

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 Forschungsk Kooperation) (Milbradt/Stief)	145
A. Einleitung	145

B. Vertragsmuster: Research and Development Agreement (R&D) (Forschungs- und Entwicklungsvertrag – F&E)	147
1. Auftragsforschung [Englisch]	147
2. Forschungsk Kooperation [Englisch]	155
C. Kommentierung	161
1. Auftragsforschung	161
2. Forschungsk Kooperation	171
VII. Patent- und Know-how-Lizenzvertrag (Stief/Milbradt)	177
A. Einleitung	177
B. Vertragsmuster	178
C. Kommentierung	208
VIII. Technology Transfer Agreement für die Herstellung eines Produkts durch Lohnhersteller (Ohnemüller/Schmidt-Menschner/Sielaff)	225
A. Einleitung	225
B. Vertragsmuster [Englisch]	227
C. Kommentierung	241
2. Kapitel. Besondere Studien- und Produktprüfungsverträge	251
Vorbemerkungen (Brixius)	251
I. Vertrag zur Durchführung einer nichtinterventionellen Studie im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes (Brixius)	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 (Dienemann)	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 (Piechulla)	319
A. Einleitung	319
B. Vertragsmuster: CRO Master Services Agreement [Englisch]	321
C. Kommentierung	338
IV. Vertrag zur Durchführung von klinischen Prüfungen bei Arzneimitteln (Wirth)	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 (Wirth)	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 (Klümper/Stroh/Mohr)	373
I. Einseitige Zuwendungen an Fachkreisangehörige und medizinische Einrichtungen (Klümper)	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 (Stroh/Mohr)	395
1. Beratervertrag	395
A. Einleitung	396
B. Vertragsmuster: Beratervertrag	396
C. Kommentierung	400
2. Autorenvertrag	407
A. Einleitung	407
B. Vertragsmuster: Berichterstattevertrag	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 (Dengler/Wiedenfels)	439
A. Einführung	439
B. Formulierungsmuster: Code of Conduct (Verhaltensregeln für die Mitarbeiter) [Deutsch]	442
C. Kommentierung	447

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/Mennenöb/Moers)</i>	
A. Einleitung	679
B. Vertragsmuster: Contract Manufacturing Agreement [Englisch]	680
C. Kommentierung	717
II. Global Manufacturing and Procurement Agreement inkl. Anhänge (Product Schedule and 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 (Kuper)	840
A. Einleitung	840
B. Vertragsmuster: Supply and Distribution Agreement [Englisch]	841
C. Kommentierung	860
IV. Lieferverträge zwischen Großhändler und Apotheke/Krankenhaus (Homborg)	862
A. Einleitung	863
B. Vertragsmuster: Liefervertrag [Deutsch]	865
C. Kommentierung	873
V. Lieferverträge zwischen pharmazeutischem Unternehmer und Großhändler/Apotheke/Krankenhaus (Homborg)	878
A. Einleitung	879
B. Vertragsmuster: Liefervertrag [Deutsch]	881
C. Kommentierung	889
VI. Verkaufsbedingungen des pharmazeutischen Unternehmers (Homborg)	895
A. Einleitung	895
B. Formulierungsmuster: Allgemeine Verkaufsbedingungen [Deutsch]	897
C. Kommentierung	902
VII. Vertrag mit Einkaufsgemeinschaft (Homborg)	910
A. Einleitung	911
B. Vertragsmuster: Liefervertrag [Deutsch]	913
C. Kommentierung	921
7. Kapitel. Ausschreibungen in der Gesetzlichen Krankenversicherung (Formulare) (Gabriel)	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 (Käser)	963
A. Einleitung	963

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/Haase/von Hassel/Pisani)	1063
A. Einleitung	1063
1. Rechtlicher Rahmen – datenschutzrechtliche Einwilligungserklärungen	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