



Referat 116 – Biotechnologische Innovation, Nanotechnologie und  
Gentechnik  
Bundesministerium für Gesundheit  
Rochusstraße 1  
53123 Bonn

Per E-Mail: [116@bmg.bund.de](mailto:116@bmg.bund.de)

10. März 2026  
V2026\_023

**Stellungnahme anlässlich der Verbändeanhörung zum EU Biotech Act I  
zum Entwurf der Europäischen Kommission für eine Verordnung zur Schaffung eines  
Maßnahmenrahmens zur Stärkung der Biotechnologie- und Bioproduktionsbranche der  
Union, insbesondere im Gesundheitsbereich und zur Änderung weiterer Verordnungen**

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie bedankt sich für die Möglichkeit, zum oben genannten Vorschlag Stellung zu beziehen.

Die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie begrüßt ausdrücklich die Initiative der Europäischen Kommission zur Vorlage eines European Biotech Act. Die Stärkung der europäischen Biotechnologie-Sektoren ist aus Sicht der Herz-Kreislauf-Medizin von strategischer Bedeutung. Kardiovaskuläre Erkrankungen sind weiterhin die führende Todesursache in Europa und verursachen erhebliche gesundheitsökonomische Belastungen. Fortschritte in der Biotechnologie – insbesondere bei biologischen Arzneimitteln, Zell- und Gentherapien, RNA-basierten Therapien sowie KI-gestützten Entwicklungsplattformen – sind essenziell für die zukünftige Prävention und Therapie kardiovaskulärer Erkrankungen.

Vor diesem Hintergrund nehmen wir insbesondere zu folgenden Kernaspekten Stellung:

**1. Clinical Trial Programm – Notwendigkeit tiefgreifender Strukturreformen**

Die im Vorschlag adressierte Vereinfachung und Beschleunigung klinischer Prüfverfahren ist aus kardiologischer Sicht von höchster Priorität. Die dokumentierte Abnahme kommerzieller klinischer Studien in der EU sowie verlängerte Genehmigungszeiten gefährden Europas Position als führender Standort für kardiovaskuläre Forschung. Die Fachgesellschaft unterstützt ausdrücklich die Harmonisierung von Ethikverfahren, Verkürzung der Genehmigungsfristen, stärkere Koordination zwischen Mitgliedstaaten und Nutzung digitaler Instrumente und KI zur Prozessbeschleunigung. Aus kardiologischer Sicht sind zusätzlich entscheidend:

Harmonisierung kardiovaskulärer Endpunkte:

Ein EU-weit abgestimmtes Endpunkt-Framework (z. B. MACE-Definitionen, Herzinsuffizienz-Hospitalisierung, device-related endpoints) würde Studiendesigns vereinfachen und regulatorische Planungssicherheit schaffen.

### Unterstützung komplexer innovativer Therapien:

Besonders für Gentherapien bei hereditären Kardiomyopathien, Zelltherapien bei Herzinsuffizienz, RNA-Therapien bei Lipidstoffwechselstörungen bedarf es spezialisierter regulatorischer Expertise und beschleunigter Bewertungsverfahren. Spezialisierte kardiovaskuläre Expertengremien innerhalb der europäischen Zulassungs- und Bewertungsstrukturen wären empfehlenswert, um innovative kardiovaskuläre Therapien wissenschaftlich fundiert und zügig bewerten zu können.

## **2. Scale-up Funding für Biotechnologie – Kritischer Engpass für kardiovaskuläre Innovation**

Die im Vorschlag beschriebenen massiven Unterschiede beim Late-Stage-Funding zwischen EU und USA betreffen die kardiovaskuläre Innovation in besonderem Maße.

Die Einrichtung eines EU-Investmentpiloten wird grundsätzlich begrüßt. Entscheidend ist jedoch eine ausreichende Kapitalausstattung für Phase IIb/III-Programme, gezielte Unterstützung von industrieller Skalierung, strategische Co-Investments mit privaten Investoren und langfristige Planungssicherheit. Wir regen an, kardiovaskuläre Hochrisiko-Indikationen (z. B. Herzinsuffizienz mit erhaltener EF, seltene Kardiomyopathien) als strategische Prioritätsfelder im Rahmen der vorgesehenen „High Impact Strategic Projects“ zu definieren. Darüber hinaus sollte eine stärkere Verknüpfung mit der European Investment Bank geprüft werden, um die Finanzierungslücke in späten Entwicklungsphasen zu schließen.

## **3. Regulatorische Beratung entlang des gesamten Entwicklungszyklus für biotechnologisch hergestellte Therapeutika**

Der Vorschlag adressiert eine regulatorische Unterstützung über den gesamten Produktlebenszyklus hinweg. Dies ist für alle Stakeholder - ob Biotechnologie- oder Medizinsektor - ein Schlüssel für eine sichere und zügige Therapieentwicklung. So kann in der Frühphase (präklinisch und Phase I) eine frühe wissenschaftliche Beratung Klarheit bei Herstellungsprozessen, aber auch bei Biomarker-Validierung oder Surrogatendpunkt-Anerkennung liefern. Als positives Beispiel ist die frühphasige regulatorische Beratung für ATMP durch das Paul-Ehrlich-Institut hervorzuheben. Auch in der späteren klinischen Entwicklung ist eine strukturierte regulatorische Unterstützung essenziell. Beispiele wären adaptive Studiendesigns und Kombinationstherapien. Die regulatorische Flexibilität sollte erweitert werden, ohne Sicherheitsstandards zu kompromittieren. Zudem wäre ein EU-weiter digital interoperabler Datenraum von strategischer Bedeutung für Langzeit-Sicherheitsdaten, Real World Evidenz und Subgruppenanalysen.

## **4. Biosimilars und europäische Produktionskapazität**

Die Kardiologie ist stark abhängig von monoklonalen Antikörpern (z. B. PCSK9-Inhibitoren), Antikoagulanzen und innovativen biologischen Therapien. Die Stärkung und Prioritätensetzung (?) europäischer Produktionskapazitäten – insbesondere für Biosimilars – ist daher im Sinne der Versorgungssicherheit ausdrücklich zu begrüßen.

## **5. Biotechnologische Sicherheit und Patientensicherheit**

Die Balance zwischen Innovationsförderung und Sicherheitsstandards wird von uns ausdrücklich unterstützt. Kardiovaskuläre Gentherapien und Genomeditierungsverfahren erfordern verlässliche und transparente Rahmenbedingungen zur Überprüfung der Sicherheit. Eine Harmonisierung auf EU-Ebene verhindert regulatorische Fragmentierung und stärkt das Vertrauen von Patienten. Dabei ist sicherzustellen, dass Sicherheitsanforderungen für kardiovaskuläre Gentherapien, Vektorplattformen und RNA-basierte Anwendungen wissenschaftlich begründet, risikoadaptiert und für akademische wie industrielle Akteure praktikabel ausgestaltet werden.

## Zusammenfassung

Die kardiovaskuläre Medizin steht vor einer Phase disruptiver Innovationen, basierend auf starker europäischer kardiovaskulärer Forschung. Ohne strukturelle Reformen im Bereich klinischer Studien, Finanzierung und Regulierung wird Europa jedoch weiter an Wettbewerbsfähigkeit verlieren.

Der European Biotech Act bietet die historische Chance, Europa wieder zu einem global führenden Standort für biotechnologische Herz-Kreislauf-Innovationen zu machen – zum Nutzen von Patientinnen und Patienten, Forschung und Wirtschaft gleichermaßen.

Die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie bewertet den European Biotech Act als strategisch richtigen und dringend notwendigen Schritt zur Wiedergewinnung der globalen Wettbewerbsfähigkeit Europas, zur Stärkung translationaler kardiovaskulärer Forschung, zur Sicherung und Weiterentwicklung europäischer Produktionskapazitäten sowie zur Verbesserung des Patientenzugangs zu sicheren und wirksamen innovativen Therapien.

Für Rückfragen stehen wir gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Priv.-Doz. Dr. Malte Tiburcy  
**Federführender Autor und Mitglied** der  
Kommission für Experimentelle Kardiovaskuläre  
Medizin

Prof. Dr. Laura Zelarayán  
**Autorin und Vorsitzende** der  
Kommission für Experimentelle Kardiovaskuläre  
Medizin

## Kommission für Experimentelle Kardiovaskuläre Medizin und Autor:innen

*(alphabetische Reihenfolge)*

- Prof. Dr. Claudia Goettsch, Dresden
- Dr. Jana Grune, Berlin
- Dr. Nicolle Kränkel, Berlin
- Prof. Dr. Renate Schnabel, Hamburg
- Priv.-Doz. Dr. Malte Tiburcy, Göttingen
- Prof. Dr. Laura Zelarayán, Göttingen