

27.5.2024

Prise de position ATNS

## Rémunération des applications numériques de santé en Suisse

### De quoi s'agit-il ?

La stratégie « Santé2030 » du Conseil fédéral vise à promouvoir l'utilisation accrue des technologies numériques, dans le domaine de la santé. Hélas, les systèmes tarifaires existants, dans le système de santé suisse, ne sont pas adaptés pour garantir une rémunération adéquate du large éventail de nouvelles applications numériques de santé. Cette lacune entrave leur introduction rapide et, par conséquent, le potentiel d'amélioration de la qualité des prises en charge et de réduction des coûts, qui pourraient être obtenus par leur plus large utilisation.

Par applications de santé numériques, on entend, dans le présent document de synthèse, les technologies certifiées comme dispositifs médicaux. Il s'agit par exemple, outre les applications mobiles destinées à être utilisées par les patients eux-mêmes, d'implants interrogeables et programmables à distance ou d'applications d'intelligence artificielle qui facilitent l'interprétation d'images radiologiques. Ils sont utilisés directement dans le diagnostic ou le traitement des patients et se distinguent ainsi explicitement des solutions logicielles administratives ou des applications dans le domaine du bien-être et de la prévention. En tant que produits médicaux certifiés, ils répondent aux exigences les plus élevées, en matière de sécurité, de qualité, de protection des données et de sécurité des données.

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

Il faut donc un modèle autonome de remboursement, par les assurances sociales, indépendant des tarifs existants, qui tienne compte des spécificités des applications numériques et qui comporte un processus de cartographie, avec la possibilité d'un remboursement et d'un monitoring rapides et provisoires. En cas d'utilité prouvée, le passage à un remboursement définitif pourra alors se faire.

### Notre position

Les associations et organisations soussignées demandent aux autorités et aux milieux politiques de créer, au plus vite, en Suisse, conformément à la stratégie « Santé2030 » du Conseil fédéral, un modèle de rémunération autonome, pour les applications numériques de santé, afin de les rendre rapidement accessibles à tous les patients.

Ce modèle de rémunération doit définir des critères standardisés et refléter, de manière appropriée, les coûts de la technologie et des prestations des professionnels de la santé. Une procédure transparente doit être définie, pour un accès rapide au remboursement par les assurances sociales.

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 se fonder sur les certifications déjà existantes. La procédure doit, en outre, tenir compte des caractéristiques particulières des applications numériques. Cela concerne, entre autres, le respect des exigences en

matière de sécurité, de qualité, de protection des données et de sécurité des données. Les effets positifs sur les soins (pVE : utilité médicale ou améliorations structurelles et procédurales des soins pertinentes pour les patients - EAE <sup>2</sup>) doivent être considérés, pour décider si une application doit être remboursée temporairement, définitivement ou refusée. De même, en cas de remboursement temporaire, après un délai défini, les nouvelles preuves obtenues doivent être évaluées, selon les mêmes critères. Il doit aussi être décidé, si le remboursement temporaire pourra être transformé en remboursement définitif ou s'il doit être interrompu.

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

Le modèle ne doit pas se limiter, comme le définit la DiGA-V, à la seule auto-utilisation par les patients ou à l'utilisation de technologies à faible classe de risques. Comme c'est déjà le cas dans PE-CAN, les applications utilisées tout d'abord par les professionnels de la santé pour les patients et les technologies à classe de risques plus élevés doivent également y être représentées. Ces dernières, en particulier, recèlent un potentiel élevé d'amélioration de la qualité des soins et de réductions des coûts.

## Arguments

### Rémunérer les prestations médicales de manière appropriée

La loi sur l'assurance-maladie prévoit que les prestations médicales sont remboursées selon des tarifs ou des prix calculés en fonction de l'économie d'entreprise et de manière appropriée (LAMal, art. 43, al. 4). Les tarifs en vigueur ne sont structurellement pas adaptés à la représentation des nouvelles applications numériques de santé, conformément à ces critères et les processus de représentation des innovations, qui prennent beaucoup de temps, ne peuvent pas suivre le rythme des 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 chaque opportunité d'améliorer l'efficacité des prises en charge. Selon une étude récente, la numérisation permet de soulager le système de santé suisse de plusieurs milliards de francs par an <sup>2</sup>). Les applications numériques présentent un grand potentiel, dans le domaine du diagnostic et du traitement, car elles favorisent la prise en charge intégrée des patients. En outre, elles offrent, aux professionnels de la santé et aux patients, 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 des gains d'efficacité tout au long du parcours de soins, on peut s'attendre à des économies de coûts par patient. Les gains d'efficacité contribuent, en outre, à atténuer la pénurie de personnel qualifié.

### Renforcer la capacité d'innovation de la Suisse

Tant la certification selon la réglementation européenne sur les dispositifs médicaux (marquage CE) que la démonstration d'effets positifs sur la prise en charge, comme pratiqué dans le modèle allemand, sont très coûteuses, en ressources et en argent, pour les fabricants. L'incertitude quant au

---

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

<sup>2</sup> ETH / McKinsey : « La numérisation dans le secteur de la santé : une opportunité à 8,2 milliards pour la Suisse ». Zurich, septembre 2021

remboursement de l'utilisation de nouvelles technologies, par l'assurance obligatoire des soins, peut dissuader les entreprises (start-up), souvent de petite taille, d'entrer sur le marché, ce qui freine l'innovation. Des processus, explicitement définis et accélérés pour intégrer les innovations numériques dans le paysage tarifaire, sont donc indispensables pour garantir aux patients un accès rapide aux nouveaux procédés médicaux. La sécurité juridique et la sécurité de la planification, lors de leur introduction, doivent être garanties.

### **Rattraper le retard de la Suisse en matière de numérisation**

la Suisse est à la traîne, en comparaison internationale, en termes d'utilisation et de recours aux produits et processus numériques,. Plusieurs pays européens examinent ou mettent déjà en œuvre des modèles de rémunération pour les applications numériques en matière de santé et sont en train de les améliorer en permanence. La stratégie « Santé2030 » du Conseil fédéral entend également promouvoir l'utilisation accrue des technologies numériques.

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

Comme il n'existe pas encore de système de remboursement approprié, pour les applications numériques en matière de santé, l'égalité d'accès aux solutions innovantes n'est pas garantie. La création d'une solution de remboursement, intégrée aux assurances sociales, est donc essentielle.

---

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

ASPS • ASSGP • axsana • ChiroSuisse • • economiesuisse • FMH • GELIKO • GS1 Switzerland • H+ Die Spitäler der Schweiz • HL7 Benutzergruppe • IG eHealth • IHE Suisse • Inter-pharm • Lungenliga Schweiz • mfe Haus- und Kinderärzte Schweiz • Schweizerischer Drogistenverband • Schweizerischer Apothekerverband, pharmaSuisse • scienceindustries • SGMI-SSIM-SSMI • Spitex Schweiz • SVDE ASDD • Swiss Medtech • vips