



Brüssel, den 29. Mai 2026
(OR. en)

9454/26

Interinstitutionelles Dossier:
2025/0406(COD)

LIMITE

SAN 315
PHARM 90
COMPET 583
CODEC 953
RECH 226
BIOTECH 57
ENV 526
PI 64
FOOD 66
FEED 23
VETER 73
AGRI 391
AGRILEG 127
DENLEG 48

VERMERK

Absender: Vorsitz
Empfänger: Ausschuss der Ständigen Vertreter/Rat
Betr.: Europäischer-Biotech-Rechtsakt I – Verordnung:
– Orientierungsaussprache

Die Delegationen erhalten in der Anlage einen Hintergrundvermerk des Vorsitzes zur Strukturierung der Orientierungsaussprache über den Vorschlag für den Europäischen-Biotech-Rechtsakt I (Verordnung) auf der Tagung des Rates (Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz – Bereich Gesundheit) am 16. Juni 2026.

Der Europäische-Biotech-Rechtsakt I (Verordnung): Wie kann die Biotechnologie im Gesundheitswesen in der EU Auftrieb erhalten?

Am 16. Dezember 2025 schlug die Kommission den europäischen Biotech-Rechtsakt vor, eine Gesetzgebungsinitiative, die aus einer Verordnung und einer Richtlinie besteht. Ziel ist es, den europäischen Gesundheitsbiotechnologie- und Bioproduktionssektor wettbewerbfähiger zu machen, indem ein Umfeld geschaffen wird, in dem Biotechnologieprodukte schneller, in großem Maßstab und EU-weit vom Labor in die Fabrik und auf den Markt gelangen können.

Für die EU ist die Gesundheitsbiotechnologie nicht nur eine große wirtschaftliche Chance, sondern auch eine strategische Notwendigkeit: Die Fähigkeit, innovative Biotechnologien zu entwickeln, herzustellen und einzusetzen, ist immer mehr untrennbar mit der Gesundheitssicherheit, industriellen Souveränität und langfristigen Wettbewerbsfähigkeit Europas verbunden.

Die Zahlen sprechen für sich. Der Biotechnologiesektor in der EU ist in den letzten zehn Jahren mehr als doppelt so schnell gewachsen wie die EU-Wirtschaft insgesamt. Allein im Jahr 2022 stand sie für 38,1 Mrd. EUR des EU-BIP und über 913 000 Arbeitsplätze – mehr als 75 % davon in der Gesundheitsbiotechnologie. Jeder Arbeitsplatz in der industriellen Biotechnologie schafft 3,4 zusätzliche Arbeitsplätze in der Gesamtwirtschaft. Darüber hinaus verfügt die EU über eine wissenschaftliche Basis von Weltrang; so ist ihre Veröffentlichungsbilanz nach wie vor solide und vergleichbar mit der der USA und Chinas.

Dennoch verliert die EU an Boden. Zu viele Start-ups entscheiden sich dafür, außerhalb der EU zu expandieren, an die Börse zu gehen und Wertschöpfung zu betreiben: Die überwiegende Mehrheit der europäischen Biotechnologieunternehmen, die an die Börse gegangen sind, haben sich für Börsenplätze außerhalb der EU entschieden. Zwischen 2015 und Mitte 2025 erhielten US-Biopharma-Start-ups in der Spätphase rund neunmal mehr Finanzmittel als vergleichbare Unternehmen in der EU.

Dabei mangelt es nicht an wissenschaftlichem Talent, vielmehr geht es um ein strukturelles Problem, bei dem Faktoren wie die Expansion von Unternehmen und die Vermarktung von Produkten, fragmentierte Governance, komplexe und langsame Regulierungswege, unzureichender Zugang zu Scale-up-Kapital und unterentwickelte Bioproduktionsinfrastruktur eine Rolle spielen. Das Ergebnis: Europa erfindet, andere kommerzialisieren. Dies anzugehen erfordert dringend koordinierte Maßnahmen.

Schnelle Fortschritte in der Biotechnologie bringen viele Vorteile mit sich, doch können sie auch die Hürden für die Entwicklung biologischer Bedrohungen senken; dazu brauchen wir eine stärkere Abwehr gegen biologische Gefahren und einen harmonisierten EU-Rahmen, um den Zugang zu sensiblen Biotechnologien zu kontrollieren.

Insbesondere klinische Prüfungen sind für die Wettbewerbsfähigkeit und die Gesundheitssysteme Europas von zentraler Bedeutung. Sie generieren sie eine jährliche Bruttowertschöpfung von geschätzt 35,7 Mrd. EUR im EWR und unterstützen mehr als 165 000 Arbeitsplätze, während Patientinnen und Patienten früher Zugang zu innovativen Behandlungen erhalten. Der Anteil der EU an klinischen Prüfungen weltweit ist jedoch von 22 % im Jahr 2013 auf 12 % im Jahr 2023 gefallen; multinationale Genehmigungen dauern im Durchschnitt etwa 116 Tage. Mit dem Biotech-Rechtsakt soll das Zulassungsverfahren schneller, einfacher und berechenbarer, zugleich aber ein hohes Maß an Sicherheit und Datenqualität erhalten werden.

Die darin vorgeschlagenen beschleunigten Verfahren und Mechanismen werden im Rahmen der FAST-EU-Initiative auf freiwilliger Basis bereits erfolgreich erprobt. Dieses Pilotprojekt wurde von Mitgliedstaaten mit Unterstützung der Europäischen Kommission und der EMA durchgeführt und hat – mit Erstzulassungen in rund 70 Tagen – gezeigt, dass der vorgeschlagene Ansatz praktikabel ist und somit als erster operativer Test für das künftige System dienen kann. Bislang beteiligen sich 26 Mitgliedstaaten mit derzeit 15 klinischen Prüfungen, von denen drei bereits abgeschlossen sind, an der Initiative, was sowohl für die starke Akzeptanz als auch für die praktische Durchführbarkeit des beschleunigten Modells spricht.

Parallel dazu wird im Rahmen des Pilotprojekts COMBINE die koordinierte Bewertung kombinierter Studien zur Untersuchung von Arzneimitteln und Medizinprodukten getestet, die im Biotech-Rechtsakt vorgeschlagen wird.

Diese Initiativen zeigen, dass ein koordinierteres und flexibleres europäisches System wesentlich schnellere und berechenbarere Verfahren für klinische Prüfungen ermöglichen und zugleich ohne Einschränkungen die höchsten Sicherheits- und Datenschutzstandards wahren kann. Unterstützt durch Digitalisierung, KI und größere Inklusivität bieten sie konkrete Machbarkeitsnachweise für die im Biotech-Rechtsakt vorgesehenen Reformen.

Wir brauchen einen ehrgeizigen Biotech-Rechtsakt, um diese Verbesserungen im größeren Maßstab vorzunehmen und beizubehalten und damit sicherzustellen, dass sie zu spürbaren Vorteilen für die Patientinnen und Patienten in der gesamten Union führen.

Der europäische Biotech-Rechtsakt als umfassende Antwort

Der Rechtsakt ist ausdrücklich multisektoral konzipiert. Er erstreckt sich auf die Bereiche Gesundheit, Industriepolitik, Forschung, Finanzen, Digitales und Sicherheit und spiegelt die Tatsache wider, dass eine Intervention allein die Wettbewerbsposition Europas im Bereich der Biotechnologie nicht verändern kann.

- Vereinfachung und Straffung der Rechtsvorschriften: Gezielte Änderungen der bestehenden EU-Rechtsvorschriften – zu klinischen Prüfungen, Arzneimitteln für neuartige Therapien, Substanzen menschlichen Ursprungs, Tierarzneimitteln und dem allgemeinen Lebensmittelrecht –, um Engpässe auszuräumen, die Innovation und Marktzugang verlangsamen. Dazu gehört eine zukunftssichere Gestaltung: durch Mechanismen, mit denen gewährleistet wird, dass der Rechtsrahmen mit den schnellen wissenschaftlichen und technologischen Fortschritten Schritt hält, und regulatorische Flexibilität ermöglicht wird, ohne die hohen europäischen Standards in Bezug auf Sicherheit und Datenqualität zu senken.
- Strategische (High-Impact-)Projekte: ein Rahmen zur Ermittlung und Beschleunigung von Projekten im Bereich Gesundheitsbiotechnologie – von der Entwicklung bis zur Produktion –, die auf nationaler oder europäischer Ebene von strategischer Bedeutung sind, sodass die Zeit bis zur Marktreife durch koordinierte administrative Unterstützung und gestraffte Genehmigung verkürzt wird, sowie potenzielle Finanzierungsmöglichkeiten.
- Zugang zu Kapital: spezifische Maßnahmen zur Mobilisierung öffentlicher und privater Investitionen, einschließlich eines EU-Pilotprojekts für Investitionen in die Gesundheitsbiotechnologie, um die bestehende Lücke bei der Finanzierung in der Spätphase zu schließen.
- Schaffung von Anreizen für die Entwicklung und Herstellung bahnbrechender Innovationen in der EU sowie Stärkung der Biosimilar-Industrie.
- Integration von KI: Bestimmungen zur Erleichterung der Anwendung künstlicher Intelligenz während des gesamten Lebenszyklus der Biotechnologie, von der Produktentwicklung über die klinische Forschung bis zur Bioproduktion.
- Biosicherheit: Schutzmaßnahmen auf EU-Ebene, die den missbräuchlichen Einsatz von Biotechnologien verhindern, Harmonisierung derzeit unterschiedlicher nationaler Vorschriften und Stärkung der Fähigkeiten im Bereich der biologischen Abwehr.

Abstimmung der Ziele in den Bereichen Gesundheit und Wettbewerbsfähigkeit

Der Rechtsakt bietet die Gelegenheit, Ziele in den Bereichen Gesundheit und Wettbewerbsfähigkeit europaweit aufeinander abzustimmen. Eine schnellere und gestrafftere Zulassung und Durchführung multinationaler klinischer Prüfungen von Humanarzneimitteln trägt dazu bei, dass Patientinnen und Patienten früher Zugang zu innovativen oder optimierten Therapien erhalten. Eine stärkere Bioproduktionskapazität bedeutet mehr Widerstandsfähigkeit gegenüber Versorgungsunterbrechungen. Wettbewerbsfähigere Regulierungspfade bedeuten, dass die EU für Forschungsinvestitionen attraktiv bleibt, die letztlich positive Ergebnisse im Gesundheitsbereich hervorbringen.

Die Mitgliedstaaten werden ersucht anzugeben, wo ihre nationalen Prioritäten mit der vorgeschlagenen Reaktion auf die Wettbewerbslücke gegenüber den USA und China in diesem strategischen Sektor übereinstimmen, und in welche Richtung die bevorstehende fachliche Arbeit gehen sollte.

Fragen für die Beratung

- A. Welche Prioritäten hat Ihr Mitgliedstaat in Bezug auf den vorgeschlagenen europäischen Biotech-Rechtsakt I (die Verordnung)?**

 - B. Wie kann der europäische Biotech-Rechtsakt I (die Verordnung) am wirksamsten dazu beitragen, die Wettbewerbsfähigkeit in der EU und den Zugang von Patientinnen und Patienten, Bürgerinnen und Bürgern zu innovativen Produkten zu verbessern?**
-