



22.04.2025

Erste Einschätzungen des GKV-Spitzenverbandes zu einem Biotechnologie-Gesetz der EU

Die Europäische Kommission plant, im Jahr 2026 ein Biotechnologiegesezt vorzulegen. Das Europäische Parlament (EP) hat in einem Initiativberichtsentswurf erste Positionen dazu vorgelegt. Der GKV-Spitzenverband begrüßt die Bestrebungen der EU, die Biotechnologie zu fördern, um die medizinische Versorgung zu verbessern und die Versorgungssicherheit zu gewährleisten. Dabei müssen neben industriepolitischen Zielen zentrale Prinzipien wie Verfügbarkeit, Zugänglichkeit und Finanzierbarkeit sowie ein patientenorientierter Innovationsbegriff im Mittelpunkt stehen.

Der GKV-Spitzenverband bewertet den Berichtsentswurfs des Europäischen Parlaments wie folgt:

Biotechnologie-Gesetz muss strategische Ziel der EU unterstützen

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist es von zentraler Bedeutung, dass der Legislativvorschlag eng mit den Zielen und Initiativen der Europäischen Union im Bereich der Arzneimittelversorgung, der Gesundheitstechnologiebewertung und der Sicherstellung der Versorgung mit kritischen Arzneimitteln abgestimmt wird. Das Ziel der EU, ein Triple A (Accessibility, Availability, Affordability) in der Arzneimittelversorgung zu schaffen, muss sich auch auf die gesundheitsbezogene Biotechnologie erstrecken. Die Forderung des EP nach einer gut begründeten Gesetzgebung, die auf einer sektorspezifischen Problemanalyse mit konkreten Beispielen basiert und von einer Folgen- und Kostenabschätzung begleitet wird, ist nachvollziehbar.

Versorgungssicherheit braucht ein stringentes Gesamtkonzept

Der Bericht unterstreicht die Bedeutung einer ausreichenden Rohstoffversorgung für Biotechnologieunternehmen für die Sicherheit der Lieferkette. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes muss die EU Maßnahmen ergreifen, um Lieferengpässe und Versorgungsrisiken zu minimieren. Diese können vielfältige Ursachen haben, von geopolitischen Spannungen bis hin zu betriebsbedingten

Produktionsausfällen. Die Reform des EU-Arzneimittelrechts, der Critical Medicines Act und ggf. eine Biotechnologiegeseztgebung müssen hier konsistente Grundlagen für den gesamten Sektor schaffen. Dazu gehören der weitere Ausbau des EU-weiten Frühwarnsystems zur Erhöhung der Transparenz und möglichst präventiven Vermeidung von Lieferengpässen, die Verpflichtung der Zulassungsinhaber zur Meldung drohender Lieferengpässe und zur Erstellung von Plänen zur Vermeidung solcher Engpässe sowie spürbare Sanktionen für Zulassungsinhaber bei Nichteinhaltung von Lieferverpflichtungen. Angesichts endlicher Mittel sollte die EU vorrangig in die Versorgungssicherheit mit kritischen Arzneimitteln investieren.

Zugang zu öffentlich geförderten Produkten sicherstellen

Viele biotechnologische Innovationen basieren auf öffentlicher Forschung und öffentlicher Finanzierung. Diese muss transparent gemacht werden, um sicherzustellen, dass die mit öffentlichen Mitteln ermöglichten biotechnologischen Produkte allen Versicherten zu angemessenen Preisen zur Verfügung stehen. Industriepolitische Maßnahmen zur Diversifizierung der Produktion von biotechnologischen Produkten, Vorprodukten und Hilfsstoffen sowie Investitionen in europäische Produktionskapazitäten sind wichtige Elemente. Finanzielle Anreize und Förderungen müssen mit Sanktionsmöglichkeiten einhergehen, wenn die geförderten Unternehmen versorgungskritische biotechnologische Produkte nicht in ausreichender Menge bereitstellen. Sofern staatliche Fördermaßnahmen zur Sicherung der Biotech-Produktion vorgesehen sind, müssen diese zwingend aus Steuermitteln finanziert werden, Beitragsmittel der gesetzlichen Krankenversicherung dürfen hierfür nicht zweckentfremdet werden.

Regulatorische Vereinfachung darf nicht zulasten der Patientensicherheit gehen

Die Forderung nach generellen regulatorischen Vereinfachungen für den Biotechnologiesektor ist nicht nachvollziehbar. Das EP fordert zu Recht, dass die Europäische Kommission zunächst einen Bericht über die Umsetzung der bestehenden Gesetzgebung einschließlich möglicher Lücken und regulatorischer Hindernisse vorlegt. Die Beschleunigung der Zulassungsverfahren für biotechnologisch hergestellte Arzneimittel darf nicht zu einer Absenkung der Sicherheitsstandards führen. Innovation ist nicht das, was aus besonders glänzenden Stahlkesseln kommt, sondern das, was den Patientinnen und Patienten nachweislich nützt. Deshalb sind evidenzbasierte Verfahren und solide Datengrundlagen zu Wirksamkeit, Sicherheit und therapeutischem Nutzen unverzichtbar. Ein Biotechnologiegesezt muss sich daher ebenfalls an der europäischen HTA-Verordnung ausrichten.

Transparenz über Rechte geistigen Eigentums fördert den Wettbewerb

Der Berichtsentwurf betont die Bedeutung international wettbewerbsfähiger geistiger Eigentumsrechte für die Biotech-Industrie. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes sind faire Anreizsysteme notwendig, die

Innovationen fördern, aber gleichzeitig den Markteintritt von Biosimilars nicht hemmen. Ein offener Wettbewerb ist entscheidend für das Ziel der EU, Arzneimittelpreise bezahlbar zu halten. Fristen für den regulatorischen und patentrechtlichen Schutz sollten öffentlich einsehbar sein, damit Hersteller von Biosimilars frühzeitig in den Wettbewerb eintreten können. Eine Datenbank mit allen regulatorischen und patentrechtlichen Fristen beim Amt der Europäischen Union für geistiges Eigentum (EUIPO) könnte diese Transparenz fördern.

Bezahlbarkeit und wirtschaftliche Tragfähigkeit der GKV

Neue biotechnologische Therapien sind oft sehr teuer. Die GKV kann und will Innovationen finanzieren, wenn der Nutzen für die Patienten nachgewiesen ist. Es muss sichergestellt werden, dass die Einführung neuer Produkte nicht zu einer finanziellen Überforderung der Solidargemeinschaft führt. Die gemeinsame europäische Nutzenbewertung sowie effektive mitgliedstaatliche Nutzenbewertungen als Grundlage von Erstattungsbetragsverhandlungen sind dafür unerlässlich.

Nachhaltigkeit der Gesundheitsversorgung durch Prävention und One-Health-Ansätze

Eine nachhaltige Gesundheitsversorgung geht über biotechnologische Innovationen hinaus. Wirksame Präventionsmaßnahmen und eine stärkere Verankerung des One-Health-Ansatzes (Verknüpfung der Gesundheit von Mensch, Tier und Umwelt) müssen in die EU-Strategie integriert werden. Die Biotechnologie kann dabei eine Rolle spielen, sollte aber nicht als alleinige Lösung betrachtet werden.