



# Herausforderungen in der AMG Versicherung



**Pallas Versicherung AG**

*Ilker Camuz*  
Corporate Liability Insurance / Country  
Coordination



16. September 2022





# Agenda

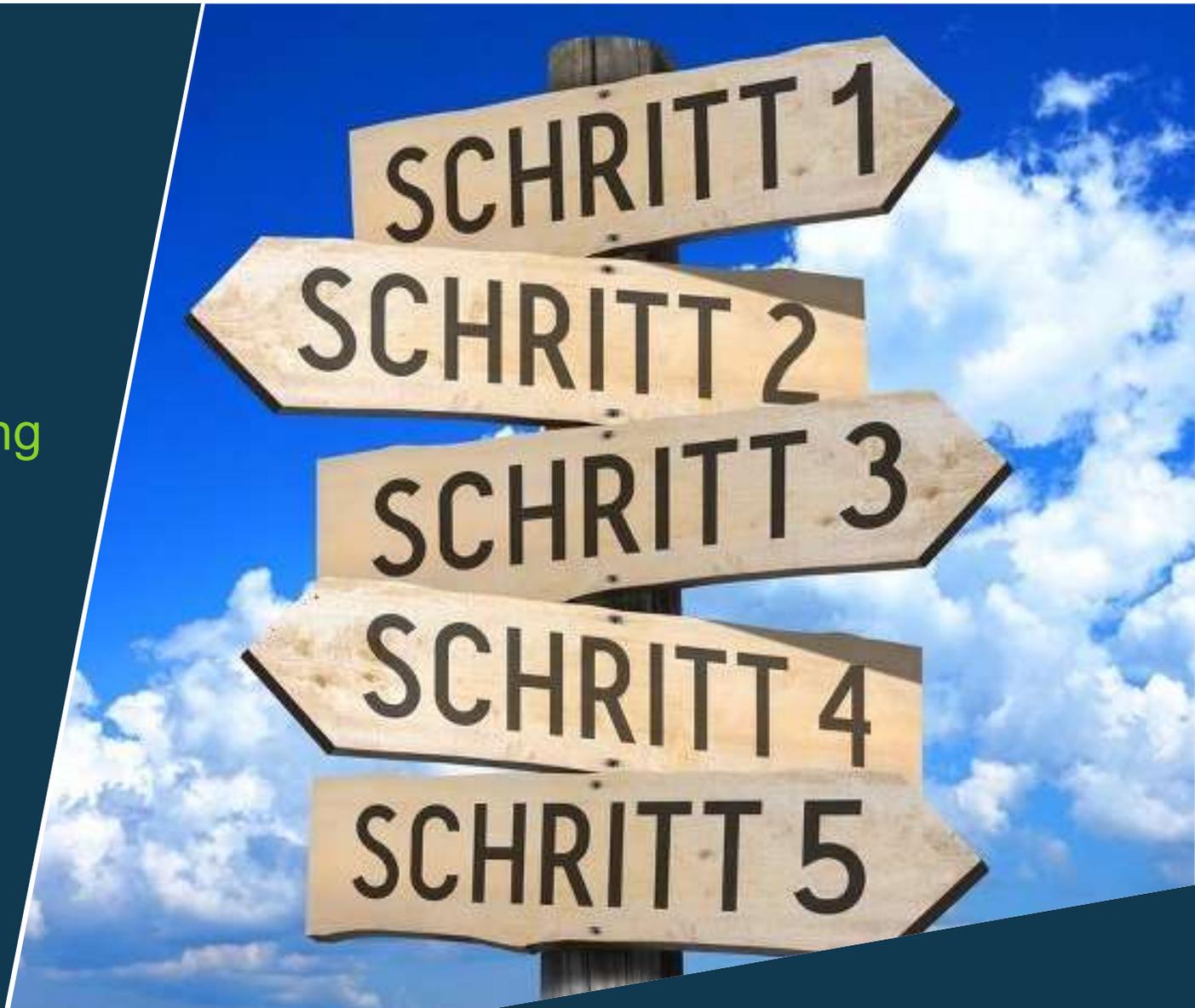
- // Deckungsrechtliche Grundlagen zur AMG-Pharma-ProdH
- // Spätschadenrisiko innerhalb der AMG-Pharma-ProdH
- // Grundlagen zur Auslegung von Versicherungsverträgen
- // Vertragliche Begrenzungen



# Produkt- Haftpflichtversicherung für pharmazeutische Unternehmer



Deckungsrechtliche  
Grundlagen zur  
AMG-Pharma-ProdH





# Deckungsrechtliche Grundlagen zur AMG-Pharma-ProdH

## Grundlagen

- // Pharmazeutische Unternehmer müssen nach §§ 94 iVm. 88 AMG dafür sorgen, dass sie ihrer gesetzlichen Pflicht zum Schadenersatz nachkommen können:
  - // 1. Haftpflichtversicherung
  - // 2. Freistellungs-/Gewährleistungsverpflichtung eines Kreditinstituts innerhalb der EU/EWR
    - // Sanktion nach § 96 Nr. 19 AMG: **Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder Geldstrafe!**

## Pharma-Produkthaftpflichtversicherung

- // Gefährdungshaftungstatbestand + Haftung aus Verschulden
- // Höchsthaftungsbeträge nach § 88 AMG gelten als Mindest-Versicherungssummen
- // §§ 113 - 124 VVG (Pflichtversicherung) sind sinngemäß anzuwenden !



# Deckungsrechtliche Grundlagen zur AMG-Pharma-ProdH

Folgen aus der Pflichtversicherung

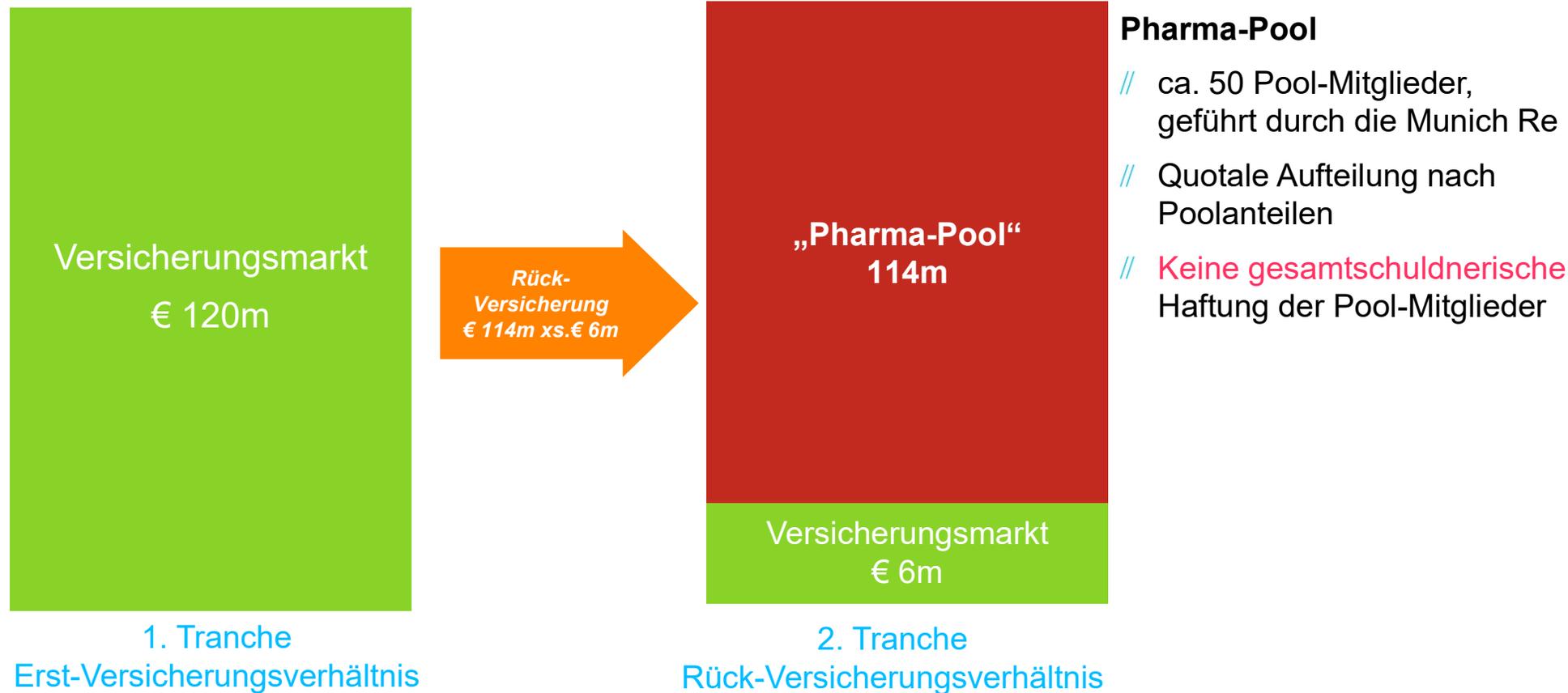
## §§ 113 - 124 VVG (Pflichtversicherung) sind sinngemäß anzuwenden !

- // Der Haftpflichtversicherer ist dem Geschädigten gegenüber auch dann leistungspflichtig, wenn das Versicherungsverhältnis „krank“ ist, **Beschränkungen sind u.a.:**
  - // Weitergehende Ansprüche außerhalb der Mindest-Versicherungssummen nach § 88 AMG
  - // Nur dann nicht, wenn der Geschädigte auch Ersatz seines Schadens von einem anderen Schadenversicherer oder von einem Sozialversicherungsträger erlangen kann.
  
- // Im Jahr 1976 haben sich die Erstversicherer in Deutschland der damaligen Versicherungsaufsicht (= BaFin) gegenüber in einer „geschäftsplammäßigen Erklärung“ verpflichtet, **allen pharmazeutischen Unternehmen Versicherungsschutz zu angemessenen Konditionen zu gewähren.**
  
- // Durch die Pool-Konstruktion wird insbesondere sichergestellt, dass **jeder** noch so kleine pharmazeutischer Unternehmer **Versicherungsschutz zu bezahlbaren, angemessenen Beiträgen** zur Verfügung gestellt werden kann.



# Deckungsrechtliche Grundlagen zur AMG-Pharma-ProdH

AMG „Tranchen-“ Konzept





# Deckungsrechtliche Grundlagen zur AMG-Pharma-ProdH

## AMG Deckungskonzept

### individuelle Nachträge

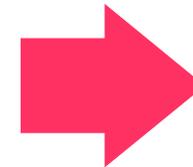
// Nachträge zum Versicherungsschein zur Produkt-Haftpflichtversicherung für pharmazeutische Unternehmer

### BBR AMG-Pharma-ProdH

// Besondere Bedingungen und Risikobeschreibung für die Versicherung der Produkt-Haftpflicht (Inland) pharmazeutischer Unternehmer

### AHB

// Allgemeine Versicherungsbedingungen für die Haftpflichtversicherung



AMG Deckungskonzept



# Deckungsrechtliche Grundlagen zur AMG-Pharma-ProdH

## Versicherungsumfang nach BBR AMG-Pharma-ProdH I

### // Ziffer 2 „Gegenstand der Versicherung“

// Ausschließlich Zulassungsinhaber in seiner Eigenschaft als pharmazeutischer Unternehmer iSd. § 4 Abs. 18 des AMG, denn lediglich diese unterliegen der Deckungsvorsorge-Pflicht

// Pauschale oder auch einheitliche VN- bzw. Mit-VN-Definition aufgrund strenger Vorgaben zur Deckungsvorsorge nicht praktikierbar.

// Ergebnis: **Einzeldeklaration erforderlich !**

### // Ziffer 4 „Auslandsdeckung“

// Versichert ist die gesetzliche Haftpflicht für Personenschäden durch im Geltungsbereich des AMG an den Verbraucher abgegebene Arzneimittel. Folglich besteht Versicherungsschutz auch für den im Ausland eingetretenen Personenschaden.

// Beachte: **Kein Versicherungsschutz, aber auch keine Gefährdungshaftung nach AMG für Exporte !**



# Deckungsrechtliche Grundlagen zur AMG-Pharma-ProdH

## Versicherungsumfang nach BBR AMG-Pharma-ProdH II

// Ziffer 8.3 „Kostenklausel USA/US-Territorien und Kanada“

// Aufwendungen des Versicherers für Kosten werden als **Leistungen auf die Deckungssumme angerechnet.**

// **Kosten** sind:

// Anwalts-, Sachverständigen-, Zeugen- und Gerichtskosten, Aufwendungen zur Abwendung oder Minderung des Schadens bei oder nach Eintritt des Versicherungsfalles sowie Schadenermittlungskosten, auch Reisekosten, die dem Versicherer nicht selbst entstehen. Dies gilt auch dann, wenn die Kosten auf Weisung des Versicherers entstanden sind.



# Deckungsrechtliche Grundlagen zur AMG-Pharma-ProdH

## Versicherungsumfang nach BBR AMG-Pharma-ProdH III

- // Ziffer 8 „Deckungssumme“ im Einklang mit § 88 AMG
  - // Der Ersatzpflichtige haftet
    - // im Falle der Tötung oder Verletzung eines Menschen Kapitalbetrag 600.000 Euro oder 36.000 Euro jährlicher Rentenbetrag,
    - // im Falle der Tötung oder Verletzung mehrerer Menschen durch das gleiche Arzneimittel 120 Millionen Euro Kapitalbetrag oder 7,2 Millionen Euro jährlicher Rentenbetrag.
- // Worst-Case-Szenario, das so genannte **Spitzenrisiko** !?!
- // Ergänzungsdeckung **der Höhe nach** im Rahmen der Allgemeinen Haftpflicht möglich !



# *Produkt-Haftpflichtversicherung für pharmazeutische Unternehmer*



**Spätschadenrisiko innerhalb der  
AMG-Pharma-ProdH**





# Spätschadenrisiko innerhalb der AMG-Pharma-ProdH

## Versicherungsfalldefinitionen

- // Ziffer 7 „Versicherungsfall und Serienschaden“ AMG-Pharma-ProdH
  - // Versicherungsfall ist das während der Wirksamkeit der Versicherung eingetretene Schadenereignis gem. Ziffer 1.1 AHB.
    - // Schadenereignistheorie
  - // Für den Fall, dass der Zeitpunkt des Eintrittes des Schadenereignisses nicht eindeutig feststellbar ist, gilt dieses als in dem Zeitpunkt eingetreten, in dem der Geschädigte erstmals einen Arzt wegen Symptomen konsultiert hat, die sich bei diesem Anlass oder später als Symptome des betreffenden Personenschadens erweisen.
    - // Ergänzung zum Schutz des Anspruchstellers



# Spätschadenrisiko innerhalb der AMG-Pharma-ProdH

## Spätschadenproblematik

### // **Nachmeldefristen vs. Nachhaftungsversicherung**

// -> uneinheitliche Handhabung im Markt/in den Kommentierungen, **hier eigene Definitionen !**

### // **Nachmeldefristen**

// Es besteht eine (unbegrenzte) Nachmeldefrist für Versicherungsfälle, die bis zur Vertragsbeendigung eingetreten sind und dem Versicherer nach Vertragsende gemeldet werden.

// Rechtsfolgen: Obliegenheitsverletzung, ggf. Verjährung

### // **Nachhaftungsversicherung (Grundkonsens)**

// Endet das Versicherungsverhältnis, bleiben Versicherungsfälle versichert, die nach Vertragsende eintreten.

// Problematisch: Versicherer-Wechsel, Mehrfachversicherung, ...



# Spätschadenrisiko innerhalb der AMG-Pharma-ProdH

## Spätschadenproblematik

### // Nachhaftungsversicherung

// Es besteht Versicherungsschutz auch für Ansprüche wegen Schadenereignissen, die **nach Beendigung des Versicherungsvertrages geltend** gemacht werden, sofern die ausgelieferten Arzneimittel durch **vor Beendigung des Versicherungsverhältnis** hergestellte oder gelieferte bzw. erbrachte Erzeugnisse, Arbeiten oder sonstige Leistungen verursacht wurden.

// Deckungsbeginn ist das Datum der Einstellung, der Herstellung bzw. des Vertriebes

// Zeitraum des Nachhaftungszeitraumes benennen?

### // Exkurs: Subsidiaritätserfordernis bei „vollständiger“ Integrierung einer Nachhaftungsversicherung

// Bei Versicherer-Wechsel benötigt, auch im Konsortium innerhalb der 2. Tranche

// Aber nicht aufgrund „Risikofortfall“ des pharmazeutischen Unternehmer

// **einfache Subsidiaritätsabred:** Die Nachhaftungsversicherung kommt nur subsidiär zum Tragen, also nur insoweit, als andere AMG Pharma-Produkthaftpflichtpolicen nicht zur Anwendung kommen.



# Spätschadenrisiko innerhalb der AMG-Pharma-ProdH

Absicherung des Spätschadenrisikos bei gesellschaftsrechtlichen Veränderungen innerhalb von pharmazeutischen (Konzern-)Unternehmern I

## 1. Szenario

- // Ein mitversichertes pharmazeutisches Konzernunternehmen fusioniert mit einem anderen mitversicherten pharmazeutischen Konzernunternehmen (z.B. Fusion durch Neuaufnahme/-gründung).
- // Grundlagen: AHB + BBR AMG-Pharma-ProdH + individuelle Nachträge
- // Das Spätschadenrisiko wird über die **AMG-Pharma-ProdH des Käufers** sichergestellt, **richtig** ?
  - // Ziffer 20.1 AHB „Kündigung nach Veräußerung versicherter Unternehmen“
  - // Pauschale Mitversicherung von Vorumsätzen aufgrund fehlendem Ausschluss !

-> Ergebnis:

Rechtsnachfolger vorhanden, folglich keine Notwendigkeit zum Abschluss einer Nachhaftungsversicherung (Spätschadenrisiko) für die bislang von dem mitversicherten Konzernunternehmen getätigten Umsätze.



# Spätschadenrisiko innerhalb der AMG-Pharma-ProdH

Absicherung des Spätschadenrisikos bei gesellschaftsrechtlichen Veränderungen innerhalb von pharmazeutischen (Konzern-)Unternehmern II

## 2. Szenario

- // Ein mitversichertes pharmazeutisches Konzernunternehmen stellt den Vertrieb von Arzneimitteln ein.
- // gesellschaftsrechtliche Veränderungen wie z.B.
  - // Fusion auf nicht-pharmazeutischen Unternehmen, vollständig Liquidation (Abwicklung) oder auch Fortführung als „leere Hülle“ im Handelsregister
  - // Konzernunternehmen mit anderer Geschäftsausrichtung bleibt weiter bestehen und die Rechte an seinen zulassungs- oder registrierungspflichtigen Arzneimitteln werden z.B. mittels Lizenz-/Betriebspachtvertrag innerhalb des Konzerns übertragen.
  - // Auch Kombinationen der vorgenannten Konstellationen sind möglich.
  - // Spätschadenrisiko vorhanden, d.h. Personenschäden nach der Betriebseinstellung gelten, obwohl sich die Arzneimittel noch im Umlauf befinden und noch immer verbraucht werden bzw. zu Schäden führen können, unter der **AMG-Pharma-ProdH ausgeschlossen!**

-> Ergebnis:

Deckungslücke, kein Rechtsnachfolger



# Spätschadenrisiko innerhalb der AMG-Pharma-ProdH

Nachhaftungsversicherung – kein Rechtsnachfolger !

- // **Nachhaftungsversicherung** für den Fall einer „dauerhaften“ Einstellung des Vertriebes von Arzneimitteln erforderlich
- // Deckungsbeginn ab Datum der Einstellung, der Herstellung bzw. des Vertriebes für Schadenereignisse, die in diesem Zeitraum eintreten, sofern sie durch vor dem Datum der Einstellung ausgelieferte Arzneimittel verursacht wurde.
- // Nachhaftungsversicherungszeitraum
  - // Praxis zwischen 3 – 10 Jahren vs. unbegrenzter Nachhaftungszeitraum
- // Prämienzuschlag vs. prämienneutraler Einschluss !?!
  - // Jahresumsatz vor Beginn der Nachhaftungspolice als Prämienbemessungsgrundlage;
  - // 10-jährige Nachhaftungsversicherung würde 125 % der letzten Jahresprämie gemäß Tarif 1 kosten



# Spätschadenrisiko innerhalb der AMG-Pharma-ProdH

Nachhaftungsversicherung – Rückblick: Sinn und Zweck der Haftung nach dem AMG I

## **Herkunft und die Schlüsselrolle von „Contergan“**

- // Verlangen nach größerer Sicherheit nach Schadensfällen
- // Traumatische Erfahrung von Öffentlichkeit und Staatshaushalten durch Arzneimittelkatastrophen
- // Bei dem Fall Contergan mussten hohe Summen staatlicher Mittel aufgebracht werden, um anderweitig nicht erfüllbare Ansprüche Geschädigter zu befriedigen
  - // Gefährdungshaftung nach § 84 AMG für pharmazeutische Unternehmer iSv. 4 Abs. 18 AMG (=Zulassungsinhaber)
  - // Pharmazeutische Unternehmer müssen nach § 94 Abs. 1 AMG dafür sorgen, dass Sie Ihrer gesetzlichen Pflicht zum Schadenersatz nachkommen können (Deckungsvorsorge-Verpflichtung)
    - // AMG-Haftpflichtversicherung vs. Freistellungs- oder Gewährleistungsverpflichtung eines Kreditinstituts

-> Primäres Ziel war der Konsumentenschutz ohne staatlicher Zuschüsse !



# Spätschadenrisiko innerhalb der AMG-Pharma-ProdH

Nachhaftungsversicherung – Rückblick: Sinn und Zweck der Haftung nach dem AMG II

## **Primäres Ziel des Gesetzgebers verfehlt !**

- // (Quasi-)Pflichtversicherung aufgrund Verbraucher-/Konsumentenschutz, siehe § 94 Abs. 2 AMG
  - // Aber in denjenigen Fällen, bei denen eine Nachhaftungsversicherung abzuschließen wäre, es aber in der Praxis nicht zum Risikotransfer kommt, würde ein Anspruchsteller keinen gesonderten schutzwürdigen Status genießen, da
    - // die Versicherungswirtschaft nach dem Wortlaut keine Deckung bieten muss,
    - // die neue Unternehmensstruktur (ggf. insolventes Unternehmen) kein Kapital zur Verfügung stellen kann oder muss und
    - // auch der pharmazeutische Unternehmer keine Freistellungs-/Gewährleistungsversicherung vereinbart hat (praxis-fremd).
- // **Zwischenergebnis**
  - // Der Sinn und Zweck und die daraus resultierende Schutzwirkung dieses Gesetzes liefe ins Leere !
  - // Würde dann wieder analog Contergan der Staat eingreifen? Hatte der Gesetzgeber diese „exotischen Szenarien“ berücksichtigt?



# Spätschadenrisiko innerhalb der AMG-Pharma-ProdH

Kernproblem: Versicherungsfall-Definition

## **Deckungsvorsorgepflicht** nach § 94 AMG vs. Versicherungsbedingungen

// Diskrepanz in der Versicherungsfall-Definition, d.h.

// Der pharmazeutische Unternehmer hat dafür **Vorsorge** zu treffen, dass er seinen gesetzlichen Verpflichtungen zum Ersatz von Schäden nachkommen kann, die durch die Anwendung eines von ihm in den Verkehr gebrachten,...

steht nicht im Einklang mit dem

// Schadenereignis-Prinzip nach Ziffer 7.1 AMG-Pharma-ProdH.

-> AMG-Haftung (=Inverkehrbringen) **vs.** AMG-Trigger (=Schadenereignis-Prinzip)

// **Fazit:** Jeder pharmazeutische Unternehmer hat bei Änderung von gesellschaftsrechtlichen Strukturen **ohne Rechtsnachfolger-Eigenschaft eine deckungsrechtliche Diskrepanz** mit der Absicherung eines Spät-Schadens, jedenfalls immer dann, soweit keine (unbegrenzte) Nachhaftungspolice platziert wird.

➤ **Aber Sinn und Zweck einer AMG-Pflichtversicherung nach § 94 AMG !**



# Spätschadenrisiko innerhalb der AMG-Pharma-ProdH

Versicherungsfall-Definition unter Berücksichtigung der Serienschaden-Klausel

- // Betrachtung der **Serienschaden-Klausel** nach Ziffer 7.2 AMG
- // Sollte ein pharmazeutischer Unternehmer iSv. § 4 Abs. 18 AMG während eines Serienschadens den Betrieb einstellen (d.h. aber erster Versicherungsfall während der Wirksamkeit der Vertragslaufzeit) und
- // die AMG-Deckung aufheben/ nicht verlängern,
- // so müssten die **Schäden auch nach Beendigung der Police** aufgrund der **Serienschadenklausel** gemäß Zf. 7.2 AMG-Pharma-ProdH **als mitversichert gelten**.

➤ Ergebnis: Nachmeldefristen einschlägig, nicht Nachhaftungsversicherung !



# Spätschadenrisiko innerhalb der AMG-Pharma-ProdH

Nachhaftungsversicherung – kritische Fragen zu gesellschaftsrechtlichen Veränderungen

- // Ist eine Nachhaftungsversicherung eine **Pflichtversicherung** im Sinne des AMG ?
- // Welche Prämissen gelten für den Insolvenzverwalter ? Ist dieser **verpflichtet** eine Nachhaftungsversicherung zu platzieren ?
- // Provokativ betrachtet - Muss ein pharmazeutischer Unternehmer trotz einer AMG-Deckung aufgrund der regelmäßig fehlenden Nachhaftungsversicherung einer zusätzlichen Freistellungs- oder Gewährleistungsverpflichtung nachkommen ?
  
- // **Nachhaftungsversicherungszeitraum**
- // Auch bei Platzierung einer Nachhaftungsversicherung mit einem begrenzten Zeitraum besteht **eine Diskrepanz** im Bezug auf die **gesetzliche Verjährungsfrist nach §§ 195, 199 BGB**.
- // Überspitzt gesehen -> Wären in diesem Zuge die **Strafregelungen in §§ 95 ff. AMG einschlägig**, wenn eine Nachhaftungsversicherung nicht abgeschlossen wird ?



# Spätschadenrisiko innerhalb der AMG-Pharma-ProdH

## Nachhaftungsversicherung – versicherungstechnische Betrachtung

### // Versicherungstechnisches Risiko

- // Steigt das versicherungstechnische Risiko (Eintrittswahrscheinlichkeit und/oder Schadenausmaß) durch eine gesellschaftsrechtliche Änderung?

### // Schadenquote

- // Seit Gründung des Pharma-Pools im Jahre 1978 wurde die 2. Tranche nicht existentiell in Anspruch genommen.

### // Prämien

- // Prämie für das jeweilige Risiko (Umsatzbetrachtung) wurde im Vorfeld schon beglichen. Eine Nachhaftungsversicherung würde diesen **Umsatzanteil doppelt berechnen**.
- // Die Prämie zur Nachhaftungsversicherung wird vollständig dem **ersten Jahr der Zahlung** zugeordnet. Folglich würden Schadenkomplexe nach dem ersten Jahr **Mitglieder des Pharma-Pools** treffen, die evtl. **diese zusätzliche Prämienleistung nicht erhalten** haben.



# Spätschadenrisiko innerhalb der AMG-Pharma-ProdH

Kompromissvorschlag – Integrierung von passiven pharmazeutischen Unternehmen

Voraussetzung: **Fortführung des Versicherungsvertrages**

// passive pharmazeutische Unternehmer

// *Mit Wirkung vom XX.XX.2022 wurde der Geschäftsbetrieb als pharmazeutischer Unternehmer der Fa. XY eingestellt. Die Einstellung des Geschäftsbetriebes wird zunächst als vorübergehend betrachtet.*

-> Ergebnis

Falls keine AMG-Police fortgeführt wird, so sollte eine Nachhaftungsversicherung vereinbart werden.



# Produkt- Haftpflichtversicherung für pharmazeutische Unternehmer



Grundlagen zur Auslegung  
von Versicherungsverträgen





# Grundlagen zur Auslegung von Versicherungsverträgen

Spätschadenrisiko innerhalb der AMG-Pharma-ProdH „Nachhaftungsversicherung“

- // Allgemeinen Versicherungsbedingungen sind nach ständiger Rechtsprechung des BGH so auszulegen, wie ein **durchschnittlicher Versicherungsnehmer** sie bei **verständiger Würdigung, aufmerksamer Durchsicht und unter Berücksichtigung des erkennbaren Sinnzusammenhangs verstehen muss**.
- // Dabei kommt es auf die Verständnismöglichkeiten eines Versicherungsnehmers ohne versicherungsrechtliche Spezialkenntnisse und damit - auch - auf seine Interessen an.
- // Die Allgemeinen Versicherungsbedingungen sind aus **sich heraus zu interpretieren**.
- // In erster Linie ist vom **Bedingungswortlaut** auszugehen.
- // Der mit dem Bedingungswerk verfolgte **Zweck und der Sinnzusammenhang der Klauseln sind zusätzlich zu berücksichtigen**, soweit sie für den Versicherungsnehmer erkennbar sind.



# Grundlagen zur Auslegung von Versicherungsverträgen

Spätschadenrisiko innerhalb der AMG-Pharma-ProdH „Nachhaftungsversicherung“

## // **AGB-Betrachtung** - Auslegungstatbestände nach §§ 305c, 307 ff. BGB

- // Klauseln sind dann überraschend iSv. § 305c BGB, wenn sie nach den Umständen ungewöhnlich sind und der Vertragspartner **nicht mit ihnen zu rechnen braucht**.
- // Nach dem **Transparenzgebot** des § 307 Abs. 1 S. 2 BGB ist der Verwender der Bedingungen nach der Rechtsprechung des BGH gehalten, Rechte und Pflichten seines Vertragspartners möglichst klar und durchschaubar darzustellen. Insoweit kommt es nicht nur darauf an, dass die Klauseln in ihrer Formulierung für den durchschnittlichen Versicherungsnehmer verständlich sind; sie müssen auch die wirtschaftlichen Nachteile und Belastungen so weit erkennen lassen, wie dies nach den Umständen gefordert werden kann.



# Grundlagen zur Auslegung von Versicherungsverträgen

Spätschadenrisiko innerhalb der AMG-Pharma-ProdH „Nachhaftungsversicherung“

- // Verstoß gegen ein **gesetzliches Leitprinzip** iSd. § 307 Abs. 2 Nr. 1 BGB
  - // **Unangemessene Benachteiligung** iSv. § 307 Abs. 2 S. 1 BGB, d.h. eine unangemessene Benachteiligung ist im Zweifel anzunehmen, wenn eine Bestimmung mit wesentlichen **Grundgedanken der gesetzlichen Regelung**, von der **abgewichen wird**, **nicht zu vereinbaren** ist.
- // **Gefährdung des Vertragszwecks** iSd. § 307 Abs. 2 Nr. 2 BGB
  - // Unangemessene Benachteiligung iSv. **307 Abs. 2 S. 2 BGB**, d.h. eine unangemessene Benachteiligung ist im Zweifel anzunehmen, wenn eine Bestimmung wesentliche Rechte oder Pflichten, die sich aus der Natur des Vertrags ergeben, so einschränkt, dass die Erreichung des **Vertragszwecks gefährdet** ist.
    - // -> **Interessenabwägung** nach § 307 Abs. 1 S. 1 BGB „Treue und Glauben“



# Grundlagen zur Auslegung von Versicherungsverträgen

Spätschadenrisiko innerhalb der AMG-Pharma-ProdH „Nachhaftungsversicherung“

// Interessenabwägung nach § 307 Abs. 1 S. 1 BGB „Treue und Glauben

*„Eine Abweichung vom gesetzlichen Leitbild begründet die widerlegliche Vermutung einer unangemessenen Benachteiligung. Auch in den Fällen des § 307 Abs. 2 Nr. 1 u. 2 BGB bleibt es letztlich beim Maßstab des § 307 Abs. 1 BGB, es muss also stets im Ergebnis festzustellen sein, dass der Vertragspartner des Verwenders entgegen den Geboten von **Treu und Glauben unangemessen benachteiligt** wird. Besondere Umstände können also dazu führen, dass eine Klausel, die ein Regelbeispiel des § 307 Abs. 2 BGB ausfüllt, gleichwohl keine unangemessene Benachteiligung darstellt und daher wirksam ist. Das kann etwa der Fall sein, wenn die Klausel durch **höherrangige Interessen des Verwenders** gerechtfertigt ist oder **die Benachteiligung durch die Gewährung anderer Vorteile ausgeglichen** wird. Es bedarf also der umfassenden Abwägung der Interessen aller Beteiligten.“* (Terno r+s 2013, 577, 580)

// Mein Fazit

Unter Berücksichtigung der besonderen Schutzbedürftigkeit dürften das **Transparenzgebot, aber auch die Unangemessenheitskontrolle unter Würdigung einer Interessenabwägung sowie der Gebote Treu und Glauben** iSv. § 242 BGB zu bejahen sein. Eine gesellschaftsrechtliche Veränderung darf nicht dazu führen, dass ein bereits prämienseitig bezahltes Risiko im Rahmen einer Pflichtversicherung als nicht versichert gilt. Auch der Abschluss einer Nachhaftungsversicherung würde dem gesetzlichen Grundgedanken nicht gerecht, da eine (zusätzliche und somit gesonderte) Nachhaftungsversicherung mit einer begrenzten Laufzeit nicht den gesetzlichen Verjährungsfristen nach §§ 195, 199 ff. BGB entspricht.



# Grundlagen zur Auslegung von Versicherungsverträgen

Was halten Sie AGB-rechtlich von der Kostenklausel gemäß Ziffer 8.3 BBR?

Allgemeine  
Versicherungsbedingungen  
– und ihre Auslegung

// Kostenklausel

// Ziffer 6.5 AHB

// Die Aufwendungen des Versicherers für Kosten werden nicht auf die Versicherungssumme angerechnet.

// Ziffer 8.3 BBR

// Bei Versicherungsfällen in den **USA/US-Territorien und Kanada** oder in den USA/US-Territorien und Kanada geltend gemachten Ansprüchen, werden - abweichend von Ziffer 6.5 AHB - die Aufwendungen des Versicherers für **Kosten als Leistungen auf die Versicherungssumme angerechnet**.

// **Kosten** sind:

Anwalts-, Sachverständigen-, Zeugen- und Gerichtskosten, Aufwendungen zur Abwendung oder Minderung des Schadens bei oder nach Eintritt des Versicherungsfalles sowie Schadenermittlungskosten, auch Reisekosten, die dem Versicherer nicht selbst entstehen. Dies gilt auch dann, wenn die Kosten auf Weisung des Versicherers entstanden sind.



# Grundlagen zur Auslegung von Versicherungsverträgen

Was halten Sie AGB-rechtlich von der Kostenklausel gemäß Ziffer 8.3 BBR?

// Ziffer 8.3 „Kostenklausel USA/US-Territorien und Kanada“

// **AGB-Konformität** - rechtliche Bedenken ?

// Überraschende Klausel iSd. § 305c Abs. 1 BGB

// Transparenzkontrolle nach § 307 Abs. 1 S. 2 BGB

// Unangemessene Benachteiligung iSd. § 307 Abs. 1 S. 1 BGB

// Verstoß gegen ein gesetzliches Leitprinzip iSd. § 307 Abs. 2 Nr. 1 BGB

// Gefährdung des Vertragszwecks iSd. § 307 Abs. 2 Nr. 2 BGB

// Interessenabwägung nach § 307 Abs. 1 S. 1 BGB

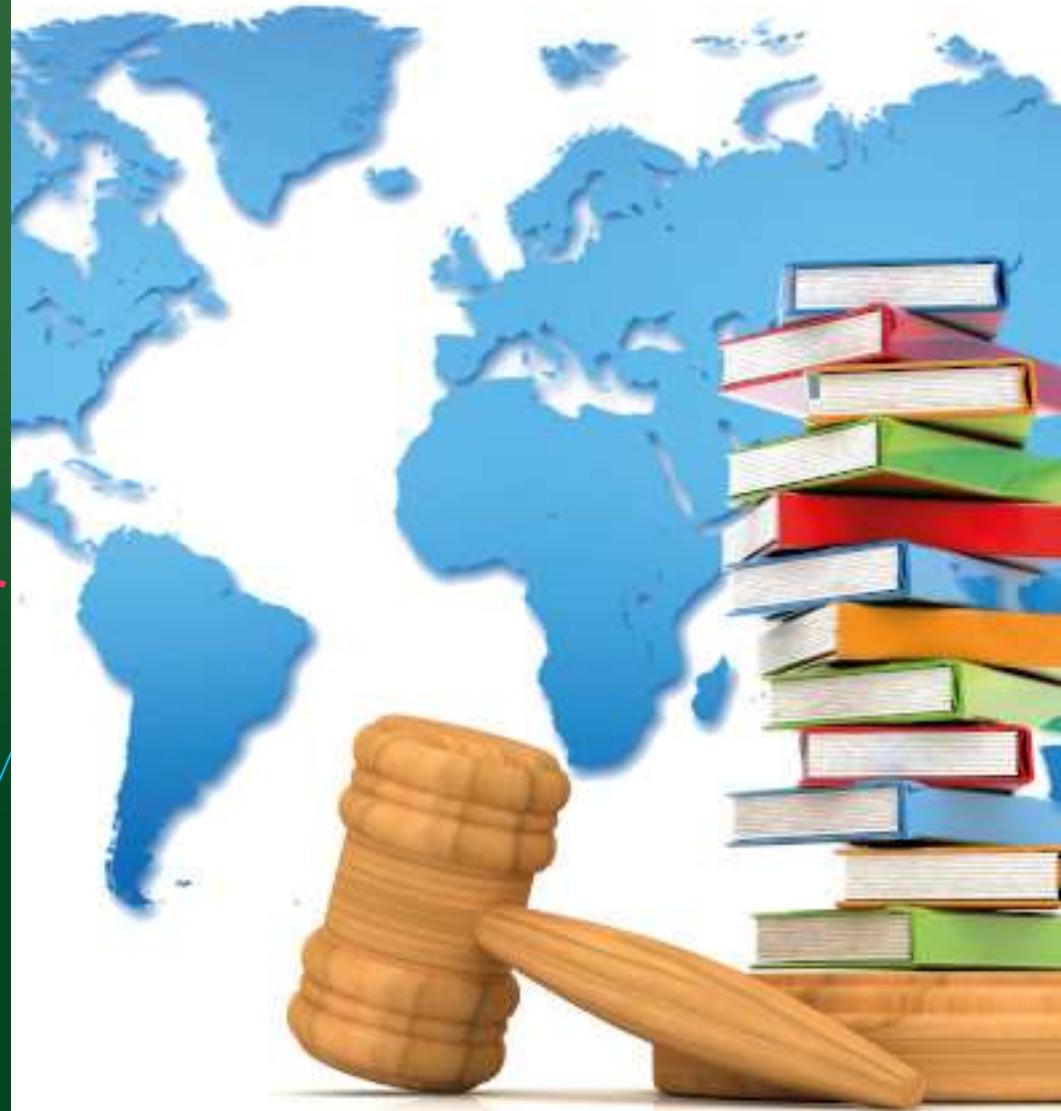
-> Beachte: Ergänzungsdeckung **dem Grunde nach** im Rahmen der Allgemeinen Haftpflicht möglich !



# Produkt- Haftpflichtversicherung für pharmazeutische Unternehmer



**Vertragliche Begrenzungen**





# Vertragliche Begrenzungen

Abgrenzung von Regressverzichten und Haftungsfreistellungen

**Regressverzichten und Haftungsfreistellungen** kann wie folgt zusammengefasst werden:

- // **Regressverzichte** bewirken, dass der pharmazeutische Unternehmer bei erfolgreicher **Inanspruchnahme** durch einen Dritten seinen Schaden **im Innenverhältnis nicht beim Vertragspartner regressieren** kann.
- // **Haftungsfreistellungen** hingegen führen dazu, dass der Vertragspartner des Versicherungsnehmers **von einem Dritten im Außenverhältnis unmittelbar in Anspruch** genommen wird und dieser dann im Anschluss **vom pharmazeutischen Unternehmer eine Freistellung** verlangen kann.



# Vertragliche Begrenzungen

Sachverhalt – Warum es jeden pharmazeutischen Unternehmer betrifft

- // In- und ausländische Zulieferer eines pharmazeutischen Unternehmers, d.h. kleinere, aber auch größere Geschäftspartner/Produktlieferanten, reduzieren/beschränken m.E. **immer** Ihre Haftung mit Hilfe von **Regressverzichtvereinbarungen** und/ oder **Haftungsfreistellungen/-beschränkungen**.
- // Zulieferer sind keine pharmazeutischen Unternehmer im Sinne des § 4 Abs. 18 AMG und unterliegen folglich nicht deren Deckungsvorsorgepflicht nach §§ 88, 94 AMG. Folglich unterhält so gut wie **kein Zulieferer** eine **Pharma-Produkthaftpflicht-Versicherungsschutz iHv. EUR 120 Mio.**
- // Viele „**Zulieferer/Dienstleister**“, die in diesem Segment beispielsweise als Lohnhersteller/-bearbeiter tätig werden, installieren keine Pharma-Produkthaftpflicht-Versicherungspolice. Bei den Vertragsverhandlungen wird regelmäßig auf die **geringen Margen** hingewiesen und argumentiert, es sei aus wirtschaftlichen Gründen nicht vertretbar eine gesonderte Pharma-Produkthaftpflicht-Versicherungspolice zu vereinbaren.
- // Falls Zulieferer eine Pharma-Produkthaftpflicht-Versicherungspolice **überhaupt installieren**, beschränkt sich deren Höhe m.E. regelmäßig auf einen **einstelligen oder max. geringen zweistelligen EUR Mio.**
  
- // **-> Fazit:** Eine Vielzahl der Zulieferer/Dienstleister **könnten einen Ersatzanspruch in Höhe von EUR 120 Mio.** (pro Arzneimittel, theoretische unbegrenzte Maximierung möglich) aufgrund fehlendem Risikotransfer an den Versicherungsmarkt sowie nicht ausreichender EK-Ausstattung nicht befriedigen.



# Vertragliche Begrenzungen

## Tolerierung von Regressverzichten und/ oder Haftungsfreistellungen

- // Durch vertragliche Beschränkungen zwischen dem VN (versicherten Unternehmen) mit deren Zulieferern wird die Versicherungswirtschaft in seinem Recht nach § 86 VVG (Übergang von Ersatzansprüchen) beschnitten.
  - // **Regressverzichte** – die Versicherungswirtschaft möchte jeweils eine **Einzelfallbetrachtung** vollziehen. Voraussetzung für eine konkrete Tolerierung sei es, dass der jeweils zugrundeliegende (Lohnherstellungs-) Vertrag geprüft wird, insbesondere
    - // Vollständiger Vertrag zwischen dem VN und dessen Vertragspartner
    - // Name und Anschrift des Vertragspartners/Lohnherstellers,
    - // Name des Regressverzichtserklärenden (VN, Mit-VN),
    - // konkrete Fundstelle der Regressverzichtserklärung im Vertrag,
    - // Auflistung der betroffenen (Fertig-)Arzneimittel und
    - // Konkretes Beginn-Datum (oder schon in Kraft -> Ausschluss für bekannte Schadenkomplexe).
  - // Ergänzend: Bestätigung des VN, dass sein Vertragspartner kein pharmazeutischer Unternehmer nach § 4 Abs. 18 AMG ist
- > Fazit: **Keine pauschale Akzeptanz von Regressverzichten, ausschließlich Einzelfallprüfung !**



# Vertragliche Begrenzungen

Tolerierung von Regressverzichten und/ oder Haftungsfreistellungen

- // AHB / BBR AMG-Pharma-ProdH / individuelle Nachträge einschlägig ?
- // § 86 VVG einschlägig ?
- // Sollte ein VN vor Eintritt eines Versicherungsfalls einen Regressverzicht vereinbaren, so geht auch kein Regressanspruch auf den VN und somit auch nicht auf die Versicherungswirtschaft über.
- // Drucksache 16/3945: Gesetzesbegründung vom 20.12.2006 zu § 86 VVG Abs. 2 :

// ... Drucksache 16/3945 – §

...  
rung begründetes Recht zu wahren und dabei insbesondere bestehende Formerfordernisse oder Fristen zu beachten; bedarf der Versicherer zur Durchsetzung des auf ihn übergegangenen Anspruchs der Mitwirkung des Versicherungsnehmers, z. B. um Auskünfte zu erlangen, die zur Begründung des Ersatzanspruchs notwendig sind, besteht auch insoweit eine Obliegenheit des Versicherungsnehmers. Voraussetzung hierfür ist aber wie bisher, dass der Ersatzanspruch gegen den Dritten zunächst entstanden und nicht von vornherein z. B. auf Grund einer zulässigen Vereinbarung zwischen Versicherungsnehmer und Drittem ausgeschlossen ist.



# Vertragliche Begrenzungen

Tolerierung von Regressverzichten und/ oder Haftungsfreistellungen

- // AHB / BBR AMG-Pharma-ProdH / individuelle Nachträge einschlägig ?
- // § 86 VVG einschlägig ?
  - // Sinn und Zweck
    - // § 86 VVG soll einer ungerechtfertigten Bereicherung des Versicherungsnehmers auf Kosten des Versicherers vorbeugen und
    - // dem VR erlauben bei einem berechtigten Ersatzanspruch auf die Unterstützung vom VN (z.B. Beachtung von bestehende Formerfordernisse oder Fristen, Auskunftsansprüche, sozusagen eine Mitwirkungsobliegenheit) zu gelangen.

Mehr hierzu später –  
Quo vadis?



# Vertragliche Begrenzungen

Tolerierung von Regressverzichten und/ oder Haftungsfreistellungen

- // Ein Anspruchsteller nimmt beispielsweise **neben** den pharmazeutischen Unternehmer auch weitere Unternehmer innerhalb der Wertschöpfungskette nach beispielsweise §§ 823 ff. BGB in Anspruch.
- // Weitere **Anspruchsgrundlagen** neben der Gefährdungshaftung nach § 84 AMG **stets erforderlich**.
- // Eine Inanspruchnahme des pharmazeutischen Unternehmer ist hingegen nicht zwingend erforderlich.
  - // Vertragspartner/Dritter ist kein pharmazeutischer Unternehmer und kann folglich auch keinen Versicherungsschutz im Rahmen der AMG-Deckung genießen.

-> Fazit: **Keine Möglichkeit zur Vereinbarung von Haftungsfreistellungen !**



# Vertragliche Begrenzungen

## Tolerierung von Regressverzichten und/ oder Haftungsfreistellungen

- // Die Abnehmer des pharmazeutischen Unternehmer (in der Regel: Einzel-, Großhändler oder Apotheken) haften verschuldensabhängig.
  
- // Würde nun der pharmazeutische Unternehmer die Abnehmer vertraglich von Ansprüchen für Schäden freistellen, für die der pharmazeutische Unternehmer auch unmittelbar haftet und diese Freistellung **nicht über die interne Ausgleichspflicht nach § 426 BGB hinausgeht**, könnte sich die Haftungsfreistellung allenfalls dahingehend auswirken, dass der pharmazeutischer Unternehmer im Vorfeld für den freigestellten Abnehmer die **Rechtsverteidigung** mit zu organisieren hat.
  
- // Sollte sich bei der weiteren Bearbeitung des Schadens herausstellen, dass der **Abnehmer ganz oder teilweise zu haften hat**, so lässt eine Haftungsfreistellungsklausel den Raum, dass der pharmazeutische Unternehmer oder der Versicherer **den freigestellten Abnehmer in Regress** nehmen kann.



# Vertragliche Begrenzungen

## Tolerierung von Regressverzichten und/ oder Haftungsfreistellungen

- // Interne Stellungnahmen des Pharmapools an Zedenten
  - // Pharmapool-Rundbrief Nr. 1/2003 vom 01.09.2003
  - // Pharmapool-Rundbrief in Verbindung mit Infobrief beim vfa. (Recht Nr. 2/2022 vom 4 Juli 2022)

## **Etablierte Klauseln in Industrie-Haftpflichtversicherungsverträgen**

### // Regressverzicht

- // Verzichten die versicherten Unternehmen dieses Vertrages vor Eintritt des Versicherungsfalles auf Rückgriffsansprüche untereinander oder gegen sonstige Dritte, so beeinträchtigt dies den Versicherungsschutz nicht.

### // Haftungsfreistellungen

- // Mitversichert ist die Freistellung der Vertragspartner der Versicherungsnehmer wegen Ansprüchen für Schäden, soweit die Versicherungsnehmer für diese Schäden auch unmittelbar haften und die Freistellung nicht über ihre interne Ausgleichspflicht nach § 426 BGB bzw. hinausgeht. Vom Versicherungsschutz ausgeschlossen bleibt die persönliche gesetzliche Haftpflicht der Vertragspartner.



## Your Contact

Insurance @ Bayer



**Ilker Camuz, M.A., LL.M. (Insurance Law)**

Liability Insurance, Country Insurance Coordination

**Phone:** 0175 - 30 61393

**e-mail:** [ilker.camuz@bayer.com](mailto:ilker.camuz@bayer.com)



*Thank you for  
your attention!*





## Disclaimer

- // Alle Angaben dieser Präsentation erfolgen ohne Gewähr für die inhaltliche Richtigkeit und Vollständigkeit.
- // Diese Präsentation stellt in keiner Weise eine rechtliche oder sonstige professionelle Beratung dar.
- // Obwohl der Referent sich bemüht hat, mit dieser Präsentation zuverlässige, vollständige und aktuelle Informationen zu liefern, kann das Unternehmen (einschließlich aller verbundenen Unternehmen) für die Richtigkeit, Vollständigkeit und Aktualität der Angaben keine Haftung übernehmen.
- // Auch sind sämtliche Schadensersatzansprüche im Zusammenhang mit Entscheidungen und Handlungen, die aufgrund dieser Präsentation vorgenommen wurden, ausgeschlossen.