



Dr. Christophe Kühl
Rechtsanwalt
Avocat au Barreau de Paris

kuehl[at]avocat.de



Cécile Corbet, LL.M.
Rechtsanwältin

corbet[at]avocat.de

09.04.2015: PHARMARECHT / FRANKREICH

Vertrieb von pharmazeutischen und Medizin-Produkten in Frankreich

Der Vertrieb von Arzneimittel ist in der EU und in Frankreich stark reguliert und nur durch zugelassene Pharmabetriebe (sog. „établissements pharmaceutiques“) zulässig.

Die Zulassung dieser Pharmabetriebe sowie die Bedingungen des Vertriebs sind im französischen Gesundheitsgesetzbuch (sog. „Code de la santé publique“) geregelt.

Die Herstellung, der Handel, der Vertrieb und die Abgabe von Arzneimitteln an Verbraucher unterliegen dem Monopol der Apotheker.

Büro Köln
Konrad-Adenauer-Ufer 71
D-50668 Köln

Ihr Ansprechpartner:
Herr Dr. Christophe Kühl
[kuehl\[at\]avocat.de](mailto:kuehl[at]avocat.de)
Tel. 00 49 - (0)2 21 - 1 39 96 96 0
Fax 00 49 - (0)2 21 - 1 39 96 96 69
www.avocat.de



**Hinweis auf kommende
Veranstaltungen:**

21. April 2015 – Köln
Arbeitsrecht in Frankreich

22. April 2015 – Webinar
Fit für Frankreich – in 30 Min.
AGB und Verträge mit französischen
Kunden und Lieferanten

23. April 2015 – IHK Bochum
Vertrieb in Frankreich

05. Mai 2015 - Köln
Die französische Tochtergesellschaft in
der Krise

07. Mai 2015 – Webinar
Fit für Frankreich – in 30 Min.
Wie ist der Vertrieb in Frankreich zu
gestalten?

19. Mai 2015 – Webinar
Fit für Frankreich – in 30 Min.
Arbeitsrecht in Frankreich und worauf
Sie unbedingt achten sollten!

20. Mai 2015 – Webinar
Fit für Frankreich – in 30 Min.
Geschäftsführer im Frankreichgeschäft

Weitere Informationen zu unseren
Veranstaltungen finden Sie [hier](#).



1. Welche Substanzen stellen Arzneimittel dar und unterliegen dem Apothekermonopol?

Nach Art. L. 5111-1 des Code de la santé publique ist ein Arzneimittel jede als mit therapeutischen oder prophylaktischen Eigenschaften für Menschen oder Tieren dargestellte Substanz oder Zusammensetzung sowie jedes an Menschen oder Tieren zu verabreichende Produkt, das eine medizinische Prognose ermöglicht oder ihre organischen Funktionen wiederherstellen, ändern oder verbessern.

Ferner sind als Arzneimittel die diätetischen Produkte angesehen, die chemische oder biologische Substanzen beinhalten, die kein Nahrungsmittel darstellen, sondern besonderen therapeutischen Eigenschaften aufweisen.

Nach dieser Definition müssen drei Voraussetzungen erfüllt sein, um ein Produkt als Arzneimittel einzuordnen zu können:

- die Darstellung des Produkts (als Arzneimittel oder als therapeutisches Produkt),
- die Funktion und
- die Zusammensetzung des Arzneimittels.

Die französische und europäische Rechtsprechung nimmt eine Einzelfallbetrachtung anhand dieser komplexen Definition vor und hat sie im Laufe der Jahre konkretisiert und präzisiert.

Lange umstritten war zum Beispiel die Einordnung von Vitamin C als Arzneimittel. Die Cour de cassation (französischer Kassationsgerichtshof) hat Vitamin C als Arzneimittel eingeordnet, obwohl die Wirkung der Vitamin C innerhalb der Wissenschaft umstritten war. Die Richter meinten, auch wenn Vitamin C keine heilende oder präventive Wirkung habe, werde es zur Wiederherstellung, Besserung oder Änderung von organischen Funktionen verabreicht und sei damit ein Medikament aufgrund seiner Funktion (C.Cass., Ass. Plen. 6 mars 1992, n°89-13.260).

Weitere Beispiele sind: Wasserstoffsuperoxyd (Cass. Com. 22. Februar 2000), Arnika- und Salbeisalbe, Kampfersalbe und Alkoholtupfer (CA Paris, 24. September 1990), die als Medikamente aufgrund ihrer Darstellung eingeordnet wurden, sobald sie als mit heilenden oder prophylaktischen Eigenschaften ausgestattetes Produkt dargestellt wurden oder aufgrund ihrer Funktion, wenn sie zur Wiederherstellung, Besserung oder Änderung von organischen Funktionen verabreicht werden.

Auch Kosmetikartikel wurden als Medikamente eingeordnet, wenn sie aus therapeutisch wirkenden Substanzen bestehen.



2. Zugelassene Vertriebsformen

Gemäß Art. L. 5124-1 des Codes de la santé publique dürfen lediglich Pharmabetriebe (sog. „établissements pharmaceutiques“) die Herstellung, den Handel und den Vertrieb von Arzneimitteln durchführen.

Vor Eröffnung des Pharmabetriebs ist nach Artikel L 5124-3 des Code de la santé publique eine Genehmigung der ANSM erforderlich (sog. „Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé“).

Nach der Rechtsprechung des EuGH ist diese Genehmigung für Pharmahersteller, die in einem EU-Mitgliedstaat als solche anerkannt werden, nicht erforderlich. Nach dem in den Artikeln 34 ff. des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union verankerten Prinzip des freien Warenverkehrs kann also ein Pharmahersteller, der in einem Mitgliedstaat der EU niedergelassen ist, Pharmaprodukte in einen anderen Mitgliedstaat vertreiben, ohne zuvor dort einen Pharmabetrieb eröffnen zu müssen.

Die Pharmahersteller verfügen über sog. Auslieferer. Diese Auslieferer sind Logistikplattformen, die als Pharmabetrieb zugelassen sind, die Arzneimittel lagern und sie im Namen und für die Rechnung des/der jeweiligen Pharmahersteller/s vertreiben.

In Frankreich werden Arzneimittel durch diese Pharmaauslieferer über drei verschiedene Vertriebswege vertrieben:

- Vertrieb durch Großhändler
- Direktvertrieb an Apotheke über eigene Vertriebsleute
- Vertrieb über Apothekenverbände

a) Vertrieb über Großhändler (grossiste-répartiteur)

Die gängige Vertriebsform ist der Vertrieb über Großhändler. Diese kaufen Arzneimittel bei Pharmabetrieben in großen Mengen ein, werden Eigentümer dieser Arzneimittel, lagern sie und verkaufen sie direkt an die einzelnen Apotheken, die diese Arzneimittel wiederum direkt an den Endverbrauchern weiterverkaufen.

Die Großhändler müssen über eine Genehmigung der ANSM verfügen. Sie müssen ferner das Gebiet anzeigen, auf dem sie die Arzneimittel vertreiben und sind für die ausreichende und andauernde Versorgung an Arzneimittel in ihrem zugeteilten Gebiet verantwortlich. Sie haben insofern einen gemeinwirtschaftlichen Grundversorgungsauftrag.

Die Großhändler können mit den Pharmaherstellern Rahmen-Abkommen abschließen, die die Voraussetzungen der Geschäftsbeziehungen bestimmen. Dadurch wird der spätere Abschluss von Kaufverträgen entsprechend diesen Rahmen-Abkommen erleichtert.



b) Vertrieb über die eigenen Vertriebsleute

Die Pharmahersteller können ihre Arzneimittel auch durch eigene Vertriebsmitarbeiter vertreiben.

Gemäß Art. L 5122-11 des Code de la santé publique dürfen Arzneimittel allerdings nur durch Personen vertrieben werden, die über ausreichende wissenschaftliche Kenntnisse verfügen, was eine einem durch ein gemäß dem arrêté vom 17. September 1997 aufgelistetes Diplom verbrieft sein muss. Unter den aufgelisteten Diplomen fallen z.B. das Zeugnis über die spezifische Ausbildung in der Allgemeinmedizin, das staatliche Apothekerdiplom, sog. Visiteurs médicaux usw...

Der größte Teil des Direktvertriebs von Arzneimitteln wird von den sog. „visiteurs médicaux“ der Pharmaunternehmer durchgeführt.

Die Pharmaunternehmer haben als Arbeitgeber gemäß Art. L. 5122-11 dafür zu sorgen, dass ihre Vertriebsleute sich auf dem neusten Stand der medizinischen Kenntnisse halten.

Die Vertriebsleute müssen Informationen, die sie über die von ihnen vertriebenen Arzneimitteln erlangen, insbesondere bezüglich der Nebenwirkungen, an ihrem Arbeitgeber weiterleiten.

c) Vertrieb über einen Apothekenverbund

In der Praxis wird sich der Hersteller nicht an jede einzelne Apotheke in Frankreich wenden, sondern mit einem Apothekenverbund bzw. Vereinigung von Apotheken (sog. „groupement d'officines“) einen Leistungsvertrag bzw. Bezugsrahmenvertrag (sog. „contrat de référencement“) abschließen.

Gemäß diesem Vertrag („contrat de référencement“) verpflichtet sich der Hersteller gegenüber dem Apothekenverbund, während der Vertragsdauer seinen Mitgliedern die ausgehandelten Geschäftsbedingungen zu gewähren. Die Mitglieder des Apothekenverbunds bleiben jedoch frei, die gelisteten Pharmaprodukte zu kaufen.

Entscheiden sich die Mitglieder für den Kauf dieser Pharmaprodukte, schließen sie direkt mit dem Hersteller einen Kaufvertrag ab. Gemäß den im contrat de référencement festgelegten Bedingungen, verpflichtet sich der Apothekenverbund, seinerseits die Angebote des Herstellers an seine Mitglieder zu übermitteln.

Jeder der verschiedenen abgeschlossenen Verträge (zwischen den Hersteller/Apothekenverbund oder Hersteller/Mitglieder des Apothekenverbunds) muss die Formvoraussetzungen des Artikel L 441-7 des französischen HGB („sog. Code de commerce“) einhalten, wenn der vereinbarte Preis von den üblich Tarifen oder den allgemeinen Verkaufsbedingungen des Herstellers abweicht. Dementsprechend müssen diese Verträge jedes Jahr neu verhandelt werden und vor dem 1. März jedes Jahres unterschrieben werden.



Ein contrat de référencement kann also nur für eine Dauer von 1 Jahr abgeschlossen werden und muss nach Ablauf neu verhandelt und verlängert werden.

Der Apothekenverbund erhält in der Regel vom Hersteller eine Vergütung für seinen geleisteten Dienst, häufig „commission de gestion „ genannt.

Diese Provision kann entweder ein Pauschalbetrag sein oder (sehr häufig in der Praxis) prozentualer Anteil an dem mit den Mitgliedern erzielten Umsatz sein. Bei letzterem ist der Hersteller dazu verpflichtet, dem Apothekenverbund die erzielten Umsätze mit dessen Mitgliedern vorzulegen.

Wann der Anspruch auf die Provision genau entsteht, wurde von der Rechtsprechung nicht eindeutig entschieden. Aus diesem Grund ist noch unklar, ob der Anspruch auf diese Provision bereits mit Rechnungsstellung oder aber erst mit der Begleichung dieser Rechnung entsteht. Empfehlenswert ist eine diesbezügliche Klarstellung im jeweiligen Vertrag, dass die Provision erst mit Geldeingang fällig wird.

Weiter wird die Provision als eine Gegenleistung für die erbrachte Arbeit des Apothekenverbunds angesehen, sodass darauf geachtet werden muss, dass diese Provision in Bezug auf die erbrachte Leistung auch verhältnismäßig sein muss, um nicht gegen den Artikel L 441-6 I des Code de commerce (französisches Handelsgesetzbuch.) zu verstoßen. Diese Vorschrift, die durch das Gesetz vom 4. August 2008 ins französische Recht eingeführt wurde, soll Missbräuche bei Vertragsverhandlungen vermeiden. Die Rechtsprechung hat bisher jedoch noch nicht klargestellt wie diese neue Vorschrift genau ausgelegt werden muss.

Für ein Teil der Literatur in Frankreich kann der Apothekenverbund auch als Kaufkommissionär tätig werden. Nach dieser Auffassung hat das französische Gesundheitsgesetzbuch (sog. „Code de la santé publique“) dies zwar nicht vorgesehen, jedoch auch nicht ausdrücklich verboten, sodass ein Verstoß im Prinzip nicht vorliegen sollte.

Der Kaufkommissionär zentralisiert die Bestellungen der Apotheken, indem er die Bestellformulare und die Geschäftsbedingungen des Herstellers an seine Mitglieder übermittelt. Gemäß den Kaufaufträgen seiner Mitglieder, schickt der Kaufkommissionär anschließend in seinem eigenen Namen ein Bestellformular an den Hersteller. Anders als beim contrat de référencement, ist der Apothekenverbund, der als Kaufkommissionär handelt, persönlich gegenüber dem Hersteller zur Zahlung der bestellten Pharmaprodukte verpflichtet.

Gemäß dem klassischem Schema des Kommissionärs wird das Eigentum der Pharmaprodukte nicht rechtlich an dem Apothekenverbund übertragen.



Folglich wird jede Apotheke, die Mitglied des Apothekenverbunds ist, unmittelbar Eigentümer der Pharmaprodukte, ohne dass ein Weiterverkauf zwischen den Apothekenverbund und seinen Mitgliedern nötig ist. Die Pharmaprodukte werden unmittelbar zu den Mitgliedern bzw. Apotheken ausgeliefert.

Der Apothekenverbund, der als Kaufkommissionär handelt, darf die Pharmaprodukte jedoch nicht handhaben (d.h. nicht selber lagern oder selber transportieren) und muss die Pflichten des allgemeinen Kommissionärs i.S.d. Artikel L 132-1 des Code de commerce (französisches Handelsgesetzbuch) einhalten und dementsprechend den Kauf der Pharmaprodukte in seinem Namen und im Auftrag seiner Mitglieder abschließen.

Der Hersteller stellt im Prinzip nur eine Rechnung im Namen des Apothekenverbunds, der als Kaufkommissionär agiert, der diese begleicht und die entsprechende Zahlung anschließend bei seinen Mitgliedern einfordert.

Der Apothekenverbund ist nur dann berechtigt, die Pharmaprodukte zu lagern, wenn er zuvor den Status eines Auslieferers erhalten hat oder die Genehmigung zur Benutzung einer Plattform eines Auslieferers erhalten hat.

Diese Information wird Ihnen zur Verfügung gestellt von:

Deutsch-Französische Rechtsanwaltskanzlei
Cabinet d'Avocats Franco-AllemandKühl Rechtsanwaltsgesellschaft mbH Konrad-Adenauer-Ufer 71, 50668 Köln
www.avocat.de

KÖLN PARIS LYON STRASBOURG BADEN-BADEN SARREGUEMINES BORDEAUX

Der Artikel dient ausschließlich der generellen Information und ersetzt kein individuelles Beratungsgespräch.
Ein Mandatsverhältnis kommt durch dieses Merkblatt nicht zustande. Eine Haftung für dessen Inhalt ist ausgeschlossen.