

Stellungnahme

Verordnung zur Vereinfachung der Durchführung klinischer Prüfungen Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

10. März 2025

Vorbemerkung

Deutschland stellt das größte Gesundheitswesen in der EU, sowohl aus Versorgungssicht für Patienten als auch aus wirtschaftlicher Sicht als Industriestandort. Daher ist Deutschland für Hersteller von Medizinprodukten weiterhin ein gern genutzter Standort für klinische Prüfungen, die einen bedeutenden Anteil am Nachweis der Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Medizinprodukte erbringen. Dennoch verliert Deutschland im europäischen wie internationalen Wettbewerb an Attraktivität, da die Vertragsverhandlungen zwischen Sponsoren und Prüfzentren besonders lange dauern, was zu Verzögerungen bei der Durchführung von klinischen Prüfungen führt. Zeit ist jedoch für Sponsoren ein wichtiger Faktor bei der Entscheidung über die Standorte an denen klinische Prüfungen durchgeführt werden.

Die Bundesregierung hat diese negative Entwicklung erkannt und mit dem Medinforschungsgesetz gezielte Maßnahmen auf den Weg gebracht, um die Wettbewerbsfähigkeit des Forschungsstandorts Deutschland für klinische Prüfungen mit Arzneimitteln und Medizinprodukten zu stärken, administrative Prozesse zu verschlanken und zu beschleunigen.

Der Bundesverband Medizintechnologie e.V. (BVMed) begrüßt daher die Entscheidung der Bundesregierung, verbindliche Standardvertragsklauseln per Rechtsverordnung zu erlassen. Der am 11. Februar 2025 vom Bundesministerium für Gesundheit zur Verfügung gestellte Referentenentwurf über eine Verordnung zur Etablierung vom Standardvertragsklauseln beinhaltet aus Sicht des BVMed bereits eine Vielzahl wichtiger Regelungsvorschläge, die zur Harmonisierung, Standardisierung und somit Beschleunigung von Verfahren für klinische Prüfungen beitragen können. Der Referentenentwurf in der Fassung vom 11. Februar 2025 deckt jedoch nur den Bereich der Arzneimittelregelung ab und nicht den Bereich der Medizinprodukte, was der BVMed sehr kritisch sieht und die Bundesregierung daher aufruft, schnellstmöglich nachzubessern.

- Die Bundesregierung sollte dem Medinforschungsgesetz (Art. 3 Abs. 3a) folgend Standardvertragsklauseln für klinische Prüfungen mit Medizinprodukten zur Verfügung stellen, die mittels Rechtsverordnung erlassen werden.
- Standardvertragsklauseln von Arzneimitteln und Medizinprodukten sich in großen Teilen identisch anwendbar. Daher sollten Standardvertragsklauseln, die per Rechtsverordnung erlassen werden, für beide Bereiche zeitlich wie inhaltlich synchron gehalten werden.

Standardvertragsklauseln für Medizinprodukte

Standardvertragsklauseln (StandVKI) für Medizinprodukte stehen in mehreren Ländern der EU, wie Frankreich oder Italien bereits seit einiger Zeit zur Verfügung. Darüber hinaus sind in Deutschland die freiwilligen „Mustervertragsklauseln für Arzneimittel“ (MVK) in ihrer aktuellen Fassung 2.0 aus November 2023 bekannt.

Der BVMed hat die StandVKI sowie die MVK inhaltlich analysiert und auf eine Anwendbarkeit für Medizinprodukte bewertet. Grundsätzlich sind eine Vielzahl der Klauseln für Medizinprodukte anwendbar, bzw. wäre die Anwendbarkeit mit nur geringfügigem Anpassungsaufwand hinsichtlich der Begrifflichkeiten aus dem Medizinproduktrecht möglich. In einzelnen Fällen müssen aus Sicht des BVMed entscheidende Aspekte der Medizinproduktregulierung berücksichtigt werden.

Medizinprodukspezifische Anmerkungen und Änderungsvorschläge zum Referentenentwurf vom 11. Februar 2025 entnehmen Sie bitte der Kommentierungstabelle des BVMed im Anhang zu dieser Stellungnahme.

Darüber hinaus hat der BVMed eine gemeinsame Stellungnahme mit den Autoren der MVK (BPI, BVMA, KKS-Netzwerk, Deutsche Hochschulmedizin/ medizinischer Fakultätentag sowie vfa) zum Referentenentwurf eingereicht, auf die in der beiliegenden Kommentierungstabelle in vielen Punkten verwiesen wird.

BVMed

Bundesverband Medizintechnologie e.V.

Georgenstraße 25, 10117 Berlin

+49 30 246 255 - 0

info@bvmed.de

www.bvmed.de

