

Gemeinsame Pressemitteilung

Berlin, 11. März 2026

Klinische Forschung stärken: Standardvertragsklauseln und weitere Schritte für einen wettbewerbsfähigen Studienstandort

„Vertragsverhandlungen für Klinische Prüfungen: Wie helfen Verordnung & Co?“ war Titel und Fragestellung eines Symposiums am 10. März in Berlin, für das Vertreterinnen und Vertreter aus Bundesgesundheitsministerium, akademischer Wissenschaft und forschender Pharmaindustrie zusammenkamen. Eingeladen hatte die Verbändeplattform aus Deutscher Hochschulmedizin (DHM), KKS-Netzwerk, Verband der forschenden Pharma-Unternehmen (vfa), Bundesverband Medizinischer Auftragsinstitute (BVMA), Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI) und Bundesverband Medizintechnologie (BVMed). Im Mittelpunkt des Symposiums stand die Frage, wie die neuen Standardvertragsklauseln für Verträge über die Mitwirkung an klinischen Prüfungen in der Praxis wirken – und welche weiteren Schritte erforderlich sind, um Deutschland als Forschungs- und Entwicklungsstandort nachhaltig zu stärken.

Politische Perspektiven auf den Studienstandort Deutschland

Mit der Verordnung zur Vereinfachung der Durchführung und Genehmigung klinischer Prüfungen sowie den darin enthaltenen Standardvertragsklauseln, die seit Dezember 2025 für Sponsoren und Studienzentren weitgehend verpflichtend sind, ist ein zentraler Baustein zur Beschleunigung von Vertragsverhandlungen geschaffen worden.

Dazu betonte Dr. Frank Wissing, Generalsekretär des Medizinischen Fakultätentags (MFT):

„Die Standardvertragsklauseln sind ein wichtiger Schritt hin zu mehr Planbarkeit und Transparenz in Vertragsverhandlungen – und damit zu einem früheren Start klinischer Studien in Deutschland. Entscheidend ist nun ihre konsequente Anwendung in der Praxis. Die Hochschulmedizin bringt dabei ihre wissenschaftliche und klinische Expertise ein, um Prozesse effizienter zu gestalten und gleichzeitig die hohen Qualitäts- und Sicherheitsstandards zu garantieren.“

Christiane Stürer, Referatsleiterin „Arzneimittel- und Heilmittelwerberecht, Tierarzneimittel“ im Bundesgesundheitsministerium, ordnete die aktuellen Reformen im Studienwesen in den Kontext der Pharmastrategie der Bundesregierung ein und skizzierte Perspektiven für die weitere Ausgestaltung. Der in der Abstimmung befindliche Biotech Act I der EU könne künftig dazu beitragen, Prozesse im Studienwesen weiter zu beschleunigen – etwa durch Fristverkürzungen und eine Stärkung der Rolle des verfahrensführenden Mitgliedsstaats. Deshalb habe die Bundesregierung den vorliegenden Entwurf auch im Grundsatz begrüßt. Alle Maßnahmen für eine weitere Stärkung

des deutschen Studienstandorts müssten aber in eine Balance mit dem Ziel einer finanziellen Stabilisierung der Gesetzlichen Krankenkassen gebracht werden.

Mehrere Vertreter der Verbändeplattform unterstrichen die Bedeutung einer robusten und gut handhabbaren europäischen IT-Infrastruktur für die Genehmigung und Begleitung klinischer Studien. Dazu sagte Christopher Kipp, Referent Regulatory Affairs beim BVMed: „Das für Medikamente relevante europäische Studienportal CTIS erfüllt auch lange nach seinem Kick-Off die gestellten Anforderungen nicht. So etwas darf sich nicht wiederholen, wenn in Kürze das entsprechende System EUDAMED für Medizinprodukte live geht. Die Studien-IT der EU muss die internationale Wettbewerbsfähigkeit hierzulande unterstützen, statt sie zu belasten.“

Praxischeck Vertragsverhandlungen und Kostenkalkulation

Der zweite Themenblock widmete sich dem aktuellen Stand der Mustervertragsklauseln sowie der Kostenkalkulation. Aus einer aktuellen Umfrage geht hervor, dass Sponsoren wie auch Studienzentren im Jahr 2025 eine Beschleunigung der Vertragsverhandlungen durch die Muster- bzw. Standardvertragsklauseln wahrgenommen haben. Deutlich wurde in der Diskussion aber auch, dass nun Standardisierung sowie geeignete Kalkulationsinstrumente wesentlich dazu beitragen könnten, Verhandlungen noch effizienter zu gestalten und Ressourcen zielgerichtet einzusetzen. Passend dazu präsentierte die Verbändeplattform auf dem Symposium eine einheitlichere Struktur für die Vergütung medizinischer Leistungen im Rahmen einer klinischen Prüfung. Diese ist aktuell nur ein Vorschlag, soll aber die Diskussionen in Deutschland vorantreiben, um zu einem einheitlichen Kostenansatz zu kommen. Länder wie Frankreich oder Spanien haben damit gute Erfahrungen gemacht.

Weitere Beschleunigungsmaßnahmen aus Sponsor- und CRO-Sicht

Im dritten Themenblock standen konkrete Handlungsempfehlungen zur weiteren Beschleunigung klinischer Prüfungen im Fokus. Vertreterinnen und Vertreter diskutierten aus Sponsor- und CRO-Sicht, welche operativen Maßnahmen erforderlich sind, um Prozesse weiter zu harmonisieren und Schnittstellen zu optimieren.

Dr. Thorsten Ruppert, Senior Manager Forschung, Entwicklung, Innovation im Verband der forschenden Pharmaunternehmen (vfa), erklärte:

„Wichtig ist, Abläufe in Vertrags- und Genehmigungsverfahren kontinuierlich zu überprüfen und weiterzuentwickeln. Ziel bleibt es, Verfahren insgesamt zu vereinfachen – ohne Abstriche an der Sicherheit. Denn das nützt allen: Sponsoren, Studienzentren und den Patientinnen und Patienten.“

Martin Krauss, Vorstandsvorsitzender des BVMA, bemerkte dazu:

„Das Medizinforschungsgesetz und die Standardvertragsklauseln sind wichtige erste Schritte. Um klinische Prüfungen jedoch nachhaltig zu beschleunigen, müssen wir nun eine durchgängig digitale Forschungsinfrastruktur schaffen und operative Schnittstellen optimieren. Als Innovationsstreiber benötigen CROs international wettbewerbsfähige Rahmenbedingungen, um Deutschland durch harmonisierte Prozesse und effiziente Umsetzung wieder an die weltweite Spitze der klinischen Forschung zu führen. Patienten erhalten so frühzeitig Zugang zu modernsten Therapien und sichern heute den medizinischen Fortschritt von morgen.“

Dr. Andreas Stöhr, Vorstandsvorsitzender des KKS-Netzwerks, unterstrich:

„Entscheidend ist, dass Standardvertragsklauseln konsequente Anwendung finden und Prozesse zwischen Sponsoren, CROs und Studienzentren weiter harmonisiert werden. Das Symposium bietet eine wichtige Gelegenheit, gemeinsam zu analysieren, wie sich die Standardvertragsmuster in der Praxis bewähren und an welchen Stellen nachjustiert werden muss, um Abläufe weiter zu beschleunigen.“

Prof. Dr. Jens Peters, Geschäftsfeldleiter „Klinische Forschung“ im Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI) rief in diesem Zusammenhang zur breiten Nutzung der Standardvertragsklauseln auf: „Die Standardvertragsklauseln haben das Potenzial, eines der größten Hindernisse des Studienstandortes, wieder in die Spitzengruppe des globalen Rankings zurückzukehren, aus dem Weg zu räumen. Dafür ist aber ihre großflächige Verwendung dringend empfohlen. Daher möchte ich alle Sponsoren und sämtliche Prüfstellen deutschlandweit darum bitten: Verwenden Sie bitte die Standardvertragsklauseln; das hilft Ihnen, das hilft uns, das hilft allen!“

Gemeinsame Verantwortung für einen wettbewerbsfähigen Forschungsstandort

Die Verbändeplattform verfolgt seit 2019 das Ziel, Vertragsverhandlungen bei industriegesponserten klinischen Prüfungen durch vorgegebene Vertragsklauseln zu vereinfachen. Anfang 2026 hat die Plattform ein verordnungskonformes Standardvertragsmuster für Sponsoren und Studienzentren veröffentlicht. Ein weiteres Angebot ist ein Standardvertragsmuster für den Fall, dass der Sponsor zusätzlich eine Contract Research Organisation mit der Studienkoordination beauftragt hat, dieses soll in den kommenden Tagen publiziert werden.

Die Standardvertragsmuster können unter folgenden Adressen heruntergeladen werden:

- <https://www.deutsche-hochschulmedizin.de/presse/mitteilung/neues-standardvertragsmuster-fuer-mitwirkung-an-klinischen-studien/>
- <https://medizinische-fakultaeten.de/themen/forschung/mustervertragsklauseln/>
- <https://www.bpi.de/alle-themen/klinische-forschung>
- <https://www.bvma.de/news-events/detail/pressemitteilung-der-initiative-studienstandort-deutschland-1/>
- <https://www.vfa.de/standardvertragsmuster-klinische-pruefung>
- <https://www.kks-netzwerk.de/studiensupport/nationaler-studiensupport/vertragsgestaltung/>

Das Symposium unterstrich den gemeinsamen Anspruch, die begonnenen Reformprozesse konstruktiv zu begleiten und den Dialog zwischen Politik, Wissenschaft und Industrie fortzusetzen.

Pressekontakte

KKS-Netzwerk e.V. (KKS)

Anika Bitonto
Public Relations & Communications Managerin
Tel. +49 30 6959 9990
Mobil +49 151 4636 0874
anika.bitonto@kks-netzwerk.de

Deutsche Hochschulmedizin (DHM)

Dr. Christiane Weidenfeld
Leiterin der Kommunikation
Tel. +49 30 6449-8559-22
weidenfeld@medizinische-fakultaeten.de

Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI)

Laura Perotti
Kommissarische Pressesprecherin
Tel. +49 30 27909-131
presse@bpi.de

Bundesverband Medizinischer Auftragsinstitute (BVMA)

Martin Krauss
Vorstandsvorsitzender
Tel. +49 89 893119-188
martin.krauss@bvma.de

Verband der forschenden Pharma-Unternehmen (vfa)

Dr. Rolf Hömke
Forschungssprecher
Tel. +49 30 20604-204
r.hoemke@vfa.de

BVMed | Bundesverband Medizintechnologie e.V.

Manfred C. Beeres M.A.
Leiter Kommunikation | Pressesprecher
T +49 30 246 255-20 | M +49 172 615 7426
beeres@bvmed.de