



„Kosten belegt, Nutzen bleibt unklar“

Statement zu den Berechnungen der Europäischen Kommission zum zusätzlichen SPC-Jahr im Biotech Act 8. Juni 2026

Mit dem Biotech Act schlägt die Europäische Kommission vor, die Laufzeit ergänzender Schutzzertifikate (SPC) für bestimmte biotechnologische Arzneimittel um zwölf Monate zu verlängern. Die nun im begleitenden Arbeitsdokument (“Staff Working Document – SWD”) veröffentlichten Berechnungen bestätigen aus Sicht der Deutschen Sozialversicherung (DSV) zentrale Kritikpunkte an diesem Vorschlag. Die DSV hatte bereits im April 2026 eigene Berechnungen zu den finanziellen Auswirkungen einer SPC-Verlängerung vorgelegt. Die Kommission erkennt selbst an, dass die Maßnahme den Markteintritt von Biosimilars verzögert, zusätzliche Kosten für die Gesundheitssysteme verursacht und den Zugang zu günstigeren Behandlungsoptionen hinauszögert. Gleichzeitig bleibt der Nachweis, dass ein zusätzliches SPC-Jahr tatsächlich zu mehr Forschung, Investitionen oder Produktion in Europa führt, weitgehend aus.

Nach Berechnungen der Kommission verursacht ein zusätzliches SPC-Jahr rund 70 Mio. € Mehrkosten für öffentliche Kostenträger und insgesamt rund 205 Mio. € gesellschaftliche Kosten pro Arzneimittel. Bei zwei bis drei anspruchsberechtigten Produkten pro Jahr entspricht dies einer jährlichen Belastung von rund 615 Mio. € für Kostenträger und Patienten. Demgegenüber werden die positiven Effekte auf Investitionen, klinische Forschung, Produktion oder Wettbewerbsfähigkeit nicht belastbar beziffert. Die Kommission argumentiert lediglich, dass die SPC-Verlängerung Investitionen fördern, Beschäftigungseffekte auslösen und das Verhalten von Unternehmen beeinflussen *könnte*.

Die tatsächlichen Kosten könnten höher ausfallen als angenommen

Auch die Berechnungen selbst sind mit erheblichen Unsicherheiten verbunden. Die Kommission arbeitet mit einer begrenzten Zahl von Produkten, mehreren vereinfachenden Annahmen und einer Modellierung auf Basis von Listenpreisen. Nationale Rabatte, Erstattungsvereinbarungen und andere Wettbewerbsmechanismen konnten nicht berücksichtigt werden:

- **Konservative Annahmen zum Biosimilar-Wettbewerb:** Aus DSV Sicht erscheint insbesondere die Annahme zur Preisentwicklung nach dem Markteintritt von Biosimilars sehr konservativ. Die Kommission geht von einem Preisrückgang von



lediglich rund 9 % durch den Biosimilar-Wettbewerb aus. Eine belastbare Quelle für diese Annahme wird in der Analyse jedoch nicht genannt. Die bisherige Bewertung der DSV basiert dagegen auf deutlich stärkeren Wettbewerbseffekten. Unter der Annahme einer Ausschreibung von Rabattverträgen und eines eingespielten Wettbewerbs geht die GKV von Preisreduktionen von rund 70 % in Deutschland beziehungsweise 45 % auf europäischer Ebene aus. Die Kommission weist zudem darauf hin, dass die ausgeweitete Bolar-Regelung und vereinfachte Zulassungsverfahren den Biosimilar-Wettbewerb beschleunigen könnten.

Möglicherweise mehr anspruchsberechtigte Arzneimittel als angenommen:

Die Kommission geht davon aus, dass die SPC-Verlängerung wirtschaftlich nur für zwei bis drei Arzneimittel pro Jahr relevant wäre. Gleichzeitig zeigt ihre eigene Analyse, dass in den vergangenen Jahren fünf bis sechs Arzneimittel jährlich die grundsätzlichen Kriterien erfüllt hätten. Zudem weist sie selbst darauf hin, dass insbesondere die geografischen Voraussetzungen leicht erfüllt werden könnten und sich die Zahl der anspruchsberechtigten Produkte dadurch erhöhen könnte. So identifiziert sie durchschnittlich zehn Arzneimittel pro Jahr, die die Innovationskriterien – etwa einen neuartigen Wirkmechanismus – erfüllen würden. Geht man davon aus, dass bei rund 40 % dieser Produkte das SPC die letzte relevante Schutzform darstellt, könnten jährlich etwa vier Arzneimittel von der SPC-Verlängerung profitieren. Damit läge die Zahl bereits über den von der Kommission angenommenen zwei bis drei Produkten pro Jahr. Rechnet man mit den bisherigen Annahmen der DSV zu den Wettbewerbseffekten von Biosimilars, ergeben sich direkte Mehrkosten von rund 1,5 Mrd. € pro Jahr. Dieser Wert liegt deutlich näher an den bisherigen Schätzungen der DSV von rund 1,7 Mrd. € jährlichen Mehrkosten als an den Berechnungen der Kommission.

Neue Unsicherheiten statt mehr Planbarkeit

Die vorgeschlagenen Kriterien für die SPC-Verlängerung sind zudem teilweise neu und auslegungsbedürftig, etwa bei Innovation, Wirkmechanismus und den geografischen Voraussetzungen für Forschung und Produktion. Die Kommission rechnet deshalb mit zusätzlichen Rechtsstreitigkeiten und administrativen Belastungen. Für Unternehmen, Patentbehörden und Gerichte könnte die Regelung zunächst zu mehr Unsicherheit führen. Damit entsteht ein Widerspruch: Eine Maßnahme, die Innovation und Wettbewerbsfähigkeit fördern soll, könnte gleichzeitig die regulatorische Komplexität erhöhen und die Planbarkeit für Unternehmen verringern.

Insgesamt liefert die Analyse der Europäischen Kommission daher eher Argumente für eine kritische Neubewertung der Maßnahme als für ihre politische Rechtfertigung.



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.