

Biosimilars 2026: Neue Spielregeln für die Erfolgsfaktoren im deutschen Markt

Eine Einordnung der aktuellen Marktdynamiken

Der Biosimilar-Markt tritt 2026 in eine Phase ein, die stärker denn je durch regulatorische Eingriffe geprägt ist. Mit den erweiterten Substitutionsregeln des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) – insbesondere der neuen Regelung nach § 40c AM-RL – vollzieht sich ein struktureller Wandel: Die Entscheidung über den Austausch biologischer Arzneimittel verschiebt sich zunehmend in Richtung Apotheke. Gleichzeitig verschärfen Rabattverträge und Ausschreibungsmechanismen den ökonomischen Wettbewerb. Dadurch stellt sich die Frage, wie eine Produktvielfalt der Biosimilars gewährleistet werden kann und eben nicht eine Entwicklung analog der Generika samt deren möglicherweise und bekannten Lieferproblematiken eintritt.

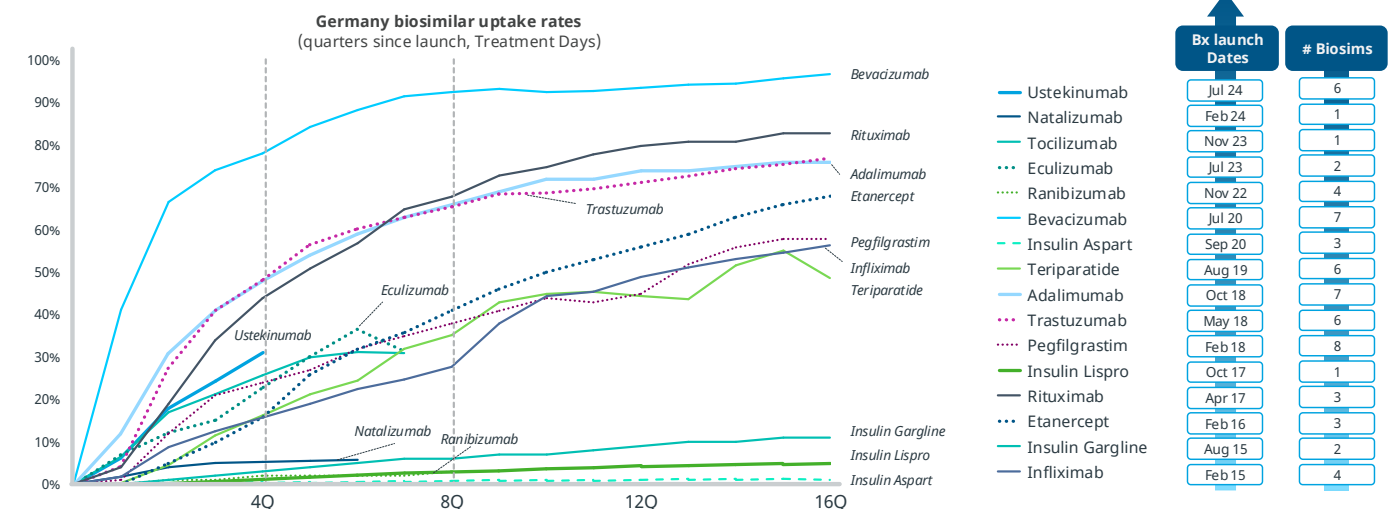
Biologika sollen ab dem April 2026 durch Anwendung der neuen Substitutionsregelung in den Apotheken gegen kostengünstigere Biosimilars ausgetauscht werden, sofern kein patientenrelevantes Veto eingebracht wird. Unter dieser Prämisse stellt sich zunehmend die Frage, wie Biosimilars nachhaltige Marktpräsenz und damit Versorgungssicherheit für viele Patientinnen und Patienten erhalten können.

Lernen aus Datenanalysen

Analysen aus IQVIAs Marktstudie PharmaScope® zeigen, dass Biosimilar-Märkte in Vergangenheit aber auch wohl weiterhin deutliche Unterschiede hinsichtlich Geschwindigkeit und Umfang der Marktdurchdringung aufweisen. Auffällig ist, dass drei Faktoren diese Dynamik beeinflussen (vgl. Abb. 1):

Abbildung 1: Projektion der Biosimilars im deutschen Biologika-Markt. Zu beachten sind Anzahl der Biosimilar-Konkurrenz und Markteintrittszeitpunkt.

Biosimilars patient uptake curves



1. Zeitpunkt des Markteintritts ("Order of Entry")

Die als erstes in den Markt eingetretenen Biosimilars konnten in der Vergangenheit rasch relevante Marktanteile erzielen. Dies galt über verschiedene Generationen hinweg – von den frühen Infliximab- und Etanercept-Einführungen bis zu den Adalimumab-Markteintritten ab 2018.

2. Zahl der Wettbewerber im Marktsegment

Wie in Nicht-Arzneimittelmärkten auch: Je dichter die Konkurrenz, desto stärker wirkt Preiserosion. Klassische Differenzierungsstrategien durch Sales- und Marketing-Initiativen verlieren in diesem Fall langfristig an Effekt.

3. Regulatorische Rahmenbedingungen

Substitutionsvorgaben verwandeln die Bedeutung von Stakeholdern: Während früher die ärztliche Verordnung dominierte, gewinnt heute die Apotheke an Bedeutung.

Fallbeispiel Ustekinumab: Ein Markt im Preiskampfmodus

Ustekinumab ist ein Vertreter der jüngsten Biosimilar-Generationen aus dem Jahr 2024. Gelauncht wurde der monoklonale Antikörper, der bestimmte entzündungsfördernde Zytokine (IL-12 und IL-23) hemmt und daher bei chronisch-entzündlichen Erkrankungen eingesetzt wird, in einem anderen Biosimilar-Umfeld als es bei den Generationen zuvor der Fall war. So zeigt sich bei der Beobachtung des Ustekinumab-Marktes eine Dynamik, die zwar durchaus den unter 1. genannten "First-Mover-Vorteil" erkennen lässt, zudem aber von zwei weiteren Trends durchdrungen ist

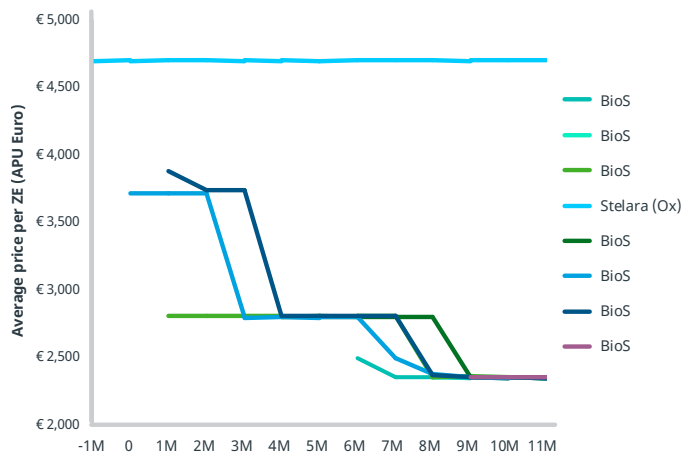
- **Sofort einsetzender und intensiver Preiswettbewerb**
- **Schneller Rabattvertrags- und Ausschreibungszyklus**

Der Markteintritt erfolgte also bereits unter voll ausgeprägten Wettbewerbslogiken, die zuvor nur aus den Generikamärkten bekannt waren. Marketingmaßnahmen entfalteten weniger Einfluss, da Verträge mit Versicherungen, Nettopreise und Lieferfähigkeiten den Ausschlag geben für die Marktdurchdringung. Eine Preisspirale setzte also

deutlich früher ein und erschwerte es weiteren Herstellern ihr Produkt zu platzieren oder gänzlich Innovationen über Produktlebenszyklen hinweg zu amortisieren (vgl. Abb. 2).

Abbildung 2: Im Ustekinumab-Fallbeispiel ist eine rasant verlaufende Preiserosion erkennbar.

Ustekinumab 07/2024



Quelle: IQVIA PharmaScope®

Für Hersteller bedeuten Analyseergebnisse wie die der Ustekinumab-Historie, dass der wirtschaftliche Erfolg eines Produktes zunehmend von einer Preisarchitektur abhängt, die eine Kombination aus Listenpreis, Rabattvertragsfähigkeiten, Lieferzuverlässigkeit und optionalen Servicepaketen (u. a. für Apotheker) darstellt.



Datengestützte Evidenz – etwa aus RWD/RWE – kann ein effektives Instrument sein, um den Wert des Biosimilars bei notwendigen Verhandlungen klar zu quantifizieren!

Learning aus den Generika-Märkten

Die Entwicklung bei vergleichbaren Generika – etwa den COPD-Inhalatoren – zeigt, dass eine reine Austauschbefugnis allerdings nicht automatisch zu schnellen Switches führt, da Device- bzw. Anwendungs- und Trainingseffekte bei allen an der COPD-Versorgung Beteiligten eine Rolle spielen. Das Produktdesign und Schulungsangebote sind damit fundamentale Erfolgsfaktoren in einem preisgetriebenen Arzneimittelmarkt.

Die neue Substitutionswelt schafft Chancen gerade im Hinblick auf Kostenersparnis, birgt aber zugleich Risiken für die Versorgungssicherheit. Sollten sich Hersteller von Biosimilars aus der Preisspirale zurückziehen, droht die Importabhängigkeit von Produkten, die derzeit verstärkt aus China und Asien stammen. Angesichts der Tatsache, dass Biologika in den patientenstärksten Indikationen wie der Onkologie, Immunologie aber auch bei vielen Stoffwechselerkrankungen die wichtigsten und modernsten Medikamentengruppen darstellen, sind von dieser Entwicklung sehr viele Patientinnen und Patienten in Deutschland betroffen.

Weiterführende Informationen und den gesamten Fachbeitrag lesen Sie demnächst hier: [Artikel in der Fachpresse | IQVIA](#)

ÜBER IQVIA

IQVIA (NYSE:IQV) ist ein weltweit führender Anbieter von klinischen Forschungsdienstleistungen, Marktforschung und intelligenten Lösungen für die Life-Sciences- und Gesundheitsbranche. Das Portfolio basiert auf IQVIA Connected Intelligence™, die umsetzbare Erkenntnisse liefern kann und Innovationen beschleunigt. Mit rund 91.000 Mitarbeitenden in über 100 Ländern engagiert sich IQVIA in der Entwicklung und Vermarktung innovativer medizinischer Behandlungen, um die Patientenversorgung und der Gesundheit weltweit zu verbessern.

Weitere Informationen finden Sie auf www.iqvia.de



KONTAKT

IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG
Unterschweinstiege 2 - 14 | 60549 Frankfurt am Main
Tel. +49 69 6604-0
iqvia.de