



Hogan
Lovells

Illegalen Pharma-Handel effektiv bekämpfen

Vorgehen gegen Schwarze und Graue Märkte –
Beratungskonzept und Strategien



Inhalt

Illegale Geschäfte im Gesundheitsbereich – kaum ein Markt wächst schneller	4
Brennpunkte des illegalen Pharma-Handels	6
Unser Beratungskonzept	7
Kooperation mit zuständigen Behörden	8
In vier Phasen gegen Produktpiraterie vorgehen	9
Identifizierung illegaler Aktivitäten	11
Sachverhaltsaufklärung und -bewertung	12
Rechtsdurchsetzung	13
Verbesserung von Prozessen & Prävention	15
Netzwerk	17
Referenzen	18
Kontakt	19



Illegale Geschäfte im Gesundheitsbereich – kaum ein Markt wächst schneller

Der illegale Handel mit Arzneimitteln und Medizinprodukten ist ein Problem, mit dem sich alle Beteiligten im Gesundheitsbereich konfrontiert sehen. Fälscher und Graumarkthändler agieren meist hochprofessionell und länderübergreifend. Sie verursachen jährlich allein in Deutschland einen wirtschaftlichen Schaden in Milliardenhöhe und schädigen nachhaltig das Vertrauen der Patienten in Industrie und Gesundheitssystem.

Die Erscheinungsformen illegaler Geschäftsmodelle sind vielfältig: angefangen vom Apotheker, der systematisch Arzneimittel panscht über den Großhändler, der gezielt vertriebsbeschränkte Klinikprodukte aufkauft, bis hin zu den organisierten Banden, die ganze Netzwerke unseriöser Online-Apotheken betreiben.

Wie lässt sich wirksam gegen kriminelle Pharmageschäfte vorgehen?

Egal, wie das jeweilige Szenario aussieht, Effizienz und Effektivität sind die beiden Schlüsselkomponenten einer jeden sinnvollen Verfolgungsstrategie. Dabei stellen sich zunächst einmal regelmäßig die gleichen Fragen, die beantwortet werden müssen, um Ressourcen im Kampf gegen den illegalen Handel richtig einzusetzen:

- Gegen welche Handlungen lohnt es sich vorzugehen?
- Wo und wann sollten wir zuschlagen?
- Was ist das rechtliche Hilfsmittel unserer Wahl (zivilrechtliches Vorgehen; Einbindung der Straf- oder Zollbehörden)?
- Sind verschiedene Maßnahmen ausreichend aufeinander abgestimmt?

Unsere Broschüre „Illegalen Pharma-Handel effektiv bekämpfen“ fasst zusammen, welche Themenkomplexe beim Vorgehen gegen Schwarze und Graue Märkte im Gesundheitssektor zu beachten sind und welche Möglichkeiten wir haben, den Kampf erfolgreich aufzunehmen.



Dr. Fabian Pfuhl, LL.M. (Auckland)

Counsel, Frankfurt

T +49 69 96236 371

fabian.pfuhl@hoganlovells.com



0.63 x

60 70 80 90 100 110

ⓘ

6V 20W 12V 50W

Brennpunkte des illegalen Pharma-Handels

Hot-Spot I: Internationaler Schwarzmarkthandel

Unter den Industrien, die in besonderem Maß von Grau- und Schwarzmarktaktivitäten betroffen sind, nimmt die Arzneimittelbranche einen der traurigen Spitzenplätze ein. Zuletzt bezifferte die WHO den Schaden, der jährlich durch den Handel mit gefälschten Präparaten im Pharma-Bereich verursacht wird, auf umgerechnet etwa 75 Milliarden Euro. Die globale Konzeption und Abwicklung des illegalen Pharmahandels wird vor allem über das Internet vollzogen. So sind nach Schätzungen der WHO mehr als die Hälfte aller online verkauften Arzneimittel gefälscht.

Die Anonymität des Internets sowie das Agieren aus Staaten mit meist unsicheren Rechtsdurchsetzungsmöglichkeiten erschweren den Zugriff auf verantwortliche Täter.

Hot-Spot II: Graue Märkte im Gesundheitssektor

Neben dem Schwarzmarkthandel mit gefälschten Präparaten ist auf dem regulierten Pharma-Markt einem weiteren Problem zu begegnen: dem illegalen Handel mit vertriebsbeschränkten Produkten.

Einerseits ist hier der Bildung Grauer Märkte entgegenzusteuern, die durch die Umgehung der geltenden Vorgaben für Parallel- und Reimporte entstehen. Andererseits sind Geschäftsmodelle zu unterbinden, die gegen nationale Preisregeln verstoßen.

In Deutschland betrifft dies etwa verbotene Verkäufe unterhalb des einheitlichen Abgabepreises des pharmazeutischen Herstellers oder die äußerst lukrative Weitergabe rabattfähiger Klinikware außerhalb des Krankenhausbereiches.



Unser Beratungskonzept

Um Produktpiraterie umfassend und gleichzeitig effizient bekämpfen zu können, basiert unser Konzept auf einem „One-Stop-Shop“-Ansatz, mit einer integrierten Beratung zu sämtlichen hier relevanten Aspekten. Das bedeutet für uns:

Umfassende Bekämpfung von Pharma-Produktpiraterie

in allen Erscheinungsformen:

- Fälschungen und Nachahmungen
- Nichterschöpfte Rechte (Marken, Patente, etc.) und vertriebsbeschränkte Präparate
- Nationaler wie grenzüberschreitender Handel (stationär und online)

in allen Verfahrensformen:

- Zivilrechtliche Anspruchsdurchsetzung (gerichtlich wie außergerichtlich)
- Wahrnehmung strafprozessualer Geschädigtenrechte
- Aufsichts-, berufs-, standes- und zollrechtliches Vorgehen



Kooperation mit zuständigen Behörden

Typischerweise sind Schwarz- und Graumarktaktivitäten im pharmazeutischen Bereich strafrechtsrelevant. Wichtige Erkenntnisquellen bei der gezielten Bekämpfung illegalen Arzneimittelhandels sind daher regelmäßig die ermittelnden Strafbehörden.

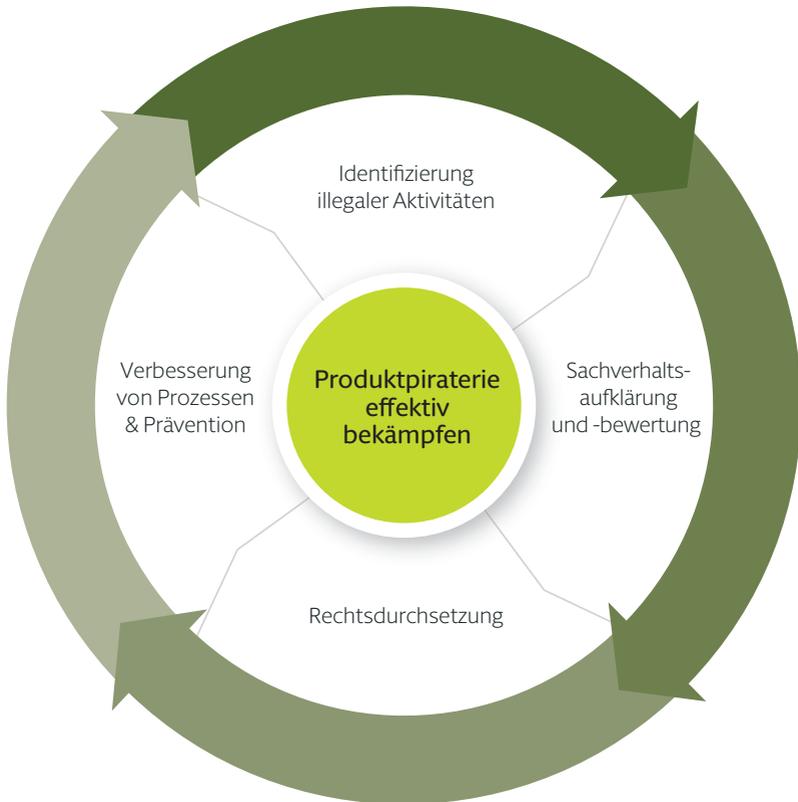
Die Aufrechterhaltung eines funktionierenden Netzwerks zu relevanten Strafvermittlungsbehörden ist für uns ein wichtiger Baustein bei der erfolgreichen Planung und Durchführung gegen Produktpiraterie-Aktivitäten.

In diesem Zusammenhang haben wir in den letzten Jahren die Wahrnehmung der Rechte geschädigter Pharmaunternehmen mit einer Vielzahl von Strafverfolgungsbehörden koordiniert. Konkret können wir hier auf einen Erfahrungsschatz zurückgreifen, der im Inland unter anderem die Zusammenarbeit mit den Staatsanwaltschaften an den folgenden Standorten umfasst:



In vier Phasen gegen Produktpiraterie vorgehen

Ursachen und Hintergründe von Produktpiraterie zu verstehen, heißt, sie gezielter und effizienter bereits an der Wurzel angreifen zu können.



Die richtige Strategie zur Bekämpfung des illegalen Handels mit pharmazeutischen Produkten muss daher schon bei der frühen Erkennung und gezielten Aufklärung relevanter Sachverhalte beginnen. Sie beinhaltet eine konsequente Verfolgung festgestellter Verstöße, auch und gerade um potenzielle Täter abzuschrecken und auf "leichtere Ziele" umzulenken. Nicht selten lassen sich im Rahmen der Sachverhaltsaufklärung und Rechtsdurchsetzung noch vorhandene Schwachstellen – "Einfallstore für Produktpiraten" – in der eigenen Unternehmensorganisation identifizieren und beheben, um dem illegalen Handel künftig noch besser begegnen zu können.



Identifizierung illegaler Aktivitäten

Wie werden frühzeitig Informationen generiert über eine Einbindung Dritter (Polizei, Zoll, Staatsanwaltschaft)?

- Konsequente Kooperation mit Behörden bei Verdachtsanfragen
- Schaffung klarer, interner Zuweisungen für die Bearbeitung entsprechender Anfragen
- Aufbau eines professionellen Verhältnisses zu relevanten Informationsquellen wie Ermittlungs- und Aufsichtsbehörden

Wofür können initiale (Online-) Recherchen sinnvoll eingesetzt werden?

- Identifizierung von Rechtsverletzungen im Internet (z.B. Handel mit Fälschungen über illegale Online-Apotheken)
- Feststellung von Daten (Namen, Anschriften, Finanz- und Wirtschaftsinformationen) zu möglichen Tätern

Sachverhaltsaufklärung und -bewertung

Welche potenziellen Informationsquellen können bei der Sachverhaltsaufklärung hilfreich sein?

- Rechtsverletzer
- Behörden: Durchführung von Akteneinsichten zu laufenden Verfahren
- Geschäftskontakte von Verletzern (Zulieferer, Bank, Internet-Provider)
- Private Ermittler

Welche Ziele sollen für das weitere Vorgehen definiert werden?

- Beseitigung rechtswidriger Angebote („Take-Downs“)
- Berufs- oder Wettbewerbsverbote
- Schadensersatz
- Abschreckung des Täters und möglicher Nachahmer
- Strafrechtliche Verurteilung



Rechtsdurchsetzung

Welche Möglichkeiten der Anspruchs- und Rechtsdurchsetzung können sich anbieten?

- Außergerichtliche Konfrontation mit zivilrechtlichen Ansprüchen, insbesondere in Schadensersatzfragen, und streitige Durchsetzung von Ansprüchen vor den Zivilgerichten
- Strafanzeigen bzw. Strafanträge zur Einleitung strafrechtlicher Schritte
- Einbindung in laufende Strafverfahren, vor allem als Nebenkläger oder zur Geltendmachung von Schadensersatz im Strafprozess (Adhäsion)
- Kommunikation mit Aufsichtsbehörden/Verbänden zur Initiierung berufrechtlicher Maßnahmen

Welche Durchsetzungsinstrumente kommen regelmäßig infrage?

- Gezieltes Asset-Tracing: Lokalisierung, Identifizierung und Einfrieren verwertbaren Vermögens
- Verhängung von Zwangsmitteln, inklusive Zwangshaft, zur Durchsetzung von Auskunftsansprüchen



Verbesserung von Prozessen & Prävention

Wie sollten Erkenntnisse aus abgeschlossenen Sachverhalten für die Zukunft genutzt werden?

- Identifizierung und Beseitigung von „Einfallstoren“ (etwa bei Produkt-, Vertriebs- oder Marketinggestaltung oder im Personal) für Produktpiraterie im eigenen Geschäftsbetrieb
- Effizienzsteigerung durch Schaffung standardisierter Routinen bei der Bearbeitung von wiederkehrenden Sachverhalten

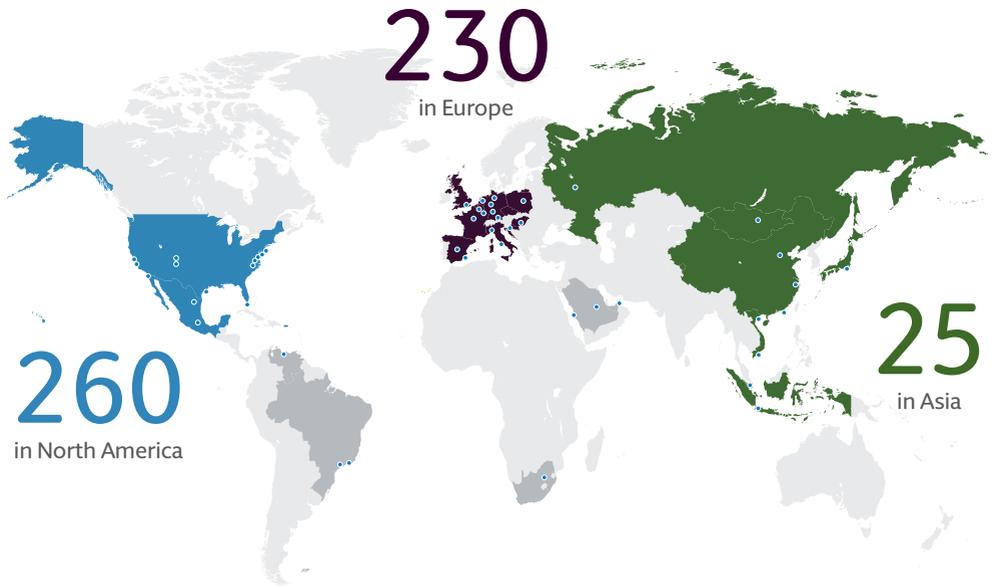
Wie kann die eigene Produktpiraterie-Bekämpfung kommuniziert werden?

- Schulung potenziell von Produktpiraterie-Themen betroffener Mitarbeiter zur Schaffung einer ausreichenden Awareness und Sicherstellung einer bestmöglichen Compliance im eigenen Unternehmen
- Prüfung der Kommunikationsmöglichkeiten gegenüber Kunden zur Aufklärung und Prävention bei der Identifizierung von rechtlichen „Grauzonen“



Netzwerk

Lokale Wurzeln, Globale Reichweite



Individueller und maßgeschneiderter Rechtsrat

Ihr Unternehmen und die Herausforderungen, denen Sie sich täglich stellen, überschreiten nationale Grenzen. Das tun wir auch. Unser Team von mehr als 450 Life Sciences Anwälten ist weltweit anzutreffen und arbeitet so eng zusammen, als würden wir alle im selben Büro auf einem Flur sitzen – dadurch sind wir in der Lage, unseren Mandanten eine Beratung über alle Grenzen hinweg anzubieten.

Referenzen

IP

Legal 500 2018:

- Top Tier – Marken- und Wettbewerbsrecht
- Top Tier – Patentrecht: Streitbeilegung
- Top Tier – Datenschutz

JUVE Handbuch 2017/2018:

- Award: Kanzlei des Jahres für IP
- Top Tier – Marken-, Design- und Wettbewerbsrecht
- Top Tier – Patentprozesse/Rechtsanwälte

Chambers Europe 2017:

- Band 1: Patent Litigation
- Band 1: Marken- und Wettbewerbsrecht

Chambers Global 2017:

- Band 1: Patent Litigation
- Band 1: Marken- und Wettbewerbsrecht

Life Sciences & Healthcare

- Band 1 für Life Sciences weltweit, Chambers Global 2017
- Band 1 für Life Sciences europaweit, Chambers Global 2017
- Band 1 für Pharma- und Medizinproduktrecht in Deutschland, JUVE Handbuch 2017/2018
- Kanzlei des Jahres für Pharmarecht, Best Lawyers 2017

Kontakt

Die Life Sciences und Healthcare Industrie steht vor immer komplexeren Herausforderungen. Um in diesem Umfeld erfolgreich zu sein, braucht man einen Partner mit globaler Perspektive, dem man vertrauen kann.

Hogan Lovells ist für Sie genau dieser Partner - für innovative Life Sciences Unternehmen jeder Größe, für junge Start-ups, Venture Capital Fonds und weltbekannte Forschungseinrichtungen sowie Biotechnologieunternehmen, und das überall auf der Welt. Gemeinsam mit Ihnen stellen wir die richtigen Fragen und finden kreative Lösungen, um Ihre individuellen Herausforderungen erfolgreich zu meistern.

Ganz gleich, ob es sich um die Erforschung oder Vermarktung einer neuen lebensrettenden Therapie, die Einhaltung regulatorischer Vorschriften, um eine internationale Patentstreitigkeit,

die Bildung einer strategischen Allianz oder einen globalen Merger handelt, wir kennen Ihre Situation und verstehen, wie wir Sie bei den nächsten Schritten unterstützen können. Dabei antizipieren wir Risiken und lösen Probleme, bevor sie entstehen.

Welchen Herausforderungen Sie auch immer gegenüberstehen, wo auch immer das Problem liegt: Hogan Lovells hat genau die passende Lösung. Es ist so einfach!

Für Fragen rund um das Thema Produktpiraterie stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Ihr Ansprechpartner



Dr. Fabian Pfuhl, LL.M. (Auckland)

Counsel, Frankfurt

T +49 69 96236 371

fabian.pfuhl@hoganlovells.com

Alicante
Amsterdam
Baltimore
Birmingham
Boston
Brüssel
Budapest
Caracas
Colorado Springs
Denver
Dubai
Düsseldorf
Frankfurt
Hamburg
Hanoi
Ho Chi Minh Stadt
Hongkong
Houston
Jakarta
Johannesburg
London
Los Angeles
Louisville
Luxemburg
Madrid
Mailand
Mexiko-Stadt
Miami
Minneapolis
Monterrey
Moskau
München
New York
Northern Virginia
Paris
Peking
Perth
Philadelphia
Rio de Janeiro
Rom
San Francisco
São Paulo
Schanghai
Schanghai FTZ
Silicon Valley
Singapur
Sydney
Tokio
Ulaanbaatar
Warschau
Washington
Zagreb

Unsere Büros
Kooperationsbüros

www.hoganlovells.com/life-sciences

 @HLLifeSciences

“Hogan Lovells” oder die “Sozietät” ist eine internationale Anwaltssozietät, zu der Hogan Lovells International LLP und Hogan Lovells US LLP und ihnen nahestehende Gesellschaften gehören.

Die Bezeichnung “Partner” beschreibt einen Partner oder ein Mitglied von Hogan Lovells International LLP, Hogan Lovells US LLP oder einer der ihnen nahestehenden Gesellschaften oder einen Mitarbeiter oder Berater mit entsprechender Stellung. Einzelne Personen, die als Partner bezeichnet werden, aber nicht Mitglieder von Hogan Lovells International LLP sind, verfügen nicht über eine Qualifikation, die der von Mitgliedern entspricht.

Weitere Informationen über Hogan Lovells, die Partner und deren Qualifikationen finden Sie unter www.hoganlovells.com.

Sofern Fallstudien dargestellt sind, garantieren die dort erzielten Ergebnisse nicht einen ähnlichen Ausgang für andere Mandanten. Anwaltswerbung.

Abbildungen von Personen zeigen aktuelle oder ehemalige Anwälte und Mitarbeiter von Hogan Lovells oder Modells, die nicht mit der Sozietät in Verbindung stehen.

© Hogan Lovells 2017. All rights reserved. 10919_EUm_1217