



Foto: Adobe Stock

Gemeinsame Mustervertragsklauseln 2.0: Beschleunigungshilfe für klinische Prüfungen am Studienstandort Deutschland

Pressegespräch (online); 07. November 2023

DEUTSCHE HOCHSCHULMEDIZIN E.V.



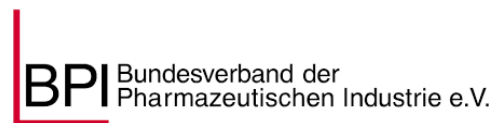
VERBAND DER
UNIVERSITÄTSKLINIKEN
DEUTSCHLANDS



medizinischer
fakultätentag



KKS Netzwerk
Koordinierungszentren für Klinische Studien



BPI Bundesverband der
Pharmazeutischen Industrie e.V.



V M A
BUNDESVERBAND MEDIZINISCHER AUFTRAGSINSTITUTE



Good
CRO
Practice

vfa. Die forschenden
Pharma-Unternehmen

Welche Verbände kommen heute zusammen?

DEUTSCHE HOCHSCHULMEDIZIN E.V.

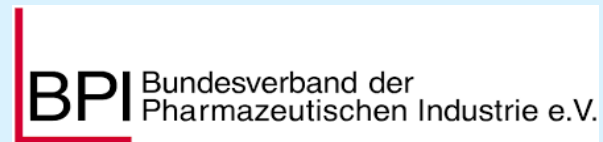


Die 36 Universitätskliniken in Deutschland werden durch den Verband der Universitätsklinika Deutschlands (VUD) vertreten, die 39 Medizinischen Fakultäten durch den Medizinischen Fakultätentag (MFT). Dabei sind Universitätskliniken zuständig für die Krankenversorgung, die Medizinischen Fakultäten für Forschung und Lehre. In der Praxis sind diese Aufgabenfelder stark verwoben, was die Deutsche Hochschulmedizin e. V. (DHM) als deren gemeinsamer Dachverband widerspiegelt.



Im Verein KKS-Netzwerk e. V. (KKS-N) haben sich Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS) und Zentren für Klinische Studien (ZKS) zusammengeschlossen, mit dem Ziel, patientenorientierte klinische Forschung in Deutschland weiterzuentwickeln.

Die derzeit 27 Mitglieder des KKS-Netzwerks sind an universitären Standorten als eigenständige Abteilungen etabliert.



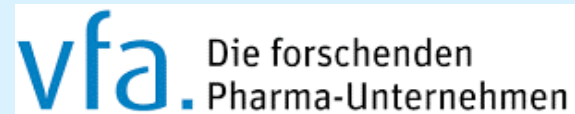
Der BPI ist ein Bündnis von pharmazeutischen Unternehmen und welches die Branche entlang der gesamten Wertschöpfungskette in Deutschland und Europavertreten. Gemeinsam mit unseren Mitgliedern gilt unser Engagement der Verbesserung der Gesundheit und der Lebensqualität der Menschen.

Der BPI vertritt seine 270 Mitgliedsunternehmen mit ihren rund 78.000 Mitarbeitern.



Der Bundesverband Medizinischer Auftragsinstitute ist das Vertretungsorgan der deutschsprachigen CROs (Contract Research Organisations).

Der BVMA vertritt 46 sowohl national als auch international tätige CROs (Stand Juli 2023). Damit repräsentieren die Mitgliedsfirmen mit ihren etwa 6.000 Mitarbeitern mehr als 70% der Beschäftigten im deutschen CRO-Markt.



Der vfa ist der Verband der forschenden Pharma-Unternehmen in Deutschland.

Er vertritt die Interessen von 49 weltweit führenden forschenden Pharma-Unternehmen mit über 100 Tochter- und Schwesterfirmen. Die Mitglieder des vfa repräsentieren mehr als zwei Drittel des gesamten deutschen Arzneimittelmarktes und beschäftigen in Deutschland ca. 94.000 Mitarbeiter. Allein in Deutschland investieren die Mitglieder jährlich 8,7 Mrd. Euro in die Arzneimittelforschung.

Klinische Forschung bietet zahlreiche Vorteile für Patient:innen und die allgemeine Gesundheitsversorgung

Klinische Forschung sorgt für ...



... **mehr Behandlungschancen** für Patient:innen, die eine bessere als die Standardbehandlung suchen



... mehr Ärzt:innen auf dem **neuesten therapeutischen Stand**



... **kürzere Entwicklungszeiten** für Medikamente, weil auch der deutsche Beitrag die Studien insgesamt beschleunigt



... mehr **Zugang** zu Medikamenten **vor Zulassung** im Rahmen von Härtefallprogrammen

DEUTSCHE HOCHSCHULMEDIZIN E.V.

Klinische Forschung – eigentlich eine sehr gute Basis in Deutschland

Im internationalen Vergleich eigentlich gute Voraussetzungen für klinische Prüfungen und Arzneimittel-Entwicklung

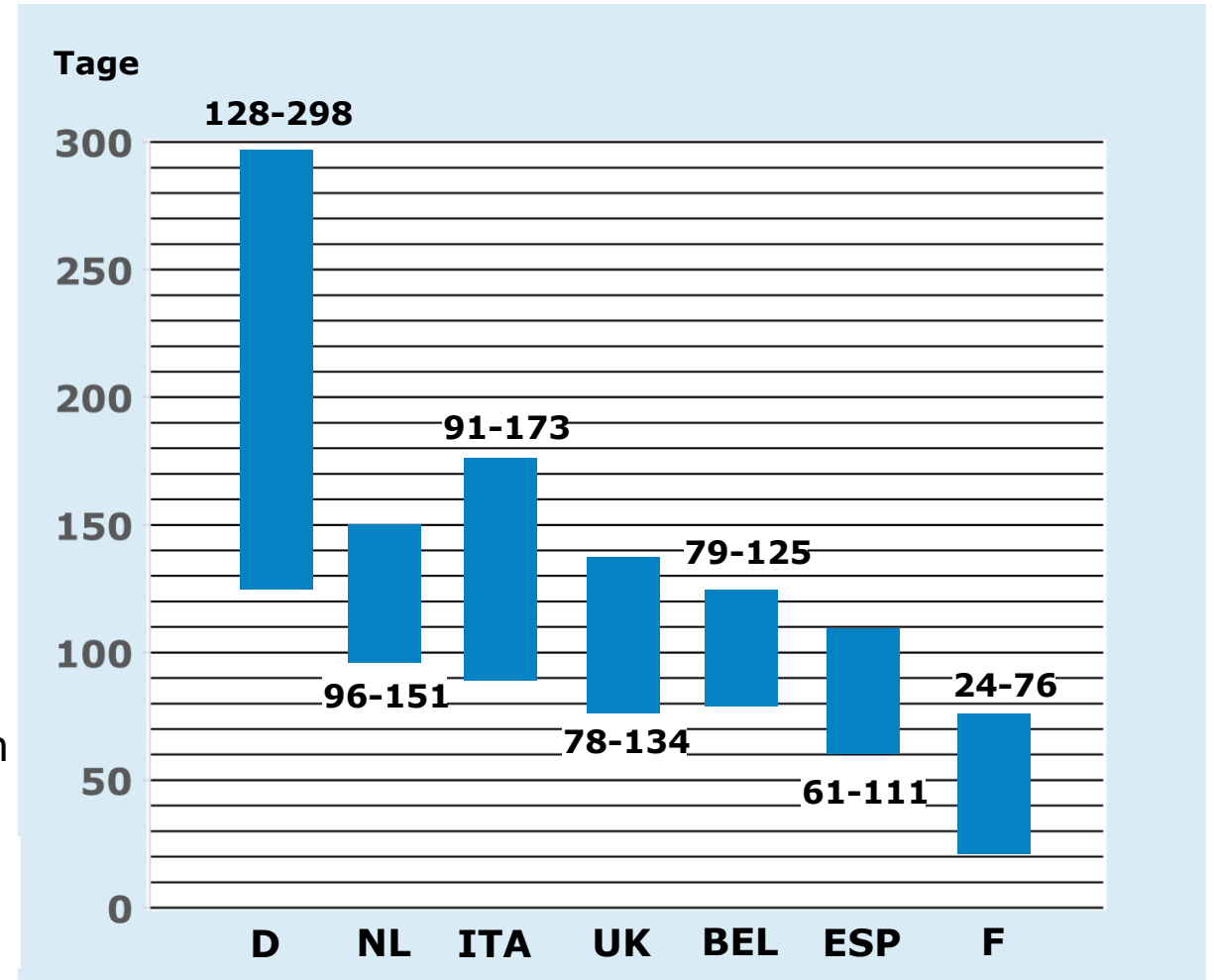
- Hohe Bevölkerungsdichte;
- Dichtes Netz von Gesundheitseinrichtungen, Ärzt:innen, Universitäten;
- Hochwertige medizinische Forschungsleistung durch Universitäten/Universitätskliniken, Gesundheits- und Forschungseinrichtungen;
- Genehmigungsverfahren bei den Bundesoberbehörden für klinische Prüfungen sind zügig, wissenschaftliche Bewertung der Anträge nachvollziehbar;
- BMBF-Förderprogramme „*Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS)*“ und „*Klinische Studienzentren*“ haben die Infrastruktur für klinische Prüfungen deutlich verbessert.

...aber weiterhin lange Dauer von Vertragsverhandlungen







Dauer der Vertragsverhandlungen im Europa-Vergleich

- Pharma-Unternehmen berichten, dass sie in Deutschland für Vertragsabschlüsse mit medizinischen Einrichtungen für klinische Studien viel länger brauchen als anderswo.
- Lange Verhandlungszeiten können dazu führen, dass die betreffende Studie in anderen Ländern längst genügend Patient:innen einbezogen hat, ehe in Deutschland überhaupt begonnen werden kann.

Quelle: nicht repräsentative Umfrage des vfa; Juni 2021
Range für den Vertragsschluss zwischen Sponsor und Zentrum
www.vfa.de/umfrage-dauer-vertragsabschluss

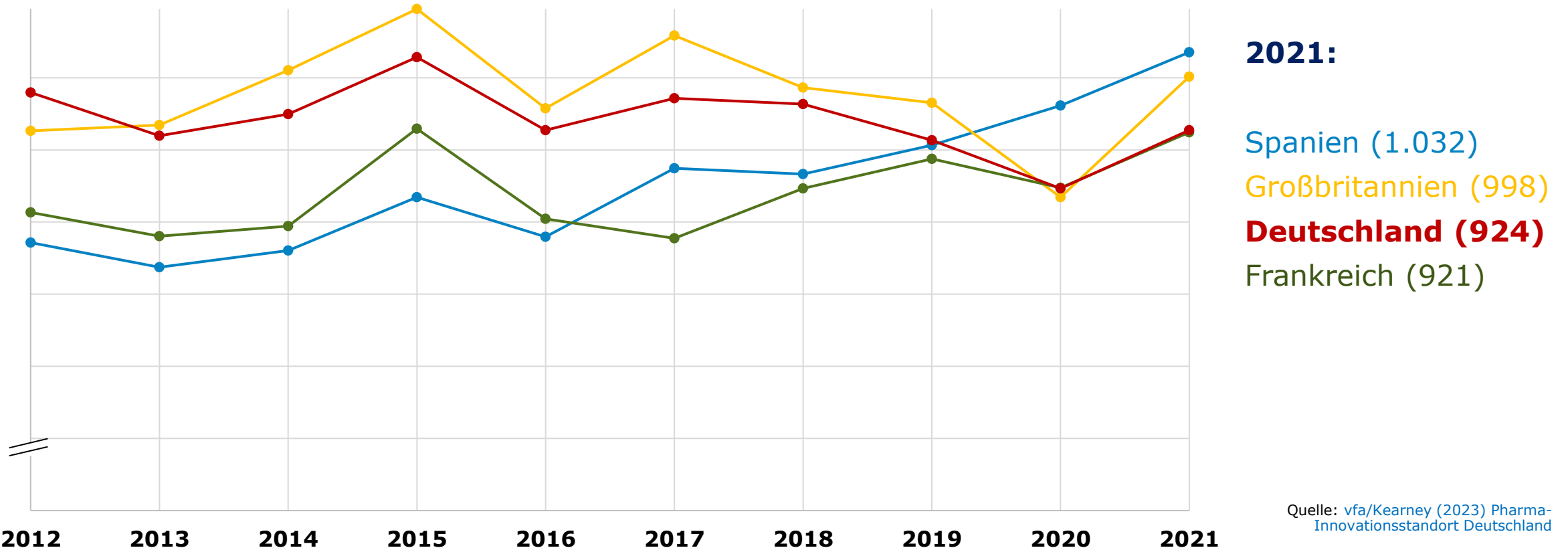


Klinische Prüfungen und Arzneimittel-Entwicklung werden bevorzugt da durchgeführt, wo ...

-  im ärztlichen Bereich die Expertise am größten ist.
-  eine entsprechende Infrastruktur vorhanden ist (z. B. Labors für Begleituntersuchungen).
-  die Zuverlässigkeit bei der Durchführung auf hohem Niveau liegt.
-  es genügend betroffene Patientinnen und Patienten gibt.
-  die Kosten und Kostenstruktur international vergleichbar sind.
-  die klinische Entwicklung zügig durchgeführt werden kann (Faktor „Zeit“).

Deutschland droht Abstieg in die zweite Liga...

Zahl neuer klinischer Studien von Pharma-Unternehmen und anderen Sponsoren



Quelle: vfa/Kearney (2023) Pharma-Innovationsstandort Deutschland

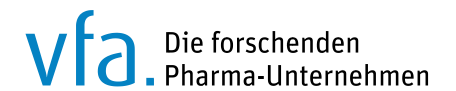
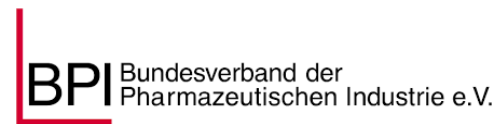
2012 2013 2014 2015 2016 2017 2018 2019 2020 2021

DEUTSCHE HOCHSCHULMEDIZIN E.V.



Gemeinsame Mustervertragsklauseln – was bisher vorliegt.

DEUTSCHE HOCHSCHULMEDIZIN E.V.



Schon erarbeitete Empfehlungen

2017: Empfehlungen zur Gesamtleistungsrechnung bei klinischen Prüfungen



Gemeinsame Empfehlungen zur Erstellung einer

Gesamtleistungsrechnung der Vergütung bei der Durchführung einer klinischen Prüfung in einem Prüfzentrum

(finale Fassung - Stand **12. Oktober 2017**)

Präambel

Die Durchführung klinischer Studien unterliegt häufig zeitlichem Druck. Um eine klinische Prüfung möglichst frühzeitig beginnen zu können, sollten auch die zugrundeliegenden Verträge zwischen den Beteiligten schnell und einfach, aber inhaltlich umfassend abgeschlossen werden können. Vor diesem Hintergrund erscheint es als hilfreich, wenn die potentiellen Vertragspartner in ihren jeweiligen Verhandlungen über Empfehlungen verfügen, die stetig wiederkehrende Kostenpositionen zur näheren Bestimmung der Vergütung beispielhaft benennt. Vertreter des Medizinischen Fakultätentags (MFT), des Verbandes der Universitätsklinika Deutschlands (VUD), der Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS-Netzwerk) und des Verbandes forschender Arzneimittelhersteller (vfa) haben diesbezüglich die nachstehenden Empfehlungen zur Erstellung einer solchen Gesamtleistungsrechnung erarbeitet.

DEUTSCHE HOCHSCHULMEDIZIN E.V.



2019: Mustervertragsklauseln für klinische Prüfungen 1.0 (noch ohne IP und Datenschutz)



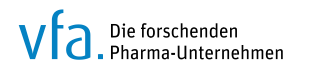
Mustervertragsklauseln für klinische Prüfungen mit Arzneimitteln unter Verantwortung eines pharmazeutischen Unternehmens (industrieller Sponsor)

Stand 23.01.2019

- Präambel

Derzeit ist Deutschland als Standort für die Durchführung klinischer Prüfungen gut aufgestellt und international wettbewerbsfähig. Dies zeigt sich an seiner Position als Nummer 1 in Europa und Nummer 2 weltweit, hinter den USA, bei der Anzahl der durchgeführten klinischen Prüfungen. Diese gute Positionierung des Studienstandortes zu erhalten und weiter zu verbessern, liegt im gemeinsamen Interesse aller Beteiligten im Bereich der klinischen Forschung, der Patienten, der Prüfzentren und der Sponsoren klinischer Prüfungen.

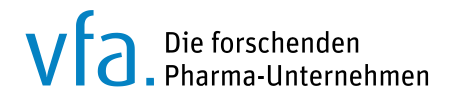
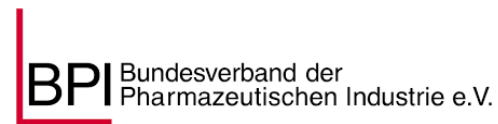
Die Durchführung klinischer Prüfungen unterliegt häufig zeitlichem Druck, und insbesondere bis zum Start einer klinischen Prüfung spielt der Faktor „Zeit“ im internationalen Vergleich eine wichtige Rolle. Um eine klinische Prüfung möglichst frühzeitig beginnen zu können, sollten auch die zugrundeliegenden Verträge zwischen den Beteiligten schnell, einfach und inhaltlich umfassend abgeschlossen werden können. Vor diesem Hintergrund erscheint es hilfreich, wenn die potentiellen Vertragspartner in ihren jeweiligen Verhandlungen über eine Orientierungshilfe in Form von Mustervertragsklauseln verfügen. In diesem bestmöglichen, stetig wiederkehrenden, verbindlichen Besonderen in





Gemeinsame Mustervertragsklauseln 2.0: Beschleunigungshilfe für klinische Prüfungen am Studienstandort Deutschland!

DEUTSCHE HOCHSCHULMEDIZIN E.V.



Gemeinsames Ziel: Vertragsverhandlungen beschleunigen!

Mustervertragsklauseln 2.0 als Ansatz auf breiter Basis verschiedener Stakeholder

- ...von Deutscher Hochschulmedizin (MFT/VUD), KKS-Netzwerk, vfa, BPI und BVMA.
- Diese Mustervertragsklauseln sollen die unterschiedlichen Interessenlagen verschiedener Beteiligter berücksichtigen.
- **Sie sind ein gemeinsamer, partnerschaftlicher Ansatz.**
- Anwendbar für alle Vertragsverhandlungen zwischen kommerziellen Sponsoren, Prüfzentren und ggf. Dritten.
- Die Mustervertragsklauseln sollen dazu beitragen, die Vertragsverhandlungen zu beschleunigen und somit den Forschungsstandort Deutschland attraktiver zu machen.

Typische Vertragsgegenstände, für die Mustervertragsklauseln angeboten werden

- Präambel/Anwendungshinweise
- Publikation/Veröffentlichung
- Vertrauliche Informationen
- MarkenklauseIn/Namensnutzung
- **Rechte an Ergebnissen (neu)**
- Haftung/Gewährleistung
- Inspektionen und Audits
- Archivierung
- **Regelung des Verhältnisses Auftraggeber – Prüfzentrum gemäß den Vorgaben der EU-Datenschutzgrundverordnung (neu)**
- Überlassene Geräte oder Materialien
- Beendigung/Kündigung

Musteranlagen dazu:

- Datenschutz-Einwilligungserklärung für Mitarbeiter des Zentrums
- Pflichten im Rahmen einer klinischen Prüfung mit Arzneimitteln
- Vereinbarung zur gemeinsamen Verantwortlichkeit nach EU-DSGVO (neu)

Mit den Mustervertragsklauseln schneller zum fertigen Vertrag

- Die Mustervertragsklauseln sollen als **Ausgangspunkt** für konkrete Vertragsverhandlungen zwischen den einer Studiendurchführung beteiligten Partnern in Deutschland dienen.
- Die Mustervertragsklauseln vermeiden unnötige Vertragsverhandlungen, indem stetig wiederkehrende vertragliche Regelungen als anwendbare Musterklauseln vorliegen.
- Dies soll die Vertragsverhandlungen in den von den Mustervertragsklauseln erfassten Bereichen klar vereinfachen.

Die Mustervertragsklauseln: auch ein Angebot an die Politik!

- Spanien, Frankreich, Großbritannien – ein Grund für deren bessere Positionierung: **Erfolgreiche Ausweitung des Studienwesens durch verbindlich gemachte Mustervertragsklauseln!**
- BMG plant Medizinforschungsgesetz u.a. zur Beschleunigung der Organisation klinischer Prüfungen – dabei könnte es auch um praxistaugliche Mustervertragsklauseln gehen.
- Wenn dieses dem Vorbild Spaniens etc. folgt, bieten sich unsere „*Mustervertragsklauseln 2.0*“ als Vorlage an, denn:
 - **Sie wahren die Interessen beider Seiten.**
 - **Sie sind für alle Stakeholder als Orientierung geeignet.**
 - **Alle heute vertretenen Verbände und Netzwerke stehen ausdrücklich dahinter.**
 - **Werden auf der Ebene der Verbände dauerhaft weitergepflegt und aktualisiert.**
 - **Positive Beispiele aus der Praxis mit der Vorversion liegen vor.**

Für Ihre Fragen

DEUTSCHE HOCHSCHULMEDIZIN E.V.



Pressekontakt

Richard Blomberg

Leiter Außenbeziehungen und Strategie
Tel. +49 30 6449 8559 - 18
E-Mail: blomberg@medizinische-fakultaeten.de

Experte

Dr. Frank Wissing

Vorstandsmitglied Dt. Hochschulmedizin,
Generalsekretär des MFT

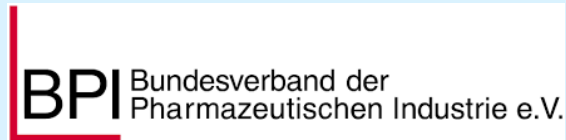


Nina Passoth

Public Relations & Communications
Manager
Tel. +49 30 695 999 90
E-Mail: nina.passoth@kks-netzwerk.de

PD Dr. med. Sebastian Klammt

Leiter der Geschäftsstelle



Andreas Aumann

Geschäftsfeldleiter Kommunikation
Tel. +49 30 27909 123
E-Mail: aumann@bpi.de

Prof. Dr. Jens Peters

Geschäftsfeldleiter Klinische Forschung

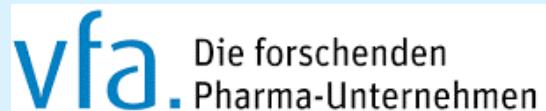


Christina Krauss

Tel. +49 89 89 31 19 - 188
E-Mail: bvma@bvma.de

Martin Krauss

Vorstandsvorsitzender



Dr. Rolf Hömke

Kommunikation Forschung und Medizin
Tel. +49 30 20604 - 204
E-Mail: r.hoemke@vfa.de

Dr. Thorsten Ruppert

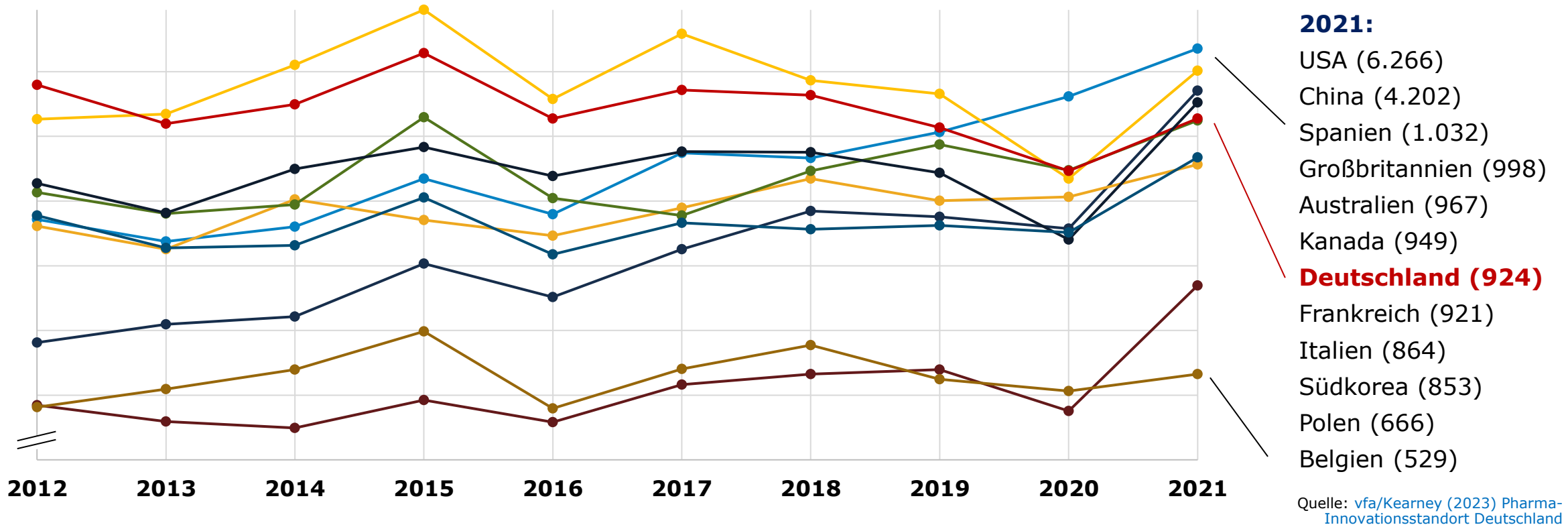
Senior Manager Forschung/Entwicklung



Back up

Deutschland droht Abstieg in die zweite Liga...

Zahl neuer klinischer Studien von Pharma-Unternehmen und anderen Sponsoren



Deutschland droht Abstieg in die zweite Liga...

Was machen andere Länder besser?

USA

"Accelerated Clinical Trial Agreement (ACTA)" seit 2014 für 225 Studienzentren – nicht verpflichtend.

Großbritannien

Für alle Zentren des NHS gibt es verpflichtende Musterverträge. Ein webbasiertes interaktives Kostenberechnungstool (iCT) bietet einen Rahmen für eine transparente Kostenanzeige und -berechnung zur Unterstützung schneller Budgetverhandlungen.

Spanien

Seit 2016 über nationales Arzneimittelgesetz Vorgabe von regionaler Musterverträgen – verpflichtend für alle Studienzentren. Dazu kommen regionale Preiskataloge für die Erstattung der studienbedingten Leistungen.

Australien

"Clinical Trial Research Agreements" (CTRA) von Medicines Australia verpflichtend für alle klinischen Prüfungen. Dazu gehört auch eine einheitliche Kostentabelle als Vorgabe der australischen Regierung.

Dänemark

Die dänische Regierung und die Studienzentren haben auf die Verwendung der Standardvorlagen geeinigt, um „die schnellstmögliche Bearbeitungszeit“ zu gewährleisten. Einheitlicher Kostenkatalog in Vorbereitung.

Niederlande

Das Central Committee on Research Involving Human Subjects (CCMO) hat Mustervertragsvorlagen erstellt, deren Verwendung empfohlen wird. Kein einheitlicher Vergütungsansatz.

Frankreich

Standardverträgen für klinische Studien gibt es dort seit 2016 (Dekret Nr. 2016-1538). Dieses enthält auch klare Kostenvorgaben und gilt für alle klinischen Studien mit staatlichen und privaten Einrichtungen verpflichtend.

Neuseeland

Ein "Standardized Clinical Trial Research Agreement" (sCTRA) verpflichtend gültig für alle klinischen Prüfungen inkl. Kostenvorgaben.