



Scheda informativa

Data:

10 gennaio 2024

Criteria EAE: efficacia, appropriatezza ed economicità

L'esame dell'**efficacia**, dell'**appropriatezza** e dell'**economicità (criteri EAE)** è il **pre-supposto per la remunerazione dei medicinali**. Un medicamento omologato da Swissmedic che soddisfa questi criteri può essere ammesso nell'elenco delle specialità (ES). Swissmedic valuta l'efficacia assoluta, ossia se un medicamento è realmente più efficace di un placebo e se l'effetto supera i possibili rischi. L'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) valuta l'**efficacia relativa**, ossia l'effetto rispetto alle alternative terapeutiche o ad altri medicinali già remunerati, nonché l'appropriatezza e l'economicità.

Per questo esame, l'UFSP si avvale della consulenza della **Commissione federale dei medicinali (CFM)**. Nella CFM sono rappresentati la popolazione (assicurati, pazienti), gli esperti clinici (oncologi, rappresentanti dei medici, degli ospedali, delle università e delle farmacie) nonché altri attori rilevanti del settore sanitario svizzero (Cantoni, assicuratori-malattie e industria farmaceutica). Se necessario, l'UFSP consulta anche altri esperti clinici.

Efficacia

In Svizzera sono omologati all'incirca 8000 medicinali, molti dei quali non sono destinati a essere remunerati dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS). Nell'ambito dell'efficacia l'UFSP, come indicato inizialmente, esamina l'**efficacia relativa** in confronto ad altri medicinali già remunerati. I medicinali meno efficaci non vengono remunerati e quelli con la stessa efficacia non devono essere più costosi. L'entità del beneficio terapeutico è la base per la valutazione dell'economicità e per la fissazione del prezzo mediante il confronto terapeutico trasversale.

Nel suo rapporto sul controllo successivo concernente l'ispezione [«Medicamenti iscritti nell'elenco delle specialità dell'AOMS – Ammissione e riesame»](#) del 14 novembre 2023, la Commissione della gestione del Consiglio degli Stati (**CdG-S**) raccomanda di

ampliare qualitativamente e quantitativamente la valutazione del beneficio terapeutico e di migliorarla ulteriormente. Nel suo rapporto [«Verifica del processo di omologazione e di remunerazione dei medicinali»](#) (in francese) del 10 gennaio 2024, il Controllo federale delle finanze (CDF) raccomanda una suddivisione di base in categorie di beneficio terapeutico sulla base della maggiore o minore efficacia.

Appropriatezza

Il presupposto per una remunerazione appropriata di un medicamento è la sua efficacia almeno equivalente o migliore rispetto alle terapie esistenti e il fabbisogno medico per la popolazione in Svizzera. I medicinali devono essere dispensati e impiegati con accortezza e in misura adeguata da specialisti appositamente formati. La remunerazione deve essere riservata ai pazienti che ne traggono un beneficio clinico rilevante. Per esempio, non sarebbe appropriato approvare la remunerazione di nuovi medicinali per il trattamento del sovrappeso per chiunque, ma occorre piuttosto riservarla soltanto ai pazienti affetti da sovrappeso patologico (obesità), sebbene l'indicazione di Swissmedic ne consentirebbe l'impiego anche per il sovrappeso lieve. La CFM e l'UFSP hanno la possibilità di definire oneri per garantire la remunerazione appropriata dei medicinali.

Economicità

In Svizzera, il prezzo dei medicinali è fissato mediante il confronto con i prezzi praticati all'estero nei nove Stati di riferimento Austria, Belgio, Danimarca, Finlandia, Francia, Germania, Gran Bretagna, Paesi Bassi e Svezia, nonché mediante il confronto terapeutico trasversale con altri medicinali per il trattamento della stessa malattia. Nel confronto terapeutico trasversale può essere concesso un premio all'innovazione del 20 per cento al massimo sulla base della valutazione del beneficio terapeutico effettuata nel quadro della valutazione dell'efficacia. Inoltre, nel quadro della valutazione dell'economicità si tiene conto delle quantità e delle ripercussioni sui costi. Se necessario, l'UFSP definisce oneri per un impiego economico sotto forma di modelli di prezzo con restituzioni sul prezzo o sui costi.

Per i medicinali l'esame EAE corrisponde alla procedura HTA

La **procedura dell'esame EAE si svolge in tre fasi**, in conformità alla procedura internazionale di Health Technology Assessment (HTA):

1. Assessment

I fatti e i dati sui criteri EAE sono raccolti sulla base dei documenti presentati insieme alla domanda, dei documenti per l'omologazione da parte di Swissmedic, dei dati su altri medicinali, nonché delle ricerche su ulteriori dati, delle pubblicazioni e della letteratura. Si tiene conto anche delle valutazioni internazionali di istituti di HTA riconosciuti come NICE (UK), IQWiG (DE) e HAS (FR).

L'UFSP elabora le basi e le domande sui criteri EAE per la consultazione con gli esperti e gli attori della CFM.

2. Appraisal

La CFM si riunisce sette volte l'anno e presta consulenza all'UFSP sulle domande concernenti i criteri EAE. Il coinvolgimento della CFM corrisponde a un processo democratico di base con l'audizione di rappresentanti della popolazione, esperti e altri attori. La CFM risponde alle domande dell'UFSP, esprime una raccomandazione sui singoli criteri e raccomanda di ammettere il medicamento nell'elenco delle specialità oppure di respingere la domanda.

3. Decision

L'UFSP decide in merito all'ammissione del medicamento nell'elenco delle specialità sulla base delle raccomandazioni della CFM e della propria valutazione dei criteri EAE.



Figura: Processo di ammissione nell'ES con assessment, appraisal, decision e coinvolgimento degli esperti in tutte le fasi del processo.

Di norma, la procedura dalla presentazione della domanda alla decisione dell'UFSP dura circa 18 settimane. Se i criteri EAE sono soddisfatti, l'UFSP dispone un'ammissione nell'elenco delle specialità. I rapporti della CdG-S e del CDF mostrano che l'esame EAE da parte della CFM e dell'UFSP è ben standardizzato e avviene molto rapidamente. L'80 per cento degli eventuali ritardi è causato da discussioni tra l'UFSP e le case farmaceutiche dovute ai prezzi elevati richiesti da queste ultime.

L'**esame EAE** è la base della remunerazione di medicinali e di altre prestazioni. In Svizzera questa valutazione può essere effettuata molto rapidamente, all'interno di un processo chiaramente definito e con il coinvolgimento della CFM. Nei loro rapporti, il CDF e la CdG-S forniscono suggerimenti importanti e preziosi per il miglioramento dell'esame EAE da parte della CFM e dell'UFSP.