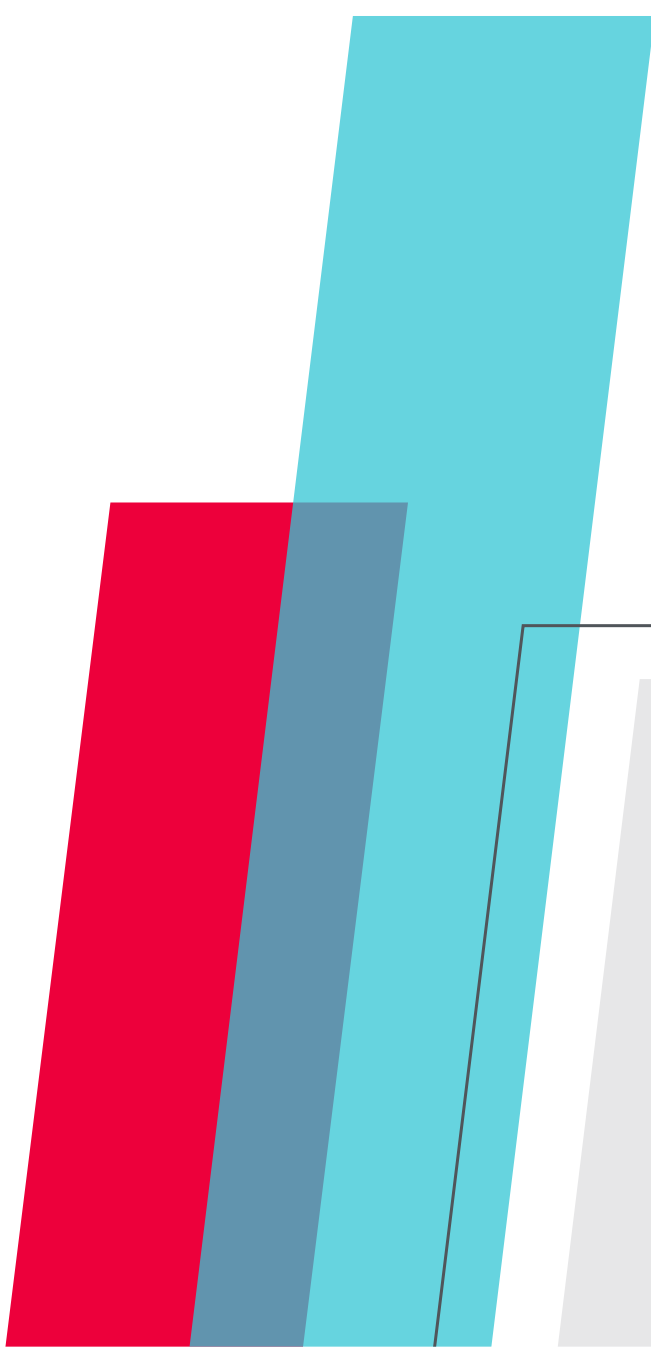


KURZSTUDIE

Biosimilars als Wettbewerbsfaktor im biologischen Jahrzehnt

Szenarioanalyse zukünftiger Arzneimittelausgaben und
GKV-Einsparpotenziale



Von
Markus Hoch
Kamronbek Turgunov
Frederick Vierhub-Lorenz

Auftraggeber
Pro Generika e. V.

Abschlussdatum
Oktober 2026

Enabling progress. With evidence.

Prognos gibt Orientierung in Zeiten der Ungewissheit. Wir vereinen Wirtschaftsforschung und Strategieberatung, um tragfähige Entscheidungen in komplexen Umfeldern zu ermöglichen. Unsere belastbaren Daten, präzisen Analysen und innovativen Methoden unterstützen Verantwortliche in Politik, Wirtschaft und Gesellschaft dabei, den Wandel aktiv zu gestalten. So ermöglichen wir Fortschritt mit Substanz. Für Entscheidungen, die auf Evidenz beruhen.

Geschäftsführer

Christian Böllhoff

Gründungsjahr

1959

Präsident des Verwaltungsrates

Dr. Jan Giller

Arbeitssprachen

Deutsch, Englisch, Französisch

Handelsregisternummer

Berlin HRB 87447 B

Umsatzsteuer-Identifikationsnummer

DE 122787052

Rechtsform

Aktiengesellschaft nach schweizerischem
Recht; Sitz der Gesellschaft: Basel-Stadt
Handelsregisternummer
CH-270.3.003.262-6

Inhaltsverzeichnis

Zusammenfassung	4
1 Hintergrund und Ziel	5
2 Methodik und Szenarien	8
2.1 Entwicklung des Biosimilarmarktes im Arzneimittelmarkt der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV)	8
2.2 Szenarien des zukünftigen Biosimilarmarktes	10
3 Ergebnisse	16
3.1 Entwicklung des GKV-Biologikamarktes und des biosimilarfähigen Marktes	16
3.2 Entwicklung der potenziellen Einsparungen je Szenario	17
4 Bedeutung für die GKV-Beitragssatzentwicklung	19
5 Fazit	21
Anhang	22
Quellenverzeichnis	26

Zusammenfassung

Biologische Arzneimittel (genauer: Biopharmazeutika) gewinnen in der Arzneimittelversorgung an Bedeutung und tragen damit wesentlich zur Ausgabenentwicklung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) bei. Diese Ausgaben verteilen sich auf Wirkstoffe, deren Patentschutz mit der Zeit ausläuft oder bereits ausgelaufen ist. Hier können Biosimilars Preiswettbewerb und damit geringere Ausgaben ermöglichen. In der Praxis werden für die Mehrheit des Marktes häufig schon unmittelbar nach der Verfügbarkeit erster, teils noch weniger Biosimilars Open-House-Verträge ausgeschrieben. Da rabattierte Arzneimittel gesetzlich vorrangig vor nicht rabattierten Präparaten abzugeben sind, entsteht für pharmazeutische Unternehmen faktisch ein erheblicher wirtschaftlicher Druck, diesen Verträgen beizutreten. Wie viel von den potenziell möglichen Einsparungen realisiert werden, hängt davon ab, wie stark dieser Wettbewerb tatsächlich sein wird. Die vorliegende Kurzstudie schätzt daher szenariobasiert ab, welchen Beitrag Biosimilarwettbewerb bis 2035 zur Entwicklung der GKV-Arzneimittelausgaben und zu möglichen Einsparungen leisten kann.

Das methodische Vorgehen umfasst zwei Schritte. Zunächst wird eine szenariounabhängige Ausgangsprojektion der GKV-Arzneimittelausgaben, der Biologika-Ausgaben und des biosimilarfähigen Marktes bis 2035 entwickelt. Darauf aufbauend werden drei konsistente Entwicklungspfade des Biosimilarwettbewerbs berechnet: ein Niedrig-, ein Referenz- und ein Hoch-Szenario. Sie unterscheiden sich in vier Parametern: Biosimilarverfügbarkeit (P1), Marktdurchdringung (P2), wettbewerbsbedingte Preiseffekte einschließlich eines pauschalen Rabattvertragseffekts (P3) und Markteintrittsverzögerung nach Patentablauf (P4).

Die Ausgangsprojektion zeigt ein deutliches Marktwachstum. Die GKV-Arzneimittelausgaben steigen von 58,5 Milliarden Euro im Jahr 2025 auf rund 89,0 Milliarden Euro im Jahr 2035. Das den Biologika zugerechnete Ausgabenvolumen wächst im selben Zeitraum von rund 19,3 auf 38,2 Milliarden Euro, der potenziell für Biosimilars zugängliche Markt durch Patentabläufe von rund 5,8 auf rund 15,3 Milliarden Euro.

Welcher Anteil des für Biosimilars zugänglichen Marktes tatsächlich für Einsparungen genutzt wird, unterscheidet sich erheblich zwischen den Szenarien. Über den Gesamtzeitraum von 2025 bis 2035 summieren sich die Einsparungen im Niedrig-Szenario auf rund 3,0 Milliarden Euro, im Referenzszenario auf rund 13,4 Milliarden Euro und im Hoch-Szenario auf rund 41,3 Milliarden Euro. Die Differenz von rund 38,3 Milliarden Euro zwischen Hoch- und Niedrig-Szenario ist ein zentraler Befund der Studie: Sie zeigt, wie stark das Ergebnis von den Wettbewerbsbedingungen abhängt. Unter guten Wettbewerbsbedingungen könnten die GKV-Arzneimittelausgaben im Jahr 2035 um mehr als 5 Milliarden Euro reduziert werden.

Um die Größenordnung für Politik und Öffentlichkeit bzw. Versicherte greifbarer zu machen, werden die Einsparungen in Beitragssatzpunkte umgerechnet. Für 2035 ergeben sich so etwa 0,02 Beitragssatzpunkte im Niedrig-Szenario, 0,08 im Referenz- und 0,28 im Hoch-Szenario. Für den in dieser Studie betrachteten beispielhaften Haushalt entspräche diese Spannweite jährlichen Bruttoentlastungen der Arbeitnehmenden von rund acht bis 112 Euro. Für die tatsächliche Entwicklung des Beitragssatzes spielen aber weitere Faktoren eine Rolle, etwa die Entwicklung der beitragspflichtigen Einnahmen und der übrigen Leistungsbereiche.

Insgesamt verdeutlichen die Ergebnisse, dass auslaufende Patente allein keine Einsparungen gewährleisten. Entscheidend sind Rahmenbedingungen, die den Markteintritt mehrerer Anbieter ermöglichen und einen nachhaltigen Wettbewerb unterstützen. Dabei ist die kurzfristige Ausschöpfung hoher Preisnachlässe gegen das längerfristige Ziel abzuwägen, mehrere Anbieter im Markt zu halten und damit zusätzliche Einsparpotenziale, Angebotsstabilität und Versorgungssicherheit zu gewährleisten..

1 Hintergrund und Ziel

Das deutsche Gesundheitssystem steht unter erheblichem Finanzierungs- und Reformdruck. Demografischer Wandel, medizinischer Fortschritt und steigende Leistungsausgaben belasten insbesondere die gesetzliche Krankenversicherung (GKV). Innerhalb der Arzneimittelversorgung gewinnen biopharmazeutische Arzneimittel (oftmals „Biologika“ genannt, aber nicht zu verwechseln mit z. B. pflanzlichen Präparaten) weiter an Bedeutung, weil sie zielgerichtete und häufig hochkomplexe Behandlungsmöglichkeiten für schwere, chronische, z. B. onkologische Erkrankungen eröffnen. In der Folge entfällt ein wachsender Anteil der Arzneimittelausgaben auf Biologika: Im Jahr 2025 betrug der Umsatz mit Biologika rund 25 Milliarden Euro (brutto, ohne Berücksichtigung von Rabatten) in Deutschland, was ungefähr 37 Prozent des gesamten Pharmamarktes entspricht (IQVIA 2026a). Innerhalb des biopharmazeutischen Marktes ist insbesondere die Umsatzentwicklung von Biosimilars – Nachfolgepräparate von Biologika, die dem Original sehr ähnlich, aber nicht vollständig identisch sind – hervorzuheben. Ihr Umsatzanteil am biopharmazeutischen GKV-Markt stieg von 5,3 (2017) auf 14,6 Prozent (2024) (Insight Health 2026).

Biosimilars können nach Ablauf des Patentschutzes biologischer Referenzarzneimittel Wettbewerb schaffen und dadurch Preise senken und Einsparungen ermöglichen. Dadurch könnten wiederum GKV-Beiträge stabilisiert oder sogar gesenkt werden. Die europäische Erfahrung zeigt, dass der Biosimilarwettbewerb in der Vergangenheit bereits Wirkung gezeigt hat. Laut IQVIA summierten sich die geschätzten Einsparungen durch Biosimilarwettbewerb in Europa bis Mitte 2025 auf rund 75 Milliarden Euro auf Basis von Listenpreisen. Das ist unter anderem möglich, weil der Wettbewerbsmarkt der Biologika durch Patentabläufe in den letzten Jahren deutlich zugenommen hat, in Deutschland auf 5,7 Milliarden Euro im Jahr 2024 (Thiede et al. 2025).

In den kommenden Jahren wird der Biosimilarwettbewerb weiter an Bedeutung gewinnen, da in Deutschland und Europa zahlreiche biologische Arzneimittel ihren Patentschutz verlieren. IQVIA-Analysen zeigen jedoch, dass dieses Potenzial nicht automatisch in tatsächlichen Wettbewerb übergeht. Aktuelle Auswertungen gehen davon aus, dass bis 2032 rund 100 biologische Arzneimittel in Europa ihre Exklusivität verlieren. Für 79 Prozent dieser Produkte gibt es keine Biosimilars in der Entwicklungspipeline. Berücksichtigt man zusätzlich, ob Entwicklungsprogramme voraussichtlich überhaupt auf den europäischen Markt ausgerichtet sind, werden nur etwa 10 Prozent der entsprechenden Biologika voraussichtlich Biosimilarwettbewerb in Europa erhalten. IQVIA beschreibt diese Lücke als „Biosimilar Void“. Global betrachtet entfallen im Zeitraum zwischen 2025–2032 rund 143 Milliarden US-Dollar bzw. 55 Prozent der prognostizierten Umsätze im Jahr vor Patentschutzablauf auf Biologika ohne erkennbare Biosimilarpipeline (IQVIA 2026b). Und selbst nach dem Markteintritt eines Biosimilars sind eine hohe Marktdurchdringung und damit einhergehende Preiseffekte nicht selbstverständlich. Die Biosimilaranteile im Wettbewerbsmarkt lagen 2024 noch deutlich unter den im Generikamarkt üblichen 80 Prozent (Thiede et al. 2025). Die Gründe für diese ungenutzten Potenziale liegen unter anderem in hoher Entwicklungskomplexität, hohen Entwicklungskosten, kleineren erwarteten Marktvolumina, regulatorischen Anforderungen sowie bestehenden Anreiz- und Beschaffungsmechanismen (IQVIA 2026b; IQVIA 2025; IQVIA 2023). Gleichwohl ist anzumerken, dass viele Patentabläufe erst nach 2030 erfolgen und entsprechende Entwicklungspipelines gegebenenfalls noch nicht öffentlich bekannt sind.

Vor diesem Hintergrund stellt sich für die gesundheitspolitische Debatte die Frage, welchen Beitrag Biosimilarwettbewerb zur finanziellen Nachhaltigkeit der GKV leisten kann und welche Ausgabenwirkungen entstehen, wenn der zukünftige Wettbewerb stärker oder schwächer ausfällt als ex Post beobachtet und aktuell erwartet. Die vorliegende Studie verfolgt daher das Ziel, die mögliche finanzielle Bedeutung von Biosimilarwettbewerb für die künftigen GKV-Arzneimittelausgaben bis 2035 szenariobasiert abzuschätzen. Im Mittelpunkt steht nicht die punktgenaue Prognose einzelner Wirkstoffe, Patentabläufe oder Marktanteile, sondern die transparente Ableitung plausibler Spannweiten für Ausgabenpfade und Einsparpotenziale. Betrachtet werden drei Entwicklungspfade des biosimilarfähigen Marktes: ein Szenario mit niedrigem Wettbewerb, ein Referenzszenario und ein Szenario mit hohem Wettbewerb. Damit soll eine belastbare Grundlage für die Einordnung von Biosimilars als Wettbewerbsfaktor im biologischen Arzneimittelmarkt und für Diskussionen über mögliche Entlastungseffekte für die GKV geschaffen werden.

2 Methodik und Szenarien

Das methodische Vorgehen umfasst zwei aufeinanderfolgende Schritte. In einem ersten Schritt wird eine Ausgangsprojektion der GKV-Arzneimittelausgaben, der Biologika-Ausgaben sowie des biosimilarfähigen Marktes bis 2035 entwickelt (Kapitel 2.1). Diese Projektion beschreibt die grundlegende Marktentwicklung und dient als szenariounabhängiger Referenzrahmen für die weitere Analyse. In einem zweiten Schritt werden darauf aufbauend drei Was-wäre-wenn-Szenarien des zukünftigen Biosimilarwettbewerbs berechnet (Kapitel 2.2). Die Szenarien unterscheiden sich hinsichtlich der Marktverfügbarkeit von Biosimilars, ihrer Marktdurchdringung, der durch Wettbewerb erzielbaren Preiseffekte sowie möglicher Markteintrittsverzögerungen. Auf dieser Grundlage werden die potenziellen Auswirkungen auf die zukünftigen Arzneimittelausgaben und die daraus resultierenden Einsparpotenziale der GKV abgeschätzt.

Abbildung 1: Schematische Darstellung des methodischen Aufbaus



Quelle: Eigene Darstellung

© Prognos 2026

2.1 Entwicklung des Biosimilarmarktes im Arzneimittelmarkt der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV)

Ausgangspunkt der Analyse ist die Quantifizierung des gegenwärtigen biosimilarfähigen Marktes, also jenem Teil des Biologika-Arzneimittelmarktes, in welchem ein Preiswettbewerb durch den Ablauf von Patentschutz möglich ist. Betrachtet werden die Entwicklungen in Deutschland, der Fortschreibungshorizont reicht bis 2035. Im Mittelpunkt der Studie stehen dabei nicht Marktumsätze im engeren Sinne, sondern GKV-Arzneimittelausgaben und die daraus ableitbaren Einsparpotenziale. Deshalb müssen Angaben zum deutschen Arzneimittel- bzw. Biologikamarkt jeweils auf die GKV-Ausgabenperspektive übertragen werden. Die GKV-Ausgaben bilden damit die maßgebliche Referenzgröße für die Szenarioanalyse. Laut KJ1-Statistik des Bundesministeriums für Gesundheit

(2026) lagen diese im Jahr 2025 bei 58,5 Milliarden Euro. Für die Projektion wird dieser Wert als Basisjahr angesetzt und auf Grundlage der historischen Ausgabendynamik fortgeschrieben. In den vergangenen 15 Jahren erhöhten sich die GKV-Arzneimittelausgaben durchschnittlich um rund 4,5 Prozent pro Jahr. Diese durchschnittliche jährliche Wachstumsrate bildet daher die Basis der Fortschreibung bis 2035. Um potenziellen ausgabendämpfenden Reformen wie z. B. jenen des GKV-Beitragssatzstabilisierungsgesetzes (BStabG) im Jahr 2026 Rechnung zu tragen, wird ein Abschwächungsfaktor der Ausgabenentwicklung ab 2030 angenommen. Da für den biosimilarfähigen Markt keine konsistenten, langfristigen Marktprognosen verfügbar sind, erfolgt die Projektion auf Basis einer Kombination aus verfügbaren Marktdaten und nachvollziehbaren Annahmen zur Entwicklung des Biologikamarktes sowie des Anteils biosimilarfähiger Wirkstoffe.

Als Referenzgröße wird zunächst der deutsche Biologikamarkt herangezogen. Laut IQVIA entfielen im Jahr 2025 rund 37 Prozent des deutschen Arzneimittelmarktes auf Biologika, was einem Marktvolumen von über 25 Milliarden Euro entspricht (IQVIA 2026a). Im vierten Quartal 2025 betrug der Umsatzanteil von Biologika im GKV-Arzneimittelmarkt 35 Prozent. Eine vergleichbare Größenordnung wird auch im aktuellen Biotech-Report von vfa und Boston Consulting Group berichtet, wonach Biologika im Jahr 2024 einen Umsatz von 21,4 Milliarden Euro beziehungsweise einen Marktanteil von 35 Prozent erreichten (Lücke et al. 2025). Da diese Angaben auf Marktumsätzen ohne Berücksichtigung individueller Rabattverträge und teilweise ohne vollständige Berücksichtigung von Herstellerabschlägen beruhen, entsprechen sie nicht unmittelbar den Nettoaussgaben der GKV. Für die vorliegende Projektion werden die Daten dennoch als geeignete Annäherung an die Entwicklung des zugrunde liegenden GKV-Biologikamarktes verwendet, da keine vergleichbaren langfristigen Informationen zum GKV-spezifischen Biologikamarkt vorliegen. Diese Übertragung erscheint vertretbar, weil die GKV den deutschen Arzneimittelmarkt maßgeblich prägt. Für die Berechnung wird daher angenommen, dass ein Drittel der gesamten GKV-Arzneimittelausgaben auf Biologika entfällt (33 Prozent).

Der Biologikamarkt ist in den vergangenen Jahren stark gewachsen. Im Zehnjahresdurchschnitt erhöhte sich sein Anteil um etwa 1,2 Prozentpunkte pro Jahr. Diese Anteilsgewinne werden fortgeschrieben, wobei ab 2030 aufgrund einer erwarteten zunehmenden Marktsättigung eine Abschwächung der Dynamik angenommen wird.

Im zweiten Schritt wird der aktuell biosimilarfähige Markt bestimmt. Er umfasst biologische Arzneimittel, deren Patentschutz beziehungsweise regulatorische Exklusivität bereits abgelaufen ist und für die damit grundsätzlich Wettbewerb durch Biosimilars möglich ist. Auf Grundlage der verfügbaren Marktinformationen wird für das Jahr 2024 zunächst ein biosimilarfähiges Marktvolumen von rund 5,7 Milliarden Euro (Nettokosten) angenommen (Thiede et al. 2025). Dieses entspricht etwa 30 Prozent des vorher errechneten GKV-Biologikamarktes und liegt damit in einer Größenordnung, die mit den aktuell beobachtbaren Umsatzvolumina etablierter Biosimilarmärkte vereinbar ist. Zum Vergleich: Laut IQVIA (2026a) lag der GKV-Biopharmazeutikamarkt mit Biosimilarkonkurrenz 2025 bei 4,8 Milliarden Euro.

Für die Fortschreibung bis 2035 wurde berücksichtigt, dass der biosimilarfähige Markt nicht nur durch das Wachstum des gesamten Biologikamarktes zunimmt, sondern zusätzlich durch den sukzessiven Patentablauf weiterer biologischer Arzneimittel wächst. Zahlreiche Analysen verweisen auf erhebliche Umsatzvolumina biologischer Arzneimittel, deren Patentschutz beziehungsweise regulatorische Exklusivität in den kommenden Jahren ausläuft (IQVIA 2026, IQVIA 2025,

IQVIA 2023). Die hierdurch entstehenden Marktpotenziale werden jedoch nicht vollständig und unmittelbar für Biosimilarwettbewerb verfügbar, da fehlende Entwicklungspipelines und Markteintrittsverzögerungen den Übergang vom Patentablauf zum tatsächlichen Wettbewerb begrenzen können.

Vor diesem Hintergrund wurde angenommen, dass der biosimilarfähige Anteil am gesamten Biologikamarkt im Zeitverlauf schrittweise zunimmt. Für das Jahr 2025 wurde ein Anteil von rund 30 Prozent des GKV-Biologikamarktes unterstellt. Anschließend wurde ein jährlicher Anstieg des biosimilarfähigen Anteils um einen Prozentpunkt angenommen. Diese bewusst konservativ gesetzte Annahme reflektiert die erwartete kontinuierliche Ausweitung des Pools patentfreier biologischer Arzneimittel, ohne von einer vollständigen und unmittelbaren Überführung aller zukünftigen Patentabläufe in einen funktionierenden Biosimilarmarkt auszugehen und den Effekt damit zu überschätzen.

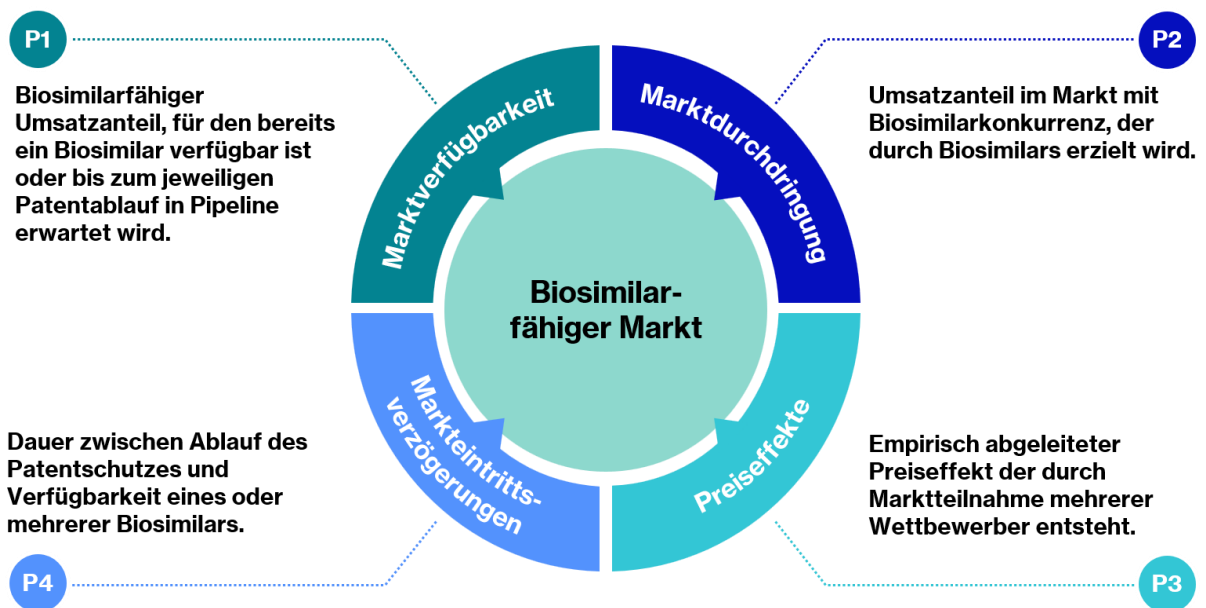
Die Projektion des Biologikamarktes kombiniert somit mehrere Komponenten: erstens das Wachstum des gesamten GKV-Arzneimittelmarktes, zweitens das relative Wachstum des Biologikamarktes und drittens die zunehmende Biosimilarfähigkeit dieses Marktes durch auslaufende Patente. Dadurch wird abgebildet, dass der adressierbare Biosimilarmarkt langfristig sowohl absolut als auch relativ an Bedeutung gewinnt. Gleichzeitig wird angenommen, dass nicht für jedes biologische Arzneimittel nach Patentablauf tatsächlich ein funktionierender Biosimilarwettbewerb entsteht. Die Projektion beschreibt daher den potenziell biosimilarfähigen Markt und nicht die tatsächliche spätere Marktdurchdringung von Biosimilars. Diese wird in einem nachgelagerten Analyseschritt separat betrachtet.

2.2 Szenarien des zukünftigen Biosimilarmarktes

Die Szenarioanalyse baut auf der Ausgangsprojektion des GKV-Biologikamarktes auf und übersetzt unterschiedliche Annahmen zur künftigen Entwicklung des Biosimilarwettbewerbs in drei konsistente Entwicklungspfade: ein Niedrig-, ein Referenz- und ein Hoch-Szenario. Während die Ausgangsprojektion den potenziell biosimilarfähigen Markt bis 2035 fortschreibt, beschreiben insgesamt vier Szenarioparameter,

- welcher Teil dieses Marktpotenzials tatsächlich durch Biosimilars bedient wird (P1 - Marktverfügbarkeit),
- wie stark Biosimilars den Markt durchdringen (P2 – Marktdurchdringung),
- welche Preis- und Rabatteffekte aus dem Wettbewerb entstehen (P3 - Preiseffekte) und
- mit welcher zeitlichen Verzögerung diese Effekte nach Patentablauf wirksam werden (P4 – Markteintrittsverzögerung).

Abbildung 2: Die vier Szenarioparameter im Überblick



Quelle: Eigene Darstellung

© Prognos 2026

Die Berechnung unterscheidet damit bewusst zwischen Marktpotenzial, tatsächlicher Biosimilarverfügbarkeit, Marktdurchdringung und Preiswirkung. Dadurch wird vermieden, den Patentablauf biologischer Arzneimittel unmittelbar mit realisiertem Wettbewerb oder Einsparungen gleichzusetzen. Nachstehend werden die vier Parameter und die zugrundeliegenden Annahmen detailliert erläutert.

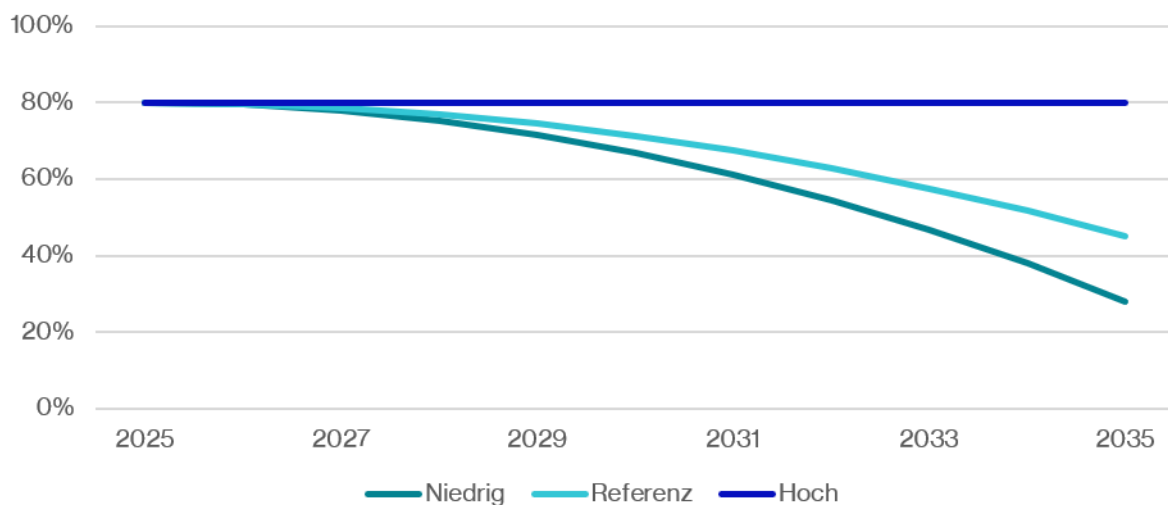
Parameter 1: Marktverfügbarkeit

Der erste Parameter, P1, beschreibt die Biosimilarverfügbarkeit bzw. im Umkehrschluss die sogenannte Biosimilarlücke. Gemeint ist der umsatzbezogene Anteil des Biologikamarktes, für den bereits ein Biosimilar verfügbar ist oder für den bis zum jeweiligen Jahr ein Biosimilar in der Pipeline erwartet wird. Der Parameter bildet damit nicht die spätere Nutzung von Biosimilars ab, sondern die vorgelagerte Frage, ob nach Ablauf von Patentschutz oder regulatorischer Exklusivität überhaupt ein Biosimilarwettbewerb entstehen kann.

Für das Basisjahr 2025 wird in allen drei Szenarien ein Startwert von 80 Prozent angenommen. Dieser Wert leitet sich pragmatisch aus dem Verhältnis zwischen dem aktuell beobachtbaren Markt mit Biosimilarkonkurrenz und dem insgesamt als biosimilarfähig eingeschätzten Markt ab. Für 2035 werden anschließend unterschiedliche Zielwerte gesetzt: Im Niedrig-Szenario sinkt die Verfügbarkeit auf 28 Prozent, im Referenzszenario auf 45 Prozent und im Hoch-Szenario wird die Verfügbarkeit konstant bei 80 Prozent gehalten (Abbildung 3). Diese Annahmen werden IQVIA-Analysen (2026b) entnommen, wonach im Zeitraum zwischen 2025-2034 für 45 Prozent des geschätzten globalen Umsatzes mit biosimilarfähigen Biologika ein Biosimilar zur Verfügung stehen wird, allerdings nicht zwangsläufig in Europa. Für 28 Prozent des Umsatzes wird ein Biosimilar in Europa zur Verfügung stehen. Die 80 Prozent spiegeln eine Beibehaltung des Status quo wider,

was bei einem wachsenden Markt, in dem auch viele kleinere, wirtschaftlich für Biosimilaranbieter weniger attraktive Wirkstoffe ihr Patent verlieren, als durchaus optimistisch betrachtet werden kann. Die Entwicklung erfolgt in keinem der Szenarien linear, sondern über eine quadratische Interpolation. Dadurch bleibt die Verfügbarkeit in den ersten Jahren relativ stabil und nimmt erst in der zweiten Hälfte des Projektionszeitraums stärker ab. Diese Kurvenform soll abbilden, dass die Biosimilarlücke nicht sofort vollständig wirksam wird, sondern sich mit zunehmendem Abstand zu den heute bekannten Biosimilarmärkten und Entwicklungsprogrammen verstärkt.

Abbildung 3: Entwicklung der Verfügbarkeit von Biosimilars im biosimilarfähigen Markt (%)



Quelle: Eigene Berechnungen auf Basis von IQVIA 2026

© Prognos 2026

Die zentrale Unsicherheit von P1 liegt darin, dass die Verfügbarkeit nicht direkt beobachtbar ist, sondern aus Marktvolumina und Pipelineinformationen abgeleitet werden muss. Zudem werden Daten aus unterschiedlichen Abgrenzungen kombiniert: Der heutige Wettbewerbsmarkt wird teilweise über Umsatzgrößen beschrieben, während die künftige Pipeline anhand erwarteter Entwicklungsprogramme und Volumina von Wirkstoffen mit auslaufenden Patenten eingeschätzt wird. Der Parameter ist daher als aggregierter Szenariowert zu verstehen. Er sagt nicht aus, dass für jeden einzelnen Wirkstoff mit gleicher Wahrscheinlichkeit ein Biosimilar verfügbar sein wird. Vielmehr verdichtet er unterschiedliche Wirkstoff-, Indikations- und Marktgrößen zu einem umsatzgewichteten Szenariowert.

Parameter 2: Marktdurchdringung

Der zweite Parameter, P2, erfasst die Biosimilardurchdringung. Er beschreibt den umsatzbezogenen Anteil innerhalb des Marktes mit Biosimilarkonkurrenz, der tatsächlich auf Biosimilars entfällt. Damit grenzt sich P2 klar von P1 ab: Während P1 beantwortet, ob Biosimilars verfügbar sind, beschreibt P2, in welchem Umfang verfügbare Biosimilars im Wettbewerb gegenüber den Referenzprodukten Marktanteile gewinnen. Im Referenzszenario wird eine Marktdurchdringung von 55 Prozent angenommen. Dieser Wert orientiert sich an aktuellen IQVIA-Auswertungen (IQVIA 2026a) zum umsatzbasierten Biosimilaranteil im Biotech-Markt mit Biosimilarkonkurrenz (ohne

Sondergruppe Insuline). Für das Niedrig-Szenario wird ein Anteil von 30 Prozent unterstellt, für das Hoch-Szenario ein Anteil von 80 Prozent. Grundlage dieser Annahme ist eine Setzung von jeweils 25 Prozent unter/über dem Basiswert. P2 bleibt in der Szenariorechnung über den gesamten Zeitraum konstant. Die Szenarien bilden damit keine dynamische Markthochlaufkurve ab, sondern unterschiedliche strukturelle Gleichgewichtsniveaus der Biosimilarernutzung.

Diese Vereinfachung ist methodisch relevant. In der Realität unterscheiden sich Marktdurchdringung und Geschwindigkeit der Substitution deutlich nach Wirkstoff, Indikation, Versorgungsbereich, ärztlicher Akzeptanz, Ausschreibungs- und Rabattvertragslogik sowie regulatorischen Rahmenbedingungen (Beispiele für regulatorische Differenzen in der EU in Anhang B). Ein konstanter Wert über alle Jahre kann diese Unterschiede nicht abbilden. Der Vorteil liegt jedoch in der Transparenz: P2 isoliert die Frage der tatsächlichen Nutzung von der vorgelagerten Biosimilarverfügbarkeit und von den nachgelagerten Preiseffekten. Für eine aggregierte Szenarioanalyse ist diese Trennung sinnvoll, solange die Ergebnisse nicht als wirkstoffspezifische Prognose interpretiert werden.

Parameter 3: Preiseffekte durch Wettbewerb

Der dritte Parameter, P3, bildet die Preisreduktion durch Biosimilarwettbewerb ab. Im Unterschied zu P2 geht es hier nicht um Marktanteile, sondern um den durchschnittlichen Preiseffekt, der durch die Wettbewerbsintensität verfügbarer Biosimilaranbieter entsteht. Die Szenariowerte werden auf Basis von Car et al. (2023) aus empirischen Wettbewerbsankern abgeleitet.

- Eine geringe Wettbewerbsintensität mit ein bis zwei verfügbaren Biosimilarwettbewerbern wird mit einer Preisreduktion von 12,5 Prozent angenommen.
- Eine mittlere Wettbewerbsintensität mit zwei bis drei Wettbewerbern wird mit 25 Prozent angenommen.
- Eine hohe Wettbewerbsintensität mit einer größeren Zahl konkurrierender Anbieter wird mit 38,5 Prozent angesetzt.

Die Werte entsprechen jeweils den Mittelpunkten plausibler Bandbreiten, die aus beobachteten Preisentwicklungen bei ausgewählten TNF-alpha-Inhibitoren abgeleitet wurden. P3 wird damit unmittelbar als Preisreduktionsannahme in die Einsparrechnung übernommen.

Auch P3 ist mit Unsicherheiten verbunden. Die aus der Literatur abgeleiteten Preiseffekte lassen sich nur eingeschränkt von einzelnen Wirkstoffen auf den gesamten zukünftigen Biologikamarkt übertragen und bilden ausschließlich die beobachtbaren Veränderungen der Listenpreise infolge des Wettbewerbs zwischen Referenzprodukten und Biosimilars ab. Preisnachlässe aus Rabattverträgen sind darin nicht enthalten, obwohl Hinweise aus der Literatur darauf hindeuten, dass ein erheblicher Teil der tatsächlichen GKV-Einsparungen nach Patentablauf über solche Vertragsinstrumente realisiert wird (IGES 2025). Da die Höhe dieser zusätzlichen Nettopreiseffekte nicht unmittelbar beobachtbar ist, wird sie in den Berechnungen näherungsweise durch einen pauschalen Zuschlag von 50 Prozent auf den jeweiligen wettbewerbsbedingten Listenpreiseffekt berücksichtigt. Der Zuschlag erhöht den Preiseffekt somit nicht um 50 Prozentpunkte, sondern multipliziert ihn mit dem Faktor 1,5. Aus den ursprünglichen Preisreduktionen von 12,5, 25 und 38,5 Prozent ergeben sich damit Gesamtpreiseffekte von 18,8, 37,5 und 57,8 Prozent. Der Zuschlag ist als transparente Annahme zur Approximation zusätzlicher Rabattvertragsseffekte und weiterer

rabattinduzierter Wettbewerbswirkungen zu verstehen, die in der Listenpreisbetrachtung nicht sichtbar sind; er stellt keine empirisch gemessene durchschnittliche Rabatthöhe dar (mehr Informationen zu den Effekten und Formen von Individualrabatten in Anhang C).

Tabelle 1: Preiseffekte durch Biosimilars bei einzelnen Wirkstoffen

Wettbewerbsintensität	Verfügbare Wettbewerber	Empirischer Effekt	Listenpreiseffekt	Inkl. 50 % Rabattvertragseffekt
Gering	1-2	Etanercept: -13 %	12,5 %	18,8 %
Mittel	2-3	Infliximab: -25 %	25,0 %	37,5 %
Hoch	4-5	Adalimumab: -38,5 %	38,5 %	57,8 %

Quelle: Eigene Darstellung auf Basis von Car et al. (2023) und IGES (2025)

© Prognos 2026

Parameter 4: Markteintrittsverzögerungen

Der vierte Parameter, P4, beschreibt die Markteintrittsverzögerung. Er misst die Dauer zwischen dem Ablauf des Patentschutzes bzw. der regulatorischen Exklusivität und der tatsächlichen Verfügbarkeit eines oder mehrerer Biosimilars. In der Berechnung verschiebt P4 den gesamten Einsparpfad zeitlich: Beispielsweise werden bei einer Verzögerung von zwei Jahren ($P4=2$) das Marktvolumen und die Biosimilarverfügbarkeit von vor zwei Jahren zugrunde gelegt. Im Hoch-Szenario wird keine Verzögerung unterstellt, sodass direkt nach Patentablauf ein oder mehrere Biosimilarwettbewerber zur Verfügung stehen. Im Referenzszenario unterstellen wir eine Verzögerung von einem Jahr und im Niedrig-Szenario eine Verzögerung von zwei Jahren. Je länger diese Verzögerung ausfällt, desto später setzt die Einsparwirkung ein. Der Parameter bildet damit ab, dass Patentablauf, regulatorische Zulassung, Markteinführung und tatsächliche Marktverfügbarkeit nicht zwingend zeitgleich erfolgen.

Die Annahme zu P4 ist besonders sensitiv, weil sie nicht nur die Höhe, sondern auch den Zeitpunkt der Einsparungen beeinflusst. In einzelnen Wirkstoffmärkten kann der Markteintritt unmittelbar nach Ablauf der Exklusivität erfolgen. In anderen Fällen können Patentstrategien, ergänzende Schutzzertifikate, regulatorische Anforderungen, Marktattraktivität oder strategische Entscheidungen der Hersteller zu deutlichen Verzögerungen führen. Die gewählten Werte sind daher keine Prognose konkreter Verzögerungen je Wirkstoff, sondern eine aggregierte Annahme zur zeitlichen Realisierbarkeit von Wettbewerb im Gesamtmarkt.

Zusammenwirken der Szenarioparameter

Zusammengenommen erzeugen die vier Parameter einen Szenariokorridor, der sowohl angebotsseitige als auch wettbewerbliche Unsicherheiten abbildet. Das Niedrig-Szenario kombiniert eine stark zunehmende Biosimilarlücke, eine geringe Marktdurchdringung, schwache Preiseffekte und eine längere Markteintrittsverzögerung. Das Referenzszenario bildet eine mittlere Entwicklung ab, bei der zwar ein relevanter Teil des zukünftigen Potenzials durch fehlende Pipelineaktivität verloren geht, aber weiterhin substanzieller Biosimilarwettbewerb entsteht. Das Hoch-Szenario unterstellt demgegenüber eine hohe Verfügbarkeit, starke Marktdurchdringung, intensiveren Preiswettbewerb und keinerlei Markteintrittsverzögerung. Die Szenarien sind damit nicht als Punktprognosen zu verstehen, sondern als strukturierte Spannweite plausibler Entwicklungspfade. Ihre

Aussagekraft hängt wesentlich davon ab, wie belastbar die zugrunde liegenden Annahmen zu Pipeline, Marktanteilen, Wettbewerberzahl und Preiseffekten sind.

Tabelle 2: Die Szenarioparameter im Überblick

Parameter	Niedrig	Referenz	Hoch
P1 Biosimilarverfügbarkeit 2035 (Ausgangswert 80 %)	28,0%	45,0%	80,0%
P2 Biosimilardurchdringung	30,0%	55,0%	80,0%
P3 Preisreduktion inkl. Rabattvertragseffekt	18,8%	37,5%	57,8%
P4 Markteintrittsverzögerung (Jahre)	2	1	0

Quelle: Eigene Berechnungen und Annahmen auf Basis von IQVIA 2026b, IQVIA 2026a, Thiede et al. 2025, Car et al. 2023, IGES 2025, Moorkens et al. 2021

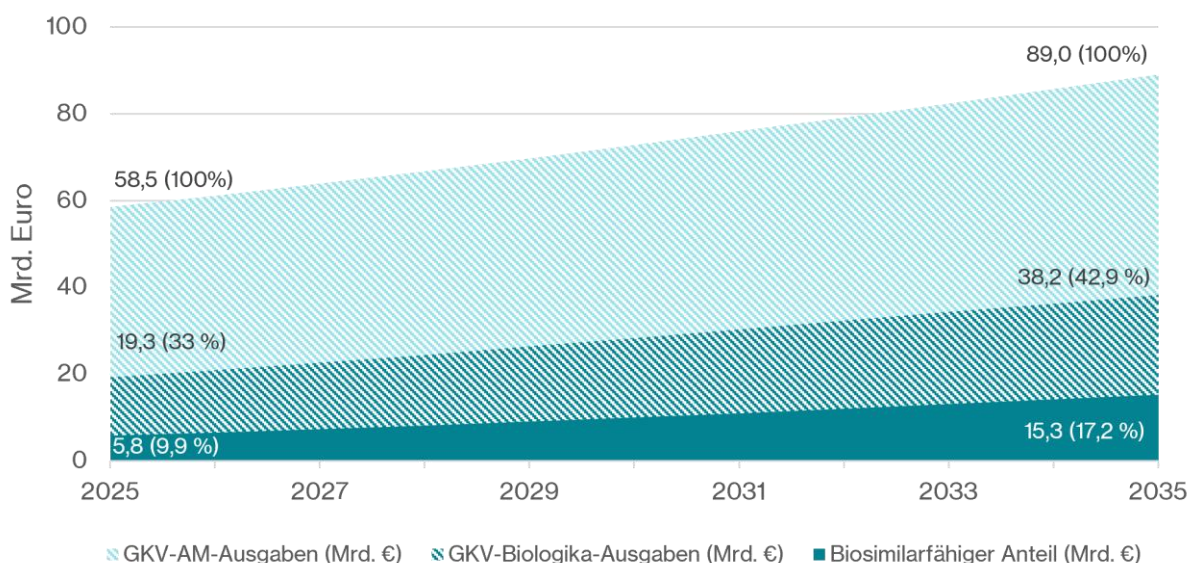
3 Ergebnisse

Die Ausgangsprojektion und die Annahmen zur künftigen Biosimilarverfügbarkeit, Marktdurchdringung, Wettbewerbsintensität und zu möglichen Markteintrittsverzögerungen werden zu drei konsistenten Entwicklungspfaden zusammengeführt. Daraus ergeben sich unterschiedliche Verläufe des GKV-Biologikamarktes, des biosimilarfähigen Marktvolumens und der möglichen Einsparungen bis 2035 (siehe auch Tabelle 4 in Anhang D). Die Ergebnisse verdeutlichen damit, wie stark die finanziellen Entlastungspotenziale von der tatsächlichen Entstehung und Intensität des Biosimilarwettbewerbs abhängen und welchen rechnerischen Beitrag sie zur Dämpfung der GKV-Beitragssatzentwicklung leisten könnten. Die ausgewiesenen Werte sind nicht als punktgenaue Prognosen, sondern als szenariobasierte Spannweiten auf Grundlage der in Kapitel 2 erläuterten Annahmen zu verstehen.

3.1 Entwicklung des GKV-Biologikamarktes und des biosimilarfähigen Marktes

Die Ausgangsprojektion des Biologikamarktes zeigt bis 2035 ein deutliches Wachstum des GKV-Arzneimittelmarktes. Ausgehend von 58,5 Milliarden Euro im Jahr 2025 steigen die Arzneimittelausgaben unter den getroffenen Annahmen auf rund 89,0 Milliarden Euro im Jahr 2035. Der Biologika-Anteil an den Arzneimittelausgaben erhöht sich im selben Zeitraum von 33,0 auf 42,9 Prozent. Damit wächst das den Biologika zugerechnete GKV-Ausgabenvolumen von rund 19,3 auf 38,2 Milliarden Euro und damit deutlich stärker als der Arzneimittelmarkt insgesamt (Abbildung 4).

Abbildung 4: Fortschreibung des GKV-Biologikamarktes (in Mrd. Euro)



Quelle: Eigene Berechnungen

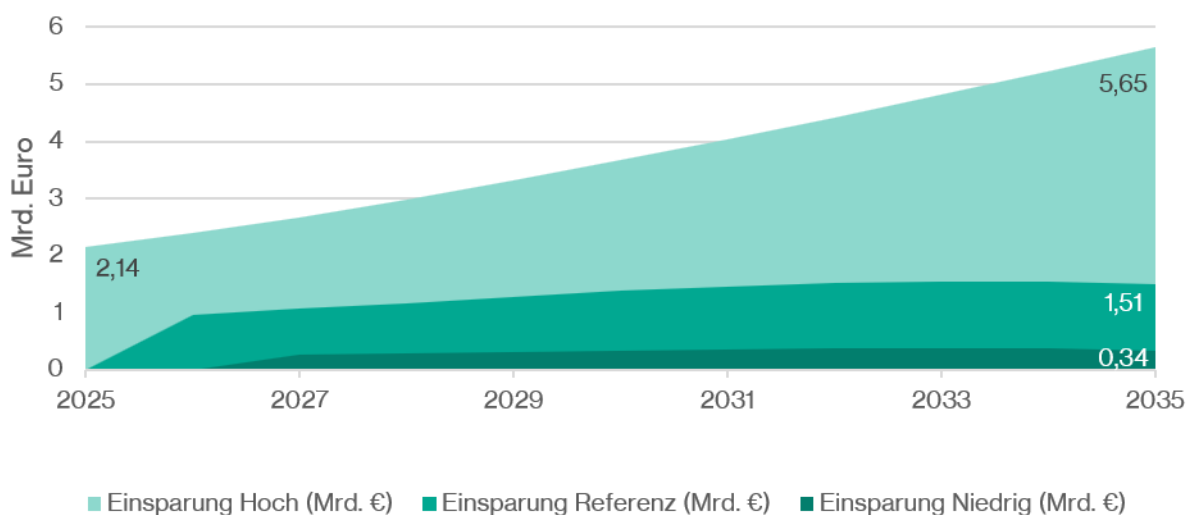
© Prognos 2026

Damit einhergehend vergrößert sich der potenziell für Biosimilarwettbewerb zugängliche Markt. So steigt dessen Anteil am Biologikamarkt von 30 Prozent im Basisjahr um jährlich einen Prozentpunkt. Im Ergebnis verdreifacht sich das biosimilarfähige Ausgabenvolumen von rund 5,8 Milliarden Euro im Jahr 2025 auf 15,3 Milliarden Euro im Jahr 2035. Diese Summe wird vor allem durch Patentabläufe besonders verkaufsstarker Blockbuster-Medikamente bestimmt (mehr Informationen in Anhang A). Das Marktvolumen ist jedoch nicht mit tatsächlich realisiertem Biosimilarwettbewerb gleichzusetzen: Ob daraus Einsparungen entstehen und in welcher Höhe, hängt insbesondere von der Marktverfügbarkeit entsprechender Produkte, ihrer Marktdurchdringung, der Wettbewerbsintensität und den Markteintrittsverzögerungen ab.

3.2 Entwicklung der potenziellen Einsparungen je Szenario

Die Szenariorechnung verdeutlicht, dass die finanziellen Wirkungen stark von den Bedingungen für Biosimilarwettbewerb abhängen. Im Niedrig-Szenario begrenzen eine deutlich sinkende Marktverfügbarkeit, eine geringe Marktdurchdringung, schwächere Preiseffekte und eine zweijährige Markteintrittsverzögerung die Einsparungen erheblich. Sie liegen im Durchschnitt der Jahre 2025 bis 2035 bei rund 280 Millionen Euro pro Jahr. Im Referenzszenario werden bei mittlerer Verfügbarkeit und Wettbewerbsintensität durchschnittlich rund 1,2 Milliarden Euro pro Jahr eingespart. Das Hoch-Szenario unterstellt dagegen eine bis 2035 konstant hohe Verfügbarkeit, eine starke Marktdurchdringung, ausgeprägte Preiseffekte und einen unmittelbaren Markteintritt der Wettbewerber. Unter diesen Bedingungen steigt das durchschnittliche Einsparpotenzial auf rund 3,8 Milliarden Euro pro Jahr.

Abbildung 5: Potenzielle jährliche Einsparungen durch Biosimilarwettbewerb (in Mrd. Euro)



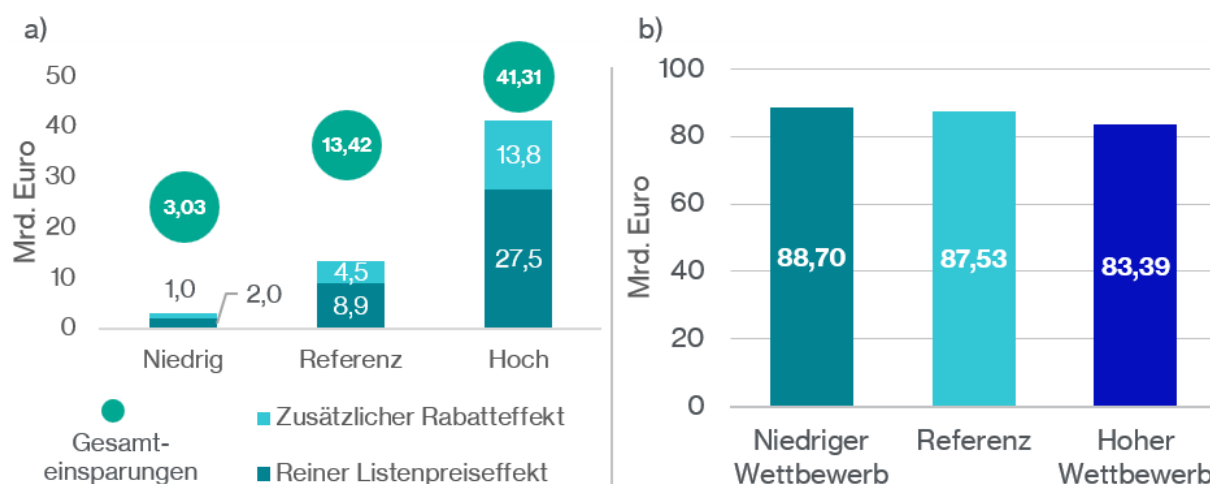
Quelle: Eigene Berechnungen

© Prognos 2026

Mit zunehmendem Marktvolumen wächst auch die jährliche Einsparwirkung, wobei sich die Bandbreite der Szenarien im Zeitverlauf immer stärker auseinanderentwickelt. Eine im Vergleich zum

wachsenden Marktvolumen stärker sinkende Marktverfügbarkeit von Biosimilars führt im Niedrig- und Referenzszenario am Ende des Betrachtungszeitraums zu einem Rückgang der jährlichen Einsparungen (Abbildung 5). Die über den Zeitraum von 2025 bis 2035 kumulierten Einsparungen belaufen sich auf rund 3 Milliarden Euro im Niedrig-Szenario, rund 13,4 Milliarden Euro im Referenzszenario und bis zu rund 41,3 Milliarden Euro im Hoch-Szenario (Abbildung 6a). Der Abstand von rund 38,3 Milliarden Euro zwischen Hoch- und Niedrig-Szenario über den Gesamtzeitraum macht deutlich, dass nicht allein die wachsende Zahl patentfreier Biologika, sondern vor allem die tatsächliche Entstehung und Intensität des Wettbewerbs und die gesetzlichen Rahmenbedingungen über die Höhe der Einsparungen maßgeblich entscheiden.

Abbildung 6: (a) Kumulierte GKV-Einsparungen durch Biosimilarwettbewerb nach Wirkungskomponente (2025-2035, in Mrd. Euro); (b) GKV-Ausgaben 2035 nach Berücksichtigung der Einsparungen (in Mrd. Euro)



Quelle: Eigene Berechnungen

© Prognos 2026

In den Ergebnissen ist neben dem aus der Literatur abgeleiteten Listenpreiseffekt ein pauschaler Rabattvertragsseffekt enthalten, der den jeweiligen Wettbewerbseffekt um 50 Prozent verstärkt. Ohne diese zusätzliche Annahme lägen die kumulierten Einsparungen bei rund 2,0 Milliarden Euro im Niedrig-, 8,9 Milliarden Euro im Referenz- und 27,5 Milliarden Euro im Hoch-Szenario. Der rechnerische Beitrag der Rabattverträge beläuft sich entsprechend auf rund eine, 4,5 und 13,8 Milliarden Euro. Diese Differenz ist nicht als empirisch gemessene Rabatthöhe, sondern als Sensitivität gegenüber zusätzlichen, in Listenpreisen nicht sichtbaren Nettopreiseffekten zu interpretieren. Die tatsächliche Höhe des Rabatteffektes kann davon abweichen.

Insgesamt könnten sich die GKV-Ausgaben im Jahr 2035 unter Berücksichtigung der Einsparwirkungen durch Biosimilarwettbewerb von den ursprünglich projizierten 89,0 Milliarden Euro auf 88,7 Milliarden Euro im Niedrig-Szenario, 87,5 Milliarden Euro im Referenz-Szenario und 83,4 Milliarden Euro im Hoch-Szenario reduzieren (Abbildung 6b).

4 Bedeutung für die GKV-Beitragssatzentwicklung

Zur näherungsweisen Einordnung der Größenordnung werden die Einsparungen zusätzlich in einen rechnerischen Gegenwert von Beitragssatzpunkten übersetzt. Unter der vereinfachenden Annahme, dass 0,1 Beitragssatzpunkte einem Finanzierungsvolumen von rund 2,0 Milliarden Euro entsprechen, ergibt sich für das Jahr 2035 ein potenzieller Effekt von etwa 0,02 Beitragssatzpunkten im Niedrig-Szenario, 0,08 Beitragssatzpunkten im Referenzszenario und 0,28 Beitragssatzpunkten im Hoch-Szenario. Dabei gilt zu beachten, dass der allgemeine GKV-Beitragssatz seit 2015 konstant bei 14,6 Prozent liegt, der kassenindividuelle Zusatzbeitrag jedoch immer weiter angestiegen ist, zuletzt auf durchschnittlich 2,9 Prozent im Jahr 2026.

Tabelle 3: Einsparwirkung und Beitragssatzeffekte im Jahr 2035 (in Mrd. Euro bzw. %)

Szenario	Einsparungen (in Mrd. Euro)	Beitragssatzeffekt (in %-Punkten)*
Niedrig	0,34	0,02
Referenz	1,51	0,08
Hoch	5,65	0,28

*Annahme, dass 2 Mrd. Euro 0,1 Beitragssatzpunkten entsprechen

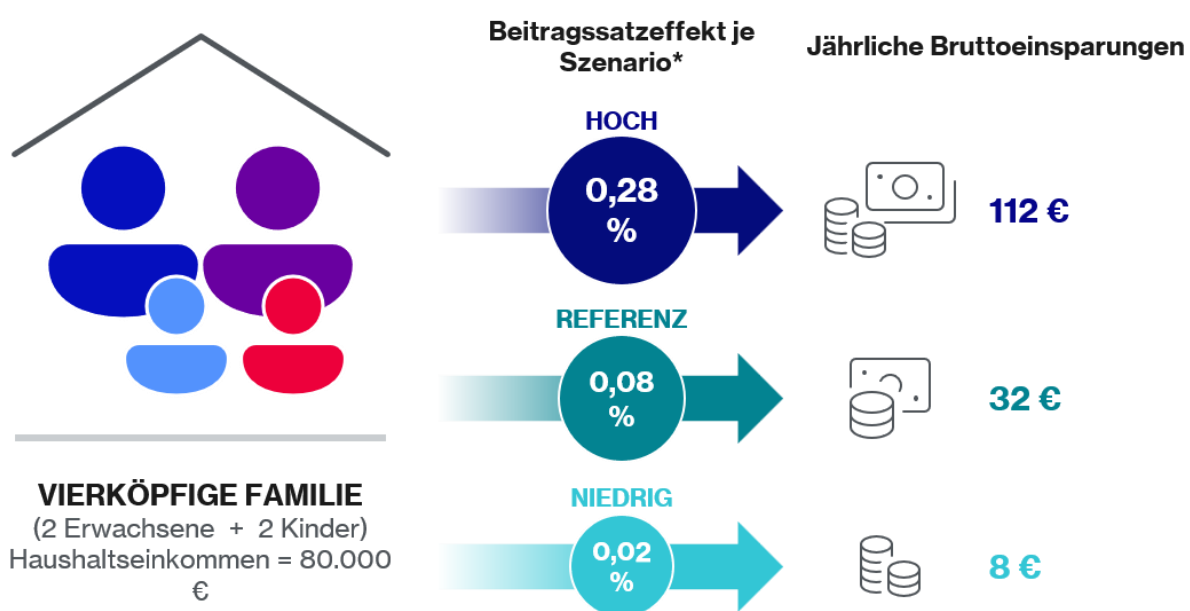
Quelle: Eigene Berechnungen

© Prognos 2026

Diese Umrechnung ist ausdrücklich als abstrakte Größenabschätzung zu verstehen. Sie zeigt lediglich, welchem rechnerischen Finanzierungsvolumen die modellierten Einsparungen entsprechen könnten. Eine tatsächliche Veränderung des GKV-Beitragssatzes lässt sich daraus nicht unmittelbar ableiten. Dafür wären unter anderem die Entwicklung der beitragspflichtigen Einnahmen, weiterer Leistungsbereiche, Bundeszuschüsse, Finanzreserven, gesetzlicher Vorgaben sowie die zeitliche und kassenindividuelle Realisierung der Einsparungen zu berücksichtigen. Die Ergebnisse beschreiben daher einen möglichen Beitrag zur Dämpfung der erwarteten Lücke in der GKV-Finanzierung, nicht jedoch eine Prognose.

Zur Veranschaulichung wird ein vierköpfiger Haushalt mit zwei Erwachsenen, zwei Kindern und einem Haushaltseinkommen von 80.000 Euro pro Jahr (Person A = 40.000 und Person B = 40.000) betrachtet. Für diesen Haushalt entsprächen die Beitragssatzeffekte jährlichen Bruttoentlastungen der Arbeitnehmenden zwischen rund acht Euro und 112 Euro (Abbildung 7)¹. Da sich die Beiträge paritätisch auf Arbeitnehmer und Arbeitgeber verteilen, sind ähnliche Spareffekte auch auf der Arbeitgeberseite zu erwarten. Das gewählte Beispiel ist nicht als repräsentativer Durchschnittshaushalt zu verstehen, sondern dient lediglich dazu, die Größenordnung der Entlastung bei unterschiedlichen individuellen Einkommen und auf Haushaltsebene anschaulich zu machen. Auch beeinflusst die Zahl der Kinder die Berechnung aufgrund der beitragsfreien Familienversicherung nicht unmittelbar.

Abbildung 7: Bruttoeinsparungen der Arbeitnehmenden durch GKV-Beitragssatzeffekte



*Unter der Annahme, dass 0,1 Beitragssatzpunkte 2 Milliarden Euro entsprechen

Quelle: Eigene Darstellung

© Prognos AG 2026

¹ Die Beitragsbemessungsgrenze liegt aktuell bei 69.750 Euro.

5 Fazit

Biosimilars können die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) im „biologischen Jahrzehnt“ spürbar entlasten. Diese Entlastung ist jedoch kein Selbstläufer. Bis 2035 wächst der Pool patentfreier Biologika erheblich. Ob daraus tatsächlich GKV-Einsparungen resultieren, entscheidet sich erst nach dem Patentablauf. Dann wird es darauf ankommen, ob überhaupt Biosimilars verfügbar sind, wie schnell sie den europäischen Markt erreichen, in welchem Umfang sie eingesetzt werden und wie stark der Preiswettbewerb ausgeprägt ist.

Die vorliegende Szenarioanalyse verdeutlicht die finanzielle Relevanz dieser Wettbewerbsbedingungen. Zwischen den potenziellen kumulierten Einsparungen im Hoch- und Niedrig-Szenario über den Zeitraum 2025-2035 liegen rund 38,3 Milliarden Euro. Diese Differenz ist einer der zentralen Befunde der Studie: Sie zeigt jenen Teil der möglichen Entlastung, der nicht durch die Marktentwicklung vorgegeben ist, sondern durch die Schaffung von Rahmenbedingungen für Wettbewerb gestaltet werden kann. Für den in dieser Studie betrachteten beispielhaften Haushalt entspräche die für 2035 berechnete Spannweite der Beitragssatzeffekte jährlichen Bruttoentlastungen der Arbeitnehmenden von rund acht bis 112 Euro. Zugleich sind die methodischen Grenzen der Berechnungen zu beachten. Die Ergebnisse beruhen auf aggregierten Annahmen und stellen keine wirkstoffspezifischen Prognosen dar.

Für die gesundheitspolitische Debatte folgt daraus, dass die Anzahl auslaufender Patente kein hinreichender Indikator für zukünftige Einsparungen ist. Maßgeblich ist vielmehr, ob im Anschluss daran die Voraussetzungen für den Markteintritt mehrerer Anbieter und damit für einen funktionierenden Wettbewerb geschaffen sind. Zu möglichen Ansatzpunkten gehören Anreize für Biosimilarentwicklungen auch in kleineren und wirtschaftlich weniger attraktiven Wirkstoffmärkten, die Ausgestaltung von Ausschreibungen und Rabattverträgen, Verordnungs- und Substitutionsanreize in der Versorgung sowie regulatorische Anforderungen, die einen zügigen Markteintritt nach Ablauf der Exklusivität ermöglichen.

Dabei sollte die kurzfristige Ausschöpfung möglichst hoher Preisnachlässe gegen das längerfristige Ziel abgewogen werden, mehrere Anbieter im Markt zu halten. Ein nachhaltig funktionsfähiger Wettbewerb kann nicht nur zusätzliche Einsparungen ermöglichen, sondern auch zur Stabilität des Angebots und zur Versorgungssicherheit beitragen. Eine wachsende Biosimilarlücke, wie sie besonders stark im Niedrig-Szenario abgebildet ist, ist damit keine unvermeidbare Entwicklung, sondern ein Hinweis auf bestehende Gestaltungsbedarfe.

Anhang

ANHANG A

Patentabläufe bei Blockbustern als Impuls für den Biosimilarmarkt

Der Ablauf des Patentschutzes umsatzstarker Biologika kann das Volumen des Biosimilar-marktes sprunghaft vergrößern. Besonders deutlich wird dies bei den Krebsimmuntherapien Nivolumab und Pembrolizumab. Nivolumab erzielte 2024 weltweit rund 9,3 Milliarden US-Dollar Umsatz, für Pembrolizumab wurden 2025 sogar 31,6 Milliarden US-Dollar ausgewiesen. Davon entfielen mehr als 2 Milliarden Euro auf die deutschen Krankenkassen. Mit dem Auslaufen der Schutzrechte werden diese bislang monopolistisch geprägten Märkte für Biosimilar-Anbieter zugänglich. Gelingt der Markteintritt mehrerer Wettbewerber, können Preise sinken, die Ausgaben der Krankenversicherungen verringert und der Zugang zu modernen Therapien ausgeweitet werden. Aufgrund der außergewöhnlich großen Umsatzvolumina bei Blockbustern können wenige Patentabläufe den biosimilarfähigen Markt daher stärker beeinflussen als zahlreiche kleinere Wirkstoffmärkte. Ob das Einsparpotenzial tatsächlich realisiert wird, hängt jedoch davon ab, ob Biosimilars rechtzeitig entwickelt, zugelassen und im Versorgungsalltag eingesetzt werden.

Quellen: Cancerworld (2026); Pharmazeutische Zeitung (2026)

Regulatorische Best Practice im EU-Biosimilar-Markt

Die gemeinsame Grundlage für alle Mitgliedstaaten hat die EMA 2022 geschaffen. Seither gelten alle in der EU zugelassenen Biosimilars als austauschbar mit ihrem Referenzprodukt. Zusätzliche sogenannte Switch-Studien - Studien, die prüfen, ob der Wechsel vom Original-Biologikum auf ein Biosimilar (oder zwischen Biosimilars) die gleiche Wirksamkeit und Sicherheit beibehält - sind dafür nicht mehr nötig. Der Austausch erfolgt allerdings auf Ebene der Verschreibenden. Wie er praktisch umgesetzt wird, regelt jedes Land selbst.

Dänemark setzt seit 2007 auf zentrale Ausschreibungen. Die staatliche Beschaffungsstelle Amgros verhandelt für alle fünf dänischen Regionen jährliche oder mehrjährige Rahmenverträge, die fortlaufend erneuert werden (aktuell etwa „Amgros 2026“). Wie schnell das wirkt, zeigte sich 2018 bei Adalimumab. Innerhalb von drei Wochen waren 90 Prozent der Patientinnen und Patienten auf das Biosimilar umgestellt. Schweden geht den umgekehrten Weg und vergibt Verträge regional. Die 21 Regionen schließen jeweils eigene Verträge, während die nationale Behörde TLV (Agentur für zahnärztliche und pharmazeutische Leistungen) nur den Rahmen vorgibt. Estland wiederum gehört zu den wenigen EU-Ländern, in denen Apotheken automatisch substituieren dürfen, ohne dass es im Einzelfall eine ärztliche Freigabe braucht.

In Deutschland ist die Apothekensubstitution seit Kurzem möglich. Der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) hat die Voraussetzungen dafür am 4. Dezember 2025 beschlossen (neuer § 40c Arzneimittel-Richtlinie), in Kraft ist die Regelung seit dem 1. April 2026. Apotheken können ein verordnetes Biologikum seither durch ein günstigeres Biosimilar ersetzen, sofern Wirkstoff, Wirkstärke und Darreichungsform übereinstimmen. Ärztinnen und Ärzte können den Austausch aus medizinischen Gründen weiterhin ausschließen.

Quellen: EMA (2022), Moorkens et al. (2021), Moorkens et al. (2019), Machado et al. (2024), GBA (2025), GBA (2026)

Rabattverträge und Einfluss auf den Wettbewerb

Rabattverträge sind individuelle Vereinbarungen nach § 130a Abs. 8 SGB V zwischen gesetzlichen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen über Preisnachlässe auf Arzneimittel. Im Gegenzug müssen Apotheken bei einer Verordnung vorrangig das rabattierte, wirkstoffgleiche Präparat abgeben. Im Biosimilarmarkt haben Rabattverträge durch die seit dem 1. April 2026 geltende „automatische Substitution“ stark an Bedeutung gewonnen: Apotheken müssen ein verordnetes Biopharmazeutikum gegen ein günstigeres, wirkstoffgleiches Präparat austauschen, bevorzugt gegen ein Rabattarzneimittel. Die Verträge bestimmen damit nicht nur die Nettobelastung der Krankenkassen, sondern auch, welche Hersteller am Markt zum Zug kommen.

Bei **Exklusivverträgen** erhält ein einzelner Hersteller – in Ausnahmefällen bis zu drei – den Zuschlag für die Versorgung eines Wirkstoffs. Die übrigen Anbieter sind für die meist zwei- bis dreijährige Vertragslaufzeit vom Markt ausgeschlossen. **Open-House-Verträgen (OHV)** können dagegen alle Hersteller beitreten, die zu den festgelegten, nicht verhandelbaren Konditionen liefern können und möchten. Mehrere Anbieter versorgen die Versicherten dann parallel.

Exklusivverträge erzielen aufgrund der Unterbietungslogik tendenziell höhere unmittelbare Rabatte, konzentrieren die Versorgung aber auf wenige Anbieter. Laut einer IGES-Studie waren 60 Prozent der nicht lieferbaren Arzneimittel, bei denen auf andere Präparate ausgewichen werden musste, Rabattarzneimittel unter Exklusivvertrag; bei einzelnen Wirkstoffen lag der Anteil bei bis zu 90 Prozent. Fällt ein exklusiver Vertragspartner aus, kann kein anderer Hersteller kurzfristig einspringen. OHV verteilen dieses Risiko, stärken die Versorgungssicherheit und erzielen ebenfalls erhebliche Einsparungen. Allein die OHV für Biosimilars brachten der GKV 2024 bei zwölf umsatzstarken Wirkstoffen Einsparungen von rund 1,3 Milliarden Euro.

Vor diesem Hintergrund hat der Bundestag mit dem Apothekenversorgung-Weiterentwicklungsgesetz (ApoVWG) vom 22. Mai 2026 exklusive Rabattverträge für Biosimilars für zwei Jahre verboten. Zulässig bleiben OHV. Damit soll der Biosimilarproduktionsstandort Europa gesichert werden: Ein reiner Preiswettbewerb um den günstigsten Anbieter könnte Wettbewerber etwa aus China begünstigen und europäische Hersteller aus dem Markt drängen. Dies würde die Versorgungssicherheit beeinträchtigen und die Abhängigkeit von Drittstaaten erhöhen, wie es bei mehreren Generikawirkstoffen bereits zu beobachten ist.

Quellen: IGES 2025, Pro Biosimilars, 2026, Pro Generika e.V. 2019, Pro Generika e.V. 2026

Anhang D

Tabelle 4: Berechnungen GKV-Marktentwicklung und Einsparungen nach Wettbewerbsszenario

Jahr	GKV-Arzneimittel-Ausgaben	Biologika-Anteil	GKV-Biologika-Ausgaben	Biosimilarfähiger Anteil	Biosimilarfähige GKV-Ausgaben	Einsparung Niedrig	Einsparung Referenz	Einsparung Hoch
	(Mrd. €)	(%)	(Mrd. €)	(%)	(Mrd. €)	(Mrd. €)	(Mrd. €)	(Mrd. €)
2025	58,5	33,0	19,3	30%	5,8	0,00	0,00	2,14
2026	61,1	34,2	20,9	31%	6,5	0,00	0,96	2,40
2027	63,9	35,4	22,6	32%	7,2	0,26	1,06	2,67
2028	66,8	36,6	24,4	33%	8,1	0,29	1,17	2,98
2029	69,8	37,8	26,4	34%	9,0	0,32	1,28	3,31
2030	72,8	38,9	28,3	35%	9,9	0,34	1,38	3,66
2031	76,0	39,9	30,3	36%	10,9	0,36	1,46	4,03
2032	79,2	40,8	32,3	37%	11,9	0,37	1,52	4,42
2033	82,4	41,6	34,3	38%	13,0	0,38	1,55	4,81
2034	85,7	42,3	36,2	39%	14,1	0,37	1,55	5,23
2035	89,0	42,9	38,2	40%	15,3	0,34	1,51	5,65
SUMME 2025-2035						3,03	13,42	41,31
Jährlicher Durchschnitt						0,28	1,22	3,76

Quellenverzeichnis

Bundesministerium für Gesundheit (2026). *Finanzergebnisse der GKV* [Post]. <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/krankenversicherung/zahlen-und-fakten-zur-krankenversicherung/finanzergebnisse>

Cancerworld (2026). *The Day Immunotherapy Went Off-Patent*. Cancerworld Magazine. <https://cancerworld.net/the-day-immunotherapy-went-off-patent/>

Car, E., Vulto, A. G., Houdenhoven, M. V., Huys, I., & Simoens, S. (2023). Biosimilar competition in European markets of TNF-alpha inhibitors: A comparative analysis of pricing, market share and utilization trends. *Frontiers in Pharmacology*, 14, 1151764. <https://doi.org/10.3389/fphar.2023.1151764>

European Medicines Agency (EMA) (2022). *Biosimilar medicines can be interchanged*. European Medicines Agency (EMA). <https://www.ema.europa.eu/en/news/biosimilar-medicines-can-be-interchanged>

Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) (2025). *Austauschbarkeit von verordneten Biologika: GBA definiert die Voraussetzungen*. <https://www.g-ba.de/presse/pressemitteilungen-meldungen/1301/>

Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) (2026). *Austauschbarkeit von Biologika in Apotheken: Regelungen des GBA treten am 1. April 2026 in Kraft*. <https://www.g-ba.de/service/fachnews/234/>

Generics and Biosimilars Initiative (GaBi) (2026). *Biosimilars approved in Europe*. <https://gabionline.net/biosimilars/general/biosimilars-approved-in-europe>

IGES (2025). *Biosimilars und der 3-in-1-Effekt*. https://www.iges.com/sites/igesgruppe/iges/content/e2622/e2634/e5722/e16048/e16049/e16051/attr_objs16053/IGES_Biosimilars_Studie_2025_ger.pdf

Insight Health. (2026, Januar 7). *Biosimilar-Substitution für Fertigarzneimittel: Aktuelle Regelung und Marktentwicklung*. https://www.insight-health.de/deu_de/magazin/article/biosimilar-substitution-fertigarzneimittel-regelung-marktentwicklung-2025.html

IQVIA (2023). *Assessing the Biosimilar Void*. IQVIA. <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/assessing-the-biosimilar-void>

IQVIA (2025). *The Impact of Biosimilar Competition in Europe 2024*. <https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/library/white-papers/the-impact-of-biosimilar-competition-in-europe-2024.pdf>

IQVIA (2026a). *Fokus Biosimilar—Trends und Entwicklungen im deutschen Biopharmazeutika-Markt (Q4 2025; Fokus Biosimilar)*. <https://www.iqvia.com/de-de/locations/germany/publikationen/fokus-biosimilars>

IQVIA (2026b). *The Impact of Biosimilar Competition in Europe 2025*.
<https://www.iqvia.com/library/white-papers/the-impact-of-biosimilar-competition-in-europe-2025>

Lücke, Dr. J., Bädeker, R. M., & Hildinger, Dr. M. (2025). *BIOTECH-REPORT - Medizinische Biotechnologie in Deutschland 2025*.

Machado, S., Cruz, A., Ferreira, P. L., Morais, C., & Pimenta, R. E. (2024). Policy measures and instruments used in European countries to increase biosimilar uptake: A systematic review. *Frontiers in Public Health*, 12. <https://doi.org/10.3389/fpubh.2024.1263472>

Moorkens, E., Godman, B., Huys, I., Hoxha, I., Malaj, A., Keuerleber, S., Stockinger, S., Mörtlenhuber, S., Dimitrova, M., Tachkov, K., Vončina, L., Palčevski, V. V., Achiotou, G., Slabý, J., Popelková, L., Kohoutová, K., Bartels, D., Laius, O., Martikainen, J. E., ... Vulto, A. G. (2021). The Expiry of Humira® Market Exclusivity and the Entry of Adalimumab Biosimilars in Europe: An Overview of Pricing and National Policy Measures. *Frontiers in Pharmacology*, 11.
<https://doi.org/10.3389/fphar.2020.591134>

Pharmazeutische Zeitung (2026). *Blockbuster Keytruda als Systemsprenger*.
<https://www.pharmazeutische-zeitung.de/blockbuster-keytruda-als-systemsprenger-164488/>

Pro Biosimilars (2026). *Verbot exklusiver Rabattverträge: Das gilt jetzt*.
<https://probiosimilars.de/news/exklusive-rabattvertraege-was-jetzt-gilt/>

Pro Generika e.V. (2020). *Warum exklusive Rabatte zu Lieferengpässen führen*.
<https://www.progenerika.de/publikationen/studien/rabattvertraege-lieferengpaesse/>

Pro Generika e.V. (2026). *Exklusive Rabattverträge: Warum die Politik handeln muss*.
<https://www.progenerika.de/news/exklusive-rabattvertrage-verboden-fur-biosimilars-erlaubt-fur-brustkrebsmittel/>

Thiede, M., Enners, S., Bauckmann, J., Niepraschk-von Dollen, K., & Zawinell, A. (2025). Der Arzneimittelmarkt 2024 im Überblick. In H. Schröder, P. A. Thürmann, M. Thiede, S. Enners, & R. Busse (Hrsg.), *Arzneimittel-Kompass 2025* (S. 287–318). Springer Berlin Heidelberg.
https://doi.org/10.1007/978-3-662-72460-6_23

U.S. Food & Drug Administration (FDA) (2026). Biosimilar Product Information. FDA.
<https://www.fda.gov/drugs/biosimilars/biosimilar-product-information>

Impressum

Biosimilars als Wettbewerbsfaktor im biologischen Jahrzehnt

Szenarioanalyse zukünftiger Arzneimittelausgaben und GKV-Einsparpotenziale

Herausgeber

Prognos AG
Heinrich-von-Stephan-Straße 17
79100 Freiburg
Telefon: +49 761 7661164-810
E-Mail: info@prognos.com
www.prognos.com

Kontakt

Frederick Vierhub-Lorenz (Projektleitung)
E-Mail: frederick.vierhub-lorenz@prognos.com

Satz und Layout: Prognos AG
Stand: Oktober 2026
Copyright: 2026, Prognos AG

HINWEIS

KI-Disclaimer

Zur Erstellung dieser Studie wurden zur Unterstützung von Recherchen, Analysen und redaktionellen Arbeiten KI-gestützte Anwendungen oder Tools eingesetzt. Alle KI-generierten Inhalte wurden vor Veröffentlichung durch Mitarbeitende der Prognos AG sorgfältig geprüft und falls nötig angepasst. Die Nutzung erfolgte auf Grundlage unternehmensinterner Standards und Richtlinien, wie sie unter anderem in der Prognos-KI-Charta festgelegt sind. Unabhängig vom Einsatz von KI-Tools liegt die Verantwortung für die Richtigkeit und Rechtskonformität aller veröffentlichten Inhalte bei der Prognos AG.

Alle Inhalte dieses Werkes, insbesondere Texte, Abbildungen und Grafiken, sind urheberrechtlich geschützt. Das Urheberrecht liegt, soweit nicht ausdrücklich anders gekennzeichnet, bei der Prognos AG. Jede Art der Vervielfältigung, Verbreitung, öffentlichen Zugänglichmachung oder andere Nutzung bedarf der ausdrücklichen, schriftlichen Zustimmung der Prognos AG.

Zitate im Sinne von § 51 UrhG sollen mit folgender Quellenangabe versehen sein: Prognos AG (2026): Biosimilars als Wettbewerbsfaktor im biologischen Jahrzehnt.