

Versicherungsfragen

Christian Rittner

im Namen der Versicherungsgruppe (Prof.Dr.Ch.Rittner;Prof.Dr. I.Walter-Sack;
Prof.Dr. J.Taupitz; Prof.Dr. I.Wessler)

Inhalt

- Ausgangspunkt: Versicherungsfragen auf der 22. JT
- Umfrageergebnisse im Mai 2005 zur Probandenversicherung und Haftung der Kommissionen
- Freistellungserklärung durch das Land NRW
- Bericht über die Tagung der VISEAR am 30.Mai 2005
- Bericht über die Sitzung mit dem GDV am 31.Mai 2005
- Zum Problem des Schmerzensgeldes in der ProbV
- Eigenvorsorge der Länder bei nicht versicherungspflichtigen klinisch-wissenschaftlichen Studien am Bsp. RLP
- **Fazit:** Strikte Begrenzung der Prüfpläne auf die **studienbedingten** Risiken der Probandenversicherung!

Zusammenfassung der Versicherungsfragen der 22. Jahrestagung 2004

- Trotz scheinbaren Fortschritts - der Auflegung einer ProbV-NV ohne Deckungsvorsorgepflicht - ist seit April 2004 eine erhebliche Verschlechterung in der Versicherbarkeit von Nicht-AMG/MPG-Studien eingetreten. Von Versicherungsseite werden hierfür Probleme mit der Rückversicherung angegeben.
- Durch Querfinanzierung mit Arzthaftpflichtrisiken sind die Prämien so teuer, dass Forschungsvorhaben nicht durchgeführt werden können, obwohl die tatsächlichen **studienbedingten Risiken** und Belastungen als niedrig, aber nicht zu vernachlässigen einzuschätzen sind.
- Als Lösung wird die Ausarbeitung eines **risikoadaptierten Katalogs** für Mindestdeckungssummen vorgeschlagen, den die Versicherungsgruppe mit dem GDV vereinbaren müsste.
- Als Alternative wären Verhandlungen mit den zuständigen Wissenschaftsministerien der Länder über eine Analoglösung der Haftungsfreistellung der Forscher zu erreichen, wie sie für die RöV und StrSchV erreicht wurde und für die Haftung der Ethikkommissionen angestrebt wird.

Umfrageergebnisse zur Probandenversicherung 2004 und Haftung der Kommissionen

(n =33, 13 ÄK, 20 EK)

- 28 EK berichteten über **4523 AMG/MPG**-Vorhaben; 20 Ek über 229 **Nicht-AMG/MPG**-Vorhaben mit Versicherungsempfehlung (**=4.8%**)
- Probleme mit der **Rückversicherung** wurden nur zweimal angegeben

- 17/33 EK berichten über **Jahresverträge** in ihrem Bereich
- 20/33 EK haben inzwischen eine **Haftpflichtversicherung** abgeschlossen (i.d.R. für Vermögens- einschl. Personenschäden zwischen 5 und 10 Mio€ für Prämien zwischen 14.000 für 5 Mio und 35.000€ für 10 Mio). 4 EK sehen ihre Risiken in der Betriebshaftpflicht abgedeckt.
- 12/33 EK haben die Zusage der **Länder in Eigenvorsorge** über darüber hinausgehende Schäden; 6/33 antworten mit „vorgesehen“; 5/33 verneinen, Rest „nicht bekannt“

Probandenversicherung im Jahresvergleich 2002-2004

- Zahl der beratenen Studien **identisch** geblieben
- (4300 durch 26 EK in 2002; 4523 durch 28 EK in 2004)
- Empfehlung einer **ProbV-NV** ca. 150 x in 2002, ca 226 x in 2004 (**Anstieg ca. 50%**)
- Zahl der Vertragsabschlüsse nicht bekannt!
(s. GDV-Mitteilungen)
- Zahl der Jahresverträge **signifikant gestiegen!**

Freistellungserklärung durch das Land Nordrhein-Westfalen im HeilberG v. 1. März 2005

- § 7 Abs. 6 HeilberG-NW lautet wie folgt:
„Die Ärztekammern haben durch den Abschluss einer **Haftpflichtversicherung** Vorsorge für die Erfüllung von Schadensersatzverpflichtungen wegen Amtspflichtverletzung durch die Tätigkeit ihrer Ethikkommission zu treffen. Ergibt sich durch ein Verhalten einer Ethikkommission im Rahmen der Bewertung klinischer Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz eine derartige Schadensersatzverpflichtung, so ist die jeweilige Kammer durch das Land von Schadensersatzverpflichtungen **freizustellen**, soweit diese **nicht** bei einem in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zum Geschäftsbetrieb zugelassenen Versicherungsunternehmen **versicherbar** sind. Das Nähere ist in einer Vereinbarung zwischen dem Land und der jeweiligen Kammer zu regeln“.

Problembereiche der Probandenversicherung (s. VISEAR-Tagung in Wien am 30.5.05)

- **Dr. Benninger-Döring, KKS Münster:** Richtlinie 2001/20EC Art. 6, Buchstaben h und i verpflichten EK zur Prüfung sowohl der ProbV wie auch der Haftpflicht von Investigator und Sponsor. Richtlinie 2005/28EC - GCP: „einige Details der GCP“ nicht zutreffend bei Forschung an zugelassenen AM im Zulassungsbereich, **Frage welche?** Derzeit ProbV wie bei anderen klinischen Prüfungen. Frage: **Wie gestaltet man ein intelligentes Protokoll, das keine unnötigen Versicherungsrisiken enthält?**

- **Dr. Rossion, Deutsche Krebsgesellschaft:** Hoher Verwaltungsaufwand durch Suche nach Versicherung für onkologische Studien, Prämienanstieg 2 - 30fach bei „Mix“ der Kategorien A-C am Bsp. v. 2600 Patienten in 29 Studien! In 2004 5 Haftpflichtfälle, 1 verglichen. Welches ist das versicherte Risiko? Die MR habe in mehreren Fällen die Rückversicherung wg. fehlenden AMG-Bezugs verweigert.
- **Dr. Klingmann, Pharmaplex BVBA, Brüssel:** Deckt die individuelle Haftpflicht des Forschers das Studienrisiko ab? Wird dies tlw. durch die Krakenhaushaftpflicht abgedeckt? Veränderung der Risikobewertung bei Jahresverträgen hin zu studienbedingten individuellen Risikobewertungen mit steigenden Versicherungsprämien. **Vorwurf der studien-fernen Risikobewertung durch die Rückversicherer.**
- **Dr. Lacombe, EORTC, Brüssel:** Bsp. von 12 Studien in 14 Mitgliedsstaaten der EU: Fehlende nationale und supranationale Vernetzung der Entscheidungsträger (Ministerien, CHOs etc.). „Huge variability“ der Rechtslage, der Kompensation, der Ausschlüsse, der Kosten, der mangelnden Kenntnisse der EK(!). Probleme steigender Kosten bei unterschiedlichen Versicherungsverträgen.

Fazit:

Es wird dringend ein europäisches Forum zur Lösung dieser Fragen gefordert!

Versicherungspflicht von klinischen Studien nach der 12. AMG-Novelle vom 30.7.04

- § 40 Abs. 1 Nr. 8
„darf bei Menschen nur durchgeführt werden, wenn und solange für den Fall, dass bei der Durchführung der klinischen Prüfung ein Mensch getötet oder der Körper oder die Gesundheit eines Menschen verletzt wird, eine Versicherung nach Maßgabe des Absatzes 3 besteht, *die auch Leistungen gewährt, wenn kein anderer für den Schaden haftet...*“
- **Damit fordert der Gesetzgeber einen Probandenschutz unabhängig von der jeweiligen Beweislage!**

Ergebnisse der Verhandlungen der Versicherungsgruppe mit dem GDV am 31.5.05

- Die Geschäftsentwicklung des Probandencovers wurde seitens des GDV als „sehr positiv“ bezeichnet, wobei die genannten Zahlen vertraulich bleiben sollen.
- Es wurden **250 Anträge** der **ProbV-NV** an den Rückversicherer gestellt, davon wurden 53 mit Stoffbezug abgeschlossen (=21.2%), bei 69 wurden Angebote unterbreitet, bei 49 sind Anfragen noch offen, **79 Anträge wurden abgelehnt (= 31.6%)**.
- **Es handelt sich nunmehr um ein „nicht uninteressantes Geschäftsvolumen“!**
- Im Jahre 2004 wurden 215 Schadensfälle bearbeitet, 82 neu und 133 Altschäden. In allen Fällen wurde die Kausalität durch den Erstversicherer bejaht.
- **Kontrovers diskutiert wurde die Relation der Schadensfälle zur Prämienentwicklung und deren Verursachung.**

Mitteilung des Ministeriums für Wissenschaft, Weiterbildung, Forschung und Kultur RLP vom 13. Mai 2005

Probandenversicherung bei klinisch-wissenschaftlichen Studien:

„Soweit durch Gesetz oder Ortsstatut kein Versicherungszwang besteht, greift der Grundsatz der Selbstdeckung gemäß Ziffer 11 zu § 34 VV-LHO, wonach Risiken durch Schäden an Personen, die Sachen und das Vermögen des Lands grundsätzlich nicht versichert werden. **Dies gilt auch für Fremdschäden, für die das Land haftet.** Ausnahmen von diesem Grundsatz (z.B. durch Abschluss eines Versicherungsvertrages) bedürfen der Einwilligung des für Finanzen zuständigen Ministeriums.“

Schmerzensgeldanspruch aus Probandenversicherung?

- Schmerzensgeld nach dem Schadenersatzrechtsänderungsgesetz auch im Fall vertraglicher Haftung (§ 253 II BGB, Abs. 2, 1. und 2.).
- Bedingung: Die Verletzung muss vorsätzlich herbeigeführt worden sein und der Schaden muss nach Art und Dauer nicht unerheblich sein.
- Dies gilt auch für die Gefährdungshaftung und wird daher für die ProbV gefordert (Deutsch/Spickhoff, Medizinrecht 5.Aufl., RdNr 945; Deutsch PharmR 2001, 346; neuerdings Kuyuncu PHi 3/2005 i.Dr. unter Verweis auf Taupitz in Dute/Faure/Koziol 151, 191). Kritisch v. Mayenburg, VersR 2002, 278 ff.
- **Eigene Meinung:** Die Analogie von § 84 Abs. 1, Nr. 8 AMG - Versicherungsschutz bei zugelassenen AM mit Schmerzensgeld - zu § 40 AMG - Proband ohne Schmerzensgeldanspruch in der klinischen Prüfung - ist dann nicht überzeugend, wenn die besondere Überwachung der Probanden und Patienten in der Studie und die Risikominimierung gemäß Prüfplan in Betracht gezogen werden.
- Soweit Arzthaftung aus Vertrag durch positive Vertragsverletzung in Betracht kommt, ist ein Schmerzensgeldanspruch gegeben. (nur etwa 10% der Fälle scheitern am Verschuldensnachweis -v. Mayenburg, a.a.O.)
- Bei intelligenter Beschränkung des Prüfplans auf die studienbedingten Risiken wird das Risiko- und damit Prämienniveau deutlich abgesenkt (Aussage der Rückversicherer).
- Würde man aus der Probandenversicherung uneingeschränkte Schmerzensgeldansprüche – mit der Gefahr des Missbrauchs - ableiten wollen, müsste das Prämienniveau automatisch steigen und würden die Kosten klinisch-wissenschaftlicher Studien sowohl in der AMG/MPG- wie in der Versicherung ohne Deckungsvorsorgepflicht erheblich steigern!
- Kostensenkung in der klinischen Forschung bedeutet nicht zuletzt auch **Erhalt von Arbeitsplätzen!**

Empfehlungen der Versicherungsgruppe

- Die Gruppe empfiehlt, einen Vertreter des Pharmapools zur Herbsttagung einladen - bei erklärter Bereitschaft!
- Die Gruppe empfiehlt, Abschied zu nehmen von einer isolierten Betrachtung der Probandenversicherung
- Bei unvermeidlicher Mischkalkulation von Arzthaftpflicht und Probandenversicherung sollte jeder Prüfplan auf die **unvermeidlich** studienbedingten Risiken hin zu überprüft und ggf. nach Beratung durch die Ethikkommission abgeändert werden!