

Nr. 21/2025
vom 5. Mai 2025

Innovationsrückstand bei Arzneimitteln: Deutschland deutlich hinter den USA

Seite 1/2

- In Europa schneidet Deutschland sehr gut bei der Verfügbarkeit ab
- Gegenüber den USA besteht ein spürbarer Innovationsrückstand
- 19 Arzneimittel mit Breakthrough-Status nicht verfügbar

Rückfragen an:

Dr. Jochen Stemmler
Telefon 030 20604-203
j.stemmler@vfa.de

Deutschland bietet in Europa eine sehr gute Verfügbarkeit zugelassener Arzneimittel. Im internationalen Vergleich zeigt sich jedoch ein klarer Innovationsrückstand gegenüber den USA. So wurden in den USA seit 2015 insgesamt 19 Arzneimittel mit dem Status „Breakthrough Therapy“ zugelassen, die in der EU bislang weder verfügbar noch im Zulassungsverfahren sind. Dazu zählt das erste Medikament seiner Klasse, das für die Behandlung der akuten Leukämie zugelassen ist. Es handelt sich um die erste zielgerichtete Therapie für eine seltene und aggressive Form der Leukämie. Insgesamt fehlen dem deutschen Markt seit 2015 mindestens 101 neuartige Arzneimittel, die in den USA bereits zugelassen sind. In einzelnen Fällen kommen aber auch in der EU zugelassene Arzneimittel nicht in Deutschland auf den Markt.

„Wenn Europa der alleinige Maßstab wäre, könnte Deutschland sich zufrieden zurücklehnen. Doch der globale Leitmarkt liegt in den USA“, betont vfa-Präsident Han Steutel. „Erst im transatlantischen Vergleich wird deutlich, wie es wirklich um die Innovationskraft unserer Arzneimittelversorgung steht – und hier zeigt sich ein besorgniserregender Rückstand.“

Zu viele und zu komplizierte Regelungen in der Erstattung und nicht genutzte Synergiepotentiale wie in der europäischen

Charlottenstraße 59
10117 Berlin
Telefon 030 206 04-0
www.vfa.de

Nutzenbewertung halten Pharmaunternehmen ab, sämtliche neuen Arzneimittel in Europa und Deutschland auf den Markt zu bringen.

Seite 2/2

Mehr zum Innovationsrückstand: <https://www.vfa.de/de/gesundheits-versorgung/gesundheitspolitik/innovationsrueckstand-eu-usa>

Pressemitteilung
Nr. 21/2025
vom 5. Mai 2025

Hintergrund: Was ist ein Breakthrough-Status bei Arzneimitteln?

Der Breakthrough-Therapy-Status ist eine Zulassungserleichterung für Arzneimittel, die von der US-amerikanischen Zulassungsbehörde FDA (Food and Drug Administration) genutzt wird. Sie will vielversprechende Medikamente schneller zur Verfügung stellen. Dies zielt auf ernste oder lebensbedrohliche Erkrankungen.

Der vfa ist der Verband der forschenden Pharma-Unternehmen in Deutschland. Er vertritt die Interessen von 46 weltweit führenden Herstellern und ihren rund 90 Tochter- und Schwesterfirmen in der Gesundheits-, Forschungs- und Wirtschaftspolitik. Die Mitglieder des vfa stehen für mehr als die Hälfte des deutschen Arzneimittelmarktes und beschäftigen in Deutschland rund 100.000 Mitarbeiter:innen. Rund 20.000 davon arbeiten in Forschung und Entwicklung.

Folgen Sie uns auf unseren Social Media Kanälen:

[LinkedIn](#)

[Instagram](#)

[Threads](#)

[Bluesky](#)