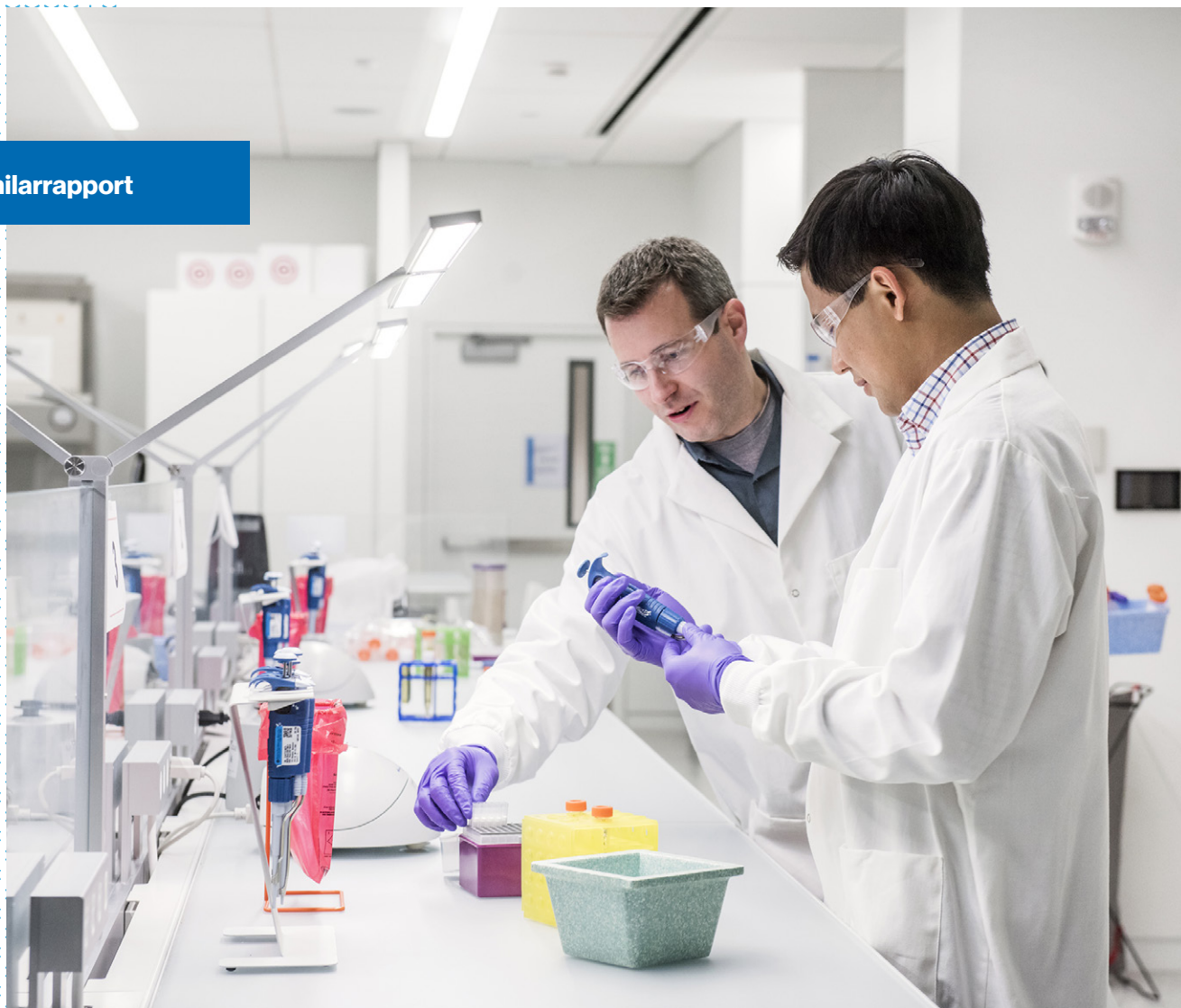


Biosimilarrapport



Biosimilarrapport

Ny toppnivå för biosimilarindex

Q1 2020

SANDOZ A Novartis
Division



Inledning

Många med svåra sjukdomar som cancer och reumatism kan bli hjälpta av biologisk behandling. Men alla erbjuds den inte, eftersom behandlingen är dyr. Tack vare biosimilarer, som har likvärdig effekt, kvalitet och säkerhet som referensläkemedlet, öppnas nu möjligheten att kraftigt reducera kostnaderna för biologisk behandling – så att många fler kan bli hjälpta¹.

Biosimilarindexet är framtaget av Sandoz och är ett mått på vilken roll biosimilarer spelar i den svenska hälso- och sjukvården. Ju större användning desto högre index.

Indexet speglar antalet definierade dygnsdoser (DDD) som kommer från biosimilarer dividerat med det totala antalet DDD för den aktuella substansen.² Kvoten beräknas separat för varje substans där det finns en eller flera biosimilarer som säljs i Sverige. Medelvärdet av dessa kvoter utgör det slutliga indexet. Ett lågt värde innebär att användningen av biosimilarer är låg. Värdet 100 betyder att biosimilarer har hela marknaden för alla substanser.

Indexet beräknas kvartalsvis, både för hela landet och för enskilda regioner.

Resultaten för det senaste kvartalet presenteras i denna rapport. Varje kvartalsrapport innehåller också en fördjupning kring ett specifikt tema. Detta kvartal handlar fördjupningen om hur den totala användningen av en substans kan förändras när det kommer biosimilarer.

Sandoz är en pionjär i utvecklingen av biosimilarer. Vi är en del av Novartis och var först i världen med att få en biosimilar godkänd när tillväxthormonet somatropin godkändes av den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA 2006³. Senare blev Sandoz även först med att få en biosimilar godkänd i USA.

Vår vision är att alla ska ha tillgång till bästa tänkbara behandling. Med kloka råd och prisvärda läkemedel vill vi bidra till att utveckla svensk sjukvård och ge fler människor möjligheten till ett längre och bättre liv. För närvarande tillhandahåller Sandoz sju olika biosimilarer till svensk hälso- och sjukvård*.

* somatropin, filgrastim, etanercept, rituximab, adalimumab, infliximab, pegfilgrastim

1 Guiseppe D, et al. Expert Opinion on Biological Therapy, 2018;18:5, 499-504.

2 Försäljningsdata IQVIA, 2020.

3 Schiestl M, et al. Drug Des Devel Ther 2017; 11:1509-1515.

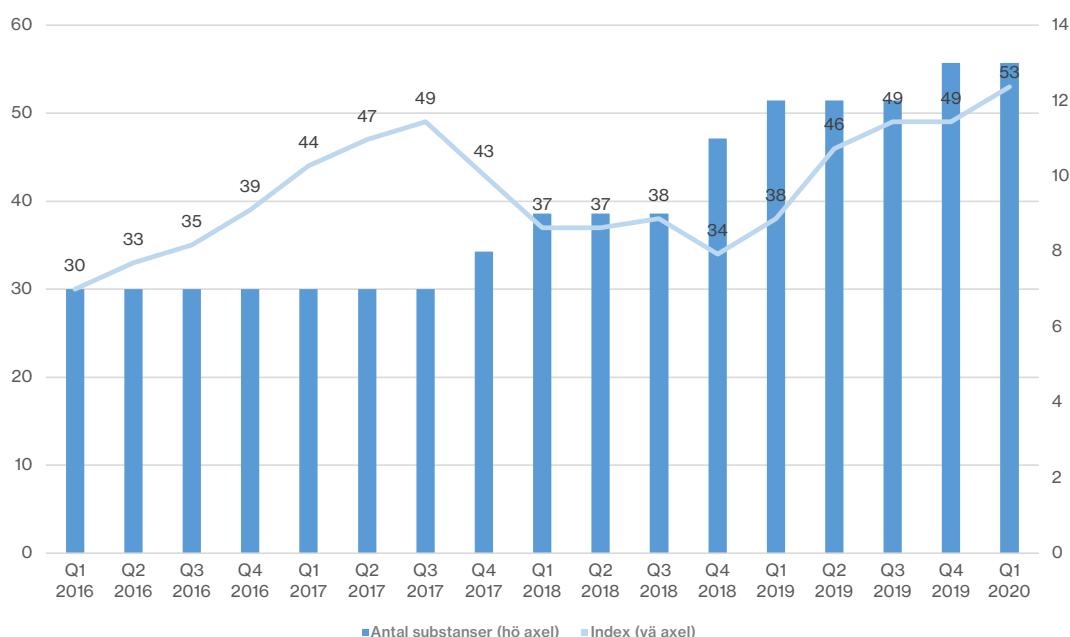
Kvartalsuppdatering

Sammanfattning

- **Biosimilarindex ökar till 53** vilket är det högsta värdet sedan starten 2016
- **Bland substanserna står adalimumab och pegfilgrastim** för den största ökningen
- **Västra Götaland och Skåne** är de regioner där index ökar mest

Det nationella indexet ökar från 49 till 53 för första kvartalet 2020⁴. Det är en toppnotering för hela perioden sedan Q1 2016. Inga nya substanser har tillkommit. Ökningen drivs både av några specifika, relativt nytillkomna, substanser och av att vissa regioner lyft sig ganska kraftigt. Uppgången är en fortsättning på den trend som rått sedan bottennoteringen fjärde kvartalet 2018. En viktig orsak till trenden är att antalet substanser legat relativt stilla. Nya substanser driver ned indexet eftersom det oftast tar ett tag att få upp användningen av biosimilarer.

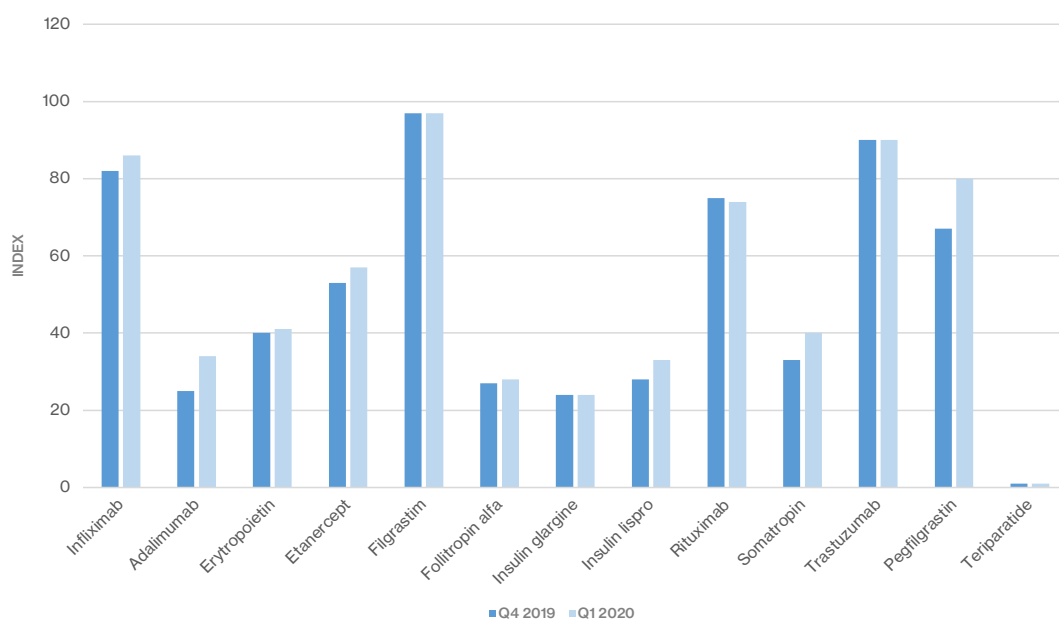
Diagram 1. Nationellt index.



Det finns fortfarande två substanser som har biosimilarer men där det saknas användning i Sverige. Flera regioner använder ännu inte alla de tretton biosimilarer som finns i Sverige. Antalet biosimilarer som används i regionerna varierar från 11 till 13.

På substansnivå är det framför allt adalimumab och pegfilgrastim som ökar. Båda är två relativt nya substanser, adalimumab har funnits med i sex kvartal och pegfilgrastim i fem kvartal. De ligger i dag på skilda nivåer där pegfilgrastim, trots ett kvartal mindre, har ett index som är det dubbla mot adalimumab men båda har en stadig ökning. När det gäller adalimumab bidrog mycket förmånliga avtal för referensprodukten till en långsammare introduktion av biosimilärerna medan pegfilgrastim uppvisat en betydligt brantare ökning. För adalimumab finns det en ökning i alla regioner medan pegfilgrastim visar ett mer oregelbundet mönster. Det beror delvis på att det är en låg användning av substansen generellt och en del regioner har vissa kvartal ingen användning av substansen alls.

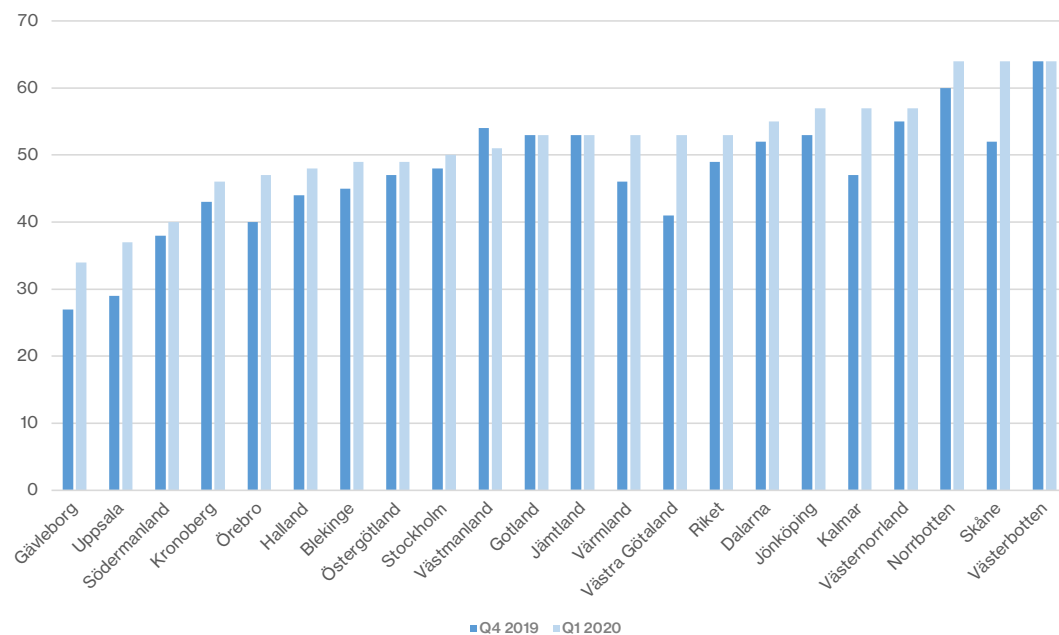
Diagram 2. Nationellt index på substansnivå, aktuellt kvartal och föregående kvartal.



Det finns också en viss uppgång för infliximab, etanercept, insulin lispro och somatropin, dessa uppgångar drivs främst av kraftiga ökningarna i vissa regioner. För många av substanserna finns det stora skillnader mellan regionerna, index för trastuzumab ligger till exempel mellan 0 och 100. Biosimilärerna till teriparatide ligger på en mycket låg nivå och används ännu bara i en region. Index för rituximab faller en punkt och bryter därmed den stadiga uppgång som varit sedan första kvartalet 2018. Även för rituximab finns det dock stora regionala skillnader, där vissa regioner ligger nära 100 medan en grupp andra bara har ett index på 50–60.

Alla regioner utom fyra ökade sitt index mellan Q4 2019 och Q1 2020, tre låg oförändrat och en region sänkte sitt index. Sju regioner ökade sitt index med mer än fem punkter och två, Västra Götaland och Skåne, ökade med mer än tio punkter. De två som ökade mest hade en relativt bred ökning över många substanser. Det är värt att notera att de två regioner som legat klart lägst, Gävleborg och Uppsala, båda höjde sina index markant under perioden. Det är samtidigt fortfarande stora skillnader mellan regionerna, index skiljer sig 30 punkter mellan regionerna med högst respektive lägst värde.

Diagram 3. Regionalt index. Aktuellt kvartal och föregående kvartal.



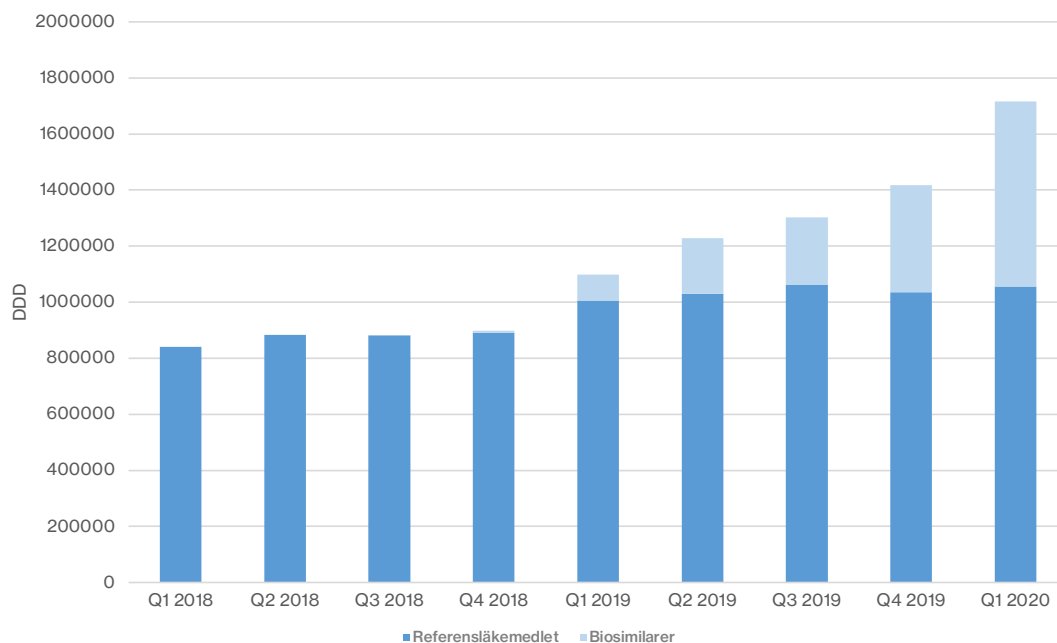
Jämfört med ett år tillbaka är det ganska stora förändringar i regionernas inbördes ordning. Västernorrland och Norrbotten som första kvartalet 2020 ligger på topp fem har tagit stora kliv uppåt, från plats 19 respektive 12 första kvartalet 2019. De regioner som fallit tillbaka mest är Halland, Kronoberg och Stockholm som alla har tappat mer än tio placeringar jämfört med första kvartalet 2019.

Lägre pris ger fler behandlade

Biologiska läkemedel har inneburit en revolution i behandlingen av många svåra sjukdomar. När patenten på dessa går ut öppnas möjligheter för biosimilarer. Biosimilarer gör att kostnaderna för behandling kan sänkas och att fler patienter kan få tillgång till läkemedlen. Biosimilarindex ger en bild av mixen mellan referensläkemedlet och biosimilaren. Indexet i sig säger dock inget om den totala användningen av de substanser som ingår. En närmare titt på volymerna bakom indexet ger en tydlig bild av ökad användning när biosimilarer dyker upp. Ett tydligt exempel är användningen av adalimumab.

Adalimumab används huvudsakligen för behandling av olika reumatiska sjukdomar och autoimmuna gastroenterologiska sjukdomar. De första adalimumab biosimilarna började användas fjärde kvartalet 2018. Användningen under första kvartalet 2020 var nästan den dubbla jämfört med sista kvartalet utan biosimilarer och biosimilarindex för substansen är nu 34. Det är i runda tal alltså dubbelt så många patienter som får tillgång till behandlingen. Det blev en markant ökning av adalimumab biosimilarer efter de nya hemliga avtal som startade 1 oktober 2019.

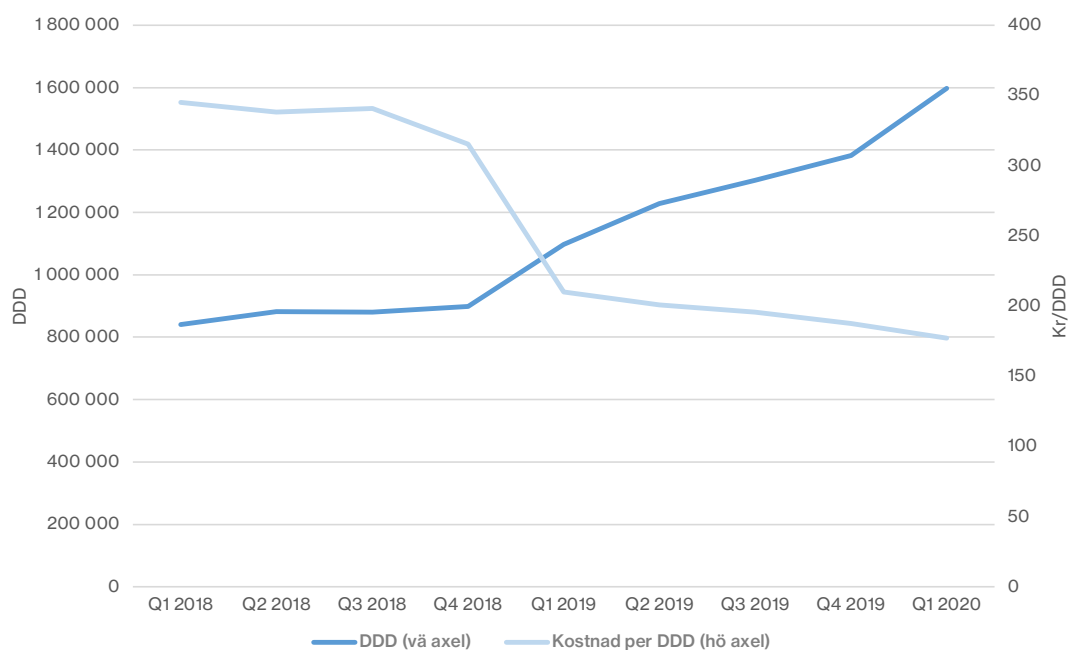
Diagram 4. Användning av adalimumab, fördelat på referensläkemedlet och biosimilarer



Den ökade användningen syns framför allt bland biosimilarna men i viss mån även för referensläkemedlet. En bidragande orsak till det senare är förmodligen att konkurrensen lett till lägre faktiskt pris för referensläkemedlet.

Det finns ett tydligt mönster där lägre priser för regionerna lett till en ökad användning. Introduktionen av biosimilarer har medfört att kostnaden per DDD har sjunkit kraftigt. I diagrammet nedan visas kostnaden per DDD för varje kvartal och den totala användningen. Kostnaden bygger på offentliga priser och är en överskattning eftersom det också finns hemliga avtal som påverkar den reella prisbilden.⁵

Diagram 5. Utvecklingen av kostnad och användning av adalimumab

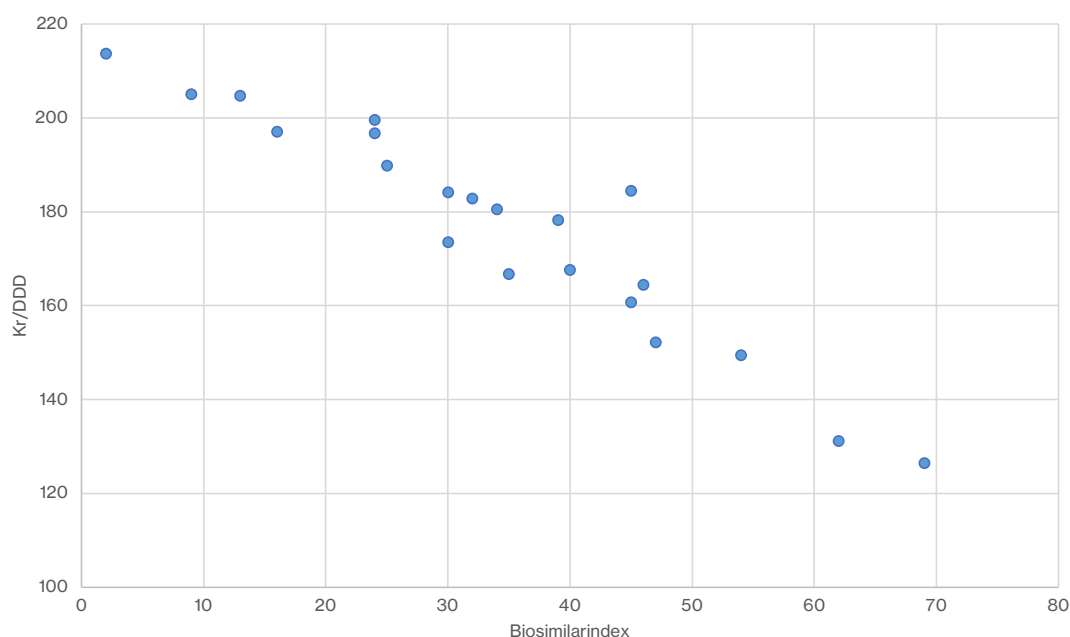


Kostnaden i diagrammet är baserad på det så kallade AIP (apotekens inköpspris). Det är summan av AIP dividerat med antalet DDD (definierad dygnsdos). Den genomsnittliga kostnaden påverkas både av olika produkters listpris och av hur mixen av olika läkemedel utvecklas. Det initiala kraftiga fallet kan kopplas till prisförändring medan det sluttande planet sannolikt primärt hänger ihop med en förändring av mixen, allt större användning av biosimilarer.

⁵ <https://janusinfo.se/nationelltordnatinforande/nyheter/nyheter/landstingensnyaavtalgerkraftigtsanktakostnader-palakemedelmotinflammatorisksjukdomar.5.4bc1be9b166e94c8970ddf5d.html>

Det nationella biosimilarindexet för adalimumab ligger första kvartalet 2020 på 34. Det finns dock stora skillnader mellan regionerna. En effekt av detta är att genomsnittskostnaden per DDD också varierar betydligt. Som framgår av diagrammet nedan finns det ett nästan linjärt förhållande mellan en regions biosimilarindex och kostnad per DDD. Detta beror på att AIP är betydligt högre för referensläkemedlet än för biosimilarna. Ju högre användning av referensläkemedlet i en region, desto högre kostnad per DDD. Det finns således många regioner som sannolikt skulle ha mycket att vinna på att öka sin användning av biosimilarer, vinster som skulle kunna användas för att ge fler patienter behandling.⁶ Som en jämförelse kan nämnas att Danmark redan i december 2018 nådde en användning där biosimilarna stod för 95 procent och kostnaden för adalimumab hade minskat med hela 83 procent.⁷

Diagram 6. Förhållandet mellan regionernas biosimilarindex för adalimumab och kostnaden per DDD för regionerna



Biologiska läkemedel svarar idag för drygt en fjärdedel av den totala läkemedelsmarknaden i Sverige⁸ och utvecklingen går fort framåt. När ett patent på ett biologiskt läkemedel löper ut finns möjlighet att använda biosimilarer. Det är godkända läkemedel som har likvärdig effekt, kvalitet och säkerhet som referensläkemedlet men ofta till lägre pris⁹, något som bidrar till större priskonkurrens och lägre kostnader för vården. Exempelen i detta fördjupningsavsnitt visar tydligt på vilka vinster det kan innebära, fler sjuka ges möjlighet till behandling med biologiska läkemedel. Samtidigt visar biosimilarindexet att det finns mer att göra, den fulla potentialen är ännu inte realiserad.

6 Det finns en risk att jämförelsen överdriver skillnaderna i genomsnittskostnad. I det fall då skillnaden mellan listpris och faktiskt pris varierar mellan de olika produkterna kan olika produktmix i regionerna leda till en snedvridning av jämförelsen i diagrammet.

7 Jensen TB, Kim SC, Jimenez-Solem E, Bartels D, Christensen HR, Andersen JT. Shift From Adalimumab Originator to Biosimilars in Denmark. *JAMA Intern Med.* 2020;180(6):902–903. doi:10.1001/jamainternmed.2020.0338

8 TLV, Producentoberoende information om biosimilarer, 2017.

9 Läkemedelsindustriföreningen, LIF. <https://www.lif.se/globalassets/pdf/broschyrrer/biosimilarer---vad-ar-det.pdf>