

STELLUNGNAHME

von Pharma Deutschland e.V.

zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit für eine
Verordnung zur Vereinfachung der Durchführung klinischer Prüfungen
(Stand 11.2.2025)

Stand der Stellungnahme 10. März 2025

Vorbemerkung

Pharma Deutschland e.V. vertritt die Interessen der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie sowohl auf Bundes- als auch Landesebene gegenüber der Politik, Behörden und Institutionen im Gesundheitswesen. Mit rund 400 Mitgliedsunternehmen ist er der mitgliederstärkste Verband im Arzneimittel- und Medizinproduktebereich. Die politische Interessenvertretung und die Betreuung der Mitglieder erstrecken sich auf das Gebiet der verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel sowie auf Medizinprodukte, wie z.B. Medical Apps und digitale Gesundheitsanwendungen.

Hinweis: Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird bei Personen- oder Berufsbezeichnungen die maskuline Form verwendet. Jedoch gelten sämtliche Bezeichnungen gleichermaßen für alle Geschlechter.

Allgemeiner Teil

Pharma Deutschland bedankt sich für die Möglichkeit, Stellung zu nehmen und begrüßt grundsätzlich die Implementierung von Standardvertragsklauseln, um die Vertragsverhandlungen zwischen Sponsor und Prüfungszentren zu verkürzen. Ferner begrüßt es der Verband, dass in bestimmtem Umfang Abweichungen möglich sein sollen. Es sollte aber den Vertragsparteien grundsätzlich möglich sein, einvernehmlich Vertragsklauseln zu ändern und nicht nur, wie im Verordnungsentwurf vorgesehen, zu ergänzen.

Insgesamt soll auch darauf hingewiesen werden, dass Erfindungen bezüglich der Prüfsubstanz eine erhebliche Bedeutung für die weitere klinische Entwicklung und Verwertung durch den Sponsor haben. Es ist daher von großer Bedeutung, dass der Sponsor hinreichende Kontrolle über das Patent wie eine Mitbestimmung hinsichtlich der Anmeldung, der Aufrechterhaltung und dessen Verteidigung erhält. Das ist durch eine Lizenz einräumung regelmäßig nicht hinreichend gewährleistet bzw. würde umfassende Mitbestimmungsrechte des Sponsors als Lizenznehmer erfordern.

Nachfolgend werden einige Aspekte ergänzend zu den Ausführungen in der beigefügten Kommentartabelle angesprochen:

Definitionen

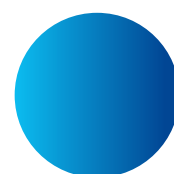
Pharma Deutschland regt an, die Begriffe wie „Daten“, „Studiendaten“, „Ergebnisse“ etc. in der Verordnung zu definieren, um ein gemeinsames Verständnis der vertraglichen Inhalte zu gewährleisten. Ein unterschiedliches Verständnis führt unweigerlich zu Folgediskussionen aufgrund unterschiedlicher Auslegung der vertraglichen Inhalte. So werden beispielsweise in Art. 1, Anlage 2, Klausel Nr. 3.4 die Begriffe „Ergebnisse“ neben „Studiendaten“ verwendet, so dass sogar der Eindruck entsteht bzw. entstehen kann, dass Studiendaten etwas anderes als Ergebnisse sind.

Platzhalter für Fristen, Kosten und Zeiträume

In den Klauseln werden überwiegend Platzhalter bei vertraglichen Angaben zu Zeiträumen, Fristen oder Summen (Gebühren, Kosten, Ausgleichzahlungen etc.) verwendet. Diese sind jedoch regelmäßig Gegenstand der Verhandlungen zwischen Sponsoren und Prüfzentren. Eine Bestimmung (Festlegung) angemessener Zeiträume könnte diesen Verhandlungsaufwand künftig erübrigen. Pharma Deutschland macht hierzu konkrete Vorschläge in seinen speziellen Kommentaren zum Inhalt der Verordnung in der anliegenden Kommentartabelle. Sollte die Vorgabe nicht auf Zustimmung beider Vertragsparteien stoßen, können diese über die Opt-Out Möglichkeit andere Zahlen einsetzen.

Überlassung von Geräten und Materialien

Eine abschließende Liste der zu überlassenen Geräte und besonders der Materialien steht in der Regel zum Zeitpunkt der vertraglichen Gestaltung noch nicht fest. Im Verlauf einer klinischen Prüfung ändert sich diese, sie wird geändert und ergänzt. Als Bestandteil des Vertrages selbst, müsste eine damit einhergehende Vertragsänderung jedes Mal einen Änderungsprozess



durchlaufen, der möglicherweise erneut eine zeitaufwändige Neuverhandlung nach sich zieht. Daher schlägt Pharma Deutschland vor, dass eine Auflistung der zu überlassenden Geräte und Materialien außerhalb des Vertrages geregelt wird und im Vertrag selbst lediglich auf diese zusätzliche Liste verwiesen wird damit diese ohne Vertragsänderung ergänzt und aktualisiert werden kann.

Universitäre Forschung /IIT (Investigator Initiated Trials)

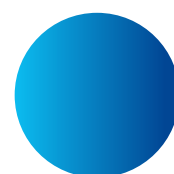
Gemäß Art. 1, § 1 der Verordnung sind derzeit auch die akademischen Prüfungen miteingefasst, aus Sicht von Pharma Deutschland sind jedoch für diese Prüfungen abweichende Regelungen im Vertrag notwendig. Generell wäre eine Mitbehandlung der IIT wünschenswert, jedoch müssten abweichende Konstellationen bei den Verantwortlichkeiten berücksichtigt werden. So handelt es sich beispielweise bei den IIT sehr häufig um Drittmittel-Projekte, was unweigerlich zu einer erheblichen Abweichung bei den Klauseln zur Honorierung/Finanzierung führt. Auch gibt es meist Abweichungen bei den Vertragsparteien. Während in den Klauseln überwiegend das Prüfzentrum adressiert wird, werden Verträge in der Regel mit den Leitungen der Universität oder der Klinik abgeschlossen. Vertragspartner sind dann nicht die Prüfer, sondern Vorstand oder Geschäftsführung der jeweiligen Organisation. Ein weiteres Beispiel sind die Vertraulichkeitsvereinbarungen. Bei universitären Kliniken kann nicht jedes betroffene Mitglied eines Prüfteams eine entsprechende Erklärung abgeben und es ist auch nicht umsetzbar für eine Klinik, diese einzuholen. Entsprechende Verträge würden, wie bereits erwähnt, vom Vorstand der Klinik unterschrieben und damit einhergehend wird vom Vorstand die Verantwortung dafür übernommen, dass die Vertraulichkeit auf Basis interner Vereinbarungen gewahrt wird.

Bezugnahme auf ICH GCP-Leitfäden

In Art. 1, Anlage 2, Klausel Nr. 7.1. wird neben der Anwendbarkeit der grundlegenden Konzepte und Prinzipien von GCP auch konkret die Beachtung der ICH-Leitlinien festgehalten. Damit würden pauschal die ICH-Guidance Dokumente zu GCP in ihrer jeweiligen Fassung gesetzlich verankert und somit direkt im deutschen Gesetzesrahmen bindend werden, da die Klauseln Bestandteil der Verordnung sind. Bei den ICH-Dokumenten handelt es sich generell um international harmonisierte Leitfäden auf Basis des aktuellen Stands von Wissenschaft und Forschung. Eine direkte gesetzliche Bindung gibt es für diesen Teil der ICH-Dokumente bislang in Deutschland nicht. Zudem gäbe es eine Reihe weiterer Dokumente, die an dieser Stelle angeführt werden müssten, wie z.B. die Deklaration von Helsinki in ihrer derzeit gültigen Fassung. Konkrete Verweise auf diese Papiere sollten jedoch bei klinischen Prüfungen lediglich im Prüfplan gemacht werden. Pharma Deutschland schlägt vor, den Satzteil „ICH-Leitlinien“ zu streichen und lediglich auf die Anwendung von GCP zu verweisen.

Entkopplung von Studienende und Vertragsende

In Anlage 2 wird auch das Ende der vertraglichen Regelung (Vertragsende) in Verbindung mit dem Ende einer klinischen Prüfung geregelt. Pharma Deutschland weist darauf hin, dass das Ende einer klinischen Prüfung vom Sponsor selbst festgelegt werden kann, so sieht es das Gesetz vor. Damit würde, nach der jetzigen Formulierung der Klausel, der Sponsor auch das Ende des Vertrages festlegen können. Pharma Deutschland hat vorgeschlagen, dieses zu entkoppeln und das vertragliche Ende stattdessen nach Erfüllung aller vertraglichen Inhalte (Pflichten) zu legen. Davon



ausgenommen sind vertragliche Bestimmungen zum Datenschutz, zur Vertraulichkeit und zu den Aufbewahrungspflichten.

Ende und Unterbrechung einer klinischen Prüfung

In Anlage 2 wird die Beendigung einer klinischen Prüfung geregelt. Sowohl die internationalen Vorgaben zur Good Clinical Practice (GCP) als auch die gesetzlichen Vorgaben in Deutschland und Europa führen detailliert aus, welche Pflichten für Sponsor und Prüfzentrum bei der Beendigung einer klinischen Prüfung bestehen. Diese können vertraglich aufgegriffen werden, es besteht jedoch auch die Möglichkeit, auf diese einschlägigen Regelwerke zu verweisen. Was jedoch studienspezifisch über den Vertrag zu regeln ist, ist der Umgang mit einer Unterbrechung (on hold) der klinischen Prüfung, sei es behördlich oder durch die Ethikkommission veranlasst oder auf Basis einer Entscheidung des Prüfzentrums aus Gründen der Sicherheit der Prüfungsteilnehmer. Dieses fehlt bislang in den Standardvertragsklauseln. Hierbei könnte ein entsprechender Textbestandteil aus der ICH-Guidance E6 (Revision 3) Kapitel 2.6 in den Vertrag übernommen werden (siehe Kommentartabelle Nr. 23).

Evaluierung der Inhalte der Klauseln

Pharma Deutschland begrüßt die Absicht des BMG, die Standardvertragsklauseln in regelmäßigen Abständen auf ihre Praxistauglichkeit hin zu überprüfen. Wir regen jedoch an, zumindest in den ersten Jahren nach Veröffentlichung der Klauseln, eine kürzere Frist der Re-Evaluierung zu verankern. Initial würden wir 2 Jahre für durchaus angemessen halten. Pharma Deutschland bietet dem BMG seine Unterstützung bei der Evaluierung der Standardvertragsklauseln hinsichtlich ihrer Inhalte und einer Erhebung der intendierten Verbesserung hinsichtlich der Dauer der Vertragsverhandlungen an. Pharma Deutschland wird nach Publikation und Inkrafttreten der Klauseln bei seinen Mitgliedern die entsprechenden Erfahrungen abfragen und sammeln. Hierzu werden wir dem BMG einen Vorschlag für einen Erhebungsbogen machen, damit sich aus den Ergebnissen die gewünschten Informationen ableiten lassen. Neben einer potenziellen Verkürzung der Dauer der Vertragsverhandlungen (Zeitersparnis) sollte auch sichtbar gemacht werden, welche Klauseln in die Verträge übernommen werden konnten und bei welchen Klauseln kein Einvernehmen erreicht werden kann und die Parteien stattdessen abweichende Klauseln vereinbart haben. Sofern es möglich ist, sollten dabei auch die Gründe und die abweichenden Formulierungen erfasst werden, um Änderungsvorschläge zu erarbeiten.

Besonderer Teil

Die Kommentare von Pharma Deutschland zu den jeweiligen Vertragsklauseln bzw. Regelungen des Verordnungsentwurfs finden sich in der als Anlage beigefügten Kommentartabelle. (Anlage Kommentartabelle Pharma Deutschland besonderer Teil).

Bonn/Berlin, 10. März 2025/ AF/ AS

