

Der Pharmapool und die Rückversicherung von AMG-Risiken

VVB Fachkrestagung HUKR

Freitag, 16. September 2022

Dr. Christian Schneider – Geschäftsführer Pharmapool

Munich RE 

Agenda

1. Das Trauma der Contergan-Katastrophe
2. Die AMG-Deckungsvorsorge
3. Die AMG-Erstversicherungspolice
4. Der Pharmapool
5. Ausgewählte Aspekte aus der Praxis

Das Trauma der Contergan-Katastrophe



Das Trauma der Contergan-Katastrophe

Was war passiert?

Grünenthal bringt rezeptfreies Schlaf- und Beruhigungsmedikament „Contergan“ mit Wirkstoff Thalidomid auf den Markt

1957

1959

Wissenschaftliche Feststellung

Medikament wird vom Markt genommen

1961

gerichtliche Verfahren

1962

1972

Inkrafttreten AMG

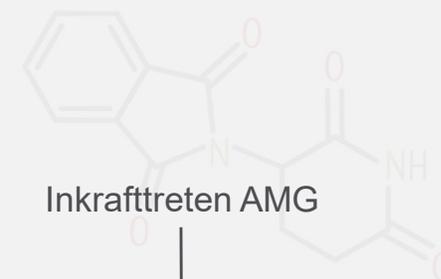
1978

Heute

ca. 5.000 Kinder mit verkürzten und deformierten Gliedmaßen in Deutschland

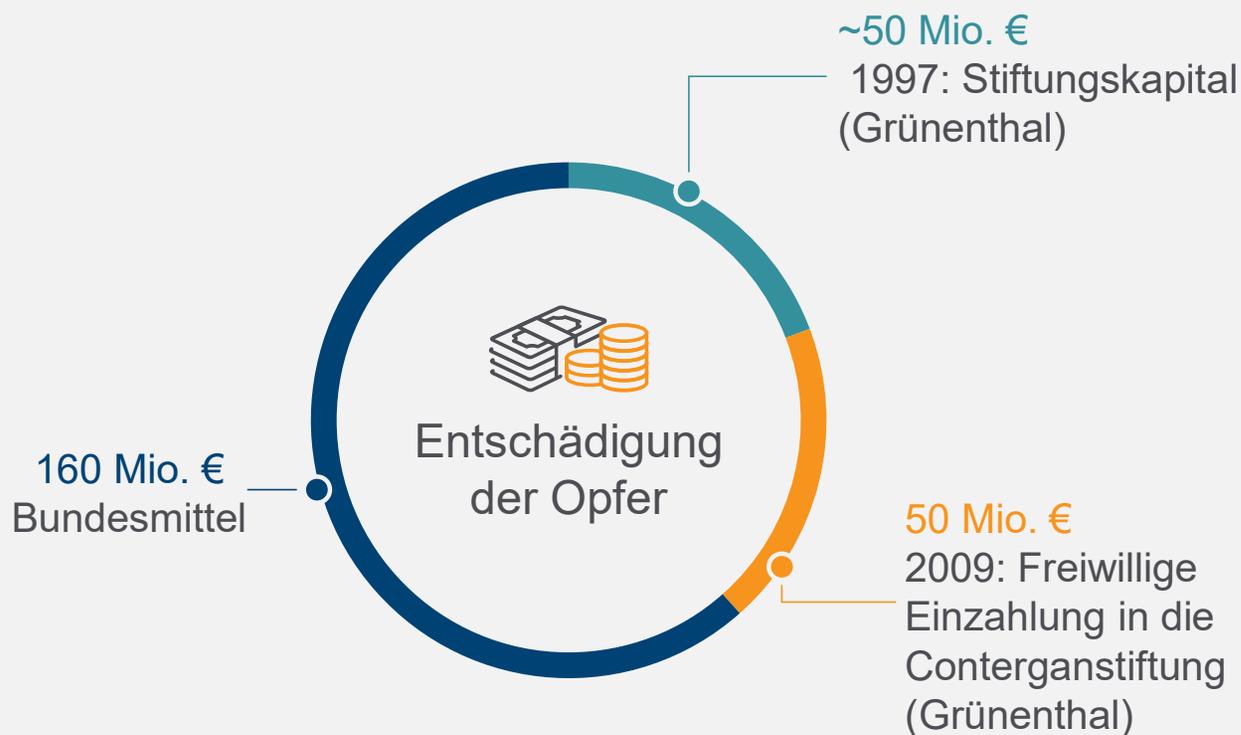
Gründung Stiftung

Entschädigungszahlungen



Das Trauma der Contergan-Katastrophe

Finanzielle Auswirkungen



- Seit 1997 Zahlung der Entschädigungen der Opfer aus dem Bundeshaushalt, da Stiftungsmittel aufgebraucht
- Genehmigte Bundesmittel im Haushaltsplan 2021: ~170 Mio. € für Kapitalentschädigungen, Renten, Rentenkaptalisierung, spezifischen Bedarf und Verwaltungskosten
- Aktuell leben noch ca. 2200 Betroffene im In- und Ausland

Das Trauma der Contergan-Katastrophe

Thalidomid in den USA?



Image: mauritius images / Evamy / Food Collection

Frances Oldham Kelsey



Image: mauritius images / United Archives / TopFoto

Ehrung durch mehrere US-Präsidenten, u.a. höchste Auszeichnung für zivile Regierungsangestellte; Aufnahme in die National Women's Hall of Fame der USA

Die AMG-Deckungsvorsorge



Die AMG-Deckungsvorsorge

Grundlegende Reform des Arzneimittelgesetzes

AMG Novelle 1976, in Kraft seit 1978



Verschärfung
Zulassungsverfahren



Anforderungen
Packungsbeilage



Pharmakovigilanz



Schaffung
Informationssystems



Einführung
Gefährdungshaftung, inkl.
Entwicklungsrisiken



Obligatorische
Deckungsvorsorgepflicht

Die AMG-Deckungsvorsorge

Gesetzliche Anforderungen an die AMG-Deckungsvorsorge

§

§ 84 AMG

Gefährdungshaftung des pharmazeutischen **Unternehmers** beim Inverkehrbringen des zugelassenen Arzneimittels in Deutschland

§ 84a AMG

Auskunftsanspruch des **Geschädigten** gegen pharmazeutischen Unternehmer und Zulassungsbehörde (seit 2002)

§ 88 AMG

Haftungshöchstbeträge pro gleichem Arzneimittel

Einzelperson:

- Kapitalbetrag von 600.000 € oder
- jährlicher Rentenbetrag von 36.000 €

Mehrere Geschädigte:

- Kapitalbetrag von 120 Mio. € oder
- jährlicher Rentenbetrag von 7,2 Mio. €

§ 88 S. 1 Nr. 2

Haftung pro gleichem Arzneimittel

- Jede Wirkstoffstärke, Konzentration oder Dosierung eines zusammensetzungsgleichen Arzneimittels
- Jedes Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff, in gleicher Wirkstoffstärke, Konzentration oder Dosierung, aber unterschiedlicher Darreichungsform
- Kombination von Wirkstoffen

§ 94 AMG

Deckungsvorsorge (Bankbürgschaft oder Haftpflichtversicherung)

Strafvorschrift bei Verstoß

(§ 96 Nr. 19 AMG)

Die AMG-Erstversicherungspolice



Die AMG-Erstversicherungspolice – Allgemein

Bedingungswerk (1/2)

- Musterbedingungen des GDV
- Allgemeine Versicherungsbedingungen für die Versicherung der Produkt-Haftpflicht (Inland) pharmazeutischer Unternehmer (AVB AMG-Pharma-ProdH)
- Versicherungsnehmer: pharmazeutischer Unternehmer (pU), § 4 Abs. 18 AMG
- Versicherer: ein in Deutschland zum Geschäftsbetrieb befugtes unabhängiges VU, § 94 Abs. 1 Satz 3 Nr. 1 AMG
- Für Risiken aus Herstellung und/oder Vertrieb deckungsvorsorgepflichtiger Arzneimittel
- Personenschäden durch Arzneimittel, die in Deutschland an den Verbraucher abgegeben wurden

Die AMG Erstversicherungspolice – Allgemein

Bedingungswerk 2/2

- A-3.1 AVB AMG-Pharma-ProdH
 - Schadenereignisdeckung
 - Schadenereignis während der Laufzeit der Police
 - In Zweifelsfällen: sog. Dokorklausel (erstmaliger Arztbesuch wegen der Symptome)

- Abgrenzung zur BHV („Nullstellung“)

- A-5.2 AVB AMG-Pharma-ProdH
 - Serienschaden
 - Zeitpunkt des ersten Versicherungsfalls entscheidend

Die AMG Erstversicherungspolice – Allgemein

Anspruchsgrundlagen

- § 84 AMG Gefährdungshaftung des pharmazeutischen Unternehmers
- § 86 Abs. 3 AMG Anspruch auf Hinterbliebenengeld im Falle der Tötung (seit 22.07.2017)
- § 823 BGB deliktischer Anspruch (verschuldensabhängig)

Die AMG Erstversicherungspolice

Ausgewählte Besonderheiten

Haftung pro
gleichem
Arzneimittel

Abschreibever-
sicherungs-
summe

Erhebliche
Kumulgefahr
("Wirkstoff-
katastrophe")

Keine
Wirkstoff-
ausschlüsse,
keine Risiko-
selektion

Erhebliches
Spätschaden-
potential

Grundsatz
„costs-in-
addition“, d.h.
zzgl. Schaden-
regulierungs-
kosten

Auch Deckung
von Personen-
schäden, die
im Ausland
eintreten





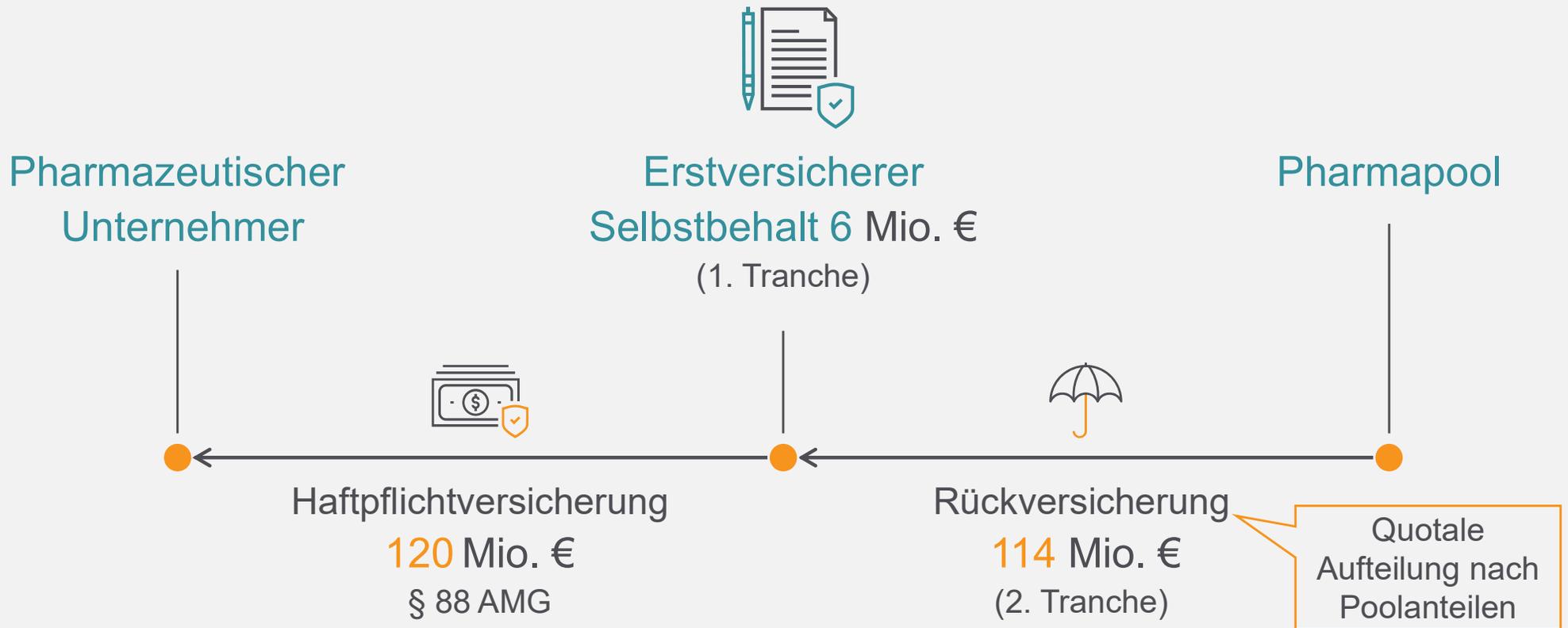
Ziel

Vermeidung der Inanspruchnahme staatlicher Mittel für die Befriedigung von Ansprüchen im Arzneimittelschadenfall

Pharmapool als (Rück-)Versicherungslösung für die sehr hohe, quasi-unlimitierten Haftungsexponierung (z.B. bei einer mehrere pharmazeutische Unternehmer betreffenden Wirkstoff-Katastrophe)

Gründung
Pharmapool
zum 01.01.1978

Der Pharmapool - Wirtschaftliches Modell

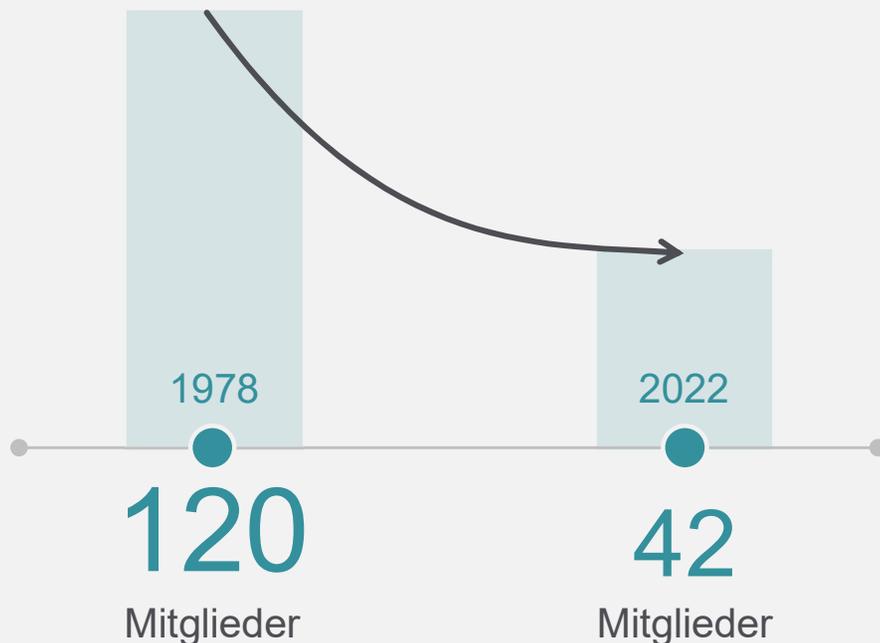


„Außenverhältnis“ → RV-Vertrag

„Innenverhältnis“ → Gesellschaftsvertrag



Anzahl und Verteilung der Poolanteile können sich jährlich ändern,
entsprechend für jedes Jahr aktuelle Haftungsquote zu berücksichtigen!



Fast alle großen in Deutschland tätigen Erst- und Rückversicherungs-Gesellschaften vertreten

Voraussetzungen

§ 94 Abs. 1 Satz 3 Nr. 1 AMG

Unabhängiges Versicherungsunternehmen, das in Deutschland zum Geschäftsbetrieb befugt ist

Sitz des Rückversicherers
in einem EU-Mitgliedstaat

oder

in einem Vertragsstaat des EWR-Abkommens

oder

in einem von der EU als SII-äquivalent anerkannten Staat

Rechtsnatur: Gesellschaft bürgerlichen Rechts ohne eigenes Vermögen (Innengesellschaft)

Mitgliederversammlung: alle drei Jahre

Vorstand



Vertretern der fünf Vorstandsgesellschaften (drei aus EV und zwei aus RV)

- Strategische Führung des PP
- U.a. Festlegung des Tarifs und Bedingungswerks

Geschäftsführendes Mitglied

Münchener Rückversicherungs-Gesellschaft

- Operative Leitung des Tagesgeschäfts
- U.a. Überwachung der Abschreibungssumme, Abrechnungen, Schadenkoordination, Vorbereitung der Vorstandsbeschlüsse

Beirat



11 Vertreter von Pharmaindustrieverbänden und Apothekerverband

- Wahrung der Interessen der Pharmaindustrie
- Rein beratende Rolle
- Herstellung von Transparenz

Besonderheiten der Pharmapool-Deckung

1/2

- RV-Schutz für Entschädigungen: 114 Mio. € nach 6 Mio. € pro gleichem Arzneimittel (2. Tranche)
- **Vertragsparteien** der Rückversicherten sind die Gesellschaften, die bei Vertragsabschluss Mitgliedsgesellschaften des Pharmapools sind
- **Kongruente Deckung** zum Versicherungsumfang der Erstversicherung
- **Schadenereignisdeckung** („Occurrence“)
- RV-Schutz auch für **Schadenregulierungskosten**
- Poolmitglieder als Rückversicherer **haften in Höhe** des übernommenen **Quotenanteils** (eigener Haftungsbeitrag im Verhältnis zu der Summe der von allen Mitgliedern gezeichneten Haftungsbeiträge)

Besonderheiten der Pharmapool-Deckung

2/2

- Gesamtschuldnerische Haftung der Poolmitglieder ist ausgeschlossen
- Ausfallbürgschaft der PP-Mitgliedsgesellschaften
- Hohe Anforderungen an die Security der Mitgliedsgesellschaften
- Großrisikenrückstellung nach § 30 Abs. 1 RechVersV
- Voraussetzungen an die Domizilierung des Rückversicherers gemäß § 94 AMG gelten auch für jeden Retrozessionär

Tarif des Pharmapools (zweite Tranche)

- Abhängig vom Umsatz des VN mit **deckungsvorsorgepflichtigen Arzneimitteln**
- Beitragssätze in Promille des Umsatzes gestaffelt nach **Gefahrenklasse** (1 = rezeptpflichtig, 2 = apothekenpflichtig, 3 = frei verkäuflich)
- **Mindestbeitrag**: 225,00 € (bei ausschließlichem Direktvertrieb an Endverbraucher 112,50 €)
- **Tariffestlegung** erfolgt durch den PP-Vorstand unter Berücksichtigung der Auffassung des Beirats
- Aufgrund bislang relativer **niedriger Schadenquoten** wurden seitens des PP-Vorstands zahlreiche **Tarifsenkungsmechanismen** eingeführt
 - Vorausrabatt in Höhe von 31 %
 - Aufgefächerte Tarifstruktur je nach Risikoappetit (bei Optimistentarifen)
 - Vor- und Nachbeitrag

Ausgewählte Aspekte aus der Praxis



Im zentralisierten Verfahren zugelassene Arzneimittel,
die vom im Ausland ansässigen pharmazeutischen
Unternehmer in Deutschland in Verkehr gebracht werden

Unterfallen der
Haftungsregelung des
§ 84 AMG und sind
deckungsvorsorge-
pflichtig nach § 94 AMG

Deckungsvorsorgepflicht
auch für ausländisch
domizilierte pUs

Großhändler oder
Apotheke in Deutschland
hat das **Bestehen der
Deckungsvorsorge** nach
§ 94 AMG zugunsten des
ausländisch domizilierten
pUs **nachzuweisen**
(§ 73 Abs. 7 AMG)

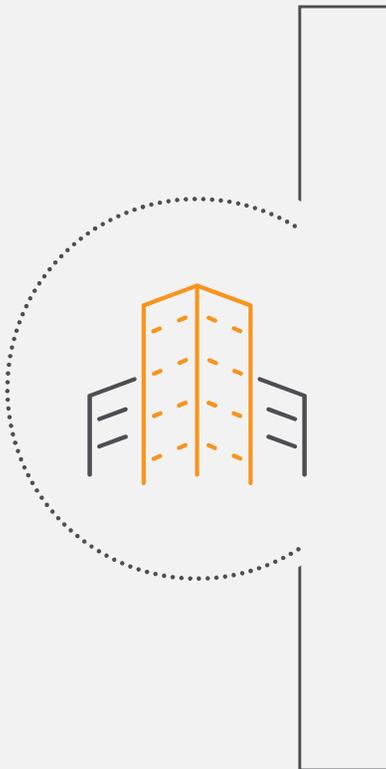
Bei Verletzung der
Deckungsvorsorgepflicht
Sanktion gemäß
§ 96 Nr. 19 AMG:
Haftstrafe bis zu einem
Jahr oder Geldbuße

Mitversicherung von konzernverbundenen Unternehmen

- Konzernverbundenheit
- VN sowie Mit-VN sind pharmazeutische Unternehmer (pU) gem. § 4 Abs. 18 AMG
- Alle Umsätze sind zu melden

Automatische Mitversicherung nach A-2.1 AVB AMG-Pharma-ProdH

- Gesetzliche Vertreter des VN und sämtlicher Betriebsangehöriger
- Zulassungsinhaber in seiner Eigenschaft als pU, soweit der Vertrieb durch Haupt- und/oder Mit-VN erfolgt
- Stufenplanbeauftragter nach § 63a AMG (zentraler Ansprechpartner für AM-Risiken) bzw. sachkundige Person nach § 14 AMG (wichtig für Herstellungserlaubnis) nur mitversichert, wenn diese dem VN-Betrieb angehören, ansonsten Möglichkeit des Regressverzichts



Ausgewählte Aspekte aus der Praxis

Allgemeines zum Regressverzicht

- VN ist in seiner Eigenschaft als pU i.S.d. § 4 Abs. 18 AMG (rück-)versichert (Gegenstand der Versicherung)
- Lohnhersteller unterstützt den VN/pU lediglich ohne selbst pU zu sein
- Lohnhersteller hat daher keine eigene Deckungsvorsorgeverpflichtung und kann nicht aus § 84 AMG in Anspruch genommen werden
- Ansprüche gegen den Lohnhersteller aus Deliktsrecht sowie aus dem ProdHG bleiben unberührt

Ausgewählte Aspekte aus der Praxis

Umgang des Pharmapools mit Regressverzicht

- Verzicht auf Rückgriffsansprüche der pharmazeutischen Unternehmer gegenüber ihren Vertragspartnern (zum Beispiel Lohnherstellern, Zulieferern, Lieferanten, Logistikunternehmen, Sachkundigen Personen)
- Pharmapool betrachtet Regressverzicht als **deckungsunschädlich**, sofern die Vereinbarung in der Branche des Versicherungsnehmers nach den Umständen des konkreten Einzelfalls verkehrsüblich ist
- Pharmapool sieht Regressverzicht als **deckungsschädlich** an, wenn sie über den Rahmen des Verkehrsüblichen hinausgehen und die Interessen der (Rück-)Versicherer in einer gegen Treu und Glauben verstoßenden Weise beeinträchtigen. Das ist insbesondere der Fall, wenn
 - sich die Vereinbarung auf den Ausschluss der Haftung bei vorsätzlichem Handeln bezieht oder
 - Vereinbarung erst nach Eintritt des Versicherungsfalls
- Erstversicherer sind frei in ihrer Underwriting-Entscheidung

Ausgewählte Aspekte aus der Praxis

Haftungsfreistellungen

PROBLEMSTELLUNG



- Lohnhersteller hat mit pU eine Freistellung von etwaigen Schadenersatzansprüchen Dritter zu seinen Gunsten vereinbart
- Keine Inanspruchnahme des Lohnherstellers aus § 84 AMG, da dieser nicht deckungsvorsorgepflichtig ist
- Rückdeckung kann nur für die gesetzliche Haftpflicht des pU gewährt werden, daher ist eine Haftungsfreistellung deckungsschädlich
- Vertragsautonomie zwischen pU und Lohnhersteller bleibt unberührt

Folge: keine Tolerierung von Haftungsfreistellungen möglich, da nicht Gegenstand der Versicherung

Lösungsvorschlag: Vereinbarung eines Regressverzichts

PROBLEMSTELLUNG



- Herstellung und/oder Vertrieb deckungsvorsorgepflichtiger Arzneimittel in Deutschland wird **endgültig eingestellt**
- **A-3.1 AVB AMG-Pharma-ProdH:**
Versicherungsschutz, wenn VN von einem Dritten in Anspruch genommen wird wegen eines während der Wirksamkeit der Versicherung eingetretenen Schadenereignisses (Versicherungsfall), das einen Personenschaden zur Folge hat
- **Verbleibendes Risiko von Personenschäden** durch noch im Umlauf befindliche Arzneimittel, die nach endgültiger Betriebseinstellung eintreten
- Gemäß Hinweis in A-10 AVB AMG-Pharma-ProdH ist Nachhaftungsversicherung **besonders zu vereinbaren**

LÖSUNG



- Möglichkeit des Abschlusses einer Nachhaftungspolice
 - PP bietet grds. RV-Schutz für Nachhaftungspolice gegen einen Beitrag an, für Schadenereignisse, die nach der Einstellung des Vertriebs deckungsvorsorgepflichtiger Arzneimittel verursacht werden
 - Mindestens 5 Jahre (1 Jahresbeitrag nach Tarif 1)
 - Alternativ 10 Jahre (1,25 Jahresbeiträge nach Tarif 1)
 - Basis: definitiver Jahresumsatz des VN vor Beginn der Nachhaftung

Ausgewählte Aspekte aus der Praxis

Corona-Pandemie – MedBVS

- Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung – MedBVS vom 26.05.2020, voraussichtlich Verlängerung bis zum 31.12.2023
- BMG kann zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Produkten des medizinischen Bedarfs während der Pandemie Produkte des medizinischen Bedarfs entweder selbst oder durch beauftragte Stellen zentral beschaffen, lagern, herstellen und in den Verkehr bringen
- Auswirkungen auf Versicherungsschutz
 - Nach § 3 Absatz 1 MedBVS entfällt Pflicht zur Deckungsvorsorge nach § 94 AMG für BMG, beauftragte Stelle und pU, sofern Beschaffung direkt über BMG oder beauftragte Stelle
 - Verschiebung des Versicherungsschutzes des pU für Zeitraum der Gültigkeit der MedBVS zur Betriebshaftpflichtversicherung (BHV), da sog. „Nullstellung“ des AMG-Produkthaftpflichttrisikos für deckungsvorsorgepflichtige Arzneimittel im Anwendungsbereich der MedBVS nicht greift
 - Unter Umständen Teilung von Schadenserien

Ausgewählte Aspekte aus der Praxis

Corona – Auswirkungen der MedBVSV auf Haftung

- Bei MedBVSV-Beschaffungsvorgängen wird pU von Gefährdungshaftung nach § 84 AMG für das spezielle Risiko befreit, das durch das von der Behörde veranlasste Inverkehrbringen von Arzneimitteln unter Abweichungen von arzneimittelrechtlichen Regelungen geschaffen worden ist
- Deliktsrechtlich haftet pU nur bei grober Fahrlässigkeit oder Vorsatz
- Keine verschuldensunabhängige Haftung des pU nach ProdHaftG wegen Ausnahmegvorschrift des § 15 ProdHaftG
- Soweit nach § 3 Abs. 4 MedBVSV die Haftung für fehlerhafte Produkte nach ProdHaftG unberührt bleibt, betrifft dies lediglich Hersteller und Angehörige von Gesundheitsberufen, die ebenfalls unter MedBVSV fallen
- Zu beachten sind weit formulierte Haftungsfreistellungs- und/oder Entschädigungsansprüche der jeweiligen Impfstoffhersteller durch EU-Mitgliedstaaten in den Advance Purchase Agreements für die Fälle einer möglichen Inanspruchnahme für etwaige Folgen der Anwendung ihrer Covid-19-Impfstoffe

Ausgewählte Aspekte aus der Praxis

Corona – Auswirkungen der MedBVSV auf Pharmapool

- Arzneimittelumsätze des pU, die unter § 3 Abs. 1 MedBVSV fallen (zentrale Beschaffung durch BMG oder eine von ihm beauftragte Stelle), sind nicht an PP zu melden, da nicht deckungsvorsorgepflichtig
- Arzneimittelumsätze des pU, die unabhängig von MedBVSV vom pU in den Verkehr gebracht werden (klassische Beschaffungsvorgänge), sind weiterhin an PP zu melden

Ausgewählte Aspekte aus der Praxis

AMG-Zivilschutzausnahmereverordnung

- BMG-Referentenentwurf einer Zweiten Verordnung zur Änderung der AMG-Zivilschutzausnahmereverordnung („Bearbeitungsstand 04.04.2022“)
- Regelungen der AMG-ZSAV sollen in einigen Bereichen an die Regelungen der MedBVSV angepasst werden, um effizient und schnell auf Krisensituationen reagieren zu können
- § 7 neuer Absatz 2 AMG-ZSAV-Entwurf: § 94 AMG findet auf die in § 1 Abs. 2 genannten Arzneimittel keine Anwendung (§ 3 Abs. 1 MedBVSV nachgebildet), d.h. der pharmazeutische Unternehmer wäre von der Pflicht zur Deckungsvorsorge befreit, sofern in Krisensituationen Arzneimittel von einer obersten Bundes- oder Landesbehörde oder einer von ihr beauftragten Stelle beschafft werden



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!