

Der Regierungsrat des Kantons Thurgau an den Grossen Rat

Frauenfeld, 22. Januar 2014

35

| | | | |
|---------|----|-------|-----|
| GRG NR. | 12 | EA 67 | 191 |
|---------|----|-------|-----|

Einfache Anfrage von Hanspeter Grunder und Andreas Guhl vom 4. Dezember 2013

„Aufsicht des Kantons über die Leistungserbringer auf der Spitalliste“

Beantwortung

Sehr geehrter Herr Präsident
Sehr geehrte Damen und Herren

Der Regierungsrat beantwortet die Fragen wie folgt:

Frage 1

Das Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG, SR 832.10) bestimmt die Zulassungsvoraussetzungen für Leistungserbringer im Hinblick auf deren Tätigkeit zu Lasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP). Für Spitäler ist diesbezüglich Art. 39 Abs. 1 lit. d und e KVG von Bedeutung, wonach ein Spital Bestandteil der kantonalen Spitalplanung bilden und auf der nach Leistungsaufträgen gegliederten kantonalen Spitalliste aufgeführt sein muss. Im Vordergrund steht hier also die Gewährleistung des Versorgungsauftrages, wobei das KVG dafür Planungskriterien auf der Grundlage von Qualität und Wirtschaftlichkeit vorschreibt. Sind diese Kriterien nicht mehr erfüllt, kann dies zum Entzug des kantonalen Leistungsauftrags und damit des Listenplatzes führen. Selbstverständlich wäre in einem solchen Zusammenhang auch zu prüfen, ob ein Spital die gesundheitspolizeilichen Bewilligungsvoraussetzungen weiterhin erfüllt. Aufgrund von Meldungen über angebliche Kündigungen überprüft das Gesundheitsamt die notwendigen ärztlichen Dotationen monatlich.

Entgegen der Meinung der Fragesteller überprüft das Gesundheitsamt die Einhaltung des Leistungsauftrages gemäss § 30 Abs. 1 Satz 2 des (kantonalen) Gesetzes über die Krankenversicherung (TG KVG, RB 832.1) jährlich anhand der von den Leistungserbringern eingereichten Grundlagen, insbesondere die Leistungsdaten, Finanzkennzahlen, Investitionsplanung und den Bericht über die Kodierrevision (§ 34 TG KVG). Zudem wird im Rahmen der Tarifgenehmigung die Wirtschaftlichkeit des Tarifs im Benchmark zu anderen Kliniken geprüft. Der Leistungsauftrag wird vom Regierungsrat jeweils für

vier Jahre erteilt (§ 30 Abs. 1 Satz 1 TG KVG).

Frage 2

Die vier Bereiche Arzneimittel, Medizinprodukte, Betäubungsmittel und Blutprodukte/Blutbanken fallen bei stationären Leistungserbringern unter die gemeinsame Aufsicht des Bundesamtes für Gesundheit (BAG), des Schweizerischen Heilmittelinstituts Swissmedic und des Standortkantons. Je nach Aspekt der zu kontrollierenden Tätigkeit weisen die entsprechenden Bundesgesetze die Aufsichtspflicht einer der genannten Behörden zu.

Arzneimittel

Bezug, Lagerung, Anwendung und Abgabe von Arzneimitteln setzen eine Bewilligung des Kantons voraus. Der Kantonsapotheker überprüft mit Inspektionen die Voraussetzungen zum Betrieb einer Spitalapotheke gemäss den Auflagen von § 14 Heilmittelverordnung (RB 812.2) und das Departement erteilt sodann die erforderliche Bewilligung. Eine der Voraussetzungen zum Betrieb einer Spitalapotheke ist die vertragliche Verpflichtung eines Konsiliarapothekers oder einer Konsiliarapothekerin.

Medizinprodukte

Beschaffung und Anwendung von Medizinprodukten (Medizinische Hilfsmittel) setzen weder eine Bewilligung des BAG noch von Swissmedic noch des Kantons voraus. Es gilt hier grundsätzlich das Prinzip der Selbstkontrolle durch die Inverkehrbringer und die Anwender von Medizinprodukten. Das Heilmittelgesetz (HMG, SR 812.21) sieht an Stelle von behördlichen Kontrollen die Meldepflicht der Inverkehrbringer und Anwender vor; diese haben Swissmedic über schadhafte oder nichtkonforme Medizinprodukte zu informieren.

Betäubungsmittel

Die Anwendung von Betäubungsmitteln in Spitälern setzt gemäss Art. 14 des Betäubungsmittelgesetzes (BetmG, SR 812.121) eine Bewilligung des Kantons voraus. Diese Bewilligung ist an eine universitäre Medizinalperson gekoppelt und jeweils Bestandteil der Bewilligung zum Betrieb einer Spitalapotheke. Die Kontrolle des Verkehrs mit Betäubungsmitteln in Spitälern fällt in die Zuständigkeit des Kantons. Der Kantonsapotheker nimmt die Überwachung anhand von Meldungen und jährlichen Kontrollen lückenlos wahr.

Blutprodukte/Blutbanken

Die Herstellung von Blutprodukten aus Blutspenden in Spitälern wird von Swissmedic direkt kontrolliert und bewilligt. Hingegen fällt das blosse Lagern von Blutprodukten (Blutbanken) in Spitälern unter die Aufsicht und Bewilligungspflicht des Kantons. Der Kantonsapotheker überprüft die Voraussetzungen für eine Bewilligungserteilung mit der Durchführung von Inspektionen (Art. 34 HMG).

Frage 3

Medizinische Hilfsmittel, gemeint sind Medizinprodukte, dürfen gemäss Art. 46 HMG nur nach Durchlaufen eines Konformitätsbewertungsverfahrens in Verkehr gebracht wer-

den. Demnach hat der Inverkehrbringer und nicht der Anwender im Spital die Konformität zu garantieren. Die Überwachung der Medizinprodukte im Gebrauch erfolgt gemäss den Artikeln 13 (Melde- und Informationspflicht), 14 (Selbstkontrolle) und 15 (Meldung schwerwiegender Vorkommnisse) der Medizinprodukteverordnung (MepV, SR 812.213) nach dem Prinzip der Marktkontrolle unter der Aufsicht von Swissmedic. Erstinverkehrbringer haben Swissmedic über die Konformität der in Verkehr gebrachten Medizinprodukte Meldung zu erstatten. Sowohl Inverkehrbringer als auch Anwender sind zusätzlich verpflichtet, schwerwiegende Vorkommnisse im Umgang mit Medizinprodukten Swissmedic zu melden. Zu diesem Zweck bestimmen die Spitäler eine für die Materiovigilance verantwortliche Person, welche Swissmedic über die Beobachtungen zu Medizinprodukten rapportiert. Die Überwachung von Medizinprodukten im Spital basiert demnach grundsätzlich auf der Marktkontrolle, für welche Swissmedic und nicht der Kanton bzw. der Kantonsapotheker zuständig ist. Bezüglich der Verwendung von Medizinprodukten erteilt der Kantonsapotheker keine Bewilligung; die Kontrolle der Konformitätserklärungen ist ebenfalls nicht seine Aufgabe.

Für die Erteilung und den Entzug der gesundheitspolizeilichen Bewilligung gemäss Gesundheitsgesetz und die KVG-konforme Vergabe der Leistungsaufträge (siehe Frage 1) ist der Kanton zuständig. Für Organe zur Transplantation und spezielle Implantate, die aus menschlichen Gewebeteilen oder Organen hergestellt werden, ist das BAG nach Massgabe des Transplantationsgesetzes (SR 810.21) zuständig.

Fragen 4 und 5

Anzeigen gegen im Gesundheitswesen tätige Personen und Institutionen sind an das für die Aufsicht zuständige Departement (Humanbereich: Departement für Finanzen und Soziales (DFS); Veterinärbereich: Departement für Inneres und Volkswirtschaft (DIV) zu richten (§ 9 Abs.1 Ziff. 3 Gesundheitsgesetz [GG, RB 810.1]). Das Departement nimmt die notwendigen Abklärungen vor oder beauftragt damit den Kantonsärztlichen Dienst bzw. das Gesundheitsamt bzw. das Veterinäramt. Das Departement überprüft jede Anzeige oder Reklamation. Anonymen Hinweisen geht es nach, soweit solchen ein konkreter bzw. konkretisierbarer Sachverhalt zu Grunde liegt.

Was das Herz-Neuro-Zentrum Bodensee in Kreuzlingen (HNZB) angeht, sind seit dessen Betriebsaufnahme im Jahr 1992 bis zum heutigen Datum bei den kantonalen Aufsichtsorganen zwei aktenkundige Reklamationen mit medizinischem Hintergrund eingegangen. Die eine geht auf 2006, die andere auf 2010 zurück; beide betreffen nicht die Herzchirurgie.

Einmal mehr ist festzuhalten, dass den gesundheitspolizeilichen Aufsichtsorganen des Kantons die Existenz eines angeblich 2005 vom Sekretär der Schweizerischen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und thorakale Gefässchirurgie übergebenen Dossiers zum HNZB nicht bekannt ist. Wäre ein solches Dossier tatsächlich eingereicht worden, hätten die zuständigen Organe den Eingang bestätigt und - im oben erläuterten Sinn - die erforderlichen Abklärungen vorgenommen.

Frage 6

Hätte im Jahr 2012 das Universitätsspital Zürich (USZ) sämtliche Thurgauer Fälle des HNZB übernommen, wären dem Kanton Thurgau Mehrkosten von 2.4 Mio. Franken entstanden (1'588 Fälle mal Fr. 1'550.-- Tariffdifferenz mal 2.03 Kostengewicht mal 48 % Kantonsanteil). Dies entspricht durchschnittlichen Mehrkosten für den Kanton pro Fall von Fr. 1'510.-- oder rund 15 %. Zusätzlich hätte der Versicherungsanteil von 52 % über Prämien finanziert werden müssen (ca. 0.4 Prämienprozente).

Die Tariffdifferenz (brutto) zwischen dem HNZB und dem Universitätsspital Zürich beträgt Fr. 1'550.-- (Tarife 2012: USZ prov. Fr. 11'400.-- / HNZB Fr. 9'850.--). Das durchschnittliche Kostengewicht des HNZB beträgt 2.03 pro Fall und berechnet sich gemäss den Vorgaben der SwissDRG AG. Der Kantonsanteil an den stationären Fallkosten betrug im Jahr 2012 48 %. Die Kantone sind verpflichtet den Kantonsanteil bis ins Jahr 2017 auf den im KVG vorgegebenen Mindestanteil von 55 % zu erhöhen. Der Kantonsanteil für 2014 beträgt 49 %.

Frage 7

Gemäss § 68 Steuergesetz (StG, RB 640.1) sind juristische Personen steuerpflichtig, wenn sich ihr Sitz oder ihre tatsächliche Verwaltung im Kanton befindet (persönliche Zugehörigkeit). Daneben kann eine wirtschaftliche Zugehörigkeit bestehen, wenn im Kanton eine Betriebsstätte unterhalten oder Grundstücke gehalten werden (§ 69 StG).

Laut Handelsregister ist die Herz-Neuro-Zentrum Bodensee AG in Kreuzlingen domiziliert, wo auch die Klinik betrieben wird. Aufgrund der vorstehenden Bestimmungen ist die Herz-Neuro-Zentrum Bodensee AG in Kreuzlingen steuerpflichtig. Das Steuergeheimnis verbietet weitergehende Auskünfte im Einzelfall.

Der Präsident des Regierungsrates

Bernhard Koch

Der Staatsschreiber

i. V. Walter Hofstetter