

Gemeinsame Pressemitteilung von KKS-Netzwerk, Deutscher Hochschulmedizin, vfa, BPI und BVMA

07.11.2023

Gemeinsame Mustervertragsklauseln 2.0: Beschleunigungshilfe für klinische Prüfungen am Studienstandort Deutschland

Berlin. Für Vertragsverhandlungen für Arzneimittelstudien steht seit heute eine weiterentwickelte Fassung der „*Mustervertragsklauseln für klinische Prüfungen mit Arzneimitteln unter Verantwortung eines pharmazeutischen Unternehmens*“ zur Verfügung. Veröffentlicht wurde sie von der Deutschen Hochschulmedizin, dem KKS-Netzwerk, den Pharmaverbänden vfa und BPI sowie dem BVMA (für die Auftragsforschungs-Unternehmen). Die Beteiligten möchten damit dazu beitragen, die Vertragsverhandlungen zur Durchführung einer klinischen Studie zu beschleunigen. Dieser gemeinsame Ansatz kann den Forschungsstandort Deutschland attraktiver machen.

Die Verbände haben bereits im Mai 2019 erstmals Mustervertragsklauseln für die Vertragsgestaltung für klinische Prüfungen mit Arzneimitteln veröffentlicht. Sie dienen der Orientierung und als Ausgangspunkt zwischen allen an einer Studiendurchführung beteiligten Institutionen in Deutschland. Gegenüber der ersten Fassung wurden die Themenbereiche „*Datenschutz*“ und „*Erfindungen/Eigentumsrechte im Rahmen von Klinischen Prüfungen*“ ergänzt. Sie sind als unverbindliche, aber praxistauglich formulierte Empfehlungen und Ausgangspunkt für konkrete Vertragsverhandlungen zwischen kommerziellen Sponsoren, Prüfzentren und ggf. Dritten gedacht.

Die Mustervertragsklauseln sind ein Vorschlag mehrerer Stakeholder und Verbände, um die Standortbedingungen in Deutschland zu verbessern. Damit können sie auch im Rahmen des angestrebten Medizinforschungsgesetzes zur umfassenden Beschleunigung von Klinischen Studien genutzt werden.

Hintergrund: Bevor eine klinische Prüfung mit Arzneimitteln starten kann, müssen der Studiensponsor (oft ein Pharmaunternehmen) und die mitwirkungsbereiten Prüfzentren (also Kliniken oder Arztpraxen) sowie ggf. weitere Partner Verträge schließen. Alle Beteiligten sind an einem zügigen Vertragsabschluss interessiert, der sich aber kaum verwirklichen lässt, wenn die Vertragspartner jeweils von ganz anderen Ausgangspunkten aus verhandeln. Die Mustervertragsklauseln sind hier für beide Seiten eine Orientierungshilfe, insbesondere für Aspekte, die in fast allen klinischen Prüfungen Vertragsgegenstand sein müssen. Die Autoren haben große Sorgfalt darauf verwendet, in den Klauseln die unterschiedlichen Interessenlagen aller Beteiligten zu berücksichtigen und ausgewogen umzusetzen. Die Klauseln sind so

gestaltet, dass sie leicht auf ähnliche Vertragsverhältnisse in anderen Bereichen der Gesundheitsforschung übertragen lassen.

Studienstandort Deutschland

Derzeit ist Deutschland für klinische Prüfungen ein noch immer gern genutzter Standort, dessen Studienaktivität jedoch schon intensiver war. Der internationale Standortwettbewerb der Länder um Investitionen in pharmazeutische Forschung und Entwicklung hat – nochmals angeheizt durch die Covid-19-Pandemie und geostrategische Unabhängigkeitsbestrebungen – enorm angezogen. Pharmazeutische Unternehmen befinden sich ihrerseits im intensiven „Wettrennen“ um die Marktzulassung innovativer Therapien. Sie evaluieren dadurch kritischer denn je, in welchen Ländern sie Studien hinreichend schnell ans Laufen bekommen können.

Aktuell zeigt sich ein besorgniserregender Trend: Deutschland riskiert, bei pharmazeutischer Innovationstätigkeit den Anschluss an andere Spitzenländer zu verlieren. Ein wichtiger Faktor dabei ist die lange Dauer der Vertragsverhandlungen zwischen Studiensponsoren und -zentren. Die Zahl von Studien in Deutschland zu erhöhen und deren Start zu beschleunigen, liegt daher im Interesse aller Verantwortlichen im Bereich der klinischen Forschung. Zudem kommt es auch Patientinnen und Patienten zugute, für die der Zugang zu klinischen Studien zusätzliche Behandlungschancen bedeutet.

Download

Die „*Mustervertragsklauseln für klinische Prüfungen mit Arzneimitteln unter Verantwortung eines pharmazeutischen Unternehmens (industrieller Sponsor) 2.0*“ inkl. verschiedener Muster-Anlagen finden sich an folgenden Stellen (auch in Englisch):

- <https://medizinische-fakultaeten.de/themen/forschung/mustervertragsklauseln>
- <https://www.kks-netzwerk.de/studiensupport/unterstuetzung/mustervertragsklauseln>
- <https://www.vfa.de/mustervertragsklauseln-fuer-klinische-pruefungen>
- <https://www.bpi.de/alle-themen/klinische-forschung>
- <https://www.bvma.de/mustervorlagen>

Pressekontakte

Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien (KKS-Netzwerk e. V.)

Nina Passoth

Öffentlichkeitsarbeit

Tel.: +49 30 695 999 90

E-Mail: nina.passoth@kks-netzwerk.de

Deutsche Hochschulmedizin e.V.

Barbara Ogrinz

Pressesprecherin

Tel.: +49 30 394 05 17-25

E-Mail: ogrinz@uniklinika.de

Verband der forschenden Pharma-Unternehmen (vfa)

Dr. Rolf Hömke

Forschungssprecher

Tel.: +49 30 20604-204

E-Mail: r.hoemke@vfa.de

Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI)

Andreas Aumann

Geschäftsfeldleiter Kommunikation/Pressesprecher

Tel.: +49 30 27909-123

E-Mail: aaumann@bpi.de

Bundesverband Medizinischer Auftragsinstitute (BVMA)

Martin Krauss

Vorstandsvorsitzender

Heimeranstr. 35

80339 München

Tel.: +49 89 893119-188

E-Mail: vorstand@bvma.de