

Besondere Bedingungen und Risikobeschreibungen für die Versicherung der Produkt-Haftpflicht (Inland) pharmazeutischer Unternehmer (AMG-Pharma-ProdH)

1. Vertragsgrundlagen

Grundlage dieser Produkt-Haftpflichtversicherung sind

- 1.1 die Bestimmungen dieses Vertrages und
- 1.2 soweit dieser Vertrag keine Regelungen enthält, die Allgemeinen Versicherungsbedingungen für die Haftpflichtversicherung (AHB).

2. Gegenstand der Versicherung

- 2.1 Versicherungsschutz wird dem Versicherungsnehmer gewährt in dessen Eigenschaft als pharmazeutischer Unternehmer im Sinne des § 4 Abs. 18 des Arzneimittelgesetzes (AMG) vom 24.8.1976 für die Herstellung und/oder den Vertrieb von solchen Arzneimitteln, für deren Gefahren er nach § 94 AMG eine Deckungsvorsorge zu treffen hat.
- 2.2 Versichert ist die gesetzliche Haftpflicht des Versicherungsnehmers wegen Personenschäden durch im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes (AMG) ab 1.1.1978 – im bisherigen Geltungsbereich des AMG der DDR ab 3. Oktober 1990 – an den Verbraucher abgegebene Arzneimittel.
- 2.3 Nicht unter die Deckung fallen Aufwendungen, die damit in Zusammenhang stehen, dass Arzneimittel aus dem Verkehr gezogen, umgepackt, nachgebessert oder sonst wie verändert werden. Dies gilt auch für Packungsbeilagen, Etiketten, Verpackungen o. Ä.

3. Mitversicherte

Mitversichert ist die gleichartige persönliche gesetzliche Haftpflicht der gesetzlichen Vertreter des Versicherungsnehmers und sämtlicher übrigen Betriebsangehörigen.

Mitversichert ist auch die gleichartige gesetzliche Haftpflicht des jeweiligen Zulassungsinhabers in seiner Eigenschaft als pharmazeutischer Unternehmer, soweit der Vertrieb durch ein unter diesem Vertrag versichertes Unternehmen erfolgt.

4. Auslandsdeckung

Eingeschlossen ist abweichend von Ziffer 7.9 AHB auch der im Ausland eingetretene Personenschaden.

Vom Versicherungsschutz ausgeschlossen bleiben Ansprüche auf Entschädigung mit Strafcharakter, insbesondere punitive oder exemplary damages.

Hinsichtlich Kosten bei Versicherungsfällen in den USA/US-Territorien und Kanada oder bei in den USA/US-Territorien und Kanada geltend gemachten Ansprüchen siehe Ziffer 8.3.

5. Strahlenschäden

Eingeschlossen sind – abweichend von Ziffer 7.12 AHB – auch Personenschäden durch radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel, soweit für diese Arzneimittel keine atomrechtliche Deckungsvorsorge besteht.

6. Gentechnische Risiken

Die Bestimmungen der Ziffer 7.13 AHB finden keine Anwendung.

7. Versicherungsfall und Serienschaden

- 7.1 Versicherungsfall ist das während der Wirksamkeit der Versicherung eingetretene Schadenereignis gemäß Ziffer 1.1 AHB.

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.

- 7.2 Mehrere Versicherungsfälle, die auf das gleiche Arzneimittel und dieselbe Ursache zurückzuführen sind, gelten als ein Versicherungsfall und unabhängig von ihrem tatsächlichen Eintritt als in dem Zeitpunkt eingetreten, in dem der erste dieser Versicherungsfälle eingetreten ist.

Teilweise abweichend von Ziffer 1.1 AHB bezieht sich die zeitliche Geltung des Versicherungsschutzes ausschließlich auf Versicherungsfälle solcher Serien, deren erster Versicherungsfall während der Wirksamkeit der Versicherung eingetreten ist, aber auch auf alle Versicherungsfälle dieser Serie.

Ziffer 6.3 AHB wird gestrichen.

8. Versicherungssumme

- 8.1 Die Versicherungssumme beträgt teilweise abweichend von den Ziffern 6.1 AHB und 6.2 AHB

- 8.1.1 im Falle der Tötung oder Verletzung eines Menschen 600.000 Euro Kapitalbetrag oder 36.000 Euro jährlicher Rentenbetrag,

- 8.1.2 im Falle der Tötung oder Verletzung mehrerer Menschen durch das gleiche Arzneimittel 120.000.000 Euro Kapitalbetrag oder 7.200.000 Euro jährlicher Rentenbetrag unbeschadet der in Ziffer 8.1.1 genannten Begrenzungen für den Einzelnen.

- 8.2 Unabhängig von der jeweiligen Ursache steht die Versicherungssumme teilweise abweichend von den Ziffern 6.1 AHB und 6.2 AHB

- gemäß Ziffer 8.1.1 auch im Falle der mehrmaligen, voneinander unabhängigen Verletzungen (auch mit Todesfolge) eines Menschen durch das gleiche Arzneimittel bzw.

- gemäß Ziffer 8.1.2 für den Fall der Tötung oder Verletzung mehrerer Menschen durch das gleiche Arzneimittel selbst bei Vorliegen mehrerer Versicherungsfälle im Sinne der Ziffer 7 nur einmal zur Verfügung.

Schadenaufwendungen (Zahlungen, Reserven) aus anderen gleichartigen Versicherungen (AMG-Pharma-ProdH) für das gleiche Arzneimittel werden ebenfalls auf die Versicherungssumme angerechnet.

- 8.3 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. Das gilt auch dann, wenn die Kosten auf Weisung des Versicherers entstanden sind.

- 8.4 Die Leistungen des Versicherers erfolgen in Euro. Soweit der Zahlungsort außerhalb der Staaten, die der Europäischen Währungsunion angehören, liegt, gelten die Verpflichtungen des Versicherers mit dem Zeitpunkt als erfüllt, in dem der Euro-Betrag bei einem in der Europäischen Währungsunion gelegenen Geldinstitut angewiesen ist.

9. Meldeobliegenheit bei Off-Label Use

In Ergänzung zu Ziffer 24 AHB hat der Versicherungsnehmer den Versicherer zu informieren, wenn er über die Einleitung eines Verfahrens vor einer im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes (AMG) zuständigen Expertengruppe (z. B. nach § 35 b Abs. 3 Satz 1 SGB V) zur Bewertung des Off-Label Use eines von ihm in den Verkehr gebrachten Arzneimittels Kenntnis erlangt. Die Mitteilung hat innerhalb eines Monats nach Kenntnis des Versicherungsnehmers von der Einleitung des Verfahrens zu erfolgen. Kenntnis in diesem Sinne liegt vor, wenn die Expertengruppe den Versicherungsnehmer über die beabsichtigte Feststellung in Textform (z. B. Brief, Fax, E-Mail) informiert hat. Über den Ausgang des Verfahrens hat der Versicherungsnehmer den Versicherer unverzüglich nach Bekanntmachung der abschließenden Bewertung der Expertengruppe zu informieren.

Off-Label Use im Sinne dieses Vertrages ist die Anwendung von Arzneimitteln außerhalb des in der Zulassung von der zuständigen Behörde genehmigten Gebrauchs. Dies beinhaltet alle von der Zulassung abweichenden Anwendungen, insbesondere hinsichtlich Indikation, Dosierung, Dosierungsintervall und Applikation.

10. Rückgriffsrechte

Dem Versicherer steht ein Rückgriffsrecht in voller Höhe gegen den Versicherungsnehmer und/oder gegen mitversicherte Unternehmen in den nachfolgenden Fällen zu, soweit die genannten Voraussetzungen durch das in Regress genommene Unternehmen oder seine gesetzlichen Organe verwirklicht worden sind.

Ein solches Rückgriffsrecht besteht,

- 10.1 wenn der Versicherer Haftpflichtansprüche wegen Schäden durch solche Produkte befriedigt, deren Verkauf oder Abgabe durch eine rechtskräftige oder für sofort vollziehbar erklärte Anordnung einer zuständigen Behörde im Geltungsbereich des AMG wegen Schädlichkeit einzustellen war, soweit solche Schäden auf Arzneimittel zurückzuführen sind, die nach der Rechtskraft des Verbotes oder der Anordnung seiner sofortigen Vollziehbarkeit in den Verkehr gebracht wurden;

10.2 unbeschadet der Ziffer 10.1, wenn der Schaden durch bewusstes Abweichen von Gesetzen, Verordnungen, rechtskräftigen oder für sofort vollziehbar erklärten behördlichen Anordnungen oder Verfügungen herbeigeführt wurde;

10.3 wenn der Versicherer Haftpflichtansprüche wegen Schäden befriedigt, die durch den Off-Label Use eines Arzneimittels verursacht wurden.

Ein solcher Rückgriff erfolgt unbeschadet der Ziffern 10.1 und 10.2 nur,

- wenn eine im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes (AMG) gesetzlich zuständige Expertengruppe (z. B. nach § 35 b Abs. 3 SGB V) in ihrer Bewertung festgestellt hat, dass das Arzneimittel bei dieser Anwendung schädliche Wirkungen haben kann, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen (negatives Votum),

oder

wenn die Expertengruppe Auflagen festlegt, die sicherstellen sollen, dass das Arzneimittel bei dieser Anwendung keine schädlichen Wirkungen haben kann, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen, und die Einhaltung dieser Auflagen für die weitere Anwendung in diesem bestimmten Off-Label Use für notwendig erachtet wird (positives Votum unter Auflagen),

- und nach Bekanntgabe der Bewertung nicht die angemessenen Maßnahmen (z. B. Information der Fachkreise) unternommen worden sind, um einen bestimmungsgemäßen Gebrauch außerhalb der arzneimittelrechtlichen Zulassung, auf den der Schaden zurückzuführen ist, zu unterbinden (negatives Votum) oder ihn auf den von der Expertengruppe positiv bewerteten Umfang zu begrenzen (positives Votum unter Auflagen)
- und der Schaden weder auf Mängel der pharmazeutischen Qualität des Arzneimittels noch auf andere Umstände zurückzuführen ist, die nicht die negative Risikobewertung bzw. die Auflagen des positiven Votums begründet haben.

Das vorgenannte Rückgriffsrecht findet keine Anwendung, wenn der konkret eingetretene Schaden auch bei unverzüglicher Ergreifung von angemessenen Maßnahmen nicht hätte vermieden werden können.

11. Erhöhungen und Erweiterungen des Risikos/neue Risiken

11.1 Abweichend von Ziffer 3.1 (2) Satz 2 AHB umfasst der Versicherungsschutz auch die gesetzliche Haftpflicht aus Erhöhungen oder Erweiterungen der im Versicherungsschein und seinen Nachträgen angegebenen Risiken.

11.2 Risiken, die nach Abschluss der Versicherung neu entstehen, sind nicht versichert. Die Bestimmungen der Ziffern 3.1 (3) AHB und 4 AHB (Vorsorgeversicherung) finden keine Anwendung.