Das biologische Jahrzehnt
und wie wir es finanzieren

Können wir uns die Medizin von morgen leisten?
Auf diese Frage können Biosimilars eine Antwort sein.
Aber nur, wenn die Politik jetzt die richtigen Weichen stellt.

Die Medizin der Zukunft ist biologisch – und teuer

Die Pharmakotherapie verändert sich grundlegend. Biopharmazeutika – also Arzneimittel, die aus lebenden Zellen gewonnen werden – haben in den vergangenen Jahrzehnten medizinische Durchbrüche ermöglicht, die lange undenkbar schienen: Patient:innen mit rheumatoider Arthritis, Morbus Crohn, Schuppenflechte oder vielen Krebsarten erhalten heute wirksame Therapien, wo früher kaum Optionen bestanden. Biopharmazeutika greifen gezielt ein, ohne den gesamten Organismus zu belasten – und eröffnen so ganz neue Behandlungsoptionen.

Gleichzeitig sind diese Therapien sehr teuer. Biopharmazeutika dominieren bereits heute die umsatzstärksten Wirkstoffe in der gesetzlichen Krankenversicherung und diese Tendenz wird weiter steigen.

12 der 25 ausgabenstärksten Arzneimittel in Deutschland sind biologisch.

Wirkstoff	Umsatz in Mio.
Apixaban	1.570 €
Pembrolizumab	1.240 €
Empagliflozin	1.010 €
Adalimumab	900 €
Dapagliflozin	890 €
Ustekinumab	700 €
Rivaroxaban	670 €
Tirzepatid	670 €
Valsartan und Sacubitril	600 €
Aflibercept	550 €
Edoxaban	500 €
Metamizol-Natrium	460 €
Candesartan	440 €
Risankizumab	430 €
Semaglutid	400 €
Ruxolitinib	400 €
Insulin glargin	380 €
Daratumumab	380 €
Upadacitinib	370 €
Secukinumab	360 €
Nivolumab	360 €
Daratumumab	340 €
Infliximab	330 €
Ranibizumab	330 €
Formoterol und Beclometason	320 €

chemisch | biologisch

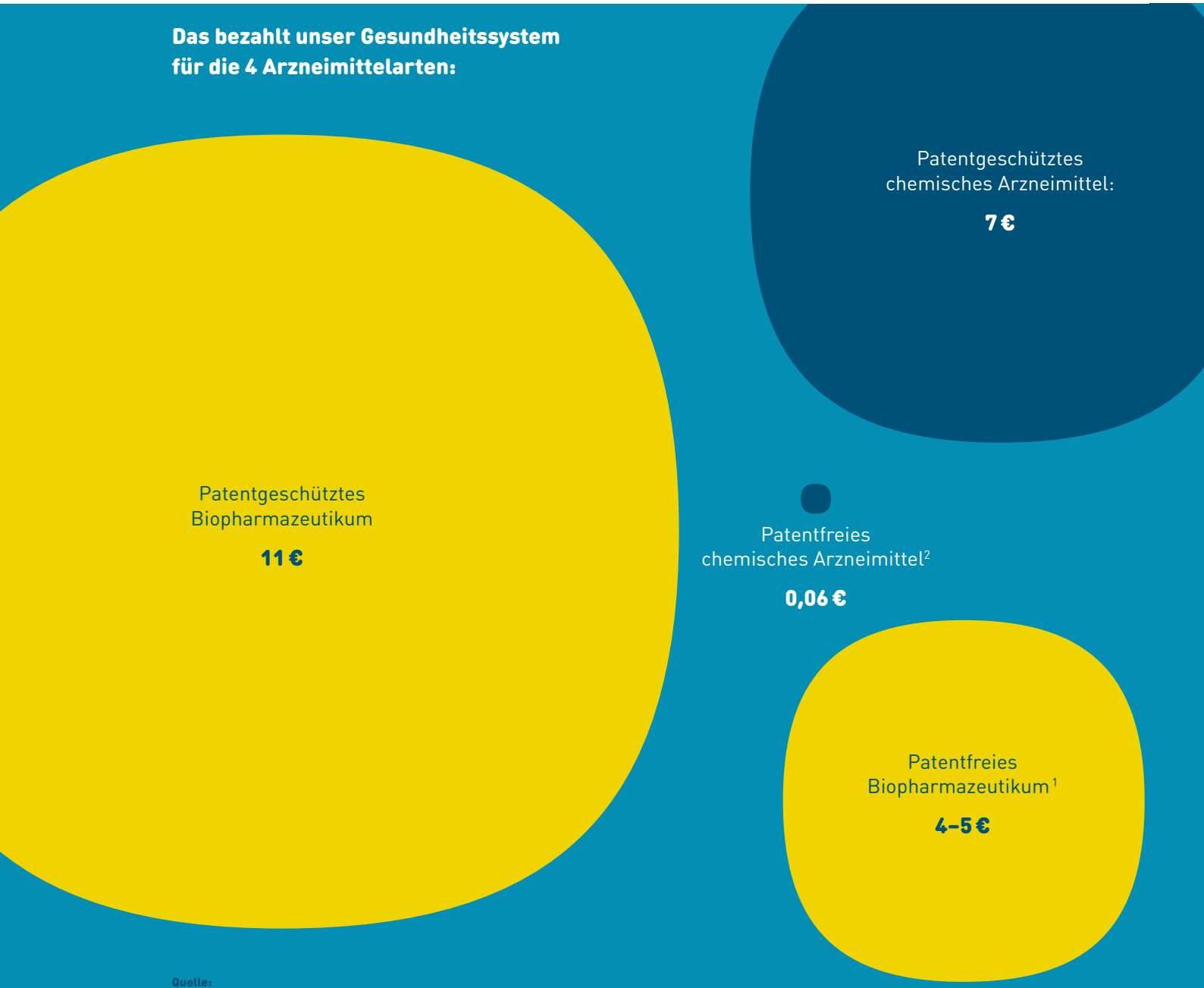
Quelle: GKV-Spitzenverband, GAmSi-Daten 2025, Tabellen 6, 8 und 12 modifiziert und gerundet; ergänzend Umsatzdaten aus Zusatzsegmenten, insbesondere dem Rezeptursegment, gemäß den Technischen Anlagen 1 und 3 zur Abrechnung von Zubereitungen, Ausgaben vor Abzug von Rabatten.

Und das ist erst der Anfang. Mit dem Patentablauf von Apixaban – dem letzten großen chemischen Blockbuster – endet zeitnah eine Ära. Was in Zukunft patentfrei wird, ist fast ausschließlich biologisch. Bis 2035 laufen weltweit Biopharmazeutika-Patente im Wert von rund 320 Milliarden US-Dollar ab – bei Wirkstoffen wie Pembrolizumab, dem umsatzstärksten Krebsmedikament der Welt.

Das stellt das Gesundheitssystem vor ein strukturelles Problem: Hochmoderne biologische Therapien kosten pro Patient:in ein Vielfaches chemischer Wirkstoffe.

Zur Einordnung: Patentgeschützte Biopharmazeutika kosten derzeit im Durchschnitt 11 Euro je Tagestherapiedosis (Apothekenverkaufspreis), chemische Arzneimittel mit Patentschutz dagegen nur rund 7 Euro. In einer alternden Gesellschaft, die mehr von diesen zielgerichteten Therapien braucht, wächst der Druck auf die GKV massiv.

Das bezahlt unser Gesundheitssystem für die 4 Arzneimittelarten:



Quelle:

1. Ambulante GKV-Abrechnungsdaten über Fertigarzneimittel inkl. Zubereitungen (Insight Health)
2. Pro Generika, eigene Berechnung gemäß AMPreisV. Annahme: Aus den vertraglich mit den Krankenkassen vereinbarten Rabatten auf Arzneimittel in Höhe von 6,7 Mrd. € im Jahr 2025 laut BMG entfielen 83 % auf Generika.

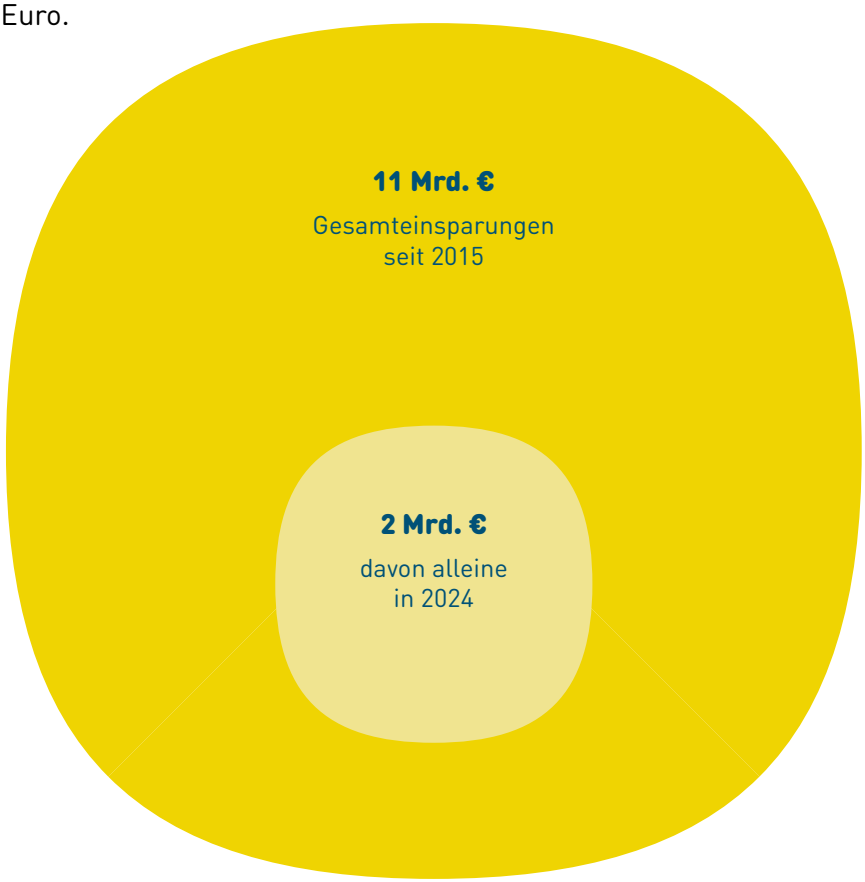
Biosimilars: Teil der Lösung für eine teure Zukunft

Biosimilars sind Nachahmerprodukte biologischer Arzneimittel, die nach Patentablauf des Originalpräparats zugelassen werden. Sie sind in Wirksamkeit und Sicherheit mit dem Original vergleichbar – aber deutlich günstiger. Und die Erfahrung zeigt: Überall dort, wo Biosimilars auf den Markt kamen und damit Wettbewerb entstand, sanken die Preise schnell und massiv.

Ein aktuelles Beispiel: Nach dem Markteintritt von Biosimilars für Denosumab – einem Mittel gegen Osteoporose und Knochenmetastasen – fiel der Listenpreis innerhalb von drei Monaten um rund 80 Prozent. Weitere Rabatte aus so genannten Open-House-Verträgen senkten den Preis zusätzlich.

Für die GKV bedeutet das: Seit 2015 haben Biosimilars der gesetzlichen Krankenversicherung in Deutschland über 11 Milliarden Euro gespart. Allein 2024 waren es knapp 2 Milliarden Euro.

Kumulierte GKV-Einsparungen durch Biosimilars
2015–2024



Die Mechanik funktioniert. Biosimilars ermöglichen immer mehr Menschen Zugang zu hochmodernen Therapien mit Biopharmazeutika und sind gleichzeitig seit 20 Jahren eine wesentliche Voraussetzung für Einsparungen. Für das biologische Jahrzehnt, das jetzt beginnt, sind sie unverzichtbar.

Quelle: AG Pro Biosimilars, Ambulante GKV-Abrechnungsdaten über Fertigarzneimittel inkl. Zubereitungen (Insight Health)

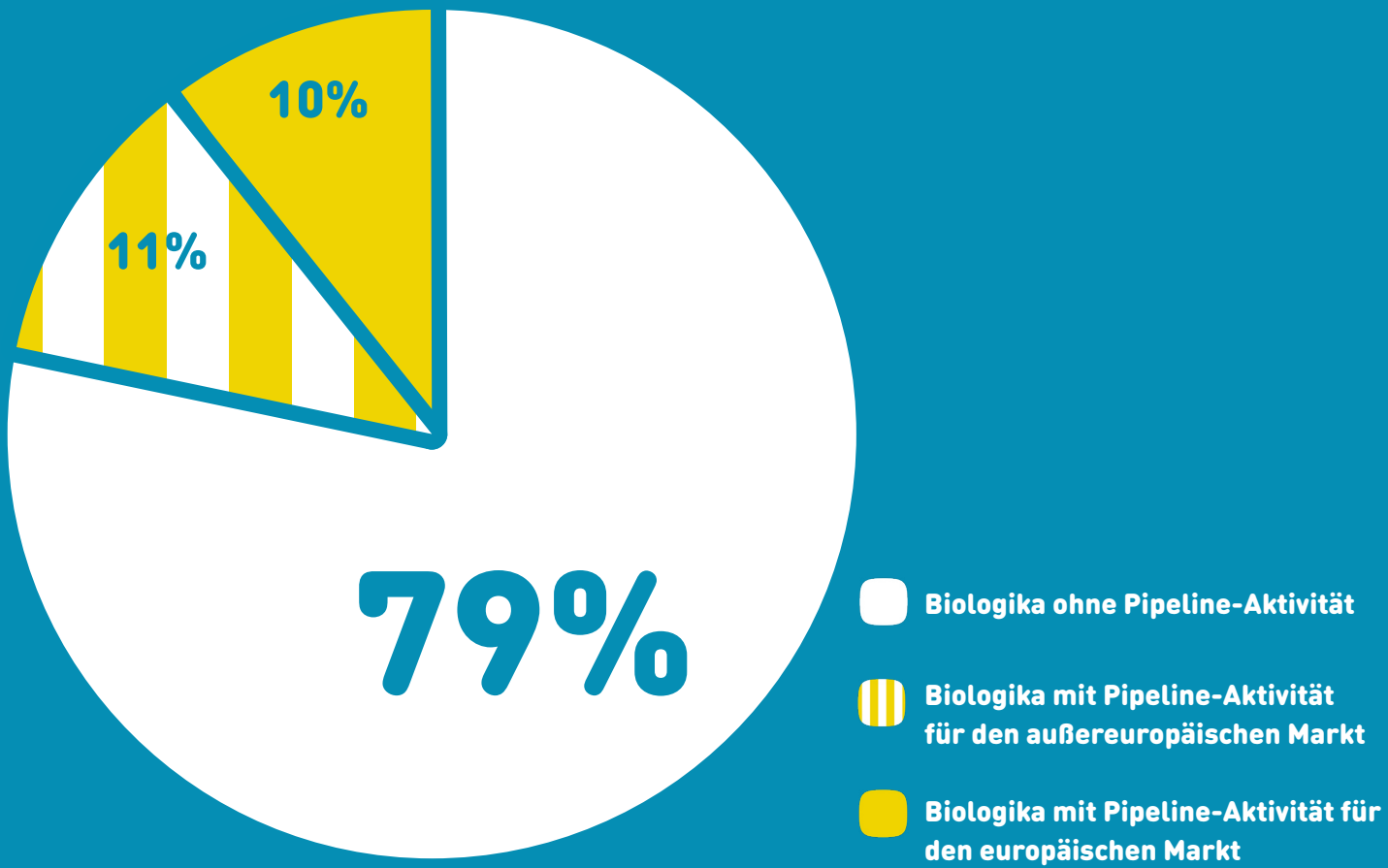
Das Problem: Es gibt eine Lücke und diese wächst

Doch die Rechnung geht nur auf, wenn auch tatsächlich Biosimilars auf den Markt kommen. Und das ist derzeit nicht gegeben.

Wie das Marktforschungsunternehmen IQVIA erforscht hat, zeichnen sich für einen großen Teil der Biopharmazeutika, die in den kommenden Jahren aus dem Patent laufen, in den Forschungspipelines bislang keine Biosimilars ab. Nicht weil die Entwicklung technisch unmöglich wäre – sondern weil die regulatorischen und wirtschaftlichen Rahmenbedingungen Investitionen unattraktiv machen. Zur Einordnung: Die Entwicklung eines Biosimilars dauert sieben bis zehn Jahre und kostet im Schnitt 100 Millionen Euro.

Die Folge: Eine wachsende Biosimilar-Lücke. Laut der IQVIA-Analyse beläuft sich die dadurch entstehende Einsparlücke europaweit auf 15 Milliarden Euro bis 2032 – für Deutschland allein auf rund 1,1 Milliarden Euro.

Biosimilar-Lücke – entgangene Potenziale bis 2032



Quelle: Assessing the Biosimilar Void - Achieving Sustainable Levels of Biosimilar Competition in Europe, IQVIA 2023

Mit dieser Kostenentwicklung müssen wir rechnen: drei Szenarien für die GKV

Um abschätzen zu können, welchen Beitrag Biosimilars künftig zur Entlastung der GKV leisten können, muss zunächst der Blick auf die voraussichtliche Entwicklung der Arzneimittelausgaben insgesamt gerichtet werden. Genau das hat das Wirtschaftsforschungsinstitut Prognos im Auftrag der AG Pro Biosimilars getan. Die Analyse modelliert drei Szenarien für die Arzneimittelausgaben der GKV und berücksichtigt dabei jeweils, wie stark sich der Wettbewerb durch Biosimilars entfaltet.

Die zentrale Frage lautet: Wie hoch werden die Arzneimittelausgaben im Jahr 2035 sein – ausgehend von 58,5 Milliarden Euro im Jahr 2025?

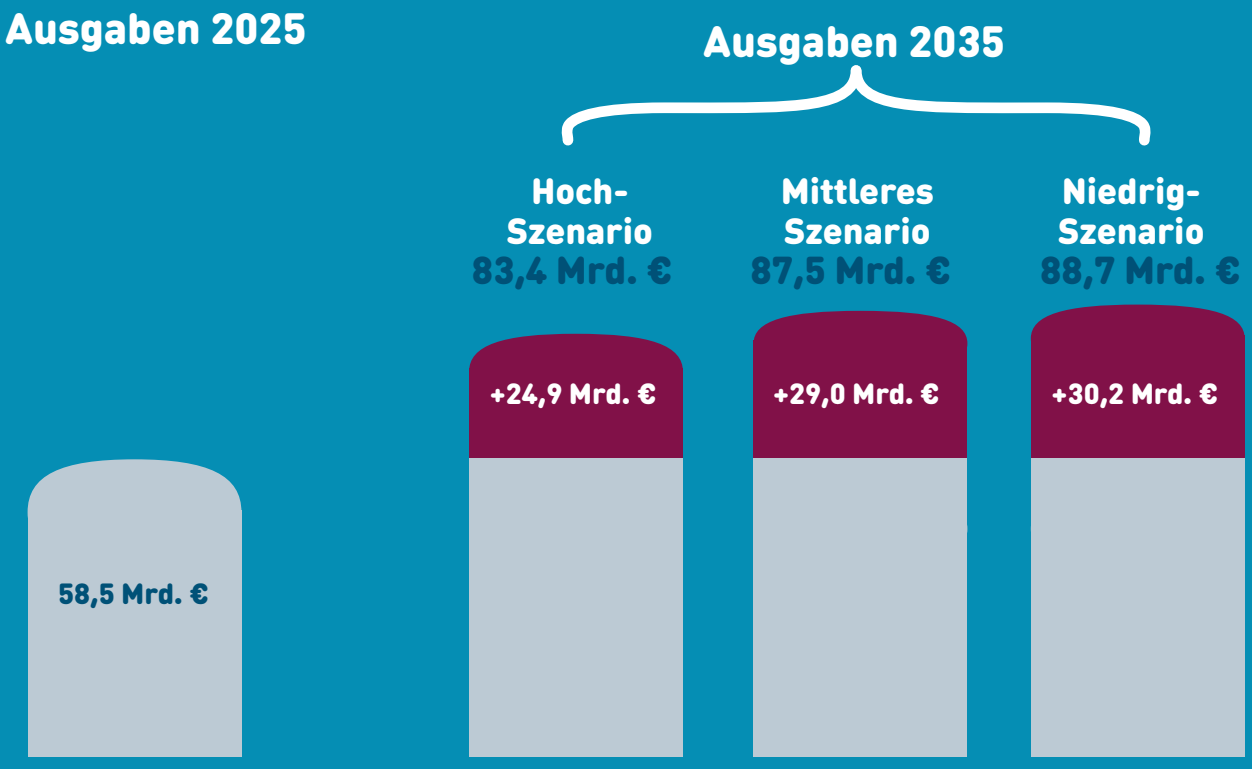
Denkbar sind laut Prognos drei Szenarien

Niedrig-Szenario: wenig Wettbewerb
Es kommen kaum neue Biosimilars auf den Markt – die GKV-Arzneimittelausgaben steigen auf 88,7 Milliarden Euro.

Referenz-Szenario: mittlerer Wettbewerb
Es bleibt beim Status quo, die Ausgaben steigen auf 87,5 Milliarden Euro.

Hoch-Szenario: viel Wettbewerb
Biosimilar-Anbieter gelangen früh und zahlreich auf den Markt – die Ausgaben steigen nur auf 83,4 Milliarden Euro.

Prognostizierte GKV-Arzneimittelausgaben: drei Szenarien



Quelle: Prognos (2026): Biosimilars als Wettbewerbsfaktor im biologischen Jahrzehnt.

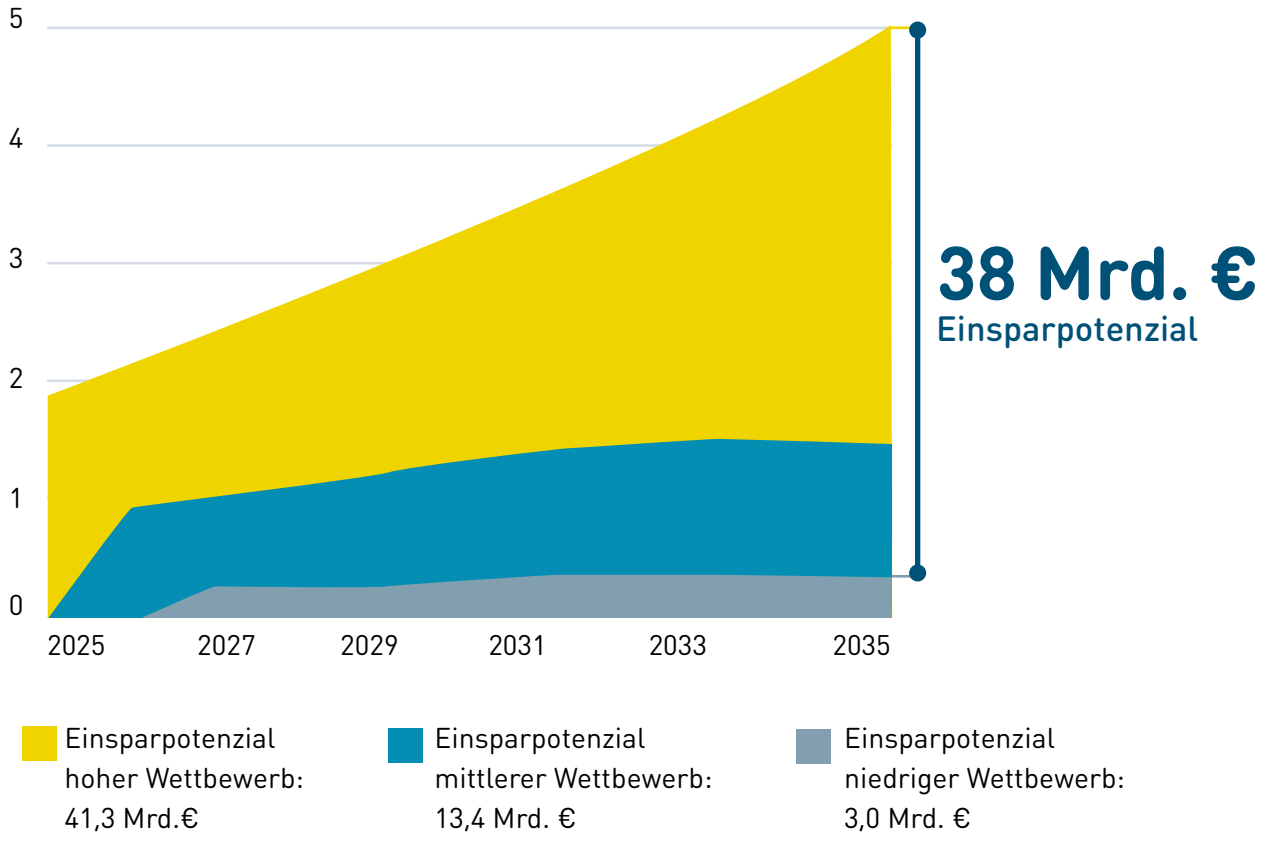
Entwicklung der potenziellen Einsparungen je nach Szenario

Der Unterschied zwischen den Szenarien wird vor allem über einen längeren Zeitraum deutlich. Zwischen 2025 und 2035 summieren sich die Einsparungen durch Biosimilars im Niedrigszenario auf rund 3 Milliarden Euro. Im Referenzszenario sind es bereits 13,4 Milliarden Euro, im Hochszenario sogar 41,3 Milliarden Euro.

Damit liegen zwischen dem Hoch- und dem Niedrigszenario rund 38,3 Milliarden Euro.

Diese Differenz zeigt, wie stark die Arzneimittelausgaben davon abhängen, ob der Wettbewerb funktioniert und somit günstigere Biosimilar-Alternativen genutzt werden können. Fehlt dieser Wettbewerb, müssen die gesetzlichen Krankenkassen für die gleiche Versorgungsleistung entsprechend mehr aufbringen.

Potenzielle jährliche Einsparpotenziale durch Biosimilar-Wettbewerb (in Mrd. €)



Quelle: Prognos (2026): Biosimilars als Wettbewerbsfaktor im biologischen Jahrzehnt.

So wird der Beitragssatz abhängig vom Biosimilar-Wettbewerb steigen:

Zahlen in dieser Größenordnung wirken auf den ersten Blick abstrakt. Für Versicherte haben sie aber ganz konkrete Folgen, denn: Was nicht eingespart wird, schlägt voll auf den Beitragssatz durch.

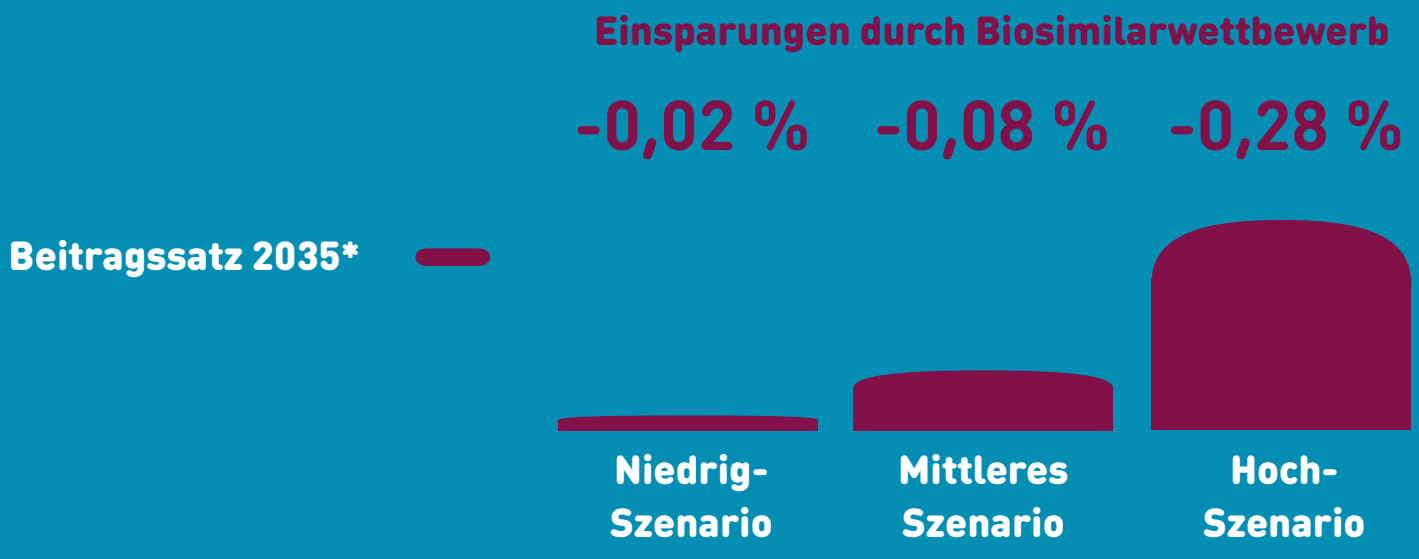
Dass der Beitragssatz bis 2035 steigen wird, ist unbestritten. Biosimilars können diesen Anstieg jedoch dämpfen. Mehr Wettbewerb könnte die Erhöhung nach den vorliegenden Szenarien um Folgendes begrenzen:

- im Hochszenario (viel Wettbewerb) um 0,28 Prozentpunkte,

- im mittleren Szenario (mittlerer Wettbewerb)um 0,08 Prozentpunkte,

- im Niedrigszenario (wenig Wettbewerb) um 0,02 Prozentpunkte.

Abschwächung der Beitragserhöhung durch Biosimilars: drei Szenarien

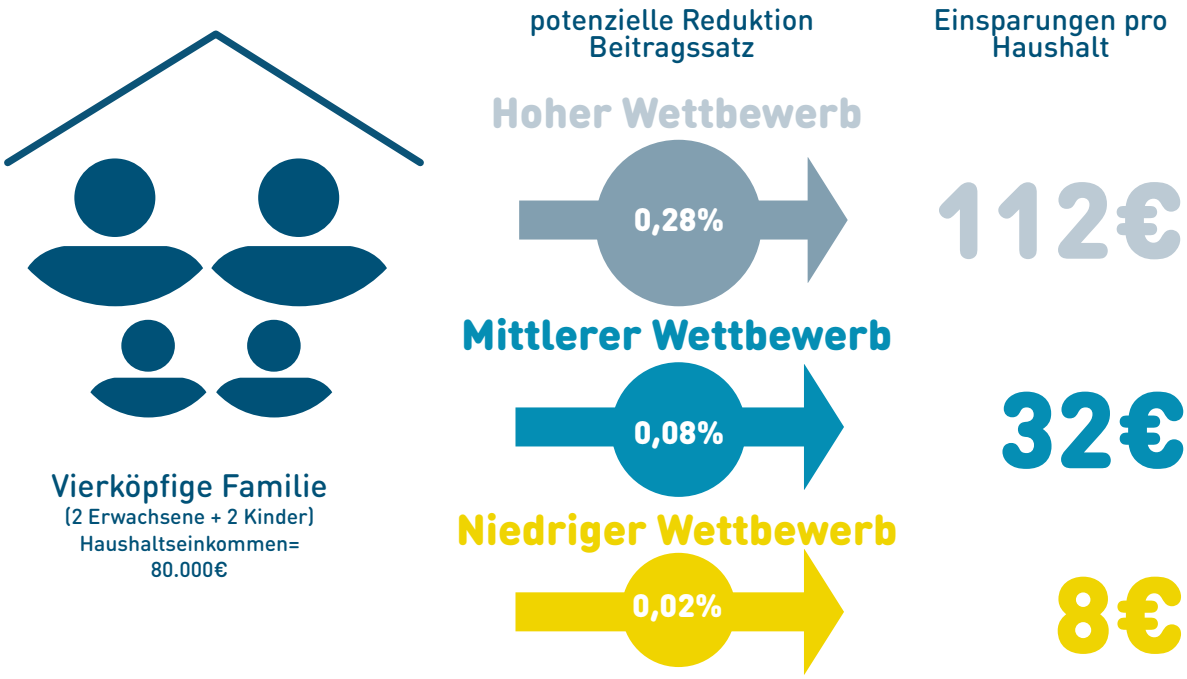


*14,6% allgemeiner GKV-Beitragssatz + 2,9% durchschnittlicher Zusatzbeitragssatz.

Quelle: Prognos (2026): Biosimilars als Wettbewerbsfaktor im biologischen Jahrzehnt.

Was das für einen vierköpfigen Haushalt mit zwei Erwachsenen, zwei Kindern und einem Haushaltseinkommen von 80.000 Euro pro Jahr bedeutet, lässt sich ebenfalls überschlagen: Bei funktionierendem Biosimilar-Wettbewerb (Hochszenario) können Haushalte bis zu 112 Euro an Mehrkosten sparen. Ohne entsprechenden Wettbewerb (Niedrigszenario) sind es nur 8 Euro.

Potenzielle Reduktion des steigenden GKV-Beitragssatzes für Arbeitnehmende (pro Jahr)



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

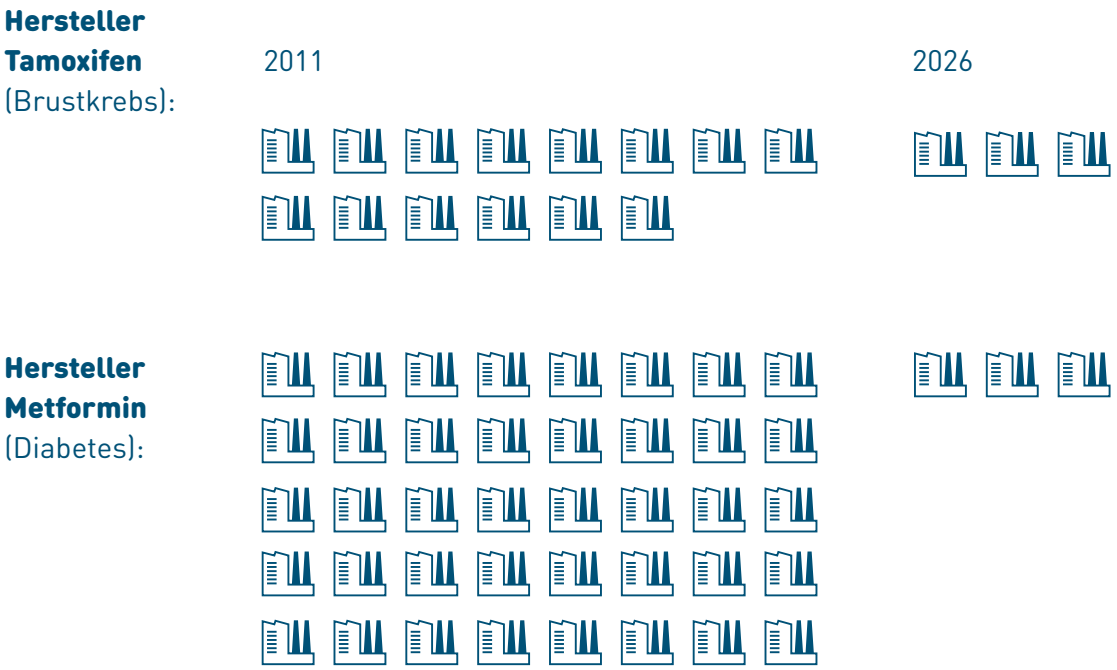
Quelle: Prognos (2026): Biosimilars als Wettbewerbsfaktor im biologischen Jahrzehnt.

Die Berechnungen sind eindeutig: Funktionierender Biosimilar-Wettbewerb kann die Ausgabenentwicklung spürbar dämpfen – und das muss das gesundheitspolitische Ziel sein. Nur wenn ausreichend Biosimilars auf den Markt kommen, entfalten diese das Einsparpotenzial, das die gesetzlichen Krankenkassen dringend benötigen.

Dafür braucht es stabile Rahmenbedingungen – und genau die stehen ab 2028 auf dem Spiel. Denn dann läuft das 2026 eingeführte gesetzliche Verbot exklusiver Rabattverträge für Biosimilars aus. Bei diesen erhält nur ein einziger Hersteller den Zuschlag für die Versorgung – alle anderen werden für die Vertragslaufzeit vom Markt ausgeschlossen. Der Wettbewerb wäre gefährdet, die Anbieterzahl würde schrumpfen.

Wie real diese Gefahr ist, zeigt der Blick auf Generika: Exklusive Rabattverträge haben dort Anbieter aus dem Markt gedrängt, die Produktion aus Europa verdrängt und Versorgungsengpässe verursacht.

Herstellerschwund bei Tamoxifen (Krebs) und Metformin (Diabetes) in Folge von exklusiven Rabattverträgen



Quelle: Ambulante GKV-Abrechnungsdaten über Fertigarzneimittel inkl. Zubereitungen (Insight Health), Hersteller mit versorgungsrelevanten Anteil von >5%, Zwölfmonatszeitraum Juni 2026

Bei Biosimilars wäre das Risiko noch größer. Denn ihre Entwicklung und Markteinführung sind komplexer, teurer und dauern länger als bei Generika.

Zwar befürworten Krankenkassen exklusive Rabattverträge im Interesse kurzfristiger Einsparungen. Die neuen Berechnungen zeigen jedoch: Je höher der Kostendruck, desto weniger Biosimilars könnten auf den Markt kommen – und desto geringer sind die Einsparungen bei Arzneimitteln, die künftig immer teurer werden. Kurzfristig mögen Exklusivverträge sparen. Langfristig zerstören sie genau den Wettbewerb, der die eigentlichen Einsparungen erst möglich macht.

Was jetzt passieren muss: Drei Weichenstellungen

Das biologische Jahrzehnt kommt – unabhängig davon, was die Politik tut. Die Frage ist nur, ob das Gesundheitssystem vorbereitet ist. Drei Entscheidungen sind jetzt zentral:

1. **Konsistente Biosimilar-Strategie entwickeln und gezielt auf Entwicklungsanreize setzen.**
   Die Entwicklung von Biosimilars ist eine Investition mit langem Zeithorizont und hohen unternehmerischen Risiken. Sie braucht Anreize – u. a. auch dafür, der Erste auf dem Markt zu sein. Anstelle von regulatorischer Unsicherheit und Preisdruck braucht sie Planungssicherheit, die Investitionen ermöglicht.

2. **Das Verbot exklusiver Rabattverträge entfristen.**
   Das bestehende Verbot muss dauerhaft und unbefristet gelten. Nur so bleibt der Markt für mehrere Hersteller attraktiv und die Anbieter-Vielzahl erhalten. Und nur so entstehen die Einsparungen, die die GKV dringend braucht.

3. **Europäische Produktionskapazitäten als Teil globaler Diversifizierung stärken.**
   Deutschland will weltweit führender Biotech-Standort sein – so steht es im europäischen Biotech-Act und im Koalitionsvertrag von 2025. Unternehmen, die heute in Holzkirchen, Ulm oder Schleswig-Holstein produzieren, brauchen die Rückendeckung der Politik. Ein starker Biotech-Standort ist zudem sicherheitspolitisch relevant: Er stärkt Resilienz und Versorgungssicherheit im Krisenfall.

Fazit: Die Rechnung ist eindeutig

Der Zustand des Biosimilar-Wettbewerbs ist kein gesundheitspolitisches Nischenthema, sondern ein zentraler Hebel für eine finanziell nachhaltige GKV. Über den Zeitraum von 2025 bis 2035 entscheiden die Rahmenbedingungen für den Biosimilar-Markt über ein Potenzial von 38 Milliarden Euro. Biosimilars sind somit ein entscheidender Hebel dafür, ob moderne biologische Therapien in einer älter werdenden Gesellschaft bezahlbar sind und wir uns die Zukunft der Medizin werden leisten können.

Die Politik hat es in der Hand. Das Verbot exklusiver Rabattverträge zu entfristen, kostet nichts. Es zu versäumen, kostet sehr viel.

Über die AG Pro Biosimilars: Die AG Pro Biosimilars ist der Zusammenschluss der führenden Biosimilar-Hersteller in Deutschland, organisiert unter dem Dach von Pro Generika e.V. Sie vertritt die Interessen der Branche gegenüber Politik, Selbstverwaltung und Öffentlichkeit und setzt sich für verlässliche Rahmenbedingungen für Biosimilar-Entwicklung, -Produktion und -Vermarktung in Deutschland ein.

Die Prognos-Kurzstudie „Biosimilars als Wettbewerbsfaktor im biologischen Jahrzehnt" untersucht, welchen Beitrag Biosimilar-Wettbewerb zur Entwicklung der GKV-Arzneimittelausgaben und zu möglichen Einsparungen bis 2035 leisten kann. Ausgehend von einer Projektion des Biologikamarktes und des potenziell biosimilarfähigen Marktvolumens berechnet die Studie drei Szenarien mit niedrigem, mittlerem und hohem Wettbewerb. Dabei werden die Verfügbarkeit von Biosimilars, ihre Marktdurchdringung, mögliche Preis- und Rabatteffekte sowie Verzögerungen beim Markteintritt berücksichtigt. Die Studie wurde von der Prognos AG im Auftrag von Pro Generika durchgeführt.

© 2026 Pro Generika e.V.
Datenstand: Oktober 2026

Pro Generika e.V.
Unter den Linden 32–34
D-10117 Berlin

Tel: +49 (0)30 8161609-0
Fax: +49 (0)30 8161609-11
info@progenerika.de
progenerika.de
v.i.S.d.P. Bork Bretthauer