

MARSH

17.01.2005

AGAH-Workshop in Bonn

Die neue Versicherungssituation

- a) Probandenversicherung in der EU
- b) Probandenversicherung in Deutschland

Martin Gallizia
Frankfurt

Irene Hauschild



Marsh & McLennan Companies



a) Probandenversicherung in der EU

Die neue Versicherungssituation

1. Haftpflicht der Veranlasser, Durchführer, Monitore, Sponsoren

- Entschädigungspflicht nach § 40 AMG
- Haftpflicht nach BGB
- Entschädigungspflicht und Haftpflicht in anderen
Ländern der EU

Die neue Versicherungssituation

2. Haftpflicht des pharmazeutischen Unternehmers

- §§ 84, 87 AMG
- in anderen Ländern

Die neue Versicherungssituation

3. Versicherungsschutz für Pharma-Produktthaftpflicht

- für Ansprüche gegen deutsche pharmazeutische

Unternehmer -

§ 88 AMG

- für Ansprüche, die im Ausland geltend gemacht werden

- Versicherungsmarkt weltweit für Pharma-

Haftpflichtversicherungen

Die neue Versicherungssituation

4. EU-Richtlinie 2001/20 EC

Art. 3 paragraph 2 (f)

if ... provision has been made for insurance or indemnity to cover the liability of the investigator and sponsor

Art. 6 paragraph 3 (h)

... the Ethics Committee shall consider ... provision for indemnity or compensation in the event of injury or death attributable to a clinical trial

Art. 19 paragraph 1

The Directive is without prejudice to the civil and criminal liability of the sponsor or the investigator. To this end, the sponsor or legal representative of the sponsor must be established in the Community

Die neue Versicherungssituation

5. Probandenversicherung in Europa

- CTC-Gesetzgebung in Europa
- Rahmenvertrag und lokale Policen
- Länder mit vorgegebener Versicherungssumme (vermtl. derzeit) ... Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Niederlande, Norwegen, Portugal, Spanien, Schweden
- Länder ohne vorgeschriebene Versicherungssumme (vermtl. derzeit) ... Belgien, Bulgarien, Großbritannien, Irland, Italien (wird sich ändern), Österreich, Polen, Rumänien, Schweiz, Tschechien, Ungarn



b) Probandenversicherung in Deutschland

Die neue Versicherungssituation

1. Grundlagen

- a) Notwendigkeit einer Probandenversicherung:
AMG -Vorgaben vs. Versicherungsmarkt

- b) Einzelversicherung

- c) Rahmenvertrag (Jahresvertrag)

Die neue Versicherungssituation

2. Änderungen

Kündigung der Rahmenverträge ab 01.01.05
durch den Probandencover

Hintergrund: Änderungen zu den Rahmenverträgen

Die neue Versicherungssituation

2.1. Risikospektrum

- Festlegung eines bestimmten Risikospektrums
- Studien außerhalb des festgelegten Risikospektrums

Die neue Versicherungssituation

2.1. Risikospektrum

Für folgende Prüfungen besteht Handlungsbedarf zur Vereinbarung der Mitversicherung:

- invasive Behandlungs- u./o. Untersuchungsmethoden
(Definition beachten)
- Verwendung von Röntgenkontrastmitteln sowie klinische Prüfungen mit Krebs-, Hepatitis C- oder Aids-Patienten
- Wirkstoff Interferon

Die neue Versicherungssituation

2.1. Risikospektrum

Ausgeschlossene Schadenfolgen:

- Betäubungsmittelgesetz/Suchtentwicklung
für Aufwendungen, die aus einer **Suchtentwicklung** entstehen
- Kontrazeptiva
für Aufwendungen aus **ungewollter Schwangerschaft** (z.B. Unterhaltsleistungen)
- xenogene Zelltherapeutika
für Drittschäden

Die neue Versicherungssituation

2.2. Eigenschaft des Versicherungsnehmers von Jahresverträgen

Versicherungsschutz für den

Veranlasser	(i. d. R. Pharma-Konzern) oder
Durchführer	(z. B. Krankenhaus)
Monitore	(unter Umständen)

Für Studien, in denen der Versicherungsnehmer lediglich in der Eigenschaft als Geldgeber fungiert, besteht kein Versicherungsschutz im Rahmen von Jahresverträgen.

Die neue Versicherungssituation

2.3. Klinische Prüfungen im Ausland:

Versicherungsschutz im Probanden-Rahmenvertrag
entfällt

Die neue Versicherungssituation

2.4. Dauer der jeweiligen klinischen Prüfungen

Einschränkungen zur Studiendauer:

a) Studienzeiträume > 5 Jahre* für den einzelnen Patienten und > 8 Jahre* für die Studie insgesamt sind rechtzeitig vor ihrem Beginn gesondert anzuzeigen.

b) Wird erst während der Studie Überschreitung o.g. Zeiträume bekannt, muss mit dem Versicherer verhandelt werden: Andernfalls nach Ablauf der genannten Fristen kein Versicherungsschutz!). **NEU!**

* inklusive Rekrutierungsphase + Nachbehandlungs- bzw. Nachbeobachtungszeit

Die neue Versicherungssituation

2.5. Jahresmeldung der Studien aus dem erfassten Risikobereich

1. Vorläufige Versicherungsprämie auf Basis der Plandaten
2. Abrechnung rückwirkend auf Basis der Patientenzahlen der **gesamten** Studie (jährliche Abrechnung für jede laufende Studie!)

Endgültige Beitragsberechnung für die einzelne klinische Prüfung erst bei definitiv feststehender Gesamtanzahl an Probanden / Patienten

Die neue Versicherungssituation

3. Zusammenfassung

Für Versicherungsnehmer:

- Erhöhter Verwaltungsaufwand
- Rückstellungsthematik
- Nicht versicherbare Studien möglich
- Prämiensicherheit nur im festgelegten Risikospektrum
- Zeitliche Begrenzung der Studien

Für Versicherer:

- Individuelle Risikoprüfung
- Probandenstudie = schwieriges Risiko auf Versicherungsmarkt
- Flexible Reaktion auf neu erkannte Risiken
(Prämien/Ausschluss)

Die neue Versicherungssituation

3. Zusammenfassung

→ Dringende Empfehlung

Möglichst frühe Einreichung der Studienunterlagen* bei Ihrem Versicherungsmakler/Versicherer für Verhandlungen auf dem Versicherungsmarkt

Durchführung von Studien kann durch fehlenden Versicherungsschutz beeinträchtigt werden.

* Patienteninformation, Patienteneinverständniserklärung, Fragebogen

Die neue Versicherungssituation

3. Zusammenfassung

- Erfahrungen mit Sonderdeckungen/Diskussion:
 - **Wege-Unfallversicherung**
 - Ableitbar aus AMG?
 - Deckungssummen
 - Leistungsvoraussetzungen
 - Erforderliche Risikoangaben für Besorgung von Vers.-Schutz
 - Achtung: Nicht versicherbare Risiken
 - **Strahlen-Haftpflichtversicherung**
 - seit 1 Jahr auf dem Markt
 - gem. Strahlenschutz-/Röntgen-Verordnung sowohl für AMG- als auch für Nicht-AMG-Studien erforderlich
 - Zeitliche Begrenzung und Forderungen der EK

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit !

Für Rückfragen:

- Irene.Hauschild@marsh.com, Tel. (0 69) 66 76 - 4 10
- Martin.Gallizia@marsh.com, Tel. (0 69) 66 76 - 3 36

Die neue Versicherungssituation

MARSH übernimmt keinerlei Gewähr für die Aktualität, Korrektheit, Vollständigkeit oder Qualität der bereitgestellten Informationen. Haftungsansprüche welche sich auf Schäden materieller oder immaterieller Art beziehen, die durch die Nutzung der dargebotenen Informationen bzw. durch die Nutzung fehlerhafter oder unvollständiger Informationen verursacht wurden, sind ausgeschlossen, sofern MARSH kein nachweislich grob fahrlässiges oder vorsätzliche Handeln zur Last gelegt werden kann.

Das Copyright bleibt bei Marsh. Eine Vervielfältigung oder Verwendung des Textes in anderen elektronischen oder gedruckten Publikationen ist ohne ausdrückliche Zustimmung von Marsh nicht gestattet.

MARSH reserves the right not to be responsible for the topicality, correctness, completeness or quality of the information provided. Liability regarding damages caused by the use of any information provided, including but not limited to any kind of information which is incomplete or incorrect will be rejected, as long MARSH was not acting in gross negligence or intention.

The copyright remains with Marsh. Any usage or copy in electronic or printed publications needs explicit permission of Marsh.