

# Biopharmazeutika und Biosimilars

Berichtsjahr 2021 / Edition 2022 (inkl. Spital)

|  |  |
|--|--|
| Umsatz mit kassenzulässigen Biopharmazeutika             | <b>2'050</b> Mio. CHF / +11.4% vs. Vorjahr                     |
| Verbrauch in Anzahl Tagesdosen                           | <b>126.8</b> Mio. DDD / +10.2% vs. Vorjahr                     |
| Anteil Biopharmazeutika am Erstattungsmarkt              | <b>27.0%</b> (Wert) / <b>2.5%</b> (Volumen)                    |
| Anzahl biosimilarfähige Wirkstoffe                       | <b>14</b> (Vorjahr 14)   |
| Anzahl kassenzulässige Biosimilars                       | <b>36</b> (Vorjahr 30)   |
| Umsatz mit kassenzulässigen Biosimilars                  | <b>105.0</b> Mio. CHF / +40.4% vs. Vorjahr                     |
| Verbrauch in Anzahl Tagesdosen                           | <b>3.33</b> Mio. DDD / +39.3% vs. Vorjahr                      |
| Anteil Biosimilars am Biopharmazeutikamarkt              | <b>5.1%</b> (Wert) / <b>2.6%</b> (Volumen)                     |
| Mittlere Switchrate inkl. Ersteinstellungen, Basis DDD   | <b>12.3%</b> / <b>28.4%</b> ohne Insulin glargin u. Enoxaparin |
| Realisierte Einsparungen mit Biosimilars im Jahr 2021    | <b>27.0</b> Mio. CHF   |
| Nicht ausgeschöpftes maximales Einsparpotential          | <b>82.6</b> Mio. CHF   |
| Ø Kosten für Biopharmazeutika je Tagesdosis              | <b>16.16</b> CHF   |
| Ø Kosten für kassenzulässige Spezialitäten je Tagesdosis | <b>1.52</b> CHF  |

## 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 gestiegen. Gesamtumsatz und Anzahl Tagesdosen nehmen jährlich rund zweieinhalbmal stärker zu als der Erstattungsmarkt insgesamt. Im Jahr 2021 beträgt der Umsatz mit kassenzulässigen Biopharmazeutika rund 2.050 Milliarden Franken, was gegenüber dem Vorjahr einem Wachstum von +11.4 Prozent entspricht. Der Verbrauch liegt bei 126.8 Millionen Tagesdosen bzw. +10.2 Prozent.

Mittlerweile machen Biopharmazeutika wertmässig 27.0 Prozent des Erstattungsmarktes aus, hingegen nur 2.5 Prozent aller abgegebenen Tagesdosen. Die dominierenden Anwendungsgebiete sind wie im Jahr zuvor Immunologie, Onkologie und Stoffwechselerkrankungen, welche zusammen 75 Prozent des biopharmazeutischen Umsatzes abdecken. Rund 59 Prozent aller abgegebenen Tagesdosen entfallen auf Stoffwechselerkrankungen wie Diabetes oder Osteoporose, gefolgt von Immunologie mit 15 Prozent.

### **Biosimilars und biosimilarfähiger Markt**

Längst sind rekombinante Arzneimittel in der medizinischen Praxis unverzichtbar geworden, stellen sie doch oft die einzige Therapiealternative dar und verbessern die Lebensqualität vieler Patientinnen und Patienten. Biopharmazeutika gelten aber auch als wichtige Kostentreiber im Gesundheitswesen. Seit dem Patentablauf umsatzstarker Biopharmazeutika kommt den Biosimilars eine ständig bedeutendere Rolle für einen kosteneffizienten Einsatz der Mittel zu. Gegenüber anderen Arzneimitteln weisen Biosimilars zwei wichtige Vorteile auf: Sie sind Bestandteil eines dynamischen Wachstumsmarkts, sind aber kostengünstiger als deren originären Referenzprodukte in der Anwendung.

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 auf Stufe des

Herstellerabgabepreises mindestens 25 Prozent beziehungsweise 10 Prozent bei der dreijährlichen Überprüfung beträgt. Im Mittel beläuft sich die empirisch ermittelte Preisdifferenz im Jahr 2021 auf 20.6 Prozent für die umgesetzten Biosimilars und 22.2 Prozent für die nicht ausgetauschten Referenzprodukte.

In den Jahren 2006 und 2007 sind in der EU die ersten Biosimilars von der EMA zugelassen worden. Etwas verspätet hat die Swissmedic 2008 die ersten Zulassungen für den Schweizer Markt vorgenommen. Aktuell werden **36 Biosimilars zu vierzehn Wirkstoffen** angeboten, was gegenüber dem europäischen Ausland bedeutend weniger ist. So sind bei der EMA via zentralem Zulassungsverfahren 81 Biosimilars oder Bioidenticals zu siebzehn Wirkstoffen registriert (Stand: Februar 2022), wobei nicht sämtliche Biosimilars alle Indikation abdecken müssen oder auch innerhalb der einzelnen Mitgliedstaaten der EU vermarktet werden.

Im Jahr 2021 sind mit biosimilarfähigen Wirkstoffen 517.8 Millionen Franken umgesetzt und 28.2 Millionen Tagesdosen verbraucht worden. Ist der Anteil am kassenzulässigen Biopharmazeutikamarkt in den letzten Jahren sprunghaft gestiegen, so hat das Wachstum im vergangenen Jahr nur noch leicht zugenommen, da kein weiterer Wirkstoff hinzugekommen ist. Aktuell liegt der Anteil bei **25.3 Prozent nach Wert** beziehungsweise bei **22.2 Prozent nach Volumen**.

Zum biosimilarfähigen Segment zählen nebst den patentfreien Originalpräparaten (Referenzprodukt) und den darauf beziehungsweise zugelassenen Biosimilars noch weitere, wirkstoffgleiche Arzneimittel mit abgelaufener Marktexklusivität.

### **Wirtschaftliche Verordnung**

Die bisher zugelassenen Biosimilars vereinen einen Umsatz von **105.0 Millionen Franken** und entsprechen einem Verbrauch von **3.33 Millionen Tagesdosen**. Die jeweiligen Zuwachsraten liegen im zweistelligen Bereich. Bezogen auf alle kassenzulässigen Biotechnologika liegen die Marktanteile für Biosimilars bei 5.1 Prozent nach Wert beziehungsweise bei 2.6 Prozent nach Volumen.

Obwohl die Kosten von der OKP rückerstattet werden, spielen Biosimilars im Verordnungsrepertoire der Ärzte nach wie vor keine bedeutende Rolle. Viele Biopharmazeutika werden bei chronischen Erkrankungen eingesetzt, so dass sich der Markt nur

langsam entwickeln kann, wenn Folgeprodukte vorwiegend auf Neueinstellungen fokussiert bleiben. Die Marktpenetration der Biosimilars auf Basis DDD fällt je nach Wirkstoff unterschiedlich aus. Im Mittel sind die originären Arzneimittel zu 12.3 Prozent ersetzt oder ausgetauscht, ohne Insulin glargin und Enoxaparin wären es immerhin 28.4 Prozent.

Entsprechend bleibt das realisierte Einsparvolumen mit **27.0 Millionen Franken** etwas hinter den Erwartungen zurück. Wie in zahlreichen anderen Ländern, ist die automatische Substitution von Biopharmazeutika in der Schweiz nicht erlaubt. Bei vollständiger Umstellung hätte das zusätzliche Einsparpotential maximal **82.6 Millionen Franken** betragen.

Eigentlich wäre der behandelnde Arzt nach dem Wirtschaftlichkeitsgebot dazu angehalten, die Patientinnen und Patienten wenn immer möglich auf ein preisgünstiges Arzneimittel ein- oder umzustellen. Zusätzlich sollen Biosimilars dazu beitragen, Kosteneinsparungen in der Medikation zu bewirken und damit einen breiteren Zugang zur Versorgung zu ermöglichen.

### **Hohes Einsparpotential**

Dass sich das kostendämpfende Potential noch nicht so richtig entfalten konnte, dürfte im Wesentlichen auf drei Gründe zurückzuführen sein: Erstens ist der Preiswettbewerb aufgrund der kleineren Anzahl an Zulassungen insgesamt wie auch auf Ebene der Wirkstoffe bedeutend weniger stark ausgeprägt. Zweitens fällt die Preisdifferenzierung zum Referenzprodukt im Vergleich zu anderen Folgeprodukten etwas moderater aus. Hier gilt es allerdings zu berücksichtigen, dass der Preisabstand zum überprüften Originalprodukt festgelegt wird, das preislich im Ausland eventuell bereits reduziert sein kann. Drittens erfolgt die Marktdurchdringung etwas langsamer, da davon auszugehen ist, dass der Fokus für den erstmaligen Einsatz der Biosimilars eher auf den Neueinstellungen von Patienten und weniger bei Therapieumstellungen (Switches) liegen wird. Daher erscheint der Verordnungsanteil der Biosimilars bedeutend tiefer, als die Prävalenzen dies suggerieren würden

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 könnten durch verstärkte Nutzung bisheriger und mittels neu eingeführter Biosimilars **jährliche Einsparungen von rund 170 Millionen Franken** (61 Mio. + 109 Mio. Franken) möglich sein.

Die Therapiekosten für gentechnologisch hergestellte Biopharmazeutika betragen im Mittel 16.16 Franken je Tagesdosis und liegen somit mehr als das Zehnfache über den Durchschnittskosten aller kassenzulässigen Spezialitäten. Der Preisindex antizipiert weitgehend die Auswirkungen der Preisfestsetzung und Preisüberprüfung für kassenzulässige Arzneimittel.

Die erfolgreiche Einführung neuer Biosimilars übernimmt eine wichtige Funktion in der nachhaltigen Finanzierung der nationalen Gesundheitssysteme. Umso erstaunlicher muten die enormen Unterschiede in der Marktpenetration an, die nicht ohne weiteres durch medizinische Gründe erklärt werden können. Für die ungenügende Akzeptanz in der Schweiz werden unter anderem fehlende Sensibilisierung (Guidelines), intransparente Information (Codierung in der Spezialitätenliste) oder falsche Anreizsysteme im Vertrieb ausgemacht. Damit die Biosimilars ihre zugewiesene Wirkung voll entfalten können, benötigen sie aber die Anerkennung aller Akteure, indem die Rahmenbedingungen sowohl auf regulatorischer Ebene wie beim Marktzugang weiter optimiert werden.

Quellenhinweis und methodische Anmerkungen:

Mit Biopharmazeutika (Biopharmaka, Biologika, Biologicals) sind in diesem Bericht ausschliesslich höhermolekulare Arzneimittel und Impfstoffe gemeint, deren biogene Wirkstoffe beziehungsweise Antigene mittels Biotechnologie oder gentechnisch veränderter Organismen hergestellt werden. Als Quelle dient das Verzeichnis der zugelassenen Humanarzneimittel mit gentechnologisch hergestellten Wirkstoffen des Schweizerischen Heilmittelinstituts swissmedic. Davon abweichend wird das niedermolekulare Heparin Enoxaparin aufgrund seiner biologischen Herkunft und komplexen Molekülstruktur ab 2020 ebenfalls dazugezählt, obwohl zur Produktion keine gentechnischen Methoden verwendet werden.

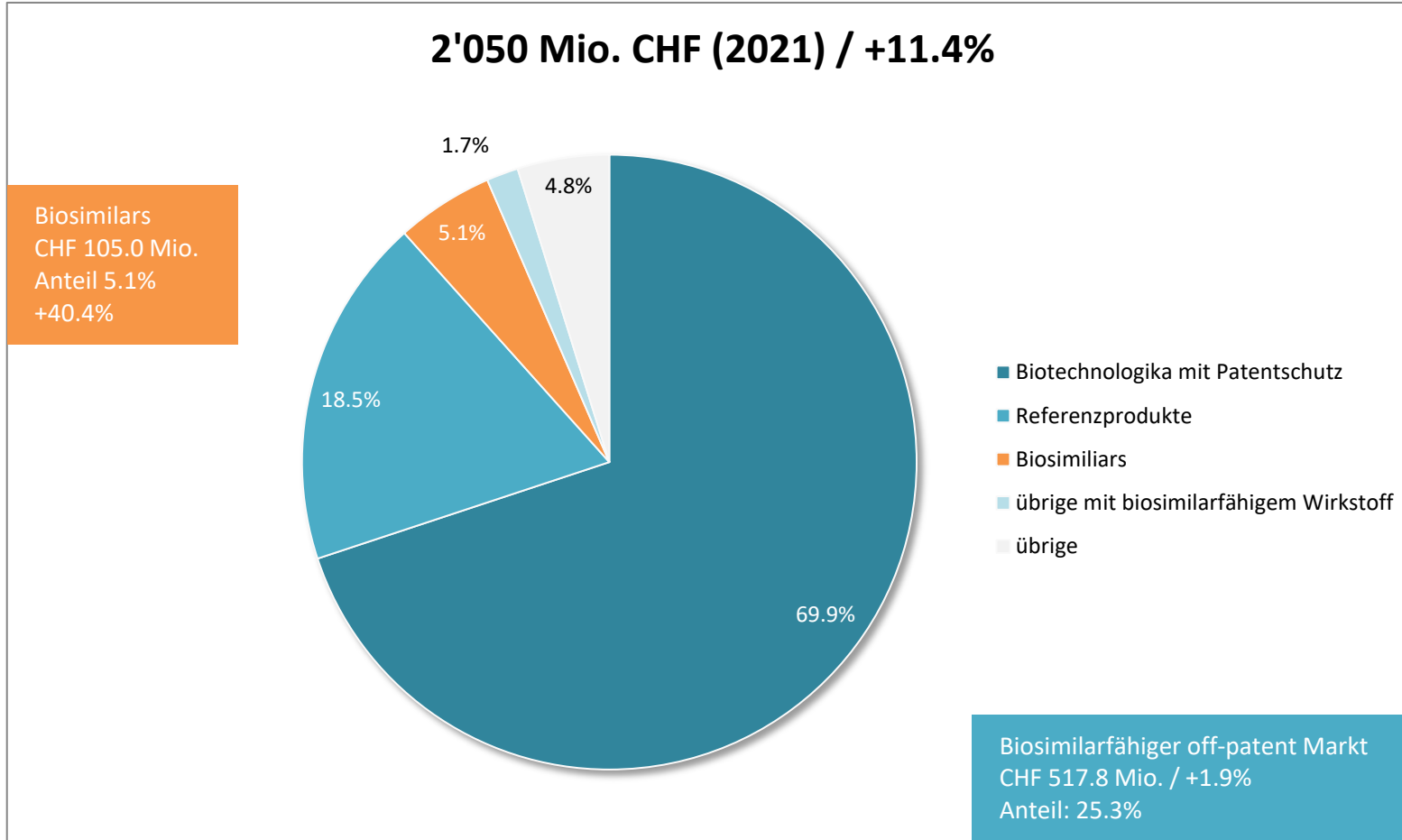
Auswahl der Daten, Analysen und Berechnungen sind durch bwa consulting mit grösster Sorgfalt vorgenommen und ausgeführt worden. Soweit nicht andere Quellen aufgeführt sind, basieren die Berechnungen auf den IQVIA sell-in Daten für den kassenzulässigen Totalmarkt, wobei der Retailumsatz zu Publikumspreisen und der Spitalumsatz zu Herstellerabgabepreisen inklusive Mehrwertsteuer bewertet werden. Die umgesetzten Volumen sind in therapieäquivalente Tagesdosen (definierte Tagesdosen) gemäss WHO umgerechnet oder, falls diese fehlen, von der Dosierempfehlung der Hersteller-Fachinformation hergeleitet. Der Status zur Kassenzulässigkeit sowie die ATC-Zugehörigkeit sind der monatlich erscheinenden Spezialitätenliste des BAG entnommen.

## Inhalt:

|  |    |
|--|----|
| Kassenzulässige Biopharmazeutika nach Segmenten                              | 7  |
| Kassenzulässige Biopharmazeutika, Umsatz/Verbrauch                           | 9  |
| Veränderung des Biopharmazeutika-Marktes nach Umsatzkomponenten              | 11 |
| Anteil der Biopharmazeutika nach anatomischen Hauptgruppen                   | 12 |
| Biopharmazeutika nach Anwendungsgebieten                                     | 14 |
| <br>   |    |
| Biosimilarfähiger off-patent Markt, Umsatz/Verbrauch                         | 16 |
| Biosimilarfähige Wirkstoffe  | 18 |
| <br>   |    |
| Biosimilarmarkt, Umsatz/Verbrauch  | 20 |
| Der Umsatz für Biosimilars liegt bei 105.0 Millionen Franken (2021).         | 22 |
| Der Verordnungsanteil für Biosimilars ist mit 2.6 Prozent klein (2021).      | 23 |
| Anteil der Biosimilars am kassenzulässigen Biopharmazeutika-Markt            | 24 |
| Anteil der Biosimilars am referenzierbaren biosimilarfähigen Markt           | 25 |
| Marktpenetration der Biosimilars nach Wirkstoff                              | 27 |
| <br>   |    |
| Das Einsparpotential mit Biosimilars ist noch längst nicht ausgeschöpft.     | 28 |
| Einsparungen mit Biosimilars nach Wirkstoff                                  | 29 |
| <br>   |    |
| Das Marktpotential für neue Biosimilars ist mit rund 870 Mio. Franken gross. | 30 |
| Entwicklung der mittleren Tagestherapiekosten für Biopharmazeutika           | 31 |
| Preisindex kassenzulässiger Biopharmazeutika und Biosimilars                 | 32 |
| Marktpenetration der Biosimilars im internationalen Vergleich                | 34 |
| Bestand an gentechnologisch hergestellten Wirkstoffen                        | 35 |
| Von der Swissmedic zugelassene Biosimilars                                   | 36 |

## Kassenzulässige Biopharmazeutika nach Segmenten

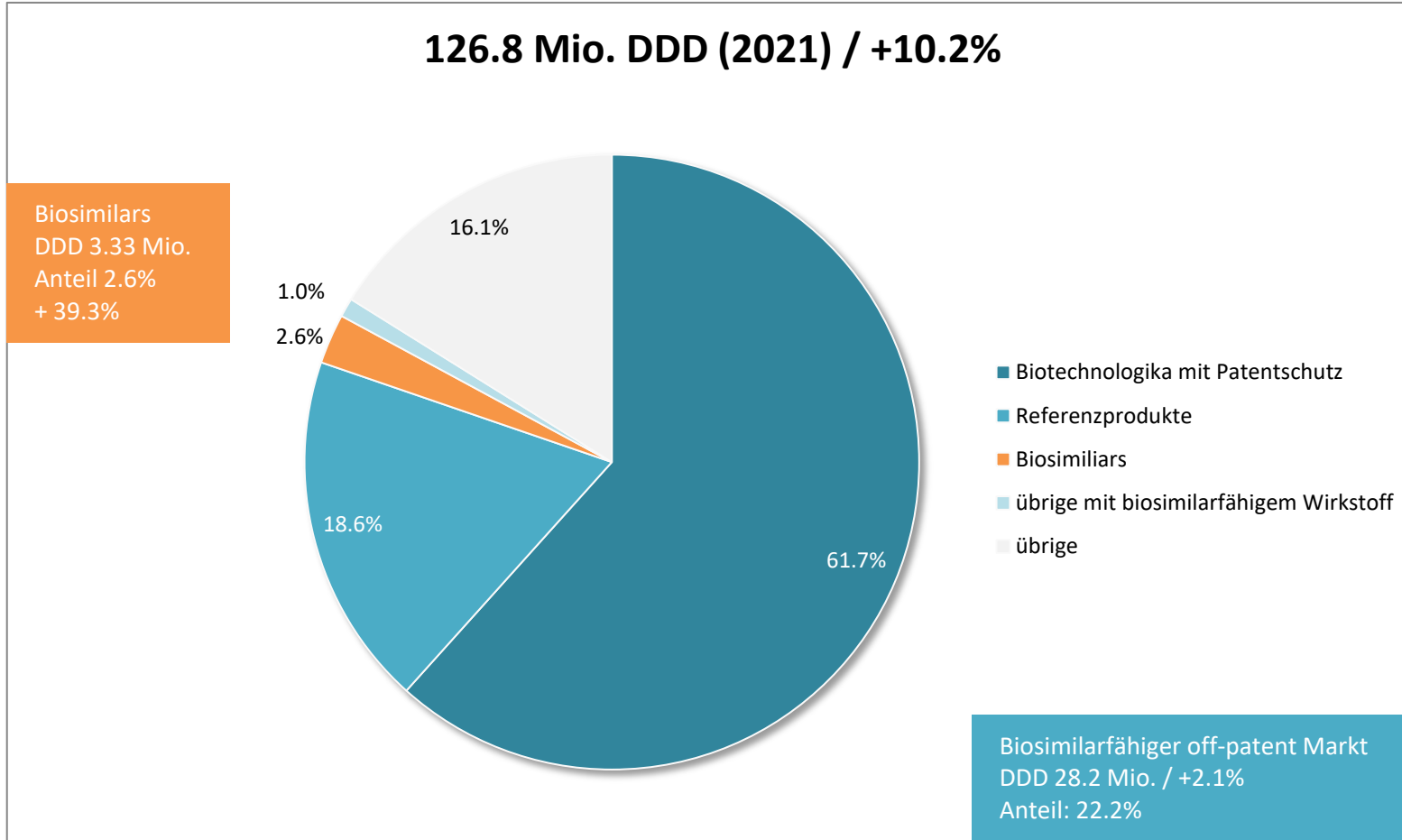
Basis Retail zu PP, Spital zu FAP inkl. MwSt. [CHF]



Biopharmazeutika: Kassenzulässige Arzneimittel mit bio- oder gentechnisch hergestelltem Wirkstoff gemäss Swissmedic-Zulassung  
Biosimilarfähiger off-patent Markt: Kassenzulässige Biotechnologika mit Biosimilar-Konkurrenz (14 Wirkstoffe inkl. Enoxaparin)  
Berechnungen auf Basis sell-in Totalmarkt-Daten (IQVIA) und Spezialitätenliste (BAG)

## Kassenzulässige Biopharmazeutika nach Segmenten

Basis definierte Tagesdosen [DDD]

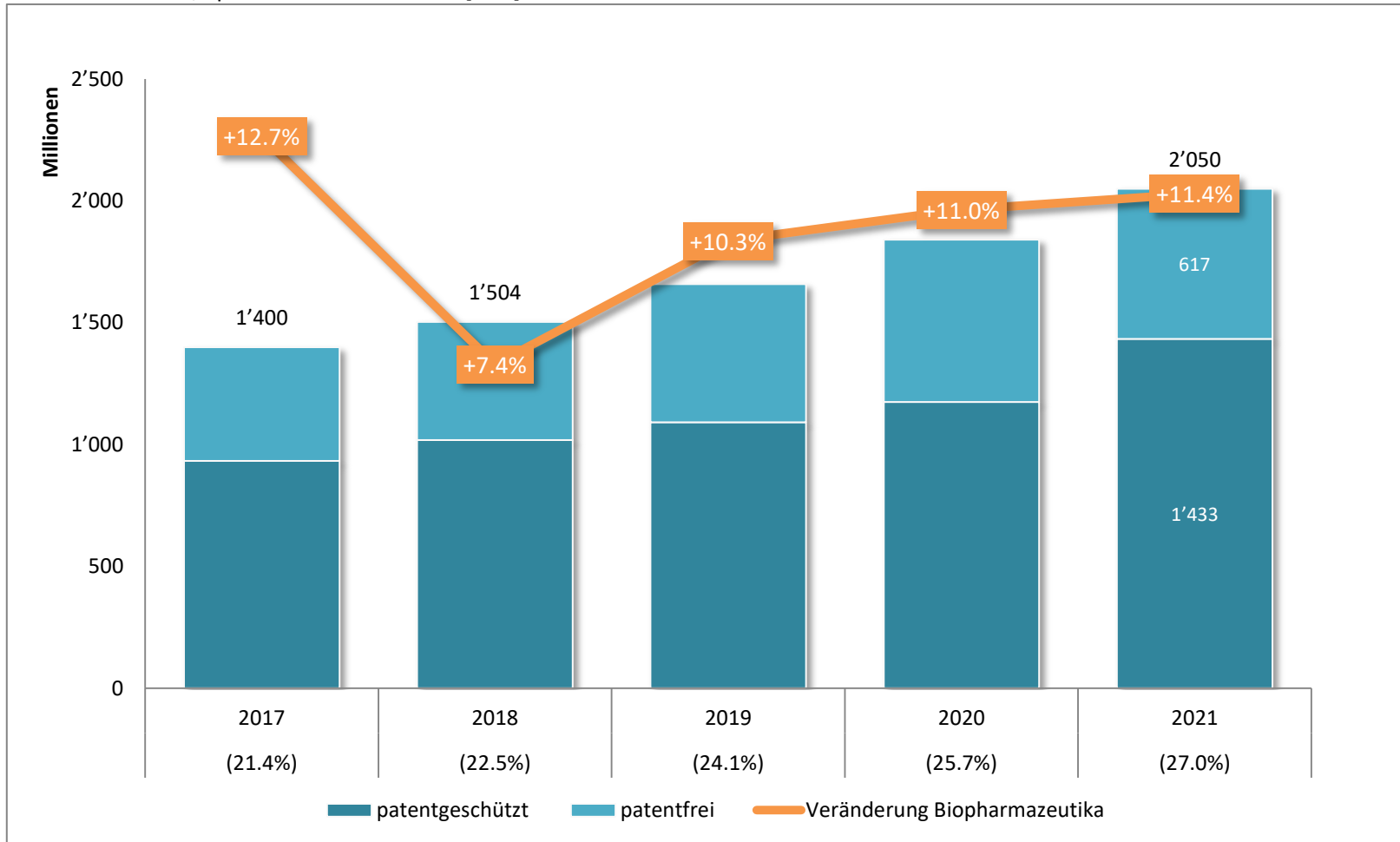


Biopharmazeutika: Kassenzulässige Arzneimittel mit bio- oder gentechnisch hergestelltem Wirkstoff gemäss Swissmedic-Zulassung  
Biosimilarfähiger off-patent Markt: Kassenzulässige Biotechnologika mit Biosimilar-Konkurrenz (14 Wirkstoffe inkl. Enoxaparin)  
Berechnungen auf Basis sell-in Totalmarkt-Daten (IQVIA) und Spezialitätenliste (BAG)

## Kassenzulässige Biopharmazeutika / Umsatz

CAGR 2016/21 = +10.5% p.a.

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



Marktentwicklung kassenzulässiger bio- und gentechnisch hergestellter Arzneimittel inklusive Spital

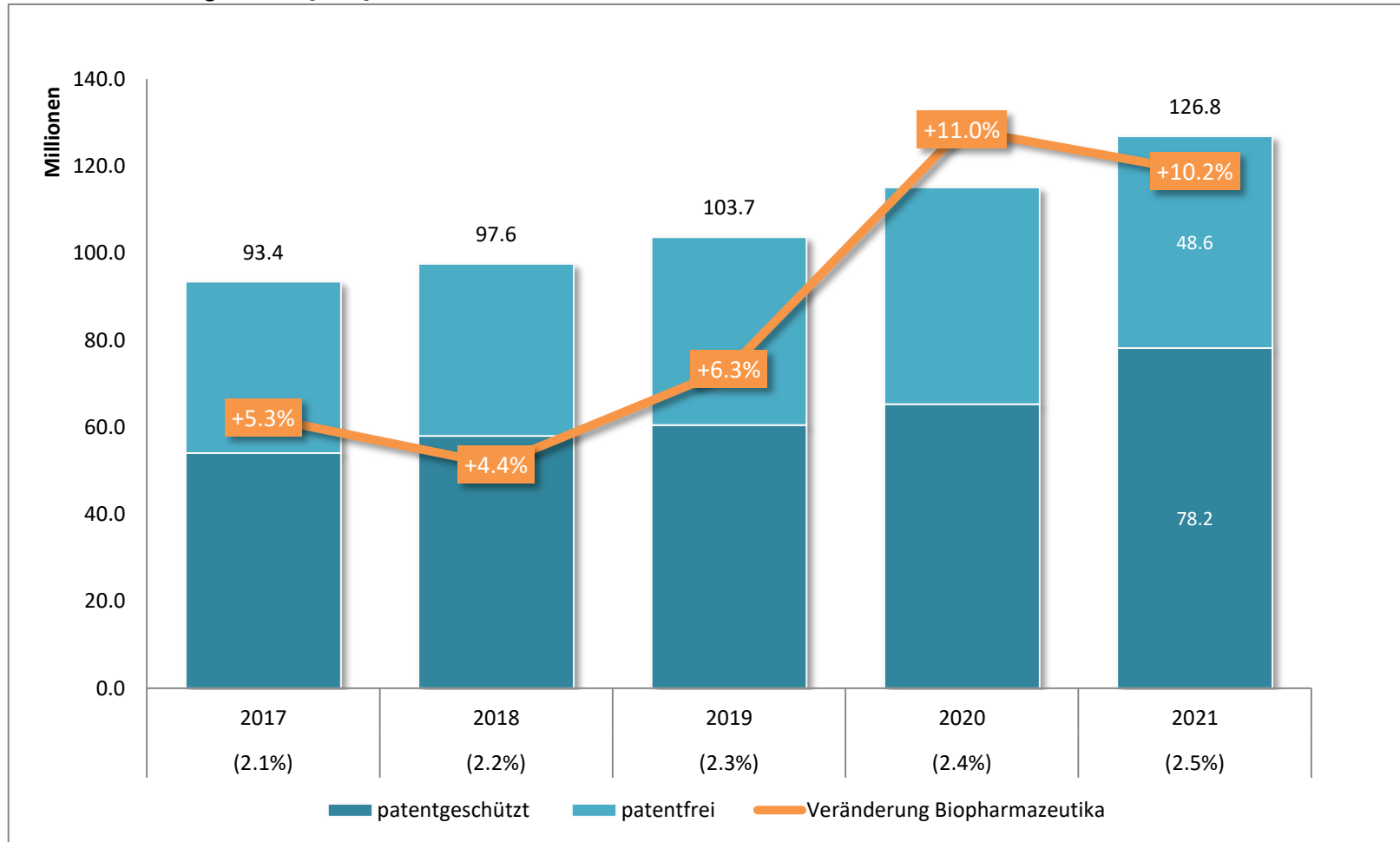
Anteil der Biopharmazeutika am kassenzulässigen Totalmarkt in Klammern

Berechnungen auf Basis sell-in Totalmarkt-Daten (IQVIA) und Spezialitätenliste (BAG)

## Kassenzulässige Biopharmazeutika / Verbrauch

CAGR 2016/21 = +7.4% p.a.

Basis definierte Tagesdosen [DDD]



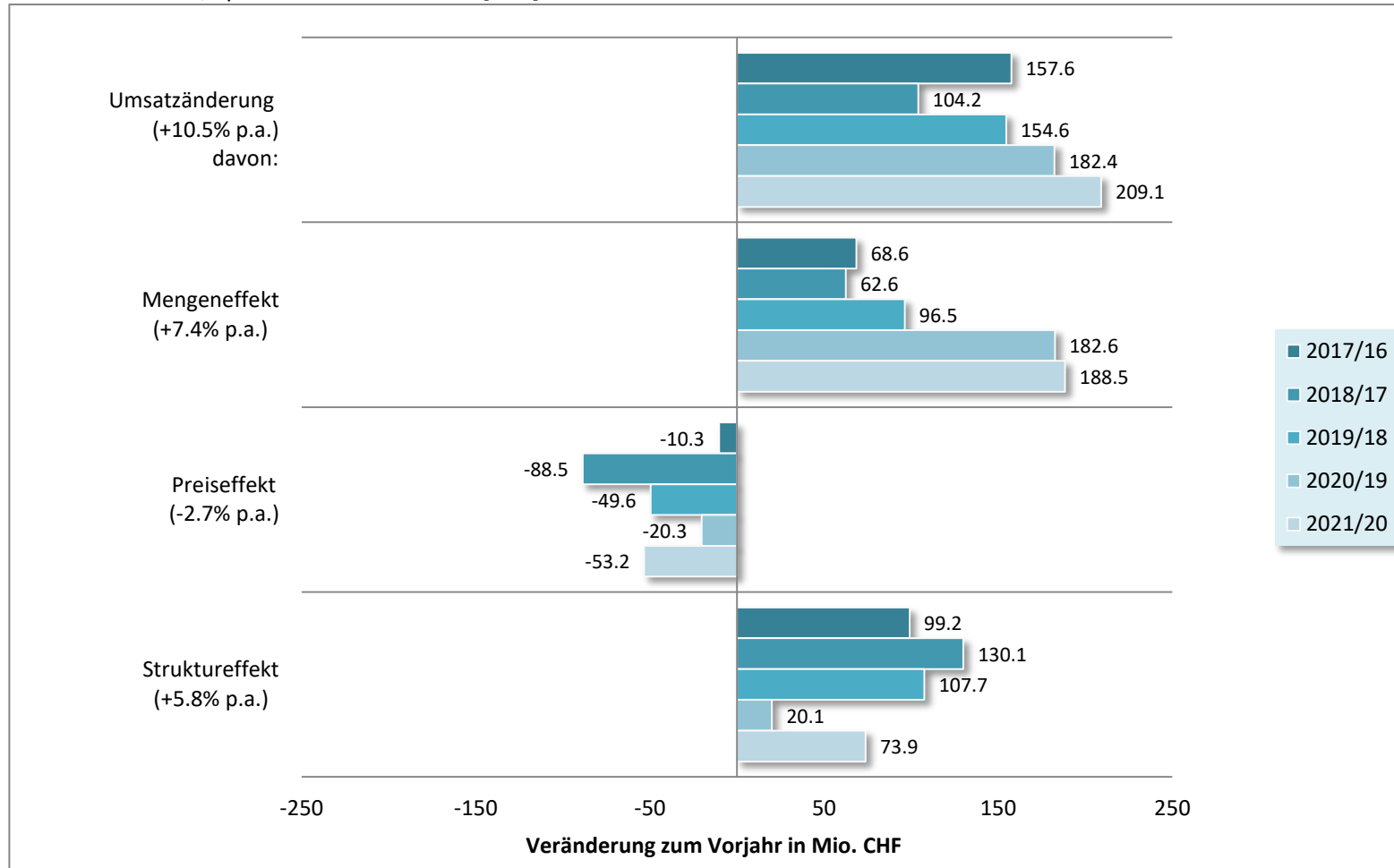
Marktentwicklung kassenzulässiger bio- und gentechnisch hergestellter Arzneimittel inklusive Spital

Anteil der Biopharmazeutika am kassenzulässigen Totalmarkt in Klammern

Berechnungen auf Basis sell-in Totalmarkt-Daten (IQVIA) und Spezialitätenliste (BAG)

## Veränderung des Biopharmazeutika-Marktes nach Umsatzkomponenten

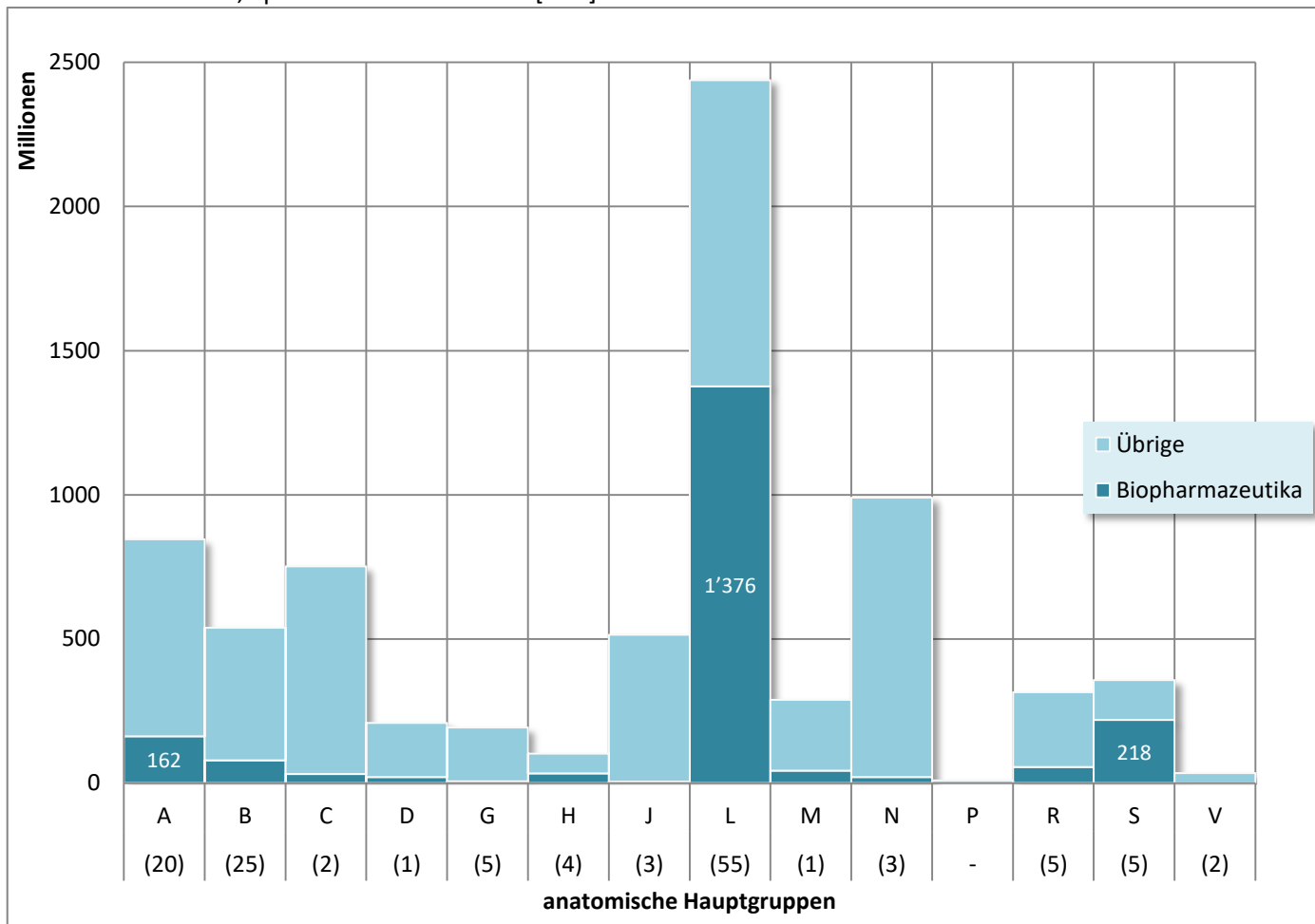
Basis Retail zu PP, Spital zu FAP inkl. MwSt. [CHF]



Auftrennung der Umsatzveränderung des kassenzulässigen Biopharmazeutika-Marktes in Komponenten  
Berechnungen auf Basis sell-in Totalmarkt-Daten (IQVIA) und Spezialitätenliste (BAG)

## Anteil der Biopharmazeutika nach anatomischen Hauptgruppen

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



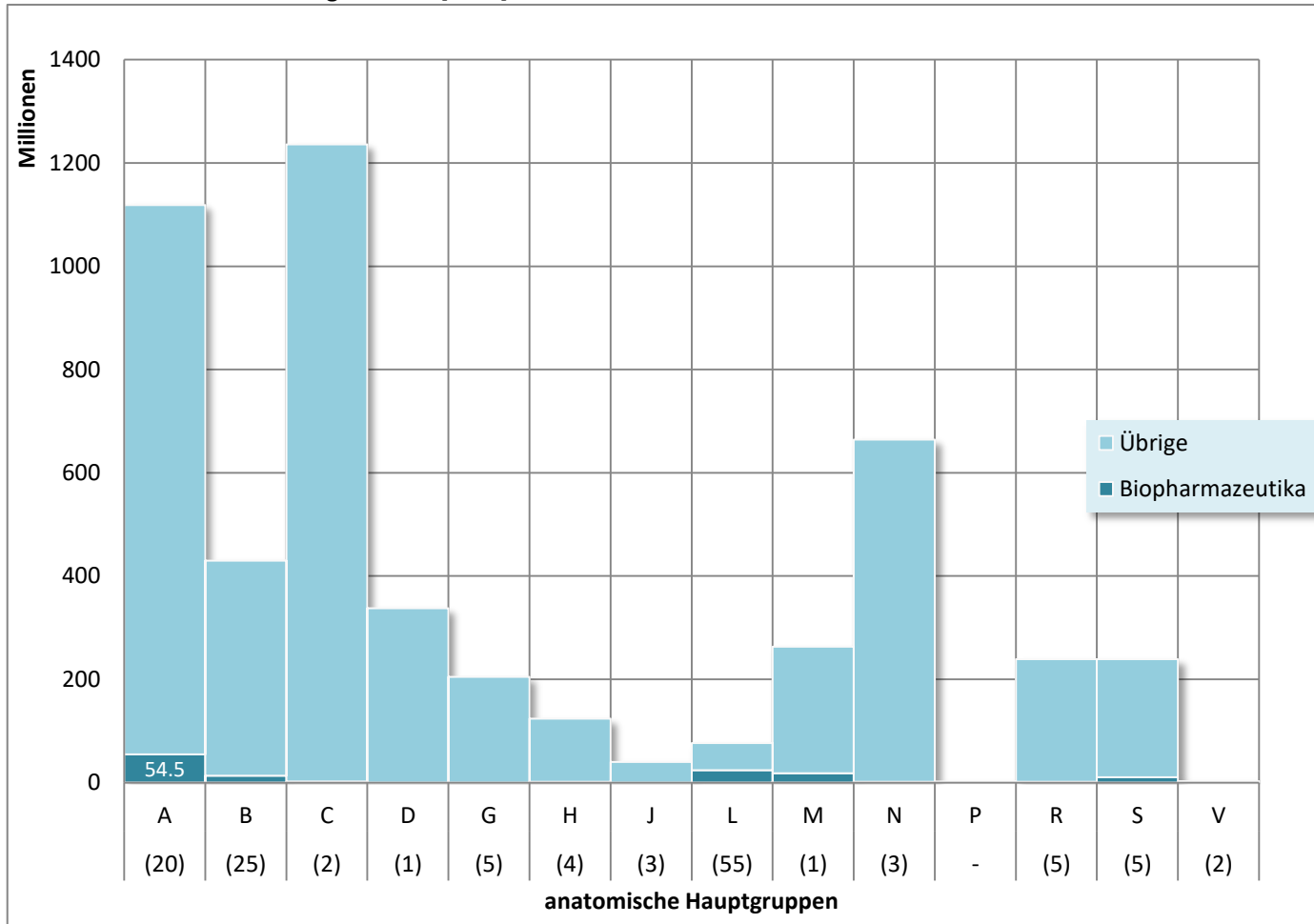
130 Wirkstoffe  
Total: 2'050 Mio. CHF  
Anteil an SL: 27.0%

- 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 Umsatz und anatomischen Hauptgruppen; Anzahl Wirkstoffe in Klammern  
Berechnungen auf Basis sell-in Totalmarkt-Daten (IQVIA) und Spezialitätenliste (BAG)

## Anteil der Biopharmazeutika nach anatomischen Hauptgruppen

Verbrauch in definierten Tagesdosen [DDD]



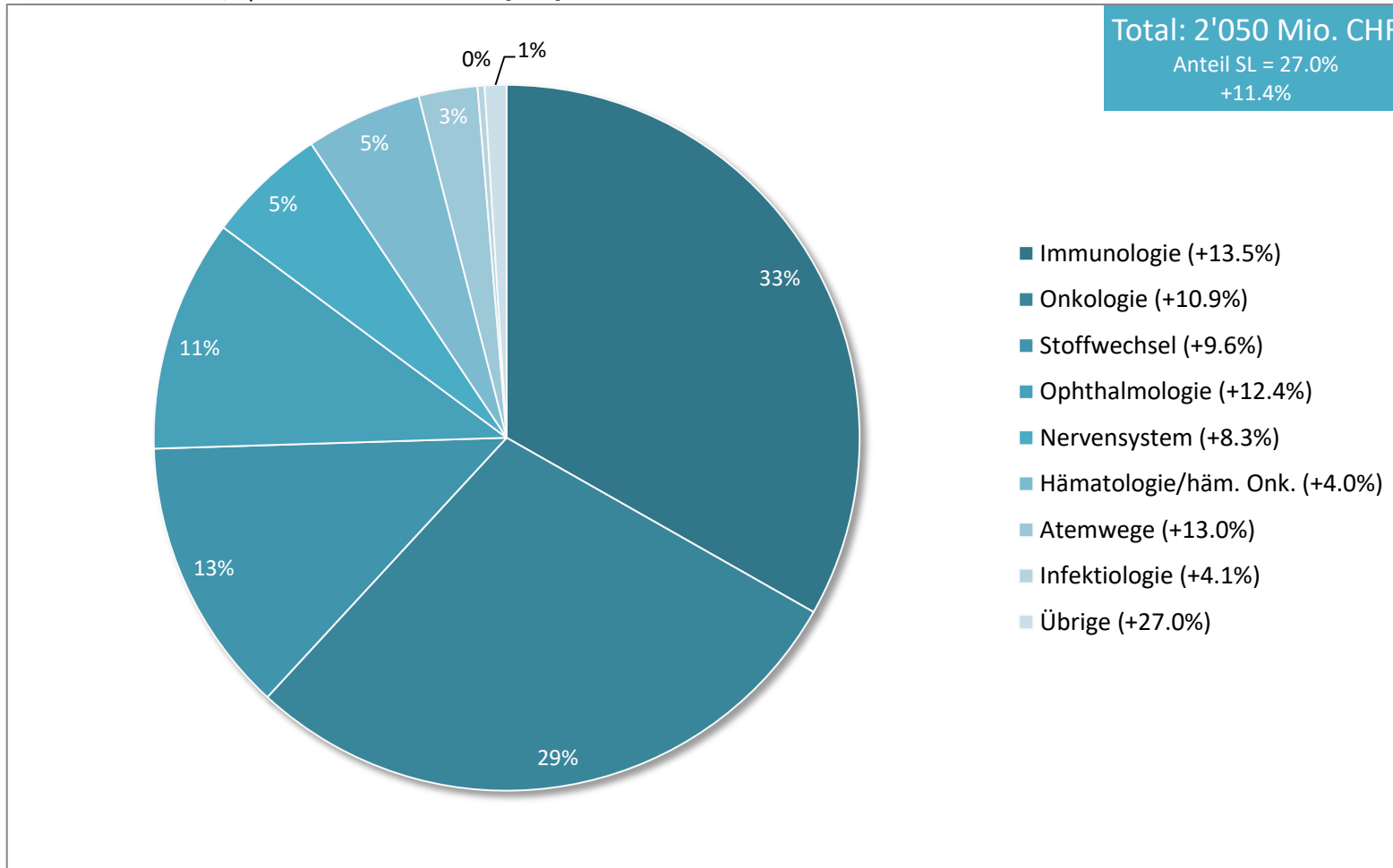
130 Wirkstoffe  
 Total: 126.8 Mio. DDD  
 Anteil an SL: 2.5%

- 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  
 Berechnungen auf Basis sell-in Totalmarkt-Daten (IQVIA) und Spezialitätenliste (BAG)

## Biopharmazeutika nach Anwendungsgebieten

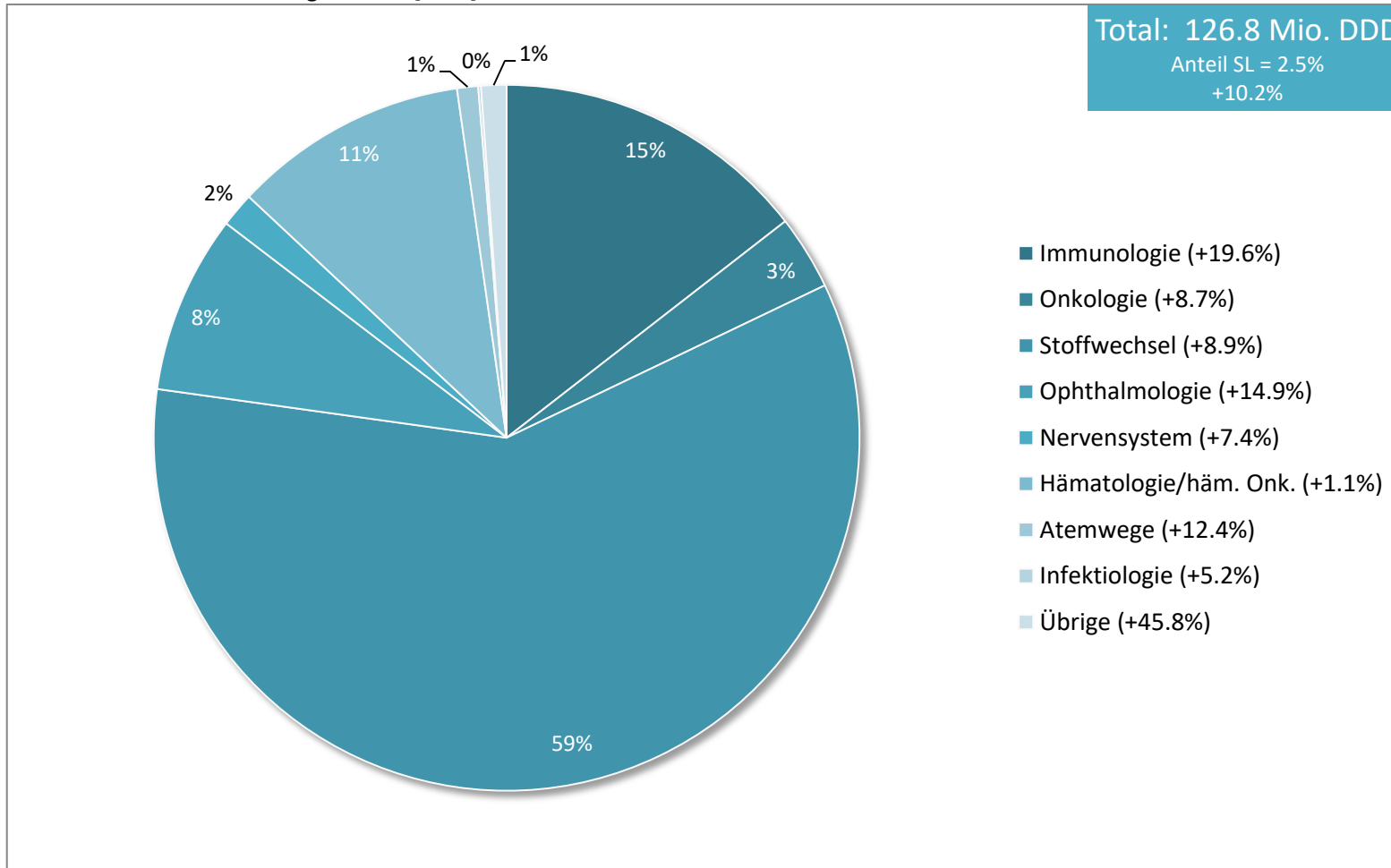
Umsatz Retail zu PP, Spital zu FAP inkl. MwSt. [CHF]



Umsatz erstattungsfähiger Biopharmazeutika nach Anwendungsgebieten; Veränderung zum Vorjahr in Klammern  
Berechnungen auf Basis sell-in Totalmarkt-Daten (IQVIA) und Spezialitätenliste (BAG)

## Biopharmazeutika nach Anwendungsgebieten

Verbrauch in definierten Tagesdosen [DDD]

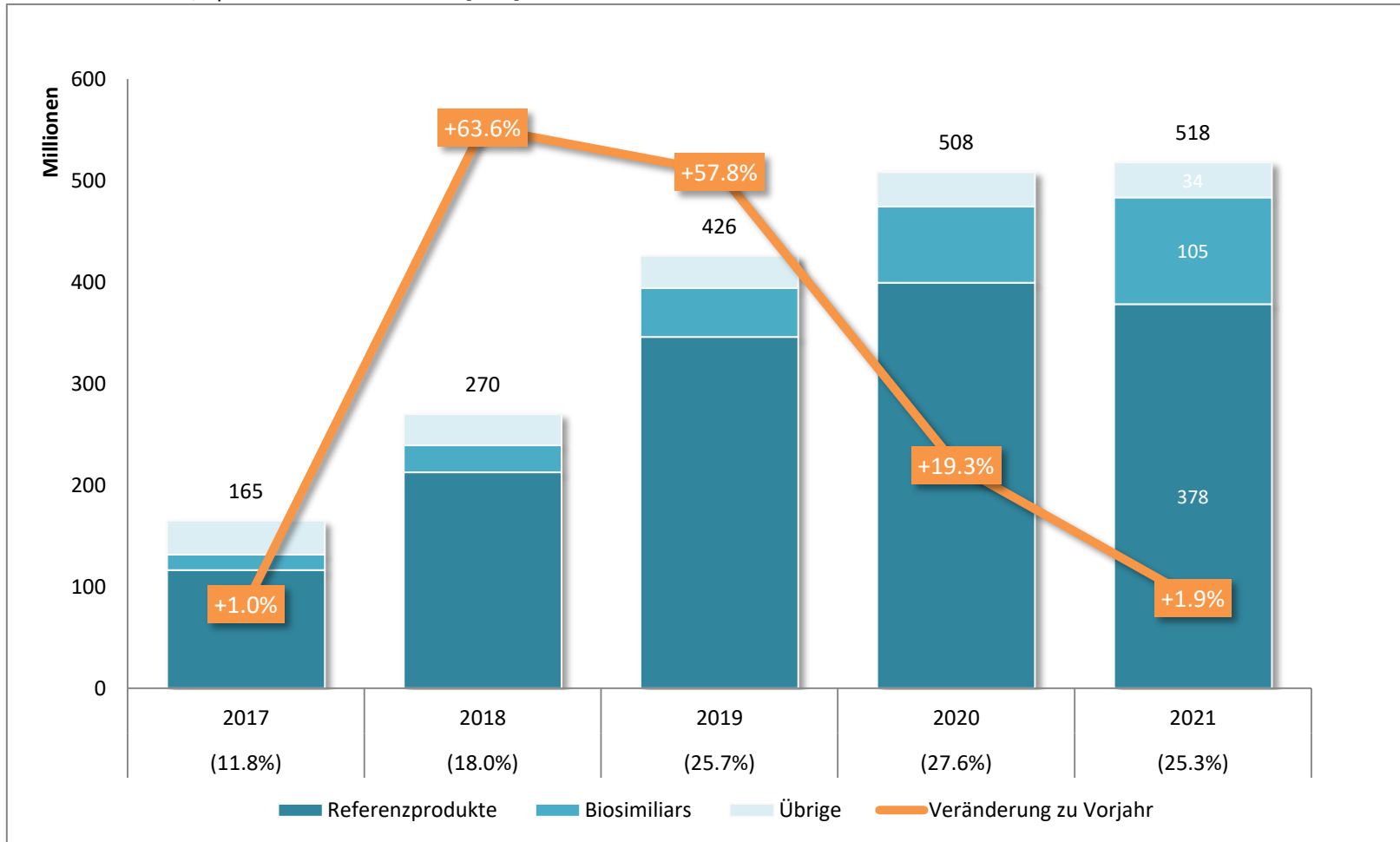


Verbrauch erstattungsfähiger Biopharmazeutika nach Anwendungsgebieten; Veränderung zum Vorjahr in Klammern  
Berechnungen auf Basis sell-in Totalmarkt-Daten (IQVIA) und Spezialitätenliste (BAG)

## Biosimilarfähiger off-patent Markt / Umsatz

CAGR 2016/21 = +26.0% p.a.

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



Anzahl biosimilarfähige Wirkstoffe: 2017 (5) / 2018 (8) / 2019 (12) / 2020 (14) / 2021 (14)

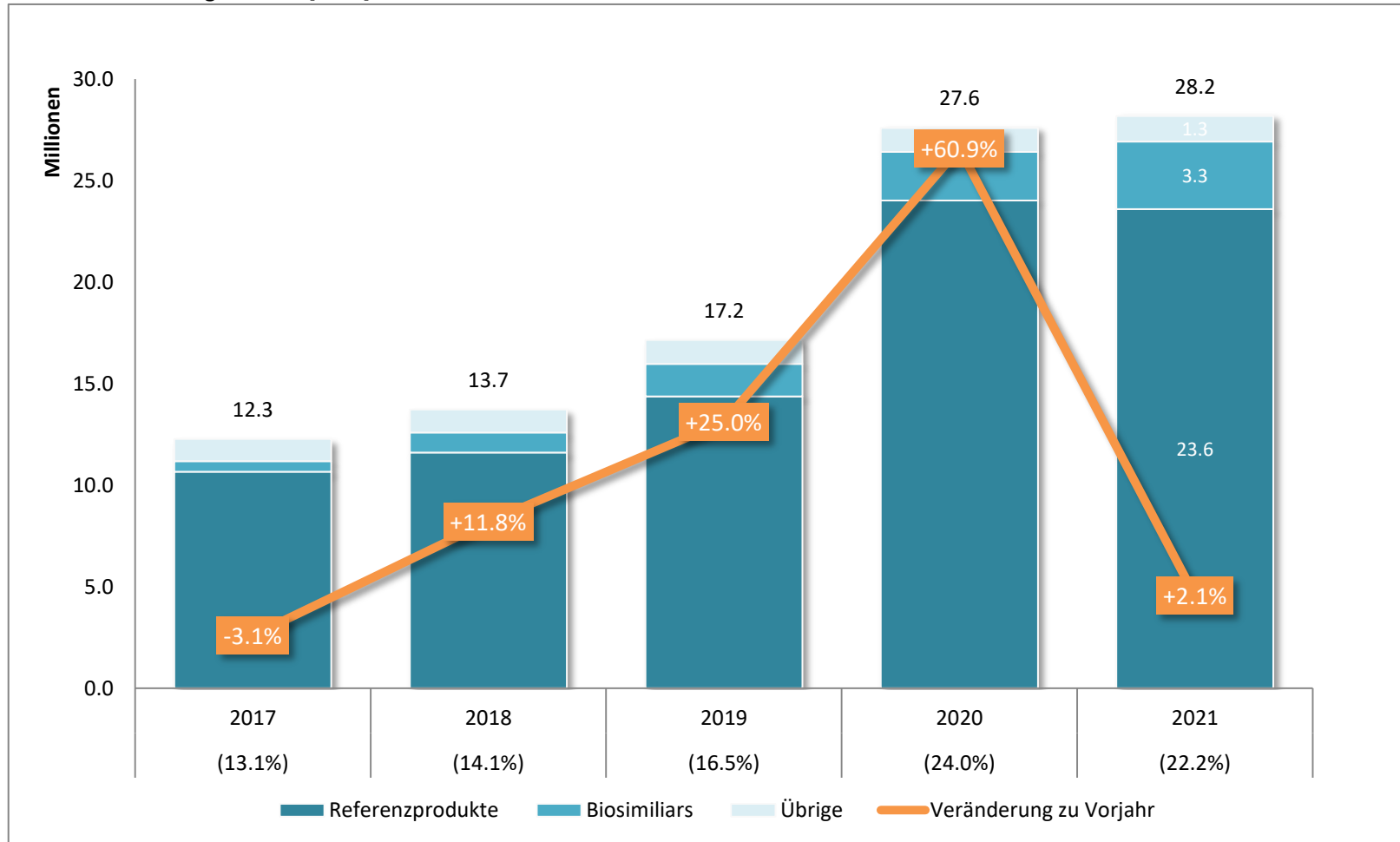
Anteil des biosimilarfähigen Segments am kassenzulässigen Biopharmazeutika-Markt in Klammern

Berechnungen auf Basis sell-in Totalmarkt-Daten (IQVIA) und Spezialitätenliste (BAG)

## Biosimilarfähiger off-patent Markt / Verbrauch

CAGR 2016/21 = +17.4% p.a.

Basis definierte Tagesdosen [DDD]



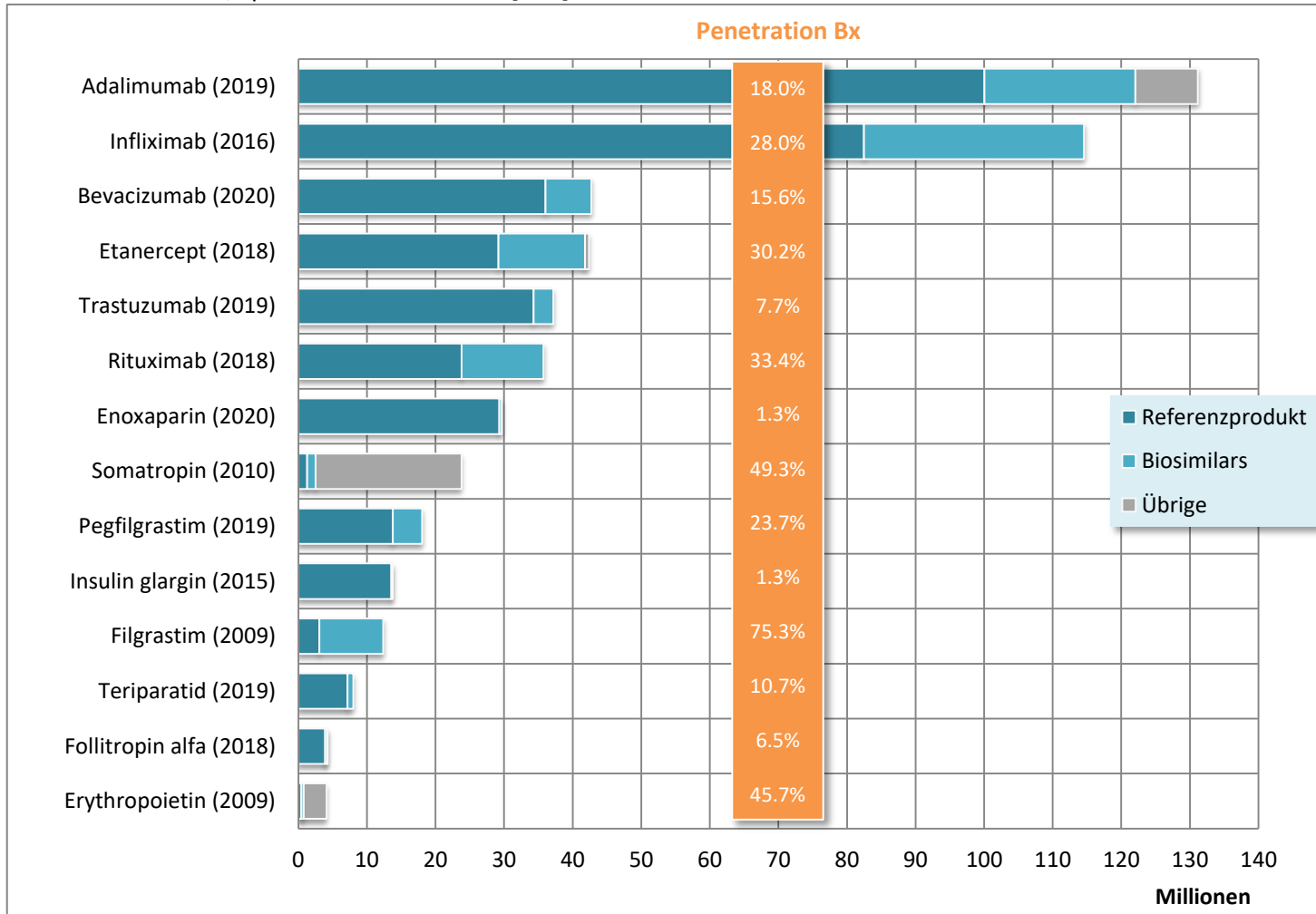
Anzahl biosimilarfähige Wirkstoffe: 2017 (5) / 2018 (8) / 2019 (12) / 2020 (14) / 2021 (14)

Anteil des biosimilarfähigen Segments am kassenzulässigen Biopharmazeutika-Markt in Klammern

Berechnungen auf Basis sell-in Totalmarkt-Daten (IQVIA) und Spezialitätenliste (BAG)

## Biosimilarfähige Wirkstoffe

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

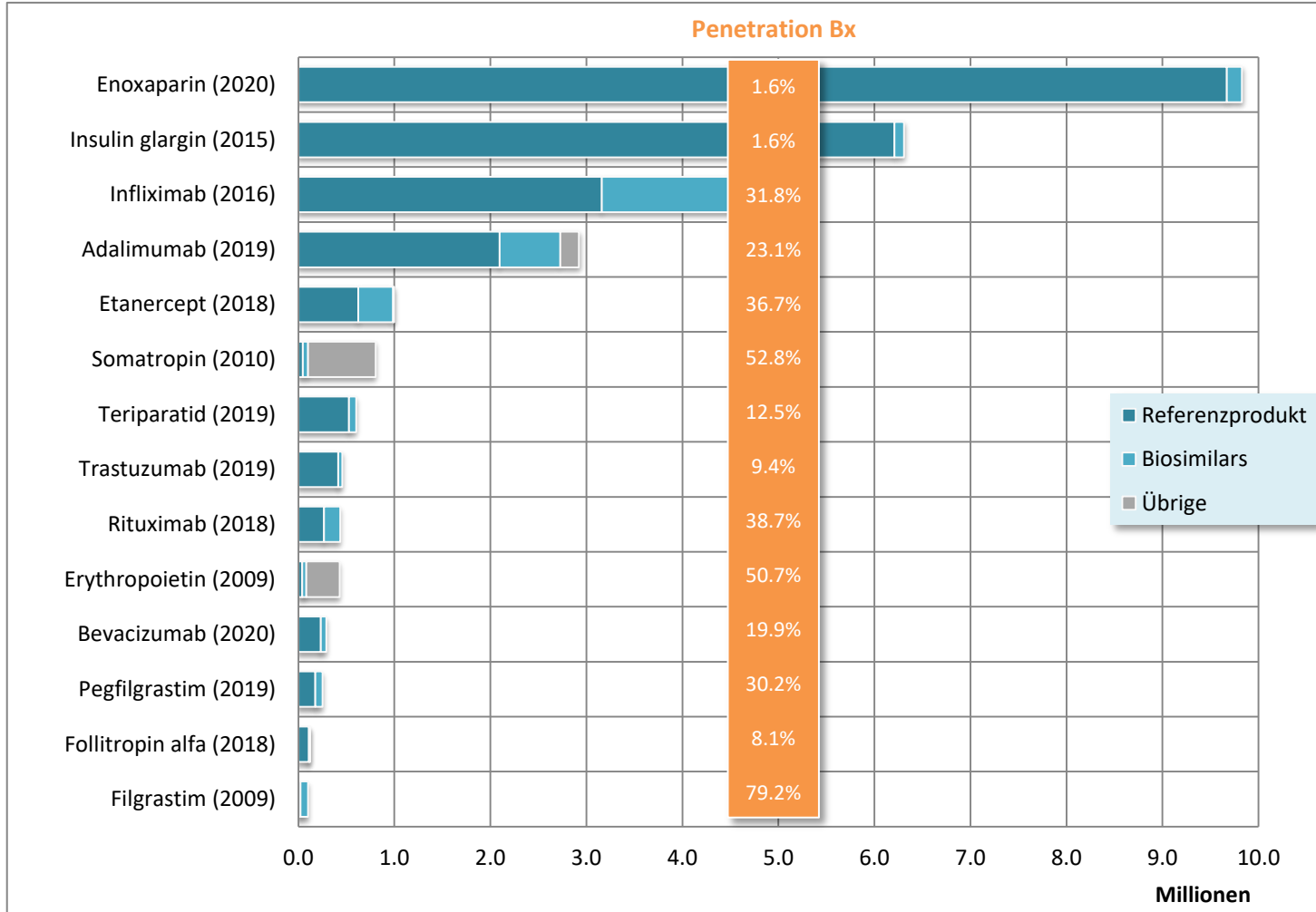


Anteil am  
Biopharmazeutika-  
Markt:  
25.3%

Vierzehn biosimilarfähige Wirkstoffe, Jahr 2021 / Ø Marktpenetration Bx = 23.7% (ohne Insulin glargin und Enoxaparin)  
Berechnungen auf Basis sell-in Totalmarkt-Daten (IQVIA) und Spezialitätenliste (BAG)

## Biosimilarfähige Wirkstoffe

Verbrauch in definierten Tagesdosen [DDD]



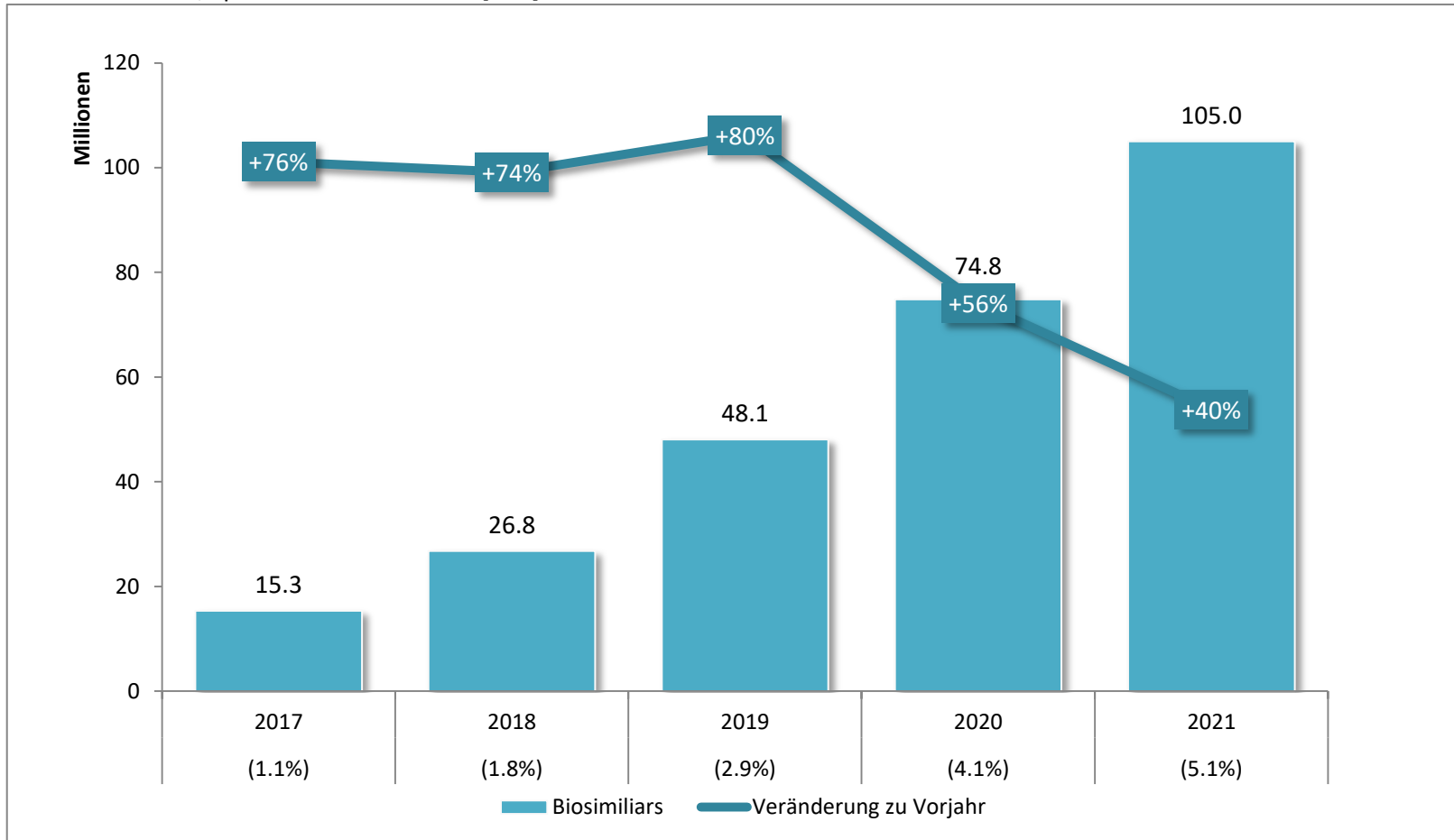
Anteil am Biopharmazeutika-Markt:  
22.2%

Vierzehn biosimilarfähige Wirkstoffe, Jahr 2021 / Ø Marktpenetration Bx = 28.4% (ohne Insulin glargin und Enoxaparin)  
Berechnungen auf Basis sell-in Totalmarkt-Daten (IQVIA) und Spezialitätenliste (BAG)

## Biosimilarsmarkt / Umsatz

CAGR 2016/21 = +64.5% p.a.

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



Marktentwicklung kassenzulässiger Biosimilars nach Umsatz

Anzahl kassenzulässige Biosimilars: 8 (2017) / 11 (2018) / 19 (2019) / 30 (2020) / 36 (2021)

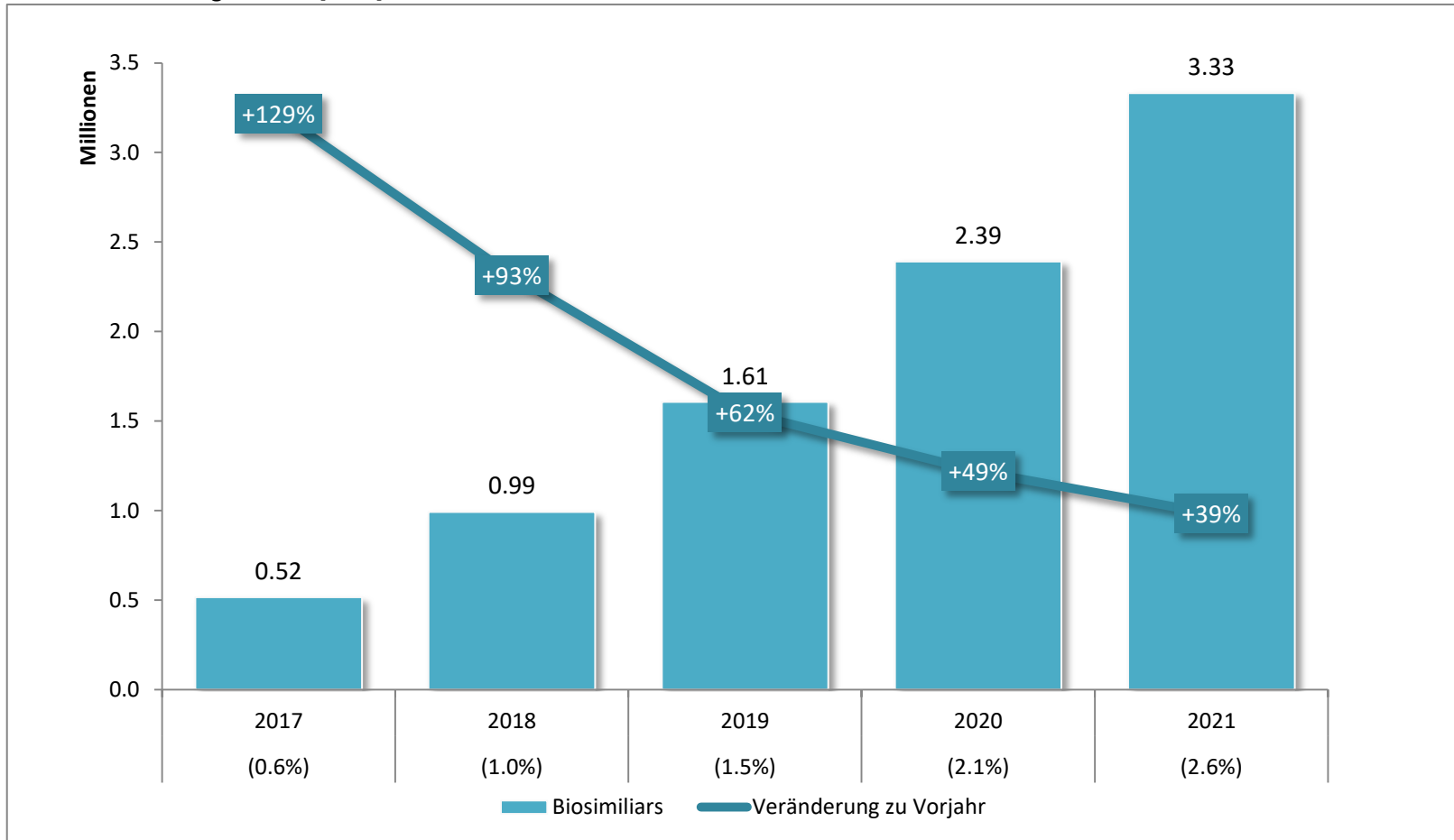
Anteil der Biosimilars am kassenzulässigen Biopharmazeutika-Markt in Klammern

Berechnungen auf Basis sell-in Totalmarkt-Daten (IQVIA) und Spezialitätenliste (BAG)

## Biosimilarsmarkt / Verbrauch

CAGR 2016/21 = +71.4% p.a.

Basis definierte Tagesdosen [DDD]



Marktentwicklung kassenzulässiger Biosimilars nach Verbrauch

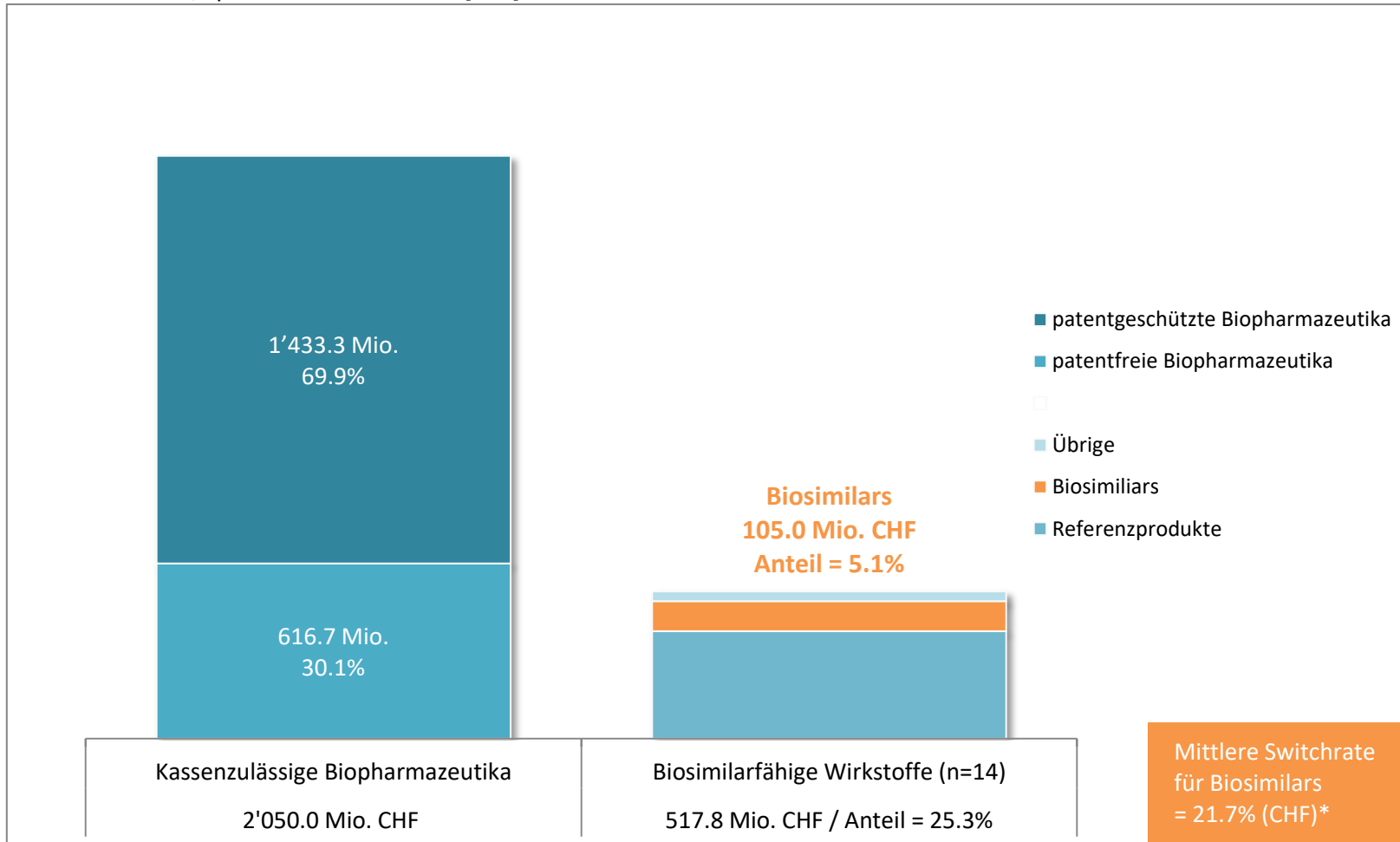
Anzahl kassenzulässige Biosimilars: 8 (2017) / 11 (2018) / 19 (2019) / 30 (2020) / 36 (2021)

Anteil der Biosimilars am kassenzulässigen Biopharmazeutika-Markt in Klammern

Berechnungen auf Basis sell-in Totalmarkt-Daten (IQVIA) und Spezialitätenliste (BAG)

## Der Umsatz für Biosimilars liegt bei 105.0 Millionen Franken (2021).

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



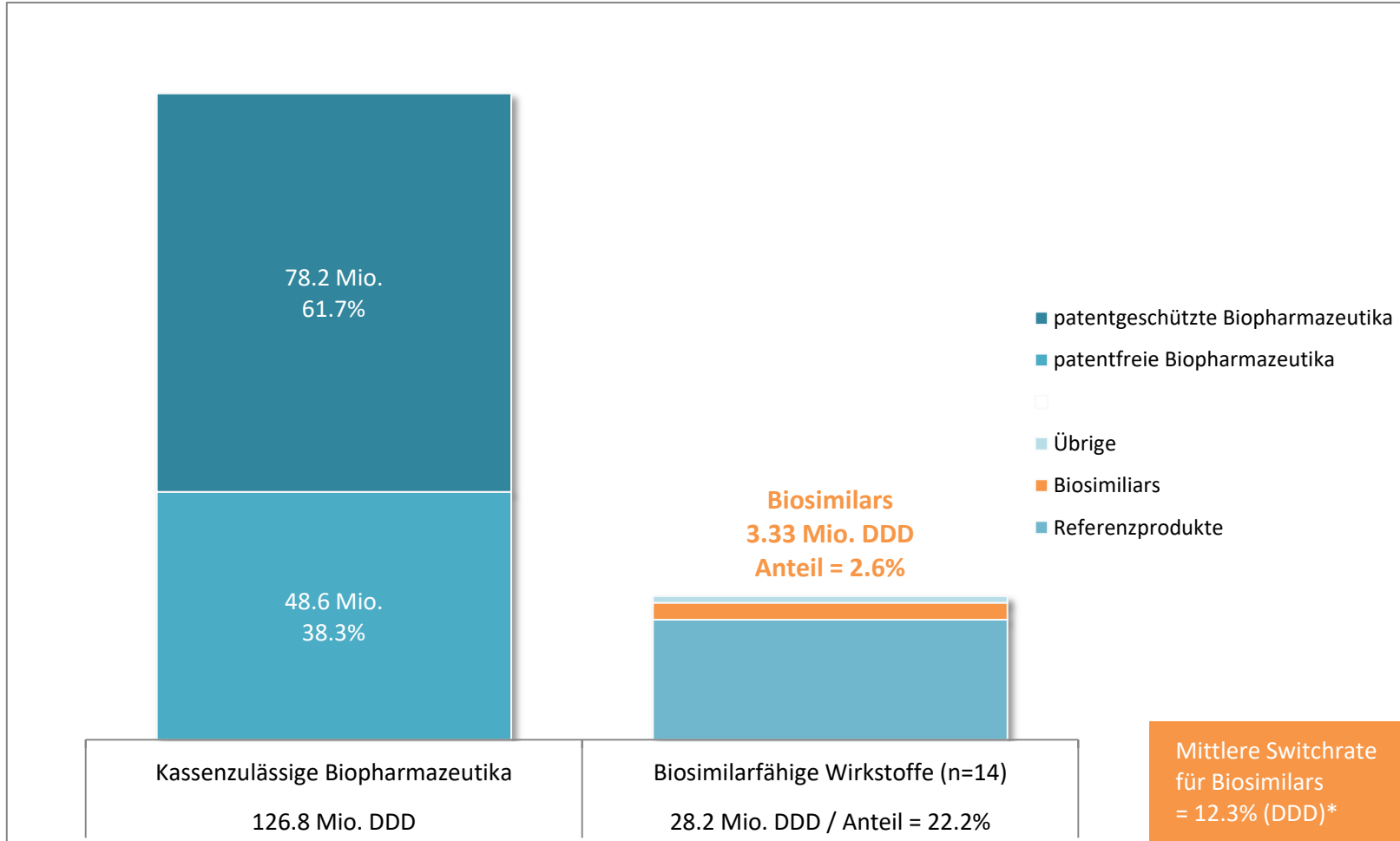
Kassenzulässiger Markt bio- und gentechnisch hergestellter Arzneimittel mit Referenzprodukten und Biosimilars

\* Mittlere Switchrate (Austausch oder Neueinstellung) ohne Insulin glargin und Enoxaparin = 23.7%

Berechnungen auf Basis sell-in Totalmarkt-Daten (IQVIA) und Spezialitätenliste (BAG)

## Der Verordnungsanteil für Biosimilars ist mit 2.6 Prozent klein (2021).

Basis definierte Tagesdosen [DDD]



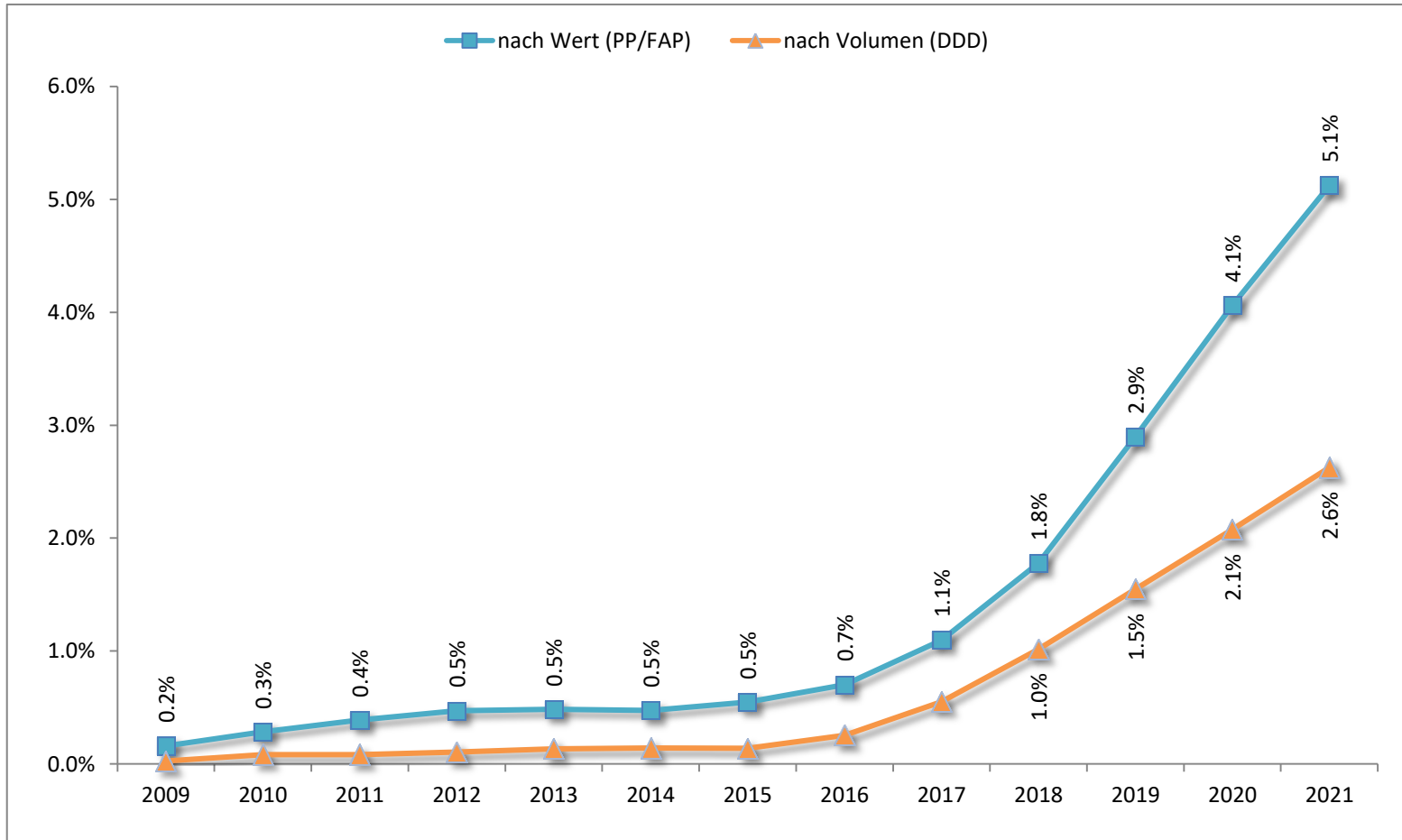
Kassenzulässiger Markt bio- und gentechnisch hergestellter Arzneimittel mit Referenzprodukten und Biosimilars

\* Mittlere Switchrate (Austausch oder Neueinstellung) ohne Insulin glargin und Enoxaparin = 28.4%

Berechnungen auf Basis sell-in Totalmarkt-Daten (IQVIA) und Spezialitätenliste (BAG)

## Anteil der Biosimilars am kassenzulässigen Biopharmazeutika-Markt

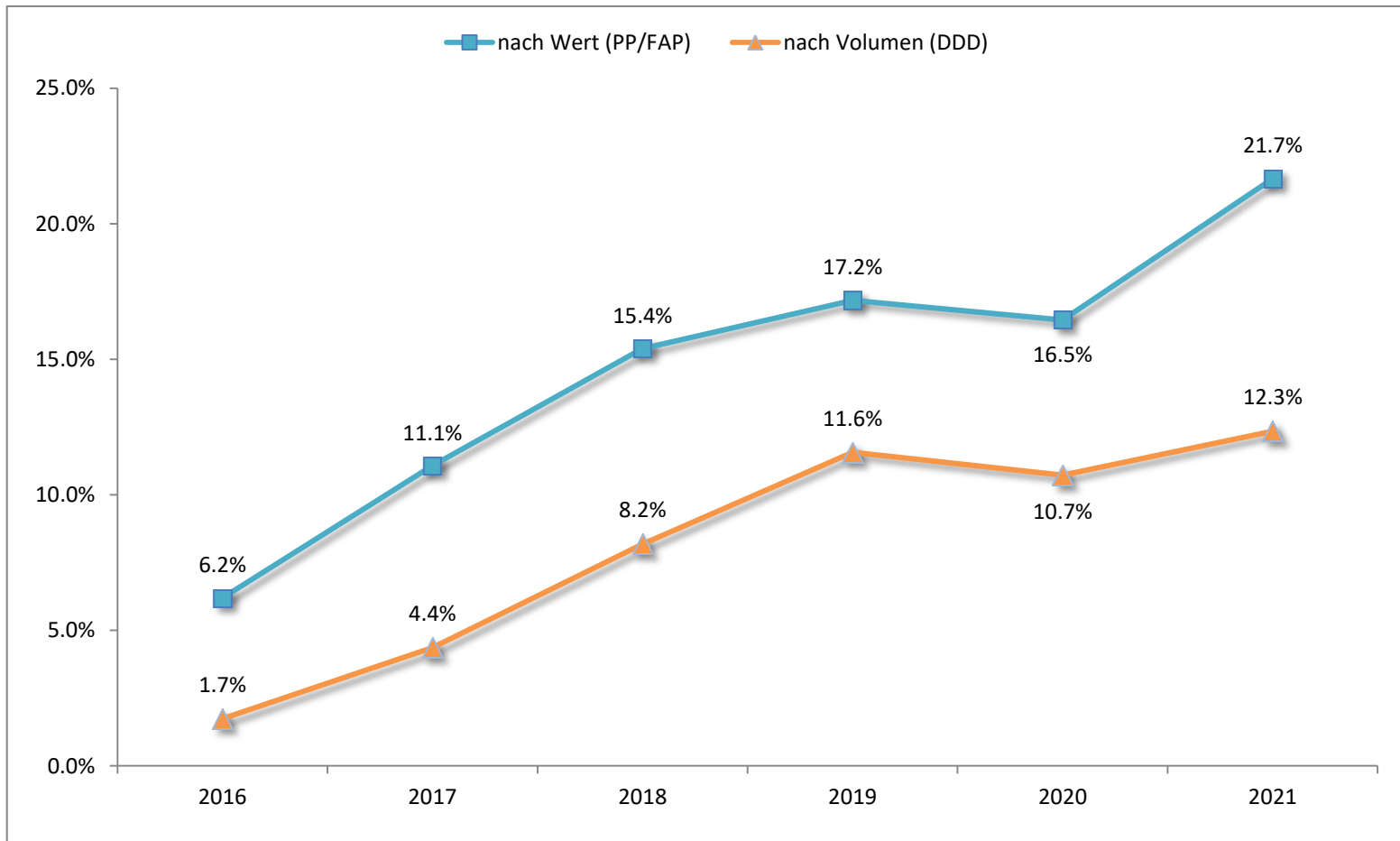
Anteil in Prozent



Anteil der Biosimilars am kassenzulässigen Biopharmazeutika-Markt  
nach Wert zu Publikums- bzw. zu ex factory-Preisen inkl. MwSt. (Spital) und nach Volumen in definierten Tagesdosen  
Berechnungen auf Basis sell-in Totalmarkt-Daten (IQVIA) und Spezialitätenliste (BAG)

## Anteil der Biosimilars am referenzierbaren biosimilarfähigen Markt

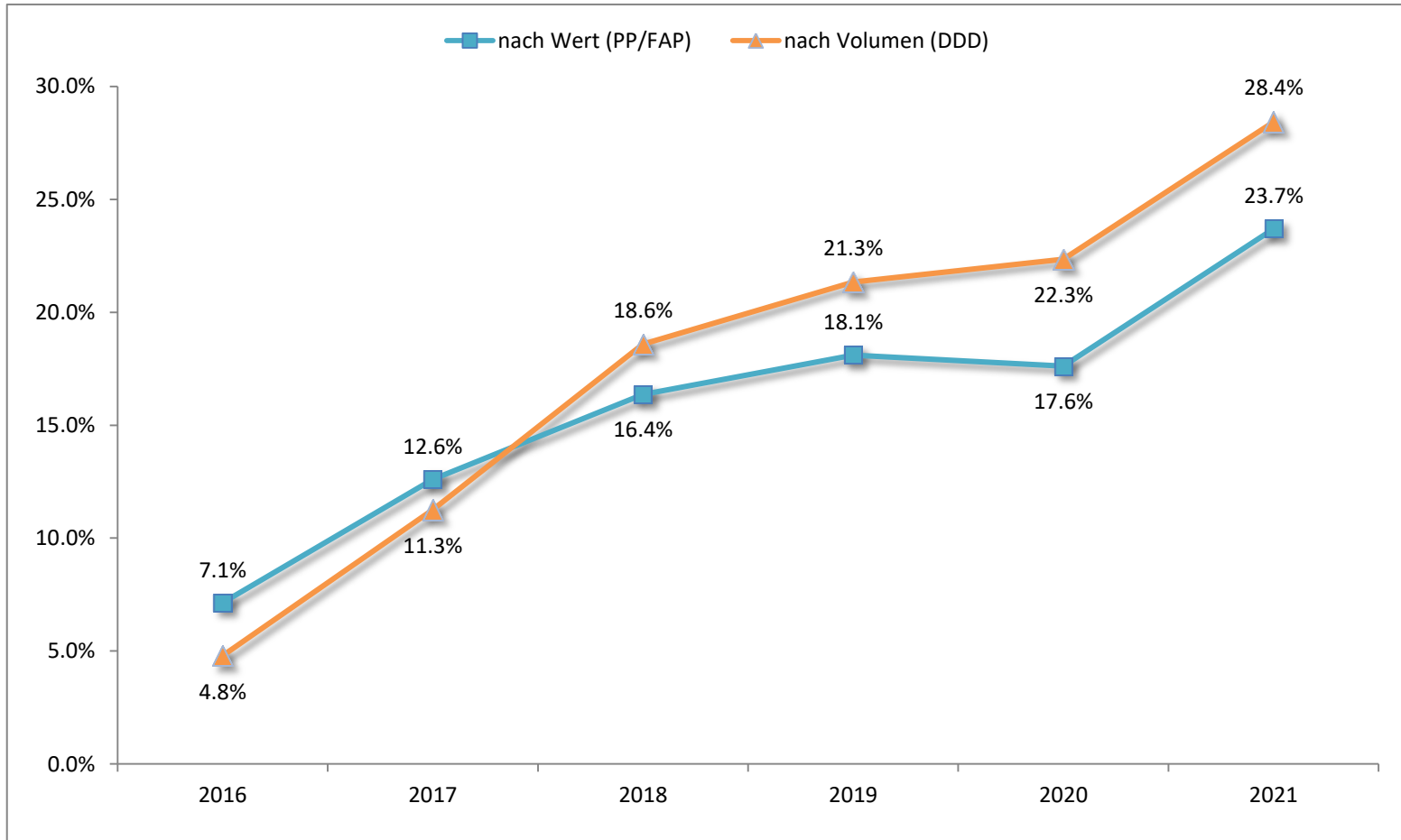
Anteil in Prozent



Anteil der Biosimilars nach Wert zu PP bzw. FAP inkl. MwSt. (Spital) und nach Volumen in definierten Tagesdosen  
Anzahl biosimilarfähige Wirkstoffe in der Spezialitätenliste: 2016 (5) / 2017 (5) / 2018 (8) / 2019 (12) / 2020 (14) / 2021 (14)  
Berechnungen auf Basis sell-in Totalmarkt-Daten (IQVIA) und Spezialitätenliste (BAG)

## Anteil der Biosimilars am referenzierbaren biosimilarfähigen Markt\*

Anteil in Prozent



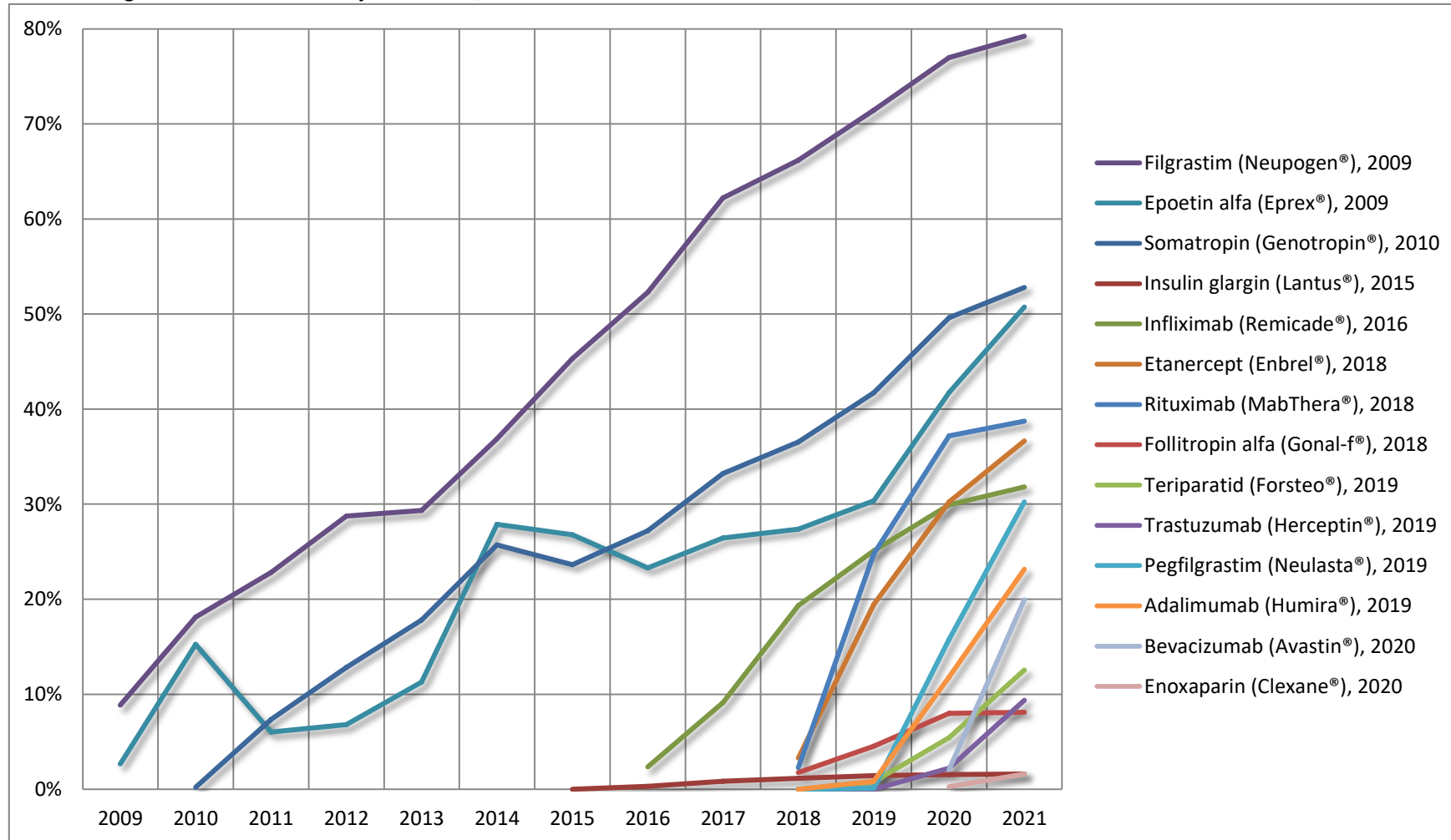
Anteil der Biosimilars nach Wert zu PP bzw. FAP inkl. MwSt. (Spital) und nach Volumen in definierten Tagesdosen

\* ohne die beiden Wirkstoffe Insulin glargin und Enoxaparin

Berechnungen auf Basis sell-in Totalmarkt-Daten (IQVIA) und Spezialitätenliste (BAG)

## Die Marktpenetration der Biosimilars fällt je nach Wirkstoff unterschiedlich aus.

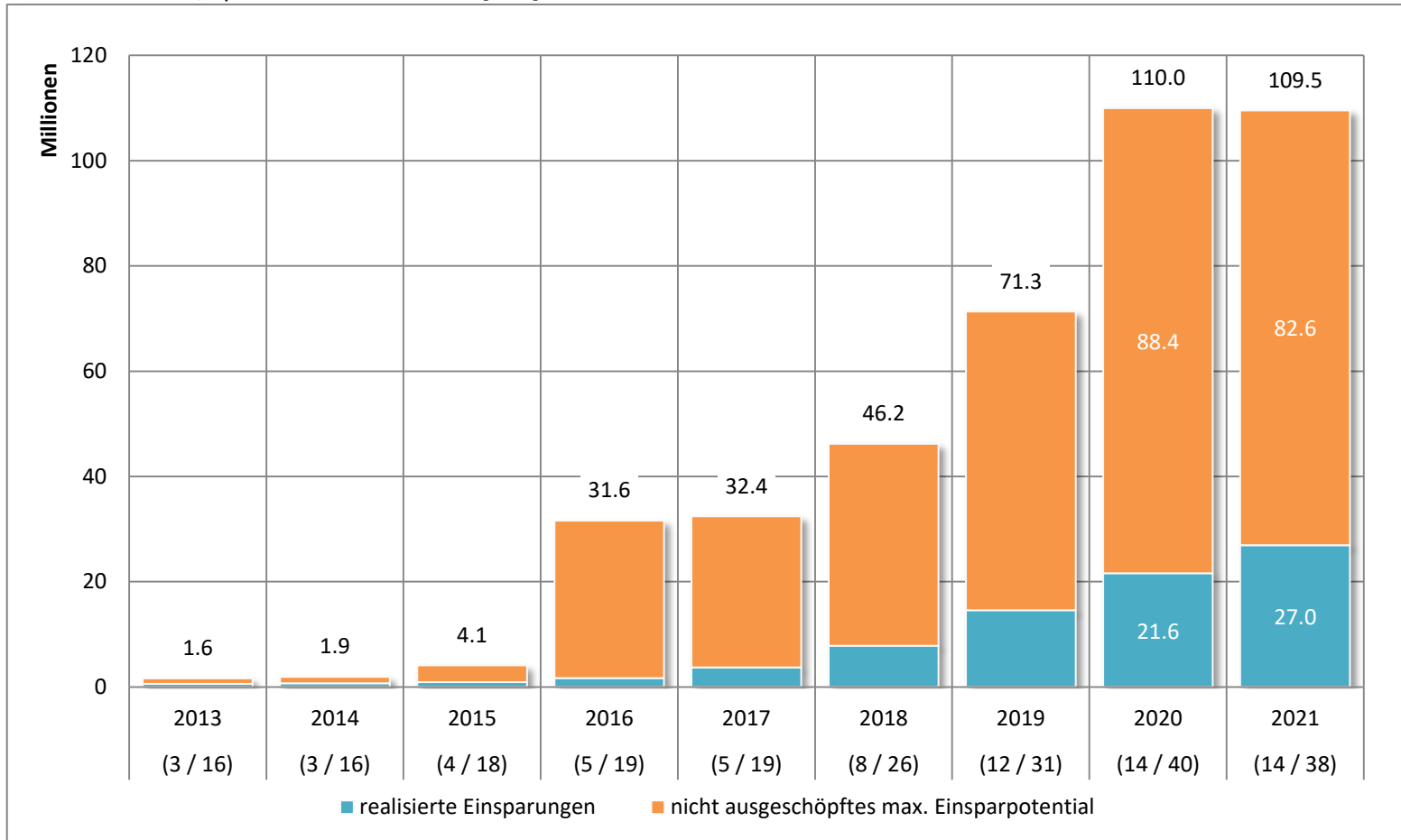
Verordnungsanteil der Biosimilars je Wirkstoff, Basis DDD



Anteil der Biosimilars nach Tagesdosen im jeweiligen biosimilarfähigen Erstattungsmarkt; Referenzarznei in Klammern  
Berechnungen auf Basis sell-in Totalmarkt-Daten (IQVIA) und Spezialitätenliste (BAG)

## Das Einsparpotential mit Biosimilars ist noch längst nicht ausgeschöpft.

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



Berechnung: Preisdifferenz je Tagesdosis x Anzahl definierte Tagesdosen innerhalb Preiscluster  
Anzahl Wirkstoffe mit mindestens einem Biosimilar / Anzahl austauschbare Gruppen in Klammern  
Berechnungen auf Basis sell-in Totalmarkt-Daten (IQVIA) und Spezialitätenliste (BAG)

## Einsparungen mit Biosimilars nach Wirkstoff

Jahr 2021

| Wirkstoff        | Referenzprodukt | ATC     | Biosimilarfähig ab | Realisierte Einsparungen Mio. CHF | Nicht ausgeschöpft. Einsparpotential Mio. CHF |
|------------------|-----------------|---------|--------------------|-----------------------------------|---|
| Adalimumab       | Humira®         | L04AB04 | 2019.11            | 8.18                              | 28.04   |
| Infliximab       | Remicade®       | L04AB02 | 2016.01            | 5.25                              | 11.40 *                                       |
| Etanercept       | Enbrel®         | L04AB01 | 2018.07            | 4.24                              | 7.67  |
| Bevacizumab      | Avastin®        | L01FG01 | 2020.07            | 2.20                              | 8.91  |
| Rituximab        | MabThera®       | L01FA01 | 2018.09            | 2.95                              | 4.71 *  |
| Trastuzumab      | Herceptin®      | L01FD01 | 2019.10            | 0.64                              | 6.27 *  |
| Enoxaparin       | Clexane®        | B01AB05 | 2020.08            | 0.10                              | 6.19  |
| Pegfilgrastim    | Neulasta®       | L03AA13 | 2019.11            | 1.62                              | 4.03  |
| Insulin glargin  | Lantus®         | A10AE04 | 2015.09            | 0.04                              | 2.47 *  |
| Filgrastim       | Neupogen®       | L03AA02 | 2009.01            | 1.27                              | 0.47 *  |
| Teriparatid      | Forsteo®        | H05AA02 | 2019.09            | 0.18                              | 1.32 *  |
| Follitropin alfa | Gonal-f®        | G03GA05 | 2018.11            | 0.08                              | 0.92 *  |
| Somatropin       | Genotropin®     | H01AC01 | 2010.11            | 0.16                              | 0.14 *  |
| Epoetin alfa     | Eprex®          | B03XA01 | 2009.10            | 0.04                              | 0.04 *  |

|                    |  |  |  |       |       |                |        |
|--------------------|--|--|--|-------|-------|----------------|--------|
| Total Einsparungen |  |  |  | 26.96 | 82.58 | Total Mio. CHF | 109.53 |
|--------------------|--|--|--|-------|-------|----------------|--------|

\* Preislink auf Stufe FAP: Mindestpreisabstand weniger als 25 Prozent

Ersparnisse pro rata temporis: Preisdifferenz je Tagesdosis x Anzahl definierte Tagesdosen zu laufenden Publikums- bzw. zu ex factory-Preisen inkl. MwSt. (Spital) sobald erstes Biosimilar verfügbar ist.

Skaleneffekte aufgrund unterschiedlicher Form, Stärke oder Packungsgrösse werden berücksichtigt.

Die mittlere Preisdifferenz beträgt für umgesetzte Biosimilars 20.6% bzw. 22.2% für nicht ausgetauschte Referenzprodukte.

Berechnungen auf Basis sell-in Totalmarkt-Daten (IQVIA) und Spezialitätenliste (BAG)

## Das Marktpotential für neue Biosimilars ist mit rund 870 Mio. Franken\* gross.

Stand: Dezember 2021

| Wirkstoff             | Referenzarznei         | Therapiebereich (ATC 2)                           | Schutzablauf             |
|-----------------------|------------------------|---|--------------------------|
| Insulin lispro        | Humalog®               | Antidiabetika (Diabetes mellitus)                 | Bx in EU                 |
| Insulin aspart        | NovoRapid®             | Antidiabetika (Diabetes mellitus)                 | Bx in EU                 |
| Humaninsulin          | Huminsulin® (...)      | Antidiabetika (Diabetes mellitus)                 | Bx in evaluation (EMA)   |
| Agalsidase beta       | Fabrazyme®             | And. Mittel alim. Syst. u. Stoffw. (Morbus Fabry) | Bx in Japan              |
| Eptacog alfa          | NovoSeven®             | Antihämorrhagika                                  | 2010/2022                |
| Epoetin zeta          | Eprex® (Epoetin alpha) | Antianämika                                       | Bx in EU                 |
| Darbepoetin alfa      | Aranesp®               | Antianämika                                       | 2017                     |
| Daratumumab           | Darzalex®              | Antineoplastische Mittel                          | 2031/2032                |
| Cetuximab             | Erbitux®               | Antineoplastische Mittel                          | 2014/2022                |
| Nivolumab             | Opdivo®                | Antineoplastische Mittel                          | 2030                     |
| Pembrolizumab         | Keytruda®              | Antineoplastische Mittel                          | 2030                     |
| Interferon beta-1a    | Avonex®, Rebif®        | Immunstimulanzien (Multiple Sklerose)             | Bx withdrawn appl. (EMA) |
| Interferon beta-1b    | Betaferon®             | Immunstimulanzien (Multiple Sklerose)             | 2008                     |
| Peginterferon alfa-2a | Pegasys®               | Immunstimulanzien ((Hepatitis)                    | 2016                     |
| Natalizumab           | Tysabri®               | Immunstimulanzien (Multiple Sklerose)             | 2021/2024                |
| Abatacept             | Orencia®               | Immunsuppressiva                                  | 2017/2021                |
| Eculizumab            | Soliris®               | Immunsuppressiva                                  | 2020/21/30               |
| Belimumab             | Benlysta®              | Immunsuppressiva                                  | 2025                     |
| Certolizumab pegol    | Cimzia®                | Immunsuppressiva                                  | 2022                     |
| Golimumab             | Simponi®               | Immunsuppressiva                                  | 2025/2026                |
| Ustekinumab           | Stelara®               | Immunsuppressiva                                  | 2026                     |
| Tocilizumab           | Actemra®               | Immunsuppressiva                                  | 2021/2022                |
| Denosumab             | Prolia®, Xgeva®        | Mittel z. Behandl. von Knochenerkrankungen        | 2025                     |
| Omalizumab            | Xolair®                | Antiasthmatica                                    | 2017/2024                |
| Dornase alfa          | Pulmozyme®             | Husten- u. Erkältungsmittel (Zystische Fibrose)   | 2019                     |
| Ranibizumab           | Lucentis®              | Ophthalmika                                       | Bx in EU                 |
| Aflibercept           | Eylea®                 | Ophthalmika                                       | 2025                     |

Geschätztes  
Einsparpotential:  
**CHF 109 Mio.**

Annahmen:  
Preisabstand = 25%  
Austausch = 50%

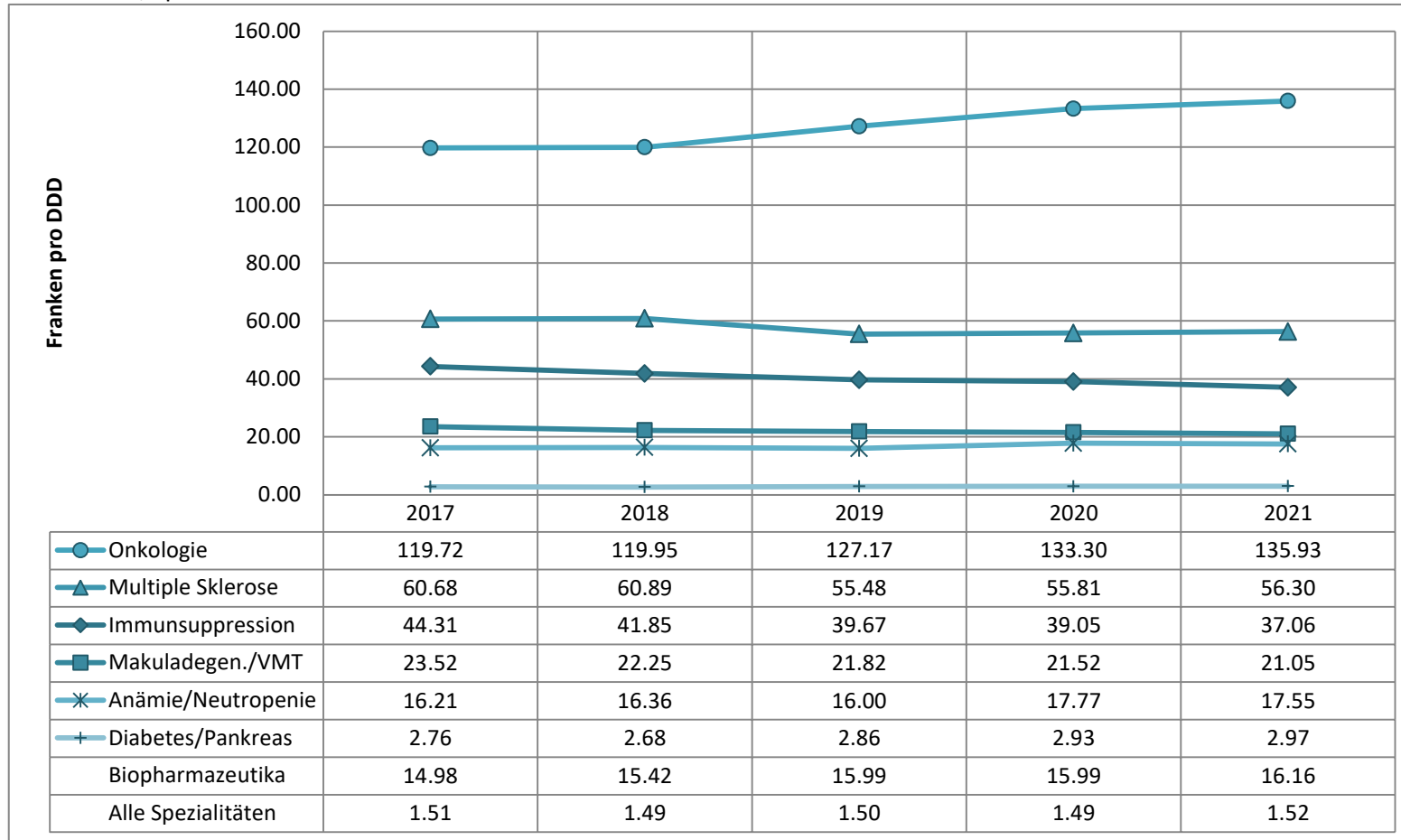
\* Betroffener Umsatz 2021, Retail zu PP, Spital zu FAP inkl. MwSt.

Bio- oder gentechnologisch hergestellte Wirkstoffe, zu denen Biosimilars im Ausland bereits zugelassen, in Überprüfung, angekündigt oder mit erfolgsversprechenden Projekten in der R&D Pipeline sind.

Quellen: EMA, Clinical Trials Register (EU), Clinical Trials (USA), Center for Biosimilars (USA); Web-Zugriffe Februar 2022

## Entwicklung der mittleren Tagestherapiekosten für Biopharmazeutika

Retail zu PP, Spital zu FAP inkl. MwSt.

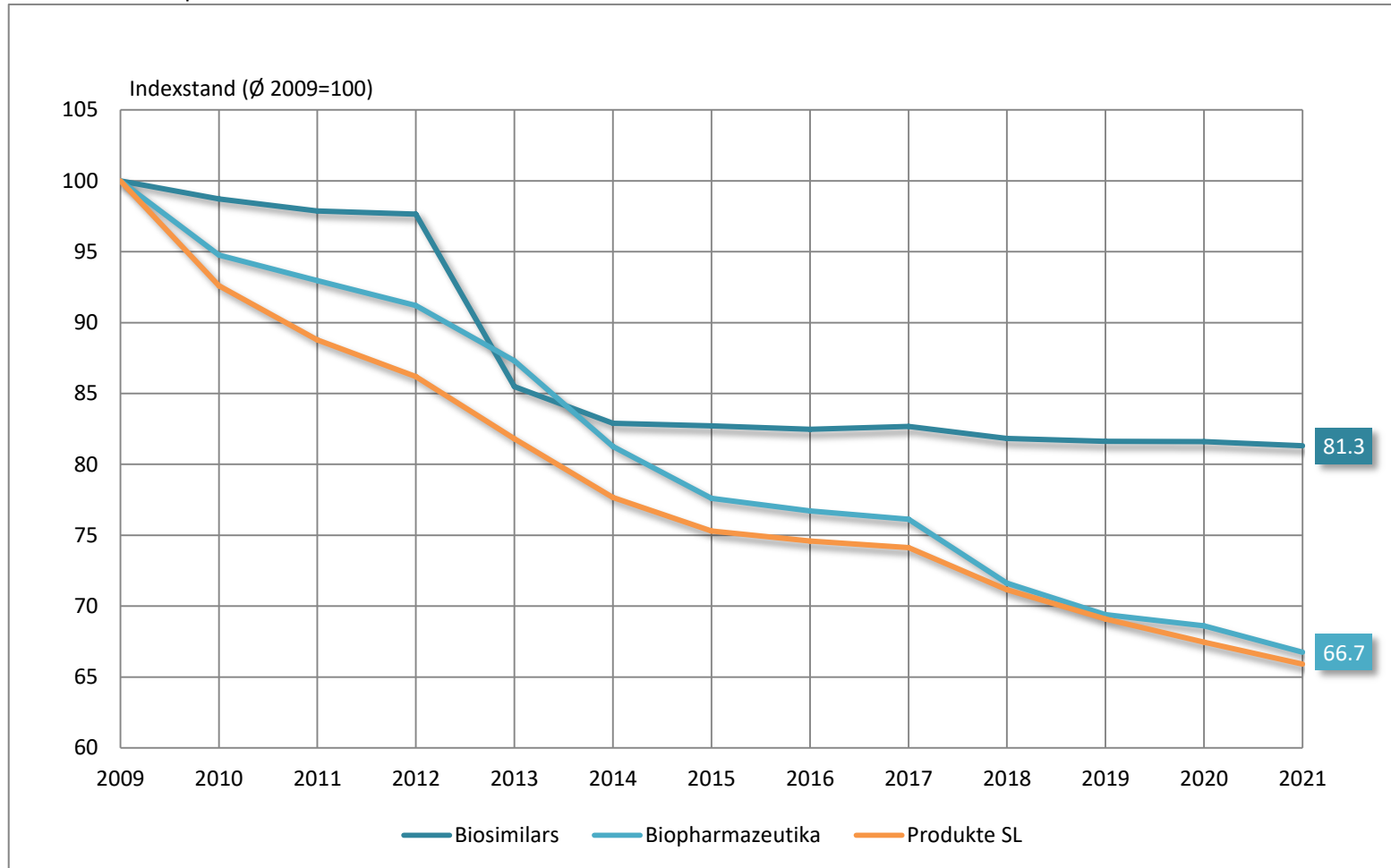


Entwicklung der durchschnittlichen Tagestherapiekosten für Biopharmazeutika in Franken je defined daily dose (DDD)

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

## Preisindex kassenzulässiger Biopharmazeutika und Biosimilars

Basis Publikumspreise\*

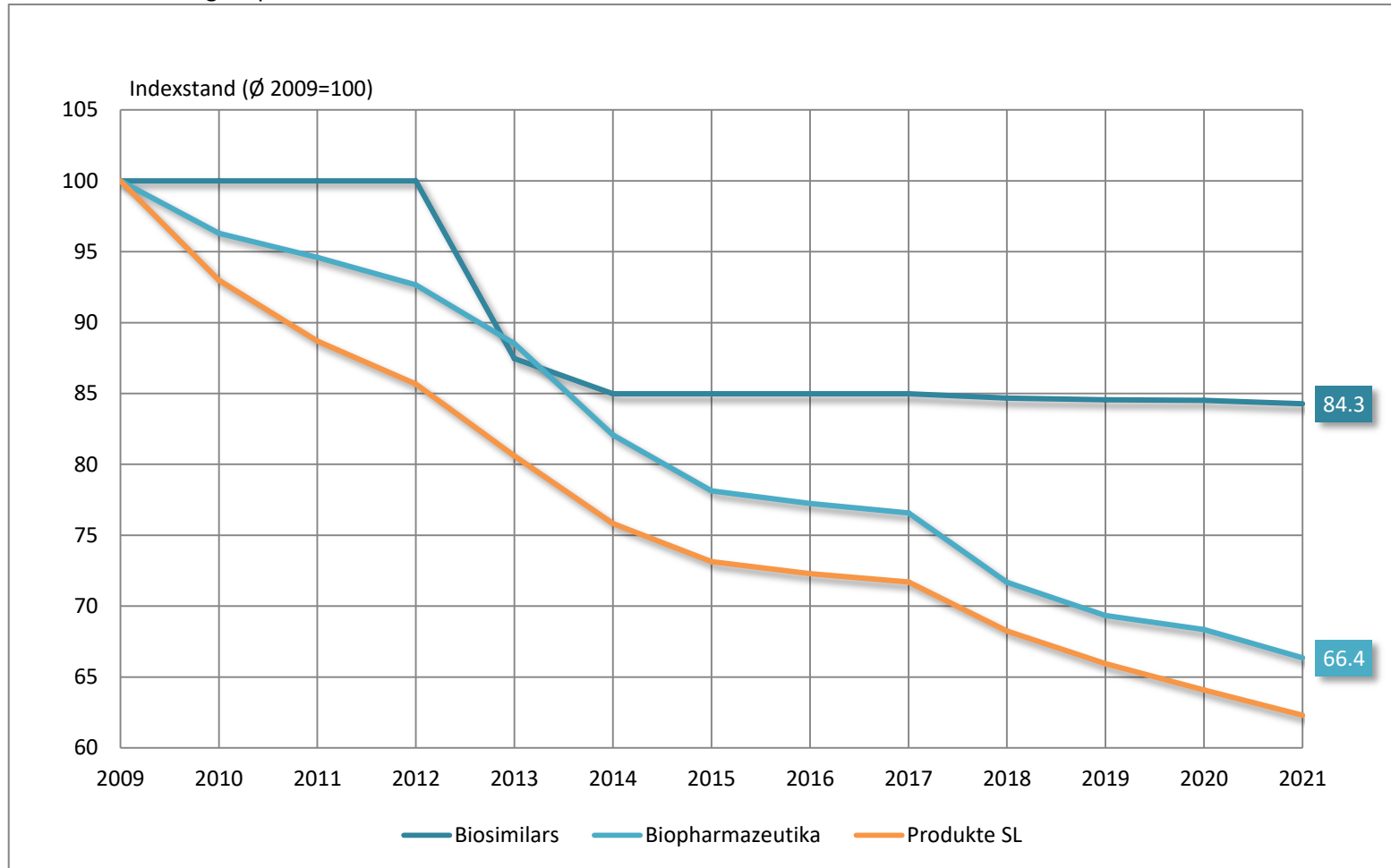


Kettenindex nach Laspeyres mit jährlich angepasster Gewichtungsstruktur und Marktdefinition

\* Preise gemäss Spezialitätenliste; Retail zu PP, Spital zu FAP inkl. MwSt.

## Preisindex kassenzulässiger Biopharmazeutika und Biosimilars

Basis Herstellerabgabepreise\*



Kettenindex nach Laspeyres mit jährlich angepasster Gewichtungsstruktur und Marktdefinition

\* Preise gemäss Spezialitätenliste

## Marktpenetration der Biosimilars im internationalen Vergleich

Die Marktpenetration der Biosimilars schwankt je nach Substanz und Land. Gegenüber den meisten europäischen Ländern weist die Schweiz einen erheblichen Nachholbedarf auf. Als Grund werden vor allem die spätere Marktzulassung und Erstattungsfähigkeit genannt.

|                    | HGH  | EPO  | GCSF | ANTI-TNF | FERTILITY | INSULINS | LMWH | ONCOLOGY | Ø*  |
|--------------------|------|------|------|----------|-----------|----------|------|----------|-----|
| EMA, 1. Biosimilar | 2006 | 2007 | 2008 | 2013     | 2013      | 2014     | 2016 | 2017     |     |
| Swissmedic         | 2010 | 2009 | 2008 | 2015     | 2018      | 2015     | 2020 | 2018     |     |
| Austria            | 34%  | 79%  | 58%  | 38%      | 1%        | 0%       | 49%  | 87%      | 51% |
| Belgium            | 33%  | 14%  | 18%  | 33%      | 51%       | 3%       | 0%   | 12%      | 29% |
| Denmark            | 99%  | 36%  | 100% | 96%      | 30%       | 9%       | 86%  | 94%      | 95% |
| Finland            | 62%  | 100% | 51%  | 65%      | 25%       | 6%       | 54%  | 60%      | 65% |
| France             | 47%  | 76%  | 76%  | 54%      | 34%       | 11%      | 6%   | 64%      | 60% |
| Germany            | 50%  | 89%  | 45%  | 69%      | 44%       | 8%       | 23%  | 67%      | 72% |
| Netherlands        | 60%  | 24%  | 70%  | 63%      | 0%        | 19%      | 0%   | 89%      | 65% |
| Sweden             | 56%  | 98%  | 97%  | 71%      | 25%       | 20%      | 0%   | 75%      | 71% |
| U.K.               | 63%  | 11%  | 85%  | 86%      | 22%       | 4%       | 52%  | 64%      | 77% |
| Switzerland        | 34%  | 27%  | 37%  | 27%      | 8%        | 0%       | 1%   | 17%      | 26% |
| EU                 | 56%  | 87%  | 71%  | 60%      | 35%       | 10%      | 26%  | 60%      | 67% |

Biosimilar vs. Referenzprodukt, Basis DDD, MAT 06/2021; \* volumengewichteter Mittelwert ohne Insuline und niedermolekulare Heparine

HUMAN GROWTH HORMONE (HGH) - Somatropin

EPOETIN (EPO) - Epoetin alfa, Epoetin zeta (in CH nicht als Biosimilar verfügbar)

GRANULOCYTE-COLONY STIMULATING FACTOR (GCSF) - Filgrastim, Pegfilgrastim

ANTI-TUMOUR NECROSIS FACTOR (ANTI-TNF) - Etanercept, Infliximab, Adalimumab

FERTILITY - Follitropin alfa

INSULINS - Insulin glargin, Insulin lispro, Insulin aspart (letztere zwei in CH nicht als Biosimilar verfügbar)

LOW-MOLECULAR-WEIGHT HEPARIN (LMWH) - Enoxaparin natrium

ONCOLOGY - Rituximab, Trastuzumab, Bevacizumab

Quelle: The Impact of Biosimilar Competition in Europe, IQVIA, Dezember 2021; eigene Berechnung (Ø\*)

## 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       | 2        | 3        | -1    |
| 2010 | 73       | 6        | 1        | 5     |
| 2011 | 75       | 3        | 1        | 2     |
| 2012 | 79       | 5        | 1        | 4     |
| 2013 | 80       | 5        | 4        | 1     |
| 2014 | 85       | 6        | 1        | 5     |
| 2015 | 91       | 6        |          | 6     |
| 2016 | 97       | 6        |          | 6     |
| 2017 | 111      | 14       |          | 14    |
| 2018 | 118      | 10       | 3        | 7     |
| 2019 | 124      | 7        | 1        | 6     |
| 2020 | 127      | 5        | 2        | 3     |
| 2021 | 129      | 4        | 2        | 2     |

davon  
biosimilarfähig

2

3

4

5

8

12

14

\* Anzahl aktive Substanzen inkl. Kombinationen am Jahresende

Bestand an gentechnologisch hergestellten Wirkstoffen im Erstattungsmarkt  
inklusive der nicht rekombinante Wirkstoff Enoxaparin ab 2020  
Ende 2021 sind vierzehn Wirkstoffe biosimilarfähig.  
Basis Spezialitätenliste, BAG

## Von der Swissmedic zugelassene Biosimilars

Stand: Dezember 2021

| INN                                    | Referenzarznei | Anwendung   | Biosimilar   | Zulassungsinhaber  | Zulassung  | Erstattung ab  |
|--|----------------|---|--|--|--|--|
| <b>Niedermolekulare Heparine (NMH)</b> |                |   |  |  |  |  |
| Enoxaparin                             | Clexane®       | Antikoagulans,<br>Thromboembolie                                | Inhixa®  | Mylan Pharma GmbH  | 10.06.2020   | 01.08.2020   |
| <b>Wachstumsfaktoren</b>               |                |   |  |  |  |  |
| Filgrastim                             | Neupogen®      | G-CSF,<br>Neutropenie, Chemotherapie                            | Filgrastim-Teva®<br>Zarzio®<br>Accofil®                      | Teva Pharma AG<br>Sandoz Pharmaceuticals AG<br>Accord Healthcare AG  | 08.01.2010<br>12.02.2010<br>27.05.2019                             | 01.03.2010<br>01.05.2010<br>01.11.2019                             |
| Epoetin alfa                           | Eprex®         | Antianämika, Dialyse  | Binocrit®  | Sandoz Pharmaceuticals AG  | 23.07.2009   | 01.10.2009   |
| Pegfilgrastim                          | Neulasta®      | Hämatopoetischer Wachstumsfaktor,<br>Neutropenie, Chemotherapie | Pelgraz®<br>Pelmeg®<br>Ziextenzo®<br>Fulphila®<br>Grasustek® | Accord Healthcare AG<br>Mundipharma Medical Company<br>Sandoz Pharmaceuticals AG<br>Mylan Pharma GmbH<br>iQone Healthcare Switzerland SA | 29.08.2019<br>24.10.2019<br>20.01.2020<br>29.01.2020<br>07.04.2021 | 01.11.2019<br>01.01.2020<br>01.03.2020<br>01.06.2020<br>01.09.2021 |
| <b>Hormone</b>                         |                |   |  |  |  |  |
| Somatropin                             | Genotropin®    | Wachstumsstörungen  | Omnitrope®   | Sandoz Pharmaceuticals AG  | 27.07.2010   | 01.11.2010   |
| Insulin glargin                        | Lantus®        | Stoffwechsel (Diabetes)   | Abasaglar®   | Eli Lilly (Suisse) SA  | 09.07.2015   | 01.09.2015   |
| Follitropin alfa                       | Gonal-f®       | Fertilitätsstörungen  | Ovaleap®   | Future Health Pharma GmbH  | 28.08.2018   | 01.11.2018   |
| Teriparatid                            | Forsteo®       | Osteoporose   | Movymia®<br>Terrosa®<br>Livogiva®                            | Spirig HealthCare AG<br>Gedeon Richter (Schweiz) AG<br>Future Health Pharma GmbH   | 17.10.2018<br>04.12.2018<br>17.02.2021                             | 01.09.2019<br>01.09.2019<br>01.11.2021                             |
| <b>Fusionsproteine</b>                 |                |   |  |  |  |  |
| Etanercept                             | Enbrel®        | TNF-alpha-Inhibitor,<br>Immunsuppression (RA u.a.)              | Erelzi®<br>Benepali®   | Sandoz Pharmaceuticals AG<br>Samsung Bioepis CH GmbH   | 18.05.2018<br>10.09.2018   | 01.07.2018<br>01.04.2019   |
| <b>Monoklonale Antikörper</b>          |                |   |  |  |  |  |
| Infliximab                             | Remicade®      | TNF-alpha-Inhibitor,<br>Immunsuppression (RA u.a.)              | Remsima®<br>Inflectra®                                       | iQone Healthcare Switzerland Sàrl<br>Pfizer PFE Switzerland GmbH   | 14.10.2015<br>09.10.2015   | 01.01.2016<br>01.08.2016   |
| Rituximab                              | MabThera®      | Non-Hodgkin-Lymphom,<br>Rheumatoide Arthritis, AVV              | Rixathon®<br>Truxima®  | Sandoz Pharmaceuticals AG<br>iQone Healthcare Switzerland Sàrl   | 03.07.2018<br>06.09.2018   | 01.09.2018<br>01.01.2019   |

## Von der Swissmedic zugelassene Biosimilars (Fortsetzung)

Stand: Dezember 2021

| INN                           | Referenzarznei       | Anwendung   | Biosimilar        | Zulassungsinhaber               | Zulassung  | Erstattung ab |
|-------------------------------|----------------------|---|-------------------|---------------------------------|------------|---------------|
| <b>Monoklonale Antikörper</b> |                      |   |                   |                                 |            |               |
| Trastuzumab                   | Herceptin®           | Onkologie (Brustkrebs u.a.)   | Trazimera®        | Pfizer PFE Switzerland GmbH     | 18.04.2019 | 01.10.2019    |
|                               |                      |   | Kanjinti®         | Amgen Switzerland AG            | 11.11.2019 | 01.02.2020    |
|                               |                      |   | Ogivri®           | Mylan Pharma GmbH               | 02.04.2020 | 01.09.2020    |
|                               |                      |   | Herzuma®          | iQone Healthcare Switzerland SA | 13.07.2021 | 01.12.2021    |
| Adalimumab                    | Humira®              | TNF-alpha-Inhibitor,<br>Immunsuppression<br>(Rheumatoide Arthritis u. a.) | Amgevita®         | Amgen Switzerland AG            | 13.09.2019 | 01.11.2019    |
|                               |                      |   | Hyrimoz®          | Sandoz Pharmaceuticals AG       | 13.09.2019 | 01.11.2019    |
|                               |                      |   | Idacio®           | Fresenius Kabi (Schweiz) AG     | 17.03.2020 | 01.08.2020    |
|                               |                      |   | Imraldi®          | Samsung Bioepis CH GmbH         | 03.04.2020 | 01.07.2020    |
|                               |                      |   | Hulio®            | Mylan Pharma GmbH               | 13.05.2020 | 01.08.2020    |
| Bevacizumab                   | Avastin®             | Onkologie (Darmkrebs u.a.)  | Abrilada®         | Pfizer AG                       | 02.12.2020 | 01.06.2021    |
|                               |                      |   | MVASI™            | Amgen Switzerland AG            | 09.12.2019 | 01.07.2020    |
|                               |                      |   | Zirabev®          | Pfizer AG                       | 10.05.2020 | 01.08.2020    |
|                               |                      |   | Bevacizumab-Teva® | Teva Pharma AG                  | 10.05.2021 | 01.07.2021    |
| Oyavas®                       | Spirig HealthCare AG | 04.06.2021  | 01.08.2021        |                                 |            |               |

Derzeit sind in der Schweiz 36 Biosimilars (Vorjahr 30) zu 14 Wirkstoffen zugelassen; davon sind alle kassenzulässig.

Quelle: Swissmedic und Spezialitätenliste, BAG

Filgrastim-Mepha® und Tevagrastim® wurden am 11.12.2008 als erste Biosimilars zugelassen; beide sind inzwischen ausser Handel oder ersetzt.

Retacrit® (Epoetin zeta) besitzt in der Schweiz seit 29.09.2010 eine Zulassung für den Export.

Die Zulassung von Ruxience® (Rituximab) wurde per 21.12.2020 widerrufen.

Extavia® ist als Bioidentical zu Betaferon® (Interferon beta-1b) von der EMA seit 20.05.2008 zugelassen, in der Schweiz jedoch nicht verkehrsfähig.

Ein Antrag zur Zulassung von Biferonex® (Interferon beta-1a) wurde bei der EMA zurückgezogen; als Biosimilar (CinnoVex®) ist es im Iran im Handel.

Biosimilars zu den Wirkstoffen Insulin lispro (Humalog®) und Insulin aspart (NovoRapid®) sind in der Schweiz nicht verkehrsfähig.

Byooviz® ist als erstes Biosimilar zu Lucentis® (Ranibizumab) von der EMA (Aug 21) und FDA (Sep 21) zugelassen, in der Schweiz nicht verkehrsfähig.

Zu Insulin human (rDNA) befindet sich bei der EMA ein Biosimilar im Zulassungsprozess.

Biosimilars zu Fabrazyme® (Agalsidase beta) sind vom Ministry for Health Labour and Welfare (MHLW) in Japan zugelassen.

Insugen® (Insulatard®) und Jusline® (Huminsulin®, Humulin®) sind in verschiedenen aussereuropäischen Ländern zugelassen und im Handel.