

Stellungnahme zum Kabinettsentwurf für eine Verordnung zur Vereinfachung der Durchführung klinischer Prüfungen (BR-Drucksache 225/25 vom 30.05.2025)

Kernforderungen

- Verlässliche Rahmenbedingungen sind gerade für Investitionen in den Pharmastandort Deutschland für alle Unternehmen von besonderer Bedeutung.
- Bei der Umsetzung des Medizinforschungsgesetzes kommt es auf eine pragmatische und fokussierte Anwendung der Neuregelungen an.
- Anpassungsbedarf gibt es insbesondere in den Regelungen zur Anwendung der Verordnung und der Ergänzung eines Verzichts auf das negative Publikationsrecht gemäß § 42 Nr. 2 Arbeitnehmererfindungsgesetz (ArbnErfG) des Prüfers / Prüfarztes gegenüber dem Auftraggeber.

Einleitung

Verlässliche Rahmenbedingungen sind gerade für Investitionen in den Pharmastandort Deutschland für alle Unternehmen von besonderer Bedeutung. Daher unterstützt der vfa die Ansätze des Medizinforschungsgesetzes (MFG). Es kommt mit der Umsetzung der Vorgaben aus dem MFG aber auch darauf an, jetzt alle notwendigen Maßnahmen zu ergreifen, um eine tatsächliche Beschleunigung und Harmonisierung der Durchführung klinischer Prüfungen am Studienstandort Deutschland sicherzustellen.

Der vfa sieht daher in der Umsetzung der Ansätze des MFG im Bereich der Standardvertragsklauseln durch den vorliegenden Verordnungsentwurf eine große Chance, entscheidende Verbesserungen der Rahmenbedingungen am Studienstandort Deutschland zu erreichen.

Vor diesem Hintergrund begrüßt der vfa den Grundansatz der vorliegenden Verordnung ausdrücklich. In einer gemeinsamen Plattform aus

verschiedenen Verbänden, in der beide Seiten der jeweiligen Vertragsparteien (kommerzielle Sponsoren bzw. CROs und akademische Prüfsentren) vertreten sind, haben wir bereits einen Satz von praxiserprobten Mustervertragsklauseln (MVK) spezifisch für die Durchführung klinischer Prüfungen im Auftrag der Industrie erstellt – Link: [Klinische Prüfungen: Mustervertragsklausel finden | vfa](#).

Bislang finden diese aufgrund ihrer Freiwilligkeit 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.

Aus Sicht des vfa ergeben sich im vorliegenden Entwurf der Bundesregierung in Drucksache 225/25 vom 30.05.2025 im Vergleich zum Referentenentwurf des BMG vom 11.02.2025 einige Verbesserungen, die insbesondere auch die Positionierung des vfa bzw. der Verbändeplattform zu den Mustervertragsklauseln berücksichtigen:

- Die erfolgte Klarstellung zur „*Festlegung von Standardvertragsklauseln*“ in Artikel 1 § 1 Abs. 1 ist zielführend.
- In der aktuellen Fassung haben sich die Vorgaben in Anlage 1 Nr. 2 zu den „*Rechten an Ergebnissen*“ im Rahmen einer Studie deutlich verbessert bzw. klarer formuliert. So ist nun als gleichberechtigte Alternative im Haupttext der Verordnung vorgesehen, hierfür auch eine Einmalzahlung als Alternative zu einer nachgeschalteten Vereinbarung einer angemessenen und marktüblichen Vergütung vorzusehen. Dies war eine wichtige Forderung des vfa.
- Positiv ist auch, dass der Anmerkungen der Verbände zur Anlage 1 Nr. 9 zum „*Datenschutz*“ gefolgt wurde und die aktuelle Fassung der StandVKIV eine konkrete Standardformulierung für den Fall der gemeinsamen datenschutzrechtlichen Verantwortung zumindest als Anlage 2 nun enthält. Das ist eine deutliche Verbesserung im Vergleich Ansatz im Referentenentwurf des BMG, wo zum Bereich des Datenschutzes nur auf Vertragsparteien zusätzlich zum Vertrag auszuhandelnde „*Anlage zum Datenschutz zu diesem Vertrag*“ verwiesen wurde, ohne weitere Vorgaben zu treffen.
- Einige Fristen wurden im aktuellen Entwurf der Bundesregierung konkret an verschiedenen Stellen ergänzt. Das ist ein Schritt in die richtige Richtung und ist hilfreich für die Harmonisierung der Anforderungen in Deutschland.

Allerdings sind weiterhin einige kritische Elemente im Entwurf der Bundesregierung in Drucksache 225/25 vom 30.05.2025 enthalten, zu denen der vfa im Folgenden Stellungnimmt.

Anmerkungen betreffend Artikel 1; Standardvertragsklauselverordnung (StandVKIV) und zugehörigen Anlagen

Zu Artikel 1 § 3 - Anwendungsbestimmung

Neuregelung

Die neue StandVKIV ist auf Verträge anzuwenden, die nach dem Tag des Inkrafttretens der Verordnung geschlossen werden.

Kommentierung

Der Ansatz der Regelung in Artikel 1 § 3 „*Anwendungsbestimmung*“ ist kritisch zu sehen: Die StandVKIV soll für alle Verträge gelten, die „*nach dem Tag des Inkrafttretens der Verordnung geschlossen werden*“. Das ist nicht praxistgerecht und ein kritischer Aspekt, der für den Standort Deutschland nicht hilfreich ist. Diese Formulierung würde bedeuten, dass auch unterschriftsreife Verträge dann mit Blick auf die StandVKIV komplett neu aufgesetzt werden müssten – nur weil ggf. noch die Unterschriften fehlen.

Daher sollte die Anwendungsbestimmung besser darauf abstellen, dass alle zu *diesem Zeitpunkt begonnenen Vertragsverhandlungen* nicht unter die Vorgaben der StandVKIV fallen oder zumindest eine klare Übergangsregelung vorgesehen wird.

Empfehlung

Anwendungsbestimmung darauf abstellen, dass alle zu *diesem Zeitpunkt begonnenen Vertragsverhandlungen* nicht unter die Vorgaben der StandVKIV fallen.

Zu Anlage 1 Nr. 2 - „Rechten an Ergebnissen“

Neuregelung

Vertragliche Vereinbarung zu den „*Rechten an Ergebnissen*“.

Kommentierung

Wie schon im Referentenentwurf des BMG vom Februar 2025 fehlt auch im vorliegenden Entwurf der Bundesregierung in Drucksache 225/25 vom 30.05.2025 ein **Verzicht auf das negative Publikationsrecht** nach Arbeitnehmererfindungsgesetz in Anlage 1 Nr. 2 zu den „*Rechten an Ergebnissen*“. Im Gegenteil wird nochmals explizit im Artikel 1 § 1 Abs. 3 des Entwurfs darauf verwiesen, dass die „*Vorgaben des Gesetzes über Arbeitnehmererfindungen unberührt*“ von der Verordnung bleiben.

Es ist unbedingt sicherzustellen, dass keine Erfindungen aufgrund der negativen Publikationsrecht § 42 Nr. 2 ArbNErfG ungemeldet bleiben. Hierbei handelt es sich um eine etablierte Praxis, die auch in den Mustervertragsklauseln so adressiert ist. Eine entsprechende Klausel ist wichtig, um die optimale Verwertung der Prüfsubstanz sicherzustellen.

Es ist bei der Interessenabwägung zu berücksichtigen, dass es sich bei der Durchführung einer klinischen Prüfung gerade nicht um autonome Forschung der Hochschulbeschäftigten handelt, sondern um die Abarbeitung eines präzise vom Sponsor vorgegebenen Prüfplans und auf Kosten des Sponsors. In dieser Konstellation genießt das Interesse des Sponsors, über alle möglichen Ergebnisse der klinischen Prüfung (inklusive etwaiger Erfindungen) informiert zu werden, Vorrang vor dem negativen Publikationsrecht.

Der Verzicht auf das negative Publikationsrecht gemäß § 42 Nr. 2 Arbeitnehmererfindungsgesetz (ArbNErfG) des Prüfers/Prüfarztes gegenüber dem Auftraggeber der Studie ist aus Sicht des vfa eine wichtige Grundvoraussetzung, die die Verbände so ja auch gemeinsam in den Mustervertragsklauseln adressiert haben.

Diesem Ansatz aus den Mustervertragsklauseln sollte im Sinne der Rechtssicherheit für die Auftraggeber der Studie (Sponsoren) klinischer Prüfungen gefolgt werden. Dies wäre im Sinne der Wettbewerbsfähigkeit des Studienstandortes Deutschland von besonderer Bedeutung.

Empfehlung

Verzicht auf das negative Publikationsrecht gemäß § 42 Nr. 2 Arbeitnehmererfindungsgesetz (ArbNErfG) des Prüfers / Prüfarztes gegenüber dem Auftraggeber in die Regelungen der Anlage 1 Nr. 2 einfügen.

Zu Anlage 1 Nr. 3 - vertraulichen Informationen

Neuregelung

Vertragliche Vereinbarung zu den „*vertraulichen Informationen*“.

Kommentierung

In Anlage 1 Nr. 3 zur „*vertraulichen Informationen*“ fehlt u. a. eine klare Vorgabe zur Löschung vertraulicher Daten durch das Prüfzentrum auf entsprechendes Verlangen des Auftraggebers. Eine entsprechende Formulierung findet sich in den bestehenden Mustervertragsklauseln und sollte analog in diese Standardvertragsklauseln übernommen werden.

Empfehlung

In Anlage 1 Nr. 3 ist entsprechend den Regelungen in den Mustervertragsklauseln einzufügen, dass auf entsprechendes Verlangen des Auftraggebers das Prüfzentrum die in seinem Besitz befindlichen vertraulichen Informationen soweit technisch möglich vernichten/löschen oder an den Auftraggeber zurückgeben wird.

Zu Anlage 1 Nr. 5 - Überlassene Geräte und Materialien

Neuregelung

Vertragliche Vereinbarung zu den „*Rechten an Ergebnissen*“.

Kommentierung

Die Formulierung in Anlage 1 Nr. 5 „**Überlassene Geräte und Materialien**“ ist aktuell nicht umfassend und sollte um weitere Aspekte aus dem Referentenentwurf ergänzt werden, um eine praxistaugliche und zielführende Formulierung sicherzustellen.

Im Kabinettsentwurf fehlt z. B. die alternative Möglichkeit von Vereinbarungen der Vertragsparteien, die es ermöglichen entweder den Erwerb der überlassenen Geräte oder Materialien zu einem marktüblichen Preis durch das Prüfzentrum ermöglichen oder eine Vernichtung von Materialien vorsehen.

Zudem trifft die aktuelle Formulierung im Kabinettsentwurf keine Vorgaben zum Umgang mit überlassenden Medizinprodukten mehr. Die StandVKIV adressiert zwar insgesamt nicht dem Bereich von klinischen Prüfungen nach MPDG, aber hier geht es um im Rahmen der klinischen Prüfung mit Arzneimitteln überlassenen Medizinprodukten – die NICHT Gegenstand der Fragestellung der klinischen Prüfung mit einem Arzneimittel sind. Eine klare Regelung für diesen Bereich sollte in den StandVKIV nach AMG unbedingt enthalten bleiben.

Beide Ansätze waren im Referentenentwurf vorgesehen und sollten erhalten bleiben.

Empfehlung

In Anlage 1 Nr. 5 ist entsprechend dem Ansatz des Referentenentwurfs zu ergänzen. Hier weitere alternative Vereinbarungen z. B. zum Erwerb oder zur Vernichtung der Materialien vorzusehen. Zudem sollte eine Regelung zu überlassenen Medizinprodukten enthalten sein.

Zu Anlage 1 Nr. 10 - **Beendigung und Kündigung**

Neuregelung

Vertragliche Vereinbarung zur „**Beendigung und Kündigung**“.

Kommentierung

Die Formulierung in Anlage 1 Nr. 10 „**Beendigung und Kündigung**“ ist aktuell nicht umfassend und sollte um weitere Aspekte aus den Mustervertragsklauseln ergänzt werden, um eine praxistaugliche und zielführende Formulierung sicherzustellen.

Im Kabinettsentwurf fehlen aktuell die Formulierung aus den Mustervertragsklauseln bei denen es insbesondere um die zu leistenden Zahlungen im Falle einer vorzeitigen Kündigung und einige weitere Aspekte geht.

Empfehlung

In Anlage 1 Nr. 10 ist entsprechend dem Ansatz aus den MVK zu ergänzen.

Weitere Regelungs-/Kommentierungsbedarfe zu Artikel 1 bzw. Anlage 1 und 2

Kommentierung

Für die Messung von Effektivität und Effizienz der Verordnung als Beitrag zu einer erfolgreichen Umsetzung der Pharmastrategie der Bundesregierung, ist der Ansatz einer Evaluierung grundsätzlich wichtig. Daher sollten Vorgaben dahingehend ergänzt 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. Dies sollte in der Verordnung direkt verpflichtend vorgegeben werden.

Es wäre zu begrüßen, wenn der Bundesrat diese Forderung unterstützt.

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 - auch wenn die deutsche Sprachfassung natürlich maßgeblich ist. Ein Großteil der klinischen Prüfungen in Deutschland wird von Sponsoren mit Sitz außerhalb Deutschlands bzw. der EU durchgeführt.

Insbesondere diese Sponsoren sind auf eine englische Sprachversion zumindest der Anlagen angewiesen, schon allein, damit deren global agierende Juristen die rechtlichen Vorgaben in Deutschland verstehen und umsetzen können. Fehlen solche Sprachversionen, beeinträchtigt das die Attraktivität unseres Forschungsstandorts.

Dieser Aspekt muss nicht direkt in der vorliegenden Verordnung geregelt werden, aber es wäre hilfreich, wenn der Bundesrat diese Forderung ausdrücklich unterstützt.

Anmerkungen betreffend Artikel 2; Änderung der Klinische Prüfung-Bewertungsverfahren-Verordnung

Neuregelung

Es werden einige Anpassungen den Vorgaben der „Verordnung über das Verfahren zur Zusammenarbeit der Bundesoberbehörden und der Ethik-Kommissionen bei der Bewertung von Anträgen auf Genehmigung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln“ (KPBV) eingeführt.

Kommentierung

In Artikel 2 des Kab-E für eine Verordnung zur Vereinfachung der Durchführung klinischer Prüfungen zur Anpassung der KPBV sollte unbedingt 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 substanzielle Änderungen (substantial modifications) zutreffen.

Empfehlung

- In Artikel 2 sollte in Artikel 9 der KPBV eine verkürzte Bearbeitungszeit für substanzielle Änderungen (*substantial modifications*) bei mononationalen klinischen Prüfungen festgelegt werden.

Kontakt

Verband forschender Arzneimittelhersteller (vfa)
Charlottenstraße 59
10117 Berlin
Telefon +49 30 206 04-0
info@vfa.de

Der vfa ist registrierter Interessenvertreter gemäß LobbyRG (Registernummer R000762) und beachtet die Grundsätze integrierter Interessenvertretung nach § 5 LobbyRG.

Stand 11.06.2025