

## III VERSICHERUNGEN

# Risiken von Biotech-Firmen

Dieter Eckstein, Geschäftsführer ALTRO Innovativ Versicherungsmakler GmbH, München

Biotechnologie ist ein spannendes und vielversprechendes Geschäft – allerdings auch ein sehr spezielles mit besonderen Risiken. Zahlreiche Versicherungsgesellschaften stehen der Übernahme von Risiken der Biotech-Branche daher skeptisch gegenüber und bieten lediglich standardisierte Versicherungslösungen. Dabei bedürfen die Mitarbeiter sowie die immensen Investitionen einer risikoorientierten Absicherung. Folgerichtig ist die notwendige Versicherungsschutzgestaltung ein komplexes Unterfangen, das eine spezielle Expertise erfordert. Die Auswahl einer bedarfsgerechten, wirtschaftlichen Absicherung der im Folgenden geschilderten Risiken sollte daher stets mit sachkundiger Unterstützung eines branchenorientierten, unabhängigen Versicherungsexperten (Versicherungsmakler) erfolgen. Dieser sollte auch die jeweilige Unternehmenssituation berücksichtigen: Eine Firmenneugründung hat einen anderen Absicherungsbedarf als ein langjährig tätiges Biotech-Unternehmen, das bereits die Phase klinischer Studien oder bevorstehender Produkteinführungen erreicht hat.



### Risikoabsicherung ist notwendig.

#### Betriebs- und Umwelthaftpflicht

Die Haftpflichtversicherung bietet Versicherungsschutz für Schadenersatzansprüche Dritter, die aufgrund schuldhafter Verursachung gegen das Unternehmen erhoben werden. Neben der Zahlung einer Entschädigungsleistung bei gegebener Haftung liegt die Aufgabe einer Haftpflichtversicherung auch in der Abwehr unberechtigter Ansprüche. Gedeckt sind Personenschäden, Sachschäden und entsprechende Vermögensfolgeschäden. Beispielhaft wäre hier bei einem verschuldeten Feuerschaden Versicherungsschutz für verletzte Personen (auch Regressansprüche der Sozialversicherungsträger), Schadenersatz für beschädigte Sachen anderer Mieter sowie deren Folgekosten gewährleistet, wie zum Beispiel entgangener Betriebsgewinn. Die empfohlene Versicherungssumme sollte bei mindestens 3 Mio. Euro pauschal für Personen-, Sach- und Vermögensfolgeschäden liegen (besser 5 Mio. Euro pauschal – hierfür ist nur eine unerhebliche Zusatzprämie erforderlich). Von besonderer Bedeutung ist eine umfängliche Beschreibung der

betrieblichen Tätigkeit im Versicherungsvertrag – diese kann jeweils aus dem kompletten Betriebszweck der Handelsregister-Anmeldung oder der Firmensatzung entnommen werden. Das Laborstätten-Risiko beziehungsweise Gentechnik-Betriebsstättenrisiko sollte gemäß der behördlichen Genehmigungsbescheide abgesichert werden. Im Versicherungsvertrag sollte unbedingt der Hinweis auf die Sicherheitsstufen (i.d.R. S 1- oder S 2-Labor) angeführt sein. Weitere empfehlenswerte, wesentliche Bestandteile des Haftpflichtvertrages sind:

- Versicherungsschutz weltweit für die Teilnahme an Messen, Kongressen, Tagungen, Geschäftsreisen;
- Deckung für Schäden an gemieteten Gebäuden und Räumlichkeiten für Verwaltungs- und Laborbereiche (empfohlene Versicherungssumme mindestens 500.000 Euro);
- Deckung für Schäden an fremden, zur Nutzung überlassenen Laborgeräten und technischen Einrichtungen. Dies ist gerade für junge Unternehmen wichtig, die aus wirtschaftlichen Gründen teilweise auf die Nutzung fremder Anlagen angewiesen sind;
- Deckung für Schäden durch Verlust von

Schlüsseln und Codekarten zu Schließanlagen der Betriebsräume und Gebäude.

- Mitversicherung von umweltrelevanten Stoffen im Betrieb (Lösungsmittel, Reinigungsmittel, Chemikalien) – üblicherweise ist eine sogenannte Kleingebindedeckung ausreichend. Diese beinhaltet eine automatische Deckung bis 60 l je Behälter bei 500 l maximaler Gesamtlagermenge.

Werden bereits Produkte vertrieben, ist eine Mitversicherung des Produktrisikos zwingend erforderlich. Dies gilt auch für die Fälle, in denen Produkte aus Nicht-EU-Ländern in den europäischen Markt importiert werden. Handelt es sich um Produkte im Sinne des Arzneimittelgesetzes, so ist hierfür eine entsprechende Pflichtversicherung gefordert.

#### Labor- und Bürotechnik

Die teure technische Ausstattung der wissenschaftlichen Labore und der Verwaltungsbereiche erfordert ebenfalls eine umfängliche Risikoabsicherung. Die Elektronikversicherung bietet hier eine absolute Allgefahren-Versicherung. Der Versicherungsschutz gilt dabei

beispielhaft für Schäden durch Feuer, Diebstahl, Leitungswasser- und Feuchtigkeitsschäden, sämtliche Elementarschadenereignisse und zudem für Vorsatz Dritter, Bedienungsfehler und unsachgemäße Handhabung sowie Schäden durch Kurzschluss, Überspannung, Blitzschlag. Gerade Bedienungsfehler sind häufige Ursachen für Schäden im Bereich der Labortechnik, zum Beispiel durch unsachgemäß bestückte Zentrifugen. Für beweglich einsetzbare Geräte, wie LapTops, Videobeamer sollte ein weltweiter Versicherungsschutz gestaltet werden. Als Versicherungssumme im Vertrag ist der jeweilige Neuwert der Geräte anzusetzen, auch wenn teilweise Beschaffung als Gebrauchtgeräte erfolgt ist.

Auf keinem Fall vergessen werden darf auch die Einbeziehung der Neuwerte geleaster Gegenstände – hier besteht vielfach bereits der Leasing- oder Finanzierungsgeber auf dem Abschluss einer entsprechenden Versicherungsdeckung. Vielfach werden aufwendige technische Gebäudeeinbauten, wie Absauge-, Druckluft- und Klimaanlage-technik vom Vermieter auf Gefahrtragung des Mieters übernommen, auch diese Werte sind bei Versicherungssummenfestlegung zu berücksichtigen. Wichtig ist die Aufnahme einer sogenannten Vorsorgeversicherung für zusätzliche Investitionen, um nicht jede Anschaffung stets zur Anmeldung bringen zu müssen.

Trotz unerlässlicher Datensicherung empfiehlt es sich auch, in bestimmtem Umfang Schäden durch Datenverlust und Beschädigung von Software/Netzwerk und Datenkonfiguration im Versicherungsvertrag einzuschließen.

Durch die Wahl einer vernünftigen Selbstbeteiligung für Kleinschäden bei Versicherungsfällen lässt sich die Höhe der Versicherungsprämie teilweise deutlich wirtschaftlicher gestalten.

## Nichttechnische Betriebsausstattung

Auch wenn die Versicherungswerte für Büro- und Labormöbel im Vergleich zur technischen Betriebsausstattung üblicherweise recht gering ausfallen, ist dieser Versicherungsschutz sehr sinnvoll. Neben den vorgenannten Gegenständen ist hier auch eine Absicherung vorhandener Zellkulturen, Zell-/Bakterienstämmen und eigener Wirkstoffgrundlagen und Forschungsergebnisse eminent wichtig. Auch Laborverbrauchsmaterial ist zu berücksichtigen.

Ähnlich der Elektronikversicherung ist ebenfalls zu prüfen, inwieweit Gebäudebestandteile (auf eigene Kosten angeschaffte Raumaufteilungen, Installationen u.a.) in die Versicherungssumme aufgenommen werden sollen. Üblicherweise bietet die Geschäftsversicherung Deckung für die Gefah-

ren Feuer, Einbruchdiebstahl, Vandalismus, Leitungswasser, Sturm, Hagel – eventuell auch bei Lage in Gefährdungsbereichen Überschwemmung und Elementarrisiken. Die Geschäftsversicherung erstreckt sich neben den Substanzwerten auch umfänglich auf Kostenersatz bei Einbruchfolgen, jedoch auch bei anderen Schadenursachen auf die Erstattung von Aufräumungs-, Feuerlösch- und Dekontaminations-Kosten, die Wiederherstellung wertvoller Originaldokumente, Geschäftsunterlagen, Akten sowie Verluste von Bargeld und Wertgegenständen.

## Betriebsunterbrechungen

Diese Versicherungsform leistet bei Folgeschäden von Sachschäden für die Zeit der Betriebsunterbrechung bis zur vollständigen Wiederaufnahme der betrieblichen Tätigkeit, im Normalfall fortlaufende Kosten und entgangenen Gewinn. Auch wenn vielfach bei Biotech-Unternehmen noch keine Gewinne erwirtschaftet werden, ist diese Deckungskonzeption äußerst wichtig. Insbesondere das Großschaden- und Langzeitrisiko einer Betriebsunterbrechung durch ein Feuerereignis sollte abgesichert werden. Damit wird sichergestellt, dass investiertes Kapital im Falle einer Betriebsunterbrechung nicht „unproduktiv verbrannt“ wird. Entschädigung wird dabei für sämtliche fortlaufenden betrieblichen Festkosten erbracht. Hierzu zählen vor allem Löhne/Gehälter, Leasing- und Finanzierungskosten, Lizenzgebühren, Festhonorare und eventuell Mietaufwendungen. Diese sogenannte Fixkosten-Deckung wird nur von wenigen Versicherern geboten und ist jeweils ausdrücklich gesondert zu vereinbaren. Eine „normale Betriebsunterbrechungsversicherung“ ist hier nicht ausreichend.

## D&O – Versicherung

Da in dieser *Transkript*-Ausgabe gesondert auf dieses Thema eingegangen wird, beschränken wir uns auf folgende wesentlichen Anmerkungen: Die D&O-Versicherung bietet Versicherungsschutz für Unternehmensleiter, Aufsichtsorgane, leitende Angestellte bei erhobenen Schadenersatzansprüchen wegen verursachter beziehungsweise behaupteter Vermögensschäden. Gedeckt werden sollte sowohl Innenverhältnis (Ansprüche der Kapitalgeber, Gesellschafter, Investoren) als auch Ansprüche außenstehender Dritter. Wesentliche Vertragsinhalte sollten eine unbeschränkte Rückwärtsversicherung für nicht bekannte Fehler in der Vergangenheit sowie eine Nachmeldemöglichkeit von mindestens einem Jahr bei Beendigung des Versicherungsvertrages sein. Auch ohne beabsichtig-

te USA-Niederlassung sollte das Risiko von Ansprüchen nach US-amerikanischem Recht eingeschlossen sein. Ein US-amerikanischer Investor könnte schon in der nächsten Finanzierungsrunde einsteigen. Auch Neugründungen wird derzeit zu attraktiven Konditionen umfängliche Deckung geboten, der Anbietermarkt unterliegt gegenwärtig einer starken Wettbewerbssituation.

## Studien-Probandenhaftpflicht

Die Betriebshaftpflichtversicherung erstreckt sich nicht auf dieses Risiko. Hier ist im Bedarfsfall zusätzlicher gesonderter Versicherungsschutz erforderlich. Grundsätzlich ist der Versicherungsschutz für jede klinische Studie in dem Land zu gestalten, in dem die Studie durchgeführt wird. Hier gelten oft gesonderte Rechtsnormen und Vorgaben zum Inhalt und der Höhe des nachzuweisenden Versicherungsschutzes. In Deutschland sieht der Gesetzgeber hier je Proband eine Versicherungssumme von 500.000 Euro vor. Die Höchstversicherungssumme liegt bei insgesamt 50 Mio. Euro. Als wesentliche Unterlagen zur Vertragsgestaltung sind zwingend notwendig – die Patienteninformation sowie die ausführliche Studienbeschreibung und das Plazet der Ethikkommission. Da teilweise von längeren Bearbeitungszeiten bei der Ausgestaltung des Versicherungsschutzes – gerade bei Auslandsdeckungen – auszugehen ist, empfiehlt es sich, das Thema Probandendeckung mit größerer zeitlicher Vorplanung in die Abstimmung zu bringen.

Selbstverständlich sind im konkreten Bedarfsfall auch noch weitere Versicherungslösungen möglich und sinnvoll wie eine Unfallversicherung mit Infektionsklausel, Einbeziehung von Strahlenschäden oder Transportversicherung von Untersuchungsmaterial, Zellkulturen und ähnlichem. Die Erläuterung aller Eventualitäten würde den Rahmen dieses Beitrages sprengen. Als abschließender Rat kann jedoch in jedem Falle mitgegeben werden, wie eingangs erwähnt, gerade in diesem spezifischen Versicherungssegment primär mit einem unabhängigen Versicherungsmakler zusammenzuarbeiten, der entsprechende Kenntnisse und Kompetenz hinsichtlich der Risiken und Bedürfnisse der Biotechnologie-Branche aufweist. Die ALTRO Industrie-Versicherungsmakler GmbH/ ALTRO Innovativ-Versicherungsmakler GmbH ([www.altroindustrie.de](http://www.altroindustrie.de)) mit Firmensitz in München besitzt langjährige Branchenerfahrung mit Versicherungskonzepten der Biotechnologie – Betreuung zahlreicher Biotechnologieunternehmen – insbesondere im Cluster München-Martinsried, aber auch zunehmend überregional. ■