

## **Anfrage**

der Abgeordneten Ralph Schallmeiner, Alma Zadic, Freundinnen und Freunde

an die Bundesministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Pflege und  
Konsumentenschutz

betreffend Schaden für die Versichertengemeinschaft der Krankenversicherungen  
(ÖGK, BVAEB, SVS, KFA) im Zusammenhang mit fehlerhaften Beatmungsgeräten  
der Firma Philips/Respironics

### **BEGRÜNDUNG**

Im Juni 2021 hat Philips/Respironics eine „Dringende Sicherheitsmitteilung“ herausgegeben, die von der österreichischen Generalvertretung von Philips an alle Patient:innen geschickt wurde. Darin wird die mögliche „Anfälligkeit für eine Zersetzung des schalldämmenden Schaumstoffs (PE-PUR) und Freisetzung flüchtiger organischer Verbindungen sog. VOC's“ angeführt. Die Schaumstoff-Partikel könnten in die Atemwege von Patient:innen gelangen, und die Chemikalien könnten toxisch und krebserregend sein. Deshalb wurde vor möglichen Gesundheitsschäden wie u.a. Atemwegsproblemen, Entzündungen, Organschäden in Leber und Niere, Kopfschmerzen, Übelkeit u.v.a. gewarnt.

Weltweit waren 15 Millionen Beatmungsgeräte betroffen, in Österreich waren es ca. 35.000 Patient:innen, die eines der in der Warnung angeführten CE zertifizierten Beatmungsgeräte verwendeten. Diese CE-Zertifizierung bietet also keinerlei Sicherheit.

Die Patient:innen sollten mit ihren Lungenfachärzt:innen eine individuelle Risikoabwägung vornehmen, ob der Schaden durch Verwendung oder Nicht-Verwendung größer wäre und wurden ersucht, bis zum möglichen Tausch ihres Gerätes zu warten. Es wurde in ärztlichen Stellungnahmen vor einem Absetzen der Beatmungstherapie gewarnt, jedoch konnten Patient:innen nicht wissen, ob ihr Gerät schadhaft ist. (Lungenfachärzt:innen waren damals wegen der Covid19 Pandemie auf Monate hin ausgebucht, viele Schlaflabore deshalb geschlossen.) Es kam zu einer enormen Verunsicherung in der Patient:innenschaft, da eine solche Abwägung nur auf „Annahmen“ und nicht auf Fakten beruhen konnte, und ihnen gleichsam nur die Möglichkeit bot, zwischen „Pest oder Cholera“ zu wählen.

Entgegen zahlreichen Ankündigungen von Philips ist dieser Tausch ausgesprochen schleppend vor sich gegangen, zuerst war seitens Philips in einer ORF-Sendung vom Start im September 2021 die Rede, tatsächlich fand der Tausch der ersten Geräte erst ab dem Februar 2022 statt. Erschwerend kommt hinzu, dass die

Food & Drug Administration (FDA) - die offizielle Gesundheitsbehörde in den USA - im Herbst 2021 einen Bericht herausgab, wonach bei der Inspektion durch die FDA massive Qualitäts- und Risikomanagementprobleme im Herstellerwerk festgestellt wurden, und die Herstellerin der fehlerhaften Beatmungsgeräte bereits im Jahr 2015 durch Kund:innenbeschwerden über die Zersetzung des Schaumstoffs in den Beatmungsgeräten gewusst haben soll.

Mittlerweile sind seit April 2021 in den USA mehr als 220.000 sog. „medical device reports“ bei der FDA eingegangen. Die auf den europäischen Binnenmarkt importierten Beatmungsgeräte sind baugleich mit den in den USA hergestellten und verkauften Beatmungsgeräten. In diesen „medical device reports“ wird von gravierenden Erkrankungen wie Krebs, Asthma u.a. berichtet. Die FDA hat von bisher 561 Todesfällen im Zusammenhang mit den Beatmungsgeräten allein in den USA berichtet (Standard 31.1.2024).

Der Austausch der Geräte hat sich buchstäblich jahrelang hingezogen. Laut Dachverband der Sozialversicherungsträger konnten bis 15.4.2023 rund 80 Prozent der Geräte getauscht werden, d.h. es waren zu diesem Zeitpunkt noch immer an die 700 Patient:innen unversorgt. Bis Sommer 2023 (Juni/Juli) sollten alle Geräte ausgetauscht oder repariert sein. (Anfragebeantwortung vom 26.5.2023 14189/AB der Anfrage Nr. 14750/J)

Die Verschreibung derartiger Geräte erfolgt nach einer eingehenden Untersuchung und Diagnosestellung durch den behandelnden Arzt/durch die behandelnde Ärztin bzw. durch zertifizierte Schlaflabore (kein bestimmtes Modell oder Gerätetyp). Eine solche Verordnung bedarf jedoch der vorherigen Zustimmung des Krankenversicherungsträgers. In Folge werden die Geräte durch Zwischenhändler zur Verfügung gestellt und die Kosten für diese von den Krankenversicherungsträgern in Form einer monatlichen Miete, die an den Händler überwiesen wird, übernommen. Es muss für diese Kassenleistung seitens der Patient:innen ein Compliance - Nachweis erbracht werden, was mittels einer Speicherkarte jährlich überprüft wird.

In 108 Fällen wurden dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) „schwerwiegende Vorkommnisse“ gemeldet (Anfragebeantwortung vom 26.5.2023 14189/AB der Anfrage Nr. 14750/J).

Ein Patient, der auch einen Gerichtsprozess wegen Schadenersatz gegen Philips/Respironics angestrengt hat, ist inzwischen an Lungenkrebs verstorben.

Der damalige Bundesminister Rauch hat in der Anfragebeantwortung eine lange Reihe von Gesundheitsproblemen angeführt, die gemeldet wurden.

Das BASG hat weder von sich aus Informationen eingeholt, noch den betroffenen Patient:innen Informationen zur Verfügung gestellt. Das BASG macht kein Reporting - wie bei solch ausgedehnten Problemfällen international üblich - es gibt keine Zahlen, Daten oder Fakten zur Causa. Die Generaldirektorin für öffentliche

Gesundheit Dr. Katharina Reich wurde, wie auch andere Stellen im BMASGPK, von einer Ärztin mehrfach (sechsmal) brieflich um Auskünfte ersucht. Sie hat auf keinen dieser Briefe eine schriftliche Antwort erhalten.

In Italien hat ein Mailänder Gericht Philips eine Zeitgrenze gesetzt, bis zu der die Geräte getauscht werden mussten. Jeder Tag darüber hat Philips 20.000.- Euro gekostet.

Die Deutsche AOK hat ihre Versicherten aktiv von einer Sammelklage gegen Philips/Respironics informiert.

In Frankreich beabsichtigt man eine epidemiologische Studie durchzuführen.

Aus einem FDA-Bericht geht hervor, dass Philips-Mitarbeiter:innen spätestens Ende 2015 auf das Problem aufmerksam wurden. Interne Mails belegen, dass bereits 2016 und auch 2018 bei entsprechenden Tests in einem Philips-Werk in Holland (Drachten) eine rasche Zersetzung des Schaumstoffs festgestellt und kommuniziert wurde, dass dies keine gute Situation für die Nutzer:innen sei, das Problem ein potentiell Gesundheitsrisiko darstelle und deshalb mit hoher Priorität gekennzeichnet werden müsse. Man hatte sich auch beim Schaumstoff-Hersteller nach der Haltbarkeit des Schaumstoffs erkundigt. Die Antwort des Herstellers: Es würde ihn "nicht überraschen, wenn der Schaumstoff bereits nach einem Jahr Hydrolyseerscheinungen zeigen würde", sich also allmählich zersetze.

Seit Ende Januar 2024 darf Philips in den USA vorerst gar keine Beatmungsgeräte mehr verkaufen. In einem ungewöhnlich strengen „Consent Decree“ (Gerichtliche Vereinbarung) zwischen der FDA, die vom Justizministerium vertreten wird, und Philips wurden zahlreiche Maßnahmen beschlossen, deren Umsetzung zwischen 5 bis 7 Jahren dauern wird.

Zudem hat Philips Ende April in den USA einem Vergleich in einer Massenklage zugestimmt. Rund eine Milliarde Euro hat der Konzern dafür zugesagt - für aktuell etwa 58.000 Patient:innen (Tagesschau 15.5.2024).

Zusätzlich zu den Kosten für die Rechtsstreitigkeiten in den USA zahle Philips weltweit etwa 1,5 Milliarden Euro für den Austausch oder die Reparatur von Geräten, sagt Sprecher Klink.

In Deutschland geht die AOK<sup>1</sup> nicht davon aus, dass damit alle Kosten gedeckt sind. Denn allein der Kauf eines Neugeräts ist deutlich teurer. Hinzu kommen die Kosten für einen Klinikaufenthalt, der laut AOK bei vielen Patient:innen nötig sei, wenn sie auf ein anderes Gerät umgestellt werden. Die Krankenversicherung geht von einem

---

<sup>1</sup> AOK steht für Allgemeine Ortskrankenkasse, eine der größten gesetzlichen Krankenversicherungen in Deutschland. Sie besteht aus elf rechtlich selbstständigen, regionalen Kassen, die etwa 27 Millionen Menschen versichern (ca. 37 % Marktanteil).

Gesamtschaden von rund 45 Millionen Euro aus. Die AOK hat daher Philips/Respironics auf Zahlung eines Millionenbetrages sowie auf Feststellung der Haftung für künftige Schäden geklagt (Tagesschau 15.5.2024).

Die Krankenversicherungsträger in Österreich haben ebensolche Schäden erlitten, die letztlich auf Kosten der Versichertengemeinschaft gehen. Dazu zählen:

- Mietentgelte für fehlerhafte Geräte
- Gesundheitsprobleme während des Gebrauches der fehlerhaften Geräte (Husten, Kopfschmerzen, Reizungen und Entzündungen der Atemwege, Asthma, Schwindel, Übelkeit bis zu Problemen mit Niere und Leber) die zu Arztbesuchen und zu Untersuchungen (MRT, CT, Röntgen) sowie zur Verschreibung von Medikamenten geführt haben, die von den Krankenversicherungsträgern übernommen wurden.
- Der Wechsel auf ein anderes Gerät einer anderen Firma (weil Philips lange Zeit keine Tauschgeräte zur Verfügung hatte) setzte eine stationäre Aufnahme und Einstellung auf das neue Gerät in einem Schlaflabor voraus. Beratungsgespräch, Lungenfachärztliche Begutachtung, Einschulung auf das neue Gerät, usw.
- Zahlreiche Erkrankungen wie Tumore bzw. Krebserkrankungen haben einen jahrelangen „Vorlauf“ d.h. es vergehen Jahre, bis sie nachweisbar vorhanden sind. Aber auch Verschlechterungen vorbestehender Erkrankungen wie COPD ist wissenschaftlich nachgewiesen. Durch die jahrelangen Belastungen durch Partikel und toxische Substanzen ist nicht abzuschätzen, wie sich die Belastungen auf die Gesundheit auswirken. Schwerwiegende Schäden in Lungen und anderen Organen können die Folge sein.

Die Krankenkassen rechnen nach 697 Millionen Euro Verlust im Jahr 2024 für 2025 mit einem Verlust von 511 Millionen Euro. Für die kommenden Jahre werden weitere Verluste prognostiziert. (ORFON 16.2.2026) Für die Krankenkassen besteht daher ein erheblicher Spardruck, der sich bereits in der Kürzung von diversen Leistungen an die Versicherten manifestiert.

Die Krankenversicherungsträger und der Dachverband unterliegen der Aufsicht durch den Bund, die vom Bundesministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz auszuüben ist; diese Aufsicht hat die Überwachung der Einhaltung von Rechtsvorschriften sowie in wichtigen Fällen auch der Gebote der Zweckmäßigkeit, Wirtschaftlichkeit und Sparsamkeit zum Gegenstand.

Die unterfertigenden Abgeordneten stellen daher folgende

## **ANFRAGE**

1. 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? zB. 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?
2. Falls die Frage 1 mit ja beantwortet wird: Wie hoch werden diese bereits entstandenen monetären Belastungen geschätzt?
3. Falls die Frage 1 mit nein beantwortet wird: Warum wurden solche Schätzungen nicht angestellt bzw. von den Krankenversicherungsträgern oder deren Dachverband eingeholt?
4. Haben gesetzliche Krankenversicherungsträger oder deren Dachverband – ähnlich dem Vorgehen der deutschen AOK – Klagen auf Schadenersatz gegen Philips/Respironics erhoben?
5. Falls die Frage 4 mit ja beantwortet wird: An welchem Gericht und zu welcher Geschäftszahl ist eine solche Klage mit welchem Streitwert gerichtsanhängig?
6. Falls die Frage 4 mit nein beantwortet wird: Wurde eine solche Klage erwogen?
7. Falls die Frage 4 mit nein und die Frage 6 mit ja beantwortet wird: Welche Gründe gibt es, von einer Klage Abstand zu nehmen?
8. Haben gesetzliche Krankenversicherungsträger oder deren Dachverband – ähnlich dem Vorgehen der deutschen AOK – Klagen auf Feststellung der Haftung für künftige Schäden gegen Philips/Respironics erhoben?
9. Falls die Frage 8 mit ja beantwortet wird: An welchem Gericht und zu welcher Geschäftszahl ist eine solche Klage mit welchem Streitwert gerichtsanhängig?
10. Falls die Frage 8 mit nein beantwortet wird: Wurde eine solche Klage erwogen?
11. Falls die Frage 8 mit nein und die Frage 10 mit ja beantwortet wird: Welche Gründe gibt es, von einer Klage Abstand zu nehmen?
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?
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?

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.



(SCHACHLITSCH)



(PRAMMER)



(KRANEN)



(BISCHOF)



(GASSLER)



(GEYER)

