

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	XIII
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. Feasibility Study Agreement (Stief/Zintler)	93
A. Einleitung	93
B. Vertragsmuster: Feasibility Study Agreement [Englisch]	93
C. Kommentierung	100
II. Material Transfer Agreement (MTA) (Stief/Zintler)	102
A. Einleitung	102
B. Vertragsmuster: Non-Disclosure Agreement (Geheimhaltungsvereinbarung)	103
C. Kommentierung	107
III. Non-Disclosure Agreement (NDA) (Stief/Zintler)	110
A. Einleitung	110
B. Vertragsmuster [Englisch]	111
C. Kommentierung	114
IV. Settlement Agreement (Vergleichsvertrag) (Stief/Zintler)	117
A. Einleitung	117
B. Vertragsmuster: Settlement Agreement (Vergleichsvertrag) [Englisch]	118
C. Kommentierung	123
V. Forschungs- und Entwicklungsvertrag (Auftragsforschung und Forschungskooperation) (Milbradt/Stief)	126
A. Einleitung	126
B. Vertragsmuster: Research and Development Agreement (R&D) (Forschungs- und Entwicklungsvertrag – F&E)	127
1. Auftragsforschung [Englisch]	141
2. Forschungskooperation [Englisch]	152
C. Kommentierung	141
1. Auftragsforschung	141
2. Forschungskooperation	152

Inhaltsverzeichnis

VI. Patent- und Know-how-Lizenzvertrag (Stief/Milbradt)	157
A. Einleitung	157
B. Vertragsmuster	158
C. Kommentierung	187
 2. Kapitel. Besondere Studien- und Produktprüfungsverträge	203
Vor I. und II. Vorbemerkungen zu Nichtinterventionellen Studien und Anwendungsbeobachtungen (Sander/Krüger/Runge)	203
I. Non-Interventional Study (NIS) Agreement (Sander/Krüger/Runge)	205
A. Einleitung	205
B. Vertragsmuster: Non-Interventional Study (NIS) Agreement [Englisch]	205
C. Kommentierung	211
II. Vertrag zur Durchführung einer Anwendungsbeobachtung (Sander/Krüger/Runge)	212
A. Einleitung	212
B. Vertragsmuster: Vertrag über die Durchführung einer Anwendungsbeobachtung/Contract for Conducting an Observational Study [Englisch]	213
C. Kommentierung	227
III. Clinical Research Organisation (CRO) Master Services Agreement (Sander/Krüger/Runge)	232
A. Einleitung	232
B. Vertragsmuster: CRO Master Services Agreement [Englisch]	233
C. Kommentierung	250
IV. Vertrag zur Durchführung von klinischen Prüfungen bei Medizinprodukten (Sander/Krüger/Runge)	253
A. Einleitung	253
B. Vertragsmuster: Vertrag über die Durchführung einer klinischen Prüfung/Contract for Conducting a Clinical Investigation [Englisch]	253
C. Kommentierung	277
V. Vertrag zur Durchführung von klinischen Prüfungen bei Arzneimitteln (Wirth)	285
A. Einleitung	285
B. Vertragsmuster: Clinical Trial Agreement [Englisch]	286
C. Kommentierung	296
VI. Vertrag zur finanziellen bzw. sachlichen Unterstützung einer nichtkommerziellen klinischen Prüfung (Wirth)	300
A. Einleitung	300
B. Vertragsmuster: Agreement on the Funding [and/or Drug Supply] of a Non-commercial Clinical Trial [Englisch]	300
C. Kommentierung	308
 3. Kapitel. Zuwendungen an Fachkreisangehörige und medizinische Einrichtungen	315
Vor I. Vorbemerkung (Clausen/Klümper/Stroh/Sonntag)	315

I. Einseitige Zuwendungen an Fachkreisangehörige und medizinische Einrichtungen	320
1. Einladung zu Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen	320
A. Einleitung	321
B. Korrespondenz bei Einladungen zu Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen [Englisch]	322
a) Einladungsschreiben an Fachkreisangehörige für interne Fortbildungen	322
b) Einladungsschreiben an Fachkreisangehörige für externe Fortbildungen	324
C. Kommentierung	325
2. Geld- und Sachspende [Deutsch]	332
A. Einleitung	332
B. Korrespondenz bei Geld- oder Sachspende [Deutsch]	333
C. Kommentierung	334
II. Zweiseitige Zuwendungen an Fachkreisangehörige und medizinische Einrichtungen (Clausen/Klümper/Stroh/Sonntag)	338
1. Beratervertrag	338
A. Einleitung	339
B. Vertragsmuster: Beratervertrag [Deutsch]	339
C. Kommentierung	342
2. Berichterstattervertrag	349
A. Einleitung	349
B. Vertragsmuster: Berichterstattervertrag [Deutsch]	349
C. Kommentierung	352
3. Sponsoringvertrag	357
A. Einleitung	358
B. Vertragsmuster: Sponsoringvertrag [Deutsch]	358
C. Kommentierung	361
4. Referenten- und Moderatorenvertrag	367
A. Einleitung	367
B. Vertragsmuster: Referenten-/Moderatorenvertrag [Deutsch]	368
C. Kommentierung	370
4. Kapitel. Compliance, Asset-Kauf und Lizenerwerb	377
I. Code of Conduct (Dengler/Wiedenfels)	377
A. Einleitung	377
B. Formulierungsmuster: Code of Conduct (Verhaltensregeln für die Mitarbeiter) [Deutsch]	379
C. Kommentierung	385
II. Dossier and Marketing Authorization Purchase Agreement (Dengler/Wiedenfels)	397
A. Einleitung	398
B. Vertragsmuster: Dossier und Marketing Authorization Purchase Agreement [Englisch]	399
C. Kommentierung	418

Inhaltsverzeichnis

III. Dossier and Marketing Authorization License Agreement (<i>Dengler/Wiedenfels</i>)	427
A. Einführung	427
B. Vertragsmuster: Dossier und Marketing Authorization License Agreement [Englisch]	430
C. Kommentierung	471
IV. Asset Purchase Agreement (<i>Dengler/Wiedenfels</i>)	489
A. Einführung	490
B. Vertragsmuster: Asset Purchase Agreement [Englisch]	492
C. Kommentierung	551
 5. Kapitel. Lohnherstellung, Global Procurement, Einkaufsbedingungen	601
I. Lohnherstellungsvertrag inkl. Anhänge (Quality Assurance Agreement; Verantwortungsabgrenzungsvertrag) (<i>Bromm/Thiermann/Wimmer/Sträter</i>)	601
A. Einleitung	601
B. Vertragsmuster: Contract Manufacturing Agreement [Englisch]	602
C. Kommentierung	637
II. Global Procurement Agreement inkl. Anhänge (Product Schedule und Quality Assurance Agreement) (<i>Backhaus/Bromm</i>)	644
A. Einleitung	644
B. Vertragsmuster: Global Procurement Agreement [Englisch]	645
C. Kommentierung	662
III. Einkaufsbedingungen des pharmazeutischen/medizintechnischen Unternehmens (<i>Backhaus/Bromm</i>)	670
A. Einleitung	670
B. Formulierungsmuster: Allgemeine Einkaufsbedingungen [Deutsch]	671
C. Kommentierung	675
 6. Kapitel. Vertriebskartellrecht, Vertrieb, Lieferverträge	683
I. Deutsches und europäisches Vertriebskartellrecht (Einführung) (<i>Kallmayer/Schwarz</i>)	683
A. Überblick des Vertriebskartellrechts	683
B. Kartellrechtliche Problemfelder des Pharmavertriebs	700
II. Vertriebslizenzvertrag (<i>Epping</i>)	709
A. Einleitung	709
B. Vertragsmuster: Commercialization and License Agreement [Englisch]	711
C. Kommentierung	738
III. Nationaler und internationaler Vertriebsvertrag (<i>Kuper</i>)	743
A. Einleitung	743
B. Vertragsmuster: Supply and Distribution Agreement [Englisch]	744
C. Kommentierung	763
IV. Lieferverträge zwischen Großhändler und Apotheke/Krankenhaus (<i>Homberg/Greifeneder</i>)	764
A. Einleitung	764
B. Vertragsmuster: Liefervertrag [Deutsch]	766
C. Kommentierung	774

V. Lieferverträge zwischen pharmazeutischem Unternehmer und Großhändler/Apotheke/Krankenhaus (<i>Homberg/Greifeneder</i>)	780
A. Einleitung	781
B. Vertragsmuster: Liefervertrag [Deutsch]	782
C. Kommentierung	790
VI. Verkaufsbedingungen des pharmazeutischen Unternehmers (<i>Homberg/Greifeneder</i>)	797
A. Einleitung	797
B. Formulierungsmuster: Allgemeine Verkaufsbedingungen [Deutsch]	799
C. Kommentierung	805
VII. Vertrag mit Einkaufsgemeinschaft (<i>Homberg/Greifeneder</i>)	813
A. Einleitung	813
B. Vertragsmuster: Liefervertrag [Deutsch]	816
C. Kommentierung	824
7. Kapitel. Ausschreibungen in der Gesetzlichen Krankenversicherung (Formulare) (<i>Gabriel</i>)	831
A. Allgemeines: Das Ausschreibungsverfahren im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung	831
B. Formulare zum Ausschreibungsverfahren	833
1. Muster einer Rüge im Falle einer ausschreibungslos erfolgten sog. De-facto-Vergabe	833
2. Muster einer Rüge im Falle einer nicht eindeutigen und erschöpfenden Leistungsbeschreibung iSv § 8 EG Abs. 1 VOL/A	834
3. Muster eines Antrags auf Einleitung eines Nachprüfungsverfahrens am Beispiel eines sog. Open-House-Vertrags	836
4. Muster eines Antrags auf Einleitung eines Nachprüfungsverfahrens am Beispiel der Beanstandung einer Wirtschaftlichkeitsprüfung	842
5. Muster eines Antrags auf Einleitung eines Nachprüfungsverfahrens am Beispiel eines Ausschlusses wegen eines offenbaren Missverhältnisses von Preis und Leistung gemäß § 19 EG Abs. 6 Satz 2 VOL/A	845
C. Kommentierung	849
8. Kapitel. Kassenverträge	867
I. Dienstleistungsvertrag mit Abrechnungszentrum inkl. Hinweisen zur Datenlieferung nach § 302 SGB V (<i>Käser</i>)	867
A. Einleitung	867
B. Vertragsmuster [Deutsch]	868
C. Kommentierung	872
II. Hilfsmittelvertrag gemäß § 127 SGB V(<i>Käser</i>)	874
A. Einleitung	874
B. Vertragsmuster [Deutsch]	875
C. Kommentierung	891
III. Rabattvereinbarung nach § 130a Abs. 8 SGB V (<i>Hieke</i>)	907
A. Einleitung	907
B. Vertragsmuster [Deutsch]	908
C. Kommentierung	912

Inhaltsverzeichnis

IV. Vereinbarung zwischen dem pharmazeutischen Unternehmer und dem GKV-Spitzenverband nach § 130b SGB (<i>Stallberg</i>)	916
A. Einleitung	916
B. Vertragsmuster [Deutsch]	917
C. Kommentierung	923
9. Kapitel. Vertragliche Regelungen bei M&A	927
I. Erwerb eines Wirkstoffkandidaten von Entwicklungsunternehmen („Lizenz-Deal“) (<i>Dieselhorst</i>)	927
A. Einleitung	927
B. Vertragsmuster: License and Development Agreement [Englisch]	928
C. Kommentierung	943
II. Pharma–spezifische Regelungen beim Unternehmenskauf („Share Deal“) (<i>Dieselhorst/Kaufmann/Schrader</i>)	952
A. Einleitung	952
B. Vertragsmuster:	954
1. Kaufpreisanpassung [Englisch]	954
2. Zusätzliche Gewährleistungsklauseln [Englisch]	955
3. Fortführung des Geschäftsbetriebs der Zielgesellschaft zwischen <i>Signing</i> und <i>Closing</i> [Englisch].	956
C. Kommentierung	957
10. Kapitel. Besonderheiten des Schweizer Rechts (<i>Holzer/Ritscher/Wildi</i>)	959
A. Einleitung	959
B. Schweizerische Gerichtsbarkeit	960
C. Schweizer Besonderheiten bei F&E-, Vertriebs- und Lizenzverträgen	983
Sachverzeichnis	1001