

Il mercato italiano dei farmaci biosimilari

Dati gennaio-dicembre 2020

Farmaci biologici a brevetto scaduto in commercio in Italia al dicembre 2020

Di seguito la lista dei **farmaci biosimilari** - ovvero farmaci biologici a brevetto scaduto - approvati dall'Agenzia Europea dei medicinali (EMA), il cui **commercio è autorizzato in Italia**.

Molecole	Prodotto	Classificazione	Immissione In Commercio
Adalimumab	Humira	All Other Products	
Adalimumab	Amgevita	Biosimilar Products	Ott-18
Adalimumab	Imraldi	Biosimilar Products	Ott-18
Adalimumab	Hyrimoz	Biosimilar Products	Mar-19
Bevacizumab	Avastin	All Other Products	
Bevacizumab	Mvasi	Biosimilar Products	Giu-20
Bevacizumab	Zirabev	Biosimilar Products	Giu-20
Enoxaparin Sodium	Clexane	All Other Products	
Enoxaparin Sodium	Clexane T	All Other Products	
Enoxaparin Sodium	Inhixa	Biosimilar Products	Dic-17
Enoxaparin Sodium	Enoxaparina Rovi	Biosimilar Products	Mar-18
Enoxaparin Sodium	Ghemaxan	Biosimilar Products	Mar-19
Enoxaparin Sodium	Rovinadil	Biosimilar Products	Ott-19
Epoetine	Eprex	All Other Products	
Epoetine	Neorecomon	All Other Products	
Epoetine	Eporatio	All Other Products	
Epoetine	Binocrit	Biosimilar Products	Feb-08
Epoetine	Retacrit	Biosimilar Products	Nov-08
Etanercept	Enbrel	All Other Products	
Etanercept	Benepali	Biosimilar Products	Ott-16
Etanercept	Erelzi	Biosimilar Products	Mar-18
Filgrastim	Granulokine	All Other Products	
Filgrastim	Accofil	Biosimilar Products	Dic-15
Filgrastim	Nivestim	Biosimilar Products	Giu-09
Filgrastim	Tevagrastim	Biosimilar Products	Mag-10
Filgrastim	Zarzio	Biosimilar Products	Gen-10
Follitropin Alfa	Gonal F	All Other Products	
Follitropin Alfa	Bemfola	Biosimilar Products	Apr-15
Follitropin Alfa	Ovaleap	Biosimilar Products	Ago-16

Farmaci biologici a brevetto scaduto in commercio in Italia al dicembre 2020

Molecole	Prodotto	Classificazione	Immissione In Commercio
Infliximab	Remicade	All Other Products	
Infliximab	Flixabi	Biosimilar Products	Giu-17
Infliximab	Inflectra	Biosimilar Products	Feb-15
Infliximab	Remsima	Biosimilar Products	Feb-15
Infliximab	Zessly	Biosimilar Products	Set-19
Insulin Glargine	Lantus	All Other Products	
Insulin Glargine	Toujeo	All Other Products	
Insulin Glargine	Abasaglar	Biosimilar Products	Gen-16
Insulina Lispro	Humalog	All Other Products	
Insulina Lispro	Insulina Lispro Sanofi	Biosimilar Products	Gen-18
Pegfilgrastim	Neulasta	All Other Products	
Pegfilgrastim	Pelgraz	Biosimilar Products	Feb-19
Pegfilgrastim	Ziextenzo	Biosimilar Products	Lug-19
Pegfilgrastim	Pelmeg	Biosimilar Products	Ott-19
Rituximab	Mabthera	All Other Products	
Rituximab	Truxima	Biosimilar Products	Set-17
Rituximab	Rixathon	Biosimilar Products	Feb-18
Somatropin	Genotropin	All Other Products	
Somatropin	Humatrope	All Other Products	
Somatropin	Norditropin Nordif	All Other Products	
Somatropin	Norditropin Simp	All Other Products	
Somatropin	Nutropin Aq	All Other Products	
Somatropin	Omnitrope	Biosimilar Products	Mar-07
Somatropin	Saizen	All Other Products	
Somatropin	Zomacton	All Other Products	
Teriparatide	Forsteo	All Other Products	
Teriparatide	Movymia	Biosimilar Products	Set-19
Trastuzumab	Herceptin	All Other Products	
Trastuzumab	Ontruzant	Biosimilar Products	Set-18
Trastuzumab	Herzuma	Biosimilar Products	Set-18
Trastuzumab	Kanjinti	Biosimilar Products	Set-18
Trastuzumab	Ogivri	Biosimilar Products	Ott-19
Trastuzumab	Trazimera	Biosimilar Products	Ott-19

Egualia

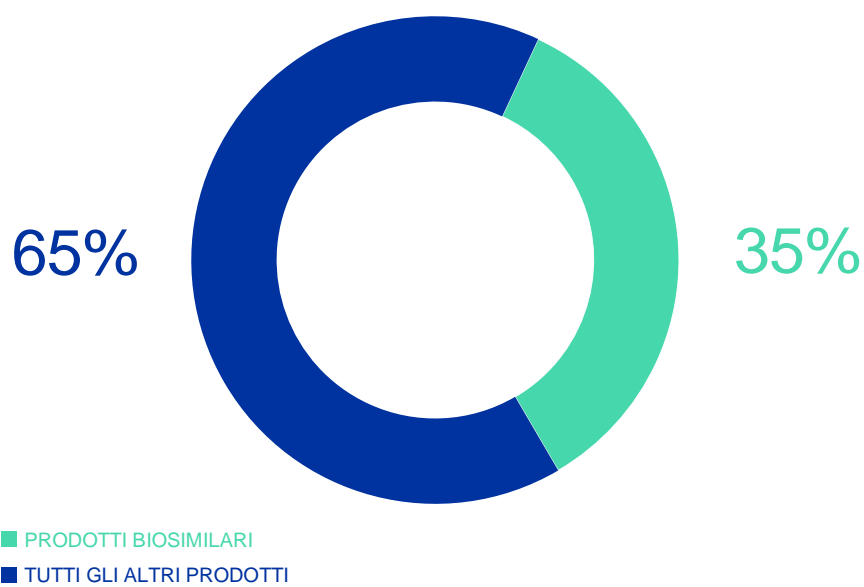
I consumi di farmaci biosimilari in Italia da gennaio a dicembre 2020

Nuova avanzata dei consumi:
i biosimilari si assicurano il 35%
del mercato di riferimento

Le quote di mercato

Nel 2020 sono state **15 le molecole biosimilari in commercio**: Adalimumab, Bevacizumab, Enoxaparina, Epoetine, Etanercept, Filgrastim, Follitropina Alfa, Infliximab, Insulina glargine, Insulina Lispro, Pegfilgrastim, Rituximab, Somatropina, Teriparatide e Trastuzumab biosimilari hanno assorbito il 35% dei consumi nazionali (30% nel 2019) contro il 65% (70% nel 2019) detenuto dai corrispondenti originatori.

Consumi percentuali di molecole di origine biologica con biosimilari in commercio Dati gennaio-dicembre 2020 (quantità in CU)

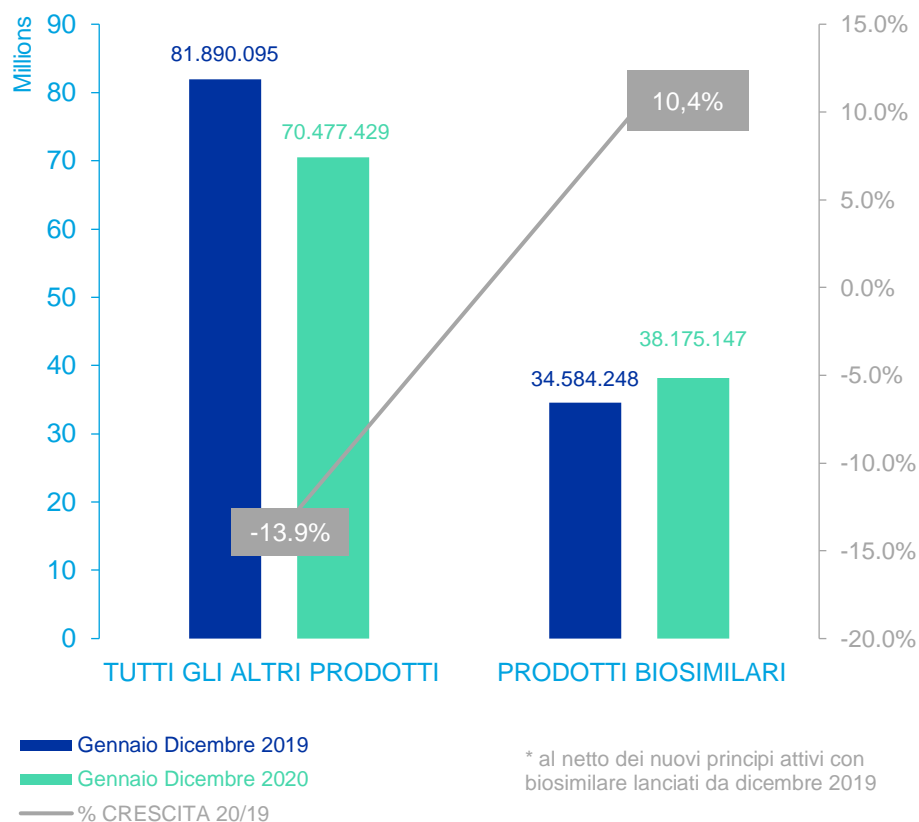


Elaborazione Centro Studi Egualia su dati IQVIA

L'avanzata del 2020

Complessivamente nel 2020 i prodotti biosimilari hanno registrato una **crescita dei consumi del 10,4%** rispetto ai dodici mesi precedenti. Specularmente si è registrata una **contrazione del 13,9%** delle vendite di tutti gli altri farmaci biologici.

Trend dei consumi di biosimilari e di tutti gli altri farmaci Confronto 2020/2019* (Sell in CU)



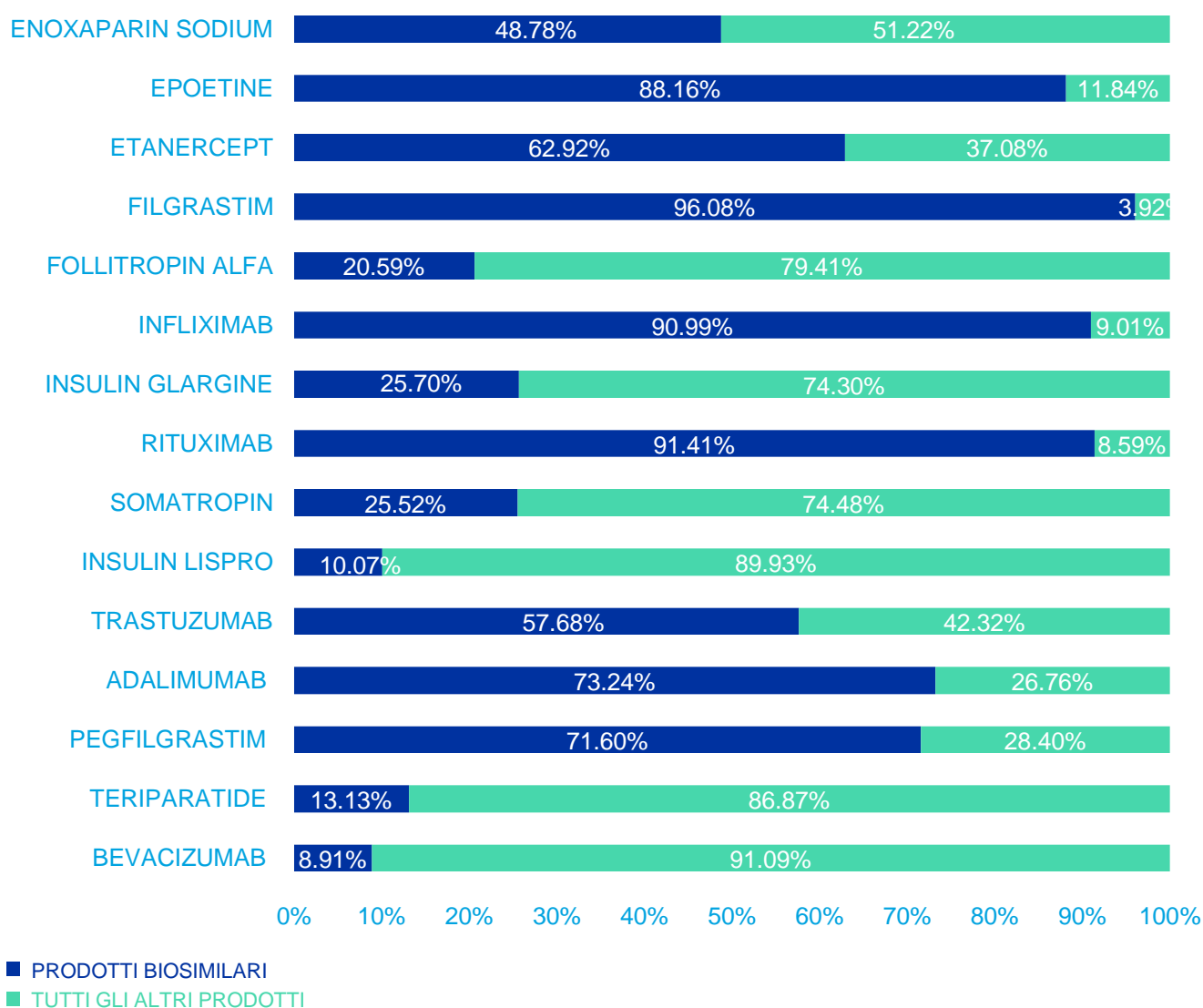
Elaborazione Centro Studi Egualia su dati IQVIA

I trend a volumi

Cinque le molecole protagoniste sul mercato nazionale del **sorpasso** nelle vendite di biosimilare **rispetto al biologico originatore**. Primo in classifica **Filgrastim biosimilare** (farmaco essenziale per i pazienti in chemioterapia citotossica), i cui biosimilari in commercio hanno assorbito il **96,08% del mercato della molecola a volumi**, contro un residuale 3,92% ancora detenuto dal biologico originator. Seguono a stretto giro gli anticorpi monoclonali Rituximab (91,41% del mercato a volumi) e Infliximab (90,99%). Appena distanziate le Epoetine, con l'88,16% del mercato e Adalimumab, con il 73,24%.

Percentuale di incidenza dei biosimilari sul mercato totale per singola molecola (quantità)

Dati gennaio-dicembre 2020 - Sell in - quantità in CU

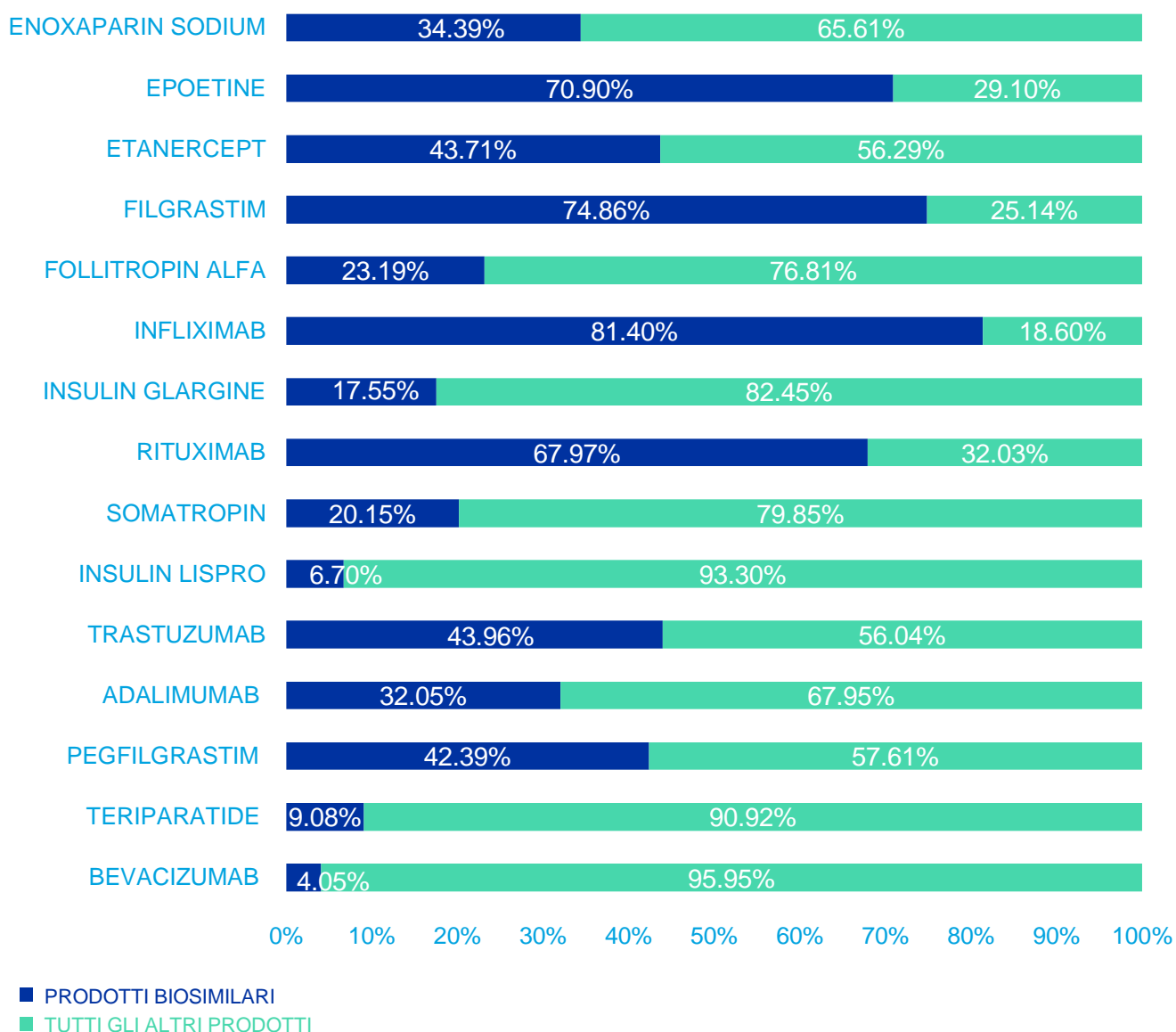


Elaborazione Centro Studi Egualia su dati IQVIA

Le quote a valori

Al top nella classifica del mercato a valori l'**Infliximab biosimilare** che nel 2020 ha assorbito l'**81,40% del mercato della molecola a valori**. Seguono Filgrastim (74,86%), Epoetine (70,90%) e Rituximab (67,97%).

Percentuale di incidenza dei biosimilari sul mercato totale della singola molecola Dati gennaio-dicembre 2020 - Sell in - valori



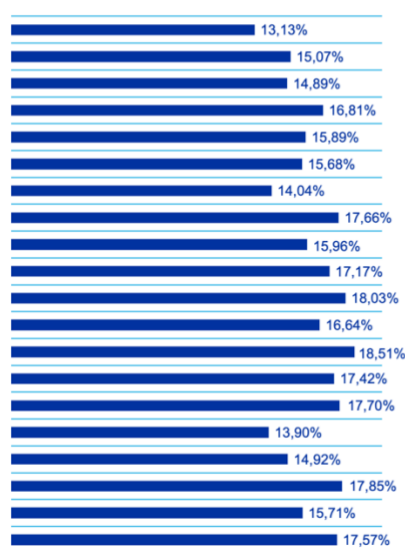
Elaborazione Centro Studi Egualia su dati IQVIA

Le scelte territoriali: i biosimilari vincono soprattutto al nord

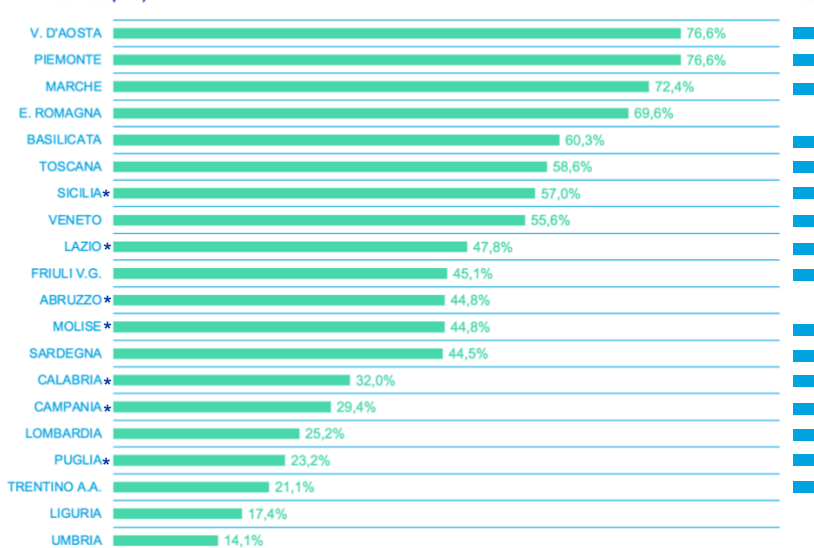
Delibere prescrittive
per il biologico a minor costo
in quasi tutte le Regioni italiane

Consumo percentuale di biosimilari per le molecole in commercio da almeno 3 anni - Dati regionali 2020

SPESA FARMACEUTICA REGIONALE GEN-NOV 2020
(HOSP + TERR 14,85%)
(% SU FSN)



% CONSUMO TOTALE BIOSIMILARI (GEN-DIC 20)
SULLE MOLECOLE CON BIOSIMILARE IN COMMERCIO DA ALMENO 3 ANNI
(Enoxaparina, Epoetine, Etanercept, Filgrastim, Follitropina, Infliximab, Insulina Glargine, Rituximab, Somatropina)



DELIBERA PRESCRITTIVA
PREFERENZA SCELTA
BIOLOGICO A MINOR
COSTO **

* Regioni in piano di rientro al dicembre 2020
** Regioni che hanno deliberato in materia

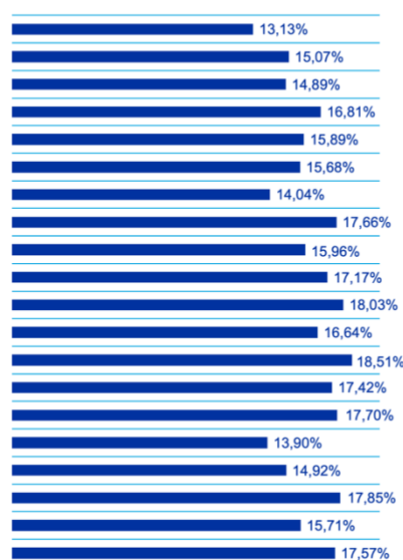
Fonte: Elaborazione Centro Studi Egualia su dati IQVIA - Aifa - Ministero della Salute - Banca dati regionale Egualia

Le scelte regionali

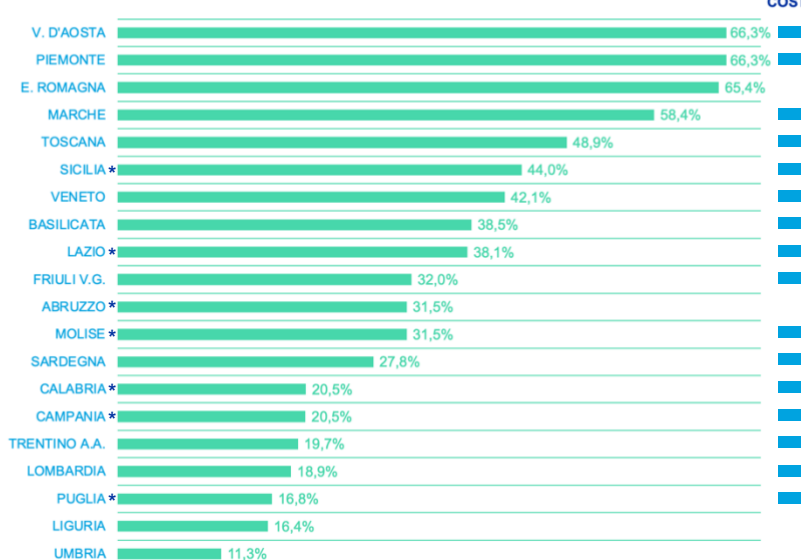
Ampiamente diversificato ma stabile il quadro dei consumi a livello regionale. Tenendo conto del mercato riferito alle nove molecole in commercio da almeno 3 anni (Enoxaparina, Epoetine, Etanercept, Filgrastim, Follitropina, Infliximab, Insulina Glargine, Rituximab, Somatropina), in testa ai consumi di biosimilari ancora una volta **Valle d'Aosta e Piemonte**, entrambe con quote di **consumo di biosimilari del 76,6%** (cinque punti percentuali di crescita rispetto al 71,78% del 2019). Seguono Marche (72,4%), Emilia Romagna (69,6%), Basilicata (60,3%), Toscana (58,6%). Fanalino di coda Umbria (14,1%), Liguria (17,4%) e Trentino Alto Adige (21,1%). Da segnalare che tutte le Regioni hanno adottato **delibere prescrittive** che indirizzano verso il **biologico a minor costo** tranne Abruzzo, Emilia, Liguria e Umbria.

Consumo percentuale di biosimilari sul totale delle molecole con biosimilare in commercio - Dati regionali 2020

SPESA FARMACEUTICA REGIONALE GEN-NOV
2020 (HOSP + TERR 14,85%)
(% SU FSN)



% CONSUMO TOTALE BIOSIMILARI (GEN-DIC 20)
SU TOTALE DI TUTTE LE MOLECOLE CON BIOSIMILARE IN COMMERCIO



DELIBERA PRESCRITTIVA
PREFERENZA SCELTA
BIOLOGICO A MINOR
COSTO**

* Regioni in piano di rientro al dicembre 2020

** Regioni che hanno deliberato in materia

Fonte: Elaborazione Centro Studi Egualia su dati IQVIA - Aifa - Ministero della Salute - Banca dati regionale Egualia

Cinque mercati campioni dei consumi

L'analisi del **consumo di biosimilari per tutte le molecole con biosimilare in commercio** conferma **cinque mercati in testa alla classifica**. Primi anche in questo caso Valle d'Aosta e Piemonte, con una quota di biosimilari pari al 66,3% rispetto al mercato delle molecole di riferimento. Segue l'Emilia Romagna (64,4%), le Marche (58,4%), la Toscana (48,9%). Fanalini di coda Umbria (11,3%), Liguria (16,4%) e Puglia (16,8%).

Nota per la divulgazione dei dati

I dati presenti in questo documento sono frutto di un'elaborazione del Centro Studi Egualia, su dati di proprietà di IQVIA.

IQVIA fornisce ai Clienti dati e servizi nell'ambito delle ricerche di mercato nel settore farmaceutico e della salute. La proprietà del dato acquisito e fornito in questo documento rimane quindi di IQVIA.

È fatto obbligo a chiunque divulghi i contenuti di questo documento, di citare la seguente fonte: **Elaborazione del Centro Studi Egualia, su dati IQVIA.**

Qualsiasi utilizzo al di fuori della mera divulgazione del presente documento deve essere necessariamente autorizzato nei modi e nei termini previsti da Egualia, su consenso scritto di IQVIA.

Legenda dati IQVIA

Period time

- MAT: Moving annual total: Anno Mobile calcolato sui 12 mesi precedenti
- (MAT 09/2016: settembre 2016 - ottobre 2015 -12 Mesi Mobili).
- YTD: Misura calcolata a partire dall'inizio dell'anno in corso e continuando fino al periodo attuale (YTD 09-2016 da gennaio a settembre 2016).
- CalYr: Misura calcolata sull'ultimo anno completa (Cal Yr 12/2015 - gennaio - dicembre 2015).
- Month: Misura calcolata sul singolo mese (Month 09-2016 - Periodo settembre 2016)
- Qtr: Quarterly Period (3 mesi)

Measure

- SELL-IN : Confezioni entrate in farmacia attraverso vendita diretta (le farmacie comprano direttamente dall'azienda farmaceutica) e indiretta (le farmacie acquistano dai grossisti, che a loro volta, comprano dalle aziende).
- SELL-OUT: Vendite delle farmacie ai pazienti e rappresentano difatti ciò che esce dalla farmacia.
- UMF: Unità Minime Frazionabili (Es: Singola compressa-singola fiala-singolo flacone)
- UN: Unità (ES: Numero di confezioni)
- CU: Counting Unit = è una misura ottenuta moltiplicando il numero delle confezioni (unità) per il peso delle stesse confezioni, sia questo espresso in ml, mg etc.
- EUR MNF: Valore del mercato a prezzi Ex factory
- EUR-PREZZO MEDIO: Valore del mercato rilevato dalla media dei prezzi di acquisto delle strutture sanitarie pubbliche
- EUR PUB: Valore del mercato a prezzi al Pubblico
- %PPG: Previous Period Growth: Crescita % rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente
- % V: percentuale di incidenza su totale

Egualia

INDUSTRIE FARMACI ACCESSIBILI

Passeggiata di Ripetta 22, 00186 Roma

T +39 59605324 F +39 065431323

info@egualia.it

egualia.it

