

DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT



Stellungnahme

zum Vorschlag der Europäischen Kommission
für einen
European Biotech Act

Zusammenfassung

Die Europäische Kommission hat am 16. Dezember 2025 im Rahmen des „Health Package“ den Vorschlag für einen European Biotech Act vorgestellt. Ziel ist es, die Wettbewerbsfähigkeit und Innovationskraft des Biotechnologiesektors in der Europäischen Union (EU) zu stärken sowie kritische Abhängigkeiten bei wichtigen Vorprodukten und Hilfsstoffen abzubauen. Dafür schlägt die Europäische Kommission einen umfassenden Rechtsrahmen vor, der das Regelungsumfeld insbesondere im Bereich von klinischen Prüfungen sowie Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP) effizienter gestalten soll. Der European Biotech Act besteht aus einem Verordnungsvorschlag (2025/406/EU) sowie einem Richtlinienvorschlag (2025/405/EU). In diesen werden sowohl Änderungen und Ergänzungen an bestehenden Verordnungen und Richtlinien vorgeschlagen als auch neue Regelungen.

Die Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V. (DKG) begrüßt den Vorschlag für einen European Biotech Act sowie die Anpassung der europäischen Rechtsrahmenbedingungen, um ein innovations- und entwicklungsfreundliches Umfeld zu schaffen und so die Markteinführung beispielsweise von ATMP zu beschleunigen beziehungsweise zu erleichtern. Die DKG unterstützt insbesondere die vorgeschlagenen Regelungen bezüglich der Förderung von strategischen Projekten, etwa im Bereich ATMP. Hier bedarf es aber klarer Definitionen bei der Abgrenzung der verschiedenen Arten von strategischen Projekten sowie etwaiger zusätzlicher Kompetenzen der nationalen Behörden. Um die Ziele des Biotech Acts zu erreichen bedarf es aus Sicht der DKG zudem einer adäquaten Finanzierung aus dem EU-Haushalt. Diese muss bei der Aufstellung des neuen Mehrjährigen Finanzrahmens (MFR) unbedingt mitbedacht werden.

Die DKG äußert sich mit der vorliegenden Stellungnahme zu ausgewählten Punkten, die auch für Krankenhäuser von Relevanz sind. Hierzu zählen insbesondere die geplanten Neuregelungen zu strategischen Projekten der Gesundheitsbiotechnologie („Health biotechnology strategic projects“), strategischen Projekten der Gesundheitsbiotechnologie mit hohem Impact („High impact health biotechnology strategic projects“) und Exzellenzentren für ATMPs („Centres of excellence for advanced therapies“), die vorgeschlagenen Änderungen an der SoHO-Verordnung (2024/1938/EU) sowie die vorgeschlagenen Neuregelungen im Bereich der Transplantation menschlicher Organe.

Allgemeine Bewertung

Verordnungsvorschlag European Biotech Act (2025/406/EU)

Chapter II, Section 1, Article 3, 4, 5, 6 und 7 - Strategische Projekte der Gesundheitsbiotechnologie und Exzellenzentren für ATMP

ATMPs revolutionieren derzeit die Behandlung einzelner Krankheiten, für die bisher oft keine ausreichenden Therapieoptionen zur Verfügung standen. Prominente Beispiele hierfür sind die in vivo Gentherapie bei spinaler Muskelatrophie und die CAR-T-Zell-Therapien bei bestimmten Formen der Leukämien oder der Lymphome. Zur Entwicklung dieser Therapien arbeiten Industrie und Wissenschaft eng zusammen. Insbesondere bei der patientenindividuellen und nicht routinemäßigen Herstellung von ATMPs spielen Krankenhäuser im Bereich der Herstellung eine wichtige Rolle.

Durch die Designierung von Health biotechnology strategic projects durch die Mitgliedstaaten sowie „High impact health biotechnology strategic projects“ auf europäischer Ebene, möchte die Europäische Kommission unter anderem die Forschung im Bereich ATMPs fördern.

Hinsichtlich der im Chapter II Union Health Biotechnology And Biomanufacturing, Section 1 Recognition Of Health Biotechnology Strategic Projects In The Union, Article 3, 4, 5, 6 und 7, vorgesehenen Regelungen ergeben sich aus Sicht der DKG folgende Aspekte, die nicht ausreichend definiert sind:

- Die inhaltliche und strukturelle Abgrenzung zwischen strategischen Projekten der Gesundheitsbiotechnologie („Health biotechnology strategic projects“), strategischen Projekten der Gesundheitsbiotechnologie mit hohem Impact („High impact health biotechnology strategic projects“) und Exzellenzentren für ATMP („Centres of excellence for advanced therapies“) erscheint nach den vorgegebenen Bedingungen als nicht objektiv möglich. Die Vorgaben lassen einen breiten Interpretationsspielraum zu und könnten geografische Imbalance innerhalb der EU bedingen. beziehungsweise länderspezifische, bereits bestehende Strukturen nicht berücksichtigen.
- Es ist nicht ersichtlich, ob die hier definierten drei Arten von Projekten beziehungsweise Zentren nur getrennt voneinander zu betrachten sind oder ob sie ggf. aufeinander aufbauen, insbesondere auch im Kontext des hier zusätzlich vorgesehenen Qualitätsprädikats „Beschleuniger der Biotechnologieentwicklung“ („Biotechnology development accelerators“), der für strategische Projekte mit hohem Impact („High impact health biotechnology strategic projects“) vorgesehen ist.
- Es ist unklar, welche erweiterten Kompetenzen neben der Anerkennung als strategische Projekte („Health biotechnology strategic projects“) für die nationalen

Behörden beziehungsweise als strategische Projekte mit hohem Impact („High impact health biotechnology strategic projects“) für die Europäische Kommission der nationalen Behörden und welche der Europäischen Kommission obliegen würden. Dies betrifft insbesondere die Schaffung von Exzellenzentren für ATMP („Centres of excellence for advanced therapies“).

Die DKG bittet daher um Prüfung und Anpassung der genannten Aspekte, um den Erfolg der vorgesehenen Maßnahmen nicht zu gefährden beziehungsweise um keine falschen Anreize zu schaffen oder bereits bestehende Kompetenzzentren für Biotechnologie und ATMP zu benachteiligen.

Artikel 61 – Anpassungen der SoHO-Verordnung (2024/1938/EU)

Die Anpassungen an der SoHO-Verordnung betreffen auch Krankenhäuser, die unter den Geltungsbereich der SoHO-Verordnung fallen. Die vorgeschlagenen Anpassungen, durch die Reallabore („regulatory sandboxes“) ermöglicht werden, betrachtet die DKG grundsätzlich positiv. Wenngleich die Hürden für Reallabore sehr hoch sind, können diese die Möglichkeit bieten, die Entwicklung innovativer Produkte, Dienste, Prozesse und Substanzen im Bereich SoHO, zu beschleunigen. Dass die Aufsicht über etwaige Reallabore bei den jeweiligen für SoHOs zuständigen Behörden auf nationaler beziehungsweise lokaler Ebene liegt, ist aus Sicht der Krankenhäuser eine sinnvolle, praxistaugliche Lösung. Sollte dies jedoch anders zu verstehen sein, bedürfte es noch einer Klarstellung.

Richtlinienvorschlag (2025/0405/EU) zur Änderung der Richtlinien 2001/18/EG und 2010/53/EU hinsichtlich des Inverkehrbringens von genetisch veränderten Mikroorganismen und der Aufbereitung von Organen

Artikel 2 – Anpassungen der Richtlinie 2010/53/EU

Die Anpassungen der Richtlinie zu Qualitäts- und Sicherheitsstandards bei Transplantationen menschlicher Organe sind aus Sicht der DKG zu begrüßen, da sie grundlegende Standards für das „organ processing“ enthalten. Der Begriff des „organ processing“ wird ausgeweitet und beinhaltet zukünftig auch „preservation“, bspw. durch Perfusionstechnologien. Bestehende geltenden Richtlinien und Verfahrensanweisungen für die Maschinenperfusion in Deutschland decken sich mit den vorgeschlagenen Neuregelungen auf europäischer Ebene.

Weiterer gesetzlicher Handlungsbedarf

Um die Ziele des Biotech Acts zu erreichen bedarf es einer aus ausreichender Förderung der im Verordnungsvorschlag vorgesehenen strategischen Projekte, insbesondere der „high impact health biotechnology strategic projects“, wie bspw. ATMP-Exzellenzzentren. Dazu braucht es neben einer Mobilisierung von Mitteln der Europäischen Investitionsbank (EIB) unbedingt auch einer adäquaten Finanzierung aus dem EU-Haushalt. Entsprechende Mittel müssen in den laufenden Verhandlungen zum Mehrjährigen Finanzrahmen (MFR) der EU von 2028-2034 mitgedacht werden.

Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG)

Bundesverband der Krankenhausträger
in der Bundesrepublik Deutschland

Wegelystraße 3
10623 Berlin

c/o HOPE
Avenue Marnix 30
1040 Bruxelles

Tel. (030) 3 98 01-0
E-Mail europa@dkgev.de

EU-Transparenzregister: 80248698067-50



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT

