



# Barometro dei biosimilari 2020

**bio**  
**similar.ch**

**inter** swiss generics  
and biosimilars  
**generika**

 **curafutura**  
Die innovativen Krankenversicherer  
Les assureurs-maladie innovants  
Gli assicuratori-malattia innovativi

# Introduzione

**Primo *barometro svizzero dei biosimilari 2020*: mancati risparmi per 100 milioni di franchi anche a causa degli incentivi sbagliati a livello di margini di distribuzione**

**Nel 2020, il ricorso modesto ai farmaci biosimilari ha precluso risparmi per un importo pari a circa 100 milioni di franchi. È quanto indica il barometro svizzero dei biosimilari 2020, pubblicato quest'anno per la prima volta. Dodici anni dopo il lancio sul mercato dei primi biosimilari in Svizzera, l'uso di questa alternativa ai farmaci biologici, economicamente conveniente, è tuttora insufficiente, con grandi differenze a livello regionale. Per aumentare la quota di mercato dei biosimilari e realizzare il potenziale di risparmio, occorre rimuovere rapidamente gli incentivi sbagliati legati ai margini di distribuzione.**

Pratteln/Berna, 8 aprile 2021

In Svizzera la spesa per i farmaci è in crescita da anni. Il 2020 non fa eccezione: l'incremento della spesa a carico dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie è stato pari a circa 300 milioni di franchi, il che corrisponde a un aumento del 4% rispetto all'anno precedente. Circa il 75% dei costi supplementari è imputabile ai trattamenti per le malattie tumorali e autoimmuni. I farmaci biologici, chiamati così perché prodotti mediante biotecnologie, sono fondamentali nel trattamento di queste malattie e la loro somministrazione è diffusa. Dato però che i processi produttivi sono complessi e costosi, la loro incidenza sulla spesa è elevata. I biosimilari, che hanno costi inferiori, rappresentano ormai da una dozzina di anni un'alternativa valida per contenere l'aumento della spesa. Secondo i calcoli di curafutura, biosimilar.ch e Intergenerika, se alla scadenza del brevetto si sostituissero sistematicamente i farmaci biologici con i loro biosimilari più convenienti e con un'efficacia equivalente, il sistema sanitario svizzero potrebbe risparmiare ogni anno circa 100 milioni di franchi.

## Rimuovere gli incentivi sbagliati a livello di margine di distribuzione

Gli incentivi sbagliati – come gli attuali margini di distribuzione – ostacolano un uso più diffuso dei biosimilari e precludono risparmi sostanziali che andrebbero a vantaggio degli assicurati. Nel sistema attuale, più alto è il prezzo del farmaco, maggiore è il guadagno dei farmacisti e dei medici, che hanno quindi un interesse diretto a dispensare un preparato originale anziché un biosimilare o un generico meno costoso. curafutura, biosimilar.ch e Intergenerika chiedono all'UFSP di intervenire rapidamente. Secondo Pius Zängerle, direttore di curafutura, per promuovere il ricorso a generici e biosimilari, i margini di distribuzione non devono creare incentivi. «L'inazione causa ogni anno un notevole spreco di denaro a scapito di chi paga i premi».

## Grosse differenze regionali

Il *Barometro svizzero dei biosimilari 2020*, pubblicato per la prima volta da biosimilar.ch, curafutura e Intergenerika con il supporto della società di analisi IQVIA, rivela grandi differenze tra le regioni che non sono spiegabili da motivi di ordine medico. Nella Svizzera romanda i biosimilari sono usati molto più spesso rispetto alla Svizzera tedesca. Anche in Ticino si fa più ampio ricorso ai biosimilari: per esempio, attualmente i biosimilari del principio attivo rituximab, utilizzato tra l'altro nelle terapie oncologiche, vengono già impiegati con maggiore frequenza rispetto al corrispondente farmaco di riferimento. Nella Svizzera centrale, la loro quota di mercato si attesta però solo al 5%. Daniel Sarbach, codirettore del gruppo di lavoro biosimilar.ch, esorta gli ospedali e i dipartimenti della sanità dei Cantoni interessati ad agire, perché in fin dei conti è loro responsabilità garantire premi ragionevoli ai cittadini.

Se usati sistematicamente, i biosimilari potrebbero già oggi generare un risparmio annuo di circa 100 milioni di franchi. Questo potenziale di risparmio è destinato a crescere in un prossimo futuro data l'imminente scadenza dei brevetti di alcuni dei farmaci biologici più venduti. I biosimilari corrispondenti sono in fase di sviluppo e saranno presto pronti per l'impiego.

# 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

Nel 2000 sul mercato totale svizzero sono stati venduti farmaci per oltre 6,3 miliardi di franchi svizzeri (+2,8%, prezzi franco fabbrica). Poco meno di ¼ del fatturato è attribuibile ai farmaci biologici. Questo segmento è cresciuto in misura nettamente maggiore rispetto ai farmaci chimici, facendo segnare una crescita del +10,3% (contro +0,8% per i farmaci chimici).

Le vendite di biosimilari in Svizzera sono ammontate a poco meno di 68 milioni di franchi franco fabbrica. Ipotizzando una riduzione media del prezzo del -25% rispetto al farmaco di riferimento, i biosimilari permetterebbero di risparmiare circa 22 milioni di franchi (prezzi franco fabbrica).

Sostituendo sistematicamente tutti i farmaci di riferimento con biosimilari, nel 2020 si sarebbe potuto ottenere un risparmio massimale di ulteriori 85 milioni di franchi (prezzi franco fabbrica).

Le differenze nella penetrazione del mercato dei biosimilari per area terapeutica e regione sono notevoli e possono essere spiegate solo in parte.

# Risparmi ottenuti nel 2020 con i biosimilari dei 6 farmaci biologici più venduti (prezzi franco fabbrica)

*Scenario: sostituzione illimitata e riduzione del prezzo del 25% rispetto al prodotto di riferimento*

Principio attivo	Farmaco di riferimento	Risparmi ottenuti nel 2020 (franco fabbrica)	Potenziale teorico di risparmio supplementare nel 2020 (franco fabbrica)	Quota dei biosimilari nel mercato nazionale
Adalimumab	Humira	CHF 2.9 Mio.	CHF 22.5 Mio.	9.1%
Bevacizumab	Avastin	CHF 0.2 Mio.	CHF 5.8 Mio.	1.6%
Etanercept	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%
Totale 6 principi attivi più venduti con biosimilare concorrente		CHF 18.3 Mio.	CHF 72.0 Mio.	15.8%
Totale principi attivi con biosimilare concorrente		CHF 22.5 Mio.	CHF 85.0 Mio.	16.8%

# Risparmi ottenuti nel 2020 con i biosimilari dei 6 farmaci biologici più venduti rimborsati dall'AOMS

*Schenario: sostituzione illimitata e riduzione del prezzo del 25% rispetto al prodotto di riferimento*

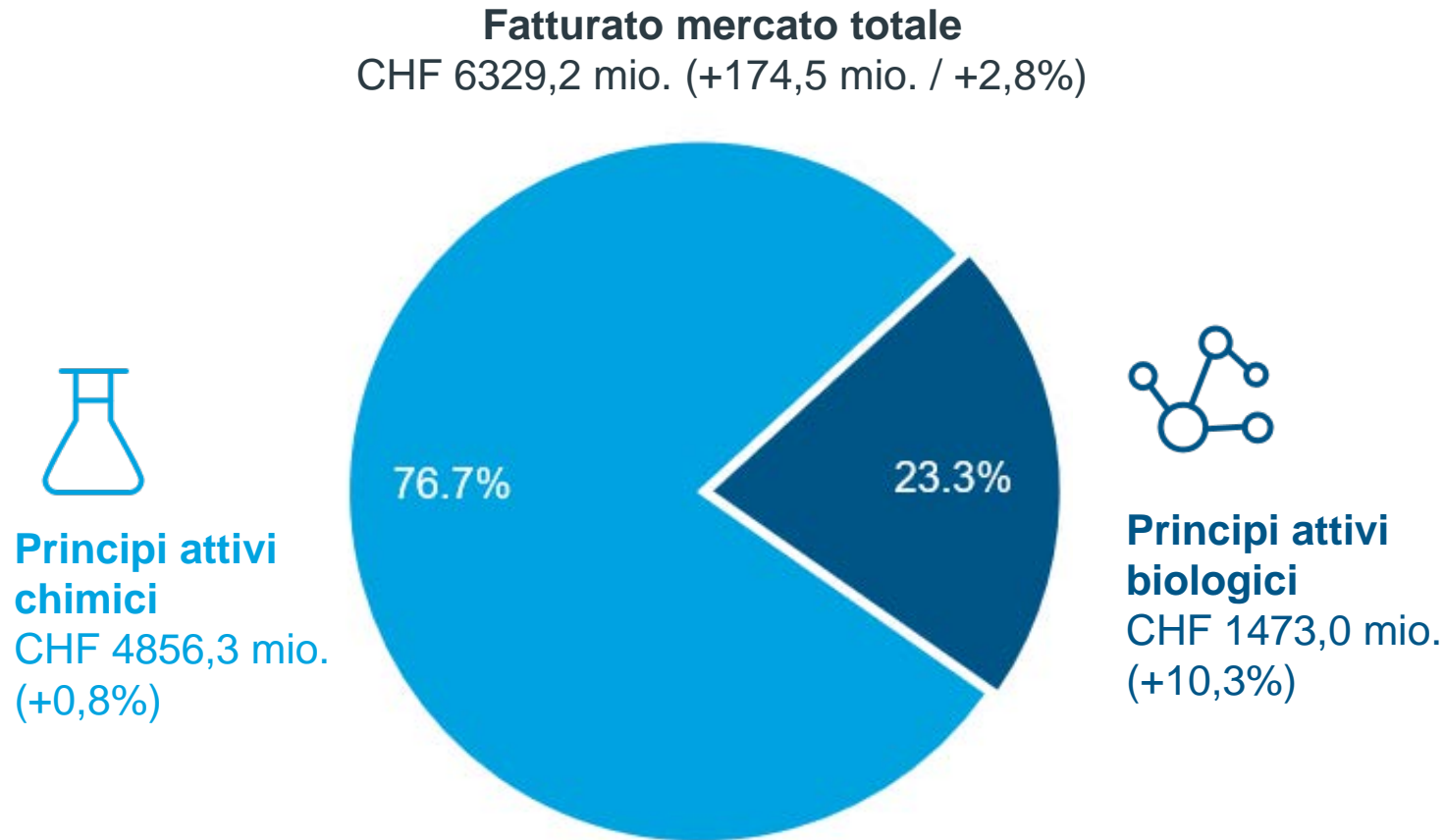
Principio attivo	Farmaco di riferimento	Risparmi ottenuti nel 2020 (rimborso AOMS) <sup>1</sup>	Potenziale teorico di risparmio supplementare nel 2020 (rimborso AOMS)
Adalimumab	Humira	CHF 3.1 Mio.	CHF 27.5 Mio.
Bevacizumab	Avastin	CHF 0.05 Mio.	CHF 10.0 Mio.
Etanercept	Enbrel	CHF 3.4 Mio.	CHF 8.4 Mio.
Infliximab	Remicade	CHF 9.4 Mio.	CHF 23.6 Mio.
Rituximab	Mabthera	CHF 3.2 Mio.	CHF 7.3 Mio.
Trastuzumab	Herceptin	CHF 0.06 Mio.	CHF 11.7 Mio.
Totale 6 principi attivi più venduti con biosimilare concorrente		CHF 19.2 Mio.	CHF 88.5 Mio.
Totale principi attivi con biosimilare concorrente		CHF 28.6 Mio.	CHF 102.8 Mio.

<sup>1</sup> Fonte: banca dati COGE ASL di curafutura, pool tariffale sasis ag estrapolato



# Quasi 1/4 del fatturato del mercato totale è generato dai farmaci biologici, un segmento che cresce molto di più dei farmaci chimici (+10,3% contro +0,8%)

2020




## Farmaci biologici (biologici)

Contrariamente ai farmaci chimici di sintesi, i farmaci biologici sono prodotti a partire da organismi viventi geneticamente modificati, come batteri o colture cellulari. Hanno una struttura molecolare complessa e sono costituiti, per esempio, da proteine o acidi nucleici.

Sinonimi: biofarmaci, medicinali biologici

Esempi: insulina, EPO, anticorpi monoclonali





# Caratteristiche dei farmaci biologici



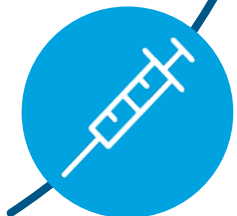
~**40%** dei farmaci biologici utilizzato per la cura di **malattie autoimmuni**



~**30%** dei farmaci biologici utilizzato in **oncologia**



~**55%** **somministrati per infusione** utilizzati soprattutto nel canale ospedaliero



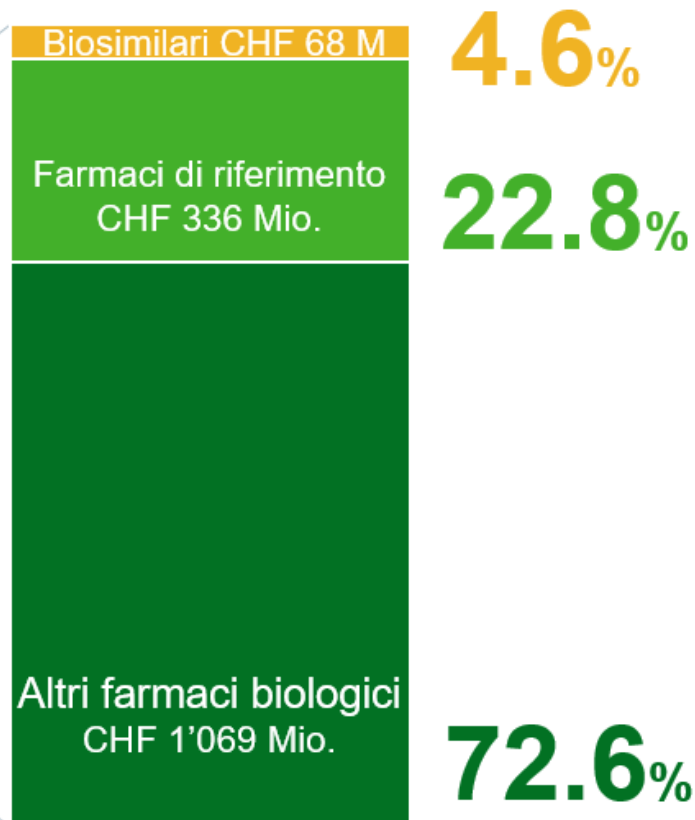
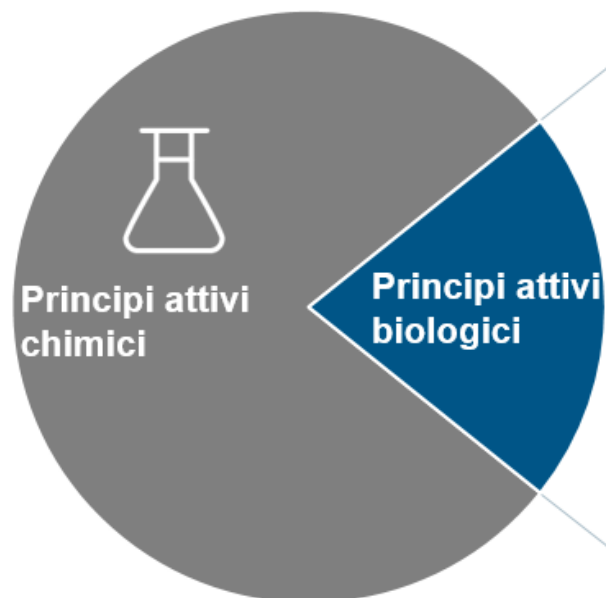
~**32%** **iniezioni con siringhe preriempite** in autosomministrazione, per lo più nel canale retail

# Gran parte dei farmaci biologici (72,6%) è ancora senza concorrenti, ma il segmento dei biosimilari è in crescita

2020

Fatturato mercato totale  
CHF 6329,2 mio. (+2,8%)

Fatturato farmaci biologici  
CHF 1473,0 mio. (+10,3%)



## Definizione di biosimilare

Un biosimilare è un prodotto che deriva da farmaco biologico. Contrariamente a un generico, non è uguale ma solo simile al farmaco di riferimento.

## Farmaco di riferimento

Il farmaco di riferimento è l'originale biologico dal quale deriva il biosimilare.

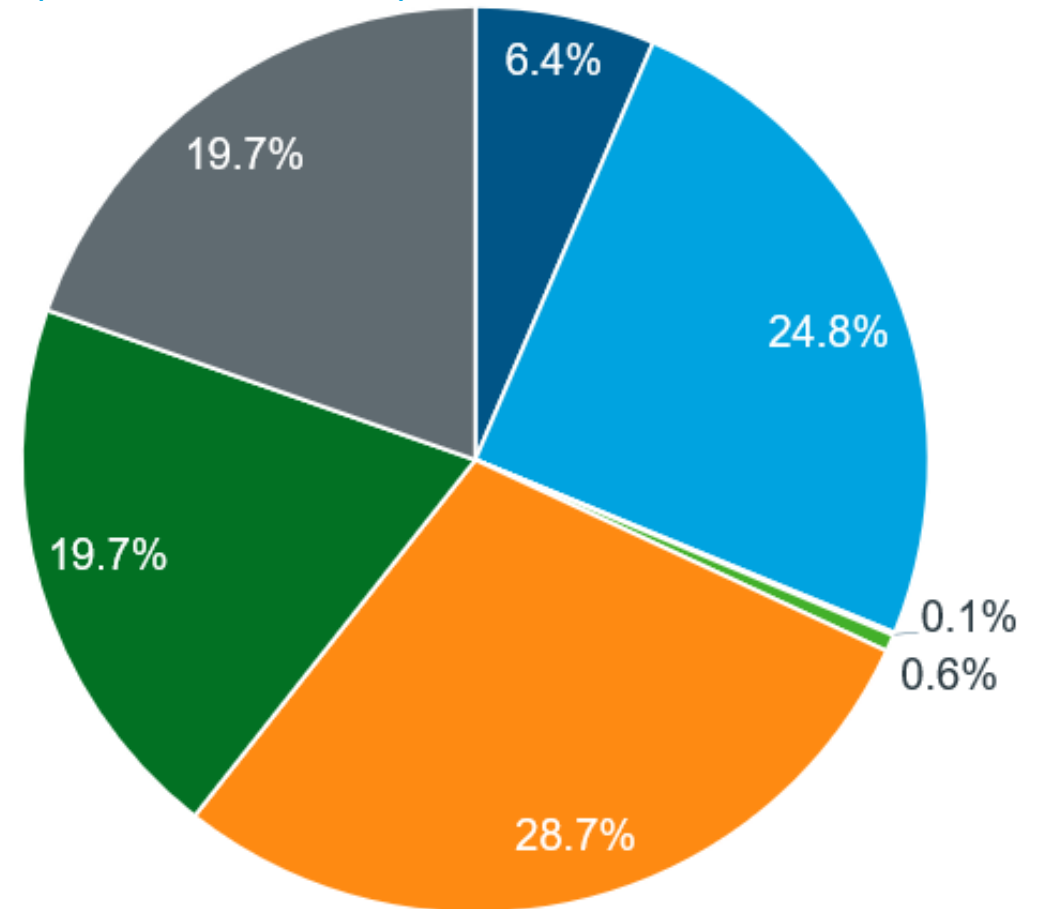
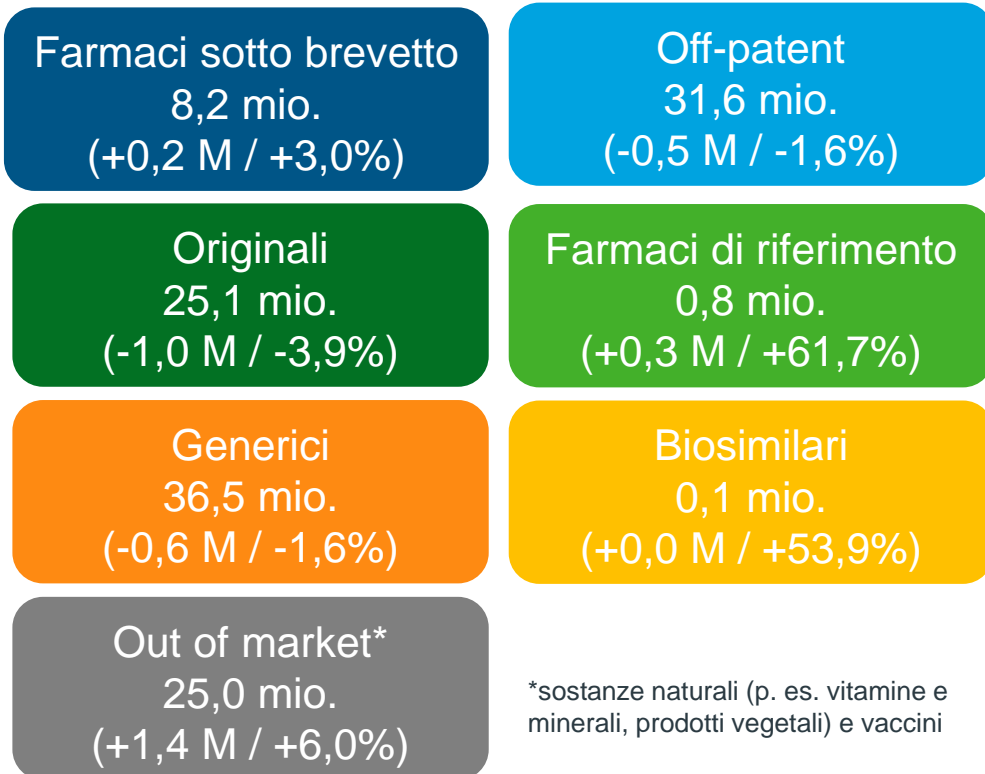
## Altri farmaci biologici

Farmaci biologici senza biosimilare concorrente, con o senza copertura brevettuale.

# Brevetto scaduto per $\frac{3}{4}$ di tutte le confezioni vendute sul mercato ES

2020

Numero di confezioni vendute nel mercato ES: 127,3 mio. (-0,1 mio. / -0,1%)

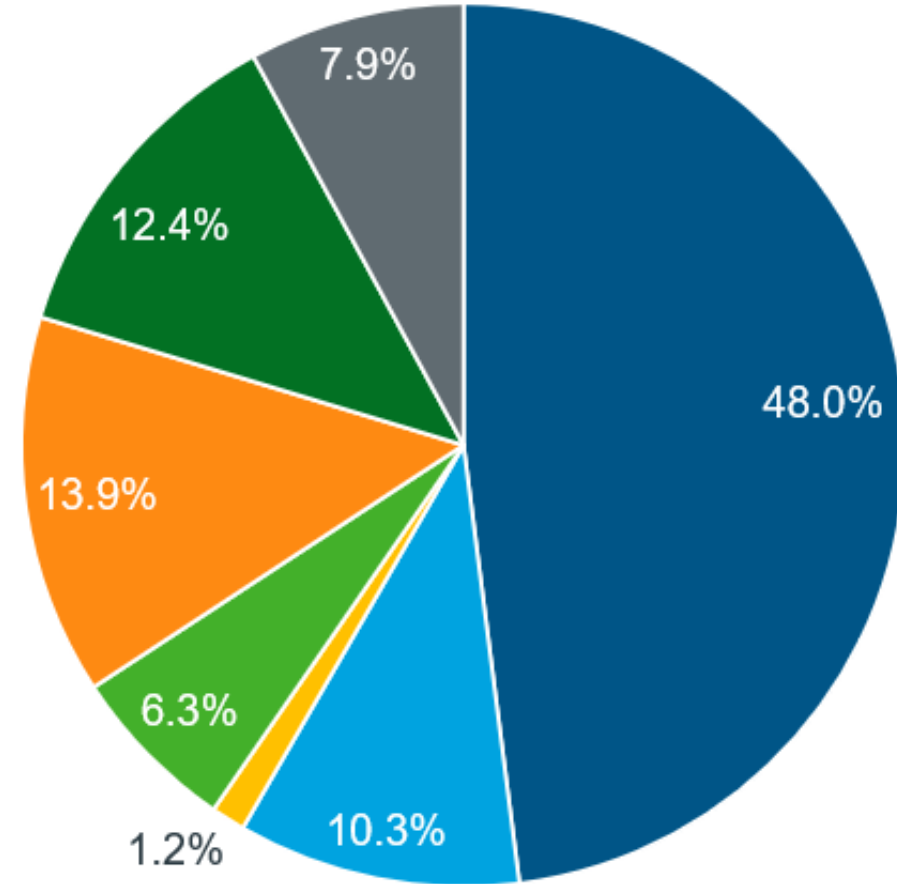
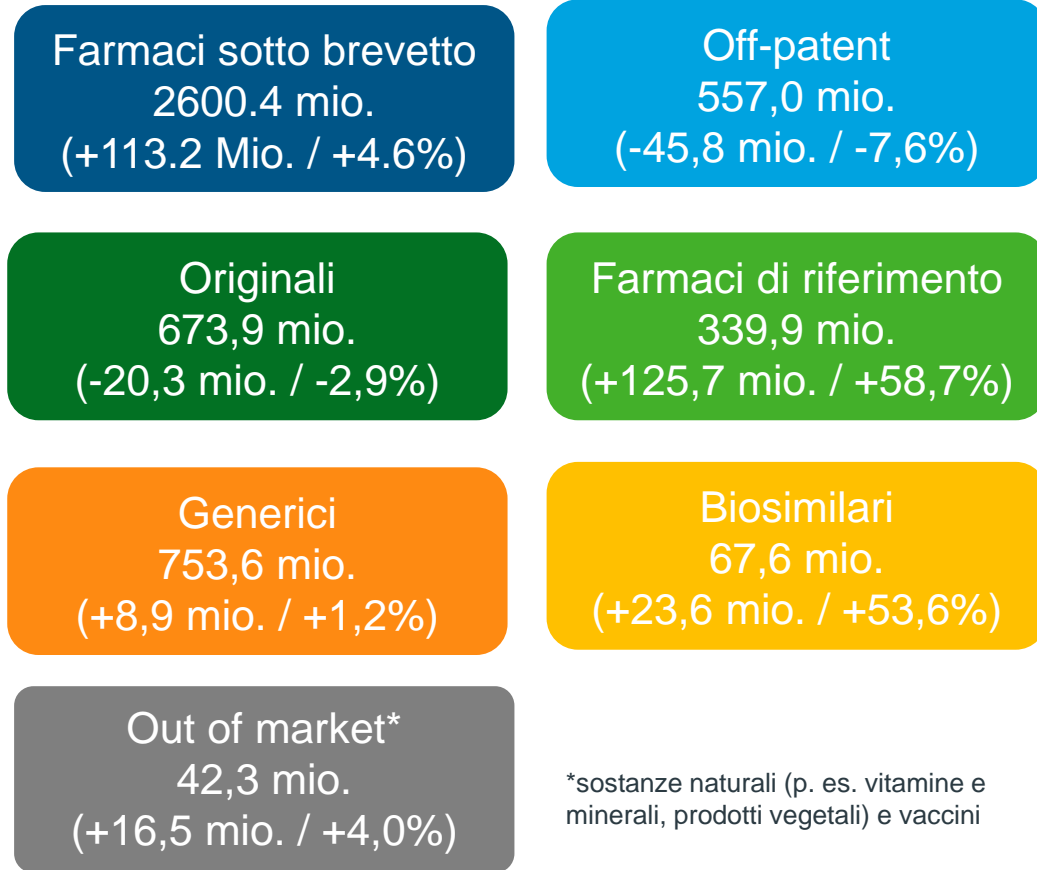


Off-patent = brevetto scaduto, farmaci originali, farmaci di riferimento, generici e biosimilari

# I farmaci sotto brevetto segnano un andamento analogo a quello del mercato ES (+4,6% contro +4,3%). L'aumento del numero di farmaci di riferimento fa crescere la loro quota di mercato.

Fatturato del mercato ES (prezzi franco fabbrica) CHF 5419,7 mio. (+221,8 mio. / +4,3%)

2020

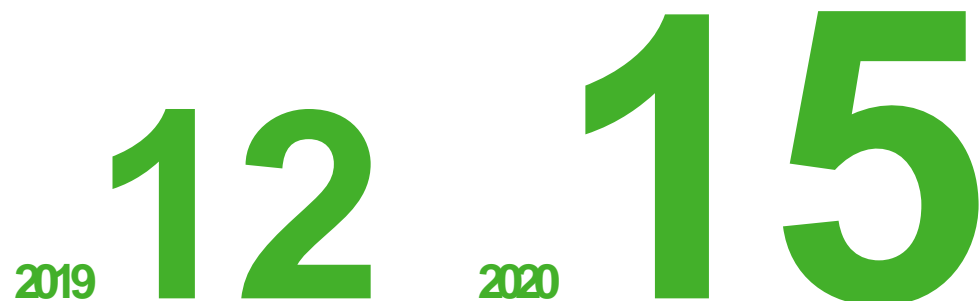


# Cresce la concorrenza tra i farmaci biologici: più biosimilari per più farmaci di riferimento sul mercato

*Il fatturato realizzato con i farmaci di riferimento diminuisce, la quota di mercato dei biosimilari aumenta*

## Numero di farmaci di riferimento

Farmaci biologici con almeno un biosimilare



## Numero di biosimilari



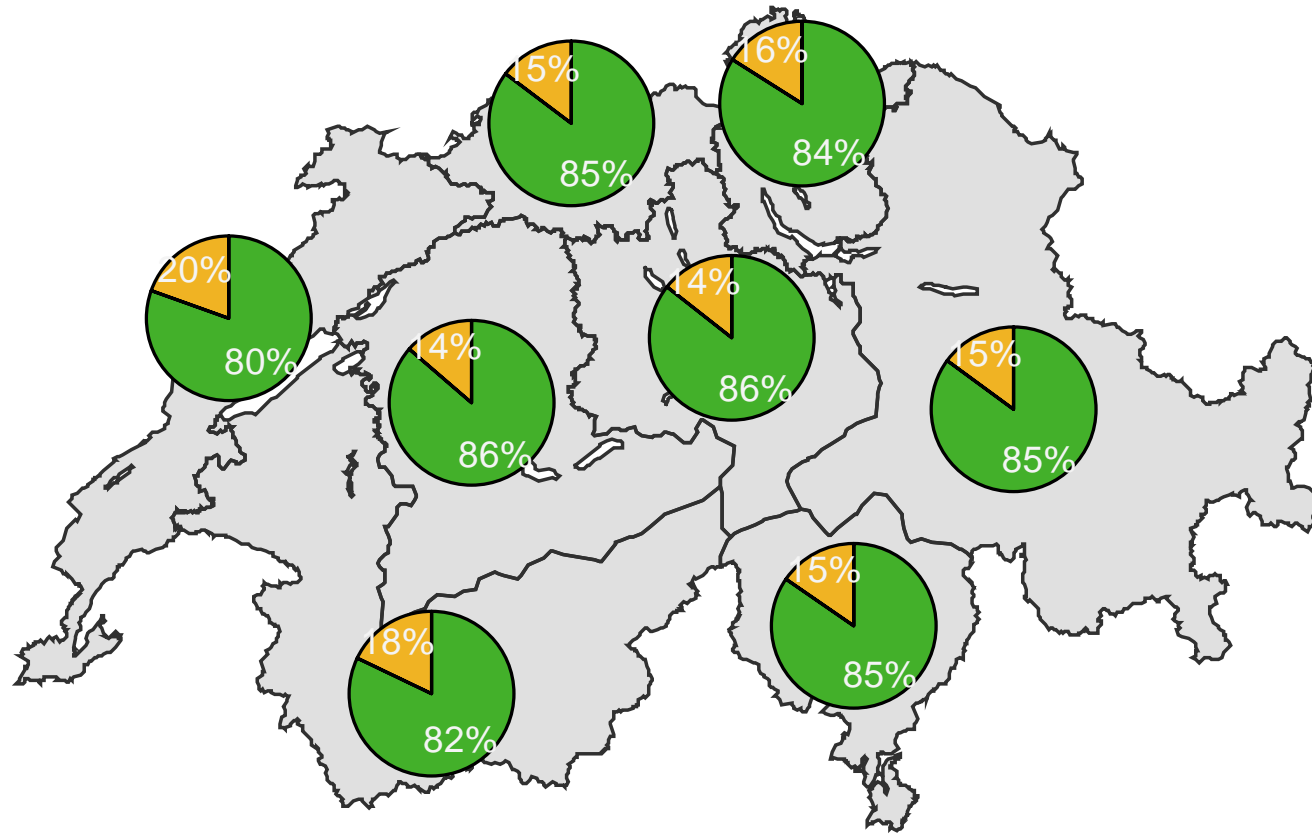
La quota di mercato (in valore) dei biosimilari per tutte le molecole con concorrenti biosimilari si attesta al

**17%**

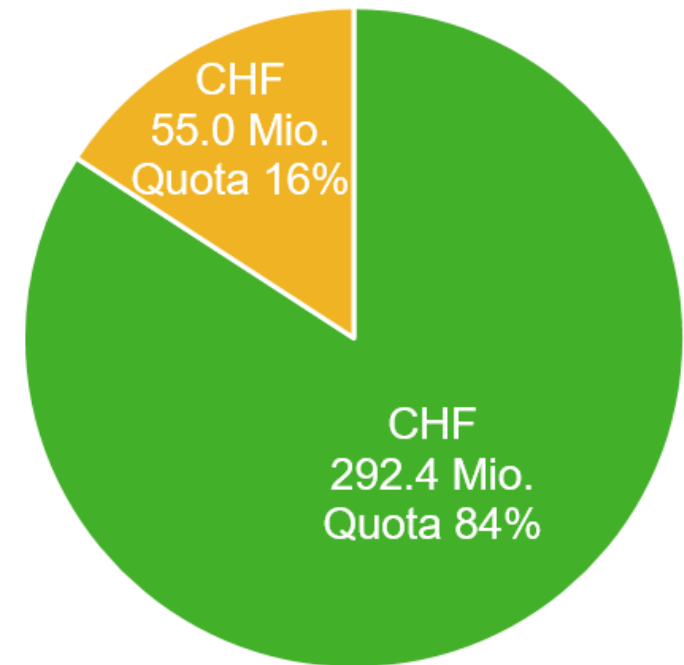
# Distribuzione regionale dei 6 farmaci di riferimento più venduti e dei loro biosimilari nel mercato totale

*Infliximab, Rituximab, Trastuzumab, Bevacizumab, Etanercept, Adalimumab*

2020



Ø La quota di mercato dei 6 principi attivi biologici con biosimilari in Svizzera è del 16%



■ Farmaci di riferimento ■ Biosimilari

Quota di mercato basata sul fatturato (prezzi franco fabbrica)

# Distribuzione regionale nel canale ospedaliero e retail dei 6 farmaci di riferimento più venduti e dei loro biosimilari

*Infliximab, Rituximab, Trastuzumab, Bevacizumab, Etanercept, Adalimumab*

2020

**Ospedali:** 43% del fatturato  
con quota Ø di biosimilari del 17%

**Retail:** 57% del fatturato  
con quota Ø di biosimilari del 15%



■ Farmaci di riferimento ■ Biosimilari

Quota di mercato basata sul fatturato (prezzi franco fabbrica)



# L'attuale sistema di margini penalizza i biosimilari più economici

È urgente introdurre margini indipendenti dai prezzi

Principio attivo	Preparato	PFC	PP	Costi annui terapia	Margine	Differenza margine	Differenza all'anno/per paziente
Infliximab	Remicade	709.48	830.90	19941.60	121.42	26.28	630.72
	Remsima / Inflectra	532.11	627.25	15054.00	95.14		
					4887.60		
Rituximab	MabThera	1325.87	1515.65	24250.40	189.78	25.57	409.12
	Rixathon / Truxima	1061.49	1225.70	19611.20	164.21		
					4639.20		
Etanercept	Enbrel	568.50	669.05	17395.30	100.55	21.03	546.78
	Erelzi / Benepali	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 Infusionen zu 3 vials; Rituximab: 8 Zyklen zu 2 vials

- Margine: differenza all'anno e per paziente da 400 a 630 franchi in meno rispetto al farmaco di riferimento (preparato)
- Un sistema di margini indipendente dai prezzi permette di aumentare la quota di mercato dei biosimilari e genera risparmi per gli assicurati

# Con un nuovo sistema di margini si riducono ampiamente gli incentivi sbagliati

Un sistema di margini indipendente dal prezzo è la chiave per ottenere maggiori risparmi

## Esempio Remicade



Confezione : flacone trasparente 100 mg	Prezzo di fabbrica	Margine attuale	Margine cf/phS1
<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
<b>Differenza margine</b>		<b>26.28</b>	<b>5.32</b>

<sup>1</sup> secondo il margine proposto all'UFSP da pharmaSuisse e curafutura, parte fissa di CHF 9.45, parte variabile 3%

## Esempio Humira



Confezione: soluzione iniettabile 40 mg/0,4 ml	Prezzo di fabbrica	Margine attuale	Margine cf/phS1
<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
<b>Differenza margine</b>		<b>20.80</b>	<b>4.22</b>

<sup>1</sup> secondo il margine proposto all'UFSP da pharmaSuisse e curafutura, parte fissa di CHF 9.45, parte variabile 3%

# Concorrenza biosimilare: entro fine 2025 fatturato di circa 500 mio. CHF

Dati basati sui fatturati MAT (prezzi franco fabbrica) dicembre 2020

