



Operazionalizzazione dei criteri «efficacia, appropriatezza ed economicità» ai sensi dell'articolo 32 della legge federale sull'assicurazione malattie (LAMal)

Documento di base

Versione del 31.03.2022
Valido dal 01.09.2022

Indice

Introduzione	4
1 Definizioni dei criteri EAE	5
1.1 Efficacia	5
1.2 Appropriatezza	6
1.3 Economicità	6
2 Operazionalizzazione della verifica dei criteri EAE	7
2.1 Contesto medico / descrizione della tecnologia	7
2.1.1 Domande sul contesto medico	7
2.1.2 Domande sulla descrizione della tecnologia	7
2.1.3 Domande sullo stato normativo	7
2.1.4 Domande sui fornitori di prestazioni?	8
2.1.5 Domande sull'impiego attuale	8
2.1.6 Domande sullo sviluppo futuro della tecnologia	8
2.2 Criterio di efficacia	8
2.2.1 Domande sull'efficacy	8
2.2.2 Domande sull'effectiveness	9
2.2.3 Domande sulla sicurezza	9
2.2.4 Domande sulle lacune nelle evidenze / sugli studi in corso	9
2.3 Criterio di appropriatezza	9
2.3.1 Domande sul ruolo della tecnologia nelle cure fornite ai pazienti	9
2.3.2 Domande sulla garanzia della qualità	10
2.3.3 Domande sull'adeguatezza delle cure	10
2.3.4 Domanda sugli aspetti legali	10
2.3.5 Domande su aspetti etici	10
2.3.6 Domande sugli aspetti sociali	11
2.4 Criterio di economicità	12
2.4.1 Domande sui costi della tecnologia	12
2.4.2 Domande sui costi rispetto ai risultati per la salute?	12
2.4.3 Domanda circa l'impatto sui costi	12
3 Operazionalizzazione della valutazione dei criteri EAE (appraisal)	13
3.1 Valutazione del criterio di efficacia	13
3.1.1 Domande per valutare l'utilità (EF1)	13
3.1.2 Domanda per valutare la sicurezza (EF2)	14
3.1.3 Domande per valutare la qualità delle evidenze e le relative lacune (EF3)	14
3.1.4 Valutazione riassuntiva del criterio di efficacia (EF4)	15
3.2 Valutazione del criterio di appropriatezza	15
3.2.1 Domanda per valutare la rilevanza della tecnologia (A1)	15
3.2.2 Domanda per valutare l'accettabilità della tecnologia (A2)	16
3.2.3 Domanda per valutare i requisiti di qualità (A3)	16
3.2.4 Domanda per valutare l'impiego appropriato (A4)	16
3.2.5 Domanda per valutare i requisiti legali (A5)	17
3.2.6 Domanda per valutare gli aspetti etici e sociali (A6)	17
3.2.7 Domanda per valutare i benefici per la società (A7)	17
3.2.8 Valutazione riassuntiva del criterio di appropriatezza (A8)	17
3.3 Valutazione del criterio di economicità	18
3.3.1 Domanda per valutare la comprensibilità della fissazione dei prezzi (EC1)	18
3.3.2 Domanda per valutare il confronto tra i costi e i risultati per la salute (EC2)	18

3.3.3	Domanda per valutare l'impatto dei costi (EC3)	18
3.3.4	Valutazione riassuntiva del criterio di appropriatezza (EC4)	19
4	Operazionalizzazione della raccomandazione sulla remunerazione	20

Introduzione

L'efficacia, l'appropriatezza e l'economicità (criteri EAE) di cui all'articolo 32 capoverso 1 della legge federale sull'assicurazione malattie (LAMal; RS 832.10) fanno parte delle condizioni fondamentali che devono essere soddisfatte cumulativamente dalle prestazioni assunte dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS). Questi tre criteri sono da intendersi come condizioni d'ottenimento in due sensi: da una parte come condizioni generali per la designazione delle prestazioni a carico dell'AOMS e dall'altra come condizione di remunerazione nei singoli casi concreti (EUGSTER, art. 32 n. 1; GÄCHTER /RÜTSCHKE, p. 274).

Il presente documento di base è volto all'operazionalizzazione dei criteri EAE per la verifica e la designazione di tutte le prestazioni assunte dall'AOMS. Inoltre, intende fornire un orientamento anche per la valutazione dei provvedimenti sanitari nell'ambito dell'assicurazione per l'invalidità. Nel quadro della revisione della legge federale sull'assicurazione per l'invalidità (LAI; RS 831.20) adottata dal Parlamento il 19 giugno 2020, all'articolo 14 capoverso 2 è fatta menzione della condizione dei criteri EAE. Uno degli obiettivi della revisione della legge infatti era l'armonizzazione dell'assunzione dei costi nella transizione dall'assicurazione per l'invalidità all'assicurazione malattie.

Il presente documento di base, redatto secondo metodi di «Health Technology Assessment» (HTA) applicati a livello internazionale, rappresenta una rielaborazione della bozza del 2011 e la sostituisce integralmente. Rispetto alla versione del 2011, le principali novità a livello di contenuto sono le seguenti:

- trasferimento degli aspetti riguardanti la sicurezza e del confronto con prestazioni alternative dal criterio di appropriatezza al criterio di efficacia. Questo poiché, in linea di principio, una prestazione presenta sempre un potenziale di benefici e al contempo di danni e l'efficacia di una prestazione deve sempre essere valutata mediante il confronto tra il suo profilo benefici-danni e quello delle prestazioni alternative. La precedente attribuzione di questi aspetti parziali derivava dalla giurisprudenza su valutazioni di casi singoli, la quale si distingue dalla valutazione generale dei criteri EAE di una prestazione (cfr. capitolo 1.1);
- nel criterio di appropriatezza non sarà più impiegato il termine «accettabilità» («Zumutbarkeit»), in quanto è un aspetto già contemplato nell'analisi di benefici e danni nel confronto con le prestazioni alternative;
- approfondimento degli aspetti etici del criterio di appropriatezza;
- nuova struttura nella valutazione dell'adempimento dei diversi criteri EAE.

Oltre ai principi generali descritti in questo documento di base, i requisiti particolareggiati e le basi di valutazione per prestazioni specifiche saranno trattati più dettagliatamente in altri documenti (p. es. le istruzioni concernenti l'elenco delle specialità (ES)¹). Alcuni di essi sono in fase di elaborazione o lo saranno in un secondo momento. Inoltre, anche i principi procedurali per la valutazione dell'assunzione dei costi delle diverse prestazioni e i processi di verifica saranno trattati in documenti separati.

Dal punto di vista giuridico, il presente documento rappresenta un'ordinanza amministrativa che contiene istruzioni generali per assicurare una prassi amministrativa uniforme e la parità di trattamento dei soggetti interessati. Le ordinanze amministrative non devono sconfinare al di fuori del quadro legale applicabile, bensì concretizzarlo (DTF 141 V 175, consid. 4.1; DTF 142 II 182, consid. 2.3.2). Non sono quindi vere e proprie disposizioni legali, ma contengono prescrizioni generali e astratte per interpretare e applicare concetti giuridici indefiniti presenti nelle disposizioni legali pertinenti (DTF 141 III 401, consid. 4.2.2).

Nel processo di designazione delle prestazioni, questo documento da una parte costituisce un riferi-

¹ Il documento può essere consultato al seguente percorso: www.bag.admin.ch > Assicurazioni > Assicurazione malattie > Designazione delle prestazioni > Procedure di domanda > Procedure di domanda: medicinali

mento per la redazione di un dossier di verifica (assessment), dall'altra funge da linee guida alle diverse commissioni federali² competenti per la valutazione (appraisal) delle prestazioni dal punto di vista dell'adempimento dei criteri EAE e per la formulazione di raccomandazioni riguardo all'obbligo di remunerazione.

Nella prima parte è presentata una definizione generale dei criteri EAE. Nella seconda sono descritti i contenuti da verificare mediante domande. La terza parte è incentrata sulla valutazione dell'adempimento dei criteri EAE mediante domande chiave, mentre la quarta parte mostra come formulare, su questa base, raccomandazioni in materia di obbligo di remunerazione.

1 Definizioni dei criteri EAE

1.1 Efficacia

Una prestazione è efficace se:

- è obiettivamente adeguata per raggiungere gli obiettivi diagnostici, terapeutici, curativi o preventivi prefissati,
- è dimostrato con metodi scientifici che il suo rapporto tra benefici e danni è vantaggioso rispetto a prestazioni alternative e
- si può supporre che i risultati degli studi possano essere trasferiti alla prassi clinica in Svizzera.

Il concetto di efficacia è stato introdotto con la LAMal in sostituzione del «consenso scientifico», utilizzato nel diritto anteriore. Così facendo si è inteso includere anche la medicina complementare (art. 118a Cost.).

Con «efficacia» si intende il nesso causale tra causa (prestazione medica) ed effetto (successo medico). Determinante per l'adempimento del criterio di efficacia è se la prestazione è obiettivamente adeguata per raggiungere l'obiettivo (diagnostico, terapeutico, preventivo, curativo) prefissato, (DTF 133 V 115 consid. 3.1; sentenza del TF del 3.4. 2008, 9C_824/2007, consid. 3.3.2; GÄCHTER/RÜTSCHÉ, p. 274). Non sono quindi contemplati solo gli obiettivi curativi, ma anche quelli stabilizzanti per il decorso della malattia, nonché gli obiettivi palliativi o preventivi.

L'efficacia di una prestazione si rifà al punto di vista del paziente e deve essere comprovata secondo metodi scientifici (art. 32 cpv. 1 LAMal). In base al tipo di prestazione si possono applicare diversi metodi scientifici. Mediante il metodo prescelto per dimostrare l'efficacia si deve essere in grado, da una parte, di asserire obiettivamente se il beneficio perseguito ha un nesso causale con la prestazione, è riproducibile e non è un mero risultato delle capacità naturali di autoguarigione del corpo o della suggestione del trattamento (effetto placebo) e, dall'altro, di formulare affermazioni circa i danni. Determinante è che il rapporto tra benefici e danni risulti vantaggioso rispetto a quello di interventi alternativi (anche «non intervenire» può essere un'alternativa da prendere in considerazione).

Nella giurisprudenza, sinora la valutazione comparativa con misure alternative e la conseguente scelta del metodo idoneo venivano attribuite al criterio di appropriatezza. In singoli casi tale attribuzione è legittima, segnatamente quando si tratta di scegliere la misura da attuare concretamente fra un ventaglio di varie prestazioni in linea di principio efficaci. Nella valutazione generale dell'efficacia di una prestazione, tuttavia, una valutazione comparativa di benefici e danni rispetto a misure alternative è necessaria e corrisponde allo standard medico-scientifico.

Nella valutazione del criterio di efficacia va tenuto conto del fatto che diversi metodi scientifici hanno una diversa attendibilità e pertinenza. Non tutti i metodi sono applicabili a tutte le prestazioni. Per esempio, gli interventi chirurgici non possono essere eseguiti in doppio cieco (pazienti e chirurghi) oppure, nel caso delle malattie rare, nella dimostrazione dell'efficacia si deve tenere conto dell'esiguo

² Commissione federale delle prestazioni generali e delle questioni fondamentali (CFPF), Commissione federale delle analisi, dei mezzi e degli apparecchi (CFAMA), Commissione federale dei medicinali (CFM).

numero di pazienti. Ciò comporta differenze nel grado di evidenza per quanto concerne le prove a supporto dell'efficacia. In linea di principio, gli studi randomizzati e controllati in doppio cieco hanno il grado di evidenza più elevato, mentre quello riscontrabile nelle osservazioni di casi con consenso di esperti è basso.

Poiché per dimostrare l'efficacia solitamente sono necessarie condizioni di studio particolari, per esempio per escludere fattori d'influsso (p. es. la multimorbilità) o qualora gli studi siano stati condotti in un sistema sanitario che presenta condizioni diverse da quelle svizzere, deve essere valutata la trasferibilità (se/come) dei risultati dello studio al contesto di applicazione in Svizzera.

Si può parlare di efficacia se prima dell'intervento (visione ex ante) la valutazione del rapporto tra benefici e danni è positiva e non dipende dal fatto che l'obiettivo perseguito sia anche effettivamente raggiunto nella misura auspicata dopo l'intervento.

1.2 Appropriatezza

Una prestazione è appropriata se:

- è rilevante e idonea alle cure da fornire al paziente rispetto a soluzioni alternative,
- è conciliabile con le condizioni legali nonché gli aspetti o i valori etici e sociali e
- ne sono garantite la qualità e un'adeguata applicazione nella prassi.

Per quanto concerne l'appropriatezza, nella valutazione generale connessa alla designazione delle prestazioni AOMS si tiene conto della rilevanza (in particolare del fabbisogno medico) e dell'idoneità nel percorso terapeutico. Secondo principi applicati a livello internazionale nella valutazione delle tecnologie sanitarie (Health Technology Assessment, HTA) si verifica anche la conformità con aspetti organizzativi, giuridici, etici e sociali. Nella valutazione dell'adeguatezza possono essere presi in considerazione anche gli effetti per l'economia. Infine, nella prassi di applicazione devono essere garantiti la necessaria qualità e l'impiego adeguato delle prestazioni.

1.3 Economicità

Una prestazione è economica se:

- le sue tariffe e i suoi prezzi sono stabiliti in modo comprensibile,
- il suo rapporto tra costi e benefici, dal punto di vista dei costi sanitari diretti, è vantaggioso rispetto alle procedure alternative o
- i costi aggiuntivi sono giustificati da un beneficio aggiuntivo corrispondente e
- le ripercussioni sui costi possono essere sostenute dall'AOMS.

Secondo l'articolo 43 capoversi 4 e 6 LAMal, nelle convenzioni tariffali negoziate tra fornitori di prestazioni e assicuratori o nelle tariffe e nei prezzi stabiliti dalle autorità competenti occorre vegliare affinché le convenzioni tariffali siano stabilite secondo le regole dell'economia, siano adeguatamente strutturate e si conseguano cure di alto livello qualitativo a costi il più possibile convenienti. In base al tipo di prestazione, la modalità di fissazione delle tariffe e dei prezzi può comprendere aspetti differenti. I principi corrispondenti saranno descritti in ulteriori documenti specifici per le varie prestazioni. Alla luce di quanto suesposto, in una verifica dell'economicità le tariffe e i prezzi devono essere comprensibili.

A parità di efficacia e appropriatezza, in linea di principio è ritenuta economica l'alternativa più vantaggiosa dal punto di vista dei costi (sentenza del TF del 22.6.2016, 9C_572/2015; DTF 137 V 295 consid. 6.3; DTF 130 V 532 consid. 2.2; 127 V 138 consid. 5). Per contro, un miglior rapporto benefici-danni e una maggiore appropriatezza giustificano costi più elevati assunti nel quadro dell'AOMS (DTF 127 V 138 consid. 5). Per quanto riguarda il rapporto costi-benefici, in Svizzera non esiste un limite massimo, che quindi non rappresenta un metro di valutazione assoluto (DTF 136 V 395 e DTF 142 V 144 consid. 4.2, consid. 5.4). Benché non vi siano limiti di questo tipo, si applica comunque il principio di proporzionalità e si considera la questione dei limiti della finanziabilità dell'assistenza sanitaria. In caso di netto squilibrio tra costi e benefici o di sovraccarico della comunità solidale, l'economicità può essere classificata come non soddisfatta. Prestazioni nuove e molto costose possono condurre ai limiti della finanziabilità, per cui sono previsti approfondimenti e concretizzazioni riguardanti l'impiego di modelli economico-sanitari e metodi di valutazione.

Per il confronto dei costi tra prestazioni alternative sono determinanti le tariffe o gli importi massimi rimborsabili vigenti o previsti per l'AOMS e vanno comparati i costi che l'assicuratore-malattie è effettivamente tenuto ad assumere (DTF 126 V 334 consid. 2c). Per il confronto tra prestazioni ambulatoriali e stazionarie per le quali i Cantoni assumono una quota di partecipazione ai costi, vanno considerati i costi complessivi assunti da entrambi i soggetti che sostengono i costi. Nella valutazione dell'economicità confluiscono pertanto tutte le ripercussioni sui costi diretti dei finanziatori, ma rimangono esclusi i costi per l'economia (DTF 126 V 334 consid. 2e; sentenza del TF 9C/2011 consid. 3.4), che sono invece contemplati nel criterio di appropriatezza.

2 Operazionalizzazione della verifica dei criteri EAE

Di seguito, per indicare le prestazioni dell'AOMS esaminate è utilizzato il termine «tecnologia», in linea con la denominazione impiegata a livello internazionale nel quadro degli HTA. Non tutti gli aspetti riportati hanno la stessa importanza per tutte le tecnologie. Nei documenti specifici (in cui si distinguono p. es. medicinali, analisi di laboratorio, prestazioni mediche, prestazioni preventive) sono precisate le diverse concretizzazioni al fine di illustrare in che misura determinati aspetti devono essere presi in considerazione o meno.

2.1 Contesto medico / descrizione della tecnologia

2.1.1 Domande sul contesto medico

- a. Per quale problema di salute e per quale gruppo target (rischi di ammalarsi, situazione di malattia) dovrebbe essere/sarà impiegata la tecnologia (indicazione) e i costi dovrebbero essere/saranno assunti dall'AOMS?
- b. Qual è il tasso d'incidenza e/o di prevalenza del problema di salute in questione?
- c. Come sono il decorso della malattia e il carico di malattia in Svizzera?
- d. Attualmente qual è la misura standard adottata in Svizzera per questo problema di salute del gruppo target? Quanto è grande il bisogno di miglioramento del trattamento (unmet medical need)?
- e. Quali altre tecnologie alternative o concorrenti in fase di sviluppo esistono?

2.1.2 Domande sulla descrizione della tecnologia

- f. Come funziona la tecnologia e come viene applicata/attuata?
- g. Quali sono le indicazioni circa l'uso della tecnologia?
- h. Quali indicazioni sono a carico dall'AOMS in termini di rimborso?
- i. Sono state definite controindicazioni? Se sì, quali?
- j. Quali sono gli outcomes critici e importanti per i pazienti di questa tecnologia con riferimento alle indicazioni previste nel quadro dell'AOMS?*

*Stratificazione dei risultati secondo GRADE (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation). Tra i risultati critici e importanti per la salute tipicamente figurano la mortalità, la morbilità, eventi clinici (p. es. ictus o infarti del miocardio), risultati riferiti dai pazienti (p. es. sintomi, qualità della vita) ed eventi indesiderati.

2.1.3 Domande sullo stato normativo

- k. La tecnologia necessita di un'autorizzazione delle autorità o di un'omologazione per l'immissione in commercio?
Se sì: qual è lo stato dell'autorizzazione o dell'omologazione di questa tecnologia in Svizzera e in altri Paesi?*
- l. I costi di questa tecnologia sono già stati assunti nel quadro dell'AOMS o di un'altra assicurazione

sociale?

- m. Negli altri Paesi (in particolare gli Stati dell'UE/dell'AELS) la tecnologia è coperta dall'assicurazione malattie prevista dalla legge o da un'altra assicurazione sociale?
- n. In altri Paesi ci sono decisioni pendenti in merito alla presa a carico da parte dell'assicurazione malattie obbligatoria o dell'assistenza sanitaria statale?

*Le informazioni sullo stato normativo devono essere fornite in base ai requisiti legali corrispondenti alle diverse tecnologie (p. es. medicinali, dispositivi medici, alimenti destinati a scopi medici speciali [FSMP]).

2.1.4 Domande sui fornitori di prestazioni?

- o. Quali gruppi professionali/ambiti specialistici sono coinvolti nell'applicazione della tecnologia?

2.1.5 Domande sull'impiego attuale

- p. La tecnologia è impiegata in ambito ambulatoriale e/o stazionario?
- q. Dove (regione e/o tipo di fornitore di prestazioni) e con quale frequenza è impiegata attualmente la tecnologia in Svizzera?

2.1.6 Domande sullo sviluppo futuro della tecnologia

- r. Quali sono le forze trainanti e i fattori d'influenza principali per l'ulteriore sviluppo della tecnologia?
- s. Quali sono le aspettative riguardo agli sviluppi futuri di questa tecnologia dal punto di vista della tecnica e delle indicazioni e quali fornitori di prestazioni utilizzeranno la tecnologia?
- t. In che modo l'ulteriore sviluppo della tecnologia cambierà la sua domanda futura così come la domanda di prestazioni a monte e/o a valle e i corrispondenti aumenti di volume (per ogni indicazione)?

2.2 Criterio di efficacia

La stima dell'efficacia di una tecnologia medica comprende i seguenti tre ambiti parziali: l'**efficacy** (efficacia nelle condizioni di studio), l'**effectiveness** (efficacia nelle condizioni quotidiane della prassi dell'assistenza sanitaria) e la **sicurezza** (safety). Poiché per quanto riguarda l'efficacy e l'effectiveness non esiste in italiano una traduzione univoca dei termini inglesi, per assicurare la chiarezza contenutistica nel contesto scientifico si mantengono i termini inglesi.

2.2.1 Domande sull'efficacy

- a. La tecnologia è efficace, nelle condizioni di studio, nelle popolazioni di pazienti e nelle indicazioni descritte (specialmente per quanto riguarda i risultati critici e importanti per la salute secondo il cap. 2.1.2 lett. j)?*
- b. Qual è l'efficacia della tecnologia rispetto a tecnologie alternative?*
- c. Qual è la qualità delle evidenze disponibili?*

*Se per due tecnologie da confrontare (comparatori) non sono disponibili studi comparativi diretti (testa a testa), si possono svolgere confronti indiretti sulla base di studi individuali. Si devono illustrare le limitazioni dell'affidabilità dei confronti indiretti derivanti dalle differenze tra gli studi. Si devono discutere le somiglianze e le differenze/divergenze tra i disegni degli studi e i risultati per la salute; inoltre occorre chiarire quali sono i dati mancanti.

**Per valutare la qualità delle evidenze (pertinenza) esistono diversi sistemi, come quello dei Canadian Task Force Levels of Evidence nonché i nuovi sistemi di classificazione dell'Oxford Center for

Evidence-Based Medicine (CEBM) e GRADE (Grading, Recommendations, Assessment, Development and Evaluation). Per quanto attiene all'AOMS, di norma le evidenze vanno classificate secondo GRADE. La qualità delle evidenze deve essere rappresentata nell'ottica dei diversi risultati critici e importanti.

2.2.2 Domande sull'effectiveness

- d. Esistono studi sull'effectiveness (efficacia nelle condizioni quotidiane della prassi dell'assistenza sanitaria) e quali sono i loro risultati? In che misura tali risultati di studi sull'effectiveness possono essere trasposti nella prassi clinica in Svizzera?
- e. In quanto si differenziano i gruppi di pazienti e le condizioni quotidiane della prassi clinica in Svizzera rispetto agli studi clinici (efficacy) e in che misura i risultati degli studi, con riferimento ai risultati critici e importanti per la salute secondo il capitolo 2.1.2 lettera j, possono essere trasposti nella prassi clinica in Svizzera?*

*Prendendo in considerazione le differenze riguardanti per esempio i gruppi di pazienti, le strutture di cura, la qualificazione dei fornitori di prestazioni, la posizione della prestazione nel percorso terapeutico.

2.2.3 Domande sulla sicurezza

- f. Qual è il profilo di sicurezza della tecnologia rispetto a quelle alternative?
- g. Qual è la qualità delle evidenze disponibili circa i rischi di danni/per la sicurezza?*
- h. Con che probabilità i rischi di danni/per la sicurezza descritti possono essere trasposti nella prassi clinica in Svizzera?*

*Per valutare la qualità delle evidenze esistono diversi sistemi, come quello dei Canadian Task Force Levels of Evidence nonché i nuovi sistemi di classificazione dell'Oxford Center for Evidence-Based Medicine (CEBM) e GRADE (Grading, Recommendations, Assessment, Development and Evaluation). Per quanto attiene all'AOMS, di norma le evidenze vanno classificate secondo GRADE.

**I tassi complessivi e specifici dei risultati non desiderati e degli effetti collaterali devono essere descritti in conformità alle indicazioni presenti nella letteratura. Segnatamente sono rilevanti gli effetti collaterali che si manifestano più spesso (tasso massimo) e/o che sono gravi. Non è necessario descrivere tutti gli effetti collaterali.

2.2.4 Domande sulle lacune nelle evidenze / sugli studi in corso

- i. Il livello di evidenza* prevedibile per la tecnologia in questione è raggiunto o vi sono lacune critiche nelle evidenze?
- j. Attualmente sono in corso o in programma studi o rilevamenti che possono colmare le lacune nelle evidenze?

*Il livello di evidenza prevedibile fa riferimento in primo luogo al miglior disegno di studio possibile tenendo conto del tipo, della frequenza, del contesto o del fabbisogno (unmet medical need) in relazione alla rilevanza di una tecnologia. Inoltre si può tenere conto anche delle possibilità di evidenze basate su dati ricavati dalla prassi clinica o di aspetti particolari come per esempio la finanziabilità.

2.3 Criterio di appropriatezza

2.3.1 Domande sul ruolo della tecnologia nelle cure fornite ai pazienti

- a. Qual è l'attuale ruolo della tecnologia nel percorso diagnostico/terapeutico secondo le dichiarazioni di principio, le dichiarazioni di esperti o le linee guida nazionali/internazionali per la prassi clinica?*

- b. Quali cambiamenti comporterà la nuova introduzione, l'ulteriore sviluppo della tecnologia o la limitazione del relativo obbligo di remunerazione nel percorso diagnostico/terapeutico e nella situazione delle cure (fornitore di prestazioni, tecnologie alternative)?

**In aggiunta si possono menzionare anche eventuali pareri di singoli esperti e/o società/associazioni/organizzazioni specialistiche.

2.3.2 Domande sulla garanzia della qualità

- c. Esistono requisiti specifici riferiti alla tecnologia per garantirne la qualità? Se sì, quali?
- d. Esistono qualificazioni specifiche, competenze interdisciplinari, accreditamenti/certificati richiesti per l'applicazione della tecnologia? Se sì, quali?
- e. Esistono processi/programmi di garanzia della qualità? Se sì, quali?

*Per processi/programmi di garanzia della qualità si possono intendere, per esempio, procedure di certificazione periodiche, monitoraggio di indicatori di qualità, revisioni tra pari, organi interdisciplinari per le decisioni terapeutiche.

2.3.3 Domande sull'adeguatezza delle cure

- f. In che misura il tipo o il confezionamento della tecnologia è appropriato per garantire cure adeguate?
- g. Quali sono i fattori di rischio che la tecnologia comporta per quanto riguarda l'aderenza terapeutica (compliance) dei pazienti?
- h. Quali sono i fattori di rischio di un uso eccessivo, insufficiente o abusivo della tecnologia?

2.3.4 Domanda sugli aspetti legali

- i. Quali aspetti legali rilevanti vanno considerati o devono ancora essere risolti in relazione all'introduzione, alla non introduzione, alla limitazione o all'abbandono della tecnologia?

Gli aspetti legali riguardano per esempio i diritti dei pazienti, la protezione dei dati, i diritti di proprietà intellettuale (p. es. i brevetti) e le licenze, i requisiti legali/le restrizioni nei regolamenti dei fornitori di prestazioni. Ne sono un esempio la legge federale sugli esami genetici sull'essere umano (LEGU; RS 810.12), l'accordo intercantonale sulla medicina altamente specializzata (AIMAS) o le prescrizioni sulle licenze secondo la legge sulla radioprotezione (LRaP; RS 814.50).

2.3.5 Domande su aspetti etici

- j. Quali sono le questioni etiche rilevanti che riguardano i pazienti, i professionisti della salute o la società connesse all'introduzione, alla non introduzione, alla limitazione o all'abbandono della tecnologia?***

***In questa sede vanno identificate le questioni etiche rilevanti per l'esame di una determinata tecnologia medica. Nel contesto dell'etica della salute, si distinguono quattro ambiti tematici ben consolidati: autodeterminazione del paziente, cura/benessere del paziente (principio di beneficenza), non maleficenza e giustizia sociale³. L'elenco di domande che segue è un estratto della lista di controllo redatta da Hoffmann et al.⁴, leggermente adattata in base alla struttura svizzera dell'operazionalizzazione dei

³ Avoiding the unintended consequences of growth in medical care. Fischer ES, Welch HG. JAMA. 281:446-453 (1999).

The normative basis of (health) technology assessment and the role of ethical expertise. Grundwald A. Poiesis Prax. 2:175-195 (2004).

⁴ Toward a procedure for integrating moral issues in health technology assessment. Hofmann, Bjørn. International journal of technology assessment in health care. 21 (3), pag. 312-318 (2005).

criteri EAE. Tale elenco funge da guida per valutare i problemi etici di una tecnologia medica. Per ogni tecnologia si possono selezionare le rispettive domande rilevanti, tenendo conto che l'elenco non è esaustivo né definitivo e che le domande sono in parte interconnesse.

Tabella 4: domande etiche rilevanti in relazione alla tecnologia medica

1. L'uso diffuso di questa tecnologia modifica il ruolo del paziente? (Cambia l'importanza o lo stato della malattia, le idee, i pregiudizi o lo stato delle persone affette da determinate malattie)?
2. L'introduzione, l'uso o l'abbandono della tecnologia mette in discussione l'autodeterminazione, l'integrità, la sfera privata o la dignità del paziente o compromette i diritti umani fondamentali?
3. La tecnologia mette in discussione valori, istituzioni o convenzioni sociali o culturali o interessa credenze religiose?
4. Quali sono le conseguenze moralmente rilevanti (benefici e danni) dell'introduzione, dell'uso o dell'abbandono della tecnologia (in particolare dal punto di vista dei pazienti)? In che modo i benefici bilanciano i danni? Esistono alternative?
5. Si crea un obbligo morale in relazione all'introduzione, all'uso o all'abbandono della tecnologia? (P. es. sussistono particolari difficoltà legate alle informazioni sui pazienti, alla sfera privata o alla riservatezza?)
6. La tecnologia in qualche modo mette in discussione o cambia la relazione tra pazienti e professionisti della salute o tra professionisti della salute?
7. Vi sono aspetti moralmente rilevanti legati al grado di generalizzazione?
8. Il valore simbolico della tecnologia è moralmente rilevante? (Importanza, stato?) La tecnologia medica può modificarlo?
9. Esistono questioni morali legate ai componenti di una tecnologia che sono rilevanti per la tecnologia nel suo complesso?
10. Esistono tecnologie simili che si sono rivelate problematiche da un punto di vista morale? (Questa tecnologia presenta gli stessi problemi?)
11. In che modo la tecnologia contribuisce, mette in discussione o modifica l'autodeterminazione dei professionisti della salute?
12. Ci sono problemi moralmente rilevanti nell'analisi dell'impatto relativi alla selezione degli endpoint, dei valori soglia o dei valori target dei risultati?
13. Quali questioni moralmente rilevanti derivano da lacune di conoscenza?

2.3.6 Domande sugli aspetti sociali

- k. Quali sono i rischi di danni o i rischi per la sicurezza associati alla tecnologia per i professionisti della salute, la comunità e/o l'ambiente?
- l. In Svizzera vi è un accesso equo alla tecnologia o vi sono elementi per ritenere che vi siano differenze geografiche o socioeconomiche?
- m. Sono disponibili rapporti su aspetti del consenso o delle preferenze da parte dei pazienti relativi alla tecnologia o alle sue alternative?
- n. La tecnologia ha ripercussioni sui costi per l'economia? Se sì, in che modo si distinguono da quelli derivanti dalle tecnologie alternative?

2.4 Criterio di economicità

La valutazione dell'economicità di una tecnologia si basa sui costi diretti dell'AOMS e sulle relative ripercussioni finanziarie.

2.4.1 Domande sui costi della tecnologia

- a. Quali sono i prezzi o le tariffe della tecnologia e su quali basi di calcolo si fondano?*
- b. Se la tecnologia riguarda un medicamento o un dispositivo medico: qual è il rapporto tra il prezzo in Svizzera e i prezzi all'estero?***
- c. Che evoluzione dei prezzi si prevede in futuro?
- d. Quali sono i costi della tecnologia e quelli delle tecnologie alternative per ogni caso?

*A seconda della tecnologia in questione, oltre ai costi di fornitura o di produzione, è possibile tenere conto anche dei costi di ricerca e sviluppo o si possono giustificare altri metodi di fissazione dei prezzi.

**In particolare, confronti tra Paesi paragonabili alla Svizzera nel settore di prestazioni pertinente (i parieri dei Paesi sono definiti in documenti separati specifici per le diverse prestazioni).

2.4.2 Domande sui costi rispetto ai risultati per la salute?

- e. Qual è il rapporto tra i costi e i risultati per la salute della tecnologia rispetto alle tecnologie alternative?
- f. Quanto sono affidabili i dati, quali sono le incertezze e di che entità, e come si possono trasferire i dati alle condizioni quotidiane in Svizzera?

Sono disponibili diversi metodi di analisi che confrontano due o più trattamenti tra loro e possono essere utilizzati per una stima dell'economicità. Ne sono un esempio l'analisi costi-efficacia (cost-effectiveness analysis, CEA), l'analisi costi-benefici (cost-benefit analysis, CBA) o l'analisi costi-utilità (cost-utility analysis, CUA). Tutti questi metodi confrontano i costi differenziali (costi incrementali) con gli effetti differenziali (risultati incrementali, benefici). Alcune autorità in altri Paesi applicano soglie di costi-utilità per esprimere quanto una società è disposta a pagare per un anno di vita guadagnato ponderato per qualità (Quality-adjusted life year, QALY). In Svizzera non sono fissate soglie di questo tipo. La concretizzazione di tali metodi nella valutazione dell'economicità è ancora in fase di elaborazione e sarà portata a termine in un secondo momento.

Per i medicinali, un metodo speciale è rappresentato dal confronto terapeutico trasversale (CTT). Indicazioni più precise sono reperibili nelle istruzioni concernenti l'elenco delle specialità (ES, non disponibile in italiano).

2.4.3 Domanda circa l'impatto sui costi

- g. Quali ripercussioni finanziarie ha la tecnologia sui costi dell'AOMS a livello di assicuratori e/o Cantoni?

L'impatto sui costi diretti (impatto sul budget) in caso di una nuova introduzione o dell'abbandono di una tecnologia deve essere illustrato tenendo conto delle ripercussioni sul percorso terapeutico, ovvero contemplando i cambiamenti attesi a breve, medio o lungo termine nelle spese complessive dell'AOMS. L'adozione di una nuova tecnologia deve essere confrontata con lo standard delle cure ed eventuali tecnologie alternative. La misura in cui il percorso diagnostico o terapeutico è incluso nel calcolo dipende dal tipo e dalla complessità della tecnologia e dalla sua posizione all'interno del rispettivo percorso. Può essere condotta un'analisi d'impatto sul budget (budget impact analysis, BIA) (istruzioni su come progettare, svolgere e redigere un rapporto su una BIA secondo principi riconosciuti a livello

internazionale sono fornite p. es. da ISPOR⁵). Prescrizioni più dettagliate per la presentazione dell'impatto sul budget sono contenute nei processi e nei documenti specifici per i tipi di prestazioni.

3 Operazionalizzazione della valutazione dei criteri EAE (appraisal)

Introduzione

In linea di principio il processo decisionale avviene in due fasi. In prima battuta si esegue la valutazione dell'adempimento dei criteri EAE mediante le informazioni raccolte sulla tecnologia durante l'assessment. Sulla base di ciò, in un secondo momento viene redatta la raccomandazione sull'obbligo di remunerazione con le eventuali condizioni (cfr. cap. 4).

Se dalla valutazione dei rispettivi punti emergono differenze sostanziali in merito ai diversi ambiti d'impiego della tecnologia o ai sottogruppi di pazienti, può essere indicato svolgere diverse valutazioni separate per i vari gruppi.

A seconda del tipo di tecnologia nonché dello stadio e del processo della verifica della prestazione non sempre è necessario svolgere una valutazione completa di tutti i criteri. In linea di principio si esegue in primo luogo la valutazione del criterio di efficacia, poi del criterio di appropriatezza e infine del criterio di economicità. Se un criterio è classificato come non adempiuto, si può rinunciare a una valutazione dettagliata dei criteri seguenti. La decisione in merito a come procedere spetta alla rispettiva commissione competente.

Per quanto riguarda la valutazione del grado di adempimento dei singoli criteri, com'è noto, esiste un margine di discrezionalità, tuttavia ogni valutazione va motivata. Per quanto riguarda invece l'orientamento per le commissioni e i responsabili delle decisioni nonché l'armonizzazione della valutazione dell'adempimento dei criteri EAE devono essere svolti ulteriori lavori di approfondimento. Va inoltre tenuto conto del fatto che in determinati ambiti i criteri EAE devono essere considerati specificamente per determinate prestazioni.

Le domande di valutazione elencate di seguito nei capitoli dal 3.1 al 3.3 rappresentano un possibile metodo di valutazione e sono intese quale aiuto per le commissioni responsabili. Per determinate prestazioni è possibile impiegare metodi adattati specificamente, definiti in modo più dettagliato in documenti separati.

3.1 Valutazione del criterio di efficacia

3.1.1 Domande per valutare l'utilità (EF1)

Domanda EF1a: la tecnologia è adeguata per raggiungere gli obiettivi diagnostici, terapeutici, curativi o preventivi prefissati?

<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> In parte	<input type="checkbox"/> Sì
--------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------

Motivazione EF1a

⁵ <https://www.ispor.org/home>

Domanda EF1b: rispetto alle tecnologie alternative, qual è l'impatto (benefici) della tecnologia a condizioni di studio sul decorso della patologia in questione?

<input type="checkbox"/> Non noto	<input type="checkbox"/> Meno positivo	<input type="checkbox"/> Uguualmente positivo	<input type="checkbox"/> Migliore
--------------------------------------	---	--	--------------------------------------

Motivazione EF1b

Domanda EF1c: i risultati degli studi sono trasponibili nella prassi clinica in Svizzera?

<input type="checkbox"/> Non noto	<input type="checkbox"/> Non trasponibili	<input type="checkbox"/> Parzialmente trasponibili	<input type="checkbox"/> Completamente trasponibili
--------------------------------------	--	---	--

Motivazione EF1c

3.1.2 Domanda per valutare la sicurezza (EF2)

Domanda EF2: com'è valutato il profilo di sicurezza della tecnologia rispetto a quelle alternative?

<input type="checkbox"/> Non noto	<input type="checkbox"/> Meno sicuro	<input type="checkbox"/> Uguualmente sicuro	<input type="checkbox"/> Più sicuro
--------------------------------------	---	--	--

Motivazione EF2

3.1.3 Domande per valutare la qualità delle evidenze e le relative lacune (EF3)

Domanda EF3a: com'è valutata la qualità complessiva delle evidenze addotte in merito all'efficacia (efficacy ed effectiveness)?

<input type="checkbox"/> Molto bassa	<input type="checkbox"/> Bassa	<input type="checkbox"/> Moderata	<input type="checkbox"/> Alta
---	-----------------------------------	--------------------------------------	----------------------------------

Motivazione EF3a

Domanda EF3b: com'è valutata la qualità complessiva delle evidenze addotte in merito alla sicurezza?

<input type="checkbox"/> Molto bassa	<input type="checkbox"/> Bassa	<input type="checkbox"/> Moderata	<input type="checkbox"/> Alta
---	-----------------------------------	--------------------------------------	----------------------------------

Motivazione EF3b

--

Domanda EF3c: le evidenze addotte corrispondono alle evidenze prevedibili circa il tipo, la frequenza, il contesto o il fabbisogno (unmet medical need), rispettivamente alla rilevanza di una tecnologia nonché alla fattibilità e alla finanziabilità degli studi?

<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> In parte	<input type="checkbox"/> Sì
--------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------

Motivazione EF3c

--

3.1.4 Valutazione riassuntiva del criterio di efficacia (EF4)

Domanda EF4: la tecnologia soddisfa il criterio di efficacia?

Nota: in linea di principio, l'adempimento del criterio di efficacia non implica un'efficacia migliore rispetto alle tecnologie alternative. Anche le tecnologie con benefici minori possono nondimeno essere adeguate per produrre i benefici medici auspicati, soddisfacendo così almeno parzialmente il criterio di efficacia.

<input type="checkbox"/> Non chiaro	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> In parte	<input type="checkbox"/> Sì
--	--------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------

Motivazione EF4

--

3.2 Valutazione del criterio di appropriatezza**3.2.1 Domanda per valutare la rilevanza della tecnologia (A1)**

Domanda A1: com'è valutata la rilevanza della tecnologia per quanto concerne il suo ruolo nelle cure fornite ai pazienti o nel fabbisogno medico non soddisfatto?

<input type="checkbox"/> Non rilevante	<input type="checkbox"/> Poco rilevante	<input type="checkbox"/> Moderatamente rilevante	<input type="checkbox"/> Molto rilevante
---	--	---	---

Motivazione A1

--

3.2.2 Domanda per valutare l'accettabilità della tecnologia (A2)

Domanda A2: qual è l'accettabilità per i pazienti anche dal punto di vista dell'aderenza terapeutica (compliance), dei fornitori di prestazioni/professionisti della salute o del personale curante rispetto alle tecnologie alternative?

<input type="checkbox"/> Non accettabile	<input type="checkbox"/> Meno accettabile	<input type="checkbox"/> Uguale accettabile	<input type="checkbox"/> Maggiormente accettabile
---	--	--	--

Motivazione A2

3.2.3 Domanda per valutare i requisiti di qualità (A3)

Domanda A3: è probabile che nella prassi clinica la tecnologia fornita abbia una buona qualità?

<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> In parte	<input type="checkbox"/> Sì
--------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------

Motivazione A3

3.2.4 Domanda per valutare l'impiego appropriato (A4)

Domanda A4a: il tipo di confezionamento della tecnologia è appropriato per garantire cure adeguate?

<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> In parte	<input type="checkbox"/> Sì
--------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------

Motivazione A4a

Domanda A4b: esiste il rischio che, alle condizioni previste, la tecnologia venga impiegata in modo improprio, eccessivo, o secondo indicazioni errate?

<input type="checkbox"/> Non noto	<input type="checkbox"/> Rischio elevato	<input type="checkbox"/> Rischio esiguo	<input type="checkbox"/> Nessun rischio
--------------------------------------	---	--	--

Motivazione A4b

3.2.5 Domanda per valutare i requisiti legali (A5)

Domanda A5: la tecnologia è conciliabile con i requisiti legali?

<input type="checkbox"/> Non conciliabile	<input type="checkbox"/> Parzialmente conciliabile	<input type="checkbox"/> Conciliabile
--	---	--

Motivazione A5

3.2.6 Domanda per valutare gli aspetti etici e sociali (A6)

Domanda A6: la tecnologia è conciliabile con le norme o i valori sociali ed etici esistenti e consente un accesso equo a tutti gli assicurati?

<input type="checkbox"/> Non conciliabile	<input type="checkbox"/> Parzialmente conciliabile	<input type="checkbox"/> Conciliabile
--	---	--

Motivazione A6

3.2.7 Domanda per valutare i benefici per la società (A7)

Domanda A7: rispetto alle tecnologie alternative, quali sono i benefici sociali della tecnologia in particolare dal punto di vista della riduzione della trasmissione delle malattie e dei costi per l'economia?

<input type="checkbox"/> Nessun beneficio	<input type="checkbox"/> Benefici minori	<input type="checkbox"/> Benefici uguali	<input type="checkbox"/> Benefici maggiori
--	---	---	---

Motivazione A7

3.2.8 Valutazione riassuntiva del criterio di appropriatezza (A8)

Domanda A8: la tecnologia soddisfa il criterio di appropriatezza?

<input type="checkbox"/> Non chiaro	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> In parte	<input type="checkbox"/> Sì
--	--------------------------------	--------------------------------------	--------------------------------

Motivazione A8

3.3 Valutazione del criterio di economicità

3.3.1 Domanda per valutare la comprensibilità della fissazione dei prezzi (EC1)

Domanda EC1: il tipo e l'importo dei prezzi, delle tariffe e dei costi sono stabiliti in modo comprensibile?

<input type="checkbox"/> Non chiaro	<input type="checkbox"/> Non comprensibile	<input type="checkbox"/> Comprensibile
--	---	---

Motivazione EC1

3.3.2 Domanda per valutare il confronto tra i costi e i risultati per la salute (EC2)

Domanda EC2: rispetto alle tecnologie alternative, il rapporto tra i costi e i risultati per la salute della tecnologia è sostenibile?*

**La valutazione della sostenibilità è a discrezione della commissione che formula le raccomandazioni e dell'istanza decisionale. Per promuovere una maggiore oggettività e un'applicazione uniforme sono previste ulteriori operazionalizzazioni.*

<input type="checkbox"/> Non chiaro	<input type="checkbox"/> Non sostenibile	<input type="checkbox"/> Sostenibile
--	---	---

Motivazione EC2

3.3.3 Domanda per valutare l'impatto dei costi (EC3)

Domanda EC3: l'impatto dell'obbligo di remunerazione per la tecnologia sui costi complessivi dell'AOMS è sostenibile?

<input type="checkbox"/> Non chiaro	<input type="checkbox"/> Non sostenibile	<input type="checkbox"/> Sostenibile
--	---	---

Motivazione EC3

4 Operazionalizzazione della raccomandazione sulla remunerazione

La raccomandazione sulla remunerazione può essere evinta dalle valutazioni dei singoli criteri EAE. Le possibili categorie di raccomandazioni in merito a una remunerazione da parte dell'AOMS (ovvero all'obbligo di remunerazione) sono riportate nella tabella sottostante.

Tabella delle possibili categorie di raccomandazioni:

Valutazione dei criteri EAE	Raccomandazione sulla remunerazione
Uno o più criteri sono valutati come non soddisfatti	Nessuna remunerazione
Uno o più criteri sono valutati come parzialmente soddisfatti o non chiari	Rimunerazione temporanea / in fase di valutazione (rimunerazione ai sensi dell'art. 33 cpv. 3 LAMal; Coverage with Evidence Development, CED ⁶), con o senza condizioni / limitazioni specifiche
I tre criteri sono valutati come soddisfatti solo mediante condizioni / limitazioni normative	Rimunerazione permanente con condizioni / limitazioni specifiche
Tutti e tre i criteri sono valutati come soddisfatti	Rimunerazione permanente senza condizioni / limitazioni specifiche

Se determinati criteri sono valutati come parzialmente soddisfatti, la valutazione complessiva e la raccomandazione sulla remunerazione dipendono dall'**analisi complessiva di tutti e tre i criteri**. Per esempio può verificarsi che, in virtù di un'applicabilità più semplice, l'appropriatezza di una determinata prestazione sia migliore rispetto a quella di un'altra prestazione più efficace, oppure che, a parità di appropriatezza vi sia un vantaggio più elevato in termini di economicità e pertanto la remunerazione è indicata. Ogni raccomandazione di remunerazione va motivata.

A garanzia dell'efficacia, appropriatezza ed economicità di una prestazione la remunerazione può avvenire per esempio alle seguenti condizioni:

- limitazione a indicazioni specifiche;
- limitazione al trattamento/test diagnostico di seconda scelta;
- remunerazione solo in caso di ricorso a fornitori di prestazioni/istituzioni prestabilite al fine di garantire la qualità o l'applicazione appropriata;
- remunerazione previa valutazione svolta dal medico di fiducia e garanzia di assunzione dei costi da parte dell'assicuratore.

⁶ Per quanto riguarda l'idoneità secondo CED cfr. le liste di controllo (interventi medici o test diagnostici) [procedure di domanda: prestazioni generali \(admin.ch\)](#)