vfa. Die forschenden Pharma-Unternehmen

Stellungnahme zum Referentenentwurf für eine Verordnung zur Vereinfachung der Durchführung klinischer Prüfungen

Kernforderungen

- Weitere zielgerichtete Optimierungen in der Standardvertragsklauselverordnung (StandVKlV) und den zu gehörigen Anlagen sind dringend notwendig: Konkretisierungen der Vorgaben z. B. mit klaren Fristen, praxistaugliche Ansätze bei den Klauseln zu *„Ergebnissen und Erfindungen"* und *„Datenschutz"* und Verzicht auf Verweise auf zusätzliche Anlagen.
- Dies ist notwendig, um das Ziel einer umfassenden Harmonisierung und Vereinfachung bei klinischen Prüfungen wirklich erreichen zu können.
- Eine verkürzte Bearbeitungszeit für substanzielle Änderungen (*substantial modifications*) sollte bei mononationalen klinischen Prüfungen festgelegt werden.

Einleitung

Verlässliche Rahmenbedingungen sind gerade für Investitionen in den Pharmastandort Deutschland für alle Unternehmen von besonderer Bedeutung. Daher begrüßt der vfa die Ansätze des Medizinforschungsgesetz (MFG). Es kommt mit der Umsetzung der Vorgaben aus dem MFG aber auch darauf an, jetzt alle notwendigen Maßnahmen zu ergreifen, um eine tatsächliche Beschleunigung und Harmonisierung der Durchführung klinischer Prüfungen am Studienstandort Deutschland sicherzustellen.

Aktuell zeigt sich ein besorgniserregender Trend: Deutschland riskiert, bei pharmazeutischer Innovationstätigkeit den Anschluss an andere Spitzenländer zu verlieren. Deutschland ist im Vergleich schlicht zu langsam. Der wesentliche Verzögerungsgrund ist die lange Dauer der Vertragsverhandlungen zwischen Sponsoren klinischer Prüfungen (bzw. zwischengeschalteter CROs) und Prüfzentren.

Der vfa sieht daher in der Umsetzung der Ansätze des MFG im Bereich der Standardvertragsklauseln durch den vorliegenden Verordnungsentwurf eine große Chance, Verbesserungen der Rahmenbedingungen am Studienstandort Deutschland zu erreichen.

Der vfa sieht allerdings noch weitergehenden Handlungsbedarf bei den geplanten Vorgaben. Der Referentenentwurf greift zwar in einigen Teilen die grundlegenden Ansätze der breit zwischen den die Vertragsparteien repräsentierenden Verbände konsentierten und interessenswahrenden Mustervertragsklauseln für klinische Prüfungen von kommerziellen Sponsoren vom November 2023 auf, was wir grundsätzlich begrüßen. Allerdings springt der Ansatz des BMG im Ref-E der StandVKlV bzw. in den zugehörigen Anlagen an vielen wesentlichen Stellen aber aufgrund fehlender Konkretheit und bestehender Praxisferne zu kurz und wird das Ziel einer umfassenden Harmonisierung – und somit der Beschleunigung der Prozesse zur Durchführung klinischer Prüfungen in Deutschland – nicht umfassend erreichen können. Das liegt u. a. daran, dass viele Aspekte nicht im erforderlichen Detail geregelt werden bzw. auf nicht spezifizierte „Anlagen" verwiesen wird.

Der vfa unterstützt daher umfassend die Ansätze der gemeinsamen Stellungnahme der Verbände [Deutsche Hochschulmedizin (DHM), KKS-Netzwerk (KKSN), Verband der forschenden Pharma-Unternehmen (vfa), Bundesverband Medizinischer Auftragsinstitute (BVMA), Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI) und Bundesverband Medizintechnologie (BVMed)], die parallel zu dieser kurzen Stellungnahme des vfa miteingereicht wird.

Der vfa möchte aber drei Aspekte aus dieser gemeinsamen Stellungnahme nochmals herausheben:

Zu Artikel 1 Anlage 2 Ziff. 2 bzw. Anlage 3; Ergebnisse und Erfindungen

Neuregelung

Aufstellung einer Standardvertragsklausel zum Bereich Ergebnisse und Erfindungen über eine dezidierte Klausel (in Anlage 2) bzw. eine alternative Formulierung (Anlage 3).

Kommentierung

Zum Umgang mit Ergebnissen und Erfindungen sind die aktuellen Formulierungen noch nicht zielführend im Sinne der Verhandlungsbeschleunigung konkretisiert. Vorschläge für Konkretisierungen auf Basis der bestehenden Mustervertragsklauseln sind notwendig. Die IP-Klauseln sind ein Herzstück der Mustervertragsklauseln und wurden in einem interessenwahrenden Verhandlungsprozess von beiden Vertragsparteien gemeinsam erarbeitet. Praxiserfahrungen zeigen, dass sie als Kompromiss sehr gut und beschleunigend einsetzbar sind.

Daher sehen wir Bedarf für Anpassungen insbesondere in der Ziff. 2.2 in Anlage 2 des Ref-E zur StandVKlV. Insbesondere beim Geltungsbereich sollte wie in den MVK klar auf den erfinderischen Beitrag abgestellt werden. Dies ist ein praxisbewerter Ansatz, der sich in der aktuellen Formulierung leider noch nicht niederschlägt. Es fehlt die Klarstellung, dass zusätzliche und unveröffentlichte Forschungsaktivität der Prüfer notwendig sind und dass diese sich nicht aus den vom Sponsor zur Verfügung gestellten vertraulichen Informationen ableiten lässt. Dies ist zur Abgrenzung wichtig. Die Klausel sollte daher nur solche Erfindungen umfassen, die klar außerhalb des Prüfungsgegenstandes dieser klinischen Prüfung liegen. Zudem ist die derzeitige Formulierung in Ziff. 2.2b) in Anlage 2 des Ref-E zur StandVKlV nicht praxisgerecht, da zu ungenau und spätere Diskussionen zwischen den Beteiligten notwendig wären. Es sollte bedacht werden, dass wenn eine Entdeckung vorhergesehen werden kann, es keine Erfindung im eigentlichen Sinne ist.

Weiterhin ist die aktuelle Formulierung einer Lizenzoption als alternativer Ansatz in Anlage 3 Ziff. 1 nicht praxistauglich und nicht akzeptabel. Der vorliegende Ansatz stößt daher weder auf der Seite der Prüfstellen noch auf Seiten der Industrie auf Akzeptanz. Eine solche Lizenzoption würde zudem eine Vielzahl weiterer vertraglicher Regelungen erfordern, insbesondere zur Handhabung und Steuerung von Schutzrechtsanmeldungen, zur Aufrechterhaltung und Aufgabe von Schutzrechten durch das Prüfzentrum, zur Kostenübernahme und zur Durchsetzung und Verteidigung von Schutzrechten. Daher ist der Ansatz in Anlage 3 Ziff. 1 nicht ansatzweise praxistauglich.

Die in den MVK bereits erarbeitete Lösung zeigt, wie sich Optionsübertragung und Lizenzmodelle gleichermaßen in einer nachgelagerten Lösung innerhalb einer Klausel umsetzen lassen. Die MVK setzen daher auf ein Optionsrecht zur vollständigen Übertragung der Erfindungen auf den Sponsor/Auftraggeber und sehen in der Fußnote 4 hierfür einen klaren und tragfähigen Ansatz für eine vorab festgelegte Einmalzahlung vor. Diese Formulierung sollte anstelle des aktuellen Ansatzes in Anlage 3 Ziff. 1 explizit genannt werden.

Empfehlung

- Anpassung in Ziff. 2.2 in Anlage 2 des Ref-E zur StandVKlV im Sinne einer Präzisierung des erfinderischen Beitrags und ersatzlose Streichung der Ziff. 2.2.b).
- Komplette Neuformulierung der Alternativoption in Anlage 3 im Sinne der Formulierung der Fußnote 4 aus dem MVK.

Zu Artikel 1 Anlage 2 Ziff. 9; Datenschutz

Neuregelung
Aufstellung einer Standardklausel zum Datenschutz, ohne weitere Festlegungen der Verantwortung und Verweis auf eine zusätzliche *„Anlage zum Datenschutz zu diesem Vertrag*".

Kommentierung
Der aktuelle Ansatz der Klausel zu Anlage 2 Ziff. 9 StandVKlV zum Datenschutz ist ebenfalls nicht praxistauglich und wird zudem dem übergeordneten Ziel der Harmonisierung nicht gerecht. Dabei gibt es für die gemeinsame Verantwortlichkeit beim Datenschutz, der in Deutschland bei weitem am häufigsten vorkommenden Konstellation, eine breit konsentierte Mustervertragsklausel, die in einem sorgfältigen Verfahren unter Einbeziehung der Datenschutzaufsichtsbehörden der Bundesländer beiderseitig akzeptiert wurde. Dieser Ansatz einer „gemeinsamen Verantwortung" sollte daher in Anlage 2 einschließlich "Joint Controller Agreement" Template im Sinne der MVK klar vorgegeben werden.

Wir sehen einen klaren Bedarf für eine Standardisierung und Harmonisierung in diesem Bereich. Daher greift die aktuelle Formulierung viel zu kurz und ist daher nicht praxistauglich. Das liegt u. a. daran, dass viele Aspekte mit der aktuell vorgeschlagenen Formulierung im Ref-E nicht im erforderlichen Detail geregelt werden bzw. auf nicht spezifizierte „Anlagen" verwiesen wird, die von den Vertragsparteien gesondert ausgehandelt werden müssten. Zudem geht mit dem Verweis auf zusätzliche Anlage(n) eine unnötige Verkomplizierung der Vertragsstrukturen einher, die nicht zielführend ist.

Für selten genutzte Konstellationen wie die einer getrennten Verantwortung oder Auftragsdatenverarbeitung kann weiterhin auf die Opt-Out-Klausel zurückgegriffen werden.

Empfehlung

- Einführung einer klaren Regelung im Sinne der häufigsten vorkommenden Konstellation der „gemeinsamen Verantwortung".
- Verzicht auf zusätzliche Anlagen zum Vertrag, die nicht im Sinne einer umfassenden Harmonisierung wären.

Zu Artikel 2;

Neuregelung
Es werden einige Anpassungen den Vorgaben der *„Verordnung über das Verfahren zur Zusammenarbeit der Bundesoberbehörden und der Ethik-Kommissionen bei der Bewertung von Anträgen auf Genehmigung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln*"(KPBV) eingeführt.

Kommentierung
In Artikel 2 des Ref-E für eine Verordnung zur Vereinfachung der Durchführung klinischer Prüfungen zur Anpassung der KPBV sollte unbedingt die Möglichkeit genutzt werden, nicht nur bei Erstanträgen (initial submissions) für mononationale klinische Prüfungen eine verkürzte Bearbeitungszeit festzulegen, sondern durch entsprechende Formulierungen in Artikel 9 der KPBV zu verankern, dass diese auch für substanzielle Änderungen (substantial modifications) zutreffen.

Empfehlung

- In Artikel 2 sollte in Artikel 9 der KPBV eine verkürzte Bearbeitungszeit für substanzielle Änderungen (*substantial modifications*) bei mononationalen klinischen Prüfungen festgelegt werden.

Kontakt
Verband forschender Arzneimittelhersteller (vfa)
Hausvogteiplatz 13
10117 Berlin
Telefon +49 30 206 04–0
info@vfa.de

Der vfa ist registrierter Interessenvertreter gemäß LobbyRG (Registernummer R000762) und beachtet die Grundsätze integrer Interessenvertretung nach § 5 LobbyRG.

Stand 10.03.2025