

27 maggio 2024

## Documento di posizione

### Remunerazione delle applicazioni sanitarie digitali in Svizzera

#### Di cosa si tratta?

La strategia del Consiglio federale «Salute2030» vuole promuovere un maggiore utilizzo delle tecnologie digitali. Purtroppo, gli attuali sistemi tariffari nel sistema sanitario svizzero non sono idonei a garantire un rimborso adeguato dell'ampia gamma di nuove applicazioni sanitarie digitali. Questa lacuna impedisce un'introduzione tempestiva di nuove applicazioni sanitarie digitali e quindi l'utilizzo del potenziale di aumento della qualità e di riduzione dei costi che potrebbe essere conseguito estendendone l'utilizzo.

Per «applicazioni sanitarie digitali» si intendono in questo documento di posizione tecnologie certificate come dispositivi medici. In questi rientrano, oltre alle app mobili per l'utilizzo proprio da parte delle e dei pazienti, per esempio anche impianti consultabili e programmabili da remoto o applicazioni AI che supportano le diagnosi radiologiche. Vengono utilizzate direttamente in sede di diagnosi o trattamento dei pazienti e si differenziano dalle soluzioni software amministrative o dalle applicazioni nel settore wellness e prevenzione. Come dispositivi medici certificati, soddisfano i requisiti più ambiziosi a livello di sicurezza, qualità, protezione dei dati e sicurezza dei dati.

Mentre alcune di queste applicazioni e le relative prestazioni dei professionisti della salute sono rappresentabili attraverso i sistemi tariffari esistenti, nella maggior parte delle applicazioni digitali questo non succede. Spesso le prestazioni che poggiano sulle tecnologie digitali non sono ascrivibili solo a una tariffa, ma dovrebbero essere suddivise e inserite in diverse tariffe (p.es. dispositivo medico nell'EMAp e prestazione medica in TARMED e SwissDRG). Anche se ciò dovesse essere possibile, le attuali tariffe non sono strutturalmente in grado di rappresentare tutti gli aspetti della prestazione. Inoltre, gli attuali processi di rappresentazione dell'innovazione nelle attuali tariffe sono troppo lunghi per poter tenere il passo con i cicli di innovazione molto brevi delle tecnologie digitali. Per lo più richiedono anni di tempo.

È quindi necessario un modello autonomo di rimborso da parte dell'assicurazione sociale, che sia indipendente dalle tariffe attuali, tenga conto delle peculiarità delle applicazioni digitali e contenga una procedura di rappresentazione con la possibilità di rimborsare in via provvisoria e di effettuare il monitoraggio. In caso di beneficio dimostrato, ha quindi luogo il passaggio verso un rimborso definitivo.

#### La nostra posizione

Le associazioni e organizzazioni sottoscrittrici invitano le autorità e la politica a creare quanto prima in Svizzera, in linea con la strategia «Salute2030» del Consiglio federale, un modello di rimborso autonomo per le applicazioni sanitarie digitali al fine di renderle accessibili in tempi brevi a tutte e a tutti i pazienti.

Questo modello di rimborso deve definire criteri standardizzati e raffigurare i costi per la tecnologia e le prestazioni dei professionisti della salute in modo adeguato. Deve essere definita una procedura trasparente per un accesso rapido al rimborso da parte dell'assicurazione sociale.

Il modello può basarsi sull'ordinanza tedesca sulle applicazioni sanitarie digitali (Digitale-Gesundheit-sanwendungen-Verordnung, DiGA-V) e sul modello di rimborso francese basato su quest'ultima (prise en charge anticipée des dispositifs médicaux numériques, PECAN). Deve poggiare su certificazioni già esistenti. La procedura deve inoltre tenere conto delle peculiarità delle applicazioni digitali. Ciò riguarda, tra l'altro, il rispetto dei requisiti di sicurezza, qualità, protezione dei dati e sicurezza dei dati.

Gli effetti di cura positivi (beneficio medico (WZW1<sup>1</sup>) o miglioramenti rilevanti per il paziente in termini di struttura e processi della cura) devono essere considerati per decidere se un'applicazione debba essere rimborsata in via temporanea, definitiva o non debba esserlo affatto. In caso di rimborso temporaneo è necessario altresì valutare dopo un determinato termine la nuova evidenza secondo gli stessi criteri e decidere se il rimborso temporaneo debba diventare definitivo o debba essere interrotto.

Le tariffe devono essere negoziate dai partner tariffari e dai fabbricanti a tempo determinato. In caso di discordanza una terza istanza indipendente dovrà produrre una sentenza arbitrale per evitare blocchi.

Il modello non deve limitarsi, come definito nella DiGA-V, alla mera applicazione individuale da parte dei pazienti o all'utilizzo di tecnologie di classi di rischio basse. Come già definito nella PECAN, devono essere rappresentate precipuamente anche le applicazioni utilizzate dagli specialisti della salute sui pazienti e le tecnologie con classi di rischio maggiori. Proprio in queste si cela un grande potenziale di miglioramento qualitativo e di riduzione dei costi.

## Argomentazioni

### Rimborsare le prestazioni mediche in modo adeguato

La Legge sull'assicurazione malattie prevede che le prestazioni mediche siano rimborsate secondo tariffe o prezzi calcolati in modo economico e adeguato (LAMal art. 43, cpv. 4). Le tariffe vigenti non sono strutturalmente idonee per rappresentare nuove applicazioni sanitarie digitali secondo questi criteri e i processi di rappresentazione che richiedono molto tempo non riescono a tenere il passo con i rapidi cicli di innovazione di queste applicazioni.

### Realizzare tutti i possibili incrementi di efficienza e qualità

I costi nel sistema sanitario svizzero aumentano per diverse ragioni. I premi delle casse malati in continua crescita gravano sulle economie domestiche svizzere. È quindi fondamentale sfruttare ogni possibilità di miglioramento dell'efficienza. Secondo uno studio attuale, la digitalizzazione offre la possibilità di alleggerire il sistema sanitario svizzero ogni anno di miliardi di franchi.<sup>22</sup> Soprattutto le applicazioni digitali nella diagnostica e nel trattamento presentano un grande potenziale, poiché stimolano la cura integrata dei pazienti. Offrono inoltre agli specialisti della salute e ai pazienti un supporto importante nelle sfide per le quali non esiste una soluzione affermata e contribuiscono a colmare le lacune a livello di cura. Dall'aumento dell'efficienza nell'intero percorso di trattamento ci si aspettano risparmi di costi per ciascuna e ciascun paziente. Gli aumenti dell'efficienza contribuiscono inoltre a compensare la carenza di personale.

---

<sup>1</sup> Efficacia, appropriatezza ed economicità secondo LAMal art. 32

<sup>2</sup> ETH / McKinsey: «Digitalisierung im Gesundheitswesen: Die 8,2-Mrd.-CHF-Chance für die Schweiz». Zurigo, sett. 2021

## Potenziare la forza innovativa della Svizzera

Sia la certificazione secondo la regolamentazione dei dispositivi medici europea (marcatura CE) sia la dimostrazione di effetti di cura positivi, come praticato nel modello tedesco, sono molto onerosi per i fabbricanti, a livello sia di risorse sia di costi. L'insicurezza relativamente al rimborso dell'applicazione delle nuove tecnologie da parte dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie può essere un deterrente per le imprese spesso piccole (start-up) che desiderano entrare nel mercato e costituisce pertanto un freno all'innovazione. Processi rapidi e definiti in modo chiaro per l'introduzione di innovazioni digitali nel panorama tariffario sono pertanto fondamentali per garantire un rapido accesso dei pazienti a nuove procedure mediche. La certezza del diritto e di pianificazione durante l'entrata nel mercato deve essere assicurata.

## Recuperare il ritardo di digitalizzazione della Svizzera

Nell'utilizzo dei prodotti e processi digitali, la Svizzera registra un ritardo nel confronto internazionale. Diversi Paesi europei stanno già verificando o implementando modelli di rimborso per le applicazioni sanitarie digitali e le migliorano costantemente. Anche la strategia del Consiglio federale «Salute2030» vuole promuovere un maggiore utilizzo delle tecnologie digitali.

## Parità di accesso degli assicurati alle prestazioni delle assicurazioni sociali

Poiché per le applicazioni sanitarie digitali non esiste ancora un sistema di rimborso idoneo, la parità di accesso alle soluzioni innovative non è garantita. La creazione di una soluzione di rimborso integrata nell'assicurazione sociale è pertanto fondamentale.

## I componenti dell'Alleanza Trasformazione digitale nel sistema sanitario

ASPS • ASSGP • axsana • ChiroSuisse • economiesuisse • FMH • GELIKO • GS1 Switzerland • H+ Gli ospedali svizzeri • Gruppo utenti HL7 • IG eHealth • IHE Suisse • Interpharma • Lega polmonare svizzera • mfe Medici di famiglia e dell'infanzia Svizzera • Associazione svizzera dei droghieri • Società Svizzera dei Farmacisti, pharmaSuisse • scienceindustries • SGMI-SSIM-SSMI • Spitex Svizzera • SVDE ASDD • Swiss Medtech • vips