Neues Standardvertragsmuster für Mitwirkung an klinischen Studien

Ab 18. Dezember dieses Jahres müssen neue Verträge zwischen Kliniken/Praxen und Pharma-Unternehmen über klinische Studien die im September festgeschriebenen Standardvertragsklauseln enthalten (Ausnahmen sind nur erlaubt, wenn sich beide Seiten im Einvernehmen auf eine Abweichung einigen). Um die Vertragsverhandlungen noch weiter zu vereinfachen, haben nun fünf Organisationen ein komplettes verordnungskonformes Standardvertragsmuster veröffentlicht; es schließt alle diese Standardklauseln ein.
Mitgewirkt haben die Deutsche Hochschulmedizin, das KKS-Netzwerk, der Verband der forschenden Pharma-Unternehmen (vfa), der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI) und der Bundesverband der Medizinischen Auftragsinstitute (BVMA).

Das verordnungskonforme Standardvertragsmuster wird als Orientierungshilfe für die Erstellung eines konkreten Vertrags über die Mitwirkung an einer klinischen Studie (fachsprachlich: „einer klinischen Prüfung") auf Basis der Standardvertragsklauseln angeboten. Er zeichnet sich durch einen ausgewogenen Interessenausgleich zwischen Auftraggeber und durchführender medizinischer Einrichtung (fachsprachlich „Prüfzentrum") aus. Denn sowohl Vertreter der medizinischen Einrichtungen als auch der Industrie haben an der Ausarbeitung mitgewirkt.

Das Standardvertragsmuster kann in deutscher und englischer Sprache unter folgenden Adressen heruntergeladen werden:

- https://medizinische-fakultaeten.de/themen/forschung/mustervertragsklauseln/
- https://www.vfa.de/standardvertragsmuster-klinische-pruefung
- https://www.bpi.de/alle-themen/klinische-forschung
- https://www.kks-netzwerk.de/studiensupport/nationaler-studiensupport/vertragsgestaltung/
- https://www.bvma.de/news-events/

Die Standardvertragsklauseln

Die verbindlichen Standardvertragsklauseln, auf die sich das Standardvertragsmuster stützt, finden sich in der Standardvertragsklauselverordnung (StandVKlV) des Bundesministeriums für Gesundheit. Diese am 18.09.2025 in Kraft gesetzte Verordnung stellt einen wichtigen Fortschritt dar, weil sie mehrere zentrale Ziele im Bereich klinischer Prüfungen bzw. Studien adressiert:

- Beschleunigung der überlangen Vertragsverhandlungen in Deutschland,
- Damit Stärkung des Studienstandortes Deutschland,
- Klarheit und Rechtssicherheit,
- Reduktion administrativer Hürden bei der Durchführung klinischer Prüfungen.

Vorbild waren ähnliche Regelungen unter anderem in Spanien und Frankreich, die dort zu einem schnelleren Start klinischer Studien beigetragen haben. Und in Deutschland gab es bereits Mustervertragsklauseln – allerdings unverbindliche –, die von den Herausgebern des Standardvertragsmusters 2019 erarbeiteten und 2023 aktualisiert worden waren.

Empfehlungen zur Gesamtleistungsrechnung

Als zusätzliche Hilfe für die Vertragsverhandlungen haben die fünf genannten Organisationen schon vor Monaten ein Update der „Gemeinsamen Empfehlungen zur Erstellung einer Gesamtleistungsrechnung der Vergütung bei der Durchführung einer klinischen Prüfung in einem Prüfzentrum" publiziert. Auch dieses unverbindliche Angebot kann dazu beitragen, den Start von klinischen Studien bzw. Prüfungen zu beschleunigen.

Die Empfehlungen zur Gesamtleistungsrechnung können unter folgenden Adressen heruntergeladen werden:

- www.kks-netzwerk.de/studiensupport/nationaler-studiensupport/kostenkalkulation/
- www.deutsche-hochschulmedizin.de/presse/mitteilung/empfehlungen-zur-erstellung-einer-gesamtleistungsrechnung-bei-klinischen-pruefungen-sollen-den-start-von-klinischen-pruefungen-beschleunigen/
- BPI: Gesamtleistungsrechnung bei Klinischen Prüfungen
- www.bvma.de/news-events/
- www.vfa.de/empfehlungen-gesamtleistungsrechnung

Weitere Informationen

Die Grundlage der Standardvertragsklauseln findet sich hier:

- Verordnung zur Vereinfachung der Durchführung und Genehmigung klinischer Prüfungen vom 18.09.2025: www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen/detail/vo-vereinfachung-durchfuehrung-klinischer-pruefungen.html

Info:

Der vfa ist der Verband der forschenden Pharma-Unternehmen in Deutschland. Er vertritt die Interessen von 50 weltweit führenden Herstellern und ihren rund 90 Tochter- und Schwesterfirmen in der Gesundheits-, Forschungs- und Wirtschaftspolitik. Die Mitglieder des vfa stehen für mehr als die Hälfte des deutschen Arzneimittelmarktes und beschäftigen in Deutschland rund 100.000 Mitarbeiter:innen. Rund 20.000 davon arbeiten in Forschung und Entwicklung.

Pressemitteilung

08.12.2025
Quelle: Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.

Weitere Informationen

- Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.