

Gemeinsame Stellungnahme der Verbändeplattform Mustervertragsklauseln zum Referentenentwurf für eine Verordnung zur Vereinfachung der Durchführung klinischer Prüfungen

Deutsche Hochschulmedizin (DHM), KKS-Netzwerk (KKS), Verband der forschenden Pharma-Unternehmen (vfa), Bundesverband Medizinischer Auftragsinstitute (BVMA), Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI) und Bundesverband Medizintechnologie (BVMed)

10.03.2025

Derzeit ist Deutschland für klinische Prüfungen ein noch immer gern genutzter Standort, aber der internationale Wettbewerb wird immer intensiver. Der Standortwettbewerb der Länder um Investitionen in pharmazeutische Forschung und Entwicklung hat enorm angezogen. Pharmazeutische Unternehmen befinden sich ihrerseits im intensiven „Wettrennen“ um die Marktzulassung innovativer Therapien. Sie evaluieren dadurch kritischer als jemals zuvor standortpolitische Rahmenbedingungen, um ihre Investitions- und Ressourcenallokationen zu optimieren. Der Faktor „Zeit“ ist bei Entscheidung, bestimmte Standorte in eine klinische Prüfung einzubeziehen, entscheidend.

Aktuell zeigt sich aber ein besorgniserregender Trend: Deutschland riskiert, bei pharmazeutischer Innovationstätigkeit den Anschluss an andere Spitzenländer zu verlieren. Deutschland ist im Vergleich zu langsam. Ein wichtiger Bereich dabei ist die lange Dauer der Vertragsverhandlungen zwischen Sponsoren klinischer Prüfungen (bzw. zwischengeschalteter CROs) und Prüfzentren. Dies zeigen auch Umfragen von vfa, MFT und KKS-Netzwerk aus dem Jahr 2023.

Verbindlich und konkret ausgestaltete Standardvertragsklauseln (StandVKI) sind somit eine wesentliche Grundlage zur spürbaren Beschleunigung von Vertragsabschlüssen bei der Durchführung klinischer Prüfungen. **Daher begrüßen wir die Verordnung ausdrücklich.** In einer gemeinsamen Plattform der hier zeichnenden Verbände, in der beide Seiten der jeweiligen Vertragsparteien (kommerzielle Sponsoren bzw. CROs und akademische Prüfzentren) vertreten sind, haben wir bereits einen Satz von praxiserprobten Mustervertragsklauseln (MVK) spezifisch für die Durchführung klinischer Prüfungen im Auftrag der Industrie erstellt (siehe [LINK](#)). Bislang finden diese aufgrund ihrer Freiwilligkeit bzw. anderslautender Vertragsentwürfe der globalen Unternehmensführungen noch zu wenig Anwendung in der Praxis. Eine Analyse des Einflusses nationaler Vertragstemplates auf die Vertragsverhandlungszeiten in anderen europäischen Ländern (z.B. Spanien, Frankreich) offenbart, dass die Einführung verpflichtender Vertragstemplates mit beschleunigten Vertragsverhandlungen einhergeht. Daher ist es aus unserer Sicht von besonderer Bedeutung, mit dem vorliegenden Verordnungsentwurf eine möglichst

umfassende und breite Harmonisierung bei der vertraglichen Gestaltung klinischer Prüfungen sicherzustellen.

Der Referentenentwurf greift in einigen Teilen die grundlegenden Ansätze der breit zwischen den die Vertragsparteien repräsentierenden Verbände konsentierten und interessenswahrenden Mustervertragsklauseln für klinische Prüfungen von kommerziellen Sponsoren vom November 2023 auf, was wir grundsätzlich begrüßen.

Der Ansatz des BMG in den StandVKI springt an wesentlichen Stellen aber aufgrund **fehlender Konkretheit** und bestehender Praxisferne zu kurz und wird das Ziel einer umfassenden Harmonisierung – und somit der Beschleunigung der Prozesse zur Durchführung klinischer Prüfungen in Deutschland – daher nicht hinreichend erreichen können. Das liegt u. a. daran, dass viele Aspekte nicht im erforderlichen Detail geregelt werden bzw. auf nicht spezifizierte „Anlagen“ verwiesen wird. Zudem geht mit dem Verweis auf zusätzliche Anlage(n) eine unnötige Verkomplizierung der Vertragsstrukturen einher, die nicht zielführend ist.

Änderungsvorschläge und gewünschte Konkretisierungen, wie sie bei den Mustervertragsklauseln bereits im beiderseitigen Kontext ausgehandelt wurden, betreffen zum Beispiel die folgenden Punkte:

- Der **Geltungsbereich der Verordnung** sollte dahingehend präzisiert werden, dass:
 - o von nichtkommerziellen Sponsoren durchgeführte klinische Prüfungen ohne wirtschaftliche Zwecksetzung von der Verordnung ausgenommen sind, und
 - o in Verträgen, die neben dem Sponsor und dem Prüfzentrum einen Dritten als Vertragspartei einbeziehen, diese Rechtsverordnung nur gilt, soweit die vertraglichen Regelungen die Rechte und Pflichten von Sponsoren und Prüfzentren regeln.
- **Konkrete Fristen** in den verschiedenen Klauseln sollten direkt in der Anlage 2 des Art.1 niedergeschrieben sein. Die Verweise im Begründungstext schaffen keine Verbindlichkeit und es besteht die Sorge, dass die Details in der Begründung nach Abschluss des Ordnungsverfahrens in Vergessenheit geraten. Entsprechende Konkretisierungen sind zur Erreichung des Ziels der Harmonisierung von besonderer Bedeutung.
- = Zum **Umgang mit Ergebnissen und Erfindungen** sind die aktuellen Formulierungen noch nicht zielführend im Sinne der Verhandlungsbeschleunigung konkretisiert. Vorschläge für Konkretisierungen auf Basis der Mustervertragsklauseln sind aus Sicht der Verbände notwendig. Die IP-Klauseln sind ein Herzstück der Mustervertragsklauseln und wurden in einem interessenswahrenden Verhandlungsprozess von beiden Vertragsparteien gemeinsam erarbeitet. Erste Praxiserfahrungen zeigen, dass sie als Kompromiss sehr gut und beschleunigend einsetzbar sind. Insbesondere der Geltungsbereich sollte wie in den MVK stärker auf den erfinderischen Beitrag

abgestellt werden. Zudem ist die aktuelle Formulierung in Anlage 3 nicht praxistauglich und stößt daher weder auf der Seite der Prüfstellen noch auf Seiten der Industrie auf Akzeptanz. Die in den MVK bereits erarbeitete Lösung zeigt, wie sich Optionsübertragung und Lizenzmodelle gleichermaßen in einer nachgelagerten Lösung innerhalb einer Klausel umsetzen lassen. In den MVK gibt es zudem bereits eine Alternativoption für eine Optionsübertragung mit Einmalzahlung, die statt des nicht praxistauglichen Ansatzes über ein Lizenzmodell in Anlage 3 explizit genannt werden sollte.

- = Der aktuelle Ansatz der Klausel in Nr. 9 zum Datenschutz sind ebenfalls nicht praxistauglich und werden dem übergeordneten Ziel der Harmonisierung nicht gerecht. Dabei gibt es für die **gemeinsame Verantwortlichkeit beim Datenschutz**, der in Deutschland bei weitem am häufigsten vorkommenden Konstellation, eine breit konsentiertere Mustervertragsklauseln, die in einem sorgfältigen Verfahren unter Einbeziehung der Datenschutzaufsichtsbehörden der Bundesländer beiderseitig konsentiert wurde. Diese sollte in Anlage 2 einschließlich "Joint Controller Agreement" Template klar vorgegeben werden. Für den nur gelegentlich auftretenden Fall einer getrennten oder Auftragsdatenverarbeitung kann auf die Opt-Out-Klausel zurückgegriffen werden.
- Die Formulierung in Nr. 5 **Überlassene Geräte und Materialien** ist aktuell nicht umfassend und sollte um weitere Aspekte aus den MVK ergänzt werden, um eine praxistaugliche und zielführende Formulierung sicherzustellen.
- Auch bei der **Haftung** und der **Beendigung von Studien** sind weitere Konkretisierungen erforderlich, die zur weiteren Reduktion der Verhandlungsdauer spürbar beitragen können. Entsprechende Ergänzungen könnten die Formulierungen in den MVK berücksichtigen.
- Zur Erhöhung der Akzeptanz der StandVKI bei Vertragspartnern, die international aufgestellt sind, sollten die StandVKI unbedingt in einer **englischsprachigen Version** vom BMG zur Verfügung stehen, die parallel zur regelmäßigen Überarbeitung des deutschen Textes entsprechend angepasst wird. Dabei wäre ein Disclaimer sachgerecht, der klarstellt, dass die jeweils deutsche Sprachversion die offizielle Version ist – dies folgt dem Beispiel der Übersetzung des AMG unter www.gesetze-im-internet.de.
- Der Verhandlungskontext für klinische Prüfungen mit **Arzneimitteln** und **Medizinprodukten** ist sehr ähnlich, daher werden **gemeinsame StandVKI** dringend empfohlen, die diese beiden Regulierungskreise abdecken.
- In Artikel 2 sollte zudem die Möglichkeit genutzt werden, nicht nur bei Erstanträgen (initial submissions) für mononationale klinische Prüfungen eine **verkürzte Bearbeitungszeit** festzulegen, sondern durch entsprechende Formulierungen in Artikel 9 der KPBV zu verankern, dass diese auch **für substantielle Änderungen** (substantial modifications) zutreffen.

Die ausformulierten Vorschläge für den Verordnungstext auf der Basis der Mustervertragsklauseln finden sich in der Kommentartabelle, die wir der schriftlichen Stellungnahme beifügt haben.

Der Text der Standardvertragsklausel-Verordnung (StandVKIV) in Artikel 1 des „Referentenentwurf der Verordnung zur Vereinfachung der Durchführung klinischer Prüfungen“ (Stand 11.02.2025) ist grundlegend zielführend und sachgerecht, allerdings stellt die fehlende Konkretheit und nicht umfassende Praxistauglichkeit das Ziel einer umfassenden Harmonisierung in Frage. Leider fehlt zudem die Umsetzung der analogen rechtlichen Vorgabe aus dem Medizinforschungsgesetz zum Bereich der **Medizinprodukte**, die dem MPDG unterliegen. Da der Verhandlungskontext bei diesen Studien sehr ähnlich ist, können die Standardvertragsklauseln für AMG-Studien mit nur geringfügigen Anpassungen in ähnlicher Weise für MPDG-Studien übernommen werden. Diese Realisierbarkeit wurde auch gezeigt in der Erstellung eines MVK-Entwurfes der beteiligten Verbände gemeinsam mit dem BVMed, der in großer Analogie für Medizinprodukte-Studien anwendbar wäre. Die Dringlichkeit einer solchen analogen Vorgabe unterstreichen sowohl die zunehmende Anzahl von Kombinationsprodukten aus Arzneimittel und Medizinprodukt sowie die der personalisierten Medizin mit zugehörigem Diagnostikum. Insofern ist auch die Einleitung der Begründung des Verordnungstextes um die Bedeutung von Medizinprodukten und die der klinischen Prüfungen mit ihnen zu ergänzen.

Für beide Verordnungsermächtigungen sollte zudem der **Geltungsbereich** der vorliegenden Standardvertragsklauseln präzisiert werden. Auch öffentlich geförderte, akademisch initiierte Studien, können je nach Fragestellung dem AMG bzw. dem MPDG unterliegen. Allerdings findet bei diesen, in der Regel kooperativ ausgestalteten Studien, keine exklusive Rechteübertragung an den gemäß AMG definierten, nichtkommerziellen Sponsor bzw. den meist öffentlich-rechtlichen Geldgeber statt. Der vertragliche Verhandlungskontext ist hier somit in einigen Bereichen anders auszugestalten. So ist dort zum Beispiel die Nutzung der Ergebnisse, der Umgang mit Erfindungen bzw. die Publikationen zur Studie vertraglich anders zu vereinbaren. Die von der Verbändeplattform erarbeiteten Mustervertragsklauseln regeln daher ausdrücklich nur das Auftragsverhältnis zwischen kommerziellem Sponsor und der Prüfstelle in öffentlich-rechtlicher Trägerschaft. Diese Präzisierung des Geltungsbereichs muss daher auch für die vorliegenden Standardvertragsklauseln, die offensichtlich das gleichen Vertragskontext adressieren, angestrebt werden.

Zudem muss sichergestellt werden, dass spätestens mit der Verkündung der Verordnung neben der deutschsprachigen Version zumindest eine **englischsprachige Version vom BMG** zur Verfügung gestellt wird. Ein Großteil der klinischen Prüfungen in Deutschland wird von Sponsoren anderer Länder durchgeführt. Insbesondere diese Sponsoren sind auf englische Sprachversionen angewiesen, schon allein,

dass deren Juristen die rechtlichen Vorgaben in Deutschland verstehen und umsetzen können. Fehlen solche Sprachversionen, beeinträchtigt das die Attraktivität unseres Forschungsstandorts.

Für die Messung von Effektivität und Effizienz der Verordnung als Beitrag zu einer erfolgreichen Umsetzung der Pharmastrategie der Bundesregierung, deren Bestandteile das Medizinforschungsgesetz und darüber diese Verordnung sind, ist zwar der Ansatz einer **Evaluierung** grundsätzlich richtig, dennoch sollten die Vorgaben dafür dahingehend konkretisiert werden, dass in **2-Jahresabständen** nach dem Inkrafttreten der Verordnung die **Praxistauglichkeit und Aktualität** der Klauseln kontinuierlich evaluiert wird. Anschließend soll spätestens nach 4 Monaten nach Start der Evaluation jeweils das Ergebnis der Evaluation vorliegen und nach spätestens 6 Monaten Schritte zur Anpassung der Verordnung auf der Grundlage der Ergebnisse umgesetzt werden. Nachfolgend müssen auch diese Schritte dieser regelmäßigen Evaluation unterzogen werden.

Für die breite Anwendung der Standardvertragsklauseln und die Vermeidung verzögernder Diskussionen im Detail wäre eine **inhaltliche Vollständigkeit** von besonderer Bedeutung. In der Begründung sind zwar Zeiträume angegeben, doch wird die Begründung in den wenigsten Fällen „mitgelesen“ und auch nicht mit dem finalen Text der Verordnung im Bundesgesetzblatt publiziert. Besser wäre daher eine klare Angabe von konkreten Zeiten in der Verordnung selbst, alternativ die Benennung von den in der Begründung angegebenen Zeitkorridoren im Text der Verordnung. Diese Anmerkung gilt übergreifend für den vorliegenden Entwurf.