

Jörn Veith, IQVIA: „Deutschland ist nicht mehr selbstverständlich Erstmarkt für Launches“

Silja Elfers | 20.02.2026 | 1 Min Lesezeit



Jörn Veith, Vice President Commercial, Germany, IQVIA: "Wir sehen, dass in der FDA zugelassene Medikamente später nach Europa kommen oder hier gar nicht eingeführt werden."

© IQVIA / © Demolab/Canva

Teilen

Mehr zugelassene Arzneimittel, aber weniger tatsächliche Markteinführungen in Deutschland. Pharmaunternehmen wägen genauer ab, ob und wann sie hier launchen. Jörn Veith, Vice President Commercial bei IQVIA, erklärt im Interview, warum AMNOG, internationale Preisreferenzen und Evidenzanforderungen strategische Entscheidungen verschieben und weshalb Marketing-Teams in unsicheren Launch-Situationen deutlich flexibler agieren müssen.

Weniger Produktlaunches in Deutschland

Weniger Markteinführungen trotz steigender Zulassungszahlen prägen aktuell den Pharmamarkt in Deutschland. Zwischen FDA-Zulassung, EMA-Entscheidung und tatsächlichem Launch entsteht eine wachsende Lücke. Zentrale Gründe sind **Preis- und Erstattungsunsicherheiten im AMNOG-Verfahren, internationale Referenzpreise sowie hohe Evidenzanforderungen im HTA-Prozess**. Unternehmen reagieren zunehmend mit verzögerten Markteintritten statt sofortigen Launches, so die Einschätzung von Jörn Veith, Vice President Commercial, Germany, bei IQVIA Deutschland, im Gespräch mit Health Relations. Für Marketing- und Commercial-Teams bedeutet das mehr Unsicherheit, höhere Flexibilitätserfordernisse und eine stärkere Verzahnung von Medical, Market Access und Marketing.

Health Relations: Es gab zuletzt mehr zugelassene Arzneimittel, aber weniger Markteinführungen in Deutschland. Das geht aus einer [Pressemitteilung des vfa](#) hervor. Deckt sich das mit Ihrer Beobachtung aus Projekten und Marktdaten?

Veith: Unsere Einschätzung basiert auf Projekterfahrungen, Pipeline-Analysen und Marktbeobachtungen. Klassische Marktdaten hinken hier naturgemäß hinterher, weil sich Launch-Entscheidungen nicht unmittelbar in Absatzdaten abbilden. Wir sehen, dass in der FDA zugelassene Medikamente später nach Europa kommen oder hier gar nicht eingeführt werden. Die Schere zwischen FDA- und EMA-Zulassungen geht auseinander. Und das liegt auch daran, dass die regulatorischen Anforderungen unterschiedlich sind – was in den USA akzeptiert wird, ist nicht automatisch EMA-konform. Doch selbst eine EMA-Zulassung bedeutet nicht automatisch, dass in Deutschland gelauncht wird. Der erste Gap liegt also zwischen FDA und EMA, der zweite zwischen EMA-Zulassung und tatsächlicher Einführung in Deutschland. Diese Einzelentscheidungen nehmen zu. Deutschland ist nicht mehr selbstverständlich Erstmarkt.

Health Relations: Unterscheiden Sie in Ihren Beobachtungen zwischen No-Launch und Launch-Delay?

Veith: Ein Nicht-Launch bedeutet nicht zwingend, dass ein Produkt nie kommt. Unternehmen denken heute stärker sequenziell, in welchen Märkten sie zuerst starten. Wir sehen sowohl echte Nichteinführungen als auch deutliche Verzögerungen. Beides kommt vor. In der Tendenz nimmt das Muster „Deutschland später“ zu. Wir haben in den letzten Jahren wiederholt Konstellationen gesehen, in denen nach der Nutzenbewertung Erstattungsbedingungen festgelegt wurden, die für Hersteller wirtschaftlich nicht tragfähig waren. In der Folge kam es zu Marktrücknahmen oder Opt-outs – teils mit späterer Wiedereinführung nach rechtlichen Klärungen. Teilweise kam es erst nach gerichtlichen Verfahren zu einer Wiedereinführung. Solche Konstellationen führen dazu, dass mehrere Jahre vergehen und in dieser Zeit bleibt der Zugang für Patientinnen und Patienten eingeschränkt, ist teils nur über Importe möglich.

„Ein Nicht-Launch bedeutet nicht zwingend, dass ein Produkt nie kommt. Unternehmen denken heute stärker sequenziell, in welchen Märkten sie zuerst starten.“

Health Relations: Was sind aus Ihrer Sicht die wichtigsten Gründe, die Unternehmen heute am häufigsten vom Deutschland-Launch abhalten?

Veith: Erstens Preis- und Erstattungsunsicherheiten im AMNOG-Verfahren. Nicht die Zulassung selbst ist das Problem, sondern die Nutzenbewertung. Der Zusatznutzen wird restriktiver bewertet, die Planbarkeit sinkt, das Risiko steigt. Zweitens die internationale Preisreferenzierung. Der in Deutschland erzielte Erstattungspreis wirkt global und ein niedriger Preis hier beeinflusst als Referenzpreis andere Märkte. Drittens die hohen Evidenzanforderungen und das Timing.

Gerade bei innovativen Therapien mit kleineren Populationen oder beschleunigten Entwicklungsprogrammen entsteht hier ein strukturelles Spannungsfeld. Bei kleineren Studien oder begrenzten Datenlagen sind die Anforderungen an patientenrelevante Endpunkte, Vergleichstherapien und Subgruppenanalysen hoch. Unternehmen müssen teilweise warten, bis sie die entsprechenden Evidenzen nachweisen können, um die Anforderungen zu erfüllen und in Preisverhandlungen zu gehen. Das führt dazu, dass Deutschland häufiger später adressiert wird, ohne dass es eine grundsätzliche Abkehr vom Markt ist.

Health Relations: Welche Länder profitieren von dieser Dynamik?

Veith: Das lässt sich nicht pauschal an einzelnen Zahlen festmachen, weil es hier immer einen Zeitverzug gibt. In der Tendenz profitieren Märkte mit schnelleren Verfahren und höherer Preisstabilität. Die USA häufiger Frühmarkt. China gewinnt an Bedeutung, weil regulatorische Prozesse dort schneller und stärker industriepolitisch ausgerichtet sind. Wenn Produkte dort früher verfügbar sind, entstehen dort auch früher klinische Erfahrungen und Folgeaktivitäten. Europa insgesamt verliert in bestimmten Konstellationen an Geschwindigkeit.

Health Relations: Das heißt, Entscheidungen über einen Marktzugang werden auf jeden Fall kommerziell getroffen.

Veith: Nein, nicht ausschließlich. Ich hatte kürzlich einen Fall im Orphan-Bereich, bei dem die wirtschaftliche Ausgangslage eher schwierig war und zusätzliche Anforderungen in der Zulassung gestellt wurden. Das Unternehmen hat sich dennoch entschieden, diese Anforderungen zu erfüllen und das Präparat auf den Markt zu bringen, ausdrücklich den Patienten zuliebe. Reputation und Versorgungsauftrag spielen also ebenfalls eine Rolle.

„Unternehmen müssen sehr genau durchrechnen, welcher Erstattungspreis in Deutschland realistisch ist und welche globalen Auswirkungen das über Referenzpreissysteme hat.“

Health Relations: Bleiben wir bei den Orphan Drugs. Haben solche spezialisierten, wirtschaftlich kleineren Indikationen bessere Launch-Chancen?

Veith: Das ist immer abhängig vom Einzelfall. Dort, wo der Zusatznutzen klar belegbar ist, etwa bei Orphan Drugs oder hochinnovativen Therapien, bestehen grundsätzlich gute Chancen für einen Marktzugang in Deutschland. Allerdings gibt es in innovativen Bereichen oft weniger Datenpunkte in der frühen Regulatorik. Man erreicht zwar unter Umständen schneller eine Zulassung, aber im HTA-Verfahren (*Health Technology Assessment, ein evidenzbasiertes Verfahren zur Bewertung des therapeutischen Nutzens und der Wirtschaftlichkeit neuer Medikamente, Anm. d. Red.*) werden dennoch robuste Evidenzen, Vergleichstherapien und patientenrelevante Endpunkte gefordert. Das geht nicht automatisch schnell.

Health Relations: Sie sprechen das Thema Real-World-Daten und zusätzliche Evidenzpunkte an. Aus Unternehmen hört man, dass diese Daten zwar vorhanden sind, interne Freigabe- und Abstimmungsprozesse aber dazu führen, dass man damit zu spät in den Markt geht. Wie sehen Sie das?

Veith: Das Timing-Thema in der Launch-Vorbereitung ist zentral. Die Patienten schon frühzeitig zu finden und zu selektieren, in den Märkten zu verstehen, wie die Versorgungsrealität ist, das erfordert sehr viel. Wenn ich da zu spät bin, dann bin ich nicht mehr so gut. Und wenn ich in kleineren Populationen launchen, ist das noch einmal schwieriger. In der Masse ist das eine andere Sache.

„Ich kann kein Launch-Framework aufsetzen und es einfach abspielen.“

Health Relations: Schauen wir aufs Marketing. Welche Probleme sehen Sie konkret für Marketingplanung und -organisation, wenn Launch-Timing unsicherer wird?

Veith: Die größte Herausforderung ist die Unsicherheit. Da nun mal die Unsicherheit groß ist, ist das Thema der Flexibilisierung wichtig. Also flexibel in modularen Projektschritten zu denken und zu agieren. Ich kann kein Launch-Framework aufsetzen und es einfach abspielen. Die Herausforderung kommt, wenn etwas nicht so läuft, wie erhofft oder erwartet. Dann muss ich sehr schnell anpassen. Insofern sind modulare Bausteine wichtig.

Health Relations: Haben Sie ein Beispiel dafür, was das Arbeiten mit modularen Bausteinen in der Praxis bedeutet?

Veith: Ein zentraler Punkt ist, wie schnell ein Produkt „Uptake“ (*Marktdurchdringungsgeschwindigkeit, Anm. d. Red.*) generiert. Wenn unklar ist, wie schnell die Verordnungen steigen, muss die Kommunikation variabel gestaltet werden. Unternehmen müssen in der Arztsprache flexibel sein, sowohl in der Intensität als auch in den Kanälen. Das klassische Modell aus Zulassungsschreiben und Außendienst reicht dann nicht aus. Ärzte informieren sich über unterschiedliche Kanäle, teilweise auch KI-gestützt. Unternehmen müssen Inhalte, Frequenz und Kanäle anpassen können, statt ein fixes Maßnahmenpaket abzuarbeiten.

Health Relations: Was passiert mit Marketing-Budgets, wenn ein Launch wackelt?

Veith: Häufig werden Budgets zunächst eingefroren. In einem zweiten Schritt kommt es zu Umschichtungen, etwa in Medical Education oder Disease Awareness. Flexibilität in der Budgetsteuerung ist entscheidend.

„Ein häufiger Fehler ist, zu früh einen festen Plan zu definieren und dann an diesem Plan festzuhalten, obwohl sich die Rahmenbedingungen bereits verändert haben.“

Health Relations: Was ist der häufigste Marketingfehler in dieser Lage?

Veith: Ein häufiger Fehler ist, zu früh einen festen Plan zu definieren und dann an diesem Plan festzuhalten, obwohl sich die Rahmenbedingungen bereits verändert haben. Ebenso problematisch ist es, Budgets starr zu fixieren und nicht agil zu reagieren, wie sich Marktsignale anders entwickeln als erwartet. Hinzu kommt, dass Feedback aus dem Markt oft zu spät systematisch eingeholt wird. Man muss sehr früh wissen, wie Ärzte, Patienten oder Wettbewerber reagieren.

Health Relations: Welche Fähigkeiten werden Commercial- und Marketing-Teams künftig am stärksten brauchen, um unter Launch-Unsicherheit erfolgreich zu sein?

Veith: Entscheidend ist die Marktnähe, also eine enge Zusammenarbeit mit Ärzten und Key Opinion Leaders. Dazu benötigt man Agilität und die Fähigkeit, interne Entscheidungsprozesse zu steuern. Evidenzgetriebenes Arbeiten bildet die Grundlage jeder Entscheidung. Und vor allem eine enge Zusammenarbeit zwischen Medical, Market Access, Marketing und Regulatory ist notwendig, um Informationsverluste zu vermeiden und schnell abgestimmt handeln zu können.

Health Relations: Sehen Sie beim Thema „Informationsverluste vermeiden“ noch Verbesserungspotenzial?

Veith: Wenn man sieht, wie stark HTA-Bewertung, Real-World-Signale und Vertrieb ineinandergreifen, wird deutlich, dass isoliertes Arbeiten schnell zu Reibungsverlusten führt. Agieren Abteilungen getrennt, gehen Informationen verloren oder werden nicht richtig verdichtet. Gerade bei Content- und Omnichannel-Aktivitäten, bei denen teilweise dieselben Ärztinnen und Ärzte aus unterschiedlichen Perspektiven angesprochen werden, ist Koordination zentral. Viele Unternehmen prüfen derzeit, wie sie sich organisatorisch so aufstellen, dass sie in solchen Situationen schlagkräftig mit einer Stimme agieren.

USA häufig Erstland bei Markteinführungen

Die beiden folgenden Grafiken von IQVIA vergleichen die **Einführung neuer Wirkstoffe** (NAS = Novel Active Substances) in den **USA** und in den **EU4+UK-Märkten** – was den wichtigsten europäischen Pharmamärkten entspricht – im Zeitraum 2015 bis 2024. Die erste Darstellung zeigt, wie viele in den USA eingeführte Innovationen im selben Jahr, später oder bislang nicht in Europa gelauncht wurden. Die zweite Grafik wird spiegelbildlich, wie sich in EU4+UK gelaunchte Wirkstoffe zeitlich im US-Markt verteilen. Damit wird sichtbar, in welcher Region neue Wirkstoffe zuerst auf den Markt kommen und wie sich diese Dynamik über die Jahre verändert hat.

Fazit: Die **USA sind häufig das Erstland der Markteinführung**. In den vergangenen 5 Jahren wurden 110 Wirkstoffe, die in den USA eingeführt wurden, nicht in den betrachteten europäischen Ländern auf den Markt gebracht. In den fünf Jahren zuvor waren es 33. Umgekehrt ist der Unterschied deutlich kleiner: Nur 14 Wirkstoffe aus EU4+UK kamen im selben Zeitraum *nicht* auf den US-amerikanischen Markt.

Die meisten US-Innovationen 2024 ohne Europa-Launch

● In Europa vor den USA eingeführt ● Im selben Jahr wie in den USA eingeführt ● Später in Europa eingeführt ● Noch nicht in Europa eingeführt

Gesamtzahl neu eingeführter Wirkstoffe (Novel Active Substances) in den USA, 2015–2024

Quelle: IQVIA Institute, Jan. 2025

Einführung neuer Wirkstoffe: USA launcht zuerst

● In den USA vor Europa eingeführt ● Im selben Jahr wie Europa eingeführt ● Später in den USA eingeführt ● Noch nicht in den USA eingeführt

Gesamtzahl neu eingeführter Wirkstoffe (Novel Active Substances) in den 4 großen EU-Märkten Deutschland, Frankreich, Italien, Spanien sowie in UK

Quelle: IQVIA Institute, Jan. 2025