

Die Probandenversicherung Anforderungen des AMG - Versicherungsumfang - Prämienfindung

**DGHO Frühjahrstagung 2008
17. April 2008 in Berlin**

Burkhardt D. Swik
Geschäftsführer Pharma-Rückversicherungs-Gemeinschaft
und Probanden-Cover



Überblick

Besondere Fragen der Probandenversicherung

- Einleitung: Eine fehlgeschlagene Probandenstudie
- Versicherter Personenkreis
- Zeitliche Geltung des Versicherungsschutzes
- Art der Ersatzpflicht
- Versicherungssummen
- Risikospektrum bei Jahresverträgen
- Prämienfindung: relevante Gesichtspunkte
- Exkurs: besondere Deckungen



Einleitung: Eine fehlgeschlagene Probandenstudie

„This is a drug they have never tested on humans before so they don't know what they are dealing with“ (Pressezitat)



Einleitung: Eine fehlgeschlagene Probandenstudie

- Studie hätte auch in Deutschland durchgeführt werden können (Genehmigung durch PEI lag bereits vor).

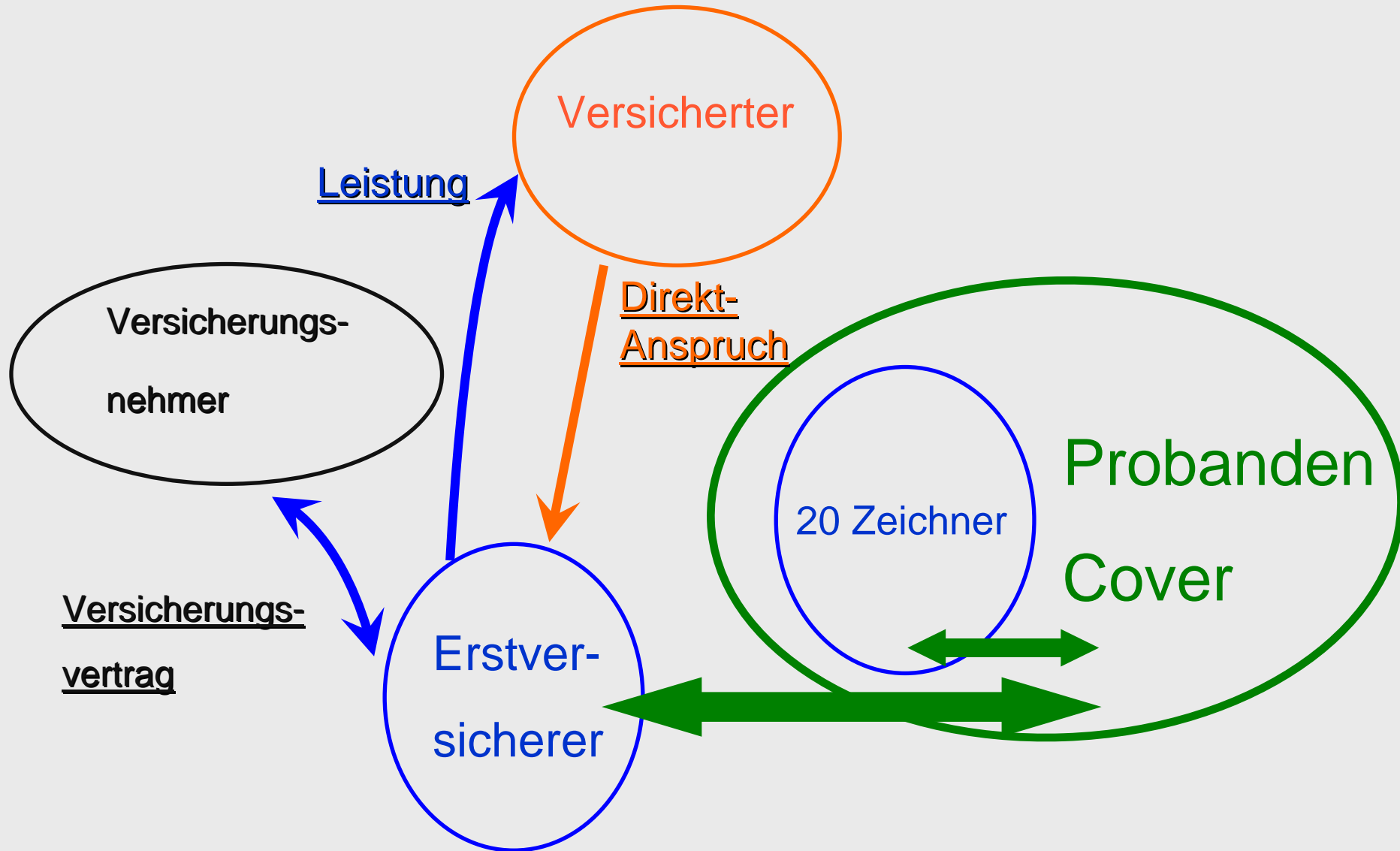


- **Gesetzliche Haftpflicht** in Deutschland (Phase I-Studien) setzt Verschulden voraus; Keine Haftung nach ProdHaftG, wenn der Fehler nach dem Stand der Wissenschaft und Technik zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens nicht erkannt werden konnte

➔ **Keine Haftung für Entwicklungsfehler**

➔ **Besondere Bedeutung der Probandenversicherung gem. AMG**

Besondere Fragen bei der Probandenversicherung



Besondere Fragen bei der Probandenversicherung



- Versicherter Personenkreis

- Proband / Patient, bei dem die klinische Prüfung durchgeführt wurde (Ziff. 1.1 AVB; § 40 Abs. 3 S. 1 AMG) =

Versicherte Person

- Zusätzlich: Die bei der Durchführung bereits gezeugte Leibesfrucht
Einschränkung bzgl. genetischer Schädigungen (Ziff. 1.4.3 AVB)
 - ➔ Keine Versicherung von „Drittrisiken“, vgl. aber § 42 Abs. 2
 - ➔ Ziff. 3 AMG (xenogene Zelltherapeutika)
- VVG Konsequenzen

Besondere Fragen der Probandenversicherung

- Zeitliche Geltung des Versicherungsschutzes

- keine spezielle gesetzliche Verjährung des Direktanspruchs
- Versicherungsschutz für **Schadenseintritt spätestens 5 Jahre** nach Abschluss der beim Versicherten durchgeführten Prüfung gemäß Ziffer 1.5.3 AVB (Doktorklausel)
- Meldefrist: Spätestens 10 Jahre nach Beendigung der Gesamtprüfung gemäß Ziffer 1.5.3 AVB
- besondere Regelung für Jahresverträge:
Versicherungsschutz für „Langzeitstudien“
gemäß Ziffer 1.5.4 AVB



Besondere Fragen der Probandenversicherung

- Art der Ersatzpflicht

- **Ersatz bestimmter materieller Schäden (Ziffer 3.1.1 AVB)**

(Heilbehandlungskosten, vermehrte Bedürfnisse, verminderte Erwerbsfähigkeit, Beerdigungskosten, Unterhaltsleistungen)

- Ausgleich des konkret eingetretenen Schadens durch Vergleich der Vermögenslage (in Anlehnung an § 249 BGB); keine Gliedertaxe

➔ kein Ersatz des immateriellen Schadens (nur über Haftpflicht)

➔ kein Ersatz von Sachschäden und „echten“ Vermögensschäden

➔ keine Rechtsschutzfunktion (Unfallcharakter)



Besondere Fragen der Probandenversicherung

- Versicherungssummen

- Angemessene Versicherungssummen **je nach Risikoeinschätzung** und Anzahl der Teilnehmer, § 40 Abs. 3 AMG; § 20 Abs. 3 MPG)
- Versicherungssummen stehen bei Objektverträgen insgesamt und pro Proband einfach zur Verfügung.
- Bei Jahresverträgen für alle Studien des Versicherungsnehmers (pro Jahr) und pro Studie, Ziffer 3.1.2 AVB

- Besondere Anforderung bei Jahresverträgen:

➔ **Risikospektrum** wegen Risikotransparenz, Ziffer 5.1.2 AVB



Faktoren zur Risikobewertung / Prämienfestsetzung

Überblick über wichtige Kriterien (Arzneimittelprüfungen)

- **Anwendungsbereich** des zu prüfenden **Arzneimittels**
(Inhalt und Zweck der Studie, Indikationen, Art des Wirkstoffes etc.)
- **Risikospektrum** (bei Jahresverträgen)
(Bereiche, Indikationen der verschiedenen versicherten Studien u.a.)
- **Maßnahmen am Körper** des Versicherten
(notwendige invasive Maßnahme, Operationen etc.)

Faktoren zur Risikobewertung / Prämienfestsetzung

Überblick über wichtige Kriterien (Arzneimittelprüfungen)

- **Dauer** der klinischen Prüfung
(Screeningphase, Behandlungsdauer, Nachbeobachtungsdauer)
- **Teilnehmerkreis**
(Gesunde, Kranke, Kinder, Krebspatienten, Schwerkranke etc.)
- **Anzahl** der Probanden
(pro Jahr bei Jahresverträgen)
- **Versicherungssumme**
(bei Jahresverträgen pro Einzelstudie sowie Höhe der Jahreshöchstleistung)

Exkurs: Besondere Deckungen der Probandenversicherung I

I Nicht nach AMG versicherungspflichtige klinische Studien:

- 2004 Einführung GDV-Modell „AVB ProbV-NV“, in 2008 überarbeitet
- Weitgehende Angleichung an AVB-AMG/MPG (Direktanspruch, haftungsunabhängig, Versicherung **sui generis**)
- Kein gesetzlicher Untergang konkurrierender Haftungsansprüche
- **Nicht mehr Voraussetzung:** ein **Produktbezug** (Prüfung eines Arzneimittels, Medizinproduktes, Stoffes, sonstigen Produktes), **selektiv** auch neue Verfahren versicherbar
- Ersatz bestimmter materieller Schäden, kein Schmerzensgeld
- i.d.R.: Weitergehende Ausschlüsse; niedrigere Deckungssummen; engere zeitliche Begrenzungen (jeweils gegenüber AVB für AMG/MPG-Studien)



Exkurs: Besondere Deckungen der Probandenversicherung II

II Strahlendeckungen (gegenwärtig beim GDV in Überarbeitung)

- 2004 Einführung GDV-Modelle „AVB StrlHV-KP“ und „AVB StrlHV-KP RS“
- **echte Haftpflichtdeckungen:** Zusatzdeckung (AMG/MPG-Studien mit Strahlenanwendung) oder Stand-alone-Deckung (keine Anwendung eines Arzneimittels / Medizinproduktes)
- Zweck: Erfüllung der **atomrechtlichen DeckungsvorsorgeVO**, geänderte Rechtslage seit Anpassung der StrahlenschutzVO + RöntgenVO
- Zusatzdeckung nur für von AVB-Probanden nicht umfasste Schäden mit Anrechnung der Versicherungssummen
- Zeitliche Begrenzung des Deckungsschutzes angelehnt an AVB-Probanden



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Burkhardt D. Swik
Rechtsanwalt
Geschäftsführer Probanden-Cover

Königinstr. 107
80802 München
e-mail: bdswik@munichre.com
Tel.: 089-3891-9995

