

Haftung aus Life-Science-Risiken – Teil 10: Probandenversicherung

M. H. Rexfort

„Die klinische Prüfung ist die Anwendung eines Arzneimittels am Menschen zu dem Zweck, über den einzelnen Anwendungsfall hinaus Erkenntnisse über den therapeutischen oder diagnostischen Wert eines Arzneimittels, insbesondere über seine Wirksamkeit und Unbedenklichkeit zu gewinnen;...“* Ob es sich um ein noch nicht zugelassenes Arzneimittel (§ 40 AMG) oder ein zugelassenes Arzneimittel (§ 21 AMG) handelt, entscheidet die zuständige Behörde. Die wesentlichen Voraussetzungen zur Zulassung eines Arzneimittels sind eine angemessene pharmazeutische Qualität, therapeutische Wirksamkeit und Unbedenklichkeit sowie ein günstiges Nutzen-Risiko-Verhältnis. Ein im Inland zugelassenes Arzneimittel muss vom pharmazeutischen Unternehmen abgesichert werden. Es besteht eine gesetzliche Vorsorgepflicht nach § 94 AMG. Sie kann nur durch eine Haftpflichtversicherung (grundsätzlich über den Pharmapool oder eine Freistellungs- oder Gewährleistungsverpflichtung eines inländischen Kreditinstituts) abgedeckt werden. Für zertifizierte Medizinprodukte gibt es keine gesetzliche Vorsorgepflicht.



© LaMagica – Fotolia

Klinische Studien sind Grundvoraussetzung für die Erprobung nicht zugelassener Arzneimittel oder neuer Medizinprodukte. Die obligatorische Probandenversicherung dient dem Schutz des Studienteilnehmers, unabhängig von einer vertraglichen oder deliktischen Haftungsgrundlage. Die Versicherung wird zugunsten des Probanden, bei einem im AMG oder MPG Geltungsbereich zugelassenen Versicherer abgeschlossen. Der Leistungsfall tritt bei dauernder Erwerbsunfähig-

keit oder im Todesfall des Probanden ein. Die Mindestdeckungsvorsorge beträgt € 500.000. Es besteht auch dann ein Leistungsanspruch, wenn kein anderer an der Studie Beteiligter haftet.

Sonderform: Studien mit radioaktiver Strahlung

Für Studien, bei denen radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlungen zu medizinischen Forschungszwecken an Menschen angewandt werden, ist eine Genehmigung des

Bundesamts für Strahlenschutz (BFS) erforderlich. In bestimmten Fällen setzt dies den Nachweis einer atomrechtlichen Deckungsvorsorge voraus.

Wird beispielsweise ein Wirkstoff in mehreren Studien im In- und Ausland gleichzeitig geprüft, kann dies zu Kapazitätsproblemen des Versicherers führen. Eine Limitüberschreitung stellt sich manchmal erst spät ein. Beispielsweise, wenn der zu erprobende Wirkstoff in ver-

schiedenen Studien erforscht oder Studien international ausgeweitet werden. Wenn das „Limit“ überschritten ist, kann der Erstversicherer über seinen Rückversicherer eine Anschlussdeckung, ein neues Limit, hinzukaufen oder es selbst tragen (ohne Rückversicherung). Diese Rückversicherungsprämien gibt der Erstversicherer mit einem Aufschlag an seinen Versicherungsnehmer weiter.

Schadensmanagement aus einer Hand

Ist ein Versicherungsmakler gut informiert, kann er bei größeren kumulierten Risiken die zu versichernden Studien auf unterschiedliche Risikoträger aufteilen, sodass die jeweilige Standardkapazität des Erstversicherers ausreicht. Preiserhöhungen können so vermieden werden.

Hingegen macht es bei kleineren und mittleren Risiken Sinn, die zu versichernden Studien bei einem einzigen Versicherer zu bündeln. So können ein einheitliches Schadensmanagement im Leistungsfall und die sich anschließende Regulierung von berechtigten Ansprüchen aus einer Hand erfolgen.

Zum Autor

Marcus H. Rexfort ist Inhaber des Rheinischen Versicherungskontors in Ratingen. Neben der Versicherung von klinischen Studien berät er Auftragsforscher zu deren betrieblichen Risikoabsicherung (www.medizinische-forschung.info).

Durch das „Brexit-Szenario“ sind zwischenzeitlich einige neue Marktteilnehmer in den nationalen und europäischen Versicherungsmarkt eingetreten. Zumeist stellen diese Anbieter jedoch nur sehr begrenzte Versicherungskapazitäten zur Verfügung. Der Hintergrund der geringeren Kapazität ist, dass diese Versicherer das Risiko selbst tragen.

Die von der deutschen Ethik-Kommission geforderten, teilweise sehr hohen Deckungssummen, können diese Marktteilnehmer oftmals nicht eigenständig darstellen. Das zu versichernde Risiko muss daher mit anderen Versicherern gepoolt werden. Dies geschieht entweder durch eine prozentuale Aufteilung des Risikos, oder durch eine Aufgliederung der

zu versichernden Deckungsstrecke. Die Wettbewerbssituation am Markt ist in Bewegung geraten. Während die Prämienhöhe früher hauptsächlich anhand von standardisierten Gefahrenklassen, der Anzahl der Probanden und der Laufzeit der Studie festgesetzt wurde, ist heute eine individuelle Risikobewertung der klinischen Studie notwendig.

*Aus der „Bekanntmachung von Grundsätzen für die ordnungsgemäße Durchführung der klinischen Prüfung von Arzneimitteln“ im Bundesanzeiger Jg. 39, Nr. 243 vom 30. Dezember 1987, S. 16617-16618.

Korrespondenzadresse:

Marcus H. Rexfort
RhVk – Rheinisches
Versicherungskontor e.K.
Josef-Schappe-Str. 21
40882 Ratingen
Tel.: +49 (0) 2102-709077
Fax: +49 (0) 2102-709076
mail@rhvk.info

Marcus H. Rexfort

