

**Versicherungslösungen:  
→ Klinische Studien In- und Ausland.**

Autorin: Office1996 GmbH

Version 1.0, 18.08.2014

**vertraulich**

Dieses Dokument ist von Office1996 GmbH erstellt worden und darf weder in Teilen noch vollständig in irgendeiner Form ohne schriftliche Genehmigung der Office1996 GmbH reproduziert werden. **Version 1.0, 18.08.2014.**

**Inhaltsverzeichnis**

|        |  |    |
|--------|--|----|
| 1      | Quellenverzeichnis .....   | 3  |
| 2      | Ziel des Dokumentes .....  | 4  |
| 3      | Historie .....   | 4  |
| 4      | Einleitung .....   | 4  |
| 5      | Klinische Studie .....   | 6  |
| 5.1    | Definition.....  | 6  |
| 5.2    | Arten von klinischen Studien .....                                     | 6  |
| 5.2.1  | AMG-Studie => Pharmarisiken .....                                      | 6  |
| 5.2.2  | MPG-Studie => Risiken aus Medizinprodukten .....                       | 6  |
| 5.3    | Teilnehmer.....  | 7  |
| 5.3.1  | Patientenrekrutierung.....   | 7  |
| 5.4    | Ziel.....  | 7  |
| 5.5    | Phasen Arzneimittelversuche (drug pipeline) .....                      | 7  |
| 5.6    | Sponsor .....  | 8  |
| 5.7    | Sponsor versus Förderer .....  | 9  |
| 5.8    | Prüfer.....  | 9  |
| 5.9    | Weitere Beteiligte .....   | 10 |
| 5.10   | Inhalte Antrag Ethikkommission .....                                   | 11 |
| 6      | Haftung bei klinischen Studien .....                                   | 11 |
| 6.1    | Mögliche Ursachen von Arzneimittel-/ Medizinproduktschäden.....        | 11 |
| 6.2    | Allgemeine Haftungsgrundlagen.....                                     | 12 |
| 6.3    | Patienten- versus Haftpflichtversicherung .....                        | 14 |
| 7      | Probandenversicherung.....   | 14 |
| 7.1    | Grundlage.....   | 14 |
| 7.2    | Rechtsnatur .....  | 14 |
| 7.3    | Inhalte/ Versicherungsumfang.....                                      | 14 |
| 7.4    | Prämienvolumen, Buchung Prämie .....                                   | 15 |
| 7.5    | Anzahl klinische Studien Deutschland.....                              | 16 |
| 7.6    | Anzahl Schadenereignisse .....   | 16 |
| 7.7    | Versicherer X.....   | 16 |
| 7.8    | Versicherer Z.....   | 16 |
| 8      | Gesetzliche Neuausrichtung/ EU Verordnung/ Rechtsfolgen (Auszug) ..... | 16 |
| 9      | Probanden-Cover .....  | 17 |
| 9.1    | Gründung, Versicherer (Mitglieder) .....                               | 17 |
| 9.2    | Wettbewerb .....   | 17 |
| 9.3    | Versicherer (Mitglieder) Probanden-Cover .....                         | 18 |
| 9.4    | Bestätigung Rückversicherung.....                                      | 18 |
| 10     | Pharma-Pool, Rückversicherungsform, Schematische Darstellung.....      | 19 |
| 11     | Strategie Beschaffung Versicherungsschutz .....                        | 20 |
| 11.1   | Risiken mit Auslandsberührung .....                                    | 21 |
| 11.2   | Anforderung(en)/ Auswahl Versicherer/ Versicherungsvermittler .....    | 22 |
| 11.2.1 | Kennzahlen.....  | 23 |
| 12     | Fazit: Verantwortung, Exposure .....                                   | 24 |
| 12.1   | PML-Betrachtung.....   | 25 |
| 12.2   | Versicherungstechnische Risiken.....                                   | 25 |
| 13     | Haftungsausschluss, Gerichts- und Erfüllungsstand.....                 | 26 |
| 14     | Gute Gründe für die Zusammenarbeit mit Office1996 .....                | 27 |
| 15     | Kontakt Office1996 .....   | 28 |

Dieses Dokument ist von Office1996 GmbH erstellt worden und darf weder in Teilen noch vollständig in irgendeiner Form ohne schriftliche Genehmigung der Office1996 GmbH reproduziert werden. Version 1.0, 18.08.2014.



## 1 Quellenverzeichnis

EHLING, Jan (2011): Versicherungsrecht Schriftenreihe 45: Die Versicherung und Rückversicherung von Pharmarisiken in nationalen und internationalen Beziehungen, Karlsruhe.

Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 2a des Gesetzes vom 27. März 2014 8BGBl. I S. 261) geändert worden ist

Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 16 des Gesetzes vom 21. Juli 2014 (BGBl. I S. 1133) geändert worden ist

Amtsblatt der Europäischen Union L 158/1, 27.05.2014, Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16.04.2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG

Bürgerliches Gesetzbuch (BGB) in der Fassung der Bekanntmachung vom 2. Januar 2002 (BGBl. I S. 42, 2909; 2003 I S. 738), das durch Artikel 1 des Gesetzes vom 22. Juli 2014 (BGBl. I S. 1218) geändert worden ist

Gesetz über die Haftung für fehlerhafte Produkte (Produkthaftungsgesetz – ProdHaftG) vom 15. Dezember 1989 (BGBl. I S. 2198), das zuletzt durch Artikel 9 Absatz 3 des Gesetzes vom 19. Juli 2002 (BGBl. I S. 2674) geändert worden ist

Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 100-1, veröffentlichten bereinigten Fassung, das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 11. Juli 2012 (BGBl. I S. 1478) geändert worden ist

Gesetz über den Versicherungsvertrag (Versicherungsvertragsgesetz – VVG) vom 23. November 2007 (BGBl. I S. 2631), das zuletzt durch Artikel 9 des Gesetzes vom 20. September 2013 (BGBl. I S. 3642) geändert worden ist

Wikimedia Foundation Inc., Contergan-Skandal, URL: <http://de.wikipedia.org/wiki/Contergan-Skandal>

Groundsmith / Rios / Wadlunf, Journal of Biolaw an Business, Vol. 8, Nr. 3 2005, S.4

BBC News, Drug trial victim's 'hell' months, URL:  
[http://www.google.de/imgres?imgurl=http://newsimg.bbc.co.uk/media/images/41818000/jpg/\\_41818838\\_wilson\\_203b.jpg&imgrefurl=http://news.bbc.co.uk/2/hi/health/5121824.stm&h=152&w=203&tbnid=stsfXhimOyCPAM:&zoom=1&tbnh=90&tbnw=120&usq=\\_\\_xf73M-glSuxVqYIZFC3ScV7t8U=&docid=FCWy91Mgi15\\_rM&client=firefox-a&sa=X&ei=IDnGU\\_KZG8aO7Aam9YGQAg&ved=0CD0Q9QEwAg&dur=49](http://www.google.de/imgres?imgurl=http://newsimg.bbc.co.uk/media/images/41818000/jpg/_41818838_wilson_203b.jpg&imgrefurl=http://news.bbc.co.uk/2/hi/health/5121824.stm&h=152&w=203&tbnid=stsfXhimOyCPAM:&zoom=1&tbnh=90&tbnw=120&usq=__xf73M-glSuxVqYIZFC3ScV7t8U=&docid=FCWy91Mgi15_rM&client=firefox-a&sa=X&ei=IDnGU_KZG8aO7Aam9YGQAg&ved=0CD0Q9QEwAg&dur=49)

Wiener Zeitung GmbH, 06.04.2005, Blut-Skandal in Italien, URL:  
[http://www.wienerzeitung.at/nachrichten/oesterreich/chronik/199354\\_Blut-Skandal-in-Italien.html](http://www.wienerzeitung.at/nachrichten/oesterreich/chronik/199354_Blut-Skandal-in-Italien.html)

<http://unser-klosterneuburg.org/archiv/diverses/ratoftheweek.pdf>

[http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/M/Medizinprodukte/Medizin\\_Produkte\\_Marktzugangsvoraussetzungen\\_fuer\\_Medizinprodukte.pdf](http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Downloads/M/Medizinprodukte/Medizin_Produkte_Marktzugangsvoraussetzungen_fuer_Medizinprodukte.pdf)

Deutscher Ärzte-Verlag GmbH, Dtsch Arztebl 2004; 101(3): A-91/ B-79/ C-78, Themen der Zeit, Klinische Prüfungen: Die neue Rolle des "Sponsors", URL: <http://www.aerzteblatt.de/archiv/40107/Klinische-Pruefungen-Die-neue-Rolle-des-Sponsors>

Gesamtverband der Deutschen Versicherungswirtschaft e.V., 24.04.2008, Forschung mit Probanden: Für eine handvoll Dollar, URL: <http://www.gdv.de/2008/04/titel-fuer-eine-handvoll-dollar>

EUR-Lex, Access to European Union law, URL: [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L\\_.2014.158.01.0001.01.ENG](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2014.158.01.0001.01.ENG)

EMA Europaen Medicines Agency, Mandatory e-reporting essentials, URL:  
<https://eudravigilance.ema.europa.eu/human/index.asp>

SPIEGEL ONLINE GmbH, 11.10.1993, Es hat Klick gemacht, URL: <http://www.spiegel.de/spiegel/print/d-13679971.html>

Axel Springer SE, Die Welt, Wirtschaft/ Merck-Medikament VIOXX, Deutsche Schmerzmittel-Opfer bleiben vor, 23.11.2011, URL: <http://www.welt.de/wirtschaft/article13732004/Deutsche-Schmerzmittel-Opfer-bleiben-aussen-vor.html>

n-tv Nachrichtenfernsehen GmbH, 17.08.2001, Lipobay-Skandal: 52 Todesfälle weltweit, URL: <http://www.n-tv.de/politik/52-Todesfaelle-weltweit-article137106.html>

## 2 Ziel des Dokumentes

|  |  |
|--|--|
|  | <p>Ziel des vorliegenden Dokumentes ist es, Versicherungslösungen für in Deutschland ansässige Versicherungsnehmer, die klinische Studien/ Pharmarisiken im In- und Ausland betreiben, aufzuzeigen.</p> <p>Außerdem werden marktrelevante Informationen zur Verfügung gestellt, um wirtschaftlich ausgerichtete Entscheidungen treffen zu können.</p> <p>Schlussendlich wird der rechtliche Rahmen (auszugsweise) dargestellt, in dem sich die Beteiligten befinden.</p> |
|--|--|

## 3 Historie

|             |  |
|-------------|--|
| Version 1.0 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Erstellung<br/>[ak, 03.03.2014]</li> <li>• Freigabe<br/>[mh, 23.06.2014]</li> <li>• Überarbeitung Ziffer 4, Einleitung hier: Ergänzung BBC News 27.06.2007 und Einfügen Ziffer 4.3 Patientenrekrutierung sowie Einfügen Ziffer 1. Quellenverzeichnis<br/>[ak, nl, xx.08.2014]</li> <li>• Überarbeitung<br/>[mh, 08.08.2014, Aufbereitung externe Version]</li> <li>• Freigabe<br/>[rz, 15.08.2014]</li> </ul> |
|-------------|--|

## 4 Einleitung

|  |   |
|--|---|
|  | <p>Circa 5.600 bis 8.000 Todesfälle sowie circa 50.000 bis 150.000 schwer geschädigte Patienten pro Jahr [Quelle: Versicherungsrecht: Die Versicherung und Rückversicherung von Pharmarisiken in nationalen und internationalen Beziehungen; Seite 1] sind der Preis für die Entwicklung von Arzneimitteln/ des technischen und medizinischen Fortschrittes.</p> <p>Der sogenannte „Contergan-Skandal“ hat das deutsche Rechtssystem/ die Haftungshöchstentschädigung in Höhe von bis zu 120 Mio. EUR pro Arzneimittel geprägt.</p> <p>Quelle: <a href="http://de.wikipedia.org/wiki/Contergan-Skandal">http://de.wikipedia.org/wiki/Contergan-Skandal</a></p> <p>Gemäß § 40 I 3 Nr. 8 AMG muss für eine Studie, die in Deutschland durchgeführt wird, eine Probandenversicherung abgeschlossen werden.</p> <p>Wirtschaftliche, haftungsrechtliche und politische Gründe führen dazu, dass immer mehr Studien im Ausland durchgeführt werden.</p> <p>Dementsprechend ist unterschiedlichen Rechtssystemen Rechnung zu tragen. Für Versicherer und Vermittler besteht die Aufgabe/ Verantwortung, internationale Versicherungsprogramme aufzubauen zum wirtschaftlichen Schutz derer, die sich als Probanden zur Verfügung stellen =&gt; auch im Bewusstsein hinsichtlich konkurrierender Interessen.</p> <p>So sind Erst- und Rückversicherer einschließlich Captives in erster Linie ihrem eigenen geschäftlichen Erfolg verpflichtet.</p> <p>Zum Schutz der Probanden ist auch der Gesetzgeber gefragt.</p> <p>An dieser Stelle muss die Frage gestellt werden, aus welchem Grund der Ausschluss von Schmerzensgeld innerhalb der Allgemeinen Versicherungsbedingungen / Probanden [AVB/ P] als vereinbart gilt [vergleiche Ziffer 6.3, Patienten- versus Haftpflichtversicherung]?</p> |
|--|---|

Dieses Dokument ist von Office1996 GmbH erstellt worden und darf weder in Teilen noch vollständig in irgendeiner Form ohne schriftliche Genehmigung der Office1996 GmbH reproduziert werden. Version 1.0, 18.08.2014.