

# Durch die Vergrößerung der Zulassungslücke in der Europäischen Union entgeht Deutschland 1 von 3 in den USA zugelassenen neuen Arzneimitteln

Die vom vfa in Auftrag gegebene Analyse quantifiziert fehlende und verzögerte Zulassungen im Vergleich zu den USA und China (2016–2025) und zeigt politische Prioritäten auf, um Anreize zu stärken und die Planbarkeit von EMA-Zulassungen zu verbessern

## Bei pharmazeutischer Innovation läuft die EU Gefahr, abgehängt zu werden

Ein wachsender Anteil der in den Vereinigten Staaten zugelassenen innovativen Arzneimittel erhält innerhalb eines vergleichbaren Zeitraums keine Zulassung durch die Europäische Arzneimittelagentur (EMA). Sofern Zulassungen dann auch in Europa erfolgen, geschieht dies nicht nur nach den Zulassungen in den USA, sondern in zunehmendem Maße auch nach China.

Diese Dynamik ist weniger auf behördliche Ablehnungen zurückzuführen als vielmehr auf Nicht-Einreichungen, verspätete Einreichungen und längere Prüfungsfristen. Das Resultat sind verzögerter oder fehlender Patientenzugang mit potentiell langfristigen Konsequenzen für das europäische Life-Sciences-Ökosystem.

## Unser Ziel ist es, die Innovationslücke der EU im Vergleich zu den USA und China zu quantifizieren, wobei der Schwerpunkt auf der Rolle Deutschlands liegt

Im Mittelpunkt der Analyse stehen neuartige Arzneimittel, die zwischen 2016 und 2025 erstmals in den Vereinigten Staaten, der Europäischen Union (einschließlich deutscher nationaler Zulassungen) und China zugelassen wurden. Die Analyse stützt sich auf behördliche Zulassungen und, sofern verfügbar, auf den Zeitpunkt der Einreichung und Prüfung. Der Datensatz konzentriert sich auf neue molekulare Wirkstoffe, Biologika und ATMPs, die von den zuständigen Behörden als innovativ eingestuft wurden.



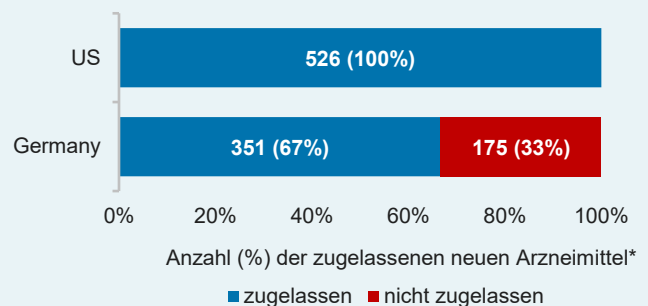
## Jedes dritte in den USA zugelassene neue Medikament ist in Deutschland nicht zugelassen

**175** Arzneimittel, die zwischen 2016 und 2025 in den USA zugelassen wurden, **sind in Deutschland nicht zugelassen**, auch unter Berücksichtigung der 18 Arzneimittel, die Deutschland zusätzlich zur EMA-Zulassung auf nationalem Wege zugelassen hat

**66 %** der 175 fehlenden Arzneimittel **tragen mindestens einen FDA-Status für besondere Innovationen** (Breakthrough, Fast Track, Orphan, Accelerated Approval)

**67 %** der 175 fehlenden Arzneimittel **wurden nie bei der EMA zur Zulassung eingereicht**, was auf geringes kommerzielles Interesse hindeutet

## Zulassungen neuer Arzneimittel in den USA und Deutschland (2016–2025)

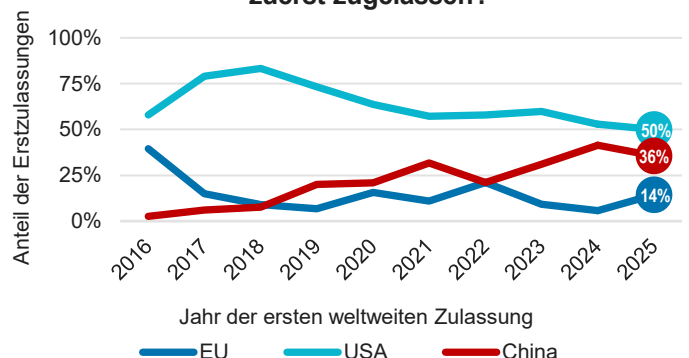


Anmerkung: Deutschland umfasst europäische und nationale Zulassungen. Weitere 33 Arzneimittel mit EMA-Zulassung, aber ohne FDA-Zulassung, wurden in der Spalte „Deutschland“ weggelassen, um einen Vergleich mit der US-Baseline zu ermöglichen.

## Erstzulassungen neuer Arzneimittel verlagern sich zunehmend von der EU nach China

- Von 2016 bis 2025 wurden in den USA, der EU und China insgesamt 711 neue Arzneimittel erstmals zugelassen
- Insgesamt wurden 63 % der Arzneimittel zuerst in den USA zugelassen, 24 % in China und 13 % durch die EMA
- Bis 2025 sank der Anteil der FDA an den Erstzulassungen auf 50 %, während der Anteil der chinesischen NMPA auf 36 % stieg
- Der Anteil der EMA an den Erstzulassungen erreichte 2024 mit 6 % seinen Tiefpunkt, bevor er sich 2025 auf 14 % erhobte

## Wo werden neue Arzneimittel zuerst zugelassen?



\* Produkte, die von den Zulassungsbehörden als „nicht zugelassen“ eingestuft wurden, können sich zum 31. Dezember 2025 noch in der Prüfung befinden.

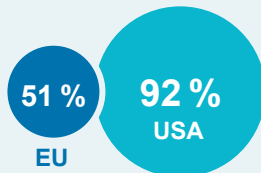
Abkürzungen: EMA – Europäische Arzneimittelagentur; FDA – Food and Drug Administration (USA); NMPA – Nationale Arzneimittelbehörde (China)

# Die Innovationslücke konzentriert sich auf kleinere Unternehmen, kleinere Therapiebereiche und Arzneimittel für seltene Krankheiten

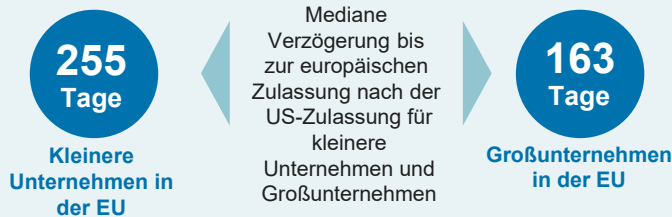
**Kleinere Unternehmen mit einem weltweiten Jahresumsatz von weniger als 1 Mrd. US-Dollar treiben Innovationen voran, verfügen jedoch über weniger europäische Zulassungen**

**52 %** der Zulassungen für neue Arzneimittel im Jahr 2025 stammten von kleineren Unternehmen (ein Anstieg von 38 % gegenüber 2016)

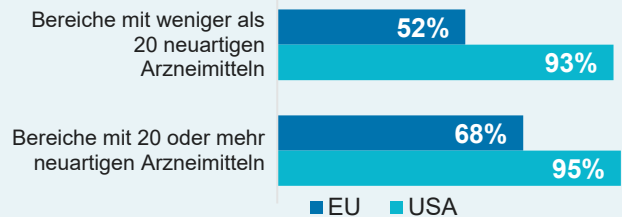
Anteil der von kleineren Unternehmen entwickelten neuartigen Arzneimittel, die zugelassen wurden:



**63 %** der nicht bei der EMA eingereichten Arzneimittel stammen von kleineren Unternehmen

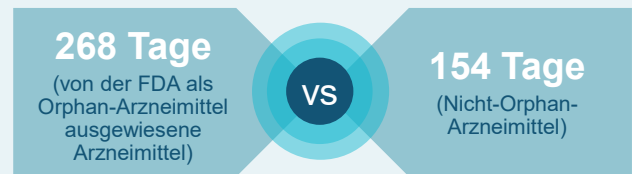


**Kleinere Therapiebereiche weisen im Gegensatz zu den USA weitaus weniger europäische Zulassungen auf**



**Arzneimittel für seltene Krankheiten kommen später in die Europäische Union**

Die mittlere Verzögerung zwischen der Zulassung durch die FDA und die EMA ist länger:



Die Verzögerung ist in erster Linie auf die spätere Einreichung bei der EMA zurückzuführen, nicht auf die Prüfungsdauer

**In der EU erfolgen Einreichungen später und die Prüfungen dauern länger, was zu einem späteren Zugang für Patienten führt**



## Auswirkungen für die EU und Deutschland

- Die Innovationslücke ist überwiegend auf Nicht-Einreichungen und spätere Einreichungen zurückzuführen, nicht auf Ablehnungen der Anträge
- Kleinstunternehmen, Therapiebereiche mit wenigen Medikamenten, neuartige Therapien, neue Wirkmechanismen und Innovationen aus China weisen die größten Lücken auf
- Geschwindigkeit und Flexibilität des Zulassungsverfahrens sowie nachgelagerte Marktbedingungen beeinflussen, ob forschende Unternehmen eine EU-Zulassung priorisieren
- Die Angleichung der regulatorischen und marktbezogenen Rahmenbedingungen ist unerlässlich, um den Zugang für Patientinnen und Patienten zu sichern und die langfristige Wettbewerbsfähigkeit der EU bei Arzneimittelforschung und -zugang zu gewährleisten

**Um die Innovationslücke zu schließen, sind gezielte Maßnahmen erforderlich, um die Planbarkeit zu verbessern, die Prozesse der Europäischen Arzneimittelagentur zu straffen und die Marktbedingungen in der EU zu stärken, insbesondere für hochinnovative Arzneimittel und solche, die von kleineren Unternehmen entwickelt werden.**

## Kontakte

**Tim Wilsdon**  
twilsdon@crai.com

**Antun Sablek**  
asablek@crai.com

**Ashutosh Mishra**  
amishra@crai.com

**Elaine Damato**  
edamato@crai.com