



Barometro dei biosimilari

Edizione settembre 2021

bio
similar.ch

inter swiss generics
generika and biosimilars



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

Introduzione

Barometro svizzero dei biosimilari - Edizione settembre 2021

Tuttora poco prescritti anche i biosimilari di comprovata efficacia, a scapito degli assicurati

Ogni anno il ricorso modesto ai farmaci biosimilari preclude risparmi per oltre 100 milioni di franchi. La nuova edizione del *Barometro svizzero dei biosimilari* si focalizza sull'evoluzione del mercato delle sei principali molecole e mostra che anche i biosimilari di comprovata efficacia, disponibili da tempo sul mercato, vengono tuttora prescritti con riluttanza. Ad alcuni anni dal lancio, la loro quota di mercato è stabile al 35% e i mancati risparmi gravano sugli assicurati. Per rimediare a questa situazione, è urgente eliminare gli incentivi negativi a livello di margini di distribuzione.

Pratteln/Berna, 14 settembre 2021

Lo scorso aprile è stato pubblicato per la prima volta il Barometro svizzero dei biosimilari. Il nuovo strumento mostra che il sistema sanitario svizzero potrebbe risparmiare ogni anno circa 100 milioni di franchi se alla scadenza del brevetto si sostituissero sistematicamente i farmaci biologici con biosimilari più economici ma con un'efficacia e una sicurezza equivalenti.

L'attuale edizione del barometro si concentra sull'evoluzione della quota di mercato dei sei principali biosimilari ed evidenzia che anche i biosimilari disponibili sul mercato da tempo e di comprovata efficacia e qualità risultano poco prescritti, tanto che a un anno dal loro lancio sul mercato raggiungono mediamente una quota pari al 12%. Dopo due anni, la loro quota si attesta all'incirca al 27%, per poi stabilizzarsi attorno al 35% negli anni successivi. Per esempio, a più di 5 anni dal lancio sul mercato, la quota di mercato dei biosimilari del principio attivo infliximab, usati per trattare varie malattie autoimmuni, si aggira attorno al 30%.

Pius Zängerle, direttore di curafutura, osserva: «La penetrazione del mercato svizzero dei sei principali biosimilari è stabile e si attesta attorno al 35%. È il caso anche dei biosimilari comprovati, come quelli dell'infliximab. Per gli assicurati sarebbe tuttavia auspicabile un cambio di passo verso un maggiore uso di questi farmaci».

Eliminare gli incentivi negativi per sgravare il sistema sanitario e gli assicurati

Gli incentivi sbagliati – come il sistema dei margini di distribuzione – ostacolano un uso più diffuso dei biosimilari e precludono risparmi sostanziali. 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.

Per aumentare la quota di mercato dei biosimilari, realizzare risparmi e sgravare il sistema sanitario e gli assicurati, occorre eliminare quanto prima gli incentivi negativi. Daniel Sarbach, co-direttore del gruppo di lavoro biosimilar.ch, auspica un'azione rapida da parte dell'UFSP per margini di distribuzione privi di incentivi negativi.

Dal canto suo, Pius Zängerle sottolinea la necessità estendere il diritto di sostituzione ai biosimilari e osserva che attualmente i farmacisti possono dispensare solo il prodotto prescritto dal medico. Questo significa che se il medico ha prescritto un preparato originale, il farmacista non è autorizzato a proporre di propria iniziativa il biosimilare corrispondente, più economico.

In Svizzera la spesa per i medicinali cresce da anni. Nel 2020 l'incremento a carico dell'assicurazione obbligatoria è stato pari a circa 300 milioni di franchi (+4% rispetto al 2019). Circa il 75% dei costi supplementari è imputabile ai trattamenti per le malattie tumorali e autoimmuni. I farmaci biologici sono fondamentali per il trattamento di queste malattie e la loro somministrazione è diffusa. Dato però che i processi produttivi sono complessi e costosi, l'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.



Executive Summary

Nella seconda edizione del barometro svizzero dei biosimilari è stata esaminata la penetrazione sul mercato dei biosimilari delle sei principali molecole: adalimumab, bevacizumab, etanercept, infliximab, rituximab e trastuzumab. Questi principi attivi generano un fatturato di 370 milioni di franchi franco fabbrica (MAT giugno 2021), ossia circa un quarto del fatturato totale dei farmaci biologici.

La quota di mercato media (\emptyset) dei biosimilari si attesta al 26%. A circa tre anni dal lancio del primo prodotto concorrente, rituximab raggiunge la quota di mercato più elevata dei biosimilari con il 43%, mentre trastuzumab realizza quella più bassa (10%) 21 mesi dopo l'arrivo sul mercato del primo concorrente.

Per garantire la comparabilità tra i diversi dosaggi e confezioni, per il calcolo della quota di mercato dei biosimilari è stata considerata la quantità di principio attivo.

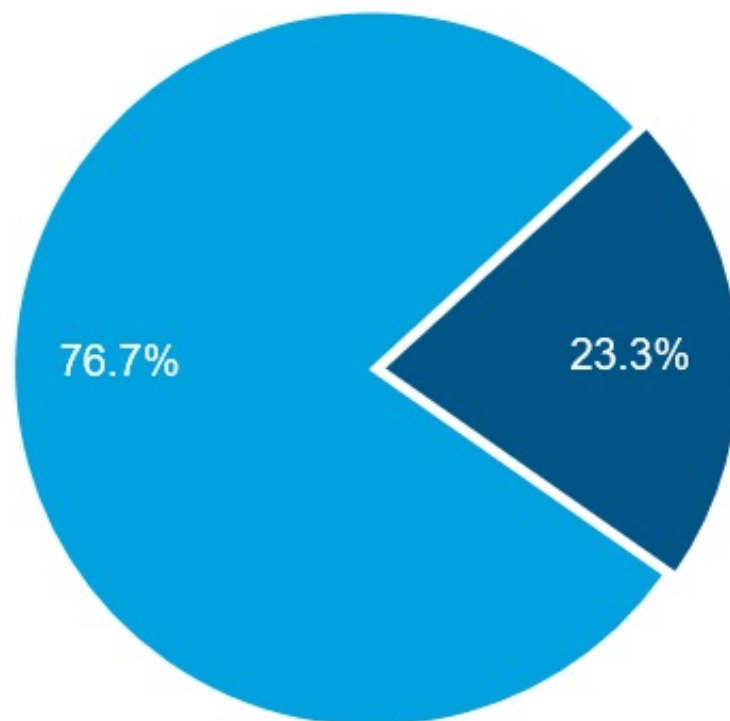
Circa un quarto del fatturato del mercato totale è generato dai farmaci biologici, con una crescita nettamente maggiore rispetto ai principi attivi chimici (+10,3% contro +0,8%)

2020

Fatturato del mercato totale
CHF 6329,2 mio. (+174,5 mio. / +2,8%)



Principi attivi chimici
CHF 4856,3 mio.
(+0,8%)




Principi attivi biologici
CHF 1473,0 mio.
(+10,3%)

Farmaci 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: medicinali biologici, biofarmaci

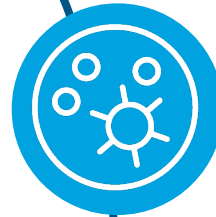
Esempi: insulina, EPO, anticorpi monoclonali



Caratteristiche dei farmaci biologici



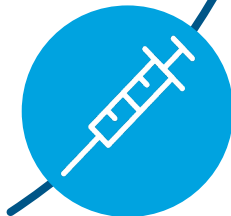
~**40%** dei farmaci biologici è utilizzato per la cura di **malattie autoimmuni**



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



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



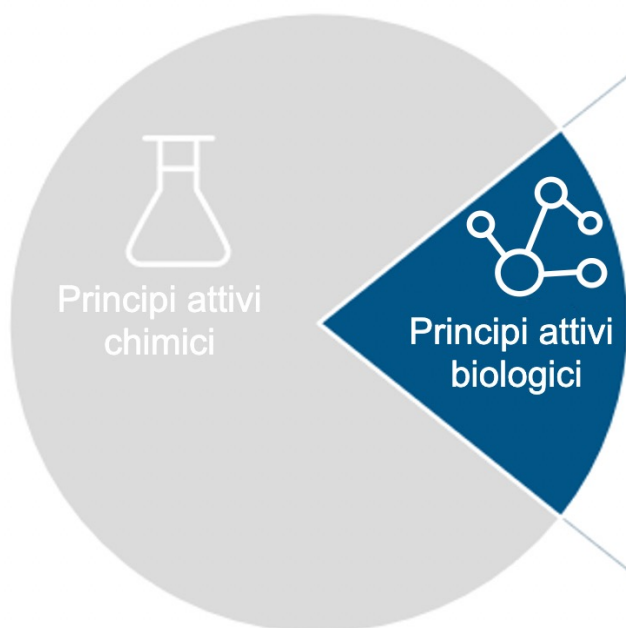
~**32%** **siringhe preriempite** in autosomministrazione, per lo più nel canale retail

Gran parte dei farmaci biologici (72,6%) non ha ancora concorrenti, ma la quota dei biosimilari cresce

2020

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

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



4.6%

22.8%

72.6%

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

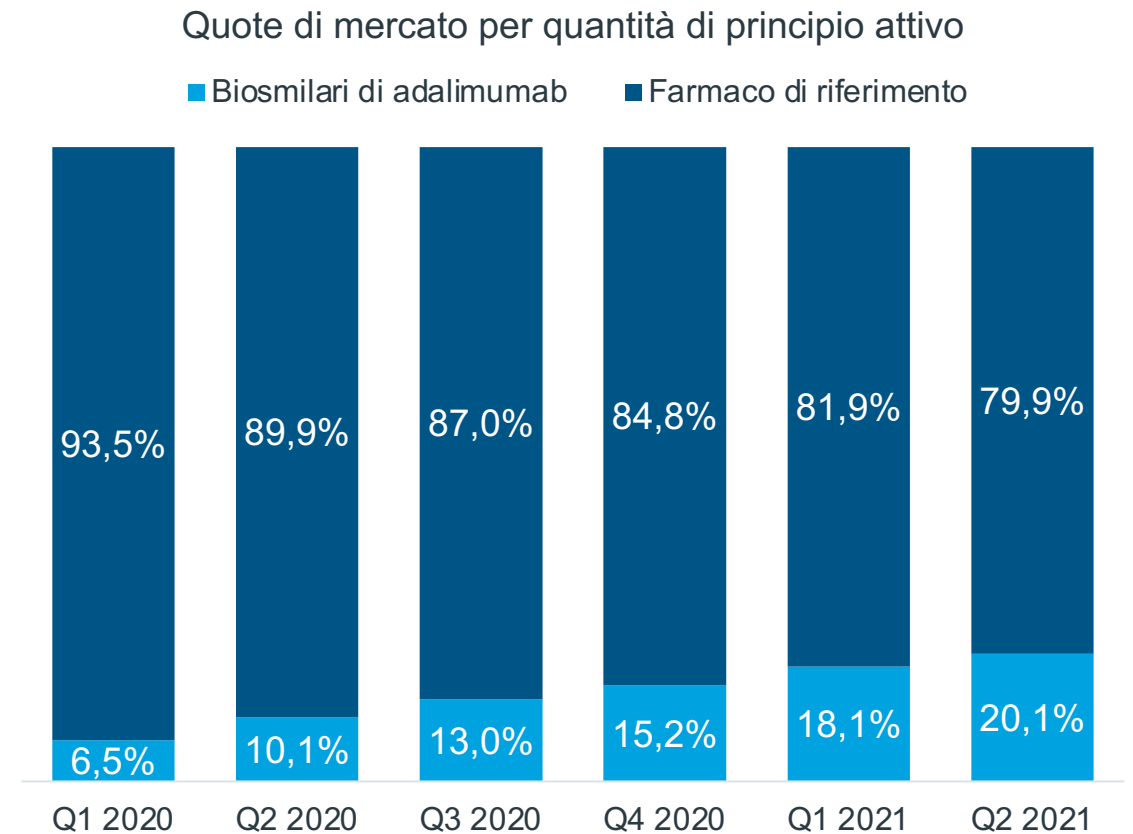
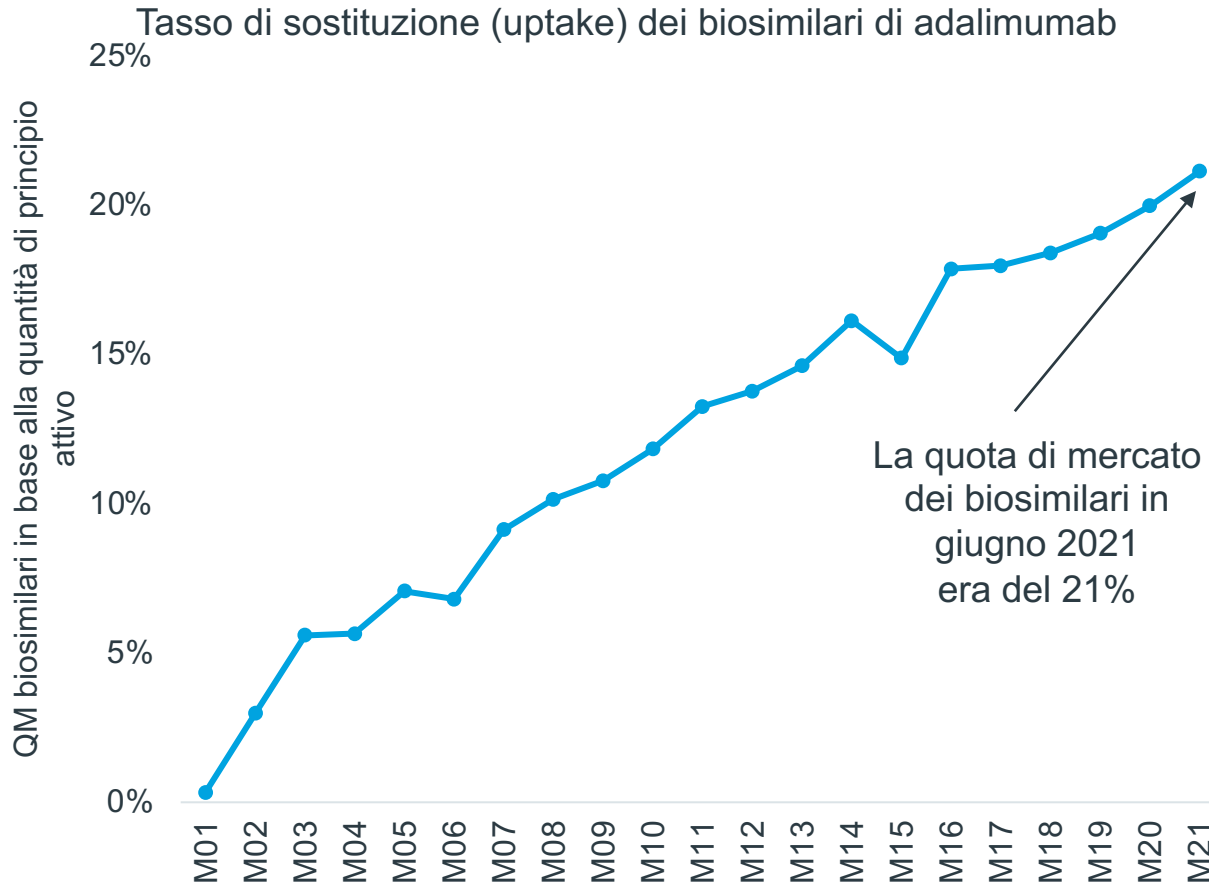
Il farmaco di riferimento (originator) è l'originale biologico dal quale deriva il biosimilare.

Altri farmaci biologici

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

Adalimumab: evoluzione della quota di mercato in base alla quantità di principio attivo

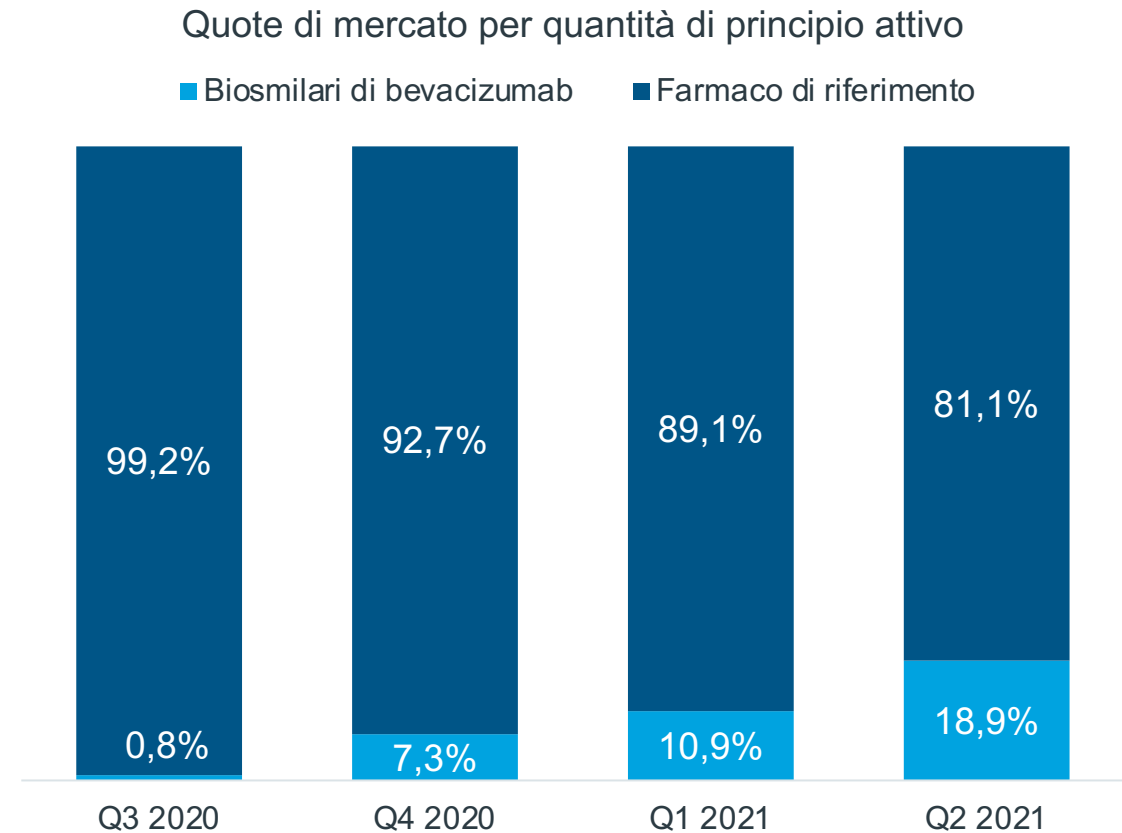
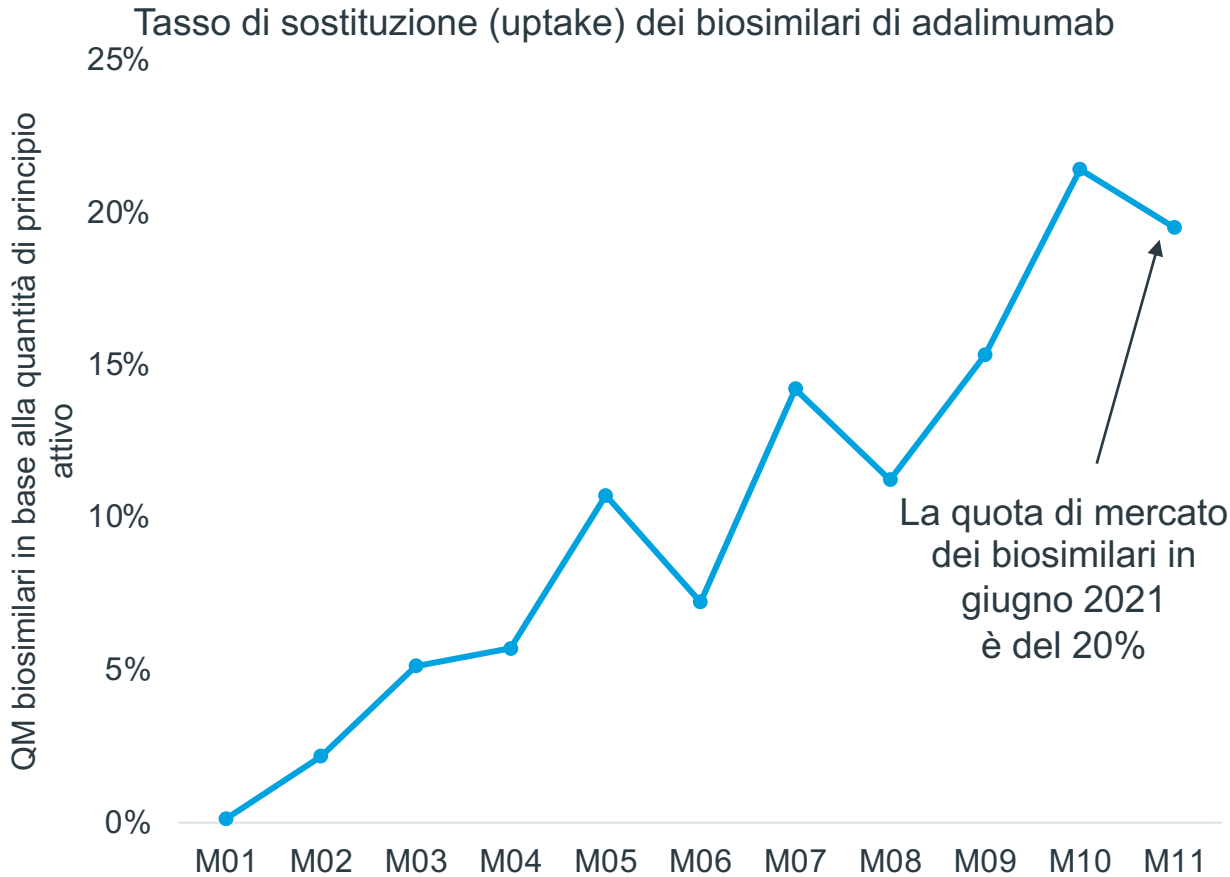
Lancio sul mercato del primo biosimilare in ottobre 2019



Fonte: IQVIA IQPharma APO/SD/SPI, dati giugno 2021

Bevacizumab: evoluzione della quota di mercato in base alla quantità di principio attivo

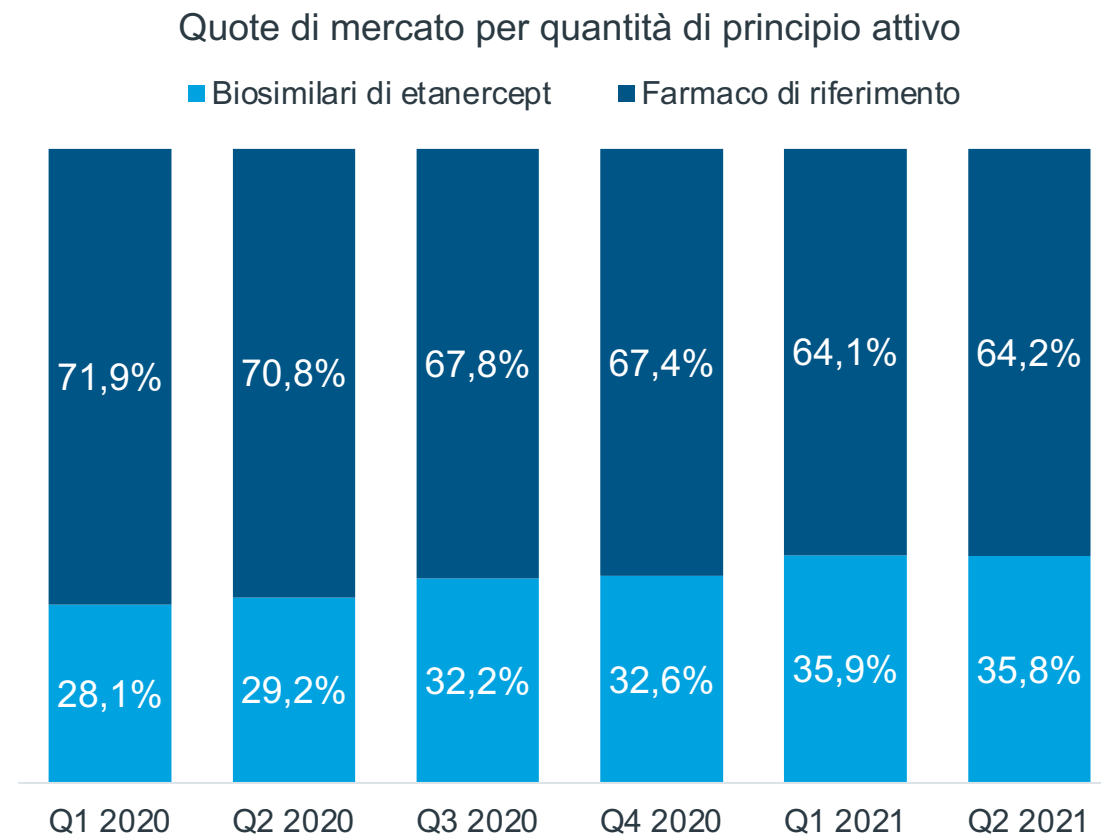
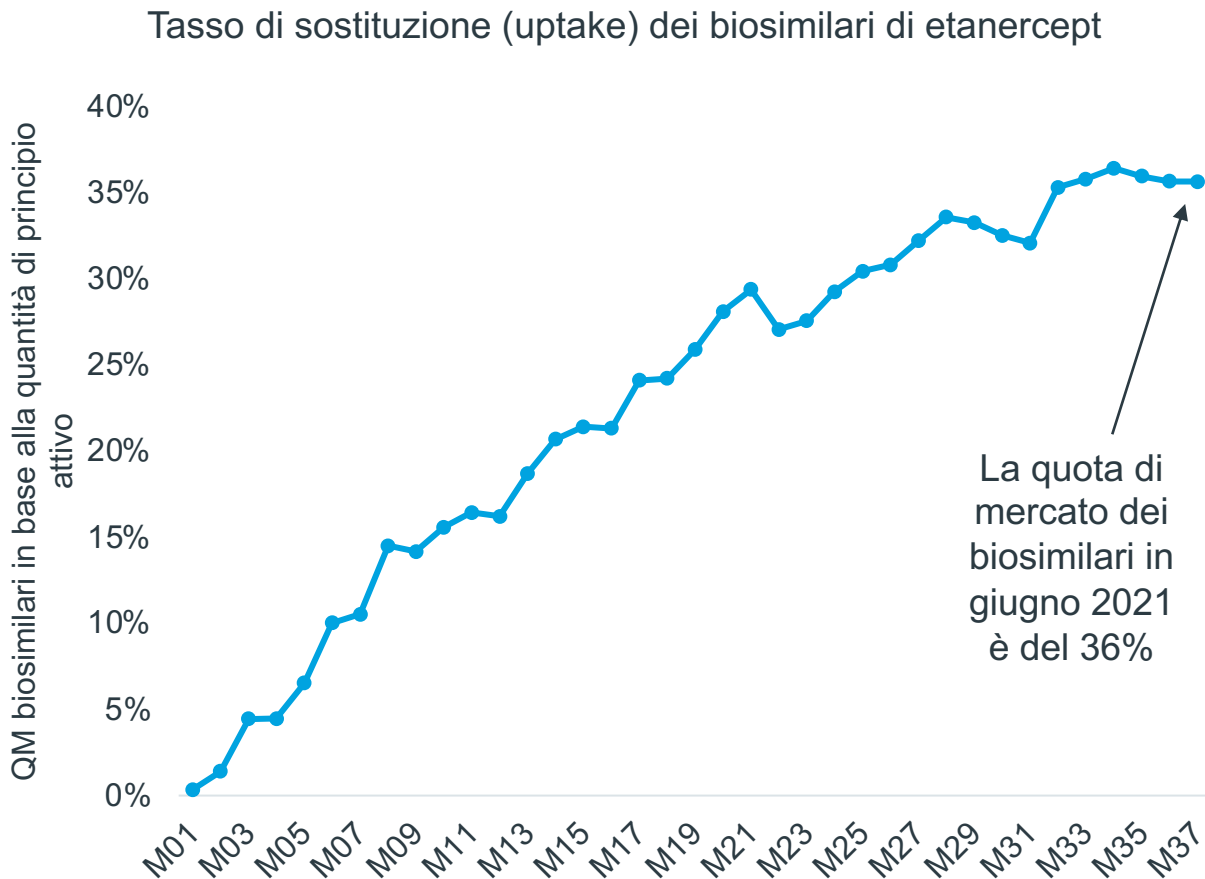
Lancio sul mercato del primo biosimilare in agosto 2020



Fonte: IQVIA IQPharma APO/SD/SPI, dati giugno 2021

Etanercept: evoluzione della quota di mercato in base alla quantità di principio attivo

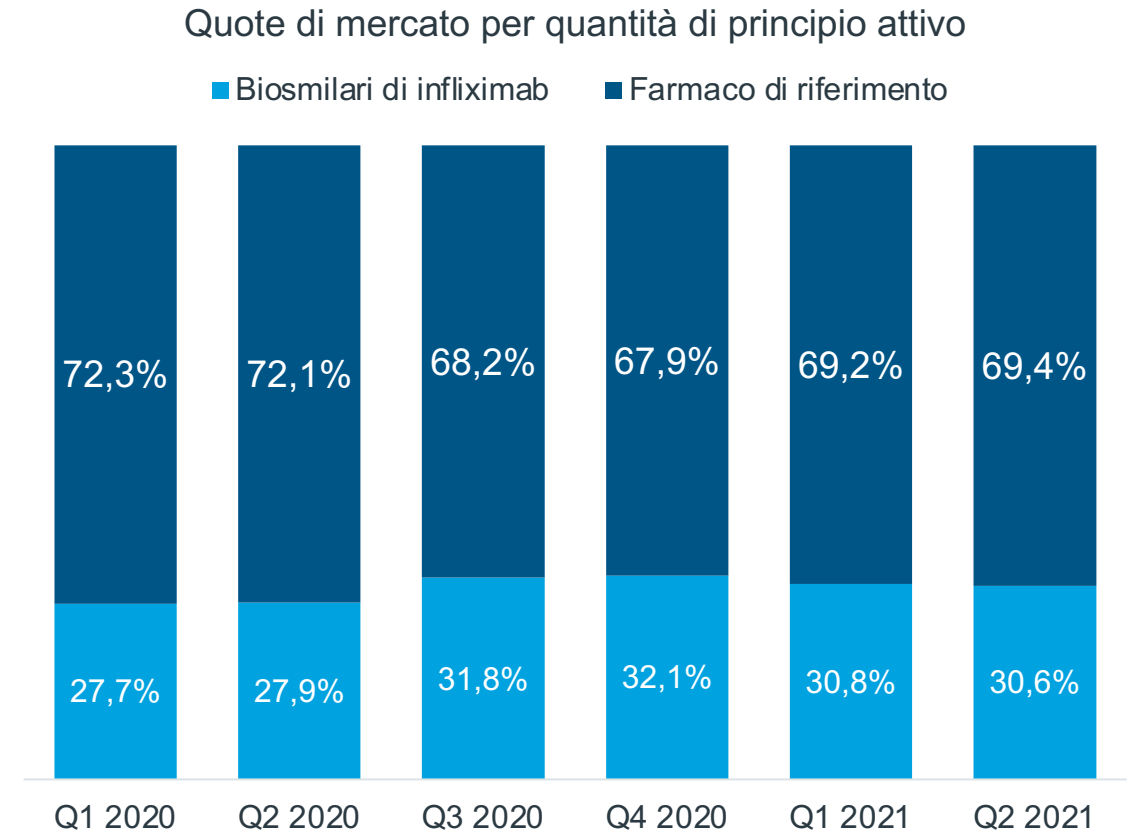
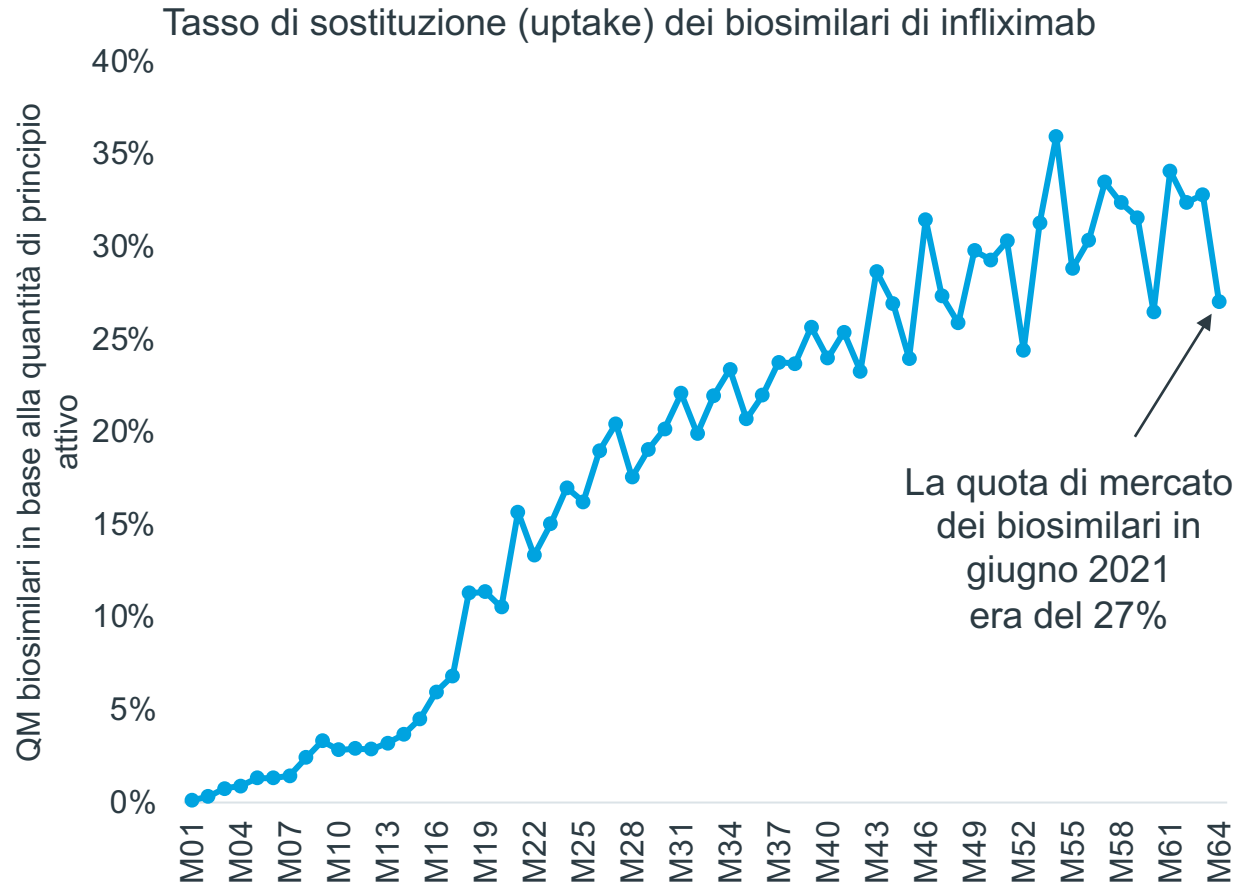
Lancio sul mercato del primo biosimilare in giugno 2018



Fonte: IQVIA IQPharma APO/SD/SPI, dati giugno 2021

Infliximab: evoluzione della quota di mercato in base alla quantità di principio attivo

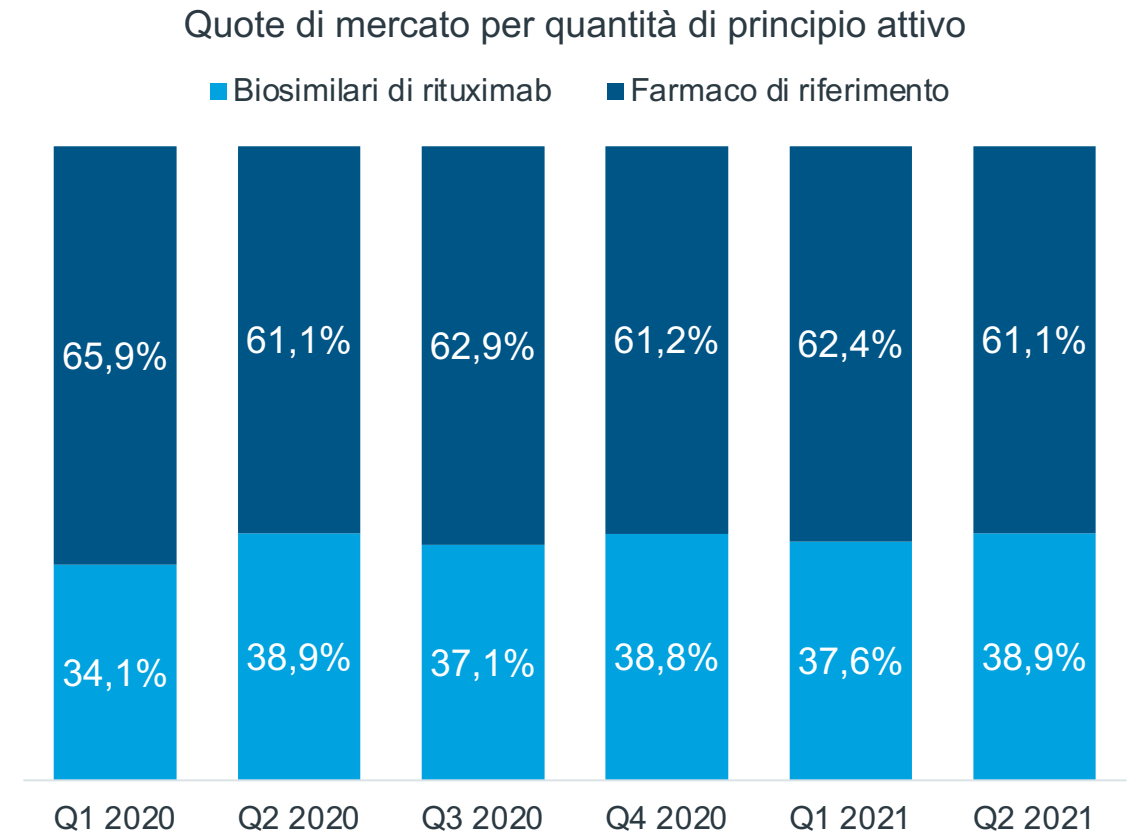
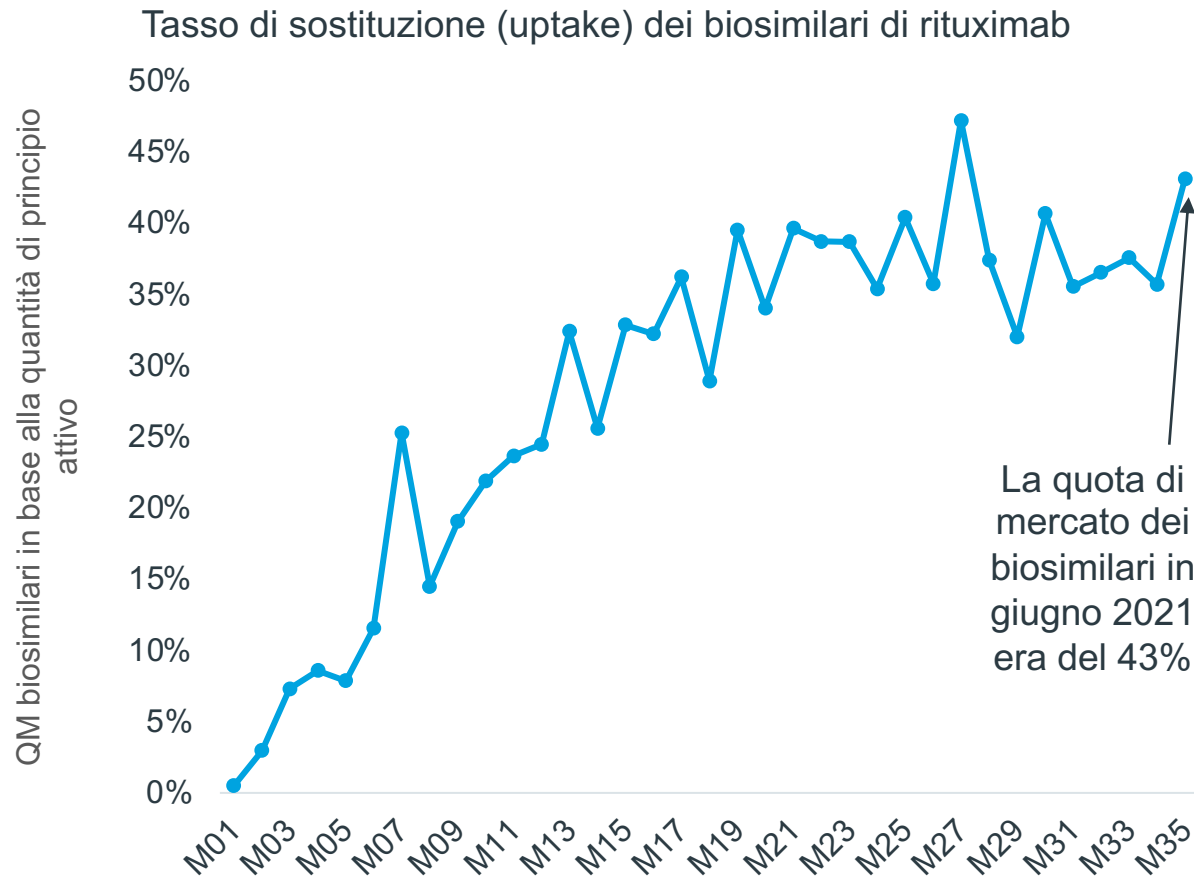
Lancio sul mercato del primo biosimilare in marzo 2016



Fonte: IQVIA IQPharma APO/SD/SPI, dati giugno 2021

Rituximab: evoluzione della quota di mercato in base alla quantità di principio attivo

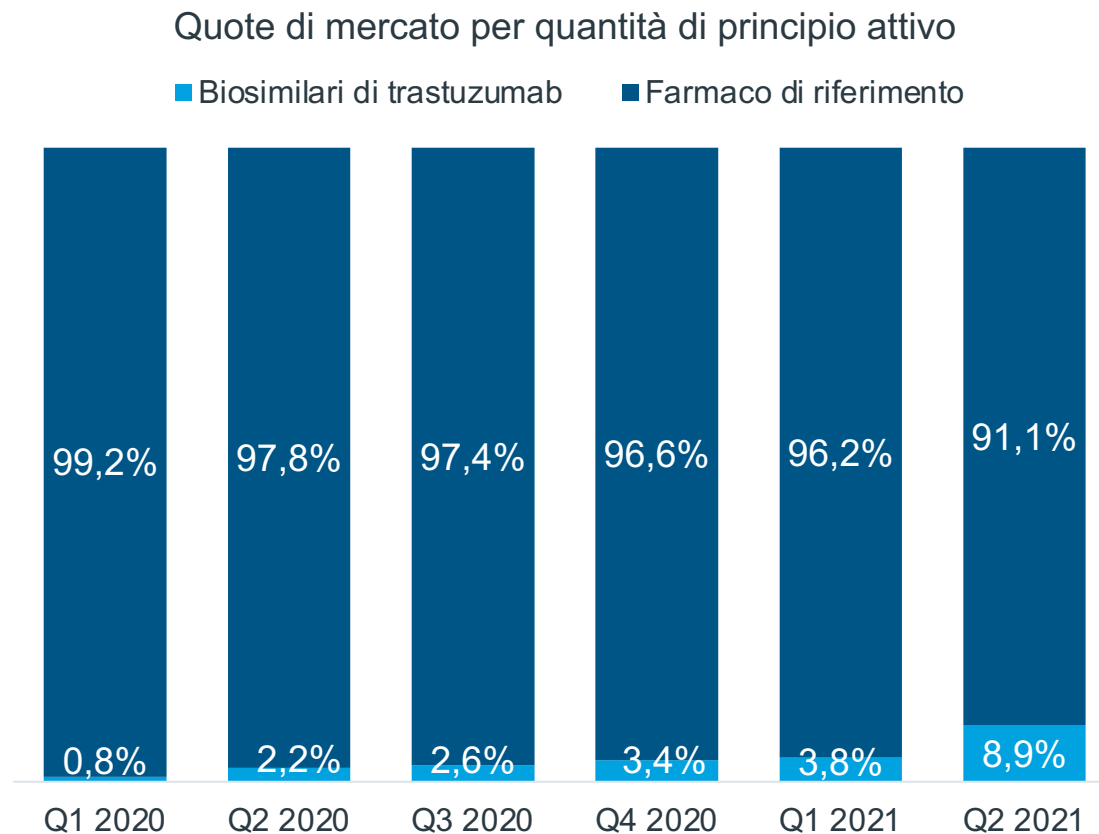
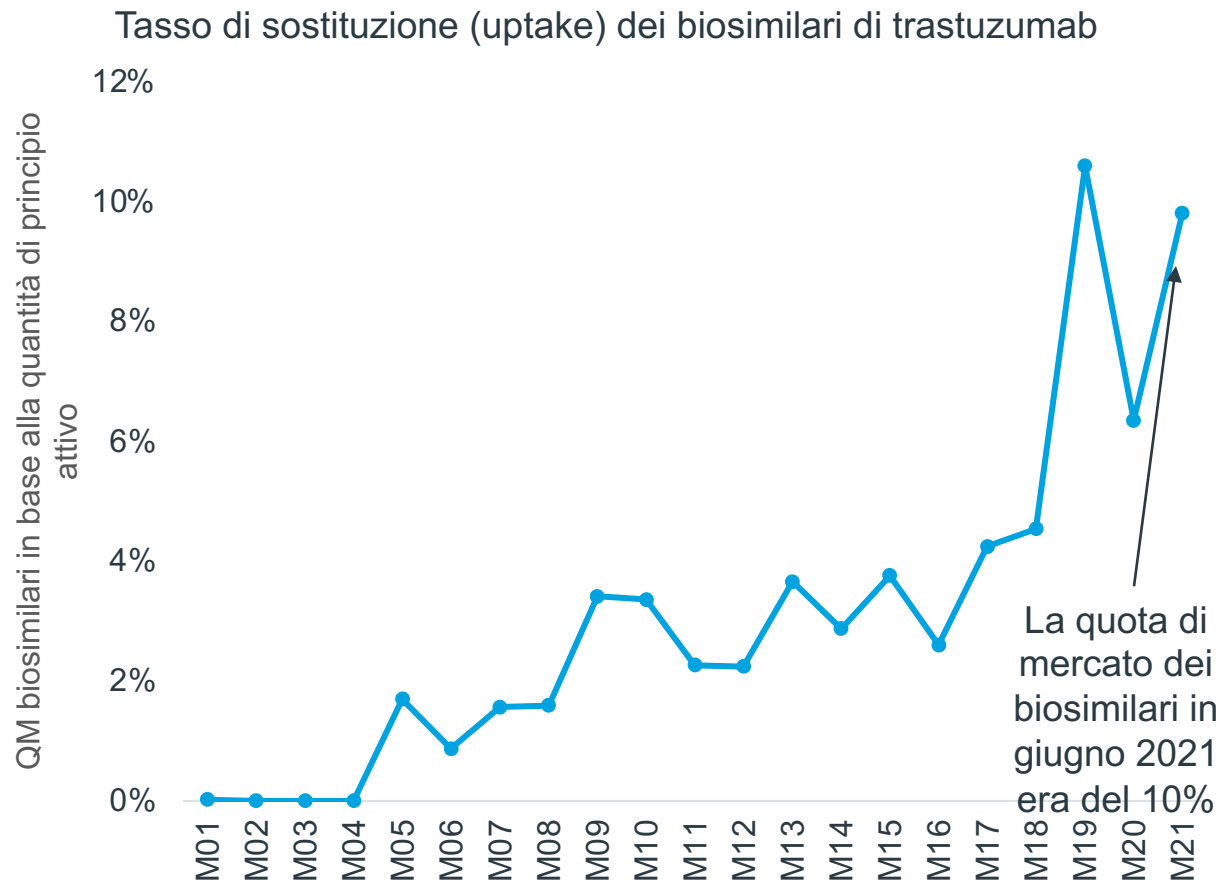
Lancio sul mercato del primo biosimilare in agosto 2018



Fonte: IQVIA IQPharma APO/SD/SPI, dati giugno 2021

Trastuzumab: evoluzione della quota di mercato in base alla quantità di principio attivo

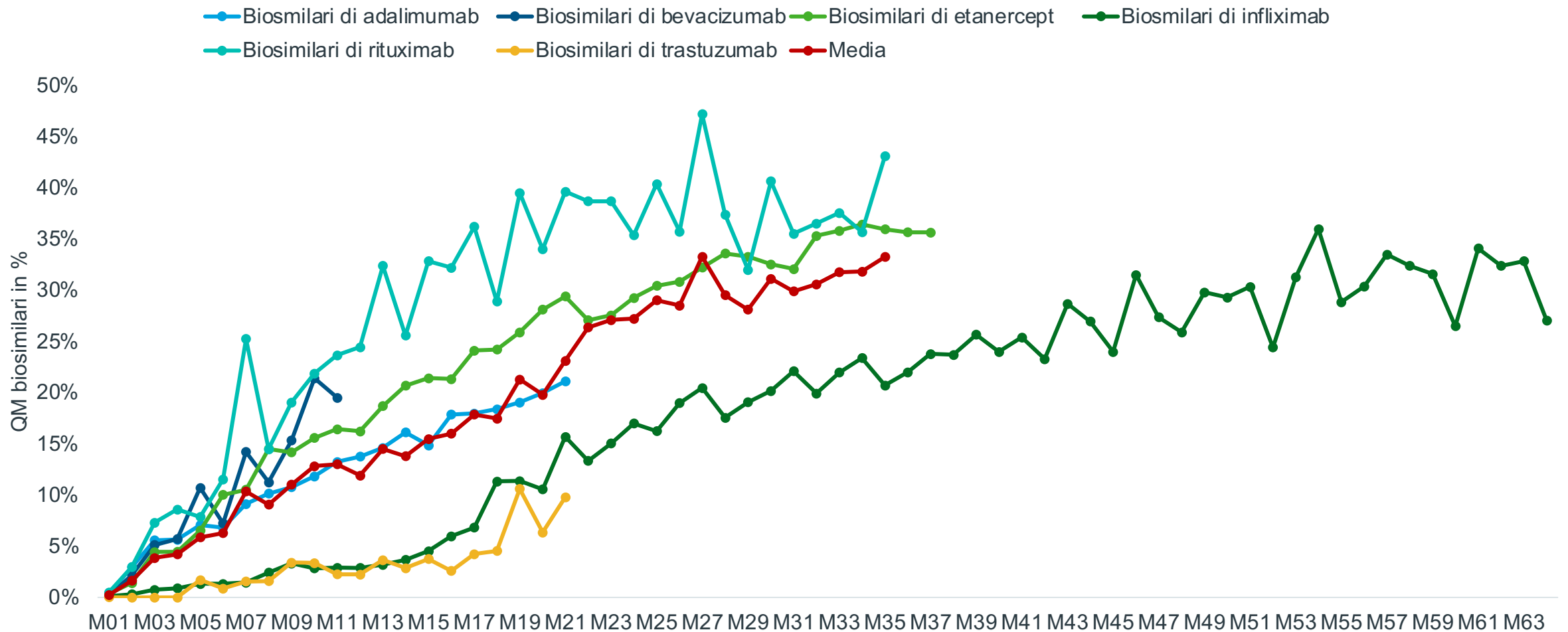
Lancio sul mercato del primo biosimilare in ottobre 2019



Fonte: IQVIA IQPharma APO/SD/SPI, dati giugno 2021

Evoluzione della quota di mercato dei biosimilari per le sei molecole

Tasso di sostituzione dei biosimilari



Fonte: IQVIA IQPharma APO/SD/SPI, dati giugno 2021

Interpretazione dei dati

- **Penetrazione media 12 mesi dopo il lancio sul mercato: 12% (escluso bevacizumab)**
- **Stabilizzazione intorno al 35% -> mostra una limitata volontà di prescrivere biosimilari.**
- **Circa un terzo dei medici prescrittori è favorevole ai biosimilari.**
- **L'assenza di incentivi, da un lato, e la presenza di incentivi sbagliati, dall'altro, scoraggiano la maggior parte dei prescrittori a usare i biosimilari.**
- **Mancano inoltre fattori in grado di motivare i pazienti a farsi curare con un biosimilare.**

Farmaci di riferimento e biosimilari – situazione giugno 2021

Molecola	Farmaco di riferimento (15)	Biosimilari (31)
Adalimumab	Humira	Amgevita, Hulio, Hyrimoz, Idacio, Imraldi
Bevacizumab	Avastin	Mvasi, Zirabev
Epoetina alfa	Eprex	Binocrit
Enoxaparina sodica	Clexane, Clexane Multi	Inhixa, Inhixa Multi
Etanercept	Enbrel	Benepali, Erelzi
Filgrastim	Neupogen	Accofil, Filgrastim Teva, Zarzio
Follitropina alfa	Gonal F	Ovaleap
Infliximab ¹⁵	Remicade	Inflectra, Remsima
Insulina glargine	Lantus	Abasaglar
Pegfilgrastim	Neulasta	Pelgraz, Pelmeg, Ziextenzo, Fulphila
Somatotropina	Genotropin	Omnitrope
Rituximab	Mabthera	Rixathon, Truxima
Teriparatide	Foresto	Movymia, Terrosa
Trastuzumab	Herceptin	Kanjinti, Trazimera, Ogivri

I prodotti non venduti sul mercato svizzero non sono elencati

Risparmi realizzati nel periodo luglio 2020-giugno 2021 grazie ai biosimilari nel rimborso dei sei farmaci biologici più venduti

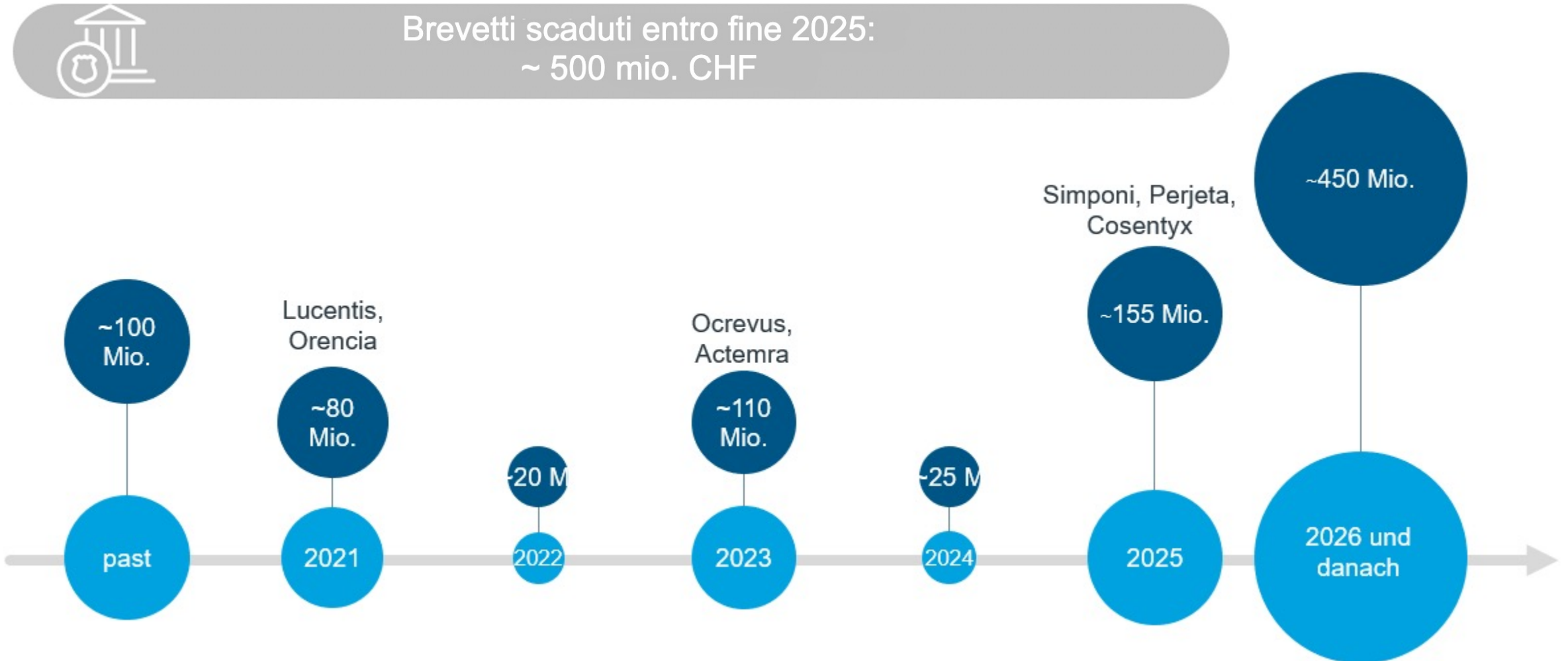
Premessa: sostituzione illimitata e differenza di prezzo del 25% rispetto al biosimilari

Principio attivo	Farmaco di riferimento	Risparmi realizzati MAT 6/21 (rimborso AOMS) ¹	Potenziale teorico di risparmio supplementare nel 2020 (rimborso AOMS)
Adalimumab	Humira	CHF 5,1 mio.	CHF 27,7 mio.
Bevacizumab	Avastin	CHF 0,5 mio.	CHF 10,4 mio.
Etanercept	Enbrel	CHF 3,8 mio.	CHF 8,0 mio.
Infliximab	Remicade	CHF 10,1 mio.	CHF 23,4 mio.
Rituximab	Mabthera	CHF 3,3 mio.	CHF 6,6 mio.
Trastuzumab	Herceptin	CHF 0,1 mio.	CHF 11,6 mio.
Totale 6 principi attivi più venduti con biosimilare concorrente		CHF 22,9 mio.	CHF 87,7 mio.
Totale principi attivi con biosimilare concorrente		CHF 33,0 mio.	CHF 101,4 mio.

¹ Fonte: curafutura ASL/COGE, dati del pool tariffale sasis AG estrapolati

Concorrenza biosimilari: entro fine 2025 fatturato di circa 500 milioni di franchi

Cifre basate sul fatturato MAT franco fabbrica dicembre 2020



Conclusioni

***Barometro svizzero dei biosimilari 2020.2:* anche i biosimilari di comprovata efficacia sono tuttora poco prescritti, a scapito degli assicurati.**

- **Ogni anno il ricorso modesto ai biosimilari preclude risparmi per oltre 100 milioni di franchi.**
- **I mancati risparmi gravano interamente sugli assicurati.**
- **Questa situazione è imputabile alla presenza di incentivi sbagliati a livello di margini di distribuzione. Occorre urgentemente definire margini di distribuzione indipendenti dai prezzi.**