

24. Juni 2024

An die Mitglieder im Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestages

In der Antwort der Bundesregierung (BT-Drs. 20/11090), als sie zur Verbindlichkeit von Standardvertragsklauseln gefragt wurde, heißt es „Die Bundesregierung hat die zur Verfügung stehenden Optionen sorgfältig unter Berücksichtigung der grundrechtlichen Wertungen geprüft und gegeneinander abgewogen. Die Bundesregierung hat sich *aus Verhältnismäßigkeitsgründen für die Bekanntmachung von Standardvertragsklauseln entschieden* und wird die weiteren Entwicklungen genau beobachten.“

Mit diesem Blick auf die Verhältnismäßigkeit und das weitere Beobachten der Entwicklungen erachten wir, der BPI, vfa und BVMA sowie die Deutsche Hochschulmedizin als auch das KKS-Netzwerk, es für angemessen, Ihnen die wichtigsten Gründe für eine gesetzliche Verbindlichkeit von Standardvertragsklauseln aus unserer Sicht nochmals darzulegen.

1. Standortvorteil für Deutschland

Eine gesetzliche Vorgabe der Nutzung von Standardvertragsklauseln über eine entsprechende Rechtsverordnung auf Basis einer Rechtsgrundlage im deutschen Arzneimittelgesetz und im Medizinprodukte-Durchführungsgesetz bietet dem Standort Deutschland eine Reihe von nachfolgend genannten Vorteilen, die die Umsetzung der Pharma-Strategie der Bundesregierung und das Erreichen ihrer Ziele maßgeblich unterstützen werden.

2. Verkürzte Vertragsverhandlungen

Eine rechtliche Verbindlichkeit kann die derzeitigen oftmals sehr langen Vertragsverhandlungen in Deutschland deutlich reduzieren und den Standortnachteil gegenüber Ländern wie Frankreich oder Spanien, die bereits darüber verfügen, ausgleichen. Die derzeitige, durch die aktuell fehlende rechtliche Verbindlichkeit bedingte Notwendigkeit, individuelle Verträge zeitraubend prüfen zu müssen und zu verhandeln, ist einer der Hauptgründe, die zu Verzögerungen hierzulande bei der Durchführung klinischer Prüfungen führen. Dies wurde korrekterweise in der Pharma-Strategie der Bundesregierung als Problem des Standorts identifiziert. Aus diesem Grund hinkt Deutschland bei dem Beginn von klinischen Prüfungen hinterher: Erhebungen haben gezeigt, dass die Dauer der Vertragsverhandlungen im Vergleich zu anderen europäischen Studienstandorten deutlich zu lang ist (Deutschland im Durchschnitt **156 Tage**; Frankreich **24 bis 76 Tagen**) – siehe [vfa-Umfrage: Lange Vertragsverhandlungen vor klinischen Studien in Deutschland](#).

Standardvertragsklauseln hingegen sparen Zeit, Ressourcen und Kosten für die Vertragspartner, was die Effizienz der hiesigen klinischen Forschung verbessert. Mit diesem Wissen haben Verbände der Universitätsmedizin und der pharmazeutischen Industrie bereits in einem mehrjährigen Prozess Mustervertragsklauseln ausgehandelt und veröffentlicht [[Mustervertragsklauseln | Medizinischer Fakultätentag \(medizinische-fakultaeten.de\)](#)]. Diese könnten als Vorlage für die verbindlich vorgegebenen Standardvertragsklauseln dienen, da die beteiligten Verbände maßgebliche Institutionen der klinischen Forschung in Deutschland vertreten und das Mandat ihrer Mitglieder für die Verhandlung von Mustervertragsklauseln haben. Dadurch wäre ein „ausgewogener“ Inhalt der Klauseln gewährleistet.

3. Vereinfachte und beschleunigte Genehmigungsprozesse für klinische Prüfungen

Da Standardvertragsklauseln bereits geprüft, genehmigt und standardisiert wären, können Ethik-Kommissionen und Behörden, aber auch Sponsoren, Prüfarzte und Prüfzentren wie Universitätsklinika schneller agieren, was ebenso die Effizienz der klinischen Prüfungen hierzulande erhöht und den administrativen Aufwand im Vorfeld als auch im Laufe klinischer Prüfungen reduziert.

4. Rechtliche Klarheit und Sicherheit

Standardvertragsklauseln schaffen durch eine gemeinsame Interpretation der geltenden Rechtslage Klarheit und geben Unternehmen und Forschungseinrichtungen die notwendige Sicherheit. Dies minimiert das Risiko von rechtlichen Herausforderungen und Unsicherheiten in der Praxis.

5. Attraktivität für internationale Unternehmen

Verbindliche Standardvertragsklauseln machen Deutschland für internationale Pharmaunternehmen und auch Medizinproduktehersteller sowie Auftragsforschungsinstitute attraktiver, denn sie geben stabile und klare regulatorische Rahmenbedingungen. Fehlen sie, wird Deutschland bei internationalen Unternehmen immer weniger Beachtung finden. Fehlende gesetzliche Vorgaben werden somit die Beteiligung Deutschlands an internationalen Forschungsprojekten zukünftig weiter erschweren und zu einem weiteren Rückgang der Studienaktivitäten in Deutschland führen. Standardvertragsklauseln fördern hingegen Investitionen und erhöhen wieder die Anzahl der klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln und Medizinprodukten in Deutschland. Auch hier zeigen die Erfahrungen aus Spanien und Frankreich, dass verbindliche Vertragsklauseln einen positiven Standorteffect entfalten können.

6. Vertrauen und Akzeptanz bei Studienteilnehmern

Verbindliche Standardvertragsklauseln stärken aber auch das Vertrauen der Öffentlichkeit und der Prüfungsteilnehmer. So stärken strenge Datenschutzstandards in den Standardvertragsklauseln das Vertrauen der Prüfungsteilnehmer in den Schutz ihrer Daten. Dieses Vertrauen erhöht die Bereitschaft in der Bevölkerung zur Teilnahme an klinischen Prüfungen, die bisher im internationalen Vergleich eher auf unbefriedigendem Niveau verharrt, und verbessert somit die Qualität der Prüfungsergebnisse. Datenschutzverletzungen hingegen können zu erheblichen Strafen und einem Verlust des Ansehens der klinischen Forschung in Deutschland führen.

7. Erleichterung internationaler Kooperationen

Die Verwendung von Standardvertragsklauseln in internationalen Kooperationsprojekten, in denen die anderen beteiligten Länder bereits Standardvertragswerke einsetzen, macht Deutschland zu einem attraktiven Partner für multinationale klinische Prüfungen. Ohne diese würde Deutschland nur schwer an internationalen Projekten teilnehmen können.

8. Stärkung der regulatorischen Compliance

Standardvertragsklauseln unterstützen die Einhaltung der äußerst umfangreichen nationalen und internationalen regulatorischen Vorgaben zu klinischen Prüfungen wie den Vorgaben von ICH¹, der EU oder der EU-Mitgliedstaaten. Zudem minimieren sie das Risiko von Datenschutzverletzungen.

Zusammengefasst:

Eine gesetzliche Vorgabe zur Nutzung von Standardvertragsklauseln durch eine Verordnungslösung im deutschen Arzneimittelgesetz sowie im deutschen Medizinprodukte-Durchführungsgesetz würde Deutschland bedeutende Standortvorteile bieten. Sie trägt zu kürzeren Vertragsverhandlungszeiten bei und ermöglicht somit einen geringeren zeitlichen Vorlauf für klinische Prüfungen, schafft rechtliche Sicherheit, erhöht die Attraktivität für internationale Unternehmen, beschleunigt Genehmigungsprozesse, fördert die Standardisierung, stärkt das Vertrauen der Studienteilnehmer, erleichtert internationale Kooperationen und unterstützt die regulatorische Compliance. All diese Faktoren würden dazu beitragen, Deutschland als führenden Standort für klinische Prüfungen zu etablieren. Die fehlende gesetzliche Verbindlichkeit der Nutzung von Standardvertragsklauseln für klinische Prüfungen hingegen wird die bestehenden negativen Auswirkungen auf den Forschungsstandort Deutschland manifestieren. Eine verbindliche gesetzliche Regelung ist daher essenziell, um diese nachteiligen Konsequenzen zukünftig zu vermeiden und die Wettbewerbsfähigkeit Deutschlands als Standort für klinische Forschung insgesamt wieder im internationalen Standortwettbewerb zu verbessern. Neben der klinischen Forschung im Arzneimittelbereich sollten zukünftig auch Vertragsvarianten verbindlich gemacht werden, die an Studien zu Medizinprodukten bzw. an kooperative wissenschaftsgeleitete klinische Studien angepasst sind.

Wir bitten Sie daher eindringlich, dieses Anliegen zu unterstützen und die notwendige rechtliche Grundlage für die Verbindlichkeit von Standardvertragsklauseln im Arzneimittelgesetz und im Medizinprodukte-Durchführungsgesetz oder in einer entsprechenden Rechtsverordnung über eine entsprechende Festlegung im Rahmen des Medizinforschungsgesetzes zu schaffen.

¹ [International Conference on Harmonisation of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use, https://ichgcp.net/de](https://ichgcp.net/de) [abgerufen am 19.06.24]