

BIOTECH-AKQUISITIONEN

Risiken bei Übernahmen von Pharmaunternehmen

von Dr. Henning Mennenöh und Dr. Wolfgang Kircher, Hogan & Hartson Raue LLP

Aktuelle Entwicklungen haben einige Risiken für Pharma- und Biotechunternehmen im Zusammenhang mit Sicherheitsfragen, der Einhaltung der GMP-Richtlinien und Festbeträgen deutlich werden lassen, die sich auch auf Unternehmenskäufe auswirken. Die nachfolgend dargestellten Ereignisse, die während der letzten Monate Gegenstand zahlreicher Medienberichte waren, hatten für die betroffenen Pharma- und Biotechunternehmen erhebliche Konsequenzen.

Risiko Sicherheit

Merck & Co hat nach dem freiwilligen Rückruf von Vioxx Kritik zurückgewiesen, daß Studien über erhöhte Infarktrisiken zurückgehalten worden seien. Für den Fall, daß nach einem Unternehmenskauf im Pharmasektor die Zielgesellschaft in eine mit

Merck & Co vergleichbare Lage gerät, müßte der Käufer erhebliche Haftungsrisiken der Zielgesellschaft sowie ihrer Geschäftsführung befürchten, unter anderem Produkthaftungsrisiken nach dem Arzneimittelgesetz und anderen Gesetzen, möglicherweise sogar strafrechtliche Konsequenzen. Außerdem käme die Rücknahme, der Widerruf oder die Anordnung des Ruhens der Zulassung für das betreffende Produkt sowie eventuell sogar der Herstellererlaubnis der Zielgesellschaft in Betracht. Apotheken und Verbraucher könnten ein Recht auf Erstattung des Kaufpreises für das zurückgerufene Medikament haben. Ferner könnte die Zielgesellschaft wegen ihres Unvermögens, das Medikament zu liefern, zum Schadenersatz wegen Nichterfüllung verpflichtet sein. Für den Käufer ist es deshalb sehr wichtig, zu erkennen, wo es – etwa auf Grund von unveröffentlichten Studien –

Hinweise auf erhöhte Risiken im Zusammenhang mit den von der Zielgesellschaft hergestellten oder vertriebenen Medikamenten gibt.

Risiko GMP-Richtlinien

Chiron war außerstande, den Impfstoff Fluvirin zu liefern, nachdem wegen angeblicher Nichteinhaltung von GMP-Richtlinien die Erlaubnis zur Herstellung am 5. Oktober 2004 vorübergehend entzogen worden war. Vergleichbare Umstände an einem deutschen Produktionsstandort könnten eine – zumindest vorübergehende – Schließung des Standorts und die Rücknahme, den Widerruf oder die Anordnung des Ruhens der Herstellererlaubnis und der Produktzulassung zur Folge haben. Für den Fall, daß Produkte, die nicht den GMP-Richtlinien entsprechen, bereits ausgeliefert sind, droht dem Hersteller außerdem eine Produkthaftung nach dem Arzneimittelgesetz und anderen Gesetzen, möglicherweise drohen sogar strafrechtliche Konsequenzen. Ferner könnte der Hersteller zum Rückruf der Produkte auf eigene Kosten verpflichtet sowie vertraglichen Schadenersatzansprüchen wegen seines Unvermögens zur Lieferung ausgesetzt sein. Folglich sollte der Käufer eines Pharmaunternehmens sehr sorgfältig prüfen, ob in der Produktion der Zielgesellschaft Probleme mit der Einhaltung der GMP-Richtlinien bestanden haben oder bestehen.

Risiko Festbeträge

Nachdem der Gemeinsame Bundesausschuß die Festbetragsregelung gemäß § 35 SGB V unter anderem auf Statine ausgedehnt hatte, entschied die Arbeitsgemeinschaft der Spitzenverbände der Krankenkassen am 29. Oktober 2004, die Erstattung für Sortis, ein von Pfizer hergestelltes Statin, mit Wirkung zum 1. Januar 2005 zu begrenzen. Pfizer hat den Verkaufspreis für Sortis nicht gesenkt und die Auffassung vertreten,



Abbildung: Boehringeringelheim

daß Sortis ein innovatives Produkt sei, das nicht durch andere Medikamente seiner Produktgruppe austauschbar sei. Dieser Argumentation ist der Gemeinsame Bundesausschuß bislang nicht gefolgt; die Frage wird nun gerichtlich geklärt werden. In Zusammenhang mit einem Unternehmenskauf ist es für den Käufer sehr wichtig, sich darüber Kenntnis zu verschaffen, inwieweit Medikamente der Zielgesellschaft der Festbetragsregelung unterliegen oder in Zukunft möglicherweise in die Festbetragsregelung einbezogen werden. Denn Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung haben den Differenzbetrag zwischen dem tatsächlichen Preis und dem Festbetrag selbst zu bezahlen, wenn sie nicht auf ein anderes Medikament ausweichen, dessen Preis den Festbetrag nicht überschreitet. Entscheidet sich die Zielgesellschaft, den Preis eines Medikaments, das der Festbetragsregelung unterliegt, nicht auf die Höhe des Festbetrags zu reduzieren, könnte sie erhebliche Umsatz- und Gewinneinbußen hinnehmen müssen.

Es ist für den Käufer eines deutschen Pharmaunternehmens von entscheidender Bedeutung, Risiken im Zusammenhang mit Sicherheitsfragen, der Einhaltung der GMP-Richtlinien und Festbeträgen wie die vorstehend beschriebenen zu erkennen und zu begrenzen. Nachfolgend wird erörtert, inwieweit sich der Käufer auf Offenlegungspflichten des Verkäufers verlassen kann und was der Käufer während der Due Diligence-Phase und während der Vertragsverhandlungen zur Begrenzung solcher Risiken tun kann.

Due Diligence

Das deutsche Recht enthält keine präzisen Regelungen über Offenlegungspflichten beim Unternehmensverkauf. Es ist daher schwierig, sicher vorherzusagen, ob der Verkäufer eines deutschen Pharmaunternehmens verpflichtet ist, Informationen über die oben dargestellten Risiken von sich aus offenzulegen. Die Offenlegung von Informationen und Dokumenten erreicht der Käufer am besten durch spezifische Fragen im Rahmen einer Due Diligence.

Die Erstellung eines Due Diligence-Fragenkatalogs, der alle für den Erwerb eines Pharmaunternehmens rechtlich relevanten Punkte berücksichtigt, ist eine Herausforderung für die beteiligten Anwälte: Sie setzt ein hinreichendes Verständnis der Pharmaindustrie und ihres regulatorischen Hintergrunds voraus. Der Unternehmenskäufer sollte im Hinblick auf die oben dargestellten Risiken unter anderem die folgenden Informationen verlangen:

- Sicherheit: Informationen über alle Studien über die Arzneimittel der Zielgesellschaft,

über Verwaltungs- oder Gerichtsverfahren in Bezug auf Produktzulassungen oder die Herstellererlaubnis sowie über Pharmakovigilanz-Verfahren.

- GMP-Richtlinien: Informationen über die Verletzung der einschlägigen GMP-Richtlinien und Maßnahmen, die zu deren Einhaltung ergriffen worden sind. Bei Fragen der Sicherheit und der GMP-Richtlinien ist es für die mit der rechtlichen Due Diligence befaßten Anwälte wichtig, eng mit allen anderen internen und externen Due Diligence-Experten des Käufers zusammenzuarbeiten, um mögliche Risiken zu beurteilen.
- Festbeträge: Informationen darüber, inwieweit Arzneimittel der Zielgesellschaft von der Festbetragsregelung erfaßt sind oder in Zukunft erfaßt werden könnten, sowie über den Ablauf von Patenten.

Unternehmenskaufvertrag

Auf der Grundlage der Erkenntnisse aus der Due Diligence sollte der Käufer Regelungen in den Kaufvertrag aufnehmen, die einen angemessenen Schutz gegen die oben beschriebenen Risiken im Zusammenhang mit Sicherheitsfragen, der Einhaltung der GMP-Richtlinien und Festbeträgen bieten. Mittels der üblichen Mechanismen zur Risikoverteilung zwischen Verkäufer und Käufer, also Gewährleistungen bzw. Garantien, Freistellungen und Kaufpreisanpassungsklauseln, sollten diese Risiken individuell und gemäß dem Willen der Parteien im Kaufvertrag berücksichtigt werden. Nachfolgend sind einige Beispiele dafür dargestellt, wie der Käufer sich mittels Garantien schützen kann.

Sicherheitsfragen

In bezug auf Sicherheitsfragen empfiehlt es sich für den Käufer, zusätzlich zu den üblichen Garantien (Produkthaftung, Gesundheit und Sicherheit, Prozeßführung etc.) spezifische, auf den Pharmasektor zugeschnittene Garantien zu verlangen. Beispielsweise könnte der Käufer eine Garantie verlangen, daß erstens der Verkäufer alle vorhandenen Studien über die Medikamente, die die Zielgesellschaft herstellt oder vertreibt, offengelegt hat und zweitens sich aus Studien keine Hinweise auf Nebenwirkungen der Medikamente der Zielgesellschaft ergeben, die Anlaß zur Rücknahme, zum Widerruf oder zur Anordnung des Ruhens von Produktzulassungen, der Herstellererlaubnis oder von Einfuhrerlaubnissen oder zum Rückruf eines Medikaments geben könnten oder Grundlage für eine Produkthaftung

der Zielgesellschaft sein könnten. In bezug auf Anträge auf Erteilung von Produktzulassungen oder anderen Erlaubnissen, die noch nicht beschieden sind, könnte der Käufer eine Garantie verlangen, daß es keine Umstände gibt, auf deren Grundlage eine ablehnende Entscheidung getroffen werden könnte. Im Hinblick auf behördliche Untersuchungen könnte eine Garantie besagen, daß alle von den Behörden verlangten Dokumente rechtzeitig zur Verfügung gestellt wurden und daß es keine Beanstandungen gab, beziehungsweise, soweit es Beanstandungen gab, daß alle von den Behörden verlangten Maßnahmen unverzüglich durchgeführt worden sind. Darüber hinaus sollte der Verkäufer sich garantieren lassen, daß sämtliche Pharmakovigilanzvorschriften eingehalten worden sind.

Einhaltung von GMP-Richtlinien

Im Bereich Einhaltung der GMP-Richtlinien könnte sich eine Garantie darauf beziehen, daß die Zielgesellschaft jederzeit alle anwendbaren GMP-Richtlinien eingehalten hat, daß alle notwendigen GMP-Audits rechtzeitig durchgeführt wurden und daß weder behördliche noch andere Untersuchungen Verstöße gegen GMP-Richtlinien in der Vergangenheit festgestellt haben, beziehungsweise, wo solche Verstöße festgestellt wurden, daß alle notwendigen Schritte unternommen worden sind, um die Einhaltung unverzüglich zu gewährleisten.

Festbetragsregelung

Zum Schutz vor Risiken aufgrund der oben beschriebenen Festbetragsregelung könnte der Käufer eine Garantie verlangen, daß – soweit nicht ausdrücklich offengelegt – für keines der Medikamente, die die Zielgesellschaft herstellt oder vertreibt, ein Festbetrag gilt oder Umstände bestehen, auf Grund derer ein Medikament der Zielgesellschaft, das noch Patentschutz genießt, einer Festbetragsgruppe zugeordnet werden kann.

Die beschriebenen Risiken im Zusammenhang mit Sicherheitsfragen, der Einhaltung der GMP-Richtlinien und Festbeträgen können je nach Einzelfall unterschiedlich sein und weitere Risiken können sich aus neuen Entwicklungen im Pharma- und Biotechnologiesektor ergeben. Der Due-Diligence-Katalog mit spezifischen Fragen und Aufforderungen zur Vorlage bestimmter Dokumente und die einschlägigen Vertragsklauseln müssen daher im Interesse des Käufers ständig aktualisiert und individuell angepaßt werden. ■