

EXPOSE DES MOTIFS ET PROJET DE DECRET sur la régulation des équipements médico-techniques lourds

1 INTRODUCTION GÉNÉRALE

Dans le domaine de la santé, les progrès technologiques ont permis le développement d'équipements de plus en plus sophistiqués qui élargissent sans cesse les possibilités diagnostiques et, dans une moindre mesure, thérapeutiques à disposition du corps médical. Ce processus est certes positif, mais le transfert des avancées technologiques dans la pratique quotidienne doit être contrôlé si la collectivité entend éviter certains effets indésirables qui peuvent apparaître en cas de suréquipement. Une offre pléthorique d'équipements médico-techniques peut générer des examens inutiles et potentiellement délétères pour les patients. Elle peut également conduire à une pénurie de personnel qualifié en raison de sa dispersion sur de nombreux sites et engendrer une augmentation des coûts à charge de l'assurance obligatoire des soins. Le Conseil d'Etat constate que les tarifs en vigueur pour le remboursement des prestations réalisées à l'aide de ces équipements médico-techniques sont élevés et constituent une incitation au suréquipement. Ne pouvant agir que marginalement sur ces tarifs, et pour répondre à cette préoccupation touchant à la qualité des soins autant qu'à l'économicité des prestations, le Conseil d'Etat soumet au Grand Conseil un projet de décret sur la régulation des équipements médico-techniques lourds. Ce projet tient compte des remarques exprimées par les partenaires consultés par le Département de la santé et de l'action sociale (ci-après le département ou le DSAS) sur un avant-projet de "loi introduisant une clause du besoin des équipements médico-techniques lourds" (voir également chiffre 4).

Le Conseil d'Etat présente ce projet de régulation de l'offre comme une mesure transitoire qui devrait être applicable tant que les tarifs de remboursement ne seront pas corrigés au niveau fédéral. Au terme des cinq années de durée du décret, le Grand Conseil pourra le prolonger s'il estime que les conditions d'équilibre par le marché ne sont toujours pas remplies.

2 EXPOSÉ DU PROBLÈME ET DES ENJEUX

2.1 Introduction

Un projet de "clause du besoin pour les équipements lourds" avait déjà été élaboré en 2006. Il s'inspirait notamment des travaux menés en 1999 au titre de la mesure 3.009 du programme "Table Ronde" pour la recherche d'économies. Le projet avait finalement été abandonné en raison, d'une part, des doutes quant à sa constitutionnalité et, d'autre part, de l'opposition des hôpitaux reconnus d'intérêt public.

Depuis, la situation a évolué, notamment suite à l'arrêt du Tribunal fédéral du 16 décembre 2013 où ce dernier a eu l'occasion de se prononcer sur la constitutionnalité des dispositions cantonales neuchâtelaises y relatives ainsi qu'à l'entrée en vigueur, en 2012, de la révision LAMal modifiant le

financement des hôpitaux ainsi que le contrôle de leurs investissements.

Pour être efficace, la mesure doit couvrir un champ large et s'appliquer aussi bien au secteur public que privé pour des prestations stationnaires ou ambulatoires. Le Conseil d'Etat relève à cet égard que les investissements des hôpitaux et cliniques reconnus d'intérêt public consacrés à leurs missions stationnaires découlant de leur inscription sur la liste LAMal sont déjà soumis à un contrôle de l'Etat en vertu de la loi sur la planification et le financement des établissements sanitaires d'intérêt public (LPFES) ou de la loi sur les Hospices cantonaux (LHC). Il veillera dès lors à éviter que leurs investissements liés à l'acquisition d'équipements lourds visés par le présent dispositif de régulation fassent l'objet d'un double contrôle. Cela étant, le Conseil d'Etat entend réguler uniquement les équipements médico-techniques qui génèrent des prestations facturées à charge de l'assurance obligatoire des soins.

Une telle mesure constitue une restriction importante à la liberté économique (article 27 de la Constitution fédérale) et ne peut être mise en œuvre que dans le strict respect des conditions émises par la Constitution fédérale et le Tribunal fédéral. Le présent exposé des motifs explique comment ces conditions sont remplies et présente le projet.

Une "clause du besoin des équipements lourds" a été introduite dans les cantons de Neuchâtel, du Tessin, du Jura et de Fribourg. Toutefois, dans ce dernier canton, elle n'a pas encore été activée par le Conseil d'Etat, mais un projet est à l'étude.

2.2 Notion d'équipements médico-techniques lourds

Les équipements visés par le projet de décret sont tous les équipements coûteux à l'achat (y compris les coûts d'infrastructure) ou à l'exploitation et dont l'utilisation requiert du personnel particulièrement qualifié. Citons par exemple l'IRM, le scanner à rayons X (CT-Scan), l'appareil d'angiographie digitalisée, le scanner PET (PET-scan) et SPECT.

Tous ces équipements sont utilisés pour livrer des prestations qui sont facturées à charge de l'assurance obligatoire des soins. Les assureurs sont dans l'obligation de rembourser ces prestations qui s'avèrent particulièrement bien rémunérées dans le cadre des tarifs TARMED.

2.3 Risques en cas de suréquipement

2.3.1 Introduction

Le Conseil d'Etat reconnaît les avantages des progrès technologiques qui, grâce à la mise sur le marché d'équipements de plus en plus sophistiqués, permettent l'accès à des prestations diagnostiques et thérapeutiques toujours plus pointues. Les retombées positives de ces développements sont importantes : meilleurs traitements, moins invasifs, diagnostics plus rapides, traitements en ambulatoire plutôt qu'en stationnaire, etc.

Néanmoins, toute avancée technologique comporte ses effets négatifs ou indésirables et les développements techniques dans le domaine de la santé n'y échappent pas. Le Conseil d'Etat se réfère à cet égard aux risques de surprescription et de surconsommation qui se traduisent par une multiplication des actes en question sans réelle nécessité médicale. Des impacts négatifs sur la santé peuvent même apparaître, à quoi s'ajoutent la difficulté de disposer du personnel qualifié en nombre suffisant et un effet disproportionné sur les dépenses de santé. Selon une étude de l'OFS (2007), "même si le coût plus élevé des nouvelles thérapeutiques est justifié par des éléments de qualité, le progrès technique médical, en raison de son effet sur les prix, contribue à la croissance absolue des dépenses de santé".

Le développement de nouvelles technologies médicales est reconnu comme un des principaux facteurs explicatifs de l'augmentation des coûts de la santé, et en particulier du coût des hospitalisations. Aux

Etats-Unis, il a été estimé que 22% de l'augmentation des coûts de la santé entre 2001 et 2002 était dû aux nouvelles technologies (Goetghebeur et al. 2003). En Suisse, il a par exemple été démontré qu'une plus grande densité en appareils de type CT et PET scanners est associée à des coûts significativement plus élevés à charge de l'assurance obligatoire des soins (Lamiraud et Lhuillery, 2015). Cette relation a également été observée dans d'autres pays.

Cette surconsommation peut venir des demandes du patient. De plus en plus informé, ce dernier est demandeur des dernières technologies de soins, et ce d'autant plus que ce n'est pas le patient, mais l'assureur qui supporte directement le coût de cette prestation, le patient n'ayant à sa charge qu'une éventuelle part de franchise et quote-part.

Mais la surconsommation est également souvent le fait du prescripteur ou du fournisseur de la prestation. Ce phénomène de surprescription provient de plusieurs éléments. Comme déjà mentionné, l'utilisation de ces appareils de haute technologie, bien que coûteux à l'achat et à l'entretien, est très rémunérateur pour le prestataire de soins (qui est parfois aussi le prescripteur lorsqu'un prestataire enchaîne lui-même d'autres investigations, sans repasser par le médecin prescripteur initial). De plus, l'asymétrie d'information en faveur du praticien empêche le patient d'être en mesure de contrôler l'adéquation du traitement à ses besoins.

Enfin et de manière générale, il faut rappeler qu'à partir d'un certain niveau de développement économique, la relation entre l'état de santé d'une population et le niveau de dépenses de santé n'est plus évidente. Par exemple, les Etats-Unis consacrent aux services de santé un pourcentage de leur produit intérieur brut (17.7% du PIB en 2011) deux fois plus important que celui de la Grande-Bretagne et du Japon, sans pour autant atteindre leur niveau de santé, du moins en terme d'espérance de vie et de mortalité. De même, la Suisse (11% du PIB en 2011) n'affiche pas de supériorité concluante en termes d'indicateurs sanitaires par rapport aux autres pays développés présentant des pourcentages plus faibles.

2.3.2 Risques pour la qualité des soins

S'agissant des rapports entre la prolifération de l'offre et la qualité des prestations, deux risques sont à considérer :

a) *Le risque de surmédicalisation*

Sachant que beaucoup de prestations médicales comportent un risque inévitable d'effets secondaires plus au moins importants, surtout lorsqu'il s'agit d'actes invasifs, il convient d'éviter tout acte non justifié cliniquement.

Concernant ce premier risque, on peut mettre en avant les éléments suivants.

L'Etat, au travers du Service de la Santé publique, a pour mission de promouvoir la santé de la population et des individus (prévention primaire – éviter la survenue de maladie). Il a également pour mission de réguler l'offre de soins afin de favoriser les mesures de prévention secondaire (détection et traitement précoce des maladies avant qu'elles n'évoluent) et tertiaire (diminuer les conséquences fonctionnelles des maladies, c'est-à-dire l'impact de la maladie sur la fonction de l'individu dans sa globalité). Pour ce faire, le Service de la santé publique a la responsabilité de garantir une accessibilité aux soins et des prestations de soins de qualité.

Mais l'Etat a également une responsabilité en termes de prévention dite *quaternaire*. La prévention quaternaire est précisément la prévention de la surmédicalisation, c'est-à-dire la protection des individus d'interventions médicales non justifiées.

Cette préoccupation est aujourd'hui partagée non seulement par les Etats, mais aussi par les disciplines médicales elles-mêmes. Aujourd'hui, de plus en plus d'analyses sont publiées qui démontrent les usages potentiellement inappropriés et délétères de certaines procédures médicales. Dans une étude

suisse publiée récemment (Chmiel C. PLoS One, 2015 Feb 26 ;10(2)), les auteurs mettent en évidence que sur 2714 patients ayant subi une coronarographie diagnostique en 2012 et 2013, plus d'un tiers d'entre eux (37.5%) n'avait eu aucun examen cardiaque au préalable (de type test d'effort), contrairement à ce que les guides de bonne pratique recommandent.

Un autre exemple est celui du constat fait par l'OFSP que la dose moyenne de rayonnement ionisant due au diagnostic médical reçue par la population suisse a augmenté de 20% en 10 ans. Face à ce constat, l'OFSP, en lien direct avec les disciplines médicales concernées, a décidé d'introduire des audits cliniques et une régulation par les pairs va être progressivement mise en œuvre.

La prévention quaternaire est donc un véritable enjeu de santé publique qui doit promouvoir des procédures de soins éthiquement et médicalement acceptables. Le présent décret est une des pièces de régulation qui permettra de garantir le maintien d'une bonne qualité des soins.

b) Une masse critique d'activité potentiellement insuffisante

Les équipements médicaux lourds exigent généralement des équipes hautement qualifiées et expérimentées pour assurer la sécurité et la qualité des prestations. Or, lorsque l'offre est surabondante, il devient difficile, voire quelquefois impossible, d'assurer la disponibilité du personnel nécessaire. De plus, même lorsque le personnel est présent, il a besoin d'une masse critique d'activité pour maintenir ses compétences et celle-ci ne peut plus être atteinte partout lorsque l'offre est trop importante.

2.3.3 Risques de pénurie de personnel

Comme expliqué ci-dessus, les équipements médico-techniques lourds exigent pour la plupart la disponibilité d'un personnel très qualifié (radiologues, anesthésistes, techniciens en radiologie médicale, physiciens, etc.). Ce personnel est par définition rare et il s'agit d'exploiter au mieux cette ressource qui, en cas de dispersion des équipements, risque de manquer dans les endroits les plus stratégiques en termes de santé publique, soit dans les hôpitaux avec un mandat public notamment.

2.3.4 Impacts sur les coûts à charge de l'assurance maladie

Il est largement reconnu que, dans le marché de la santé, la demande et la consommation de prestations de soins ne dépendent pas seulement des besoins, mais sont également induites par l'offre. Des études comparatives ont montré de fortes variations d'utilisation des différentes prestations de santé d'un pays à l'autre. Par exemple, pour certaines interventions, les Suisses sont opérés deux fois plus que nos voisins français, sans que la nécessité médicale ne soit avérée. Les études comparatives ont suscité des critiques de la part du corps médical, mais leurs résultats sont cohérents et rien ne permet de dire que leurs conclusions générales sont infondées. Par ailleurs, de nombreux médecins admettent que, dans un passé récent, certaines interventions (par exemple l'ablation des amygdales et l'ablation de l'utérus) étaient pratiquées nettement trop fréquemment, sans indications médicales suffisantes. Le président de la Société suisse de cardiologie a ainsi très récemment relevé dans la presse que le développement de la cardiologie interventionnelle (pose de stents en particulier) n'était pas toujours motivée en priorité par le bien-être du patient, mais pour rentabiliser les infrastructures.

Ainsi, dans divers pays dont la Suisse, des groupes de médecins commencent à dénoncer les actes inutiles. Cette situation est d'autant plus probable lorsque le marché se trouve en situation d'offre pléthorique, connaît un paiement à l'acte, la présence d'un tiers-payant (l'assureur) et une asymétrie d'information. L'accès à l'offre est plus facile et plus rapide pour les utilisateurs qui ne supportent pas les coûts de leur consommation et ne peuvent souvent pas juger de la pertinence de la prescription médicale. Cette situation peut provoquer une situation de demande induite par l'offre, non justifiée par des besoins cliniques, afin de rentabiliser les équipements, dont l'investissement est très important.

2.3.5 Risques pour l'accès aux prestations

Comme exposé ci-dessus, le suréquipement représente un risque majeur. On pourrait penser que les conséquences positives de ce suréquipement devraient se traduire par une bonne couverture du territoire pour faciliter l'accès aux prestations diagnostiques et/ou thérapeutiques.

Il n'en est malheureusement rien, car les décisions d'investissements ne sont en général pas le fait de besoins avérés. La couverture territoriale en équipement s'avère souvent peu efficace, se concentrant là où l'offre médicale est déjà abondante afin de profiter de la proximité de l'offre complémentaire déjà existante. Citons notamment le nombre de salles de cathétérisme cardiaque. En effet, les cinq salles actuellement en exploitation sont réparties sur la côte lémanique entre Lausanne et Nyon (sans compter les salles genevoises) alors qu'aucune salle n'est installée dans la région Est ou la région Nord.

2.4 Offre actuelle et comparaisons

2.4.1 Introduction

Les informations sur l'offre en équipements lourds sont actuellement lacunaires, car il n'y a pas de statistique officielle disponible, sauf pour les appareils irradiants à rayons X soumis à autorisation fédérale. C'est notamment la raison pour laquelle le projet de décret prévoit des dispositions permettant de réaliser un inventaire de départ. Le présent EMPD contient toutefois d'ores et déjà certaines indications sur les données à disposition du Département de la santé et de l'action sociale, afin de mesurer l'offre disponible dans le canton de Vaud.

2.4.2 Offre en CT-scan, PET-scan et IRM dans le canton de Vaud

Pour démontrer le besoin d'une mesure de contrôle de manière précise et chiffrée, l'offre vaudoise a été évaluée pour trois appareils médicaux lourds, soit les CT-scan, les appareils IRM et les PET-scan. Les résultats sont présentés dans le tableau 1 annexé.

On constate qu'en juin 2014 le canton disposait de :

- 31.6 CT-scan, soit 42.2 par million d'habitants,
- 32.1 appareils IRM, soit 42.9 par million d'habitants,
- 3 PET-scan, soit 4 par million d'habitants.

Voir Tableau 1 en annexe.

2.4.3 Comparaisons

Pour situer le niveau de cette offre, des comparaisons ont été effectuées avec l'offre d'autres cantons suisses romands et celle d'autres pays. Les résultats sont présentés en détail dans les tableaux 2, 3 et 4.

a) Comparaisons avec les cantons suisses (2014)

L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) recense les appareils irradiants (CT-scan et PET-scan) en Suisse mais pas les appareils non irradiants (IRM). Ainsi, pour les IRM, une enquête auprès des cantons latins, voire directement auprès des établissements/institutions, a dû être réalisée.

Les résultats montrent que l'offre vaudoise, par million d'habitants, est particulièrement élevée en comparaison intercantonale, ceci pour les trois types d'appareils.

- 42.2 CT-scan par million d'habitants, soit 31 % de plus que la moyenne suisse et le 5^{ème} rang des cantons par ordre de densité décroissante. ;
- avec 4 PET-scan par million d'habitants, le canton de Vaud est proche de la moyenne fédérale de 3.9 ;
- avec 42.9 IRM par million d'habitants, le canton de Vaud avec le Valais est le 2^{ème} canton latin à présenter la plus forte densité en IRM.

Voir Tableau 2 en annexe.

b) Evolution de l'offre de 2005 à 2014 et comparaisons entre cantons latins

La comparaison de l'évolution du nombre total de CT-scan des cantons latins sans clause du besoin (VD, GE, VS et FR) montre une augmentation de 38%. Pour les cantons avec clause du besoin (NE, TI et JU), on constate une augmentation moins importante de 29% liée en partie à un rééquilibrage de l'offre au niveau régional.

S'agissant de l'évolution du nombre total d'IRM des cantons latins sans clause du besoin, on observe une augmentation globale de 74%. Pour les cantons avec une clause du besoin, l'augmentation est légèrement moins importante et s'établit à 71%. Comme pour les CT-scan, les augmentations sont en grande partie attribuables à des compensations de sous-dotations régionales pour ce type d'appareils, faites essentiellement au Tessin mais également dans le Jura.

De ces résultats, on constate bien un effet global et suffisamment important de limitation voire de redistribution des nombres de CT-scan et d'IRM lié à l'application d'une clause du besoin.

Voir Tableau 3 en annexe.

c) Comparaisons internationales

Sur le plan international, des données concernant les PET-scan et les IRM en 2011 sont publiées par l'OCDE (cf. tableau 4) et permettent des comparaisons d'ordre de grandeur de l'offre dans des pays d'un niveau de développement des services de santé similaire à celui de la Suisse.

L'offre vaudoise est plus importante que celle de tous les pays cités :

- Pour les CT-scan, avec 38,8 appareils par million d'habitants en 2011, l'offre est quatre fois plus élevée que celle du Royaume-Uni, trois fois plus que celle de la France et des Pays-Bas, plus de deux fois plus que celle du Canada et de l'Espagne. Elle est supérieure de 75% à celle de l'Autriche et de 20% à celle de l'Italie. Elle est également supérieure de 15% à celle de la Suisse. Seuls les Etats-Unis ont une densité plus élevée parmi les pays inclus.
- Pour les scanners avec caméra à émission de positrons (PET-scan), l'offre vaudoise est comparable à celle des pays ayant la densité la plus élevée (Pays-Bas, Etats-Unis, Suisse).
- Pour les appareils IRM, l'offre du canton de Vaud, de 28,7 appareils par million d'habitants, est proche de la moyenne suisse de 26.3. Mais elle est presque 4 fois supérieure à celle de la France et 5 fois supérieure à celle du Royaume-Uni. Toutefois, elle reste inférieure de 15% à celle des Etats-Unis.

Il est toujours délicat de comparer une offre locale avec des moyennes nationales, car chaque moyenne cache des variations régionales plus ou moins importantes. De plus, les taux de l'offre par rapport à la population ne tiennent pas compte du fait que les équipements d'une région fortement équipée peuvent aussi desservir les habitants des régions voisines moins bien équipées. Cependant, l'offre vaudoise est globalement plus élevée que la moyenne suisse et celle des autres pays, ce qui constitue un indice de surabondance.

Voir Tableau 4 en annexe.

2.5 Contrôle des équipements lourds dans les autres cantons

La situation dans les autres cantons est la suivante :

- *Neuchâtel* : a introduit une clause du besoin en 1998, avec l'adoption, le 2 février 1998, de l'article 83a de la loi de santé et le 1^{er} avril, de son arrêté d'application (Arrêté du 1^{er} avril 1998 concernant la mise en service d'équipements techniques lourds et d'autres équipements de médecine de pointe). Une décision de refus du Conseil d'Etat neuchâtelois à l'encontre d'une demande d'acquisition a fait l'objet d'une procédure de recours qui a débouché sur un arrêt du Tribunal fédéral, le 16 décembre 2013 (références : 2C_123/2013), dont la teneur

est reprise dans la suite du présent document.

- *Tessin* : l'Arrêté législatif concernant l'autorisation des appareillages médico-techniques de diagnostic ou de soins à technologie avancée ou particulièrement coûteuse, est entré en vigueur le 26 mars 2001. Malgré un nombre assez important de demandes (77 demandes depuis 2001 ; 69 acceptées, soit 41 remplacements et 28 nouvelles acquisitions, dont 12 salles opératoires), le canton a réussi à contenir une augmentation exponentielle d'appareillages médico-techniques (densité par rapport à la moyenne suisse et internationale) (Prof. Dr Luca Crivelli SUPS/USI/SSPH+ et du Dr Iva Bolgiani, Département de la santé canton du Tessin, Université de Genève ; planification des équipements hospitaliers coûteux : un regard économique-politique ; conférence du 5.09.2014, page 20 du document de présentation, disponible sur le site de l'Institut du droit de la santé, Neuchâtel).
- *Jura* : a introduit une clause du besoin en 2004 par le biais d'une loi sur l'acquisition, la mise en service, l'utilisation et le renouvellement de certains équipements médicaux. Contrairement à ce qui est prévu dans les cantons de Neuchâtel et du Tessin, la compétence pour délivrer des autorisations d'acquisition, de remplacement ou de renouvellement a été attribuée au Département de la santé et non au Conseil d'Etat.
- *Fribourg* : une clause du besoin a été introduite lors de la dernière révision de la loi sur la santé, en vigueur depuis le 1^{er} avril 2010. Cette loi confère au Conseil d'Etat la compétence de soumettre à autorisation la mise en service d'équipements lourds. L'exécutif cantonal n'a pas encore fait usage de cette compétence, mais un projet d'ordonnance est en cours d'élaboration.

Les autres cantons suisses n'ont pas, à l'heure actuelle, instauré de mécanisme de régulation de l'ambulatoire dans leur législation. Néanmoins, nombre d'entre eux y réfléchissent suite à la décision du 16 décembre 2013 du Tribunal fédéral (arrêt précité).

De manière générale, on observe, au niveau fédéral comme au niveau des cantons, une tendance vers davantage de régulation du marché de la santé, secteur ambulatoire compris. Ainsi, au niveau fédéral, une limitation de l'admission des fournisseurs de prestations à pratiquer à la charge de l'assurance maladie obligatoire a été mise en place entre janvier 2001 et juin 2016 (avec une interruption entre 2012 et 2013) et le Conseil fédéral vient de transmettre aux Chambres fédérales un projet de révision partielle de la LAMal relative au pilotage du domaine ambulatoire.

3 ANALYSE DU CONSEIL D'ETAT

3.1 Introduction

L'introduction du TARMED n'a pas eu l'effet régulateur recherché sur les équipements médico-techniques lourds, bien au contraire. Il est notoire que bon nombre de prestations qui nécessitent un équipement onéreux sont trop bien rémunérées et que certains équipements sont amortis dans des temps défiant toute logique économique. On a par ailleurs pu observer que, dans certains cas, le TARMED a poussé à l'installation de tels équipements. Cette incitation relève du fait que le tarif rémunère la prestation médicale au médecin et la prestation technique au propriétaire de l'appareil, donc à l'hôpital lorsque la prestation est effectuée en milieu hospitalier. Or, certains médecins en radiologie considèrent que le tarif médical est trop bas et s'installent en indépendants afin de pouvoir facturer aussi la prestation technique, ce qui génère en plus un risque d'auto-prescription.

La loi du marché postule qu'un équilibre entre offre et besoin s'installe naturellement lorsque les acteurs sont libres d'adapter les prix et que l'information sur le marché est symétrique entre eux. Force est de constater que le prix comme force équilibrante n'est pas à l'œuvre dans ce domaine en plus de la présence d'asymétrie d'information. Du point de vue économique, une intervention régulatrice apparaît donc justifiée. Le Conseil d'Etat a recherché par quel moyen ce déséquilibre du marché pourrait être corrigé.

3.2 Solutions possibles

3.2.1 Actions sur les tarifs

La plupart des opposants à l'idée d'une régulation de la mise en service des équipements lourds estiment que seul un marché libre et concurrentiel peut éviter une course à l'équipement et aux investissements médicaux. Or, il s'avère que les prestations qui requièrent des équipements lourds sont trop bien rémunérées et que la concurrence s'en trouve biaisée du fait de la rigidité du prix.

De l'avis du Conseil d'Etat, une action sur les tarifs serait préférable à une intervention planificatrice, mais ses moyens d'intervention dans ce domaine sont très limités.

En effet, la compétence de revoir la structure tarifaire s'exerce au niveau fédéral. Des travaux sont en cours entre la Fédération suisse des médecins (FMH) et les assureurs-maladie pour mieux valoriser les actes dits "intellectuels" par rapport aux actes "techniques". Mais ces travaux de révision du TARMED ont commencé il y a plusieurs années et ne semblent pas prêts d'aboutir, tant les intérêts en présence sont contradictoires. Le Conseil fédéral tarde également à faire valoir la compétence subsidiaire d'intervention qui lui est donnée par la LAMal, qui est – il est vrai - délicate et difficile à utiliser. On peut relever à cet égard que lorsque le Conseil fédéral a utilisé sa compétence pour la première fois, sa décision a été attaquée par la FMH. Cela illustre bien le contexte, même si le Tribunal administratif fédéral (TAF) a considéré que ce recours était irrecevable.

Du point de vue cantonal maintenant, la structure tarifaire ne peut être adaptée et la seule intervention possible touche la valeur du point TARMED. Les partenaires tarifaires et le Conseil d'Etat en dernier recours peuvent revoir à la baisse la valeur du point TARMED afin de maîtriser l'augmentation des coûts des prestations ambulatoires à charge de l'assurance obligatoire des soins. Mais une telle action ne permet de faire aucune nuance et frapperait de la même manière toutes les prestations soumises à TARMED. Elle pourrait de plus inciter les prestataires les plus touchés à multiplier les actes pour garantir leur niveau de revenu.

3.2.2 Actions sur les comportements des patients et les pratiques des professionnels

Une prise en charge médicale adéquate, efficiente et de qualité devrait pouvoir se fonder sur des guides de bonnes pratiques établis par les professionnel-le-s du domaine et portant également sur les effets indésirables de certains traitements. De tels guides existent en Suisse, mais de manière moins développée que dans d'autres pays similaires. De l'avis du Conseil d'Etat, les sociétés médicales suisses devraient développer des directives ou recommandations portant notamment sur les traitements ou investigations à éviter, dont les évidences scientifiques montrent qu'ils n'offrent pas (ou peu) de bénéfices pour les patients, comportent des risques potentiels d'effets secondaires et sont pourtant fréquemment prescrits par les médecins des disciplines concernées. La Société suisse de médecine interne générale (SSMI) a ainsi publié en 2014 pour la première fois une liste de tests et de traitements en médecine interne générale qui offrent peu de bénéfices pour les patients et auxquels il est généralement possible de renoncer. Le Conseil d'Etat appelle de ses vœux le développement de tels guides et réflexions, mais est conscient que ce développement est en l'état timide et prendra du temps avant de déployer pleinement ses effets.

3.2.3 Clause du besoin

Une clause du besoin est en place de manière temporaire pour les médecins conformément à la LAMal. Le projet de révision LAMal récemment adopté par le Conseil fédéral prévoit de pérenniser ce dispositif, mais l'acceptation de ce projet est actuellement incertaine. Au demeurant, son action s'exerce seulement sur l'installation des médecins formés et non sur les équipements médico-techniques lourds, leur répartition ou leur utilisation. S'agissant de ces derniers, la Confédération n'a pas prévu de moyen d'action particulier et les cantons doivent légiférer s'ils entendent se donner des moyens d'action.

3.2.4 Financement par enveloppe

Une stratégie envisageable serait d'introduire le financement de l'activité ambulatoire des hôpitaux dans l'enveloppe du financement hospitalier. Ce mode de faire, qui était en vigueur dans les années 2000 dans le canton de Vaud, a été abandonné en 2006.

Cette solution, qui permettrait de mieux contrôler l'augmentation des dépenses de santé, comporte toutefois de lourds désavantages. En effet, seuls les hôpitaux figurant sur la liste des établissements autorisés à pratiquer à la charge de l'assurance obligatoire des soins seraient concernés et les institutions ambulatoires et autres cabinets de groupe en seraient exclus. De plus, les règles de financement de l'activité des cliniques privées au bénéfice de mandats partiels devraient être modifiées pour être compatibles avec un financement par enveloppe. En définitive, les risques seraient importants que l'activité liée aux équipements médico-techniques lourds se déplace sur les hôpitaux non listés, les cliniques partiellement listées et sur les institutions ambulatoires.

3.3 Appréciation du Conseil d'Etat

Dans le domaine hospitalier d'intérêt public, l'Etat peut exercer une certaine action grâce à la loi du 5 décembre 1978 sur la planification et le financement des établissements sanitaires d'intérêt public (LPFES) qui donne, à son article 4h, la compétence au Conseil d'Etat d'exercer un contrôle sur les investissements des hôpitaux reconnus d'intérêt public en statuant sur leurs programmes pluriannuels des investissements. De même, les investissements effectués par le CHUV font déjà l'objet d'un contrôle, conformément à la loi sur les Hospices cantonaux. En revanche, s'agissant du domaine ambulatoire et des cliniques privées non reconnues d'intérêt public, ses moyens d'intervention sont inexistantes.

Les chiffres mentionnés dans la partie 2 ci-dessus montrent que l'offre vaudoise est particulièrement élevée dans de nombreux domaines, tant en comparaison nationale qu'internationale. Pour le Conseil d'Etat, il y a donc nécessité d'agir, pour s'assurer que ce développement de l'offre corresponde bien à un besoin.

Une révision de la structure tarifaire au niveau national, couplée avec des directives des sociétés médicales, serait certes la meilleure solution. Sa mise en œuvre va toutefois indéniablement prendre du temps, aussi le Conseil d'Etat entend utiliser la marge de manœuvre à sa disposition. Il n'exclut pas d'intervenir sur la valeur du point, de même que sur la réintroduction de l'activité ambulatoire dans l'enveloppe des hôpitaux, en fonction de l'évolution de la situation, en particulier en cas de refus du présent décret. Cela étant, suite à la consultation lancée fin 2014, il soumet au Grand Conseil un projet de décret sur la régulation des équipements lourds.

Ce projet a été revu et adapté pour tenir compte des remarques émises lors de la consultation. En particulier, tout le dispositif est contenu dans le décret et ne nécessitera donc pas de dispositions réglementaires de mise en œuvre sous réserve de l'établissement de la liste des équipements soumis à régulation (art. 3 du projet de décret) et de la fixation de l'émolument (art. 10 du projet de décret). De plus, la solution choisie constitue un dispositif temporaire, qui devra être évalué et qui ne pourra être

prolongé que moyennant décision expresse du Grand Conseil.

Le Conseil d'Etat relève que le présent EMPD s'inscrit dans la ligne du projet de régulation de l'ambulatoire adopté par le Conseil fédéral en février 2015. Ce projet prévoit en effet d'accorder aux cantons une responsabilité générale d'éviter tout sur- ou sous-approvisionnement en prestations dans le secteur ambulatoire. Les mesures que pourraient prendre les cantons ne concerneraient toutefois que l'installation des professionnel-le-s de la santé et non celle d'équipements lourds. Il apparaît au demeurant fort probable que son aboutissement prenne du temps et le Conseil d'Etat estime préférable de ne pas attendre pour aller de l'avant.

4 GRANDES LIGNES DE LA SOLUTION RETENUE SUITE À LA PROCÉDURE DE CONSULTATION

4.1 Notion de régulation : but et objectifs

Lors de la consultation, des critiques ont été émises sur la notion de limitation, voire d'interdiction, que sous-entend l'instauration d'une clause du besoin, alors que le développement des technologies médicales profite à la population.

Le Conseil d'Etat a entendu ces remarques. Si le développement des technologies médicales profite en général à la population, il peut également avoir un effet négatif sur la qualité des prestations et sur les dépenses de santé à charge de l'assurance obligatoire des soins comme relevé ci-avant.

Le Conseil d'Etat propose donc de mettre en place un mécanisme de régulation plutôt qu'une limitation. Ce changement de vocabulaire par rapport à la première consultation n'est de loin pas qu'un changement de terminologie ou de forme. Il met en évidence que l'intervention de l'Etat n'est pas destinée à interdire ou limiter le développement technologique, mais à assurer une évolution maîtrisée des équipements médico-techniques lourds en regard des réels besoins de la population, ainsi qu'une répartition géographique adéquate, de nature à garantir l'accessibilité pour la population, ainsi que la qualité des prestations. Avec ce nouveau projet, le Conseil d'Etat met en évidence que ce dispositif est centré sur les patients et leurs besoins.

4.2 Régulation partenariale

Le projet de décret prévoit la création d'une commission chargée d'appuyer le Conseil d'Etat dans la mise en œuvre du dispositif. Cette instance partenariale était déjà prévue au niveau réglementaire dans le projet mis en consultation. Aujourd'hui, cette commission est directement inscrite dans le projet de décret.

Sa composition a été revue avec l'objectif d'améliorer l'équilibre entre représentants du secteur privé et du secteur public et parapublic.

Son rôle a été élargi pour intervenir non seulement en préavisant à l'attention de l'Etat de manière ponctuelle sur les décisions d'octroi/refus d'équipement, mais d'une manière plus générale pour assister le DSAS. Il s'agit d'assurer une veille en matière de développement de nouvelles technologies et équipements, de suivre l'évolution de la couverture des besoins, d'identifier les situations problématiques et de proposer les mesures correctrices à prendre, ainsi que d'évaluer régulièrement l'impact des mesures prises. De plus, pour renforcer le poids de cette instance, le projet de décret prévoit que si le DSAS entend s'écarter de l'avis de la Commission, il devra saisir le Conseil d'Etat, à qui il appartiendra de trancher.

4.3 Notion d'équipement médico-technique lourd

La définition de la notion d'équipement médico-technique lourd est délicate, tant elle est sujette à évolution dans le temps en fonction de l'avancée des technologies. Le Conseil d'Etat propose de fixer dans le décret les critères généraux permettant d'identifier un équipement médico-technique "lourd". Il s'agit des équipements dont la multiplication incontrôlée peut entraîner un risque d'atteinte à l'intérêt général du point de vue de la couverture des besoins, de l'accessibilité aux prestations, de leur qualité ou de leur économicité. Ces critères mettent en évidence le fait que ce n'est pas seulement le facteur "coûts" qui doit être pris en considération, mais que la couverture des besoins de la population vaudoise est primordiale.

Fondé sur ces critères et sur la base de la consultation, le Conseil d'Etat propose d'édicter une liste exhaustive sous la forme d'un arrêté, dont le projet est annexé au présent exposé des motifs et dont il demande au Grand Conseil de prendre acte.

Le Conseil d'Etat adoptera formellement cet arrêté une fois le décret sur lequel il se fonde adopté par le Grand Conseil. Cette liste s'appliquera dès l'entrée en vigueur du décret pour la même durée que celui-ci, à savoir cinq ans. Durant cette période, la Commission pourra en tout temps proposer au Conseil d'Etat de soustraire un équipement de la liste (v. art.3 du décret).

4.4 Risque de rationnement

La question se pose de savoir si une possible limitation de l'accès à des prestations médicales peut être acceptable par la population vaudoise qui s'est habituée à un accès quasi immédiat à toutes les prestations, même les plus pointues.

La "régulation des équipements lourds" telle que la prévoit le Conseil d'Etat a pour objectif de contrôler la croissance et d'améliorer la couverture du territoire cantonal. Il est évident que des temps d'attente inacceptables ne doivent pas être imposés aux personnes qui nécessitent des traitements ou des investigations dans les meilleurs délais. Dans tous les cas, on peut affirmer qu'aujourd'hui, dans le canton de Vaud, l'offre en équipements médicaux lourds est tellement élevée que la mise en vigueur d'un mécanisme de régulation ne comporte aucun risque, ni pour la santé de la population ni même pour les délais d'attente. Le Conseil d'Etat relève que cet accès général et quasi illimité aux prestations se traduit par une augmentation importante des dépenses à charge de l'assurance obligatoire des soins. En effet, si le canton de Vaud est parvenu, notamment grâce au système de l'enveloppe budgétaire, à maîtriser l'évolution des dépenses hospitalières, tel n'est pas le cas pour les dépenses ambulatoires, notamment de l'ambulance hospitalier, qui ont fait l'objet d'une forte croissance ces dernières années.

4.5 Dispositif limité dans le temps et soumis à évaluation

Comme exposé plus haut, la meilleure solution permettant de réguler la diffusion des équipements et leur utilisation serait d'agir au niveau de la structure tarifaire, ainsi que des recommandations des sociétés médicales. Des évolutions dans ces domaines sont attendues, mais vont prendre du temps. Le Conseil d'Etat en tient compte en proposant un dispositif immédiatement applicable, mais limité dans le temps (5 ans). A l'échéance de cette période, l'application du décret fera l'objet d'une évaluation sous l'égide de la Commission. La Commission tiendra compte dans cette évaluation des avancées obtenues sur le plan fédéral et se prononcera à l'attention des autorités politiques sur une éventuelle reconduction du dispositif.

4.6 Distinction entre la mise en service d'équipements et leur renouvellement

La quasi-unanimité des instances consultées ont demandé qu'une distinction soit faite entre la mise en service d'équipements et leur simple renouvellement. Le Conseil d'Etat a tenu compte de cette remarque et propose un dispositif simplifié pour le renouvellement des équipements acquis et mis en service avant le 1er juillet 2015, qui devront faire l'objet d'une simple annonce au DSAS. Quant à la date du 1er juillet 2015, elle tend à éviter que des institutions, qui se seraient dépêchées d'acquérir un nouvel équipement juste avant que la mesure ne soit adoptée, ne bénéficient indûment du principe des droits acquis prévu dans le projet sensé protéger les installations anciennes.

4.7 Constitutionnalité de la mesure

Comme l'a rappelé le Tribunal fédéral dans son arrêt du 16 décembre 2013, l'introduction d'une action de l'Etat sur équipements lourds constitue une restriction de la liberté économique. Pour qu'une telle restriction soit admissible, elle doit remplir les conditions de l'article 36 de la Constitution fédérale, à savoir :

- reposer sur une base légale ;
- être justifiée par un intérêt public prépondérant ;
- se limiter, selon le principe de proportionnalité, à ce qui est nécessaire à la réalisation des buts d'intérêt public ;
- ne pas se fonder sur des motifs de politique économique pour favoriser certaines branches d'activité ou formes d'exploitation.

Même si le nouveau projet s'écarte de la formulation neuchâteloise, le Conseil d'Etat estime que l'arrêt du Tribunal fédéral s'applique également ici et que le projet respecte les éléments mis en évidence à cette occasion.

4.7.1 Base légale

Compte tenu de la portée d'un tel dispositif, son principe doit figurer dans une base légale formelle. Cette dernière doit délimiter de façon suffisamment précise ce dispositif, en particulier ses objectifs, le type d'équipements concernés et le régime d'autorisation prévu, de même que la procédure de mise en œuvre.

4.7.2 Intérêt public prépondérant

Dans son arrêt du 16 décembre 2013, le Tribunal fédéral a confirmé que l'application d'une clause du besoin sur les équipements lourds, dans la mesure où elle vise à éviter des surcapacités, endiguer les coûts de la santé ainsi qu'à assurer le niveau de formation suffisant du personnel médical utilisant ces appareils, répond à un intérêt public suffisant (cons. 6.6.1 à 6.6.5 de l'arrêt). Il en va de même pour un dispositif de régulation.

4.7.3 Principe de proportionnalité

Le respect du principe de proportionnalité implique en particulier le respect des deux règles suivantes :

- Règle de la nécessité (insuffisance d'autres moyens moins contraignants)

Il y a quelques années, le projet vaudois "Spécimed" a démontré l'échec de la tentative de régulation des équipements médicaux lourds sur des bases volontaires. Créée le 13 janvier 1987, la Fondation Spécimed avait notamment pour but d'éviter des suréquipements en concluant au besoin des accords avec des prestataires de soins déjà équipés. La Fondation Spécimed a été dissoute le 24 juin 1996, au motif de l'impossibilité d'atteindre cet objectif.

L'insuffisance, voire l'effet pervers du TARMED comme moyen de régulation par les tarifs a été évoqué au point 3 ci-dessus. Par ailleurs, le contrôle de la pertinence des prestations par les médecins

conseils des caisses maladie n'a jamais eu plus qu'un effet marginal sur l'offre en équipements lourds. Compte tenu de l'insuffisance de moyens moins contraignants pour atteindre l'objectif visé de maîtrise de l'évolution des équipements et de leurs coûts, l'introduction d'un dispositif de régulation est un moyen nécessaire.

– Règle d'aptitude (adéquation du moyen par rapport au but)

L'introduction d'un dispositif de régulation permet notamment d'assurer la maîtrise de l'évolution du parc des équipements.

Même si l'impact économique d'un tel dispositif ne peut être estimé avec précision, il est indéniable qu'en limitant les surcapacités pouvant déboucher sur une plus haute consommation médicale, l'augmentation des coûts de la santé devrait s'en voir mieux maîtrisée.

En outre, l'éventuel refus d'un appareil devra se fonder sur des critères objectifs, qui devront être clairement réalisés dans chaque cas d'espèce.

4.7.4 Mesure non orientée directement vers un but de politique économique

Un intérêt de politique économique ne serait pas en mesure de justifier une "clause du besoin" (arrêt du 16 décembre 2013 – 2C_123/2013 et les références citées). Comme l'a rappelé le Tribunal fédéral, un canton ne pourrait notamment, sans verser dans un comportement protectionniste contraire à la Constitution, interdire à un établissement privé ne figurant pas sur la liste LAMal de mettre en service des appareils lourds dans le but exclusif ou prépondérant de réserver le droit d'acquérir ultérieurement de tels appareils en faveur de concurrents du secteur public ou privé. En outre, il ne saurait valablement motiver une telle mesure en invoquant la perte de recettes qu'une autorisation donnée à un fournisseur privé entraînerait pour un établissement public concurrent.

Comme relevé plus haut, l'introduction d'un dispositif de régulation des équipements lourds se fonde sur des motifs de santé publique et de maîtrise des coûts et vise tant le secteur privé que le secteur subventionné. Elle poursuit des objectifs de politique sociale et d'ordre public et ne saurait dès lors être considérée comme étant contraire à l'art. 94 de la Constitution.

4.7.5 Traitement égal des concurrents

Pour que l'égalité de traitement soit respectée, l'existence de critères de sélection objectifs est impérative. Les principes généraux d'octroi et de refus des autorisations sont fixés dans le décret. Il appartiendra aux instances de préavis et décisionnelles d'assurer un traitement égal des concurrents dans la pratique, conformément au décret et à son esprit.

5 COMMENTAIRES ARTICLE PAR ARTICLE

Le mécanisme de régulation proposé s'applique aux équipements médico-techniques installés dans des centres hospitaliers, dans des institutions ou des cabinets ambulatoires. Aucune distinction n'est faite entre le secteur public ou privé et les hôpitaux intercantonaux – pour leur site vaudois – sont également visés. Seules les prestations facturées à l'assurance obligatoire des soins sont toutefois concernées.

Article 2 Notion d'équipements lourds

L'alinéa 1 donne une définition générale de la notion d'équipements lourds. Ces notions doivent servir de cadre de réflexion au Conseil d'Etat dans sa mission d'établissement de la liste des équipements concernés.

Les équipements dont les prestations ne sont pas facturées à l'assurance obligatoire des soins ne sont pas concernés, mais le fardeau de la preuve pour se soustraire à la régulation est à charge de l'exploitant.

Article 3 Liste des équipements lourds

Il appartient au Conseil d'Etat d'arrêter la liste des équipements soumis à régulation .

Le Conseil d'Etat édictera donc une liste exhaustive , sous la forme d'un arrêté dont un projet est annexé au présent EMPD, projet dont il demande au Grand Conseil de prendre acte. La liste prendra effet dès l'entrée en vigueur du décret pour une période de cinq ans. Durant cette période, la Commission pourra en tout temps proposer au Conseil d'Etat de retirer un équipement donné de la liste si elle estime que, pour cet équipement, le dispositif d'autorisation est disproportionné en regard des risques pour la population et pour les coûts.

Le Conseil d'Etat ne peut s'écarter du préavis de la Commission instaurée par le décret qu'en motivant ses positions.

Les décisions du Conseil d'Etat en la matière, au moment de l'établissement de la liste initiale ou pour toute révision ultérieure, sont considérées comme des actes normatifs et sont donc susceptibles d'une requête auprès de la Cour constitutionnelle.

Article 4 Commission cantonale d'évaluation

Le Conseil d'Etat propose la création d'une commission composée de personnes représentant les différents milieux concernés . Sa composition est conçue de telle manière qu'aucun secteur ou "groupe d'intérêts" ne détient la majorité. Ses préavis devront être élaborés conformément à l'intérêt général et non à des intérêts individuels ou sectoriels.

Formellement, les membres de la Commission seront nommés par le Conseil d'Etat. Le Conseil d'Etat précise toutefois qu'il se bornera en principe à reprendre les propositions des instances concernées, sans les remettre en cause. Les seuls représentants du Conseil d'Etat seront donc les deux membres désignés par ses soins.

Pour éviter de se trouver potentiellement dans une situation où la Commission serait dans l'incapacité de statuer, parce qu'une des entités qui est censée la composer refuserait d'y participer et de déléguer un représentant, l'alinéa 2 prévoit que, si un tel cas devait se produire, le nombre des membres de la Commission serait réduit.

Article 5 Organisation de la Commission

Au vu de la mission et de la composition de la commission, il n'est pas possible d'appliquer les règles usuelles de récusation lors de conflits d'intérêts puisque les acteurs intéressés sont par principe représentés. Les membres peuvent donc prendre position sur des sujets qui les concernent mais devront annoncer de manière transparente leurs éventuels intérêts afin que les débats puissent avoir lieu de manière transparente.

Article 6 Mission et rôle de la Commission

La commission préavise les décisions du Conseil d'Etat, respectivement du département en charge de la santé. Cette action recouvre trois tâches. La première concerne la modification de la liste des équipements lourds soumis à régulation. La seconde vise les décisions d'autorisations ou de refus de mise en service des équipements. Enfin, la troisième consiste à soutenir le département dans sa mission de garantir une couverture sanitaire du territoire adéquate en matière d'équipements lourds.

Article 7 Suivi de l'évolution de l'offre et régulation

Le département est chargé, avec l'appui de la Commission cantonale d'évaluation, de mettre en place un dispositif de suivi de l'évolution de l'offre et de l'évolution technologique afin d'identifier les situations problématiques et de mettre en œuvre des mesures pour y faire face. L'alinéa 2 introduit quant à lui spécifiquement le principe d'un régime d'autorisation des équipements qui est détaillé dans les articles suivants du décret.

Article 8 Dépôt de la demande

L'exploitant qui désire acquérir et mettre en service un appareil inscrit sur la liste des équipements lourds doit déposer un dossier dans lequel il peut justifier du bien-fondé de sa demande. Le Service de la santé publique interpelle le requérant sur les éventuels éléments manquants au dossier et le complète des informations utiles en sa possession, comme par exemple les données statistiques et épidémiologiques, afin de permettre aux membres de la commission de statuer dans les meilleures conditions.

Article 9 Procédure d'autorisation

Le département est habilité à rendre les décisions d'autorisation ou de refus de mise en service d'équipements lourds lorsque sa position suit le préavis de la Commission cantonale d'évaluation. En cas de désaccord entre le département et la commission, le dossier est porté au Conseil d'Etat qui tranche. Le requérant a la possibilité de faire recours contre ces décisions.

Afin d'assurer la célérité de la procédure, la décision du département, respectivement du Conseil d'Etat, devra intervenir dans les six mois dès la transmission du dossier à la Commission par le Service de la santé publique (v. art. 8). A défaut d'une décision dans ce délai, la demande sera réputée acceptée et, partant, l'équipement autorisé.

Article 10 Emoluments

Cet article n'appelle aucun commentaire particulier. On précisera toutefois que ce montant sera fixé dans l'arrêté édictant la liste des équipements lourds (voir article 3 ci-dessus). Le décret étant d'une durée limitée, il apparaît en effet plus logique de fixer ce montant dans cet arrêté plutôt que dans le règlement fixant les émoluments en matière administrative.

Article 11 Registre et devoir d'information

Le département est chargé de tenir à jour et de publier la liste des équipements lourds autorisés. Les assureurs de l'assurance obligatoire des soins pourront se référer à cette liste pour rembourser les prestations fournies ou, le cas échéant, refuser de les rembourser.

Article 12 Contrôle et sanctions

Il appartiendra au département de contrôler que les dispositions du décret sont bien respectées. Il pourra notamment effectuer des visites sur site, par exemple pour vérifier qu'un équipement dont l'autorisation aurait été refusée n'a effectivement pas été mis en exploitation.

Si un tel cas de figure devait se produire, la première conséquence serait que les prestations fournies grâce à cet équipement ne devraient pas être remboursées par l'assurance obligatoire des soins. Cela étant, des sanctions pourraient également être infligées, grâce au renvoi prévu par l'alinéa 2 aux dispositions de la loi sur la planification et le financement des établissements sanitaires d'intérêt public (v. art. 32c ss LPFES) et la loi sur la santé publique (v. art. 184 ssLSP).

Article 13 Durée et évaluation

Le Conseil d'Etat propose une durée de validité de cinq ans au terme de laquelle un rapport d'évaluation sera produit et soumis au Grand Conseil. Il s'agira, d'une part, d'évaluer l'efficacité de la mesure et, d'autre part, d'analyser l'évolution de la situation au niveau intercantonal et national, en particulier d'examiner dans quelle mesure les tarifs de remboursements auront été ou non adaptés. Le Grand Conseil pourra sur la base de cette évaluation décider s'il entend poursuivre l'expérience.

Article 14 Dispositions transitoires et finales

Les équipements lourds en service au moment de l'entrée en vigueur du décret ne sont pas soumis à régulation. Leur remplacement non plus pour autant qu'ils aient été mis en service avant le 1^{er} juillet 2015. Il s'agit par cette mesure de protéger les droits acquis des exploitants d'équipements, tout en soumettant au dispositif les investisseurs qui se seraient dépêchés d'acquérir et de mettre en service des équipements avant l'introduction du présent décret. Dans cette hypothèse, le remplacement des

équipements concernés sera en effet soumis à régulation. Un tel mécanisme ne concernera en principe pas les équipements dont la mise en service nécessite d'importants travaux architecturaux, tels que les centres de chirurgie ambulatoire. En effet, de tels centres ne peuvent pas être " remplacés ". S'ils ont donc été mis en service entre le 1^{er} juillet 2015 et la date d'entrée en vigueur du décret, ils échapperont à son champ d'application. Seule une éventuelle extension ultérieure sera soumise à régulation.

Si un exploitant d'équipement lourd omettait d'annoncer un équipement dans le délai imparti à l'alinéa 3, il devrait alors se soumettre à la procédure mise en place par le décret, sous réserve qu'il puisse émettre de justes motifs, par exemple une annonce tardive du département liée à la mise en vigueur du décret.

Article 15 Exécution et entrée en vigueur

Cet article contient la formule usuelle d'exécution et d'entrée en vigueur.

6 CONSEQUENCES

6.1 Constitutionnelles, légales et réglementaires (y.c. eurocompatibilité)

Adoption d'un décret ad hoc sur la régulation des équipements médicaux lourds.

Le projet d'arrêté édictant la liste des équipements sera adopté par le Conseil d'Etat en même temps que l'arrêté de mise en vigueur du décret.

6.2 Financières (budget ordinaire, charges d'intérêt, autres)

En dehors du temps nécessaire à la constitution des dossiers, l'introduction d'un dispositif de régulation des équipements médicaux lourds n'induit pas de dépenses pour l'Etat, sous réserve du défraiement des membres de la Commission, qui sera fondé sur l'arrêté du 19 octobre 1977 sur les commissions. Ces coûts seront compensés par les recettes liées aux émoluments prévus à l'article 10 du décret.

6.3 Conséquences en termes de risques et d'incertitudes sur les plans financier et économique

L'impact économique global de l'introduction d'un dispositif de régulation est impossible à chiffrer en l'état. Le Conseil d'Etat estime qu'à moyen terme, en évitant la surabondance et la surconsommation, cette mesure permettra de contribuer à la maîtrise de l'évolution des coûts de la santé, en particulier dans le secteur ambulatoire. L'évaluation à faire à la fin des cinq ans de durée du décret permettra d'être plus précis en la matière.

6.4 Personnel

Le dispositif proposé devrait améliorer la situation concernant la disponibilité et le maintien de la compétence des équipes spécialisées nécessaires pour exploiter les équipements concernés.

6.5 Communes

Néant.

6.6 Environnement, développement durable et consommation d'énergie

Les normes fédérales et cantonales applicables en la matière le sont indépendamment du nombre d'équipements. Cependant, le dispositif de régulation pourrait contribuer à la protection de l'environnement, en termes de limitation de déchets, de diminution de la consommation d'énergie et de lutte contre le gaspillage.

6.7 Programme de législation et PDCn (conformité, mise en œuvre, autres incidences)

Néant.

6.8 Loi sur les subventions (application, conformité) et conséquences fiscales TVA

Néant.

6.9 Découpage territorial (conformité à DecTer)

Néant.

6.10 Incidences informatiques

Néant.

6.11 RPT (conformité, mise en œuvre, autres incidences)

Néant.

6.12 Simplifications administratives

L'octroi d'une nouvelle compétence à l'Etat et la création d'une Commission ad hoc pour l'appuyer à cette fin entraîneront une légère augmentation des charges administratives dans un premier temps, mais cette augmentation répond à un fort besoin et sera dans tous les cas assimilée dans le cadre des moyens à disposition, sous réserve de la question de l'indemnisation des membres de la Commission (v. ch. 6.2 ci-dessus).

6.13 Protection des données

Néant.

6.14 Autres

Néant.

7 CONCLUSION

Fondé sur ce qui précède, le Conseil d'Etat a l'honneur de proposer au Grand Conseil :

1. d'adopter le projet de décret ci-après sur la régulation des équipements médico-techniques lourds ;
2. de prendre acte du projet de liste provisoire des équipements lourds annexé ci-après.

Figure 1. Nombre de CT-scan, IRM et PET-scan dans le canton de Vaud 2014

Détenteur	Lieu	CT-scan	PET-Scan	IRM
CHUV	Lausanne	4	1	4
ehnv	Yverdon-les-Bains	1		1
ehnv	Pompaples	1		
Hôpital Riviera	Vevey	1		
Hôpital Riviera	Montreux	1		
Hôpital Riviera	Vevey			1
Hôpital du Chablais	Aigle	0.5		
Hôpital du Chablais	Monthey	0.5		0.5
EHC	Morges	1		1
GHOL	Nyon	1		1
HIB	Payerne	0.6		0.6
Clinique Cécil	Lausanne	1		1
Clinique Bois-Cerf	Lausanne	2		1
Clinique de Genolier SA	Genolier	1	1	2
Clinique Montchoisi	Lausanne	1		1
Clinique La Prairie	Montreux	1		1
Clinique de la Source	Lausanne	2	1	2
Centre d'Imagerie de la Riviera	La Tour-de-Peilz	1		1
CINOV	Yverdon-les-Bains	1		1
CINOV rrc	Yverdon-les-Bains			1
Institut de radiologie	Nyon	1		1
Centre d'imagerie	Nyon	1		1
CIMM	Montreux	1		1
Centre d'Imagerie médical Chablais	Aigle	1		1
CIM (Dr P. Bénédicte)	Morges	1		1
CIP	Lausanne	1		1
CILE / CRIC	Epalinges	1		2
Caroline SA	Lausanne	1		1
Institut de Radiologie	Lausanne	1		1
CID SA, Grand Chêne	Lausanne	1		2
Hôpitaux publics		11.6	1	9.1
Cliniques privées		8	2	8
Instituts privés		12	0	15
TOTAL VD		31.6	3	32.1

Nb d'appareils /Million hab.	748'800	42.2	4.0	42.9
------------------------------	---------	------	-----	------

Sources:

Appareils irradiants (CT-scan et PET-scan): OFSP + contacts directs avec les instituts

Appareils non irradiants (IRM) pas de statistiques officielles: contacts directs avec les instituts, donc des omissions ou erreurs restent toutefois possibles malgré les validations faites !

Tableau 2 : Nombre de CT-scan et PET-scan dans les cantons en 2014

Canton	Nombres de CT-scan				Population au 31.12.13 (milliers)	Nb d'appareils par million d'habitants	% hôp. publics
	Hôpitaux publics	Cliniques privées	Instituts de radiologie	TOTAL			
BS	8	3	2	13	189.3	68.7	62%
GR	8		1	9	194.9	46.2	89%
VS	7	1	6	14	326.6	42.9	50%
GE	6	7	7	20	469.2	42.6	30%
VD	11.6	7	13	31.6	748.8	42.2	37%
SG	11	1	7	19	491.6	38.6	58%
FR	4.4	1	6	11.4	297.5	38.3	39%
AR	2			2	53.7	37.2	100%
BE	21	6	6	33	1000.9	33.0	64%
ZH	22	5	16	43	1425.1	30.2	51%
TI	3	5	2	10	346.5	28.9	30%
UR	1			1	35.9	27.9	100%
OW	1			1	36.5	27.4	100%
SZ	2		2	4	151.4	26.4	50%
ZG	1		2	3	118.1	25.4	33%
SH	2			2	78.8	25.4	100%
GL	1			1	39.6	25.3	100%
NW	1			1	41.9	23.9	100%
TG	4	1	1	6	260.2	23.1	67%
LU	4	2	3	9	390.3	23.1	44%
NE	2		2	4	176.3	22.7	50%
AG	8	1	5	14	636.2	22.0	57%
SO	3		2	5	261.4	19.1	60%
BL	4		1	5	278.6	17.9	80%
JU	1			1	71.7	13.9	100%
AI				0	15.8	0.0	
Total	139	40	84	263	8136.8	32.3	53%

Canton	Nombres de PET-scan				Population au 31.12.13 (milliers)	Nb d'appareils par million d'habitants	% hôp. publics
	Hôpitaux publics	Cliniques privées	Instituts de radiologie	TOTAL			
BS	2		1	3	189.3	15.8	67%
GE	3	2	1	6	469.2	12.8	50%
TI	2			2	346.5	5.8	100%
GR	1			1	194.9	5.1	100%
ZH	4	1	1	6	1425.1	4.2	67%
VD	1	2		3	748.8	4.0	33%
TG	1			1	260.2	3.8	100%
SO	1			1	261.4	3.8	100%
BL	1			1	278.6	3.6	100%
FR	1			1	297.5	3.4	100%
AG	2			2	636.2	3.1	100%
VS	1			1	326.6	3.1	100%
LU	1			1	390.3	2.6	100%
SG	1			1	491.6	2.0	100%
BE	2			2	1000.9	2.0	100%
AI				0	15.8	0.0	
AR				0	53.7	0.0	
GL				0	39.6	0.0	
JU				0	71.7	0.0	
NE				0	176.3	0.0	
NW				0	41.9	0.0	
OW				0	36.5	0.0	
SH				0	78.8	0.0	
SZ				0	151.4	0.0	

UR				0	35.9	0.0	
ZG				0	118.1	0.0	
Total	24	5	3	32	8136.8	3.9	75%

Source: OFSP

Tableau 3 : Nombre d'IRM dans les cantons latins en 2014

	Hôpitaux publics	Cliniques privées	Instituts de radiologie	TOTAL	Population au 31.12.13 (milliers)	Nb d'appareils par million d'habitants	% hôp. publics
GE	6	10	10	26	469.2	55.4	23%
VD	9.1	8	15	32.1	748.8	42.9	28%
VS	5	0	9	14	326.6	42.9	36%
FR	3.4	0	8	11.4	297.5	38.3	30%
TI	4.95	3.95	2.1	11	346.5	31.7	45%
JU	2	0	0	2	71.7	27.9	100%
NE	1	0	2	3	176.3	17.0	33%

Tableau 4 : Nombre de CT-scan, PET-scan et IRM par million d'habitants : comparaisons internationales 2011

Pays	CT-Scanners	PET-scan	IRM
Vaud	38.8	4.0	28.7
Suisse	33.6	3.3	26.3
Etats-Unis	40.9	4.7	33.0
Italie	32.1	2.3	23.7
Autriche	29.4	2.0	18.6
Espagne	17.3	1.4	13.8
Canada	14.6	1.3	8.8
Pays-Bas	12.5	4.9	12.9
France	12.4	1.1	7.5
Royaume-Uni	8.9		5.9

PROJET D'ARRÊTÉ

édicte la liste exhaustive des équipements médico-techniques lourds soumis à régulation et les émoluments à charge du requérant (sera soumis, pour approbation au Conseil d'Etat, en même temps que l'arrêté de mise en vigueur du décret)

LE CONSEIL D'ÉTAT DU CANTON DE VAUD

vu le décret du XX XX 2015 sur la régulation des équipements médico-techniques lourds ;
vu le préavis du Département de la santé et de l'action sociale (ci-après le département)

arrête

Art. 1 But

¹ Le présent arrêté fixe la liste exhaustive des équipements médico-techniques lourds soumis à régulation (ci-après les équipements) au sens du décret du XX XX 2015 sur la régulation des équipements médico-techniques lourds (ci-après le décret).

² Il fixe également le montant des émoluments prévus à l'article 10 du décret.

Art. 2 Liste des équipements

¹

- IRM (imagerie à résonance magnétique nucléaire)
- CT-scan (scanner à rayons X)
- PET (Positron Emission Tomography), PET-scan et PET-IRM
- SPECT (Single Photon Emission Computed Tomography)
- Lithotriporteur
- Angiographie digitalisée (y compris salle de cathétérisme)

- Tout appareil de radiothérapie d'un coût égal ou supérieur à un million de francs (prix catalogue)
- Appareils de chirurgie robotique d'un coût égal ou supérieur à un million de francs (prix catalogue)
- Centre de chirurgie ambulatoire d'un coût égal ou supérieur à deux millions de francs (prix catalogue).

Art. 3 Emoluments

¹ Le refus ou la délivrance d'une autorisation en application du décret donne lieu à la perception d'un émolument à charge du requérant d'un montant maximal de CHF 3'000.- .

² L'autorité compétente pour la fixation de l'émolument est celle qui statue sur la demande d'autorisation.

Art. 4 Mise en vigueur

¹ Le Département de la santé et de l'action sociale est chargé de l'exécution du présent arrêté qui entre en vigueur le XX. XX. 2015 pour une durée de cinq ans.

Donné, sous le sceau du Conseil d'Etat, à Lausanne, le .

PROJET DE DÉCRET

sur la régulation des équipements médico-techniques lourds

du 8 juillet 2015

LE GRAND CONSEIL DU CANTON DE VAUD

vu le projet de décret présenté par le Conseil d'Etat

décète

Art. 1 But

¹ Le présent décret a pour but d'instituer un dispositif temporaire de régulation des équipements médico-techniques lourds dans les domaines hospitalier et ambulatoire.

² La régulation vise à garantir que la mise en service d'équipements médico-techniques lourds qui génèrent des prestations facturées à charge de l'assurance obligatoire des soins se fasse conformément aux besoins de la population.

Art. 2 Notion d'équipements lourds

¹ Au sens du présent décret, on entend par "équipements médico-techniques lourds" (ci-après : équipements lourds) les équipements médico-techniques dont le coût d'utilisation est particulièrement onéreux et dont le développement incontrôlé peut entraîner un risque d'atteinte à l'intérêt général du point de vue de la couverture des besoins de santé de la population vaudoise, de l'accessibilité aux prestations, de leur qualité ou de leur économicité.

² Les équipements lourds dont l'exploitant peut prouver qu'il ne facture pas les prestations à charge de l'assurance obligatoire des soins durant toute leurs durées de vie ne sont pas soumis à régulation.

Art. 3 Liste des équipements lourds

¹ Le Conseil d'Etat établit la liste des équipements lourds soumis à régulation. Cette liste déploie ses effets dès l'entrée en vigueur du présent décret pour une durée de cinq ans. Durant cette période, la Commission cantonale d'évaluation instaurée à l'article 4 peut en tout temps proposer au Conseil d'Etat de soustraire un équipement de la liste.

² Si le Conseil d'Etat s'écarte du préavis de la Commission, il s'en explique.

³ La liste est publiée. Elle est susceptible d'une requête auprès de la Cour constitutionnelle du Tribunal cantonal.

Art. 4 Commission cantonale d'évaluation

¹ Une Commission cantonale d'évaluation (ci-après : la Commission) est instituée. Elle est composée des huit membres suivants, nommés par le Conseil d'Etat pour la durée du décret :

a. deux membres désignés par le Conseil d'Etat dont l'un assure la présidence ;

b. quatre membres représentant les exploitants d'équipements lourds, soit :

– un membre proposé par la Fédération des hôpitaux vaudois (FHV) ;

– un membre proposé par le Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV) ;

– un membre proposé par l'Association des cliniques privées (Vaud Cliniques) ;

– un membre proposé par la Société vaudoise de médecine (SVM) ;

c. un représentant des assureurs-maladie proposé par les associations représentatives des assureurs-maladie ;

d. un expert indépendant exerçant l'essentiel de son activité professionnelle hors du canton de Vaud, avec voix consultative.

² Si une des entités citées à l'alinéa 1^{er} lettre b renonce à proposer un membre, le nombre de membres de la Commission est réduit d'autant.

³ Le secrétariat est assuré par le Service de la santé publique.

Art. 5 Organisation de la Commission

¹ Chaque membre de la Commission, y compris le-la président-e, possède une voix. Les décisions sont prises à la majorité simple des membres présents.

² La Commission peut requérir l'appui d'experts qui participent sur demande aux séances avec voix consultative.

³ Pour le surplus, la Commission s'organise librement.

Art. 6 Mission et rôle de la Commission

¹ La Commission a pour mission générale d'assister le Conseil d'Etat et le département en charge de la santé (ci-après : le département) dans la mise en œuvre du dispositif de régulation des équipements lourds.

² Elle a un rôle de préavis pour la modification de la liste des équipements lourds ainsi que pour les demandes d'autorisations de mise en service d'équipements lourds figurant sur la liste. Elle peut assortir ses préavis de conditions particulières au sens de l'article 9 alinéa 2.

Art. 7 Suivi de l'évolution de l'offre et régulation

¹ Le département met en place, avec l'appui de la Commission, un dispositif de veille et de suivi régulier de l'évolution de l'offre en équipements lourds et d'identification des situations problématiques.

² Afin d'éviter toute pléthore ou tout risque de pléthore, la mise en service d'équipements lourds figurant sur la liste établie par le Conseil d'Etat est soumise à autorisation du département, selon la procédure prévue par le présent décret.

Art. 8 Dépôt de la demande

¹ L'exploitant qui souhaite mettre en service un appareil figurant sur la liste adresse une demande motivée au département, par l'intermédiaire du Service de la santé publique (ci-après le service).

² L'exploitant fournit au service toutes les informations nécessaires au traitement de sa demande.

³ Une fois le dossier constitué, le service le transmet à la Commission.

Art. 9 Procédure d'autorisation

¹ Le département accorde l'autorisation si les critères cumulatifs suivants sont remplis :

a) la mise en service de l'équipement répond à un besoin de santé publique avéré ;

b) aucun impératif de police sanitaire ne s'y oppose ;

c) les coûts induits à charge de l'assurance obligatoire des soins, des pouvoirs publics ou des patients sont proportionnés par rapport au bénéfice sanitaire attendu ;

d) le requérant dispose de personnel qualifié.

² Le département peut assortir l'autorisation de conditions, en particulier la mise en place d'une convention de collaboration entre les exploitants d'équipements ou l'obligation d'une disponibilité de l'équipement lourd dans des horaires particuliers.

³ Lorsque le département suit le préavis, positif ou négatif, de la Commission, il rend la décision. S'il entend s'en écarter, il saisit le Conseil d'Etat.

⁴ Les décisions du département ou du Conseil d'Etat doivent être rendues dans un délai de six mois à compter de la transmission du dossier à la Commission (art. 8 al. 3) ; à défaut, la demande est réputée acceptée. Ces décisions sont susceptibles d'un recours de droit administratif auprès du Tribunal cantonal.

Art. 10 Emoluments

¹ L'examen de la requête et le refus ou la délivrance d'une autorisation donnent lieu à la perception d'un émolument à la charge du requérant, dont le montant est fixé par le Conseil d'Etat.

Art. 11 Registre et devoir d'information

¹ Le département établit, tient à jour et publie un registre sur les équipements lourds autorisés.

² Les exploitants sont tenus de communiquer au service les informations nécessaires à la tenue de ce registre, selon les instructions du département.

Art. 12 Contrôle et sanctions

¹ Le département est chargé du contrôle du respect du présent décret. Il peut notamment effectuer des visites sur site.

² En cas de non respect du présent décret, les sanctions prévues par la loi sur la planification et le financement des établissements sanitaires d'intérêt public, la loi sur la santé publique et leurs dispositions d'application sont applicables.

Art. 13 Durée et évaluation

¹ Le présent décret est valable pour une durée de cinq ans à compter de son entrée en vigueur.

² Une année avant son terme, le Conseil d'Etat soumet au Grand Conseil un rapport sur l'évaluation du dispositif, sur proposition de la Commission. Sur la base de ce rapport, il peut demander au Grand Conseil de renouveler le décret.

Art. 14 Dispositions transitoires et finales

¹ La mise en service d'équipements lourds est soumise à régulation dès l'entrée en vigueur du présent décret.

² Le remplacement d'un équipement lourd mis en service après le 1^{er} juillet 2015 est considéré comme une mise en service soumise à régulation au sens du présent décret. Le remplacement d'un équipement lourd mis en service avant cette date ne donne pas lieu à régulation, mais fait l'objet d'une simple annonce de l'exploitant au département.

³ Les exploitants ont un délai de trois mois, à compter de l'entrée en vigueur du décret, pour transmettre au département une liste de leurs équipements lourds. Tout équipement lourd non annoncé est considéré comme non autorisé, à moins que de justes motifs ne rendent le retard excusable.

Art. 15 Exécution et entrée en vigueur

¹ Le Conseil d'Etat est chargé de l'exécution du présent décret. Il en publiera le texte conformément à l'article 84, alinéa 1, lettre a), de la Constitution cantonale et en fixera, par voie d'arrêté, la date d'entrée en vigueur.

Ainsi adopté, en séance du Conseil d'Etat, à Lausanne, le 8 juillet 2015.

Le président :

P.-Y. Maillard

Le chancelier :

V. Grandjean