



Pressemitteilung

Berlin, 11. November 2025

HAUSANSCHRIFT Rosenthaler Str. 31 · 10178 Berlin
POSTANSCHRIFT Postfach 11 02 46 · 10832 Berlin
TELEFON +49 30 34646 – 2393
FAX +49 30 34646 – 2144
INTERNET www.wido.de
E-MAIL wido@wido.bv.aok.de

Einsparungen von bis zu 2,3 Milliarden Euro durch flächendeckenden Biosimilar-Einsatz möglich

Verpflichtenden Austausch von Biosimilars in der Apotheke verbindlich regeln

Berlin. Im biosimilarfähigen Arzneimittelmarkt bestehen weiterhin erhebliche Wirtschaftlichkeitspotenziale, die kurzfristig gehoben werden können. Das zeigt eine aktuelle Berechnung des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIdO). Demnach summierten sich die Nettokosten aller grundsätzlich austauschfähigen biosimilarfähigen Fertigarzneimittel im Jahr 2024 auf 4,23 Milliarden Euro. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat im Juni ein Beratungsverfahren zur Ausweitung der Biosimilar-Substitution eingeleitet und führt in diesen Tagen dazu eine Anhörung durch. Künftig könnten damit weitere hochpreisige biologische Fertigarzneimittel (Biologika) durch gleichwertige Biosimilars (Zweitanbieter von biologischen Arzneimitteln) ersetzt werden, sofern sie durch den G-BA als austauschfähig eingestuft werden. In einem dann möglichen Preiswettbewerb ließen sich laut WIdO, je nach Umsetzungsgrad, jährliche Einsparungen in Höhe von bis zu 2,33 Milliarden Euro erzielen (Abbildung 1). „Damit die aus anderen europäischen Ländern bekannten Preisnachlässe auch in Deutschland auf diesem stetig wachsenden Markt realisiert werden können, muss der Gesetzgeber allerdings den verbindlichen Austausch der Biosimilars in der Apotheke erweitern, analog der Regelung zu den Generika“, so Helmut Schröder, Geschäftsführer des WIdO.

Der gesamte biosimilarfähige Markt wächst rasant – mit Nettokosten in Höhe von 5,66 Milliarden Euro im Jahr 2024 (Abbildung 2). Das WIdO hat die Einsparpotenziale durch den verpflichtenden Biosimilar-Einsatz – sofern mindestens ein gemeinsames Anwendungsgebiet in den Zulassungsunterlagen zu finden ist – bei der Abgabe von Fertigarzneimitteln berechnet, die durch einen Preiswettbewerb im biosimilarfähigen Markt realisiert werden könnten. Diese umfassen mit Nettokosten von 4,23 Milliarden Euro den größten Teil des biosimilarfähigen Marktes. Basierend auf der Austauschliste des G-BA und unter Berücksichtigung der Applikationsformen wurde in einem konservativen Szenario ein Preisabschlag von 30 Prozent auf die Preise des Referenzarzneimittels sowie eine Umstellungsquote von 60 Prozent auf das wirtschaftlichste Arzneimittel angenommen. Bei diesem ergäben sich Einsparungen in Höhe von 693,3 Millionen Euro pro Jahr. In einem ambitionierteren Szenario wird von einer Preisreduktion ausgehend vom Referenzarzneimittel von 70 Prozent und einer Umstellungsquote von 80 Prozent auf das wirtschaftlichste Arzneimittel ausgegangen. In diesem Szenario ergeben sich Einsparungen von 2,33 Milliarden Euro pro Jahr (Tabelle 1, Abbildung 1).

„Angesichts der dynamischen Preis- und Umsatzentwicklung bei biologischen Arzneimitteln und der Perspektive, dass zahlreiche weitere Biologika in den kommenden Jahren aus dem Patentschutz fallen werden, könnte die politische Festlegung der Austauschfähigkeit im biosimilarfähigen Markt und der verpflichtende Austausch in der Apotheke entscheidend dazu beitragen, die weiterhin steigenden Arzneimittelausgaben wenigstens ein Stück weit im Zaum zu halten und die Beitragszahlenden etwas zu entlasten,“ so Schröder. Damit würde sich Deutschland dann mit Frankreich, wo der durchschnittliche Packungspreis von Biosimilars nur knapp die Hälfte des deutschen Preises beträgt, in guter Gesellschaft befinden.

Seit 2006 laufen die Patentfristen für zahlreiche hochpreisige Biologika nach und nach ab. Seither kommen nach Zulassung Zweitanbieter von biologischen Arzneimitteln, sogenannte Biosimilars, auf den deutschen Markt. Auf die Fertigarzneimittel der erweiterten Austauschliste, die der G-BA zusammengestellt hat, entfielen 2024 Nettokosten von 4,23 Milliarden Euro (Stand: 25. Juli 2025). Damit erreichten die biosimilarfähigen Fertigarzneimittel einen Nettokostenanteil von 7,1 Prozent des gesamten GKV-Arzneimittelmarktes in Höhe von 59,29 Milliarden Euro.

Austauschbarkeit bei gleicher Versorgungsqualität

Dass die Behandlungsqualität bei einem Austausch eines Biological-Originals durch ein Biosimilar („Switching“) gleich hoch bleibt, wurde in einer Vielzahl von Studien für fast alle Biologika-Wirkstoffe umfassend nachgewiesen. Laut Paul-Ehrlich-Institut (PEI), der deutschen Zulassungsbehörde für Biosimilars, sind demnach keine zusätzlichen systematischen Switch-Studien erforderlich. Auch die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) empfiehlt in einem Leitfaden den Biosimilar-Einsatz sowohl bei der Erstverordnung von Biologika als auch bei der Folgeverordnung zur Fortsetzung der Therapie.

Damit die Effizienzreserven von Biosimilars auch in Deutschland genutzt werden können, muss laut WIdO-Geschäftsführer Schröder mehr Wettbewerb bei biologischen Arzneimitteln entstehen. „Ein verpflichtender Austausch in der Apotheke bei direkter Abgabe an Patientinnen und Patienten stellt damit sicher, dass die Wirtschaftlichkeitspotenziale auch in diesem Marktsegment gehoben werden können. Dies würde die Realisierung von Wirtschaftlichkeitspotenziale ermöglichen – ohne Qualitätseinbußen für die Patientinnen und Patienten.“

Pressekontakt:

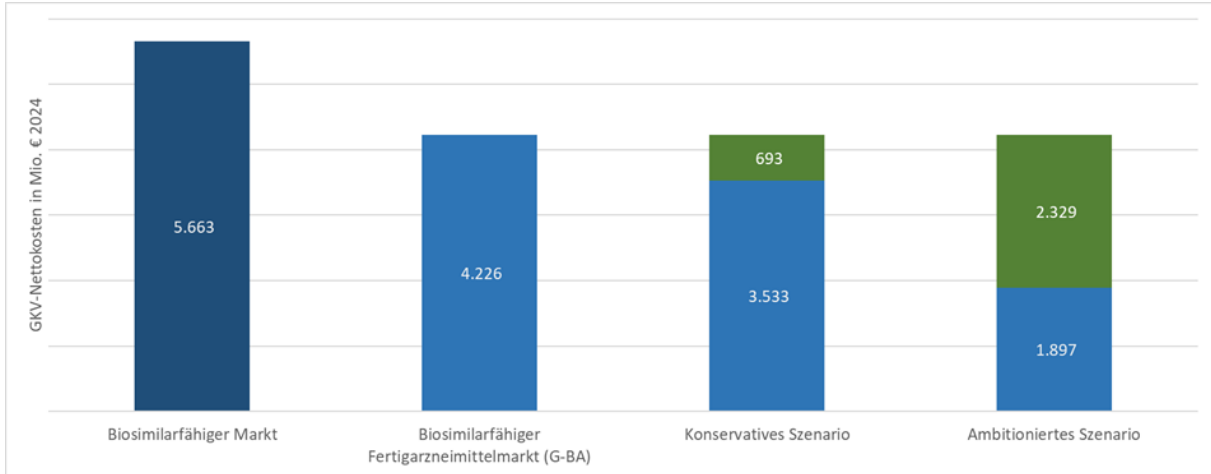
Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO)

Mareike Horn

Telefon +49 30 34646 – 2401

E-Mail presse@wido.bv.aok.de

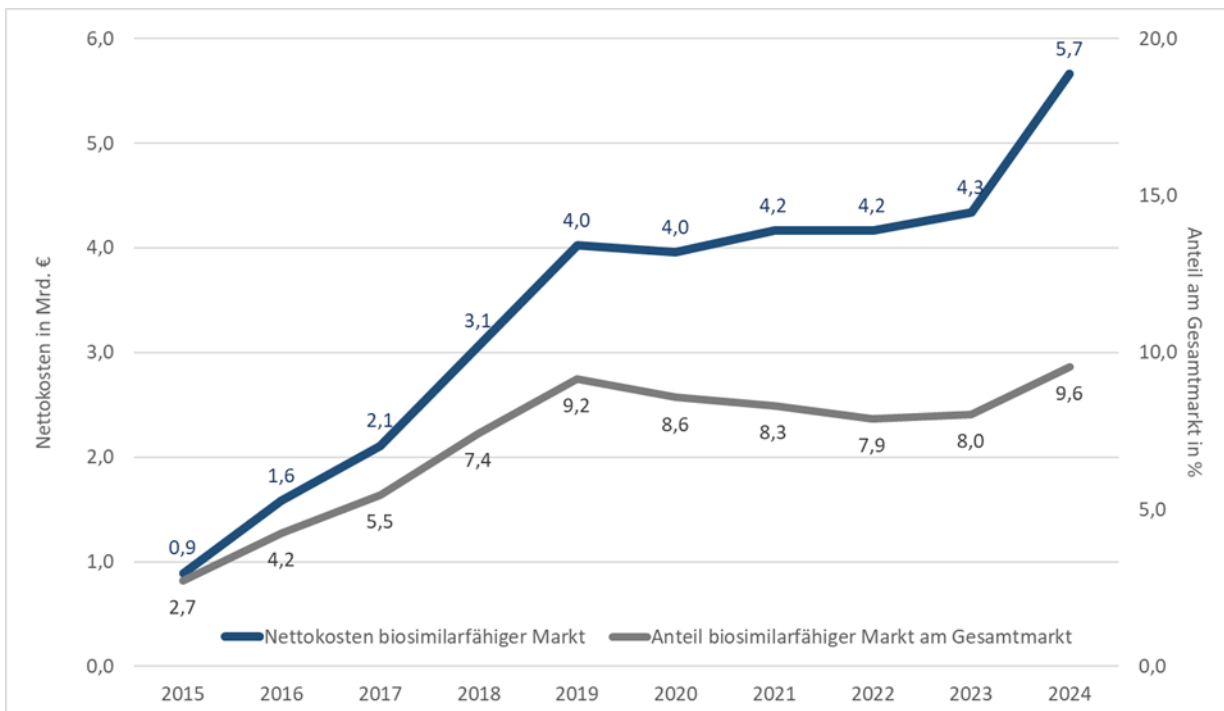
Abbildung 1: Biosimilarfähiger Gesamtmarkt, biosimilarfähiger Fertigarzneimittelmarkt und Einsparpotenziale



Quelle: GKV-Arzneimittelindex im Wissenschaftlichen Institut der AOK (WIdO)

© WIdO 2025

Abbildung 2: Nettokosten des biosimilarfähigen Marktes 2015 bis 2024 und Anteil an den gesamten GKV-Nettokosten



Quelle: GKV-Arzneimittelindex im Wissenschaftlichen Institut der AOK (WIdO)

© WIdO 2025

Tabelle 1: Biosimilarfähige Fertigarzneimittel mit Nettokosten und Verordnungen (in Tagesdosen) als Fertigarzneimittel in der GKV, Anzahl der beziehend zugelassenen Biosimilars gemäß G-BA, sowie Einsparpotenzialen in zwei Szenarien

Wirkstoff	Nettokosten 2024 in Mio. Euro	Verordnete Tagesdosen 2024 in Mio.	Anzahl Präparate/ davon austauschbar nach G-BA*	Konservatives Einsparzenario: Einsparung in Mio. Euro	Ambitioniertes Einsparzenario: Einsparung in Mio. Euro
Adalimumab	1.067,95	32,72	11/11	212,61	608,99
Bevacizumab	0,23	0,00	10/9	0,03	0,12
Eculizumab	47,21	0,04	3/3	7,74	26,03
Erythropoietin	162,03	22,07	9/6	26,05	89,06
Etanercept	414,05	13,62	4/4	70,52	229,71
Filgrastim	36,71	0,36	8/8	0,84	17,43
Follitropin alfa	23,84	0,65	5/3	2,21	12,23
Infliximab	178,41	7,39	6/5	25,86	96,55
Insulin aspart	219,96	120,65	5/3	38,43	122,55
Insulin glargin	216,77	123,27	4/3	28,54	115,77
Insulin lispro	241,28	156,09	4/3	41,35	134,00
Natalizumab	90,58	1,14	3/2	13,61	49,28
Pegfilgrastim	103,36	2,21	10/10	11,95	54,31
Ranibizumab	379,32	9,03	6/6	67,24	211,87
Rituximab	21,50	0,22	8/7	0,39	10,03
Somatropin	103,07	3,07	7/2	0,00	46,01
Teriparatid	29,89	2,07	6/6	4,90	16,48
Tocilizumab, subkutan	293,91	5,12	3/3	47,29	161,58
Tocilizumab, intravenös	17,63	0,28	4/4	2,92	9,74
Trastuzumab	0,46	0,00	10/9	0,00	0,22
Ustekinumab, subkutan	527,95	15,73	12/12	83,46	289,44
Ustekinumab, intravenös	50,10	0,18	11/11	7,36	27,16
Summe (Anteil)	4.226,20	515,91		693,29	2.328,58

Quelle: GKV-Arzneimittelindex im Wissenschaftlichen Institut der AOK (WIdO)

© WIdO 2025

WIdO-Veröffentlichung beleuchtet Entwicklung des Arzneimittelmarktes

Mit dem PharMaAnalyst bietet das WIdO ein Online-Portal für Analysen zum Arzneimittelmarkt an. Es ermöglicht den Anwenderinnen und Anwendern passgenaue Auswertungen aller Verordnungsdaten der GKV für die Jahre 2012 bis 2024. Die Daten zu den jährlich 3.000 verordnungs- und umsatzstärksten Arzneimitteln, die der GKV-Arzneimittelindex im WIdO qualitätsgesichert aufbereitet, stehen für individuelle Analysen zur Verfügung. Auswertungen können im PharMaAnalyst nach konkreten Fertigarzneimitteln sowie nach einzelnen Wirkstoffen oder Wirkstoffgruppen durchgeführt werden. Außerdem können die 100 umsatz- oder verordnungsstärksten sowie die teuersten Präparate im gesamten GKV-Arzneimittelmarkt in Ranglisten angezeigt werden.

<https://arzneimittel.wido.de/PharMaAnalyst/>

Die Berechnungen des WIdO basieren auf anonymisierten Verordnungsdaten, die in öffentlichen Apotheken und Krankenhausapotheken im Rahmen der ambulanten Versorgung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgerechnet werden. Die Daten basieren auf rund 643 Millionen Rezeptblättern und zirka 864 Millionen einzelnen Verordnungen.