



# Barometro dei biosimilari

## Edizione aprile 2023

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

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

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

# Introduzione I

Barometro svizzero dei biosimilari: prima indagine sulle abitudini di prescrizione, i reumatologi danno l'esempio

Pratteln/Berna, 12 aprile 2023

***I reumatologi prescrivono i biosimilari con maggiore frequenza dei gastroenterologi e dei dermatologi. È quanto emerge da un'indagine sulle prassi di prescrizione dell'adalimumab nei pazienti che iniziano il trattamento per la prima volta, definiti "pazienti naive", commissionata da biosimilar.ch all'Ofac. Le ragioni di queste differenze, in taluni casi marcate, sono difficili da determinare. Soprattutto nel caso di terapie iniziali, le motivazioni mediche non possono spiegare le differenze riscontrate.***

Nel complesso, nel settore di biosimilari si delinea per il 2022 una crescita superiore alla media, pari a un buon 13%. Una buona notizia per il contenimento dei costi della sanità, visto che i biosimilari sono equivalenti per qualità ed efficacia ai prodotti originali ma hanno prezzo significativamente inferiore. Si tratta di un passo nella giusta direzione ma ancora di gran lunga insufficiente: fintanto che i biosimilari non saranno prescritti con maggiore frequenza, un enorme potenziale di risparmio rimarrà inutilizzato. Ogni anno vengono così sborsati «inutilmente» circa 87 milioni di franchi. È quindi importante che gli incentivi negativi insiti nel sistema dei margini di distribuzione vengano eliminati quanto prima.

L'indagine si è interessata alla prescrizione di biosimilari in alternativa al principio attivo adalimumab ai pazienti naive da parte di reumatologi, gastroenterologi e dermatologi. I dati sono stati valutati dalla cooperativa professionale dei farmacisti svizzeri (Ofac). A dare il buon esempio sono i reumatologi: nel 2022 hanno prescritto un biosimilare dell'adalimumab a circa il 68% dei pazienti naive e la tendenza è in aumento. Nel caso dei gastroenterologi e dei dermatologi, con una media rispettivamente del 39% e del 24% di prescrizioni di biosimilari a pazienti naive, il potenziale di crescita – e quindi le possibilità di risparmio – sono significativi.

# Introduzione II

## Un grande potenziale di risparmio inutilizzato

L'obiettivo è fare in modo che altri specialisti seguano l'esempio dei reumatologi visto che il potenziale di risparmio legato all'impiego di biosimilari resta elevato. Secondo il Barometro svizzero dei biosimilari voluto da biosimilar.ch, curafutura e Intergenerika, l'anno scorso la mancata prescrizione generalizzata di biosimilari ha generato costi aggiuntivi per l'assicurazione di base obbligatoria per 87 milioni di franchi.

Tuttavia, nonostante la cautela che contraddistingue tuttora le abitudini di prescrizione dei medici, nel segmento dei biosimilari si osserva una crescita di volume pari al 30%. Nella prima metà del 2022, in Svizzera sono stati commercializzati 39 biosimilari, tra cui spiccano i sette biosimilari dell'adalimumab, il primo farmaco biologico di sempre in termini di fatturato. Dal novembre 2019 l'impiego di biosimilari ha permesso di economizzare svariati milioni di franchi a favore dell'assicurazione di base obbligatoria, un risparmio che per il solo 2022 si attesta a oltre 10 milioni di franchi.

L'obiettivo di un impiego generalizzato dei biosimilari resta lontano. Nel panorama ospedaliero si osservano infatti notevoli differenze. Per esempio, nella regione ospedaliera di Berna/Soletta la quota di utilizzo dei biosimilari dell'infliximab è meno della metà rispetto a quella del Ticino o della Svizzera romanda.

## Ora tocca alla Confederazione

Gli incentivi negativi, come l'attuale sistema dei margini di distribuzione, hanno finora ostacolato un uso più ampio dei biosimilari e dei generici. Il Dipartimento federale dell'interno ha riconosciuto questa situazione e propone, nell'ambito delle modifiche previste a livello di ordinanza, di applicare margini uguali agli stessi principi attivi. Intergenerika e curafutura sostengono questa proposta così come la revisione – chiesta da tempo – delle disposizioni sui margini di distribuzione per eliminare le differenze tra i margini applicati ai preparati originali e quelli applicati ai biosimilari e ai generici.

Se verrà introdotto rapidamente un sistema di margini indipendenti dal prezzo per gli stessi principi attivi, entro il 2030 si potranno evitare costi aggiuntivi dell'ordine di circa 1 miliardo di franchi.



## Executive summary

Il Barometro dei Biosimilari 2023 esamina la penetrazione di mercato dei biosimilari delle sei principali molecole: Adalimumab, bevacizumab, etanercept, infliximab, rituximab e trastuzumab. Con un fatturato di ben 353 milioni di franchi svizzeri franco fabbrica (anno 2022), questi principi attivi generano poco meno del 20% delle vendite totali di biologici.

La quota di mercato media dei biosimilari basata sul volume dei principi attivi è del 33% nel mese di dicembre 2022. A quasi 2,5 anni dal lancio del primo prodotto concorrente, Bevacizumab detiene la quota di mercato biosimilare più elevata, pari al 62%. La quota più bassa è attualmente del 34% per adalimumab, 39 mesi dopo il lancio del prodotto concorrente.

Per garantire la comparabilità tra le diverse confezioni e dosaggi per il calcolo delle quote di mercato dei biosimilari, è stata presa in considerazione la quantità di principio attivo in ogni caso.



## Executive summary

Inoltre, sono stati analizzati i regimi di trattamento dei pazienti con adalimumab. A tal fine, l'OFAC, l'associazione professionale dei farmacisti svizzeri, ha esaminato la dispensazione dei farmaci nel periodo compreso tra il 1° agosto 2021 e il 31 dicembre 2022. Sulla base di oltre 3.000 pazienti, è stata analizzata la percentuale di pazienti naïve trattati con un biosimilare.

L'analisi si concentra sul numero di pazienti trattati, sul numero di pazienti naïve e sul numero di pazienti che hanno interrotto il prodotto originale e utilizzato un biosimilare. Queste informazioni sono suddivise per canale di prescrizione (prescrizione ospedaliera ed extraospedaliera). Inoltre, i risultati per l'adalimumab forniscono anche informazioni sulla specialità del prescrittore (reumatologi, gastroenterologi, dermatologi, altri specialisti).

Da un lato, è stato osservato un forte aumento del numero di pazienti tra agosto 2021 e dicembre 2022 all'interno dell'universo studiato (24,5% da 2.797 a 3.483), dall'altro è stata riscontrata una forte differenza tra le specialità. I reumatologi prescrivono un biosimilare a oltre il 60% dei nuovi pazienti, mentre questo valore è solo del 40% per i gastroenterologi.



**Risparmi grazie ai biosimilari**

**bio  
similar.ch**

**inter  
generika** swiss generics  
and biosimilars



**curafutura**

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

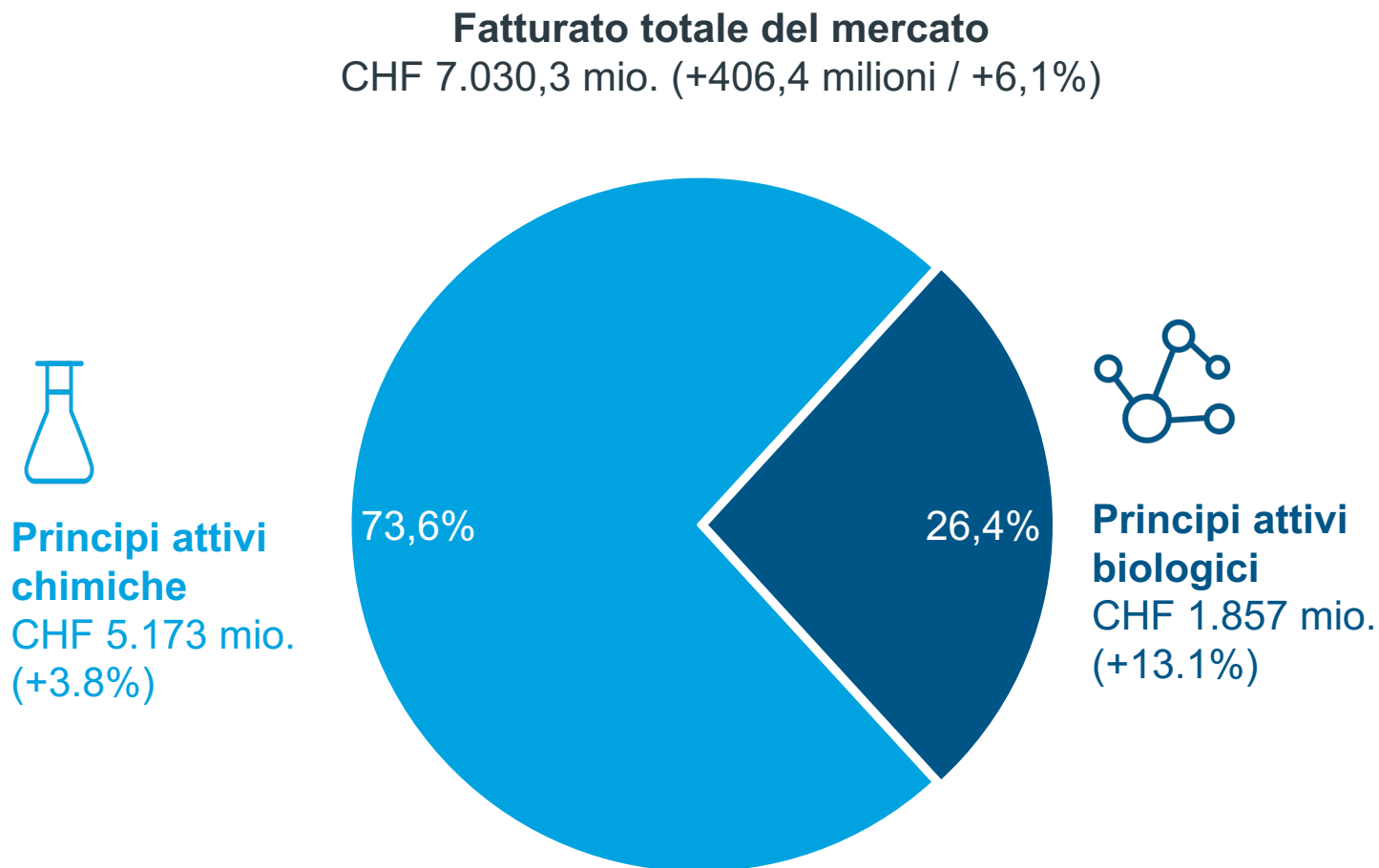
# Risparmi ottenuti grazie ai biosimilari nel 2022 dei 6 farmaci biologici più venduti (prezzi ASO)

*Premessa: Sostituzione illimitata e riduzione del prezzo dei biosimilari del 25%.*

Principio attivo	Farmaco di riferimento	Risparmi ottenuti nel 2023 (ASO)	Supplemento teorico Potenziale di risparmio 2023 (ASO)	Quota dei biosimilari nel mercato nazionale
Adalimumab	Humira	CHF 10.7 mio.	CHF 26.6 mio.	23.2%
Bevacizumab	Avastin	CHF 5.4 mio.	CHF 6.9 mio.	36.9%
Etanercept	Enbrel	CHF 5.1 mio.	CHF 6.9 mio.	35.5%
Infliximab	Remicade	CHF 13.9 mio.	CHF 20.5 mio.	33.7%
Rituximab	Mabthera	CHF 3.7 mio.	CHF 5.6 mio.	33.0%
Trastuzumab	Herceptin	CHF 2.4 mio.	CHF 8.9 mio.	16.9%
Totale 6 principi attivi più venduti con concorrenza biosimilare		CHF 41.2 mio.	CHF 75.5 mio.	29.0%
Totale principi attivi con concorrenza biosimilare		CHF 54.0 mio.	CHF 86.6 mio.	31.0%

# Più di un quarto del fatturato totale del mercato è generato dai prodotti biologici che, con un +13,1%, crescono molto più rapidamente dei prodotti chimici (+3,8%).

Anno 2022



## Biologici

A differenza dei farmaci di sintesi chimica, i biologici sono prodotti in organismi viventi geneticamente modificati, come batteri o colture cellulari. Hanno una struttura molecolare complessa e sono costituiti, ad esempio, da proteine o acidi nucleici.

Sinonimi: Biofarmaco, dispositivo medico biologico

Esempi: Insulina, EPO, anticorpi monoclonali

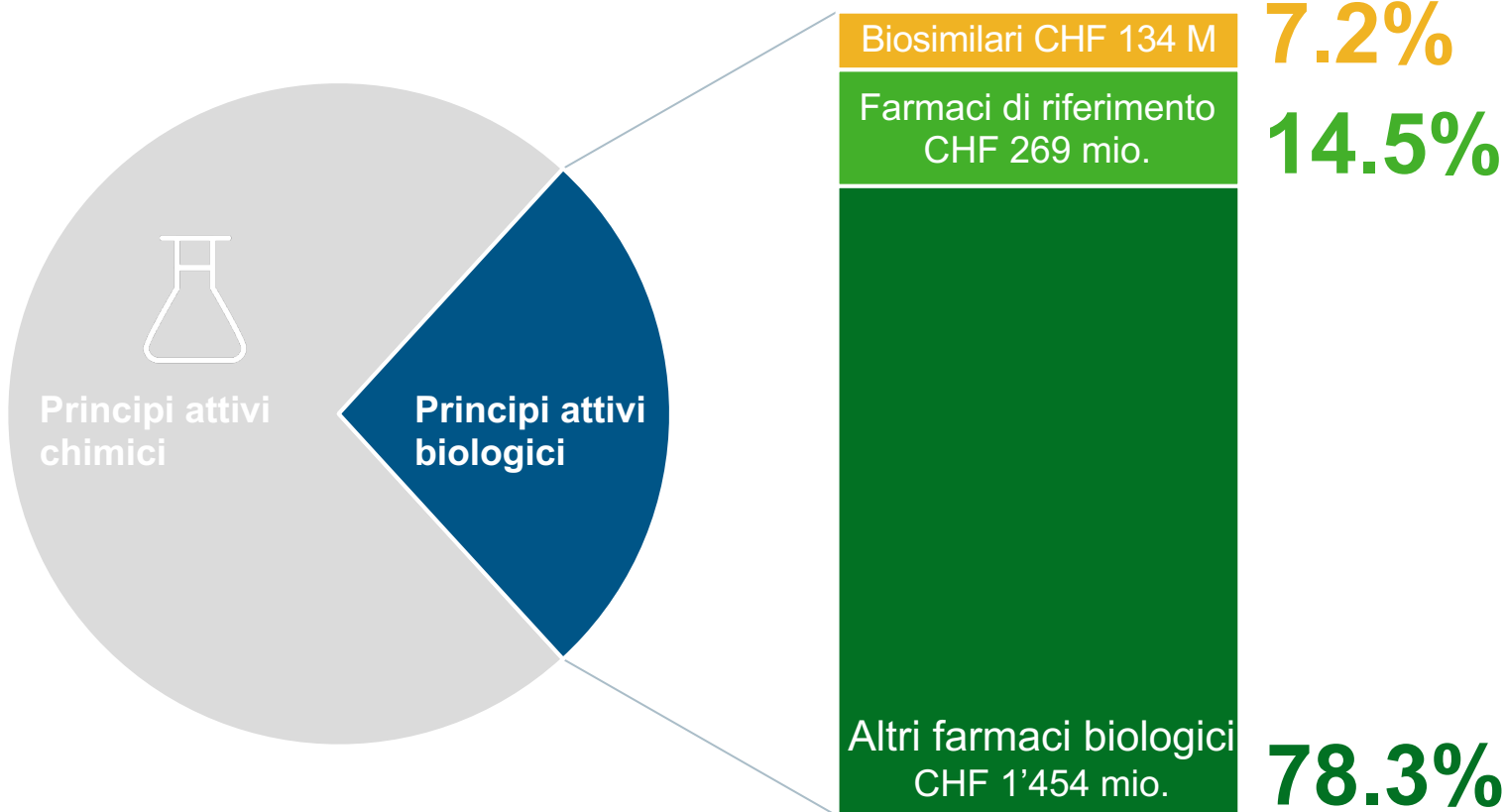


# Gran parte dei farmaci biologici (78.3 %) è ancora senza concorrenti, ma il segmento dei biosimilari è in crescita

Anno 2022

Fatturato mercato totale  
CHF 7'030.3 mio. (+6.1%)

Fatturato farmaci biologici  
CHF 1'857.1 mio. (+13.1%)



## Definizione di biosimilare

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

## Farmaco di riferimento

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

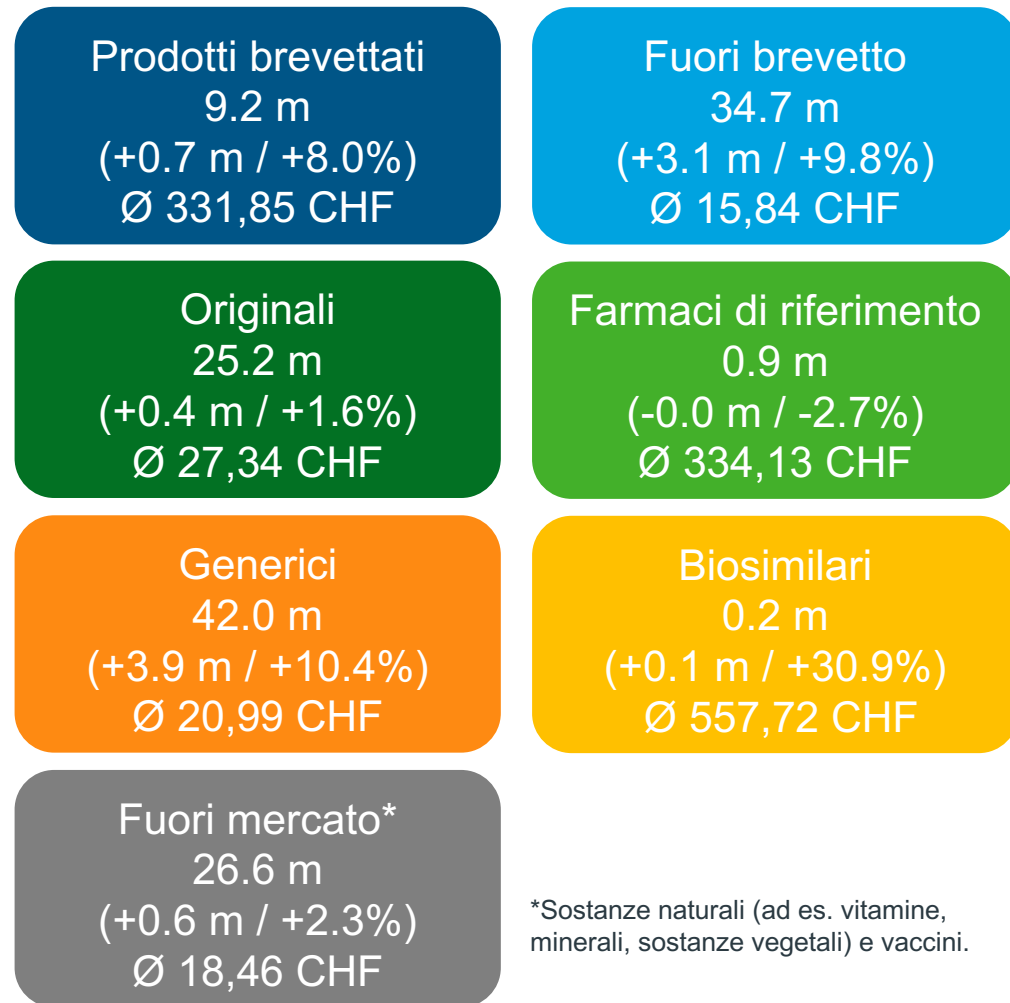
## Altri farmaci biologici

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

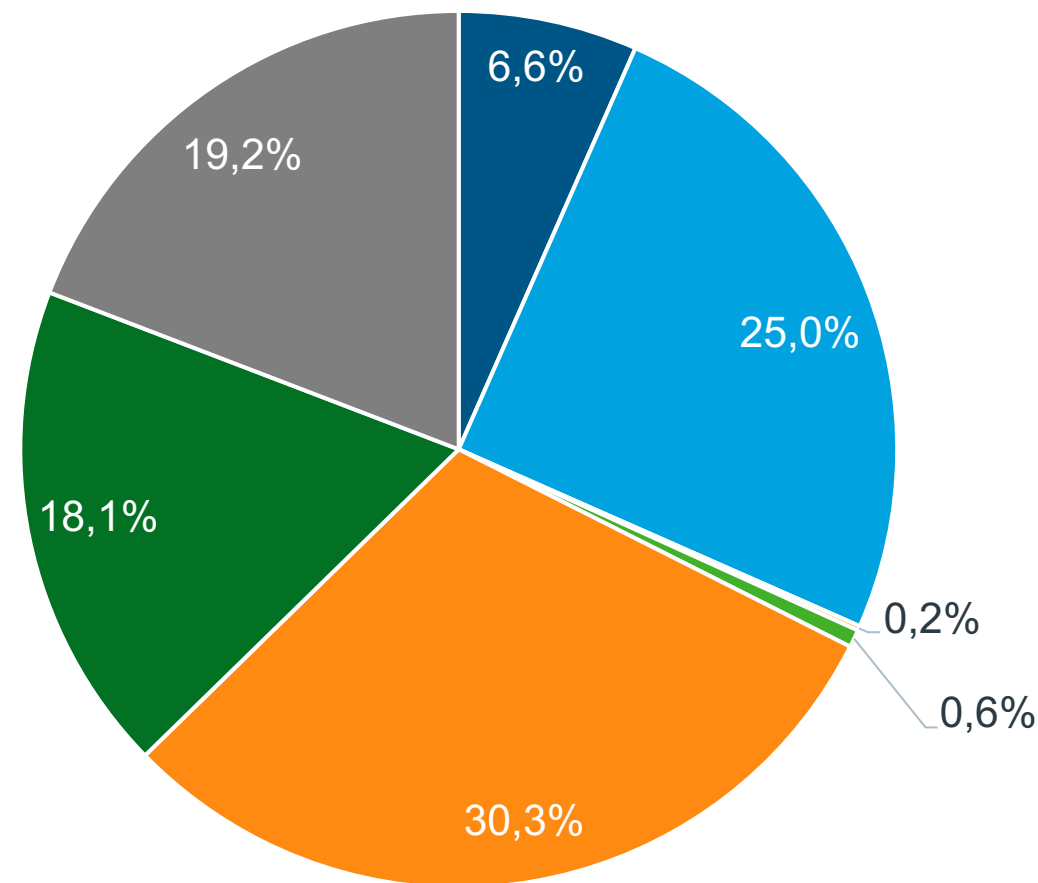
# Il brevetto è scaduto per quasi i $\frac{3}{4}$ di tutte le confezioni vendute sul mercato ES

Volume nel mercato ES 138,8 M di confezioni (+8,8 M / +6,7%)

Anno 2022



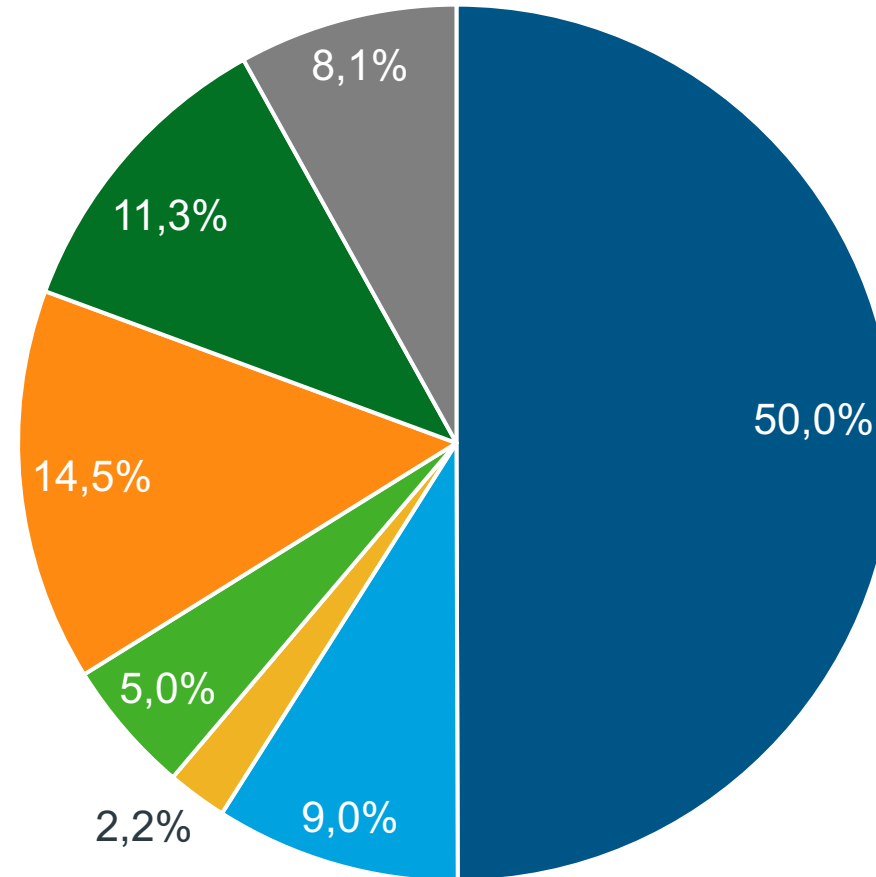
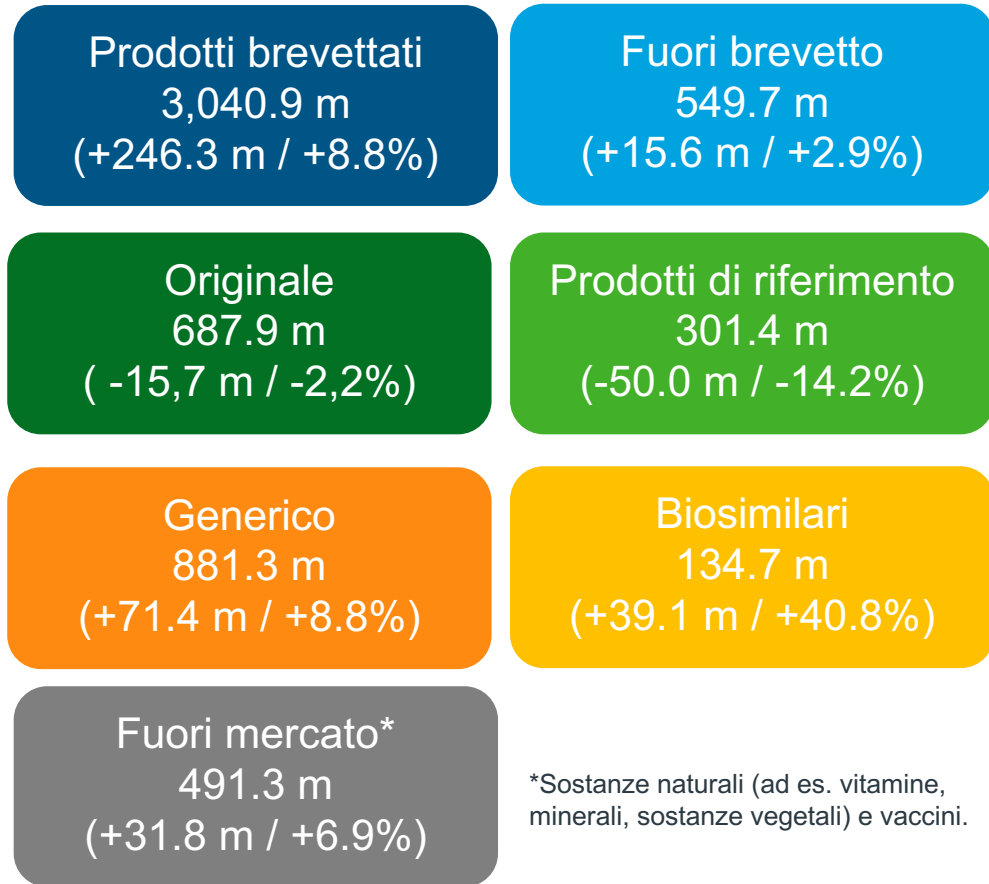
\*Sostanze naturali (ad es. vitamine, minerali, sostanze vegetali) e vaccini.



# I farmaci sotto brevetto detengono la quota di mercato maggiore, pari al 50% del mercato registrato in contanti

Anno 2022

Fatturato del mercato ES (prezzi franco fabbrica) CHF 6.087,3 M (+338,5 milioni / +5,9%)

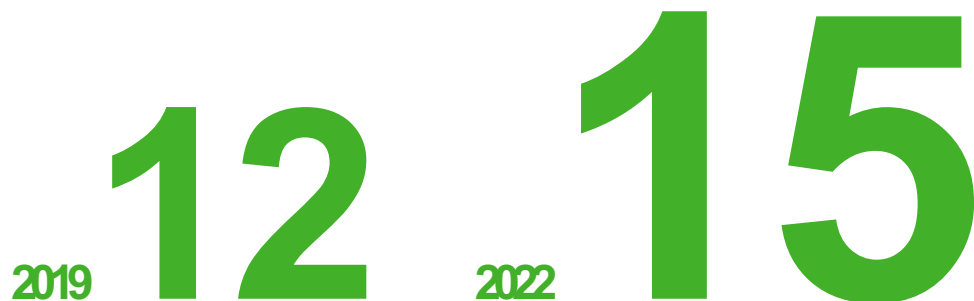


# Cresce la concorrenza tra i farmaci biologici: più biosimilari per più farmaci di riferimento sul mercato

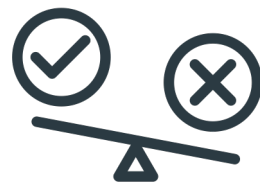
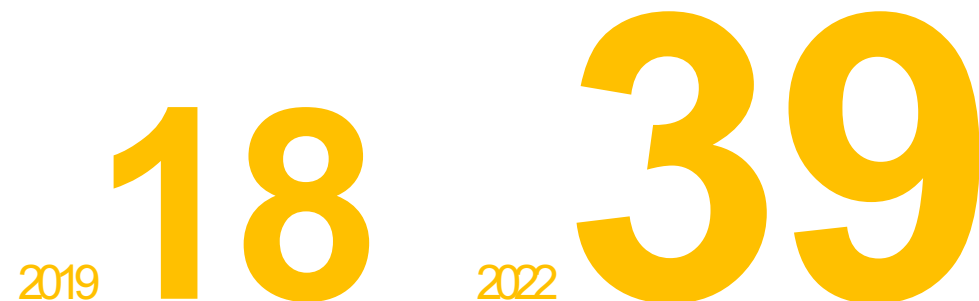
*Il fatturato realizzato con i farmaci di riferimento diminuisce, la quota di mercato dei biosimilari aumenta*

## Numero di farmaci di riferimento

Farmaci biologici con almeno un biosimilare



## Numero di biosimilari



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

**33%**

# Entro la fine del 2027, le vendite di biologici saranno competitive per ben 670 milioni di franchi svizzeri.

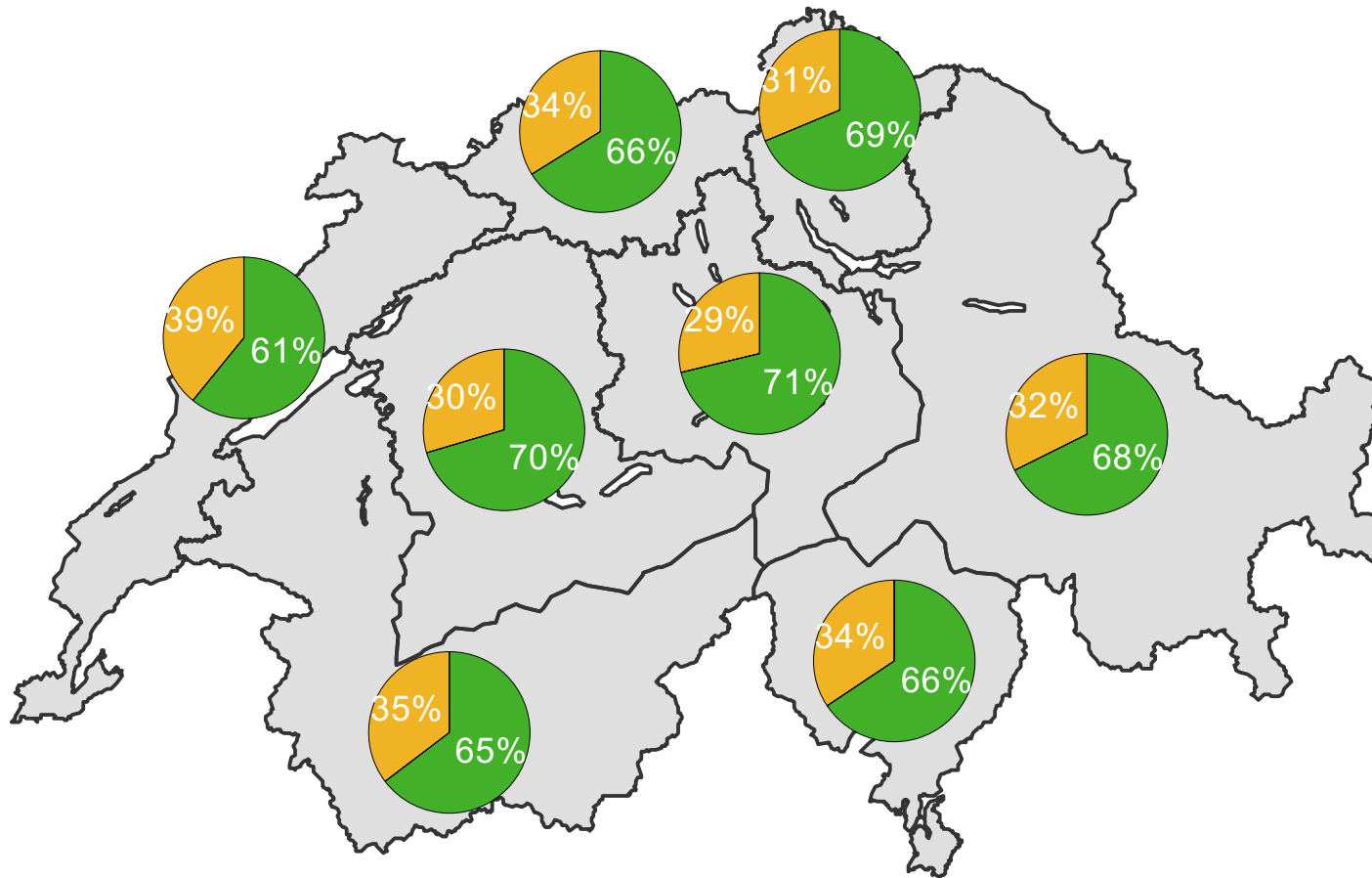
*Dati basati sulle vendite franco fabbrica nel 2022*



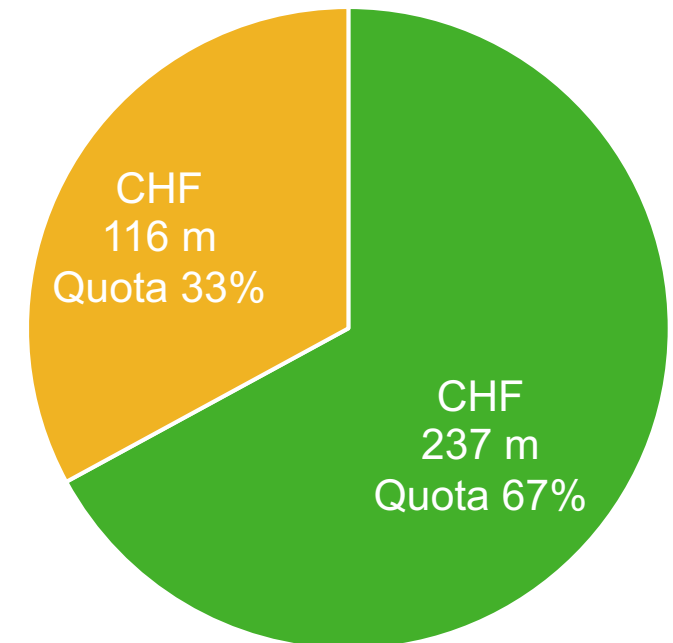
# Distribuzione regionale dei 6 farmaci di riferimento più venduti e dei loro biosimilari nel mercato totale

*Infliximab, rituximab, trastuzumab, bevacizumab, etanercept, adalimumab*

Anno 2022



∅ La quota dei 6 principali principi attivi biosimilari in Svizzera è del 33%.



■ Preparati di riferimento
 ■ Biosimilari

Quota di mercato basata sul fatturato franco fabbrica

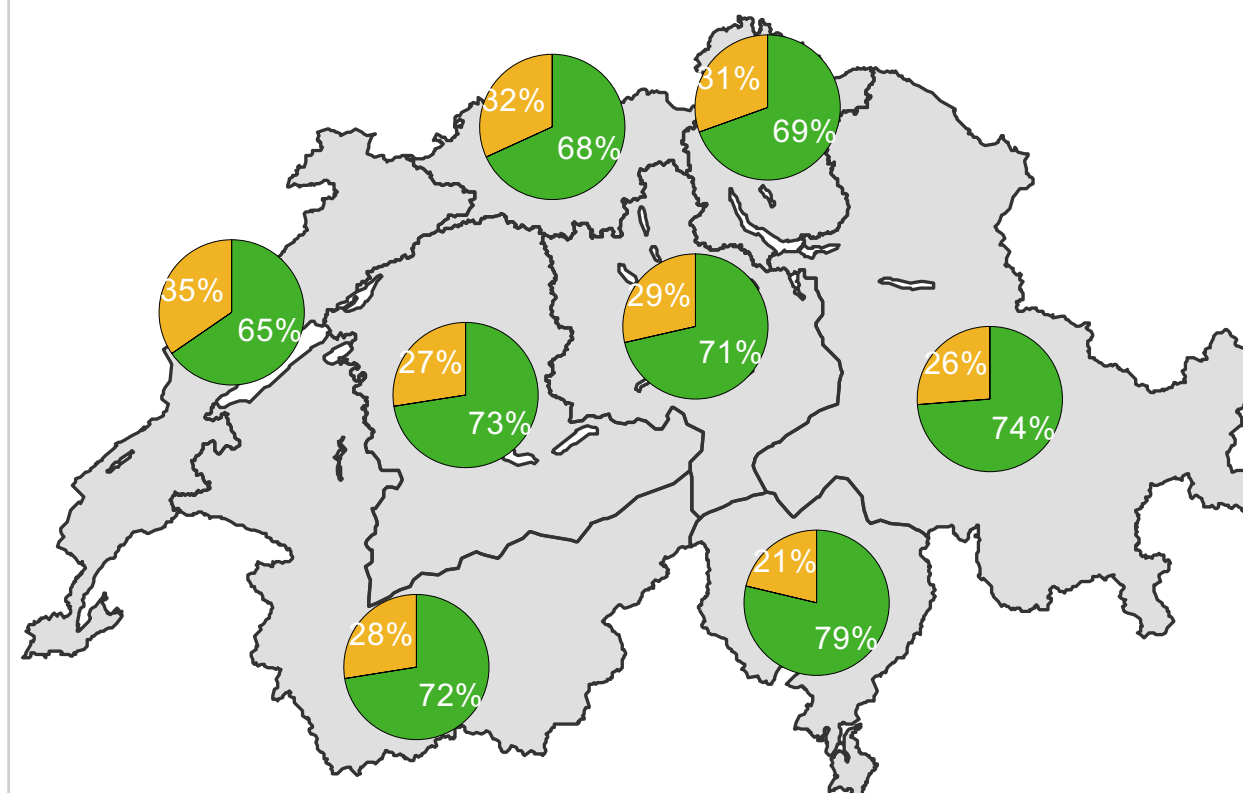
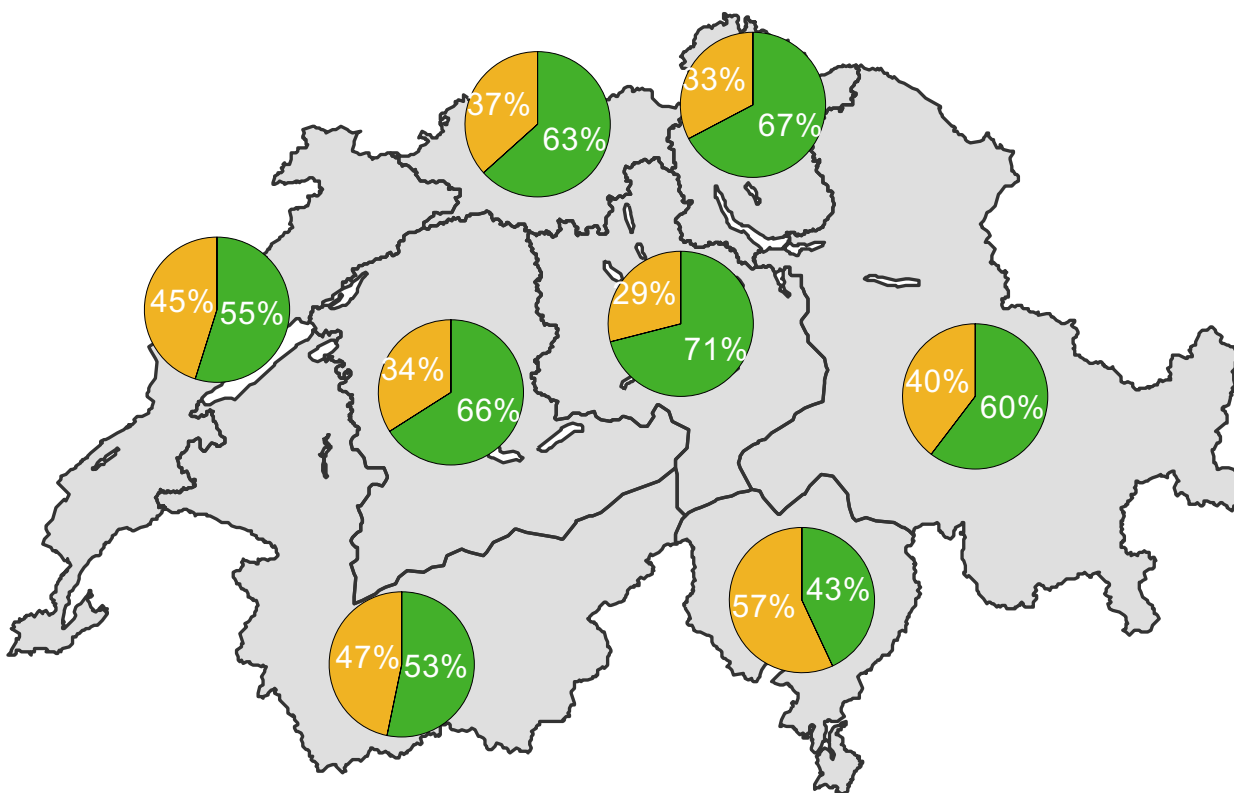
# Distribuzione regionale nel canale ospedaliero e retail dei 6 farmaci di riferimento più venduti e dei biosimilari

*Infliximab, rituximab, trastuzumab, bevacizumab, etanercept, adalimumab*

Anno 2022

**Ospedale:** 40% del fatturato con una quota di biosimilari Ø del 38%.

**Retail:** 60% delle fatturato con una quota di biosimilari Ø del 29%.



■ Preparazioni di riferimento

■ Biosimilari

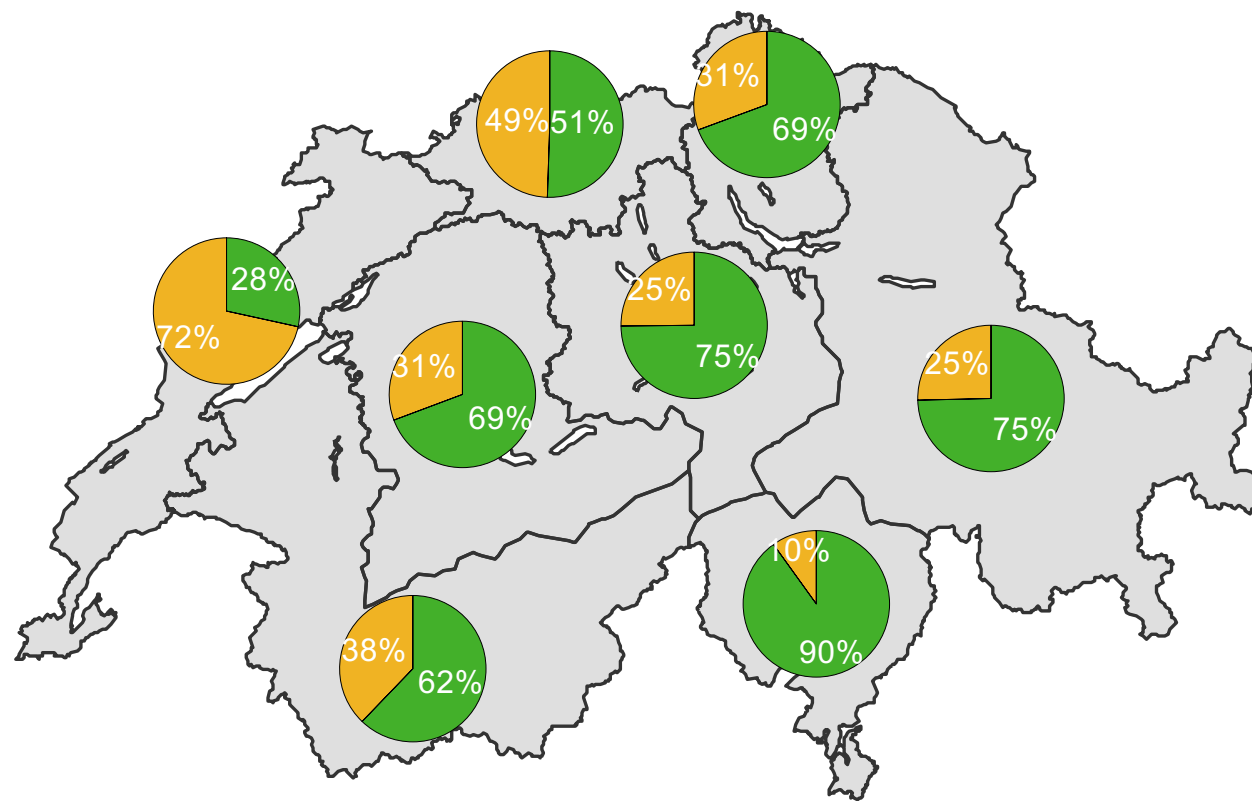
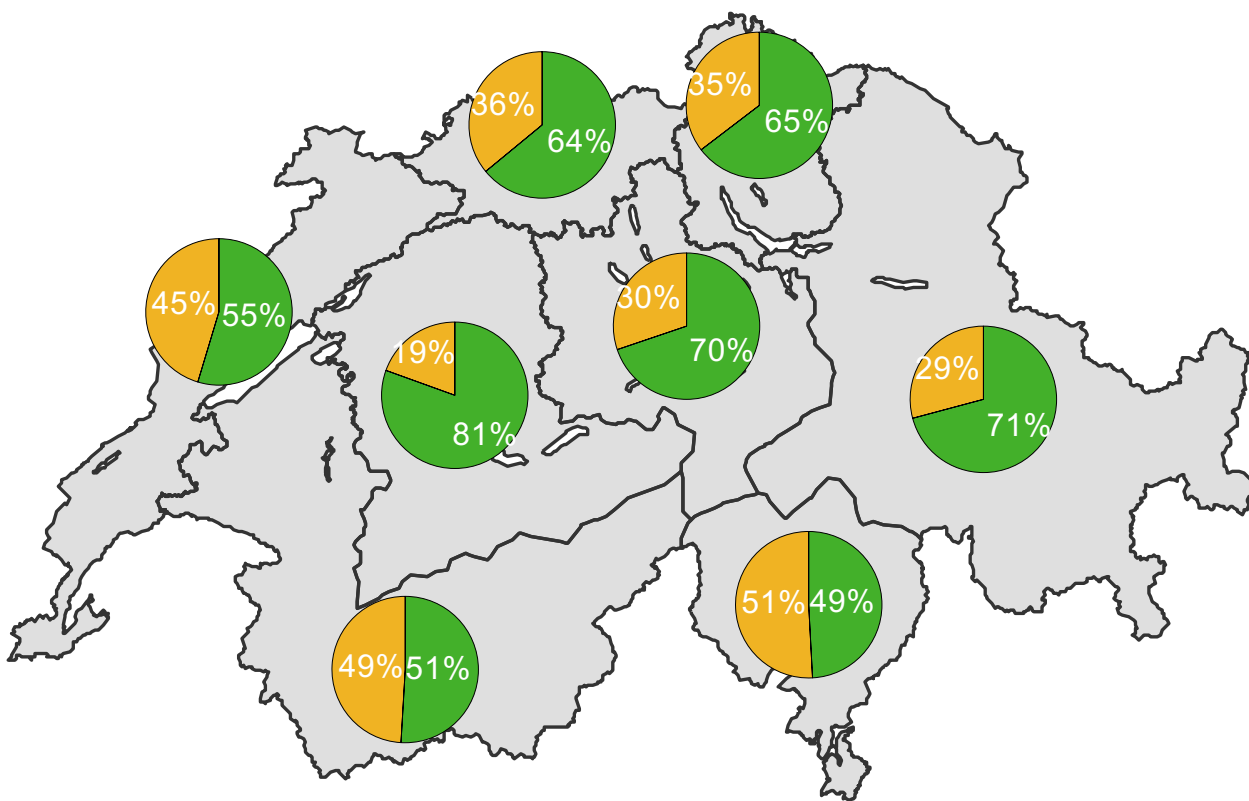
Quota di mercato basata sul fatturato franco fabbrica

# Distribuzione regionale nel canale ospedaliero e retail di Infiximab e biosimilari

Vendite totali di infliximab fuori brevetto franco fabbrica CHF 107,4 M (+2,2 M / +2,0%) Anno 2022

**Ospedale:** 56% del fatturato di infliximab con una quota di biosimilari Ø del 35%.

**Retail:** 44% del fatturato di infliximab con una quota di biosimilari Ø del 35%.



Ingresso sul mercato del 1° biosimilare: marzo 2016

■ Infiximab ■ Biosimilari



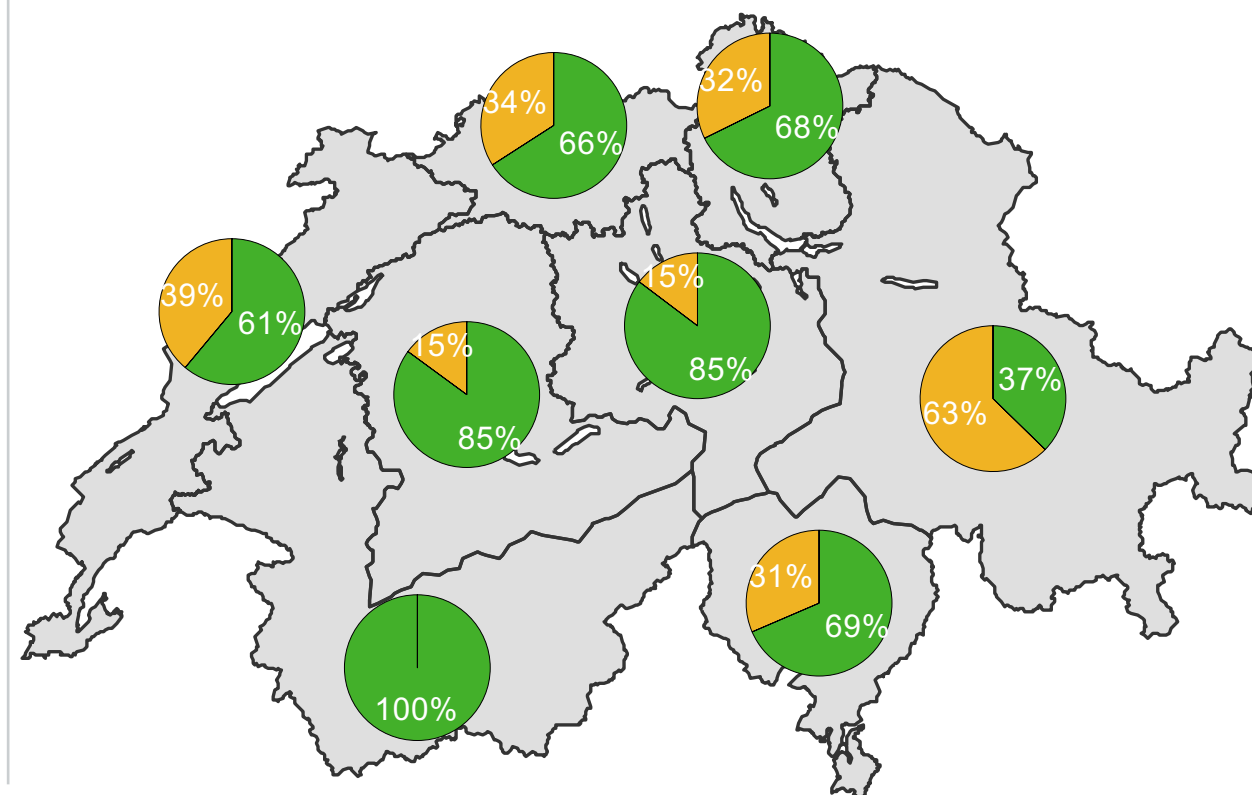
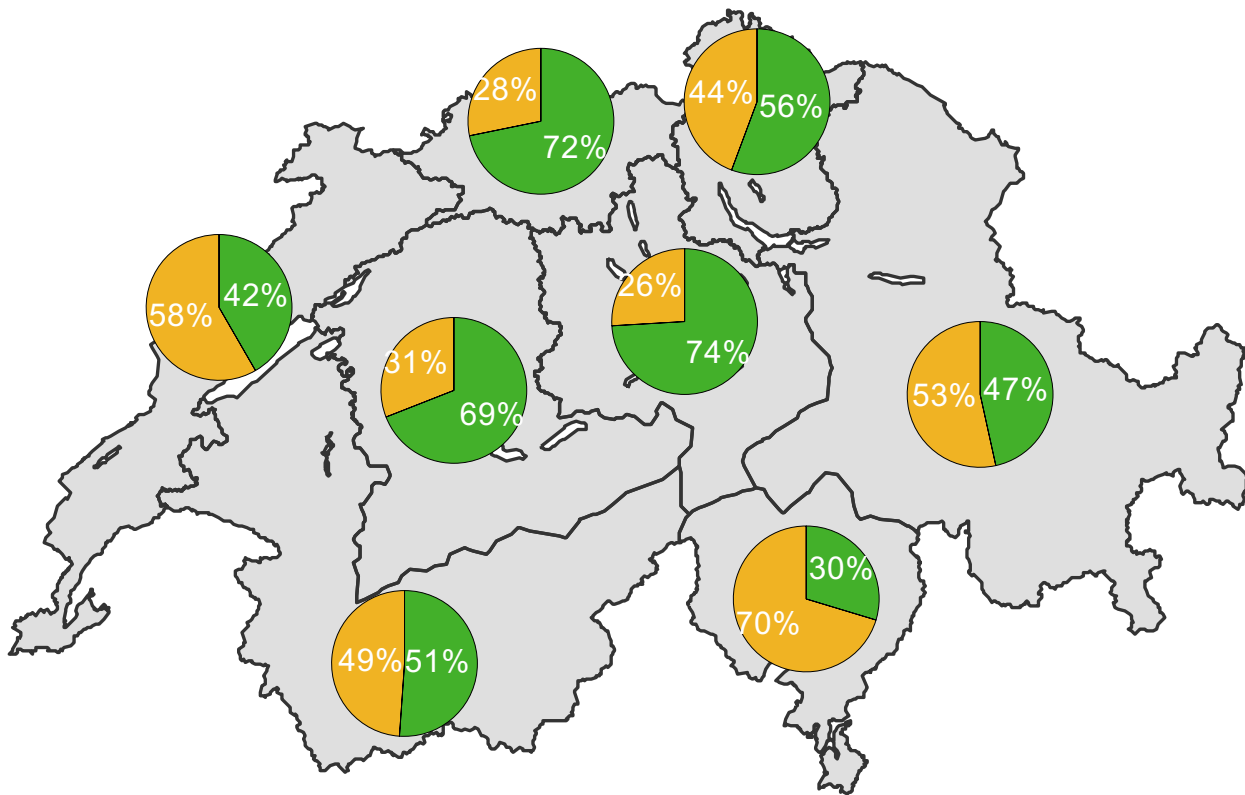
# Distribuzione regionale nel canale ospedaliero e retail di Rituximab e biosimilari

Vendite totali di rituximab fuori brevetto franco fabbrica CHF 32,2 M (-1,9 M / -5,7%)

Anno 2022

**Ospedale:** 82% del fatturato di rituximab con una quota di biosimilari del 43%.

**Retail:** 18% del fatturato di Rituximab con una quota di biosimilari Ø del 29%.



Ingresso sul mercato del primo biosimilare: agosto 2018

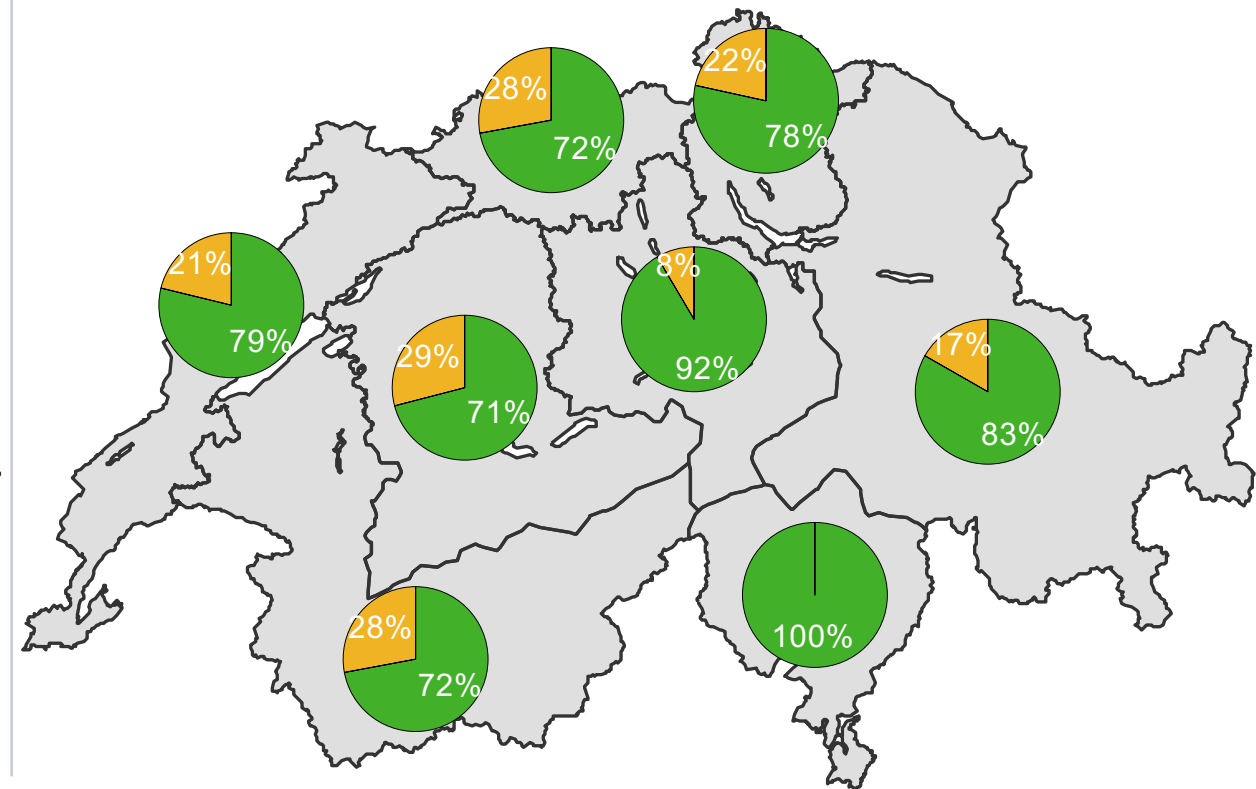
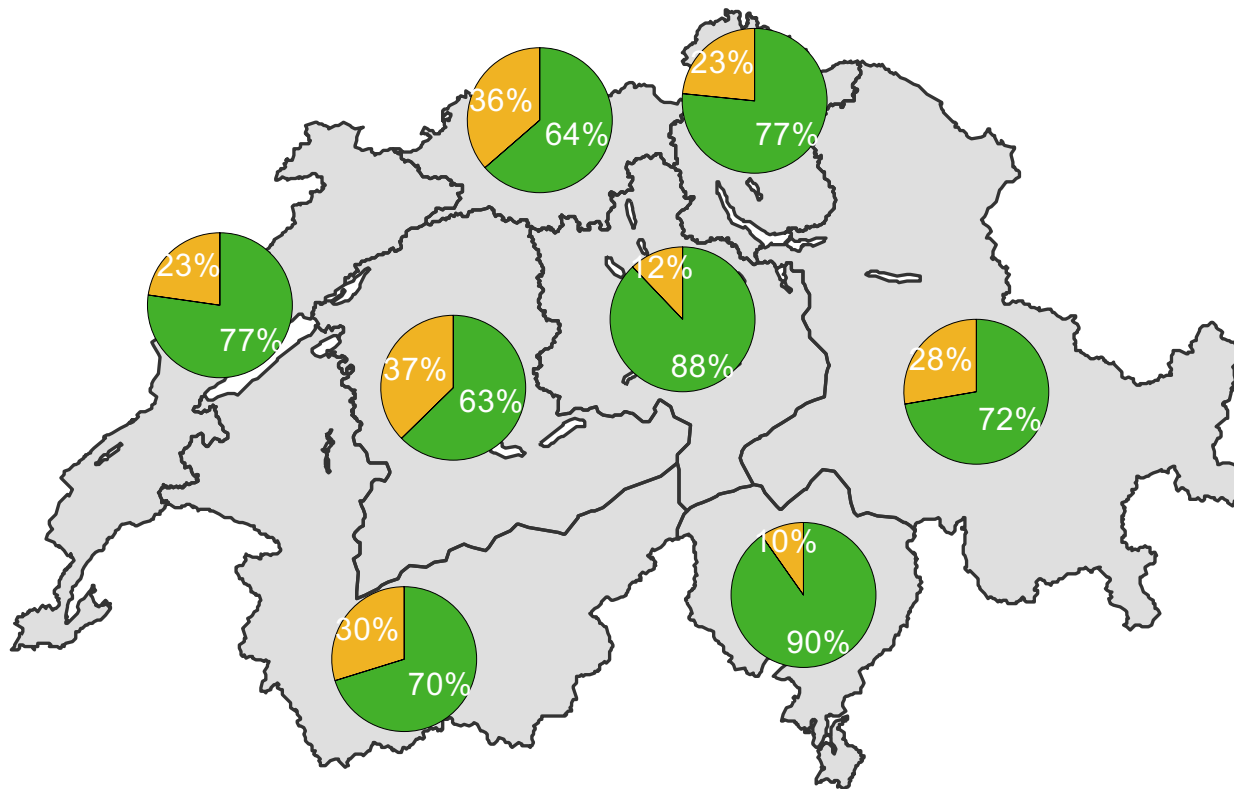
■ Rituximab ■ Biosimilari

# Distribuzione regionale nel canale ospedaliero e retail di Trastuzumab e biosimilari

Vendite totali di trastuzumab fuori brevetto franco fabbrica CHF 30,2 M (-4,8 M / -13,6%) Anno 2022

**Ospedale:** 68% del fatturato di trastuzumab con una quota di biosimilari del 27%.

**Retail:** 32% del fatturato di trastuzumab con una quota di biosimilari Ø del 21%.



Ingresso sul mercato del primo biosimilare: ottobre 2019

■ Trastuzumab ■ Biosimilari

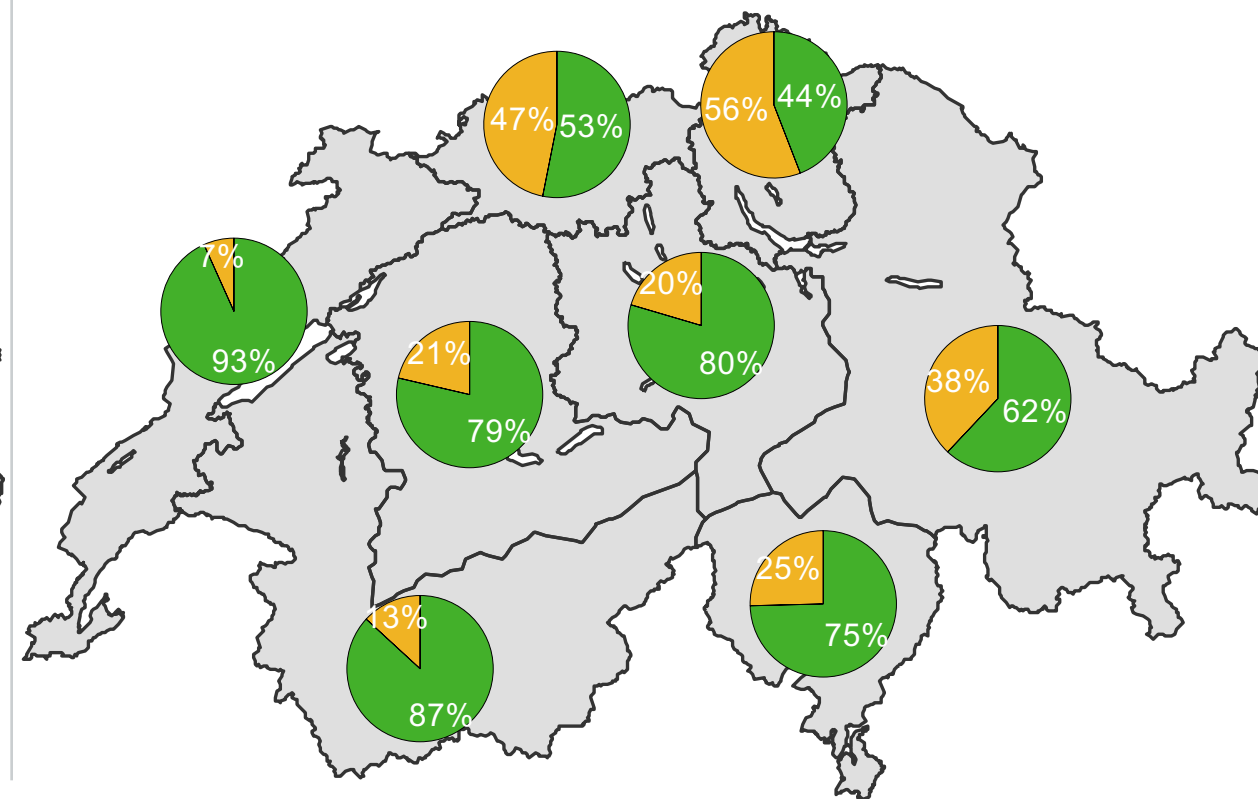
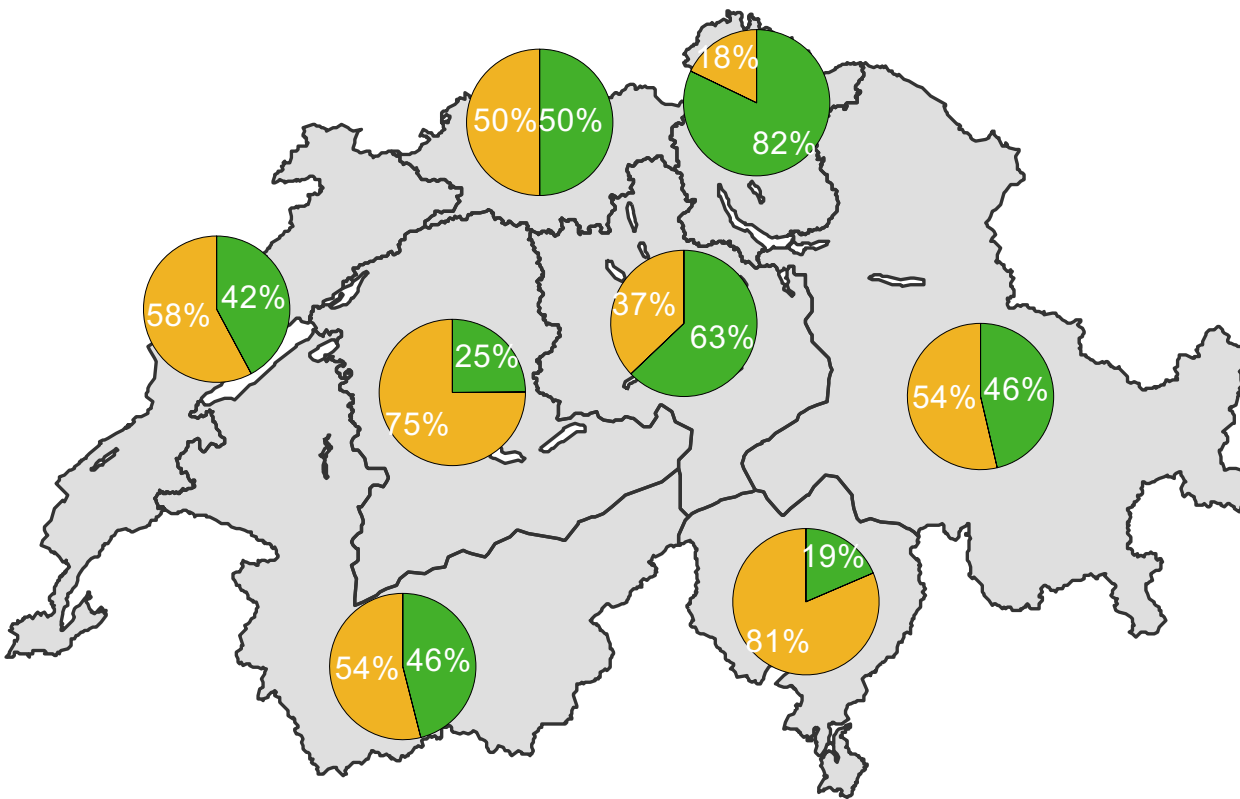
Quota di mercato basata sul fatturato franco fabbrica

# Distribuzione regionale nel canale ospedaliero e retail di Bevacizumab e biosimilari

Vendite totali di bevacizumab fuori brevetto franco fabbrica CHF 38,2 M (-2,2 M / -5,5%) Anno 2022

**Ospedale:** 74% del fatturato di bevacizumab con una quota di biosimilari Ø del 51%.

**Retail:** 26% del fatturato di Bevacizumab con una quota di biosimilari Ø del 32%.



Ingresso sul mercato del 1° biosimilare: agosto 2020

Bevacizumab Biosimilari

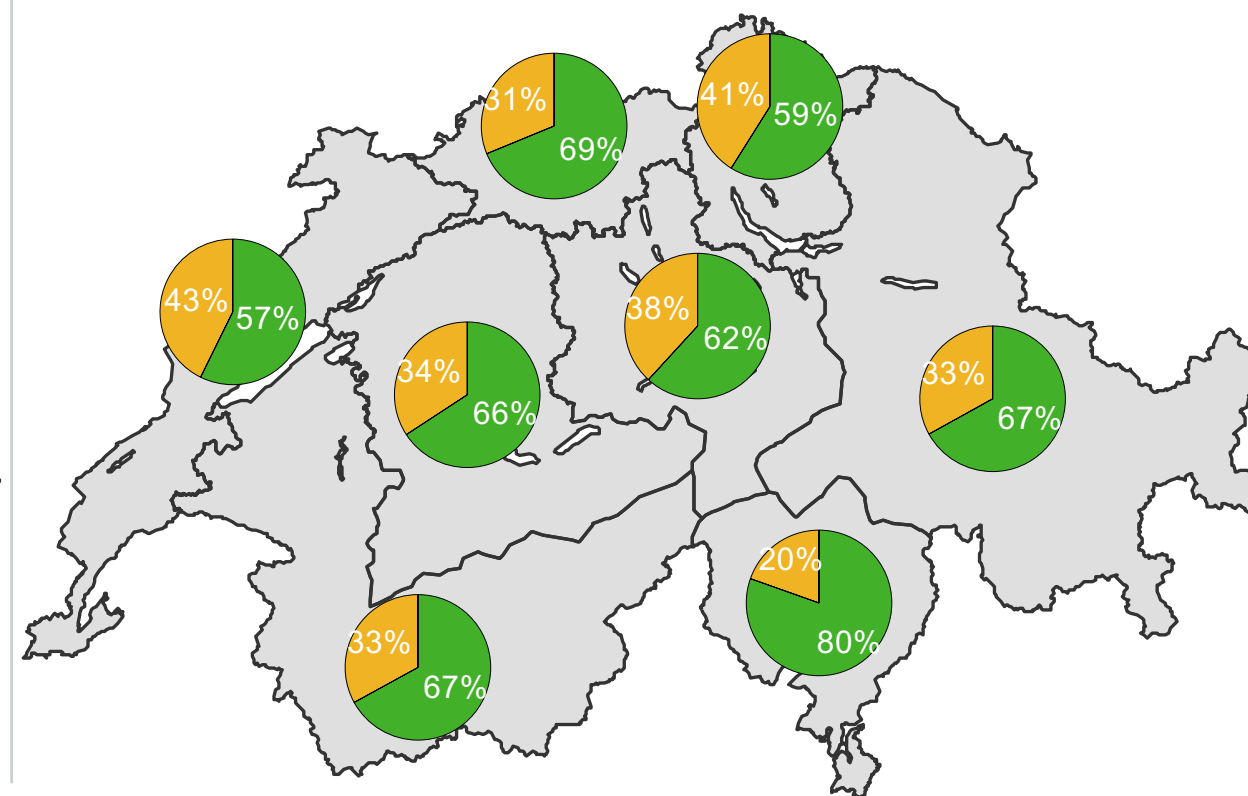
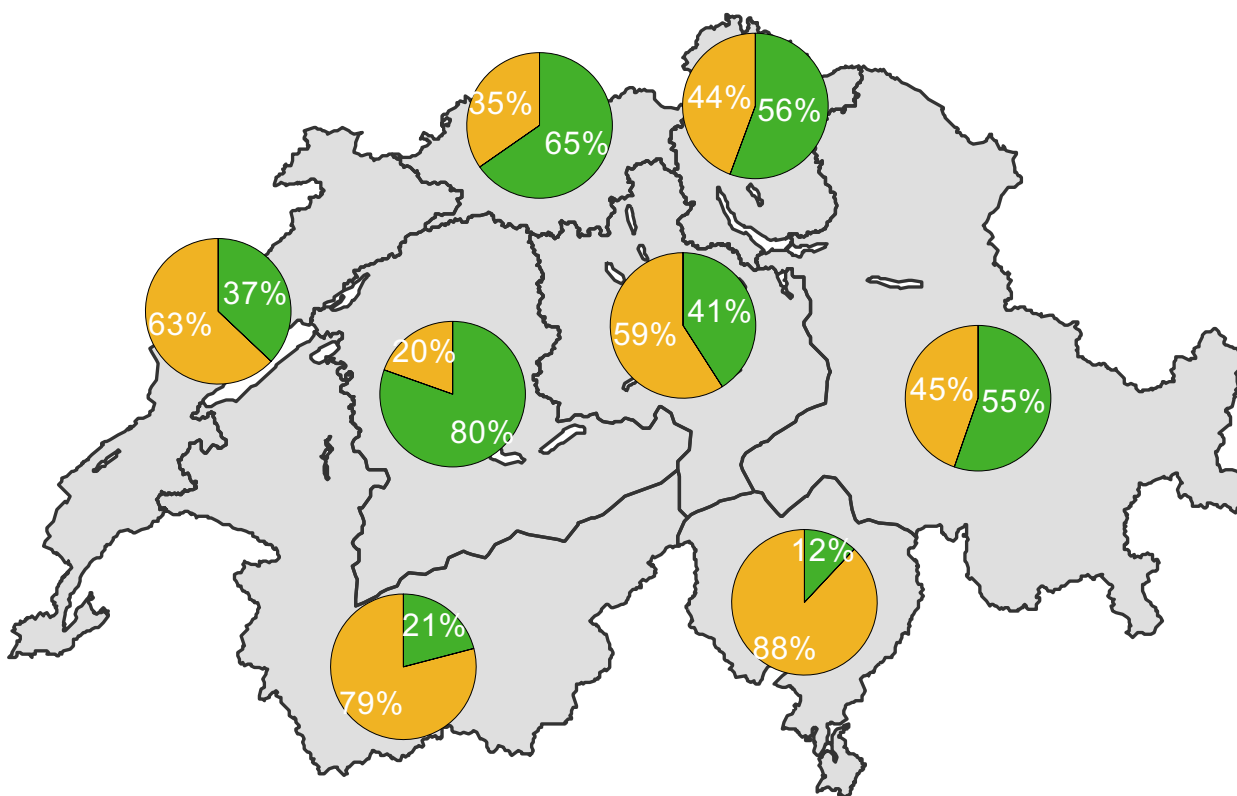
# Distribuzione regionale nel canale ospedaliero e retail di Etanercept e biosimilari

Vendite totali di Etanercept fuori brevetto franco fabbrica CHF 35,2 M (-0,4 M / -1,1%)

Anno 2022

**Ospedale:** 2% del fatturato di Etanercept con una quota di biosimilari Ø del 53%.

**Retail:** 98% del fatturato di Etanercept con quota di biosimilari Ø del 36%.



Ingresso sul mercato del 1° biosimilare: giugno 2018

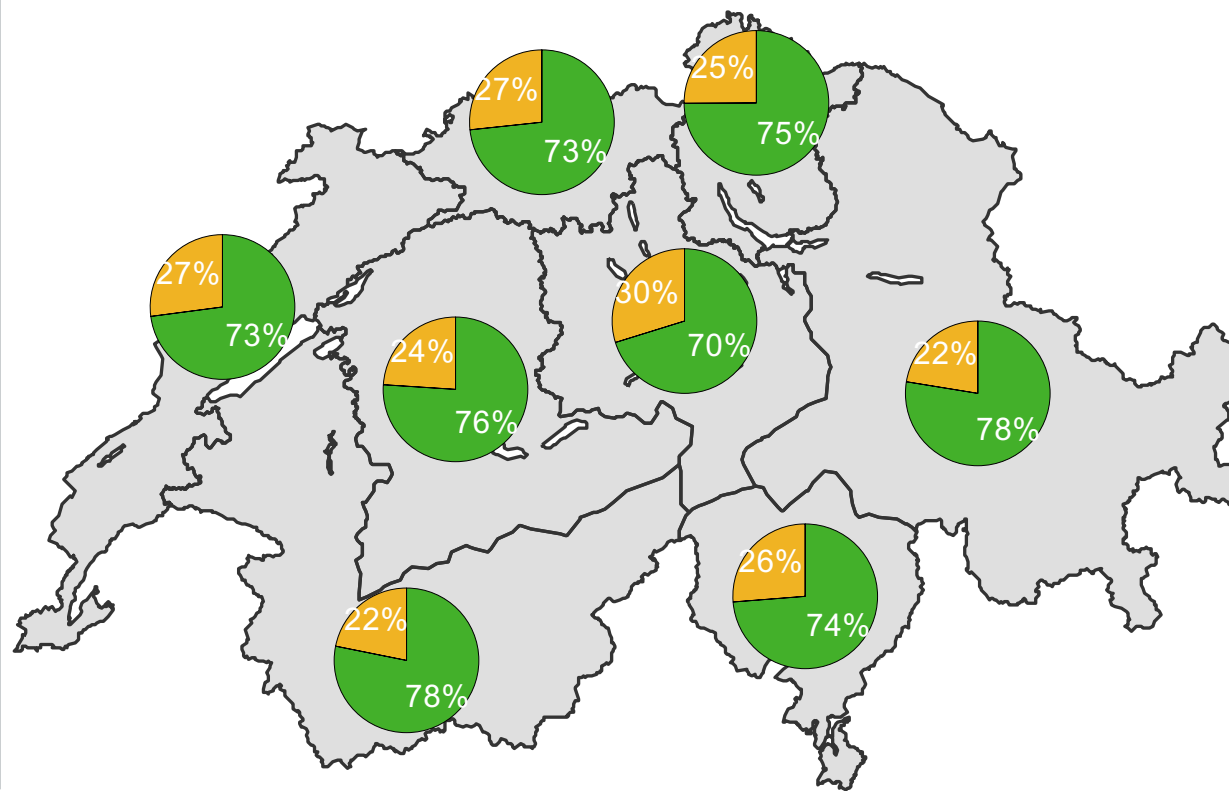
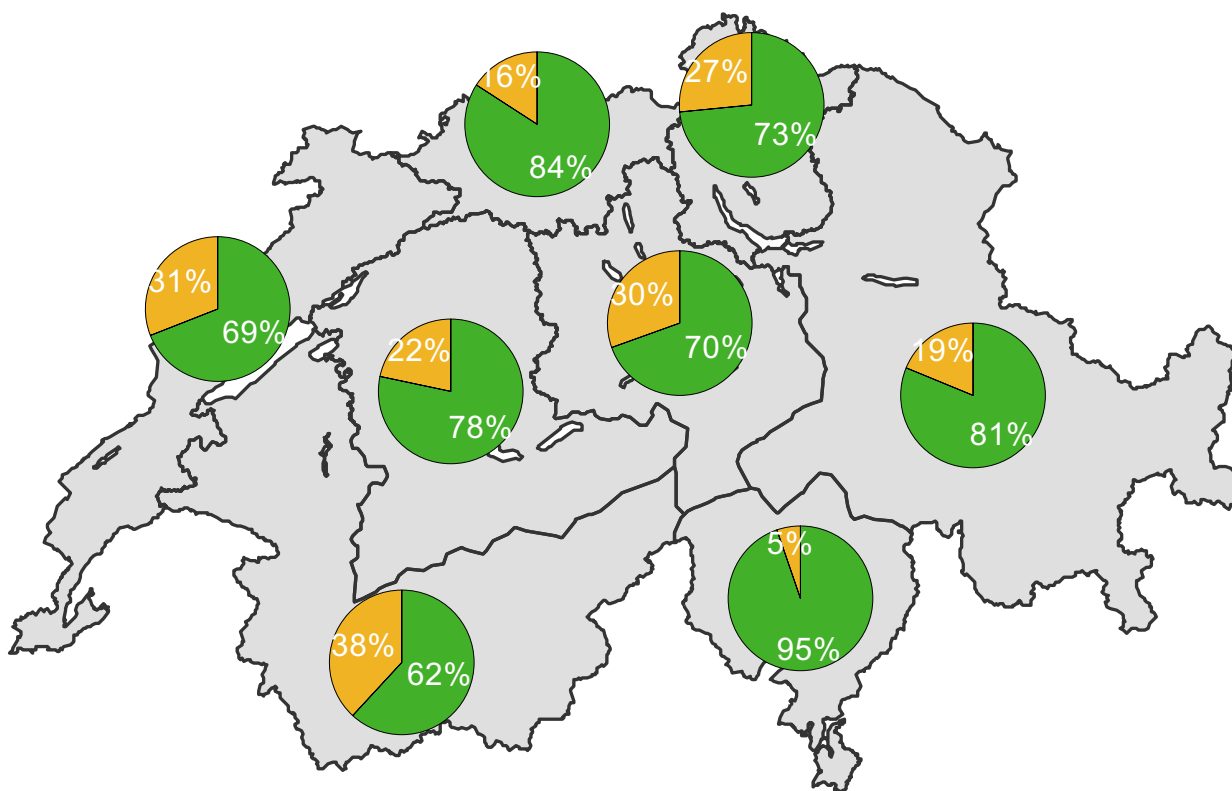
■ Etanercept ■ Biosimilari

# Distribuzione regionale nel canale ospedaliero e retail di Adalimumab e biosimilari

Vendite totali di adalimumab fuori brevetto franco fabbrica CHF 110,3 M(+2,5 M / +2,3%) Anno 2022

**Ospedale:** 3% del fatturato di adalimumab con una quota di biosimilari Ø del 25%.

**Retail:** 97% del fatturato di adalimumab con una quota di biosimilari Ø del 25%



Ingresso sul mercato del primo biosimilare: ottobre 2019

■ Adalimumab ■ Biosimilari



# Dinamiche del mercato dei biosimilari

**bio  
similar.ch**

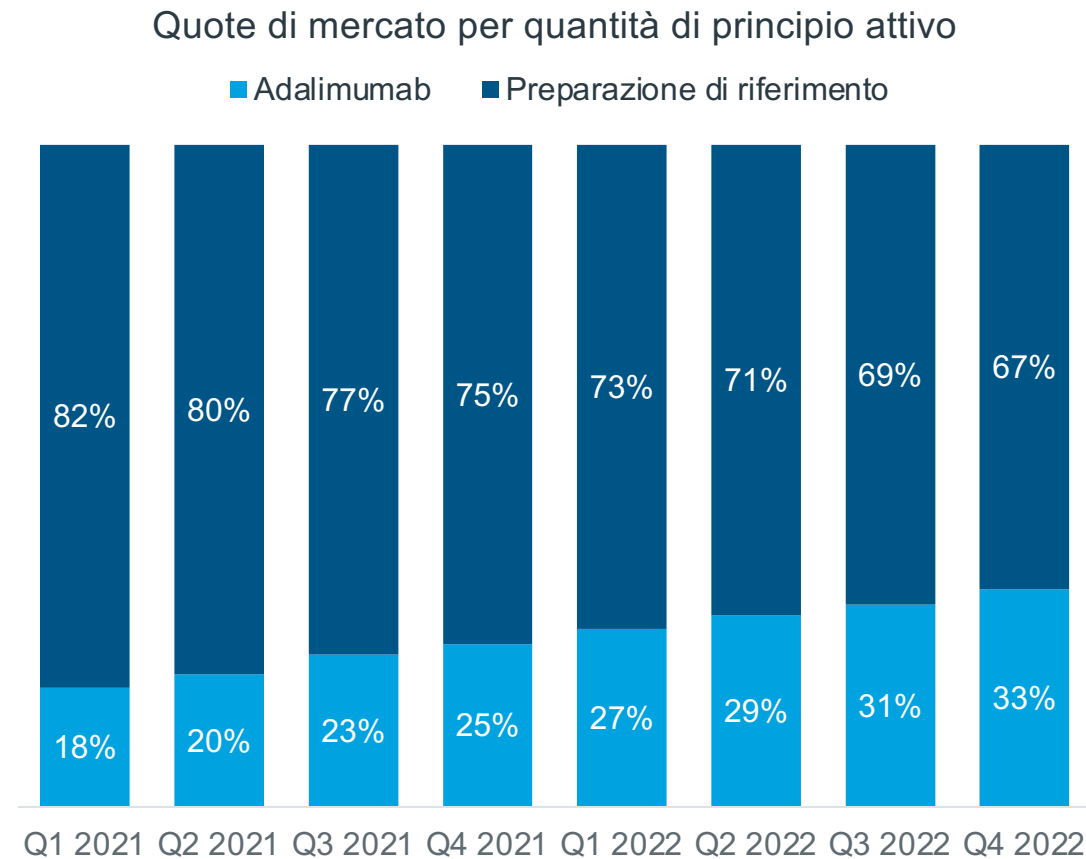
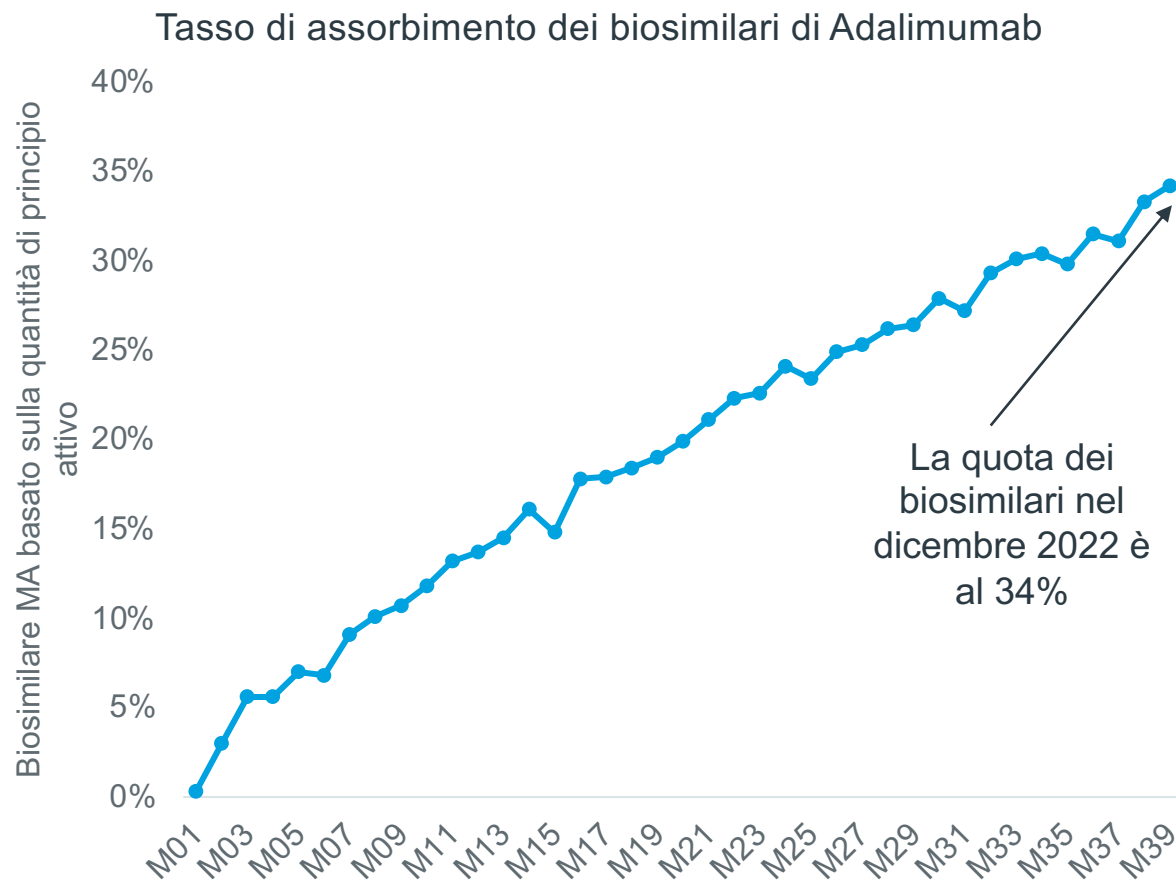
**inter  
generika** swiss generics  
and biosimilars



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

# Adalimumab: sviluppo della quota di mercato dei biosimilari in base al volume del principio attivo

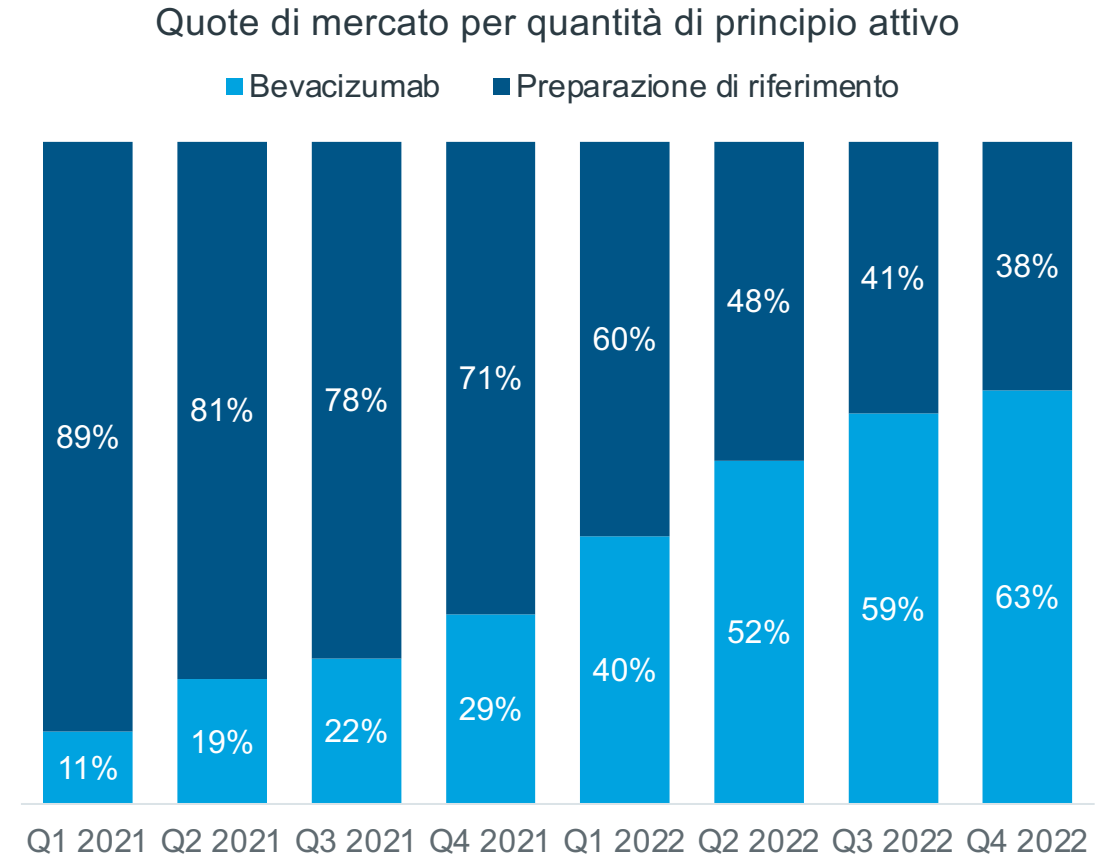
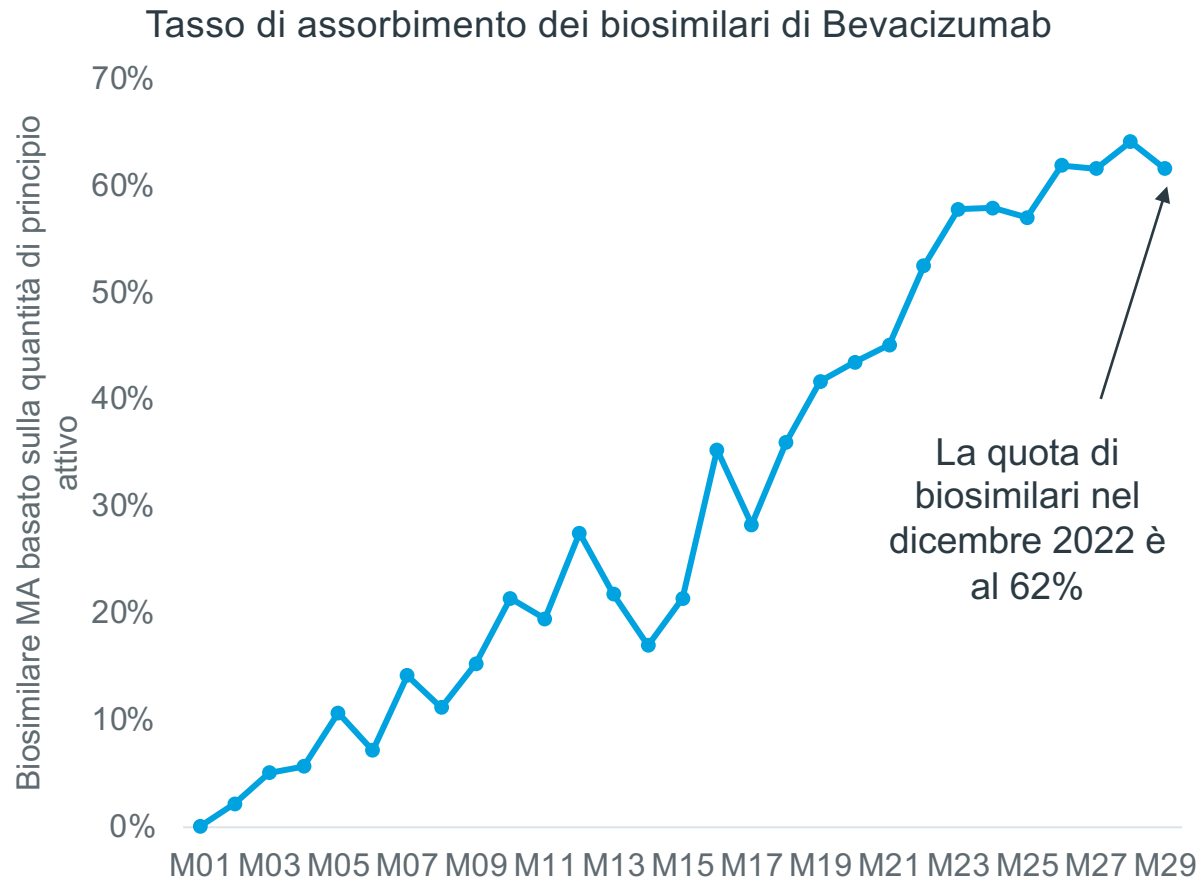
Lancio del primo biosimilare nell'ottobre 2019



Fonte: IQVIA IQPharma APO/SD/SPI, dati aggiornati a dicembre 2022.

# Bevacizumab: sviluppo della quota di mercato dei biosimilari in base al volume del principio attivo

Lancio del primo biosimilare nell'agosto 2020

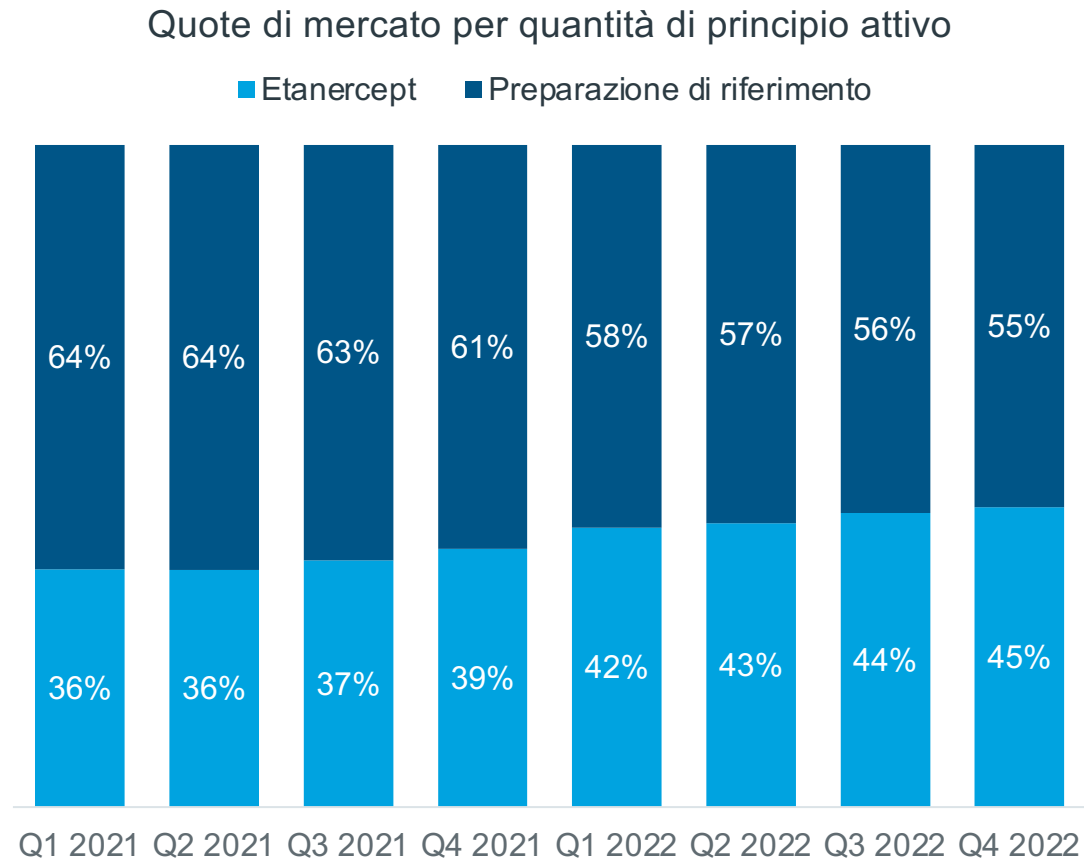
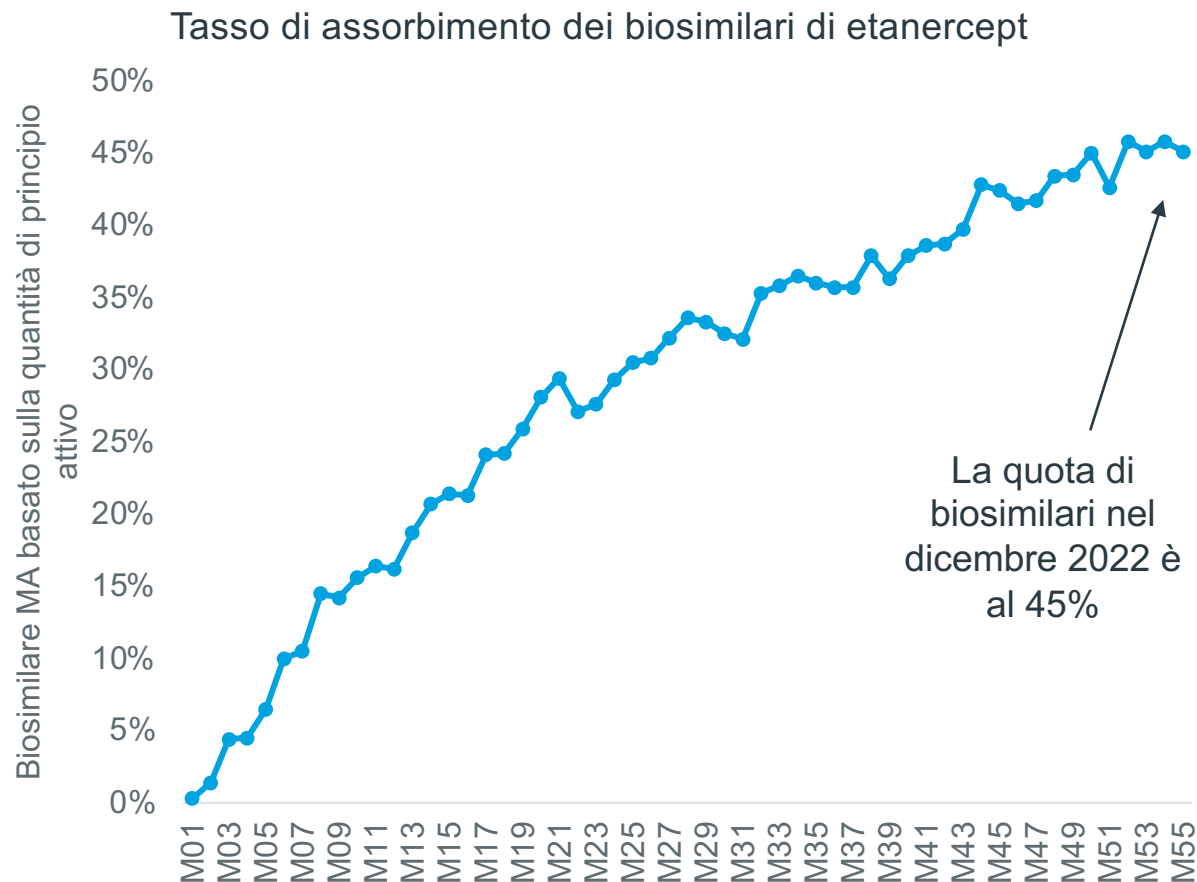


Fonte: IQVIA IQPharma APO/SD/SPI, dati aggiornati a dicembre 2022.



# Etanercept: sviluppo della quota di mercato dei biosimilari in base al volume del principio attivo

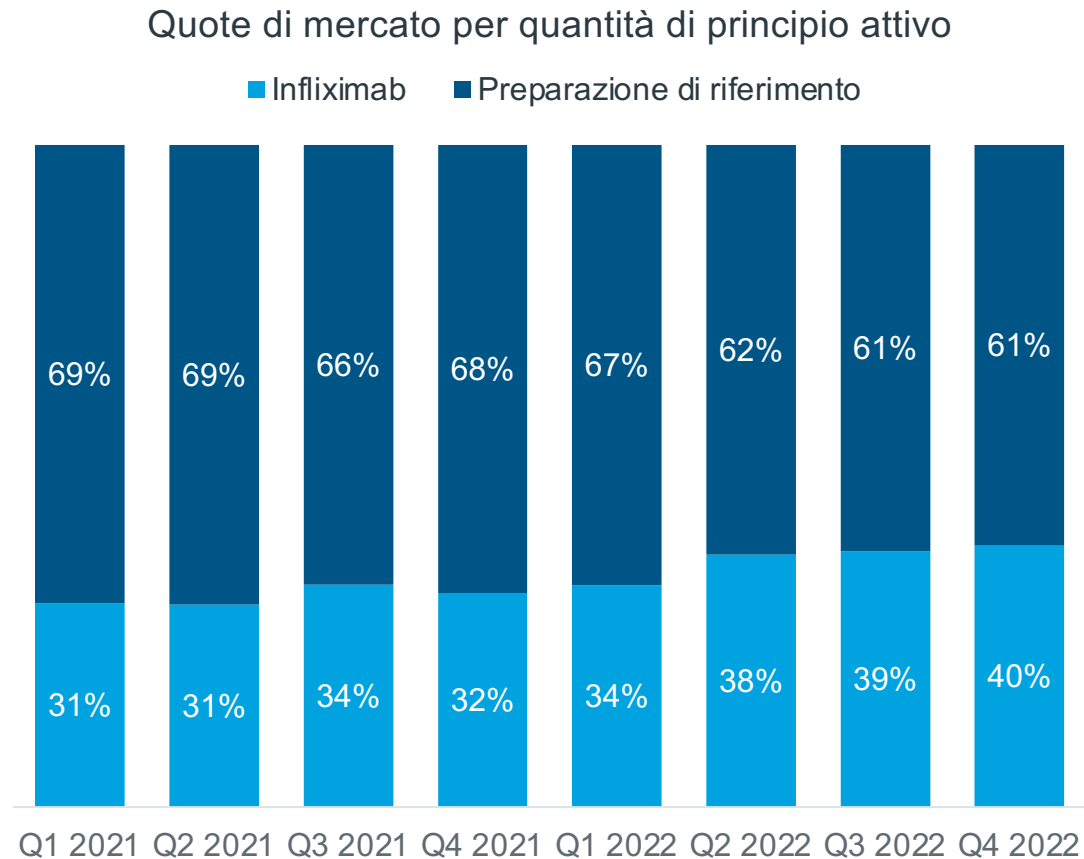
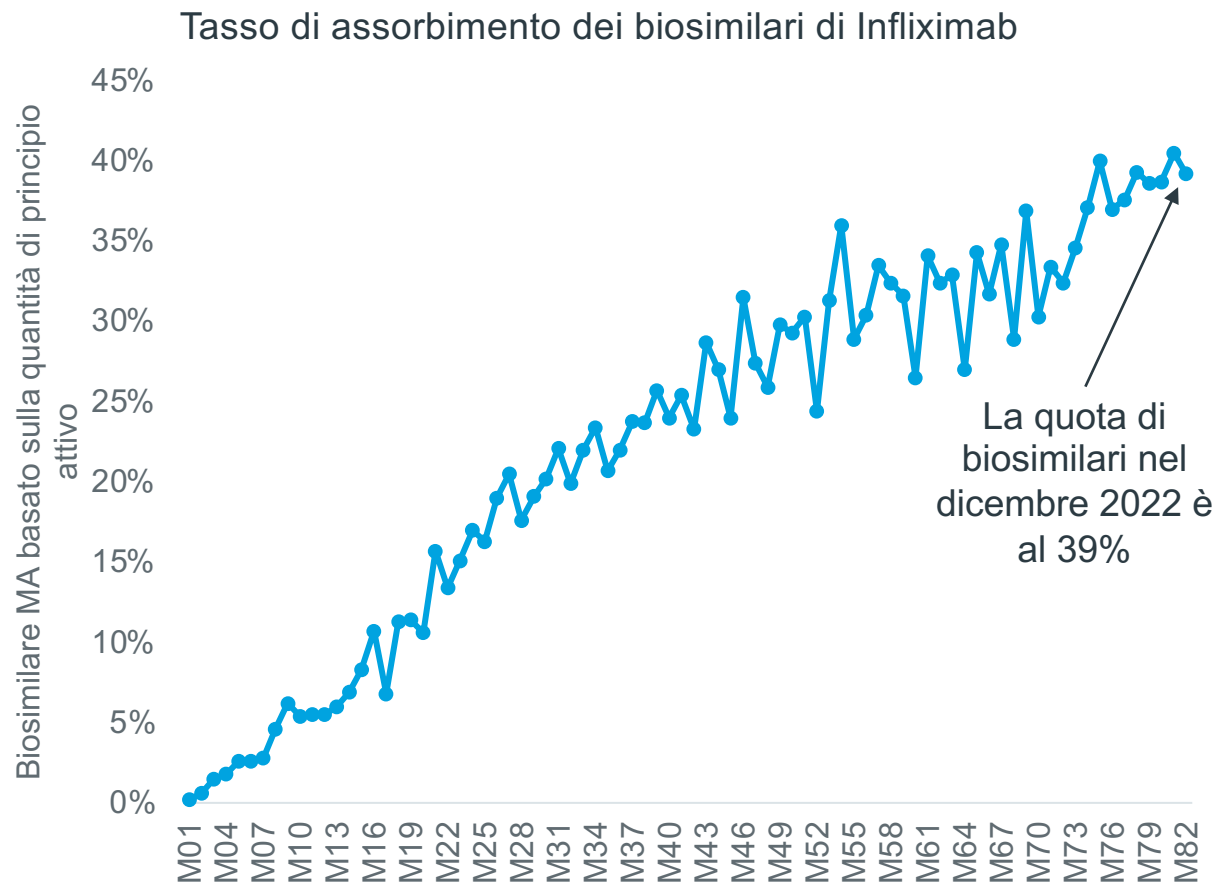
Lancio del primo biosimilare a giugno 2018



Fonte: IQVIA IQPharma APO/SD/SPI, dati aggiornati a dicembre 2022.

# Infliximab: sviluppo della quota di mercato dei biosimilari in base al volume del principio attivo

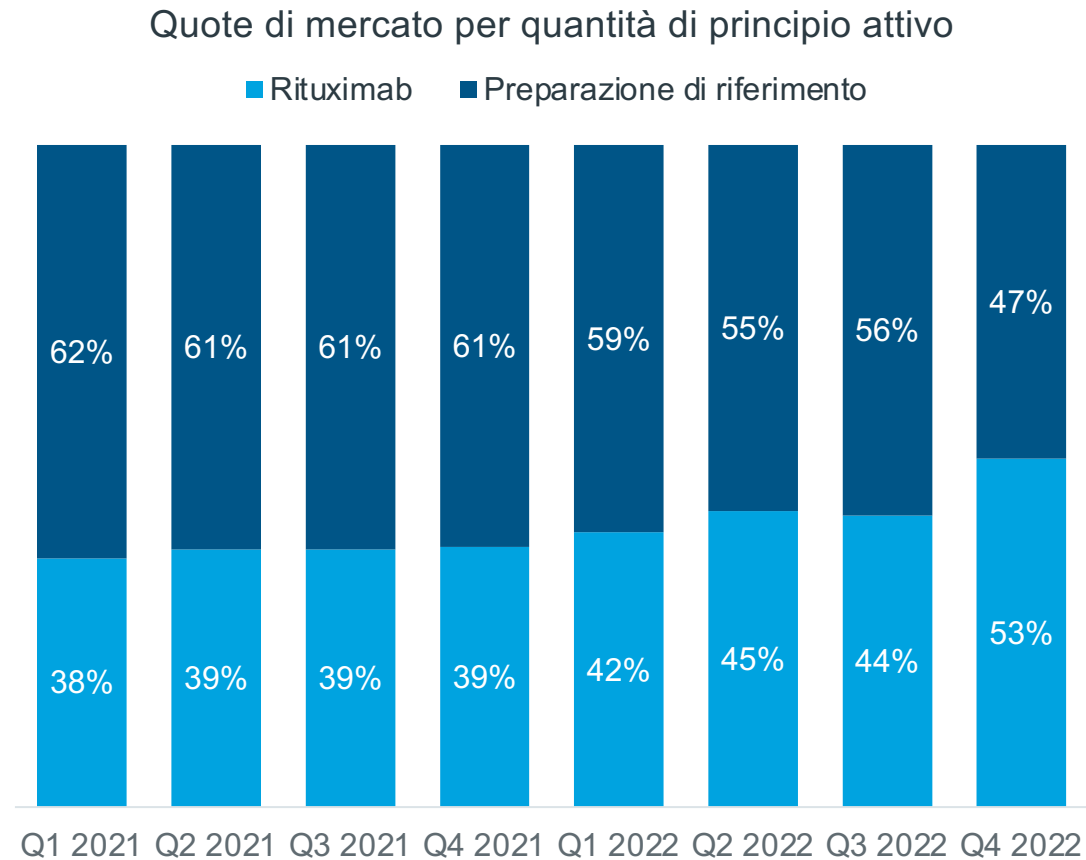
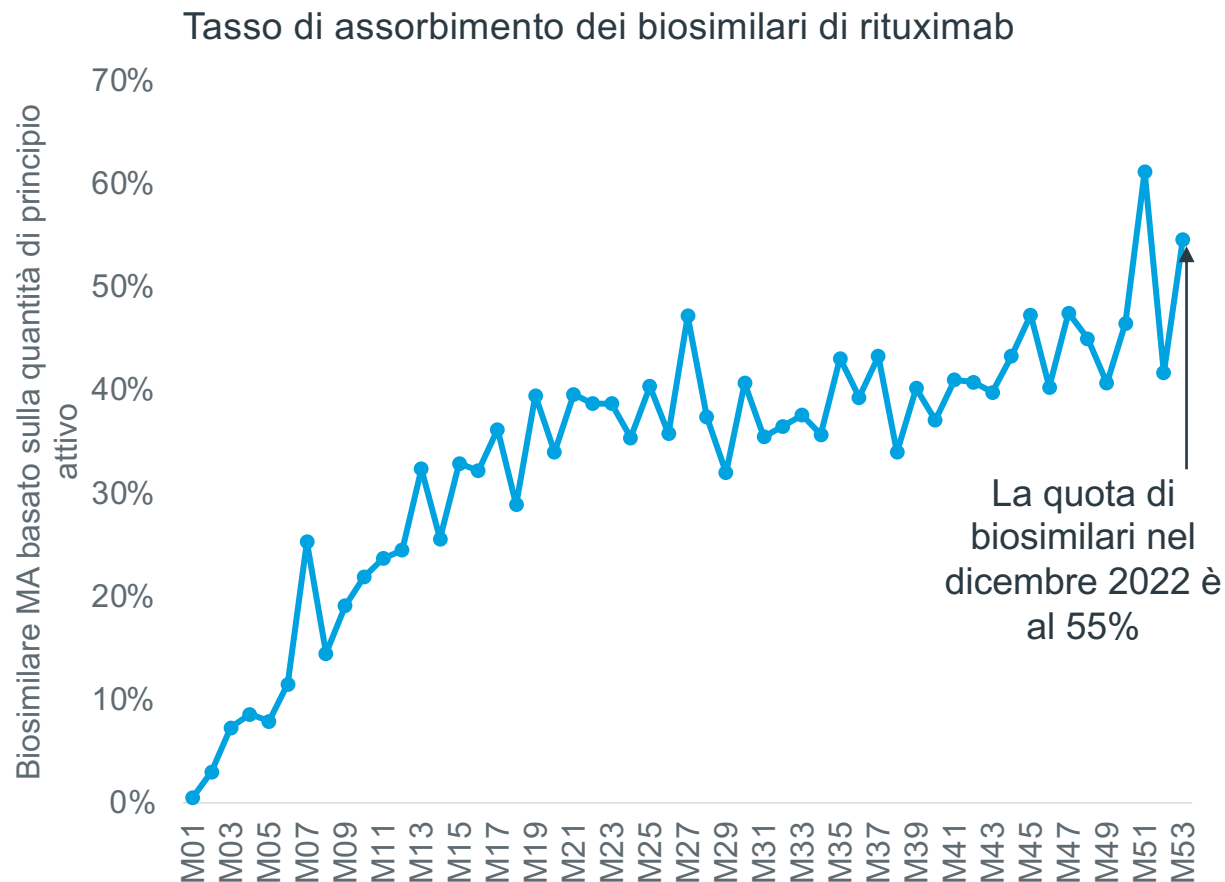
Lancio del primo biosimilare a marzo 2016



Fonte: IQVIA IQPharma APO/SD/SPI, dati aggiornati a dicembre 2022.

# Rituximab: sviluppo della quota di mercato dei biosimilari in base al volume del farmaco

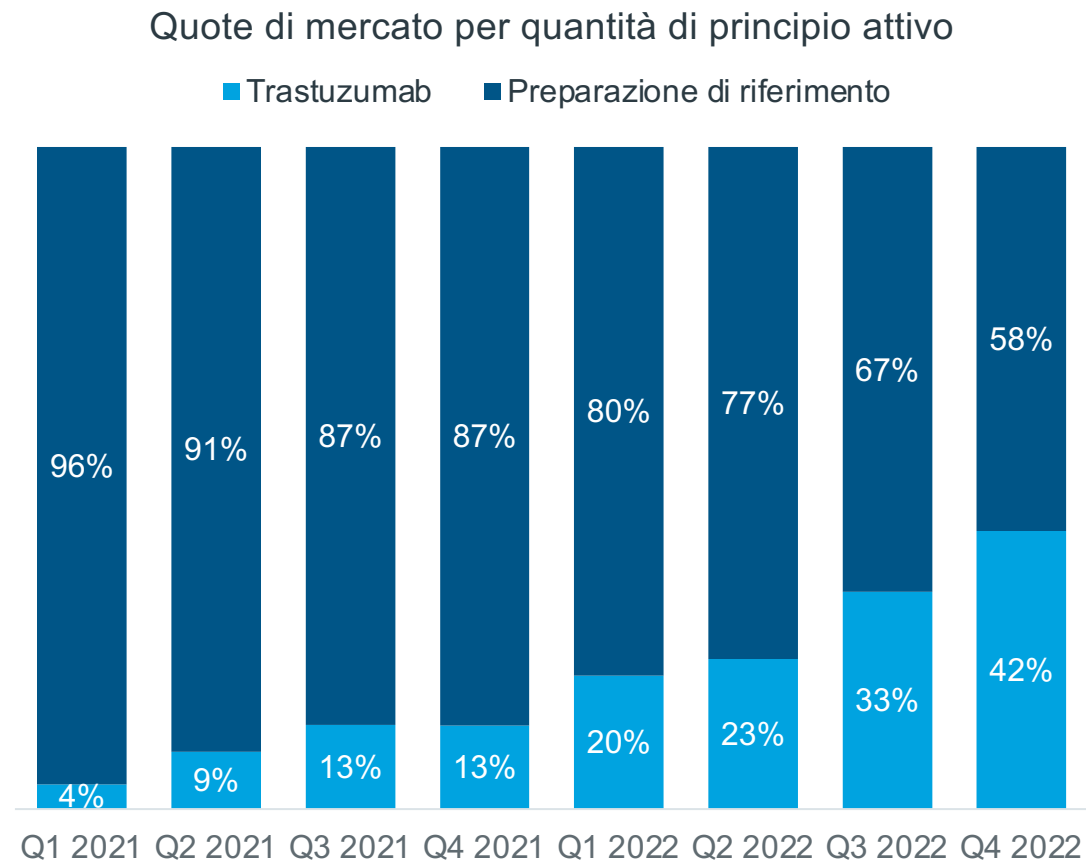
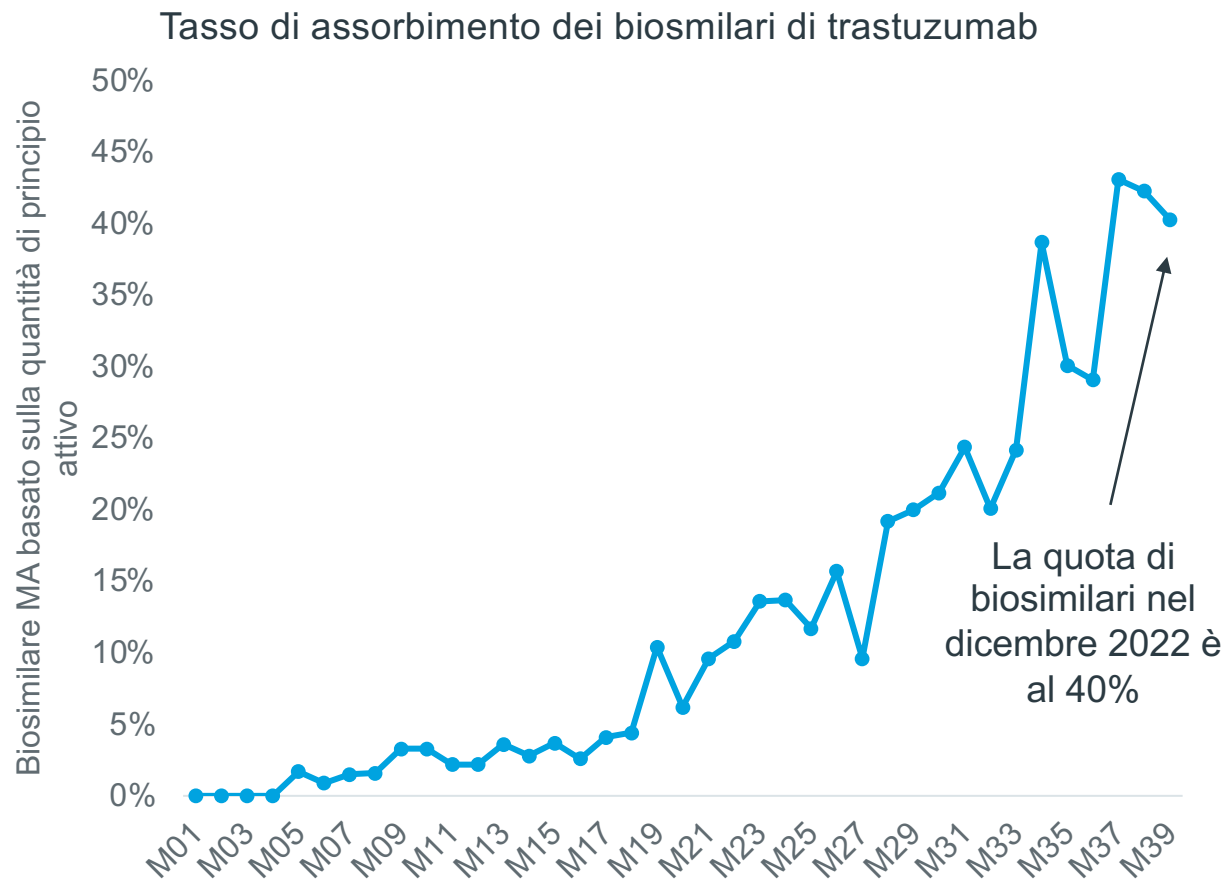
Lancio del primo biosimilare nell'agosto 2018



Fonte: IQVIA IQPharma APO/SD/SPI, dati aggiornati a dicembre 2022.

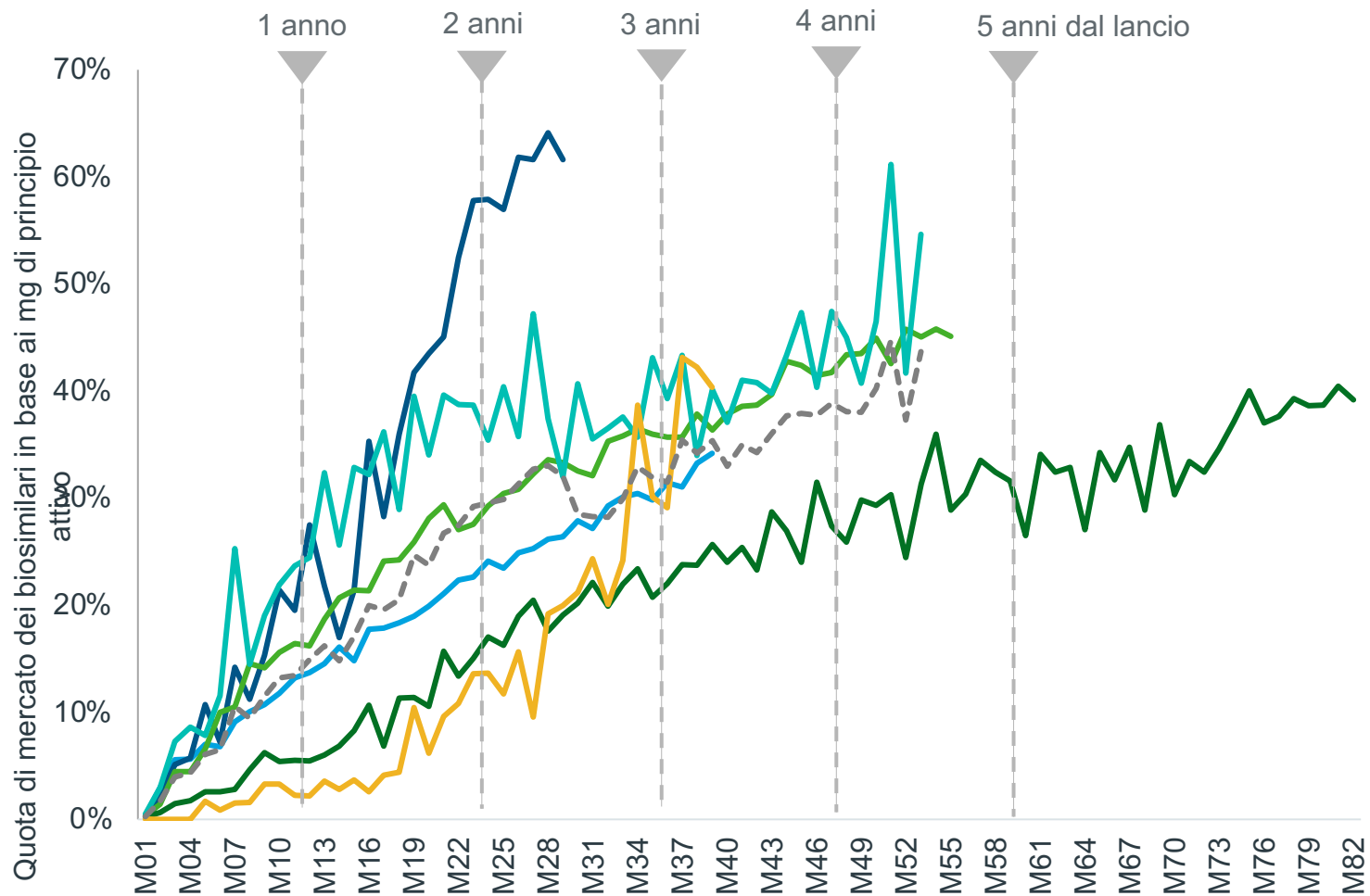
# Trastuzumab: sviluppo della quota di mercato dei biosimilari in base al volume del principio attivo

Lancio del primo biosimilare nell'ottobre 2019



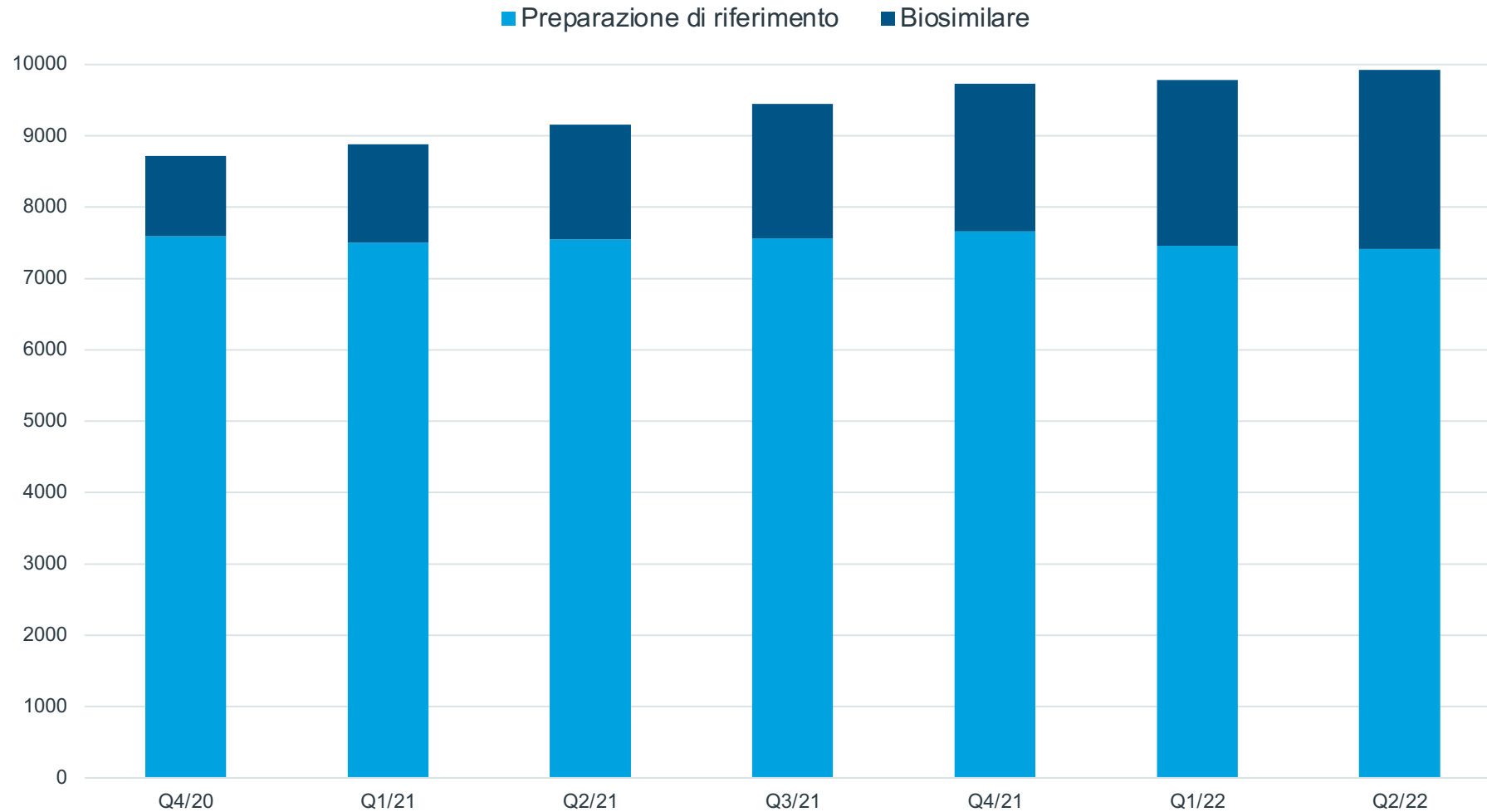
Fonte: IQVIA IQPharma APO/SD/SPI, dati aggiornati a dicembre 2022.

# Sviluppo della quota di mercato dei biosimilari per tutte e sei le molecole

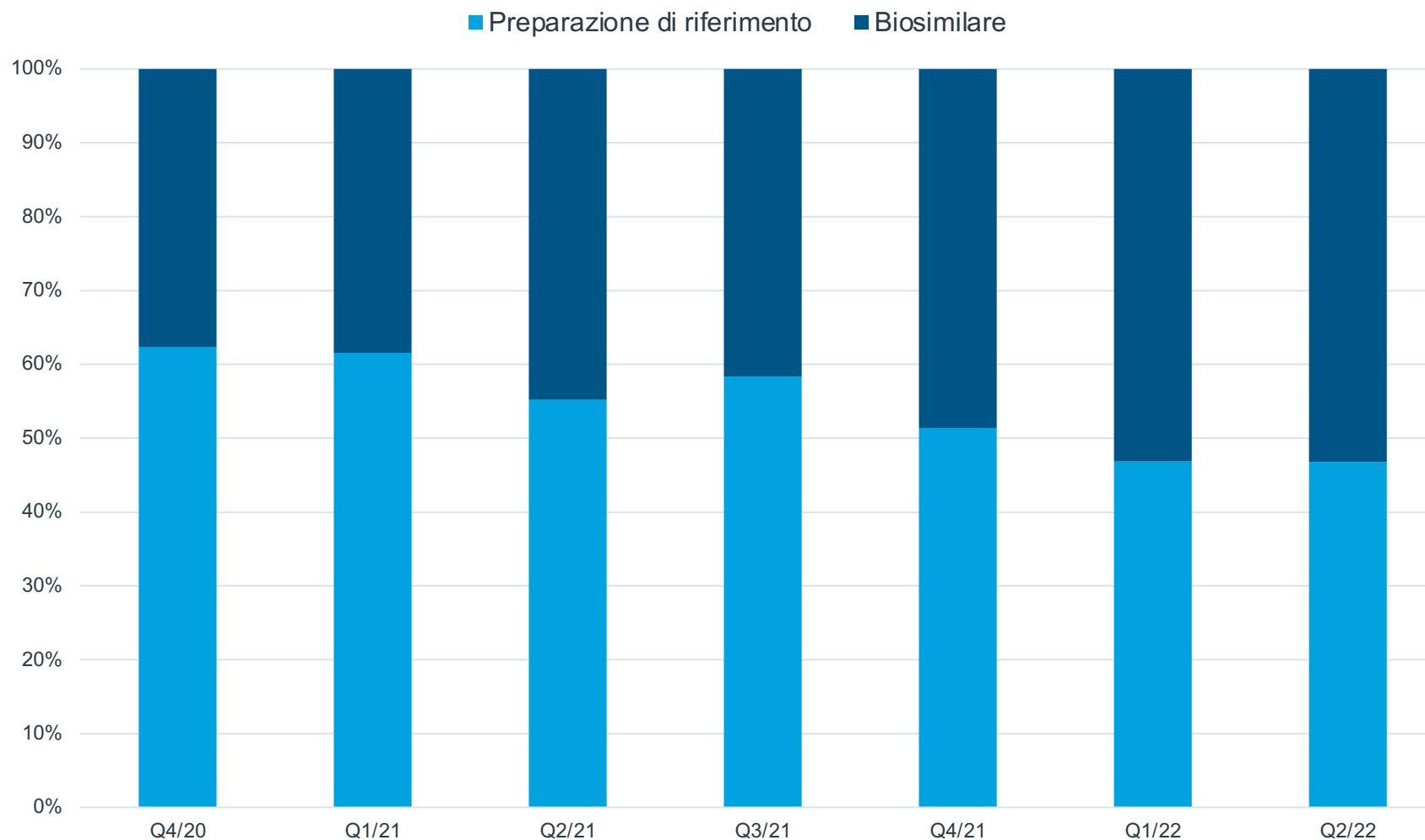


Principio attivo	Approvazione 1. bios.	# Bios.	SM Dopo 2 anni	SM Dopo 3 anni
Infliximab	10.2015	2	17%	22%
Rituximab	07.2018	2	35%	39%
Etanercept	05.2018	2	29%	36%
Trastuzumab	04.2019	4	14%	29%
Adalimumab	09.2019	7	24%	31%
Bevacizumab	12.2019	4	58%	
Media			30%	32%

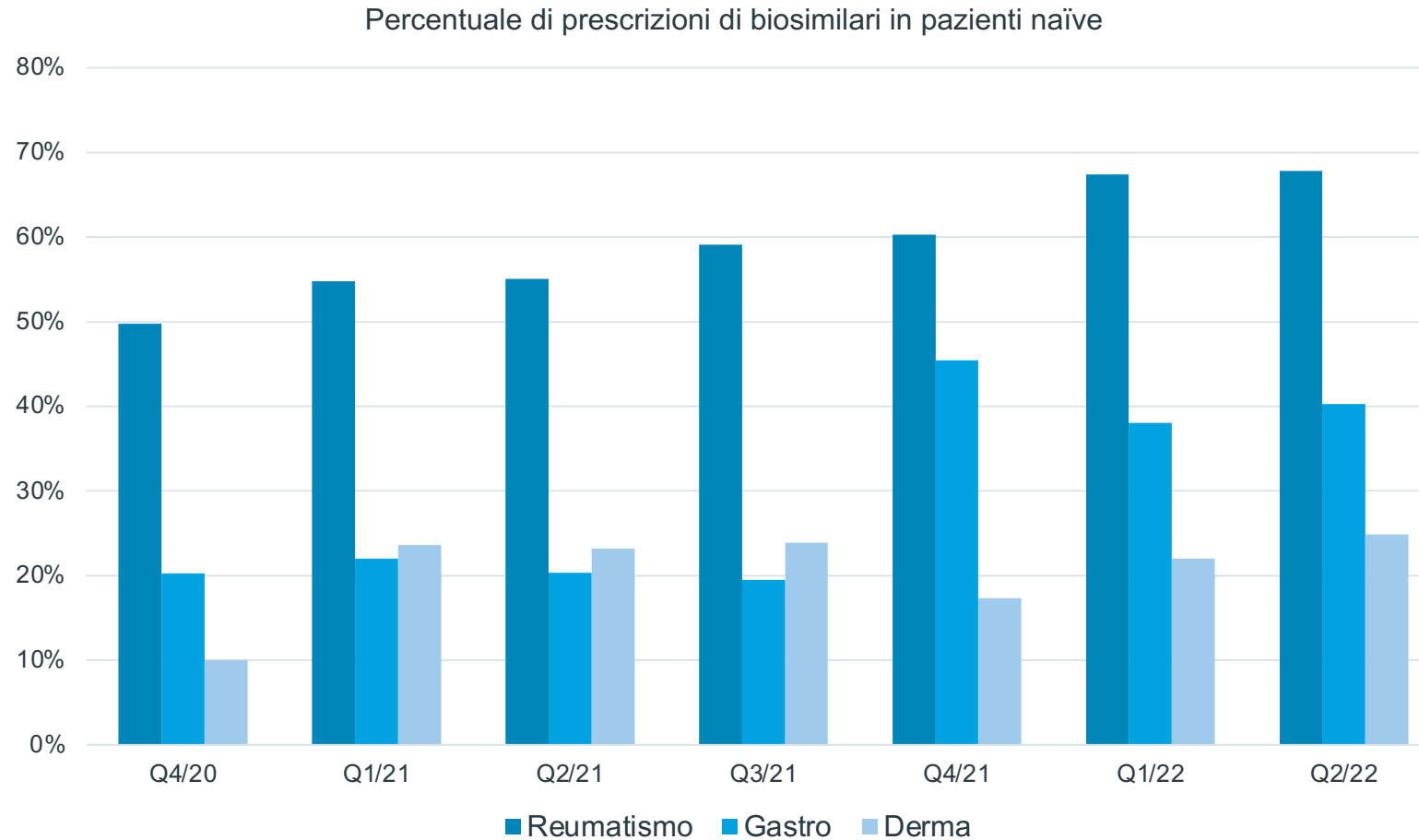
# Totale pazienti con adalimumab



# Percentuale di biosimilari nelle nuove prescrizioni di adalimumab



# Prescrizioni di biosimilari: Confronto tra discipline







# Appendice

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

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



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

# Definizione del mercato protetto da brevetto, degli originali e dei generici, nonché dei prodotti di riferimento e dei biosimilari

**Prodotti brevettati:**  
Prodotti con brevetto esistente  
(chimica + biologica)

**Fuori brevetto:**  
Prodotti con brevetto scaduto, senza  
prodotti di imitazione (chimici+biologici)

**Originali:**  
Prodotti chimici con brevetto scaduto e  
almeno 1 prodotto generico

**Prodotti di riferimento**  
Prodotti biologici con brevetto scaduto  
e almeno 1 biosimilare

**Generici:**  
Prodotti di imitazione di un preparato  
originale

**Biosimilari**  
Prodotti di imitazione di un preparato di  
riferimento

**Fuori mercato:**  
Prodotti non brevettabili come sostanze  
naturali, vaccini, ecc.

# Prodotti di riferimento e biosimilari - dicembre 2022

Principio attivo	Prodotto di riferimento (15)	Biosimilare (39)
Adalimumab	Humira	Abrilada, Amgevita, Hulio, Hukyndra, Hyrimoz, Idacio, Imraldi
Bevacizumab	Avastin	Bevacizumab Teva, Mvasi, Oyavas, Zirabev
Epoetina alfa	Eprex	Binocrit
Enoxaparina sodica	Clexane, Clexane Multi	Hepaxane, Inhixa, Inhixa Multi
Etanercept	Enbrel	Benepali, Erelzi
Filgrastim	Neupogen	Accofil, Filgrastim Teva, Zarzio
Follitropina alfa	Gonal F	Ovaleap
Infliximab	Remicade	Inflectra, Remsima
Insulina glargine	Lantus	Abasaglar
Pegfilgrastim	Neulasta	Pelgraz, Pelmeg, Ziextenzo, Fulphila, Grasustek
Somatropina	Genotropina	Omnitropo
Rituximab	Mabthera	Rixathon, Truxima
Teriparatide	Foresto	Movymia, Terrosa, Livogiva
Trastuzumab	Herceptin	Herzuma, Kanjinti, Ogivri, Trazimera

# Esclusione di responsabilità

Le analisi, la loro interpretazione e le relative informazioni contenute nel presente documento sono effettuate e fornite in base alle ipotesi, alle metodologie, alle avvertenze e alle variabili descritte nel presente rapporto e si basano su fonti e dati di terzi ragionevolmente ritenuti affidabili. Non viene fornita alcuna garanzia in merito alla completezza o all'accuratezza di tali fonti o dati di terzi.

Questa presentazione può essere riprodotta o trasmessa solo in forma inalterata indicando IQVIA come fonte.

Copyright ©2022 IQVIA. Tutti i diritti riservati. IQVIA® è un marchio registrato di IQVIA Inc. negli Stati Uniti e in vari altri Paesi.

# Informazioni su IQVIA

IQVIA (NYSE:IQV) è un fornitore leader a livello mondiale di analisi avanzate, soluzioni tecnologiche e servizi di ricerca clinica per il settore delle scienze della vita. IQVIA crea connessioni intelligenti per fornire approfondimenti potenti con velocità e agilità, consentendo ai clienti di accelerare lo sviluppo clinico e la commercializzazione di trattamenti medici innovativi che migliorano i risultati sanitari per i pazienti. Con circa 70.000 dipendenti, IQVIA opera in oltre 100 Paesi. Per saperne di più: [www.iqvia.com](http://www.iqvia.com).