



Опыт страхования
клинических
исследований и
испытаний изделий
медицинского
назначения.

11 июня 2014

- I. Подходы к страхованию клинических исследований;
- II. Подходы к страхованию исследований изделий медицинского назначения;
- III. Сравнение подходов к страхованию;
- IV. Предложения по дальнейшему совершенствованию подходов к страхованию;
- V. Страхование после окончания исследований.

История страхования клинических исследований в России

- 1.Период с 1996 по 1 сентября 2010;
- 2.Период с 1/09/2010 по 1 июня 2011;
- 3.Период с 1/06/2011 по настоящее время.

Период с 1996 по 1 сентября 2010

Законодательная база:

ФЗ № 86 «О лекарственных средствах» от 22 июня 1998.

Ст. 38 Договор о проведении клинических исследований лекарственного средства должен содержать сведения:

- об условиях страхования здоровья пациентов, участвующих в клинических исследованиях лекарственного средства;
- об условиях страхования гражданской ответственности лиц, осуществляющих проведение клинических исследований лекарственного средства.

Результат:

- Свободный рынок;
- Множество вариантов организации страхования;
- Разрозненные позиции участников рынка.

Период с 1/09/2010 по 1 июня 2011

Законодательная база:

ФЗ № 61 «Об обращении лекарственных средств» вступивший в силу 1 сентября 2010 г.

Постановление Правительства РФ N 714 «Об утверждении Типовых правил...»

Результат:

- Стандартизация условий страхования;
- Неполное соответствие законодательству РФ и GCP;
- Проблемы с персональными данными пациентов.

Период с 1/06/2011 по настоящее время

Законодательная база:

Постановление Правительства РФ от 18 мая 2011 г. № 393

Результат:

- Застрахованы все пациенты, подписавшие информированное согласие:
 - скринированные
 - рандомизированные
- Страховой случай - Вред жизни/здоровью из-за участия в клиническом исследовании (прием исследуемого препарата и препарата сравнения, ошибки врачей, медицинские процедуры и другие упущения);
- Вместо персональных данных пациентов введен - ИИКП.

Страхование испытаний медицинских изделий

Законодательная база:

ГОСТ Р ИСО 14155-1-2008

Пункт 5.3. «Организатор должен предусмотреть и документировать возмещение, получаемое субъектами испытаний в качестве компенсации в случае причинения вреда их здоровью в результате участия в клинических испытаниях»

Результат:

Стандартов страхования нет;

Подавляющее количество испытаний медицинских изделий не застраховано.

Страхование испытаний медицинских изделий

Драйверы страхования:

1. Требования производителей изделий;
2. Требования врачей, проводящих исследование;
3. Требования ЛЭК.

База страхования:

Страхование ответственности

Страхование испытаний медицинских изделий

Что страхуется:

Медицинское испытание.

Что застраховано:

Ответственность производителя, врачей, медицинского персонала.

Выгодоприобретатель:

Пациент, жизни/здоровью которого был причинен вред.

Страхование



Сравнение подходов



Предложения по дальнейшему совершенствованию подходов к страхованию

1. Страхование испытаний медицинских изделий в России:

Необходимо формирование законодательных подходов к страхованию с учетом имеющегося опыта по страхованию КИ.

2. Страхование клинических исследований в России:

Существуют направления для дальнейшего совершенствования существующего законодательства и, главное, возможность сохранить его положительные стороны, нивелировав слабые.

Страхование после окончания исследований

1. Страхование профессиональной ответственности

- Ответственность за вред, причиненный жизни / здоровью в результате ошибок упущений при осуществлении врачебной деятельности.

2. Страхование ответственности производителя медицинских изделий

- Ответственность за вред, причиненный жизни / здоровью в результате использования некачественного медицинского изделия и/или предоставления не полной информации о данном изделии.

БЛАГОДАРИМ ЗА ВНИМАНИЕ!

ИНГОССТРАХ
Ingosstrakh

127994, г. Москва,
ул. Лесная, д.41
Тел: (495) 956-55-55
e-mail: shishkin@ingos.ru