Ein wichtiger Schritt für einen agileren Studienstandort

Deutschland ist heute der Einführung von verbindlichen Standardvertragsklauseln für Verträge zwischen Unternehmen und medizinischen Einrichtungen über die Durchführung klinischer Prüfungen einen Schritt nähergekommen. Denn der Bundesrat hat einer entsprechenden Verordnung zugestimmt. Damit kann das Bundesgesundheitsministerium die Verordnung nun zeitnah in Kraft setzen.

In den heutigen Bundesratsentscheidungen erkennt die Verbändeplattform aus KKS-Netzwerk, Deutscher Hochschulmedizin, vfa, BPI, BVMA und BV Med einen wichtigen
Fortschritt: Verbindliche Standardklauseln, auf deren Basis sich Verträge zu klinischen Prüfungen zügig aushandeln lassen, können den Studienstandort Deutschland handlungsfähiger und attraktiver machen. Damit wird der Wissenschafts- und Wirtschaftsstandort Deutschland gestärkt und die Gesundheitsversorgung mittelfristig verbessert.

Hintergrund

Für Studien zur Erprobung von Medikamenten oder Medizinprodukten mit Patientinnen und Patienten müssen Unternehmen mit Kliniken oder Arztpraxen zusammenarbeiten.

Bei diesen finden dann die Aufklärungsgespräche mit Teilnahme-Interessierten, die vorgesehenen Untersuchungen und Behandlungen und auch die Dokumentation der Therapieverläufe statt. Meist sind an einer Studie medizinische Einrichtungen mehrerer Länder zugleich beteiligt.

In den letzten Jahren sank die Zahl der industriell ausgerichteten Arzneimittel- und Medizinprodukte-Studien, an denen deutsche medizinische Einrichtungen beteiligt waren.

Ein wesentlicher Grund dafür war, wie abschreckend lange hierzulande Verträge zwischen Unternehmen und Kliniken oder Praxen verhandelt wurden. Einige andere EU-Länder konnten hingegen mehr klinische Prüfungen durchführen, weil in ihnen Verträge zügig auf Basis verbindlicher Standardklauseln ausgehandelt wurden.

In Deutschland wurde das Festlegen verbindlicher Vertragsklauseln erst mit dem im Oktober 2024 veröffentlichten Medizinforschungsgesetz ermöglicht.

Seither wurde im Bundesgesundheitsministerium an konkreten Klauseln gearbeitet. Erarbeitet wurde auch eine Verordnung, mit der diese verbindlich gemacht werden sollen. Den Verordnungsentwurf hat das Bundeskabinett am 28.05.2025 angenommen und dann dem Bundesrat überstellt, der ihm heute zugestimmt hat.

Sobald das Bundesgesundheitsministerium die Verordnung nun in Kraft setzt, werden die Standardvertragsklauseln für Industrie-initiierte Studien in Deutschland verbindlich. Ein Abweichen davon wäre für die Vertragspartner dann nur in Ausnahmefällen und auch nur einvernehmlich möglich.

Die Verbändeplattform

Die Verbändeplattform aus KKS-Netzwerk, Deutscher Hochschulmedizin, vfa, BPI, BVMA und BV Med engagiert sich seit Jahren für die Vereinfachung der Vertragsverhandlungen zwischen Unternehmen und (Universitäts-)Kliniken oder Arztpraxen. Sie hat dafür schon vor Jahren eigene Mustervertragsklauseln erarbeitet und zwischen den beteiligten Vertretern aus Akademia, pharmazeutischer Industrie, Medizinprodukteherstellern und Auftragsforschungsinstituten abgestimmt. Diese zuletzt 2023 überarbeiteten Mustervertragsklauseln stellen aber – anders als die vorgesehenen Standardvertragsklauseln – nur ein unverbindliches Angebot an die Vertragspartner dar.

Zusätzlich hat die Plattform auch „Gemeinsame Empfehlungen zur Erstellung einer Gesamtleistungsrechnung zur Vergütung bei der Durchführung einer klinischen Prüfung durch ein Prüfzentrum" erarbeitet, die auch nach Inkrafttreten der Standardvertragsklauseln anwendbar bleiben werden. Unter „Prüfzentren" oder „Prüfstelle" sind jegliche Kliniken und

Arztpraxen zu verstehen, an denen die klinische Prüfung durchgeführt wird.

Weitere Informationen:

Dies ist eine gemeinsame Pressemitteilung der Verbändeplattform aus KKS-Netzwerk, Deutscher Hochschulmedizin, vfa, BPI, BVMA und BV Med.

Pressemitteilung

14.07.2025
Quelle: Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie

Weitere Informationen

Ansprechpersonen:

BPI – Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie
Andreas Aumann
Pressesprecher
Tel.: +49 (0) 30 27909 123
E-Mail: aaumann(at)bpi.de

KKS-Netzwerk e.V. (KKSN)
Anika Bitonto
Public Relations & Communications Managerin
Tel.: +49 (0)30 6959 9990
E-Mail: anika.bitonto(at)kks-netzwerk.de

Deutsche Hochschulmedizin (DHM)
Martina Häring
Presse- und Öffentlichkeitsarbeit
Tel.: +49 (0) 30 6449 8559 0
E-Mail: presse(at)medizinische-fakultaeten.de

BVMA – Bundesverband Medizinischer Auftragsinstitute
Martin Krauss
Vorstandsvorsitzender
Tel.: +49 (0) 173 5814683
E-Mail: martin.krauss(at)bvma.de

BVMed – Bundesverband Medizintechnologie
Manfred Beeres
Tel.: +49 (0) 30 246255 20
E-Mail: beeres(at)bvmed.de

vfa – Verband Forschender Arzneimittelhersteller
Dr. Rolf Hömke
Pressekontakt
Tel.: +49 (0) 30 20604 204
E-Mail: r.hoemke(at)vfa.de

- Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie