



## Pharmarisiken aus Sicht eines Erstversicherers

Dr. Albert Fränzer | Köln | 16.09.2022

**WIR SIND  
RISIKOREDUIZERER.**

# Pharmarisiken aus Sicht eines Erstversicherers

- A. Einführung**
- B. Versichertes Risiko**
- C. Erfassen des Risikos**
- D. Aufbau des Versicherungsschutzes**
- E. Fazit**

# Pharmarisiken aus Sicht eines Erstversicherers

## A. Einführung

**„Totalschaden eines Verhütungsmittels“**

**(Fröndhoff/Hofmann in: Handelsblatt v. 25.07.2018, S. 22)**

**„Wenn Psychopillen das Gehirn schrumpfen lassen“**

**(Lenzen-Schulte in: FAZ v. 21.01.2015, S. N1)**

**„Pharma-Studien im Zwielficht“**

**(Hofmann in: Handelsblatt v. 08.12.2014, S. 17)**

# Pharmarisiken aus Sicht eines Erstversicherers

**„Big Pharma im Innovationsrausch“**

**(Hofmann in: Handelsblatt v. 28.11.2014, S. 32 f.)**

**„Amerikanische Anwälte reiten Angriff auf Bayer“**

**(Smolka in: FAZ v. 13.10.14, S. 19)**

**„Boehringer leidet spürbar unter der Klagewelle in Amerika“**

**(Smolka in: FAZ v. 13.09.2014, S. 24)**

**„Pharma-Konzerne stoßen an die Grenze der Versicherbarkeit“**

**(VALUE 2/2014, S. 32)**

# Pharmarisiken aus Sicht eines Erstversicherers

## B. Versichertes Risiko

### Worüber reden wir?

#### Arzneimittel-Begriff im Arzneimittelgesetz (AMG)

##### § 2 Abs. 1 AMG

#### Arzneimittel sind Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen

1. die zur Anwendung im oder am menschlichen oder tierischen Körper bestimmt sind und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung oder zur Verhütung von Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind, oder

# Pharmarisiken aus Sicht eines Erstversicherers

## Arzneimittel-Begriff im Arzneimittelgesetz (AMG)

### § 2 Abs. 1 AMG

Arzneimittel sind Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen

2. die im oder am menschlichen oder tierischen Körper angewendet oder einem Menschen oder einem Tier verabreicht werden können, um entweder

- a) die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder
- b) eine medizinische Diagnose zu erstellen.

Weitere Regelungen: § 2 Abs. 2, 3, 3a, 4 sowie diverse Definitionen in § 4 AMG, Stoffbegriff in § 3 AMG

# Pharmarisiken aus Sicht eines Erstversicherers

**Wer ist verantwortlich?**

**Pharmazeutischer Unternehmer**

**§ 4 Abs. 18 AMG**

**Der pharmazeutische Unternehmer ist bei  
zulassungs- oder registrierungspflichtigen Arzneimitteln  
der Inhaber der Zulassung oder Registrierung.**

**Pharmazeutischer Unternehmer ist auch, wer Arzneimittel  
im Parallelvertrieb (*zentral zugelassen*) oder sonst unter  
seinem Namen in Verkehr bringt, außer in den Fällen des §  
9 Abs. 1 S. 2 (*zur Klinischen Prüfung an Menschen bestimmt*).**

# Pharmarisiken aus Sicht eines Erstversicherers

## Wer ist verantwortlich?

### Pharmazeutischer Unternehmer

- Nicht zwingend der Hersteller des Arzneimittels
- Der Zulassungsinhaber
- Derjenige, der das Produkt unter eigenem Namen in Verkehr bringt

Es kann also mehrere pharmazeutische Unternehmer geben.  
Alle sind dann deckungsvorsorgepflichtig.



# Pharmarisiken aus Sicht eines Erstversicherers

## Haftung

Deutschland

§ 84 AMG, §§1, 15 ProdHaftG (-)

§ 91 AMG → § 823 BGB

International

Ähnliches Haftungsregime mit Gefährdungs- und Verschuldenshaftung in vielen Ländern

Schweiz: Produkthaftpflicht, Gefährdungshaftung, Deliktshaftung

Frankreich: Loi Kouchner

USA: Strict liability in tort



# Pharmarisiken aus Sicht eines Erstversicherers

## Sonstige Regelungen zum Risikoschutz

### Schutz der Probanden im Rahmen der klinischen Prüfung

#### National

- §§ 40 ff AMG „Schutz des Menschen bei der klinischen Prüfung“

#### International z. B.

- Schweiz: Human Research Act (Human Forschungs Gesetz)  
Kausalhaftung als Haftpflichtversicherung
- Frankreich: Loi Huriet

# Pharmarisiken aus Sicht eines Erstversicherers

## Charakteristika von Pharma-Haftpflicht-Risiken

- **Risiko: hohe Schadensummen – geringe Eintrittswahrscheinlichkeit**
- **Spitzenrisiko im Produkthaftpflichtversicherungsbereich: sehr hohe Deckungssummen**
- **Komplexe Problemstellungen: spezifisches wissenschaftliches Know-how auf Versichererseite erforderlich**

# Pharmarisiken aus Sicht eines Erstversicherers

## Charakteristika von Pharma-Haftpflicht-Risiken

- **Hochhaftungsland USA**
- **Spektakuläre Großschäden: Contergan, Lipobay, Fen/Phen, PPA, HRT, Vioxx, Avandia, Yaz/Yasmin, Pradaxa und andere**

# Pharmarisiken aus Sicht eines Erstversicherers

## Versicherer-Wettbewerb

### Selektives Zeichnungsverhalten der Wettbewerber

- **Geringe Anzahl an Wettbewerbern vorhanden, die Pharma-Haftpflicht inkl. US-Risiko zeichnen**
- **Sobald der Pharma-VN kein oder nur ein geringes Pharma-US-Risiko hat, erhöht sich die Anzahl der anbietenden Erstversicherer.**
- **Wettbewerber, die sich aus Pharma zurückgezogen haben, fokussieren sich auf andere Branchen.**
- **Aktivitäten der Erstversicherungsarme einiger Rückversicherer**

# Pharmarisiken aus Sicht eines Erstversicherers

## Unterschiedliche Käufertypen in der Pharma-Haftpflichtversicherung:

- **der Pflicht-Käufer (z.B. § 94 AMG)**
- **der Geschäftsberichtskäufer**
- **der Nicht-Käufer**
- **der Vielleicht-Käufer**
- **der Optimierungskäufer**
- **der Teil-Käufer**

# Pharmarisiken aus Sicht eines Erstversicherers

## Der Geschäftsberichtskäufer

- möchte in seinen Geschäftsbericht gegenüber seinen Investoren ausweisen können, dass er Produkthaftpflichtversicherungsschutz eingekauft hat

## Der Nicht-Käufer

- hat für sich entschieden, keinen Produkthaftpflichtversicherungsschutz einzukaufen
- trägt das Risiko auf der eigenen Bilanz
- liebäugelt mit alternativem Risikotransfer:  
Eignet sich das Long-Tail-Risiko doch für den Transfer in den Kapitalmarkt (Verbriefungen = Insurance Linked Securities = ILS)?

# Pharmarisiken aus Sicht eines Erstversicherers

## Der Vielleicht-Käufer

- überlegt sich jedes Jahr, ob er noch Produkthaftpflichtversicherungsschutz kaufen soll/will

## Der Optimierungs-Käufer

- überprüft mit dem Versicherer die Struktur seines Versicherungsprogramms
- hinterfragt SIRs, Deckungssummen, Bedingungen, vertikale Eigenbeteiligungen, ...



# Pharmarisiken aus Sicht eines Erstversicherers

## Der Teil-Käufer: mehrere Varianten

- kauft nicht die Rechtsverteidigungsleistung des Versicherers ein (indemnity only)
- kauft Versicherung nur für das Betriebsstätten- sowie Umweltrisiko, nicht aber für das Produkthaftpflichtrisiko
- kauft Versicherung nur für bestimmte Produkte (Beispiel: kein Versicherungseinkauf für US-Generika)

## Risiko-Selektion vs Rosinen herauspicken (cherry picking)

# Pharmarisiken aus Sicht eines Erstversicherers

## c. Risikoerfassung

- **Aktuelles Portfolio**
- **Früheres Portfolio**
  - **Produkte eingestellt**
  - **Produkte veräußert**
- **Pipeline**
  - **„Neue Human-Arzneimittelklausel“**
    - **Weiterentwicklung**
    - **Neue Produkte**
    - **Risikodialog**

# Pharmarisiken aus Sicht eines Erstversicherers

## *Erfordernisse aus Sicht des Versicherers*

### *Transparenz über das individuelle Risiko des jeweiligen Pharma-Kunden*

#### **Wesentliche Aspekte:**

- **Überwiegende Ausrichtung des Unternehmens**
- **Produktliste mit Wirkstoffnamen und Umsatzaufteilung / Region**
- **Aktivitäten / Verkäufe in Hoch-Risiko-Länder, z.B. USA, CDN, AUS**

# Pharmarisiken aus Sicht eines Erstversicherers

## *Erfordernisse aus Sicht des Versicherers*

- **US-FDA-Zulassungen, Behördenwarnungen, Änderungen der Produktsicherheitstexte, etc.**
- **Anspruchs- und Klagen-Historie (mind. der letzten 5 Jahre)**
- **Qualität und Produktion**
- **Risiko-Dialog**

# Pharmarisiken aus Sicht eines Erstversicherers

## Pharma Produkthaftung: Was sind die größten Risikofaktoren für den Versicherer?

- **Produktvertrieb in Hochhaftungsländern wie z.B. USA, CDN, AUS**
- **Produktportfolio: z.B. „Blockbuster“-Medikamente, Lifestyle-Präparate, Innovationen, UAW-Spektrum**
- **Produktinformationen/Product-Labels: „Failure to (adequately) warn“**
- **Produkt-Marketing: aggressive Werbung, Promotion, Off-Label Use**
- **Herstellungsmängel, Qualitätsmängel**

# Pharmarisiken aus Sicht eines Erstversicherers

## Underwriting neuer Medikamente („Zulassungserfolge“)

- keine automatische Versicherung neuer Wirkstoffe auf weltweiter Basis
- fortlaufender Austausch (VN – VR – ggf. RV)
- Für VR wichtig, dass er die Entwicklung neuer Wirkstoffe auch bereits durch die Probandenversicherung begleitet

**eigene Durchführung der Studien**

**versus**

**vollständige/teilweise Durchführung durch Contract Research Organizations (CROs)**

# Pharmarisiken aus Sicht eines Erstversicherers

## Underwriting neuer „Pharma-Risiken“

- **„Der vernetzte Patient“: Zusammenspiel von Wirkstoffabgabe und Medizintechnik „am Körper“**
- **individualisierte Medikamente**
- **Biosimilars**

# Pharmarisiken aus Sicht eines Erstversicherers

## Bewältigung der UW Aufgabe

- **Risikomanagement Team (Liability Risk Analysis): Gruppe von Experten mit entsprechendem wissenschaftlichen Know-How: Chemie, Pharmakologie, Medizintechnik, u.a.**
- **Das Risikomanagement ist in die Haftpflicht-Sparte integriert**
- **Im Rahmen des Technischen Underwritings setzen sich die HDI-Niederlassungen verstärkt mit den Risiken auseinander**
- **EDV-gestützte Expertensysteme unterstützen und ermöglichen die Zeichnung exponierter Risiken, schaffen Risikotransparenz**
- **Zusammenarbeit mit externen Experten aus Wissenschaft und Praxis im Rahmen eines Partnerkonzeptes**



# Pharmarisiken aus Sicht eines Erstversicherers

## Ziel und Ergebnis des Risk Management Aufwands

- **Feststellung und Erhalt der Versicherbarkeit v. Pharma-Risiken**
- **Ermittlung/Bemessung der risikogemäßen Prämie**
- **Instrument zur Frühwarnung**
- **Schaffung von Risikotransparenz für VN, Erstversicherer, Rückversicherer, Rating-Agenturen**
- **Kompetenzvorsprung und Wettbewerbsvorteil ggü. Konkurrenz**

# Pharmarisiken aus Sicht eines Erstversicherers

## D. Aufbau des Versicherungsschutzes Pharma Produkthaftpflichtversicherung

### (1) Deutschland (1)

- **Sonderdeckung für Versicherung der Produkthaftpflicht (Inland) pharmazeutischer Unternehmer (AMG Pharma-ProdH)**
- **Versicherungsschutz für pharmazeutische Unternehmer gem. § 4 Abs. 18 AMG**
- **Versicherungsschutz für deckungsvorsorgepflichtige Produkte gem. § 94 AMG**
- **Basis AHB (Schadenereignis)**
- **Beweiserleichterung durch „Doktor-Klausel“**
- **Weltweiter Versicherungsschutz**
  - **Begrenzt durch AMG Grenzen (innerhalb des Geltungsbereichs an Verbraucher abgegeben)**

# Pharmarisiken aus Sicht eines Erstversicherers

- Gesamtversicherungssumme entsprechend AMG
  - Aufteilung der Deckungstrecken
    - 6 Mio. € in die Bücher eines Erstversicherers / oder Konsortiums
    - 114 Mio. € xs. 6 Mio. € über die Zeichnung eines Erstversicherers / oder Konsortiums in die Rückdeckung des Pharma-Pools
  - Diskussion über ausreichende Versicherungssumme (Deckungssumme je Medikament/ Anwendung / Wirkstoffkonzentration etc.)
  - Serienschadenklausel (gleiches Arzneimittel und dieselbe Ursache)
  - Alternative Klausel (ProdHM)
  - Vorsorge nur für Erhöhungen und Erweiterungen, nicht neue Risiken

# Pharmarisiken aus Sicht eines Erstversicherers

## (1) Deutschland (2)

- Betriebs- und Produkthaftpflichtversicherung
  - Genereller Ausschluss für AMG Versicherungsschutz
  - Versicherungsschutz für das sog. Spitzenrisiko möglich
  - Haftung nach AMG bedeutet keine Kanalisierung und Begrenzung der Haftung
  - Produkthaftungsgesetz bleibt wohl außen vor
  - Deliktische Haftung nach § 823 I und II BGB besteht weiter
  - Ausschluss in der BHV für Pharmarisiken, soweit AMG Haftung greift
  - Versicherungsschutz Export und ausl. Tochtergesellschaften siehe nächste Seite.

# Pharmarisiken aus Sicht eines Erstversicherers

## **(2) Versicherungsschutz für Export-Risiken und ausländische Tochtergesellschaften**

- **Kein Versicherungsschutz über AMG Versicherung**
- **Versicherungsschutz über die Betriebs- und Produkthaftpflichtversicherung**
- **Versicherungsschutz nach jeweils geltendem Recht z.B. Frankreich mit Loi Kouchner Gefährdungshaftung**
- **Versicherungsschutz üblicherweise auf Basis „Claims Made“ (Frankreich z.B. mit unbegrenzter Nachhaftung)**

# Pharmarisiken aus Sicht eines Erstversicherers

## Versicherungsschutz für das Probandenrisiko

- **Klinische Prüfungen**
- **Genehmigung der Studie durch Ethik Kommission**
- **Versicherung „sui generis“**
  - **Haftpflichtversicherungs-Elemente**
  - **Unfallversicherungs-Elemente**

# Pharmarisiken aus Sicht eines Erstversicherers

## D. Fazit

- **Pharmahaftpflicht- und Probandenversicherung ist ein Bereich, der hohe Anforderungen an das Underwriting stellt.**
- **Pharmahaftpflicht- und Probandenversicherung ist ein Bereich, der hohe Anforderungen an die technische Begleitung (Risikodialog) stellt.**
- **Pharmahaftpflicht- und Probandenversicherung ist ein Bereich, der hohe Anforderungen an das Kapazitätsmanagement stellt.**