

27.05.2024

## Position

### Remboursement des applications de santé numériques en Suisse

#### De quoi s'agit-il ?

La stratégie du Conseil fédéral « Santé2030 » a pour but de développer l'utilisation des technologies numériques. Malheureusement, les systèmes tarifaires existants dans le secteur de la santé suisse ne sont pas adaptés pour assurer le remboursement adéquat du vaste éventail des nouvelles applications de santé numériques. Cette lacune entrave l'introduction rapide de nouvelles applications numériques de santé et donc l'exploitation du potentiel d'amélioration de la qualité et de réduction des coûts qui pourrait être obtenue grâce à une application à grande échelle.

Dans cette prise de position, les applications de santé numériques sont comprises comme des technologies certifiées en tant que dispositifs médicaux. Outre les applications mobiles destinées à être utilisées par les patients et patientes eux-mêmes, il s'agit par exemple aussi d'implants interrogeables et programmables à distance ou d'applications d'intelligence artificielle qui soutiennent l'analyse radiologique des images. Ces dispositifs sont utilisés directement dans le diagnostic ou le traitement des patients et patientes et se différencient ainsi clairement des solutions logicielles administratives ou des applications relevant du bien-être et de la prévention. En tant que dispositifs médicaux certifiés, ils répondent aux exigences les plus élevées en matière de sécurité, de qualité, de protection et de sécurité des données.

Alors que les systèmes tarifaires existants peuvent tout à fait cartographier certaines de ces applications et les prestations des professionnels de la santé qui en découlent, ce n'est pas le cas pour un grand nombre d'applications numériques. Souvent, les prestations basées sur les technologies numériques ne peuvent pas être attribuées à un seul tarif, mais devraient être décomposées et reprises dans plusieurs tarifs (par ex. appareil dans la LiMA et prestation médecin dans TARMED et SwissDRG). Même si on y parvient, les tarifs existants ne sont structurellement pas en mesure de refléter tous les aspects des prestations. De plus, les processus actuels de représentation de l'innovation dans les tarifs existants sont trop longs pour pouvoir suivre les cycles d'innovation très courts des technologies numériques. Ils prennent généralement plusieurs années.

Il faut donc un modèle autonome de prise en charge par l'assurance sociale, indépendant des tarifs existants, qui tienne compte des spécificités des applications numériques et qui comporte une procédure de cartographie avec la possibilité d'une prise en charge provisoire rapide et d'un monitoring. Si l'utilité est prouvée, le transfert vers une prise en charge définitif a alors lieu.

#### Notre position

Les associations et organisations signataires demandent aux autorités et aux politiques de créer le plus rapidement possible en Suisse un modèle autonome de prise en charge des applications numériques de santé, conformément à la stratégie du Conseil fédéral « Santé2030 », afin de les rendre rapidement accessibles à tous les patients et patientes.

Ce modèle remboursement doit définir des critères standardisés et refléter de manière appropriée les coûts de la technologie et des prestations des professionnels de la santé. Il s'agit de disposer d'une procédure transparente en vue d'un accès rapide à la prise en charge par l'assurance sociale.

Le modèle peut s'inspirer de l'ordonnance allemande sur les applications numériques dans le domaine de la santé (DiGA-V) ainsi que du modèle de remboursement français PECAN (prise en charge anticipée des dispositifs médicaux numériques) qui s'en inspire. Il doit s'appuyer sur les certifications déjà existantes.

La procédure doit en outre tenir compte des caractéristiques particulières des applications numériques, notamment du respect des exigences en matière de sécurité, de qualité, de protection des données et de sécurité des données. Les effets positifs des soins (pVE : bénéfice médical (EAE1<sup>1</sup>) ou des améliorations structurelles et procédurales des soins pertinentes pour les patients et patientes) doivent être pris en compte pour décider si une application doit être remboursée temporairement, définitivement ou non. De même, en cas de prise en charge provisoire après un délai défini, les nouvelles preuves obtenues doivent être évaluées selon les mêmes critères et il doit être décidé si la prise en charge provisoire peut se transformer en un remboursement définitif ou s'il doit être arrêté.

Les tarifs doivent être négociés par les partenaires tarifaires et les fabricants pour une durée limitée. En cas de désaccord, une troisième instance indépendante rend une décision arbitrale afin d'éviter les blocages.

Le modèle ne doit pas se limiter à la simple auto-utilisation par les patients et patientes ou à l'utilisation de technologies à faible classe de risque, telle que le définit l'ordonnance allemande. Comme c'est déjà le cas dans PECAN, les applications utilisées en premier lieu par les professionnels de la santé pour les patients et patientes et les technologies de classes de risque plus élevées doivent également y être représentées. Ces dernières, en particulier, recèlent un potentiel élevé d'amélioration de la qualité et de réduction des coûts.

## Arguments

### Rembourser les prestations médicales de manière appropriée

La loi sur l'assurance-maladie prévoit que les prestations médicales sont prises en charge selon des tarifs ou des prix calculés d'après les règles applicables en économie d'entreprise et structurés de manière appropriée (LAMal, art. 43, al. 4). Les tarifs en vigueur ne sont pas structurellement adaptés à la représentation des nouvelles applications numériques de santé selon ces critères et les processus de cartographie des innovations, qui prennent beaucoup de temps, ne peuvent pas suivre les cycles d'innovation rapides de ces applications.

### Réaliser tous les gains d'efficacité et les améliorations de la qualité possibles

Les coûts du système de santé suisse continuent d'augmenter pour de multiples raisons. L'augmentation constante des primes d'assurance maladie pèse sur les ménages suisses. Il est donc indispensable de saisir toute opportunité d'améliorer l'efficacité. Selon une étude récente, la numérisation offre la possibilité d'alléger le système de santé suisse de plusieurs milliards de francs par an.<sup>2</sup> Les applications numériques dans le domaine du diagnostic et du traitement recèlent un grand potentiel, car elles favorisent les soins intégrés des patients et patientes. Elles apportent également aux professionnels de la santé et aux patients et patientes un soutien important face à des défis pour lesquels il n'existe actuellement aucune solution établie et contribuent à combler les lacunes en matière de soins. Grâce à l'augmentation de l'efficacité sur l'ensemble du parcours de soins, on est en droit de s'attendre à des économies de coûts au niveau du patient et de la patiente. Les gains d'efficacité contribuent en outre à atténuer la pénurie de main-d'œuvre qualifiée.

<sup>1</sup> Efficacité, adéquation et économicité selon la LAMal, art. 32

<sup>2</sup> EPF / McKinsey : «Digitalisierung im Gesundheitswesen: Die 8,2-Mrd.-CHF-Chance für die Schweiz». (« La numérisation dans le secteur de la santé : une opportunité de 8,2 milliards de francs suisses pour la Suisse ») Zurich, sept. 2021

## Renforcer la capacité d'innovation de la Suisse

Pour les fabricants, la certification selon la réglementation européenne sur les dispositifs médicaux (marquage CE) et la preuve des effets positifs sur les soins, comme pratiqué dans le modèle allemand, sont très coûteuses en ressources et en argent. L'incertitude quant à la prise en charge par l'assurance obligatoire des soins de l'utilisation de nouvelles technologies peut dissuader les entreprises, souvent de petite taille (start-up), d'entrer sur le marché, ce qui freine l'innovation. Il faut donc des processus clairement définis et accélérés en vue d'intégrer les innovations numériques dans le paysage tarifaire afin de garantir aux patients et patientes un accès rapide aux nouvelles procédures médicales. La sécurité juridique et la sécurité de la planification doivent être assurées lors de leur introduction.

## Rattraper le retard suisse en matière de numérisation

En comparaison internationale, la Suisse est à la traîne en ce qui concerne l'utilisation et l'exploitation de produits et de processus numériques. Plusieurs pays européens examinent ou mettent déjà en œuvre des modèles de rémunération pour les applications numériques de santé et les améliorent en permanence. La stratégie du Conseil fédéral « Santé2030 » vise elle aussi à développer l'utilisation des technologies numériques.

## Égalité d'accès des assurés aux prestations des assurances sociales

Comme il n'existe pas encore de système de prise en charge approprié pour les applications numériques de santé, l'égalité d'accès aux solutions innovantes n'est pas garantie. Il est donc essentiel de créer une solution de remboursement intégrée à l'assurance sociale.

## Les membres de l'Alliance pour la transformation numérique dans le secteur de la santé

ASPS • ASSGP • axšana • ChiroSuisse • economiesuisse • FMH • GELIKO • GS1 Switzerland • H+ Les Hôpitaux de Suisse • Groupe d'utilisateurs HL7 • IG eHealth • IHE Suisse • Interpharma • Ligue pulmonaire suisse • mfe Médecins de famille et de l'enfance Suisse • Association suisse des droguistes • Société Suisse des Pharmaciens, pharmaSuisse • scienceindustries • SGMI-SSIM-SSMI • Aide et soins à domicile Suisse • SVDE ASDD • Swiss Medtech • vips