



EXPOSE DES MOTIFS ET PROJET DE DECRET

**modifiant le décret du 29 septembre 2015
sur la régulation des équipements médico-techniques lourds**

et

RAPPORT DU CONSEIL D'ETAT

sur l'évaluation du dispositif de régulation des équipements médico-techniques lourds

1. Introduction

Le 29 septembre 2015, le Grand Conseil a adopté le décret sur la régulation des équipements médico-techniques lourds (DREMTL), qui est entré en vigueur le 15 décembre 2015. Conformément à son article 13, le DREMTL est valable pour une durée de cinq ans et le Conseil d'Etat est chargé, de soumettre un rapport sur l'évaluation du dispositif, sur proposition de la Commission cantonale d'évaluation (ci-après : la Commission) instaurée par le DREMTL. Le DREMTL échoit donc le 15 décembre 2020 et le Conseil d'Etat transmet au Grand Conseil le présent rapport d'évaluation, accompagné d'une proposition de modification du DREMTL.

2. Rappel des objectifs et des grandes lignes du DREMTL

Comme le relève l'exposé des motifs de juillet 2015, l'intervention de l'Etat voulue par le DREMTL 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, pour un coût acceptable.

Pour atteindre ces objectifs, le DREMTL soumet à autorisation du Département de la santé et de l'action sociale (DSAS) la mise en service de certains types d'équipements lourds, dont la liste est fixée directement à l'article 3 DREMTL. Sont concernés 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.

Toute demande d'autorisation fait l'objet d'un préavis de la Commission instaurée par l'article 4 DREMTL et composée de personnes représentant les différents milieux concernés. Lorsque le DSAS suit le préavis, positif ou négatif de la Commission, il rend la décision. En revanche, s'il entend s'en écarter, il doit saisir le Conseil d'Etat (art. 9 al. 3 DREMTL). Ces dispositions illustrent la régulation partenariale ainsi mise en place.

Comme le Conseil d'Etat l'a relevé dans l'exposé des motifs de juillet 2015, une action sur les tarifs serait préférable à une intervention planificatrice. Une révision de la structure tarifaire au niveau national, couplée avec des directives des sociétés médicales, serait ainsi la meilleure solution. Cependant, les expériences passées montrent que sa mise en œuvre va prendre du temps. En outre, les moyens d'intervention en la matière au niveau cantonal sont très limités. Dans ce contexte, le dispositif a volontairement été limité dans le temps, pour une durée de cinq ans. Le DREMTL prévoit qu'à l'échéance de cette période, l'application du décret fera l'objet d'une évaluation sous l'égide de la Commission.

3. Evaluation de la Commission

Conformément aux règles du DREMTL rappelées ci-dessus, la Commission a effectué une évaluation et s'est prononcée à l'attention des autorités politiques sur la reconduction du dispositif (cf. rapport en annexe). Comme le relève l'exposé des motifs N° 245, il s'agissait : « 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 ».

En substance, la Commission a d'abord livré un compte-rendu de son activité et des résultats de celle-ci. Elle a traité 22 demandes durant la période de décembre 2015 à décembre 2019. 8 dossiers ont reçu un préavis négatif et 14 un préavis positif. Le DSAS a toujours suivi les préavis de la Commission et n'a donc jamais dû saisir le Conseil d'Etat. Les 8 refus ont tous fait l'objet d'un recours, dont 6 ont été rejetés, un partiellement admis et le dernier admis. Dans ce dernier cas, le Tribunal cantonal a donné l'autorisation sollicitée sans renvoyer la cause à l'instance inférieure.

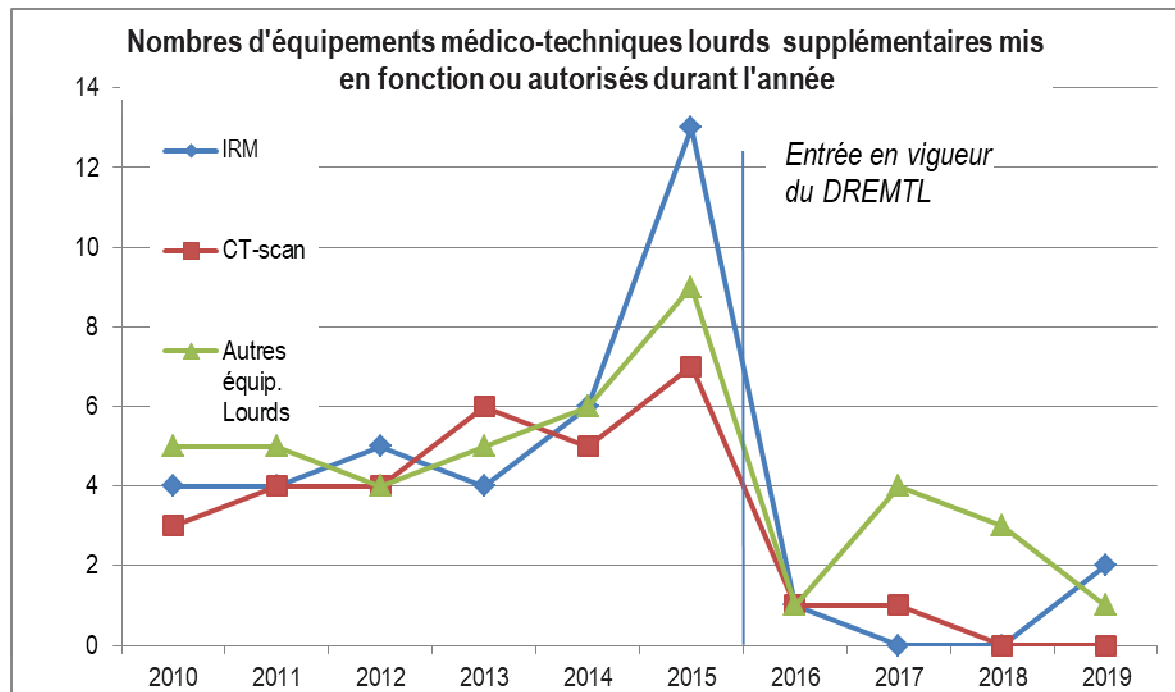
S'agissant de l'évaluation de l'efficacité du DREMTL, la Commission s'est principalement fondée sur ses propres expériences et sur des données empiriques en raison de l'insuffisance de données disponibles et du manque de recul. Elle a conclu qu'elle n'était pas en mesure de se positionner sur l'efficacité du décret. Sur la question de l'adaptation des tarifs de remboursement, elle a relevé que la baisse des tarifs décidée par le Conseil fédéral en 2017 avait certes rendu moins lucratives les analyses réalisées à l'aide des équipements concernés, mais qu'elle n'avait pas le recul nécessaire pour juger si cette baisse était suffisante pour remplacer une régulation administrative. Enfin, pour ce qui est de l'évolution de la situation aux niveaux intercantonal et national, la Commission a estimé essentiel de maintenir un mécanisme de régulation dans le canton de Vaud, au risque de voir une explosion d'installation d'équipements aux limites de ses frontières pour contourner les législations des cantons voisins.

Fort de ces constats, la Commission a recommandé de reconduire le décret pour une nouvelle durée de 5 ans, moyennant deux légères adaptations dans la liste des équipements soumis.

4. Appréciation du Conseil d'Etat

En préambule, le Conseil d'Etat remercie la Commission pour les travaux effectués depuis 2015, ainsi que pour son rapport d'évaluation. Il estime ce rapport pertinent et s'y rallie pour l'essentiel.

En particulier, le Conseil d'Etat se réfère au graphique figurant en page 6 de ce rapport et qu'il reproduit ci-dessous :



Remarque : les données des années 2010 à 2014 sont tirées de recensements divers¹. Dès 2015, il s'agit des données tirées de la liste du DREMTL.

Ce graphique montre la considérable augmentation du nombre d'équipements mis en service en 2015, année durant laquelle la volonté du Conseil d'Etat de réguler les équipements médico-techniques lourds était connue.

De plus, la période sous revue ne couvre que 4 ans, puisque le DREMTL demande une évaluation une année avec son terme. Compte tenu de ces deux facteurs, le Conseil d'Etat considère qu'une analyse complète de l'efficacité du DREMTL est prématurée. Il constate néanmoins que la densité d'équipements lourds reste importante et que l'Etat doit utiliser les marges de manœuvre qui sont les siennes pour limiter de nouveaux équipements de manière à limiter l'évolution des coûts.

En outre, le Conseil d'Etat estime qu'en l'état, la régulation par les tarifs n'est pas efficace. Les difficultés qu'ont les partenaires tarifaires à s'entendre au niveau national, celles que rencontre le Conseil fédéral chaque fois qu'il souhaite intervenir, de même que les moyens mis en œuvre par certains fournisseurs pour contourner les dispositifs prévus, font qu'une intervention planificatrice est aujourd'hui toujours pertinente.

Le Conseil d'Etat relève qu'au moment de l'introduction du DREMTL en 2015, le canton de Vaud a rejoint trois cantons romands qui bénéficiaient déjà d'un tel dispositif (Neuchâtel, Fribourg et Jura). Depuis lors, le canton de Genève s'est doté d'un mécanisme similaire et un projet de loi est en discussion au parlement valaisan. Par conséquent, avec l'introduction prévue en Valais d'une régulation des équipements lourds, tous les cantons latins bénéficieront d'un tel mécanisme. Dans ces conditions, le Conseil d'Etat estime comme la Commission qu'il est indispensable de maintenir un dispositif de régulation dans le canton de Vaud.

Enfin, le Conseil d'Etat constate que l'application du DREMTL n'a pas représenté un frein à l'évolution technologique et a favorisé la collaboration entre les hôpitaux et les centres ambulatoires.

¹ 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 effectuées.

En conclusion, sur la base de ce qui précède, le Conseil d'Etat propose au Grand Conseil de reconduire le DREMTL pour une durée de 5 ans. Plutôt que de soumettre au Grand Conseil un nouveau décret identique au premier, il propose à cet égard de se contenter de prolonger la durée prévue par celui-ci à son article 13. En outre, conformément aux propositions de la Commission, le Conseil d'Etat soumet au Grand Conseil une légère adaptation de la liste des équipements lourds (art. 3 DREMTL).

5. Commentaire des modifications du DREMTL

La durée de validité de la liste des équipements lourds soumis à régulation selon l'article 3 alinéa 1^{er} du DREMTL est portée de cinq ans à dix ans, en conformité avec la modification proposée de la durée du DREMTL lui-même à l'article 13.

La liste des équipements lourds figurant à l'article 3 alinéa 2 du DREMTL est modifiée sur deux points :

1. les équipements d'« angiographie digitalisée » soumis sont précisés, de manière à viser uniquement les équipements fixes, destinés essentiellement à une activité diagnostique et thérapeutique. Cette formulation exclut les appareils mobiles de salles d'opération ou de centres ambulatoires.
2. Les « centres de chirurgie ambulatoire » sont retirés de la liste. En effet, une définition univoque de cette notion n'est pas possible et ces centres ne présentent pas une problématique majeure, notamment au vu de la volonté partagée par tous les acteurs, y compris le Conseil d'Etat, de promouvoir les traitements ambulatoires en lieu et place des traitements stationnaires.

L'alinéa 1^{er} de l'article 13 est modifié afin de faire passer la durée de validité du DREMTL de cinq ans à 10 ans. En revanche, le principe d'une évaluation une année avant le terme est maintenu. Une telle évaluation, effectuée sur une période plus longue, devrait permettre de se fonder le moment venu sur des données plus pertinentes et fiables. Cette période de dix ans permettra donc à la Commission d'effectuer une évaluation approfondie et, sur cette base, aux autorités politiques de se prononcer sur la reconduction ou non de la mesure en toute connaissance de cause.

On peut encore relever que l'article 2 du projet de décret modifiant le DREMTL prévoit qu'en cas de recours auprès de la Cour constitutionnelle, celui-ci n'aura pas d'effet suspensif. Une telle disposition est reprise de l'article 15 alinéa 2 du DREMTL lui-même. Elle vise à éviter tout vide dans la durée de validité du DREMTL.

6. Conséquences

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

Le décret ad hoc sur la régulation des équipements médicaux lourds est reconduit pour une durée de 5 ans, moyennant deux légères adaptations de la liste des équipements soumis.

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'a pas induit de dépenses pour l'Etat, sous réserve du défraiement des membres de la Commission, fondé sur l'arrêté du 19 octobre 1977 sur les commissions. Ces coûts ont été 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

Comme déjà relevé plus haut, l'impact économique global de l'introduction d'un dispositif de régulation est impossible à chiffrer en l'état. L'évaluation à faire à la fin des dix ans de durée du décret devrait permettre d'être plus précis en la matière.

6.4 Personnel

Le dispositif proposé permet d'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 peut 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 législature 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 à l'Etat d'une compétence de régulation et la création d'une Commission ad hoc pour l'appuyer à cette fin ont entraîné une légère augmentation des charges administratives dans un premier temps, mais cette augmentation répond à un fort besoin et a été 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. de prendre acte du présent rapport sur l'évaluation du dispositif de régulation des équipements médico-techniques lourds ;
2. d'adopter le projet de décret modifiant le décret du 29 septembre 2015 sur la régulation des équipements médico-techniques lourds.

ANNEXES :

- Rapport de la Commission cantonale d'évaluation concernant l'évaluation du 20 janvier 2020 DREMTL
- Projet de décret modifiant celui du 29 septembre 2015 sur la régulation des équipements médico-techniques lourds

Rapport de la Commission cantonale d'évaluation concernant

l'évaluation du 20 janvier 2020

Décret du 29 septembre 2015 sur la régulation des équipements médico-techniques lourds (DREMTL)

Table des matières

1	Introduction	2
2	Mandat	2
3	Activités de la Commission	3
3.1	Fonctionnement	3
3.2	Critères de décision	3
3.3	Dossiers de demandes	3
3.4	Traitement des demandes	4
3.5	Liste des équipements	4
4	Résultats	4
4.1	Traitement des demandes de nouveaux équipements	4
4.2	Décisions de justice	4
4.3	Annonces de remplacements	5
4.4	Difficultés	5
5	Evaluation de l'efficacité du Décret	5
5.1	Conditions d'analyse	5
5.2	Appréciation de la Commission	6
6	Recommandations de la Commission	8
7	Conclusion	8
8	Annexe 1 : Tableau des demandes, des préavis et des décisions	9
9	Annexe 2 : Tableau des équipements médico-techniques lourds soumis à régulation dans les 5 cantons romands	14

1 Introduction

Le 29 septembre 2015, le Grand Conseil du canton de Vaud adopte un Décret d'une durée de cinq ans sur la régulation des équipements médico-techniques lourds.

Dans son exposé des motifs, le Conseil d'Etat informe 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, pour un coût acceptable.

Le Décret vise 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. Il est fait mention des conséquences potentielles suivantes liées à un suréquipement et à une mauvaise répartition géographique des équipements :

- risques pour la qualité des soins en lien avec une surmédicalisation ou une masse d'activité potentiellement insuffisante ;
- risque de pénurie de personnel ;
- impact sur les coûts à charge de l'AOS ;
- risques pour l'accès aux prestations.

Ces critères mettent en évidence le fait que ce n'est pas seulement le facteur "coûts" qui doit être pris en considération et que la couverture des besoins de la population vaudoise est primordiale.

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.

Le Décret est entré en vigueur le 15 décembre 2015 pour une période de cinq ans qui se terminera donc le 15 décembre 2020.

2 Mandat

L'article 13 al. 2 du décret indique : « 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. »

L'exposé de motifs à l'appui du projet de Décret précise à propos de cet article : « 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. »

La Commission est donc chargée de livrer son appréciation sur le Décret et de formuler un préavis à l'intention du Conseil d'Etat pour la poursuite ou l'abandon de la régulation des équipements médico-techniques lourds dans le canton. C'est l'objet du présent document.

3 Activités de la Commission

Au terme de quatre années d'activité, les membres de la Commission sont en mesure de faire le compte rendu suivant.

3.1 Fonctionnement

La première tâche de la Commission a été de définir ses processus de travail et de les arrêter sous forme de directives. Ces directives ont été mises à la disposition des personnes et institutions désirant acquérir un équipement et de la population par une publication sur le site internet de l'Etat.

3.2 Critères de décision

Pour établir ses préavis, la Commission a analysé les demandes sur la base des principes suivants :

- le fardeau de la preuve du besoin incombe au demandeur dans la mesure où il est a priori admis que le canton de Vaud est suffisamment équipé et donc que les besoins de la population sont globalement couverts à la date de mise œuvre du Décret ;
- l'analyse des besoins est faite en fonction des densités en équipements observées dans chacune des quatre régions sanitaires (Centre, Nord, Est, Ouest) pour tenir compte du critère d'accessibilité ;
- les mises en place de conventions de collaboration entre exploitants et/ou de plages horaires particulières de disponibilité de l'équipement sont favorablement appréciées ;
- l'évolution technologique et l'innovation ne doivent pas être freinées.

3.3 Dossiers de demandes

Lors de l'établissement des dossiers de demande, il est demandé aux requérants de faire la démonstration des éléments cumulatifs suivants (DREMTL, art. 9 al. 1) :

- 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 attendu ;
- d) le requérant dispose de personnel qualifié.

3.4 Traitement des demandes

La Commission s'est réunie quatre fois par année, soit tous les trois mois. Chaque dossier de demande a fait l'objet d'une première analyse lors de la séance qui a suivi sa transmission. La période séparant deux séances a été utilisée pour compléter les dossiers et la Commission a rendu son préavis en deuxième lecture, soit au plus quatre mois après réception d'un dossier afin de laisser le temps au DSAS, respectivement au Conseil d'Etat de rendre sa décision dans les six mois impartis. Pour rappel, le DREMTL prévoit qu'à défaut de décision dans les six mois suivant la transmission de la demande à la Commission, l'équipement est accepté.

3.5 Liste des équipements

Le premier travail de la Commission a été de faire un état de lieux des équipements médico-techniques lourds sur le territoire vaudois. Une liste des équipements a été établie et publiée sur le site internet de la DGS. Elle a été mise à jour au fur et à mesure des décisions d'autorisations et de remplacement.

4 Résultats

4.1 Traitement des demandes de nouveaux équipements

La Commission a traité 22 demandes durant la période de décembre 2015 à décembre 2019. 8 dossiers ont reçu un préavis négatif et 14 un préavis positif. Le DSAS a toujours suivi les préavis de la Commission et n'a donc jamais dû interpellier le Conseil d'Etat. Le détail des demandes, des préavis et des décisions par type d'équipement et par région sanitaire est donné en **Annexe 1**.

4.2 Décisions de justice

8 refus ont fait l'objet de recours au Tribunal cantonal qui a confirmé la décision du DSAS dans 6 cas. Un recours a été partiellement admis et la cause a été renvoyée à l'instance inférieure pour nouvelle décision et une décision de refus a été annulée par le Tribunal cantonal qui a donné l'autorisation sans renvoyer la cause à l'instance inférieure. A noter qu'il s'agit du seul préavis de la Commission qui contenait un rapport de minorité. 4 confirmations de refus d'autorisations du Tribunal cantonal ont fait l'objet d'un recours au Tribunal fédéral. Toutes les décisions ont été confirmées par l'instance supérieure. Aucune procédure n'est en cours à fin décembre 2019.

Les critères de décision (vois sous 3.2) que la Commission a pris en compte pour élaborer ses préavis ont été validés par les tribunaux.

4.3 Annonces de remplacements

Durant la période sous revue, 42 remplacements d'équipements ont été annoncés (le détail de ces annonces se trouve dans l'Annexe 1). A noter que dans le contexte suisse, les professionnels estiment que la durée d'exploitation optimale des IRM et des CT-scan à 7 à 10 ans en raison principalement de l'obsolescence des appareils et logiciels.

4.4 Difficultés

Dans ses travaux d'analyse, la Commission a rencontré deux difficultés majeures liées à la liste des équipements.

La première concerne les « Centres de chirurgie ambulatoire » dont l'intitulé est relativement imprécis. La Commission a tenté d'en donner une définition qui reste de son point de vue insatisfaisante.

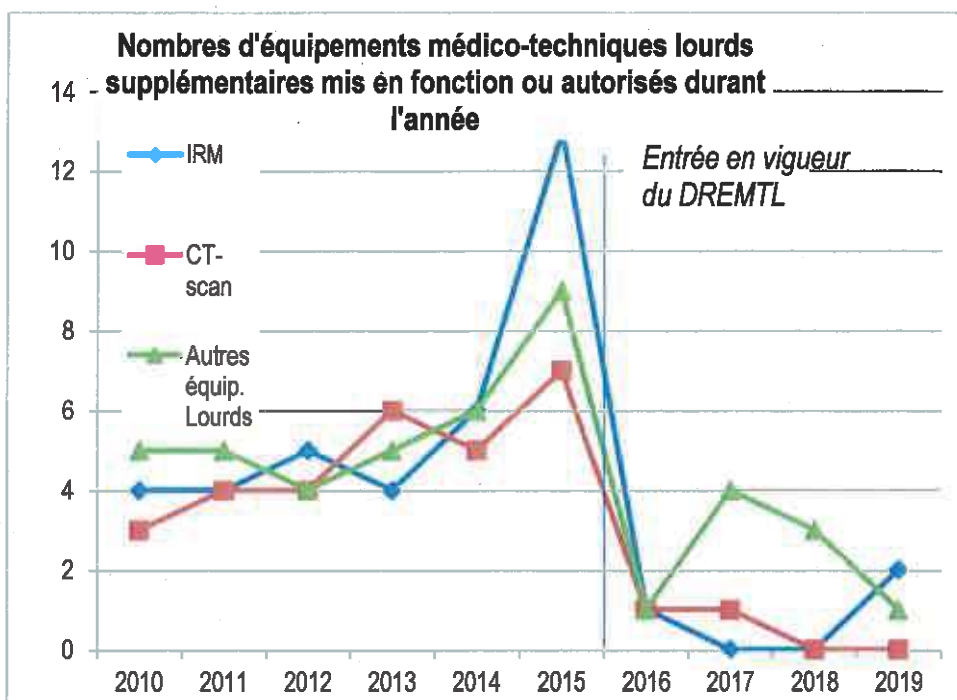
La seconde concerne les « appareils d'angiographie (y compris salle de cathétérisme) ». Lors de l'analyse des demandes, la Commission a fait le constat que cet intitulé recouvre plusieurs types d'équipements différents non interchangeables. Il n'est pas raisonnable de calculer des densités dans un groupe d'appareils inhomogène. Dans les cas soumis à la Commission, l'évaluation du besoin a été notamment estimée en fonction de la pertinence, la qualité et l'apport des prestations offertes pour les patients de la région d'implantation des appareils.

5 Evaluation de l'efficacité du Décret

5.1 Conditions d'analyse

En été 2019, la Direction générale de la santé a mandaté Unisanté pour réaliser une analyse de l'efficacité du Décret. L'objectif de cette démarche était de disposer de données objectives et chiffrées pour alimenter les réflexions de la Commission et du Conseil d'Etat. Malheureusement, l'ampleur et la complexité de l'étude ont pour conséquence qu'Unisanté n'est pas en mesure de rendre son rapport final avant l'été 2020. L'appréciation de la Commission est donc établie sans l'apport des travaux d'Unisanté.

Cela dit, l'annonce en 2014 faite par le Conseil d'Etat de son intention de réguler l'installation d'équipements médico-techniques lourds sur le territoire vaudois a incité les partenaires concernés à acquérir des équipements avant d'être soumis à régulation. Le graphe suivant fait état de l'augmentation importante du nombre d'équipements mis en service en 2015, soit avant l'entrée en vigueur du Décret.



Remarque : les données des années 2010 à 2014 sont tirées de recensements divers¹. Dès 2015, il s'agit des données tirées de la liste du DREMTL.

D'autre part, la période sous revue ne couvre que quatre années puisqu'il est demandé que l'évaluation du Décret soit réalisée une année avant son terme.

Ces deux facteurs cumulés, soit l'augmentation importante du nombre d'appareils observée avant l'entrée en vigueur du Décret et la brièveté de la période d'observation, font que l'analyse d'Unisanté risque de poser davantage de question que de donner des réponses.

Privée du rapport d'évaluation d'Unisanté et consciente que les conclusions de ce dernier ne devraient pas être très probantes, la Commission a donc principalement basé son évaluation sur ses propres expériences et sur des données empiriques.

5.2 Appréciation de la Commission

L'appréciation de la Commission porte sur les trois critères mentionnés dans l'exposé des motifs à l'appui du Décret et sur la pertinence de la liste des équipements.

Efficacité de la mesure

L'évaluation de l'efficacité de la mesure concerne principalement l'impact d'une régulation des équipements médico-techniques lourds sur les dépenses de santé à charge des

¹ 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 effectuées.

différents payeurs (assurance-maladie, patients, pouvoirs publics) ainsi que sur la qualité des prestations.

La Commission estime que cette évaluation ne peut être faite en l'état du dossier et ceci pour les raisons suivantes. L'augmentation importante du nombre d'appareils observée avant l'entrée en vigueur du Décret couplée à la brièveté de la période d'observation (quatre ans pour les données les plus disponibles et trois ans seulement pour les données statistiques) rendent tout résultat d'analyse ininterprétable.

D'autre part, les critères qui permettraient de mesurer l'efficacité du Décret au niveau de l'impact financier et des questions de la qualité ne sont aujourd'hui pas définis et sont très complexes à établir. Les travaux d'Unisanté devraient donner un éclairage sur cette question.

En conclusion, la Commission n'est pas en mesure de se positionner sur l'efficacité de la mesure.

Adaptation des tarifs de remboursements

Il est communément admis qu'une action sur les tarifs et les contrôles de qualité sont préférables à une intervention planificatrice, or ni la régulation par les tarifs ni les contrôle qualité ne fonctionnent aujourd'hui. Il s'agit donc de donner une appréciation de l'effet régulant des tarifs en vigueur au terme de la période.

Ne disposant pas d'informations chiffrées sur cette question, la Commission livre une appréciation subjective.

La Commission estime que la baisse des tarifs décidée par le Conseil fédéral en 2017 et mise en vigueur en 2018 a certes rendu moins lucratives les analyses réalisées à l'aide des équipements concernés mais qu'elle n'a pas le recul nécessaire pour juger si cette baisse serait suffisante pour remplacer une régulation administrative.

Evolution de la situation aux niveaux intercantonal et national,

En décidant d'introduire en 2015 le Décret de régulation des équipements médico-techniques lourds, le canton de Vaud a rejoint trois cantons romands qui bénéficiaient déjà d'un tel mécanisme. Il s'agissait des cantons de Neuchâtel, de Fribourg et du Jura. La Commission estime que la cohérence intercantonale est essentielle dans ce domaine. En effet, les requérants qui essuient un refus dans un canton peuvent installer leur équipement à proximité dans un canton voisin. Neuchâtel en a d'ailleurs fait l'expérience avec l'installation d'un centre de radiologie à sa frontière avec le canton de Berne.

Depuis l'entrée en vigueur du Décret vaudois, le canton de Genève s'est doté d'un mécanisme similaire en 2019 et un projet de loi est en discussion au parlement valaisan.

Au niveau national, on observe une différence de culture entre les différents cantons. Avec l'introduction prévue d'une régulation des équipements médico-techniques lourds en Valais, tous les cantons latins bénéficieront d'un tel mécanisme alors qu'aucun canton germanophone n'y a recours.

L'**Annexe 2** présente le tableau des équipements médico-techniques lourds soumis à régulation dans les 5 cantons.

En conclusion, la Commission estime essentiel de maintenir un mécanisme de régulation dans le canton de Vaud au risque de voir une explosion d'installation d'équipements aux limites de ses frontières pour contourner les législations des cantons voisins.

Liste des équipements

Le projet de Décret du Conseil d'Etat prévoyait que la liste des équipements soumis à régulation soit de sa compétence afin de pouvoir la faire évoluer. Le Grand Conseil ne l'a pas suivi et a fixé ladite liste dans le Décret. Après quatre années d'expérience, la Commission estime qu'aucun équipement ne doit être ajouté à la liste et que les modifications suivantes devraient être apportées :

Angiographie digitalisée : L'angiographie digitalisée recouvre un type d'appareil et des interventions médicales très hétérogènes. Des appareils mobiles de salle d'opération ou de centres ambulatoires peuvent correspondre à cette définition. D'autre part les appareils d'angiographie digitalisée utilisée pour le cathétérisme cardiaque, la radiologie interventionnelle ou les interventions artérielles endovasculaires ne sont pas interchangeables. Le maintien de cette catégorie d'équipements dans le décret ne devrait concerner que les équipements fixes destinés essentiellement à une activité diagnostique et thérapeutique.

Centre de chirurgie ambulatoire : La Commission a buté sur la définition des centres de chirurgie ambulatoire. La Commission considère qu'elle n'est pas en mesure de donner une définition univoque de la notion de Centre de chirurgie ambulatoire et que ces centres ne représentent pas une problématique majeure, notamment en lien avec la volonté de tous les acteurs de promouvoir les traitements ambulatoires en lieu et place des traitements stationnaires. Par conséquent, il paraîtrait raisonnable de les retirer de la liste.

6 Recommandations de la Commission

Fort des constats évoqués plus haut, la Commission propose de :

- reconduire le Décret pour une nouvelle durée de 5 ans ;
- ne plus soumettre à régulation les centres de chirurgie ambulatoires ;
- amender l'intitulé « angiographie digitalisée (y compris salle de cathétérisme) » en « angiographie digitalisée (*équipements fixes destinés essentiellement à une activité diagnostique et thérapeutique*)

7 Conclusion

Le rapport a été adopté par la Commission à l'unanimité, excepté la recommandation de reconduire le décret qui a été accepté à la majorité.


Jean-Paul Jeanneret
Président de la Commission

8 Annexe 1 : Tableau des demandes, des préavis et des décisions

IRM	Total canton	Région Centre	Région Est	Région Ouest	Région Nord
Nombre initial (15.12.2015)	47	23	7	11	6
Densité initiale (15.12.2015)	6.04	7.79	5.42	6.22	3.40
Nombre annonces de remplacement	11	6	4	1	0
Nombre de demandes	8 ²	3	2	2	1
Nombre préavis négatifs	3	2	0	1	0
Nombre de décisions négatives	3	2	0	1	0
Nombre préavis positifs	3	1	0	1	1
Nombre de décisions positives	3	1	0	1	1
- dont sans conditions	1	0	0	0	1
- dont avec conditions	2	1	0	1	0
Cessation activité	0	0	0	0	0
Nombre au 31.12.2019	50	24	7	12	7
Densité au 31.12.2019	6.19	7.86	5.24	6.51	3.79

CT-SCAN	Total canton	Région Centre	Région Est	Région Ouest	Région Nord
Nombre initial (15.12.2015)	40	17	9	9	5
Densité initiale (15.12.2015)	5.14	5.75	6.97	5.09	2.84
Nombre annonces de remplacement	17	5	7	3	2
Nombre de demandes	4	2	1	0	1
Nombre préavis négatifs	2	1	0	0	1
Nombre décisions négatives	2	1	0	0	1
Nombre préavis positifs	2	1	1	0	0
Nombre décisions positives	2	1	1	0	0
- dont sans conditions	1	1	0	0	0
- dont avec conditions	1	0	1	0	0
Cessation activité	-1	0	0	1	0
Nombre au 31.12.2019	41	18	10	8	5
Densité au 31.12.2019	5.08	5.89	7.49	4.34	2.71

² Deux demandes de mise en exploitation d'une nouvelle IRM sont actuellement en cours

PET	Total canton	Région Centre	Région Est	Région Ouest	Région Nord
Nombre initial (15.12.2015)	5	2	1	1	1
Densité initiale 15.12.2015)	0.64	0.68	0.77	0.57	0.57
Nombre annonces de remplacement	2	1	0	0	1
Nombre de demandes	3	1	2	0	0
Nombre préavis négatifs	1	0	1	0	0
Nombre décisions négatives	1	0	1	0	0
Nombre préavis positifs	2	1	1	0	0
Nombre décisions positives	2	1	1	0	0
- dont sans conditions	0	0	0	0	0
- dont avec conditions	2	1	1	0	0
Cessation activité	0	0	0	0	0
Nombre au 31.12.2019	7	3	2	1	1
Densité au 31.12.2019	0.87	0.98	1.50	0.54	0.54

SPECT	Total canton	Région Centre	Région Est	Région Ouest	Région Nord
Nombre initial (15.12.2015)	11	8	1	1	1
Densité initiale (15.12.2015)	1.41	2.71	0.77	0.57	0.57
Nombre annonces de remplacement	2	1	1	0	0
Nombre de demandes	2	1	1	0	0
Nombre préavis négatifs	1	0	1	0	0
Nombre décisions négatives	1	0	1	0	0
Nombre préavis positifs	1	1	0	0	0
Nombre décisions positives	1	1	0	0	0
- dont sans conditions	0	0	0	0	0
- dont avec conditions	1	1	0	0	0
Cessation activité/démobilisation	-1	0	0	0	0
Nombre au 31.12.2019	11	8	1	1	1
Densité au 31.12.2019	1.36	2.62	0.75	0.54	0.54

Lithotriporteur	Total canton	Région Centre	Région Est	Région Ouest	Région Nord
Nombre initial (15.12.2015)	1	1	0	0	0
Densité initiale (15.12.2015)	0.13	0.34	-	-	-
Nombre annonces de remplacement	0	0	0	0	0
Nombre demandes	2 ³	0	1	1 ⁴	0
Nombre préavis négatifs	1	0	1	0	0
Nombre décisions négatives	1	0	1	0	0
Nombre préavis positifs	0	0	0	0	0
Nombre décisions positives	1	0	1	0	0
- dont sans conditions	0	0	0	0	0
- dont avec conditions	0	0	0	0	0
Cessation activité	0	0	0	0	0
Nombre au 31.12.2019	2	1	1	0	0
Densité au 31.12.2019	0.25	0.33	0.75	-	-

Angiographie digitalisée	Total canton	Région Centre	Région Est	Région Ouest	Région Nord
Nombre initial (15.12.2015)	15	11	1	2	1
Densité initiale (15.12.2015)	1.93	3.72	0.77	1.13	0.57
Nombre annonces de remplacement	4	2	0	2	0
Nombre de demandes	3	2	1	0	0
Nombre préavis négatifs	0	0	0	0	0
Nombre décisions négatives	0	0	0	0	0
Nombre préavis positifs	3	2	1	0	0
Nombre décisions positives	3	2	1	0	0
- dont sans conditions	3	2	1	0	0
- dont avec conditions	0	0	0	0	0
Cessation activité	0	0	0	0	0
Nombre au 31.12.2019	18	13	2	2	1
Densité au 31.12.2019	2.23	4.26	1.50	1.09	1.63

⁴ Une demande de mise en exploitation d'un lithotriporteur est actuellement en cours

Autre appareil de radiothérapie	Total canton	Région Centre	Région Est	Région Ouest	Région Nord
Nombre initial (15.12.2015)	11	8	1	2	0
Densité initiale (15.12.2015)	1.41	2.71	0.77	1.13	-
Nombre annonces de remplacement	2	1	1	0	0
Nombre de demandes	2	0	1	1	0
Nombre préavis négatifs	1	0	0	1	0
Nombre décisions négatives	1	0	0	1	0
Nombre préavis positifs	1	0	1	0	0
Nombre décisions positives	1	0	1	0	0
- dont sans conditions	1	0	1	0	0
- dont avec conditions	0	0	0	0	0
Cessation activité	0	0	0	0	0
Nombre au 31.12.2019	12	8	2	2	0
Densité au 31.12.2019	1.49	2.62	1.50	1.09	-

Appareil de chirurgie robotique	Total canton	Région Centre	Région Est	Région Ouest	Région Nord
Nombre initial (15.12.2015)	2	2	0	0	0
Densité initiale (15.12.2015)	0.26	0.68	-	-	-
Nombre annonces de remplacement	1	1	0	0	0
Nombre de demandes	1	0	0	1	0
Nombre préavis négatifs	0	0	0	0	0
Nombre décisions négatives	1	0	0	0	0
Nombre préavis positifs	1	0	0	1	0
Nombre décisions positives	1	0	0	1	0
- dont sans conditions	0	0	0		0
- dont avec conditions	1	0	0	1	0
Cessation activité	0	0	0	0	0
Nombre au 31.12.2019	3	2	0	1	0
Densité au 31.12.2019	0.37	0.65	-	0.54	-

Centre de chirurgie ambulatoire	Total canton	Région Centre	Région Est	Région Ouest	Région Nord
Nombre initial (15.12.2015)	24	11	4	8	1
Densité initiale (15.12.2015)	3.09	3.72	3.10	4.53	0.57
Nombre annonces de remplacement	3	2	0	1	0
Nombre de demandes	0	0	0	0	0
Nombre préavis négatifs	0	0	0	0	0
Nombre décisions négatives	0	0	0	0	0
Nombre préavis positifs	0	0	0	0	0
Nombre décisions positives	0	0	0	0	0
- dont sans conditions	0	0	0	0	0
- dont avec conditions	0	0	0	0	0
Cessation activité	0	0	0	0	0
Nombre au 31.12.2019	24	11	4	8	1
Densité au 31.12.2019	2.97	3.60	3.00	4.34	0.54

PROJET DE DÉCRET

modifiant celui du 29 septembre 2015 sur la régulation des équipements médico- techniques lourds

du 1^{er} juillet 2020

LE GRAND CONSEIL DU CANTON DE VAUD

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

décrète

Article premier

¹ Le décret du 29 septembre 2015 sur la régulation des équipements médico-techniques lourds est modifié comme il suit :

Art. 3 Liste des équipements lourds

¹ Le Grand Conseil 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.

² Les équipements concernés sont les suivants :

- IRM (imagerie à résonance magnétique nucléaire) ;
- CT-scan (scanner à rayon X) ;
- PET (Positron Emission Tomography, PET-scan et PET-IRM) ;
- SPECT (Single Photon Emission Computed Tomography) ;

Art. 3 Sans changement

¹ Le Grand Conseil 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 dix ans.

² Sans changement.

- Sans changement.
- Sans changement.
- Sans changement.
- Sans changement.

- 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) ;
- Tout appareil 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).

- Sans changement.
- Angiographie digitalisée (équipements fixes destinés essentiellement à une activité diagnostique et thérapeutique);
- Sans changement.
- Sans changement.
- Supprimé.

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.

Art. 13 Sans changement

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

² Sans changement.

Art. 2

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.

² En cas de requête contre le présent décret auprès de la Cour constitutionnelle, la requête n'aura pas d'effet suspensif, en dérogation à l'article 7 de la loi du 5 octobre 2004 sur la juridiction constitutionnelle.