DER ARZNEIMITTELBRIEF

Jg. 60, S. 12; Ausgabe 02 / 2026

Markttrends bei Biosimilars

Als Biosimilar wird ein Arzneimittel bezeichnet, das als arzneilich wirksamen Bestandteil eine strukturelle, biotechnologisch sehr ähnliche Version des Arzneistoffs eines bereits in der EU zugelassenen Biologikums (Referenzarzneimittel) enthält und eine ähnliche pharmakologisch-klinische Wirkung wie das Referenzarzneimittel hat. Aufgrund des unterschiedlichen gentechnischen Herstellungsprozesses kann ein Biosimilar in Bezug auf Struktur und Funktion jedoch nicht völlig identisch mit einem zugelassenen Originalprodukt sein, zeigt aber nachgewiesener Weise ausreichend gleiche Wirksamkeit und Sicherheit (vgl. [1], [2].

Der Markt der Biosimilars ist in Deutschland seit 2010 sprunghaft gewachsen, erkennbar an einer 13-fachen Zunahme der Nettokosten von 75 Mio. € im Jahr 2010 auf 989 Mio. € im Jahr 2018 sowie weiterer Zunahme der Nettokosten auf 2,30 Mrd. € im Jahr 2023 bzw. 2,70 Mrd. € im Jahr 2024. Dies entspricht einer Zunahme der Nettokosten von 17,5% gegenüber 2023 (vgl. [3], [4], [5]. Dazu haben zahlreiche Patentabläufe bei „biologischen Blockbustern“ geführt, wie Adalimumab (Humira®), Bevacizumab (Avastin®) und Trastuzumab (Herceptin®).

Das Einsparpotenzial durch Umstellung von Biologika-Originalen auf das jeweils preisgünstigste Biosimilar betrug bereits 2018 insgesamt 538 Mio. €, ohne dass aus dieser Umstellung eine Verschlechterung der Qualität in der arzneitherapeutischen Versorgung für die Patienten resultiert hätte [6]. Ein vollständiger Austausch auf die günstigeren Anbieter von Biosimilars bei den tatsächlichen Verordnungen 2018 hätte Einsparungen in Höhe von 124,4 Mio. € im GKV-Arzneimittelmarkt ermöglicht. Eingespart wurden jedoch nur 21,9 Mio. €; dies bedeutet 102,5 Mio. € des Gesamtpotenzials in diesem Jahr blieben ungenutzt [7].

Dass Biologika im Jahr 2023 in Deutschland mit 15,63 Mrd. € bereits die Hälfte des Gesamtumsatzes der Patentarzneimittel erreichten, verdeutlicht, welche große Bedeutung die Umstellung auf die bereits vorhandenen und zugelassenen Biosimilars für die rationale und kostensparende Verordnung von biologischen Arzneimitteln hat [5].

In der Zeitschrift „pharmind Gesundheitswirtschaft“ wurde 2025 ein Artikel zu „Markttrends bei Biosimilars: Mehr Wettbewerb in Europa – zunehmend Probleme in den USA“ veröffentlicht [6]. Aus Sicht der Autoren haben sich Biosimilars längst als wirksame und kostengünstigere Alternativen zu Biologika-Originalpräparaten etabliert. Sie wurden – besonders in den USA – jedoch „durch regulatorische Hürden und wirtschaftliche Unsicherheiten“ in ihrer Entwicklung und somit auch in der Verordnung gebremst.

Im zuvor genannten Artikel wird auch darauf eingegangen, dass sich der europäische Arzneimittelmarkt derzeit im Wandel befindet: Klassische chemische Arzneistoffe („small molecules“)

Diese Publikation ist urheberrechtlich geschützt. Vervielfältigung sowie Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen ist nur mit Genehmigung der Herausgeber des ARZNEIMITTELBRIEFS gestattet.

verlieren an Bedeutung, während biologische Arzneimittel immer mehr Marktanteile gewinnen. Die Biosimilars haben dabei in den letzten Jahren zwar eine immer größere Rolle gespielt, doch stagnieren ihre Marktanteile im EU-weiten Pharmamarkt derzeit bei ca. 4%. Verantwortlich hierfür sind aus Sicht der Autoren weniger die fehlende Akzeptanz seitens der verordnenden Ärzte, sondern regulatorische Hürden und Eigenheiten im Rahmen der Zulassung von Biosimilars sowie im Wettbewerb zwischen den Herstellern von Originalen und Biosimilars. Als wirksame Instrumente für den Erhalt der Marktposition werden vor allem Rabattverträge und die Preisgestaltung genannt [6].

Im Fazit dieses marktanalytischen Artikels wird unter der Überschrift „Eine verpasste Chance mit Konsequenzen“ zu Recht darauf hingewiesen, dass Biosimilars ein großes Potenzial haben, um die Kosten wichtiger Medikamente erheblich zu senken, dass jedoch ihre Entwicklung derzeit in Europa – sowie noch stärker in den USA – weit hinter den Möglichkeiten zurückbleibt [6].

In Europa zeigt sich eine (unberechtigte) Zurückhaltung bei der Entwicklung molekular kleinerer und mittlerer Biologika, in den USA droht inzwischen sogar eine Marktlücke, denn für 90% der aus den Patenten laufenden Biologika sind keine Biosimilars in den „Pipelines“. Die Folgen liegen auf der Hand: Originalpräparate bleiben auf einem hohen Preisniveau, da der Wettbewerb fehlt; Gesundheitssysteme bezahlen für Biologika (zu) hohe Preise; Patienten haben einen erschwerten Zugang zu erschwinglichen biologischen Therapien [6].

Die Europäische Kommission (EC) hat Anfang 2024 ein dreijähriges Projekt in Auftrag gegeben mit dem Ziel, die Mitgliedsstaaten der EU dabei zu unterstützen, den Zugang zu Biosimilar-Medikamenten zu verbessern. Die „Gesundheit Österreich Forschungs- und Planungs GmbH“ leitet als Konsortium dieses Projekt (abgekürzt: „AUGMENT Biosimilars“) gemeinsam mit Partnern aus Bulgarien, Polen und Portugal [8]. In einem ersten Schritt wird eine umfassende Studie erarbeitet, in der Politikmaßnahmen zur Förderung von Biosimilars in 32 europäischen Ländern erhoben und hinsichtlich ihrer Stärken und Limitationen analysiert werden. Außerdem sollen „Good-Practice“-Beispiele herausgearbeitet und daraus Empfehlungen abgeleitet werden [8]. Die Studienergebnisse sollen nach dem ersten Jahr vorgelegt werden, gemeinsam mit einem „Dashboard“, das eine Analyse von Entwicklungen in den teilnehmenden Ländern ermöglicht. Im zweiten und dritten Jahr des Projektes werden dann sog. „Capacity-Building“-Maßnahmen entwickelt und durchgeführt.

In den USA besteht derzeit die Gefahr einer echten „Biosimilar-Krise“ [9]; der europäische Markt ist dagegen weitgehend stabil aufgrund eines starken Wettbewerbs und der Tatsache, dass Biosimilars in der Patientenversorgung inzwischen deutlich besser etabliert sind. Ein besonderes Merkmal des europäischen Marktes für Biosimilars ist die Arzneimittel- und Therapievielfalt: Biosimilars haben sich bereits in 5 der 10 wichtigsten therapeutischen Bereiche etabliert: Onkologie, Immunologie, Blutgerinnungsstörungen, Neurologie, allergische Atemwegserkrankungen. Großes Potenzial für Biosimilars wird noch in den Bereichen Antidiabetika und Analgetika gesehen, in denen bereits biologische Originalprärate verordnet werden. Dagegen wird in den beiden großen Therapiegebieten, kardiovaskuläre und psychische Erkrankungen, weiterhin fast ausschließlich mit klassischen, nicht-biologischen Arzneistoffen behandelt [6].

Diese Publikation ist urheberrechtlich geschützt. Vervielfältigung sowie Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen ist nur mit Genehmigung der Herausgeber des ARZNEIMITTELBRIEFS gestattet.

Nachdem der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) Hinweise für eine wirtschaftliche Verordnung von Biologika für die Ärztinnen und Ärzte definiert hatte, wurden seit 2024 Apotheken verpflichtet, Biologika gegen Biosimilars auszutauschen, wenn es sich um parenterale Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung handelt. Ab April 2026 müssen Apotheken alle ärztlich verordneten Biologika durch entsprechende Biosimilars – also in der Regel preisgünstigere Nachahmerpräparate – ersetzen, sofern Rabattverträge der jeweiligen gesetzlichen Krankenkasse vorliegen. Der G-BA hat jetzt im Auftrag des Gesetzgebers die Voraussetzungen für den Austausch definiert [10]. Dabei soll insbesondere auf die gleiche Darreichungsform geachtet werden, d.h. ein Austausch ist nur möglich, wenn die in der Fachinformation angegebene Darreichungsform, z.B. Fertigspritze oder Fertig-Pen, zwischen verordnetem und abzugebendem Arzneimittel übereinstimmt. Das Biosimilar muss allerdings nur für eines der Anwendungsgebiete des Referenzarzneimittels zugelassen sein, nicht für alle, ungeachtet der vorliegenden Diagnose. Auch der Austausch zwischen zwei Biosimilars ist zulässig, sofern sie mit Bezug auf dasselbe Referenzarzneimittel zugelassen wurden [10].

Literatur

1. Gesundheitsinformation der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) Mai 2024: Biosimilars – Was sind das für Arzneimittel? (Link zur Quelle)
2. European Medicines Agency 2014 EMA: Guideline on similar biological products: (Link zur Quelle)
3. Dicheva-Radev, S., und Ludwig, W.-D.: Biologika und Biosimilars. In: Schwabe, U., Paffrath, D., Ludwig, W.-D., Klauber, J. (Hrsg.): Arzneiverordnungs-Report 2019. Springer, Berlin, Heidelberg. S. 177. (Link zur Quelle)
4. Vogler, S., Schneider, P., Panteli, D., Busse, R. (2019). Biosimilars in Deutschland und im europäischen Vergleich – Entwicklungen und Potenziale. In: Schwabe, U., Paffrath, D., Ludwig, W.-D., Klauber, J. (Hrsg.): Arzneiverordnungs-Report 2019. Springer, Berlin, Heidelberg. S. 321. (Link zur Quelle)
5. Mühlbauer, B., und Ludwig, W.-D.: Arzneiverordnungen 2023 im Überblick. In: Ludwig, W.-D., Mühlbauer, B., Seifert, R. (Hrsg.): Arzneiverordnungs-Report 2024. Springer, Berlin, Heidelberg. S. 3. (Link zur Quelle)
6. Troein, P., und Arias, A.: Markttrends bei Biosimilars. (Link zur Quelle)
7. Lohmüller, J., Schröder, M., Telschow, C.: Der GKV-Arzneimittelmarkt 2018: Trends und Marktsegmente. In: Schwabe, U., Paffrath, D., Ludwig, W.-D., Klauber, J. (Hrsg.): Arzneiverordnungs-Report 2019. Springer, Berlin, Heidelberg. S. 249. (Link zur Quelle)
8. https://biosimilars.goeg.at/en/about_project (Link zur Quelle)
9. US-Gesundheitswesen: Arzneimittelknappheit plagt die USA. (Link zur Quelle)
10. Gemeinsamer Bundesauschuss: Biologika und Biosimilars: Austauschbarkeit von biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln (4.12.2025). (Link zur Quelle)

Diese Publikation ist urheberrechtlich geschützt. Vervielfältigung sowie Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen ist nur mit Genehmigung der Herausgeber des ARZNEIMITTELBRIEFS gestattet.