



© BioNTech SE 2023, alle Rechte vorbehalten

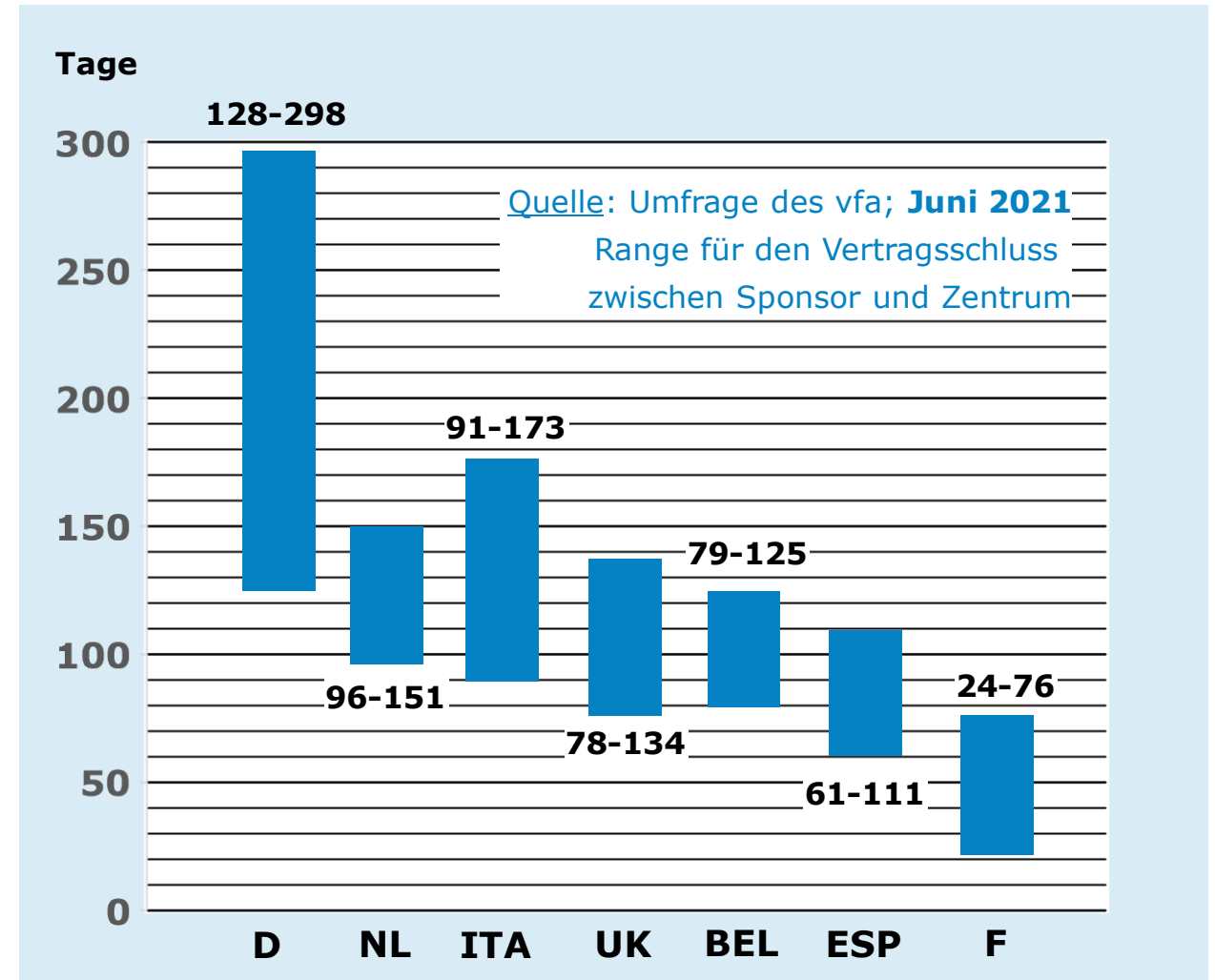
Auswertung Umfrage MVK – Daten der pharmazeutischen Industrie

Symposium Mustervertragsklauseln; 27. Februar 2024

Lange Dauer von Vertragsverhandlungen in früheren vfa-Umfragen erfasst

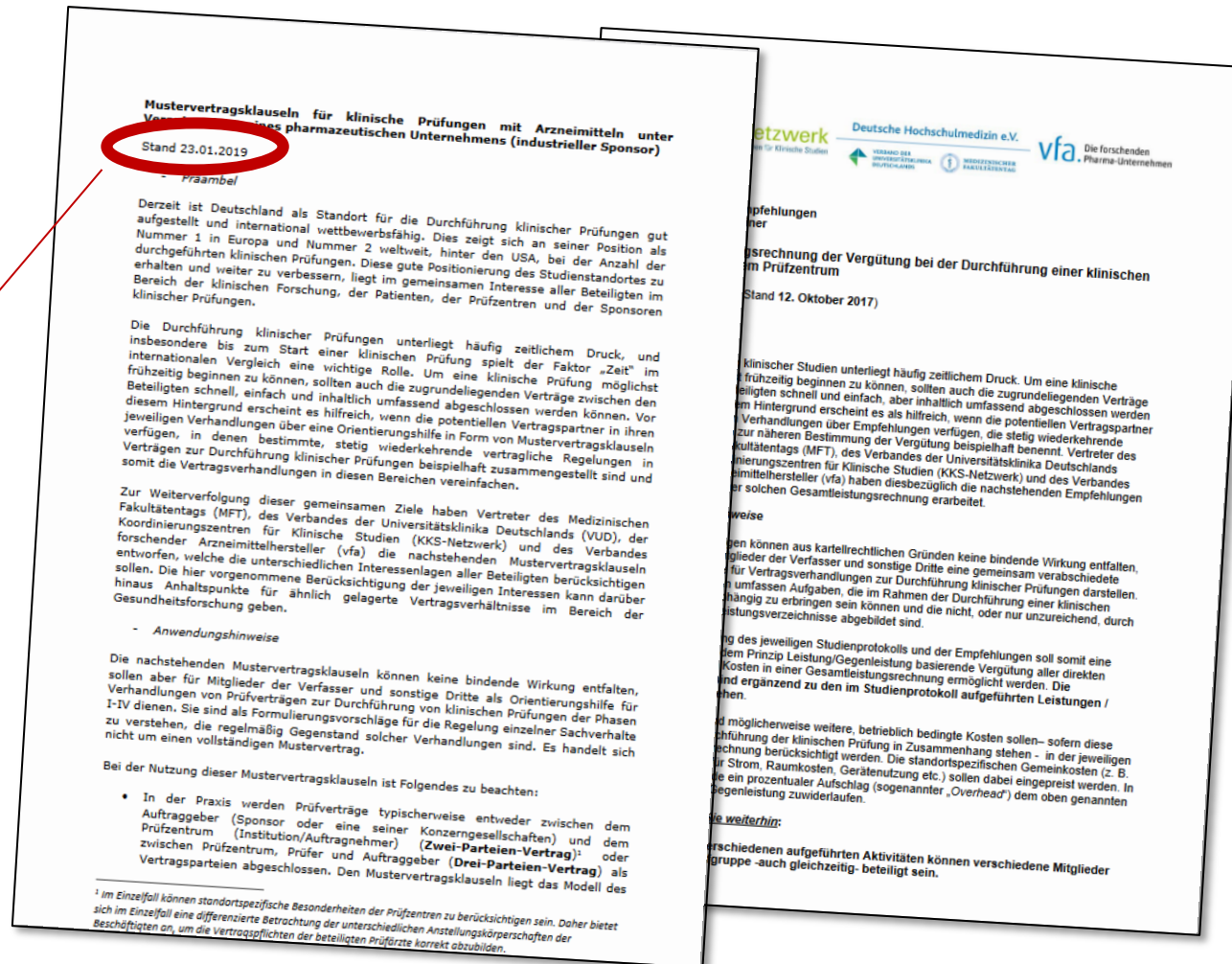
Lange Dauer der Vertragsverhandlungen in Deutschland im Vergleich

- Lange Dauer für den Abschluss der Vertragsverhandlungen im EU-Vergleich.
- Vertragsprüfung und finale Unterzeichnung innerhalb der Klinik bzw. auf Sponsor-/CRO-Seite dauert (zu) lange.
- Verträge zwischen Studiensponsoren und -zentren nicht einheitlich - separate Verträge z. B. mit Radiologie oder Apotheke müssen geschlossen werden! Dabei wäre das richtige Prinzip: „Eine Studie, ein Zentrum, ein Vertrag“!



Vorhandene, aber unverbindliche Mustervertragsklauseln und Empfehlungen zur Gesamtleistungsrechnung...

Alte Version 1.0!



[Link: Gesamtleistungsrechnung bei klinischen Prüfungen | vfa](#)

Umfrage 2023 – vfa-Mitgliedsfirmen

- Umfrage wurde durchgeführt vom August 2023 bis Oktober 2023. Alle Mitgliedsfirmen des vfa mit Bezug auf den Bereich Klinische Forschung (**28 Firmen**) angeschrieben. Eine analoge Umfrage wurde zeitgleich unter den Standorten der Deutschen Hochschulmedizin bzw. innerhalb des KKS-Netzwerks durchgeführt.
- Abgefragt wurden Vertragsverhandlungen für industrie-gesponsorte Klinische Prüfungen (Phase I bis IV) mit universitären Klinikstandorten in Deutschland unter zur Nutzung der Vertragsklauseln in den letzten 12 Monaten (**Abgeschlossene Verträge im Zeitraum: 01. Juli 2022 bis 30. Juni 2023**).
- Die Umfrage erfasst **12 Rückmeldungen** (Rückmeldequote: 42,9% bezogen auf vfa-Firmen Bereich KliFo, 25% bezogen auf die vfa-Mitgliedsfirmen insgesamt).
- Die **Umfrage erfasst Daten zu 820 Verträgen** im erfassten Zeitraum vom 01. Juli 2022 bis 30. Juni 2023.
- Die Umfrage bezog sich dabei auf die **Nutzung der Mustervertragsklauseln 1.0** vom Juli 2019 – die Version 2.0 der Mustervertragsklauseln wurde Anfang November 2023 publiziert und hatte damit keinen Einfluss auf diese Umfrage.

Vertragsgegenstände, für die Mustervertragsklauseln in der Version 1.0 angeboten wurden

- **Präambel/Anwendungshinweise**
- **Publikation/Veröffentlichung**
- **Vertrauliche Informationen**
- **Markenklauseln/Namensnutzung**
- **Haftung/Gewährleistung**
- **Inspektionen und Audits**
- **Archivierung**
- **Überlassene Geräte oder Materialien**
- **Beendigung/Kündigung**

Musteranlagen dazu:

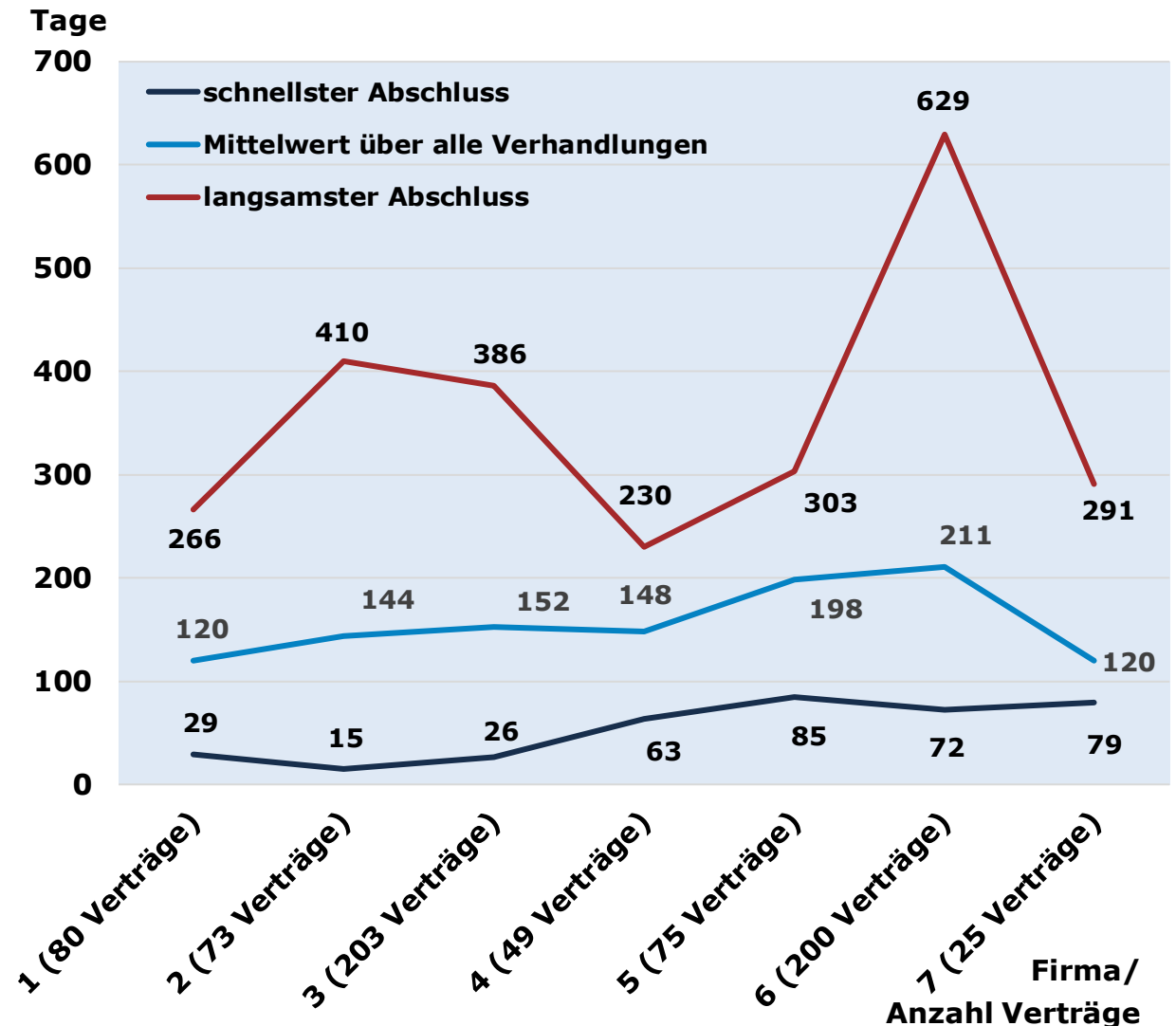
- **Datenschutz-Einwilligungserklärung für Mitarbeiter des Zentrums**
- **Pflichten im Rahmen einer klinischen Prüfung mit Arzneimitteln**

Lange Dauer von Vertragsverhandlungen erneut bestätigt

Lange Dauer der Vertragsverhandlungen in Deutschland im Vergleich

- 7 Firmen haben dazu detaillierte Angaben gemacht.
- Über alle 705 mit zeitlichen Aspekten erfassten Vertragsverhandlungsdauern ergibt sich folgendes Bild:

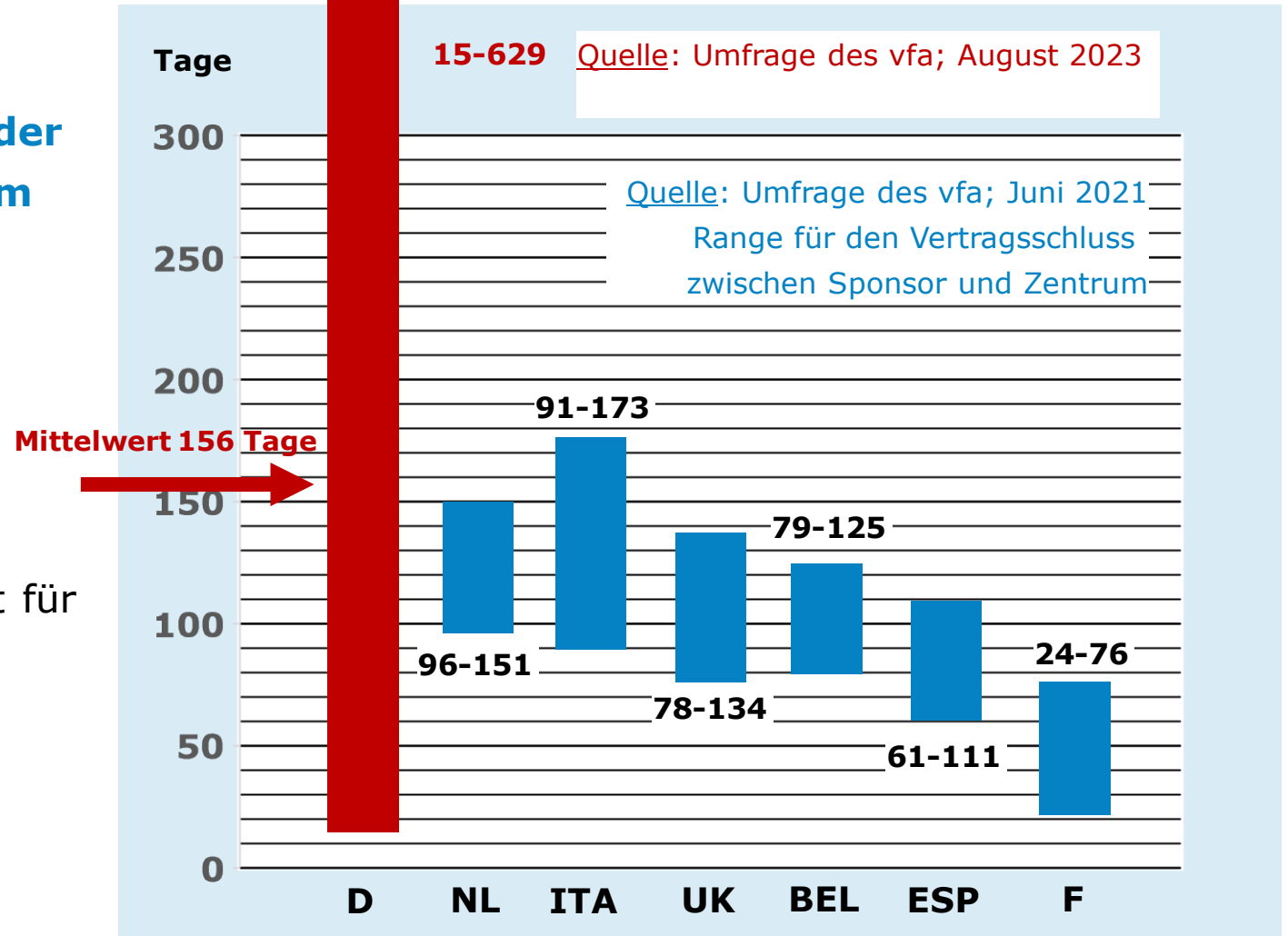
- **schnellstes Verfahren: 15 Tage**
- **langsamstes Verfahren: 629 Tage**
- **Mittelwert über alle Verfahren: 156 Tage**



Lange Dauer von Vertragsverhandlungen in vfa-Umfragen erfasst

Aktuelle Umfrage bestätigt lange Dauer der Vertragsverhandlungen in Deutschland im Vergleich!

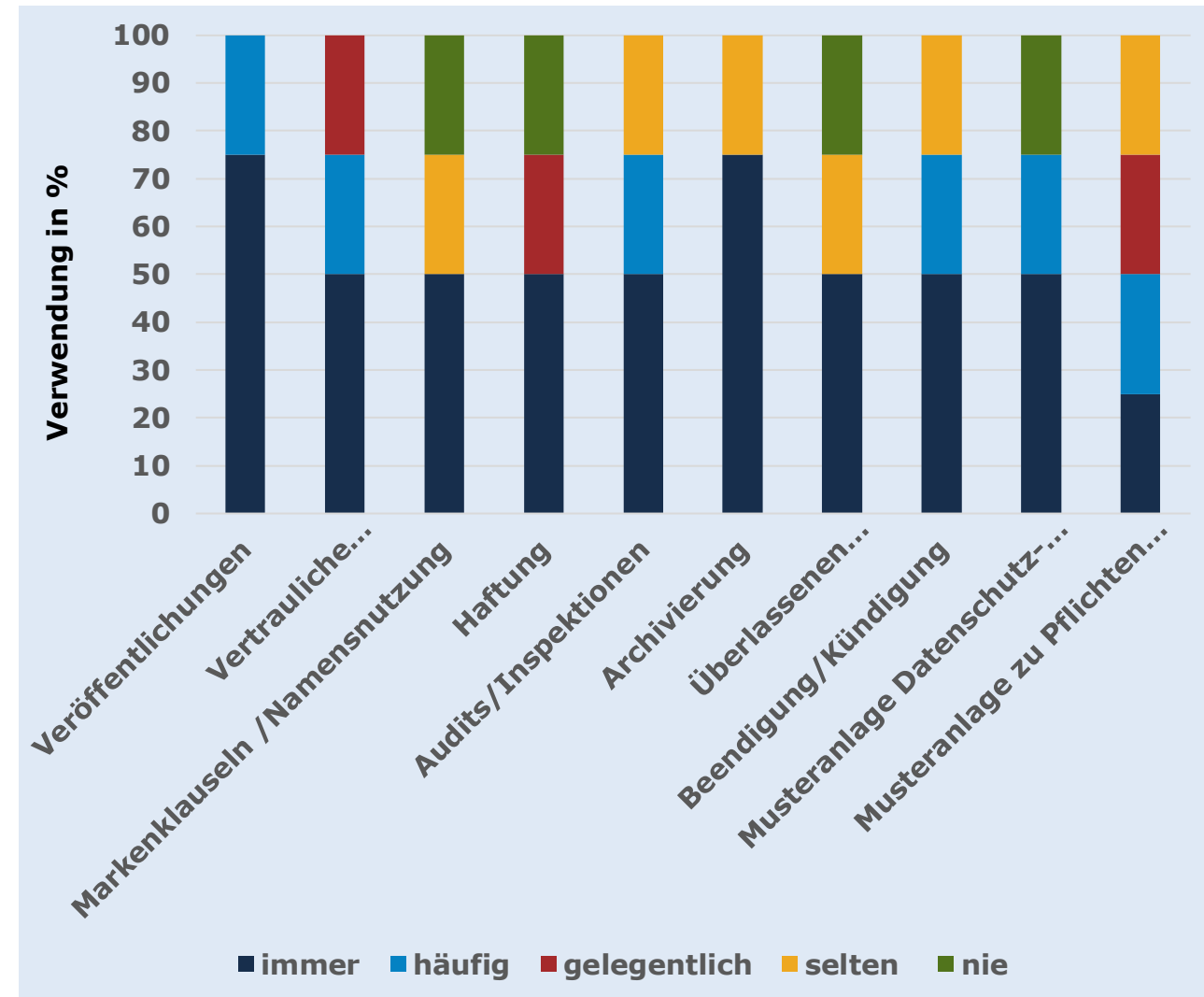
- Lange Dauer für den Abschluss der Vertragsverhandlungen im EU-Vergleich.
- Großer „Range“ für die Dauer der Vertragsverhandlungen, macht Studienstart für Sponsor schwer planbar!



Nutzung der Mustervertragsklauseln in Verhandlungen

In 73% (596) der erfassten Verhandlungen wurden Elemente der Mustervertragsklauseln (1.0) zu Beginn der Vertragsverhandlungen von den Firmen in den Vertragsentwürfen vorgelegt.

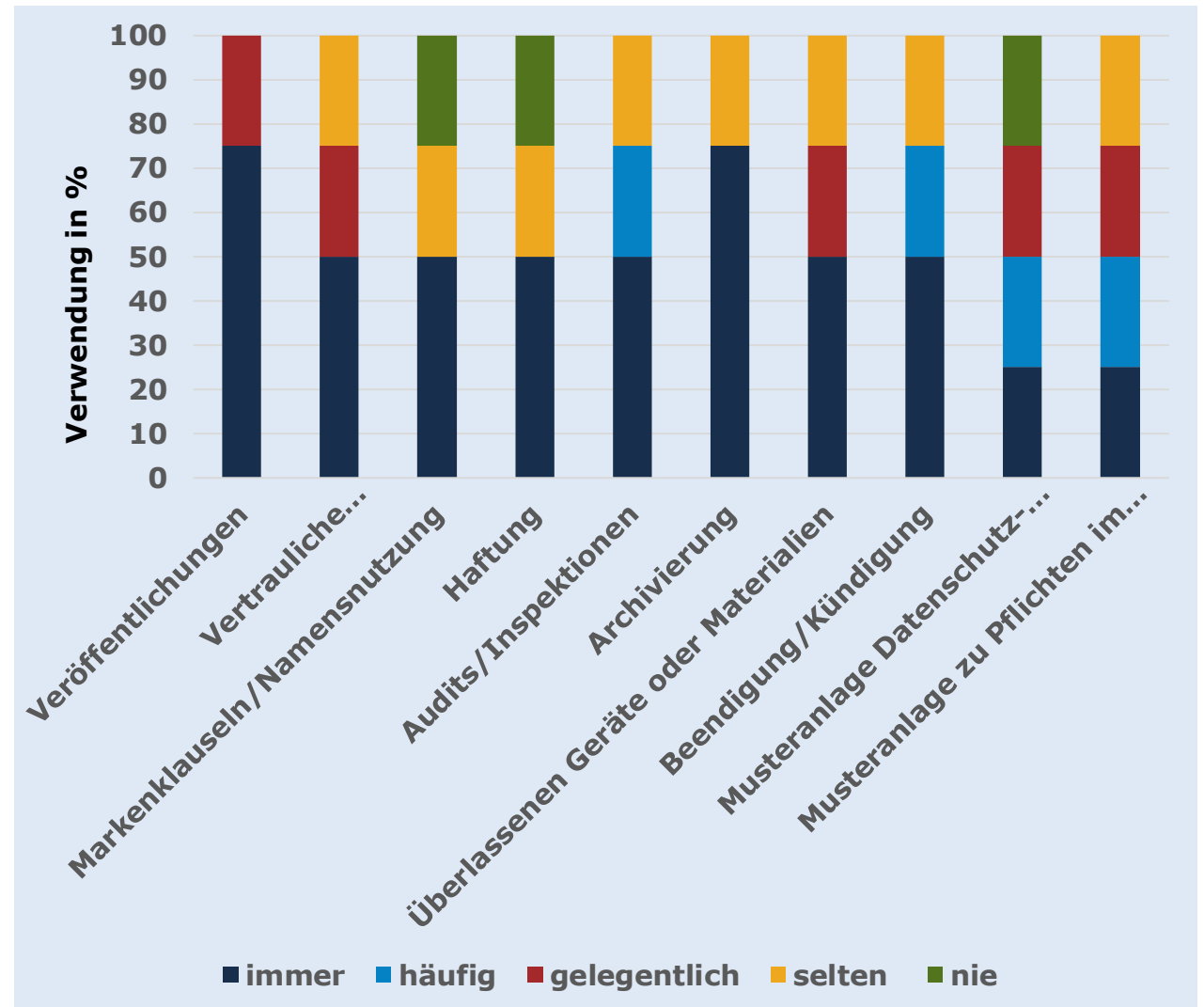
- Gerade die MVK zu „Veröffentlichungen“ und „Vertraulichen Informationen“ wurden breit angewendet.
- Die MVK zu „Haftung“, „Markenklausel/Namensnutzung“ und die Musteranlagen wurden dagegen nicht so durchgängig verwendet.



Nutzung der Mustervertragsklauseln in geschlossenen Verträgen

In 68% (556) der erfassten Verhandlungen wurden mit Elementen der Mustervertragsklauseln (1.0) abgeschlossen.

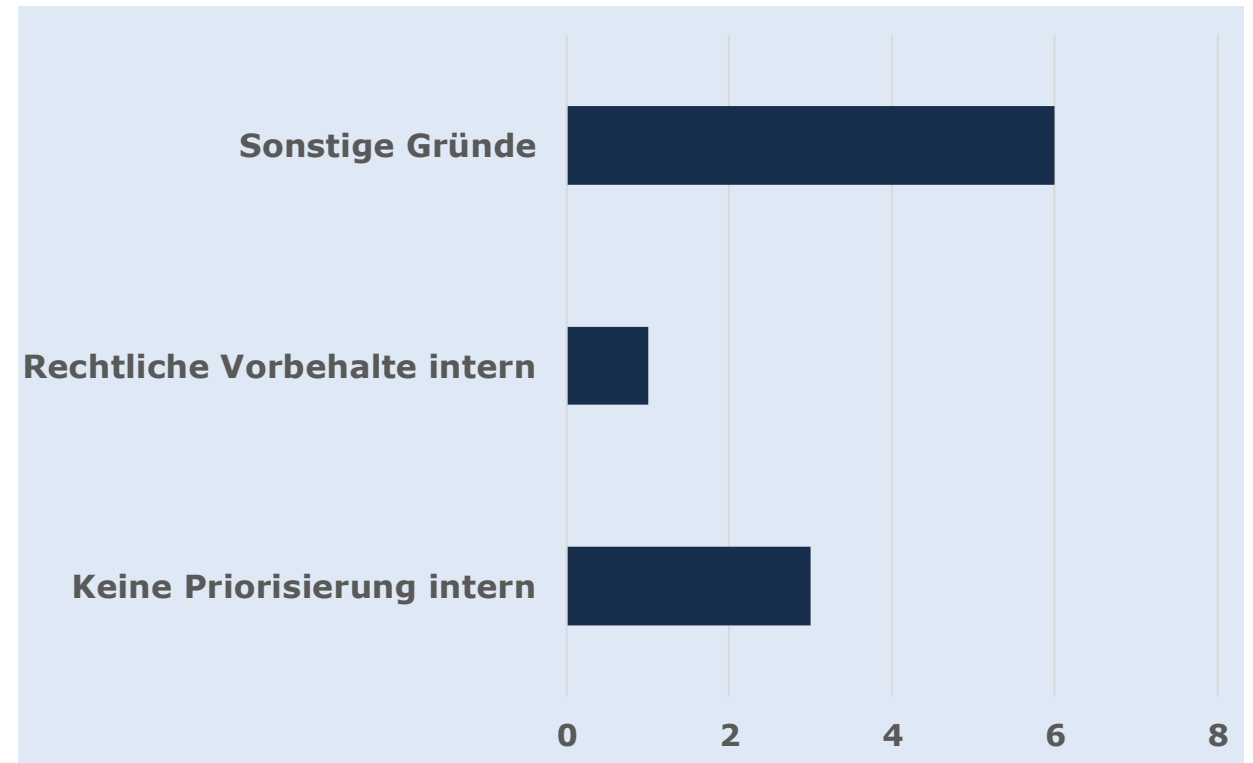
- Gerade die MVK zu „Veröffentlichungen“ und „Vertraulichen Informationen“ wurden breit in geschlossenen Verträgen genutzt.
- Die MVK zu „Haftung“, „Markenklausel/Namensnutzung“ und die Musteranlagen fanden sich dagegen nicht so durchgängig in den geschlossenen Verträgen wieder.



Warum nutzen Sponsoren die Mustervertragsklauseln nicht oder nicht umfassend?

10 Firmen haben dazu Angaben gemacht.

- 40% der Firmen geben interne Gründe an, warum Mustervertragsklauseln nicht oder nur langsam angewendet werden.
- Bei den „*Sonstigen Gründen*“ werden u. a. genannt:
 - bereits Nutzung der MVK durchgängig
 - bestehendes Vertrauensverhältnis ergibt keinen Bedarf für Nutzung der MVK
 - fehlende Akzeptanz auf beiden Seiten



Welche Voraussetzungen müssten für breitere Nutzung gegeben sein?

10 Firmen haben dazu detaillierte Angaben gemacht.

- *„Interne Freigabe durch global data privacy office / legal notwendig.“*
- *„Einigung der Standorte der deutschen Hochschulmedizin auf Musterklauseln. Derzeit sind die Anforderungen selbst pro Standort oft sehr individuell.“*
- *„Gesetzliche Festlegung von Mustervertragsklauseln, wie in anderen EU-Ländern.“*
- *„Musterklauseln müssten sich in Teilen näher an den internen Vorgaben und Positionen orientieren (insb. Vergütung für IP).“*
- *„Wichtige Klauseln wie IP fehlen in der Version 1.0 der Mustervertragsklauseln, um für diese breitere Akzeptanz zu finden.“*
- *„Wir müssen mit vers. Bereichen (z. B. Apotheken, Radiologie) in einer Klinik für eine Studie mehrere Verträge schließen. Manche nutzen die MVK, andere nicht.“*

Welche Klauseln fehlen in der Version 1.0?

10 Firmen haben dazu detaillierte Angaben gemacht.

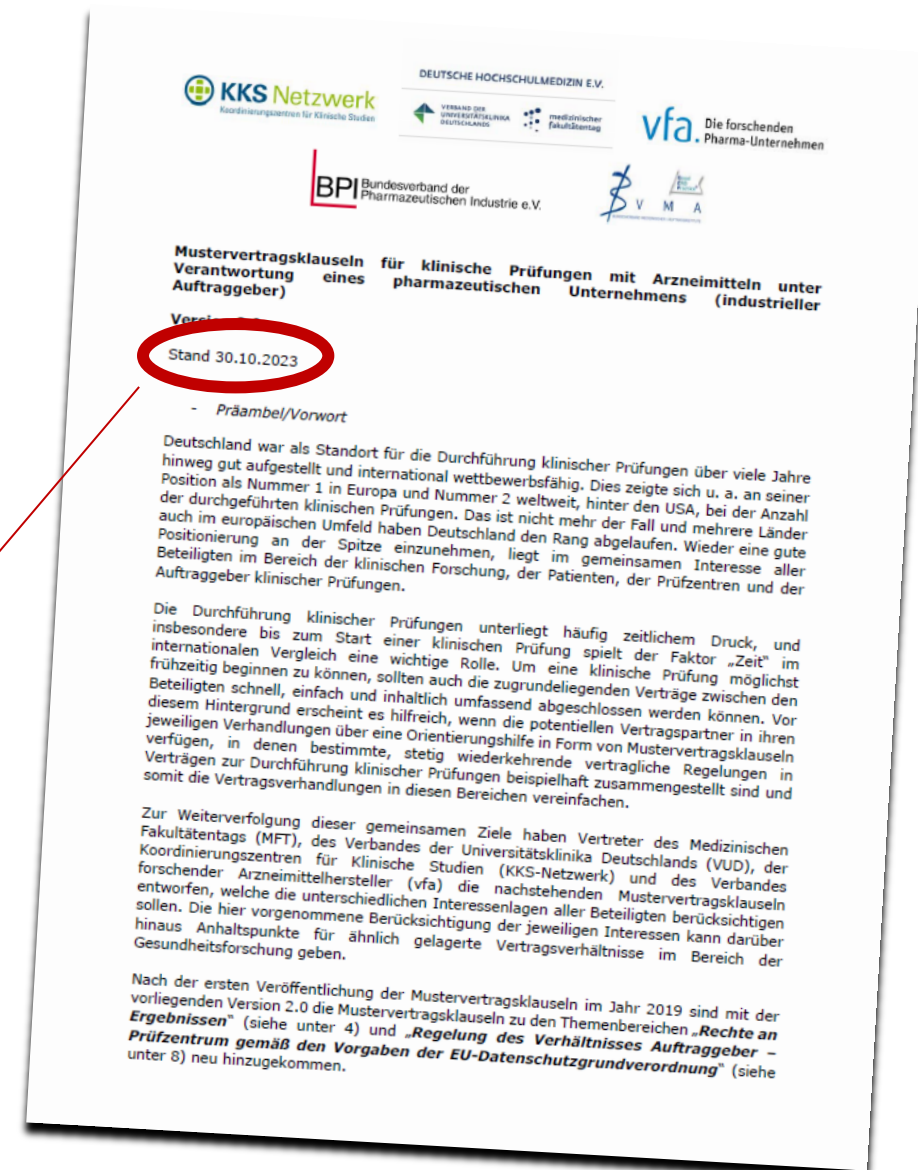
- *„Interpretation EU-Beihilferecht, IP-Rechte.“*
- *„Problemfelder sind in der Regel Datenschutz und IP/Vergütung für IP.“*
- *„Datenschutz - erhebliche Unterschiede zwischen den Institutionen und auch innerhalb der Rechtsabteilung einzelner Institutionen. Was für einen Juristen in Ordnung ist, ist beim nächsten nicht mehr akzeptabel.“*
- *„Grundlegende Diskrepanz zwischen internen Ansätzen und lokalen Vorgaben kann auch mit neuen Klauseln nicht umfassend über Mustervertragsklauseln geklärt werden.“*
- *„Das Lieferkettensorgfaltspflichtgesetz könnte z.B. noch adressiert werden.“*
- *„Thema Kosten wäre wichtig. Empfehlungen Gesamtleistungsrechnung sind veraltet/nicht mehr aktuell.“*

Mustervertragsklauseln 2.0 erfassen wichtige neue Elemente!

Link:

<https://www.vfa.de/de/arzneimittel-forschung/klinische-studien/mustervertragsklauseln-fuer-klinische-pruefungen>

NEUE Version 2.0!



Vertragsgegenstände, für die Mustervertragsklauseln in der **Version 2.0** vom November 2023 angeboten werden

- Präambel/Anwendungshinweise
- Publikation/Veröffentlichung
- Vertrauliche Informationen
- MarkenklauseIn/Namensnutzung
- **Rechte an Ergebnissen (neu)**
- Haftung/Gewährleistung
- Inspektionen und Audits
- Archivierung
- **Regelung des Verhältnisses Auftraggeber – Prüfzentrum gemäß den Vorgaben der EU-Datenschutzgrundverordnung (neu)**
- Überlassene Geräte oder Materialien
- Beendigung/Kündigung

Musteranlagen dazu:

- Datenschutz-Einwilligungserklärung für Mitarbeiter des Zentrums
- Pflichten im Rahmen einer klinischen Prüfung mit Arzneimitteln
- **Vereinbarung zur gemeinsamen Verantwortlichkeit nach EU-DSGVO (neu)**

Zusammenfassung

- **Weiterhin sehr lange Vertragsverhandlungen erfasst. Zeitlich kaum planbar, wann Verträge final vorliegen. Das ist ein Standortnachteil für Deutschland im Vergleich zu anderen Ländern weltweit und auch innerhalb der EU!**
- **Mustervertragsklauseln (Version 1.0) werden/wurden als Orientierung oder Rückfallposition breit genutzt - in 68% der abgeschlossenen Verhandlungen wurden eingesetzt.**
- **Es fehlen die Bereiche IP-Rechte, Vergütung von IP und Datenschutz. -> Diese werden in der Version 2.0 (vom November 2023) adressiert!**
- **Teilweise wurde Wunsch nach Verbindlichkeit für alle Beteiligte (Sponsoren, Uniklinken) geäußert.**

Danke!

Diskussion?

Dr. Thorsten Ruppert
E-Mail: t.ruppert@vfa.de
Tel.: 030-2060-4305