

11728/AB
vom 21.10.2022 zu 12046/J (XXVII. GP)
Bundesministerium sozialministerium.at
Soziales, Gesundheit, Pflege
und Konsumentenschutz

Johannes Rauch
Bundesminister

Herrn
Mag. Wolfgang Sobotka
Präsident des Nationalrates
Parlament
1017 Wien

Geschäftszahl: 2022-0.605.270

Wien, 21.10.2022

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 12046/J des Abgeordneten Mag. Kaniak und weiterer Abgeordneter betreffend fehlerhafter Beatmungsgeräte** wie folgt:

Eingangs weise ich darauf hin, dass aus Anlass der vorliegenden Anfrage auch Stellungnahmen des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) und des Dachverbandes der Sozialversicherungsträger eingeholt wurden, auf denen wesentliche Ausführungen zu den folgenden Fragen basieren.

Fragen 1 bis 9 und 11:

- *Ist Ihnen diese Problematik bekannt?*
- *Wenn ja, wie bewerten Sie diese?*
- *Wann erlangte Ihr Ressort, bzw. nachgeordnete Dienststellen Kenntnis über diese gesundheitsschädliche Problematik? (aufgegliedert nach Datum und Behörde)*
- *Hat seitens Ihres Ressorts, bzw. nachgeordneter Dienststellen jemand darauf reagiert?*
- *Wenn ja, wann?*
- *Wenn ja, wer?*

- *Wenn ja, wie?*
- *Wenn nein, warum nicht?*
- *Ist die angegebene Zahl von 35.000 Verwendern korrekt, oder um wie viele Österreichische Verwender handelt es sich?*
- *Was unternehmen Sie, um unsere Österreichischen Patienten und Patientinnen vor Schäden durch derartige Geräte zu schützen?*

Die Fachabteilung VI/A/4 meines Ressorts wurde Ende Juni 2021 von Betroffenenseite auf die Problematik aufmerksam gemacht, wobei umgehend das für die Medizinprodukte-Marktüberwachung zuständige Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) informiert und um weitere Veranlassung ersucht wurde. Mein Ressort erhält seither immer wieder Anfragen und steht im stetigen Austausch mit Betroffenen sowie mit dem BASG. In diesem Zusammenhang wurde mein Ressort vom BASG auch über die gesetzten Maßnahmen sowie den Stand des Austausches der Geräte informiert.

Das im Zuge dieser parlamentarischen Anfrage erneut befasste BASG meldete zu den vorliegenden Fragen wie folgt zurück:

„Die gegenständliche Thematik wurde dem BASG am 10.06.2021 durch die Firma Philips AG über die zwei sicherheitsrelevanten Maßnahmen betreffend bestimmter CPAP, Bi-Level PAP und mechanischer Beatmungsgeräte mitgeteilt.“

Nach Eingang der Meldung durch die Firma Philips AG hat das BASG Kontakt zur nationalen Kontaktstelle des Herstellers sowie zum Vertreiber in Österreich aufgenommen und weitere Informationen angefordert.

Eine diesbezügliche Sicherheitsinformation befindet sich seit 29.06.2021 auf der Homepage des BASG: <https://www.basg.gv.at/marketobservation/amtliche-nachrichten/detail/sicherheitsinformation-zu-den-medizinprodukten-trilogy-100-trilogy-200-garbin-plus-aeris-lifeevent-bipap-v30-und-bipap-a30-a40-series-geraeetmodelle-sowie-cpap-und-bi-level-pap-geraeete>

Durch den Vertreiber erfolgte ein eingeschriebener Versand des Patient:innenschreibens Anfang Juli 2021 an alle Kund:innen in Österreich.

Betreffend der möglichen Gesundheitsgefährdung wird auf das klinische Informationsdokument auf der Internetseite des Herstellers verwiesen: <https://www.philips.at/healthcare/e/sleep/communications/src-update/information->

for-physicians-and-providers. Neben den Untersuchungen betreffend das Zerbröseln des Schaumstoffes wurden zusätzlich weitere Tests zur Bewertung der chemischen Emissionen durchgeführt - siehe „Klinisches Informationsdokument“.

Das BASG überwacht die Umsetzung der Sicherheitskorrekturmaßnahme des Herstellers in Österreich und stimmt sich dabei mit den anderen Mitgliedsstaaten des europäischen Wirtschaftsraumes ab. Das Austauschprogramm bzw. die finanzielle Kompensation hinsichtlich der betroffenen Geräte (38.279 in Österreich) wurde durch den Hersteller gestartet. Der Fortschritt der Umsetzung wird durch monatliche Status Updates des Herstellers durch das BASG überwacht.

Auf der Website des BASG wird bei der gegenständlichen Sicherheitsinformation ebenfalls auf die Stellungnahme der Österreichischen Gesellschaft für Pneumologie (ÖGP) und der Österreichischen Gesellschaft für Schlafmedizin und Schlafforschung (ÖGSM) verwiesen (<https://www.ogp.at/stellungnahme-der-oegp-und-der-oegsm-zum-rueckruf-von-ueberdruckgeraeten-der-firma-philips/>).“

Mein Ressort bedauert, dass ein sofortiger Austausch aller Beatmungsgeräte mangels Verfügbarkeit nicht möglich ist. Mein Ressort und das BASG haben jedoch ein großes Interesse an einem zügigen und reibungslosen Ablauf des Austauschprogrammes und werden weiterhin bestmöglich darauf hinwirken.

Der Dachverband gab in seiner Stellungnahme bekannt, über die Problematik informiert zu sein. Auch wenn es sich bei den Trägern der gesetzlichen Sozialversicherung und beim Dachverband nicht um „nachgeordnete Dienststellen“ handelt, sondern um eigenständige Körperschaften öffentlichen Rechts, die nach dem Prinzip der Selbstverwaltung eingerichtet sind, habe ich die Antwortbeiträge des Dachverbandes im Sinne einer umfassenden Beantwortung der Anfrage miteinbezogen. Aus Sicht des Zuständigkeitsbereiches der Träger der gesetzlichen Krankenversicherung bzw. des Dachverbandes wurde Folgendes ausgeführt:

„Auf die Sicherheitsmitteilung für Medizinprodukte (Philips Resironics) und Empfehlungen der ÖGP (Österreichische Gesellschaft für Pneumologie) und der ÖGSM (Österreichische Gesellschaft für Schlafmedizin und Schlafforschung) (Stand 13.07.2021) wird hingewiesen. Diese nimmt wiederum auf die Ausführungen der britischen Gesundheitsbehörde (MHRA) Bezug. Soweit bekannt, besteht zum aktuellen Zeitpunkt keine gesetzliche Verpflichtung die betroffenen Geräte vom Markt zu nehmen.“

Die genannte Problematik ist selbstverständlich sehr ernst zu nehmen. Dabei ist aber zu bedenken, dass auch ein Therapieabbruch sehr wahrscheinlich zu einer Verschlechterung des Gesundheitszustandes der Betroffenen führen würde.“

Laut Stellungnahme des Dachverbandes wurden die Krankenversicherungsträger im Juni bzw. Anfang Juli 2021 von der Problematik informiert. Die Reaktion:

„Seitens der Krankenversicherungsträger erfolgte unmittelbar nach Bekanntwerden der Problematik eine Information an die Verordner und an die betroffenen Patienten durch die Vertragsfirmen bzw. wurden Kundenbetreuer entsprechend in Kenntnis gesetzt.

Betroffene werden und wurden unbürokratisch im Rahmen der bestehenden Ressourcen unterstützt. Beschwerden und Anfragen konnten in enger Zusammenarbeit mit den Vertragsfirmen geklärt werden.

Hinsichtlich einer allenfalls möglichen Reparatur bzw. des Austausches der betroffenen Geräte besteht laufend Kontakt mit den Vertragsfirmen. Sobald Ersatzgeräte von der Herstellerfirma verfügbar sind, werden diese umgehend ausgetauscht, bzw. wird auch ein Wechsel auf ein Gerät eines anderen Herstellers ermöglicht, wenn dies gewünscht wird. Der Austausch soll laut vorliegenden Informationen im ersten Quartal 2023 abgeschlossen sein.

Es ist darauf hinzuweisen, dass die Vertragsfirmen entsprechend strenge Qualitätsvorgaben einzuhalten haben, vor allem betreffend Verordnung und Abgabe der Geräte. Die Geräte müssen dem jeweiligen Stand der Medizin und Technik sowie den einschlägigen Produkt- und Sicherheitsvorschriften entsprechen. Weiters ist ein Leistungsprofil der Geräte mit detaillierten technischen Anforderungen vorgegeben. Außerdem werden die Vertragsfirmen zu laufenden Wartungen verpflichtet, was eine umfassende Funktionsüberprüfung sowie die Reparatur von defekten Teilen umfasst.

Laut den vertraglichen Vereinbarungen übernehmen die Vertragsfirmen Gewähr für eine einwandfreie Ausrüstung sowie Betriebs- und Funktionsfähigkeit bei Auslieferung der Produkte.

Weiters ist insbesondere auf die Bestimmungen des Medizinproduktegesetzes hinzuweisen. Im gegenständlichen Zusammenhang sind auch die Vorgaben der Herstellerfirma Philips Resironics beachtlich.“

Nach den beim Dachverband vorliegenden Informationen ist die angegebene Zahl von 35.000 Verwendern in etwa korrekt.

Frage 10: Wenn ja, werden derartige Geräte von den Österreichischen Sozialversicherungsträgern verschrieben - und wenn ja, in welchem Umfang?

Die Verschreibung derartiger Geräte erfolgt nicht durch die Krankenversicherungsträger. Vielmehr werden geeignete Geräte nach einer eingehenden Untersuchung und Diagnosestellung durch den behandelnden Arzt/die behandelnde Ärztin bzw. durch zertifizierte Schlaflabore (kein bestimmtes Modell oder Gerätetyp) verschrieben. Eine solche Verordnung bedarf jedoch der vorherigen Zustimmung des Krankenversicherungsträgers. In Folge werden die Geräte durch Vertragspartner:innen zur Verfügung gestellt und die Kosten für diese von den Krankenversicherungsträgern übernommen.

Mit freundlichen Grüßen

Johannes Rauch

