

Vertragshandbuch Pharma und Life Sciences

Stief / Bromm

2., erweiterte Auflage 2021
ISBN 978-3-406-71399-6
C.H.BECK

schnell und portofrei erhältlich bei
beck-shop.de

Die Online-Fachbuchhandlung beck-shop.de steht für Kompetenz aus Tradition. Sie gründet auf über 250 Jahre juristische Fachbuch-Erfahrung durch die Verlage C.H.BECK und Franz Vahlen.

beck-shop.de hält Fachinformationen in allen gängigen Medienformaten bereit: über 12 Millionen Bücher, eBooks, Loseblattwerke, Zeitschriften, DVDs, Online-Datenbanken und Seminare. Besonders geschätzt wird beck-shop.de für sein

umfassendes Spezialsortiment im Bereich Recht, Steuern und Wirtschaft mit rund 700.000 lieferbaren Fachbuchtiteln.

Stief/Bromm
Vertragshandbuch Pharma und Life Sciences


beck-shop.de
DIE FACHBUCHHANDLUNG

beck-shop.de
DIE FACHBUCHHANDLUNG

Vertragshandbuch Pharma und Life Sciences

Herausgegeben von

Dr. Marco Stief, LL.M.

Rechtsanwalt in München

und

Dr. Boris Bromm

Rechtsanwalt und Syndikus in Bad Homburg

Bearbeitet von

Dr. Richard Backhaus, LL.M., Rechtsanwalt und Syndikus in Lübeck; *Dr. Anja Baumgartner*, Qualitäts- und Studienmanagement in München; *Prof. Dr. Kerstin Brixius*, Professorin für Verwaltungsrecht, Staats- und Europarecht in Köln; *Dr. Boris Bromm*, Rechtsanwalt und Syndikus in Bad Homburg; *Renato Bucher, LL.M.*, Rechtsanwalt in Zürich; *Dr. Christoph C. Dengler*, Rechtsanwalt und Syndikus in Frankfurt a.M.; *Susanna Dienemann, LL.M.*, Rechtsanwältin in Lübeck; *Dr. Jochen Dieselhorst, LL.M.*, Rechtsanwalt in Hamburg; *Prof. Dr. Moritz Dietel*, Rechtsanwalt in Hamburg; *Dr. Manja Epping*, Rechtsanwältin in München; *Beate Förtsch*, Rechtsanwältin in Mönchengladbach; *Dr. Marc Gabriel, LL.M.*, Rechtsanwalt in Berlin; *Sebastian Haase*, Syndikusrechtsanwalt in Leipzig; *Jan von Hassel*, Rechtsanwalt in Obertraubling; *Dr. Mario Hieke*, Rechtsanwalt und Syndikus in Leverkusen; *Dr. Simon Holzer*, Rechtsanwalt in Zürich; *Peter Homberg*, Rechtsanwalt in Frankfurt a.M.; *Brigitte Käser*, Hannover; *Dr. Axel Kallmayer*, Rechtsanwalt in Mönchengladbach/Brüssel; *Prof. Dr. Marcel Kaufmann, LL.M.*, Rechtsanwalt in Berlin; *Dr. Mathias Klümper*, Rechtsanwalt in Düsseldorf und Hamburg; *Dr. Tobias Krätzschar, J.D.*, Syndikusanwalt, General Counsel in Martinsried; *Dr. Ernst-Stefan Kuper*, Rechtsanwalt und Syndikus in Darmstadt; *Barbara Lengert*, Senior Manager in Norderstedt; *Dr. Henning Mennenöh, LL.M.*, Rechtsanwalt in München; *Horst Meurers, LL.M.*, Rechtsanwalt in Bad Homburg; *Dr. Claudia Milbradt*, Rechtsanwältin in Düsseldorf; *Dr. Christian M. Moers*, Rechtsanwalt in Bonn; *Inamarie Mohr*, Senior Legal Counsel in Planegg; *Tim Ohnemüller, LL.M.*, Rechtsanwalt und Syndikus in Andernach; *Max Piechulla*, Rechtsanwalt und Syndikusrechtsanwalt in Köln; *Dr. Christian Pisani, LL.M.*, Rechtsanwalt in München; *Dr. Michael Rüberg, LL.M.*, Rechtsanwalt in München; *Nicolas Schmidt-Menschner, B.A., LL.M.*, Rechtsanwalt und Syndikusrechtsanwalt in Andernach; *Dr. Nikolaus Schrader*, Rechtsanwalt in Hamburg; *Dr. Martin Schwarz*, Rechtsanwalt und Syndikus in Ingelheim; *Börge Seeger, MLE, JSM*, Rechtsanwalt in Hamburg; *Ulrich Sielaff*, Vorstandsmitglied/Rechtsanwalt und Syndikusrechtsanwalt in Andernach; *Dr. Christian Stallberg, LL.M.*, Rechtsanwalt in Düsseldorf; *Dr. Marco Stief, LL.M.*, Rechtsanwalt in München; *Sabine Stroh*, Rechtsanwältin und Syndika in Bad Homburg; *Prof. Burkhard Sträter*, Rechtsanwalt in Bonn; *Arne Thiermann, LL.M.*, Rechtsanwalt in München; *Dr. Matthias Wiedenfels*, Vorstandsmitglied/Rechtsanwalt in Frankfurt a.M.; *Michael Wimmer*, Rechtsanwalt und Syndikus in Ingelheim; *Alexandra Wirth*, Rechtsanwältin und Syndika in Darmstadt; *Dr. Mathias Zintler*, Rechtsanwalt in Hamburg

Redaktionelle Mitarbeit

Sebastian Haase, Syndikusrechtsanwalt in Leipzig

2., erweiterte Auflage 2021



Zitervorschlag entsprechend der Beck'schen Redaktionsrichtlinie und dem Zitierportal:
Stief/Bromm, Pharma-HdB/*Bearbeiter(in)* Gliederungsnummer
Beispiel:
Stief/Bromm, PharmaHdB/*Epping* 6. Kap. II.A.


beck-shop.de
DIE FACHBUCHHANDLUNG

www.beck.de

ISBN 978 3 406 71399 6

© 2021 Verlag C.H. Beck oHG
Wilhelmstraße 9, 80801 München

Druck: Beltz Grafische Betriebe GmbH,
Am Fliegerhorst 8, 99947 Bad Langensalza

Satz: Textservice Zink, 74869 Schwarzach

Umschlaggestaltung: Druckerei C.H. Beck Nördlingen



chbeck.de/nachhaltig

Gedruckt auf säurefreiem, alterungsbeständigem Papier
(hergestellt aus chlorfrei gebleichtem Zellstoff)

Vorwort

Als das *Vertragshandbuch Pharma und Life Sciences* bereits nach wenigen Monaten vergriffen war, stellte sich schnell die Frage nach einer zweiten Auflage. Wir hielten es für richtig, die regulatorischen und rechtlichen Initiativen des Gesetzgebers eine Weile zu beobachten, um dann mit einer umfangreichen Überarbeitung des Werks auf die Veränderungen einzugehen.

Von diesen gab es in den vergangenen sechs Jahren viele: Die Europäische Union hat mit der Datenschutzgrundverordnung, der Fälschungsschutzrichtlinie und mit ihr einhergehenden Serialisierung sowie mit der Medical Device Directive (MDD) die rechtlichen und regulatorischen Rahmenbedingungen erheblich verschärft. Hinzu kamen weitere relevante Rechtsänderungen auf den Gebieten des Arzneimittel- und des Medizinprodukterechts (u.a. GSAV, Eudamed-Datenbank), des Gesundheitsrechts (u.a. GKV-VSG, HHVG, KrankenhausstrukturG) sowie des Kartellrechts (9. GWB-Novelle) und der Health Care Compliance im Lichte der neuen Strafvorschriften zur Bestechlichkeit bzw. Bestechung im Gesundheitswesen (§§ 299a, 299b StGB).

Die Vielzahl neuer Vorschriften führte dazu, dass die ohnehin schon hohe regulatorische Komplexität der Branche weiter zugenommen hat. Damit geht ein steigender Kostendruck einher, sowohl bei der Forschung und Entwicklung als auch bei Produktion und schließlich der Vermarktung von Arzneimitteln und Medizinprodukten. Parallel zu alledem sehen wir eine öffentliche Diskussion über Lieferengpässe, Qualitätsprobleme und Umweltschäden, die im Zusammenhang mit der Produktion von Arzneimitteln und insbesondere von Antinfektiva geführt wird. Der COVID-19-Ausbruch hat diese Diskussion nicht ausgelöst aber intensiviert. Dies lässt erahnen, dass ein Ende der regulatorischen Initiativen noch nicht erreicht ist, sondern mit weiteren Maßnahmen bis hin zu staatlichen Eingriffen gerechnet werden muss.

Die Herausgeber danken einmal mehr allen Autoren, die sich mit hohem Anspruch und großem Engagement der umfassenden Überarbeitung oder auch zum Teil gänzlichen Neuverfassung ihrer Abschnitte gewidmet haben. Neben den erwähnten Gesetzesänderungen gab es eine Fülle neuer Rechtsprechung, die sowohl Einfluss auf die Vertragstexte als auch auf die umfassende Kommentierung derselben gehabt haben. Gemeinsam mit allen Autoren freuen wir uns, eine umfassend überarbeitete und aktualisierte zweite Auflage unseres Vertragshandbuchs vorlegen zu können, und mit dieser qualitativ hochwertig kommentierten Mustersammlung einen Beitrag zur Verfestigung des Rechtsverständnisses in der Zukunftsbranche Pharma und Life Sciences leisten zu dürfen.

München und Bad Homburg, im Januar 2021

*Marco Stief
Boris Bromm*

beck-shop.de
DIE FACHBUCHHANDLUNG

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	V
Abkürzungsverzeichnis	XV
0. Kapitel. Allgemeiner Teil mit Vertrags-Grundmuster (Allgemeine Vertragsklauseln) (Stief/Rüberg)	1
A. Einleitung	1
B. Vertrags-Grundmuster (Allgemeine Vertragsklauseln) [Deutsch/Englisch]	2
C. Kommentierung	60
1. Kapitel. Studien-, Forschungs- und Entwicklungsverträge mit Nebenvereinbarungen, Lizenzvertrag	93
I. Master Services Agreement for Drug Discovery Services (Rahmenvertrag Drug Discovery Services) (Krätzschar)	93
A. Einleitung	93
B. Vertragsmuster [Englisch]	93
C. Kommentierung	106
II. Feasibility Study Agreement (Stief/Zintler)	111
A. Einleitung	111
B. Vertragsmuster: Feasibility Study Agreement [Englisch]	111
C. Kommentierung	118
III. Material Transfer Agreement (MTA) (Stief/Zintler)	120
A. Einleitung	120
B. Vertragsmuster: Non-Disclosure Agreement (Geheimhaltungsvereinbarung)	121
C. Kommentierung	125
IV. Non-Disclosure Agreement (NDA) (Stief/Zintler)	129
A. Einleitung	129
B. Vertragsmuster [Englisch]	130
C. Kommentierung	134
V. Settlement Agreement (Vergleichsvertrag) (Stief/Zintler)	136
A. Einleitung	136
B. Vertragsmuster: Settlement Agreement (Vergleichsvertrag)	137
C. Kommentierung	143
VI. Forschungs- und Entwicklungsvertrag (Auftragsforschung und Forschungskooperation) (Milbradt/Stief)	145
A. Einleitung	145

Inhaltsverzeichnis

B. Vertragsmuster: Research and Development Agreement (R&D) (Forschungs- und Entwicklungsvertrag – F&E)	147
1. Auftragsforschung [Englisch]	147
2. Forschungskooperation [Englisch]	155
C. Kommentierung	161
1. Auftragsforschung	161
2. Forschungskooperation	171
VII. Patent- und Know-how-Lizenzvertrag (<i>Stief/Milbradt</i>)	177
A. Einleitung	177
B. Vertragsmuster	178
C. Kommentierung	208
VIII. Technology Transfer Agreement für die Herstellung eines Produkts durch Lohnhersteller (<i>Ohnemüller/Schmidt-Menschner/Stelaff</i>)	225
A. Einleitung	225
B. Vertragsmuster [Englisch]	227
C. Kommentierung	241
2. Kapitel. Besondere Studien- und Produktprüfungsverträge	251
Vorbemerkungen (<i>Brixius</i>)	251
I. Vertrag zur Durchführung einer nichtinterventionellen Studie im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes (<i>Brixius</i>)	252
A. Einleitung	252
B. Vertragsmuster: Non-Interventional Study (NIS) Agreement [Englisch]	255
C. Kommentierung	276
II. Vertrag zur Durchführung von klinischen Prüfungen bei Medizinprodukten (<i>Dienemann</i>)	288
A. Einleitung	288
B. Vertragsmuster: Vertrag über die Durchführung einer klinischen Prüfung/Contract for Conducting a Clinical Investigation [Englisch]	289
C. Kommentierung	312
III. Clinical Research Organisation (CRO) Master Services Agreement (<i>Piechulla</i>)	319
A. Einleitung	319
B. Vertragsmuster: CRO Master Services Agreement [Englisch]	321
C. Kommentierung	338
IV. Vertrag zur Durchführung von klinischen Prüfungen bei Arzneimitteln (<i>Wirth</i>)	341
A. Einleitung	341
B. Vertragsmuster: Clinical Trial Agreement [Englisch]	342
C. Kommentierung	353
V. Vertrag zur Unterstützung einer Investigator Sponsored Trial (IST) bzw. einer nichtkommerziellen klinischen Prüfung (<i>Wirth</i>)	357
A. Einleitung	357

B. Vertragsmuster: Agreement on the Funding [and/or Drug Supply] of a Non-commercial Clinical Trial [Englisch]	358
C. Kommentierung	367
3. Kapitel. Zuwendungen an Fachkreisangehörige und medizinische Einrichtungen	373
Vor I. Vorbemerkung (<i>Klümper/Stroh/Mohr</i>)	373
I. Einseitige Zuwendungen an Fachkreisangehörige und medizinische Einrichtungen (<i>Klümper</i>)	379
1. Einladung zu Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen	379
A. Einleitung	379
B. Korrespondenz bei Einladungen zu Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen	380
a) Einladungsschreiben an Fachkreisangehörige für interne Fortbildungen	380
b) Einladungsschreiben an Fachkreisangehörige für externe Fortbildungen	382
C. Kommentierung	383
2. Geld- und Sachspende	389
A. Einleitung	389
B. Korrespondenz bei Geld- oder Sachspende	390
C. Kommentierung	392
II. Zweiseitige Zuwendungen an Fachkreisangehörige und medizinische Einrichtungen (<i>Stroh/Mohr</i>)	395
1. Beratervertrag	395
A. Einleitung	396
B. Vertragsmuster: Beratervertrag	396
C. Kommentierung	400
2. Autorenvertrag	407
A. Einleitung	407
B. Vertragsmuster: Berichterstattervertrag	408
C. Kommentierung	411
3. Sponsoringvertrag	417
A. Einleitung	418
B. Vertragsmuster: Sponsoringvertrag	418
C. Kommentierung	420
4. Referenten- und Moderatorenvertrag	427
A. Einleitung	428
B. Vertragsmuster: Referenten-/Moderatorenvertrag	428
C. Kommentierung	430
4. Kapitel. Compliance, Asset-Kauf und Lizenzerwerb	439
I. Code of Conduct (<i>Dengler/Wiedenfels</i>)	439
A. Einführung	439
B. Formulierungsmuster: Code of Conduct (Verhaltensregeln für die Mitarbeiter) [Deutsch]	442
C. Kommentierung	447

Inhaltsverzeichnis

II. Dossier and Marketing Authorization Purchase Agreement <i>(Dengler/Wiedenfels)</i>	460
A. Einführung	461
B. Vertragsmuster: Dossier and Marketing Authorization Purchase Agreement [Englisch]	462
C. Kommentierung	482
III. Dossier and Marketing Authorization License Agreement <i>(Dengler/Wiedenfels)</i>	497
A. Einführung	497
B. Vertragsmuster: Dossier and Marketing Authorization License Agreement [Englisch]	500
C. Kommentierung	542
IV. Asset Purchase Agreement <i>(Dengler/Wiedenfels)</i>	563
A. Einführung	564
B. Vertragsmuster: Asset Purchase Agreement [Englisch]	566
C. Kommentierung	626
5. Kapitel. Lohnherstellung, Global Procurement, Einkaufsbedingungen	679
I. Lohnherstellungsvertrag inkl. Anhänge (Quality Assurance Agreement; Verantwortungsabgrenzungsvertrag) <i>(Bromm/Thiermann/Mennenöh/Moers)</i>	679
A. Einleitung	679
B. Vertragsmuster: Contract Manufacturing Agreement [Englisch]	680
C. Kommentierung	717
II. Global Manufacturing and Procurement Agreement inkl. Anhänge (Product Schedule und Quality Assurance Agreement) <i>(Backhaus/Bromm)</i>	725
A. Einleitung	725
B. Vertragsmuster: Global Manufacturing and Procurement Agreement [Englisch]	727
C. Kommentierung	747
III. Einkaufsbedingungen des pharmazeutischen/medizintechnischen Unternehmens <i>(Backhaus/Bromm)</i>	758
A. Einleitung	758
B. Formulierungsmuster: Allgemeine Einkaufsbedingungen [Deutsch]	760
C. Kommentierung	764
6. Kapitel. Vertriebskartellrecht, Vertrieb, Lieferverträge	775
I. Deutsches und europäisches Vertriebskartellrecht (Einführung) <i>(Kallmayer/Schwarz/Förtsch)</i>	775
A. Überblick über das Vertriebskartellrecht	775
B. Kartellrechtliche Problemfelder des Pharmavertriebs	796
II. Vertriebslizenzvertrag <i>(Epping)</i>	806
A. Einleitung	806
B. Vertragsmuster: Commercialization and License Agreement [Englisch]	807
C. Kommentierung	834

III. Nationaler und internationaler Vertriebsvertrag (<i>Kuper</i>)	840
A. Einleitung	840
B. Vertragsmuster: Supply and Distribution Agreement [Englisch]	841
C. Kommentierung	860
IV. Lieferverträge zwischen Großhändler und Apotheke/Krankenhaus (<i>Homberg</i>)	862
A. Einleitung	863
B. Vertragsmuster: Liefervertrag [Deutsch]	865
C. Kommentierung	873
V. Lieferverträge zwischen pharmazeutischem Unternehmer und Großhändler/Apotheke/Krankenhaus (<i>Homberg</i>)	878
A. Einleitung	879
B. Vertragsmuster: Liefervertrag [Deutsch]	881
C. Kommentierung	889
VI. Verkaufsbedingungen des pharmazeutischen Unternehmers (<i>Homberg</i>)	895
A. Einleitung	895
B. Formulierungsmuster: Allgemeine Verkaufsbedingungen [Deutsch]	897
C. Kommentierung	902
VII. Vertrag mit Einkaufsgemeinschaft (<i>Homberg</i>)	910
A. Einleitung	911
B. Vertragsmuster: Liefervertrag [Deutsch]	913
C. Kommentierung	921
7. Kapitel. Ausschreibungen in der Gesetzlichen Krankenversicherung (Formulare) (<i>Gabriel</i>)	929
A. Allgemeines: Das Ausschreibungsverfahren im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung	930
B. Formulare zum Ausschreibungsverfahren	931
1. Muster einer Rüge im Falle einer ausschreibungslos erfolgten sog. De-facto-Vergabe	931
2. Muster einer Rüge im Falle einer nicht eindeutigen und erschöpfenden Leistungsbeschreibung iSv § 121 Abs. 1 Satz 1 GWB	932
3. Muster eines Antrags auf Einleitung eines Nachprüfungsverfahrens am Beispiel einer sog. De-facto-Vergabe	934
4. Muster eines Antrags auf Einleitung eines Nachprüfungsverfahrens am Beispiel der Beanstandung einer Wirtschaftlichkeitsprüfung	940
5. Muster eines Antrags auf Einleitung eines Nachprüfungsverfahrens am Beispiel eines Ausschlusses wegen eines offenbaren Missverhältnisses von Preis und Leistung gemäß § 60 Abs. 1 VgV	942
C. Kommentierung	946
8. Kapitel. Kassenverträge	963
I. Dienstleistungsvertrag mit Abrechnungszentrum inkl. Hinweisen zur Datenlieferung nach § 302 SGB V (<i>Käser</i>)	963
A. Einleitung	963

Inhaltsverzeichnis

B. Vertragsmuster [Deutsch]	964
C. Kommentierung	968
II. Hilfsmittelvertrag gemäß § 127 SGB V (Käser)	970
A. Einleitung	970
B. Vertragsmuster [Deutsch]	972
C. Kommentierung	989
III. Rabattvereinbarung nach § 130a Abs. 8 SGB V (Hieke)	1008
A. Einleitung	1008
B. Vertragsmuster [Deutsch]	1009
C. Kommentierung	1015
IV. Vereinbarung zwischen dem pharmazeutischen Unternehmer und dem GKV-Spitzenverband nach § 130b SGB V (Stallberg/Meurers)	1018
A. Einleitung	1018
B. Vertragsmuster [Deutsch]	1020
C. Kommentierung	1026
9. Kapitel. Vertragliche Regelungen bei M&A	1031
I. Erwerb eines Wirkstoffkandidaten von Entwicklungsunternehmen („Lizenz-Deal“) (Dieselhorst)	1031
A. Einleitung	1031
B. Vertragsmuster: License and Development Agreement [Englisch]	1032
C. Kommentierung	1047
II. Pharma-spezifische Regelungen beim Unternehmenskauf („Share-Deal“) (Dieselhorst/Kaufmann/Schrader)	1056
A. Einleitung	1056
B. Vertragsmuster	1058
1. Kaufpreisanpassung [Englisch]	1058
2. Zusätzliche Gewährleistungsklauseln [Englisch]	1059
3. Fortführung des Geschäftsbetriebs der Zielgesellschaft zwischen Signing und Closing [Englisch]	1061
C. Kommentierung	1061
10. Kapitel. Datenschutzrecht im Pharmabereich	1063
I. Ausgewählte Probleme in Hinblick auf die DSGVO im Pharmabereich inklusive Mustertexte zur Gestaltung von Einwilligungen (Baumgartner/Haasel/von Hassel/Pisani)	1063
A. Einleitung	1063
1. Rechtlicher Rahmen – datenschutzrechtliche Einwilligunserklärungen	1063
2. Pharmarechtliche Besonderheiten – Datenschutz im Spannungsfeld der klinischen Prüfung	1067
B. Muster – Einwilligungserklärung [Deutsch]	1080
II. Vereinbarung gemäß Art. 26 DSGVO – Joint Controller Agreement (Seeger)	1092
A. Einleitung	1092
B. Vertragsmuster [Deutsch]	1094
C. Kommentierung	1100

11. Kapitel. Ausgewählte Besonderheiten des Medizinprodukterechts <i>(Dietel/Lengert)</i>	1105
A. Einleitung	1105
B. Vertragsmuster [Englisch]	1107
C. Kommentierung	1112
12. Kapitel. Besonderheiten des Schweizer Rechts <i>(Holzer/Bucher)</i>	1115
A. Einleitung	1115
B. Schweizerische Gerichtsbarkeit	1116
C. Schweizer Besonderheiten bei F&E-, Vertriebs- und Lizenzverträgen	1139
Sachregister	1159

