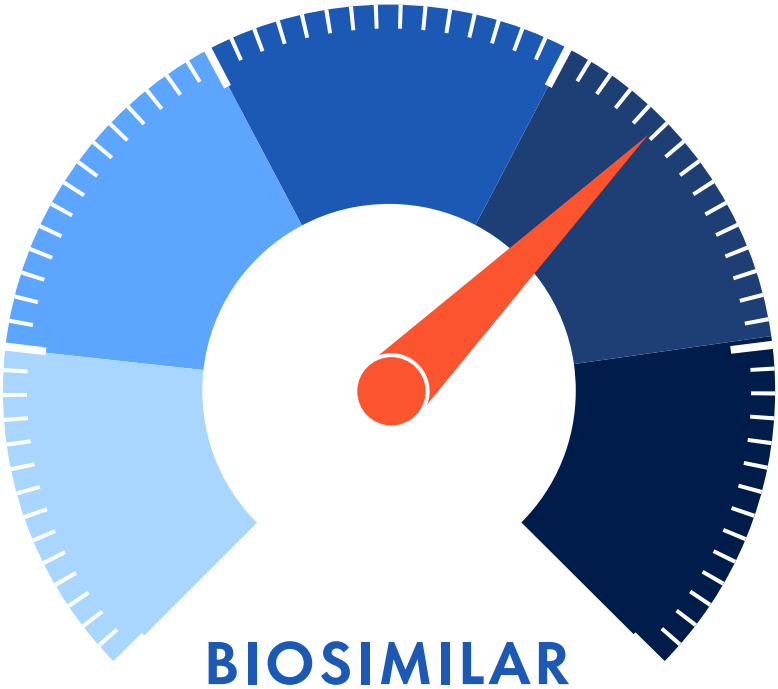


BIOSIMILAR INDEX

KVARTAL 1 · 2025

Biosimilarindex ökar från 57 till 58.

Stora regionala skillnader för flera nya substanser.

Eculizumab ligger på noll för andra kvartalet.

SANDOZ

Innehåll

Om Biosimilarindex 3
1. Kvartalsuppdatering 4
2. Kvartalets förändringar 5
3. Regionala skillnader 6
4. Analys: Trög debut för nya biosimilarer 7

NR2505147777 05/2025

Om Biosimilarindex

Många patienter 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 sina referensläkemedel, öppnas nu möjligheten att kraftigt reducera kostnaderna för biologisk behandling – så att många fler kan bli hjälpta.[1]

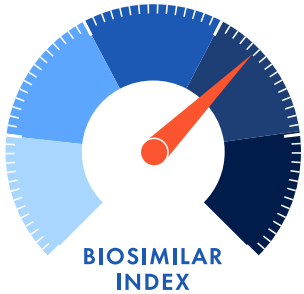
Biosimilarindexet är framtaget av Sandoz och är ett mått på vilken roll biosimilarer spelar i den svenska hälso- och sjukvården. Ju större användning desto högre index. Sandoz var först i världen med att få en biosimilar godkänd när tillväxthormonet somatropin godkändes av den europeiska läkemedelsmyndigheten EMEA 2006.[2]

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 nio olika biosimilarer till svensk hälso- och sjukvård*.

Indexet speglar antalet definierade dygnsdoser (DDD) som kommer från biosimilarer dividerat med det totala antalet DDD för den aktuella substansen.[3] Kvoten beräknas separat för varje substans för vilken det finns en eller flera biosimilarer till som säljs i Sverige. Medelvärdet av dessa kvoter utgör det slutliga indexet. Ett lågt indexvärde innebär att användningen av biosimilarer är begränsad. Värdet 100 skulle betyda att biosimilarer har hela marknaden för alla substanser. Indexet beräknas kvartalsvis, både för hela landet och för enskilda regioner.

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

Resultaten för det senaste kvartalet presenteras i denna rapport.



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

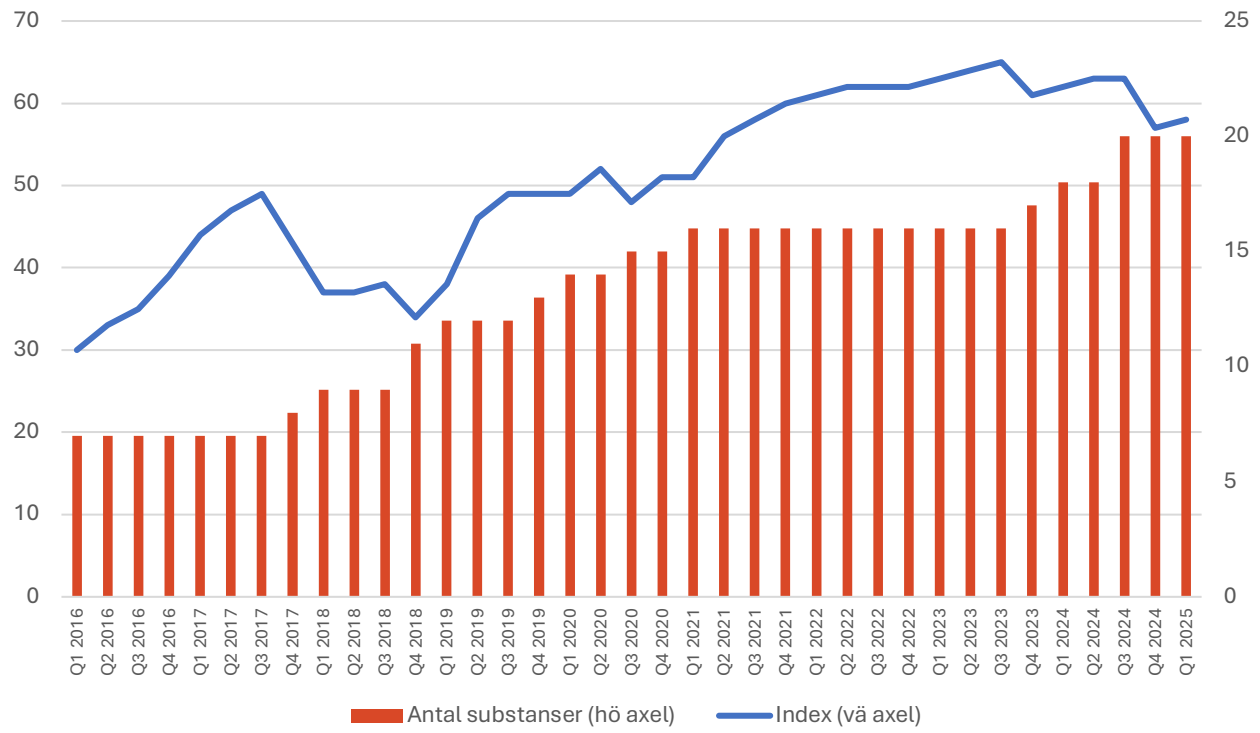
[2] Schiestl M, et al. Drug Des Devel Ther 2017; 11:1509–1515.

[3] Försäljningsdata IQVIA, 2025. För några substanser, där DDD saknas, används enheten Standardized units i stället.

1. Kvartalsuppdatering

Det nationella indexet ökar till 58 första kvartalet 2025.[4]
Antalet substanser i index är 20.

Diagram 1. Nationellt index.



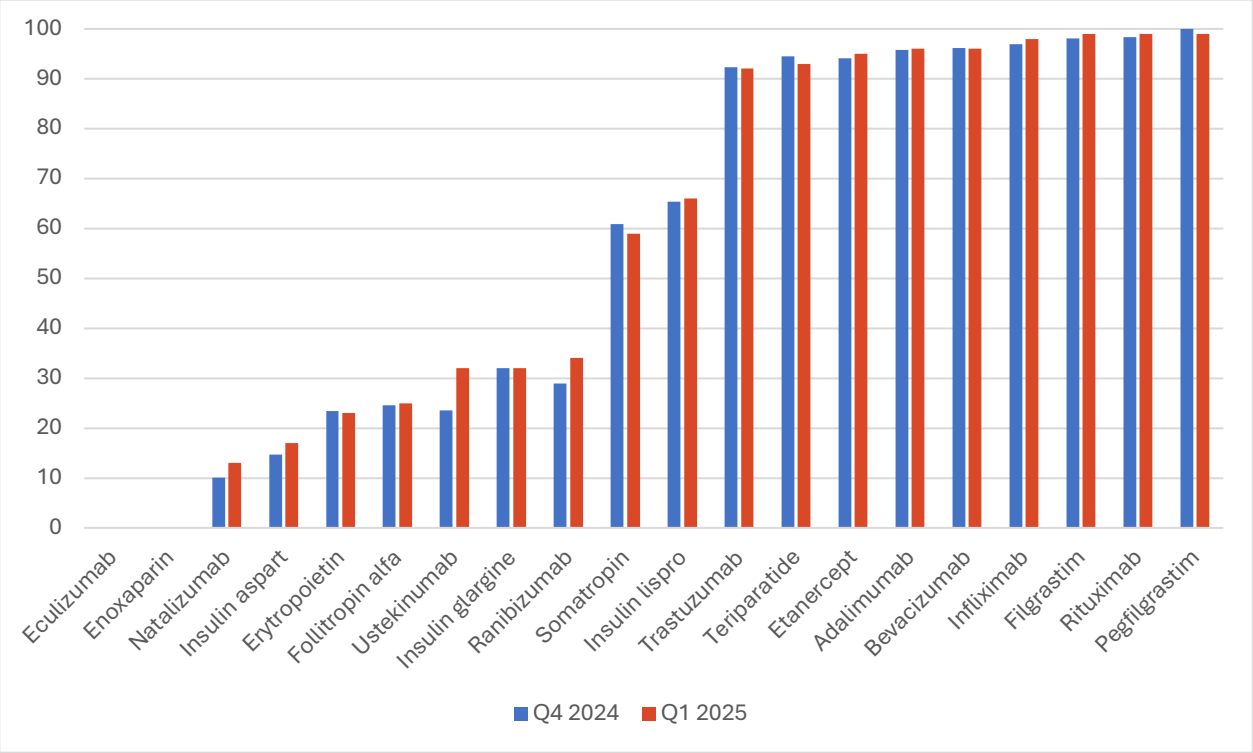
Index ökar något sedan förra kvartalet. I takt med att många nya substanser tillkommit de senaste åren har indexet haft en svagt fallande trend, det är ett vanligt mönster där det tar några kvartal för biosimilaranvändningen att ta fart. Frågan är hur utvecklingen kommer att bli för de nya substanser som tillkommit under 2024. Det tycks finnas en tendens att index utvecklar sig relativt långsamt för de nya, det väcker frågan om regionerna lite har tappat fokus efter det omfattande arbetet med att få upp index för adalimumab och andra storsäljare.

[4] Försäljningsdata, IQVIA. 2025

2. Kvartalets förändringar

På substansnivå är det överlag små förändringar. Det är nio substanser där index ökar och tre där det minskar något. Ustekinumab ökar mest, från 24 till 32.

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



Det är fortfarande nio substanser där index ligger på 90 eller högre. Dessa nio har länge bildat en mycket tydlig grupp medan de flesta övriga legat länge på betydligt lägre nivåer. En orsak till skillnaderna är att det finns få biosimilarer som konkurrerar för substanserna som ligger lägre, det i sin tur har gjort att prisskillnaderna mellan biosimilar och referensprodukt är relativt små för dessa substanser.

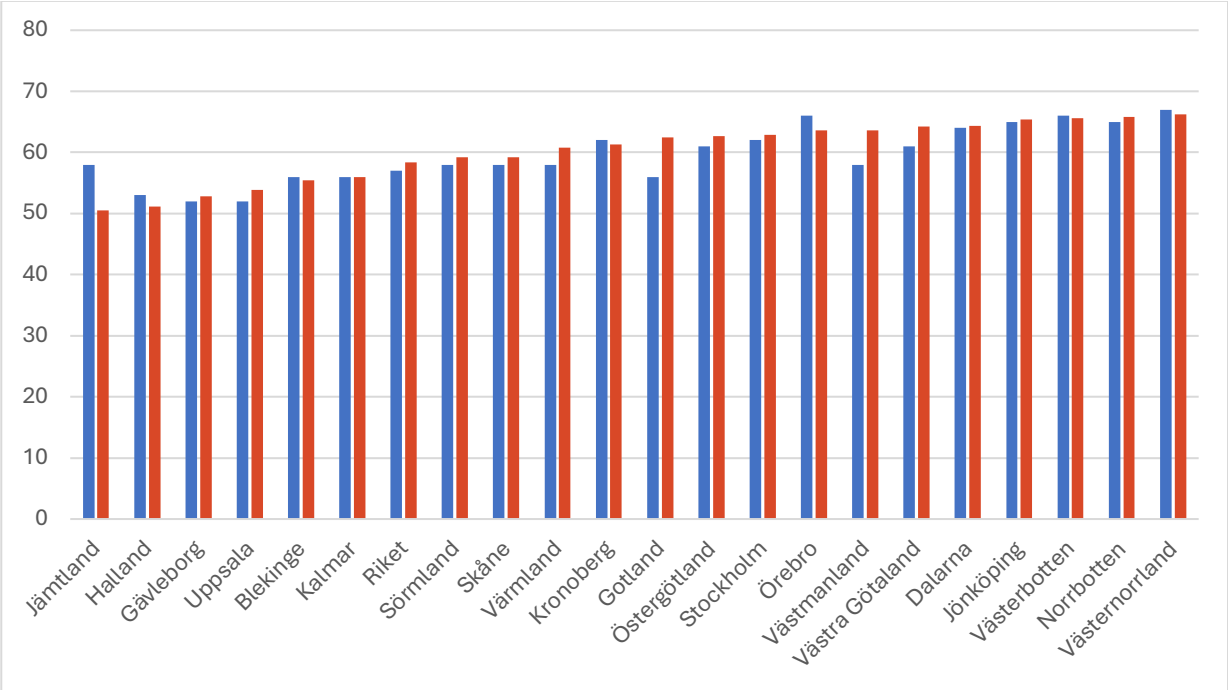
Det är två substanser, eculizumab och enoxaparin, där det inte längre finns någon användning av biosimilarer. Enoxaparin har alltid haft ett mycket lågt index men eculizumab debuterade i index med en rekordsnabb uppgång av index och låg så sent som tredje kvartalet 2024 på 91.

För tre av de fyra senast tillkomna substanserna, ranibizumab, ustekinumab och natalizumab har användningen av biosimilarer haft en relativt trög utveckling. De två senare behandlas i fördjupningsavsnittet i denna rapport.

3. Regionala skillnader

Biosimilarindex minskar i sex regioner och ökar i 10. Skillnaderna mellan regionerna har ökat något, det är åtta regioner som ligger +/- 4 från rikssnittet vilket är färre än vanligt. Det skiljer 26 punkter mellan regionerna med högst respektive lägst index.

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



Q4 2024
Q1 2025

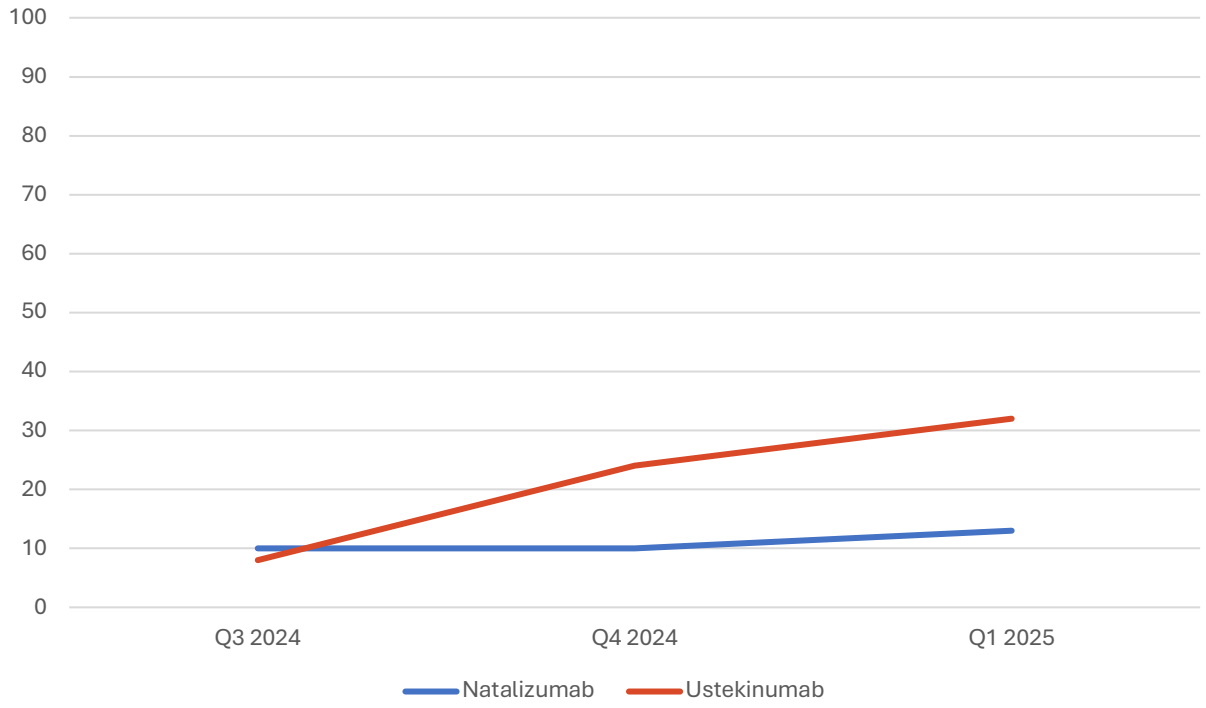
Förändringarna på regionnivå påverkas en hel del av att det är stora skillnaderna mellan regionerna för ustekinumab och natalizumab. Högsta respektive lägsta index för ustekinumab är 93 och 1, för natalizumab är det 98 och noll. Det är också stora skillnader för ranibizumab, även det en relativt ny substans i index. De flesta regionerna ligger numera inom ett ganska snävt intervall. Samtidigt är det värt att notera att det för alla substanser finns mycket stora skillnader mellan högst och lägst index i regionerna. Ett index beräknat på de maximala regionvärdena för varje substans skulle landa så högt som 83, hela 25 punkter högre än det faktiska indexet för riket.

4. Analys: Trög debut för nya biosimilarer

Två nya substanser tillkom i index under andra halvan av 2024, bisosimilarer för ustekinumab och natalizumab gjorde debut. Det har nu gått tre kvartal med de nya substanserna och det finns anledning att analysera hur introduktionerna gått. En kort sammanfattning är att upptaget av de nya biosimilarerna är långsamt med mycket stora regionala skillnader.

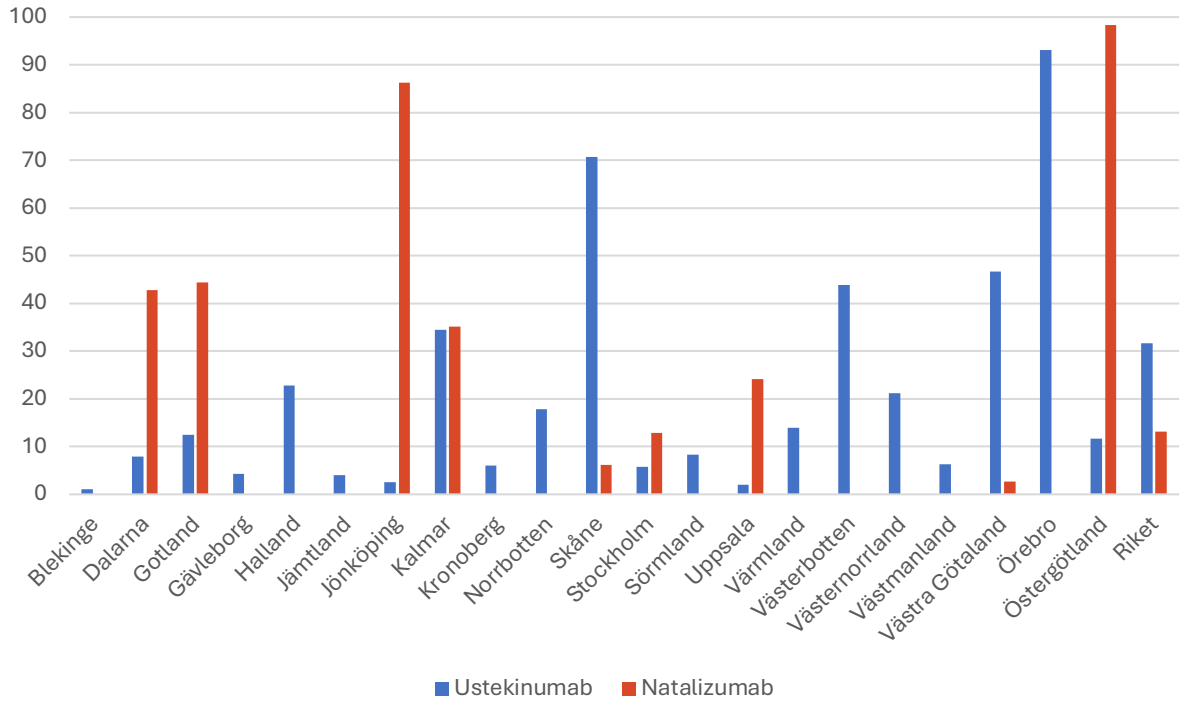
För ustekinumab finns det en tydlig men avtagande ökning medan index för natalizumab ligger relativt stilla. Index för ustekinumab är 32 för första kvartalet 2025 och 13 för natalizumab. Diagrammet nedan visar utvecklingen av index för de tre första kvartalen.

Diagram 4. Biosimilarindex för ustekinumab och natalizumab, Q3 2024-Q1 2025



Under ytan av det nationella indexet finns det dock mycket stora regionala skillnader. Det finns både för ustekinumab och natalizumab regioner med ett index över 90. Örebro har för Q1 2025 ett index för ustekinumab på 93 och Östergötland har ett index för natalizumab på 98. Fyra regioner har ett index över 40 för ustekinumab och fyra har index över 40 för natalizumab, ingen har dock ett index över 40 för båda. Samtidigt har hela 10 regioner ett index på under 10 för ustekinumab och 11 regioner ligger under 10 för natalizumab (tre regioner har ingen användning av natalizumab och därför inget indexvärde).

Diagram 5. Regionala biosimilarindex för ustekinumab och natalizumab, Q1 2025

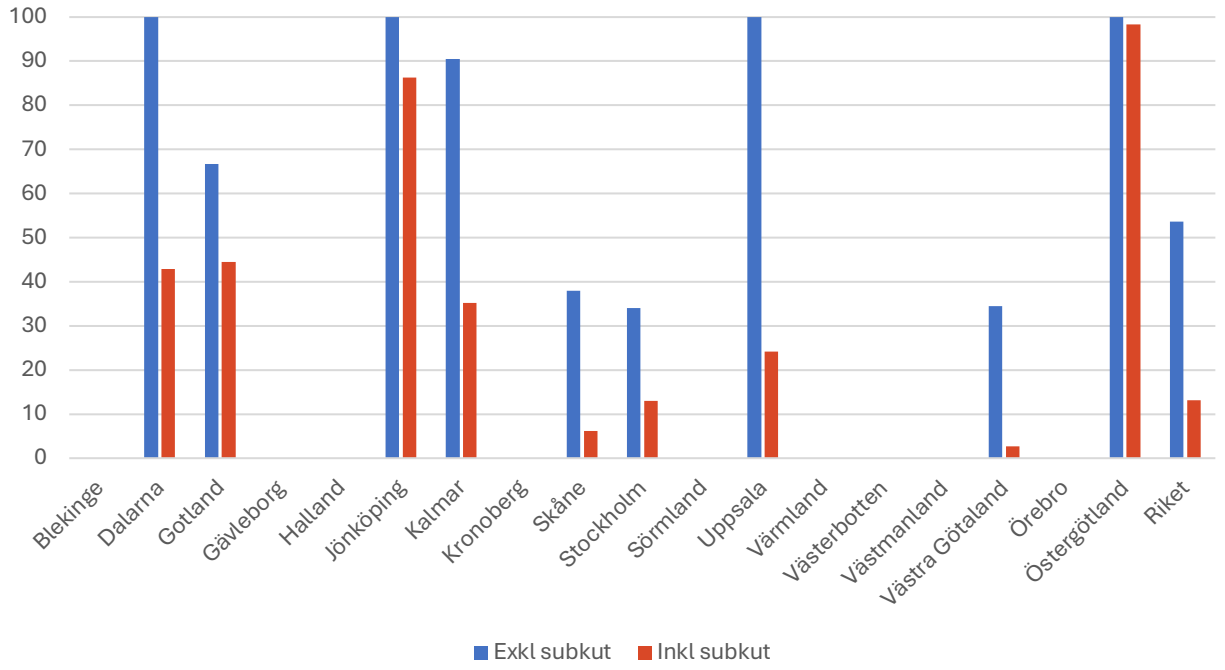


Det är slående skillnader mellan regionerna. Att det finns regioner med så pass höga index visar tydligt att det finns en potential för betydligt högre nationellt index. Det är dock svårt att veta varför skillnaderna är så stora.

För att förstå utvecklingen är det viktigt att skilja på ustekinumab och natalizumab. Ustekinumab är ett receptläkemedel medan natalizumab primärt används som rekvisitionsläkemedel. Natalizumab har också egenskapen att det förekommer både som intravenös och subkutan beredning, där den subkutana inte har ett biosimilarlaternativ. I synnerhet det senare har stor betydelse för hur upptaget av biosimilarer blir.

Biosimilarindex beräknas normalt utan hänsyn till beredningsform. Det viktigaste skälet för detta är att val av beredningsform för det mesta är ett beslut som i sig kan påverkas genom regionala beslut och styrning. Det finns exempel på regioner som, för andra substanser, medvetet valt bort subkutan användning för att möjliggöra de besparingar som följer av biosimilarer. För att illustrera betydelsen av detta går det dock att beräkna index med eller utan subkutan beredning. Om det görs för natalizumab blir det stora skillnader, det vanliga indexet ligger på 13 medan index utan subkutan beredning ligger på 54. Det är också tydligt att det finns stora skillnader mellan regionerna när det gäller användning av subkutan beredning. I Östergötland och Jönköping används mycket lite subkutan beredning och där blir skillnaderna i index små mellan måttet med eller utan subkutan beredning. Uppsala däremot har stor subkutan användning och ett "vanligt" index på 24 medan index utan subkutan beredning ligger på 100.

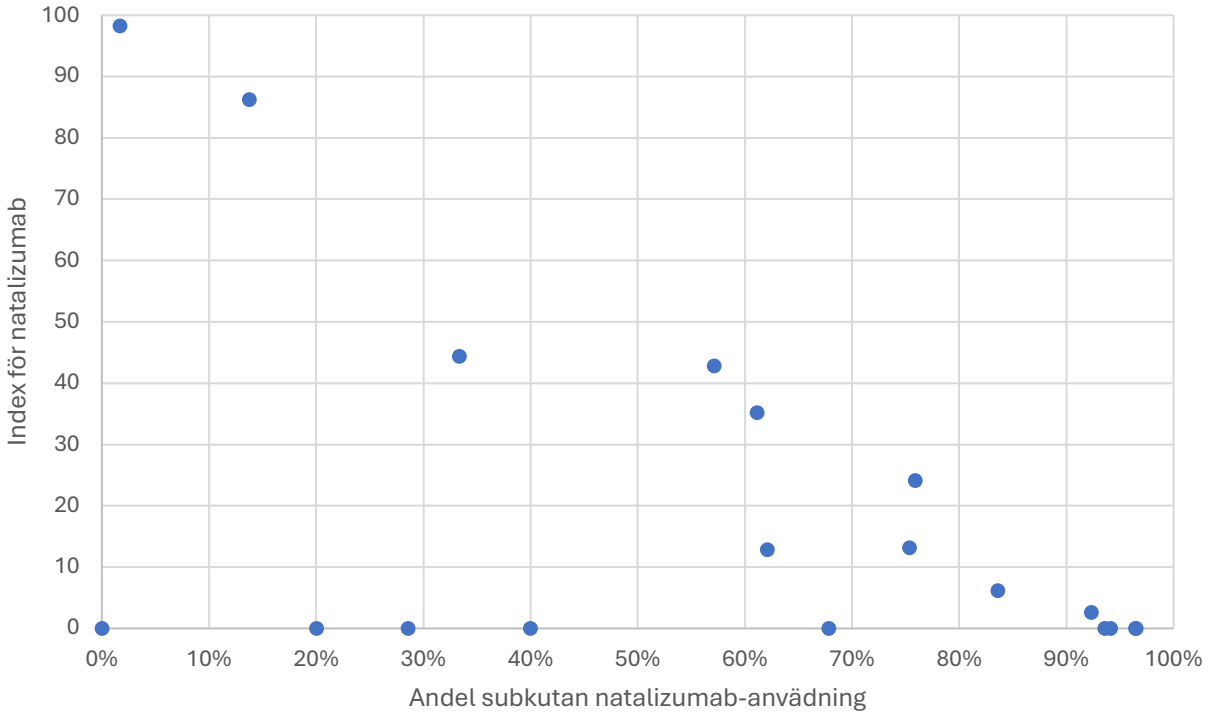
Diagram 5. Biosimilarindex för natalizumab, med och utan subkutan beredning, Q1 2025



Hur mycket subkutan beredning som används är alltså en viktig faktor som påverkar index för natalizumab, men det är inte den enda. Det finns regioner med betydande intravenös användning men där index ändå ligger på noll, de saknar helt biosimilaranvändning.

I diagrammet nedan ligger det vanliga indexet för natalizumab på y-axeln och andelen subkutan beredning på x-axeln. Det finns ett tydligt linjärt samband där högre andel subkutan användning korrelerar med lägre index. Men det finns också ett antal regioner med varierande andel subkutan användning som alla ligger längst ned i botten, de har ett index på noll. En hypotes är att de regionerna helt enkelt ännu inte har upphandlat någon biosimilar. Långsamma upphandlingar har historiskt varit en viktig faktor som lett till långsamt upptag av biosimilarer.

Diagram 6. Biosimilarindex för natalizumab och andel subkutan natalizumab-användning, regionerna Q1 2025

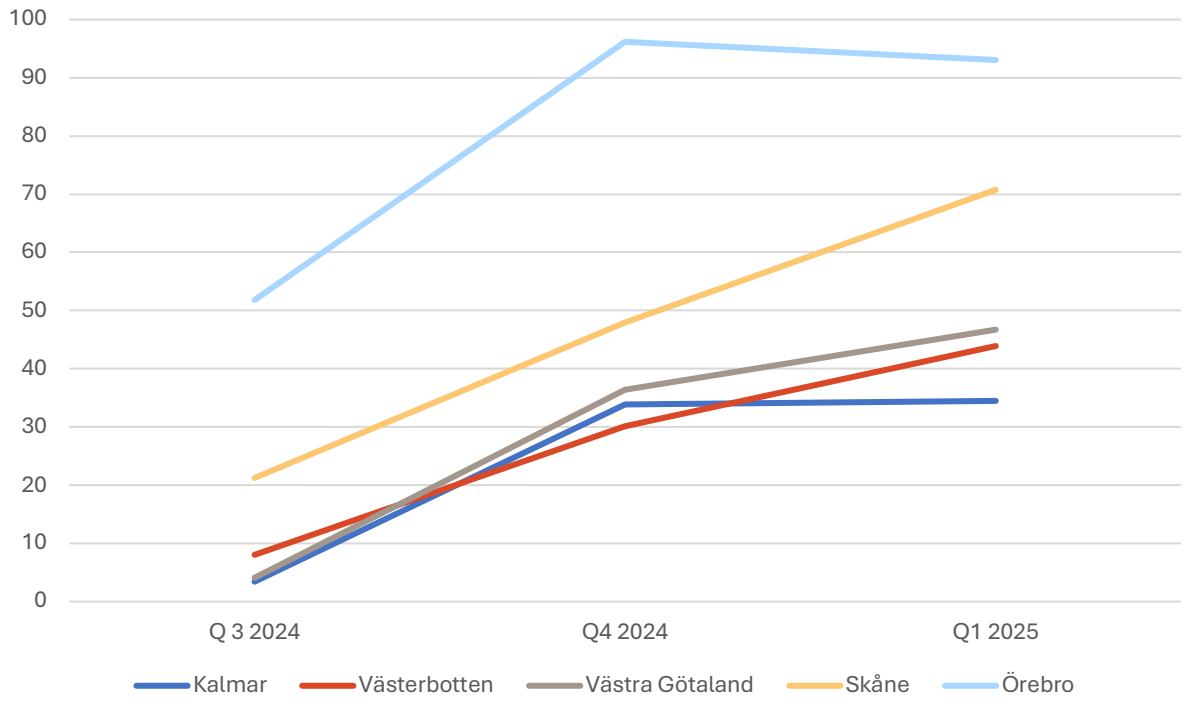


För ustekinumab finns varken komplikationen med ett subkutant alternativ eller steget med upphandling. Där är det ännu svårare att förstå de stora regionala skillnaderna. Det kan förstås finnas skillnader i regional styrning och i hur olika kliniker har arbetat, men det är svårt att hitta några uppenbara mönster.

Introduktionen av ustekinumab har delat regionerna i tre grupper, hög- mellan- och låganvändare.

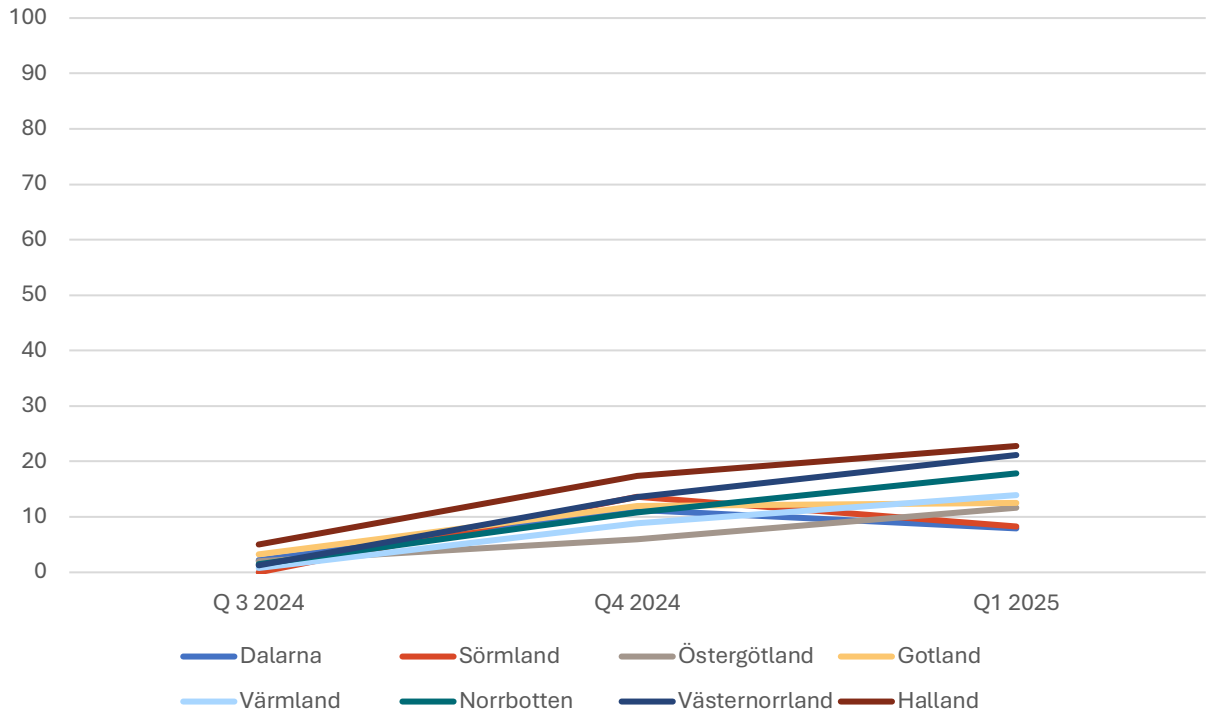
Det är fem regioner som relativt snabbt har nått en hög biosimilaranvändning, även om utvecklingen tycks plana ut i några av dem.

Diagram 7. Biosimilarindex för ustekinumab, regioner med högre index, Q1 2025



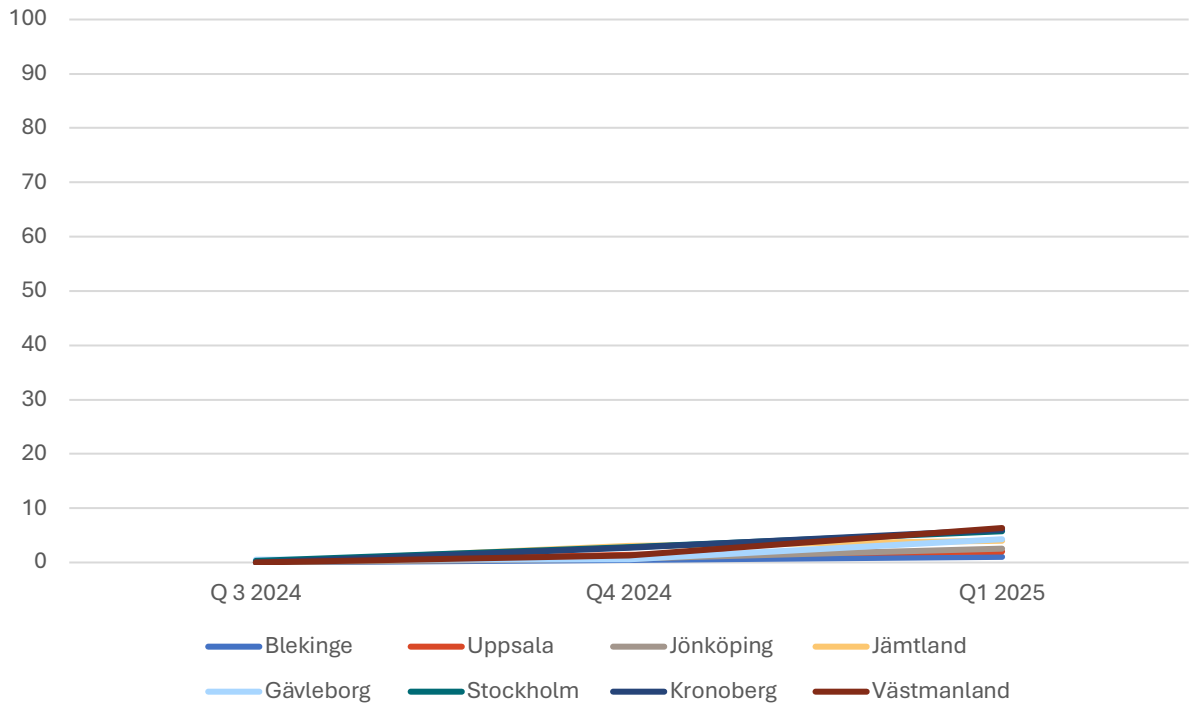
Åtta regioner har ett index mellan 8 och 23. De flesta har en stigande trend medan några faktiskt backat lite det senaste kvartalet.

Diagram 7. Biosimilarindex för ustekinumab, regioner med mellanhögt index, Q1 2025



Övriga åtta regioner har fortfarande en mycket låg biosimilaranvändning, index mellan 1 och 6.

Diagram 8. Biosimilarindex för ustekinumab, regioner med lågt index, Q1 2025



På nationell nivå utvecklas index för ustekinumab uppåt i modest takt. Men de stora regionala skillnaderna väcker frågan vad som skett i regionerna med hög användning, hur har de arbetat som skiljer sig från övriga.

Biosimilarindex uppdateras varje kvartal.
Den senaste kvartalsrapporten med analys och fördjupning finns alltid tillgänglig på biosimilaren.se

NR2505147777 05/2025