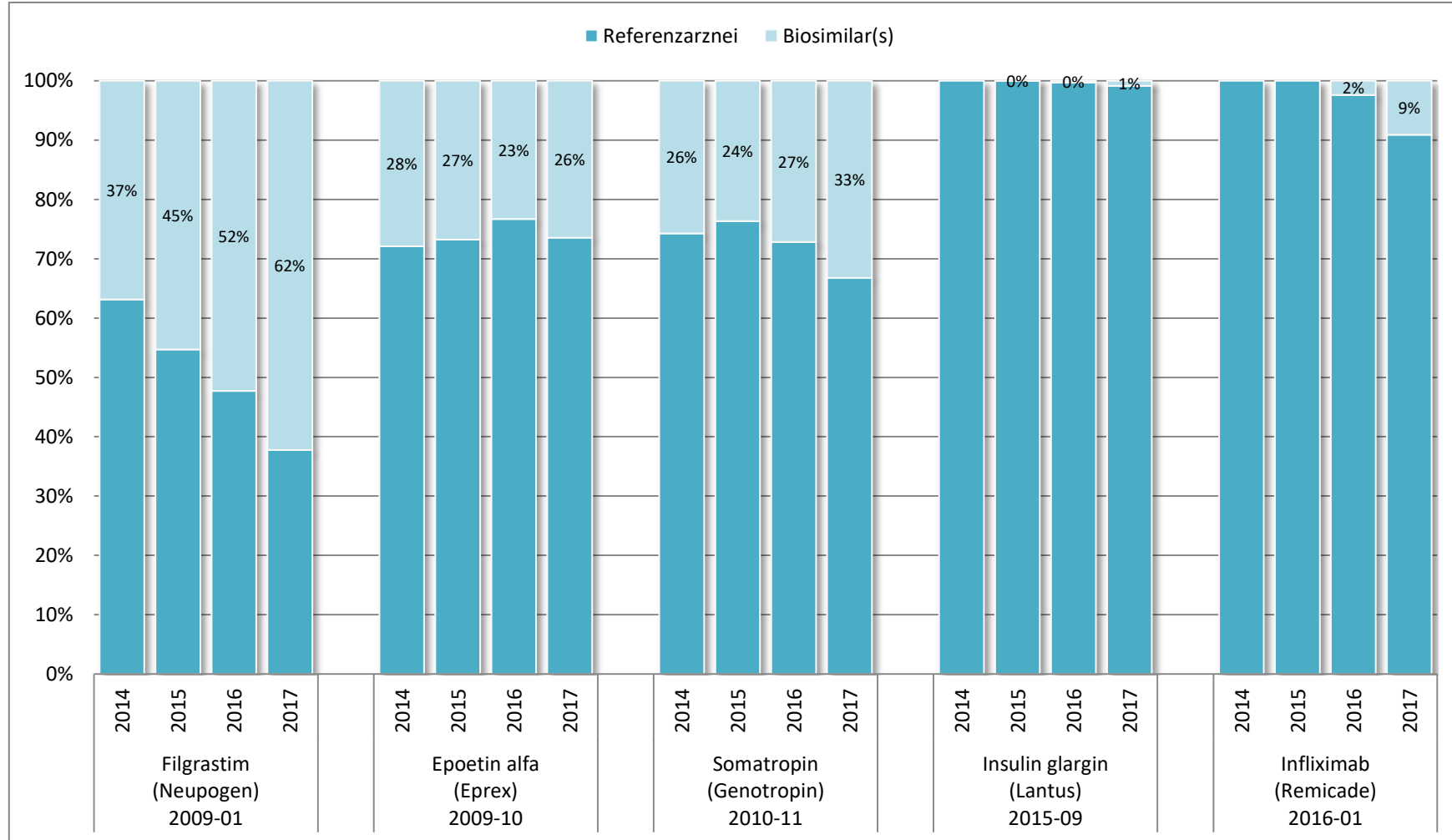
Biosimilarfähiger Wirkstoffumsatz zu Herstellerabgabepreisen, Verbrauch in Anzahl definierter Tagesdosen (DDD)

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

Berechnung auf Basis Sell-in Totalmarkt, Jahr 2017, Quelle: IQVIA

Die Marktpenetration der Biosimilars ist je nach Wirkstoff unterschiedlich

Basis definierte Tagesdosen [DDD]



Die Substitutionsrate bezieht sich auf den austauschbaren Wirkstoffmarkt, bestehend aus Referenzarznei und Biosimilar(s)
 Berechnung auf Basis Sell-in Totalmarkt, Jahr 2017, 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.

Stand: März 2018

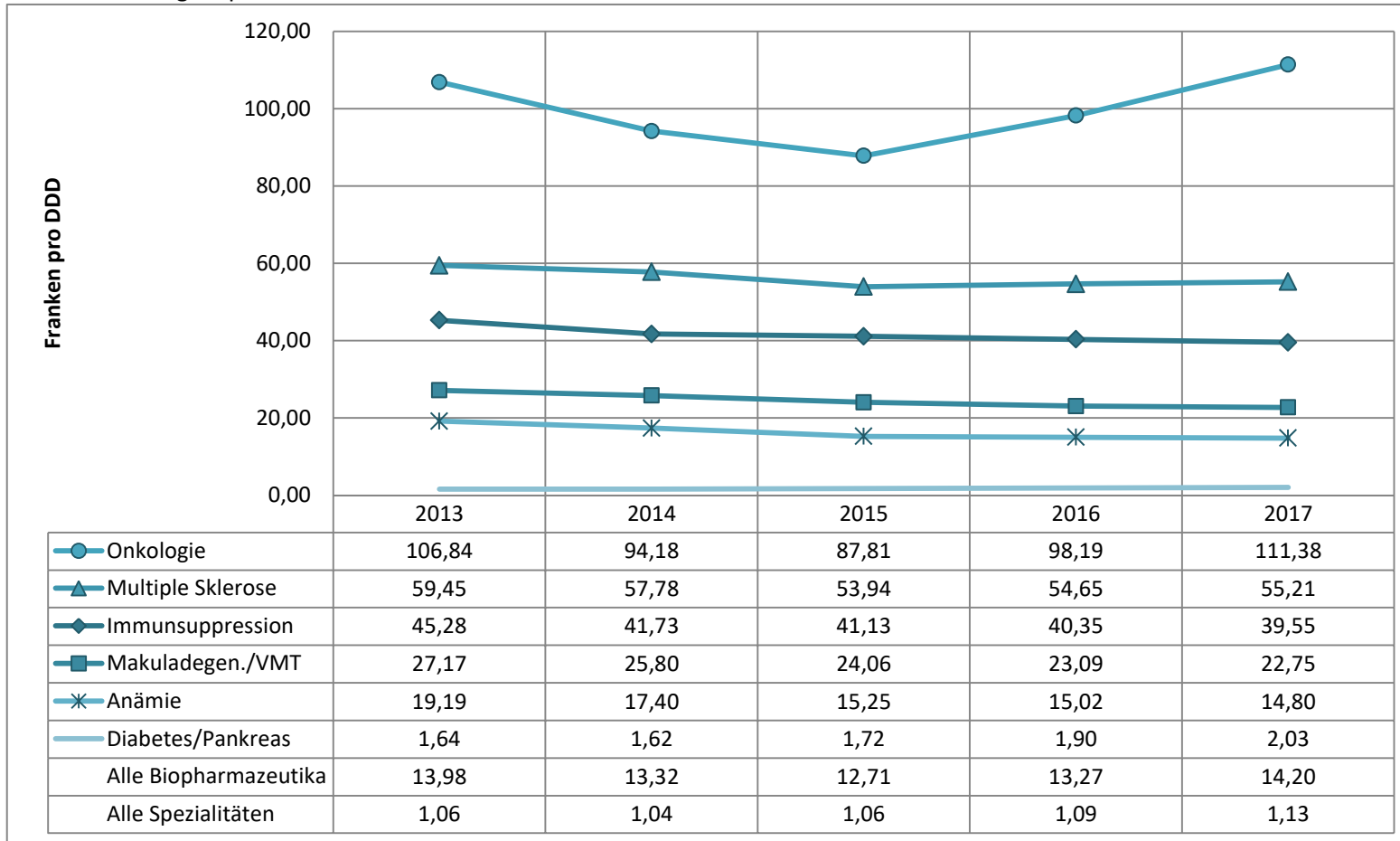
| Wirkstoff | Referenzarznei | | Mio. CHF* | Mio. DDD |
|--|----------------|--|---------------|--------------|
| Biosimar(s) von EMA zugelassen, in CH nicht verkehrsfähig: Total 21 | | | | |
| Follitropin alfa | Gonal-f | Gonadotropin, rhFSH-alpha (Fertilitätsstörungen) | 323,99 | 13,65 |
| Etanercept | Enbrel | TNF-Rezeptor-Fc-Fusionsprotein (Immunsuppression) | | |
| Enoxaparin Natrium | Clexane | Antikoagulans (thromboembolische Erkrankungen) | | |
| Rituximab | MabThera | Monoklonaler Antikörper (Onkologie, Rheumatoide Arthritis) | | |
| Insulin lispro | Humalog | Schnellwirksames Humaninsulin-Analogon (Diabetes) | | |
| Teriparatid | Forsteo | Parathormon-Analogon (Osteoporose) | | |
| Adalimumab | Humira | TNF alpha-Inhibitor, monokl. Antikörper (Immunsuppression) | | |
| Trastuzumab | Herceptin | Monoklonaler Antikörper (Onkologie) | | |
| Bevacizumab (ab 2018) | Avastin | Monoklonaler Antikörper (Onkologie) | | |
| Biosimilar(s) in fortgeschrittenem Entwicklungsstadium | | | | |
| Insulin aspart | NovoRapid | Schnellwirksames Humaninsulin-Analogon (Diabetes) | 116,58 | 14,35 |
| 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) | | |
| Total 14 Wirkstoffe | | | 440,57 | 28,00 |

* betroffener Umsatz zu Herstellerabgabepreisen, Jahr 2017

Quellen: Swissmedic; EMA Website, Zugriff 28. März 2018; European Commission/EMA, Biosimilars in the EU, 2017
Berechnung des Marktpotentials auf Basis Sell-in Totalmarkt, Jahr 2017, Quelle: IQVIA

Entwicklung der mittleren Tagestherapiekosten für Biopharmazeutika

zu Herstellerabgabepreisen



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

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