

RISIKO MEDIZINPRODUKT

Aktuelle Trends des Versicherungsmarktes

virtuell, 21. November 2025



Referentin: Daniela Möller



- 
- 1 Sach-, Haftpflicht & Co
 - 2 Risiko Medizinprodukte
 - 3 Es wird immer teurer?!
 - 4 Besondere Risiken, besondere Gefahren
 - 5 Fragen der Teilnehmer:innen



Die existenziellen Versicherungssparten für Medizintechnikunternehmen

Sach-, Haftpflicht & Co

Versicherungsmonitor



Bezüge/Versendungen

- ☐ Warentransport
- ☐ Kühlgut
- ☐ Werkverkehr
- ☐ Verkehrshaftung
- ☐ Messe/Ausstellung



Fuhrpark

- ☐ Teilkasko
- ☐ Handel und Handwerk
- ☐ Haftpflicht
- ☐ Vollkasko



Wirtschaftskriminalität

- ☐ Vertrauensschaden
- ☐ Cyber



Gebäude, Einrichtungen, Vorräte

Unterbrechungsschäden bei:

- ☐ Feuer
- ☐ Leitungswasser
- ☐ Sturm/Hagel
- ☐ Einbruchdiebstahl mit Vandalismus
- ☐ Innere Unruhen, böswillige Beschädigung, Streik, Aussperrung
- ☐ Fahrzeuganprall, Rauch, Überschallknall
- ☐ Sprinkler-Leckage
- ☐ Glasbruch
- ☐ Elementargefahren
- ☐ Unbekannte Gefahren (All Risk)
- ☐ Terror



Ansprüche Dritter Haftpflicht

- ☐ Betriebshaftpflicht
- ☐ Produkthaftpflicht
- ☒ Erweiterte Produkthaftpflicht
- ☒ Produktrückruf
- ☒ Umwelthaftpflicht
- ☒ Umweltschaden
- ☐ IT-Haftpflicht
- ☐ Planungs-Haftpflicht



Finanzen & Einkauf - Kredit/Kautions/Factoring

- ☐ Warenkredit
- ☐ Ausfuhrkredit
- ☐ Factoring
- ☐ Vertrauensschaden



Maschinen, Anlagen, Datentechnik/IT

Unterbrechungsschäden bei:

- ☐ Elektronik
- ☐ Software/Daten
- ☐ Maschine (stationär)
- ☐ Maschine (mobil)
- ☐ Montage



Personenbezogen & Privateigentum

- ☐ Keyman/Dread Disease
- ☐ Privateigentum
- ☐ Reisegepäck
- ☐ Dienstreisekasko



Rechtsschutz

- ☐ Industrie-Strafrechtsschutz
- ☐ Verkehrs-Strafrechtsschutz
- ☐ Top-Manager-Rechtsschutz
- ☐ Firmen-Rechtsschutz



Bau- und Montage

- ☐ Bauleistung (*siehe Haftpflichtkatalog)
- ☐ Haus- und Grundbesitzer Haftpflicht
- ☐ Bauherren-Haftpflicht
- ☐ Umwelteigenschaften



Versorgungsmanagement Benefits, Arbeitgeberhaftung

- ☐ Leben
- ☐ Betriebliche Altersvorsorge
- ☐ Gruppenunfall
- ☐ Auslandsreisekranken



Management / Vermögensschaden

- ☐ D&O
- ☐ Vermögen-/Eigenschaden
- ☐ Cyber



**IHRE
MEINUNG
IST GEFRAGT**



Sach-Haftpflicht & Co.



Welche betrieblichen Versicherungen sind existentiell?

Was sagt die KI?

Existenziell wichtige betriebliche Versicherungen sind die **Betriebshaftpflichtversicherung** und für bestimmte Berufe die **Berufs- oder Vermögensschadenhaftpflicht-Versicherung**, da sie vor finanziellen Folgen durch Schäden Dritter schützen. Weitere essenzielle Absicherungen sind die **Betriebsunterbrechungsversicherung** zum Schutz vor Ertragsausfall, sowie die **Cyberversicherung** zum Schutz vor digitalen Bedrohungen.



Sach-Haftpflicht & Co.



Welche betrieblichen Versicherungen sind existentiell?

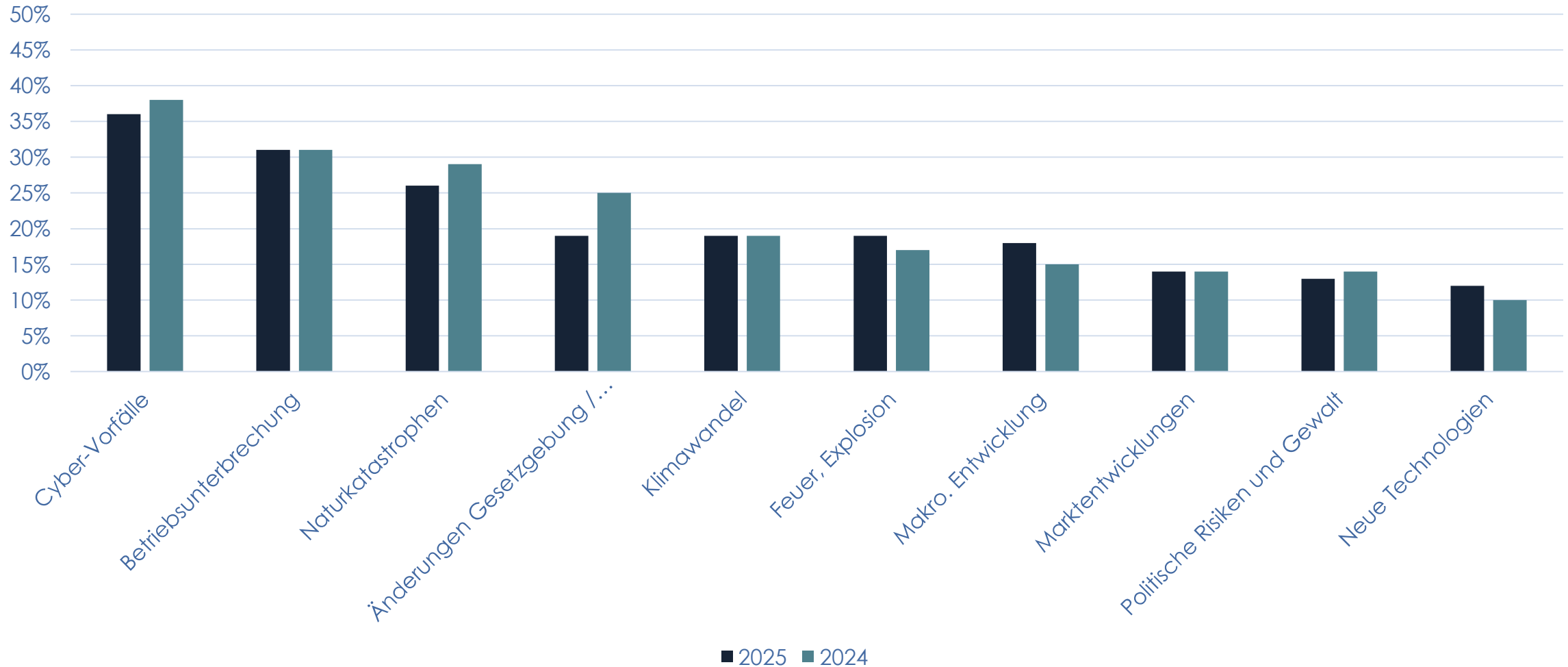
Wesentliche Versicherungen aus Sicht der KI:

- **Betriebshaftpflichtversicherung:** Deckt Personen- und Sachschäden ab, die im Rahmen des Betriebs entstehen, z. B. wenn ein Kunde über eine Kiste stolpert oder bei Arbeiten auf fremdem Grund.
- **Berufshaftpflichtversicherung / Vermögensschadenhaftpflichtversicherung:** Unverzichtbar für Freiberufler wie Ärzte, Anwälte, Steuerberater und Berater. Sie schützt vor finanziellen Schäden durch Beratungsfehler oder Planungsfehler.
- **Betriebsunterbrechungsversicherung:** Sichert laufende Kosten (Miete, Gehälter) und den Verdienstausschlag, wenn der Betrieb durch einen Schaden (z. B. Brand, Wasserschaden, Einbruch) lahmgelegt ist.
- **Cyberversicherung:** Immer wichtiger, da sie vor den finanziellen Folgen von Cyberangriffen, Datenverlust und Datenschutzverletzungen schützt.
- **Firmenrechtsschutzversicherung:** Übernimmt Kosten bei rechtlichen Auseinandersetzungen, beispielsweise mit Kunden oder Lieferanten.

Weitere wichtige Versicherungen aus Sicht der KI:

- **Sach- und Inhaltsversicherung:** Schützt das Inventar und die Einrichtung des Betriebs vor Schäden.
- **Gebäudeversicherung:** Falls Sie Eigentümer der Geschäftsräume sind.
- **Produkthaftpflichtversicherung:** Wenn Sie Produkte herstellen oder vertreiben, schützt sie vor Schäden, die durch diese Produkte verursacht werden.

Top 10 Geschäftsrisiken weltweit - ein Vergleich



Sach-Versicherungen

Prävention statt Intervention

Der Brandschutz in Industrieunternehmen ist für die Sach-Versicherer von hoher Bedeutung, weil er das Risiko von Brandereignissen und damit verbundenen Schäden erheblich reduziert. Industrieanlagen, Produktionsstätten und Lagerhallen enthalten oft leicht entflammbare Materialien und komplexe technische Anlagen, die im Brandfall große Schäden verursachen können.

Ein effektiver Brandschutz hilft, solche Risiken zu minimieren, Schäden zu begrenzen und die Sicherheit der Mitarbeiter zu gewährleisten. Deshalb legen Versicherer viel Wert auf gut implementierte Brandschutzmaßnahmen, um die Wahrscheinlichkeit und das Ausmaß von Brandereignissen zu verringern und im Schadensfall eine schnelle und effiziente Schadensregulierung zu ermöglichen.

- Baulicher Brandschutz
- Organisatorischer Brandschutz
- Technischer Brandschutz
- Abwehrender Brandschutz

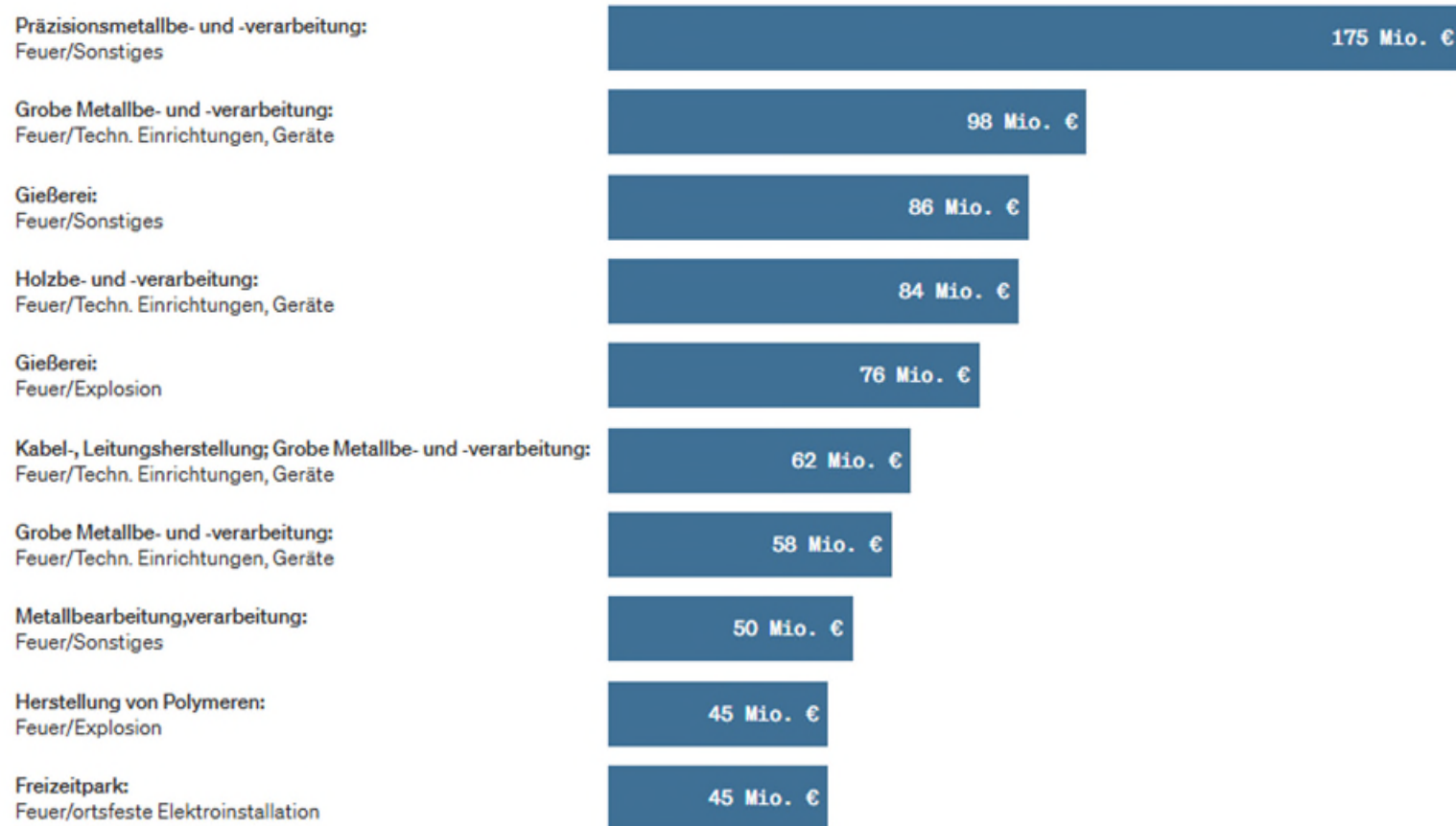


Die zehn größten Feuer-Schäden 2023

Zahlen des GDV

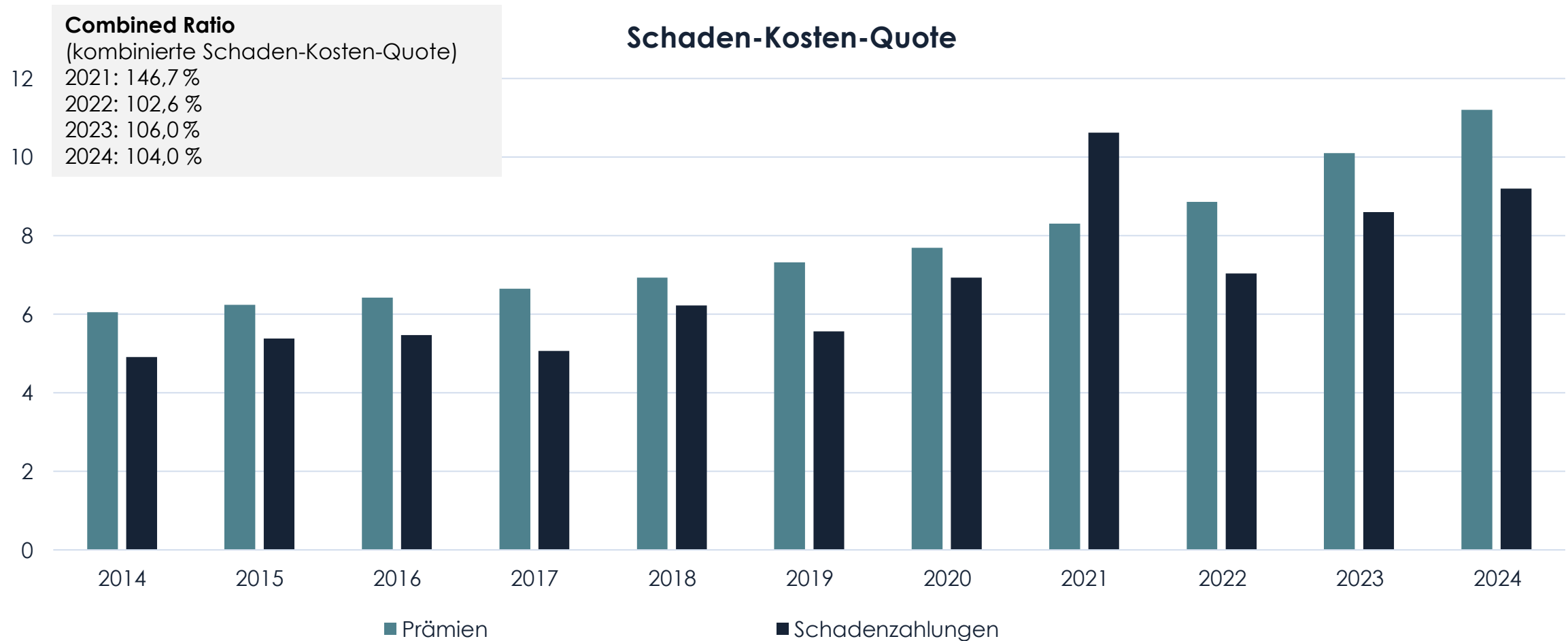


Höchste Schadensleistungen in der industriellen, gewerblichen und landwirtschaftlichen Sachversicherung

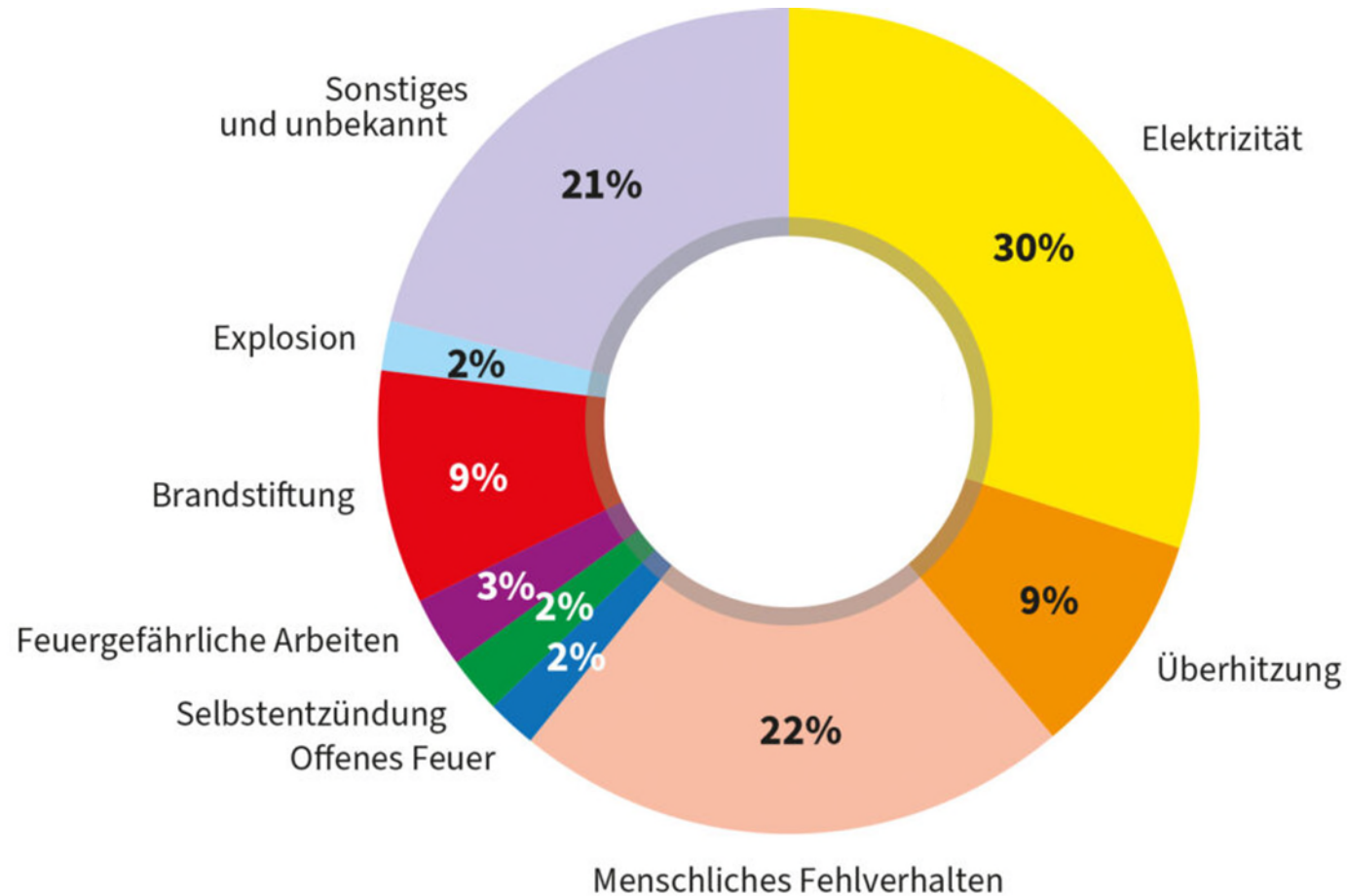


Sach-Versicherungen

Prämien- und Schadenentwicklung



Die häufigsten Brandursachen in 2024



Sach-Versicherungen

Elementarschadenereignisse 2024 / 2025



national

- Schadenaufwendung der Sachversicherer in 2024 :
5,7 Milliarden Euro für Sturm- und Hagelschäden, Starkregen und Überschwemmung - davon entfallen auf Naturgefahren wie Überschwemmungen, durch Starkregen oder Hochwasser 2,6 Milliarden Euro
- Hochwasser im Saarland, Rheinland-Pfalz und Bayern im Juni 2024
- Hochwasser und dadurch ausgelöste Erdrutsche in Südwestdeutschland (Rheinland-Pfalz, Saarland und Baden-Württemberg) Mitte Mai 2024

international

- Flutkatastrophe in Spanien, Oktober 2024 sowie im März 2025
- Erdbeben in Myanmar im März 2025
- Bergsturz von Blatten in der Schweiz im Juni 2025
- Jamaika Hurrikan "Melissa"



Sach-Versicherungen



Kommt „jetzt wirklich“ die Pflichtversicherung gegen Elementargefahren?

- Naturkatastrophen nehmen zu - und mit ihnen der politische Druck, die Bevölkerung besser zu schützen. Die Bundesregierung plant Reformen, die Versicherungswirtschaft legt ein Gesamtkonzept vor:

Statt Pflichtversicherung fordert sie einen Dreiklang aus Opt-out-Versicherungsschutz, verbindlicher Prävention und staatlicher Partnerschaft bei Extremrisiken.

„Prävention und Klimafolgenanpassung müssen unsere Leitbilder werden“

Geschäftsführerin des GDV Anja Käfer-Rohrbach



Sach-Versicherungen

Pflichtversicherung - Italien macht's vor

- In Italien gilt seit dem 31. März 2025 eine gesetzliche Pflichtversicherung für Unternehmen gegen Naturkatastrophen, die Schäden durch Ereignisse wie Überschwemmungen, Erdbeben und Erdrutsche abdecken soll
- Diese Versicherungspflicht gilt für alle in Italien ansässigen Unternehmen und schützt deren Vermögenswerte und Betriebsstabilität
- ➔ Lassen Sie prüfen, ob Ihr Unternehmensstandort hiervon betroffen sein könnte.



Sach-Versicherungen

Erneuerbare Energien

Der Anteil Erneuerbarer Energien am deutschen Strommarkt wächst kontinuierlich weiter. Photovoltaik (PV) ist in den vergangenen zehn Jahren zum zweitwichtigsten Energieträger unter den Erneuerbaren aufgestiegen. Mehr als 3,7 Millionen Solaranlagen sind laut Statistischem Bundesamt mittlerweile in Deutschland installiert.

- Aus Sicht der Versicherer stellt die Installation von PV-Anlagen aufgrund der hohen Brandgefahr eine Gefahrerhöhung dar und ist anzeigepflichtig



PV-ANLAGEN

Gefahren



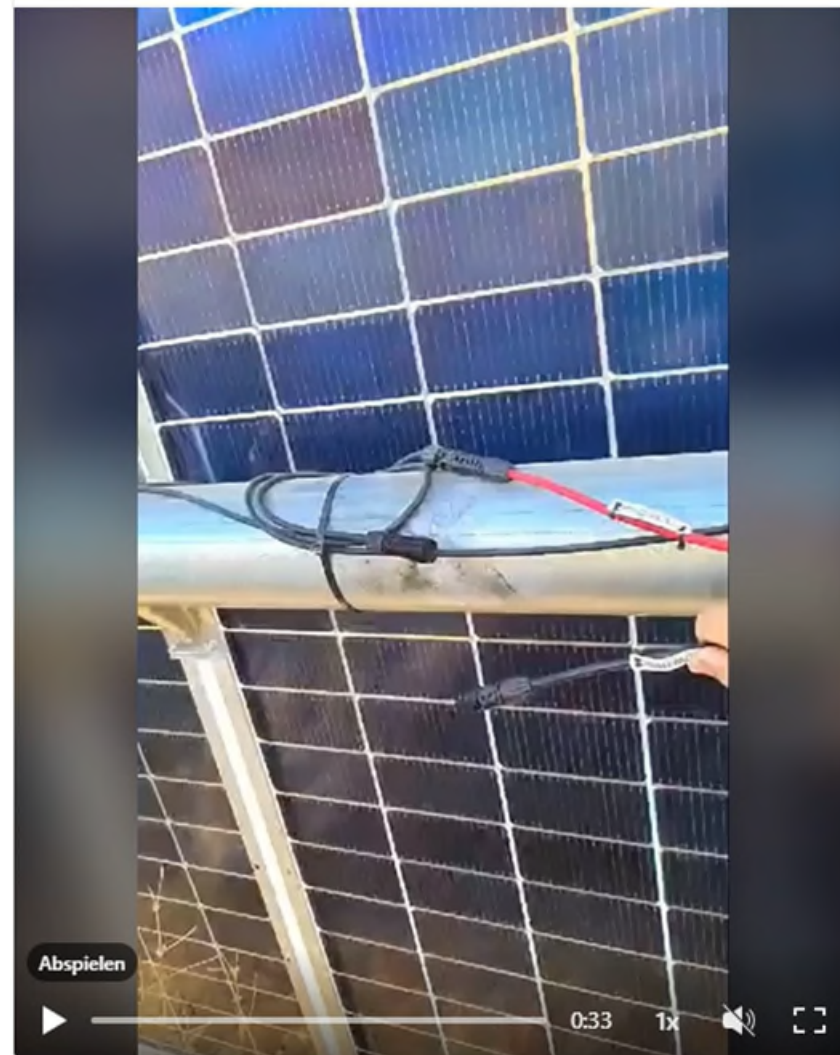
PV-ANLAGEN

Gefahren



PV-ANLAGEN

Gefahren



PV-ANLAGEN

Gefahren





Anforderungen der Hersteller

- „Werden Module auf Dächern montiert, muss das Dach über eine feuerfeste, für diesen Zweck geeignete Oberfläche verfügen“
- „Zur Dachinstallation sollten Module auf einer feuerfesten, für diesen Zweck geeigneten Abdeckung montiert werden
- „Die Module einer Aufdachanlage müssen daher immer oberhalb eines feuerbeständigen Untergrundes angebracht werden“
- **Dies erfüllt eine schwerentflammbare Dachdämmung nicht!**

PV-ANLAGEN



Versicherer Verhalten

- Kündigungsfrist sinkt seitens Versicherer auf einen Monat
- Versicherer stellen Forderungen an Bestandsanlagen
- Anlagen müssen evtl. demontiert werden, um Versicherungsschutz sicher zu stellen
- Versicherer kündigen Versicherungsschutz oder verlängern diesen bei Ablauf nicht
- Versicherer zeichnen Risiken im Neugeschäft aufgrund PV- Anlage nicht



- Versicherungstechnische Anforderungen müssen bereits in der Planungsphase beachtet werden
- Einbindung des Maklerhauses bereits in der Planungsphase
- Frühzeitige Meldung an den Versicherer, um Auswirkungen zu verhindern und Anforderungen zu definieren
- Entwickeln eines Anlagenspezifischen Konzeptes abhängig des jeweiligen Konsortiums

Allianz Risikobarometer 2025



- Cyber auch im Jahr 2025 Top Risiko
 - Global
 - national
- Als mögliche Auslöser auch indirekt in weiteren Risiken enthalten

Top 10 risks in Germany

Source: Allianz Commercial. Figures represent how often a risk was selected as a percentage of all responses for that country.
Respondents: 451. Figures don't add up to 100% as up to three risks could be selected

Rank		Percent	2024 rank	Trend
1	Cyber incidents (e.g., cyber crime, IT network and service disruptions, malware / ransomware, data breaches, fines, and penalties)	47%	1 (44%)	→
2	Business interruption (incl. supply chain disruption)	40%	2 (37%)	→
3	Natural catastrophes (e.g., storm, flood, earthquake, wildfire, extreme weather events) ¹	29%	5 (20%)	↑
4	Changes in legislation and regulation (e.g., new directives, protectionism, environmental, social, and governance, and sustainability requirements)	29%	3 (23%)	↓
5	Fire, explosion	18%	8 (16%)	↑
6	Political risks and violence (e.g., political instability, war, terrorism, coup d'état, civil unrest, strikes, riots, looting) ²	17%	8 (16%)	↑
7	Climate change (e.g., physical, operational, financial and reputational risks as a result of global warming)	17%	6 (19%)	↓
8	Shortage of skilled workforce	15%	4 (20%)	↓
9	Market developments (e.g., intensified competition / new entrants, M&A, market stagnation, market fluctuation)	13%	NEW	↑
10	Critical infrastructure blackouts (e.g., power disruption) or failures (e.g., aging dams, bridges, rail tracks)	12%	NEW	↑

¹ Natural catastrophes ranks higher than changes in legislation and regulation based on the actual number of responses.

² Political risks and violence ranks higher than climate change based on the actual number of responses.

Cybersecurity von Medizinprodukten



Vernetzungsgrad von Medizinprodukten steigt

- Nachrichten von gehackten Kliniknetzwerken oder kompromittierten Medizingeräten sind allgegenwärtig
- Immer wiederkehrende Formen der Bedrohungen (Schadsoftware, Phishing, DoS-Angriffe usw.)
- Gesundheitsdaten sind keine "normalen" Daten und per Definition besonders schützenswert (siehe Artikel 9 der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO))
- Generell gilt: Medizinprodukte sind so zu konstruieren und herzustellen, dass Risiken – und explizit auch Cyberrisiken – so weit wie möglich reduziert werden.
- Die EU-Verordnungen verlangen ausdrücklich, dass ein Medizinproduktehersteller ein Risikomanagement durchführt. Dieses Risikomanagement muss auch Risiken behandeln, die sich aus Cyberbedrohungen ergeben.
- Bei Produkten, zu denen auch Software gehört, oder bei Software selbst muss der Hersteller bei der Entwicklung und bei der Produktion den Stand der Technik berücksichtigen.
- Bei netzwerkfähigen Produkten müssen die Hersteller Mindestanforderungen an die IT-Umgebung festlegen. Diese beziehen sich auf die Hardware, auf die Eigenschaften von IT-Netzen und IT-Sicherheitsmaßnahmen und auf die Vorkehrungen gegen unbefugten Zugriff.
- Viele Quellen für Informationen, z.B. "Guidance on Cybersecurity for medical devices"(MDCG 2019-16), International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), BSI , Benannte Stellen "Questionnaire "IT Security for Medical Devices" etc.

Schadenpressespiegel

2024 /2025



ARTIVION

Artivon

Am 21.11.2024 meldet einer der führenden Hersteller von Geräten für die Herzchirurgie, Opfer einer Ransomware-Attacke geworden zu sein. Die Auswirkungen sind so, dass sich das Unternehmen gezwungen sieht, eine Adhoc-Mitteilung (Form 8-K) gegenüber der SEC abzugeben.

csoonline.com, dailysecurityreview.com



HCRG Care Group

Im Februar 2025 ist der Presse zu entnehmen, dass die Ransomware-Bande Medusa behauptet, mehr als 2.000 sensible Datensätze erbeutet zu haben. HCRG ist in UK einer der größten Anbieter von Gesundheits- und Pflegediensten. Die Lösegeldforderung soll bei 2. Mio. USD liegen. Dass es einen Vorfall gibt wird durch HCRG und den British National Health Service bestätigt.

csoonline.com
cybersecurityintelligence.com



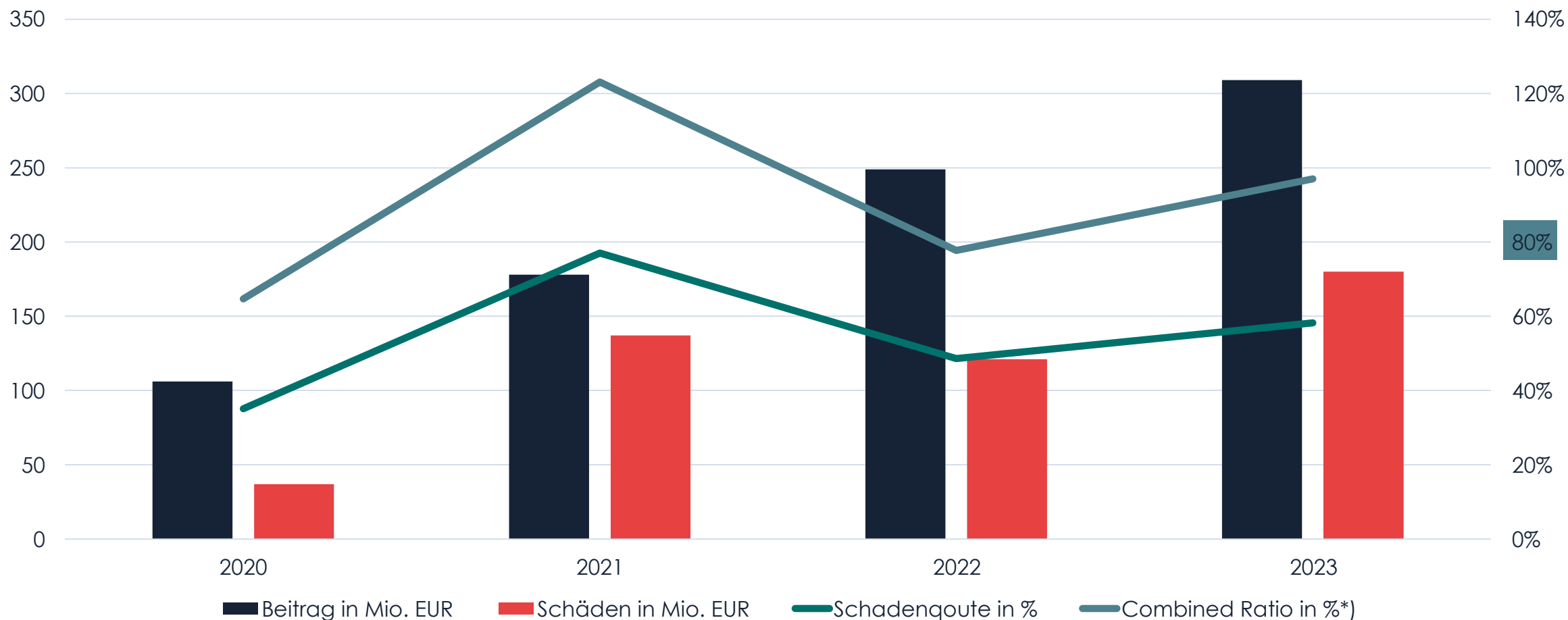
CrowdStrike

Im Juli 2024 führt ein fehlerhaftes Update der IT-Securitysoftware Falcon des Herstellers CrowdStrike dazu, dass weltweit Rechner stillstehen und nur durch einen manuellen Eingriff wieder in Gang gesetzt werden können. Dadurch dass das Update 76 min später verfügbar war wird der Schaden auf ca. 300. Mio. EUR geschätzt.

heise.de

Geschäftsentwicklung in der Cyberrisikoversicherung

Cyberversicherungsmarkt



*) Combined Ratio = Schaden-Kosten-Quote

Quelle: <https://www.gdv.de/gdv/medien/medieninformationen/mehr-cyberschaeden-praevention-wichtiger-denn-je-181946>

NIS 2 - Network and Information Systems Directive



Überblick



Hintergrund

- EU-Richtlinie
- Umsetzung bis 17.10.2024
- Ziel: Stärkung der Netzwerk- und Informationssicherheit in der EU

Quellen:

[BSI - FAQ zu NIS-2](#)



Betroffene

- Betreiber kritischer Anlagen
- Wichtige Einrichtungen
- 18 Wirtschaftssektoren
- ab 50 Beschäftigte /
10. Mio. EUR Jahresumsatz

Überprüfung:

[BSI - NIS-2-Betroffenheitsprüfung -
NIS-2-Betroffenheitsprüfung](#)



Auswirkungen

- Melde und Berichtspflichten
- Risikoanalyse „Cyberrisiken“
- Sicherheitsmaßnahmen
- Vorsorge für den Notfall
- Verschärfte Haftung des Managements
- Bußgelder

Cyber-Versicherungen

Ein Markt in Bewegung



- Besonderer Ereignisse bei Versicherern:
 - AXA-Versicherung zieht sich überraschend aus dem Markt für Cyber-Versicherungen zurück
 - Der Assekuradeur Cogitanda meldet Insolvenz an
- Rechtsprechung
 - LG Kiel (23.05.2024 5 O 128/21) und OLG Schleswig 14.10.2024 und 9.01.2025 16 U 63/24) zu wirksamem Rücktritt vom und Anfechtung des Cyberversicherungsvertrags nach unzutreffenden Angaben
 - EuGH (4.10.2024 RS C-200/23) zum Kontrollverlust über personenbezogene Daten der als ersatzfähiger Schaden zu sehen ist
 - EuGH (20.06.2024 RS C-590/22) Klarstellung, dass Befürchtung der Weitergabe an Dritte ein immaterieller Schaden sein kann
 - BGH (18.11.2024 VI ZR 10/24) Schadenersatz für Facebooknutzer nach Scraping-Vorfall (rechtswidriger Abgriff personenbezogener Daten) aus dem Jahr 2021

Financial Lines



D&O-Versicherung

Risiken mit ungewissem Einfluss auf den D&O-Markt:

- KI Technologien
Wettbewerbsvorteil durch KI, Einführung in Unternehmensprozesse, Bedrohung Cybersicherheit, Datenschutz- und Urheberrechtsstreitigkeiten, unrealistische Erwartungen der Anteilseigner, regulatorische Risiken
 - ESG Klagen
Berichts- und Offenlegungspflichten
 - Wirtschaftliche Risiken
Hohe Inflation, Refinanzierungsprobleme und **Insolvenzanstieg**, Energiekrise, Auswirkungen der Kriege
 - Cyber-Risiken
NIS2-Richtlinie
- ➔ Fazit: Die Entwicklung für 2026 ist offen

Haftpflicht-Versicherung

Individuelle Betrachtung



Einfache Risiken

- Ladengeschäfte, Handwerker und Freiberufler für Klein- und Gewerbebetriebe können mit einem weiten Bedingungsnetz zu günstigen Preisen versichert werden. Dabei bestimmen standardisierte Produkte und Prozesse das Angebot



Mittlere Risiken

- herstellende Betriebe, Handelsbetriebe und Dienstleister können leicht am Markt platziert werden, da der Wettbewerb unter den Versicherern funktioniert. Schlechte Schadenverläufe führen zu individuellen Maßnahmen, wie höheren Beiträgen und / oder Selbstbeteiligungen



Exponierte und hohe Risiken

- Pharma, Chemie, Automobilzulieferer für OEM, aktive medizinische Implantate und Krankenhäuser sind in der Platzierung aufwändig. Wir sehen teilweise eine Anbieterknappheit bei weiter stagnierenden oder steigenden Preisen und Kapazitätsengpässen, da seitens der Versicherer eine strikte Portfoliosteuerung verfolgt wird

Haftpflicht-Versicherung

Individuelle Betrachtung



Gesetzgeber

- insbesondere auf EU-Ebene arbeitet der Gesetzgeber derzeit an neuen Vorschriften zur Haftung in den Bereichen Produktsicherheit, Produkthaftung und Künstliche Intelligenz. Diese neuen Regelungen zielen darauf ab, die bestehenden Haftungsvorschriften zu modernisieren und an die Herausforderungen des digitalen Zeitalters anzupassen



Nachhaltigkeit

- das Thema Nachhaltigkeit und das EU-Lieferkettengesetz rücken langsam in den Fokus der Versicherer. Zurzeit sind einzelne Restriktionen zu beobachten, wie z.B. Zeichnungsverbote bei nicht nachhaltigen Industrien



PFAS

- Ähnlich wie bei Asbest Anfang der 2000er Jahre reagiert der Versicherungsmarkt, getrieben durch die Rückversicherer, massiver auf das Thema der „Ewigkeitschemikalie“ PFAS. Im deutschen Markt sehen wir dazu keinen einheitlichen Markttrend, sondern eine differenzierte Risikobetrachtung

Haftpflicht-Versicherung



Wie wirken sich die neuen Gesetze und Verordnungen auf mein Business aus?

- Für Digitale Services und Produkte/Erzeugnisse, sogenannte Leistungen und Lieferungen, insbesondere
 - erweiterte Haftung auf digitale Produkte, inkl. Software & KI-Systeme
 - Cybersicherheit als Kriterium für Produktfehler
 - Beweiserleichterungen / Beweislastumkehr
 - Dokumentation & Nachweispflichten
- Auswirkungen auf den Haftpflicht-Schutz
- ➔ Wann ist eine Anpassung des Haftpflicht-Versicherungsschutzes sinnvoll, wann notwendig, wann zwingend?



KFZ-Versicherungen

Status Quo



Kfz-Versicherern drohen auch 2024 Milliardenverluste

Im zweiten Jahr in Folge dürften die Kfz-Versicherer deutlich mehr Geld ausgeben als sie einnehmen. Grund sind die seit Jahren steigenden Preise für Ersatzteile und hohe Stundensätze der Kfz-Werkstätten.

Zuletzt aktualisiert: 10.04.2024 • Lesedauer 4min.

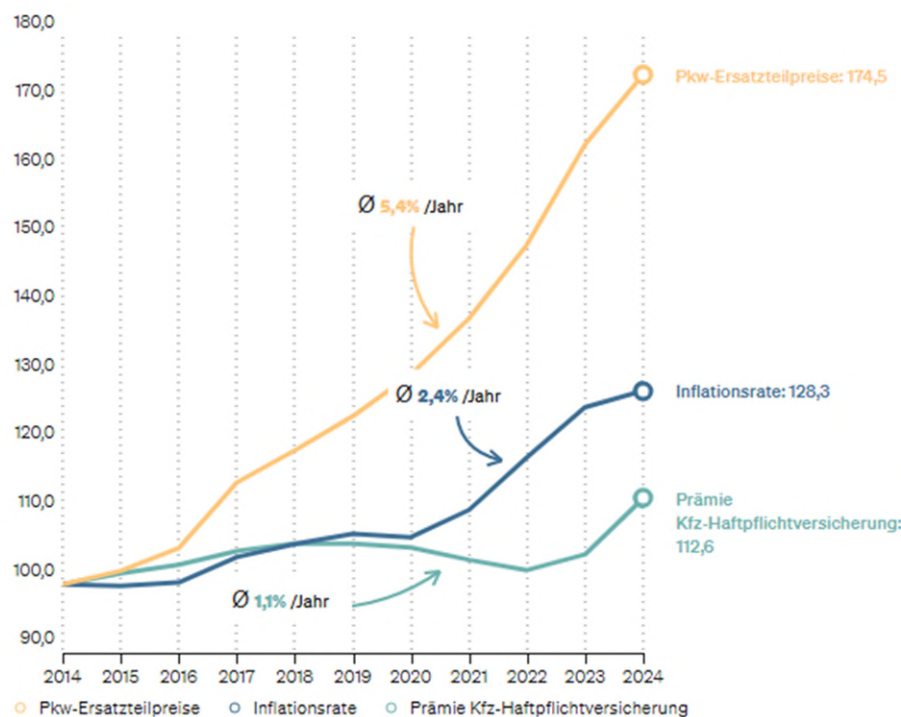


Kfz-Versicherung mit rund 2 Mrd. Euro Defizit im Jahr 2024



Autohersteller mit kräftigen Preiserhöhungen

Entwicklung der Pkw-Ersatzteilpreise, der Inflationsrate und der durchschnittlichen Jahresprämie einer Kfz-Haftpflichtversicherung, indiziert auf 2014



Quellen: GDV; Destatis (Inflationsrate) → Über die Daten ↗ Download / Share

Preisanstieg für Auto-Ersatzteile von 2014 zu 2024

Durchschnittliche Preise für ausgewählte Ersatzteile repräsentativer Fahrzeugtypen

Ersatzteil	Preis im Januar 2014	Preis im August 2024	Entwicklung
Seitenwand hinten	495 €	1.000 €	+ 102%
Kofferraumklappe	494 €	982 €	+ 99%
Rückleuchten	163 €	303 €	+ 86%
Tür hinten	501 €	913 €	+ 82%
Tür vorn	494 €	884 €	+ 79%
Stoßfänger vorn	351 €	604 €	+ 72%
Kotflügel vorn	196 €	337 €	+ 71%
Stoßfänger hinten	343 €	581 €	+ 70%
Scheinwerfer	678 €	1.132 €	+ 67%
Motorhaube	431 €	716 €	+ 66%
Kühler	270 €	421 €	+ 56%
Windschutzscheibe	392 €	571 €	+ 46%

Quelle: GDV, Preise inkl. 19% MwSt. → Über die Daten ↗ Download / Share

KFZ-Versicherungen



KFZ-Versicherer erwarten weiter steigende Reparaturkosten

- Steigende Ersatzteile und hohe Werkstattkosten treiben seit Jahren die Ausgaben der KFZ-Versicherer für Autoreparaturen in die Höhe. Nach einer aktuellen Hochrechnung des GDV wird sich daran auch im Jahr 2025 nichts ändern

Combined Ratio

(kombinierte Schaden-Kosten-Quote)

2021:	95 %
2022:	101 %
2023:	111 %
2024:	106 %



Bilanz der Kfz-Versicherer 2024: 1,3 Milliarden Euro Schäden durch Unwetter

Der Klimawandel hat die Gefahr durch Naturgefahren verschärft. Die Schäden an Autos gingen im vergangenen Jahr in die Milliarden. Vor allem Bayern, Baden-Württemberg und Thüringen waren betroffen.

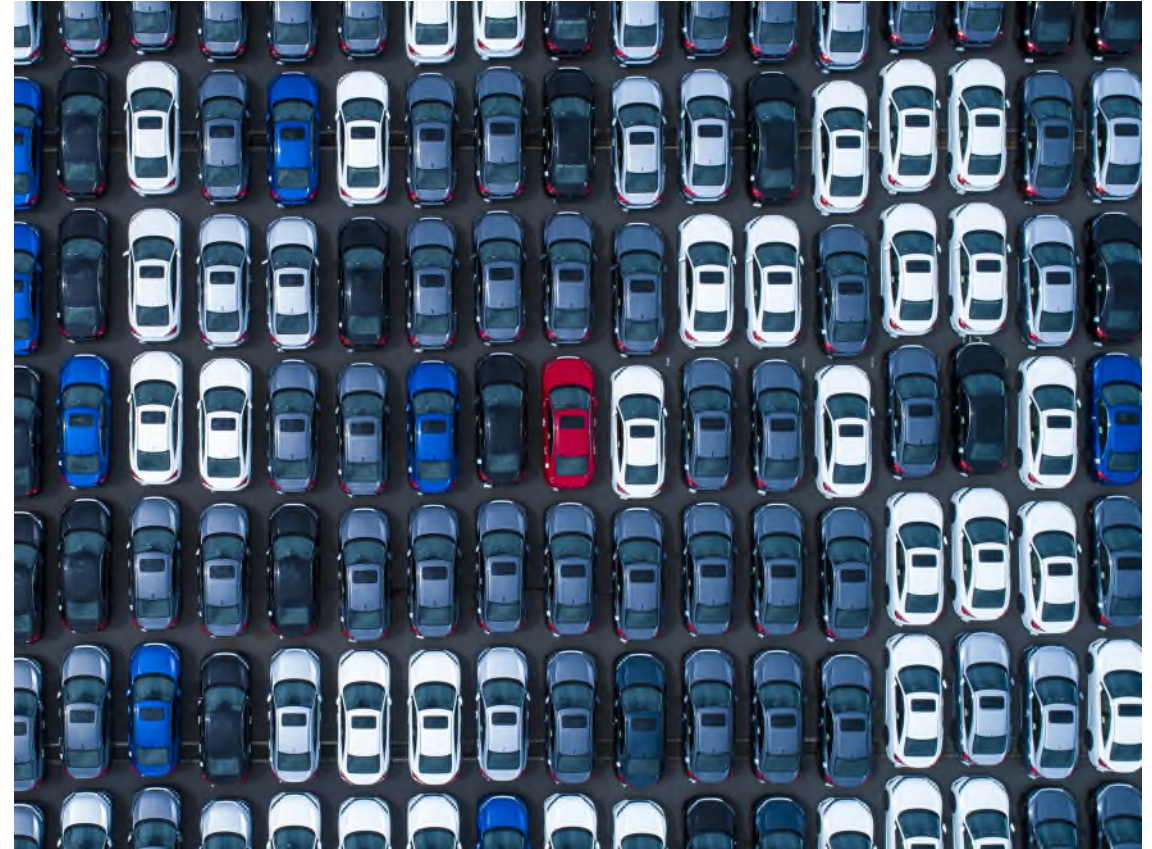
Zuletzt aktualisiert: 19.06.2025 • Lesedauer 5min.



KFZ-Versicherungen



- GDV peilt für 2025 „schwarze Null“ in der KFZ-Versicherung an
- Prämien erhöhungen werden für 2025 /2026 im niedrigen zweistelligen Bereich prognostiziert (sofern keine unvorhergesehenen Großschadenereignisse eintreten)



Kreditversicherungen



Insolvenzgeschehen nimmt Einfluss auf Deckungsbereitschaft und Prämiensätze

- Die Zahl der Unternehmensinsolvenzen ist im Jahr 2024 weltweit deutlich angestiegen
 - In Deutschland lagen die Insolvenzen im ersten Halbjahr ca. 25 % über dem Vorjahresniveau - angetrieben durch hohe Zinsen, gestiegene Kosten und schwaches Konsumklima
 - Auch in Europa beobachten wir flächendeckend Zunahmen, insbesondere in Frankreich und Großbritannien
 - Global zeigt sich ein ähnliches Bild: Viele Länder verzeichnen zweistellige Zuwachsraten. Gründe sind u. a. der Abbau staatlicher Hilfen, geopolitische Unsicherheiten und Lieferkettenprobleme
- ➔ Die Entwicklung mahnt zu verstärktem Risikomanagement in allen Märkten



Kreditversicherungen



Wirtschaftskriminalität zunehmend von Bedeutung

- Die Wirtschaftskriminalität hat 2024 in Deutschland wieder an Dynamik gewonnen. Nach einem Rückgang während der Pandemie steigen die Fallzahlen, insbesondere bei Betrugsdelikten, Insolvenzstraftaten und Cybercrime
- Der wirtschaftliche Druck, etwa durch Inflation, Insolvenzen und Kostendruck, fördert kriminelle Anreize
- Auch in Europa zeigen sich ähnliche Muster: Besonders in Mittel- und Osteuropa sowie in Teilen Südeuropas nehmen strafrechtlich relevante Wirtschaftsdelikte deutlich zu
- Gleichzeitig werden Ermittlungsbehörden digitaler und vernetzter – mit höherer Aufdeckungsquote
- Unternehmen stehen zunehmend vor der Herausforderung, präventive Compliance- und Kontrollsysteme zu stärken



02 | Risiko „Medizinprodukt“



Einblicke in die
Risikobewertung von
Versicherern |
Schadenbeispiele,
gesetzliche/regulatorische
Vorgaben etc.

Welche Risiken im Medizintechnik-Segmente decken Sie ab (z. B. Implantate, Software als Medizinprodukt, klinische Studien)?



"Wir verfügen über einen sehr breiten Risikoappetit und konzentrieren uns insbesondere auf Unternehmen aus den Bereichen Medizintechnik, Pharma und Biotechnologie. Darüber hinaus bieten wir Versicherungsschutz für klinische Studien an und sind in der Lage, auch exponierte Produkte wie Implantate und ähnliche Medizinprodukte zu versichern. "

"So gut wie alles, was zwischen Wundverband und Hüftgelenk zu finden ist. Instrumente, Implantate, Orthesen, aktive Implantate. Sowohl im Rahmen klinischer Studien in mehr als 100 Ländern weltweit als auch nach market approval und in der aktiven Vermarktung. "

"grundsätzlich alles"

Welche neuen Technologien, z.B. KI-basierte Diagnostik, Robotik oder Telemedizin versichern Sie?



"Wir haben verstanden, dass die Welt der Medizintechnik sich rapide entwickelt. Ebenso rapide wie die Industrie passen wir unseren Risikoappetit an und sind bereit, sowohl neue Technologien wie KI, Robotik, "Navigationssystem" während einer OP, telemedizinische Lösungen etc. zu versichern als auch neue regulatorische Herausforderungen wie bspw. den EU-Rep für Hersteller außerhalb der EU mit Vertrieb innerhalb der EU"

"Wir sind offen für neue Technologien wie KI-basierte Diagnostik, Robotik oder Telemedizin. Produkten dieser Art sowie den zugrunde liegenden Technologien verschließen wir uns nicht, sondern prüfen deren Versicherungsmöglichkeiten gerne individuell im Einzelfall."

"grundsätzlich alles"



Welche Produkte/Risikoklassen zeichnen Sie nicht?

"Wir schließen folgende Risiken grundsätzlich aus: -Opioid-Exposition in den USA ohne entsprechende Ausschlussklausel -Vaginale chirurgische Netze -Vena-Cava-Filter - Darüber hinaus übernehmen wir kein Krankenhausgeschäft und keine Medical-Malpractice-Deckungen."

"Annähernd keine; am vorsichtigsten sind wir bei Deep Brain Stimulation Produkten, aber auch bei implantable Meshes"

Welcher Schadenfall/Art von Schaden hat Sie in 2025 maßgeblich beschäftigt?



"Ein Schadenfall im Zusammenhang mit einer Metall-auf-Metall-Komponente in einem Knieimplantat hat uns intensiv beschäftigt."

"Im wesentlichen der eines Hilfsmittels zur Unterstützung von Operationen am menschlichen Gehirn der aufgrund fehlerhafter Mechanik gebrochen ist und, vereinfacht gesprochen, auf den geöffneten Schäden gefallen ist. Es ging hierbei um den Produkthaftungsschaden an sich als auch um Rückruf im Nachgang..."

Wie sehen Sie die Prämien- und Kapazitätsentwicklung in 2026?



"Am Markt besteht weiterhin ausreichend Kapazität. Einschränkungen im Wettbewerb beobachten wir vor allem bei stark exponierten Risiken, insbesondere in Verbindung mit den USA. Bei klinischen Studien hingegen herrscht ein intensiver Wettbewerb. Wir bewerten die Prämienentwicklung derzeit als stabil."

"Stabil, sowohl beim Pricing Level als auch bei den Kapazitäten, zumindest was unsere Gesellschaft angeht"

RISIKO MEDIZINPRODUKT



Schadenbeispiele Geburtenkontroll- und Fertilitätsprodukte

➤ Verhütungsimplantat

Probleme: Chronische Schmerzen, Organperforation, Autoimmunreaktionen

Hintergrund: Ein dauerhaftes Verhütungsimplantat, wurde 2018 vom Markt genommen, nachdem tausende Frauen schwerwiegende Komplikationen meldeten. Der Hersteller zahlte über 1,6 Milliarden Dollar an Entschädigungen.

➤ Hormonspirale

Probleme: Erhöhtes Risiko für Pseudotumor cerebri (eine Hirndruckerkrankung), Perforation der Gebärmutter

Hintergrund: Zahlreiche Klagen gegen Hersteller wegen nicht ausreichender Warnungen zu Risiken, einige Fälle wurden verglichen..



RISIKO MEDIZINPRODUKT



Schadenbeispiel Gewebe aus biologischen oder synthetischen Materialien

➤ Biologische Herzklappen

Probleme: Früher Verschleiß, unzureichende Funktion, Immunreaktionen

Hintergrund: Biologische Herzklappen aus Rinder- oder Schweinegewebe wurden als Alternative zu mechanischen Klappen entwickelt. Einige Modelle zeigten eine schnellere Degeneration, was zu erneuten Operationen führte.

➤ Synthetische Dura-Mater-Patches

Probleme: Übertragung von Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJD), Infektionen

Hintergrund: Diese Patches, die zur Reparatur von Hirnhautdefekten genutzt wurden, waren mit infektiösen Prionen kontaminiert und führten zu Fällen von tödlicher CJD.



RISIKO MEDIZINPRODUKT



Schadenbeispiel Hüftgelenkersetzende Produkte einschließlich Komponenten hierfür

➤ Metall-auf-Metall-Hüftimplantate

Probleme: Metallabrieb, Metallvergiftung (Kobalt/Chrom), Gewebeschäden

Hintergrund: Diese Implantate hatten eine hohe Ausfallrate und setzten Metallionen in den Körper frei, was zu Nervenschäden und chronischen Schmerzen führte. Hersteller zahlte über 4 Milliarden US-Dollar an Entschädigungen und rief die Produkte 2010 zurück.

➤ Mangelhafte Hüftimplantate

Probleme: Korrosion, Metallvergiftung, vorzeitiges Implantatversagen

Hintergrund: Diese modularen Hüftimplantate sollten eine individuellere Passform ermöglichen, führten jedoch zu einer unerwarteten Reaktion zwischen Metallkomponenten, was zu schweren Entzündungen und Revisionseingriffen führte. Hersteller zahlte über 1 Milliarde US-Dollar an Entschädigungen.



RISIKO MEDIZINPRODUKT



Schadenbeispiel Impfstoffe

➤ COVID-19-Impfstoffe

Probleme: Thrombosen mit Thrombozytopenie-Syndrom (TTS), Myokarditis

Hintergrund: Einige Vektorimpfstoffe wurden mit seltenen, aber schwerwiegenden Blutgerinnseln in Verbindung gebracht, was in manchen Ländern zu Einschränkungen führte. mRNA-Impfstoffe wurden mit einem geringen Myokarditis-Risiko bei jungen Männern assoziiert.

➤ Rotavirus-Impfstoff RotaShield

Probleme: Darminvagination (lebensgefährliche Darmverschlingung)

Hintergrund: RotaShield wurde 1998 zur Prävention von Rotavirus-Infektionen zugelassen, aber nach Berichten über schwere Darminvaginationen bei Säuglingen 1999 vom Markt genommen. Spätere Impfstoffe wie RotaTeq und Rotarix haben ein deutlich geringeres Risiko.



RISIKO MEDIZINPRODUKT



Schadenbeispiel Silikon, soweit dieses als Implantat oder Teil eines Implantats verwendet wird

➤ **Allergan Brustimplantate (Biocell-Texturierung)**

Probleme: Anaplastisches großzelliges Lymphom (BIA-ALCL)

Hintergrund: Bestimmte Brustimplantate von Allergan wurden mit einer seltenen Krebsform (BIA-ALCL) in Verbindung gebracht. Die Implantate wurden 2019 weltweit zurückgerufen, nachdem vermehrt Fälle bekannt wurden.

➤ **Silikon-Komponenten in Gelenkimplantaten (z. B. Finger- und Zehengelenke, Swanson-Implantate)**

Probleme: Materialermüdung, Implantatbruch, Silikonaustritt

Hintergrund: Swanson-Silikonimplantate für Finger- und Zehengelenke wurden als Lösung für Arthritis-Patienten entwickelt. Später stellte sich heraus, dass das Silikonmaterial im Körper schneller abbaute als erwartet, was zu Brüchen und erneuten Operationen führte.



RISIKO MEDIZINPRODUKT

Schadenbeispiel Quecksilber



➤ Zahnfüllungen mit Amalgam (Silber-Amalgam mit Quecksilberanteil)

Probleme: Chronische Vergiftung, neurologische Symptome (umstritten)

Hintergrund: Amalgamfüllungen bestehen zu etwa 50 % aus Quecksilber. Während offizielle Stellen Amalgam für sicher halten, berichten manche Patienten über Vergiftungserscheinungen. In einigen Ländern (z. B. Schweden, Deutschland für Schwangere) gibt es Einschränkungen.

➤ Thimerosal in Impfstoffen (Quecksilberverbindung als Konservierungsmittel)

Probleme: (Strittig) Neurologische Effekte, Autismus-Verdacht

Hintergrund: Thimerosal wurde in Mehrdosen-Impfstoffen als Konservierungsmittel verwendet. Studien fanden keinen kausalen Zusammenhang zu Autismus, aber Bedenken führten dazu, dass es in vielen Ländern ab den 2000ern aus Kinderimpfstoffen entfernt wurde.



RISIKO MEDIZINPRODUKT



Schadenbeispiel Latex-Handschuhe

➤ Anaphylaxie bei Patienten während Operationen

Probleme: Plötzlicher Blutdruckabfall, Atemnot, Kreislaufkollaps

Hintergrund: Einige Patienten mit unerkannter Latexallergie erlitten schwere allergische Reaktionen während Operationen, da Chirurgen und OP-Teams Latexhandschuhe verwendeten. Kliniken weltweit mussten auf latexfreie Materialien umstellen.

Atemwegsprobleme durch gepuderte Latexhandschuhe

Probleme: Asthma, allergische Rhinitis

Hintergrund: Der Puder in Latexhandschuhen konnte Latexpartikel in der Luft verteilen, die von sensiblen Personen eingeatmet wurden. Dies führte besonders bei medizinischem Personal und in Zahnarztpraxen zu allergischen Atemwegsreaktionen.



RISIKO MEDIZINPRODUKT



Weitere Medizinprodukte, die in der Vergangenheit zu Großschäden führten

- Bandscheibenprothesen
- Morcellatoren
- Operationsroboter
- Chirurgische Instrumente
- Injektions-/ Infusionsprodukte
- Clinical-IT
- Beatmungsgeräte
- Herzschrittmacher
- Desinfektionsspender
- etc.



RISIKO MEDIZINPRODUKT



Weitere Risiken aus der Herstellung und dem Vertrieb von Medizinprodukten



Verlust von unbeschädigtem Eigentum

Lokale Behörde (z.B. FDA) sperren den gesamten Bestand, da es sich um ein Gesundheitsprodukt handelt



Kontamination von Reinräumen

bei Kontamination von Reinräumen (leichtestes Verrauchung kann zu einem hohen BU-Schaden führen)



Behördliche Aufbaubeschränkungen

Besonders hohe Auflagen nach einem Schaden z.B. durch Brand



Zuordnung von Stofflichkeiten bzw. Festlegung Versicherungssummen

Biologisches Material = Gegenstand? häufig kein Marktwert, hier ist ggf. eine individuelle Definition des Versicherungswertes notwendig



RISIKO MEDIZINPRODUKT



Fallstricke und Ausschlüsse in den Versicherungen von Life Science-Unternehmen

Allgemein

- ✓ Zuordnung von Stofflichkeiten (Versicherungen, die auf Sachwerte abstellen)
- ✓ Versicherungswertbildung (z.B. bei Forschung, biologisches Material)
- ✓ Territorialesschlüsse / Sanktionsklauseln

Transport und Lagerung

- ✓ temperaturgeführte Güter / Kühlhäuser
- ✓ Kriegsausschlüsse
- ✓ Regresse (nach einem Schadenfall)



RISIKO MEDIZINPRODUKT



Fallstricke und Ausschlüsse in den Versicherungen von Life Science-Unternehmen

Sach- und Ertragsausfall

- ✓ Haftzeiten bei Betriebsunterbrechung z.B. bei Kontamination von Reinräumen; Wiederherstellungszeiten im aktuellen Marktumfeld
- ✓ Versicherbarkeit von Elementarschäden (insbesondere in kritischen Zonen)

Haftpflicht

- ✓ Stoffausschlüsse u.a. PFAS, metal-on-metal
- ✓ Nachhaftung bei Einstellung von bestimmten Produkten
- ✓ (IT-)Vermögensschäden
- ✓ Obhutsschäden / Lohnbe- und verarbeitung
- ✓ Erprobungsklausel (neue Produkte/Tätigkeiten)
- ✓ Festlegung der Deckungssummen (Deckungsvorsorgepflicht)
- ✓ Medizinische Apps (therapeutischer Nutzen?)



RISIKO MEDIZINPRODUKT



Fallstricke und Ausschlüsse in den Versicherungen von Life Science-Unternehmen

D&O / Managerhaftung

- ✓ Start Up's
- ✓ IPO's (Börsengänge)
- ✓ Transaktionen (Verkäufe/Käufe von Unternehmen)

Cyber

- ✓ IT-gesteuerte Medizintechnik (kann zu Personenschäden führen)
- ✓ Medizinische Apps
- ✓ Telemedizin
- ✓ Künstliche Intelligenz
- ✓ Kritische Infrastruktur (Schnittstellen zu klinischer Software, Patientendaten etc.)



03 | Es wird immer teurer?!



**Aktuelle Einschätzung der
Marktsituation zu den nächsten
Vertragsverlängerungen für 2026**

**Strategie für bessere
Verhandlungsergebnisse am
Versicherungsmarkt**

Sach-Versicherungen

Der "Markt" stabilisiert sich



Combined Ratio

- Negative Schaden-Kosten-Quote hat sich für 2024 fortgesetzt
- Der Fokus der Sach-Versicherer konzentriert sich vermehrt auf die Elementarschäden und einer möglichen Prävention - aufgrund diverser Großschäden



Kapazitäten

- Kapazitäten für Betriebsarten mit hoher Gefährdung begrenzt, insbesondere bei unzureichendem Brandschutz
- Kapazitäten für Elementarschäden reduzieren sich
- Geringe Personalkapazitäten und gestiegene Anfragen führen häufiger zu Ablehnungen und zu langen Wartezeiten
- **Rückversicherungsmärkte:** Die Verfügbarkeit und Kosten von Rückversicherungen beeinflussen die Fähigkeit der Versicherer, größere Risiken abzudecken



Zeichnungsverhalten

- Neben den Forderungen nach moderaten Prämien-erhöhungen, rückt insbesondere die Erhöhung von Selbstbehalten, Einziehung von Höchstentschädigungen und zunehmenden Ausschlüssen in den Vordergrund. Versicherer reduzieren ihre Zeichnungs-anteile kontinuierlich
- Teilweise bieten die Versicherer bei guten Risiken eine vorzeitige Festschreibung der Verträge an
- Schadenverhütung und Risikomanagement sind weiterhin konsequent umzusetzen und im Fokus sämtlicher Versicherer



Prämienentwicklung

- Preisstabilität - moderat, je nach Risiko leicht steigend, im Schnitt zwischen 0 % und +10 % im Bereich der Feuer-Versicherung, 5 % - 25 % in der Elementar-Versicherung aufgrund steigender Schaden-aufwendungen im Elementarbereich
- Für „schwierige“ Branchen (Recycling, Chemie, Gießereien, Galvanik, Lebensmittel, Agrarwirtschaft) auch höhere Preissteigerungen möglich



Marktentwicklung

- Neue Vorschriften z. B. bei Produktsicherheit, Produkthaftung, Künstlicher Intelligenz, ESG etc. verschärfen die Haftung



Kapazitäten

- Einfache- & mittlere Risiken können gut am Markt platziert werden
- Schwere Risiken (u. a. Life Sciences): Begrenzte Anzahl an Versicherern führt teilweise zu Kapazitätsknappheit
- Sinkende Kapazitäten bei Risiken mit US-Exposure



Zeichungsverhalten

- Einfache- & mittlere Risiken: Einfache Angebotserstellung und einfache Platzierung
- Schwere Risiken: Individuelles Underwriting, erhöhter Bedarf an Risikoinformationen & Risikodialogen



Prämienentwicklung

- Einfache- & mittlere Risiken: Wettbewerb unter den Versicherern funktioniert
- Schwere Risiken: Anbieterknappheit führt aktuell zu stagnierenden oder steigenden Prämien
- Nuclear verdicts / social inflation in den USA führen zu überproportional steigenden Prämien

Cyber Versicherung

IT-Sicherheit, Anbietervielfalt



Marktentwicklung

- Hohe Nachfrage nach Cyber-Versicherungen
- Angebot steigt
- Kritische Risikoprüfung durch die Versicherer bei mittleren und großen Unternehmen
- Zunehmend Anbieter mit technisch unterstütztem Underwriting



Kapazitäten

- Die Gesamtkapazität steigt wieder
- Höhere Deckungssummen sind wieder zu platzieren.
- Versicherer bietet i.d.R. max. 5 Mio. EUR Versicherungssumme in Alleinzeichnung. Einzelne bieten bis zu 15. Mio. EUR



Zeichungsverhalten

- Mindestanforderungen an die Maßnahmen zur IT-Sicherheit als Deckungsvoraussetzung
- Kumulschadenklauseln z.B. zu Cloudanbietern
- Kriegsausschluss
- Ausschlussbranchen



Prämienentwicklung

- Prämien stabil
- Teilweise hoher Informationsbedarf der Versicherer



Marktentwicklung

- Aufgrund der sich schnell und stärker ändernden Weltlage sind immer mehr Versicherer restriktiv in Hinblick auf die Mitversicherung von politischen Risiken (z.B. Krieg und Streik)

Beispiele hierfür sind territoriale Ausschlüsse für Russland, Belarus, Ukraine und Rotes Meer



Preis

- Kostensteigerungen wurden insbesondere durch die Inflation getrieben, da der Versicherer immer höhere Warenwerte absichert, damit höhere Risiken trägt und bei Schadenregulierungen mehr erstattet
- Grundsätzlich ist von einem gleichbleibenden Prämienniveau auszugehen



Deckungsschutz

- Es stehen ausreichend Kapazitäten für die meisten Güter- und Warenarten zur Verfügung. Zurückhaltend sind die Versicherer insbesondere bei Kraftstoffen / Ölen, Frischfrucht, der Tabak- und Automobilindustrie
- Lagerrisiken/-orte, insbesondere Kühlläger werden schärfer geprüft und verstärkt mit Auflagen belegt



Zeichnungsverhalten

- Stärkere individuelle Beurteilung der Versicherer, ob sie ein Risiko z.B. Kühlgut als attraktiv bewerten



Marktentwicklung

- Keine Pflicht zur Meldung von Beitrags- und Schadenszahlen an den GDV, daher nur Auswertung anhand freiwilliger Angaben (lt. GDV: Gesamtmarkt etwa 900 Mio. EUR - Stand: 10/2023)
- Leichte Entspannung, etwas weicherer Markt daher können auch Bedingungs-erweiterungen verhandelt werden



Kapazitäten

- Normale Risiken: Ausreichende Kapazitäten
- Schwere Risiken: Individuelles Underwriting der Versicherer und dadurch teilweise Kapazitätsknappheit
- Teilweise und risikoabhängig werden wieder höhere Kapazitäten bereitgestellt



Zeichungsverhalten

- Normale Risiken: Einfache Angebotserstellung und einfache Platzierung
- Schwere Risiken: Individuelles Underwriting führt zu mehr Aufwand in der Risikoerfassung
- Sehr unterschiedliches Versicherer-Verhalten / teilweise aggressiv, teilweise zurückhaltend



Prämienentwicklung

- Im Moment gleichbleibende Prämien.
- Teilweise konnten in beiden Bereichen (Commercial und FI) kleine Prämienreduzierungen erzielt werden.

Kreditversicherungen



Prämienniveau (noch) attraktiv, mehrjährige Vertragsbindung empfehlenswert



Warenkreditversicherung

- Steigende Schadenquoten
- Detailliertere Risikoprüfung
- Höchststand der gezeichneten Deckung
- Prämien (noch) auf attraktivem Niveau
- Innovationen zunehmend bedeutsam



Kautionsversicherung

- Steigende Schadenquoten
- Detailliertere Risikoprüfung
- National / international unverändert attraktive Alternative zur Hausbank
- Prämien (noch) auf attraktivem Niveau



Factoring

- Angekauftes Forderungsvolumen stetig steigend
- Zunehmende Bedeutung des Export-Factoring
- Steigendes Zinsniveau wirkt sich auf Gesamtkosten aus
- Abwicklungsgebühren stabil



Vertrauensschadenversicherung

- Steigende Schadenquoten
 - Hohe Schadenfrequenz
 - Höhere Schäden
- Umfassendere Risikofragen vom Versicherer
- Prämien (noch) auf attraktivem Niveau

Strategie für Vertragsverlängerungen

Vermarktung kritischer Risiken



1. Quartal			2. Quartal			3. Quartal			4. Quartal		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
<u>PHASE I</u> ➤ Zusammenstellung der aktuellen Risikoinformationen (z.B. Umsätze, Betriebsbeschreibung, Produkte) ➤ Festlegung der Risikostrategie (z.B. Deckungsumfang, Limits, Selbstbehalte)			<u>PHASE II</u> ➤ Vorgespräche mit potenziellen Versicherern, zur Klärung des Risikoappetits ➤ Gemeinsamer Risikodialog mit ausgewählten Versicherern			<u>PHASE III</u> ➤ Übermittlung der detaillierten Ausschreibungsunterlagen ➤ Klärung von Rückfragen ➤ Klare Zeitvorgabe für Angebotsübermittlung			<u>PHASE IV</u> ➤ Auswertung der Ergebnisse ➤ Erteilung Deckungsauftrag ➤ (bei internationalen Programmen – Informationen an das Netzwerk)		

Haupt-
fälligkeit

Versicherungsjahr

Vertrags-
verlängerung

VERSICHERUNGSMARKT 2024/2025



Vermarktung kritischer Risiken



1. Quartal			2. Quartal			3. Quartal			4. Quartal		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
PHASE I ➤ Zusammenstellung der aktuellen Risikoinformationen (z.B. Umsätze, Betriebsbeschreibung, Produkte) ➤ Festlegung der Risikostrategie (z.B. Deckungsumfang, Limits, Selbstbehalte)			PHASE II ➤ Vorgespräch mit potenziellen Versicherern, zur Klärung des Risikoappetits ➤ Gemeinsamer Risikodialog mit ausgewählten Versicherern			PHASE III ➤ Ermittlung der Ausschreibungsunterlagen ➤ Klärung von Rückfragen ➤ Klare Zeitvorgabe für Angebotsübermittlung			PHASE IV ➤ Auswertung der Ergebnisse ➤ Erteilung Deckungsauftrag (bei internationalen Programmen – Informationen an das Netzwerk)		

FRÜHZEITIG
TRANSPARENT
STRATEGISCH

04 | Besondere Risiken, besondere Gefahren



IT-Haftpflicht, Kühlgut, Klinische Studien uvm. | Spezielle Versicherungslösung für die Medizinprodukteindustrie

Besondere Risiken, besondere Gefahren



Drahtlose Herzinsuffizienz-Monitore

Beschreibung

- ✓ dienen zur kontinuierlichen Überwachung von Patienten mit Herzinsuffizienz
- ✓ erfassen relevante Vitalparameter wie Herzfrequenz, Blutdruck, Sauerstoffsättigung
- ✓ drahtlose Übertragung an behandelnde Ärzte oder KI-gesteuerte Plattformen

Risiken u.a.

- ✓ Fehlfunktionen oder Softwarefehler, die zu falschen Diagnosen oder unzureichenden Warnungen führen.
- ✓ Datenschutzverletzungen, insbesondere im Hinblick auf die DSGVO und andere regulatorische Anforderungen.



Risikotransfer-Ansätze u.a.

- ✓ Produkthaftungspflicht ggf. in Kombination mit IT-Haftpflicht für Personenschäden
- ✓ Cyber-Versicherung für Datenschutzverletzungen, Erpressung durch Ransomware und Betriebsunterbrechung durch Cyberangriffe.



Besondere Risiken, besondere Gefahren



Klinische Studien

Beschreibung

- ✓ Systematische Prüfung von Medizinprodukten oder digitalen Gesundheitsanwendungen an Probanden
- ✓ Bewertung von Sicherheit, Leistungsfähigkeit und möglichen Nebenwirkungen
- ✓ Strenge regulatorische Anforderungen (MDR, Ethikkommission, Behörden)

Risiken u.a.

- ✓ Personenschäden durch das Prüfprodukt oder unerwartete Nebenwirkungen
- ✓ Fehler in Studiendesign, Durchführung oder Dokumentation
- ✓ Datenschutz- und Cyberrisiken bei digitalen und vernetzten Studien



Risikotransfer-Ansätze u.a.

- ✓ Probandenversicherung (gesetzlich vorgeschrieben)
- ✓ Produkthaftpflicht / IT-Haftpflicht für Schäden aus dem Prüfprodukt
- ✓ Cyber- oder IT-Haftpflicht bei Datenverlust, Softwarefehlern oder Studienfehlern



Besondere Risiken, besondere Gefahren



3D-gedruckte medizinische Geräte

Beschreibung

- ✓ 3D-gedruckte medizinische Geräte sind patientenspezifische oder standardisierte Produkte, die durch additive Fertigung hergestellt werden
- ✓ beginnt mit einem digitalen 3D-Modell, das anhand von CT- oder MRT-Daten erstellt wird
- ✓ anschließend wird das Modell mittels 3D-Druck in biokompatiblen Materialien gefertigt

Risiken u.a.

- ✓ Strukturelle Schwächen durch Materialfehler oder Druckdefekte, die zu Brüchen oder Funktionsverlust führen.
- ✓ Technische Defekte an spezialisierten 3D-Drucksystemen



Risikotransfer-Ansätze u.a.

- ✓ Produkthaftpflicht für Personenschäden
- ✓ Maschinenbruchversicherung für Schäden an den 3D-Druckern selbst

Besondere Risiken, besondere Gefahren



Intelligente Kontaktlinsen

Beschreibung

- ✓ dienen der kontinuierlichen Überwachung biologischer Marker wie Blutzucker (für Diabetiker), Augeninnendruck (für Glaukom-Patienten) oder Tränenflüssigkeitsanalyse
- ✓ Entwicklungen im Bereich der AR, bei denen diese Linsen visuelle Informationen oder Hinweise ins Sichtfeld des Trägers projizieren

Risiken u.a.

- ✓ Augenverletzungen durch defekte Bauteile oder allergische Reaktionen auf verwendete Materialien
- ✓ Hackerangriffe auf die drahtlose Datenübertragung zwischen Linse und App, wodurch sensible Gesundheitsdaten offengelegt werden



Risikotransfer-Ansätze u.a.

- ✓ Produkthaftpflicht für Personenschäden
- ✓ Cyber-Versicherung zum Schutz vor Datenschutzverletzungen, Hackerangriffen und Betriebsunterbrechungen durch Cybervorfälle.



Besondere Risiken, besondere Gefahren



Telemedizin

Beschreibung

- ✓ digitale Fernbehandlung und -diagnostik von Patienten durch den Einsatz moderner Kommunikationstechnologien (u.a. Videoanrufe, mobile Apps oder spezielle Plattformen)

Risiken u.a.

- ✓ Falsche Diagnosen oder Therapieentscheidungen aufgrund unzureichender oder fehlerhafter Daten.
- ✓ Fehlfunktionen bei der Übertragung von Vitaldaten oder Diagnosen
- ✓ Fehler in der Software oder KI-Algorithmen, die falsche Diagnosen vorschlagen



Risikotransfer-Ansätze u.a.

- ✓ Berufshaftpflichtversicherung gegen Schadenersatzansprüche infolge von Behandlungsfehlern
- ✓ Produkthaftungspflicht ggf. inkl. IT-Haftpflicht gegen Ansprüche aus Personenschäden
- ✓ Vermögensschadenhaftpflichtversicherung bei fehlerhaften Algorithmen oder falschen Auswertungen.

Besondere Risiken, besondere Gefahren



Nachhaltigkeit in der Medizintechnik

Beschreibung

- ✓ Nachhaltigkeit in der Medizintechnik zielt darauf ab, den ökologischen Fußabdruck der Branche zu reduzieren, indem innovative Technologien und ressourcenschonende Verfahren eingesetzt werden

Risiken u.a.

- ✓ Unzureichende Haltbarkeit oder Funktionsfähigkeit nachhaltig produzierter Medizinprodukte (z. B. biologisch abbaubare Implantate)
- ✓ Nichteinhaltung von Umweltvorgaben (z. B. durch falsche Kennzeichnung der Nachhaltigkeitseigenschaften oder mangelhafte Nachweise zur CO₂-Reduktion).



Risikotransfer-Ansätze u.a.

- ✓ Produkthaftpflichtversicherung für Schäden durch fehlerhafte oder versagende nachhaltige Medizinprodukte.
- ✓ D&O-Versicherung schützt das Management bei Haftung durch Compliance-Verstöße.

Besondere Risiken, besondere Gefahren



Robotik in der Chirurgie

Beschreibung

- ✓ Chirurgische Robotik bezieht sich u.a. auf den Einsatz computergesteuerter, präziser Roboterarme und Instrumente, die chirurgische Eingriffe unterstützen oder in manchen Fällen sogar autonom ausführen

Risiken u.a.

- ✓ Fehlkalibrierung der Roboterarme, die Schäden an umliegendem Gewebe verursachen.
- ✓ Datenlecks sensibler Patienteninformationen, die während roboterassistierter OPs erfasst werden.



➤ Risikotransfer-Ansätze u.a.

- ✓ Produkthaftpflichtversicherung für Schäden durch defekte Roboter oder fehlerhafte Software.
- ✓ Cyber-Versicherung für Datenschutzverletzungen, Ransomware-Angriffe und Sabotage.
- ✓ Technische-Versicherung für Schäden am Roboter selbst

Besondere Risiken, besondere Gefahren



Künstliche Intelligenz (KI) in der Diagnostik

Beschreibung

- ✓ KI-Systeme nutzen Algorithmen um große Datenmengen zu analysieren, Muster zu erkennen und selbstständig Handlungsempfehlungen oder Vorhersagen zu generieren

Risiken

- ✓ Manipulation von KI-Modellen
- ✓ Medizin: Falschdiagnosen oder fehlerhafte Therapieempfehlungen durch KI-Systeme.
- ✓ Verstöße gegen bestehende oder neue KI-Regulierungen (z. B. EU-KI-Verordnung)



Risikotransfer-Ansätze

- ✓ Cyber-Versicherung für Datenschutzverletzungen, Systemausfälle und Erpressung durch Cyberangriffe
- ✓ Produkthaftpflichtversicherung für Schäden durch fehlerhafte Software oder Algorithmen
- ✓ D&O-Versicherung schützt Führungskräfte vor Ansprüchen, wenn regulatorische Vorgaben verletzt oder unethische KI-Entscheidungen getroffen werden



Fragen?



VIELEN DANK!



Daniela Möller

Head of Life Sciences
GGW GmbH - Hamburg



+49 40 23768090464



+49 173 - 6103289



daniela.moeller@ggw.de

