



Scheda informativa

Rimborso nell'ambito dell'AOMS di applicazioni sanitarie digitali

Data: 31 marzo 2022

1. In generale

Per applicazioni e dispositivi sanitarie digitali si intendono i dispositivi il cui scopo medico è ottenuto principalmente attraverso tecnologie digitali. Tra queste rientrano le applicazioni di telemedicina e di telemonitoraggio nonché app informatiche e apparecchiature mobili. Le applicazioni digitali che servono soltanto a sostenere le attività dei professionisti della salute (p. es. leggere e analizzare dati o far funzionare un'apparecchiatura) non sono comprese nella definizione di applicazioni sanitarie digitali. Il relativo obbligo di assunzione delle prestazioni non è regolato separatamente e il rimborso dei costi avviene nel quadro delle spese generali incluse nelle tariffe (analogo ai computer per l'attrezzatura dello studio medico o un sistema per la gestione dei pazienti).

Per essere rimborsate nell'ambito dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS) tutte le applicazioni digitali devono soddisfare i requisiti (art. 23 ordinanza sulle prestazioni [OPre; RS 832.112.31])¹ per l'ammissione al mercato svizzero ai sensi dell'ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed; RS 812.213). La cui sorveglianza e l'esecuzione incombono a Swissmedic.

Secondo l'articolo 25 della legge federale sull'assicurazione malattie (LAMal; RS 832.10), l'AOMS assume i costi delle prestazioni atte a diagnosticare o a curare una malattia e i relativi postumi a condizione che queste siano efficaci, appropriate ed economiche (EAE) e che la loro efficacia sia comprovata secondo metodi scientifici (art. 32 cpv. 1 LAMal).

Se le applicazioni digitali dispongono di funzionalità aggiuntive esulanti dallo scopo medico, per esempio la connessione a un social network, non sono prese in considerazione nell'ambito dell'AOMS. Le funzionalità aggiuntive non possono tuttavia aver alcun influsso sull'efficacia medica o sull'applicazione

¹ Per distinguere un dispositivo di fitness da un dispositivo medico, ehealth Suisse ha redatto una guida e un supporto al processo di certificazione; si veda Linee guida per gli sviluppatori di app scaricabili dal sito www.e-health-suisse.ch > Attuazione & comunità > Attività eHealth > mHealth.

Ulteriori informazioni:

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

conforme allo scopo delle relative applicazioni.

Il monitoraggio di parametri medici di qualsiasi tipo richiede piani d'azione da attuare in caso di valori anomali. Qualunque monitoraggio può evidenziare valori «falsamente negativi»² e «falsamente positivi»³. In caso di falsi negativi vi è il rischio di non riconoscere una situazione patologica e incorrere in un danno alla salute altrimenti evitabile. Dando in genere luogo ad ulteriori accertamenti, anche i falsi positivi possono avere conseguenze potenzialmente negative sulla salute e generare costi supplementari. Detti accertamenti possono inoltre suscitare paura o incertezza nella persona interessata, elemento da considerare nella valutazione dei criteri EAE. La semplice lettura di dati che non preveda un piano d'azione (p. es. polsossimetria regolare con memorizzazione dei dati) non è rimborsata.

Gli interventi medici (p. es. adattamento della posologia di un medicamento, istruzioni di comportamento, indicazione per ulteriori accertamenti) devono essere effettuati da fornitori di prestazioni autorizzati secondo la LAMal e sono in linea di principio presi a carico dall'AOMS in base alle convenzioni tariffali loro applicabili.

2. Regolamentazione dell'obbligo d'assunzione delle prestazioni

Le applicazioni sanitarie digitali sono classificate nella sistematica delle prestazioni AOMS esistente. Le categorie di applicazioni relative a prestazioni mediche, prestazioni fornite da fornitori non medici o mezzi e apparecchi utilizzati dai pazienti stessi e quelli utilizzati dagli infermieri sono elencate di seguito. Esistono anche applicazioni digitali utilizzate in maniera combinata dai pazienti stessi e dai professionisti della salute. La regolamentazione dell'obbligo di assunzione delle prestazioni si basa fondamentalmente sul settore principale di applicazione. In determinati casi, la regolamentazione dell'obbligo di assunzione può avvenire anche in più settori.

Eventuali domande in merito all'attribuzione all'ambito normativo di pertinenza possono essere poste mediante apposito [formulario](#)⁴ alla divisione Prestazioni assicurazione malattia (Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch).

2.1 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 (p. es. pressione sanguigna, polso, respirazione, incl. memorizzazione e valutazione dei dati).

Per le applicazioni digitali correlate a una prestazione medica vale il principio della fiducia. Nel caso delle prestazioni mediche si parte sostanzialmente dal presupposto che i medici forniscano prestazioni conformi alle esigenze legali dell'efficacia, dell'appropriatezza e dell'economicità. Nell'allegato 1 OPre sono elencate solo le prestazioni mediche segnalate come controverse e in seguito esaminate («catalogo aperto delle prestazioni»), indicando se sono rimborsate, non rimborsate o prese a carico dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie solo a determinate condizioni. Le prestazioni 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 caso per caso della non conformità con i criteri EAE eseguita dal medico di fiducia competente.

L'obbligo di assunzione delle prestazioni in base al principio della fiducia non si applica alle prestazioni

² Il risultato di un test è detto «falso negativo» quando non denota un'anomalia benché la persona esaminata soffra in realtà di una malattia.

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

⁴ Per ulteriori informazioni in merito al formulario di domanda si veda <https://www.bag.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 malattia e infortuni, divisione Prestazioni assicurazione malattia, Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch, www.bag.admin.ch

preventive (art. 26 LAMal), di maternità (art. 29 LAMal) nonché dentarie (art. 31 LAMal), che sono elencate esaustivamente negli articoli 12 – 19 OPre.

La tariffazione aziendale corretta delle prestazioni mediche è di competenza dei partner tariffali (autonomia tariffale).

La valutazione di prestazioni nuove o controverse avviene su domanda alla Commissione federale delle prestazioni generali e delle questioni fondamentali (CFPF)⁵. La decisione in merito all'obbligo d'assunzione delle prestazioni da parte dell'AOMS spetta al Dipartimento federale dell'interno (DFI), su consulenza della CFPF.

2.2 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 nell'ordinanza sull'assicurazione malattie (OAMal; RS 832.102), le cui prestazioni AOMS sono elencate esaustivamente nell'OPre. Se l'applicazione digitale costituisce una nuova prestazione, occorre presentare una domanda per l'assunzione dei costi da parte dell'AOMS alla CFPF⁶. La decisione riguardo all'obbligo di assunzione delle prestazioni spetta al Dipartimento federale dell'interno (DFI), su consulenza della CFPF.

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

Le applicazioni sanitarie digitali operabili dai pazienti stessi possono essere collegate ad apparecchiature per il monitoraggio dello stato di salute che servono ad allertare e/o a trasmettere dati sanitari a un servizio di sorveglianza. Vi sono inoltre applicazioni software a scopi medici operabili da pazienti o infermieri classificati nella categoria dei mezzi e degli apparecchi.

Nell'elenco dei mezzi e degli apparecchi (EMAp; all. 2 OPre) è disciplinato l'obbligo di assunzione delle prestazioni (nonché di rimborso) dei mezzi e degli apparecchi che servono alla diagnosi o al trattamento di una malattia e dei suoi postumi. Sono contenuti nell'EMAp i mezzi e gli apparecchi che possono essere applicati e/o utilizzati dalla persona assicurata da sola o con l'aiuto di una persona non professionista che collabora alla diagnosi e alla cura. Dal 1° ottobre 2021 (modifica della LAMal del 18 dicembre 2020; FF 2020 8725) vi sono disciplinati anche i mezzi e gli apparecchi utilizzati nel quadro di cure dispensate in base a una prescrizione medica secondo l'articolo 25a LAMal.

Per inserire una nuova prestazione nell'EMAp bisogna farne domanda alla Commissione federale delle analisi, dei mezzi e degli apparecchi (CFAMA) allegando prova della sua conformità con i criteri EAE. Nel caso di applicazioni digitali è necessario inoltre presentare una dichiarazione di conformità con la legislazione svizzera in materia di protezione dei dati. L'inserimento o la modifica di posizioni all'interno dell'EMAp avviene, secondo la procedura stabilita per legge, su decisione del DFI previa consultazione della CFAMA⁷.

3. Rimborso

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

⁶ Per ulteriori informazioni in merito al formulario di domanda si veda <https://www.bag.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.bag.admin.ch> > Assicurazioni > Assicurazione malattie > Designazione delle prestazioni > Procedure di domanda > Procedure di domanda: elenco dei mezzi e degli apparecchi.

Ulteriori informazioni:

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

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

Il rimborso avviene in linea di principio in funzione della classificazione della prestazione come per il disciplinamento dell'obbligo di assunzione delle prestazioni. Le prestazioni possono essere definite all'interno di un programma di trattamento insieme ad altre prestazioni del programma, convenendo dei rimborsi forfettarie. In sede di rimborso dei costi di tutte le prestazioni del percorso di trattamento occorre di volta in volta definire quali prestazioni sono assegnate a quale pacchetto di prestazioni e a quali tariffe sono compensate oppure quali costi devono essere presi in conto nel calcolo della rispettiva tariffa.

3.1 Rimborso nel quadro di convenzioni tariffali

Il rimborso delle prestazioni di fornitori di prestazioni medici e non medici è disciplinata nel quadro delle convenzioni tariffali.

3.2 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'EMAp. 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), è fissato nel quadro dell'EMAp anche l'importo del rimborso di queste prestazioni.

Ulteriori informazioni:

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

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