

Korinna Schumann
Bundesministerin

Herrn
Dr. Walter Rosenkranz
Präsident des Nationalrates
Parlament
1017 Wien

Geschäftszahl: 2026-0.422.521

Wien, 15.6.2026

Sehr geehrter Herr Präsident!

Ich beantworte die an mich gerichtete schriftliche parlamentarische **Anfrage Nr. 5846/J der Abgeordneten Ralph Schallmeiner und Alma Zadic betreffend Schaden für die Versichertengemeinschaft der Krankenversicherungen (ÖGK, BVAEB, SVS, KFA) im Zusammenhang mit fehlerhaften Beatmungsgeräten der Firma Philips/Respironics** wie folgt:

Frage 1 bis 3:

- *Liegen der Bundesministerin bzw. dem BASG Zahlen vor, in welchem Ausmaß die Versichertengemeinschaft in den Krankenversicherungen durch Leistungen derselben für ihre Versicherten, die im Zusammenhang mit den fehlerhaften Beatmungsgeräten von Philips Respironics stehen, monetär belastet wurden? Damit sind Kosten für diejenigen Beschwerden gemeint, die Patient:innen im Zusammenhang mit der Nutzung des Beatmungsgeräts erlitten:*
 - *Für wie viele Patient:innen wurden in den Jahren zwischen 2016 bis zum Tausch der Geräte frustrane Mietkosten bezahlt?*
 - *Haben der Dachverband bzw. die Krankenversicherungsträger die Zahl der betroffenen Patient:innen erhoben, die einerseits schadhafte Geräte benutzten und andererseits zusätzliche gesundheitliche Probleme hatten (z. B. Unklarer Husten, Entzündungen der Atemwege, Arzt- bzw. Facharztbesuche, Untersuchungen wie Thorax-Röntgen, CT und*

entsprechende Medikamente, Wechsel auf andere Geräte in Schlaflabors usw.)?

- *Wurde die Zahl der durch den Tausch zusätzlich notwendigen stationären Kosten in Schlaflaboren erhoben?*
- *Falls die Frage 1 mit ja beantwortet wird: Wie hoch werden diese bereits entstandenen monetären Belastungen geschätzt?*
- *Falls die Frage 1 mit nein beantwortet wird: Warum wurden solche Schätzungen nicht angestellt bzw. von den Krankenversicherungsträgern oder deren Dachverband eingeholt?*

Die Österreichische Gesundheitskasse (ÖGK), die Versicherungsanstalt öffentlich Bediensteter, Eisenbahnen und Bergbau (BVAEB) und die Sozialversicherungsanstalt der Selbständigen (SVS) haben mitgeteilt, dass sie keine Informationen darüber erhalten, mit welchem Gerät/Gerätetyp die einzelnen Versicherten von den Vertragsfirmen versorgt werden. Gemäß den vertraglichen Regelungen sind die Vertragsunternehmen verpflichtet, nur technisch einwandfreie, betriebssichere und den einschlägigen Normen und Vorschriften entsprechende Systeme und Zubehör auszuliefern. Die Systeme müssen dem jeweiligen Stand der Medizin und Technik sowie den einschlägigen Produkt- und Sicherheitsvorschriften entsprechen. Für die ordnungsgemäße Versorgung mit den Systemen sind ausschließlich die Vertragsunternehmen verantwortlich.

Sind schadhafte Geräte verwendet worden, wurde die Reparatur/der Tausch seitens des Vertragspartners organisiert und auf dessen Kosten durchgeführt. Deshalb ist grundsätzlich auch nicht bekannt, welche Versicherten vom Austausch bzw. der Reparatur betroffen waren. Die ÖGK hat allerdings die versorgenden Vertragspartnerfirmen ersucht, Listen jener Personen zu übermitteln, denen sie ein betroffenes Gerät zur Verfügung gestellt haben. Innerhalb der ÖGK wurde in der Folge die Möglichkeit des Kostenregresses der Krankenbehandlung im konkreten Fall geprüft.

Generell ist festzuhalten, dass ein Aufenthalt in einem Schlaflabor anlässlich des Tausches eines Schlafapnoegerätes nicht erforderlich ist. Den Krankenversicherungsträgern sind keine Informationen bekannt, inwieweit bei Versicherten zusätzliche gesundheitliche Probleme infolge fehlerhafter Beatmungsgeräte aufgetreten sind.

Auch sonst liegen weder dem BMASGPK noch dem BASG entsprechenden Zahlen vor. Mangels Vollzugskompetenz des BASG waren diese Informationen auch nicht einzuholen.

Fragen 4 bis 11:

- *Haben gesetzliche Krankenversicherungsträger oder deren Dachverband ähnlich dem Vorgehen der deutschen AOK - Klagen auf Schadenersatz gegen Philips/Respironics erhoben?*
- *Falls die Frage 4 mit ja beantwortet wird: An welchem Gericht und zu welcher Geschäftszahl ist eine solche Klage mit welchem Streitwert gerichtsanhängig?*
- *Falls die Frage 4 mit nein beantwortet wird: Wurde eine solche Klage erwogen?*
- *Falls die Frage 4 mit nein und die Frage 6 mit ja beantwortet wird: Welche Gründe gibt es, von einer Klage Abstand zu nehmen?*
- *Haben gesetzliche Krankenversicherungsträger oder deren Dachverband ähnlich dem Vorgehen der deutschen AOK - Klagen auf Feststellung der Haftung für künftige Schäden gegen Philips/Respironics erhoben?*
- *Falls die Frage 8 mit ja beantwortet wird: An welchem Gericht und zu welcher Geschäftszahl ist eine solche Klage mit welchem Streitwert gerichtsanhängig?*
- *Falls die Frage 8 mit nein beantwortet wird: Wurde eine solche Klage erwogen?*
- *Falls die Frage 8 mit nein und die Frage 10 mit ja beantwortet wird: Welche Gründe gibt es, von einer Klage Abstand zu nehmen?*

Den Krankenversicherungsträgern sind bis dato keine Fälle von tatsächlich kausalen Schäden von Versicherten oder anspruchsberechtigten Personen durch schadhafte Beatmungsgeräte bekannt, weshalb keine Klage auf Schadenersatz erhoben wurde.

Vor dem Hintergrund, dass am 29. Juni 2021 eine Sicherheitswarnung sowie ein Produktrückruf auf der Webseite des BASG veröffentlicht wurde, hat die ÖGK gemeinsam mit der Pensionsversicherungsanstalt (PVA) am 28. Juni 2024 eine Feststellungsklage zur Vermeidung von Verjährungsfolgen gegen die EWR-Importeurin Philips GmbH in Hamburg, die Zweigniederlassung Respironics Deutschland GmbH & Co. KG in Herrsching bei München bzw. die US-amerikanische Produzentin Respironics Inc. sowie die Importeurin der fehlerhaften Geräte mit der Bezeichnung Somnia 3 (i) und Phönix 3 (i), die Löwenstein Medical SE & Co KG, eingebracht, um nicht bei allfälligen zukünftig auftretenden Leistungen dem Einwand der Verjährung ausgesetzt zu sein.

Hinsichtlich der amerikanischen Herstellerin wurde die Klage zurückgewiesen. Gegen die drei übrigen Beklagten ist aktuell das Verfahren zur Geschäftszahl 11 Cg 63/24p beim Handelsgericht Wien anhängig.

Fragen 12: *Welche Bemühungen hat das BASG bzw. das BMASGPK unternommen, um die von Philips durchgeführten Tests, die von der FDA nach wie vor als ungenügend für die Sicherheit der Patient:innen beurteilt werden, unabhängig zu überprüfen und damit längerfristige Gesundheits-Schäden bei ohnehin geschädigten Patient:innen zu verhindern?*

Auf Grund des Ausmaßes der Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld, fand im gegenständlichen Fall ein Koordinierungsverfahren auf europäischer Ebene gemäß Artikel 89 Abs. 9 der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) statt, um eine einheitliche und adäquate Umsetzung der Maßnahmen in Europa zu gewährleisten. Da sowohl der europäische Bevollmächtigte als auch die benannte Stelle des Herstellers ihren Sitz in Deutschland haben, übernahm das deutsche Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) die Rolle der koordinierenden zuständigen Behörde. In Anbetracht dieser zentralen Koordination gab es seitens BASG keinen Anlass, national zusätzliche Tests zu beauftragen.

Das BASG hat als gemäß § 2 Medizinproduktegesetz 2021, BGBl. I Nr. 122/2021, i.d.g.F., zuständige Behörde im Sinne der Verordnung (EU) Nr. 745/2017 sichergestellt, dass betroffene Patient:innen als auch Ärzt:innen in Österreich über die Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld informiert wurden.

Frage 13: *Aus der Anfragebeantwortung zur Anfrage vom 26.05.2023 zu 14750/J ist bekannt, dass das BASG „an regelmäßigen Telefonkonferenzen auf europäischer Ebene für das Vigilanzsystem teilnimmt“. Hat das BASG dadurch - wenn ja welche - Informationen zur Zusammensetzung des fehlerhaften Schaumstoffes, zu unabhängigen Untersuchungen des fehlerhaften Schaumstoffes und für die betroffenen Patient:innen wesentliche Informationen (regelmäßige Kontrolle von bestimmten Blutwerten, Verhaltenshinweise zur Beweissicherung der Kausalität von Erkrankungen) erhalten?*

Im Rahmen der Telefonkonferenzen hat das BASG Kenntnis über ergänzende klinische Informationen von Philips sowie über das Statement der European Respiratory Society (ERS) erlangt, in welchem Empfehlungen für Ärzt:innen und Patient:innen durch die Fachgesellschaft publiziert wurden. Diese Informationen sowie die Empfehlung der Österreichischen Gesellschaft für Pneumologie (ÖGP) und der Österreichischen Gesellschaft für Schlafmedizin und Schlafforschung (ÖGSM) wurden auf der Homepage des BASG publiziert: [Sicherheitsinformation zu den Medizinprodukten Trilogy 100, Trilogy 200, Garbin Plus, Aeris, LifeVent, BiPAP V30 und BiPAP A30/A40 Series Gerätemodelle sowie CPAP und Bi-Level PAP-Geräte – BASG](#)

Frage 14: *Welche Informationen wird das BMASGPK betroffenen Patient:innen zur Verfügung stellen, nachdem das BASG hier offenbar keinen Handlungsbedarf sieht, aber die nun seit 2021 gültige Medical Device Regulation (MDR) solche Informationen durchaus vorsieht.*

Festgehalten wird, dass das BASG als zuständige Behörde im Rahmen seiner gesetzlichen Verpflichtungen die Umsetzung der Sicherheitskorrekturmaßnahmen des Herstellers in Österreich überwacht und sich dabei mit den anderen Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes koordiniert hat. Eine Informationsweitergabe von Empfehlungen an Ärzt:innen und Patient:innen fand im Rahmen der in der Beantwortung von Frage 13 genannten Publikation statt.

Mit freundlichen Grüßen

Korinna Schumann

