

Nella sessione "Using real world data for making real world decisions" il dr De Nigro ha riportato l'attività dell'AIFA in merito ai Registri dei Farmaci sottoposti a Monitoraggio, con particolare riferimento al Registro Farmaci Oncologici e all'applicazione degli schemi di rimborso condizionato di tipo Risk Sharing. E' stato ricordato che a partire dall'anno 2005 l'AIFA ha istituito una serie di Registri di monitoraggio post marketing dei farmaci innovativi e ad alto costo di nuova autorizzazione nell'ottica di definirne meglio il rapporto beneficio/rischio nella pratica clinica reale, fornendo quindi un solido contributo al loro uso appropriato, e di governare quanto possibile la spesa anche ricorrendo a sistemi di rimborso condizionato noti come Risk Sharing.

Le fasi iniziali di commercializzazione rappresentano, infatti, una fase molto delicata del ciclo di vita di un farmaco, soprattutto nel caso dei farmaci innovativi e ad alto costo, a causa delle potenziali parzialità di informazioni disponibili relative a efficacia e sicurezza dovute alle differenze che inevitabilmente sussistono tra le popolazioni di pazienti trattati negli studi registrativi e la popolazione generale nella pratica clinica comune.

Nella descrizione del Registro Farmaci Oncologici è stata delineata la struttura di base del tracciamento del flusso di prescrizioni e dispensazioni per gli oltre 20 farmaci oncologici monitorati (molti di questi con schemi Risk Sharing) su una popolazione di oltre 120000 pazienti. Sono stati descritti, quindi, gli schemi principali di rimborso condizionato applicati, raggruppabili secondo tre categorie generali: Cost Sharing, Risk Sharing e Payment by Results. Grazie a tali meccanismi di rimborso condizionato il sistema di monitoraggio ha trovato, oggi, la sua compiutezza in termini di qualità di base dei dati, necessaria per avviare una fase di analisi delle informazioni tracciate controllando i potenziali bias di sistema, e di condivisione di ruoli e responsabilità, anche sul fronte economico con tutti gli attori coinvolti nel meccanismo.