

**DÉCRET** du 29 septembre 2015 sur la régulation des équipements médico-techniques lourds

**DIRECTIVE** du Département de la santé et de l'action sociale

**SUR LA DÉTERMINATION DES ÉQUIPEMENTS MÉDICO-TECHNIQUES QUI SONT SOUMIS OU NON À RÉGULATION**

---

**BUT**

L'objectif de cette directive est de définir la procédure qui permet de déterminer si un équipement médico-technique lourd est soumis ou non à régulation,

- soit qu'il entre ou pas dans la liste des équipements lourds établie par le Grand Conseil (cas 1),
- soit qu'il entre dans la liste mais que l'exploitant ne facture pas ses prestations à charge de l'assurance obligatoire des soins (cas 2).

**CHAMP D'APPLICATION**

Cette directive s'applique à toute intention de mise en service d'équipements médico-techniques lourds susceptibles d'être soumis au décret susmentionné. Cette intention peut faire l'objet :

- d'un courrier d'un exploitant au SSP demandant la confirmation qu'un équipement dûment décrit entre ou pas dans le cadre du décret ;
- d'une demande d'autorisation déposée au Service de la santé publique conformément à la directive sur l'établissement d'un dossier de demande ([lien vers directive](#) ; [lien vers formulaire](#)) ;
- d'une annonce d'un nouvel équipement dont aucune des prestations ne sera à charge de l'assurance obligatoire des soins ([lien vers formulaire](#)).

**RÉFÉRENCES LÉGALES**

Décret du 29 septembre 2015 sur la régulation des équipements médico-techniques lourds (800.032)

**Art. 2 Notion d'équipements lourds**

<sup>2</sup> 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**

<sup>1</sup>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.

<sup>2</sup>Les équipements concernés sont les suivants :

- *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), SPECT-CT*
- *Lithotripteur*
- *Angiographie digitalisée (y compris salle de cathétérisme)*
- *Autre 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)*~~<sup>1</sup>

## **PROCÉDURE**

Suite à la réception de la demande de confirmation de soumission d'un équipement au décret, de la demande d'autorisation ou de la déclaration de non facturation des prestations à l'AOS :

### **Cas 1 : L'équipement n'entre pas dans la liste du décret**

Le SSP examine si l'équipement objet de la demande entre dans le cadre de la liste des équipements soumis à régulation à partir des critères suivants :

- L'équipement doit fonctionner sur la base du même principe technique d'imagerie ou d'intervention qu'un équipement de la liste du décret.
- Le champ des prestations fournies doit être similaire à celui d'un des équipements de la liste du décret.

Les pièces doivent être suffisantes pour permettre cet examen. Dans le cas contraire, le SSP peut demander au demandeur des compléments.

---

<sup>1</sup> Le 24 novembre 2020, le Grand Conseil a décidé de retirer de la liste des équipements soumis à régulation les centres de chirurgie ambulatoire.

En cas de doute sur l'appréciation du dossier, le SSP consulte la Commission en informant préalablement le demandeur.

a) L'équipement n'est pas soumis à régulation :

Le SSP informe le demandeur.

b) L'équipement est soumis à régulation :

Le SSP informe le demandeur et l'invite à déposer une demande d'autorisation selon la procédure ad hoc. Si nécessaire, il transmet le dossier au DSAS pour rendre une décision formelle.

**Cas 2 : L'équipement entre dans la liste du décret mais le demandeur n'entend pas facturer à charge de l'AOS**

Le SSP apprécie si les éléments de preuve, apportés par le déclarant, de non facturation des prestations à charge de l'assurance obligatoire des soins durant toute la durée de vie de l'équipement tels que :

- convention(s) avec des assureurs non LAMal/AA/AI/AM ;
- étude de marché ;
- Business plan ;
- autres

peuvent être considérés comme suffisants et fiables.

En cas de doutes, le SSP peut demander au déclarant des éléments complémentaires. Si après réexamen, les doutes du SSP ne peuvent toujours pas être dissipés, il consulte la Commission en informant préalablement le déclarant.

a) Les éléments de preuve sont considérés suffisants par le SSP :

Le SSP transmet le dossier au DSAS pour décision.

b) Les éléments fournis sont considérés insuffisants par le SSP :

Le SSP invite le demandeur à déposer une demande d'autorisation selon la procédure ad hoc. Si nécessaire, il transmet le dossier au DSAS pour rendre une décision formelle.

**MISE EN ŒUVRE**

Version :	1.0	Date :	14 juin 2016
Préavis positif de la commission	Date :	22 juin 2016	
	Signature du président :		
Décision du DSAS	Date :	28 juin 2016	
	Signature du chef du DSAS :		