

Abstracts

Seminar: „DermoLaw“ – Rechtliche Fallstricke in der Dermopharmazie



Gesellschaft für
Dermopharmazie

Mit freundlicher Unterstützung von
Baker & McKenzie – Partnerschaft von
Rechtsanwälten, Wirtschaftsprüfern,
Steuerberatern und Solicitors,
Berlin, Düsseldorf, Frankfurt/Main, München

Seminar: „DermoLaw“ – Rechtliche Fallstricke in der Dermopharmazie

Kartellrechtliche Bewertung von selektiven Vertriebsverträgen – Apothekenexklusive Kosmetika als Beispiel

*RA Dr. jur. Nicolas Kredel,
Baker & McKenzie Partnerschaft, Düsseldorf*

Marken-Hersteller von hochwertigen Produkten wie Dermokosmetika sind im Regelfall daran interessiert, dass nur ausgewählte Vertriebshändler, die eine entsprechende Fachkenntnis aufweisen und über ausreichende Beratungsräumlichkeiten verfügen, in einem qualitativ hochwertigen Umfeld ihre Produkte präsentieren. Viele Hersteller von Kosmetika präferieren daher ein sogenanntes selektives Vertriebssystem, in dem ihre Produkte ausschließlich über Apotheken vertrieben werden.

Diese Apotheken haben im Vorfeld mit dem betreffenden Hersteller oftmals einen sogenannten „Depotvertrag“ abgeschlossen, wonach sich der Apotheker verpflichtet, die Vertragsprodukte nicht zu exportieren oder an andere Wiederverkäufer, insbesondere Drogerieketten oder Internethändler, abzugeben. Zudem enthalten solche Verträge zum Teil die Regelung, dass sich die betreffende Apotheke verpflichtet, ein „repräsentatives Kernsortiment“ in „ausreichender Menge“ zu führen und das Produktsortiment als „geschlossenen Markenblock“ neben anderen hochwertigen Pflegeprodukten zu präsentieren. Sofern sich die betreffende Apotheke an diese Vereinbarung nicht hält, wird sie teilweise mit sofortiger Wirkung nicht beliefert und für einen bestimmten Zeitraum (oftmals zwei Jahre) auf eine „schwarze Liste“ gesetzt. Mit diesen Maßnahmen bezwecken die Hersteller, den Vertrieb ihrer Produkte über andere Vertriebsstellen oder das Internet zu unterbinden.

Der Europäische Gerichtshof (EuGH) hat am 13. Oktober 2011 im Rahmen seines Urteils zum selektiven Vertriebssystem der Pierre Fabre Dermo-Cosmétique SAS für die Marken Kloran, Ducray, Galénic und Avène klargestellt, dass Hersteller ihren Händlern, die physische Verkaufsstellen betreiben, im Regelfall nicht verbieten dürfen, ihre Produkte zusätzlich über das Internet zu vertreiben (1). Denn ein Total-Verbot des Internetvertriebs stelle eine Beschränkung des „passiven Verkaufs“ an Endverbraucher und daher eine bezweckte Wettbewerbsbeschränkung dar.

Die Argumentation von Pierre Fabre, wonach für den Verkauf ihrer Kosmetika – zum Beispiel aufgrund des Risikos einer allergischen Reaktion – die individuelle Beratung eines Apothekers zum Wohle des Verbrauchers erforderlich sei, wies das Gericht dabei unter Verweis auf seine ältere Entscheidungspraxis zu Kontaktlinsen (2) und zu nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln (3) zurück. In der letztgenannten Entscheidung hatte der EuGH klargestellt, dass das Risiko eines möglichen Fehlgebrauchs dadurch vermindert werden könne, dass der Kunde vor einem möglichen Kauf „mehr interaktive Elemente im Internet verwenden muss“.



Auch die von Pierre Fabre vorgetragene Wahrung des Prestigecharakters eines Produkts kann nach Auffassung des EuGH „kein legitimes Ziel zur Beschränkung des Wettbewerbs sein“. Zudem konnte den EuGH auch nicht das Argument überzeugen, dass Internetbetreiber grundsätzlich die Möglichkeit haben, sich die Investitionen der stationären Vertriebs Händler als Trittbrettfahrer zunutze zu machen. Auch das von Pierre Fabre vorgebrachte Argument, dass beim Internetvertrieb das Risiko von Produktfälschungen deutlich höher sei, ließ der EuGH nicht gelten.

Allerdings können Hersteller trotz des vorbenannten Urteils ihren Vertriebs Händlern beziehungsweise Apotheken zumindest vorgeben, dass sie – neben dem Internetvertrieb – auch über eine stationäre Verkaufsstelle beziehungsweise über einen oder mehrere physische Verkaufsräume und über ausreichendes Fachpersonal verfügen müssen. Sofern ein solches Erfordernis eine qualitätswahrende Bedeutung hat und dieses Erfordernis einheitlich gefordert wird, könnten also durch eine solche Vorgabe zumindest reine Internethändler vom Vertrieb des betreffenden Kosmetikums ausgeschlossen werden.

Zudem darf ein Hersteller Qualitätsanforderungen an den Internetauftritt seiner Produkte vorgeben; dies gilt insbesondere für die fotografische Abbildung der Produkte, die Vorgabe realistischer Bereitstellungsfristen, die Anwendung sicherer Zahlungssysteme oder die Einrichtung einer Online-Kundendienststelle, sofern diese Maßnahmen nicht faktisch zu einem Total-Verbot des Internetvertriebs führen. Darüber hinaus darf der Hersteller verlangen, dass die Kunden die Website des Händlers beziehungsweise der Apotheke nicht über eine Website aufrufen, die den Namen oder das Logo einer Plattform eines Dritten trägt. Ferner kann es dem Hersteller unter bestimmten Umständen erlaubt sein, den Vertrieb seiner Produkte über bestimmte Auktionsplattformen wie eBay zu untersagen und in Bezug auf Internetbestellungen einzelner Besteller bestimmte Höchstmengen vorzugeben.

Grundsätzlich nicht erlaubt wären hingegen die Beschränkung des Werts oder der Menge der über das Internet getätigten Verkäufe oder die Vorgabe, dass die stationären Verkäufe des betreffenden Produkts im Verhältnis zu den Internetverkäufen einen bestimmten Mindestwert erzielen müssen. Auch die Festsetzung höherer Preise für Verkäufe im Internet ist grundsätzlich unzulässig.

Es bleiben einige Zweifelsfälle: Zulässig dürfte es unter Umständen sein, in einem Depotvertrag zur Wahrung der Qualität und Gewährleistung des richtigen Gebrauchs der Produkte mit allen Apotheken einheitlich zu vereinbaren, dass diese erst dann einen zusätzlichen Rabatt erhalten, wenn sie mit Auszügen aus ihrer Warenwirtschaft nachweisen, dass sie die betreffenden Produkte nur an Endkunden oder andere Apotheken, die in dem selektiven Vertriebssystem zugelassen sind, verkauft haben. Die Berechnung höherer Preise für reine Internethändler könnte im Grundsatz ebenfalls rechtmäßig sein, sofern es an einer marktbeherrschenden Stellung des Herstellers fehlt. Gleiches gilt für die Zahlung fester Gebühren des Herstellers an den Vertriebs Händler beziehungsweise Apotheker für dessen Verkaufsbemühungen in seinem Geschäft, sofern diese Gebühr nicht abhängig vom offline erzielten Umsatz des jeweiligen Händlers beziehungsweise Apothekers ist.

Ferner können bestimmte Beschränkungen bei Einführung eines neuen Produkts gerechtfertigt sein, sofern sie auf maximal zwei Jahre begrenzt werden. Solche Beschränkungen ließen sich



insbesondere dann rechtfertigen, wenn ein Vertriebshändler beziehungsweise Apotheker erhebliche Mittel für die Markteinführung und die Positionierung des neuen Produkts aufwenden muss.

- (1) Rs. C-439/09 – Pierre Fabre Dermo-Cosmétique.
- (2) EuGH, Urteil vom 2.12.2010, Rs. C-108/09 – Ker-Optika.
- (3) EuGH, Urteil vom 11.12.2003, Rs. C-322/01 – Deutscher Apothekerverband



Seminar: „DermoLaw“ – Rechtliche Fallstricke in der Dermopharmazie

EuGH-Urteil zum Begriff der pharmakologischen Wirkung – Konsequenzen für die Abgrenzung von Dermatika, Medizinprodukten, Kosmetika und Bioziden

RA Dr. jur. Frank Pflüger,
Baker & McKenzie Partnerschaft, Frankfurt am Main

Ein Hautprodukt ist entweder als Kosmetikum, Arzneimittel, Medizinprodukt oder gegebenenfalls Biozid einzustufen [unberücksichtigt bleiben hier etwaige Hautprodukte i.w.S., die als Bedarfsgegenstände (Babywindeln, Slipeinlagen) oder anderweitig klassifizierbar sind]. Es gibt keine „Sowohl-als-auch“-Klassifikation. Die Einstufung ist entscheidend für die Vermarktungsfähigkeit. Arzneimittel (mit Ausnahme von unter anderem Rezepturen und Defekturen der Apotheken) bedürfen der behördlichen Zulassung, Medizinprodukte der (weniger aufwändigen) CE-Kennzeichnung, Kosmetika sind „lediglich“ grundsätzlich notifizierungspflichtig. Für jede Produktkategorie existieren unterschiedliche Kennzeichnungs-, Vigilanz- und Dokumentationsregime. Nicht selten werden Fehlklassifikationen von Wettbewerbern oder Behörden nach Verkaufsbeginn beanstandet und es droht ein kompletter Vermarktungsstopp.

Die Abgrenzung zwischen Kosmetika und Arzneimitteln war jüngst Gegenstand der EuGH-Entscheidung „Mundspüllösung“ v. 06.09.2012 (C-308/11). Darin präzisiert der EuGH das Merkmal der „pharmakologischen Wirkung“ als Element der Arzneimittel-Definition [außer pharmakologisch können Arzneimittel auch immunologisch oder metabolisch wirken (§ 2 Abs. 1 Nr. 2a AMG)]. Charakteristisch für eine pharmakologische Wirkung sei eine Wechselwirkung zwischen Inhaltsstoff-Molekülen und Zellstrukturen, insbesondere Rezeptoren. Dieses Verständnis wurde durch eine EU-Abgrenzungsleitlinie vorgeprägt. Akzentuiert hat der EuGH, dass die biologischen Strukturen, auf welche die Wirkmoleküle des Produkts abzielen, nicht notwendigerweise menschliche Zellen sein müssen. Vielmehr kann eine pharmakologische Wirkung (und damit ein Arzneimittel) auch vorliegen, wenn im Mund Fremdorganismen wie Bakterien angegriffen werden. Im Ergebnis liegt der EuGH damit auf einer Linie mit der schon existenten deutschen Instanzenrechtsprechung (LG Köln PharmR 2006, 185).

Für die Abgrenzung Arzneimittel vs. Kosmetikum ist auch nach dem EuGH Urteil wie bisher die objektive überwiegende Zweckbestimmung des Produkts aus Sicht des verständigen Durchschnittsverbrauchers orientierungsgebend. Liegt diese gemäß § 2 Abs. 1 Nr. 1 AMG in der „Heilung, Linderung oder Verhütung krankhafter Beschwerden“, weist dies auf ein Arzneimittel hin. Indikativ für Kosmetika sind hingegen Zweckbestimmungen wie Schutz, Erhaltung eines guten Zustandes, Parfümierung, Veränderung des Aussehens oder Beeinflussung des Körpergeruchs (u.a. § 2 Abs. 5 LFGB). Mittel bei Schwankungen des „normalen“ Körperzustandes



vor der Schwelle pathologischer Befunde sind regelmäßig noch Kosmetika (zum Beispiel Aknecremes, Sonnencremes [SG Dortmund PharmaR 2005, 230], Tonikum gegen androgynen Haarausfall [BGH GRUR 2003, 255]). Ein in die Nähe medizinischer Indikationen reichender Nebennutzen steht der Kosmetikeigenschaft nicht entgegen. Besitzt zum Beispiel eine Wundschutzcreme neben dem im Vordergrund stehenden pflegenden Zweck in einem gewissen Umfang auch heilende und lindernde Eigenschaften, so liegt dennoch ein Kosmetikum vor (OLG Köln LMRR 1988, 54). Ein Schuppenshampoo kann trotz antimykotischen Wirkstoffs Kosmetikum sein (OLG Hamburg PharmR 2000, 129).

Neben der oben genannten Präsentationskomponente (das heißt objektive Zweckbestimmung) spielt bei der Abgrenzung auch ein Funktionselement eine Rolle. Hier kommt wiederum das Merkmal der „pharmakologischen Wirkung“ zum Tragen, wobei diese oft auch als eines der Kriterien für die Zweckbestimmung nach der Verkehrsanschauung heranzuziehen ist. Maßgeblich ist, ob der eingangs genannte (biochemische) Wirkmechanismus zwischen Inhaltsstoff und organischer Zellstruktur vorhanden ist. Allein der Nachweis eines solchen Mechanismus ist indes nicht hinreichend für eine Arzneimittelklassifikation. Denn auch Kosmetika interagieren auf diese Weise (zum Beispiel Riechstoffe durch Andockung an Chemorezeptoren). Vielmehr muss bei Arzneimitteln die Wirkung „nennenswerte“ beziehungsweise „signifikante“ physiologische (Heil-)Effekte erzielen. Diese signifikanten Effekte müssen für eine Arzneimitteleinstufung auch wissenschaftlich gesichert nachgewiesen sein. Entsprechend hat die Rechtsprechung eine Vitamin K1-„Intensiv Serum“-Hautcreme zutreffend als Kosmetikum und nicht als Arzneimittel beurteilt (VGH Bad.-Württ. PharmaR 2008, 340).

Seltener treten bei Kosmetika Abgrenzungsfragen zu Medizinprodukten auf. Deren „Wirkmechanismus“ ist in der Regel physikalischer, mechanischer oder thermischer Art. Dabei bezieht sich – wie bei den Arzneimitteln – die Zweckbestimmung auf die Behandlung, Erkennung, Linderung etc. von Krankheiten. Mitunter kann sie vom Hersteller aber nicht ausschließlich medizinisch, sondern auch ästhetisch-kosmetisch definiert sein (zum Beispiel Faltenfiller, kosmetischer Ultraschall). Nach der Rechtsprechung ist ein auf Ablagerungen wirkender Zahnweißer ein Kosmetikum, ein im Zahn wirkendes Bleichmittel dagegen Medizinprodukt. Bei Letzterem hatte das für Kosmetika determinierende Merkmal der äußerlichen beziehungsweise in der Mundhöhle geschehenden Anwendung gefehlt.

Bei Haut- und Händedesinfektionsmitteln kann die Abgrenzung zwischen Arzneimittel und Biozid schwierig sein. Das BfArM tendiert eher zu Arzneimitteln, eine jüngere Rechtsprechung (VG Köln PharmaR 2012, 127) nimmt eine Klassifikation als Biozid-Produkt vor. Im Einzelfall ist auf hier jedes Detail der Zweckbestimmung zu achten.



Seminar: „DermoLaw“ – Rechtliche Fallstricke in der Dermopharmazie

Verträge zwischen wissenschaftlichen Einrichtungen und der Industrie – Erfindungen im Bereich der Dermopharmazie als Beispiel

*RA Dr. jur. Andrea Schmoll,
Baker & McKenzie Partnerschaft, Düsseldorf*

Die Entwicklung von Arzneimitteln wäre ohne eine enge Zusammenarbeit zwischen wissenschaftlichen Einrichtungen und der pharmazeutischen Industrie kaum denkbar. Rechtliche Grundlage bilden in der Regel entsprechende Forschungs- und Entwicklungsverträge, welche die mitunter widerstreitenden Interessenlagen, etwa bei der Veröffentlichung von Arbeitsergebnissen, in Einklang bringen müssen. Bei der Erstellung entsprechender Verträge liegt ein besonderes Augenmerk auf den Regelungen zur kommerziellen Verwertung der erzielten Arbeitsergebnisse und Erfindungen. Hierbei ist nicht nur mit dem akademischen Partner, sondern meist auch mit einer eigens hierzu gegründeten Verwertungsgesellschaft zu verhandeln. Im Rahmen dieses Vortrags werden die diesbezüglichen Risiken und Fallstricke bei der Gestaltung von Forschungs- und Entwicklungsverträgen sowie entsprechende Lösungsmöglichkeiten dargestellt. Dabei wird nicht nur auf die zu berücksichtigenden Einzelheiten des Arbeitnehmererfindungsrechts, sondern auch auf die in der Praxis vielfach empfohlenen Bausteine des „Berliner“ und „Hamburger“ Vertragsmodells eingegangen.

