

# Markttrends bei Biosimilars

## Mehr Wettbewerb in Europa – zunehmend Probleme in den USA

**Autoren:** Per Troein und Aurelio Arias, IQVIA

**Korrespondenz:** Sabine Kluge | IQVIA Commercial GmbH & Co. OHG, Unterschweinstiege 2–14, 60549 Frankfurt | sabine.kluge@iqvia.com

### Zusammenfassung

Biosimilars haben sich längst als sichere, wirksame Alternativen zu Originalpräparaten etabliert, doch regulatorische Hürden und wirtschaftliche Unsicherheiten bremsen die Entwicklung. Besonders dramatisch ist die Situation in den USA. Neigt sich der langjährige Biosimilar-Boom seinem Ende entgegen?

### Keywords

Biosimilar-Lücke | Kostenersparnis | Biologika | US-Pharmamarktversagen | Preiswettbewerb

## Sonderstellung von Biosimilars

Biosimilars sind biotechnologisch hergestellte Arzneimittel, die hochkomplexe biologische Wirkstoffe enthalten und als Nachfolgeprodukte von Originalpräparaten entwickelt werden. Sie sind dem Originalpräparat ähnlich, aber – im Unterschied zu niedermolekularen Generika – damit nicht identisch.

Die Biosimilar-Märkte in Europa und den USA entwickeln sich unterschiedlich. Während der europäische Markt mittlerweile gereift ist und zunehmend auch außereuropäische Hersteller aktiv werden, läuft die Entwicklung in den USA langsamer. Dort fehlt es vor allem an neuen Biosimilars in der Pipeline. Ein Überblick.

## Situation bei Biosimilars in Europa

Der europäische Pharmamarkt befindet sich derzeit im Wandel: Klassische chemische Wirkstoffe (Small Molecules) verlieren im Großen und Ganzen an Bedeutung, während biologische Arzneimittel zunehmend an Marktanteil gewinnen. Doch obwohl Biosimilars in den letzten Jahren eine immer größere Rolle gespielt haben, stagnieren ihre Marktanteile derzeit (Abb. 1). Die Ursache hierfür ist weniger die Akzeptanz seitens der verordnenden Ärzte. Vielmehr sind regulatorische Hürden und Eigenheiten in Zulassung und Erstattungs politik der EU-Mitgliedsstaaten für das Verharren des Marktanteils von 4 % der Biosimilar im EU-weiten Pharmamarkt als ursächlich zu betrachten. Auswirkungen durch die Dynamiken im Wettbewerb zwischen Originator-

und Biosimilar-Hersteller kommen hinzu. Hier sind z. B. Rabattverträge und Preisgestaltungen als wirksame Instrumente für den Erhalt einer Marktposition zu nennen.

Dennoch bleibt ihr wirtschaftlicher Nutzen für die europäischen Gesundheitssysteme enorm. Der intensive Wettbewerb im Biosimilar-Segment, der in den letzten 10 Jahren stark an Fahrt aufgenommen hat, führt zu erheblichen Kosteneinsparungen. Betrachtet man die Listenpreise vor und nach Einführung von Biosimilars, ergibt sich eine kumulative Ersparnis von rund 56 Mrd. Euro für den Zeitraum 2013–2024 (Stand: Juli 2024) [1].

Diese Ersparnisse lassen sich auf mehrere Faktoren zurückführen:

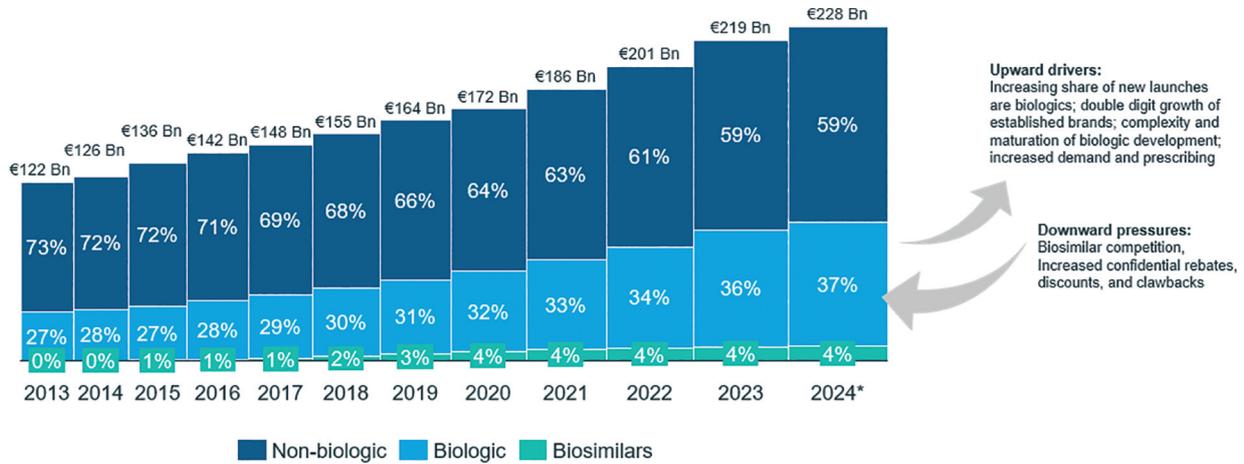
*Preisrückgang durch Wettbewerb:* Sobald ein Biologikum seinen Patentschutz verliert (Loss of Exclusivity, LoE), treten Biosimilar-Anbieter in den Markt ein. Die Preise sinken.

*Mehr Anbieter, größerer Wettbewerb:* Mit der Zeit etablieren sich Hersteller mit ähnlichen Produkten, was den Konkurrenzdruck weiter erhöht.

*Erhöhte Verschreibung, mehr Akzeptanz:* Da Biosimilars als ebenso wirksam und sicher gelten wie die Originalpräparate, verordnen sie Ärzte immer häufiger.

## Marktplatz-Szenario

Obwohl der Anteil von Biosimilars zuletzt nicht mehr signifikant gewachsen ist, ist der Markt selbst hochdynamisch. Besonders auffällig dabei: der Wettbewerb wird mit der Zeit intensiver. Je länger ein Biologikum den Patentschutz verloren hat, desto mehr Anbieter treten in den Markt ein und kämpfen um die Marktanteile.



Notes: Biologic market includes all biologic molecules (excluding biosimilars); and EU country scope (excludes Norway, UK, and Switzerland); Percentages may not total 100% due to rounding  
 Source: IQVIA MIDAS (MAT Q2 2024), Rx only; Biologic molecules exclude ATC-V (various) and vaccines, LCE (inflation adjusted)  
 The Impact of Biosimilar Competition in Europe 2023

**Abbildung 1: Der Anteil der Biosimilars in der EU verharrt seit einiger Zeit bei 4 % des gesamten pharmazeutischen Marktes (Quelle aller Abbildungen: IQVIA).**

Ein weiteres wichtiges Merkmal des Biosimilar-Marktes in Europa ist die Therapievelfalt. Biosimilars haben sich bereits in 6 der 10 wichtigsten Therapie-Kategorien etabliert, nämlich der Onkologie, der Immunologie (z. B. Rheuma, entzündliche Darmerkrankungen), der Therapie von Blutgerinnungsstörungen (Antithrombotika), der Neurologie (z. B. Migräne, Epilepsie), der Therapie von Multipler Sklerose und von Atemwegserkrankungen.

Zusätzlich gibt es großes Potenzial für Biosimilars in den Bereichen Antidiabetika und Analgetika, wo biologische Originalpräparate existieren. Zwei große Therapiegebiete – kardiovaskuläre Erkrankungen und die psychische Gesundheit

– werden weiterhin ausschließlich durch klassische nicht-biologische Wirkstoffe abgedeckt (Abb. 2).

### Neue Akteure im europäischen Biosimilar-Markt

Der europäische Biosimilar-Markt gehört zu den weltweit bedeutendsten Märkten, da hier die Präparate schon früh eine hohe Akzeptanz bei Ärzten gefunden hatten. Doch die Marklandschaft verändert sich stetig. Während anfangs europäische Unternehmen den hiesigen Markt dominierten, treten zunehmend Hersteller aus anderen Regionen in Europa auf (Abb. 3).

Zur Verwendung mit freundlicher Genehmigung des Verlages / For use with permission of the publisher



#### ■ Per Troein

führt bei IQVIA internationale Teams und ist verantwortlich für die Beziehungen zu verschiedenen Industrieverbänden, Regierungs- und EU-Gremien, Großhändlern und Apotheken verantwortlich ist. Seine Arbeit konzentriert sich auf politische Fragen für die pharmazeutische Industrie und er ist Experte für pharmazeutische Preisgestaltung. Er hat seinen Abschluss am Lund Institute of Technology (Master in Science) in Schweden gemacht und besitzt einen MBA von INSEAD.



#### ■ Aurelio Arias

ist Senior Consultant im europäischen Thought Leadership Team bei IQVIA. Sein Hauptaugenmerk liegt auf den patentfreien Märkten, wo er als öffentlicher Redner und Berater tätig ist. Er hat einen Master in Science in Chemie vom Imperial College London.

Speziell Unternehmen aus den USA, Indien und Südkorea gewinnen an Bedeutung. Zwischen 2022 und 2024 stieg der Marktanteil südkoreanischer und indischer Unternehmen z. B. von 3 % auf 11 %. Und weiterhin nahm zugleich die Zahl der Partnerschaften zwischen europäischen und nicht-europäischen Herstellern zu, sodass inzwischen rund 45 % aller neuen Biosimilar-Zulassungen auf den Kooperationen beruhen.

Trotz des anhaltenden Wettbewerbs stagniert der Marktanteil von Biosimilars in Europa. Warum? Die hohe Marktdynamik bei Biosimilars resultiert in einer ökonomischen Unsicherheit für Hersteller. Der Markt ist volatil. Ein schneller Wechsel des vorherrschenden Produkts bei einer bestimmten Indikation kann durch Lieferengpässe oder regulatorische Änderungen hervorgerufen werden. Falls ein Biosimilar aufgrund von Produktionsproblemen nur eingeschränkt verfügbar ist, drohen dem Hersteller dauerhaft Verluste, weil Ärzte ihre Patienten auf andere biologische Therapien umstellen.

Weitere Faktoren sind die hohen Entwicklungskosten und die regulatorischen Hürden. Im Vergleich zu Generika sind Biosimilars teuer in der Entwicklung, da sie durch biotechnologische Verfahren hergestellt werden. Diese sind *per se* aufwendig. Und da sich biologische Wirkstoffe durch die natürliche Varianz unterschiedlicher Zelllinien oder auch Herstellungsverfahren leicht verändern, müssen Hersteller Daten aus umfassenden klinischen Studien vorlegen, um die Wirksamkeit und Sicherheit zu beweisen. Die Investitionen in ein neues Biosimilar sind damit enorm, doch wirtschaftlicher Erfolg ist keineswegs garantiert.

Als kommerziell nicht erfolgreich gelten Biosimilars, die innerhalb von 5 Jahren weniger als 300 Mio. Euro Umsatz weltweit erzielen.

## Steigende Preise und gefährdete Einsparungen

Doch der Markt für Biosimilars steht vor einer ernststen Krise. In den kommenden Jahren verlieren nämlich zahlreiche biologische Originalpräparate ihren Patentschutz, was eine Welle neuer Biosimilars auslösen könnte.

Doch weit gefehlt: Sowohl in Europa als auch in den USA bleibt die Entwicklung neuer Biosimilars weit hinter den Erwartungen zurück. Fehlende Investitionen, hohe Entwicklungskosten und regulatorische Unsicherheiten bremsen den Markt aus – mit massiven wirtschaftlichen Folgen für die Gesundheitssysteme.

In Europa verlieren bis 2030 genau 69 biologische Arzneimittel den Patentschutz, doppelt so viele wie in den vergangenen 7 Jahren. Dies zeigt den zunehmenden Wandel im Pharmamarkt hin zu biologischen Therapien, doch die zu erwartende Biosimilar-Welle bleibt aus. Aktuell gibt es nur für 20 der knapp 70 Wirkstoffe (29 %) eine Biosimilar-Entwicklung. Das bedeutet, dass für den Großteil dieser Medikamente kein Nachfolgeprodukt geplant ist – eine besorgniserregende Entwicklung. Warum ist das so?

Top-10 leading therapy classes, by spend (2023)

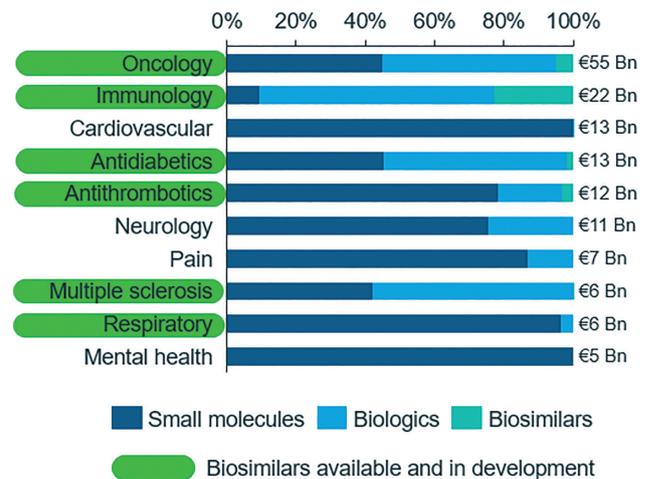


Abbildung 2: Die Verfügbarkeit und Entwicklungen von Biosimilars in den Top-10 der kostenintensivsten Therapiebereichen sind sehr variabel.

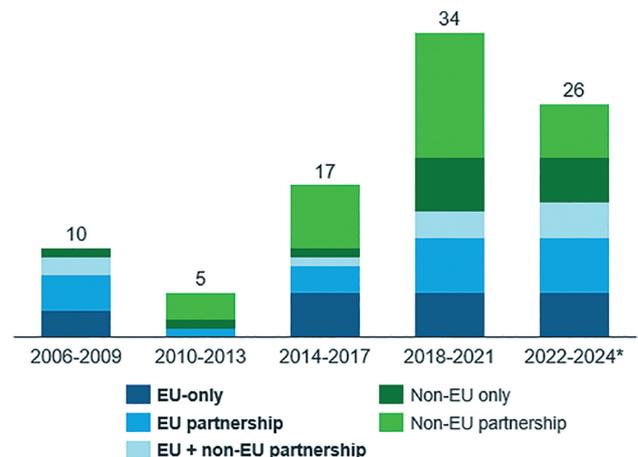


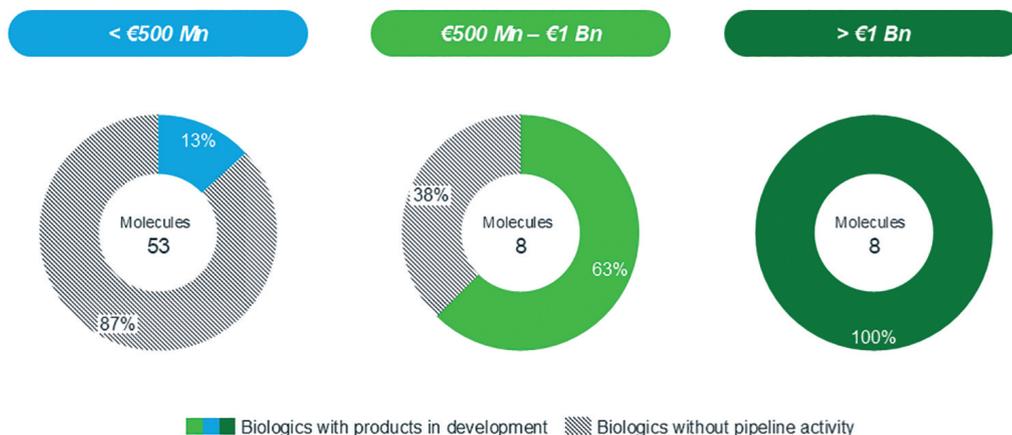
Abbildung 3: Der Anteil an Partnerschaften zwischen EU- und Nicht-EU-Herstellern bei Biosimilar-Neuzulassungen steigt.

Ein genauerer Blick zeigt, dass sich Biosimilar-Entwicklungen fast ausschließlich auf hochpreisige Originalpräparate konzentrieren (Abb. 4):

- **Biologika mit >1 Mrd. Euro Umsatz/Jahr:** 100 % der Wirkstoffe haben ein Biosimilars in der Pipeline.
- **Biologika mit 500 Mio. Euro Umsatz/Jahr – 1 Mrd. Euro Umsatz/Jahr:** 63 % der Wirkstoffe haben Biosimilars in der Entwicklung.
- **Biologika mit <500 Mio. Euro Umsatz/Jahr:** 13 % der Wirkstoffe haben eine Biosimilar-Pipeline.

Diese Zahlen verdeutlichen das Problem: Bei umsatzschwachen, weniger lukrativen Biologika sind kaum Biosimilars in der Pipeline, weil die Investitionsrendite für Pharmaunter-

### Forecast sales value (LoE-1) in Europe (2024-2030) and competitor development



Notes: Timeframe is limited to 2030 (low pipeline potential >7 years into the future due to the biosimilar development timeline). Global pipeline analysis includes all biosimilars in development from pre-clinical pre-registered; exd. approvals. To reduce uncertainty in pipeline forecast data, data from 2024 onwards is shown as a 3-year rolling average. The IP profile of individual biologics is subject to change as new patents and/or patent extensions become available during a product lifecycle. The data shown in this chart is accurate as of November 2024.  
Source: ICVIA Patent Intelligence (2024); ICVIA analysis of the ICVIA Global Biosimilar Database (Q3 2024)

**Abbildung 4: Der Großteil der Biologika, deren Patentschutz bis 2030 ausläuft, liegt im wirtschaftlich geringerwertigen Bereich. Daher werden dort auch kaum Biosimilars entwickelt.**

nehmen zu gering erscheint. Doch gerade in diesen Segmenten könnten kumuliert letztendlich signifikante Einsparungen für die europäischen Gesundheitssysteme erzielt werden. Aus Herstellersicht stehen der Entwicklung jedoch zahlreiche Hürden im Weg:

**Hohe Entwicklungskosten:** Im Gegensatz zu klassischen Generika sind Biosimilars extrem teuer in der Entwicklung, da sie in lebenden Zellen produziert und aufwendigen klinischen Prüfungen unterzogen werden müssen.

**Unsicherheiten bei der Regulierung:** Unterschiedliche Vorschriften in europäischen Ländern erschweren den Markteintritt neuer Anbieter.

**Unsicherer Marktzugang:** Biosimilars konkurrieren mit bestehenden Biologika und müssen trotz erwiesener Äquivalenz erst das Vertrauen von Ärzten und Gesundheitssystemen gewinnen.

Trotz dieser Herausforderungen bleibt der Biosimilar-Markt in Europa stabil. Viele ältere Biosimilars haben sich fest etabliert, und der Wettbewerb zwischen Anbietern hat zu erheblichen Preissenkungen geführt. Doch wenn sich der aktuelle Trend fortsetzt, könnten zukünftige Einsparungen stark gefährdet werden, wie das Beispiel in Übersee zeigt.

### USA: Die verpasste Gelegenheit mit hohen Kosten

Denn noch kritischer ist die Situation in den USA. Zwischen den Jahren 2025 und 2034 verlieren 118 biologische Arzneimittel in den Staaten ihren Patentschutz. Dies wäre eine enorme Chance für den Biosimilar-Markt – doch nur für

12 dieser Wirkstoffe gibt es aktuell Biosimilar-Entwicklungen. Das entspricht gerade einmal 10 % des möglichen Marktes.

Analysten warnen daher bereits vor einer „Biosimilar-Void“ [2], einer Marktlücke, die sich durch das Fehlen neuer Biosimilars auftut. Ohne Konkurrenzprodukte bleiben Preise für Biologika hoch, was nicht nur das Gesundheitssystem belastet, sondern auch den Zugang zu modernen Therapien erschwert.

Die Gründe für diese Biosimilar-Leere in den USA sind vielfältig (Abb. 5):

**Regulatorische Hürden:** Während in Europa klare Rahmenbedingungen für Biosimilars existieren, gibt es in den USA mehr Diskussionen um die Austauschbarkeit, die Investitionen erschweren.

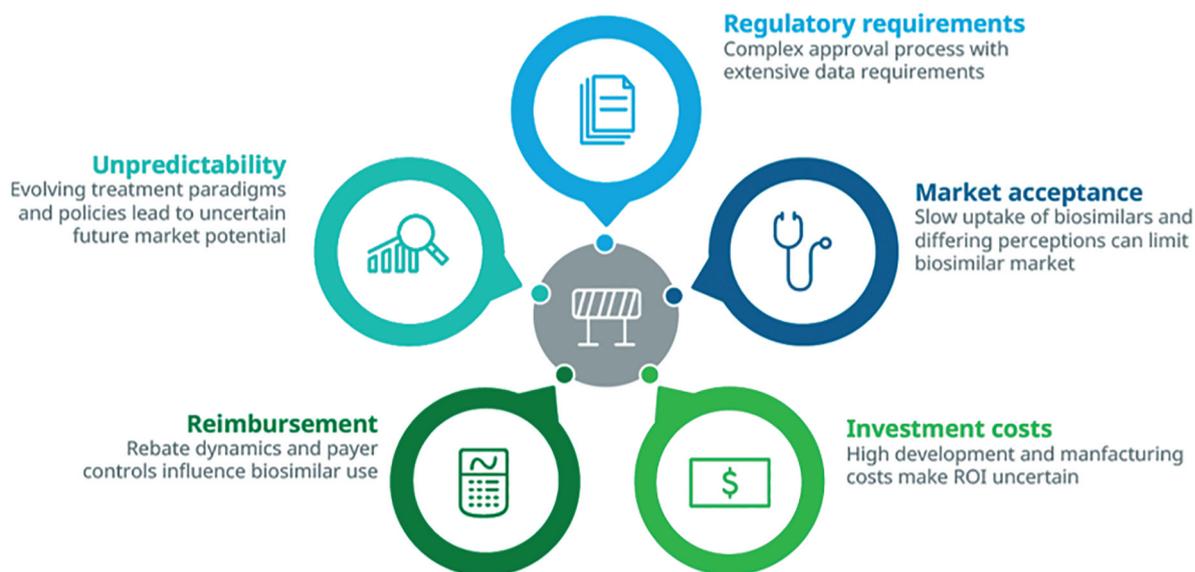
**Hohe Markteintrittskosten:** Unternehmen müssen große Investitionen tätigen, um neue Biosimilars zu entwickeln und zu vermarkten.

**Geringere Marktakzeptanz:** Ärzte und Versicherungen setzen in den USA noch immer stärker auf Original-Biologika, während in Europa Biosimilars als gleichwertige Alternativen angesehen werden.

**Fehlender Preisdruck:** Die mangelnde Konkurrenz durch Biosimilars führt zu Preisen für Biologika ohne Kostendruck aufgrund des Wettbewerbs.

Die wirtschaftlichen Folgen dieser Entwicklung sind enorm. Laut aktuellen Schätzungen könnten in den USA bis zu 189 Mrd. US-Dollar eingespart werden, wenn für alle Biologika mit auslaufendem Patentschutz Biosimilars entwickelt würden. Doch ohne neue Marktteilnehmer wird dieser finanzielle Vorteil nicht realisiert.

## Challenges for biosimilar sustainability



Source: IQVIA Institute, Dec 2024.

Report: Assessing the Biosimilar Void in the U.S.: Achieving Sustainable Levels of Biosimilar Competition. IQVIA Institute for Human Data Science, February 2025.

Abbildung 5: Viele Faktoren verhindern in den USA einen größeren Erfolg von Biosimilars.

Ein Lichtblick ist, dass bereits zugelassene Biosimilars in kurzer Zeit große Marktanteile gewinnen konnten. Innerhalb von nur 3 Jahren nach Markteintritt erreichten sie über 60 % des entsprechenden Wirkstoffvolumens, was zeigt, dass Biosimilars in den USA erfolgreich sein können – wenn sie denn erst einmal auf den Markt kommen.

### Fazit: Eine verpasste Chance mit Konsequenzen

Die Daten zeigen: Biosimilars haben viel Potenzial, um Kosten für wichtige Medikamente drastisch zu senken. Nur bleibt ihre Entwicklung in Europa – und noch stärker in den USA – weit hinter den Möglichkeiten zurück. Besonders in Europa zeigt sich eine große Zurückhaltung bei der Entwicklung neuer Biosimilars für kleinere und mittlere Biologika. In den USA hingegen droht eine regelrechte Marktlücke, da für 90 % der auslaufenden Biologika keine Biosimilars in der Pipeline sind.

Die Folgen liegen auf der Hand:

- Die Originalpräparate bleiben auf einem hohen Preisniveau, da der Wettbewerb fehlt.

- Gesundheitssysteme verlieren hohe Summen, die durch Biosimilars einzusparen wären.
- Patienten haben erschwerten Zugang zu erschwinglichen biologischen Therapien.
- Während der europäische Markt mit einem starken Wettbewerb und etablierten Biosimilars immerhin stabil bleibt, steht die USA vor einer echten Biosimilar-Krise. Ob und wie die gesundheitspolitischen Bemühungen in den Staaten aussehen, ein Marktumfeld zu schaffen damit die Bereitschaft zur Herstellung von Biosimilars – gerade auch für kleinere Biologika – steigt, bleibt abzuwarten. Das wirtschaftliche Potenzial für Einsparungen im Gesundheitswesen haben sie, wie der europäische Markt steigt.

### Literatur

- [1] IQVIA; The Impact of Biosimilar Competition in Europe 2024. S. 3–4. <https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/library/white-papers/the-impact-of-biosimilar-competition-in-europe-2024.pdf>
- [2] IQVIA Institute, Assessing the Biosimilar Void (2023), <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/assessing-the-biosimilar-void>

Die Links wurden zuletzt abgerufen am 9. Mai 2025.