



Fiche d'information

Remboursement des applications santé numériques dans le cadre de l'AOS

Date :

31 mars 2022

1. Généralités

Par appareils et applications de santé numériques, on entend des dispositifs dont l'objectif médical est atteint au moyen de la fonction principale des technologies numériques. Cette notion comprend les applications des domaines de la télémédecine et du suivi à distance, ainsi que les appareils mobiles et les applications qui leur sont destinées. Les applications numériques qui servent uniquement à soutenir les professionnels de santé dans leurs activités (p. ex. lire et analyser des données ou commander un appareil) n'entrent pas dans la définition du terme d'application santé numérique. Leur obligation de prise en charge n'est pas réglée séparément et les coûts qui leur sont liés sont remboursés en tant que frais généraux, lesquels sont inclus dans les tarifs (comme pour les ordinateurs ou les systèmes de gestion de données patient faisant partie de l'équipement d'un cabinet médical).

Pour être remboursées par l'assurance obligatoire des soins (AOS), toutes les applications numériques doivent satisfaire aux conditions définies par l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim ; RS 812.213) pour la mise en circulation sur le marché suisse (art. 23 de l'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins [OPAS ; RS 832.112.31])¹. La surveillance et l'application de l'ODim sont du ressort de Swissmedic.

Aux termes de l'art. 25 de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal ; RS 832.10), l'AOS prend en charge les coûts des prestations qui servent à diagnostiquer ou à traiter une maladie et ses séquelles. La condition requise est que celles-ci soient efficaces, appropriées et économiques (critères EAE), leur efficacité devant être démontrée selon des méthodes scientifiques (art. 32, al. 1, LAMal).

Si les applications numériques disposent de fonctions supplémentaires en-dehors de l'objectif médical, par exemple la connexion avec un réseau social, celles-ci ne sont pas prises en considération dans le cadre de l'AOS. Toutefois, ces fonctions supplémentaires ne doivent pas avoir d'impact sur l'effet thérapeutique ou l'utilisation appropriée de l'application.

Un monitoring de paramètres médicaux, quelle qu'en soit la nature, nécessite un plan d'action pour le cas où des valeurs suspectes apparaîtraient. Tout monitoring peut produire des valeurs « faussement

¹ Pour faire la distinction entre une simple application du quotidien (*lifestyle* ou *wellness*) et un dispositif médical, ehealth Suisse a publié un guide et une aide à l'orientation pour le processus de certification ; voir Guide pour développeurs d'App (en anglais), à l'adresse www.e-health-suisse.ch > Mise en œuvre & communautés > Activité eHealth > mHealth.

Informations complémentaires :

Office fédéral de la santé publique, Unité de direction Assurance maladie et accidents, Division Prestations, Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch, www.ofsp.admin.ch

La présente fiche d'information est également publiée en allemand et en italien.

« négatives »² ou « faussement positives »³. Les valeurs faussement négatives recèlent le risque qu'une situation de maladie passée inaperçue aboutisse à une atteinte à la santé qui aurait pu être évitée. Quant aux valeurs faussement positives, elles donnent en général lieu à des examens complémentaires susceptibles d'avoir un impact négatif sur la santé et d'entraîner des coûts supplémentaires. De plus, ces examens peuvent susciter de l'anxiété et de l'insécurité chez la personne concernée. Ces éléments doivent être pris en compte dans l'évaluation sous l'angle des critères EAE. La simple lecture de données sans plan d'action (p. ex. oxymétrie de pouls avec enregistrement des données) n'est pas prise en charge.

Les interventions médicales (p. ex. adaptation de la médication, consignes de comportement, pose d'indication pour des examens complémentaires) doivent être le fait de fournisseurs de prestations admis conformément à la LAMal et sont en principe prises en charge au tarif prévu par les conventions tarifaires qui leur sont applicables.

2. Réglementation de l'obligation de prise en charge

Les applications santé numériques sont classées dans la systématique existante concernant les prestations de l'AOS. Sont mentionnées ci-après les catégories d'applications liées à des prestations médicales, à des prestations proposées par des fournisseurs de prestations non médicaux, ainsi qu'à des moyens et appareils utilisés soit par les patients eux-mêmes, soit par le personnel soignant. Il existe aussi des applications numériques à utilisation combinée (par les patients eux-mêmes et par les professionnels de la santé). L'obligation de prise en charge suit en principe la réglementation applicable au champ d'application principal. Dans certains cas, la réglementation de la prise en charge peut concerner plusieurs domaines à la fois.

En cas de question relative à la réglementation applicable, une demande peut être adressée à la division Prestations de l'assurance-maladie (Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch) au moyen d'un [formulaire de déclaration](#)⁴.

2.1 Obligation de prise en charge dans le cadre de prestations médicales

Les applications santé médicales utilisées dans le cadre de prestations médicales sont par exemple le traitement de l'insomnie par télémédecine avec recours à Internet ou les appareils mesurant des fonctions corporelles (p. ex. tension artérielle, pouls, respiration, y compris l'enregistrement et l'analyse des données) à des fins diagnostiques.

Le principe de la confiance prévaut pour les applications numériques liées à une prestation médicale. Cela signifie qu'il est admis que, pour leurs prestations médicales, les médecins recourent en principe à des prestations qui satisfont aux exigences légales d'efficacité, d'adéquation et d'économocité. L'annexe 1 OPAS n'énumère que les prestations médicales qui ont été déclarées controversées et dont la satisfaction à ces exigences a été évaluée (« catalogue de prestations ouvert »). Elle indique si les prestations sont prises en charge par l'AOS ou non, ou si elles ne le sont qu'à certaines conditions. Les prestations médicales qui ne figurent pas, ou pas encore, dans l'annexe 1 OPAS sont en principe prises en charge, à moins que l'assureur-maladie, se fondant sur l'appréciation du médecin-conseil compétent, refuse d'en prendre les coûts en charge au motif que, dans ce cas particulier, les critères EAE ne sont pas remplis.

Le principe de la confiance ne s'applique pas aux prestations préventives (art. 26 LAMal), aux prestations en cas de maternité (art. 29 LAMal) ni aux soins dentaires (art. 31 LAMal). Les prestations des

² Le résultat d'un test est « faussement négatif » lorsque la valeur affichée est dans la norme alors qu'en fait la personne examinée est malade.

³ Le résultat d'un test diagnostique ou d'un examen est « faussement positif » lorsque ce résultat indique que la personne est malade alors qu'en réalité elle ne l'est pas.

⁴ Pour de plus amples informations sur le formulaire de déclaration, voir www.ofsp.admin.ch > Assurances > Assurance-maladie > Désignation des prestations > Processus de demande > Processus de demande pour prestations générales.

Informations complémentaires :

Office fédéral de la santé publique, Unité de direction Assurance maladie et accidents, Division Prestations, Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch www.ofsp.admin.ch

catégories susnommées qui sont prises en charge à titre obligatoire sont énumérées de façon exhaustive aux art. 12 à 19 de l'OPAS.

Il appartient aux partenaires tarifaires de veiller à ce que la tarification des prestations médicales suive les règles applicables en économie d'entreprise (autonomie tarifaire).

L'évaluation des prestations nouvelles ou controversées se fait sur demande présentée à la Commission fédérale des prestations générales et des principes (CFPP)⁵. La décision relative à l'obligation de prise en charge par l'AOS est de la compétence du Département fédéral de l'intérieur (DFI), qui se fait conseiller par la CFPP.

2.2 Obligation de prise en charge de prestations fournies par des prestataires non médicaux

Les applications santé numériques utilisées dans le cadre des prestations fournies par des prestataires non médicaux sont par exemple les applications pour des conseils télémedicaux.

Seules sont remboursées les prestations fournies par des prestataires non médicaux autorisés à les facturer à la charge de l'AOS en vertu de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal ; RS 832.102). Ces prestations sont énumérées de façon exhaustive dans l'OPAS. Si l'application numérique est une prestation nouvelle, son admission en tant que prestation obligatoirement prise en charge doit être demandée auprès de la CFPP⁶. La décision relative à l'obligation de prise en charge par l'AOS est de la compétence du DFI, qui se fait conseiller par la CFPP.

2.3 Obligation de prise en charge en cas d'utilisation par les patients eux-mêmes ou par le personnel infirmier

Les applications santé numériques utilisées par les patients eux-mêmes peuvent être connectées à des appareils de suivi de l'état de santé (monitoring) qui servent à alarmer un centre de surveillance ou à lui transmettre des données de santé. Il existe aussi des applications logicielles à usage médical qui sont utilisées par les patients eux-mêmes ou par le personnel soignant. Celles-ci sont classées dans la catégorie des moyens et appareils. La liste des moyens et appareils (LiMA ; annexe 2 OPAS) régit l'obligation de prise en charge (et la rémunération) des moyens et appareils servant à diagnostiquer ou à traiter une maladie et ses séquelles. Cela concerne d'une part les moyens et appareils pouvant être appliqués et/ou utilisés par l'assuré lui-même ou, le cas échéant, avec l'aide d'intervenants non professionnels impliqués dans l'examen ou le traitement, mais également depuis le 1^{er} octobre 2021, les moyens et appareils utilisés dans le cadre de prestations de soins prescrites par un médecin qui sont visés à l'art. 25a LAMal (modification du 18 décembre 2020 de la LAMal, FF 2020 9637).

L'admission d'une nouvelle prestation dans la LiMA doit être demandée auprès de la Commission fédérale des analyses, moyens et appareils (CFAMA), avec preuve de la satisfaction aux critères EAE. Pour les applications numériques, il faut en outre fournir une déclaration de conformité à la législation suisse sur la protection des données. L'admission ou la modification de positions de la LiMA fait l'objet d'une décision du DFI, après consultation de la CFAMA, selon la procédure légale définie⁷.

3. Rémunération

La rémunération correspond en principe à la catégorie dans laquelle la prestation a été classée pour la prise en charge à titre obligatoire. Les prestations peuvent aussi, avec d'autres, être définies dans le

⁵ Pour de plus amples informations sur le processus de demande, voir www.ofsp.admin.ch > Assurances > Assurance-maladie > Désignation des prestations > Processus de demande > Processus de demande pour prestations générales.

⁶ Pour de plus amples informations sur le processus de demande, voir www.ofsp.admin.ch > Assurances > Assurance-maladie > Désignation des prestations > Processus de demande > Processus de demande pour prestations générales.

⁷ Pour de plus amples informations sur le processus de demande, voir www.ofsp.admin.ch > Assurances > Assurance-maladie > Désignation des prestations > Processus de demande > Admission dans la liste des moyens et appareils.

Informations complémentaires :

Office fédéral de la santé publique, Unité de direction Assurance maladie et accidents, Division Prestations, Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch, www.bag.admin.chwww.ofsp.admin.ch

cadre d'un programme de traitement pour lequel des rémunérations forfaitaires peuvent être convenues. Pour la prise en charge de toute prestation comprise dans le parcours de soins, il importe de définir de quel ensemble de prestations celle-ci fait partie, selon quel tarif elle est rémunérée et comment ses coûts entrent dans le calcul des tarifs.

3.1 Rémunération dans le cadre de conventions tarifaires

La rémunération des prestations des fournisseurs de prestations, que ceux-ci soient médicaux ou non médicaux, est réglée dans des conventions tarifaires.

3.2 Rémunération selon la LiMA.

Dans la LiMA, les produits similaires sont regroupés dans une position pour laquelle un montant maximal de remboursement (MMR) est fixé. De plus amples informations sur le système des MMR se trouvent au ch. 2.2 des remarques préliminaires de la LiMA. Si ce sont les fournisseurs d'appareils ou de logiciels (centre de remise LiMA) qui proposent les prestations de réception, d'analyse et de transmission de données et qui alertent les fournisseurs de prestations, le montant remboursé pour ces prestations est également fixé dans la LiMA.

Informations complémentaires :

Office fédéral de la santé publique, Unité de direction Assurance maladie et accidents, Division Prestations,
Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch www.ofsp.admin.ch

La présente fiche d'information est également publiée en allemand et en italien.