



Scheda informativa

Rimborso nell'ambito dell'AOMS di applicazioni sanitarie digitali

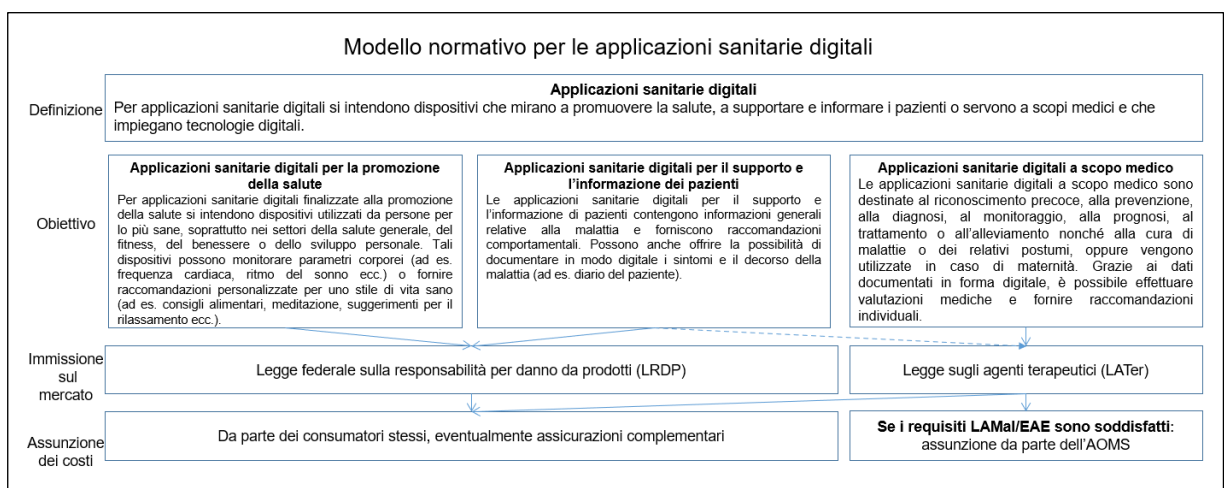
Data: novembre 2024

1. Definizione del termine «applicazione sanitaria digitale»

Per applicazioni sanitarie digitali si intendono dispositivi che mirano a promuovere la salute, a supportare e informare i pazienti o servono a scopi medici e che impiegano tecnologie digitali.

Può trattarsi di un software, di un'app, di un dispositivo mobile (ad es. sensori per la rilevazione di parametri corporei e software per l'analisi o la trasmissione digitale dei dati) oppure di una combinazione di questi elementi. Può essere contemplato anche l'uso dell'intelligenza artificiale (IA). Inoltre, un'applicazione sanitaria digitale può essere utilizzata in combinazione con un prodotto fisico non digitale (ad es. una bilancia pesapersona). Le applicazioni sanitarie digitali possono essere destinate all'uso autonomo da parte di pazienti o persone sane oppure all'uso da parte di personale specializzato.

Una panoramica è fornita dallo schema seguente:



Ulteriori informazioni:

Ufficio federale della sanità pubblica, unità di direzione Assicurazione malattie e infortuni, divisione Prestazioni assicurazione malattie, Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch

La presente scheda informativa è pubblicata anche in francese e tedesco.

1.1 Applicazioni sanitarie digitali per la promozione della salute

Per applicazioni sanitarie digitali finalizzate alla promozione della salute si intendono dispositivi utilizzati da persone per lo più sane, soprattutto nei settori della salute generale, del fitness, del benessere o dello sviluppo personale. Tali dispositivi possono monitorare parametri corporei (ad es. frequenza cardiaca, ritmo del sonno ecc.) o fornire raccomandazioni personalizzate per uno stile di vita sano (ad es. consigli alimentari, meditazione, suggerimenti per il rilassamento ecc.). Non sono specificamente destinati alla prevenzione, alla diagnosi, al monitoraggio o al trattamento di una malattia o dei relativi postumi. Talvolta sono denominati applicazioni di «lifestyle» o «wellness». Di norma, queste applicazioni sanitarie digitali non sono soggette al diritto svizzero sui dispositivi medici.

In questa categoria di applicazioni sanitarie digitali rientrano, ad esempio, gli orologi fitness, le app per l'alimentazione, l'attività fisica e il benessere che mirano a promuovere uno stile di vita sano.

1.2 Applicazioni sanitarie digitali per il supporto e l'informazione dei pazienti

In questa categoria sono riunite le applicazioni sanitarie digitali che supportano nella vita quotidiana i pazienti con una determinata malattia o sintomatologia attraverso informazioni generali e raccomandazioni comportamentali relative alla malattia (miglioramento della comprensione della malattia, competenze di autogestione). Queste possono anche includere la possibilità di documentare in modo digitale i sintomi e il decorso della malattia (ad es. diario del paziente) o comprendere video di esercizi, quiz o apprendimento interattivo con feedback. La documentazione dei sintomi può fornire informazioni utili anche ai professionisti della salute (ad es. diario della pressione sanguigna, diario alimentare, diario minzionale ecc.). Pertanto, questa parte dell'applicazione sanitaria digitale può anche rappresentare un monitoraggio con finalità mediche, rientrando così nella categoria delle applicazioni sanitarie digitali di cui al capitolo 1.3. A seconda dell'ambito funzionale, queste applicazioni sanitarie digitali non sono necessariamente soggette al diritto svizzero sui dispositivi medici.

1.3 Applicazioni sanitarie digitali a scopo medico

Le applicazioni sanitarie digitali a scopo medico sono destinate al riconoscimento precoce, alla prevenzione, alla diagnosi, al monitoraggio, alla prognosi, al trattamento o all'alleviamento nonché alla cura di malattie o dei relativi postumi, oppure vengono utilizzate in caso di maternità. Grazie ai dati documentati in forma digitale, è possibile effettuare valutazioni mediche e fornire raccomandazioni individuali. Queste applicazioni sanitarie digitali sono immesse in commercio come dispositivi medici e come tali devono soddisfare i requisiti del diritto svizzero sui dispositivi medici (legge sugli agenti terapeutici [LATer; RS 812.21], ordinanza relativa ai dispositivi medici [ODmed; RS 812.213]).

In questa categoria di applicazioni sanitarie digitali rientrano, ad esempio, terapie basate su app per malattie diagnostiche, il telemonitoraggio di persone con malattie croniche e dispositivi diagnostici intelligenti con sistemi di supporto decisionale destinati ai professionisti nell'ambito del trattamento di malattie.

Ulteriori informazioni:

Ufficio federale della sanità pubblica, unità di direzione Assicurazione malattie e infortuni, divisione Prestazioni assicurazione malattie, Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch

La presente scheda informativa è pubblicata anche in francese e tedesco.

2. Rimborso nell'ambito dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS) di applicazioni sanitarie digitali

2.1 Campo d'applicazione della LAMal

Ai sensi della legge federale sull'assicurazione malattie (LAMal; RS 832.10), l'AOMS assume i costi delle applicazioni sanitarie digitali nei seguenti ambiti:

- Diagnosi o trattamento di una malattia e dei relativi postumi (art. 25 LAMal)
- Prestazioni di cura (art. 25a LAMal)
- Misure preventive per persone particolarmente in pericolo (art. 26 LAMal)
- Prestazioni specifiche di maternità (art. 29 LAMal)
- Parte di cure dentarie (art. 31 LAMal)

Nel campo d'applicazione della LAMal possono rientrare in particolare le applicazioni sanitarie digitali a scopo medico e, in parte, anche quelle per il supporto e l'informazione dei pazienti (autogestione).

Se dispongono di funzionalità aggiuntive esulanti dal campo d'applicazione della LAMal, come ad esempio il collegamento a un social network, le applicazioni sanitarie digitali non sono considerate ai fini del rimborso da parte dell'AOMS. Tuttavia, tali funzionalità aggiuntive non devono avere alcun influsso sull'efficacia medica o sull'uso appropriato dell'applicazione.

2.2 Condizioni di efficacia, appropriatezza ed economicità (EAE)

Il presupposto per l'assunzione dei costi da parte dell'AOMS è che le applicazioni sanitarie digitali siano efficaci, appropriate ed economiche (criteri EAE)¹, e che la loro efficacia sia comprovata secondo metodi scientifici (art. 32 cpv. 1 LAMal). In linea di principio, si fa riferimento all'ordinanza amministrativa del 31 marzo 2022 sull'operationalizzazione dei criteri EAE.

Come parte delle condizioni EAE è richiesto anche il rispetto delle disposizioni svizzere in materia di protezione dei dati e di cibersicurezza durante l'intero ciclo di vita delle applicazioni sanitarie digitali².

Nella valutazione dell'adempimento dei criteri EAE da parte delle applicazioni sanitarie digitali, occorre considerare in modo specifico che il monitoraggio di parametri sanitari di qualsiasi tipo richiede piani d'azione adeguati in caso di valori anomali. Qualunque monitoraggio può evidenziare valori «falsamente negativi»³ o «falsamente positivi»⁴. In caso di falsi negativi vi è il rischio di non riconoscere una situazione patologica e di incorrere in un danno alla salute altrimenti evitabile. Dando in genere luogo a ulteriori accertamenti, anche i falsi positivi possono avere conseguenze potenzialmente negative sulla salute e generare costi supplementari. Tali accertamenti possono inoltre suscitare paura o incertezza nella persona interessata.

¹ Per ulteriori informazioni sui criteri EAE si veda l'ordinanza amministrativa del 31 marzo 2022 sull'operationalizzazione dei criteri efficacia, appropriatezza ed economicità.

² Per ulteriori informazioni sulla protezione dei dati e sulla cibersicurezza si veda www.ufsp.admin.ch > Assicurazioni > Assicurazione malattie > Prestazioni e tariffe.

³ Il risultato di un test è detto «falso negativo» quando non denota un'anomalia benché la persona esaminata soffra in realtà di una malattia.

⁴ Il risultato di un test è detto «falso positivo» quando denota un'anomalia benché la persona esaminata non soffra in realtà di una malattia.

Ulteriori informazioni:

Ufficio federale della sanità pubblica, unità di direzione Assicurazione malattie e infortuni, divisione Prestazioni assicurazione malattie, Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch

La presente scheda informativa è pubblicata anche in francese e tedesco.

2.3 Sistematica della regolamentazione

Le applicazioni sanitarie digitali sono classificate nella sistematica delle prestazioni AOMS esistente. Come illustrato nello schema seguente, occorre distinguere tra la definizione di obbligo di assunzione delle prestazioni e la determinazione dell'ammontare della remunerazione. Le applicazioni sanitarie digitali possono essere utilizzate come prestazioni mediche, prestazioni dispensate da fornitori non medici o per l'uso autonomo da parte di pazienti o personale infermieristico (riquadro blu)



2.4 Regolamentazione dell'obbligo di assunzione delle prestazioni

La regolamentazione dell'obbligo di assunzione delle prestazioni avviene nelle categorie esistenti degli ambiti normativi. Esistono anche applicazioni sanitarie digitali utilizzate sia autonomamente dai pazienti sia dai professionisti della salute. La regolamentazione dell'obbligo di assunzione delle prestazioni si basa fondamentalmente sull'ambito di applicazione principale. In determinati casi, tale regolamentazione può avvenire anche in più settori.

Le applicazioni sanitarie digitali destinate esclusivamente alla lettura e all'analisi di dati o al controllo di un dispositivo sono considerate parte di una prestazione diagnostica di un fornitore di prestazioni. In merito all'obbligo di assunzione delle prestazioni, l'applicazione sanitaria digitale non è regolamentata separatamente.

Eventuali domande in merito all'attribuzione all'ambito normativo di pertinenza possono essere poste, mediante apposito [formulario](#)⁵, alla divisione Prestazioni assicurazione malattie (Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch).

2.4.1 Obbligo di assunzione delle prestazioni nell'ambito di prestazioni mediche

Sono per esempio applicazioni sanitarie digitali che rientrano nell'ambito delle prestazioni mediche il trattamento telemedico via Internet dell'insonnia o gli apparecchi a scopi diagnostici con misurazione delle funzioni corporee (ad es. pressione sanguigna, frequenza cardiaca, respirazione, incl. memorizzazione e valutazione dei dati). Anche le applicazioni sanitarie digitali che permettono agli assicurati di registrare dati in un diario (senza trarne azioni dirette) e di trasmetterli successivamente al medico per la valutazione sono regolamentate come prestazione medica.

⁵ Per ulteriori informazioni in merito al formulario di domanda si veda <https://www.ufsp.admin.ch> > Assicurazioni > Assicurazione malattie > Designazione delle prestazioni > Procedure di domanda > Procedure di domanda: prestazioni generali.

Ulteriori informazioni:

Ufficio federale della sanità pubblica, unità di direzione Assicurazione malattie e infortuni, divisione Prestazioni assicurazione malattie, Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch

La presente scheda informativa è pubblicata anche in francese e tedesco.

Per le applicazioni sanitarie digitali correlate a una prestazione medica vale il principio della fiducia. Ciò significa che, nel caso delle prestazioni mediche, si parte sostanzialmente dal presupposto che i medici nonché i chiropratici forniscano prestazioni conformi ai requisiti legali dell'efficacia, dell'appropriatezza e dell'economicità. Nell'allegato 1 OPre sono elencate solo le prestazioni mediche che sono state segnalate come controverse e in seguito esaminate («catalogo aperto delle prestazioni»), con l'indicazione se sono rimborsate, non rimborsate o prese a carico dall'AOMS solo a determinate condizioni. Le prestazioni mediche che non figurano o non sono ancora state iscritte nell'allegato 1 OPre sono in linea di principio rimborsate, a meno che l'assicuratore-malattia rifiuti di assumersene i costi sulla base di una valutazione di mancato adempimento dei criteri EAE nel singolo caso eseguita dal medico di fiducia competente.

L'obbligo di assunzione delle prestazioni in base al principio della fiducia non si applica alle prestazioni preventive, di maternità, nonché dentarie, che sono elencate esaustivamente negli articoli 12–19 OPre.

La valutazione di prestazioni nuove o controverse avviene dietro presentazione di una domanda alla Commissione federale delle prestazioni generali e delle questioni fondamentali (CFPF)⁶. La decisione in merito all'obbligo di assunzione delle prestazioni da parte dell'AOMS spetta al Dipartimento federale dell'interno (DFI), su consulenza della CFPF.

2.4.2 Obbligo di assunzione delle prestazioni nell'ambito di prestazioni dispensate da fornitori di prestazioni non medici

Sono per esempio applicazioni sanitarie digitali che rientrano nell'ambito delle prestazioni dispensate da fornitori di prestazioni non medici le app di consulenza telemedica.

Sono rimborsate solo le prestazioni dispensate da fornitori di prestazioni non medici autorizzati a fatturare a carico dell'AOMS secondo l'ordinanza sull'assicurazione malattie (OAMal; RS 832.102), le cui prestazioni AOMS sono elencate esaustivamente nell'OPre. Se l'applicazione sanitaria digitale costituisce una nuova prestazione, occorre presentare una domanda per l'assunzione dei costi da parte dell'AOMS alla CFPF⁷. La decisione in merito all'obbligo di assunzione delle prestazioni da parte dell'AOMS spetta al DFI, su consulenza della CFPF.

2.4.3 Obbligo di assunzione delle prestazioni nel caso di applicazioni operabili da pazienti o infermieri

Le applicazioni sanitarie digitali che possono essere applicate e/o utilizzate direttamente dagli assicurati o, se del caso, con l'aiuto di persone non professioniste che collaborano alla diagnosi o al trattamento sono classificate nella categoria dei mezzi e degli apparecchi. L'obbligo di assunzione delle relative prestazioni (nonché l'importo massimo rimborsabile, v. cap. 2.5.2) è disciplinato nell'elenco dei mezzi e degli apparecchi (EMAp; all. 2 OPre).

Inoltre, nell'EMAp sono disciplinati anche i mezzi e gli apparecchi utilizzati nell'ambito di cure dispensate in base a una prescrizione medica secondo l'articolo 25a LAMal.

Per le applicazioni sanitarie digitali nell'ambito di applicazione dell'EMAp, è necessaria la dimostrazione di un progresso nel trattamento/effetto di apprendimento da parte dei pazienti o una gestione autonoma

⁶ Per ulteriori informazioni in merito al formulario di domanda si veda <https://www.ufsp.admin.ch> > Assicurazioni > Assicurazione malattie > Designazione delle prestazioni > Procedure di domanda > Procedure di domanda: prestazioni generali.

⁷ Per ulteriori informazioni in merito al formulario di domanda si veda <https://www.ufsp.admin.ch> > Assicurazioni > Assicurazione malattie > Designazione delle prestazioni > Procedure di domanda > Procedure di domanda: prestazioni generali.

Ulteriori informazioni:

Ufficio federale della sanità pubblica, unità di direzione Assicurazione malattie e infortuni, divisione Prestazioni assicurazione malattie, Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch

La presente scheda informativa è pubblicata anche in francese e tedesco.

della malattia (autogestione).

Per l'ammissione di una nuova prestazione nell'EMAp occorre presentare domanda alla Commissione federale delle analisi, dei mezzi e degli apparecchi (CFAMA). L'ammissione o la modifica di posizioni all'interno dell'EMAp avviene su decisione del DFI previa consultazione della CFAMA.

2.5 Determinazione dell'importo del rimborso

I fornitori di prestazioni compilano le fatture in base a prezzi e tariffe, e in tal modo vengono rimborsati per le prestazioni erogate. I prezzi e le tariffe sono concordati in convenzioni tra assicuratori e fornitori di prestazioni o, nei casi previsti dalla legge, stabiliti dall'autorità competente.

Il tipo di rimborso è generalmente determinato in funzione dell'attribuzione della prestazione agli ambiti normativi illustrati nel capitolo 2.3. Le tariffe devono essere conformi alla legge e ai principi di equità e di economicità. La tariffazione mira a garantire un'assistenza sanitaria di elevata qualità e appropriata, al minor costo possibile.

2.5.1 Rimborso nel quadro di convenzioni tariffali

Il rimborso delle prestazioni di fornitori di prestazioni medici e non medici è disciplinato nel quadro delle convenzioni tariffali. I fornitori di prestazioni e gli assicuratori nonché le relative federazioni sono responsabili in particolare dell'elaborazione e dell'ulteriore sviluppo delle tariffe e sono quindi le prime persone di contatto a questo proposito. La legge prevede inoltre che i partner tariffali istituiscano un'organizzazione per le tariffe dei trattamenti medici ambulatoriali e stazionari, incaricata di mettere a punto e sviluppare continuamente le strutture tariffali. Nello specifico, si tratta dell'Organizzazione per le tariffe mediche ambulatoriali (OTMA SA) e dell'organizzazione SwissDRG SA. Tenendo conto dei criteri EAE, le tariffe includono anche le applicazioni sanitarie digitali utilizzate dal fornitore di prestazioni. La tariffazione economicamente corretta delle prestazioni è di competenza dei partner tariffali (autonomia tariffaria). Le tariffe devono essere conformi alla legge e ai principi di equità e di economicità. La tariffazione mira a garantire un'assistenza sanitaria di elevata qualità e appropriata, al minor costo possibile.

L'AOMS fornisce un contributo fisso per le prestazioni di cura, disciplinato nell'ordinanza sulle prestazioni (OPre).

2.5.2 Rimborso conformemente all'EMAp

Nell'EMAp i dispositivi di tipo analogo sono compresi in una stessa posizione per la quale è fissato un importo massimo rimborsabile (IMR). Ulteriori informazioni sul sistema di IMR sono riportate al punto 2.2 delle osservazioni preliminari generali dell'EMAp⁸. Se le prestazioni di registrazione, valutazione e trasmissione di dati o di avvisi d'allerta sono dispensate al fornitore di prestazioni dai fornitori degli apparecchi o dei software (centro di consegna EMAp ai sensi dell'art. 55 OAMal), è fissato nel quadro dell'EMAp anche l'importo del rimborso di queste prestazioni.

3. Ulteriori aspetti specifici per le applicazioni sanitarie digitali

3.1 Ciclo di vita delle applicazioni sanitarie digitali

⁸ Si veda www.ufsp.admin.ch > Assicurazioni > Assicurazione malattie > Prestazioni e tariffe > Elenco dei mezzi e degli apparecchi (EMAp) > Edizione completa dell'EMAp: cap. 2.2 delle Osservazioni preliminari generali a pag. 4

Ulteriori informazioni:

Ufficio federale della sanità pubblica, unità di direzione Assicurazione malattie e infortuni, divisione Prestazioni assicurazione malattie, Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch

La presente scheda informativa è pubblicata anche in francese e tedesco.

Il ciclo di vita delle applicazioni sanitarie digitali può essere più rapido rispetto a quello dei dispositivi fisici, poiché le modifiche possono essere implementate con relativa facilità. Inoltre, sono in genere necessari aggiornamenti di sicurezza continui. Tuttavia, in occasione degli aggiornamenti occorre assicurarsi che la destinazione d'uso medica non venga modificata in modo sostanziale, poiché altrimenti potrebbe rendersi necessario un nuovo processo di valutazione della conformità e/o la posizione di rimborso prevista dall'EMAp potrebbe non essere più applicabile al dispositivo modificato. Considerate le dimensioni ridotte del mercato svizzero, il ciclo di vita di un'applicazione sanitaria digitale potrebbe dipendere anche dal rimborso previsto nei Paesi limitrofi. Se, ad esempio, la Germania o la Francia dovessero sospendere il rimborso di un'applicazione sanitaria digitale, potrebbe non essere più economicamente sostenibile per il produttore mantenere l'infrastruttura server per la Svizzera.

3.2 Centri di consegna dei dispositivi EMap

In linea di principio, le applicazioni sanitarie digitali possono essere distribuite senza autorizzazione da parte delle autorità. Tuttavia, se i costi devono essere assunti dall'AOMS in conformità con l'EMAp, secondo l'articolo 55 OAMal il centro di consegna deve adempire le seguenti condizioni:

- essere autorizzato secondo il diritto cantonale, qualora ciò sia previsto dalla legislazione cantonale,
- avere stipulato un contratto di consegna di mezzi e apparecchi con gli assicuratori e
- dimostrare che adempie i requisiti di qualità di cui all'articolo 58g OAMal

Il centro di consegna è libero di scegliere come distribuire l'app. Questo può avvenire, ad esempio, tramite un supporto fisico, un download dal proprio negozio online o un download tramite un app store gestito dai produttori dei sistemi operativi.

Ulteriori informazioni:

Ufficio federale della sanità pubblica, unità di direzione Assicurazione malattie e infortuni, divisione Prestazioni assicurazione malattie, Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch

La presente scheda informativa è pubblicata anche in francese e tedesco.