



Fiche d'information

Prise en charge des applications santé numériques dans le cadre de l'AOS

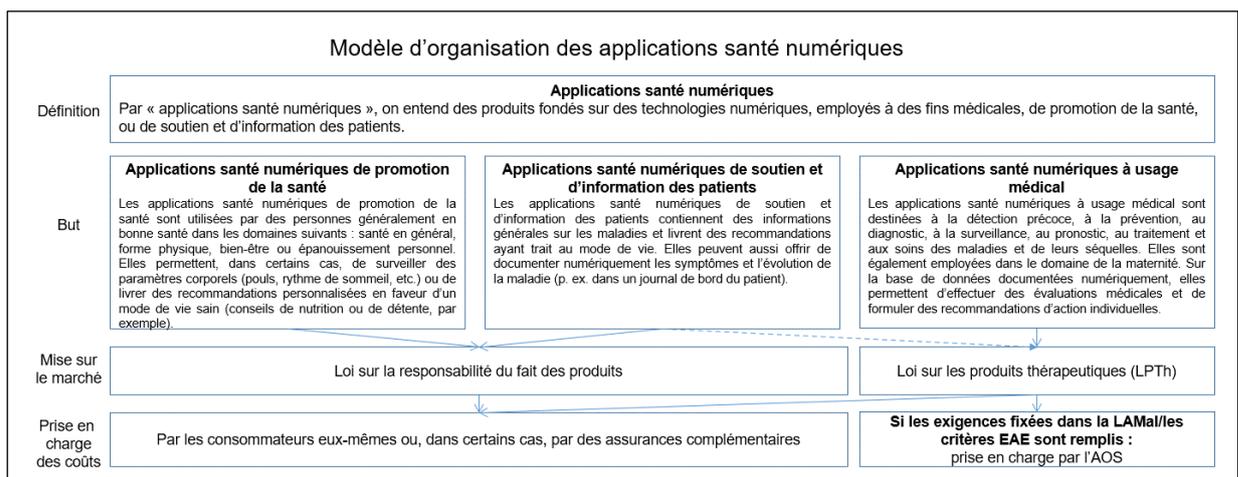
Date : novembre 2024

1. Définition du terme « application santé numérique »

Par « applications santé numériques », on entend des produits fondés sur des technologies numériques, employés à des fins médicales, de promotion de la santé, ou de soutien et d'information des patients.

Il peut s'agir d'un logiciel, d'une application, d'un appareil mobile (p. ex. capteurs destinés à l'enregistrement de paramètres corporels et logiciels de transmission ou d'évaluation numérique), ou d'une combinaison de ces outils. Leur usage peut inclure le recours à l'intelligence artificielle (IA). Les applications santé numériques peuvent être utilisées en association avec un produit physique non numérique (p. ex. pèse-personne). Certaines sont conçues pour être employées par du personnel spécialisé, ou par des patients ou des personnes en bonne santé eux-mêmes.

Le tableau suivant en offre un aperçu :



Weitere Informationen:

Bundesamt für Gesundheit publique, unité de direction Assurance maladie et accidents, division Prestations, Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch

Diese Publikation erscheint ebenfalls in französischer und italienischer Sprache.

1.1 Applications santé numériques de promotion de la santé

Par « applications santé numériques de promotion de la santé », on entend les produits utilisés par des personnes généralement en bonne santé dans les domaines suivants : santé en général, forme physique, bien-être ou épanouissement personnel. Elles permettent de surveiller des paramètres corporels (pouls, rythme de sommeil, etc.) ou de livrer des recommandations personnalisées ayant trait au mode de vie (conseils de nutrition ou de détente, méditation, etc.) Elles ne sont pas spécifiquement destinées à prévenir, à diagnostiquer, à surveiller ou à traiter une maladie ou ses séquelles. Elles sont parfois désignées sous le nom d'applications *lifestyle* ou *wellness*. En règle générale, elles ne sont pas soumises au droit suisse des dispositifs médicaux.

Il s'agit, par exemple, des montres fitness ou des applications de nutrition, de sport ou de bien-être, qui visent à promouvoir un mode de vie sain.

1.2 Applications santé numériques de soutien et d'information des patients

Cette catégorie regroupe les applications santé numériques destinées à soutenir au quotidien les patients atteints d'une maladie spécifique ou présentant des symptômes précis. Elles leur livrent ainsi des informations générales sur les maladies ainsi que des recommandations ayant trait au mode de vie, afin de les aider à mieux comprendre leur maladie ou à s'autogérer. Elles offrent aussi de documenter numériquement les symptômes et l'évolution de la maladie (p. ex. dans un journal de bord du patient). Elles peuvent inclure des didacticiels vidéos, des quiz ou un apprentissage interactif assorti d'un feedback. La documentation du relevé des symptômes (sur un journal de bord de contrôle de la tension artérielle, de la vessie, de l'alimentation, etc.) peut fournir des informations utiles aux professionnels de la santé. Ces fonctionnalités équivalant à une surveillance médicale, elles peuvent justifier le classement des applications correspondantes dans celles mentionnées au chapitre 1.3. Selon l'étendue de leurs fonctions, ces applications santé numériques ne sont pas nécessairement soumises au droit suisse des dispositifs médicaux.

1.3 Applications santé numériques à usage médical

Les applications santé numériques à usage médical sont dédiées à la détection précoce, à la prévention, au diagnostic, à la surveillance, au pronostic, au traitement ou au soulagement et aux soins des maladies ou de leurs séquelles. Elles sont également employées dans le domaine de la maternité. Sur la base de données documentées numériquement, elles permettent d'effectuer des évaluations médicales et de formuler des recommandations d'action individuelles. Commercialisées en tant que dispositifs médicaux, elles doivent répondre aux exigences du droit suisse des dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques [LPTh ; RS 812.21], ordonnance sur les dispositifs médicaux [ODim ; RS 812.213]).

Une thérapie basée sur une application pour des maladies diagnostiquées, la surveillance par télémédecine des personnes atteintes de maladies chroniques ou des appareils de diagnostic intelligents dotés de systèmes d'aide à la décision pour les professionnels de la santé dans le cadre du traitement des maladies entrent ainsi dans cette catégorie d'applications.

Weitere Informationen:

Bundesamt für Gesundheit publique, unité de direction Assurance maladie et accidents, division Prestations, Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch

Diese Publikation erscheint ebenfalls in französischer und italienischer Sprache.

2. Prise en charge des applications santé numériques dans le cadre de l'assurance obligatoire des soins (AOS)

2.1 Champ d'application de la LAMal

Aux termes de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal ; RS 832.10), l'AOS prend en charge les coûts des applications santé numériques lorsque celles-ci :

- servent à diagnostiquer ou à traiter une maladie et ses séquelles (art. 25 LAMal) ;
- s'inscrivent dans le cadre des soins en cas de maladie (art. 25a LAMal) ;
- constituent des mesures de prévention en faveur de personnes particulièrement menacées (art. 26 LAMal) ;
- sont considérées comme des prestations de maternité (art. 29 LAMal) ;
- entrent dans le champ des prestations dentaires (art. 31 LAMal).

Les applications à usage médical et, dans certains cas, les applications de soutien et d'information des patients (autogestion) peuvent notamment entrer dans le champ d'application de la LAMal.

Si les applications numériques disposent de fonctions supplémentaires sortant du champ d'application de la LAMal, telles que la connexion avec un réseau social, elles 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.

2.2 Conditions liées aux critères EAE

Pour être prises en charge par l'AOS, les applications numériques doivent être efficaces, appropriées et économiques (critères EAE)¹, leur efficacité devant être démontrée selon des méthodes scientifiques (art. 32, al. 1, LAMal). De manière générale, on se référera à l'ordonnance administrative du 31 mars 2022 relative à l'opérationnalisation des critères EAE.

Les conditions relatives aux critères EAE comprennent également le respect des dispositions suisses en matière de protection des données et de cybersécurité tout au long du cycle de vie des applications santé numériques².

Lors de l'évaluation du respect des critères EAE des applications santé numériques, il convient de garder à l'esprit qu'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 négatives »³ ou « faussement positives »⁴. 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.

¹ Pour de plus amples informations sur les critères EAE, voir l'ordonnance administrative du 31 mars 2022 relative à l'opérationnalisation des critères EAE

² Pour de plus amples informations sur la protection des données et la cybersécurité, voir www.bag.admin.ch/bag/fr/home.html > Assurances > Assurance-maladie > Prestations et tarifs

³ 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.

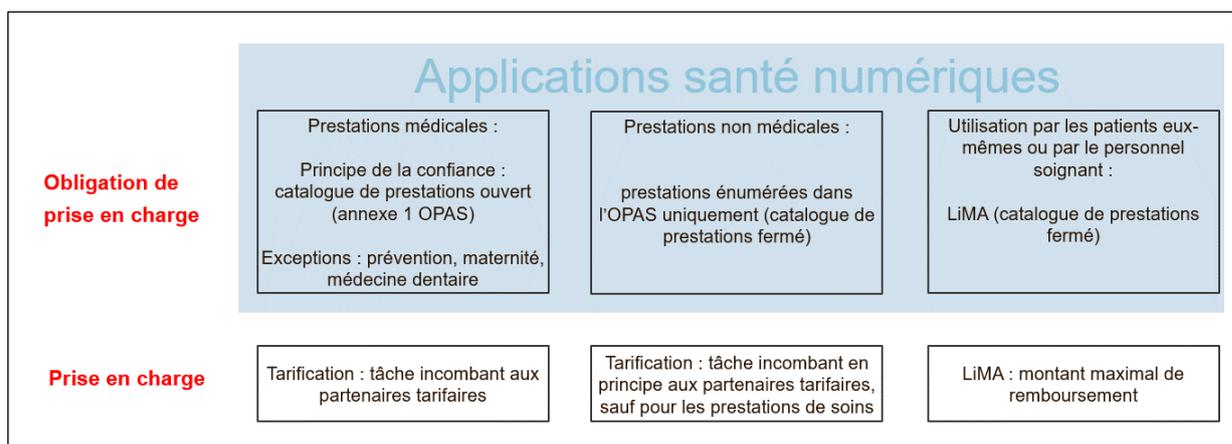
⁴ Le résultat d'un test diagnostique ou d'un examen est « faussement positif » lorsque ce résultat indique que la personne est malade alors qu'en réalité elle ne l'est pas.

Weitere Informationen:

Bundesamt für Gesundheit publique, unité de direction Assurance maladie et accidents, division Prestations, Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch

2.3 Systématique de réglementation

Les applications santé numériques sont classées dans la systématique existante concernant les prestations de l'AOS. À cet égard, il convient, comme illustré dans le tableau ci-dessous, de distinguer entre la désignation de l'obligation de prise en charge et la fixation du montant de la prise en charge. Les applications santé numériques peuvent être utilisées dans le cadre de prestations médicales, de prestations non médicales ou par les patients ou les professionnels de la santé eux-mêmes (fond bleu) :



2.4 Réglementation de l'obligation de prise en charge

La réglementation de l'obligation de prise en charge s'effectue dans le cadre des catégories réglementaires existantes. Certaines applications santé numériques sont également utilisées à la fois 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.

Les applications santé numériques qui servent uniquement à lire et à analyser des données ou à commander un appareil sont considérées comme faisant partie d'une prestation diagnostique d'un fournisseur de prestations. Leur obligation de prise en charge n'est pas réglée séparément.

En cas de question relative à la réglementation applicable, une demande peut être adressée au moyen d'un [formulaire de déclaration](#)⁵ à la division Prestations de l'assurance-maladie (Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch).

2.4.1 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 télémedecine 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. Sont également réglementées comme prestations médicales les applications santé numériques sur lesquelles les personnes assurées saisissent des données dans le cadre de la tenue d'un journal de bord (sans en déduire des actions pour elles-mêmes directement). Ces données sont ensuite transmises au corps médical, qui les analyse.

⁵ Pour de plus amples informations sur le formulaire de déclaration, voir www.bag.admin.ch/bag/fr/home.html > Assurances > Assurance-maladie > Désignation des prestations > Processus de demande > Processus de demande pour prestations générales

Weitere Informationen:

Bundesamt für Gesundheit publique, unité de direction Assurance maladie et accidents, division Prestations, Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch

Diese Publikation erscheint ebenfalls in französischer und italienischer Sprache.

Le principe de la confiance prévaut pour les applications numériques liées à une prestation médicale. Il est donc admis que, pour leurs prestations médicales, les médecins et les chiropraticiens recourent à des prestations qui satisfont aux exigences légales d'efficacité, d'adéquation et d'économicité. 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, aux prestations en cas de maternité ni aux soins dentaires. Les prestations de ces catégories sont énumérées de façon exhaustive aux art. 12 à 19 OPAS.

L'évaluation des prestations nouvelles ou controversées se fait sur demande présentée à la Commission fédérale des prestations générales et des principes (CFPP)⁶. 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.

2.4.2 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 télé médicaux.

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 CFPP⁷. 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.

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

Les applications santé numériques appliquées et/ou utilisées par les patients eux-mêmes ou, le cas échéant, avec l'aide d'intervenants non professionnels impliqués dans l'établissement du diagnostic ou le traitement, sont classées dans la catégorie des moyens et appareils. La liste des moyens et appareils (LiMA ; annexe 2 OPAS) régit leur obligation de prise en charge (ainsi que le montant maximal de remboursement, voir 2.5.2).

La LiMA règle également les moyens et appareils utilisés dans le cadre de prestations de soins prescrites par un médecin et visées à l'art. 25a LAMal.

Pour les applications numériques entrant dans le champ d'application de la LiMA, il est nécessaire d'attester de la progression du traitement/d'un effet d'apprentissage des patients ou d'une gestion

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

Weitere Informationen:

Bundesamt für Gesundheit publique, unité de direction Assurance maladie et accidents, division Prestations, Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch

autonome de la maladie (autogestion).

L'admission d'une nouvelle prestation dans la LiMA doit être demandée auprès de la Commission fédérale des analyses, moyens et appareils (CFAMA). L'admission ou la modification de positions de la LiMA fait l'objet d'une décision du DFI, après consultation de la CFAMA.

2.5 Fixation du montant de la prise en charge

Les fournisseurs de prestations établissent leurs factures sur la base de tarifs et de prix qui permettent de les rémunérer pour leurs prestations. Les tarifs et les prix sont fixés par convention entre les assureurs et les fournisseurs de prestations ou, dans les cas prévus par la loi, par l'autorité compétente.

Le type de prise en charge est en principe déterminé en fonction de la classification de la prestation dans les catégories réglementaires présentées au chapitre 2.3. Les tarifs doivent être conformes à la loi et aux principes d'économicité et d'équité. La tarification a pour but d'aboutir à la fourniture de soins de santé de qualité et appropriés, au coût le plus avantageux possible.

2.5.1 Prise en charge dans le cadre de conventions tarifaires

La prise en charge des prestations des fournisseurs de prestations, que ceux-ci soient médicaux ou non médicaux, est réglée dans des conventions tarifaires. Les fournisseurs de prestations, les assureurs et leurs fédérations sont notamment responsables d'élaborer et de développer les tarifs. Ils représentent à cet égard les premiers interlocuteurs. De plus, la loi prévoit que les partenaires tarifaires créent deux organisations, dédiées respectivement aux traitements médicaux ambulatoires et aux traitements stationnaires, et chargées d'élaborer et de développer les structures tarifaires en continu. Il s'agit de l'Organisation tarifs médicaux ambulatoires (OTMA SA) et de SwissDRG SA.

En tenant compte des critères EAE, les tarifs incluent également les applications numériques utilisées par le fournisseur de prestations. La tarification correcte des prestations conformément aux règles applicables en économie d'entreprise incombe aux partenaires tarifaires (autonomie tarifaire). Les tarifs doivent être conformes à la loi et aux principes d'économicité et d'équité. La tarification a pour but d'aboutir à la fourniture de soins de santé de qualité et appropriés, au coût le plus avantageux possible.

L'AOS verse une contribution fixe pour les prestations de soins. Cette contribution est réglée dans l'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS).

2.5.2 Prise en charge 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 LiMA⁸. Si ce sont les fournisseurs d'appareils ou de logiciels (centre de remise LiMA tel que défini à l'art. 55 OAMal) 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.

⁸ Voir www.bag.admin.ch/bag/fr/home.html > Assurances > Assurance-maladie > Prestations et tarifs > Liste des moyens et appareils (LiMA) > Liste générale de la LiMA : ch. 2.2 des remarques préliminaires, voir p. 4

Weitere Informationen:

Bundesamt für Gesundheit publique, unité de direction Assurance maladie et accidents, division Prestations, Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch

3. Autres points spécifiques aux applications santé numériques

3.1 Cycle de vie des applications santé numériques

Le cycle de vie des applications santé numériques peut être plus rapide que celui des produits physiques car il est relativement facile de leur apporter des modifications. En outre, elles nécessitent généralement des mises à jour de sécurité régulières. Il faut toutefois veiller, lors de ces mises à jour, à ne pas fondamentalement modifier la destination médicale sous peine de devoir procéder, dans certaines circonstances, à un nouveau processus d'évaluation de la conformité et/ou de ne plus pouvoir appliquer la position de remboursement correspondante de la LiMA au produit modifié. Compte tenu de la petite taille du marché suisse, le cycle de vie d'une application santé numérique pourrait également dépendre du remboursement appliqué dans les pays voisins. Si, par exemple, l'Allemagne ou la France cessait de rembourser une application numérique, il pourrait ne plus être rentable pour la Suisse de continuer à exploiter l'infrastructure de serveurs du fabricant.

3.2 Centres de remise pour les produits LiMA

En principe, la distribution d'une application santé numérique ne requiert pas d'autorisation officielle. Toutefois, en cas de prise en charge des coûts par l'AOS conformément aux conditions fixées dans la LiMA, le centre de remise est tenu de remplir les conditions suivantes, telles que définies à l'art. 55 OAMal :

- être admis en vertu de la législation du canton, pour autant que celle-ci le prévoit ;
- avoir conclu avec les assureurs un contrat sur la remise de moyens et d'appareils diagnostiques et thérapeutiques ;
- prouver qu'il remplit les exigences de qualité définies à l'art. 58g OAMal.

Le centre de remise est libre dans le choix du mode de distribution des applications : il peut les mettre à disposition sur un support de données physique ou les proposer en téléchargement dans sa boutique en ligne ou dans la boutique d'applications des fabricants des systèmes d'exploitation.

Weitere Informationen:

Bundesamt für Gesundheit publique, unité de direction Assurance maladie et accidents, division Prestations, Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch

Diese Publikation erscheint ebenfalls in französischer und italienischer Sprache.