Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'interno DFI

Ufficio federale della sanità pubblica UFSP
Unità di direzione Assicurazione malattie e infortuni

CH-3003 Berna BAG; POST CH AG

Invio per e-mail alle associazioni delle aziende farmaceutiche e degli assicuratori-malattie

Numero di riferimento: 733.9-19
Berna, 2 luglio 2026

Circolare sul modello di valutazione del beneficio in oncologia (tumori solidi ed ematologici)

Gentili Signore e Signori

1) Situazione iniziale

L'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) compila l'elenco delle specialità farmaceutiche e dei medicamenti confezionati con l'indicazione dei prezzi (elenco delle specialità, ES; consultabile all'indirizzo https://sl.bag.admin.ch/sl), rimborsati dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (AOMS) (art. 52 cpv. 1 lett. b della legge federale del 18 marzo 1994 sull'assicurazione malattie [LAMal; RS 832.10]). Per la determinazione del prezzo di un medicamento figurante nell'ES, l'UFSP esegue un confronto terapeutico trasversale (CTT) e un confronto con i prezzi praticati all'estero (CPE), ponderando i rispettivi risultati per metà ciascuno. Secondo l'articolo 65*b*^{ter} dell'ordinanza del 27 giugno 1995 sull'assicurazione malattie (OAMal; RS 832.102), nel CTT può essere concesso un premio all'innovazione su richiesta del titolare dell'omologazione se sulla base di studi clinici controllati è dimostrato che il medicamento permette di ottenere un progresso terapeutico significativo. Un premio all'innovazione può essere concesso al massimo per 15 anni.

Se il titolare dell'omologazione richiede un premio all'innovazione, l'UFSP valuta il beneficio aggiuntivo rispetto alle terapie standard finora impiegate sulla base di studi clinici controllati con confronto diretto. L'UFSP classifica i medicamenti nelle seguenti categorie di beneficio: (1) progresso terapeutico molto elevato, (2) progresso terapeutico elevato, (3) progresso terapeutico moderato, (4) progresso terapeutico scarso o (5) progresso terapeutico inesistente. In linea di principio, è possibile concedere un premio all'innovazione fino al 20 per cento (art. 65*b*^{ter} cpv. 1 lett. a OAMal). Per la categoria di beneficio «progresso terapeutico elevato» è concesso un premio all'innovazione massimo del 10 per cento (art. 65*b*^{ter} cpv. 1 lett. b OAMal). Per le categorie di beneficio «progresso terapeutico moderato», «progresso terapeutico scarso» o «progresso terapeutico inesistente» non viene concesso alcun premio all'innovazione.

Ufficio federale della sanità pubblica UFSP
Schwarzenburgstrasse 157, 3003 Berna
Tel. +41 58 464 72 30
arzneimittel-krankenversicherung@bag.admin.ch
https://www.bag.admin.ch

2) Modelli di valutazione del beneficio per i medicamenti oncologici – sviluppo e procedura

Dopo aver sentito gli assicuratori-malattie e l'industria farmaceutica e d'intesa con la Commissione federale dei medicamenti (CFM), l'UFSP ha elaborato per i medicamenti oncologici destinati al trattamento dei tumori solidi ed ematologici modelli per la valutazione del beneficio terapeutico ai fini della concessione di un premio all'innovazione secondo l'articolo 65*b*^{ter} OAMal. Questi strumenti servono a quantificare il beneficio aggiuntivo di un medicamento oncologico rispetto alla terapia standard sulla base di criteri strutturati e a classificarlo in una categoria di beneficio (v. sopra). La classificazione servirà da base nel CTT per la determinazione di un eventuale premio all'innovazione.

Nell'ambito dei modelli di valutazione del beneficio, un singolo studio rilevante è valutato secondo le seguenti fasi:

1. Esame dei criteri di accesso
   Sulla base di criteri definiti, si giudica se lo studio da valutare corrisponde ai criteri di qualità fondamentali e soddisfa i requisiti di evidenza necessari per l'esecuzione di una valutazione del beneficio.
2. Determinazione dello schema di valutazione e valutazione intermedia
   Sulla base dei dati disponibili ed esaminati relativi agli endpoint dello studio, viene selezionato lo schema di valutazione appropriato fra i tre schemi disponibili. Una prima valutazione intermedia viene effettuata sulla base di valori soglia definiti.
3. Determinazione dell'up-/downgrading
   Vengono determinate eventuali categorie di up-/downgrading in funzione della qualità di vita, della tossicità e/o delle specifiche del disegno dello studio.
4. Valutazione finale
   Lo studio viene classificato in una categoria di beneficio e viene determinato un eventuale premio all'innovazione.

I modelli dell'UFSP per la valutazione del beneficio dei medicamenti oncologici si basano in gran parte su basi di valutazione validate e recentemente aggiornate della European Society for Medical Oncology (ESMO): la scala ESMO-Magnitude of Clinical Benefit Scale (MCBS) for Solid Tumours v2.0 e la scala ESMO-MCBS:H for Haematological Malignancies. Inoltre, tengono conto degli sviluppi nazionali, per esempio dello strumento OLUtool Onko della Società svizzera dei medici di fiducia e dei medici assicurativi. I modelli di valutazione del beneficio terapeutico sono stati pensati come strumenti dinamici, che vengono perfezionati continuamente d'intesa con la CFM e tenendo conto degli sviluppi nazionali e internazionali.

3) Attuazione

Dal 1° luglio 2026 i modelli di valutazione del beneficio per i medicamenti oncologici dell'UFSP saranno pubblicati come allegati 12a e 12b nella sezione «Documenti» della pagina web Procedura di domanda: medicamenti:

- Allegato 12a: Valutazione del beneficio - Modello oncologia (tumori solidi); UFSP versione 3.2 (in tedesco e francese)
- Allegato 12b: Valutazione del beneficio – Modello oncologia (tumori ematologici); UFSP versione 1.2 (in tedesco e francese)

Gli allegati 12a e 12b sono parte integrante della procedura di domanda con effetto immediato. Qualora per un medicamento oncologico venga presentata una domanda di premio all'innovazione, il relativo allegato 12a o 12b deve essere compilato dal titolare dell'omologazione e presentato all'UFSP insieme alla restante documentazione per la domanda. Gli allegati 12a e 12b contengono istruzioni per la compilazione dei modelli di valutazione del beneficio. Nei Key Facts (cfr. gli allegati 03a, 03b, 03j, 03k, 03o, 03p) delle domande per le quali può essere richiesto un premio all'innovazione si rimanda inoltre agli allegati 12a e 12b.

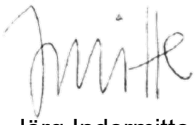
Vi preghiamo di diffondere queste informazioni tra i vostri associati. Per eventuali domande, restiamo a

vostra disposizione all’indirizzo e-mail di contatto office@eak-sl.admin.ch.

Distinti saluti

Ufficio federale della sanità pubblica

Kristian Schneider
Vicedirettore dell’UFSP/ responsabile dell’unità di direzione
Assicurazione malattie e infortuni



Jörg Indermitte
Responsabile della divisione
Medicamenti assicurazione malattie