



Stellungnahme der Deutschen Sozialversicherung vom 10. März 2026

Proposal for a Regulation on establishing a framework of measures for strengthening Union's biotechnology and biomanufacturing sectors particularly in the area of health and amending Regulations (EC) No 178/2002, (EC) No 1394/2007, (EU) No 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 and (EU) 2024/1938 ("European Biotech Act")



I. Stellungnahme

Die Europäische Kommission möchte mit dem am 16. Dezember 2025 vorgelegten Verordnungsvorschlag für einen Biotech Act den Biotechnologie- und Bioproduktionssektor in der EU stärken und Europa als global wettbewerbsfähigen Biotech-Standort positionieren. Vorgesehen ist ein unionsweiter Rahmen, der förderliche Bedingungen für Gesundheitsbiotechnologie entlang der gesamten Wertschöpfungskette – von Forschung und Entwicklung über Marktzugang bis hin zur Produktion – schafft und zugleich hohe Standards für Gesundheitsschutz, Patientensicherheit, Umwelt, Ethik, Qualität und Biosicherheit wahrt. Die Deutsche Sozialversicherung (DSV) begrüßt dieses übergeordnete Ziel ausdrücklich, da biotechnologische Innovationen für Patientinnen und Patienten erhebliche therapeutische Potenziale eröffnen können, insbesondere bei schweren Erkrankungen.

Um die Ziele zu erreichen, setzt der Verordnungsvorschlag primär auf industriepolitische Instrumente sowie Investitionen. Dazu zählen finanzielle und administrative Unterstützung durch Health Biotechnology Strategic Projects, Biotechnology Development Accelerators sowie neue Finanzierungsinstrumente wie den EU Health Biotechnology Investment Pilot. Dieser Ansatz ist aus Sicht der DSV grundsätzlich sachgerecht, sofern Wirtschaftsförderung klar von der Finanzierung der gesetzlichen Gesundheitsversorgung getrennt bleibt. Beitragsmittel der gesetzlichen Krankenversicherung dienen der Sicherstellung einer bedarfsgerechten, qualitativ hochwertigen und bezahlbaren Versorgung und dürfen nicht zur Finanzierung industriepolitischer Ziele herangezogen werden.

Positiv bewertet die DSV die vorgesehene Förderung von Biosimilars im Rahmen von strategischen Gesundheitsbiotechnologieprojekten, da sie einen wesentlichen Beitrag zu Wettbewerb, Versorgungssicherheit und Bezahlbarkeit leisten. Diese Zielsetzung wird jedoch durch die ebenfalls vorgesehene Verlängerung des ergänzenden Schutzzertifikats (SPC) konterkariert. Eine Verlängerung des Patentschutzes würde den Markteintritt von Biosimilars weiter verzögern und negative Auswirkungen auf Wettbewerb, Bezahlbarkeit und die Sicherstellung der Versorgung haben.

Aus Sicht der DSV ist es außerdem entscheidend, dass eine Innovationsförderung, etwa durch den Einsatz Künstlicher Intelligenz oder bürokratischen Erleichterungen bei klinischen Prüfungen, nicht mit einer Absenkung von Evidenz-, Datenschutz- oder Sicherheitsstandards einhergeht. Patientensicherheit, wissenschaftliche Evidenz und regulatorische Verlässlichkeit müssen bei klinischen Prüfungen leitend bleiben.



Biotechnologische Arzneimittel, einschließlich Gen- und Zelltherapien, eröffnen neue therapeutische Perspektiven, sind jedoch zugleich oft mit erheblichen finanziellen und versorgungsbezogenen Herausforderungen verbunden. Deutschland zählt zu den Ländern mit einem besonders schnellen Zugang zu innovativen Arzneimitteln, was sich in entsprechend hohen Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung widerspiegelt. Kostentreiber sind insbesondere patentgeschützte, hochpreisige Arzneimittel, darunter zahlreiche biotechnologisch hergestellte Präparate. Deren Einsatz ist häufig mit Unsicherheiten hinsichtlich Wirksamkeit und Langzeitsicherheit verbunden.

Insbesondere für Gentherapeutika werden regelhaft exorbitant hohe Preise gefordert. Gleichzeitig liegt das Kostenrisiko einseitig auf der Seite der Kostenträger, da belastbare Langzeitevidenz häufig erst im Versorgungsalltag entsteht. Mit Blick auf rasant steigende Ausgaben für patentgeschützte Arzneimittel haben Industrie- und innovationspolitische Entscheidungen auf EU-Ebene unmittelbare Auswirkungen auf Wettbewerb, Bezahlbarkeit und die finanzielle Tragfähigkeit der solidarisch finanzierten Gesundheitssysteme. Sie müssen aus Sicht der DSV besonders sorgfältig austariert werden, um die langfristige Stabilität der Gesundheitssysteme als Ganzes nicht zu gefährden.

Vor diesem Hintergrund sind aus Sicht der DSV folgende Kernforderungen zentral:

Biotech Act klar als Instrument der Wirtschaftsförderung verorten

Der Biotech Act sollte konsequent als industrie- und innovationspolitisches Instrument ausgestaltet werden. Die Förderung strategischer Gesundheitsbiotechnologieprojekte, der Zugang zu öffentlichen und privaten Finanzierungsquellen sowie Investitionsinstrumente wie der EU Health Biotechnology Investment Pilot sind grundsätzlich geeignete Ansätze, sofern sie vorrangig über steuerfinanzierte Mittel und private Investitionen erfolgen. Beitragsmittel der gesetzlichen Krankenversicherung sind für die Versorgung der Versicherten bestimmt und dürfen nicht zur Finanzierung industriepolitischer Ziele herangezogen werden.

Die DSV fordert daher:

- **eine strikte Trennung von Finanzmitteln für Wirtschaftsförderung und der Finanzierung der gesetzlichen Gesundheitsversorgung.**

Wettbewerb sichern und Zugang ermöglichen

Der Biotech Act sollte die Entwicklung innovativer, marktreifer Therapien fördern, ohne den Wettbewerb zu schwächen. Eine Ausweitung von Monopolrechten der pharmazeutischen Industrie lehnt die DSV ab, insbesondere die vorgesehene



Verlängerung des ergänzenden Schutzzertifikats (SPC). Sie verzögern den Markteintritt von Biosimilars und erhöhen die Ausgaben für hochpreisige Arzneimittel. Pauschale Verlängerungen des Patentschutzes führen zudem nicht dazu, Forschungs-, Entwicklungs- oder Produktionsaktivitäten gezielt nach Europa zu verlagern. Wettbewerb ist selbst ein zentraler Innovations- und Investitionstreiber und leistet einen wesentlichen Beitrag zur Sicherstellung von Bezahlbarkeit und nachhaltigem Marktzugang von innovativen Therapien in Europa.

Zudem besteht bereits ein umfassender Schutzrahmen: Nach geltendem Unionsrecht kann der Patentschutz über ein SPC um bis zu fünf Jahre, bei Durchführung eines genehmigten pädiatrischen Prüfkonzepts sogar um bis zu fünfeinhalb Jahre verlängert werden. Er gewährt damit schon jetzt einen Monopolzeitraum von 15,5 Jahren. Eine weitere pauschale Schutzverlängerung ist daher weder erforderlich noch verhältnismäßig.

Die im Verordnungsvorschlag angelegte gezielte Förderung von Biosimilars als strategische Gesundheitsbiotechnologieprojekte ist hingegen ausdrücklich zu begrüßen und sollte nicht durch parallele Ausweitungen von Monopolrechten konterkariert werden.

Die DSV fordert daher:

- **die Streichung der vorgesehenen Verlängerung des ergänzenden Schutzzertifikats um zwölf Monate.**

Evidenz- und Sicherheitsstandards konsequent wahren

Die Förderung von Innovation im Rahmen des Biotech Acts darf nicht mit einer Absenkung regulatorischer Anforderungen über sog. „Regulatory Sandboxes“ einhergehen. Ziel klinischer Forschung müssen auch weiterhin randomisierte, kontrollierte Studien als Goldstandard unter strikter Wahrung von Patientensicherheit, ethischen Standards und regulatorischer Aufsicht sein.

Die DSV fordert daher:

- **die geltenden Sicherheits- und Evidenzstandards zu wahren und den Einsatz von „Regulatory Sandboxes“ einzuschränken.**



Über uns

Die Deutsche Rentenversicherung Bund (DRV Bund), die Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung (DGUV), der GKV-Spitzenverband, die Verbände der gesetzlichen Kranken- und Pflegekassen auf Bundesebene sowie die Sozialversicherung für Landwirtschaft, Forsten und Gartenbau (SVLFG) haben sich mit Blick auf ihre gemeinsamen europapolitischen Interessen zur „Deutschen Sozialversicherung Arbeitsgemeinschaft Europa e.V.“ zusammengeschlossen. Der Verein vertritt die Interessen seiner Mitglieder gegenüber den Organen der Europäischen Union sowie anderen europäischen Institutionen und berät die relevanten Akteure im Rahmen aktueller Gesetzgebungsvorhaben und Initiativen. Die Kranken- und Pflegeversicherung mit 75 Millionen Versicherten, die Rentenversicherung mit 57 Millionen Versicherten und die Unfallversicherung mit mehr als 70 Millionen Versicherten in 5,2 Millionen Mitgliedsunternehmen bieten als Teil eines gesetzlichen Versicherungssystems den Bürgerinnen und Bürgern in Deutschland wirksamen Schutz vor den Folgen großer Lebensrisiken.