

Gestaltungsfragen bei Lohnherstellungsverträgen

RA Dr. Henning Mennenöh und RA Dr. Wolfgang Kircher

Hogan & Hartson Raue L.L.P., München

Die Lohnherstellung ist neben der Auftragsforschung und der Auslagerung des Vertriebes einer der Schwerpunkte des Outsourcings im Pharmabereich. Zum Erreichen der mit der Auslagerung von Herstellungsschritten verfolgten Ziele wie Kosteneinsparungen und Konzentration auf die Kernkompetenzen ist ein detaillierter, auf den Einzelfall zugeschnittener Lohnherstellungsvertrag von entscheidender Bedeutung. Der folgende Beitrag gibt einen Überblick über wichtige und typische Regelungsbestandteile von Lohnherstellungsverträgen.

Wichtige Pflichten des Auftragnehmers

Unter den Begriff der Lohnherstellung im Pharmabereich fällt eine Reihe unterschiedlicher Herstellungsschritte, unter anderem die Herstellung von Bulkware, deren Abfüllung sowie die Verpackung von Arzneimitteln. Die vertragliche Hauptpflicht des Auftragnehmers zur Lohnherstellung bedarf einer umfassenden und präzisen vertraglichen Regelung. Neben den direkt im Vertrag verankerten Vorgaben des Auftraggebers über die jeweils relevanten Herstellungsschritte bilden die Spezifikationen, die in einer Anlage zum Vertrag niedergelegt sind, einen wichtigen Bestandteil der Beschreibung der vertraglich geschuldeten Leistungen des Auftragnehmers. In einigen Fällen, vor allem, wenn eine hinreichend genaue vertragliche Vereinbarung (noch) nicht möglich ist, kann darüber hinaus die Vereinbarung eines Weisungsrechts des Auftraggebers sinnvoll sein, um diesem einen möglichst großen Einfluß auf die Erfüllung des Vertrages einzuräumen. Vielfach interessengerecht ist die Vereinbarung von Service Levels, die festlegen, innerhalb welcher (qualitativen und quantitativen sowie zeitlichen) Toleranzgrenzen eine Leistung als vertragsgemäß gilt. Dies

ermöglicht eine differenzierte Beurteilung im Falle von Abweichungen von den vertraglichen Standards, die der Anwendung weniger flexibler Gewährleistungs- oder Garantieklauseln in vielen Fällen vorzuziehen ist.

Die Menge der herzustellenden (oder abzufüllenden oder zu verpackenden) Arzneimittel wird im Regelfall nicht von vornherein starr festgelegt, sondern richtet sich nach Bedarfsschätzungen und konkreten Einzelabrufen des Auftraggebers. Die vertraglich festgelegte Mindestkapazität, die der Auftragnehmer vorhalten muß, bildet meist die Obergrenze für die zu liefernden Mengen. Oft ist es aber auch im Interesse beider Parteien, daß der Auftragnehmer bei einem tatsächlichen Bedarf des Auftraggebers, der die Bedarfsschätzung oder die vereinbarte Mindestkapazität überschreitet, sich nach besten Kräften zu bemühen hat, auch den Mehrbedarf zu decken.

Weitere typische, vertraglich zu regelnde Pflichten des Auftragnehmers sind die Qualitätssicherung auf der Grundlage vertraglich vorgegebener Qualitätsstandards, die Dokumentation der einzelnen Lohnherstellungsprozesse – etwa in Form von Chargenprotokollen – das Nehmen und gegebenenfalls die Auswertung von Proben sowie die Zu-

lassung von Audits und der Einsichtnahme in Dokumente durch den Auftraggeber sowie Informationspflichten, etwa im Zusammenhang mit etwaigen behördlichen Untersuchungen. Des Weiteren wird der Auftragnehmer vielfach dazu verpflichtet, für ausreichenden Versicherungsschutz, u. a. durch Betriebsunfall- und Betriebsunterbrechungs- sowie Haftpflichtversicherungen gegen Schäden an Produktionsmitteln und Waren, zu sorgen.

Ferner ist es wichtig, den Auftragnehmer vertraglich zur Unterstützung des Auftraggebers bei der Erlangung behördlicher Erlaubnisse, etwa Zulassungen für bestimmte Arzneimittel, zu verpflichten, wenn der Auftraggeber sich im Zusammenhang mit der Lohnherstellung auf gewerbliche Schutzrechte oder Know-how des Auftragnehmers verläßt. Schließlich empfiehlt es sich, eine Verpflichtung des Auftragnehmers in den Vertrag aufzunehmen, daß dieser von dem Auftraggeber zur Verfügung gestellte Gegenstände – z. B. Vorprodukte, Rohstoffe, aber auch Dokumente und gegebenenfalls Maschinen – ausschließlich im Rahmen der Erfüllung des Vertrags zu nutzen und nach Beendigung des Vertrages zurück zu geben hat.

Wichtige Pflichten des Auftraggebers

Die Hauptpflicht des Auftraggebers zur Bezahlung des vertraglich geschuldeten Entgelts wird meist in Form einer mengenabhängigen Preistaffelung ausgestaltet, die Nachlässe bei Überschreitung bestimmter Mindestmengen vorsieht. Vielfach wird auch ein Preisanpassungsmechanismus vereinbart, der dem Inflationsausgleich dient, zum

Teil aber auch beabsichtigte Produktivitätsfortschritte des Auftragnehmers in die Preisfindung einbezieht. Soll das Entgelt an einen Preisindex geknüpft werden, ist im Hinblick auf die einschlägigen gesetzlichen Beschränkungen – u. a. nach dem Preisangaben- und Preisklauselgesetz (PaPkg) – besondere Sorgfalt bei der Gestaltung der vertraglichen Regelung geboten. In Ausnahmefällen sieht der Lohnherstellungsvertrag ein „profit sharing“ vor, wonach dem Lohnhersteller ein im einzelnen definierter Anteil am Gewinn des Auftraggebers aus dem Vertrieb bestimmter Produkte zusteht. Der Auftraggeber kann so – auf der Basis eines niedriger kalkulierten Grundpreises – einen Teil des wirtschaftlichen Risikos auf den Lohnhersteller abwälzen, während dieser bei erfolgreicher Vermarktung der Produkte die Chance hat, höhere Erlöse zu erzielen.

Eine weitere, vertraglich meist im einzelnen geregelte Pflicht des Auftraggebers ist die Schätzung seines Bedarfes an den Produkten, die der Lohnhersteller für ihn fertigen soll. Üblicherweise hat der Auftraggeber für mehrere Monate im Voraus einen Rahmen für seinen minimalen und maximalen Bedarf abzuschätzen, der die vereinbarte Kapazität des Auftragnehmers nicht übersteigen und vielfach bestimmte Mindestmengen nicht unterschreiten darf. Zu einem späteren Zeitpunkt, z. B. einen Monat, zum Teil auch bereits drei Monate vor dem jeweiligen Liefertermin, hat der Auftraggeber dann verbindliche Einzelbestellungen an den Auftragnehmer zu richten, die den vorher mitgeteilten Rahmen weder über- noch unterschreiten dürfen.

Je nach Einzelfall, etwa wenn bei der Herstellung oder Abfüllung einer Charge von Bulkware nicht exakt im Voraus geschätzt werden kann, welche Menge an vertragsmäßigen Produkten entstehen wird, kann es interessengerecht sein, daß der Auftraggeber zur Abnahme und Bezahlung auch solcher Mengen verpflichtet ist, die die verbindlich bestellte Menge über- oder unterschreiten. So kann etwa eine Über- oder Unterschreitung von bis zu 10 % der bestellten Menge als vertragsgemäße Lieferung des Auftragnehmers festgelegt werden, für die der Auftraggeber im Regelfall ein entsprechend dem Maß der Über- bzw. Unterschreitung erhöhtes bzw. vermindertes Entgelt zu zahlen hat.

Die Untersuchungs- und Rügeobliegenheit des Auftraggebers nach § 377 HGB wird vielfach durch eine vertragliche Vereinbarung ergänzt oder abgeändert. Insbesondere ist es oft im Interesse des Auftraggebers, den strengen gesetzlichen Standard der Genehmigungsfiktion im Hinblick auf einen Mangel, der nicht unverzüglich gerügt wurde, durch eine weniger strenge Vereinbarung zu ersetzen, etwa in der Weise, daß dem Auftraggeber die vertraglichen Ansprüche wegen mangelhafter Lieferungen unabhängig von einer Mängelrüge zustehen und er nur das Risiko von Mängeln trägt, die auf dem Transportweg vom Auftragnehmer zum Auftraggeber oder dessen Empfangsperson entstanden sind.

Von wesentlicher Bedeutung ist es schließlich, die vertraglichen Pflichten und Verantwortlichkeiten dem Auftraggeber und dem Auftragnehmer exakt zuzuordnen. Insbesondere sind die Verantwortlichkeiten im Zusammenhang mit der (aktuellen) guten Herstellungspraxis (GMP) im einzelnen zu verteilen. Hierzu wird dem Lohnherstellungsvertrag eine detaillierte GMP-Anlage beigelegt.

Gewährleistungen, Garantieverprechen und Freistellungen

Die gesetzlichen Regelungen über Gewährleistungen wegen Mängeln einschließlich der Rechtsfolgen eines Mangels (Nacherfüllung, Rücktritt vom Vertrag, Minderung, Schadenersatz, vgl. § 437 BGB) werden im Regelfall durch umfassende vertragliche Vereinbarungen in Form verschuldensunabhängiger Garantieverprechen ersetzt, deren Verletzung zu einem Schadenersatzanspruch führt. Von der Haftung des Auftragnehmers auf Schadenersatz wird in vielen Fällen entgangener Gewinn des Auftraggebers – und werden zum Teil auch sämtliche indirekten Schäden – ausgeschlossen, wenn nicht ein Fall grober Fahrlässigkeit oder vorsätzlichen Verhaltens des Auftragnehmers vorliegt.

Teilweise wird dem Auftragnehmer für den Fall der Garantieverletzung ein Nacherfüllungsrecht (durch Nachbesserung oder Ersatzlieferung) eingeräumt, so daß er eine Verpflichtung zur Leistung von Schadenersatz in Geld durch die Herstellung der vertraglich geschuldeten Lage abwenden kann; bei Arzneimitteln wird eine Nachbesserung allerdings in vielen Fällen von vornherein ausscheiden, so daß allenfalls eine Ersatzlieferung in Betracht kommt.

Soweit nichts anderes vereinbart ist, berührt die Kenntnis des Auftraggebers von einem nicht zutreffenden Garantieverprechen (im Gegensatz zu der Regelung des § 442 BGB bei der gesetzlichen Mängelgewährleistung) die Ansprüche des Auftraggebers nicht.

Freistellungen werden anstelle von Garantieverprechen häufig im Zusammenhang mit Umwelt- und Steuerrisiken gewählt, ferner in Fällen, in denen ein konkretes Risiko der Inanspruchnahme der freizustellenden Partei durch Dritte einzutreten droht. Für Freistellungen gelten vielfach längere Verjährungsfristen als bei Ansprüchen aus Garantieverprechen, und eventuelle Haftungsobergrenzen und De-Minimis-Klauseln sind meist auf die Garantieverprechen beschränkt.

Die verschuldensunabhängigen Garantieverprechen und Freistellungen müssen in Lohnherstellungsverträgen sorgfältig den konkreten Umständen des Einzelfalles angepaßt werden. Die nachfolgende Aufstellung enthält einige in dieser Art von Verträgen übliche und wichtige Garantieverprechen des Auftragnehmers:

1. Der Auftragnehmer und die auftragsgemäß hergestellten Produkte halten sämtliche einschlägigen Standards und gesetzlichen Vorschriften ein. Hierzu können u. a. zählen: das Arzneimittelgesetz, die Pharmazeutische Betriebsverordnung, die (aktuelle) gute Herstellungspraxis (current GMP) für sämtliche relevanten Territorien (z. B. Europa, USA), die europäische Pharmakopöe, aber auch Sicherheitsbestimmungen, gesetzliche Standards der Abfallentsorgung, ferner die Produktionsvorschriften des Auftraggebers, die dem Lohnhersteller

lungsvertrag als Anlage beigelegt werden sollten.

2. Der Auftragnehmer verfügt über alle für die Erfüllung der vertraglichen Pflichten notwendigen öffentlich-rechtlichen Erlaubnisse, u. a. nach dem AMG und der Pharmazeutischen Betriebsverordnung. Im Zusammenhang damit sollte der Auftragnehmer aufgrund des Lohnherstellungsvertrages dazu verpflichtet werden, den Auftraggeber unverzüglich zu informieren, sobald sich an diesen Erlaubnissen etwas ändert oder eine Änderung droht.
3. Der Auftragnehmer verfügt über ausreichende Kapazitäten, um die vertraglich geschuldeten Leistungen in vollem Umfang erbringen zu können.
4. Im Zusammenhang mit der Erbringung der vertraglich geschuldeten Leistungen verletzt der Auftragnehmer keine gewerblichen Schutzrechte Dritter. Diese Garantie soll jedoch nicht gelten, wenn und soweit eine solche Verletzung auf der Ausführung konkreter Vorgaben des Auftraggebers beruht.
5. Die – oder einzelne bestimmte – Arbeitnehmer des Auftragnehmers erfüllen im einzelnen festgelegte Mindestqualifikationen, etwa als sachkundige Person, Leiter der Herstellung oder Leiter der Qualitätskontrolle nach § 14 AMG.

Umgekehrt gibt der Auftraggeber in vielen Fällen Garantieverprechen zu Gunsten des Auftragnehmers ab, z. B.:

1. Die Spezifikationen und Herstellungsanweisungen bzw. Produktionsvorschriften des Auftraggebers sind so ausgestaltet, daß ihre Befolgung durch den Auftragnehmer nicht zu einer Verletzung von Schutzrechten Dritter führt. Zu Gunsten des Auftraggebers wird eine solche Garantie häufig auf solche Fälle beschränkt, in denen der Auftraggeber Kenntnis von der möglichen Verletzung von Schutzrechten hat oder haben muß, d. h. seine Nichtkenntnis als fahrlässig anzusehen ist.
2. Die Spezifikationen und Herstellungsanweisungen bzw. Produktionsvorschriften des Auftraggebers sind für eine ordnungsge-

mäße Herstellung vertragsgemäßer Produkte durch den Auftragnehmer geeignet.

Geistiges Eigentum

Lohnherstellungsverträge enthalten im Hinblick auf Fragen des geistigen Eigentums typischerweise Regelungen über zumindest die folgenden drei Aspekte.

1. Sind im Zusammenhang mit der Lohnherstellung gewerbliche Schutzrechte einschlägig, die dem Auftraggeber zustehen, so erhält der Auftragnehmer hieran Lizenzen eingeräumt. Diese sind in der Regel nicht exklusiv und werden ohne ein separates Entgelt gewährt. Verfügt dagegen der Auftragnehmer über relevante gewerbliche Schutzrechte, empfiehlt es sich für den Auftraggeber, Regelungen über deren Nutzung für den Fall der Vertragsbeendigung zu treffen (siehe dazu den nächsten Abschnitt „Vertragsbeendigung“).
2. Wichtig sind Regelungen über Schutzrechte und schutzrechtsfähige Positionen, die der Auftragnehmer im Rahmen der Erfüllung seiner Pflichten aus dem Lohnherstellungsvertrag erlangt. Zunächst sollte er verpflichtet sein, den Auftraggeber unverzüglich und umfassend hierüber zu informieren. Sodann hängt es von der Verhandlungsposition der Parteien ab, ob dem Auftraggeber das Recht zum Erwerb der entsprechenden gewerblichen Schutzrechte – gegen Zahlung näher zu bestimmender Gebühren oder ohne zusätzliches Entgelt – eingeräumt wird oder ob der Auftragnehmer berechtigt sein soll, gewerbliche Schutzrechte in seinem Namen zu registrieren und der Auftraggeber gegebenenfalls auf ein exklusives oder nicht exklusives, befristetes oder unbefristetes Lizenzrecht beschränkt wird.
3. Schließlich sollte der Lohnherstellungsvertrag regeln, welche Pflichten den Auftragnehmer im Falle von Arbeitnehmererfindungen treffen, etwa Informationspflichten gegenüber dem Auftraggeber und die Pflicht, auf Weisung des Auftraggebers die Ar-

beitnehmererfindung beschränkt oder unbeschränkt – eventuell gegen Erstattung der an den Arbeitnehmer zu zahlenden Vergütung – in Anspruch zu nehmen.

Vertragsbeendigung

Lohnherstellungsverträge haben vielfach eine mehrjährige Laufzeit, während der eine ordentliche Kündigung ausgeschlossen ist, und die sich automatisch verlängert, wenn nicht unter Beachtung der vereinbarten Kündigungsfrist eine Kündigung erklärt wurde. Üblich ist z. B. eine automatische Verlängerung um jeweils sechs oder zwölf Monate und eine Kündigungsfrist von sechs Monaten. Sind mehrere verschiedene Produkte Gegenstand der Lohnherstellung, so sollte zumindest der Auftraggeber das Recht haben, nur in bezug auf einzelne dieser Produkte die Kündigung unter Beachtung der vereinbarten Kündigungsfristen zu erklären.

Die außerordentliche Kündigung wegen eines wichtigen Grundes kann nach deutschem Recht nie wirksam ausgeschlossen werden. Um das Risiko von Streitigkeiten über das Vorliegen eines wichtigen Grundes zu verringern, empfiehlt es sich, daß die Parteien bestimmte Umstände vertraglich festlegen, die eine außerordentliche und fristlose Kündigung rechtfertigen. Beispielsweise kann es sich für den Auftraggeber empfehlen, ein außerordentliches Kündigungsrecht für den Fall zu vereinbaren, daß er eine Zulassung für Produkte verliert, die Gegenstand der Lohnherstellung sind. Auch für den Fall, daß der Auftragnehmer eine Erlaubnis verliert (und ggf. nicht binnen einer bestimmten Frist wieder erlangt), die er im Zusammenhang mit der Lohnherstellung benötigt, wird die Vereinbarung eines außerordentlichen Kündigungsrechts in der Regel sinnvoll sein.

Im Insolvenzfall des Auftraggebers wie des Auftragnehmers hat der Insolvenzverwalter stets das Recht gemäß § 103 InsO, den Lohnherstellungsvertrag durch Erfüllungsverweigerung zu beenden. Die andere Partei hat dagegen für den Fall, daß der Insolvenzverwalter nach § 103 InsO die Erfüllung des Ver-

trages verlangt, grundsätzlich kein außerordentliches Kündigungsrecht. Ob ein außerordentliches Kündigungsrecht für den Fall der Eröffnung des Insolvenzverfahrens wirksam vereinbart werden kann, ist im Hinblick auf § 119 InsO umstritten. Ist es für eine der Parteien wichtig, nicht an einen Lohnherstellungsvertrag mit einem insolventen Vertragspartner gebunden zu sein, so empfiehlt es sich daher, sicherheitshalber einige Tatbestände im Vorfeld der Eröffnung des Insolvenzverfahrens als außerordentliche Kündigungsgründe zu vereinbaren, etwa den Eintritt der Zahlungsunfähigkeit bzw. der Überschuldung und die Zwangsvollstreckung in einen erheblichen Teil der Vermögens.

Rechte und Pflichten der Parteien nach der ordentlichen oder außerordentlichen Vertragsbeendigung sollten im einzelnen geregelt werden. Neben Bestimmungen zur Verwertung von fertigen Waren, etwa noch vorhandener Bulkware und sonstiger Vorräte, empfehlen sich insbesondere Regelungen über die (Rück-) Übertragung von Know-how auf den Auftraggeber, die Beendigung von Lizenzen über gewerbliche Schutzrechte, die dem Auftragnehmer eingeräumt wurden bzw. die Einräumung neuer Lizenzen durch den Auftragnehmer an den Auftraggeber, damit dieser die im Wege der Lohnherstellung ausgelagerten Produktionsschritte anderweitig fortsetzen kann. Wichtig ist vielfach auch eine Verpflichtung des Auftragnehmers, im Rahmen der Lohnherstellung erworbenes Know-how nach der Vertragsbeendigung nicht zu Gunsten von Wettbewerbern des Auftraggebers weiter zu nutzen.

Weitere vertragliche Regelungen

Je nach Einzelfall weisen Lohnherstellungsverträge eine Vielzahl sonstiger Bestimmungen auf. Empfehlenswert ist in jedem Fall eine genaue Regelung über die Zuordnung der mit dem Vollzug des Vertrages verbundenen Risiken, etwa des Transportrisikos und des Risikos von Betriebsunterbrechungen, z. B. wegen höherer Gewalt. Das Risiko von Produktrückrufen wird zumeist

diejenige Partei zu tragen haben, in deren Sphäre die Ursache für den Produktrückruf fällt. Vielfach kann es sinnvoll sein, die Kontrolle über Rückrufe abweichend von der Verpflichtung zur Kostentragung zu regeln: Im Interesse der Wahrung seines guten Rufes wird der Auftraggeber ein Interesse daran haben, die alleinige Kontrolle über Produktrückrufe zu haben.

Für den Auftraggeber ist es vielfach wichtig, daß der Auftragnehmer seine Leistungen nicht auch für Wettbewerber des Auftraggebers, sondern exklusiv erbringt. Umgekehrt kann der Auftragnehmer bei entsprechender Verhandlungsmacht in manchen Fällen die Verpflichtung des Auftraggebers durchsetzen, die Lohnherstellung exklusiv durch den Auftragnehmer erbringen zu lassen. Wichtig ist eine Regelung der Frage, ob der Auftragnehmer vertragliche Leistungen auslagern und durch Dritte erbringen lassen darf. Im Zusammenhang mit Exklusivitätsvereinbarungen ist stets im Einzelfall zu prüfen, ob wettbewerbsrechtliche Bestimmungen entgegenstehen.

Um während der Laufzeit des Vertrages eine gewisse Flexibilität zu gewährleisten, vereinbaren die Parteien vielfach Mechanismen zur Vertragsanpassung. So kann sich der Auftraggeber das Recht einräumen lassen, die dem Lohnherstellungsvertrag als Anlage beigefügten Spezifikationen einseitig durch Erklärung gegenüber dem Auftragnehmer zu ändern. Im Interesse des Auftragnehmers kann dieses Recht dadurch eingeschränkt werden, daß eine einseitige Festlegung solcher neuer oder geänderter Spezifikationen ausgeschlossen ist, die sich auf die Kalkulationsgrundlagen des Auftragnehmers erheblich auswirken oder von dem Auftragnehmer nicht oder nur unter größerem Aufwand einzuhalten sind.

Üblich ist ferner die Vereinbarung, das Bestehen des Lohnherstellungsvertrages, seiner Einzelheiten sowie aller damit zusammenhängender mündlicher und schriftlicher Informationen technischer und kommerzieller Natur vertraulich zu behandeln, soweit nicht eine gesetzliche, behördliche oder gerichtliche Verpflichtung zur Offen-

legung besteht. Hiervon ausgenommen ist im Regelfall die Offenlegung gegenüber gesetzlich zur Verschwiegenheit verpflichteten Personen, wie Steuerberatern, Wirtschaftsprüfern und Rechtsanwälten.

Schließlich ist es oft sinnvoll, nicht nur einen Gerichtsstand für rechtliche Auseinandersetzungen zu vereinbaren, sondern auch Mechanismen zur Vermeidung und Beilegung von Streitigkeiten. So kann z. B. die Bestimmung der Produktkonformität im Streitfall unabhängigen Experten oder Schiedsrichtern überlassen werden. Über den jeweiligen Experten oder Schiedsrichter sollten sich die Parteien möglichst bereits in dem Lohnherstellungsvertrag verständigen. Geschieht dies nicht, so sollte im Vertrag für den Fall, daß die Parteien sich später nicht auf eine Person einigen können, eine unabhängige Institution, zum Beispiel der Präsident einer Industrie- und Handelskammer, vorgesehen werden, der den Experten oder Schiedsrichter verbindlich festlegt.

Ausblick

Entwurf und Verhandlung eines Lohnherstellungsvertrages, der die relevanten Rechte und Pflichten des Auftraggebers und Auftragnehmers umfassend regelt, sind komplex und zeitaufwendig. Um dem Risiko späterer Rechtsstreitigkeiten und des Fehlschlagens der mit der Auslagerung von Herstellungsschritten verfolgten Ziele möglichst weitgehend vorzubeugen, ist es für die Parteien unverzichtbar, gegebenenfalls zusammen mit erfahrenen Beratern unter Berücksichtigung der jeweiligen „best practice“ die zahlreichen Regelungsbereiche im einzelnen zu erörtern und interessengerechte Verhandlungslösungen zu finden.

Korrespondenz:

Dr. Henning Mennenöh,
Hogan & Hartson Raue L.L.P.,
Schackstr. 1,
80539 München (Germany),
Fax +49 (0)89-205 088 810
e-mail: hmennenoe@hhlaw.com