

Vorentwurf des Dekrets zur Regulierung von medizinisch-technischen Grossgeräten

vom.....

Der Grosse Rat des Kantons Wallis

eingesehen die Artikel 31 Absatz 1 Ziffer 1, Artikel 32 Absatz 2 und Artikel 42 Absatz 3 der Kantonsverfassung;
eingesehen das Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG) vom 18. März 1994;
eingesehen das Gesundheitsgesetz vom 14. Februar 2008;
auf Antrag des Staatsrates,

beschliesst:

Art. 1 Gegenstand und Anwendungsbereich

¹ Mit dem vorliegenden Dekret wird die Regulierung von medizinisch-technischen Grossgeräten (nachstehend: Grossgeräte) eingeführt.

² Es gilt für Geräte im öffentlichen und privaten, stationären und ambulanten Bereich.

³ Es enthält eine Liste mit Grossgeräten und weiteren Geräten der hochspezialisierten Medizin, deren Inbetriebnahme bewilligungspflichtig ist.

⁴ Durch die Regulierung wird gewährleistet, dass der Bedarf an versorgungsnotwendigen Grossgeräten abgedeckt wird, deren Leistungen zu Lasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung abgerechnet werden.

Art. 2 Definition

¹ Als Grossgeräte gelten medizinisch-technische Geräte mit besonders hohen Anschaffungs-, Miet- oder Nutzungskosten, deren unkontrollierte Beschaffung eine Gefahr birgt, das öffentliche Interesse hinsichtlich der Abdeckung des Gesundheitsversorgungsbedarfs der Bevölkerung, des Leistungszugangs, der Versorgungsqualität und der Wirtschaftlichkeit zu beeinträchtigen.

² Grossgeräte, deren Betreiber nachweisen können, dass während der ganzen Lebensdauer keine Leistungen zu Lasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung abgerechnet werden, unterstehen nicht der Regulierung.

Art. 3 Liste der Grossgeräte

¹ Die Inbetriebnahme folgender Geräte unterliegt der Bewilligung durch den Staatsrat:

- MRT (Magnetresonanztomographie);
- CT-Scan (Computertomographie);
- PET (Positron Emission Tomography, PET-Scan und PET-MRT);
- SPECT (Single-photon Emission Computed Tomography);
- Lithotripter;
- Digitale Subtraktionsangiographie (inklusive Kathetersaal);
- Radiotherapie-Geräte, deren Anschaffungskosten den Betrag von einer Million Franken übersteigen (Katalogpreis);
- Roboterunterstützte Chirurgesysteme, deren Anschaffungskosten den Betrag von einer Million Franken übersteigen (Katalogpreis);
- Zentren für ambulante Chirurgie, deren Installationskosten den Betrag von einer Million Franken übersteigen (bewegliche und unbewegliche chirurgische Infrastruktur).

² Für den Ersatz der betroffenen Geräte ist ebenfalls die Bewilligung des Staatsrates erforderlich. Es kann ein vereinfachtes Verfahren vorgesehen werden.

Art. 4 Kantonale Evaluationskommission

¹ Es wird eine kantonale Evaluationskommission geschaffen (nachfolgend: die Kommission). Der Staatsrat ernennt die acht Mitglieder der Kommission für die Gültigkeitsdauer des Dekrets. Die in Buchstabe b und c aufgeführten Vertreterinnen und Vertreter werden in einem Ratifizierungsverfahren genehmigt:

- a. zwei vom Staatsrat ernannte Mitglieder, wovon eines das Präsidium sicherstellt;
- b. vier Mitglieder, die die Betreiber der Grossgeräte vertreten:
 - ein Mitglied, das von den im Wallis angesiedelten Privatkliniken vorgeschlagen wird;
 - ein Mitglied, das vom Spital Riviera-Chablais Waadt-Wallis vorgeschlagen wird;
 - ein Mitglied, das vom Spital Wallis vorgeschlagen wird;
 - ein Mitglied, das vom Walliser Ärzteverband vorgeschlagen wird;
- c. ein Vertreter der Versicherer, der von den repräsentativen Verbänden der Versicherer vorgeschlagen wird;
- d. ein unabhängiger Experte.

² Verzichtet eine unter Absatz 1 Buchstabe b aufgeführte Organisation auf die Entsendung eines Mitgliedes, wird die Anzahl Kommissionsmitglieder entsprechend reduziert.

³ Das Sekretariat wird von der Dienststelle für Gesundheitswesen geführt (nachstehend: DGW).

Art. 5 Organisation der Kommission

¹ Jedes Kommissionsmitglied (einschliesslich die Präsidentin/der Präsident) verfügt über eine Stimme. Beschlüsse werden mit einfacher Mehrheit der anwesenden Mitglieder gefasst. Bei Stimmengleichheit entscheidet die Präsidentin bzw. der Präsident.

² Die Kommission kann Experten hinzuziehen, die auf Anfrage an den Sitzungen mit beratender Stimme teilnehmen.

³ Die Kommission organisiert sich im Übrigen selbst.

Art. 6 Aufgabe und Rolle der Kommission

¹ Die Kommission hat die Hauptaufgabe, den Staatsrat und das Gesundheitsdepartement (nachfolgend: das Departement) bei der Umsetzung der Regulierung von Grossgeräten zu unterstützen.

² Sie begutachtet Bewilligungsgesuche für die Inbetriebnahme von Grossgeräten, die auf der Liste aufgeführt sind und gibt eine Vormeinung ab. Sie kann die Vormeinung an Bedingungen gemäss Artikel 9 Absatz 2 knüpfen.

Art. 7 Beobachtung der Angebotsentwicklung

Das Departement überwacht und verfolgt mit Unterstützung der Kommission die Entwicklung des Angebots im Bereich der Grossgeräte und identifiziert Problembereiche.

Art. 8 Einreichung des Antrags

¹ Ein Betreiber, der ein aufgelistetes Gerät in Betrieb nehmen will, reicht beim Departement über die DGW einen begründeten Antrag ein.

² Der Betreiber übermittelt der DGW alle erforderlichen Informationen für die Behandlung des Antrags.

³ Ist der Antrag erstellt, wird er von der DGW an die Kommission übermittelt.

Art. 9 Bewilligungsverfahren

¹ Der Staatsrat stellt die Bewilligung aus, wenn folgende kumulativen Kriterien erfüllt sind:

- a. Die Inbetriebnahme des Geräts entspricht einem ausgewiesenen Bedarf für die Gesundheitsversorgung;
- b. Es liegen keine entgegenstehenden sanitätspolizeilichen Gründe vor;

c. Die für die obligatorische Krankenpflegeversicherung, die öffentliche Hand und die Patientinnen und Patienten entstehenden Kosten stehen in einem vernünftigen Verhältnis zum erwarteten gesundheitlichen Nutzen;

d. der Antragsteller verfügt über das erforderliche qualifizierte Personal.

² Der Staatsrat kann die Bewilligung an Bedingungen knüpfen, darunter unter anderem den Abschluss von Zusammenarbeitsvereinbarungen zwischen den Gerätebetreibern sowie die Pflicht, die Grossgeräte zu bestimmten Zeiten zur Verfügung zu stellen.

³ Die Beschlussfassung durch den Staatsrat muss innerhalb von sechs Monaten nach der Übermittlung des vollständigen Dossiers an die Kommission (Art. 8, Abs. 3) erfolgen. Die Verfügungen des Staatsrates sind mittels Verwaltungsgerichtsbeschwerde beim Kantonsgericht anfechtbar.

Art. 10 Gebühren

¹ Für die Prüfung des Gesuchs und die Erteilung oder Verweigerung der Bewilligung wird beim Antragssteller eine Gebühr erhoben, deren Höhe vom Staatsrat festgelegt wird.

Art. 11 Register und Informationspflicht

¹ Das Departement führt ein Register mit den bewilligten Grossgeräten und hält dieses auf dem Laufenden.

² Die Gerätebetreiber sind gehalten, der DGW gemäss den Vorgaben des Departements alle erforderlichen Informationen für das Register zu übermitteln.

³ Das Register ist öffentlich zugänglich.

Art. 12 Kontrolle und Sanktionen

¹ Das Departement ist für die Überprüfung der Einhaltung des vorliegenden Dekrets zuständig. Die DGW kann unter anderem Besuche an den Standorten vornehmen.

² Im Falle von Verstössen gegen das Dekret sind die im Gesundheitsgesetz vorgesehenen Sanktionen anwendbar.

Art. 13 Geltungsdauer und Beurteilung

¹ Das vorliegende Dekret gilt für eine Dauer von fünf Jahren ab dem Datum des Inkrafttretens.

² Ein Jahr vor Ablauf der Geltungsdauer unterbreitet der Staatsrat dem Grossen Rat auf Vorschlag der Kommission einen Evaluationsbericht zur Regulierung.

Art. 14 Übergangs- und Schlussbestimmungen

¹ Die Inbetriebnahme von Grossgeräten untersteht der Regulierung ab dem Inkrafttreten des vorliegenden Dekrets.

² Die Betreiber haben ab dem Inkrafttreten des Dekrets drei Monate Zeit, dem Departement eine Liste mit ihren Grossgeräten zu übermitteln. Alle nicht gemeldeten Grossgeräte gelten als nicht bewilligt, soweit die Verspätung nicht mit wichtigen Gründen entschuldigt wird.

Art. 15 Inkrafttreten

¹ Das vorliegende Dekret gilt bis zum Inkrafttreten einer Spezialgesetzgebung und längstens bis zum Ablauf der Geltungsfrist des Dekrets.

² Das vorliegende Dekret untersteht dem Resolutivreferendum.

³ Der Staatsrat legt das Datum des Inkrafttretens fest.

So entworfen an der Sitzung des Staatsrates in Sitten, am

Der Präsident des Staatsrates: **Jacques Melly**

Der Staatskanzler: **Philipp Spörri**