

Gutachten zur Vergütungsstruktur klinischer Studien in Deutschland

Entwicklung eines gutachterlichen Konzepts auf Basis des MFG zur Schließung bestehender Regelungslücken unter Berücksichtigung internationaler Modelle aus Frankreich, Spanien und dem Vereinigten Königreich

07.01.2026

Vertraulichkeitserklärung

Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen sind vertraulich. Da es sich bei den Informationen um geistiges Eigentum der Roche Pharma AG handelt, dürfen die Unterlagen nicht ohne deren Zustimmung an Dritte weitergegeben werden. Die Informationen sind ausschließlich für den angegebenen Zweck, zu verwenden. Dies gilt auch für alle anderen zugehörigen Unterlagen.

Impressum

Erstellt von



Dr. Patrick Timpel
Hans-Holger Bleß
fbeta GmbH
Akazienstraße 31
10823 Berlin

Sponsor



Frau Dr. Julia Wagle
Country Medical Director Germany
Roche Pharma AG
Emil-Barell-Str. 1
79639 Grenzach-Wyhlen

Inhaltsverzeichnis

1	Zusammenfassung	7
2	Einleitung und Hintergrund	9
3	Zielstellungen des gutachterlichen Konzepts	10
3.1	Übergeordnete Zielsetzung	10
3.2	Spezifische Ziele	10
3.2.1	<i>Problembeschreibung & internationaler Vergleich</i>	10
3.2.2	<i>Best Practice und Konzepterstellung</i>	10
4	Problembeschreibung & internationaler Vergleich	11
4.1	Beschreibung der Regelungslücke (§ 42d AMG)	11
4.2	Strukturierte Analyse internationaler Vergütungsmodelle am Beispiel Spanien, Frankreich und dem Vereinigten Königreich	14
4.2.1	<i>Ländervergleich im Überblick</i>	14
4.2.2	<i>Regelung der Preisbildung für klinische Studien in Frankreich</i>	14
4.2.3	<i>Regelung der Preisbildung für klinische Studien in Spanien</i>	18
4.2.4	<i>Regelung der Preisbildung für klinische Studien im Vereinigten Königreich</i>	23
4.2.5	<i>Vergleichender Überblick</i>	27
4.3	Evaluation der Übertragbarkeit internationaler Elemente	33
5	Best Practice und Konzepterstellung	35
5.1	Zielbild	35
5.2	Konzeption einer Skizze für ein Vergütungsmodell auf Basis der internationalen Analyse	35
5.2.1	<i>Leitprinzipien</i>	35
5.2.2	<i>Kernbausteine des Modells</i>	36
5.2.3	<i>Prozessmerkmale</i>	37
5.2.4	<i>Rollen & Governance</i>	37
5.2.5	<i>Qualitäts- und Anreizmechanik</i>	39
5.2.6	<i>Implementierung und Monitoring</i>	40
5.2.7	<i>Erwarteter Impact</i>	40
	Literaturverzeichnis	42
6	Anhang	45
6.1	Steckbriefe	45
6.1.1	<i>Frankreich</i>	45
6.1.2	<i>Spanien</i>	47
6.1.3	<i>Vereinigtes Königreich</i>	49

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1 Checklist Convention unique	16
Abbildung 2 Liste der Gebührenarten in Spanien (Stand: 28.06.2023)	20
Abbildung 3 Kostenkalkulation anhand des Interactive Costing Tool ((NIHR), 2024)	24
Abbildung 4 Offene Studien, die monatlich termingerecht und zielgerichtet durchgeführt werden (in UK)	29
Abbildung 5 Rollen und Governance	39

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1 Länderspezifischer Vergleich im Überblick	14
Tabelle 2 Länderspezifischer Vergleich zu Zeitpunkt bis Vertragsabschluss, Zeit bis Genehmigung und Zeit bis Aufnahme des ersten Patienten	27

Abkürzungsverzeichnis

AEMPS	Spanish Agency of Medicines and Medical Devices (Spanische Arzneimittelbehörde)
AMG	Arzneimittelgesetz
AMNOG	Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz
ATMP	Advanced Therapy Medicinal Product (Arzneimittel für neuartige Therapien)
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BPI	Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie
BVMA	Bundesverband Medizinischer Auftragsinstitute
CCAM	Classification Commune des Actes Médicaux (Gemeinsame Klassifikation medizinischer Maßnahmen)
CEIm	Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (Ethikkomitee für Arzneimittelforschung)
CI	Confidence Interval (Konfidenzintervall)
CLCC	Centres de Lutte Contre le Cancer (Französische Krebszentren)
CNCR	Comité National de Coordination de la Recherche (Nationales Koordinierungskomitee für Forschung)
CNIL	Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (Französische Datenschutzbehörde)
COREMAP	Clinical Operations Resource Management Application Platform (Plattform für Ressourcenmanagement in klinischen Operationen)
CRA	Clinical Research Associate (Studienmonitor)
CRO	Contract Research Organization (Auftragsforschungsinstitut)
CSP	Code de la Santé Publique (Französisches Gesundheitsgesetzbuch)
CTR	Clinical Trials Regulation (EU-Verordnung über klinische Prüfungen)
DHM	Deutsche Hochschulmedizin
eCRF	electronic Case Report Form (elektronisches Fallberichtsformular)
EEA	European Economic Area (Europäischer Wirtschaftsraum)
EFPIA	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (Europäischer Pharmaverband)
EU	Europäische Union
FPI	First Patient In (Einschluss des ersten Patienten)
FMV	Fair Market Value (Marktangemessener Wert)
GDPR	General Data Protection Regulation (Datenschutz-Grundverordnung)
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
HRA	Health Research Authority (Behörde für Gesundheitsforschung, UK)
HRA/HCRW	Health Research Authority / Health and Care Research Wales (Behörde für Gesundheitsforschung / Gesundheits- und Versorgungsforschung Wales)
HSC	Health and Social Care (Gesundheits- und Sozialwesen, Nordirland)
ICS	Institut Català de la Salut (Katalanisches Gesundheitsinstitut)

IMP	Investigational Medicinal Product (Prüfpräparat)
iCT	Interactive Costing Tool (Interaktives Kostentool)
IRAS	Integrated Research Application System (Integriertes Antragsportal für Forschung)
IIT	Investigator-Initiated Trial (Prüfer-initiierte Studie)
ISO	International Organization for Standardization (Internationale Organisation für Normung)
IQR	Interquartile Range (Interquartilsabstand)
KPI	Key Performance Indicator (Leistungskennzahl)
KKS	Koordinierungszentren für Klinische Studien
mCTA	Model Clinical Trial Agreement (Modell-Studienvertrag)
MHRA	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (Britische Arzneimittelbehörde)
MFG	Medizinforschungsgesetz
NABM	Nomenclature des actes de biologie médicale (Nomenklatur medizinischer Laborleistungen)
NCVR	National Contract Value Review (Nationale Vertragswertprüfung)
NHS	National Health Service (Britischer Gesundheitsdienst)
NIHR	National Institute for Health Research (Nationales Institut für Gesundheitsforschung, UK)
PEI	Paul-Ehrlich-Institut
PI	Principal Investigator (Leiter der klinischen Prüfung)
PRO	Patient Reported Outcome (Patientenberichteter Endpunkt)
Q&A	Questions and Answers (Fragen und Antworten)
RD	Royal Decree (Königlicher Erlass, Spanien)
REec	Registro Español de estudios clínicos (Spanisches Register klinischer Studien)
SAT-EU	Survey of Attitudes towards Trial sites in Europe (Umfrage zu Einstellungen zu Studienzentren in Europa)
SC	Standard Contract (Standardvertrag, NHS)
SGB V	Sozialgesetzbuch Fünftes Buch
StandVKIV	Standardvertragsklausel-Verordnung
TTA	Time to Approval (Zeit bis Genehmigung)
UK	United Kingdom (Vereinigtes Königreich)
USA	United States of America (Vereinigte Staaten von Amerika)
VfA	Verband Forschender Arzneimittelhersteller
VIP	Vaccine Innovation Pathway (Innovationspfad für Impfstoffe)
VHP	Voluntary Harmonisation Procedure
VUD	Verband der Universitätsklinika Deutschlands

1 Zusammenfassung

Beschreibung der Regelungslücke (§ 42d AMG)

Mit dem Medizinforschungsgesetz (MFG) wurden am 30. Oktober 2024 bundeseinheitliche Standardvertragsklauseln (§ 42d AMG) eingeführt. Sie regeln erstmals zentrale Aspekte klinischer Prüfungen wie Haftung, Datenschutz, Publikation und geistiges Eigentum. Ziel ist die Beschleunigung langwieriger Vertragsverhandlungen, Entbürokratisierung von Zulassungsprozessen und die Schaffung rechtlicher Planungssicherheit.

Die entscheidende Regelungslücke: Die neu eingeführten Mustervertragsklauseln klammern finanzielle Aspekte vollständig aus. Die Vergütung des Studienaufwands (d.h. Kosten der studienspezifischen Untersuchungen und Diagnostik, Personalaufwand, Dokumentation, Gemeinkostenzuschläge, Aufwandsentschädigung für Teilnehmende, etc.) sind ausdrücklich **nicht** Bestandteil der Standardisierung. Vorhandene branchenspezifische Vorlagen bieten lediglich Orientierungswerte ohne verbindliche Bepreisung. Diese Vorlagen enthalten sämtliche im Studienverlauf zu taxierende Arbeitsschritte sowie grundlegende Regelungen der Kostenermittlung. Eine exakte Bepreisung ist jedoch nicht vorhanden. Durch das Fehlen dieser hoch relevanten Aspekte bleibt die Budgetkalkulation vollständig individualisierten Verhandlungen überlassen, was regelmäßig zu Intransparenz führt, zusätzliche Administrationskosten erzeugt und den Studienstart erneut verzögert. Die Folgen sind anhand unterschiedlicher Analysen und Indikatoren klar belegbar: Vertragsverhandlungen in Deutschland dauern mit 128–298 Tagen erheblich länger und es zeichnet sich ein Rückgang der jährlichen Studienstarts ab.

Internationaler Ländervergleich

Die Berücksichtigung unterschiedlicher Länder ermöglicht es, sowohl erfolgreiche Vergütungsansätze als auch bestehende Lücken zu identifizieren und daraus praktikable Lösungen für ein adaptiertes, konsensfähiges Vergütungskonzept abzuleiten. Die Auswahl der Länder erfolgte bewusst, um ein möglichst heterogenes Bild hinsichtlich regulatorischer Rahmenbedingungen, Finanzierungsmöglichkeiten und Vergütungsstrukturen.

Länder wie das Vereinigte Königreich und Deutschland, sind führend in der Durchführung akademischer Studien und weisen laut aktueller Metaanalysen relevante Unterschiede in den Kostenstrukturen und der Finanzierung auf, insbesondere im Bereich der Investigator-initiated Trials (IITs) (Griessbach et al., 2024). In Frankreich wurden ethische und praktische Aspekte der Vergütung von Studienteilnehmer:innen intensiv diskutiert und in den vergangenen Jahren in Form nationaler Gesetzgebung spezifische Herausforderungen identifiziert und Lösungsansätze umgesetzt (Dualé et al., 2016; Peyro-Saint-Paul et al., 2023). Länder wie Spanien haben ebenso regulatorische Anpassungen vorgenommen, um die Attraktivität für klinische Forschung zu erhöhen, insbesondere im Kontext der EU-Verordnung 536/2014. Zudem zeigen sie unterschiedliche Trends bei der Anzahl und Art der durchgeführten Studien (Di Tonno et al., 2022; Fuhrmann et al., 2023).

Das Vereinigte Königreich, Spanien und Frankreich verfügen über etablierte, teilweise zentralisierte Vergütungssysteme, die Kosten, Evidenz und Innovationsgrad transparent und systematisch berücksichtigen. Der Fokus auf diese Länder erfolgte aufgrund ihrer zentralen Rolle im europäischen Markt für klinische Studien, der hohen regulatorischen und finanziellen Heterogenität sowie der Relevanz ihrer Vergütungsmodelle.

Ein Vergleich mit anderen europäischen Ländern zeigt, dass die Lücke in Deutschland **kein Strukturzwang**, sondern das Resultat fehlender gesetzlicher Festlegung ist.

- **Frankreich** setzt mit der *Convention Unique* auf ein verpflichtendes Vertrags- und Budgetmodell. Kosten werden in Fixkosten und patientenbezogene Mehrkosten getrennt,

Verhandlungszeiten sind gesetzlich limitiert (45 bzw. 15 Tage), und alle Zentren nutzen identische Vertragsmuster.

- **Spanien** verlangt pro Studie einen einheitlichen Finanzplan, der von Ethikkommissionen (CEIm) geprüft wird. Darin sind sämtliche Prüfkosten, Teilnehmer:innenentschädigungen und standortspezifische Zuschläge enthalten; nicht genehmigte Zusatzforderungen sind ausgeschlossen.
- Das **Vereinigte Königreich** nutzt verpflichtende Modellverträge (mCTA), das *NIHR Interactive Costing Tool* und den zentralen *National Contract Value Review (NCVR)*. Dies hat die Vertragslaufzeiten im NHS nachweislich um über 100 Tage reduziert und die Attraktivität für internationale Sponsoren erhöht.

Diese Modelle belegen, dass die finanzielle Standardisierung von Vergütungsstrukturen und Prozessanpassungen zentrale Effizienzgewinne erzielen können: kürzere Vertragszyklen, höhere Transparenz und breitere Einbindung von Studienzentren.

Implikationen für Deutschland

Das neue Vergütungsmodell kann die bestehende Regelungslücke des MFG schließen, indem es die mit § 42d AMG eingeführte rechtliche Standardisierung um eine bundesweit einheitliche finanzielle Struktur ergänzt. Diese sollte auf einem verbindlichen Mustervertrag mit standardisierten Anhängen sowie einem interaktiven Kalkulationstool basieren. Kern ist ein transparentes, FMV-basierte Kostentabellen mit fixierten Stundensätzen und Pauschalen, das Nachforderungen ausschließt und durch einen nationalen Vertragswert-Review für alle Standorte verbindlich wird. Ein Kalkulationstool, das vor Verhandlungsstart verbindliche, transparente und schiedsstellenfähige Tarife bereitstellt, kann ähnlich wie die StandVKIV den Engpass der langwierigen Vertrags- und Finanzierungsverhandlungen auflösen. Ergänzt durch klare Fristen, KPIs und optionale Qualitätsanreize soll das Modell die Time-to-Contract und Time-to-First-Patient-In erheblich verkürzen, die Beteiligung nicht-universitärer Zentren sichern und die internationale Wettbewerbsfähigkeit stärken, ohne dass regulatorische Anforderungen aufgeweicht werden.

2 Einleitung und Hintergrund

Mit dem am 30. Oktober 2024 in Kraft getretenen Medizinforschungsgesetz (MFG) will der Gesetzgeber den Standort Deutschland für klinische Studien stärken, nachdem dieser in den vergangenen Jahren durch komplexe Genehmigungsverfahren, lange Vorlaufzeiten und hohe indirekte Kosten an internationaler Attraktivität verloren hat. Während Länder wie Frankreich, Spanien oder das Vereinigte Königreich durch zentralisierte Verfahren, klare Vertragsstandards und gezielte Förderprogramme schnellere Studienstarts erreichten, leidet Deutschland weiterhin unter langwierigen Verhandlungen und administrativen Hürden. Das MFG führt nun u. a. beschleunigte Genehmigungsverfahren, ein gemeinsames Antragsportal sowie die rechtliche Absicherung dezentraler Studiendesigns ein. Ein Kernpunkt ist die Einführung bundeseinheitlicher Standardvertragsklauseln (§ 42d AMG), die rechtliche und organisatorische Rahmenbedingungen für klinische Prüfungen vereinheitlichen und so Verhandlungen zu Haftung, Datenschutz oder Publikationen verkürzen sollen.

Allerdings bleiben finanzielle Aspekte ausdrücklich unreguliert: Weder die Vergütung von Prüfärzten, Study Nurses oder Studienteilnehmenden noch Gemeinkosten oder Zusatzaufwendungen für Diagnostik sind normativ vorgegeben. Vorhandene branchenspezifische Vorlagen dienen lediglich als Orientierung, ohne verbindliche Bepreisung. Dadurch bleibt die Budgetkalkulation individualisierten Verhandlungen überlassen, was zu Intransparenz, höheren Administrationskosten und erneuten Verzögerungen führt – und damit die beabsichtigte Beschleunigungswirkung erheblich mindert.

Parallel setzt der Gesetzgeber mit der neuen Fünf-Prozent-Regelung (§ 130b SGB V) einen makroökonomischen Anreiz: Werden mindestens fünf Prozent der Teilnehmenden einer zulassungsrelevanten Studie in Deutschland rekrutiert, erhalten Hersteller Vorteile im AMNOG-Verfahren, einschließlich einer zeitlich festgeschriebenen Preisobergrenze. Damit entsteht ein Dualismus: Einerseits detaillierte rechtliche Standardisierung ohne finanzielle Regelungen, andererseits ein starker ökonomischer Standortanreiz. Diese Lücke birgt das Risiko, dass Standortvorteile durch fortbestehende Budgetverhandlungen über Honorare und Kosten teilweise neutralisiert werden.

Vor diesem Hintergrund nimmt das vorliegende Gutachten die fehlende finanzielle Standardisierung in den Mustervertragsklauseln als wesentliche Systemlücke in den Blick. Es analysiert zum einen die empirischen Auswirkungen dieser Leerstelle auf Vertragslaufzeiten und Studienstarts und beleuchtet zum anderen internationale Vergleichsmodelle – etwa das britische *Model Clinical Trial Agreement* oder den spanischen *Modelo de Contrato*. Aufbauend darauf werden rechtliche und betriebswirtschaftliche Optionen entwickelt, wie ein bundeseinheitliches, transparentes Vergütungsschema ausgestaltet sein kann, das den tatsächlichen Aufwand und die Verantwortung der beteiligten Akteure berücksichtigt, ohne die Vertragsfreiheit unverhältnismäßig einzuschränken. Ziel ist es, konkrete Handlungsempfehlungen zu formulieren, mit denen der Gesetzgeber oder der Ordnungsgeber die Kohärenz des MFG stärken, die *Time-to-Study* weiter verkürzen und die internationale Wettbewerbsfähigkeit des deutschen Forschungsstandorts nachhaltig sichern kann.

3 Zielstellungen des gutachterlichen Konzepts

3.1 Übergeordnete Zielsetzung

Übergeordnetes Ziel dieser Arbeit ist die Entwicklung eines gutachterlich fundierten, konsensfähigen Vergütungskonzepts für die Beteiligten klinischer Studien, das auf den Regelungsrahmen des MFG aufbaut und praktikable Lösungsansätze für bestehende Vergütungslücken bietet.

3.2 Spezifische Ziele

3.2.1 Problembeschreibung & internationaler Vergleich

Beschreibung der Regelungslücke (§ 42d AMG)

Ziel ist die Erstellung eines präzisen Dokumentationsmoduls, in dem dargelegt wird, welche Vergütungsaspekte (z.B. Vergütung für Studienuntersuchungen, Zeitaufwand von Prüfer:innen, Studienpersonal, Entschädigung Proband:innen) derzeit gesetzlich nicht reguliert sind.

Strukturierte Analyse internationaler Vergütungsmodelle am Beispiel Spanien, Frankreich und dem Vereinigten Königreich

Ziel ist die vergleichende Darstellung bestehender Vergütungssysteme in Spanien, Frankreich und dem Vereinigten Königreich.

Vergleichender Überblick

Ziel ist die differenzierte Bewertung, welche Praktiken aus den untersuchten Ländern in das deutsche Umfeld adaptierbar wären – unter Berücksichtigung rechtlicher, organisatorischer und ethischer Rahmenbedingungen. Berichtete Auswirkungen der jeweiligen landesspezifischen Regelungen bezogen auf Zulassungsdauern, Verhandlungszeiträume und Studienstarts sollen im Überblick dargestellt werden.

3.2.2 Best Practice und Konzepterstellung

Konzeption und iterative Anpassung einer Skizze für ein Vergütungsmodell auf Basis der internationalen Analyse

Ziel ist die Entwicklung einer konzeptionellen Skizze für ein modular ausgestaltetes Best Practice-Modell in Deutschland auf Basis der analysierten Regularien aus Spanien, Frankreich und UK.

Rechtliche Prüfung des Modellentwurfs (Kartell- und Vergaberecht)

Ziel ist die Analyse der rechtlichen Konformität des Entwurfs (z. B. hinsichtlich Preisabsprachen, EU-Vorgaben, Compliance) und die Erstellung eines Prüfberichts mit Handlungsempfehlungen.

Entwicklung und Darstellung von Varianten des Modellansatzes

Es erfolgt eine detaillierte Ausarbeitung eines inhaltlich und rechtlich tragfähigen Best Practice-Modells für Deutschland einschließlich differenzierter Beschreibung und gesonderter Analyse strittiger Kernelemente, jedoch ohne exakte Bepreisung einzelner Aufwände.

4 Problembeschreibung & internationaler Vergleich

4.1 Beschreibung der Regelungslücke (§ 42d AMG)

Im Folgenden soll dargelegt werden, welche Vergütungsaspekte (z.B. Vergütung für Studienuntersuchungen, Zeitaufwand von Prüfährt:innen, Studienpersonal, Entschädigung Proband:innen) derzeit gesetzlich nicht reguliert sind. In einer späteren Folgenabschätzung (siehe 4.2.5.1) erfolgt eine Darstellung möglicher Auswirkungen auf studienplanerische Aspekte mit besonderem Fokus auf Aspekte der Vergütungsmodalitäten. Hierzu zählen Verhandlungszeiten, uneinheitliche Honorarpraxen und Studienstarts.

Das Medizinforschungsgesetz (MFG), das am 30. Oktober 2024 in Kraft trat, reagiert auf den spürbaren Verlust an internationaler Wettbewerbsfähigkeit, den Deutschland im Bereich klinischer Prüfungen in den letzten Jahren erlitten hat.

Deutschland zählte zu Beginn der 2010er-Jahre zu den führenden europäischen Rekrutierungsstandorten für klinische Studien, wie mehrere Analysen zeigen: Laut der SAT-EU-Studie wurde Deutschland 2012/2013 von Fachleuten aus Industrie und akademischen Einheiten als einer der attraktivsten und besten Märkte für klinische Studien in Europa bewertet (Gehring et al., 2013). Auch internationale Vergleiche bestätigen, dass Deutschland im Zeitraum 2011–2013 zu den fünf Ländern weltweit mit den meisten klinischen Studien gehörte, neben den USA, Frankreich, Kanada und Großbritannien (Jeong et al., 2017). Trotz eines leichten Rückgangs der Antragszahlen blieb Deutschland in absoluten Zahlen ein zentraler Standort für klinische Studien in Europa (Dombernowsky et al., 2017; Hartmann, 2012).

Mit Beginn der 2010er-Jahre verlor Deutschland jedoch seine führende Rolle als europäischer Rekrutierungsstandort für klinische Studien vor allem aufgrund zunehmender regulatorischer und administrativer Hürden, die durch die EU Clinical Trials Directive 2001/20/EC und deren nationale Umsetzung entstanden. Diese führten zu aufwendigeren Genehmigungsverfahren, erhöhter Bürokratie, längeren Vorlaufzeiten und höheren indirekten Kosten, insbesondere für akademisch initiierte Studien, was die Attraktivität Deutschlands für Sponsoren und Forscher deutlich minderte (Berdel, 2022; Dombernowsky et al., 2017; Gehring et al., 2013; Hartmann, 2012; Henn & Ruppert, 2023; Wachenhausen & Peters, 2023). Länder wie Frankreich, Spanien und das Vereinigte Königreich konnten sich durch gezielte Maßnahmen besser positionieren: Spanien und Italien profitierten von nationalen Förderprogrammen und einer gezielten Unterstützung akademischer Studien, während Frankreich und das Vereinigte Königreich durch beschleunigte und zentralisierte Genehmigungsprozesse, die Priorisierung von Studien (z.B. im Rahmen der COVID-19-Pandemie) und eine bessere Vernetzung von Studienzentren die Startzeiten und Rekrutierungseffizienz signifikant verbesserten (Di Tonno et al., 2022; Dombernowsky et al., 2017; Gehring et al., 2013; Hartmann, 2012; van Hout et al., 2025). Besonders die schnelle und einheitliche Ethik- und Behördenbewertung sowie die Reduktion von Vertragsverhandlungen und administrativen Hürden gelten als entscheidende Erfolgsfaktoren dieser Länder (Gehring et al., 2013; van Hout et al., 2025).

Diese Verzögerungen gefährden die pharmazeutische Forschung am Standort Deutschland und verzögern zudem den Zugang der Bevölkerung zu neuen, innovativen Arzneimitteln. Die EU hat mit der Clinical Trials Regulation (CTR) die Harmonisierung von Studienanmeldungen vorangetrieben, aber eine vollständige Umsetzung aller Mitgliedsstaaten steht noch aus.

Mit dem MFG verfolgt der Gesetzgeber das Ziel, die Rahmenbedingungen für die Entwicklung von Arzneimitteln und Medizinprodukten in Deutschland zu verbessern, indem die langen Verfahrensdauern für klinische Prüfungen verkürzt werden. Zu diesem Zweck werden Genehmigungs- und Zulassungsverfahren beschleunigt, unter anderem durch die Einführung eines gemeinsamen Portals für die Einreichung aller arzneimittel-, medizinprodukte- und strahlenschutzrechtlichen Anträge. Zudem wird eine neu geschaffene Zentrale Koordinierungsstelle im Bundesinstitut für Arzneimittel und

Medizinprodukte (BfArM) die Zusammenarbeit mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) bündeln. Darüber hinaus wurden die Fristen für mononationale Prüfungen verkürzt, und digitale beziehungsweise dezentrale Studiendesigns, wie Remote-Monitoring oder elektronische Einwilligung, wurden rechtlich abgesichert.

Ein besonders wichtiger Bestandteil des MFG ist die Einführung bundeseinheitlicher Standardvertragsklauseln, die erstmals in § 42d AMG geregelt werden. Ein zentrales Ziel dieser Klauseln ist es, sowohl die rechtlichen Rahmenbedingungen für klinische Prüfungen zu standardisieren als auch die langwierigen Verhandlungsdauern zwischen Sponsoren und Prüfzentren erheblich zu verkürzen. Die Klauseln betreffen die Rechte und Pflichten von Sponsoren und Prüfzentren bei der Durchführung klinischer Prüfungen. Der Ordnungsgeber erhält die Ermächtigung, rechtsverbindliche Musterverträge zu Haftungsfragen, geistigem Eigentum, Datenschutz-Compliance und Publikationspflichten zu erlassen. Der Gesetzgeber greift dabei explizit auf konsolidierte Vorarbeiten in Form von Mustervertragsklauseln der Hochschulmedizin, des KKS-Netzwerks und der Industrie zurück, normiert diese jedoch erstmals mit Rechtswirkung ((KKS-Netzwerk) et al., 2023).

Mit der gemeinsamen Erarbeitung praxistauglicher Mustervertragsklauseln durch den vfa, die Deutsche Hochschulmedizin (DHM) und das KKS-Netzwerk, unterstützt von BPI und BVMA, wurde belegt, dass auch unterhalb gesetzlicher Regelungen tragfähige Einigungen erzielt werden können. Die auf breiter Stakeholder-Basis abgestimmten Klauseln bieten bereits eine interessengerechte Grundlage für Vertragsverhandlungen, einschließlich Regelungen zur Kosten- und Vergütungsstruktur in der Studienplanung.

Mit der inzwischen als Referentenentwurf vorliegenden „Verordnung zur Vereinfachung der Durchführung klinischer Prüfungen“ werden fortan verbindliche Mustertexte als Standardvertragsklauseln festgelegt ((BMG), 2025). Die hiermit geschaffene Rechtssicherheit kann dazu beitragen, die Durchführung klinischer Prüfungen zu beschleunigen. Dies fördert einen schnelleren Studienbeginn in Deutschland und verbessert den Zugang der Bevölkerung zu neuen Arzneimitteln und Behandlungsmethoden.

Bemerkenswert ist jedoch, dass die Standardvertragsklauseln die finanziellen Aspekte durchgehend ausklammern. Weder die Honorierung des Studienaufwands, noch der Gemeinkosten der Prüfzentren, die Aufwandsentschädigung für Teilnehmende oder Zusatzkosten für Diagnostik werden normativ vorgegeben. Dabei existieren auch hierfür bereits Templates, wie z.B. die gemeinsam von den maßgeblichen Industrieverbänden der pharmazeutischen Hersteller erstellten „Empfehlungen zur Erstellung einer Gesamtleistungsrechnung der Vergütung bei der Durchführung einer klinischen Prüfung in einem Prüfzentrum“ (MFT et al., 2025). Diese Vorlagen enthalten sämtliche im Studienverlauf zu taxierende Arbeitsschritte sowie grundlegende Regelungen der Kostenermittlung. Eine exakte Bepreisung ist jedoch nicht vorhanden. Ein wesentlicher Grund dafür dürften kartellrechtliche Bedenken sein. Verbandsseitig abgestimmte Vergütungstabellen oder einheitliche Preisleitlinien können als unzulässige abgestimmte Verhaltensweisen im Sinne von § 1 GWB/Art. 101 AEUV gewertet werden, weshalb Akteure konkrete Beträge vermeiden. Gerade deshalb erscheint eine gesetzliche Klarstellung sinnvoll—etwa durch hoheitlich kuratierte, kartellrechtsfeste Kostenkataloge bzw. Bandbreiten (inklusive definierter Overhead-Sätze, Aufwandsentschädigungen und diagnostikbezogener Zusatzkosten) oder durch Safe-Harbor-Regeln für standardisierte Kalkulationsmodelle—um Rechtssicherheit, Transparenz und zügige Vertragsabschlüsse zu ermöglichen.

Durch das Fehlen dieser hoch relevanten Aspekte bleibt die Budgetkalkulation vollständig individualisierten Verhandlungen überlassen, was regelmäßig zu Intransparenz führt, zusätzliche Administrationskosten erzeugt und den Studienstart erneut verzögert. Die Beschleunigungswirkung, die § 42d AMG eigentlich entfalten will, gerät dadurch in eine strukturelle Schieflage.

Demgegenüber setzt der Gesetzgeber mit der sogenannten Fünf-Prozent-Quote in § 130b SGB V einen makroökonomischen Investitions- und Forschungsanreiz: Weist ein Hersteller nach, dass wenigstens

fünf Prozent der Teilnehmenden einer zulassungsrelevanten Studie an deutschen Prüfstellen rekrutiert wurden, entfällt im anschließenden AMNOG-Verfahren mit der sogenannten „Leitplankenregelung“ eine wesentliche Preisrestriktion. Der hierdurch potenziell höhere, vereinbarte Erstattungsbeitrag ist für einen Zeitraum von drei Jahren festgeschrieben und kann bei nachgewiesener aktiver Forschungstätigkeit des pharmazeutischen Unternehmens in Deutschland auch über diesen Zeitraum hinaus beibehalten werden. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) stellt das Erreichen dieser Schwelle seit dem 1. Januar 2025 für jedes neue Arzneimittel verbindlich fest ((G-BA). 2025). Damit wird ein deutlicher ökonomischer Spielraum eröffnet, der internationale Sponsoren motivieren soll, die Durchführung der klinischen Prüfungen nach Deutschland zu verlagern.

Die Koexistenz dieser beiden Regelungsansätze – einerseits detaillierte verfahrens- und inhaltsbezogene Standardisierung ohne finanzielle Vorgaben, andererseits ein starker Preis- und Erstattungsanreiz – erzeugt einen regelungslogischen Dualismus. Auf makroökonomischer Ebene wird versucht, Deutschland als Studienstandort wieder attraktiver zu machen; auf mikroökonomischer Ebene verbleiben jedoch genau jene Budgetverhandlungen ungeregelt, die in der Vergangenheit die größten Verzögerungen verursacht haben. Es besteht die Gefahr, dass der gewünschte Standortgewinn durch die Fünf-Prozent-Regelung durch ausufernde Verhandlungsphasen über Honorare, Gemeinkosten und Probandenvergütungen teilweise oder ganz neutralisiert wird.

Im Rahmen des Medizinforschungsgesetzes (MFG) in Deutschland bestehen für die Planung und Durchführung klinischer Studien folgende Vergütungsstrukturen: Die Vergütung umfasst in der Regel Honorare für Prüfsentren, Prüfarzte und beteiligte Institutionen, die auf Basis von Fallpauschalen, Aufwandspauschalen oder projektbezogenen Budgets vereinbart werden. Die Kalkulation orientiert sich am tatsächlichen personellen, zeitlichen und infrastrukturellen Aufwand, einschließlich administrativer und regulatorischer Anforderungen, wie sie durch die EU-Verordnung Nr. 536/2014 und die entsprechenden Anpassungen im Arzneimittelgesetz (AMG) vorgegeben sind (Frech et al., 2023; Nickel et al., 2017).

Für die Bewertung und Genehmigung klinischer Studien erheben sowohl die Ethikkommissionen als auch die Bundesoberbehörden (z. B. BfArM, PEI) Gebühren, deren Höhe gesetzlich geregelt ist und sich nach dem Umfang und der Komplexität des Prüfvorhabens richtet (Frech et al., 2023; Graf von Kielmansegg et al., 2019). Die Vergütung der Ethikkommissionen ist in der Regel in den jeweiligen Gebührenordnungen der Länder festgelegt.

Bei akademisch-initiierten Studien (IITs) ist die Finanzierung häufig durch öffentliche Fördermittel, Drittmittel oder institutionelle Eigenmittel gedeckt. Die Literatur betont, dass die gestiegenen regulatorischen Anforderungen zu einem erhöhten finanziellen und administrativen Aufwand führen, was insbesondere für akademische Studien eine Herausforderung darstellt und eine stärkere öffentliche Förderung notwendig macht (Berdel, 2022; Dreier et al., 2005).

Zusätzlich werden für die Probanden in der Regel Aufwandsentschädigungen gezahlt, die sich am zeitlichen und persönlichen Aufwand orientieren und keine unzulässigen Anreize darstellen dürfen. Die Festlegung erfolgt durch den Sponsor und wird von der Ethikkommission geprüft (Peyro-Saint-Paul et al., 2023).

In der Gesamtschau wird deutlich, dass das MFG zwar eine rechtliche Vereinheitlichung durch mehr Planungssicherheit und Transparenz schafft, jedoch die finanzielle Dimension vollständig ausklammert. Dadurch bleiben gerade jene Budgetverhandlungen ungeregelt, die in der Vergangenheit die größten Verzögerungen verursacht haben und die intendierte Beschleunigungswirkung gefährden.

4.2 Strukturierte Analyse internationaler Vergütungsmodelle am Beispiel Spanien, Frankreich und dem Vereinigten Königreich

4.2.1 Ländervergleich im Überblick

Tabelle 1 Länderspezifischer Vergleich im Überblick

Dimension	Vereinigtes Königreich (UK)	Spanien	Frankreich
Rechtsgrundlage	National Directive on Commercial Contract Research Studies	RD 1090/2015 (Umsetzung EU-CTR); AEMPS/CEIm zuständig	Loi 2016 + Décret 2016-1538 + Arrêté : verpflichtende „Convention unique“
Vertragsmuster	Verbindliche Modellverträge, unverändert zu nutzen	Kein nationales Muster; Verträge je Zentrum, Mindestdokumentation	Einheitliches, nicht veränderbares Vertragsmuster („Convention unique“) für alle Zentren
Kosten-/Budgetmodell	Pflicht zur Nutzung des NIHR Interactive Costing Tool (iCT) + zentraler National Contract Value Review (NCVR)	Einheitlicher Finanzplan pro Studie, CEIm-geprüft; dezentral verhandelte Zentrumstarife	Nationale „cost grids“ mit Fixkosten vs. patientenbezogenen Mehrkosten; identische Struktur für alle Zentren
Rolle Ethik/Behörden beim Budget	NCVR verhandelt national; Standorte schließen nur noch innerhalb des national verhandelten Rahmens ab	CEIm prüft Budget/Teilnehmerentschädigung; AEMPS Gebühren separat	CPP prüft Ethik; Budget durch nationales Modell vorgegeben, keine Preisautorität des CPP
Kurzfazit	Maximal standardisiert (Verträge, Kosten, zentrale Review) → schnelle Set-ups	Einheitlicher Finanzplan + starke CEIm-Rolle; sonst dezentral, verhandlungsbasiert	Gesetzlich verpflichtetes Einheitsmodell mit klarer Kostenstruktur und Fristen

4.2.2 Regelung der Preisbildung für klinische Studien in Frankreich

4.2.2.1 Gesetzlicher Rahmen und Standardisierung mittels „Convention Unique“

Frankreich hat das Modell der „Convention Unique“ eingeführt, um klinische Studien zwischen Sponsoren und Gesundheitseinrichtungen effizienter zu gestalten. Dieses verpflichtende Vertragsformular wurde durch das Gesundheitsmodernisierungsgesetz vom 26. Januar 2016, das Décret vom 16. November 2016 sowie ein entsprechendes Arrêté institutionalisiert und ist seitdem für alle durch die Pharmaindustrie finanzierten klinischen Studien verbindlich (Toulouse et al., 2023; Toulouse et al., 2020; Toulouse et al., 2018). Die landesweit standardisierten Musterverträge („convention unique“) beinhalten vorgeschriebene Anlagen und Kostentabellen („cost grids“), die rechtlich verankert sind und die Vertragszeichnung beschleunigen sollen.

Das Ziel besteht darin, die Transaktionskosten zu senken und die Studieninitiierung durch verbindliche Templates zu vereinheitlichen. Dabei darf dieser Vertrag formal nicht verändert werden. Er regelt klar, dass jedes beteiligte Studienzentrum eine identische Vertragsform verwenden muss, wodurch Verhandlungsaufwände erheblich reduziert werden. Grundstruktur oder Pflichtklauseln des Vertrages dürfen nicht verändert werden, wohingegen in ausdrücklich genannten Rubriken (Anhänge) zulässige Anpassungen möglich sind (CNCR et al.).

Im Detail bedeutet dies, dass neue Anhänge nicht hinzugefügt, jedoch dieselben Anhänge mehrfach beigefügt werden können (z. B. mehrere Annexe 4; Q2.1). Annex 1–3 sind nicht modifizierbar und nur mit Daten zu befüllen (Q2.2), während Annex 4–6 optional sind und verwendet, angepasst oder

weggelassen werden können (Q1.5, Q2.2) ((CNCR), 2025a). Abbildung 1 ist eine Checkliste der Dokumente der *Convention Unique* zu entnehmen.

Vertragsfristen sind ebenfalls gesetzlich festgelegt: Das koordinierende Zentrum muss den Vertrag binnen 45 Tagen nach Erhalt der Sponsor-Übereinkunft unterzeichnen, die übrigen Studienstandorte haben weitere 15 Tage Zeit. Nach Unterzeichnung ist der Vertrag an den Conseil National de l'Ordre des Médecins (Nationaler Ärzterrat) zur Information weiterzuleiten. Die französische Gesetzgebung sieht vor, dass die Einhaltung der Fristen ein zentrales Element zur Steigerung der Attraktivität des Standorts Frankreich für internationale Studien ist. Die Nichteinhaltung der 45-Tage-Frist für die "Convention Unique" in Frankreich führt zu Verzögerungen beim Studienstart, rechtlichen Risiken für das Zentrum, möglichen Sanktionen durch Behörden und einem Attraktivitätsverlust für internationale Studien. Wiederholte oder systematische Fristüberschreitungen können dazu führen, dass das Zentrum von zukünftigen Studien ausgeschlossen wird oder seine Rolle als koordinierendes Zentrum verliert {Bordet, 2015 #1028}.

4.2.2.2 Kostenstruktur: „Fixe Kosten“ und „Mehrkosten“

Die „Convention Unique“ unterscheidet im angewandten Template (*local operational model*) grundsätzlich zwei Kostenkategorien:

Fixe Kosten

Diese umfassen sämtliche nicht direkt patientenbezogene Leistungen wie logistische Unterstützung, administrativer Aufwand, Schulungen, Monitoring, das Ausfüllen elektronischer Fragebögen (eCRFs) und sonstige klinikinterne Prozesse ((CNCR), 2025a).

Mehrkosten („Overcosts“ bzw. *Surcoûts*)

Diese betreffen Leistungen im direkten Zusammenhang mit dem Management und/oder der medizinischen Behandlung von Studienteilnehmenden, darunter Labordiagnostik, Arzneimittelhandling, Probenversand oder -vernichtung sowie weitere medizinisch relevante Leistungen. Auch *Surcoûts*, die außerhalb des Zentrums entstehen (z. B. bei externen Laboren oder Dienstleistern), müssen dort transparent aufgeführt werden – unabhängig davon, ob sie über das Zentrum refakturiert oder direkt zwischen Sponsor und Dienstleister abgerechnet werden.

Diese klare Unterteilung dient der Rechtssicherheit und erleichtert die transparente Budgetierung klinischer Studien. Eine Checklist des Verfahrens ist in Abbildung 1 zu überblicken.

Preisbildung und Zahlungsmodalitäten

Die Vergütungsstruktur der *Convention Unique* trennt fixe und Mehrkosten (Annexe 2.1 Matrize; Annexe 2.2 Abrechnung) strikt von Contreparties (optional Annex 4), wobei Stundensätze nicht modifizierbar sind und alle Mehrkosten im Sinne der Transparenz zentrenübergreifend identisch aufgeführt werden müssen. Bei den Contreparties handelt es sich um finanzielle Gegenleistungen, die der Sponsor zusätzlich zu den festgelegten Kosten und Mehrkosten an ein Studienzentrum oder eine dritte Einrichtung (*Structure tierce*) zahlen kann. Sie sind nicht zur Deckung konkreter Kosten bestimmt, sondern stellen eine Honorierung für die erwartete Qualität der Forschungsdaten dar. Eine Doppelvergütung bereits kalkulierter Leistungen sowie eine Geltendmachung allgemeiner Zertifizierungskosten (z. B. ISO-Zertifikate), die nicht studienspezifisch sind, ist nicht möglich ((CNCR), 2025b).

Es besteht damit die Möglichkeit einer fakultativen **qualitätsbezogenen Bonuszahlung** („Contreparties“). Dabei sind Höhe, Inhalt und Zeitpunkt der Zahlungen frei verhandelbar. Dies erfolgt auch durch Nutzung mehrerer Anlagen 4, sofern verschiedene Empfänger vorgesehen sind ((CNCR), 2025a).

Check-list convention unique

Liens directs vers les réglementations par type de recherche

	Médicament	DMDIV	DM	RIPH1	RIPH2
Projet de recherche	Protocole et Amendement(s) (si applicable)				
Enregistrement	n° EU CT	n° EUDAMED		n° ID-RCB	
Demande d'autorisation	CTIS • Capture d'écran ou autorisation	Autorisation ANSM			Information ANSM
Avis CPP	(inclus dans le CTIS)		SIRIPH2G • Mail de confirmation tirage au sort ou avis favorable		
CNIL	MR 001 • Engagement du promoteur, sinon autorisation CNIL / Mentionné dans Article 11 bis.3 dans CU Si absence de consentement éclairé : MR 003 ou MR 004				
Convention	Projet de convention unique (Word) - Annexe 1: liste et coordonnées des contacts Centre coordonnateur : - Annexes 2 et 2.1 (propositions, format Excel) Centres associés : - Annexes 2 et 2.1 validées par le centre coordonnateur (format Excel) - Version PDF (avec signature et/ou le tampon de la direction du centre coordonnateur) - Annexe 3 : RGPD - Annexe 4 (optionnelle) : contreparties - Annexe 5 (optionnelle) : clauses de mise à disposition de matériel - Annexe 6 (optionnelle) : clauses de mise à disposition de ressources biologiques <i>Nouveautés 2024</i>				

DOSSIER RECEVABLE

DOCUMENTS COMPLÉMENTAIRES NÉCESSAIRES

** Si applicable*

- Numéro Clinical Trial (N° CT.gov)
- Attestation ou demande d'assurance
- CRF ou eCRF
- Questionnaires
- Manuel(s) de laboratoire(s)*
- Manuel(s) d'imagerie*
- Manuel(s) ou document(s) divers*
- Liste des centres participant à l'étude
- Résumé en français
- Document(s) d'information destiné au patient en français
- Courriers ou mails d'information (direction et pharmacie)*
- Mandat de délégation du promoteur à la CRO*

Plus d'informations : [Q110.FAQ.CU.DGOS](#)

unicancer
CNCR
COMITÉ NATIONAL DE COORDINATION DE LA RECHERCHE
check-list convention unique v1.2 – 30/09/2024

Abbildung 1 Checklist Convention unique

4.2.2.3 Entwicklung und Aktualisierung der Templates

Der aktuelle Standardvertrag gilt seit 2022. Eine umfassende Revision besteht seit 10. April 2022, und integriert datenschutzrechtliche Ergänzungen, insbesondere in Form eines Annex 3 mit Vorgaben gemäß Artikel 28 der DSGVO (GDPR). Am 5. August 2024 wurden zwei aktualisierte Vorlagen für klinische Prüfungen veröffentlicht, basierend auf der Regierungsverordnung vom 29. Juli 2024. Gleichzeitig erschien eine aktualisierte Q&A-Version.

In Frankreich gibt es keinen fest definierten Aktualisierungszyklus für die Convention unique. Das Muster wird anlassbezogen per Ministerial-Arrêté festgelegt bzw. angepasst—zuletzt durch das Arrêté vom 29. Juli 2024¹, welches das Modell von 2022 abgelöst hat. Das Gesundheitsministerium setzt das verbindliche Muster per Arrêté (Art. R.1121-3-1 CSP: „convention type définie par arrêté du ministre chargé de la santé“) um, während die DGOS die Anwendung per Note d'information/Instruction (2024er DGOS-Instruktion zur Nutzung des neuen Modells) präzisiert. Das Gesundheitsministerium (DGOS) stößt die Aktualisierungen in Folge von fachlichem Feedback der Akteure oder

¹ Journal officiel électronique authentifié n° 0184 du 03/08/2024

Regelwerksänderungen, wie dem EU-CTR 536/2014. Die kürzlich vorgenommenen Änderungen nehmen u.a. Bezug auf zusätzliche Kostenfaktoren: Die aktualisierten Vorlagen enthalten angepasste Preise. Zum einen wurden bestehende Forschungstätigkeiten teurer, zum anderen neue Positionen ergänzt. Diese betreffen u. a. den höheren Aufwand durch komplexere Forschungsdesigns und spezifische regulatorische Anforderungen (z. B. Einholung der Einwilligung in sensiblen Fällen wie genetischer Forschung, Meldung von Nebenwirkungen). Zudem werden weitere Prozessschritte des Studienverlaufs berücksichtigt, etwa ärztliche Zeit für Protokolländerungen, erneute Einwilligungen, Facharztkonsultationen oder Sponsor-Schulungen (Ministère de la Santé, 2025).

4.2.2.4 Einflussnahme der Ethikkommission(en) auf Budgetierung

Die Rechtsgrundlage (CSP Art. L1121-16-1 und R1121-3-1 sowie Décret n°2016-1538) sieht vor, dass die Convention Unique alle finanziellen Vereinbarungen über eine nationale, standardisierte Budgetvorlage regelt („... fixe les modalités de prise en charge des surcoûts [...] selon un modèle établi par arrêté ...“).

Eine Preisautorität des CPP (Comité de Protection des Personnes, französische Ethikkommission) sieht das FAQ der Convention Unique nicht vor. Das CPP prüft ausschließlich wissenschaftlich-ethische Aspekte und den Schutz der Proband:innen, nicht die Standortvergütung. Die Budgetierung erfolgt standortübergreifend nach der national vorgegebenen Annexe-2.1-Matrize mit festen Positionen und Einheitssätzen. Standortspezifische Preisabweichungen sind grundsätzlich nicht vorgesehen (Ausnahmen nur für protokollbedingt zusätzliche Leistungen bzw. separat vereinbarte Gegenleistungen), so dass im Kern lediglich die Fallzahlen je Zentrum variieren.

Wie oben beschrieben, sind die Kostenkalkulationen und deren Kategorisierung gesetzlich geregelt. Indirekt kann ein CPP-Votum Änderungen am Protokoll auslösen; erst dadurch können sich Arbeitsaufwände ändern, die dann im Annex 2.1 als (Sur)coûts abgebildet werden ((CNCR), 2025a). In der Praxis definiert die Ministerialanordnung (Arrêté) ein nicht verhandelbares Budgetmodell, weshalb das CPP keine direkte Prüfungskompetenz zur Vergütung hat – die Vergütung ist rechtlich normiert und nicht Gegenstand der Ethikprüfung.

4.2.2.5 Ausblick und Relevanz für die Finanzierungspraxis

Das französische Modell zeichnet sich durch seine hohe Standardisierung, rechtliche Verbindlichkeit und Transparenz in der Kostenstruktur aus. Die Trennung in Fixkosten und patientenbezogene Overcosts erlaubt klare Budgetierung. Durch verbindliche Templates und etablierte Fristen werden Effizienz und Compliance zugleich sichergestellt. Zudem können die fakultativen qualitätsbezogenen Bonuszahlungen („Contreparties“), als gezielte Anreize für eine verbesserte Daten- und Studienqualität gesehen werden.

Dennoch bleibt der Koordinationsbedarf bei komplexen Studiendesigns weiterhin hoch – zusätzliche Vereinbarungen außerhalb der Convention Unique sind oft unvermeidlich. Für ein Gutachten zur Finanzierung klinischer Studien bietet dieses Modell eine robuste, praxisbewährte Grundlage, insbesondere hinsichtlich gesetzlicher Vorgaben, Budgettransparenz und regulatorischer Effizienz – ohne jedoch den erforderlichen Spielraum für projektspezifische Anpassungen zu vernachlässigen.

4.2.3 Regelung der Preisbildung für klinische Studien in Spanien

4.2.3.1 Rechtlicher Rahmen und institutionelle Zuständigkeiten

Die Durchführung klinischer Studien in Spanien ist im Kern durch das Royal Decree (RD) 1090/2015 geregelt, welches die Anforderungen der europäischen Verordnung (EU) Nr. 536/2014 national umsetzt und in zentralen Punkten konkretisiert. Zuständig für die regulatorische Bewertung ist die Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), die gemeinsam mit einem Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) den Genehmigungsprozess steuert. Während die AEMPS vor allem wissenschaftliche, regulatorische und sicherheitsrelevante Aspekte (Part I) beurteilt, verantwortet das CEIm die ethische Prüfung, die Bewertung standortspezifischer Aspekte sowie die Beurteilung der finanziellen und vertraglichen Rahmenbedingungen (Part II).

Für Spanien stehen spezifische Informationen auf der Website der AEMPS zur Verfügung (AEMPS, 2025b). Ein zentrales Dokument, das als Leitfaden dient, um alle notwendigen Informationen und Verfahren für die Planung und Initiierung einer klinischen Studie bereitzustellen, ist das „Instruction Document of the Spanish Agency of Medicines and Medical Devices for Conducting Clinical Trials in Spain“ (AEMPS, 2023) sowie seine Anhänge (AEMPS, 2025a), verfügbar auf der Website der AEMPS (AEMPS, 2025c).

Für den Start eines klinischen Prüfzentrums müssen drei Bedingungen erfüllt sein: ein positives Votum des CEIm, eine Genehmigung der AEMPS und ein unterzeichneter Vertrag mit der Prüfzentrumseinrichtung. Zusätzlich ist der Eintrag in das spanische Studienregister (REec) obligatorisch.

4.2.3.2 Finanzierungsgrundlagen und Budgetstruktur

Ein zentrales Element des spanischen Systems ist die Vorgabe eines einheitlichen Finanzplans pro klinischer Studie, der dem CEIm zur Genehmigung vorzulegen ist. Dieser Finanzplan gilt für alle beteiligten Prüfzentren und stellt sicher, dass keine zusätzlichen, nicht genehmigten Forderungen durch die Zentren entstehen. Abweichungen sind lediglich dann zulässig, wenn sie auf offiziellen Gebühren beruhen, die von nationalen oder regionalen Gesundheitsbehörden veröffentlicht wurden.

Der Finanzplan muss folgende Elemente enthalten:

- **Kalkulation der Prüfkosten:** Dazu zählen Kosten pro Patient:in und pro Besuch sowie Zusatztests, wobei der Sponsor zusichert, dass diese Vergütung sämtliche standortspezifischen Aufwendungen deckt.
- **Standortspezifische Zuschläge:** Indirekte Kosten (Overheads), administrative Gebühren oder zusätzliche Tests können variabel ausgewiesen werden, müssen aber im Budgetdokument transparent benannt sein.
- **Kostenfreiheit für Prüfpräparate:** Der Sponsor verpflichtet sich, Prüfmedikamente und Hilfsmedikamente kostenfrei bereitzustellen. In Spanien werden zusätzliche Versorgungsleistungen im Rahmen klinischer Studien in der Regel vom Sponsor finanziert, während die Standardtherapie weiterhin durch das öffentliche Gesundheitssystem getragen wird - sofern die Therapie Teil des regulären Leistungskatalogs ist {Sánchez Martínez, 2022 #1074}. Dabei existiert in Spanien kein bundeseinheitlicher Vergütungsparagraf; Routineleistungen verbleiben in der Regelversorgung (Zentrum), während protokollspezifische Verfahren und Prüfpräparate für Teilnehmende unentgeltlich sein müssen und über den Studienvertrag (inkl. memoria económica única) bzw. regionale „precios públicos“ abgerechnet werden {AEMPS, 2023 #1075}. Die konkrete Ausgestaltung erfolgt dezentral und vertraglich zwischen den

beteiligten Parteien. Für Teilnehmende darf keine Mehrbelastung entstehen, die über die reguläre Routineversorgung hinausgeht.

- **Teilnehmerentschädigung:** Die Art, Höhe und Modalität der Kompensation von Studienteilnehmer:innen müssen explizit ausgewiesen und durch den Sponsor abgesichert werden. Dies ist ein besonders kritischer Prüfpunkt des CEIm, da er unmittelbar mit der ethischen Beurteilung verbunden ist.

In der Praxis wird entweder ein einziges konsolidiertes Budgetdokument eingereicht, welches variable Positionen für unterschiedliche Standorte enthält, oder es werden die Budgets der einzelnen Prüfbüros gesammelt vorgelegt. Der Sponsor bleibt für die einheitliche Kostenstruktur verantwortlich.

4.2.3.3 *Vertragswesen und administrative Anforderungen*

Ein standardisiertes Vertragsmuster existiert bislang nicht. Stattdessen werden unterschiedliche, etablierte Modelle angewendet. Grundlage für die Vertragsverhandlungen ist jedoch eine klar definierte Mindestdokumentation, die zwischen AEMPS, CEIm und den Autonomen Gemeinschaften abgestimmt wurde. Diese umfasst u. a. die Nachweise zur Eignung der Prüfbüros und Prüfärzte, Versicherungsnachweise sowie den geprüften Finanzplan.

Der Abschluss eines Vertrags zwischen Sponsor und Prüfbüro ist zwingende Voraussetzung, mit Ausnahme von Investigator-initiated trials, bei denen der Prüfer zugleich Sponsor ist. In diesem Fall reicht ein schriftliches Einverständnis der Einrichtungsleitung.

4.2.3.4 *Gebührenmodelle und staatliche Abgaben*

Im Gegensatz zu dem von der EU-Verordnung 536/2014 vorgesehenen Prinzip einer einheitlichen Gebühr pro Mitgliedsstaat besteht in Spanien weiterhin ein duales Gebührenmodell:

- **Gebühren an die AEMPS,** deren Höhe im spanischen Arzneimittelgesetz (Legislative Royal Decree 1/2015, Art. 123, Gruppe V) festgelegt ist.
- **Gebühren an das CEIm,** deren Höhe in den jeweiligen amtlichen Mitteilungsblättern veröffentlicht wird und regional variieren kann.

Group I - Medicines for human use			+
Group II - Clinical research			-
Rate	Description	Amount	
2.01	Evaluation of a clinical trial of a medicinal product for human use not authorized in the EU	5.741,27 €	
2.02	Evaluation of a clinical trial of a medicinal product for human use authorized in the EU	3.611,07 €	
2.03	Substantial modification of a clinical trial of a medicinal product for human use	1.764,71 €	
2.04	Procedure for the qualification as an investigational medicinal product (IMP) of a veterinary medicinal product not authorized in Spain	669,42 €	
2.05	Authorization of a veterinary clinical trial (VCT)	502,07 €	
2.06	Authorization of a veterinary post-authorization study (EPA)	502,07 €	
2.07	Modification of an IMP/VCT/EPA	200,83 €	
Group III - Pharmaceutical laboratories, manufacturers, importers or distributors of active ingredients and other entities that carry out activities with drugs or active ingredients			+
Group IV - Certifications and reports			+
Group V - Sanitary products, cosmetics and personal care products			+
Group VI - Veterinary medicines			+

Abbildung 2 Liste der Gebührenarten in Spanien (Stand: 28.06.2023)

Diese Gebühren sind unabhängig voneinander zu entrichten und betreffen die Prüfung von Erstgenehmigungen, wesentlichen Änderungen (Substantial Amendments) sowie bestimmte zusätzliche Verwaltungsakte. Ausnahmen bestehen lediglich für Studien mit Arzneimitteln für neuartige Therapien (ATMPs), die von den Gebühren befreit sind.

4.2.3.5 Versicherungs- und Haftungsregelungen

Spanisches Recht verpflichtet Sponsoren, eine Studienversicherung oder gleichwertige finanzielle Absicherung vorzuhalten. Musterzertifikate sind in den AEMPS-Instruktionen enthalten (Annex V und VB). Bei Studien mit niedrigem Risikoprofil oder Investigator-initiated trials können vereinfachte Modelle Anwendung finden. Zusätzlich hat der Sponsor eine schriftliche Erklärung abzugeben, dass Teilnehmende keine zusätzlichen Kosten tragen müssen. Dies ist Teil der vertraglichen und budgetären Mindestanforderungen.

4.2.3.6 Berichtspflichten und laufende Finanzierungspflichten

Die Finanzierungspflichten des Sponsors enden nicht mit dem Vertragsabschluss. Vielmehr bestehen umfangreiche **Folgepflichten**:

- **Jährlicher Fortschrittsbericht** an AEMPS und CEIm, einschließlich Angaben zu Teilnehmerzahlen, Protokollverletzungen und ergriffenen Korrekturmaßnahmen.
- **Veröffentlichungspflichten im REec**, u. a. Beginn und Ende der Rekrutierung, frühzeitiger Abbruch, Studienabschluss und Ergebnisse (innerhalb eines Jahres).

- **Archivierungspflicht** der Studiendokumente für mindestens 25 Jahre, unabhängig davon, ob die Studie noch nach RD 223/2004 genehmigt wurde.
- **Nachweise über GMP-Compliance** für die Herstellung und Verteilung von Prüfpräparaten, soweit sie nicht unter enge Ausnahmeregelungen (z. B. einfache Umverpackung) fallen.

Diese Pflichten dienen der Sicherstellung von Transparenz und Datenintegrität und sind Voraussetzung für die langfristige Nachvollziehbarkeit klinischer Forschung.

4.2.3.7 *Besonderheiten im Kontext internationaler Harmonisierung*

Spanien beteiligt sich aktiv am Voluntary Harmonisation Procedure (VHP) und integriert die Stellungnahmen des CEIm in nationale Entscheidungen. Für multinationale Studien ergibt sich daraus ein integriertes Prüfverfahren, das aber durch zusätzliche nationale Anforderungen ergänzt wird, etwa die Einbindung lokaler CEIm.

Im Zuge des Brexits wurden Sonderverfahren für Änderungen des „Legal Representative“ oder von „IMP Releasern“ etabliert, um die Kontinuität laufender Studien zu sichern. Diese Anpassungen erfolgten in Form vereinfachter Substantial Amendments, die für mehrere Studien gleichzeitig galten.

4.2.3.8 *Sonderregelungen während der COVID-19-Pandemie*

Die COVID-19-Pandemie führte zu tiefgreifenden temporären Anpassungen. Zu den wichtigsten Maßnahmen zählten:

- Ermöglichung von Home-Delivery von Prüfmedikamenten über Krankenhausapotheken oder autorisierte Distributoren.
- Remote Monitoring von Quelldaten, unter Einhaltung der Vorgaben der spanischen Datenschutzbehörde.
- Flexibilisierung bei Informed Consent (mündlich, per Telefon oder digital, mit nachträglicher schriftlicher Bestätigung).
- Verlängerung administrativer Fristen aufgrund des nationalen Alarmzustands.

Diese Maßnahmen machten deutlich, dass die Finanzierungs- und Vertragsstrukturen in Spanien auch in Krisenzeiten anpassungsfähig sind, solange Transparenz und Patientensicherheit gewährleistet bleiben.

4.2.3.9 *Zusammenfassung und Bewertung*

Die Vergütungsstruktur klinischer Studien in Spanien basiert auf einem strikten, einheitlichen Budgetmodell, das von den Ethikkomitees geprüft wird und sämtliche Prüfkosten, Entschädigungen und standortspezifischen Zuschläge umfasst. Sponsoren tragen die volle finanzielle Verantwortung für Prüfpräparate, Versicherungen und die Sicherstellung, dass Teilnehmende keine zusätzlichen Kosten tragen. Gebühren fallen sowohl bei der AEMPS als auch bei den CEIm an, wobei bislang kein einheitliches Gebührenmodell implementiert ist.

In Spanien gibt es auch unter der aktuellen Instruktion (Version 19, 24.11.2023) kein einheitliches Vertragsmuster, sondern nur die Pflicht zu einem einheitlichen Finanzbudget pro Studie und die Vorlage der Minstdokumentation gemäß Annex IX/X. Die Verträge selbst werden nicht eingereicht, müssen aber vorliegen, und der Studienstart setzt zwingend eine AEMPS- und CEIm-Autorisation sowie einen unterzeichneten Standortvertrag voraus (AEMPS, 2023).

Das System ist geprägt von hoher Transparenz und regulatorischer Kontrolle, verbunden mit umfangreichen Berichtspflichten und einer langfristigen Archivierungspflicht. Besondere Herausforderungen ergeben sich aus der Dualität der Gebühren und dem hohen administrativen Aufwand. Gleichzeitig zeigt sich, dass Spanien in der Lage ist, durch Sonderregelungen – wie während der COVID-19-Pandemie – flexible Anpassungen vorzunehmen, ohne den Schutz der Proband:innen oder die Datenintegrität zu gefährden.

4.2.4 Regelung der Preisbildung für klinische Studien im Vereinigten Königreich

4.2.4.1 Rechtlicher Rahmen und nationale Steuerung

Im Vereinigten Königreich wurde mit der National Directive on Commercial Contract Research Studies ein verbindliches Rahmenwerk etabliert, das seit Oktober 2018 für alle durch die Pharmaindustrie finanzierten klinischen Studien innerhalb des National Health Service (NHS) gilt. Träger dieser Regelung sind NHS England und NHS Improvement, in Kooperation mit dem National Institute for Health Research (NIHR) sowie der Health Research Authority (HRA).

Das Ziel ist es, die Forschungsaktivitäten des NHS durch einheitliche und transparente Vertrags- und Finanzierungsprozesse attraktiver und effizienter zu gestalten. Die Maßnahme ist Teil der „Twelve Actions to Support and Apply Research in the NHS“ sowie eingebettet in die Life Sciences Sector Deals und den NHS Long Term Plan, welche die Bedeutung klinischer Forschung als integralen Bestandteil des britischen Gesundheitssystems betonen.

4.2.4.2 Abgrenzung und Geltungsbereich

Die Richtlinie bezieht sich ausschließlich auf Commercial Contract Research Studies, das heißt Studien, die vollständig von kommerziellen Sponsoren getragen und finanziert werden. Nicht erfasst sind investigator-initiierte Studien (IITs) sowie Mischmodelle der Zusammenarbeit, bei denen akademische Einrichtungen als Sponsor auftreten und kommerzielle Unternehmen lediglich Teilfinanzierungen leisten. Diese gelten als nicht-kommerzielle und unterliegen abweichenden Regelungen.

4.2.4.3 Verpflichtende Nutzung standardisierter Vertragsvorlagen

Ein Kernelement des britischen Modells ist die verpflichtende Anwendung unmodifizierter Modellverträge. Dazu zählen insbesondere das Model Clinical Trial Agreement (mCTA) sowie das CRO-mCTA für Studien, die über Auftragsforschungsorganisationen laufen.

Das mCTA ist die Standardvorlage für klinische Prüfungen, die von kommerziellen Sponsoren mit NHS-Organisationen (z. B. NHS Trusts, Health Boards) durchgeführt werden. Das mCTA beinhaltet Rollen und Verantwortlichkeiten (Sponsor vs. Site), Haftung, Versicherung, Datenzugang, Publikation, Vertraulichkeit sowie *finanzielle Anhänge* (Schedule mit Budget, Zahlungen, Ressourcennutzung). Die CRO-mCTA ist eine angepasste Version des mCTA, entwickelt speziell für Situationen, in denen ein Sponsor eine Contract Research Organisation (CRO) mit operativen Aufgaben betraut.

Die HRA macht die Genehmigung einer Studie grundsätzlich davon abhängig, dass die entsprechenden Modellverträge ohne Änderungen verwendet werden. Ausnahmen sind nur zulässig, wenn kein geeignetes Vertragsmuster existiert und eine explizite Freigabe durch die HRA/HCRW erteilt wird.

Diese Vorgabe zielt darauf ab, zeitaufwändige Vertragsverhandlungen zu vermeiden, regionale Unterschiede zu eliminieren und die Durchlaufzeiten bis zum Studienstart signifikant zu verkürzen.

4.2.4.4 Standardisierte Kostenkalkulation

Die Directive schreibt die verpflichtende Nutzung einer standardisierten Methodik für die Kostenermittlung vor. Diese erfolgt über das NIHR Interactive Costing Tool (iCT).

Das Tool enthält landesweit gültige Parameter, darunter:

- **NIHR-Tarife** für diagnostische Untersuchungen,

- **standardisierte Stundensätze** für ärztliche und pflegerische Leistungen, basierend auf NHS Employers-Daten,
- **Vorgaben zu Medikamentenverschreibungen**,
- **Marktkräftefaktor (Market Forces Factor)** zur Abbildung regionaler Kostenunterschiede,
- **Overheads** für indirekte Kosten und Kapazitätsaufbau.

Das iCT sorgt für eine einheitliche, transparente und prüffähige Kostenkalkulation auf Studien- und Site-Ebene, indem es nationale Tarife inklusive zugehöriger Methodik hinterlegt, die Ressourcenanforderungen protokollgerecht erfasst und als Teil des NCVR die lokalen Preisverhandlungen weitgehend ersetzt. Damit werden Set-up-Zeiten messbar verkürzt und die Konsistenz sowie Nachvollziehbarkeit der Budgets über alle Standorte erhöht (inkl. klarer Rollen, SOP-gestützter Reviews, Zeitvorgaben und Eskalationspfade, siehe Abbildung 3)

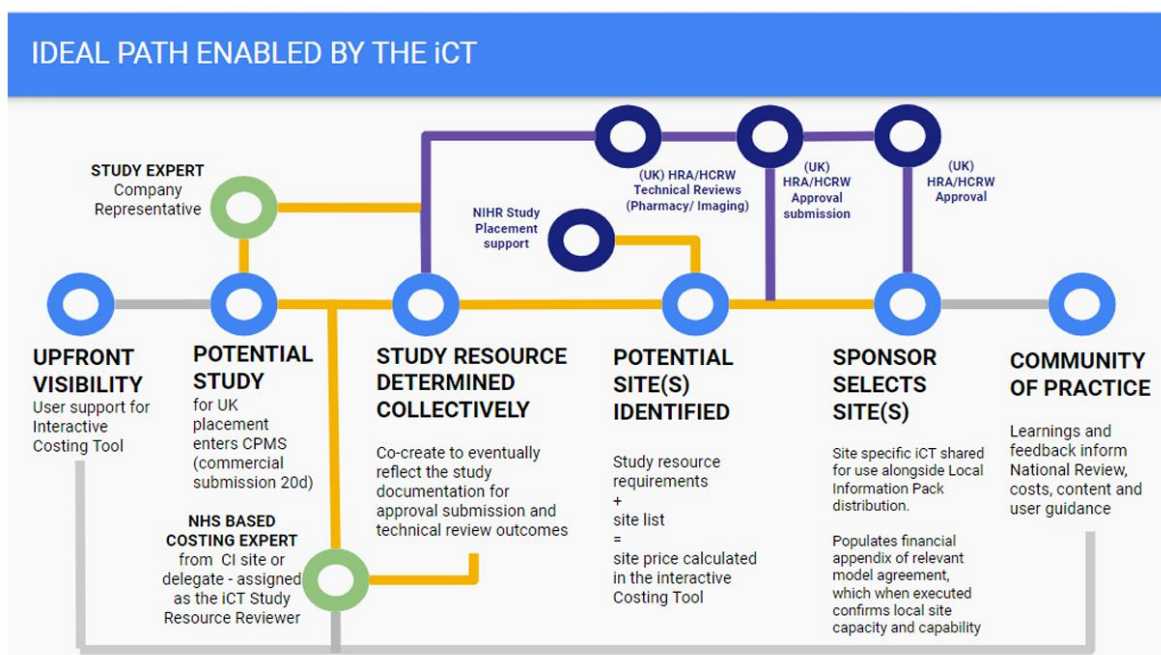


Abbildung 3 Kostenkalkulation anhand des Interactive Costing Tool ((NIHR), 2024)

Die Anwendung des iCT stellt sicher, dass die Kostensätze für alle NHS-Einrichtungen konsistent sind und Transparenz für Sponsoren wie auch Leistungserbringer entsteht. Damit wird eine wesentliche Quelle von Verzögerungen – individuelle Preisverhandlungen mit einzelnen Standorten – eliminiert.

4.2.4.5 Einführung des National Contract Value Review (NCVR)

Aufbauend auf Modellverträgen und Standardkosten wurde mit der Directive der National Contract Value Review (NCVR) eingeführt. Dabei handelt es sich um einen zentral koordinierten Bewertungs- und Verhandlungsprozess, bei dem ein nationaler Koordinator für jede Studie eingesetzt wird.

Die Aufgaben des NCVR umfassen:

- Verhandlung einer einheitlichen Vertrags- und Kostenstruktur mit dem Sponsor für alle beteiligten NHS-Standorte,
- Festlegung und Veröffentlichung einer national abgestimmten Kostenliste,

- Abbildung standortspezifischer Abweichungen im Rahmen eines standardisierten Anhangs zum Modellvertrag,
- Sicherstellung, dass das NIHR ICT sämtliche Anforderungen des Sponsors wie auch der Provider abdeckt.

Einzelne NHS-Standorte schließen zwar weiterhin Verträge direkt mit den Sponsoren ab, doch die Konditionen und Kosten sind bereits zentral verhandelt und gelten für alle Einrichtungen. Damit wird ein hohes Maß an Konsistenz und Verbindlichkeit erreicht.

Besonderes Augenmerk liegt auf der Rolle der National Coordinators, die aus erfahrenen NHS-Fachkräften für Forschungsfinanzierung rekrutiert werden. Diese fungieren als alleinige Verhandlungspartner für Sponsoren und sollen in einer „peer-to-peer community“ Expertise bündeln und eine gleichbleibend hohe Qualität der Verhandlungen sicherstellen.

4.2.4.6 *Transparenz und Effizienzgewinne*

Das britische Modell betont die Bedeutung von Transparenz und Planbarkeit. Sponsoren erhalten bereits zu Beginn des Verhandlungsprozesses Klarheit über alle national einheitlichen Kosten sowie mögliche standortspezifische Zuschläge. Abweichungen von diesen Kostenlisten sind nicht zulässig, sobald die Verhandlungen mit einem Standort aufgenommen wurden.

In Anlehnung an *Clause 12.7 - Payment Terms des Primary Care Model Clinical Trial Agreement (PC-mCTA)* sehen die mCTAs ein Zahlungsziel von 45 Tagen vor (*Primary Care Model Clinical Trial Agreement (PC-mCTA) (April 2023) – Guidance, 2023*). Sponsoren, CROs und teilnehmenden Einrichtungen wird dringend geraten, dieses Zahlungsziel nicht studienspezifisch abzuändern, da es einen Ausgleich zwischen den Finanzprozessen der Einrichtungen sowie der Sponsoren und CROs darstellt.

Die neu geschaffene Möglichkeit des Combined Review ermöglicht es, für Arzneimittelstudien (CTIMPs) und kombinierte Arzneimittel-/Medizinproduktstudien mit einer einzigen IRAS-Antragstellung gleichzeitig die regulatorische Prüfung durch die MHRA, die ethische Prüfung durch ein REC sowie – falls zutreffend – die studienweite Genehmigung (z. B. HRA/HCRW, NHS/HSC) zu durchlaufen, sodass beide Prüfungen parallel erfolgen und in einem koordinierten Bescheid zusammengeführt werden.

Die genannten Vorgehen adressieren eine zentrale Schwäche früherer Systeme, in denen regionale Unterschiede und individuelle Nachverhandlungen häufig zu erheblichen Verzögerungen führten. Durch die nationale Standardisierung konnte die Zeit bis zum Studienstart signifikant reduziert werden, was die Wettbewerbsfähigkeit des UK im internationalen Vergleich stärkt.

4.2.4.7 *Zusammenfassung und Ausblick*

Das Vereinigte Königreich verfolgt mit der National Directive on Commercial Contract Research Studies einen klaren Kurs: maximale Standardisierung und Zentralisierung. Während in vielen europäischen Ländern noch individuelle Budgetverhandlungen und heterogene Vertragsmuster dominieren, setzt das UK auf ein durchgängig vereinheitlichtes System, bestehend aus:

- verpflichtenden Modellverträgen (mCTA, CRO-mCTA),
- verbindlicher Nutzung des NIHR Interactive Costing Tools,
- zentrale Koordination über den National Contract Value Review.

Die Vorteile liegen in kürzeren Durchlaufzeiten, höherer Planungssicherheit und größerer Attraktivität für Sponsoren, die auf transparente und konsistente Rahmenbedingungen stoßen. Gleichzeitig erfordert das Modell eine starke Zentralisierung von Expertise, insbesondere in den Händen der National Coordinators.

Das Vereinigte Königreich hat mit dem neuen, größten Reformpaket seit 20 Jahren einen modernen Rechtsrahmen für klinische Studien geschaffen, der nach einer 12-monatigen Übergangsfrist in Kraft getreten ist. Kernpunkte sind die gesetzliche Verankerung des Combined Review-Verfahrens und des Notification Scheme, der Abbau doppelter Anforderungen sowie die Standardisierung von Genehmigungs- und Vertragsprozessen, wodurch Studieninitiierung beschleunigt und internationale Attraktivität erhöht wird. Die Maßnahmen wurden im Einklang mit den Empfehlungen des O'Shaughnessy-Reviews (Mai 2023) und des Darzi-Reports (September 2023) entwickelt und durch eine umfassende öffentliche Konsultation 2022 mit mehr als 2.000 Rückmeldungen gestützt (The Department of Health and Social Care, 2023a, 2023b).

Insgesamt etabliert das Vereinigte Königreich damit ein hochgradig standardisiertes Vergütungssystem für durch die Pharmaindustrie gesponsorte klinische Studien, das durch klare Vorgaben, landesweit einheitliche Kostensätze und zentralisierte Verhandlungen die internationale Wettbewerbsfähigkeit des britischen Forschungsstandorts nachhaltig stärken soll.

4.2.5 Vergleichender Überblick

4.2.5.1 Impact auf Vertragsverhandlungen

Ethische, administrative, regulatorische und logistische (EARL-) Abläufe können die Durchführung klinischer Studien verlangsamen. Die quantifizierte Erfassung dieser Hürden ist selten, was die Identifizierung von Verbesserungsbereichen erschwert.

Anhand einzelner Analysen sollen key-performance indicator (KPI), wie die Zeit bis (1) zum Abschluss eines Standortvertrags, (2) zur regulatorischen und ethischen Genehmigung (TTA) und (3) zur Einschreibung des ersten Patienten (FPI), eine Abschätzung der Wirkung nationaler Besonderheiten liefern. Zusätzlich soll die Rekrutierungsgeschwindigkeit von Studienteilnehmer:innen verglichen werden.

Im Vereinigten Königreich wurde mit der Einführung des National Contract Value Review (NCVR) ein standardisiertes, landesweites Kosten- und Vertragsverfahren etabliert, das durch einen „unmodifiable financial appendix“ lokale Vertragswert-Verhandlungen weitgehend abgeschafft hat (HRA Now, 29.09.2023; HSC R&D, 12.2023). Laut NIHR sank dadurch die durchschnittliche Set-up-Zeit von durch die Pharmaindustrie gesponsorten Studien im NHS um rund 36 %, konkret von 305 auf 194 Tage (NIHR, 2023). Ein Pilotprojekt im Rahmen des Vaccine Innovation Pathway zeigte zudem, dass ein mRNA-Norovirus-Trial innerhalb von nur 70 Tagen gestartet werden konnte, was in Regierungs- und Presseberichten als Modell für künftige Verfahren hervorgehoben wird (NIHR, 2024; *Financial Times*, 2025).

Ein wesentlicher Faktor für den Rückgang der Wettbewerbsfähigkeit Deutschlands im Bereich klinischer Prüfungen ist die langwierige Vertragsverhandlung zwischen Sponsoren und Prüfzentren, die im internationalen Vergleich überdurchschnittlich viel Zeit in Anspruch nimmt. Laut einer vom Gesetzgeber zitierten Umfrage des vfa aus den Jahren 2021 bis 2023 dauern die Vertragsverhandlungen in Deutschland deutlich länger als in anderen Ländern. Die Ergebnisse der Umfrage zeigen, dass Deutschland mit Verhandlungsdauern von 128 bis 298 Tagen zu den Schlusslichtern unter den sieben verglichenen Ländern gehört. In Frankreich hingegen können Verträge bereits in 24 bis 76 Tagen abgeschlossen werden, während es in den anderen Ländern maximal 173 Tage dauert. Da in allen Ländern dieselben Vertragsaspekte, wie Publikation, Vertraulichkeit, Haftung und Vergütung, geregelt werden müssen, lässt sich die Verzögerung in Deutschland nicht durch einen höheren Regelungsbedarf erklären. Vielmehr sind ineffiziente Prozesse und das Fehlen standardisierter Verfahren die Hauptursachen ((vfa), 2023).

Tabelle 2 Länderspezifischer Vergleich zu Zeitpunkt bis Vertragsabschluss, Zeit bis Genehmigung und Zeit bis Aufnahme des ersten Patienten

	Frankreich	Spanien	Vereinigtes Königreich	Deutschland
Anzahl durch die Pharmaindustrie gesponsorte klinische Studienstarts im EWR in 2018 ^a	439	491	573	618
Anzahl durch die Pharmaindustrie gesponsorte klinischer	389	485	439	417

Studienstarts im EWR in 2023 ^a				
Prozentuale Veränderung der klinischen Studienstarts von 2018 bis 2023 ^a	-2,4%	-0,2%	-5,0	-7,6%
Vertragsabschlusszeit (Pre-COVID) ^b	NA	145 (125–165)	196 (29–338)	286 (89–731)
Median (Spanne)				
Vertragsabschlusszeit (COVID) ^b	68 (8–211)	285 (20–416)	5 (0–218)	379 (32–743)
Median (Spanne)				
Zeit bis Protokollge- nehmigung (Pre-CO- VID) ^b	NA	57 (22–68)	19 (19–70)	21 (21–182)
Median (Spanne)				
Zeit bis Protokollge- nehmigung (COVID) ^b	27 (6–76)	123 (92–123)	8 (3–42)	146 (88–146)
Median (Spanne)				
Zeit von Genehmi- gung bis FPI (COVID)	30 (14–609)	125 (108–644)	26 (6–123)	55 (55–56)
^b Median (Spanne)				
Länge von Vertrags- verhandlungen für klinische Studien ^c	24-76	61-111	78-134	128-298
Spanne				

EWR Europäischer Wirtschaftsraum; Pre-COVID = 19.02.2016 – 10.03.2020; COVID = 11.03.2020 – 04.05.2023

^a Ergebnisse extrahiert aus IQVIA et al., (2024) ^b Ergebnisse extrahiert aus (van Hout et al., 2025), ^c Ergebnisse extrahiert aus vfa-Umfrage (2023)

Die Umfrageergebnisse des vfa (2023) werden auch durch weitere Studien und Analysen gestützt, welche zeigen, dass die Dauer der Initiierung klinischer Studien, insbesondere hinsichtlich Vertragsverhandlungen und administrativer Prozesse, in Deutschland, England (UK), Frankreich und Spanien erheblich variiert.

In diesem Zusammenhang zeigt der aktuelle Report zur Bestandsaufnahme der klinischen Studienlandschaft in Europa, wie lange Verhandlungszeiten zwischen Sponsoren und Institutionen in Deutschland eine der Hauptursachen sind für die abnehmende Attraktivität des Standorts bei klinischen Studien ist. Zwischen 2018 und 2023 sank die Zahl durch die Pharmaindustrie finanzierter klinischer Prüfungen von 618 auf 417 – ein Rückgang um etwa 8 %. Auch der EU-weite Anteil Deutschlands an globalen Studien reduzierte sich deutlich (von 18 % auf 12 %).

Im Vereinigten Königreich konnte während der COVID-19-Pandemie die mediane Zeit für den Abschluss von Vertragsverhandlungen mit Studienzentren auf 5 Tage (IQR 1–11) reduziert werden, nachdem zentrale Priorisierungs- und Standardisierungsmaßnahmen eingeführt wurden. Vor der Pandemie lag die mediane Vertragsdauer bei 196 Tagen (29–338). Dies entspricht einer Reduktion um 97% (95% CI, 95% - 98%). Die Zeit bis zur regulatorischen und ethischen Genehmigung (TTA) betrug während der Pandemie 8 Tage (3–42) und vor der Pandemie 19 Tage (19–70) (van Hout et al., 2025).

Zusätzlich hat das Vereinigte Königreich mit der Einführung des Combined Review ein verbindliches 60-Tage-Ziel für regulatorische und ethische Genehmigungen etabliert; risikoarme Studien werden sogar innerhalb von 14 Tagen bewilligt.

Durch das nationale Vertrags- und Kostenmodell (NCVR) mit einheitlichen Musterverträgen und fixierten Budgets konnten die Set-up-Zeiten um 36 % (von 305 auf 194 Tage) reduziert werden, bei einer Adhärenzquote von 100 % aller NHS-Sites seit Ende 2023. Neue UK Performance Indicators haben den Anteil zeitgerecht durchgeführter Studien von 26 % (2022) auf 80 % (2023) gesteigert und die monatliche Rekrutierung auf über 70.000 Teilnehmende erhöht. Zusätzlich stärken Initiativen wie Be Part of Research (Ziel: 1 Mio. Registrierungen bis 2025) sowie datenbasierte Tools (DigiTrials, NHS Secure Data Environment) Transparenz, Planungssicherheit und internationale Wettbewerbsfähigkeit. Die in Abbildung 4 sichtbare Verbesserung (Anstieg „on track“-Studien von 26 % auf 80 %) ist auf die Kombination aus beschleunigten Genehmigungen (60-Tage-Combined Review), dem verpflichtenden NCVR-Kostenmodell mit verkürzten Set-up-Zeiten sowie der Einführung verbindlicher KPIs und erweiterter Rekrutierungsinstrumente zurückzuführen. Sie spiegelt damit den deutlichen Effizienzgewinn durch Standardisierung und systemische Steuerung wider.

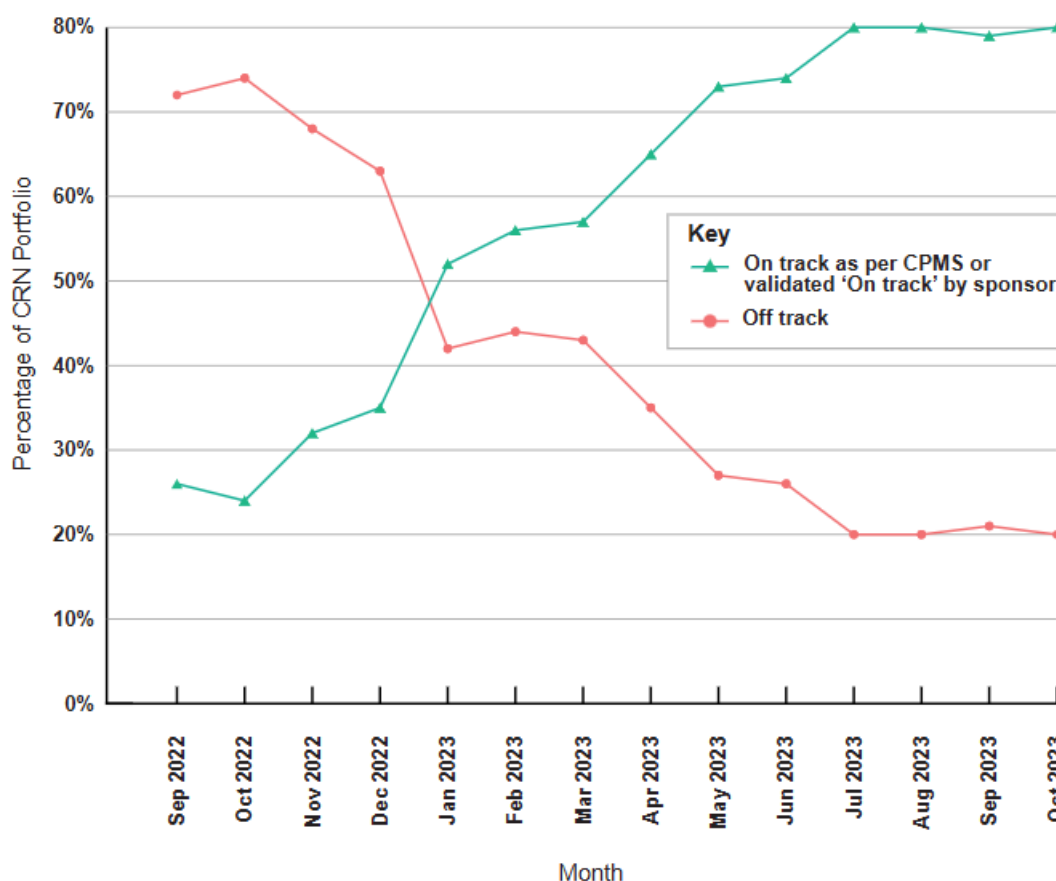


Abbildung 4 Offene Studien, die monatlich termingerecht und zielgerichtet durchgeführt werden (in UK)

In Deutschland betrug die mediane Zeit für Vertragsverhandlungen mit Studienzentren während der Pandemie 379 Tage (32–743) und rangierte damit bereits vor der Pandemie deutlich über dem Durchschnitt der untersuchten Länder der Europäischen Region. Die Zeit bis zur regulatorischen und ethischen Genehmigung betrug 146 Tage (88–146) während der Pandemie und 21 Tage (21–182) vor der Pandemie. Die administrative Belastung und die Vielzahl an lokalen Anforderungen werden als Hauptursachen für die Verzögerungen genannt (Berdel, 2022; Henn & Ruppert, 2023; Nickel et al., 2017; van Hout et al., 2025).

Weitere Analysen legen nahe, dass die Kostenplanung für klinische Studien in Deutschland heterogen erfolgt, da Budgets oft unsystematisch und ohne einheitliche, empirisch fundierte Datengrundlage erstellt werden, was zu erheblichen Unterschieden in der Budgetierung führt. Es sind zahlreiche dokumentierte Fälle ungeplanter Mehraufwände beschrieben, wobei etwa 70 % der Studien ihr ursprüngliches Budget um mehr als 50 % überschreiten, insbesondere durch unerwartete Ereignisse wie Rekrutierungsverzögerungen oder organisatorische Probleme (Griessbach et al., 2024; Speich et al., 2018). Hinzu kommen Berichte zur Verwendung heterogener und nicht-validierter Instrumentarien der Budgetplanung von klinischen Studien (Speich et al., 2020).

Frankreich nutzt seit April 2022 ein verbindliches national verpflichtendes Vertragsmuster („Convention Unique“) zwischen Sponsor und Forschungseinrichtungen. Eine Analyse von IQVIA aus dem April 2025 legt nahe, dass die Einführung nationaler Vertragsvorlagen eine Verkürzung der Vertragszyklen um über 40 % bewirken kann – diese Aussage stützt sich auf Beispiele wie Frankreich, wo ein nationales Standardtemplate samt harmonisierter Budgetstruktur der Grund war. Im August 2024 wurden die Templates erneut aktualisiert, u. a. um standardisierte Anhänge zur Bereitstellung von Ausrüstung und biologischen Materialien, was die Verhandlungsdauer weiter senken soll. Schon zuvor konnte Frankreich die mediane Zeit für Vertragsverhandlungen während der Pandemie auf 68 Tage (8–211) senken. Die Zeit bis zur regulatorischen und ethischen Genehmigung lag bei 27 Tagen (6–76). Frankreich hat durch gesetzliche Fast-Track-Verfahren und tägliche Sitzungen von Ethikkommissionen die Prozesse beschleunigt (van Hout et al., 2025).

In Spanien betrug die mediane Zeit für Vertragsverhandlungen während der Pandemie 285 Tage (20–416). Die Zeit bis zur regulatorischen und ethischen Genehmigung lag bei 123 Tagen (92–123) (van Hout et al., 2025). Auch Angaben lokaler CROs legen nahe, dass Spanien durch parallellaufende Genehmigungsverfahren durch AEMPS und Ethikkommission (CEIm) sowie Vertragsverhandlungen mit den Studienzentren, die bereits während der Einreichung vorbereitet werden können, die Initiierungsphase bis Studienstart deutlich verkürzen konnte (Di Tonno et al., 2022). Laut einem EU-weiten Bericht (EFPIA-VE/EFPIA-Assessing the Clinical Trial Ecosystem, August 2024) liegt Spanien mit den kürzesten Initiierungszeiten innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR), insbesondere in den Bereichen Onkologie und Infektionskrankheiten: Spanien übertrifft den EWR-Durchschnitt um ca. 11–12 % bei Initiierungszeiten und erreicht zudem bei der Einschreibung des ersten Patienten in Onkologie-Studien eine um ca. 40 % kürzere Zeit (IQVIA. et al., 2024).

Neben den zeitlichen Verzögerungen verstärkt sich der Eindruck divergierender Leistungsfähigkeit und Investment-Trends in Europa. Aktuelle Analysen von IQVIA und EFPIA zeigen, dass sich Spanien neben Deutschland als führender Standort für klinische Studien in Europa etabliert hat. Die Investitionen der Industrie in klinische Forschung sind im Zeitraum von 2012 bis 2022 mit einer durchschnittlichen jährlichen Wachstumsrate von 5,7 % von 479 Mio. € auf 834 Mio. € angestiegen (IQVIA. et al., 2024). Gründe dafür umfassen die hohe Leistungsfähigkeit des spanischen Gesundheitssystems, die frühzeitige und effektive Umsetzung der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit

Humanarzneimitteln – die Clinical Trials Regulation (CTR), ein bewährtes Kooperationsmodell zwischen kommerziellen und nicht-kommerziellen Studien sowie die starke Rolle von Zentren wie dem „Prime Site“ in Barcelona.

Mit Ausnahme von Spanien verzeichneten viele andere europäische Länder 2023 im Vergleich zu 2018 einen Rückgang bei den klinischen Studienstarts (Tabelle 2). Auch in Deutschland ist ein Rückgang zu beobachten, der unter anderem auf lange Verhandlungszeiten zwischen Unternehmen und Forschungseinrichtungen sowie auf sehr strenge Datenschutzgesetze zurückgeführt wird, die die Patientenrekrutierung verlangsamen können. Laut aktueller Bestandsaufnahme zur klinischen Studienlandschaft in Europa verzeichnen die meisten westlichen Länder, einschließlich der USA, eine Verlangsamung beim Studienaufbau und bei der Rekrutierung. Dies ist vermutlich auf die zunehmende Komplexität der Studien zurückzuführen, mit einer größeren Zahl von Endpunkten, detaillierteren Anforderungen an die Patientenrekrutierung, längere Verhandlungszeiten zwischen Industrie und Forschungseinrichtungen und längeren Verhandlungen mit Kliniken sowie strenge Datenschutzregelungen zurückzuführen (Ghadimi, 2024; IQVIA. et al., 2024). Infolge des rückläufigen Anteils an Studien ist in Europa auch der weltweite Anteil der Patient:innen, die an klinischen Studien teilnehmen, zurückgegangen. Während die Zahl der Patienten, die an europäischen Studien teilnehmen, während der COVID-19-Pandemie leicht angestiegen ist, wird geschätzt, dass die Zahl der europäischen Studienteilnehmer seitdem wieder unter das Niveau vor der Pandemie gefallen ist (IQVIA., 2024 #1005). Die praktische Relevanz dieser Lücke wird auch durch aktuelle empirische Befunde unterstrichen: Rombey et al. (2025) zeigen, dass deutsche Krankenhäuser zwar in großem Umfang neue Medizintechnologien nutzen, sich aber nur in sehr geringem Maße an klinischer Evidenzgenerierung beteiligen. Forschung konzentriert sich vor allem auf große, öffentliche und universitäre Häuser, während kleinere Einrichtungen durch fehlende Ressourcen, Infrastruktur und planbare Vergütungsmodalitäten kaum eingebunden sind. Die fehlende Standardisierung finanzieller Rahmenbedingungen trägt so maßgeblich zu Intransparenz, langen Verhandlungszeiten und eingeschränkter Studienbeteiligung bei – genau jene Probleme, die § 42d AMG eigentlich adressieren sollte.

Probanden erhalten in allen drei Ländern eine Entschädigung, die sich am Zeitaufwand, den Unannehmlichkeiten und ggf. am Risiko orientiert. In Frankreich zeigt die aktuelle Praxis, dass Patient:innen selten eine finanzielle Kompensation erhalten, obwohl Ethikkommissionen diese bei erheblichem Mehraufwand befürworten würden. Es besteht Unsicherheit über die Angemessenheit und Notwendigkeit der Zahlungen, was auf einen Bedarf an klareren Empfehlungen hinweist. In Spanien und Großbritannien werden Aufwandsentschädigungen und die Erstattung von Auslagen (z. B. Reisekosten) als ethisch akzeptabel angesehen, wobei die Höhe der Zahlungen von Ethikkommissionen geprüft wird, um eine unzulässige Beeinflussung zu vermeiden (Peyro-Saint-Paul et al., 2023)

Bonuszahlungen ("contreparties") in Frankreich dienen als gezielte finanzielle Anreize für Studienzentren und Forschende, um die Planung und Durchführung klinischer Studien zu beschleunigen und die Rekrutierung zu verbessern. Im Rahmen der CeNGEPS-Initiative werden diese Zahlungen leistungsabhängig vergeben, etwa für das Erreichen von Rekrutierungszielen oder die Einhaltung von Vertragsfristen, was nachweislich zu einer Verkürzung der Vertragslaufzeiten und einer höheren Patienteneinschlussrate geführt hat (Bordet et al., 2015). Im Vergleich zu Deutschland, wo komplexe und langwierige Genehmigungs- und Vertragsprozesse sowie fehlende direkte finanzielle Anreize die Planung und Vergütung klinischer Studien erschweren, bieten Frankreich, Spanien und das Vereinigte Königreich durch solche gezielten Fördermaßnahmen und eine effizientere Administration einen klaren

Standortvorteil für klinische Studien (Bordet et al., 2015; Crosby et al., 2022; Gehring et al., 2013). In Spanien und UK stehen ebenfalls nationale Förderprogramme und beschleunigte Genehmigungsprozesse im Vordergrund, während in Deutschland die regulatorischen und administrativen Hürden weiterhin die Attraktivität für internationale Studien begrenzen (Hartmann, 2012; Henn & Ruppert, 2023).

4.3 Evaluation der Übertragbarkeit internationaler Elemente

Der internationale Vergleich illustriert praktikable Alternativen:

- **Frankreich** setzt mit der *Convention Unique* auf ein gesetzlich verpflichtendes Vertrags- und Budgetmodell, das fixe Kosten und patientenbezogene Overcosts klar trennt und landesweit identische Strukturen vorgibt.
- **Spanien** verlangt einen einheitlichen Finanzplan pro Studie, der vom CEIm geprüft wird und alle Patientenkosten sowie Kompensationen einschließt.
- **Vereinigtes Königreich** nutzt verpflichtende Modellverträge (mCTA) und das NIHR Interactive Costing Tool, ergänzt durch den National Contract Value Review (NCVR), um einheitliche nationale Kostenstrukturen sicherzustellen.

In Frankreich schreibt die „Convention unique“ verbindliche Budgettabellen („*grille de surcoûts*“) vor, die vom Gesundheitsministerium/DGOS per Arrêté festgelegt werden. Abweichungen sind nur mit detaillierter Begründung zulässig (Ministère de la Santé, Arrêté du 28 mars ("Arrêté du 28 mars 2022 relatif à la convention unique applicable aux recherches à finalité commerciale impliquant la personne humaine," 2022)). Dazu gehören Situationen, wenn eine Leistung darin nicht vorgesehen ist oder die tatsächlichen Kosten nachweislich erheblich abweichen, wobei jede Abweichung im Vertrag schriftlich und detailliert zu begründen ist (Arrêté du 28 mars 2022, JO RF vom 31.03.2022). Der Zweck der Convention unique ist laut DGOS explizit, einen „*référentiel national unique et opposable*“ (nationalen, verbindlichen Referenzrahmen) zu schaffen, um Überbietungswettbewerb zwischen Zentren zu vermeiden. In Großbritannien gilt für industriegesponserte Studien die National Contract Value Review (NCVR) mit dem NIHR Interactive Costing Tool, das einheitliche UK-weite Vertragswerte erzeugt. Abweichungen sind nur ausnahmsweise und mit Begründung gegenüber den nationalen Resource Reviews möglich. Die SOP „Interactive Costing Tool Study Resource Review (Stage 2 implementation)“ beschreibt, wie Budget-/Kosten-Reviews unter NCVR durchgeführt werden ((NIHR), 2024). Sie enthält unter anderem Regelungen, wie mit Kostenelementen umgegangen werden soll, die vom Standard abweichen („escalation pathway“). Es gibt folglich einen Mechanismus, um Abweichungen zu adressieren, aber nicht eine freie Verhandlung über alle Positionen. In Spanien existieren dagegen keine national verbindlichen Budget-Grids. Vielmehr nutzen Einrichtungen und Regionen eigene Tariftabellen, während die AEMPS lediglich die staatlichen Regulierungsgebühren vorgibt (AEMPS, Real Decreto 1090/2015).

Damit sind Frankreich und UK auf einheitliche, staatlich koordinierte Kostentabellen ausgerichtet, während Spanien eine stärker dezentrale, verhandlungsbasierte Struktur verfolgt.

Deutschland führt mit dem Medizinforschungsgesetz und § 42d AMG bundeseinheitliche Standardvertragsklauseln ein. Die StandVKIV wurde vom Bundeskabinett beschlossen und hat am 11. Juli 2025 die Bundesrats-Zustimmung erhalten. Damit ist das FR-/UK-Prinzip eines national standardisierten Vertrags (à la Convention unique bzw. mCTA) gut übertragbar. Die angedachten bundeseinheitliche Musterklauseln sollen verbindlich gelten. Abweichungen sollen nur ausnahmsweise und einvernehmlich möglich sein ((BMG), 2025).

Anders als Frankreichs „*grille de surcoûts*“ oder UKs NCVR/iCT gibt es in Deutschland keine rechtsverbindlichen nationalen Preisgrids. Stattdessen liegen Empfehlungen zur Gesamtleistungsrechnung vor

(KKS-Netzwerk), die kalkulatorisch standardisieren, aber keine Tarife festsetzen. Eine UK-ähnliche, zentral geprüfte Preisbildung wäre nur mit separater Rechtsverordnung realisierbar. Derzeit adressiert § 42d AMG lediglich Vertragsklauseln, nicht Preise. Praktisch übertragbar sind daher kurzfristig:

- einheitliche Vertragsanhänge/Struktur,
- verbindliche Rollen-/Pflichtenregelungen und
- Budget-Kalkulationshilfen im Standardformat.

Für eine weitergehende Übertragbarkeit könnte der Gesetz-/Verordnungsgeber zusätzlich nationale Kostentabellen schaffen.

5 Best Practice und Konzepterstellung

5.1 Zielbild

Das Zielbild für eine neue Vergütungsstruktur sieht vor, die durch § 42d AMG geschaffene rechtliche Standardisierung, um eine bundesweit einheitliche finanzielle Standardisierung zu ergänzen. Kern ist ein transparentes, überprüfbares Vergütungssystem, das Planungssicherheit schafft, die Time-to-Contract und Time-to-First-Patient-In erheblich verkürzt und die Beteiligung auch nicht-universitärer Einrichtungen zuverlässig ermöglicht.

Grundlage bildet eine verbindliche Vertragsarchitektur mit Standard-Anhängen gemäß § 42d-Verordnung, die durch ein kalkulatorisches Standard-Kostentool ergänzt wird. Dieses Kalkulationstool ermöglicht die studien- und standortspezifische Abbildung von Leistungen, wobei ein einziges Budget pro Studie gilt und Nachforderungen außerhalb amtlicher Gebühren ausgeschlossen sind. Zudem werden klare Fristen und KPIs für Vertragsabschlüsse festgelegt sowie ein Schlichtungsweg etabliert, um Konflikte effizient zu lösen.

5.2 Konzeption einer Skizze für ein Vergütungsmodell auf Basis der internationalen Analyse

Nachfolgend werden in einer ersten Skizze die Charakteristika des zu etablierenden Vergütungsmodells stichpunktartig umrissen. Diese nutzen die zusammengetragenen Befunde aus dem Ländervergleich 4.2, berücksichtigen die verfügbaren limitierten Analysen zur Wirksamkeit und Effizienz der implementierten Richtlinien 4.2.5 und leiten daraus Empfehlungen für ein angepasstes Vergütungsmodell in Deutschland ab. Die Synopse verbindet Leitprinzipien und konkrete Strukturmerkmale mit Überlegungen zur Implementierung und begleitenden Monitoringaktivitäten.

5.2.1 Leitprinzipien

- **Standardisierung vor Einzelverhandlung:** Verbindliche nationale Muster und Kostensystematik als Ausgangspunkt (*Frankreich, UK*).
- **Reduktion der Verhandlungsbasis:** Nicht-änderbarer Kernvertrag + nationale Preisprüfung (*Frankreich, UK*)
- **Kostentransparenz & Fair Market Value (FMV):** Klare Definition aller Kostenkategorien, nachvollziehbare Kalkulationsmethodik (*Frankreich, Spanien, UK*).
- **Zahlungssicherheit als Systemstandard: 45-Tage-Ziel** gesetzlich/vertraglich fixieren (inkl. Zinsen/Long-Stop) nach UK-Vorbild, sanktionsbewehrt
- **Genehmigungsprozess verschlanken:** „One-Stop“-Ansatz + Anzeige-Pfade (Notifikation vs. meldepflichtige Änderungen) für Niedrigrisiko-Änderungen zur Verkürzung der Behördenzeiten, ggf. „combined Review“ (Behörde + Ethik) nach UK-Vorbild (*teilweise auch Spanien*)

- **Flexibilität & Modularität:** Abweichungen nur in eng begründeten Fällen, modulare Ergänzungen für spezifische Studiendesigns (*Frankreich*).
- **Rechts- & Compliance-Sicherheit:** Kompatibilität mit AMG/MFG, Kartell-, Vergabe-, Datenschutz- und Hochschulrecht (*eigene Ableitung*).
- **Teilnehmendenschutz:** Einheitliche Regeln zu Kompensation, ohne unzulässige Anreize (*Spanien, UK*).

5.2.2 Kernbausteine des Modells

- **Bundesweiter, einheitlicher Mustervertrag (*Frankreich, UK*)**
 - Enthält unmodifizierbare Standardvertragsklauseln (Haftung, IP, Datenschutz, Publikation), welche das Maß an Verbindlichkeit erhöhen (*Frankreich, UK*).
 - Flexibilität in definiertem Korridor inklusive Regeln der Abweichung (*Frankreich, UK*)
 - Dem einzelnen Mustervertrag sind verbindliche und optionale Anhänge beizufügen (*Frankreich, UK*), ein zusätzlicher „Finanzvertrag“ ist damit nicht vorgesehen
 - Finanz-Anhang A: standardisiertes Kostenblatt (siehe nationale Kostentabellen) (*Frankreich, UK*).
 - Standort-Anhang B: begründbare Abweichungen, nur mit Belegpflicht (*Spanien, UK*).
- **Nationale Kostentabelle („Cost Grid DE“) – Anhang A**
 - Trennung in Fixkosten (Studienkoordination, Monitoring, Archivierung etc.) und patientenbezogene Mehrkosten (Diagnostik, IMP-Handling) (*Frankreich*).
 - Bundeseinheitliche Stundensätze und Pauschalen (FMV-basierend), jährlich aktualisiert (*UK*).
 - Overheads: Pauschale im Korridor von 20–30 %, klar definierter Leistungsumfang (*eigene Ableitung*).
 - Aufwandsentschädigungen für Patient:innen: einheitliche FMV-orientierte Vorgaben zu Entschädigungen und Kostenerstattung als Teil eines auf Basis eines Kalkulationsprinzips für Site-/Leistungskosten (Personalzeiten, Diagnostik-Tarife etc., z. B. im UK über NIHR-/NHS-Tarife), (*Spanien, UK*)
- **Interaktives Kalkulationstool (DE-ICT)**
 - Web-Tool mit hinterlegten nationalen Tarifen, erzeugt prüffähige Budgetblätter (*UK*).
 - Berücksichtigt regionale Kostenfaktoren (analog „Market Forces Factor“ in *UK*).

- Interaktives Tool als Prüffunktion und Teil des bundeseinheitlichen Rahmenvertrags, inkl. Exportfunktion für Vertragsanhang und Unterlagen mit Wasserzeichen für qualitätsgesicherte, aufwandsarme Erstellung (*in UK ist die Finanzanlage zum Modellvertrag bereits als nicht modifizierbares interaktive Kostentool ausgerichtet*).

5.2.3 Prozessmerkmale

- Zentraler Vertragswert-Review (NCVR-DE): nationales Gremium prüft Abweichungen vom Rahmenvertrag (UK)
- Service-Level-Agreements und Timeline-Vorgaben:
 - Beispiel Combined Review (UK): parallele regulatorische + ethische Prüfung für beschleunigte Genehmigung (UK, Spanien) → Parallelprüfung durch MHRA und REC mit max. 60 Tagen für Entscheidung (UK)
 - Fristenharmonisierung: feste Zeitziele für Vertragsabschluss (z. B. 45 Tage nach UK-/FR-Vorbild) (Frankreich, UK)
 - Fristendefinition für Validierung (formal check), Initial Review, Bearbeitungszeit des Antragstellers und finaler Entscheidung, inkl. klar definierte Clock-Stops
- Notifikationsverfahren für Niedrigrisikoänderungen: nur anzeigepflichtig, keine erneute Vollprüfung (UK – *Notification Scheme*; eigene Ableitung)
- Eskalationsprozess & iCT-Prozessdefinition
 - Standard Operating Procedures (UK, NIHR) für den iCT Review:
 - Lead CRNCC validiert die Einreichung in max. 3 Arbeitstagen
 - Study Resource Review durch iCT Reviewer innerhalb etwa 30 Arbeitstagen abgeschlossen (UK, ((NIHR), 2024))
 - Escalation-Agenten: Bei lokalen Abweichungen möglich, mit Reaktionsfrist von 1–10 Arbeitstagen je Fortgangsphase
- Regelmäßige Aktualisierung von Tarifen und Templates: jährlicher Review wie in FR/UK (Frankreich, UK)
- Monitoring & Reporting: Transparenzregister mit KPIs (Time-to-Contract, Time-to-FPI, Abweichungsquote) (UK)
- Evaluation & Rollout: Pilotierung, jährliche Evaluation, schrittweise Verbindlichkeit (*eigene Ableitung aus internationalen Vorbildern*)

5.2.4 Rollen & Governance

- BMG/BfArM/PEI: rechtliche Rahmensetzung – Erarbeitung eines Kalkulationstools im Auftrag (Rechtsverordnung) des BMG
- Prozessverantwortung zur Erstellung und Inbetriebnahme des Kalkulationstools:

- Erarbeitung und Legitimation der Tarife (inkl. Stundensätze, Qualifikation und Häufigkeit definierter Tätigkeiten) durch *paritätisch besetztes Gremium*
 - Deutsche Hochschulmedizin e.V. (Verbandes der Universitätsklinika Deutschlands (VUD), Medizinischer Fakultätentag (MFT) – akademische Forschung.
 - KKS-Netzwerk (Koordinierungszentren für Klinische Studien) – wissenschaftliche Perspektive.
 - vfa (Verband forschender Arzneimittelhersteller) – Interessenvertretung der Pharmaindustrie.
 - Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI)
 - Bundesverband der Medizinischen Auftragsinstitute (BVMA).
- Definition der Methodik der Kalkulation im Sinne der *Gesamtleistungsrechnung*, mit Bezug auf (1) Kostenarten (Overhead, Personal, Infrastruktur, Investigator Fees, Patientenaufwandsentschädigung), (2) Indexierung (jährliche Anpassung an z. B. Tariflohnindex, medizinischer Fortschritt) und (3) internationale Vergleichbarkeit (EU Clinical Trials Regulation)
- Schiedsstellenfähigkeit des Finanzierungstools: die vor Verhandlungsbeginn festgelegten Tarife müssen so ausgestaltet sein, dass sie im Streitfall eine verbindliche Grundlage für Schiedsstellenentscheidungen bieten.
- Standardvertragsklausel-Verordnung (StandVKIV): Das Kalkulationstool erlaubt eine vertragsindividuelle Kalkulation inkl. Wasserzeichen, welche wiederum als gültige Anlage des Vertrages gelten soll
- Review des Kalkulationstool und der hinterlegten Bausteine primär durch BfArM, bei Biologika auch PEI
- Auftrag und Betrieb der Plattform zur Nutzung des Kalkulationstools an BfArM
- Nationale Geschäftsstelle beim BfArM: Betrieb von DE-ICT, Koordination NCVR-DE, Monitoring (*Konzept iCT: UK*)
- Ethikkommissionen: prüfen ausschließlich Teilnehmer-Kompensationen, die vom definierten Vergütungsrahmen abweichen – keine Preisautorität (*Frankreich, UK*).
- Transparenzregister: Veröffentlichung anonymisierter Kennzahlen (z. B. Vertragsdauer, Abweichungsquote) (*UK – Performance/KPIs als Vorbild*).



Abbildung 5 Rollen und Governance

5.2.5 Qualitäts- und Anreizmechanik

- Vermeidung von Überbietungswettbewerben: Durch ein einheitliches, nicht modifizierbares Kalkulationstool sollen finanzielle Anreizstrukturen standardisiert werden. Entscheidungen für oder gegen eine Studienbeteiligung erfolgen damit primär auf Basis des dokumentierten Gesamtaufwands und der nachvollziehbaren Leistungsrechnung.
- Qualitäts- und Attraktivitätsanreize: Ergänzend können transparente Qualitätskriterien sowie – in Ausnahmefällen – eine zusätzliche Pauschale für besonders wissenschaftlich relevante oder versorgungsrelevante Vorhaben berücksichtigt werden, um die Teilnahme an ausgewählten Studien gezielt zu fördern.
- Optionaler Qualitätsbonus („Contreparties“ nach französischem Vorbild) bei Erreichen definierter KPI (z. B. Rekrutierungstreue, Datenqualität) (*Frankreich – Convention Unique/CeN-GEPS*).
- Fast-Track-Option für akkreditierte Zentren mit nachgewiesener Studienerfahrung sowie für Studien mit geringem Risiko nach Vorbild UK (*UK – Combined Review/vereinfachte Pfade*).

5.2.6 Implementierung und Monitoring

Implementierungsfahrplan

1. Pilot (12 Monate)

- Indikationsspezifische Pilotierung in Onkologie und Kardiologie; 50–80 Prüfzentren.
- Vergleichsmessung: Time-to-Contract, Time-to-FPI, Budgetkonflikte, Rekrutierungstempo.

2. Evaluation & Rollout (Jahr 2)

- Jährliche Aktualisierung der Tarife.
- Verbindlicher Einsatz für durch die Pharmaindustrie finanzierte Studien; fakultativ für IITs.

3. Verstetigung (ab Jahr 3)

- Verankerung im Standardvertrag deutscher Träger (z. B. Länderempfehlung).
- Veröffentlichung eines Public Dashboard mit Standort-KPIs.

Kennzahlen (KPIs)

- Median-Time-to-Contract (Tage).
- Median-Time-to-FPI.
- Anteil Verträge ohne Preisabweichung vom Cost Grid (> 80 %).
- Anteil nicht-universitärer Zentren mit aktiver Beteiligung (mit Ziel der Ausgewogenheit)
- Datenqualität, Rücklaufquoten (von PROs),
- Sponsor- und Site-Zufriedenheit,
- Anzahl/Anteil Studienabbrüche mit Gründen (Rekrutierungsmängel, Efficacy, Safety, andere Gründe)

5.2.7 Erwarteter Impact

Das Modell soll die aktuelle rechtliche Standardisierung (§ 42d AMG) durch gezielte finanzielle Normierung ergänzen. Es schafft verlässliche Vergütungsrahmen, beschleunigt den Studienstart, stärkt die Beteiligung kleinerer Zentren und erhöht die internationale Wettbewerbsfähigkeit des deutschen

Forschungsstandorts. Durch die Standardisierung der Preisfindung und die Schiedsstellenfähigkeit der Tarife werden langwierige Verhandlungen reduziert und Planungs- sowie Budgetsicherheit erhöht. Damit entsteht ein integriertes Beschleunigungspaket aus rechtlicher und finanzieller Standardisierung.

Literaturverzeichnis

- Referentenentwurf – Verordnung zur Vereinfachung der Durchführung klinischer Prüfungen, 11.02.2025., 35 (2025).
https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/K/RefE_VO_Vereinfachung_KP.pdf
- (CNCR), C. N. d. C. d. I. R. (2025a, 03-07-2025). *FAQ - Convention Unique* Retrieved 01-09 from
https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/cu_faq_v6_1_20250703_ri1.pdf
- (CNCR), C. N. d. C. d. I. R. (2025b). *Filière industrielle - Améliorer l'attractivité des Établissements publics de santé pour l'investigation clinique à promotion industrielle et faciliter les coopérations*. Retrieved 01-09 from
<https://cncr.fr/filiere-industrielle/>
- Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Verfahrensordnung: Änderung zum 5. Kapitel – Feststellung zum Anteil der Prüfungsteilnehmer im Geltungsbereich des Fünften Buches
- Sozialgesetzbuch (SGB V), (2025). https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6942/2024-12-05_VerfO_Aenderung-5-Kapitel-Anteil-Pruefungsteilnehmer_BAnz.pdf
- (KKS-Netzwerk), N. d. K. f. K. S., Deutscher Hochschulmedizin eV, Die forschenden Pharma -Unternehmen (vfa), Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI), & Bundesverband Medizinischer Auftragsinstitute (BVMA). (2023, 11. Juli 2023). *Mustervertragsklauseln für klinische Prüfungen mit Arzneimitteln unter Verantwortung eines pharmazeutischen Unternehmens (industrieller Auftraggeber)* Retrieved 01.08. from
<https://www.vfa.de/download/mustervertragsklauseln.pdf>
- (NIHR), N. I. f. H. a. C. R. (2024, September 2024). *Interactive Costing Tool Study Resource Review: Part of the National Contract Value Review process*. <https://rdforum.nhs.uk/wp-content/uploads/2024/09/CSP051-iCT-Study-Resource-Review-SOP-part-of-NCVR-Sept-2024.docx.pdf>
- (vfa), D. f. P.-U. (2023, 12. Juli 2023). *vfa-Umfrage: Lange Vertragsverhandlungen vor klinischen Studien in Deutschland*. Retrieved 01.08. from <https://www.vfa.de/de/forschung-entwicklung/forschungsstandort-deutschland/vfa-umfrage-lange-vertragsverhandlungen-klinische-studien-deutschland>
- AEMPS. (2025a, 25-06-2025). *Annexes to instruction document of the Spanish Agency of Medicines and Medical Devices for conducting clinical trials in Spain*. Madrid: Spanish Agency of Medicines and Medical Devices. Retrieved 29-08 from
- AEMPS. (2025b, 04-07-2025). *Clinical trials*. Madrid: Spanish Agency of Medicines and Medical Devices. . Retrieved 29-08 from https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/investigacion_medicamentos/ensayosclinicos/
- AEMPS. (2025c, 04-07-2025). *Regulations on clinical trials with human medicinal products*. Madrid: Spanish Agency of Medicines and Medical Devices. Retrieved 29-08 from
https://www.aemps.gob.es/legislacion_unioneuropea/normativa-sobre-ensayos-clinicos-con-medicamentos-de-uso-humano/
- AEMPS, A. E. d. M. y. P. S.-. (2023). *Instruction document of the Spanish Agency of Medicines and Medical Devices for conducting clinical trials in Spain*.
<https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/Instruction-Document.pdf>
- Arrêté du 28 mars 2022 relatif à la convention unique applicable aux recherches à finalité commerciale impliquant la personne humaine., (2022).
- Berdel, W. E. (2022). Activation of Investigator-Initiated Clinical Trials with a Pharmaceutical for Cancer Patients before and after Post-Millennial Changes of Regulations in Germany and Europe. *Cancers (Basel)*, 14(5).
<https://doi.org/10.3390/cancers14051308>
- Bordet, R., Lang, M., Dieu, C., Billon, N., & Duffet, J. P. (2015). Early results from a multi-component French public-private partnership initiative to improve participation in clinical research - CeNGEPS: a prospective before-after study. *BMC Med Res Methodol*, 15, 67. <https://doi.org/10.1186/s12874-015-0044-8>
- CNCR, UNICANCE, & LEEM. (2020, 15 septembre 2020). *Mode opératoire Annex 2*. Retrieved 04-09 from https://cncr.fr/wp-content/uploads/2020/09/FAQ_convention-unique_20200915.pdf
- Crosby, S., Rajadurai, E., Jan, S., Neal, B., & Holden, R. (2022). The effects on clinical trial activity of direct funding and taxation policy interventions made by government: A systematic review. *PLoS One*, 17(9), e0269021.
<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0269021>
- Di Tonno, D., Perlin, C., Loiacono, A. C., Giordano, L., Martena, L., Lagravinese, S., Rossi, F., Marsigliante, S., Maffia, M., Falco, A., Piscitelli, P., Miani, A., Esposito, S., Distante, A., & Argentiero, A. (2022). Trends of Phase I Clinical Trials in the Latest Ten Years across Five European Countries. *Int J Environ Res Public Health*, 19(21).
<https://doi.org/10.3390/ijerph192114023>

- Dombernowsky, T., Hædersdal, M., Lassen, U., & Thomsen, S. F. (2017). Development in the number of clinical trial applications in Western Europe from 2007 to 2015: retrospective study of data from national competent authorities. *BMJ Open*, 7(7), e015579. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2016-015579>
- Dreier, G., Marx, C., Schmoor, C., & Maier-Lenz, H. (2005). [The 12th amendment to the German Drug Law. Chances and obstacles for investigator-initiated clinical trials]. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz*, 48(4), 445-452. <https://doi.org/10.1007/s00103-005-1019-4> (Die 12. Novelle des Arzneimittelgesetzes in Deutschland. Chancen und Hindernisse für Investigator-initiierte Studien.)
- Dualé, C., Breyse, G., Bories-Azeau, B., & Cornu, C. (2016). French academic's views on financial compensation of participants. *Eur J Clin Invest*, 46(7), 619-626. <https://doi.org/10.1111/eci.12638>
- Frech, M., Dixel, F., Burgard, M., & Seibel, Y. (2023). [The national legislation accompanying the approval procedure for clinical trials of medicinal products for human use under Regulation (EU) No. 536/2014]. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz*, 66(1), 12-20. <https://doi.org/10.1007/s00103-022-03629-5> (Die nationale Begleitgesetzgebung zum Genehmigungsverfahren klinischer Prüfungen mit Humanarzneimitteln im Rahmen der Verordnung (EU) Nr. 536/2014.)
- Fuhrmann, C., Reineke, C., Lang, B., & Grähler, X. (2023). [First experiences with the implementation of EU Regulation 536/2014 (CTR) from the perspective of non-commercial academic research]. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz*, 66(1), 38-44. <https://doi.org/10.1007/s00103-022-03632-w> (Erste Erfahrungen bei der Umsetzung der EU-Verordnung 536/2014 (CTR) aus Sicht der nichtkommerziellen akademischen Forschung.)
- Gehring, M., Taylor, R. S., Mellody, M., Casteels, B., Piazz, A., Gensini, G., & Ambrosio, G. (2013). Factors influencing clinical trial site selection in Europe: the Survey of Attitudes towards Trial sites in Europe (the SAT-EU Study). *BMJ Open*, 3(11), e002957. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2013-002957>
- Ghadimi, M. (2024). Bessere klinische Krebsforschung mit dem Medizinforschungsgesetz? *Forum*, 39(3), 160-161. <https://doi.org/10.1007/s12312-024-01322-z>
- Graf von Kielmansegg, S., Benda, N., Grass, G., & Sudhop, T. (2019). [Ethics committees in clinical trials involving medicinal products]. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz*, 62(6), 706-712. <https://doi.org/10.1007/s00103-019-02946-6> (Die Rolle von Ethikkommissionen bei der Bewertung klinischer Arzneimittelprüfungen.)
- Griessbach, A., Speich, B., Amstutz, A., Hausheer, L., Covino, M., Wnfried Ramirez, H., Schandelmaier, S., Taji Heravi, A., Treweek, S., Schwenkglenks, M., & Briel, M. (2024). Resource use and costs of investigator-sponsored randomized clinical trials in Switzerland, Germany, and the United Kingdom: a meta-research study. *J Clin Epidemiol*, 176, 111536. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2024.111536>
- Hartmann, M. (2012). Impact assessment of the European Clinical Trials Directive: a longitudinal, prospective, observational study analyzing patterns and trends in clinical drug trial applications submitted since 2001 to regulatory agencies in six EU countries. *Trials*, 13, 53. <https://doi.org/10.1186/1745-6215-13-53>
- Henn, D. K., & Ruppert, T. (2023). [The new approval procedure for clinical trials of medicinal products in the European Union-challenges for the pharmaceutical industry in Germany]. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz*, 66(1), 28-37. <https://doi.org/10.1007/s00103-022-03625-9> (Das neue Genehmigungsverfahren für klinische Arzneimittelprüfungen in der Europäischen Union – Herausforderungen für die pharmazeutische Industrie in Deutschland.)
- IQVIA., efpi., & Europe, V. (2024). *Assessing the clinical trial ecosystem in Europe - Final Report*. <https://www.efpia.eu/media/0ipkatpg/efpia-ct-report-embargoed-221024-final.pdf>
- Jeong, S., Sohn, M., Kim, J. H., Ko, M., Seo, H. W., Song, Y. K., Choi, B., Han, N., Na, H. S., Lee, J. G., Kim, I. W., Oh, J. M., & Lee, E. (2017). Current globalization of drug interventional clinical trials: characteristics and associated factors, 2011-2013. *Trials*, 18(1), 288. <https://doi.org/10.1186/s13063-017-2025-1>
- MFT, VUD, KKS-Netzwerk, vfa, BPI, & BVMA. (2025, 05.05.2025). *Aktualisierte gemeinsame Empfehlungen zur Erstellung einer Gesamtleistungsrechnung der Vergütung bei der Durchführung einer klinischen Prüfung in einem Prüfzentrum*. Retrieved 01-09 from <https://www.vfa.de/download/empfehlungen-gesamtleistungsrechnung-dt.pdf>
- Ministère de la Santé. (2025, 18/07/2025). *Recommendations for the submission and assessment of Part II of applications for authorization and amendment of clinical trials for medicinal products, EU Regulation 536/2014*. https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/liste_des_documents_attendus_partie_ii_ctr_en.pdf
- Nickel, L., Seibel, Y., Frech, M., & Sudhop, T. (2017). [Changes in the German Medicinal Product Act imposed by the EU regulation on clinical trials]. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz*, 60(8), 804-811.

- <https://doi.org/10.1007/s00103-017-2574-1> (Änderungen des Arzneimittelgesetzes durch die EU-Verordnung zu klinischen Prüfungen.)
- Peyro-Saint-Paul, L., Gaillard, C., Paris, A., Gourio, C., Zerger, C., Ficheux, M., Grandazzi, G., Parienti, J. J., & Morello, R. (2023). Compensating patients in trials: Perspectives from an ethical committee versus sponsor. *Eur J Clin Invest*, 53(10), e14044. <https://doi.org/10.1111/eci.14044>
- Primary Care Model Clinical Trial Agreement (PC-mCTA) (April 2023) – Guidance. (2023, April 2023). Retrieved 14-09 from https://www.myresearchproject.org.uk/help/help%20documents/Primary_Care_mCTA_Guidance_April_2023.pdf
- Rombey, T., Eckhardt, H., Felgner, S., Dreger, M., Campione, A., Ermann, H., Ehlig, D., Rödiger, H., Panteli, D., & Henschke, C. (2025). Mind the (research) gap: a retrospective observational study on the utilization of new medical technologies and related research activities in German hospitals. *Health Research Policy and Systems*, 23(1), 72. <https://doi.org/10.1186/s12961-025-01342-8>
- Speich, B., Gloy, V., Schur, N., Ewald, H., Hemkens, L. G., Schwenkglenks, M., & Briel, M. (2020). A scoping review shows that several nonvalidated budget planning tools for randomized trials are available. *Journal of Clinical Epidemiology*, 117, 9-19. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2019.09.009>
- Speich, B., von Niederhäusern, B., Schur, N., Hemkens, L. G., Fürst, T., Bhatnagar, N., Alturki, R., Agarwal, A., Kasenda, B., Pauli-Magnus, C., Schwenkglenks, M., & Briel, M. (2018). Systematic review on costs and resource use of randomized clinical trials shows a lack of transparent and comprehensive data. *J Clin Epidemiol*, 96, 1-11. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2017.12.018>
- The Department of Health and Social Care. (2023a, 26 May 2023). *Commercial clinical trials in the UK: the Lord O'Shaughnessy review - final report*. <https://www.gov.uk/government/publications/commercial-clinical-trials-in-the-uk-the-lord-oshaughnessy-review/commercial-clinical-trials-in-the-uk-the-lord-oshaughnessy-review-final-report>
- The Department of Health and Social Care. (2023b, 8 December 2023). *Full government response to the Lord O'Shaughnessy review into commercial clinical trials*. Retrieved 11-09 from <https://www.gov.uk/government/publications/government-response-to-the-review-into-commercial-clinical-trials/full-government-response-to-the-lord-oshaughnessy-review-into-commercial-clinical-trials>
- Toulouse, E., Granier, S., Nicolas-Robin, A., Bahans, C., Milman, A., Andrieu, V. R., & Gricourt, Y. (2023). The French clinical research in the European Community regulation era. *Anaesth Crit Care Pain Med*, 42(2), 101192. <https://doi.org/10.1016/j.accpm.2022.101192>
- Toulouse, E., Lafont, B., Granier, S., McGurk, G., & Bazin, J.-E. (2020). French legal approach to patient consent in clinical research. *Anaesthesia Critical Care & Pain Medicine*, 39(6), 883-885. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.accpm.2020.10.012>
- Toulouse, E., Masseguin, C., Lafont, B., McGurk, G., Harboun, A., J. A. R., Granier, S., Dupeyron, A., & Bazin, J. E. (2018). French legal approach to clinical research. *Anaesth Crit Care Pain Med*, 37(6), 607-614. <https://doi.org/10.1016/j.accpm.2018.10.013>
- van Hout, D., Mouncey, P., Harrison, D., Bonten, M., Derde, L., Angus, D. C., Anjum, A., Annane, D., Best-Lane, J., & Brunkhorst, F. (2025). Hurdles for the delivery of multinational randomized clinical trials. *JAMA Network Open*, 8(7), e2518503-e2518503.
- Wachenhausen, H., & Peters, J. (2023). [More transparency in clinical research: How are the new transparency regulations assessed from the perspective of the pharmaceutical industry?]. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz*, 66(1), 60-67. <https://doi.org/10.1007/s00103-022-03633-9> (Mehr Transparenz in der klinischen Forschung: Wie werden die neuen Transparenzvorschriften aus Sicht der pharmazeutischen Industrie bewertet?)

6 Anhang

6.1 Steckbriefe

6.1.1 Frankreich

1. Gesetzliche Grundlage

Die Preisbildung erfolgt auf Basis mehrerer gesetzlicher Vorschriften:

- *Loi de modernisation de notre système de santé* vom 26. Januar 2016 (Änderung von Artikel L.1121-16-1 CSP)
- *Décret n° 2016-1538* vom 16. November 2016 (Artikel R1121-3-1 CSP)
- *Arrêté du 16 novembre 2016* (legt das Modell der "convention unique" fest)

2. Einheitliche Verträge und Budgets

- Für jede klinische Studie darf pro Zentrum **nur ein Vertrag** („convention unique“) abgeschlossen werden.
- Alle Prüfzentren einer Studie erhalten dasselbe Budget (gleiche Kosten- und Überkostentabelle), unabhängig von Standort oder Trägerstruktur.
- Der Vertrag mit dem koordinierenden Zentrum muss innerhalb von 45 Tagen unterschrieben werden, alle weiteren Zentren haben 15 Tage.

3. Verwendung von standardisierten Kostentabellen ("cost grid")

- Diese **nicht anpassbaren** Budgetvorlagen bestehen aus:
 - **Fixkosten:** z. B. für administrative Aufgaben, Studiendokumentation, ärztliche Prüfung von Ein- und Ausschlusskriterien.
 - **Überkosten (Overcosts):** z. B. patientenbezogene Leistungen wie Laboruntersuchungen oder Biopsien.
- Zusätzlich sind medizinische Leistungen tariflich geregelt durch standardisierte Nomenklaturcodes mit festen Preisen (z. B. CCAM, NABM).

4. Benchmarking und Referenzmodelle

- Roche France nutzt zwei lokale Referenzkostentemplates (Onkologie, I2ON), die auf historischen Verhandlungen und regulatorischen Vorgaben beruhen.
- Diese dienen als bevorzugte Ausgangsbasis für Budgetverhandlungen – auch mit CROs – sowohl für intern als auch extern durchgeführte Studien.
- Ergänzend werden frühere Verträge und der GrantPlan zur Budgetprüfung herangezogen, letzterer jedoch nicht zur Vertragsbildung verwendet.

5. Fair Market Value (FMV) und Abweichungen

- Die Budgets werden **zentral durch FMV-Expert:innen erstellt, geprüft und freigegeben**.
- Abweichungen vom „Local Costing Model“ bedürfen einer **schriftlichen Begründung und Genehmigung durch den FMV Lead**.
- Es gibt **keine Spannenregelung** (z. B. Low/Med/High), jede Abweichung muss individuell validiert werden.

6. Transparenz und Nachvollziehbarkeit

- Alle Kostenberechnungen und Abweichungen müssen **schriftlich dokumentiert** und gemeinsam mit Budget und Vertrag gespeichert werden (z. B. in COREMAP, FMV gSite).
- Eine **zweimal jährlich durchgeführte Trendanalyse** bewertet die Marktkonformität der Referenzpreise auf Basis real gezahlter Kosten.

Fazit

In Frankreich basiert die Preisbildung klinischer Studien auf einem gesetzlich vorgeschriebenen, einheitlichen System mit verbindlichen Kostenvorlagen. Das System zielt auf Transparenz, Gleichbehandlung aller Prüfsentren und effiziente Vertragsprozesse. Lokale Abweichungen sind nur in begründeten Einzelfällen möglich und unterliegen strengen Validierungsprozessen.

6.1.2 Spanien

1. Grundlage und Zuständigkeiten

- Die rechtliche Grundlage bildet das Königliche Dekret 1090/2015.
- Die AEMPS (Spanische Arzneimittelbehörde) genehmigt die Studie (Teil I).
- Ein einzelnes Ethikkomitee (CEIm) bewertet den lokalen/regionalen Anteil (Teil II), einschließlich des finanziellen Budgets.

2. Einreichung eines einheitlichen Studienbudgets

- Gemäß Abschnitt 15 des Dokuments muss pro Studie ein einziges finanzielles Budget bei der zuständigen CEIm eingereicht werden.
- Dieses umfasst:
 - Kosten pro Besuch und pro Patient:in
 - Kosten für Zusatzuntersuchungen
 - **Standortspezifische indirekte und administrative Kosten**
 - **Vergütung der Prüfteilnehmer (Höhe, Art und Verfahren)**
- **Wichtig:** Kein Prüfzentrum darf zusätzliche Zahlungen verlangen, **außer** es handelt sich um **offiziell veröffentlichte Gebühren der nationalen oder autonomen Gesundheitsbehörden**.

3. Individuelle Vertragsverhandlungen mit den Zentren

- Es gibt **keine zentrale Kostentabelle**.
- Die **Spezifika (z. B. indirekte Kosten)** werden im Vertrag mit dem jeweiligen Zentrum geregelt.
- Die CEIm kann bei Bedarf Einblick in zentrumsindividuelle Vereinbarungen verlangen, insbesondere wenn Änderungen die Teilnehmerentschädigung oder Prüfervergütung betreffen.

4. Vertragsverhandlungen – Mindestanforderungen

- Die **AEMPS und Vertreter der Autonomen Regionen** haben sich auf eine **Mindestdokumentation** zur Einleitung von Vertragsverhandlungen geeinigt (Annex IX).

5. Keine gesetzliche Festsetzung von Höchst- oder Einheitspreisen

- Im Gegensatz zu Frankreich gibt es in Spanien **keine gesetzlich vorgeschriebenen Einheitssätze** oder verbindliche Preislisten für Leistungen im Rahmen klinischer Studien.

6. Ethik und Transparenz

- Die CEIm **bewertet auch die ethischen Aspekte der Budgetierung**, insbesondere im Hinblick auf Fairness gegenüber Teilnehmenden.
- Es wird geprüft, ob der Sponsor **alle studienbedingten Kosten trägt** und **keine zusätzlichen Belastungen für Patient:innen entstehen**.

Fazit

In Spanien erfolgt die Preisbildung für klinische Studien **nicht zentralisiert**, sondern **dezentral durch individuelle Verhandlungen** zwischen Sponsor und Prüfzentrum. Es existieren zwar formale Anforderungen (z. B. einheitliches Studienbudget pro Studie, Zustimmung der Ethikkommission, Minstdokumentation), jedoch **keine gesetzlich geregelte nationale Kostenstruktur** wie in Frankreich. Die Einhaltung ethischer Grundsätze und die vollständige Kostenübernahme durch den Sponsor stehen dabei im Vordergrund.

6.1.3 Vereinigtes Königreich

Grundlage und Zuständigkeiten

- Die rechtliche Grundlage ist die National Directive on Commercial Contract Research Studies, verpflichtend seit dem 1. Oktober 2018.
- Zuständig sind:
 - NHS England und NHS Improvement
 - National Institute for Health Research (NIHR)
 - Health Research Authority (HRA)

Pflicht zur Verwendung von Standardverträgen

- Es ist die unveränderte Verwendung der nationalen Musterverträge vorgeschrieben:
 - z. B. Model Clinical Trial Agreement (mCTA) und CRO-mCTA
- Abweichungen sind nur mit ausdrücklicher Ausnahmegenehmigung der HRA erlaubt.

Pflicht zur Nutzung der Standardkostenmethodik

- Es muss das NIHR Interactive Costing Tool (iCT) verwendet werden.
- Das Tool enthält:
 - Einheitliche Tarife für Leistungen
 - Standardisierte Stundensätze auf Basis NHS-Arbeitgeberdaten
 - Rezeptgebühren, Overheads, Inflationsfaktoren und Market Forces Factor

National Contract Value Review (NCVR)

- Einführung eines zentral koordinierten Vertragswertprüfungsverfahrens
- Ziel: Vereinheitlichung der Kostenverhandlungen, Transparenz und Effizienz
- Merkmale:
 - Zentrale Verhandlungsführung durch einen nationalen Koordinator
 - Nutzung eines national verhandelten Kostenschemas, das für alle NHS-Einrichtungen gilt
 - Standortspezifische Anpassungen sind zulässig, müssen aber begründet und vorab dokumentiert sein
 - Keine Abweichung vom veröffentlichten Kostenprofil erlaubt, sobald der Standort kontaktiert wurde

Vertragsabschluss auf Standortebeene

- Der Vertrag wird weiterhin individuell zwischen Sponsor und Standort abgeschlossen.
- Vertragsinhalte (Kosten) müssen jedoch auf der Basis des national verhandelten Rahmens beruhen.

Fazit

In England ist die Preisbildung für durch die Pharmaindustrie finanzierte klinische Studien zentral standardisiert und verpflichtend geregelt.

Die NHS-Anbieter müssen:

- unveränderte Standardverträge verwenden,
- einheitliche Kostentools (NIHR iCT) einsetzen,
- und sich dem zentralen Vertragswertprüfungsverfahren (NCVR) unterwerfen.

Das System zielt auf maximale Transparenz, Schnelligkeit und Vergleichbarkeit ab. Es unterscheidet sich deutlich vom dezentralen, verhandlungsbasierten Ansatz in Spanien und geht über die in Frankreich vorgegebene gesetzliche Vereinheitlichung hinaus, indem es auch ein zentrales Verhandlungsverfahren etabliert.