



„Zusätzliches SPC-Jahr im Rahmen des Biotech Acts: Erhebliche Kosten für die Gesundheitssysteme, begrenzter Beitrag zur Wettbewerbsfähigkeit des europäischen Biotechnologiesektors“

Statement zum Biotech I zu Gesundheit
7. Mai 2026

Die Deutsche Sozialversicherung (DSV), die rund 75 Millionen gesetzlich Krankenversicherte in Deutschland vertritt, lehnt die im Rahmen des Europäischen Biotech Acts vorgeschlagene zusätzliche zwölfmonatige Verlängerung des ergänzenden Schutzzertifikats (SPC) entschieden ab.

Nach Berechnungen der DSV könnte die Maßnahme zu zusätzlichen Kosten von rund 585 Millionen Euro jährlich für die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) in Deutschland sowie von etwa 1,7 Milliarden Euro pro Jahr in der Europäischen Union führen.

Die Stärkung des europäischen Biotechnologiesektors und die Verbesserung der Resilienz sind zwar legitime politische Ziele. Eine Verlängerung von Monopolschutzrechten ist jedoch nicht das geeignete Instrument, um diese Ziele zu erreichen. Der Biotech Act sollte innovative und marktreife Therapien fördern, ohne den Wettbewerb zu schwächen. Eine verzögerte Markteinführung von Biosimilars durch längere Schutzfristen erhöht die Ausgaben für hochpreisige Arzneimittel und setzt solidarisch finanzierte Gesundheitssysteme zusätzlich unter Druck, obwohl Wettbewerb selbst ein zentraler Treiber für Innovation, Investitionen und einen bezahlbaren Zugang ist.

Die DSV unterstützt die Förderung von Innovation ausdrücklich. Diese sollte sich jedoch auf ungedeckte medizinische Bedarfe, nachweisbaren Patientennutzen, gezielte industriepolitische Instrumente, schnelleren Marktzugang und Maßnahmen zur Skalierung konzentrieren – nicht auf pauschale Exklusivitätsverlängerungen. Auch wenn der europäische Biotechnologiesektor strukturellen Herausforderungen wie höheren Produktionskosten oder begrenztem Zugang zu Risikokapital gegenübersteht, gehört ein unzureichender Monopolschutz nicht dazu. Bewertungen der Europäischen Kommission selbst zeigen, dass SPCs nur einen begrenzten



Einfluss auf Entscheidungen über den Standort von Forschung und Entwicklung haben. Vereinfacht gesagt: Kein Unternehmen entscheidet sich allein wegen eines möglichen zusätzlichen SPC-Jahres für einen bestimmten Forschungs- oder Produktionsstandort.

Darüber hinaus ist die vorgeschlagene SPC-Verlängerung weder hinreichend zielgerichtet noch evidenzbasiert. Die Zulassungskriterien konzentrieren sich in erster Linie auf Neuartigkeit, Herstellungsverfahren und Standortanforderungen – und nicht auf einen klaren klinischen Zusatznutzen oder die Relevanz für die öffentliche Gesundheit. Zudem bleibt unklar, wie viele Produkte und Unternehmen letztlich tatsächlich für die zusätzliche Schutzdauer infrage kämen. Vorschläge, die Kriterien weiter auszuweiten oder in mehrere Kategorien aufzuteilen, sollten daher strikt abgelehnt werden, da sie die Vorhersehbarkeit weiter schwächen und keine gezielten Anreize für Investitionen und Produktion im Biotechnologiebereich in Europa schaffen würden.

Anstatt Monopolzeiträume zulasten öffentlicher Gesundheitsbudgets zu verlängern, sollte Europa auf gezielte und transparente Förderinstrumente setzen, die die strukturellen Hürden für Innovation und Wettbewerbsfähigkeit im Biotechnologiesektor unmittelbar adressieren.

Lesen Sie [hier](#) die Position der DSV zum Biotech Act.

Die zugrunde liegenden Annahmen unserer Berechnung lauten wie folgt:

- Nettoumsatz patentgeschützter, biologischer AM: **15,537 Mrd. €** (Nettokosten aller Biologika 2024 21,2 Mrd. €, davon 5,663 Mrd. € biosimilarfähige Wirkstoffe; S. 294 & S.304 im [Arzneimittel-Kompass 2025](#) des WIDO)
- Durchschnittliche effektiver Schutzzeitraum (durch ULS, ME, Patentschutz, SPC etc.): **12,5 Jahre** ([Final Report Copenhagen Economics](#)), S. 73)
- Faktor für End-Of-Lifecycle Umsätze **ca. 1,4** (d.h. am Ende des Lebenszyklus eines Arzneimittels liegen die Umsätze um 40% über denjenigen Umsätzen, die sich bei einfacher Mittelung der Gesamtumsätze über den effektiven Schutzzeitraum ergeben würden ([PharmacoEconomics 18 \(Suppl. 1\): 21-32, 2000 \(duke.edu\)](#) S. 23 Fig. 1)
- Anteil an AM, für die das SPC den letzte Schutzzeitraum darstellt: **ca. 48 %** ([GP_IA-SWD-pharma-rev 28102022](#), Impact Assessment, S.38)
- Durchschnittliche (finale, d.h. nach Neueinstellung des Marktgleichgewichts) Preisreduktion durch Biosimilar-Wettbewerb:
 - in Deutschland GKV **ca. 70 %** (ca. 50 % auf Ebene der Listenpreise ([The Impact of Patent Expiry on Drug Prices: A Systematic Literature Review - PubMed](#)) + ca. 20 % weitere vertrauliche Rabatte in



Rabattverträgen; das WIDO schätzt ebenfalls mit dem Prozentsatz,
Arzneimittel-Kompass 2025 S. 308))

- in EU26 und Deutschland PKV ca. **45%** (ohne Rabattverträge und wg. geringerem Preiswettbewerb)
- Anteil Deutschland GKV am EU-Arzneimittelmarkt **24,6 %** (53,729 Mrd. € / 218,374 Mrd. €; the-pharmaceutical-industry-in-figures-2025.pdf efpia S. 15)



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.