

14189/AB
Bundesministerium vom 26.05.2023 zu 14750/J (XXVII. GP) sozialministerium.at
Soziales, Gesundheit, Pflege
und Konsumentenschutz

Johannes Rauch
Bundesminister

Herrn
Mag. Wolfgang Sobotka
Präsident des Nationalrates
Parlament
1017 Wien

Geschäftszahl: 2023-0.252.841

Wien, 26.5.2023

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 14750/J der Abgeordneten Philip Kucher, Mag. Christian Drobis, Genossinnen und Genossen, betreffend Schadhafte Philips Resironics CPAP und Bi-Level PAP-Beatmungs-Geräte trotz CE-Zertifizierung** wie folgt:

Eingangs wird festgehalten, dass auch eine Stellungnahme des Dachverbandes der Sozialversicherungsträger eingeholt worden ist, die in meine Beantwortung eingeflossen ist.

Frage 1: Ist mit Ende März 2023 tatsächlich für alle Patienten der Gerätetausch abgeschlossen?

Entgegen der in der Anfragebeantwortung Nr. 11728/AB XXVII.GP zitierten Stellungnahme des Dachverbandes vom 14. September 2022, in der der Dachverband von einem Abschluss des Gerätetauschs im ersten Quartal ausging, ist nach aktuellem Informationsstand des Dachverbandes sowie des BASG der Austausch betroffener Geräte noch im Gange. Nach Kenntnisstand des BASG wurden mit Stand 15.04.2023 etwa 99 % der zum Austausch vorgesehenen Geräte an den Händler verschickt. Wie der Dachverband in seiner aktuellen Stellungnahme festhält, konnten bisher ca. 80 % der betroffenen Geräte getauscht bzw. repariert werden. Laut Auskunft der Vertragsfirmen werden unter Berücksichtigung der verfügbaren Alternativgeräte alle schadhaften Geräte voraussichtlich bis zum Sommer

(Juni/Juli) 2023 ausgetauscht bzw. repariert sein. Zudem sei mit den Vertragsfirmen vereinbart, dass die Krankenversicherungsträger bis zum Abschluss laufend über die Tausch- bzw. Reparaturfortschritte informiert werden.

Fragen 2 und 14:

- *Wurden die Austauschgeräte von den öst. Firmen der Generalvertretung auf Schadhaftigkeit untersucht, speziell der Schaumstoff- wenn ja in welcher Art und Weise?*
- *Werden die Krankenversicherungen als Solidargemeinschaft der Versicherten zumindest die Kosten für die schadhaften Geräte vom Hersteller zurückverlangen?*

Der Hersteller ist für die Konformität der Austauschgeräte verantwortlich. Eine zusätzliche Untersuchung der Austauschgeräte durch den Händler ist rechtlich nicht vorgesehen.

Der Dachverband gab in seiner Stellungnahme Folgendes bekannt:

„Die Vertragspartner (bzw. -firmen) der Krankenversicherungsträger haben strenge Qualitätsvorgaben einzuhalten, vor allem betreffend Verordnung und Abgabe der Geräte. Gemäß den vertraglichen Regelungen sind die Firmen verpflichtet, nur technisch einwandfreie, betriebssichere und den einschlägigen Normen und Vorschriften entsprechende Systeme und Zubehör auszuliefern. Die Geräte müssen insbesondere dem jeweiligen Stand der Medizin bzw. Technik und den einschlägigen Produkt- und Sicherheitsvorschriften entsprechen. Darüber hinaus sind die Vertragspartner zu laufenden Wartungen verpflichtet, die eine umfassende Funktionsüberprüfung umfassen.“

Die Vertragspartner haften für eine vertrags- und gesetzeskonforme Leistungserbringung. Für die ordnungsgemäße Versorgung mit den Systemen sind daher ausschließlich die Vertragspartner verantwortlich. Diese haften gemäß den Verträgen für alle Schäden, die dem Versicherten durch Produkte entstehen.“

Die Krankenversicherungsträger sind in Abstimmung mit den Vertragsfirmen, um diesbezügliche Untersuchungen und Analysen zu ermöglichen. Konkrete Rückmeldungen, ob die Geräte von den „öst. Firmen der Generalvertretung“ oder von anderen Unternehmen geprüft werden bzw. wurden, liegen derzeit noch nicht vor.“

Frage 3: Welche Sicherheit haben betroffene Patienten, dass anschließend im Schadensfall tatsächlich eine Meldung an das BASG erfolgt ist?

Laut Stellungnahme des Dachverbandes wurde seitens der Krankenversicherungsträger unmittelbar nach dem Bekanntwerden der schadhaften Geräte auf die Vertragsfirmen eingewirkt, die betroffenen Patient:innen über das Gesundheitsrisiko zu informieren und die schadhaften Geräte über den Hersteller umgehend zu reparieren bzw. zu tauschen. Soweit dem Dachverband bekannt, seien die relevanten Gerätedaten von den Vertragsfirmen umgehend an die Firma Philips gemeldet worden.

Seitens des Herstellers hätten die Krankenversicherungsträger bis zum heutigen Zeitpunkt keine Information erhalten. Diesbezügliche Recherchen seien jedoch bereits eingeleitet worden.

Angehörige eines Gesundheitsberufes sind gesetzlich dazu verpflichtet, in Österreich stattgefundene schwerwiegende Vorkommnisse mit Medizinprodukten, die ihnen bekannt geworden sind (durch Patient:innen, Anwender:innen oder Angehörige eines Gesundheitsberufes), unverzüglich dem BASG zu melden.

Im Zweifelsfall besteht für Patient:innen die Möglichkeit selbst an das BASG zu melden. Hierfür reicht ein formloses E-Mail, welches die wesentlichen Informationen über das Vorkommnis beinhaltet. Für weitere Informationen weise ich auf folgende FAQ für Konsument:innen hin: <https://www.basg.gv.at/medizinprodukte-1#c23194>.

Fragen 4 und 5:

- *Werden die schadhaften Geräte einer weiteren genaueren Analyse unterzogen, um für die Therapie der betroffenen Patienten wichtige Erkenntnisse zu gewinnen?*
- *Werden die schadhaften Geräte für weitere Untersuchungen aufbewahrt?*

Nach Auftreten eines schwerwiegenden Vorkommnisses hat der Hersteller gemäß Artikel 89 Abs. 1 der Verordnung 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 05.04.2017 (MDR) eine Ursachenanalyse durchzuführen.

Es wird darüber hinaus auf die Ausführungen zu den Fragen 2 und 3 verwiesen.

Zudem merkte der Dachverband in seiner Stellungnahme an, dass die Krankenversicherungsträger von ihren Vertragspartnern die Berücksichtigung der Erkenntnisse aus den analysierten Geräten bei der Produktion neuer Geräte fordern. Das Thema würde auch bei den laufenden Vertragsgesprächen eine hohe Gewichtung haben.

Frage 6: Welche Geräte-Arten - nach Art und Zahl aufgeschlüsselt {CPAP, BiPAP usw.) - wurden bisher als defekt gemeldet?

Mit Stand 05.04.2023 liegen dem BASG insgesamt 108 Meldungen über schwerwiegende Vorkommnisse mit Produkten des Herstellers Philips vor. Es ist anzumerken, dass die Meldung eines schwerwiegenden Vorkommnisses auch ohne tatsächlichem „Defekt“ erfolgen kann, da bereits der vorliegende Verdacht einer Gesundheitsschädigung durch ein Medizinprodukt meldepflichtig ist. Die Meldung schwerwiegender Vorkommnisse liefert somit zwar wichtige Informationen, allerdings kann der ursächliche Zusammenhang zwischen Produkt und Vorkommnis oftmals nicht direkt abgeleitet werden.

Die dem BASG gemeldeten schwerwiegenden Vorkommnisse können folgenden Geräte-Arten zugeordnet werden:

Geräte-Art	Anzahl der schwerwiegenden Vorkommnisse
Home CPAP Unit	90
Home BiPAP Unit	6
Portable Electric Ventilator	12

Frage 7: Wie lange wurden die jeweiligen Geräte verwendet?

Die Anwendungsdauer kann an Hand der vorliegenden Informationen nicht ermittelt werden. Bei Fällen, in denen die Validität der Daten aus Sicht des BASG gegeben ist, wurden die Geräte zwischen Jänner 2010 und Februar 2021 hergestellt.

Frage 8: Wieviele Meldungen über schadhafte Beatmungs-Geräte seitens der Firma Habel/Philips sind beim BASG eingegangen

Bei 102 schwerwiegenden Vorkommnissen erfolgte die Erstmeldung von der Firma Habel/Philips.

Frage 9: Wieviele Meldungen haben Privatpersonen beim BASG gemacht?

Bei vier schwerwiegenden Vorkommnissen erfolgte die Erstmeldung von Privatpersonen.

Bei zwei schwerwiegenden Vorkommnissen erfolgte die Erstmeldung von anderen Institutionen.

Frage 10: Wieviele Geräte und welche Gerätetypen davon hatten einen ersichtlich defekten Schaumstoff?

Dem BASG liegen bis dato keine durch den Hersteller bestätigten Fälle von ersichtlich defektem Schaumstoff vor. Eine Abfrage des BASG aus Mai 2022 hat ergeben, dass mit Stand 03.05.2022 keine Fälle von defektem Schaumstoff im EWR+CH+TR vom Hersteller bestätigt wurden.

Testergebnisse des Herstellers aus Dezember 2022 ergaben zudem, dass bei einer Analyse von 2.469 DreamStation-Geräten aus Europa ein Gerät mit signifikantem visuellen Schaumstoffabbau/Volumenverringerung gefunden (1 von 2.469 oder 0,04 %) wurde.

Dem BASG wurde bisher ein Vorkommnis übermittelt, bei welchem ein Foto von porösem Schaumstoff übermittelt wurde. Da das betroffene Gerät nicht retourniert wurde, konnte es keiner Produktuntersuchung zugeführt werden. Es ist zu berücksichtigen, dass bei einer Vielzahl der Fälle die Untersuchungen noch nicht abgeschlossen sind.

Frage 11: Welche gesundheitlichen Probleme insbesondere schwerwiegende wurden berichtet sowohl bei der Firmenmeldung-als auch bei den Privatpersonenmeldungen. Die Gesundheitsprobleme bitte aufgeschlüsselt nach Bronchien/Lungen betreffend sowie andere Gesundheitsprobleme.

Der Hersteller wählt an Hand der ihm vorliegenden Vorkommnisbeschreibung die geeigneten „Clinical signs, symptoms and conditions“-Codes aus. Die nachfolgende Kategorisierung erfolgte an Hand der „Clinical signs, symptoms and conditions“ in Kombination mit der Vorkommnisbeschreibung.

Folgende Codes wurden dem BASG bei schwerwiegenden Vorkommnissen mit von der Korrekturmaßnahme betroffenen Produkten gemeldet. Wie oben erwähnt ist anzumerken, dass bereits der vorliegende Verdacht einer Gesundheitsschädigung durch ein Medizinprodukt meldepflichtig ist. Die Meldung schwerwiegender Vorkommnisse liefert somit zwar wichtige Informationen, allerdings kann der ursächliche Zusammenhang zwischen Produkt und Vorkommnis oftmals nicht direkt abgeleitet werden.

Bronchien/Lungen:

- Asthma
- Bronchitis
- Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD)
- Cough
- Dyspnea

- Hemoptysis
- Pneumonia
- Respiratory Failure
- Respiratory Tract Infection
- Pulmonary Embolism
- Unspecified Respiratory Problem
- Cancer
- Nodule
- Insufficient Information
- Appropriate Term / Code Not Available

Andere Gesundheitsprobleme:

- Dizziness
- Headache
- Sleep Dysfunction
- Epistaxis
- Pharyngitis
- Stroke
- Immunodeficiency
- Arrhythmia
- Cardiovascular Dysfunction/Insufficiency
- Sneezing
- Sore Throat
- Dry Eyes
- Eye Irritation
- Nausea
- Renal Impairment
- Burning Sensation
- Itching Sensation
- Cancer
- Fatigue
- Fluid Discharge
- Inflammation
- Swelling/Edema
- Insufficient Information
- Appropriate Term / Code Not Available
- No Clinical Signs, Symptoms or Conditions

Frage 12: *Wann und wie werden betroffene und geschädigte Patienten über die Ergebnisse der Updates und die Zusammenarbeit im europäischen Raum informiert?*

Festgehalten wird, dass die gegenständlichen Produkte nicht in den grundlegenden Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2017/745 (mit Ausnahme der Übergangsbestimmungen) fallen, da es sich bei diesen Produkten um sogenannte Richtlinien-Produkte handelt und der obig angeführte Artikel 43 der Verordnung (EU) 2017/745 die Kennnummern und das Verzeichnis Benannter Stellen regelt.

Frage 13: *Wie werden die Patienten begleitet/betreut, wenn sie Gesundheitsprobleme berichtet haben - gibt es aufsuchende Hilfe - Unterstützungsangebote? Wenn ja, welche?*

Die Begleitung/Betreuung der Patient:innen obliegt den behandelnden Ärzt:innen.

Frage 15: *Wird diese Vorgangsweise der Krankenversicherungen vom BMG hinterfragt? Falls nein, warum nicht?*

Hierzu ist allgemein festzuhalten, dass es sich bei den österreichischen Krankenversicherungsträgern und dem Dachverband um Körperschaften öffentlichen Rechts handelt, die vom Gesetzgeber nach den Grundsätzen der Selbstverwaltung eingerichtet sind und deren Geschäftsführung durch autonome Verwaltungskörper wahrgenommen ist. Sie unterliegen hierbei zwar der Aufsicht durch den Bund, die vom Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz auszuüben ist; diese Aufsicht hat aber lediglich die Überwachung der Einhaltung von Rechtsvorschriften sowie in wichtigen Fällen auch der Gebote der Zweckmäßigkeit, Wirtschaftlichkeit und Sparsamkeit zum Gegenstand.

Die bereits in der Beantwortung zu den Fragen 2 und 14 geschilderte Vorgehensweise der Krankenversicherungsträger ist hinreichend transparent dargestellt und verstößt nach ho. Einschätzung weder gegen die genannten Gebote noch gegen bestehende Rechtsvorschriften. Des Weiteren hält der Dachverband in seiner Stellungnahme ausdrücklich fest, dass den Krankenversicherungsträgern und den Versicherten keinerlei Kosten aufgrund des Austauschs bzw. der Reparatur der Geräte entstanden sind. Es besteht für mich kein Anlass, an der Aussage des Dachverbandes zu zweifeln.

Frage 16: Wie werden Ärzte und Lungenfachärzte von Amts wegen- da es keine private, sondern eine Angelegenheit des öffentlichen Gesundheitswesens ist - über mögliche Ergebnisse von wissenschaftlichen Untersuchungen zum Thema, Behandlungsmöglichkeiten informiert?

Es ist Angelegenheit der Ärzt:innen, sich laufend über neue wissenschaftliche Erkenntnisse über Behandlungsmöglichkeiten beispielsweise im Rahmen der Weiterbildung zu informieren.

Fragen 17 und 18:

- Werden sie über die aktuellen Berichte der FDA informiert?
- Hat das BMK ein Netzwerk zum Informationsaustausch auf europäischer Ebene aufgebaut?

Der Informationsaustausch erfolgt in regelmäßigen Telekonferenzen auf europäischer Ebene, an denen das BASG als zuständige Behörde für das Vigilanzsystem teilnimmt.

Frage 19: Welche Maßnahmen hat das BASG der Firma Philips Respirationics auferlegt, um die Ursachen für die Schaumstoff-Zersetzung zu analysieren und zu beheben?

Die Designänderung, konkret die Änderung des Schaumstoffmaterials von Polyurethanschaum auf Polyesterbasis durch einen Schaum auf Silikonbasis, wurde durch den Hersteller unter Einbeziehung der für die Konformitätsbewertung zuständigen benannten Stelle TÜV Süd durchgeführt. Das BASG überwacht die Umsetzung der Sicherheitskorrekturmaßnahme des Herstellers in Österreich und koordiniert sich dabei mit den anderen Mitgliedsstaaten des europäischen Wirtschaftsraumes. Der Fortschritt der Umsetzung wird durch monatliche Status Updates des Herstellers durch das BASG überwacht.

Frage 20: Gibt es einen Auftrag zur Analyse der defekten Schaumstoffe? Wenn ja, wo wird untersucht? Ist diese Institution/en von Philips unabhängig?

Gemäß Artikel 89 Abs. 1 MDR hat der Hersteller nach Auftreten eines schwerwiegenden Vorkommnisses eine Ursachenanalyse durchzuführen. Parallel dazu hat der Hersteller Tests mit fünf unabhängigen zertifizierten Prüflabors und externen Experten durchgeführt. Die Testergebnisse sind unter folgendem Link nachzulesen: <https://www.philips.at/aw/about/news/archive/standard/news/2022/202212-philips-legt-abschlussbericht-fuer-tests-zudreamstation-schlaftherapiegeraeten-der-ersten-generation-vor.html>

Frage 21: Welche Maßnahmen setzt das BMSGPK, um solide Informationen über die Problematik zu bereit zu stellen, die unabhängig und unbeeinflusst von Aussagen der Fa. Philips Respiration sind?

Die Abklärung von Zwischenfällen und das Verbreiten etwaiger zusätzlicher Informationen liegen im Verantwortungsbereich des BASG.

Fragen 22 und 23:

- Wird das BMSGPK Maßnahmen setzen, damit die behandelnden Ärzte die Informationen des Sicherheitsdatenblatts erhalten, um eine sinnvolle zielgerichtete Arbeit für die Patienten zu ermöglichen?
- Welchen Wert hat das verpflichtend zu erstellende Sicherheitsdatenblatt, wenn es im Problemfall, für den es gemacht wurde, geheim gehalten werden kann?

Das Sicherheitsdatenblatt liegt dem BMSGPK nicht vor, sondern nur dem Hersteller.

Fragen 24 und 25:

- Was beabsichtigt das BMSGPK, um den vielen Betroffenen, bereits geschädigten Patienten zu ihrem Recht auf zumindest angemessene DIAGNOSEN ihrer Gesundheitsprobleme zu verhelfen und damit eine zusätzliche Schädigung ihrer Gesundheit durch das Informationsdefizit zu verhindern?
- Welche Maßnahmen ergreift das BMSGPK, damit die CE-Zertifizierung für Medizinprodukte immerhin handelt es sich hier um die Risikoklasse IIA – auch tatsächlich Sicherheit bedeutet und nicht nur ein sinnentleertes Symbol ist?

Das Setzen korrekter Maßnahmen hat durch den Hersteller in Abstimmung mit dem BASG als zuständige Behörde für das Vigilanzsystem zu erfolgen.

Fragen 26 und 27:

- Wird das BMSGPK eine Darstellung der oben genannten Daten und Meldungen in Form eines epidemiologischen Reports das BASG beauftragen, wie das in anderen EU-Ländern geplant ist? Ähnlich wie in vergleichbaren epidemiologisch bedeutsamen Fällen.
- Wird das BMSGPK eine unabhängige wissenschaftliche interdisziplinäre Aufarbeitung der Gesundheitsprobleme von Patientinnen und Patienten sicherstellen?

Der Informationsaustausch mit den anderen europäischen Behörden erfolgt in regelmäßigen Telekonferenzen auf europäischer Ebene, an denen das BASG als zuständige Behörde für das Vigilanzsystem teilnimmt.

Mit freundlichen Grüßen

Johannes Rauch