Baromètre des biosimilaires

Édition avril 2023

biosimilar.ch

intergenerika swiss generics and biosimilars

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

Introduction I

Baromètre des biosimilaires Suisse: première analyse des habitudes en matière de prescription – les rhumatologues donnent l'exemple

Pratteln/Berne, le 12 avril 2023

Les rhumatologues prescrivent plus souvent des biosimilaires que les gastroentérologues ou les dermatologues. Tel est le constat d'une étude mandatée par biosimilar.ch à l'OFAC et portant sur le comportement de prescription de l'adalimumab chez les patients qui commencent un traitement – aussi appelés patients naïfs dans la terminologie médicale. Les causes de ces différences parfois marquées sont difficiles à déterminer. En particulier pour les premiers traitements, des motifs d'ordre médical ne sauraient expliquer ces différences.

Dans l'ensemble, les biosimilaires affichent une croissance supérieure à la moyenne et se montant à +13% en 2022. Cette évolution est bénéfique pour freiner la hausse des coûts du système de santé suisse, car les biosimilaires ont une qualité et une efficacité équivalentes aux originaux, mais à un prix nettement inférieur. Toutefois, ce pas dans la bonne direction est loin de suffire: tant que les biosimilaires ne seront pas prescrits plus fréquemment, un énorme potentiel d'économies restera inexploité. Ainsi, près de 87 millions de francs continuent d'être dépensés inutilement – chaque année! Il est donc d'autant plus important d'éliminer rapidement l'incitatif financier erroné engendré par le système actuel de marges de distribution.

L'étude a porté sur les habitudes en matière de prescription de l'adalimumab par les rhumatologues, gastroentérologues et dermatologues en ce qui concerne l'utilisation de biosimilaires chez des patients qui commencent un traitement – aussi appelés patients naïfs dans la terminologie médicale. Les données concernant les prescriptions ont été analysées par la coopérative professionnelle des pharmaciens suisses, OFAC. Il s'avère que les rhumatologues sont exemplaires pour la prescription de biosimilaires: environ 68% des patients nouvellement traités à l'adalimumab ont reçu un biosimilaire en 2022, tendance à la hausse. En comparaison, le potentiel d'amélioration des gastroentérologues et dermatologues est encore significatif, avec respectivement 39% et 24% de biosimilaires prescrits pour les patients nouvellement traités. Les économies potentielles sont donc considérables.

Introduction II

Un potentiel d’économies inexploité toujours élevé

L’objectif doit être d’inciter davantage de spécialistes à suivre le mouvement. En effet, le potentiel d’économies représenté par les biosimilaires reste important. Comme le montre le baromètre des biosimilaires Suisse créé par biosimilar.ch, curafutura et Intergenerika, des coûts supplémentaires de 87 millions de francs ont grevé l’année dernière l’assurance de base obligatoire parce que les biosimilaires n'ont pas été prescrits de manière généralisée.

Néanmoins, en dépit de réticences persistantes, le marché des biosimilaires a augmenté de 30% en termes de volume. En 2022, 39 biosimilaires ont été commercialisés en Suisse, parmi lesquels les 7 biosimilaires de l’adalimumab, le médicament biologique le plus vendu, occupent une place notoire. Depuis novembre 2019, plusieurs millions de francs ont ainsi pu être économisés. Rien qu’en 2022, les économies ainsi réalisées en faveur de l’assurance de base obligatoire ont représenté plus de 10 millions de francs.

Toutefois, l’objectif d’une utilisation généralisée des biosimilaires est encore loin d’être atteint. Des différences notables dans le secteur hospitalier sont ainsi constatées. L’utilisation des biosimilaires de l’infliximab dans la région hospitalière de Berne/Soleure n’atteint par exemple même pas la moitié du niveau du Tessin ou de la Suisse romande.

La Confédération a les cartes en main

Des incitatifs erronés tels que le système actuel de marge de distribution des médicaments ont jusqu’à présent empêché une utilisation à plus large échelle des biosimilaires et des génériques. Le Département fédéral de l’intérieur l’a reconnu et propose, dans le cadre des modifications d’ordonnances actuellement prévues, que la marge soit identique pour des principes actifs identiques. Intergenerika et curafutura sont favorables à cette partie de la réforme, combinée à une révision du système de marges réclamée depuis longtemps afin d’éliminer les différences de marges entre les préparations originales et les biosimilaires ou génériques.

La mise en œuvre rapide d’un système de marges indépendantes du prix pour les mêmes principes actifs permettra d’éviter des coûts supplémentaires d’environ 1 milliard de francs d’ici 2030.

Executive summary

Le Baromètre des biosimilaires 2023 examine la pénétration du marché par les biosimilaires des six premières molécules : Adalimumab, Bevacizumab, Etanercept, Infliximab, Rituximab et Trastuzumab. Avec un chiffre d'affaires ex-factory de 353 millions de CHF (année 2022), ces substances actives génèrent près de 20% du chiffre d'affaires total des médicaments biologiques.

La part de marché moyenne des biosimilaires, basée sur la quantité de substances actives, s'élève à 33% au mois de décembre 2022. A peine 2,5 ans après le lancement du premier produit concurrent, le bevacizumab atteint avec 62% la plus grande part de marché des biosimilaires. La part la plus faible est celle de l'adalimumab, qui représente actuellement 34%, 39 mois après l'introduction de la concurrence.

Afin de garantir la comparabilité entre les différents conditionnements et dosages pour le calcul des parts de marché des biosimilaires, la quantité de principe actif a été prise en compte dans chaque cas.

Executive summary

De plus, les schémas thérapeutiques des patients sous adalimumab sont analysés. Pour ce faire, l'OFAC, l'association professionnelle des pharmaciens suisses, a étudié la délivrance des médicaments entre le 1er août 2021 et le 31 décembre 2022. Sur la base de plus de 3000 patients, l'OFAC a examiné la proportion de patients naïfs traités avec un biosimilaire.

L'analyse se concentre sur le nombre de patients traités, le nombre de patients naïfs et le nombre de patients ayant arrêté le produit original et utilisé un biosimilaire. Ces informations sont ventilées par type de prescription (hospitalière ou non hospitalière). De plus, les résultats pour l'adalimumab donnent également des informations sur la spécialité du prescripteur (rhumatologues, gastroentérologues, dermatologues, autres spécialistes).

D'une part, une forte augmentation du nombre de patients a été observée entre août 2021 et décembre 2022 au sein de l'univers étudié (24,5 % de 2 797 à 3 483) et d'autre part, une grande différence a été constatée entre les spécialités. Les rhumatologues sont plus de 60% à prescrire un biosimilaire à de nouveaux patients, ce chiffre n'est que de 40% pour les gastroentérologues.

Économies grâce aux biosimilaires

biosimilar.ch

intergenerika swiss generics and biosimilars

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

Économies réalisées en 2022 grâce aux biosimilaires pour les six mèdicaments biologiques les plus vendus (AOS)

Prémisse : Substitution illimitée et réduction du prix des biosimilaires de 25%.

Substance active	Préparation de référence	Économies réalisées en 2022 (AOS)	Potentiel théorique d'économies en 2022 (AOS)	Part nationale des biosimilaires
Adalimumab	Humira	CHF 10.7 M	CHF 26.6 M	23.2%
Bevacizumab	Avastin	CHF 5.4 M	CHF 6.9 M	36.9%
Etanercept	Enbrel	CHF 5.1 M	CHF 6.9 M	35.5%
Infliximab	Remicade	CHF 13.9 M	CHF 20.5 M	33.7%
Rituximab	Mabthera	CHF 3.7 M	CHF 5.6 M	33.0%
Trastuzumab	Herceptin	CHF 2.4 M	CHF 8.9 M	16.9%
Total des 6 principes actifs principaux avec des biosimilaires		CHF 41.2 M	CHF 75.5 M	29.0%
Total de toutes les principes actifs avec un biosimilaire		CHF 54.0 M	CHF 86.6 M	31.0%

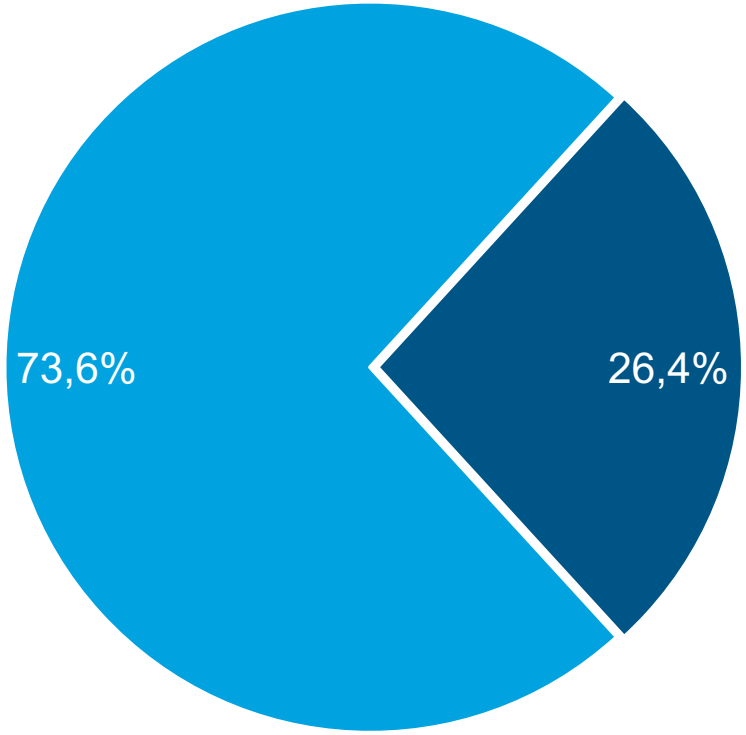
Source : COGE ASL, données analysées du pool tarifaire sasis SA 2022

Plus d'un quart du chiffre d'affaires total du marché est généré par les préparations biologiques, dont la croissance (+13,1%) est nettement supérieure à celle des produits chimiques (+3,8%).

Année 2022

Marché total Chiffre d'affaires
CHF 7'030,3 millions (+406,4 millions / +6,1%)

Principes actifs chimiques
CHF 5 173 M
(+3.8%)



Principes actifs biologiques
CHF 1’857 M
(+13.1%)

Médicaments biologiques

Contrairement aux médicaments chimiques/de synthèse, les préparations biologiques sont fabriquées dans des organismes vivants génétiquement modifiés comme des bactéries ou des cultures de cellules. Elles ont une structure moléculaire complexe et sont composées par exemple de protéines ou d’acides nucléiques.

Synonymes : Biopharmaceutique, dispositif médical biologique

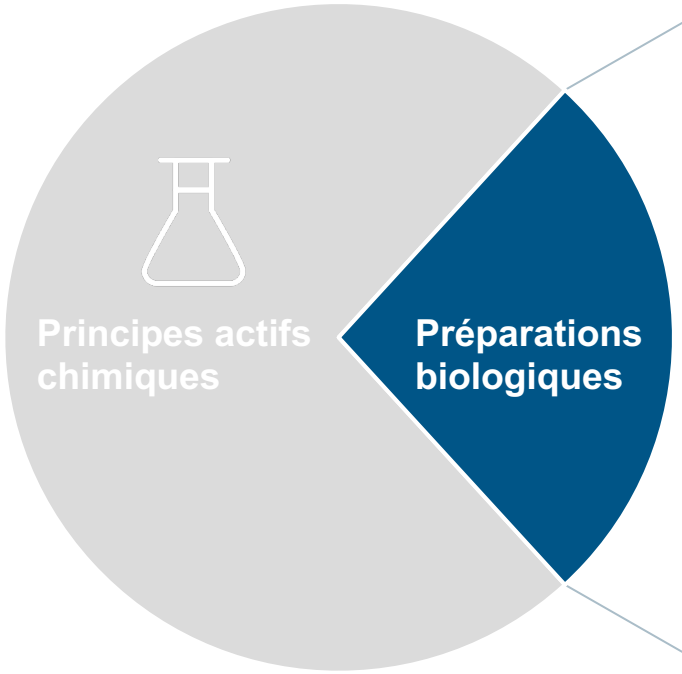
Exemples : insuline, EPO, anticorps monoclonaux

Source : IQVIA iQPharma, APO/SD/DRO/SPI, données de décembre 2022

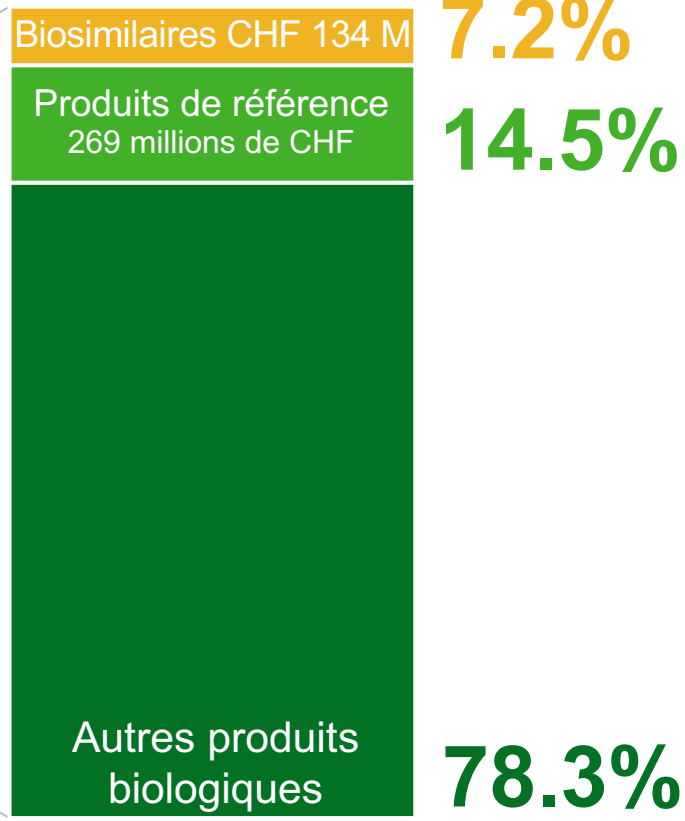
La majorité du chiffre d'affaires des préparations biologiques (78,3 %) est encore sans concurrence, mais la part des biosimilaires augmente

Année 2022

Chiffre d'affaires marché global
CHF 7'030,3 M (+6,1%)



Total des ventes de produits biologiques
CHF 1'857,1 M (+13,1%)



Définition des biosimilaires
Les biosimilaires sont des produits de remplacement des préparations biologiques d'origine. Ils sont très similaires au produit de référence mais, contrairement aux génériques, ne sont pas absolument identiques.

Définition des produits de référence
Le produit de référence est le produit biologique original auquel se réfère le biosimilaire.

Autres produits biologiques
Préparations biologiques sans biosimilaires concurrents, avec ou sans protection par brevet.

Source : IQVIA iQPharma, APO/SD/DRO/SPI, données de décembre 2022

Brevet échu pour près de ¾ des emballages distribués sur le marché LS.

Nombre d'emballages vendus dans le marché LS: CHF138,8 M (+8,8 M / +6,7%) *Année 2022*

Produits protégés
9,2 M
(+0,7 M / +8,0%)
Ø CHF 331.85

Off-Patent
34,7 M
(+3,1 M / +9,8%)
Ø CHF 15.84

Originaux
25,2 M
(+0,4 M / +1,6%)
Ø CHF 27.34

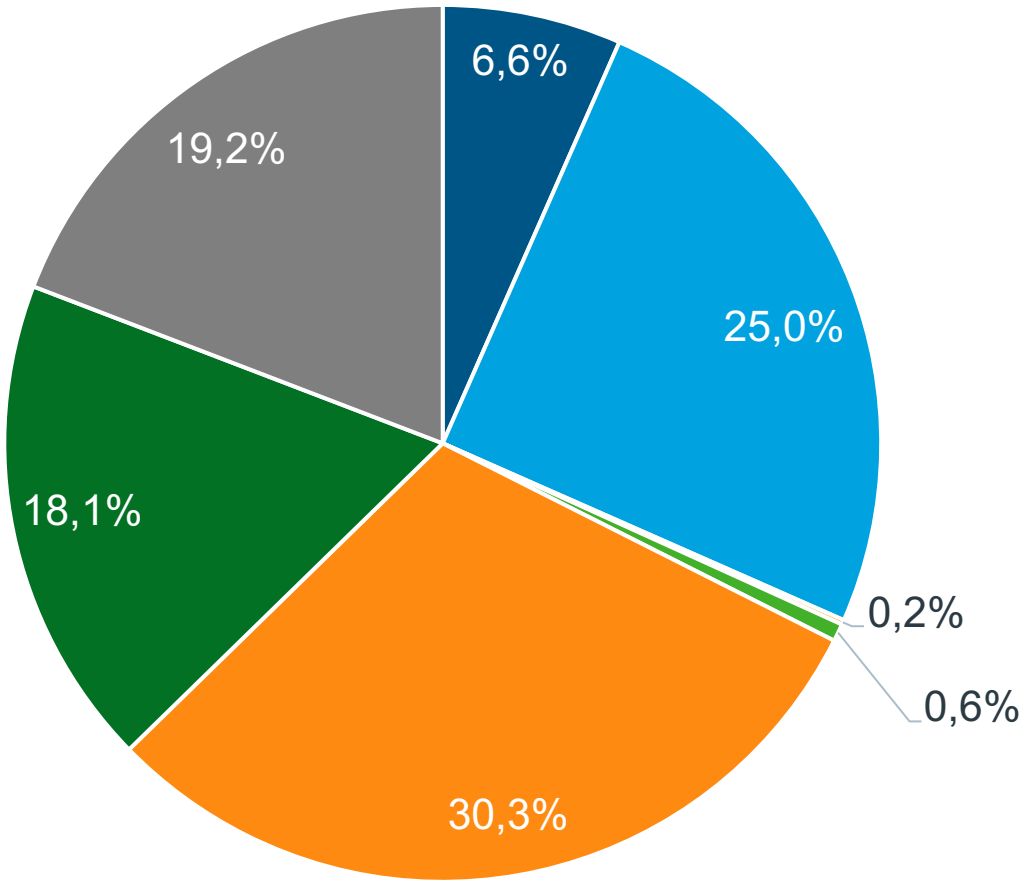
Produits de référence
0,9 M
(-0,0 M / -2,7%)
Ø CHF 334.13

Génériques
42,0 M
(+3,9 M / +10,4%)
Ø CHF 20.99

Les biosimilaires
0,2 M
(+0,1 M / +30,9%)
Ø CHF 557.72

Hors marché*
26,6 M
(+0,6 M / +2,3%)
Ø CHF 18.46

*substances naturelles (par ex. vitamines, minéraux, substances végétales) et vaccins



Source : IQVIA iQPharma, APO/SD/SPI, SL Market, données mensuelles cumulées

Les produits brevetés génèrent environ 50% des coûts remboursés par l'AOS

Chiffre d'affaires prix d'usine marché LS CHF 6 087,3 M (+338,5 M / +5,9%) *Année 2022*

Produits brevetés
3 040,9 M
(+246,3 M / +8,8%)

Off-Patent
549,7 M
(+15,6 M / +2,9%)

Original
687,9 M
(-15,7 M / -2,2%)

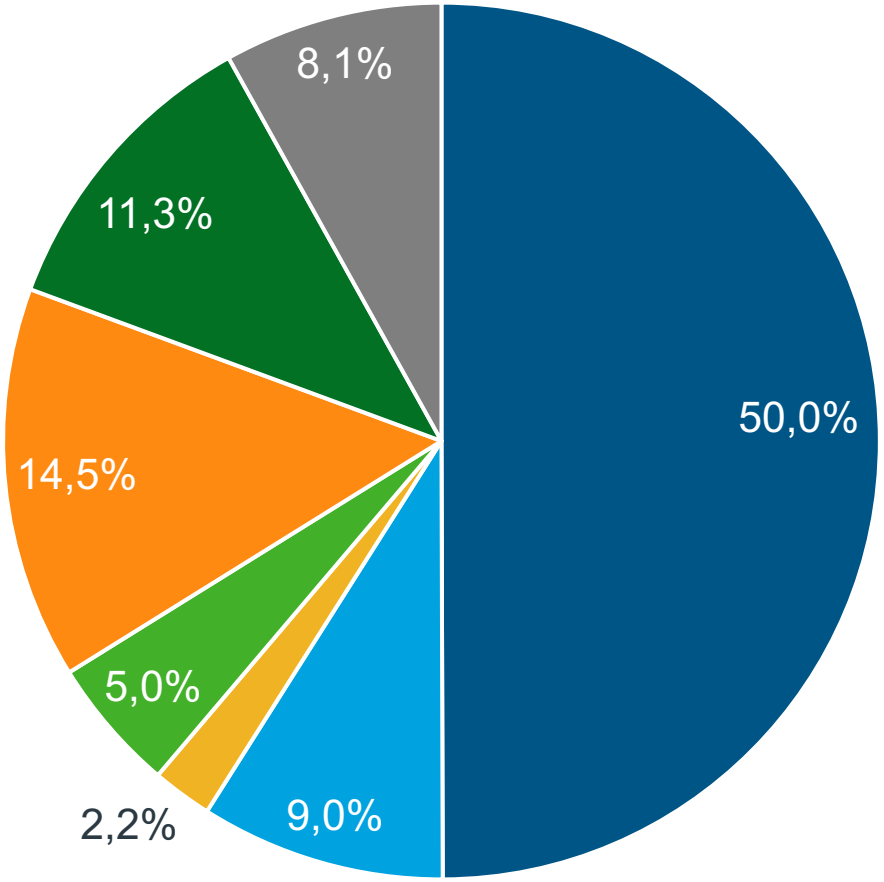
Produits de référence
301,4 M
(-50,0 M / -14,2%)

Génériques
881,3 M
(+71,4 M / +8,8%)

Les biosimilaires
134,7 M
(+39,1 M / +40,8%)

Hors marché*
491,3 M
(+31,8 M / +6,9%)

*substances naturelles (par ex. vitamines, minéraux, substances végétales) et vaccins



Source : IQVIA iQPharma, APO/SD/SPI, SL Market, données mensuelles cumulées

La concurrence entre préparations biologiques s'accentue: davantage de biosimilaires pour davantage de produits de référence sont disponibles sur le marché

Le chiffre d'affaires des produits de référence est en recul et la part des biosimilaires augmente

Nombre de produits de référence

Préparations biologiques avec au moins un biosimilaire

2019 **12**

2022 **15**

Nombre de biosimilaires

2019 **18**

2022 **39**

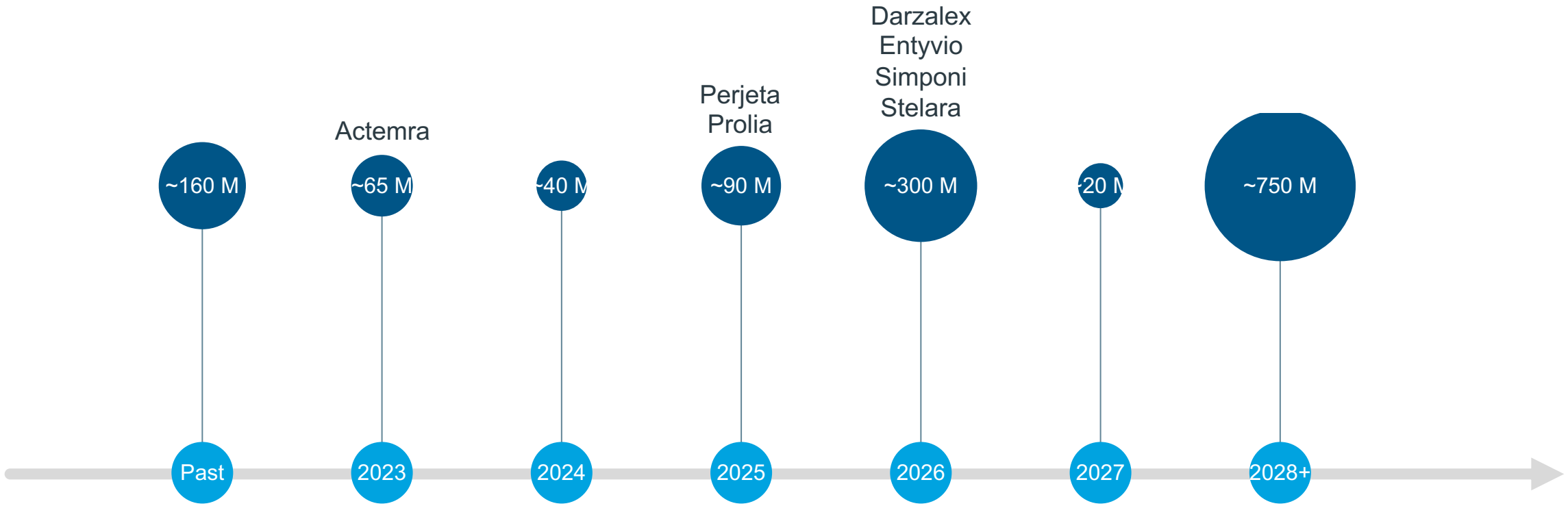
La part de marché, en valeur, des biosimilaires pour toutes les molécules avec un biosimilaire concurrent est de **33%**

Source : IQVIA iQPharma, APO/SD/SPI, SL Market, données mensuelles cumulées

D'ici fin 2027, un chiffre d'affaires de 670 millions de CHF de produits biologiques sera compétitif.

Données basées sur les chiffres d'affaires prix d'usine en 2022

Perte d'exclusivité jusqu'à la fin de 2027 :
~ CHF 670 M

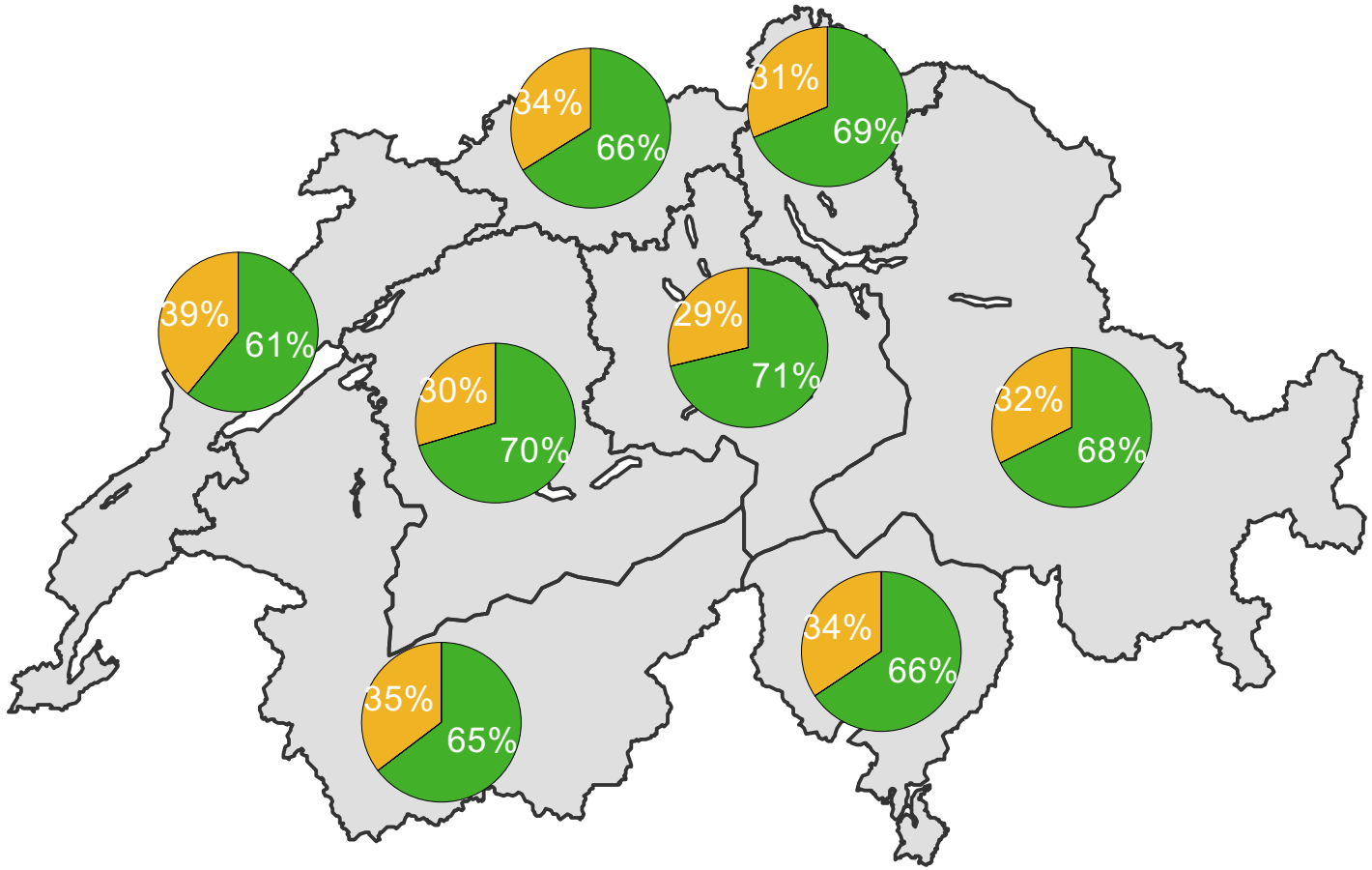


Source : IQVIA Market Segemntation

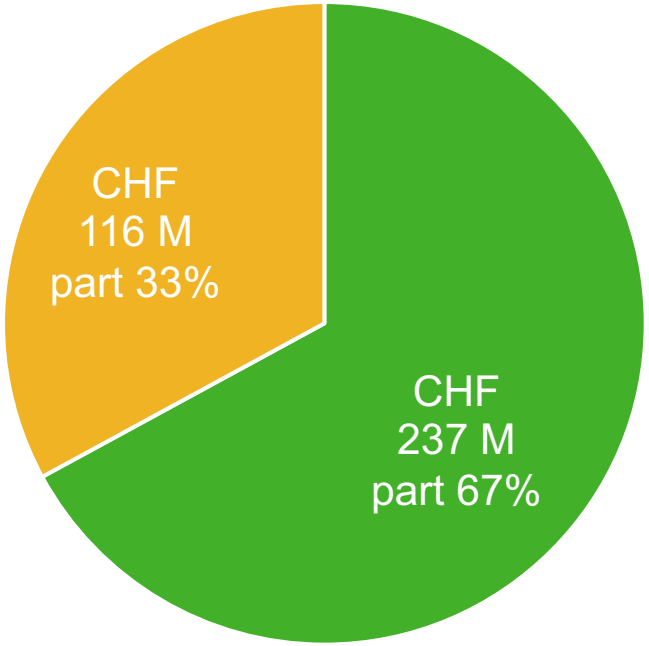
Distribution régionale des 6 principaux biosimilaires et préparations de référence dans le marché global

Infliximab, rituximab, trastuzumab, bevacizumab, étanercept, adalimumab

Année 2022



La part Ø des biosimilaires dans le 6 principes actifs principaux pouvant faire l'objet d'un biosimilaires en Suisse est de 33%.



Préparations de référence

Biosimilaires

Part de marché basée sur le chiffre d'affaires à l'ex-factory

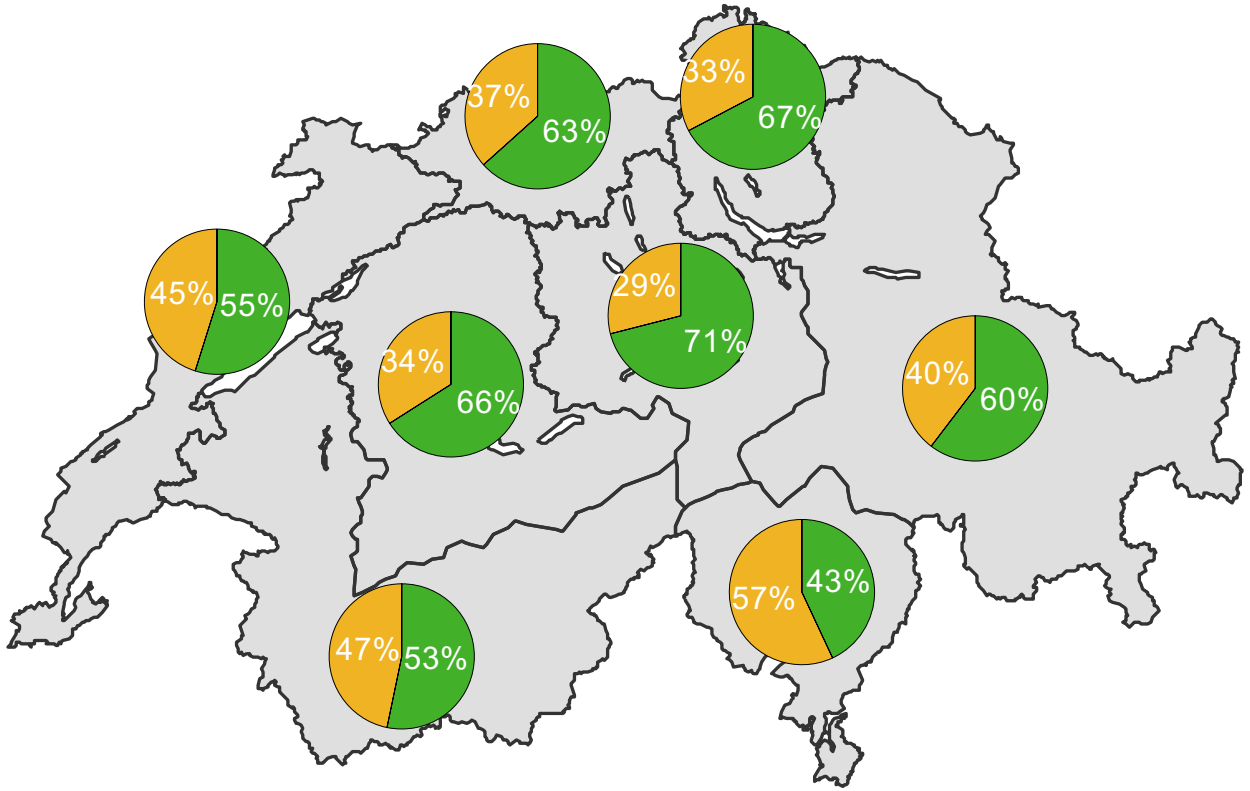
Source des données : IQVIA iQPharma, APO/SD/SPI

Répartition régionale dans les canaux Hôpital et Commerce de détail des 6 principaux biosimilaires et préparations de référence

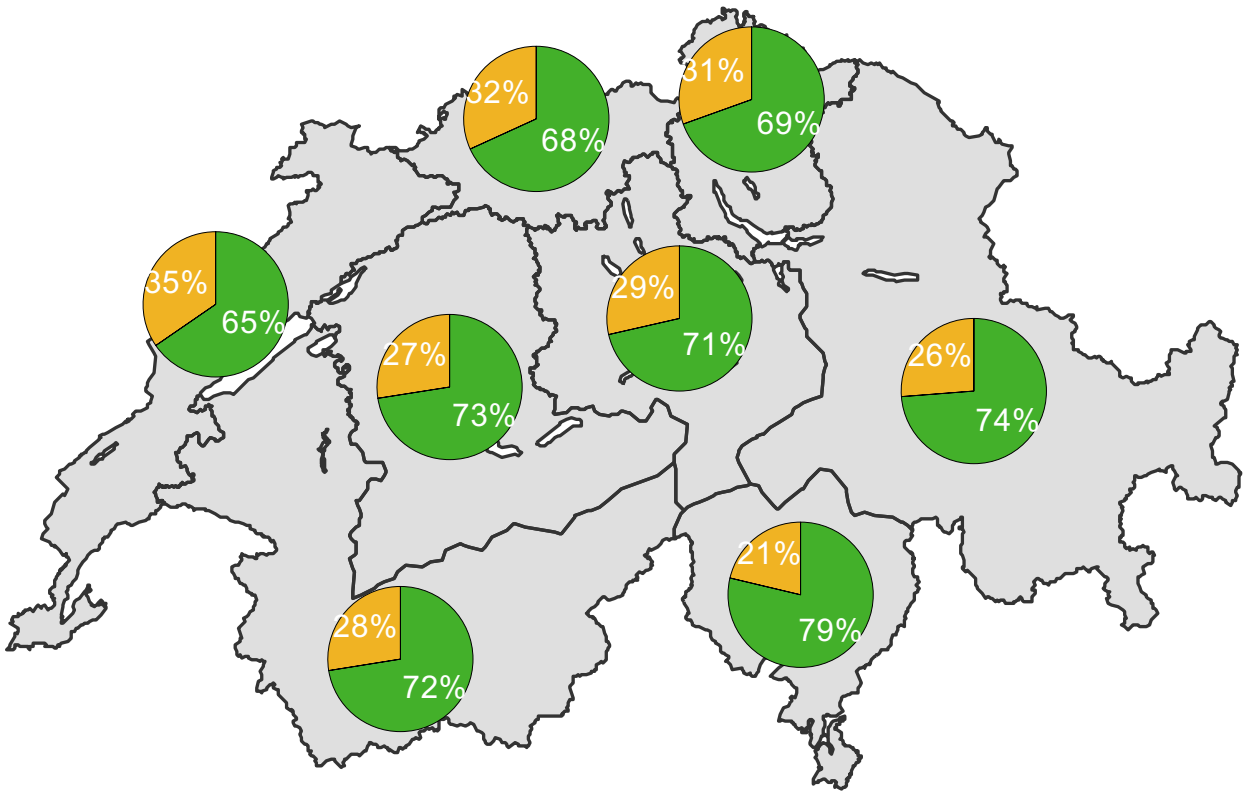
Infliximab, rituximab, trastuzumab, bevacizumab, étanercept, adalimumab

Année 2022

Hôpital: 40% du chiffre d'affaires
avec part Ø de biosimilaires de 38%



Commerce de détail: 60% du chiffre d'affaires
avec part Ø de biosimilaires de 29%



Part de marché basée sur le chiffre d'affaires à l'ex-factory

Préparations de référence

Biosimilaires

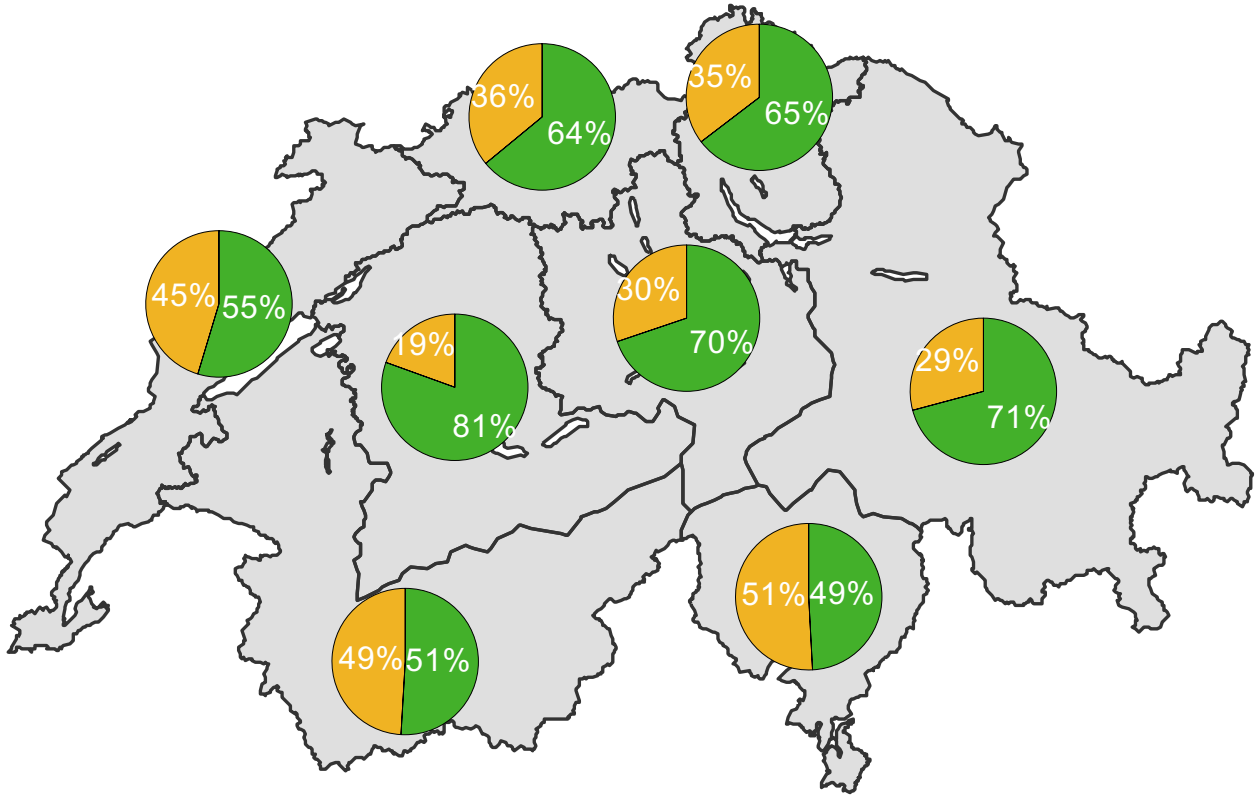
Source des données : IQVIA iQPharma, APO/SD/SPI

Répartition régionale dans les canaux Hôpital et Commerce de détail d'Infliximab et ses biosimilaires

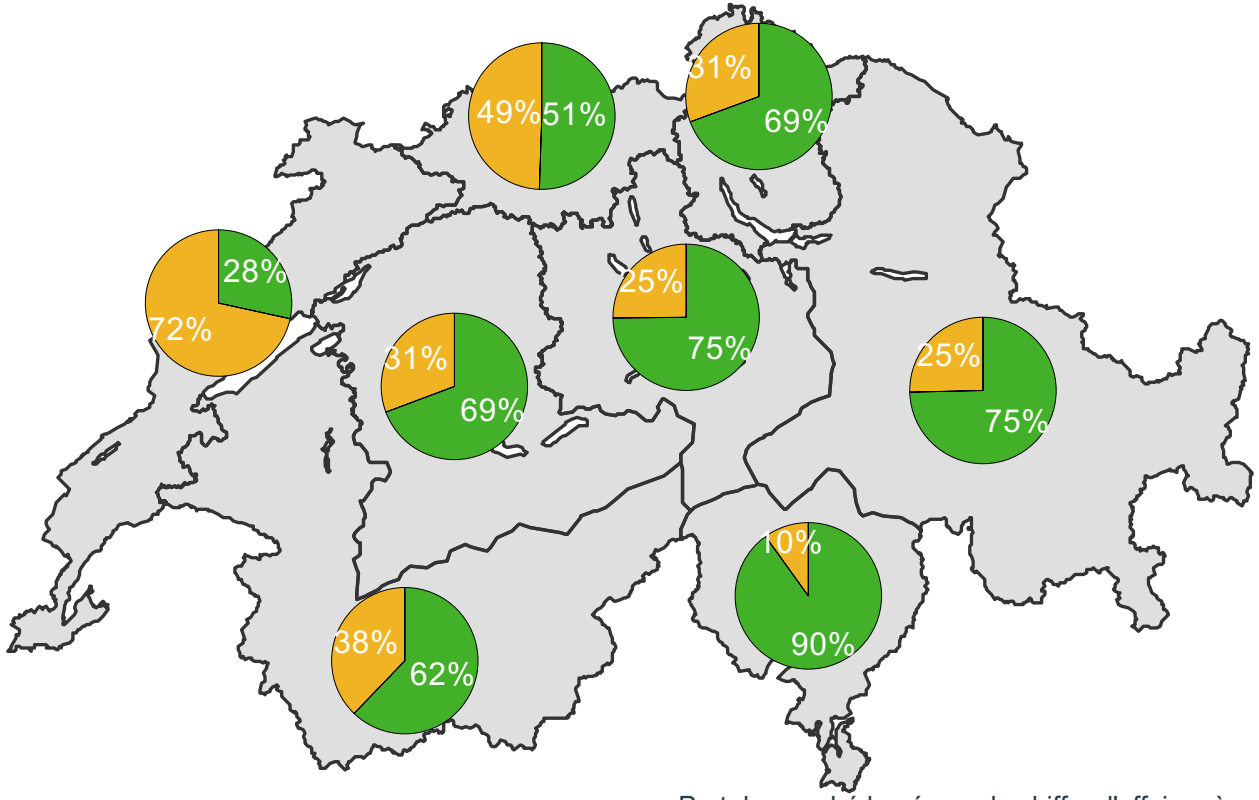
Chiffre d'affaires brevet échu infliximab (prix d'usine) CHF 107,4 M (+2,2 M / +2,0%)

Année 2022

Hôpital: 56% du chiffre d'affaires d'infliximab avec part Ø de biosimilaire de 35%



Commerce de détail: 44% du chiffre d'affaires d'infliximab avec part Ø de biosimilaires de 35%



Lancement sur le marché du 1er biosimilaire : mars 2016

Part de marché basée sur le chiffre d'affaires à l'ex-factory

Infliximab Biosimilaires

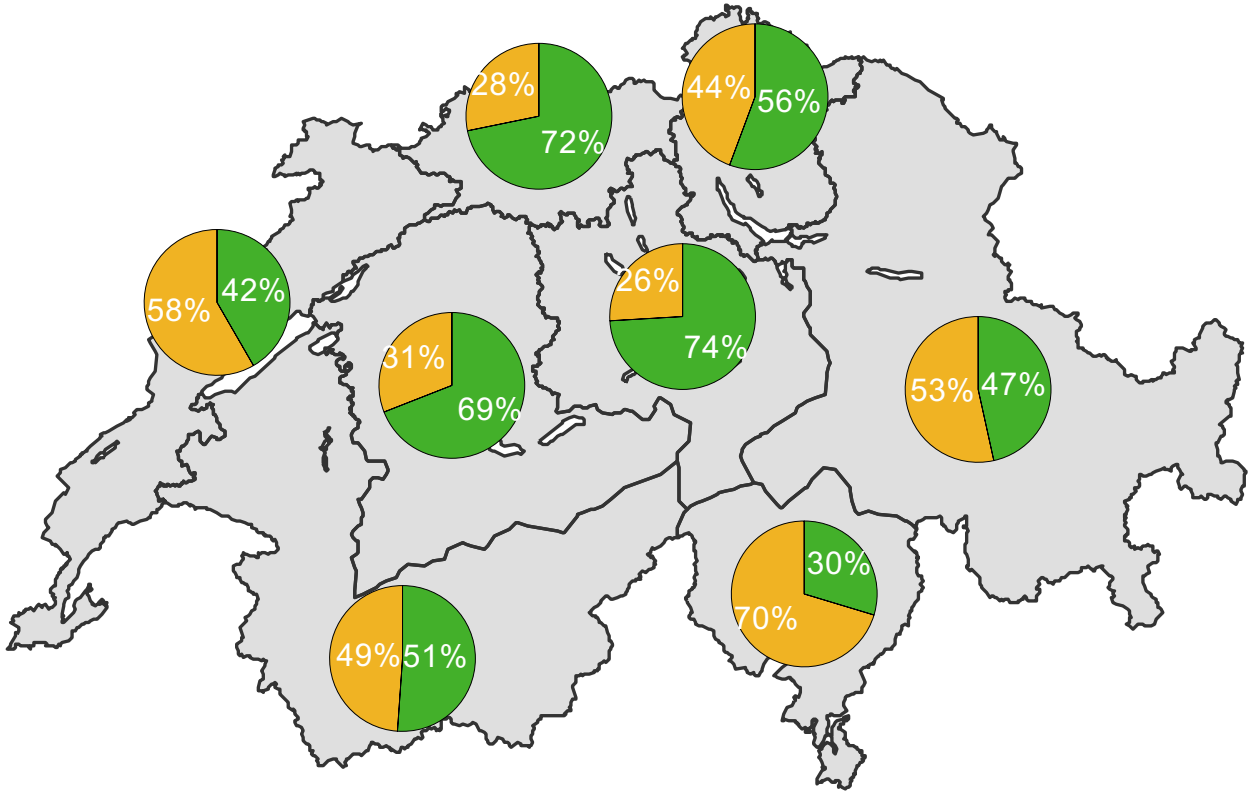
Source des données : IQVIA iQPharma, APO/SD/SPI

Répartition régionale dans les canaux Hôpital et Commerce de détail de Rituximab et biosimilaires

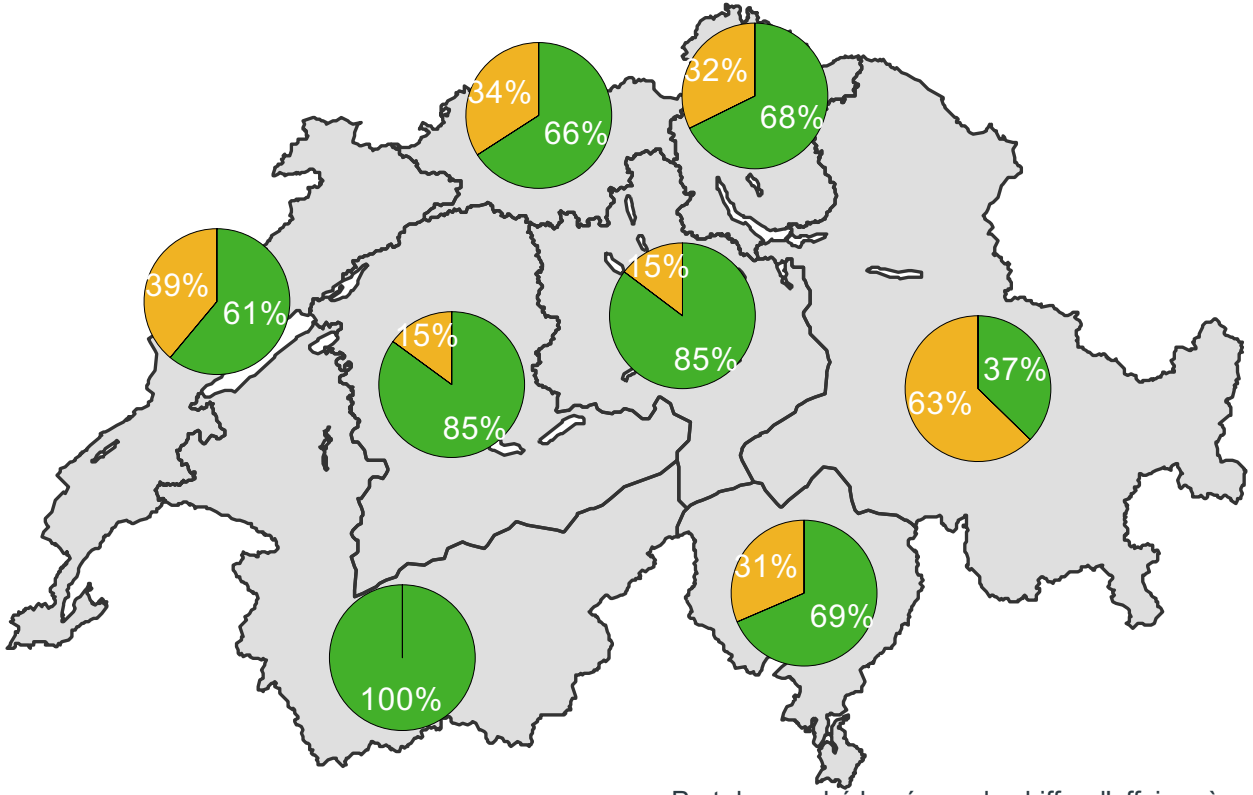
Total hors brevet Rituximab ex-factory Ventes CHF 32,2 millions (-1,9 million / -5,7%)

Année 2022

Hôpital: 82% du chiffre d'affaires de rituximab avec part Ø de biosimilaire de 43%



Commerce de détail: 18% du chiffre d'affaires de rituximab avec part Ø de biosimilaire de 29%



Part de marché basée sur le chiffre d'affaires à l'ex-factory

Lancement sur le marché du 1er biosimilaire: août 2018

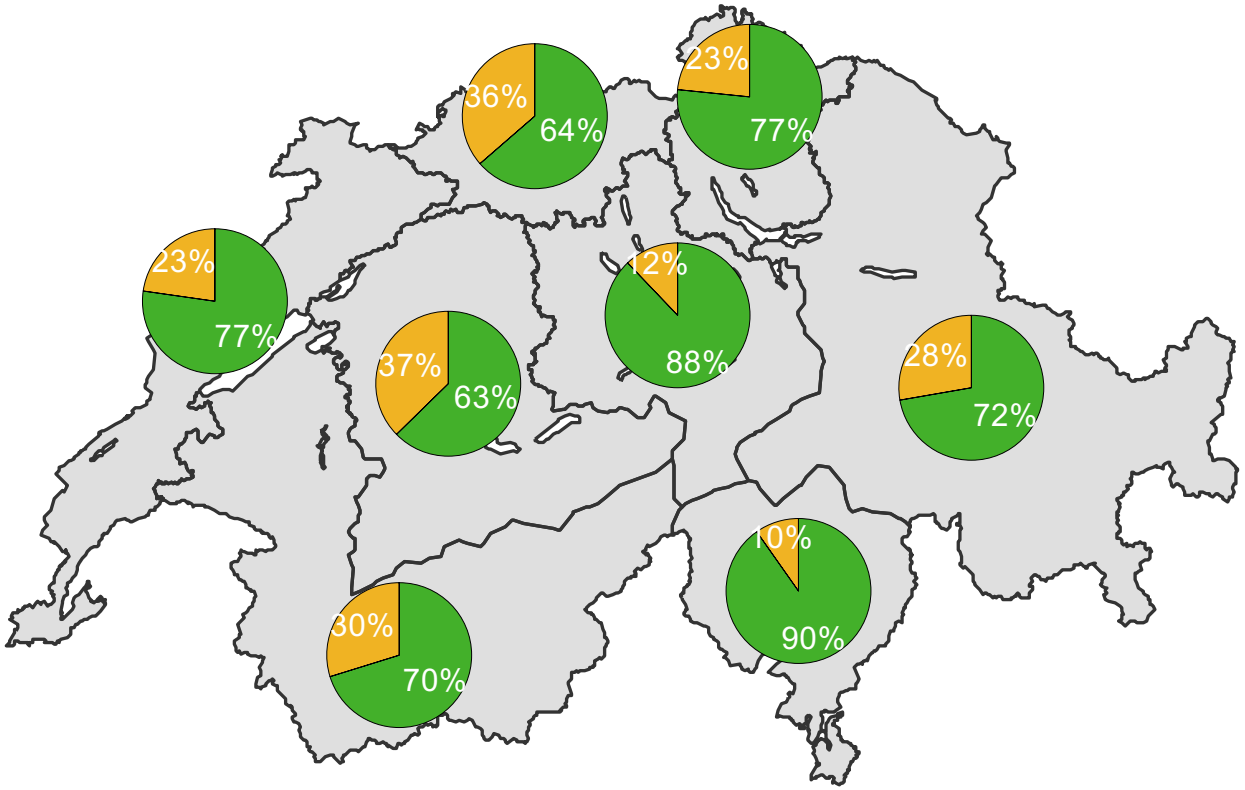
Rituximab Biosimilaires

Source des données : IQVIA iQPharma, APO/SD/SPI

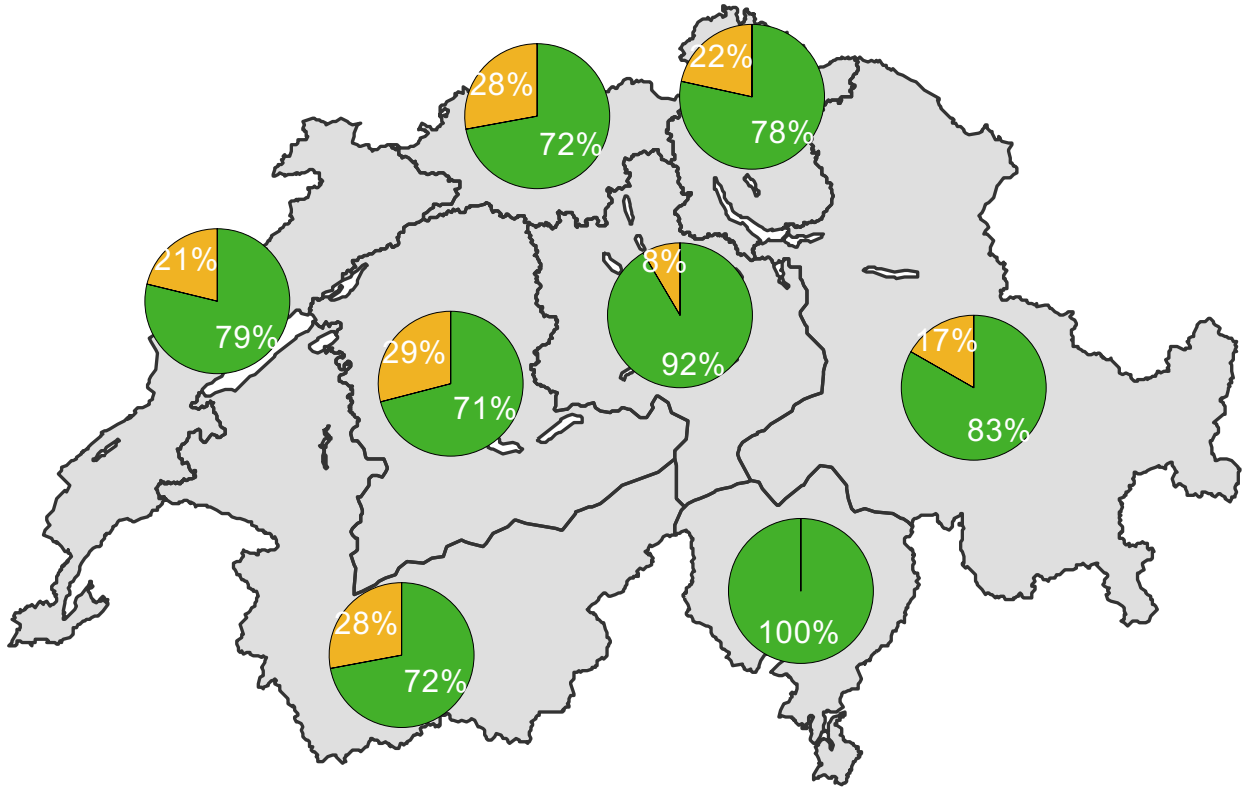
Répartition régionale dans les canaux Hôpital et Commerce de détail de Trastuzumab et biosimilaires

Chiffre d'affaires brevet échu trastuzumab (prix d'usine) CHF 30,2 M (-4,8 M / -13,6%) *Année 2022*

Hôpital: 68% du chiffre d'affaires de trastuzumab avec Ø part de biosimilaire de 27



Commerce de détail: 32% du chiffre d'affaires de trastuzumab avec part Ø de biosimilaires de 21%



Lancement sur le marché du 1er biosimilaire: oct 2019

Trastuzumab Biosimilaires

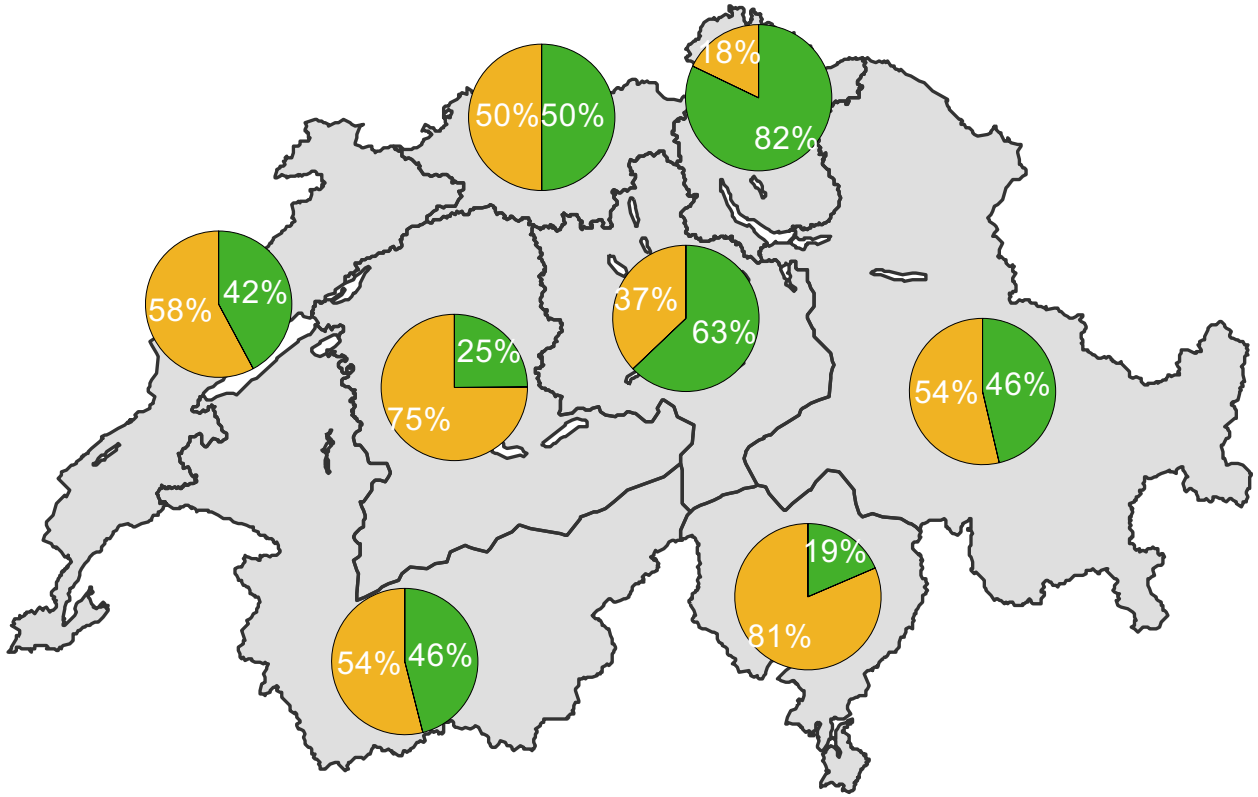
Part de marché basée sur le chiffre d'affaires à l'ex-factory

Source des données : IQVIA iQPharma, APO/SD/SPI

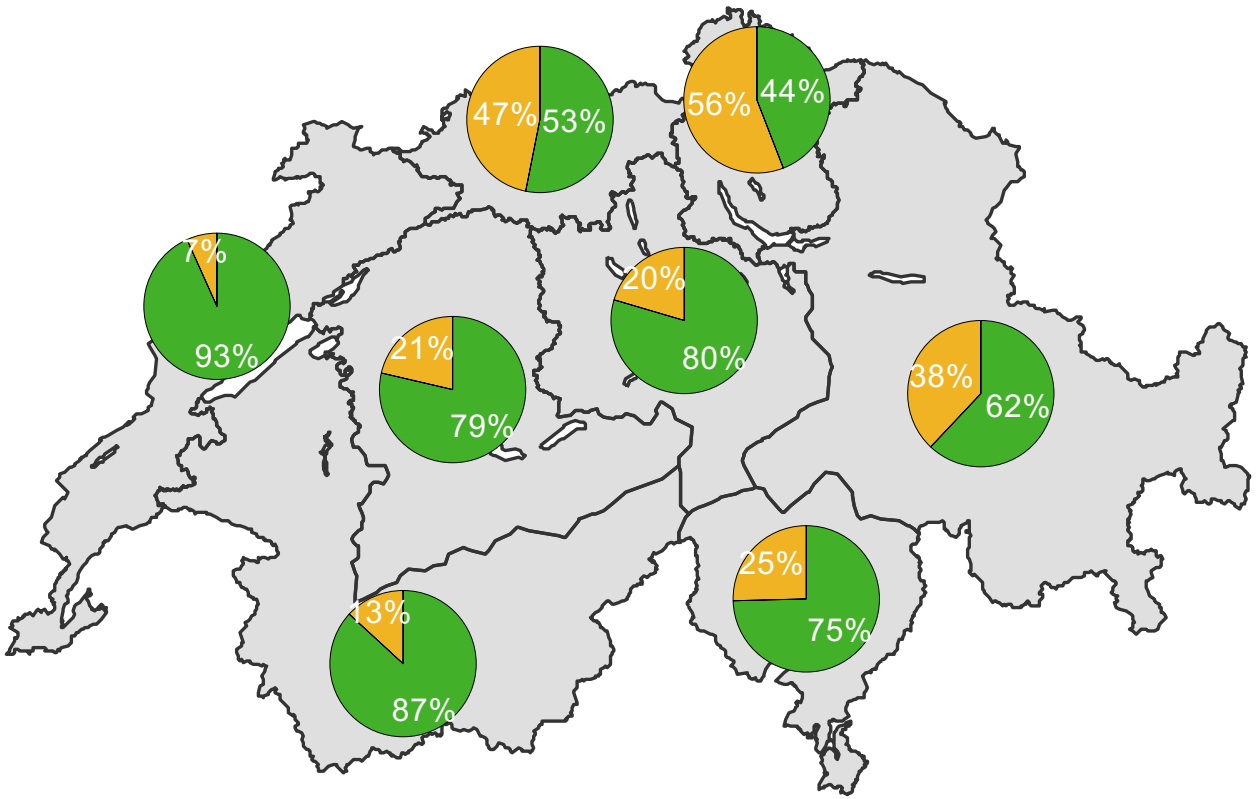
Répartition régionale dans les canaux Hôpital et Commerce de détail de bévacizumab et ses biosimilaires

Chiffre d'affaires brevet échu bévacizumab (prix d'usine) CHF 38,2 M (-2,2 M / -5,5%) *Année 2022*

Hôpital: 74% des ventes de bevacizumab avec part Ø de biosimilaire de 51%



Commerce de détail: 26% de ventes de bevacizumab avec part Ø de biosimilaire de 32%



Part de marché basée sur le chiffre d'affaires à l'ex-factory

Lancement sur le marché du 1er biosimilaire: août 2020

Bevacizumab Biosimilaires

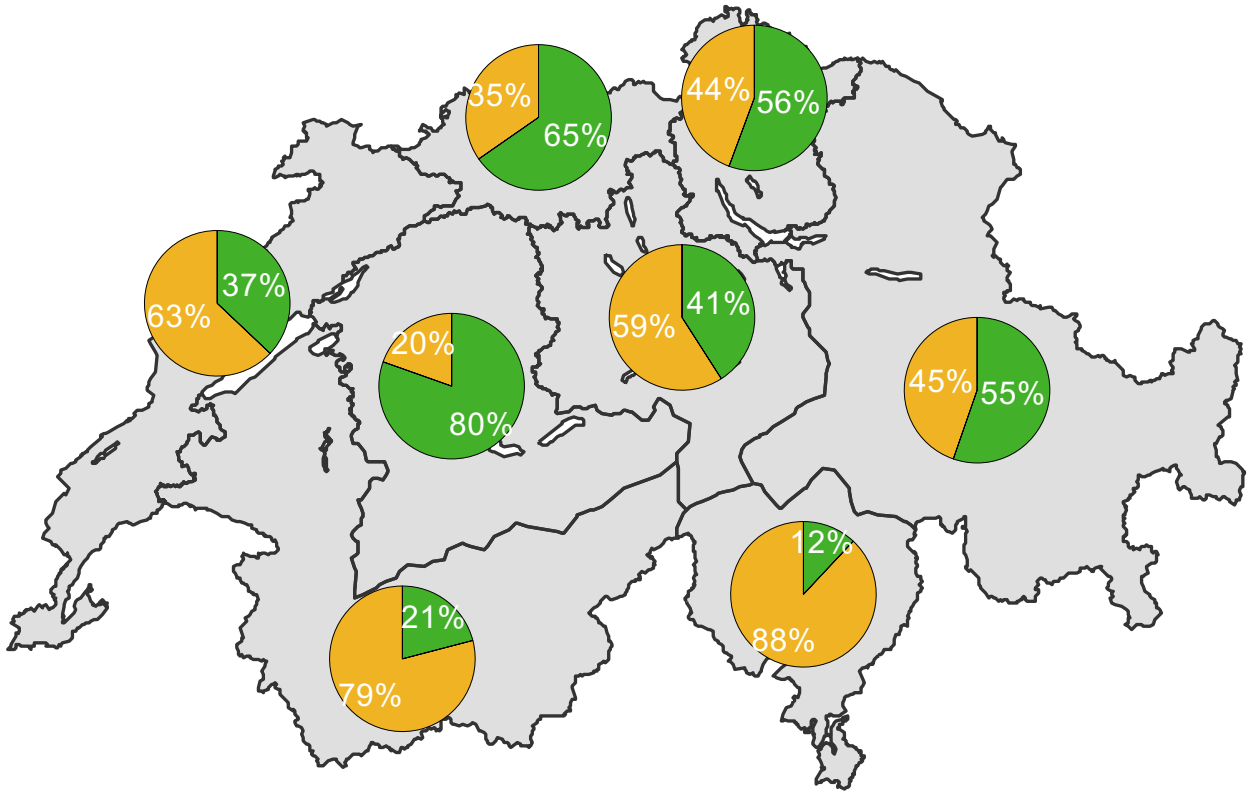
Source des données : IQVIA iQPharma, APO/SD/SPI

Répartition régionale dans les canaux Hôpital et Commerce de détail de étanercept et ses biosimilaires

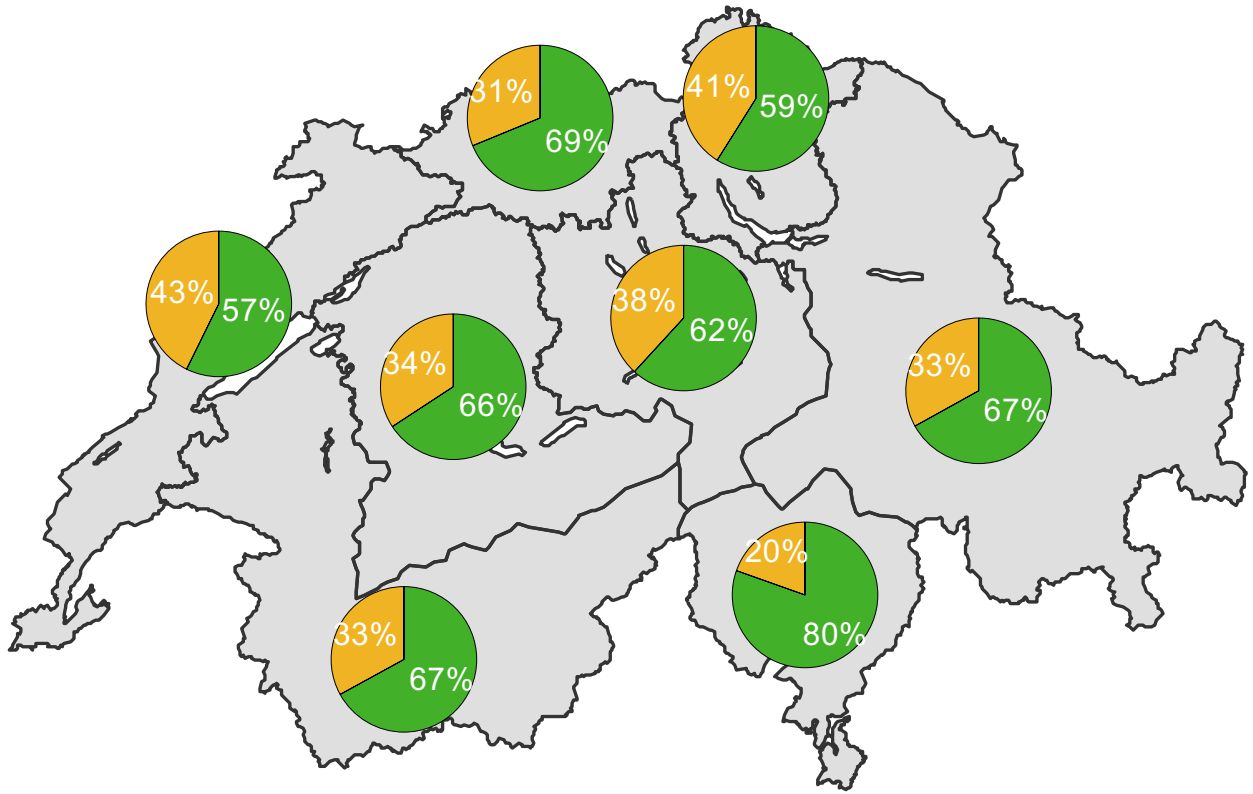
Chiffre d'affaires brevet échu étanercept (prix d'usine) CHF 35,2 M (-0,4 M / -1,1%)

Année 2022

Hôpital: 2% du chiffre d'affaires d'étanercept avec Ø part de biosimilaire de 53%



Commerce de détail: 98% du chiffre d'affaires d'étanercept avec part Ø de biosimilaires de 36%



Lancement sur le marché du 1er biosimilaire: juin 2018

Etanercept Biosimilaires

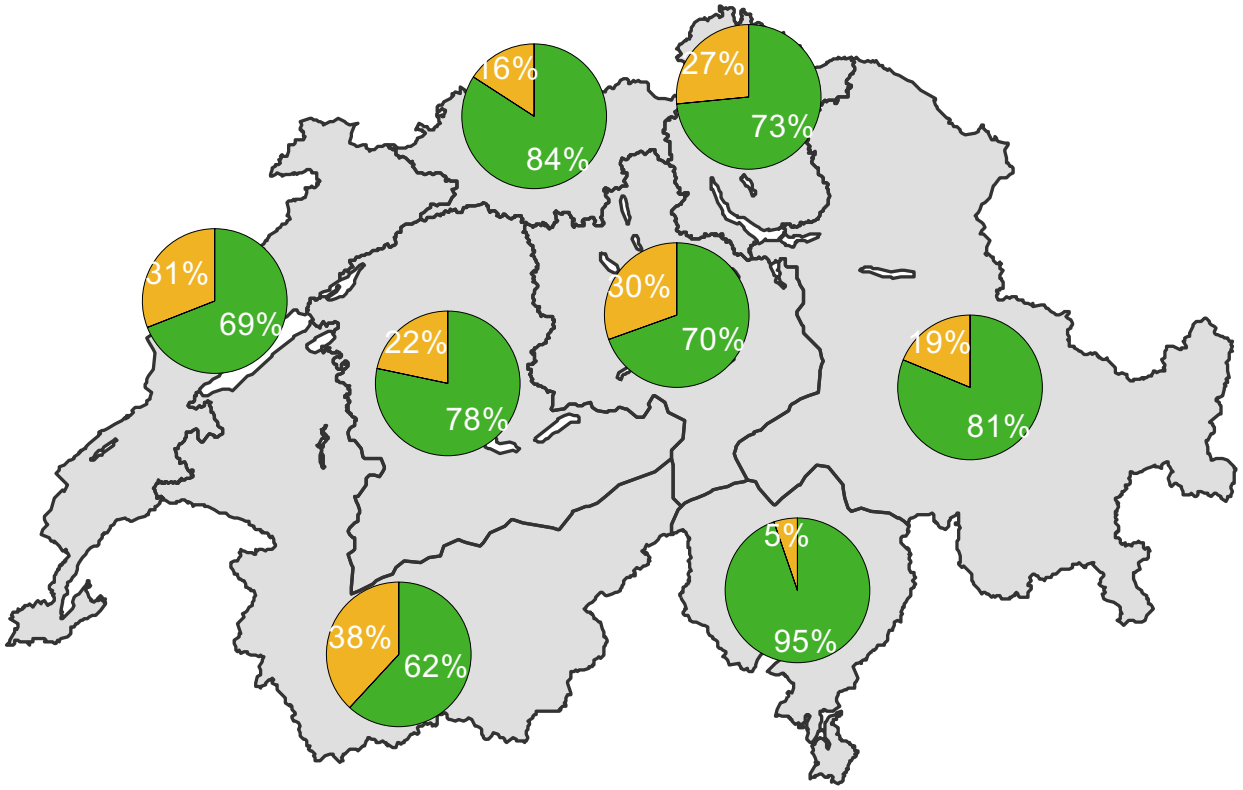
Part de marché basée sur le chiffre d'affaires à l'ex-factory

Source des données : IQVIA iQPharma, APO/SD/SPI

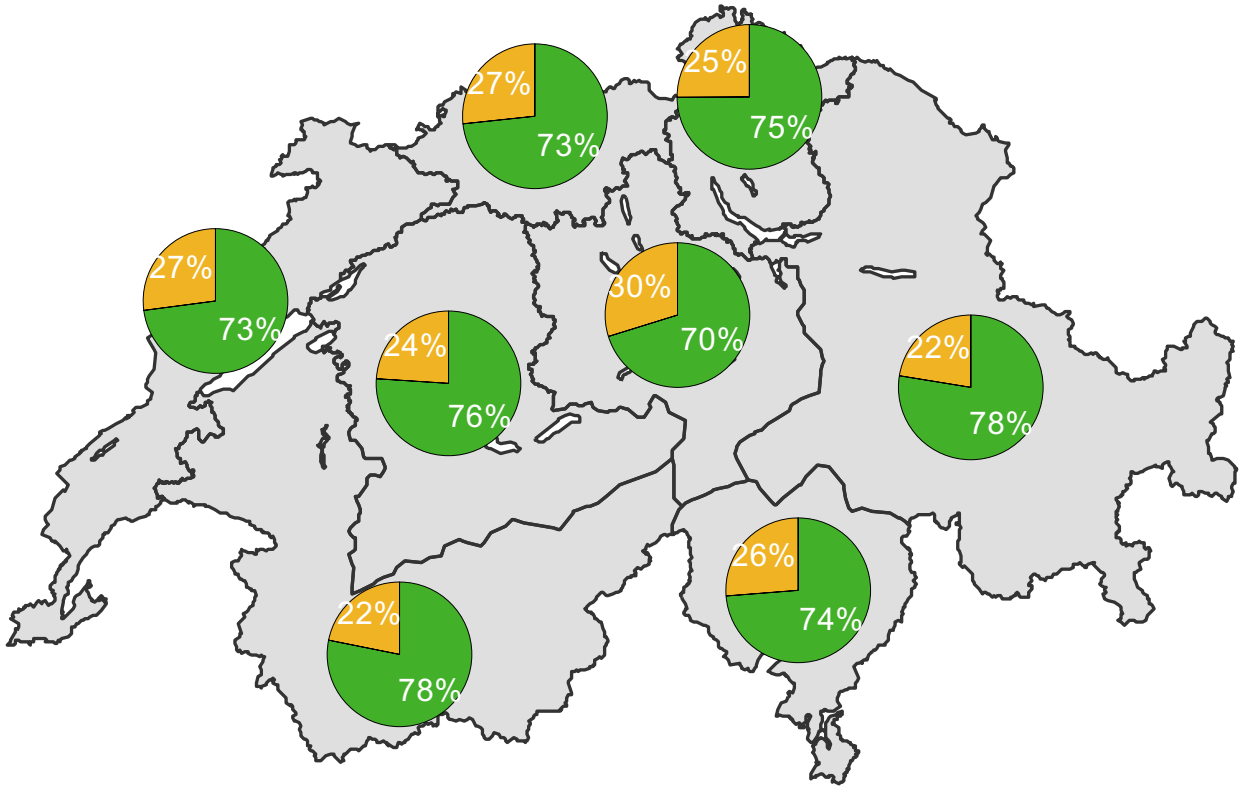
Répartition régionale dans les canaux Hôpital et Commerce de détail d'adalimumab et ses biosimilaires

Chiffre d'affaires brevet échu adalimumab (prix d'usine) CHF 110,3 M (+2,5 M / +2,3%) *Année 2022*

Hôpital: 3% du chiffre d'affaires de l'adalimumab avec part Ø de biosimilaire de 25%



Commerce de détail: 97% du chiffre d'affaires d'adalimumab avec part Ø de biosimilaire de 25%



Part de marché basée sur le chiffre d'affaires à l'ex-factory

Lancement sur le marché du 1er biosimilaire: octobre 2019

Adalimumab Biosimilaires

Source des données : IQVIA iQPharma, APO/SD/SPI

Dynamiques du marché des biosimilaires

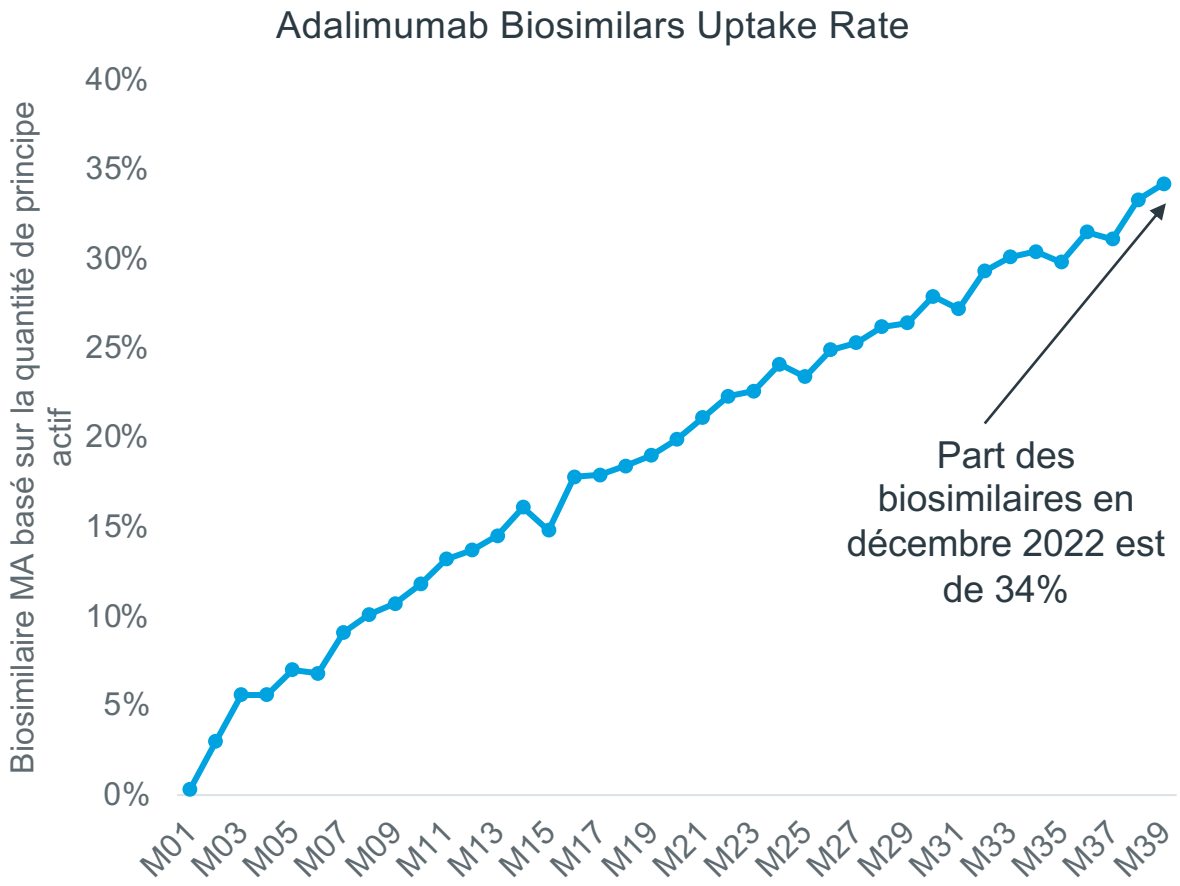
biosimilar.ch

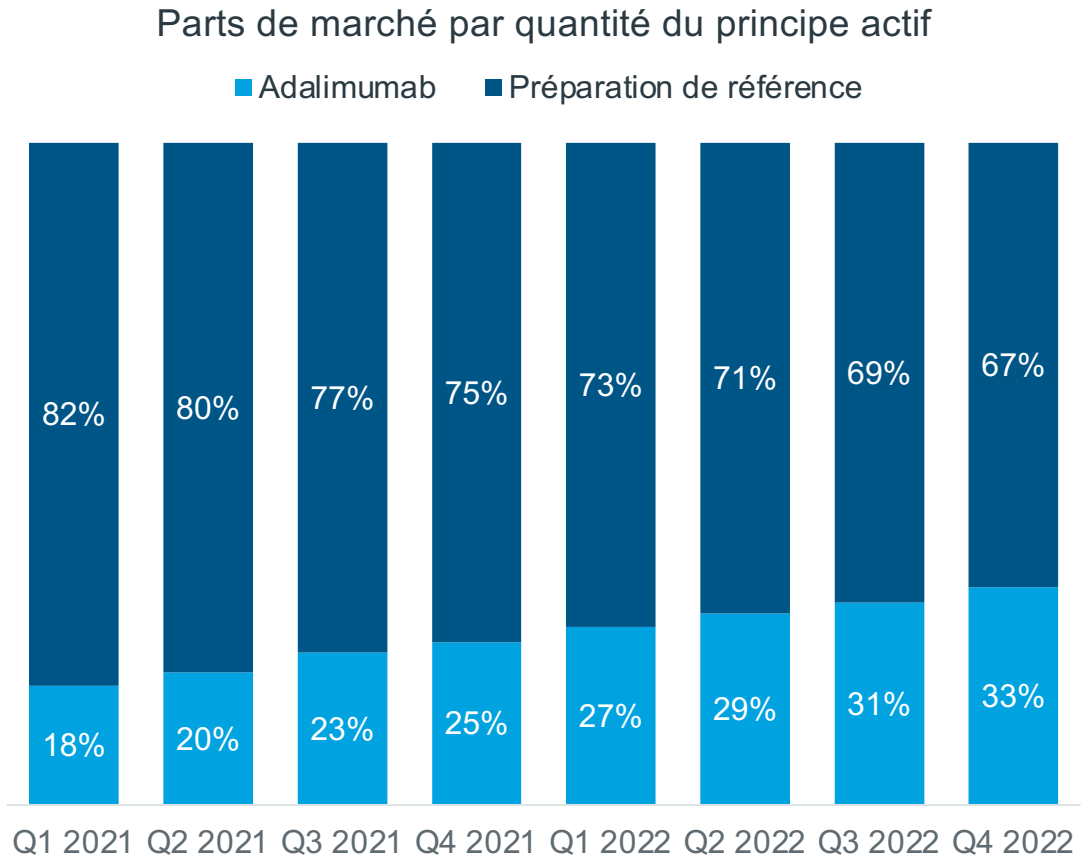
intergenerika swiss generics and biosimilars

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

Adalimumab: évolution de la part de marché des biosimilaires basée sur la quantité de principe actif

Lancement du 1er biosimilaire en octobre 2019

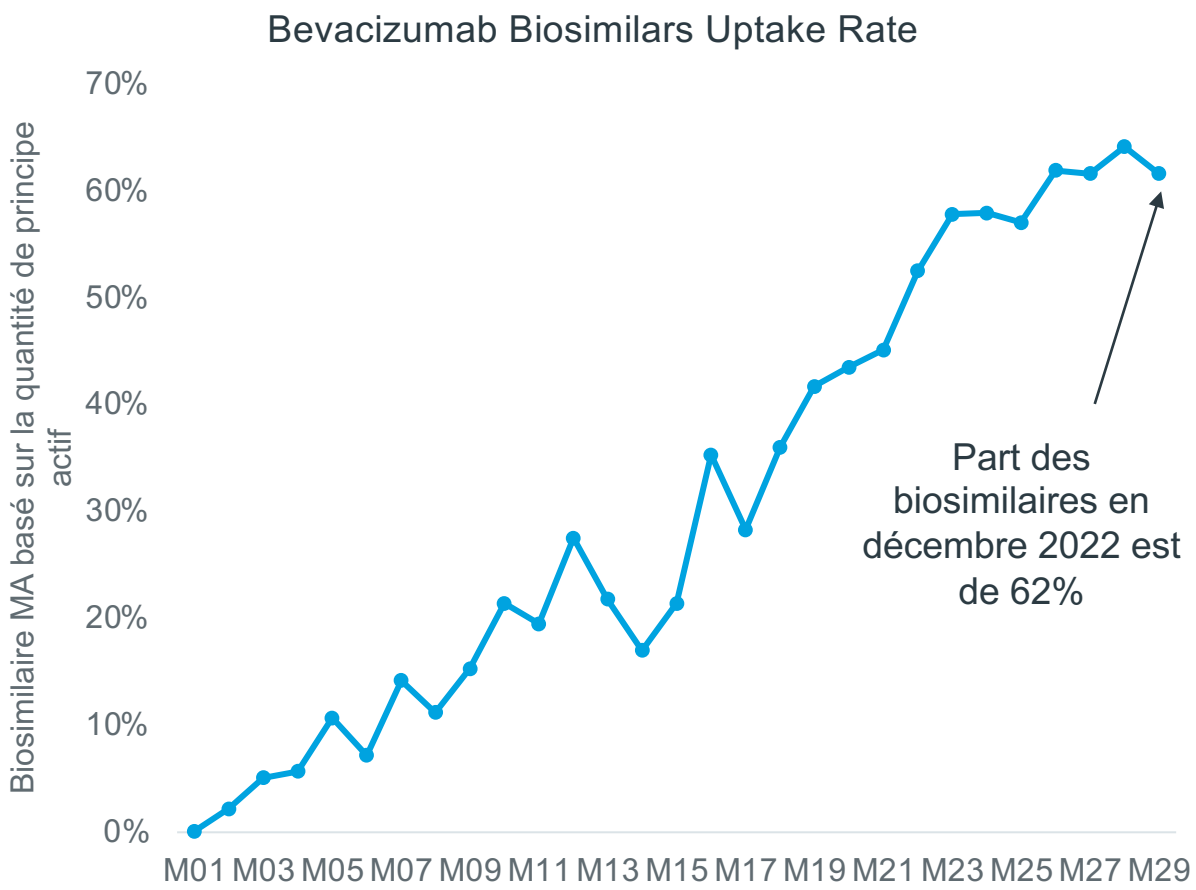


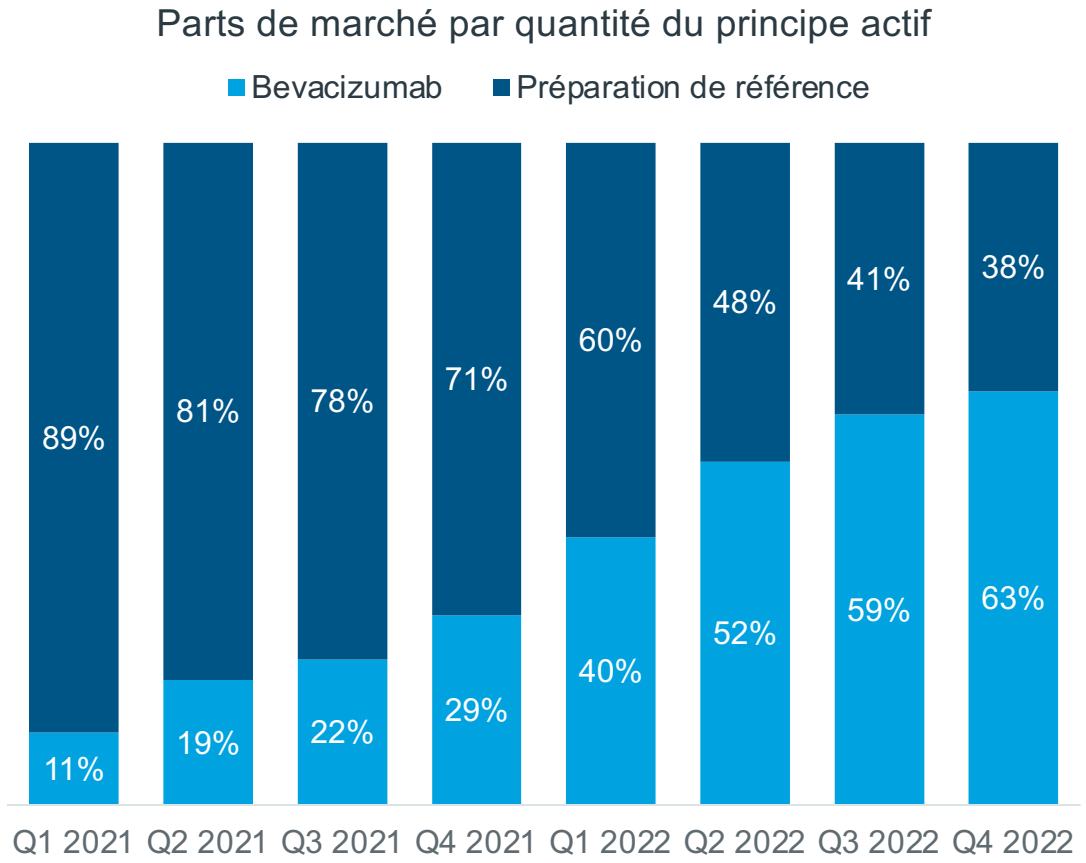


Source : IQVIA IQPharma APO/SD/SPI, données de décembre 2022

Bevacizumab: évolution de la part de marché des biosimilaires basée sur la quantité de principe actif

Lancement du 1er biosimilaire en août 2020

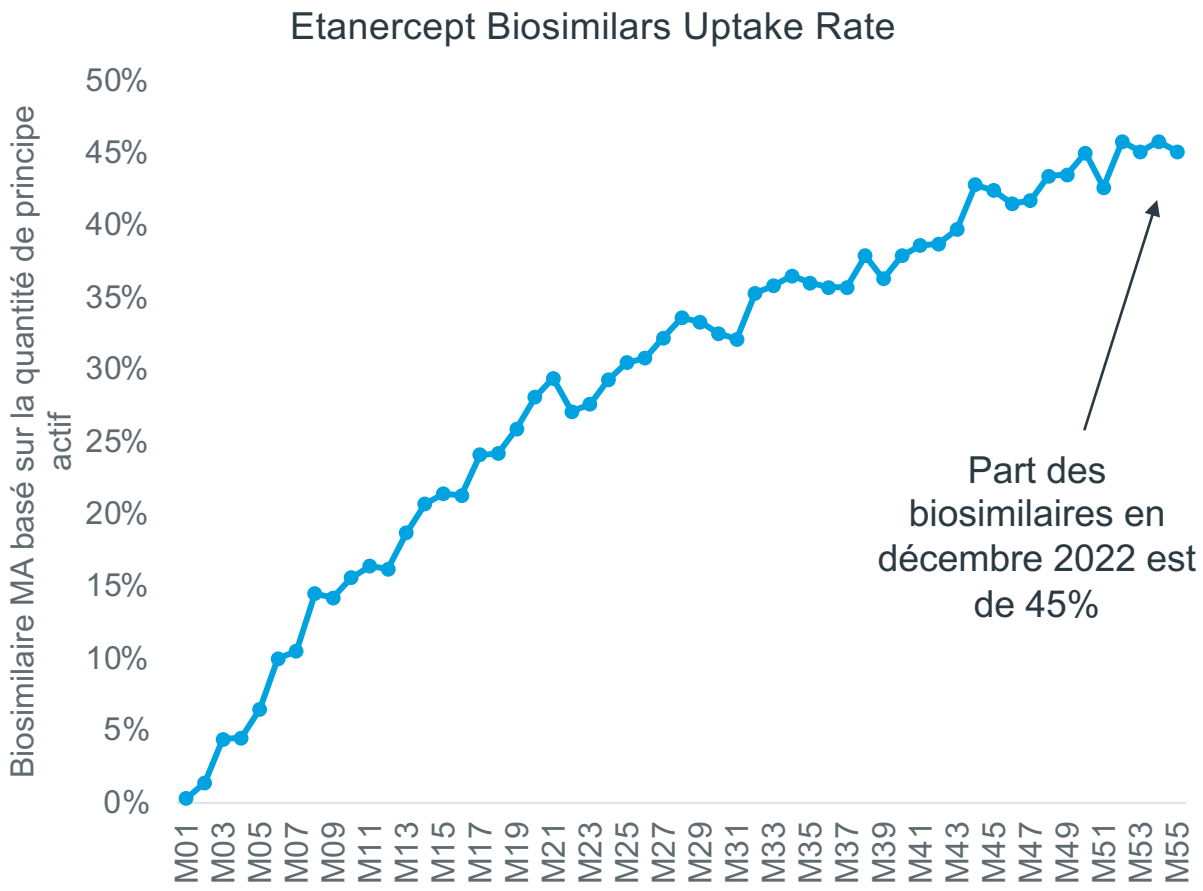


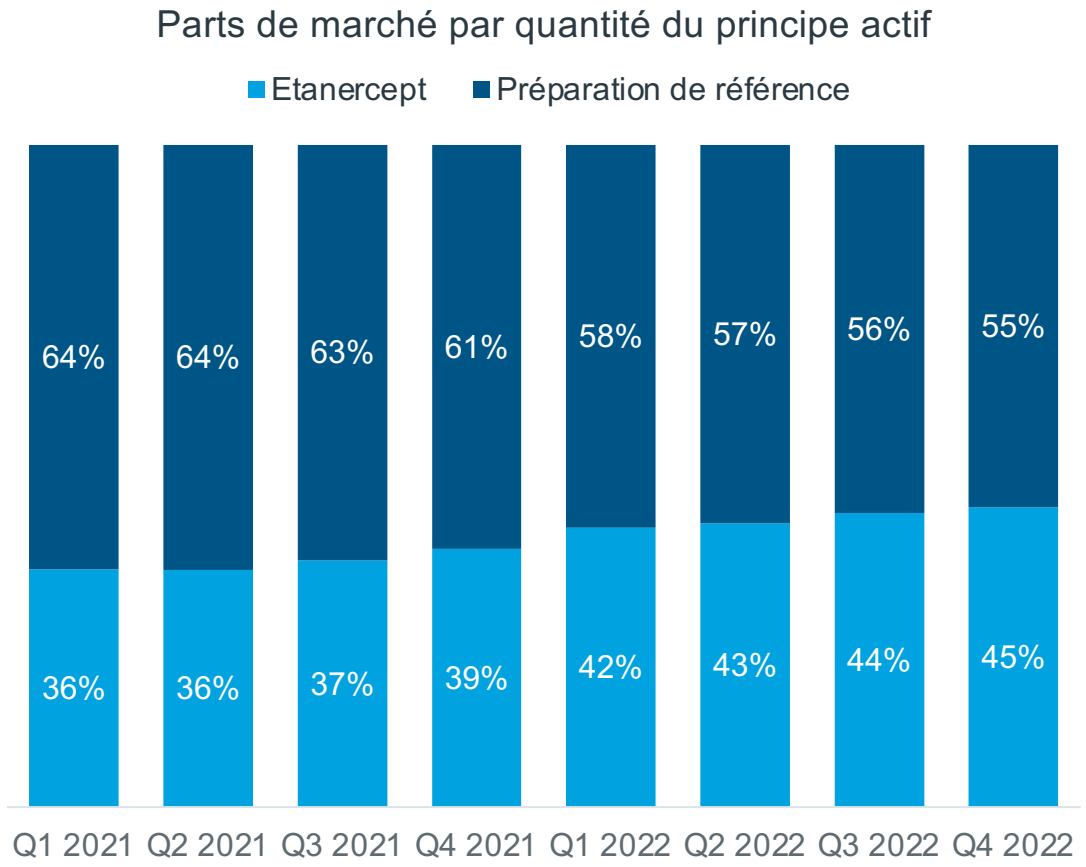


Source : IQVIA IQPharma APO/SD/SPI, données de décembre 2022

Etanercept: évolution de la part de marché des biosimilaires basée sur la quantité de principe actif

Lancement du 1er biosimilaire en juin 2018

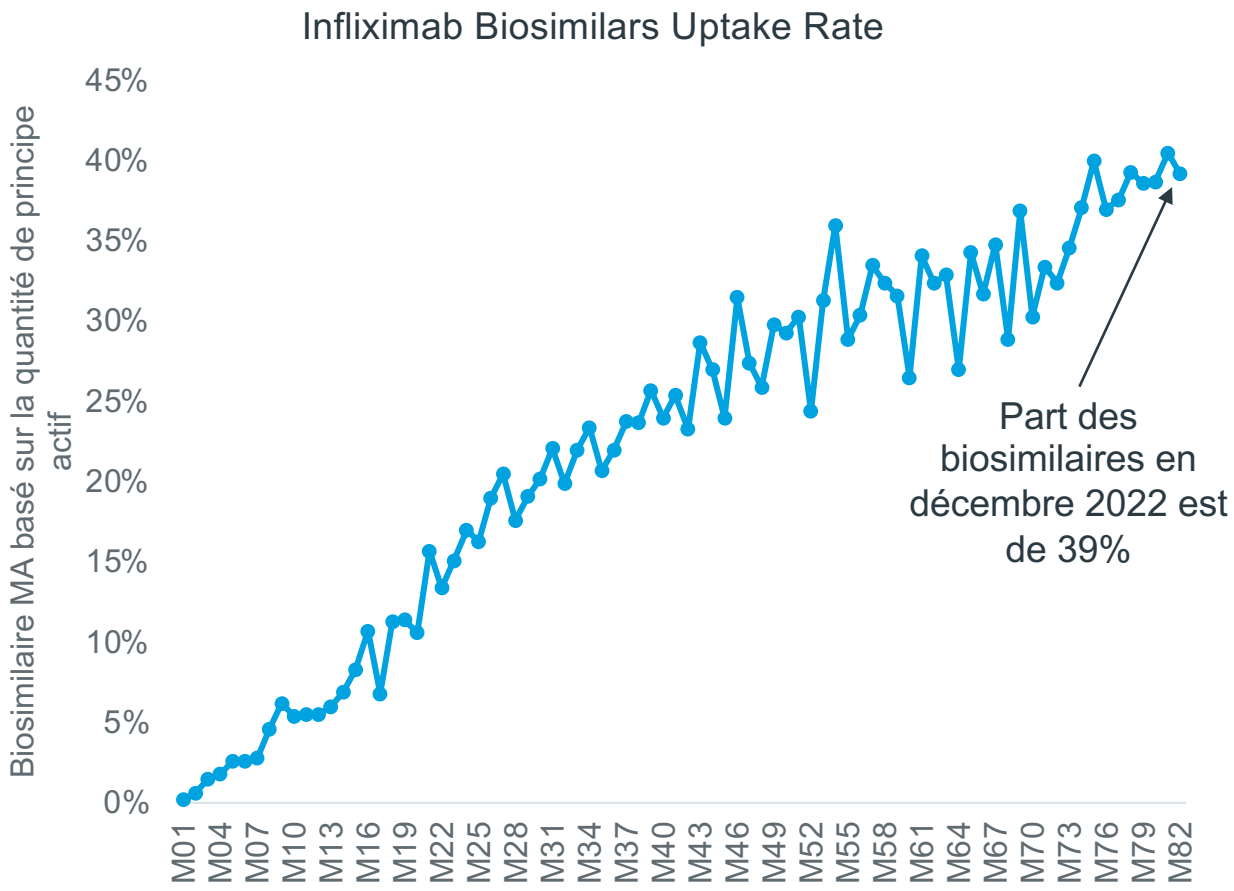


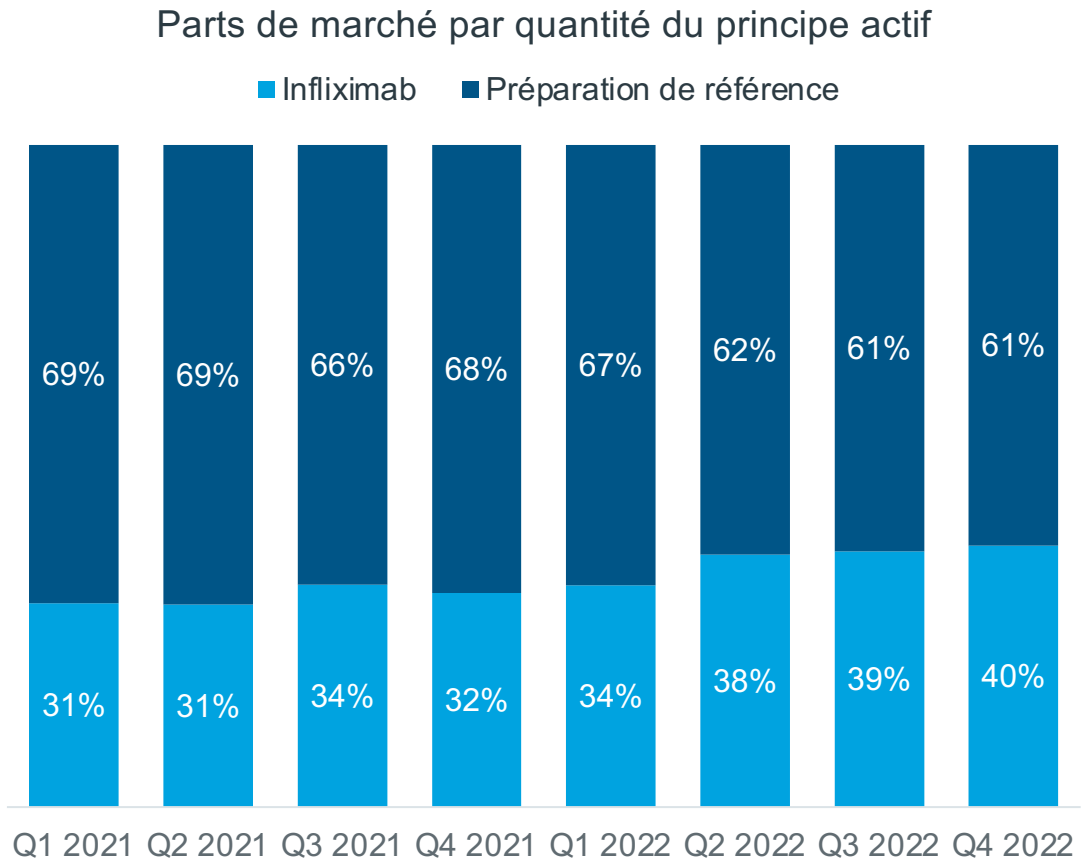


Source : IQVIA IQPharma APO/SD/SPI, données de décembre 2022

Infliximab: évolution de la part de marché des biosimilaires sur la base de la quantité de principe actif

Lancement du 1er biosimilaire en mars 2016

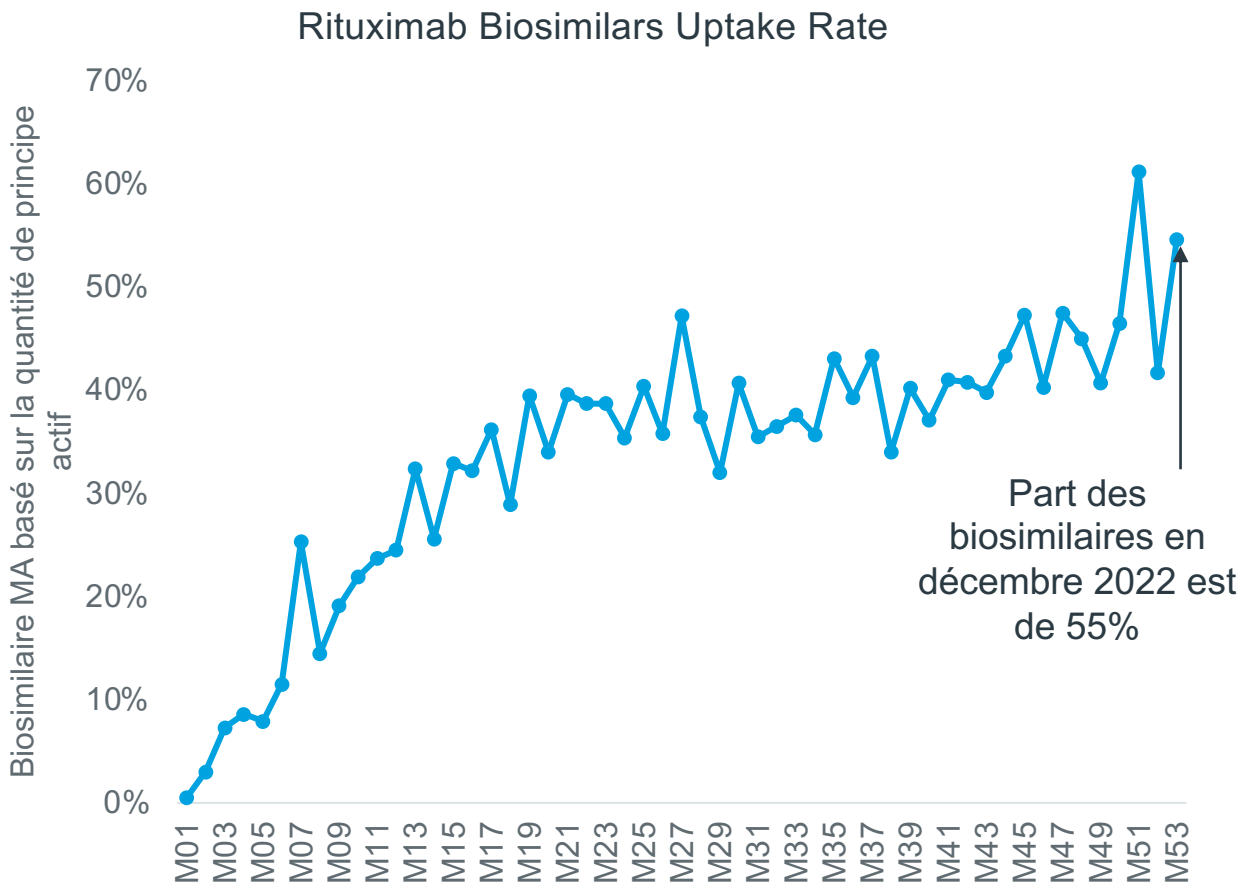


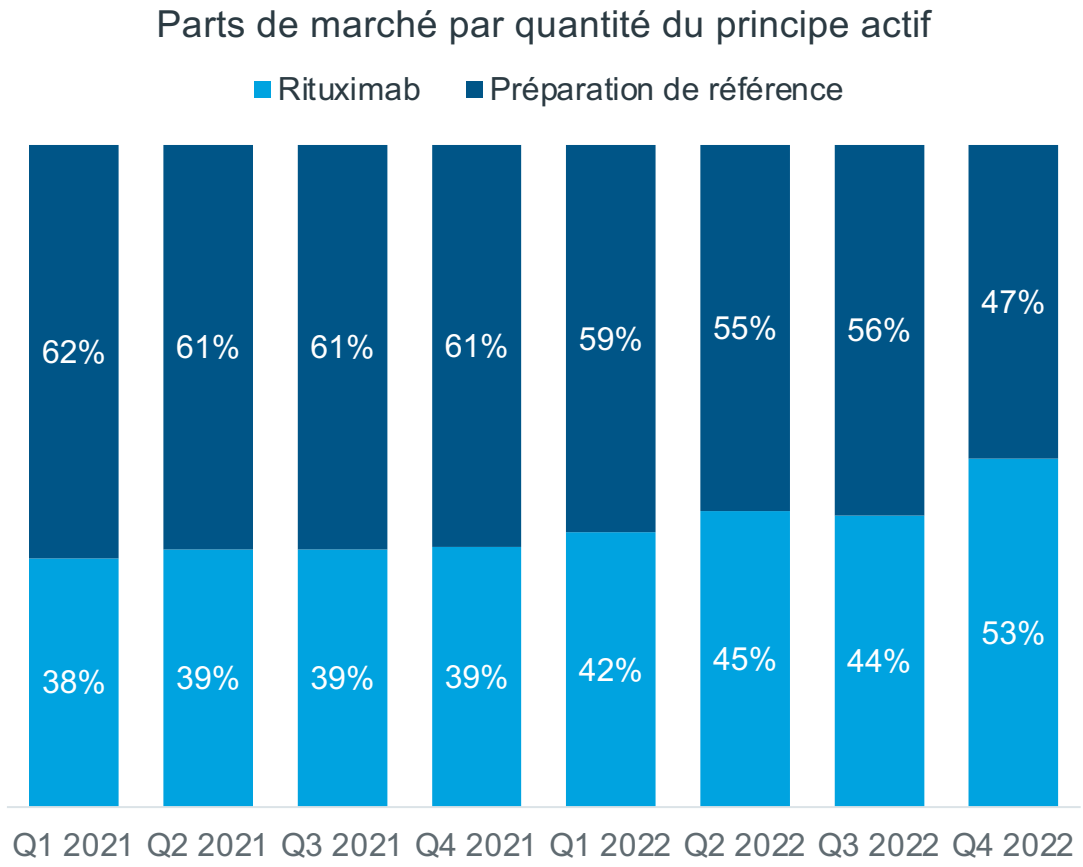


Source : IQVIA IQPharma APO/SD/SPI, données de décembre 2022

Rituximab: évolution de la part de marché des biosimilaires basée sur la quantité de principe actif

Lancement du 1er biosimilaire en août 2018

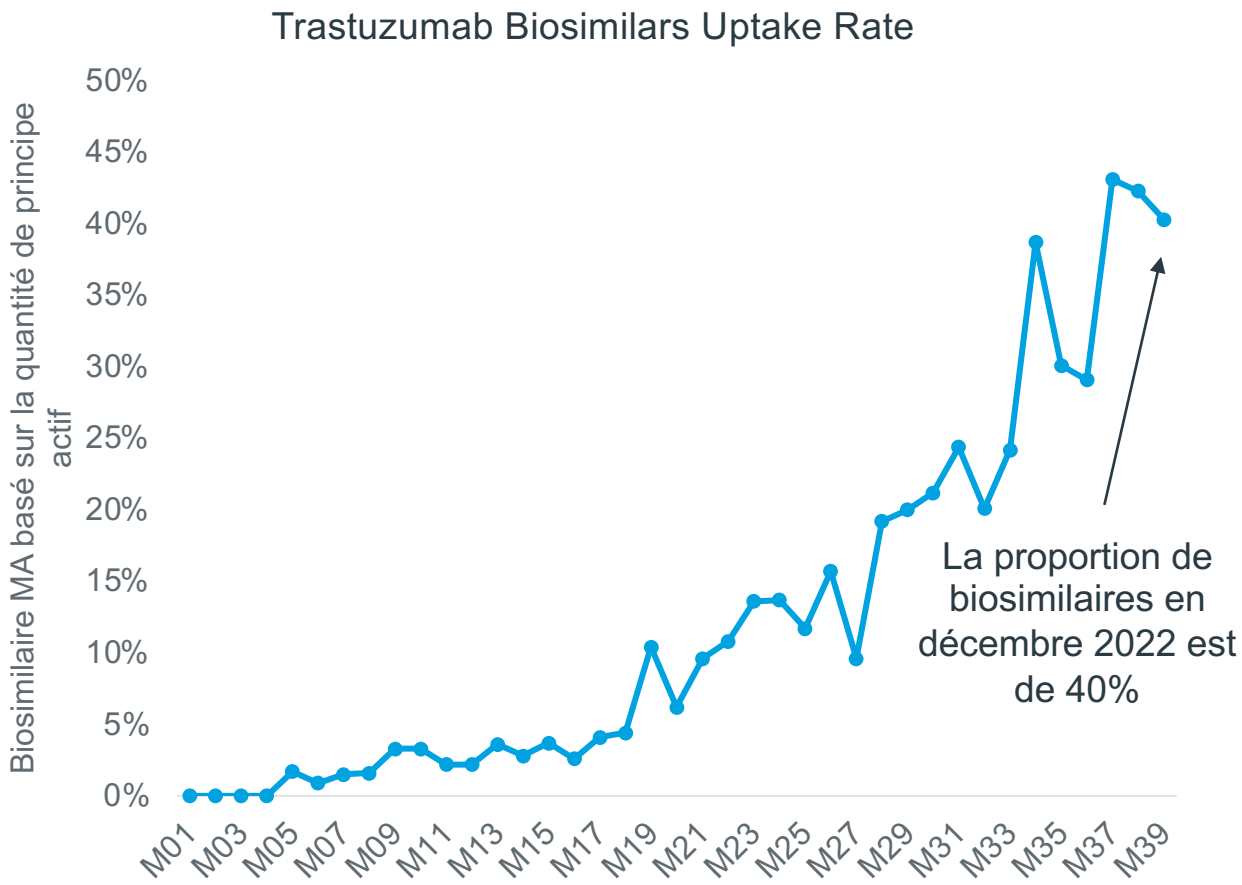


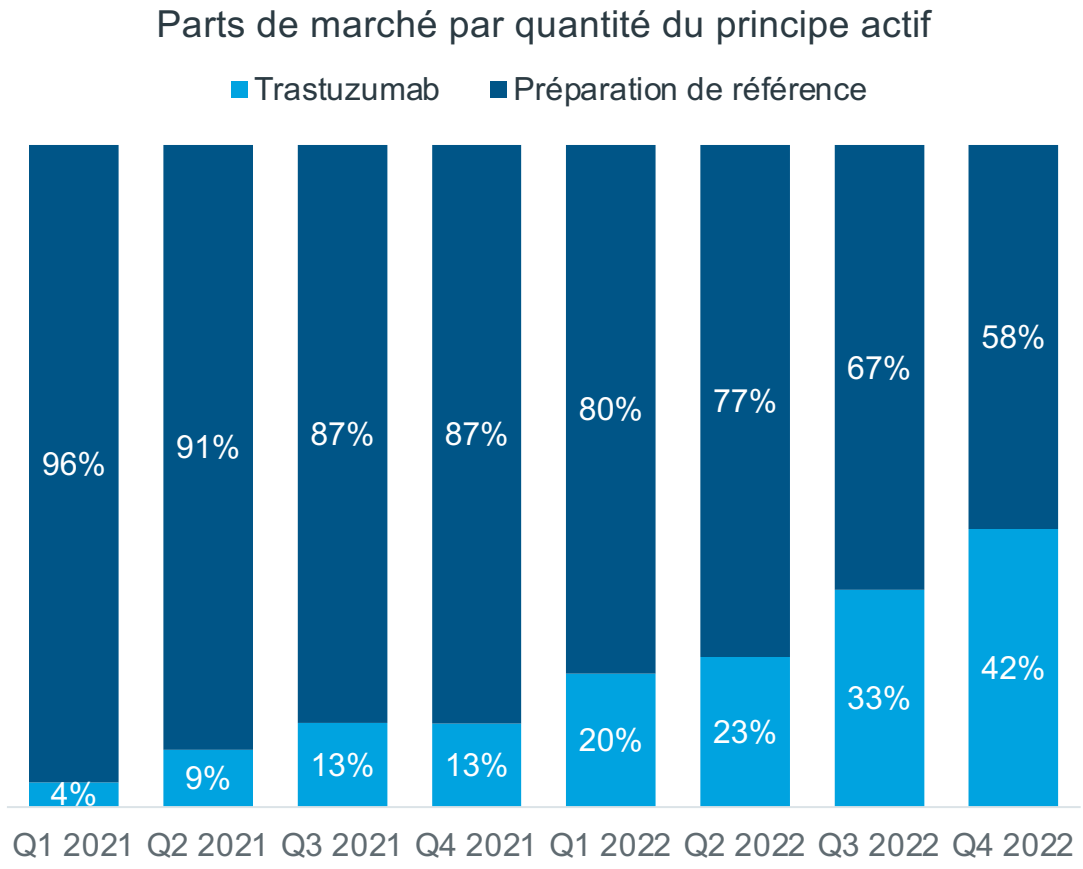


Source : IQVIA IQPharma APO/SD/SPI, données de décembre 2022

Trastuzumab: évolution de la part de marché des biosimilaires basée sur la quantité de principe active

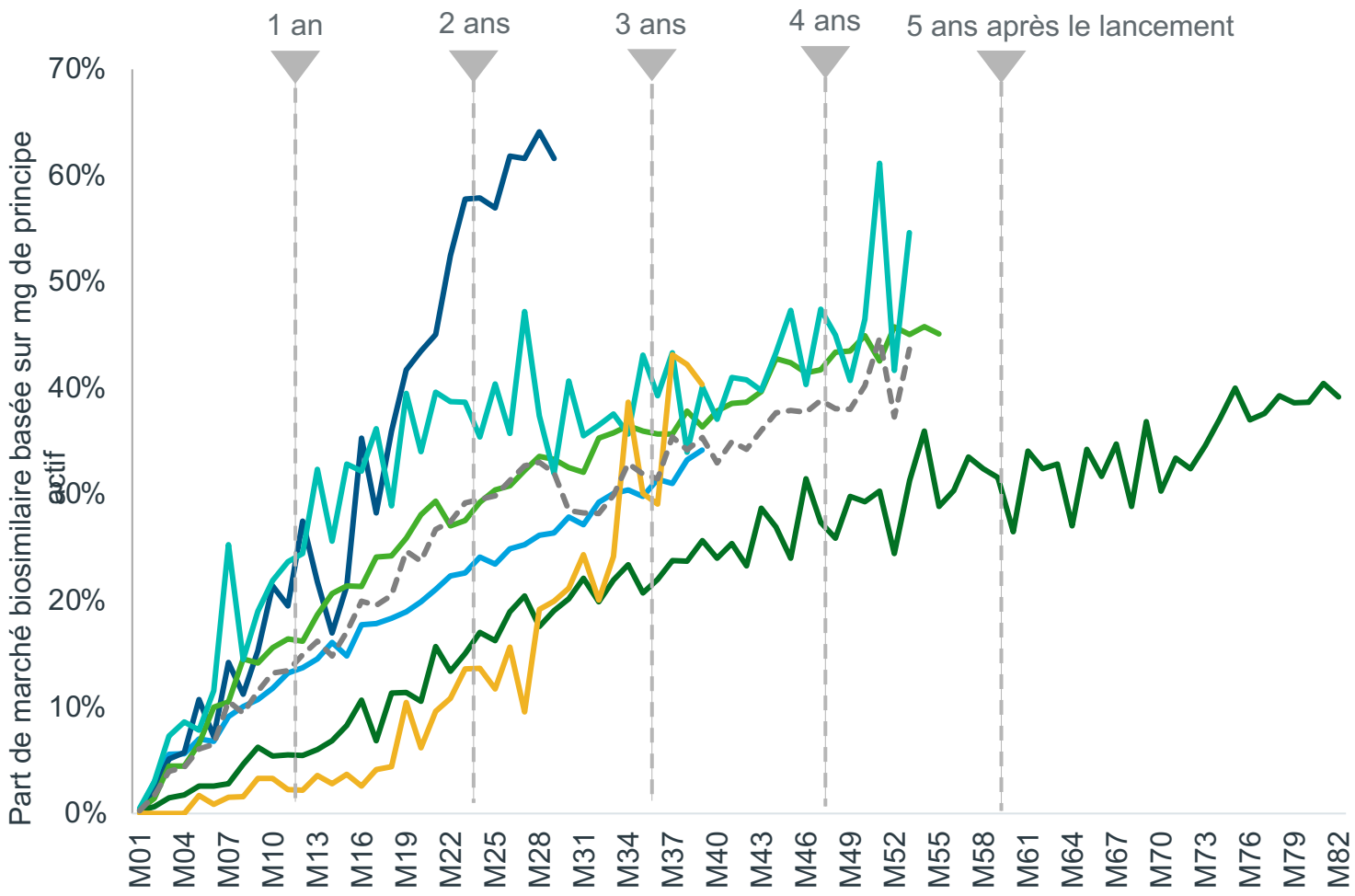
Lancement du 1er biosimilaire en octobre 2019





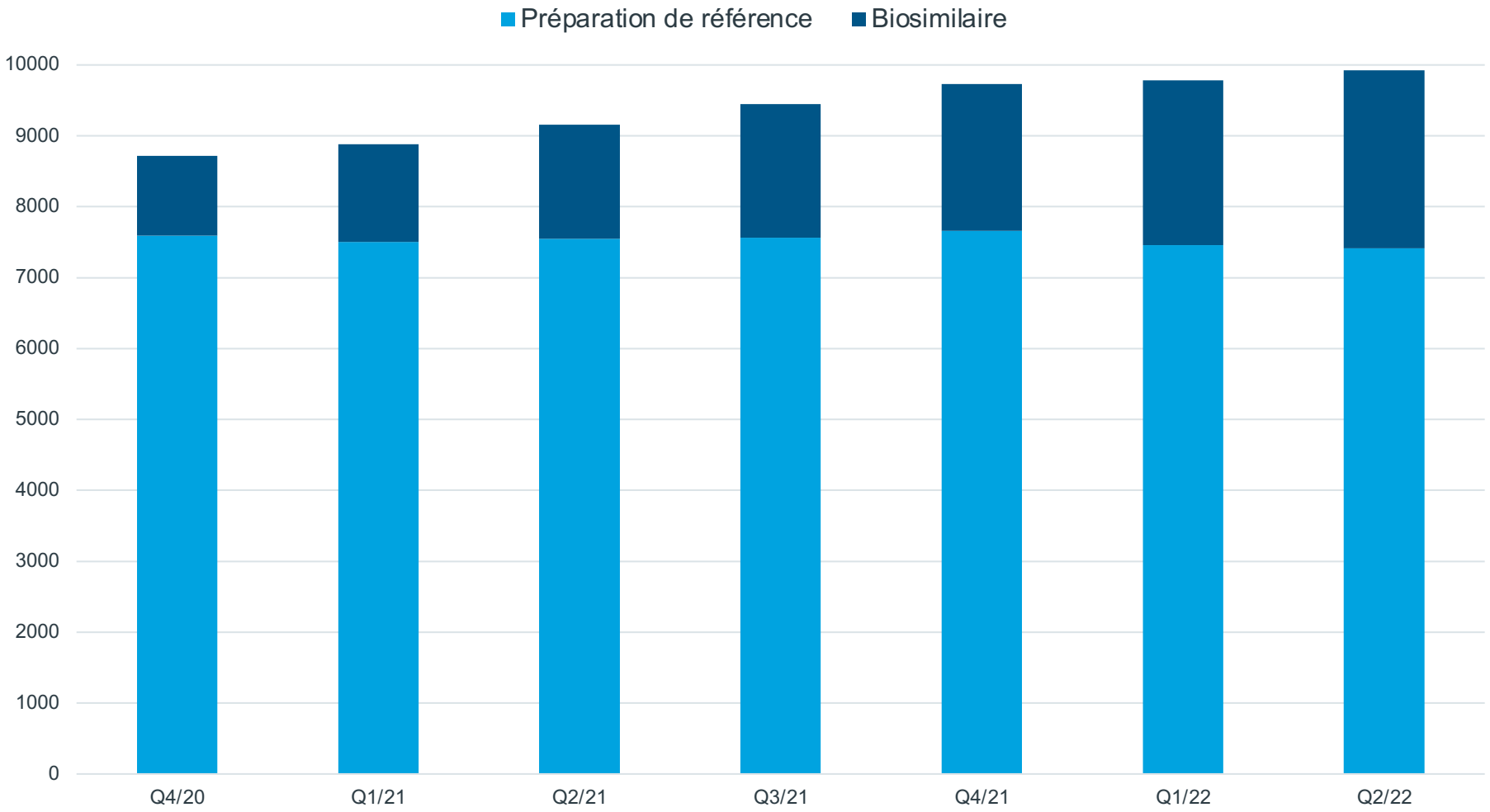
Source : IQVIA IQPharma APO/SD/SPI, données de décembre 2022

Evolution de la part de marché des biosimilaires pour les six molécules



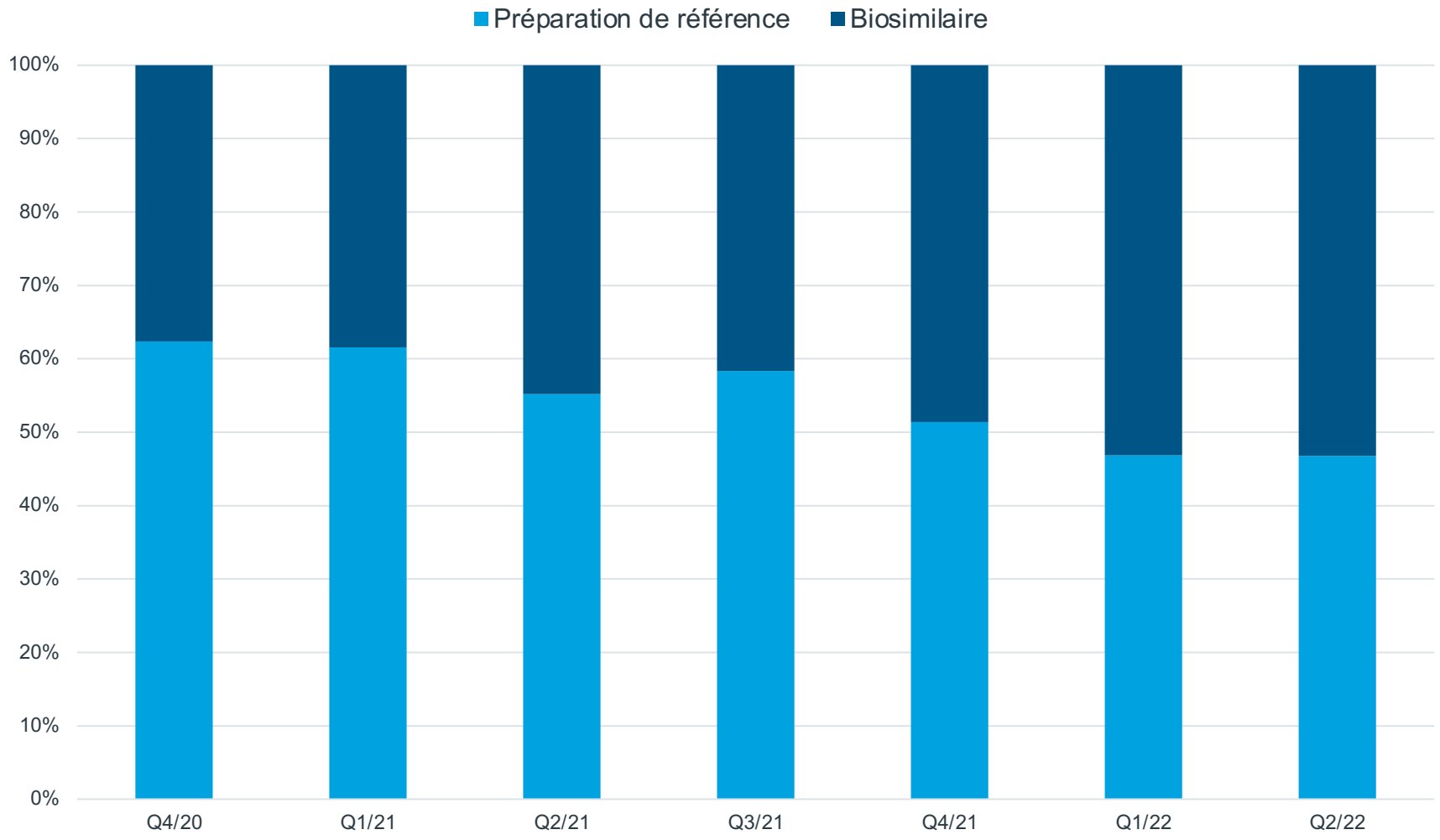
Substance active	Autorisation 1. Bios.	# Bios.	MS après 2 ans	MS après 3 ans
Infliximab	10.2015	2	17%	22%
Rituximab	07.2018	2	35%	39%
Etanercept	05.2018	2	29%	36%
Trastuzumab	04.2019	4	14%	29%
Adalimumab	09.2019	7	24%	31%
Bevacizumab	12.2019	4	58%	
Moyenne			30%	32%

Total des patients sous adalimumab



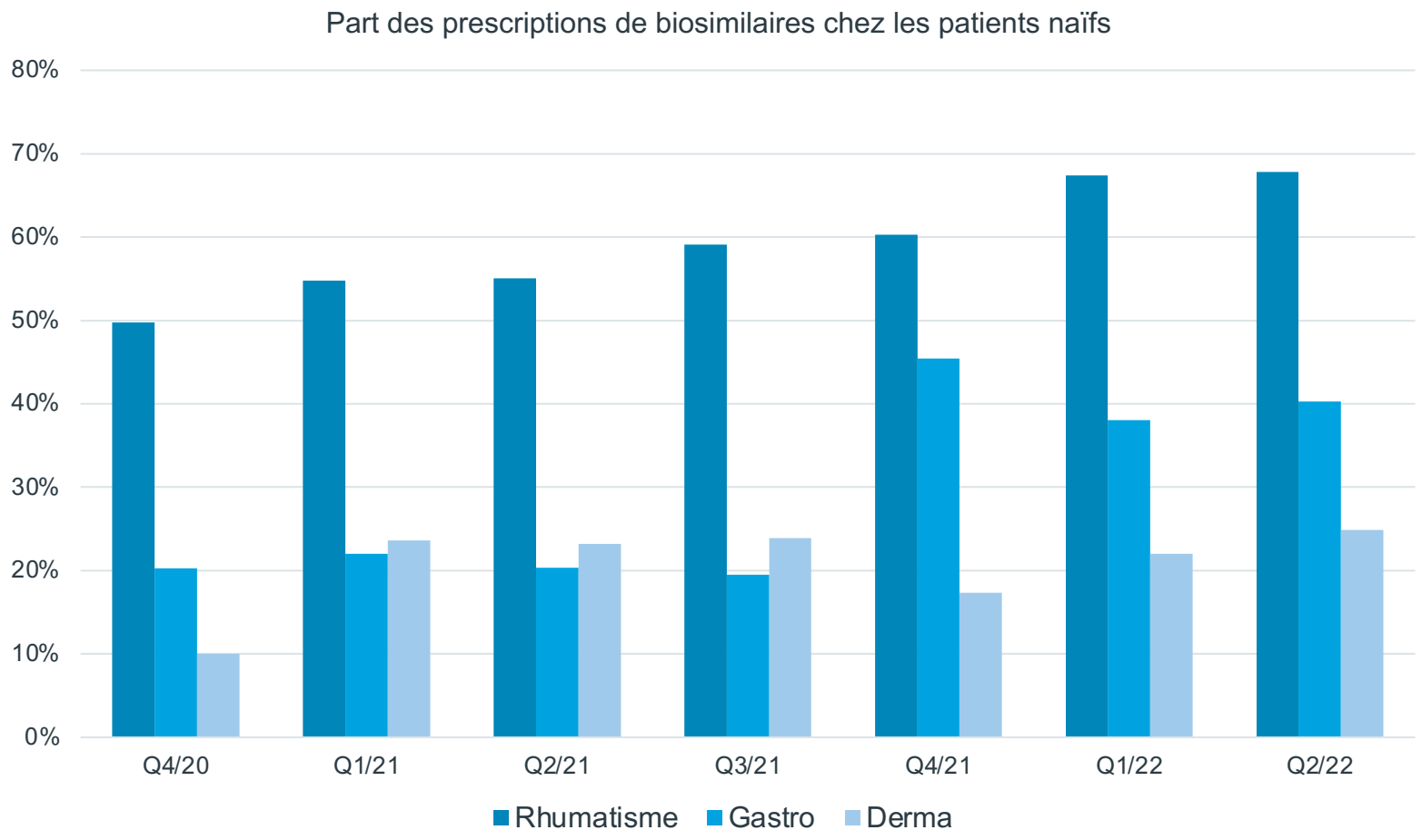
Source : OFAC ; étude de marché sur l'adalimumab et l'étanercept ; mars 2023

Part des biosimilaires dans les nouvelles prescriptions d'adalimumab



Source : OFAC ; étude de marché sur l'adalimumab et l'étanercept ; mars 2023

Prescriptions de biosimilaires : Comparaison par spécialité



Source : OFAC ; étude de marché sur l'adalimumab et l'étanercept ; mars 2023

Annexe

Définition du marché protégé par des brevets, des originaux et des génériques ainsi que des produits de référence et des biosimilaires

Protégé par un brevet :
Produits avec brevet existant
(chimique + biologique)

Hors brevet :
Produits dont le brevet a expiré, sans produits d'imitation
(chimiques+biologiques)

Originaux :
Produits chimiques dont le brevet a expiré et au moins 1 produit générique

Produits de référence
Produits biologiques dont le brevet a expiré et au moins 1 biosimilaire

Les génériques :
Les copies d'un médicament original

Les biosimilaires
Imitation d'une préparation de référence

Hors marché :
Produits non brevetables tels que les substances naturelles, les vaccins, etc.

Produits de référence et biosimilaires - décembre 2022

Substance active	Produit de référence (15)	Biosimilaire (39)
Adalimumab	Humira	Abrilada, Amgevita, Hulio, Hukyndra, Hyrimoz, Idacio, Imraldi
Bevacizumab	Avastin	Bevacizumab Teva, Mvasi, Oyavas, Zirabev
Époétine alfa	Eprex	Binocrite
Enoxaparine sodium	Clexane, Clexane Multi	Hepaxane, Inhixa, Inhixa Multi
Etanercept	Enbrel	Benepali, Erelzi
Filgrastim	Neupogen	Accofil, Filgrastim Teva, Zarzio
Follitropine alfa	Gonal F	Ovaleap
Infliximab	Remicade	Inflectra, Remsima
Insuline glargine	Lantus	Abasaglar
Pegfilgrastim	Neulasta	Pelgraz, Pelmeg, Ziextenzo, Fulphila, Grasustek
Somatropine	Génotropine	Omnitrope
Rituximab	Mabthera	Rixathon, Truxima
Teriparatide	Foresto	Movymia, Terrosa, Livogiva
Trastuzumab	Herceptin	Herzuma, Kanjinti, Ogivri, Trazimera

Les produits sans ventes ne sont pas répertoriés

Clause de non-responsabilité

Les analyses, leur interprétation et les informations connexes contenues dans le présent document sont réalisées et fournies sous réserve des hypothèses, méthodologies, réserves et variables décrites dans le présent rapport et sont basées sur des sources et données tierces considérées comme fiables. Aucune garantie n'est donnée quant à l'exhaustivité ou à l'exactitude de ces sources ou données tierces.

Cette présentation ne peut être reproduite ou transmise que sous une forme non modifiée, en indiquant IQVIA comme source.

Copyright ©2022 IQVIA. Tous droits réservés. IQVIA® est une marque déposée d'IQVIA Inc. aux États-Unis et dans divers autres pays.

À propos d'IQVIA

IQVIA (NYSE : IQV) est un fournisseur mondial de premier plan d'analyses avancées, de solutions technologiques et de services de recherche clinique pour l'industrie des sciences de la vie. IQVIA crée des connexions intelligentes pour fournir des informations puissantes avec rapidité et agilité - permettant aux clients d'accélérer le développement clinique et la commercialisation de traitements médicaux innovants qui améliorent les résultats des soins de santé pour les patients. Avec environ 70 000 employés, IQVIA opère dans plus de 100 pays. Pour en savoir plus, rendez-vous sur www.iqvia.com.