

Stellungnahme

des Gesamtverbandes der Deutschen Versicherungswirtschaft

ID-Nummer 6437280268-55

**zum Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften
(Drucksache 91/12)**

**Gesamtverband der Deutschen
Versicherungswirtschaft e. V.**

Wilhelmstraße 43 / 43 G, 10117 Berlin
Postfach 08 02 64, 10002 Berlin
Tel.: +49 30 2020-5314
Fax: +49 30 2020-6314

51, rue Montoyer
B - 1000 Brüssel
Tel.: +32 2 28247-30
Fax: +32 2 28247-39

Ansprechpartner:
Sabine Pareras
Abteilung Haftpflicht-, Kredit-, Transport-
und Luftfahrtversicherung, Statistik

E-Mail: s.pareras@gdv.de

www.gdv.de

Inhaltsübersicht

1. Streichung der vorgesehenen Ergänzung des § 94 AMG
2. Klarstellungsbedarf zur Deckungsvorsorgepflicht gemäß § 94 AMG
3. Hilfsweise: Anpassung der Übergangsvorschriften in § 146 Abs. 12 AMG-neu

Zusammenfassung

Die vorgeschlagene Ergänzung des § 94 AMG dient der Sicherung und der Verbesserung der Durchsetzbarkeit des Schadensersatzanspruches von Patienten. Dieses Ziel ist zu begrüßen.

Den Erstversicherer - wie vorgesehen - in der Auswahl seiner Rückversicherungspartner zu beschränken, ist aus Opferschutzgründen jedoch nicht erforderlich und belastet den betroffenen Erstversicherer daher ohne Not. Dementsprechend wird angeregt, die vorgesehene Ergänzung des § 94 AMG zu streichen, siehe hierzu die folgenden Ausführungen unter 1.

Um den Opferschutz tatsächlich zu verbessern, sollte der Änderung des § 94 AMG stattdessen eine andere Stoßrichtung gegeben werden: Aufzunehmen wäre eine Klarstellung, dass der pharmazeutische Unternehmer in keiner Form als Risikoträger an der Deckungsvorsorge beteiligt sein darf, siehe hierzu die folgenden Ausführungen begleitet von einem konkreten Textvorschlag für § 94 Abs. 1 Satz 3 Nr. 1 AMG unter 2.

Hilfsweise wird dringend darum gebeten, die Übergangsfrist in § 146 Abs. 12 AMG zumindest mit dem zeitlichen Rahmen der Einführung der Richtlinie 2009/138/EG abzustimmen. § 94 AMG sollte nicht nur auf die endgültige Äquivalenzentscheidung der EU-Kommission abstellen, sondern auch eine im Rahmen von Übergangsregelungen temporär gewährte Gleichwertigkeit als deckungsvorsorgefähig anerkennen. Die Übergangsvorschrift muss für alle Rückversicherungsverträge gelten, die in dem zu gewährenden Übergangszeitraum geschlossen werden, siehe hierzu die Ausführungen unter 3.

1. Streichung der vorgesehenen Ergänzung des § 94 AMG

Es wird angeregt, auf die vorgesehene Ergänzung des § 94 AMG zu verzichten. Hier besteht kein gesetzgeberischer Handlungsbedarf.

Die EU-Kommission kann im Rahmen von Artikel 172 der Richtlinie 2009/138/EG über die Gleichwertigkeit der in Drittländern angewandten Solvabilitätssysteme für Rückversicherungstätigkeiten entscheiden. Dies ist noch nicht geschehen. Wann diese Entscheidungen für die einzelnen Länder vorliegen werden, ist ungewiss. Die vorgeschlagene Änderung könnte daher unter Umständen zur Folge haben, dass Rückversicherungsunternehmen aus Drittländern bis zur Entscheidung der Kommission nicht den Anforderungen des § 94 AMG-neu entsprechen. Abhängig wäre dies auch davon, ob Art. 172 um Übergangsregelungen ergänzt wird.

Spätestens nach dem Auslaufen etwaiger Übergangsvorschriften würde die Auswahl der möglichen Rückversicherer aber in jedem Fall begrenzt. Dies belastet den Erstversicherungsmarkt und ist aus Opferschutzgründen nicht notwendig. Um dies zu erklären werden unter 1.1 zunächst kurz die praktischen Auswirkungen der vorgesehenen Regelung verdeutlicht. Unter 1.2 wird sodann erläutert, warum der Erstversicherer ohnehin ein starkes eigenes Interesse an einem kapitalstarken Rückversicherer hat und die vorgesehene Regelung daher nicht notwendig ist.

1.1 Praktische Auswirkungen der vorgesehenen Regelung belasten die betroffenen Erstversicherer ohne Not

In der weit überwiegenden Zahl der Fälle ist der Pharmapool - eine Rückversicherungsgemeinschaft aus Erst- und Rückversicherungsgesellschaften - der Rückversicherer der sogenannten AMG-Deckung. Die Mitgliedsgesellschaften des Pharmapools erfüllen die in § 94 AMG-neu vorgesehenen Rückversicherungskriterien bereits aktuell.

Der Pharmapool übernimmt dabei 19/20 der in § 88 AMG genannten Summen (also Euro 114 Millionen). Lediglich 1/20 (also Euro 6 Millionen) verbleibt (zunächst) als Eigenbehalt beim jeweiligen Erstversicherer. In der Praxis wäre dieser Eigenbehalt des Erstversicherers von der vorgesehenen Neuregelung des § 94 AMG betroffen. Denn viele Erstversicherer geben diesen Eigenbehalt im Rahmen ihrer obligatorischen Rückversicherungsverträge in Rückdeckung. An diesen obligatorischen Rückversicherungsverträgen sind unter Umständen auch Rückversicherer beteiligt, die ihren Sitz nicht in einem EU-Mitgliedsstaat, in einem EWR-Vertragsstaat

oder in einem gemäß Art. 172 der Solvency II Richtlinie als gleichwertig anerkannten Drittstaat haben. Dies hat folgenden Grund: Die obligatorischen Rückversicherungsverträge, in die auch der Eigenbehalt aus der Pharmadeckung eingeschlossen wird, umfassen einen Großteil aller übrigen Haftpflichttrisiken dieses Versicherers. Hierfür benötigt der Erstversicherer gegebenenfalls Rückversicherungskapazitäten des Weltmarktes. Für den Erstversicherer, würde die angedachte Ergänzung des § 94 AMG also gegebenenfalls dazu führen, dass er den o.g. Eigenbehalt nicht mehr im Rahmen seiner obligatorischen Rückversicherungsverträge rückversichern kann. Er müsste für die Rückversicherung des Eigenbehaltes Sonderlösungen finden. Dies könnte sich auf Grund der bekannten Besonderheiten des AMG-Risikos als schwierig und teuer darstellen. Dies gilt insbesondere dann, wenn nicht mehr alle für die Rückversicherung von Pharmarisiken relevanten Märkte angesprochen werden könnten.

1.2 Vorgesehene Regelung ist aus Opferschutzgründen nicht erforderlich

Aus Opferschutzgründen ist die vorgesehene Änderung auch nicht erforderlich, denn dem Opferschutz wird (sofern die unter 2. angeregte Änderung umgesetzt würde) bereits umfänglich durch die im AMG vorgesehene Deckungsvorsorgepflicht des pharmazeutischen Unternehmers Rechnung getragen. Wird die Deckungsvorsorge durch eine Haftpflichtversicherung erbracht, muss der Versicherer im Geltungsbereich des AMG zum Geschäftsbetrieb befugt sein. Dies setzt voraus, dass der Versicherer den geltenden europäischen und nationalen Solvabilitätsanforderungen genügt. Den Erstversicherer in der Auswahl seiner Rückversicherungspartner zu beschränken, ist aus Opferschutzgründen nicht erforderlich. Vielmehr liegt es ohnehin im Interesse des Erstversicherers, zuverlässige Rückversicherer auszuwählen. Dafür spielen vor allem folgende Gründe eine Rolle:

- Aus den Artikeln 172 und 173 der Solvency II Richtlinie folgt umgekehrt, dass Drittstaaten-Rückversicherer, die nicht als äquivalent anerkannt wurden nur dann Geschäft zeichnen dürfen, wenn sie für die Erfüllung der übernommenen Verpflichtungen Sicherheiten stellen. Das ist ein teures Unterfangen und dürfte die Auswahl der zur Verfügung stehenden Rückversicherer ohnehin entsprechend einschränken.
- Aus Sicht des Erstversicherers bewirken Verträge mit nicht gleichwertigen Drittstaaten-Rückversicherern, die nicht über das erforder-

liche Mindest-Rating verfügen, keine Entlastung auf die eigenen Kapitalanforderungen, d.h. der Erstversicherer müsste in einem Umfang Kapital stellen, als gäbe es die Rückversicherung nicht.

- Nicht zuletzt würde es in erster Linie den Erstversicherer treffen, wenn der Rückversicherer seine vertraglichen Pflichten nicht erfüllen kann, während der Erstversicherer seinem Versicherungsnehmer gegenüber weiter voll im Obligo steht.

Vor dem Hintergrund dieser Aspekte dürfte das Interesse jedes Erstversicherers nur mit kapitalstarken bzw. äquivalenten Drittstaaten-Rückversicherern zu kontrahieren, auf der Hand liegen. Eine entsprechende Regelung im AMG wäre damit entbehrlich.

Im Übrigen verzichten auch alle Vorschriften in anderen Gesetzen, die zum Schutz des geschädigten Dritten eine Pflichtversicherung vorsehen, auf Regelungen zur Ausgestaltung des Rückversicherungsschutzes. Eine solche in die Vorschriften zur Deckungsvorsorge aufzunehmen, hieße über die ohnehin geltenden und strengen Anforderungen der Solvency II Richtlinie hinauszuschießen.

2. Klarstellungsbedarf zur Deckungsvorsorgepflicht gemäß § 94 AMG

Hinsichtlich eines anderen Aspektes der Deckungsvorsorgepflicht gemäß § 94 AMG besteht jedoch Klarstellungsbedarf.

Textvorschlag für § 94 Abs. 1 Satz 3 Nr. 1 AMG neu:

„...Sie kann nur

1. durch eine Haftpflichtversicherung bei einem im Geltungsbereich dieses Gesetzes zum Geschäftsbetrieb befugten **unabhängigen** Versicherungsunternehmen

oder

2. durch eine...

erbracht werden.“

Seit der Einführung der Deckungsvorsorgepflicht liegt der Erbringung der Deckungsvorsorge nach § 94 durch eine Garantie einer Bank oder eine Haftpflichtversicherung der Gedanke zugrunde, dass „der Verletzte im Schadenfall seinen Entschädigungsanspruch voll realisieren kann, was sonst im Fall der Insolvenz eines pharmazeutischen Unternehmers nicht gewährleistet wäre“ (BT-Drucks. 7/5091 vom 28.04.1976, Seite 21). Dies wird seitdem so gehandhabt, dass sich der pharmazeutische Unternehmer im Rahmen der Haftpflichtversicherung nicht durch irgendwelche Arten von Selbstbeteiligungen, Selbstbehalten oder anderweitiger Finanzierungsform beteiligen darf. Seit einigen Jahren ist jedoch die Entwicklung zu beobachten, dass pharmazeutische Unternehmer diese Praxis dadurch zu umgehen versuchen, dass sie ihre finanzielle Beteiligung im Rahmen der Deckungsvorsorge rechtlich verselbständigen, etwa durch Gründung eigener Erst- oder Rückversicherungsunternehmen (Captives). Eine Deckungsvorsorge durch derartig rechtlich verselbständigte Finanzierungssysteme erfüllt aber nicht den oben wiedergegebenen gesetzlichen Grundgedanken.

Nur durch eine völlige Trennung der möglichen Schuldner eines Schadensersatzanspruchs ist der Gedanke des umfassenden Opferschutzes tatsächlich zu gewährleisten. Captive-Versicherer, sei es in der Form eines Erst- oder Rückversicherers, erfüllen diese Voraussetzung nicht, da sie – wenn nicht sogar rechtlich, da unternehmenseigen – zumindest aber wirtschaftlich verbunden sind mit dem jeweiligen pharmazeutischen Unternehmer.

Wir regen daher an, dieses besondere Thema aufzugreifen und durch o.g. Ergänzung des Wortlautes von § 94 um ein Wort als unzulässig und unerwünscht im Sinne eines umfassenden Opferschutzes aufzuzeigen. In der Begründung könnte dann klargestellt werden, dass sich der pharmazeutische Unternehmer in keiner Form als Risikoträger an der Deckungsvorsorge beteiligen darf.

Textvorschlag für Gesetzesbegründung:

Die angeordnete Deckungsvorsorgepflicht ist seit 1978 ausschließlich in Form der in Nr. 1 bezeichneten Haftpflichtversicherung erbracht worden. Seit ihrer Einführung liegt der Erbringung der Deckungsvorsorge nach § 94 der Gedanke zugrunde, dass „der Verletzte im Schadenfall seinen Entschädigungsanspruch voll realisieren kann, was sonst im Fall der Insolvenz eines pharmazeutischen Unternehmers nicht gewährleistet wäre“ (BT-Drucks. 7/5091 vom 28.04.1976, Seite 21). Nur durch eine solche

völlige Trennung der wirtschaftlichen Schicksale der möglichen Schuldner eines Schadensersatzanspruchs ist der Gedanke des umfassenden Opferschutzes tatsächlich gewährleistet. Die neuere Entwicklung, eine finanzielle Beteiligung der pharmazeutischen Unternehmer im Rahmen der Deckungsvorsorge rechtlich zu verselbständigen, etwa durch Gründung eigener Erst- oder Rückversicherungsunternehmen (Captives), die ihrerseits dann die Deckungsvorsorge darstellen, erfüllt nicht den oben wiedergegebenen gesetzlichen Grundgedanken der völligen wirtschaftlichen Trennung. Die Haftung des pharmazeutischen Unternehmers bleibt im Übrigen davon unberührt.

3. Hilfsweise: Anpassung der Übergangsvorschriften in § 146 Abs. 12 AMG-neu

Falls die im Gesetzesentwurf vorgesehene Ergänzung des § 94 AMG beibehalten werden sollte, wird dringend darum gebeten, die Übergangsfrist in § 146 Abs. 12 AMG-neu zumindest mit dem zeitlichen Rahmen der Einführung der Richtlinie 2009/138/EG abzustimmen. Es darf nicht allein auf die endgültige Äquivalenzentscheidung der EU-Kommission abgestellt werden. Vielmehr muss auch eine im Rahmen der Umsetzung der Solvency II Richtlinie temporär gewährte Gleichwertigkeit als deckungsvorsorgefähig anerkannt werden.

Außerdem darf bei der Übergangsvorschrift keinesfalls auf lediglich bestehende Rückversicherungsverträge abgestellt werden. Die Übergangsvorschrift muss für alle Rückversicherungsverträge gelten, die in dem zu gewährenden Übergangszeitraum geschlossen werden.

Es wird begrüßt, dass hinsichtlich der verschärften Anforderungen an die Rückversicherung eine Übergangsvorschrift vorgesehen wird. Der vorliegende Vorschlag ist jedoch nicht weiterführend, da er die zeitlichen Rahmenbedingungen der Solvency II Richtlinie und der Omnibus II Richtlinie außer Acht lässt. Es ist zu befürchten, dass die Entscheidung der Europäischen Kommission über die Anerkennung der Äquivalenz selbst für die als erstes zur Entscheidung anstehenden Länder (Schweiz, Japan, Bermuda) erst nach der nationalen Umsetzung der Solvency II Richtlinie ergehen wird. Die Entscheidung über die Äquivalenz weiterer Drittstaaten wird voraussichtlich noch längere Zeit in Anspruch nehmen. Dementsprechend ist im Rahmen des Entwurfes der Omnibus II Richtlinie vorgesehen, für eine Übergangszeit eine temporäre Äquivalenz zu gewähren. Wie lan-

ge diese Übergangszeit sein wird, ist allerdings zum jetzigen Zeitpunkt nicht absehbar.

Der vorliegende Entwurf verkennt zudem folgendes: Rückversicherungsverträge werden in der Regel jährlich neu verhandelt. Durch das Abstellen der Übergangsvorschrift in § 146 Abs. 12 AMG-neu allein auf Rückversicherungsverträge, die bei Inkrafttreten des Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften bestehen, hätte die Übergangsvorschrift in der Praxis praktisch keinen Anwendungsbereich. Für alle Verträge, die dem marktüblichen Turnus entsprechend zum 01.01.2013 neu verhandelt und geschlossen werden (und das wäre die ganz überwiegende Mehrzahl der von deutschen Versicherern abgeschlossenen Rückversicherungsverträge), könnte nach der nationalen Umsetzung der Solvency II Richtlinie kein Rückversicherer angesprochen werden, der seinen Sitz außerhalb der EU bzw. EWR hat. Betroffen wären aller Voraussicht nach auch Rückversicherer aus der Schweiz und Japan, da auch mit deren Anerkennung erst nach der nationalen Umsetzung der Richtlinie gerechnet wird.

Aus oben genannten Gründen würde die vorgesehene Übergangsregelung zu gravierenden Einschränkungen führen, für die kein Anlass besteht. Die Übergangsvorschriften, die im Rahmen der Einführung der Solvency II Richtlinie gelten werden, sollen den tatsächlichen praktischen Anforderungen Rechnung tragen. Es wird kein Grund gesehen, warum dieselben Übergangsfristen nicht auch im Rahmen der Deckungsvorsorgepflicht nach § 94 AMG gelten sollen.

Berlin, den 05.03.2012