

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

H 3027/04

1. Gegenstand des Versicherungsschutzes

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.

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 3.10.1990 - an den Verbraucher abgegebene Arzneimittel.

Eingeschlossen ist insoweit - abweichend von § 4 Ziff. 1 3 AHB - auch der im Ausland eingetretene Personenschaden.

Die Leistungen des Versicherers erfolgen in Deutscher Mark. Die Verpflichtung des Versicherers gilt mit dem Zeitpunkt als erfüllt, in dem der DM-Betrag bei einem inländischen Geldinstitut angewiesen ist.

Bei Schadenereignissen in den USA und Kanada werden - abweichend von § 3 Ziff. II 4 AHB - die Aufwendungen des Versicherers für Kosten 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. Das gilt auch dann, wenn die Kosten auf Weisung des Versicherers entstanden sind.

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

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

2. Vertragsgrundlagen

Grundlage der Produkthaftpflichtversicherung sind

- a) die Bestimmungen dieses Vertrages,
- b) soweit der Vertrag keine Regelungen enthält, die Allgemeinen Versicherungsbedingungen für die Haftpflichtversicherung (AHB).

3. Deckungssumme

200 Mio DM Kapitalbetrag oder 12 Mio DM jährlicher Rentenbetrag, begrenzt für die einzelne Person auf 1 Mio DM Kapitalbetrag oder 60.000 DM jährlichen Rentenbetrag.

Der Tod, die Verletzung oder Gesundheitsschädigung mehrerer Menschen durch das gleiche Arzneimittel (vgl. §§ 84, 88 Satz 1 Nr. 2 AMG) gelten als ein Schadenereignis. § 3 Ziff. II 2 Abs. 1 Satz 3 AHB findet keine Anwendung.

Schadenaufwendungen (Zahlungen, Reserven) eines anderen Pharma-Haftpflichtversicherers für dasselbe Schadenereignis werden auf die Deckungssumme angerechnet.

4. Schadenzeitpunkt

Der Personenschaden gilt 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.

Bei einem Schadenereignis gemäß Ziff. 3 Abs. 2 gelten alle Schäden, die auf das gleiche Arzneimittel und dieselbe Ursache zurückzuführen sind, als in dem Zeitpunkt eingetreten, in dem erstmals eine ärztliche Konsultation im Sinne des Abs. 1 stattgefunden hat.

5. Strahlenschäden

Eingeschlossen sind - abweichend von § 4 Ziff. I 7 AHB und § 4 Ziff. I 8 AHB - auch Personenschäden durch radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel, soweit für diese Arzneimittel keine atomrechtliche Deckungsvorsorge besteht.

6. Risikobegrenzung

Nicht unter die Deckung fallen Aufwendungen, die damit im Zusammenhang stehen, daß Arzneimittel aus dem Verkehr gezogen, umgepackt, nachgebessert oder sonstwie verändert werden. Dies gilt auch für Packungsbeilagen, Etiketten, Verpackungen o.ä.

7. Rückgriff

Dem Versicherer steht ein Rückgriffsrecht in voller Höhe zu, wenn er 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.

Ebenso steht dem Versicherer ein solches Rückgriffsrecht zu, wenn der Schaden durch wissentliches Abweichen des Versicherungsnehmers oder seiner gesetzlichen Organe von Gesetzen, Verordnungen, an den Versicherungsnehmer gerichtete rechtskräftige oder für sofort vollziehbar erklärte behördliche Anordnungen oder Verfügungen herbeigeführt wurde.

8. Vorsorge-Versicherung

Die Bestimmungen des § 1 Ziff. 2 c) und des § 2 AHB (Vorsorge-Versicherung) finden keine Anwendung.

*) Bei den umrandeten Bestimmungen handelt es sich um Besondere Bedingungen, genehmigt durch Verfügung des Bundesaufsichtsamts für das Versicherungswesen.