



FONDAZIONE ISTUD

Le figure professionali emergenti

Il mondo farmaceutico che cambia

Project Work

“Scienziati in Azienda” XIII edizione

Andrea Cerutti
Rosanna Faillace
Luca Pessina
Alberto Poli
Andrea Robotti
Ilaria Valente

Sommario

| | | |
|----------|--|-----------|
| 1 | L'evoluzione dell'Industria Farmaceutica | 1 |
| 1.1 | Lo sviluppo del settore farmaceutico..... | 1 |
| 1.1.1 | La crescita dell'industria farmaceutica | 1 |
| 1.1.2 | L'evoluzione legislativa..... | 3 |
| 1.2 | Gli Anni Ottanta | 5 |
| 1.3 | Gli Anni Novanta..... | 6 |
| 1.4 | Gli effetti del cambiamento..... | 7 |
| 1.4.1 | L'impatto sulla ricerca | 8 |
| 1.4.2 | Nuovi modelli di business | 9 |
| 1.4.3 | Alcune testimonianze..... | 9 |
| 1.4.4 | Marketing farmaceutico | 16 |
| | | |
| 2 | Il contesto sociale,-politico e sanitario in Italia | 19 |
| 2.1 | La Costituzione e il Dopoguerra..... | 19 |
| 2.1.1 | Le casse mutue | 20 |
| 2.1.2 | La Legge Mariotti..... | 21 |
| 2.2 | Il Servizio Sanitario Nazionale..... | 21 |
| 2.2.1 | Gli anni Ottanta e la crisi del SSN..... | 24 |
| 2.3 | Le riforme degli anni Novanta | 25 |
| 2.3.1 | La riforma del 1999 | 27 |
| 2.3.2 | Il finanziamento tramite DRG..... | 27 |
| 2.3.3 | La regionalizzazione del sistema sanitario..... | 29 |
| 2.4 | 2012: il Decreto Balduzzi | 31 |
| 2.5 | La legislazione farmaceutica..... | 32 |
| 2.5.1 | Il sistema di rimborso | 33 |
| 2.5.2 | Il prezzo..... | 34 |
| 2.5.3 | La spesa farmaceutica | 35 |

| | | |
|----------|---|----|
| 3 | Il Market Access | 37 |
| 3.1 | Il contesto generale..... | 37 |
| 3.2 | I presupposti teorici delle politiche di market access..... | 41 |
| 3.3 | Il Market Access si fa strada nelle aziende..... | 42 |
| 3.4 | Gli strumenti e le funzioni di MarketAccess..... | 46 |
| 3.5 | I nuovi ruoli di Market Access..... | 48 |
| 3.6 | Un ruolo particolare: il Regional Affair Manager..... | 51 |
| | | |
| 4 | Il Web Marketing | 57 |
| 4.1 | Gli obiettivi del web-marketing..... | 57 |
| 4.2 | Il contesto operativo..... | 58 |
| 4.3 | I nuovi orientamenti e nuove realtà aziendali..... | 60 |
| 4.4 | Nuovi strumenti e livelli di comunicazione..... | 63 |
| 4.5 | Le nuove professioni..... | 68 |
| | | |
| 5 | La Direzione Medica | 69 |
| 5.1 | Cos'è la Direzione Medica..... | 69 |
| 5.2 | Esempi di Direzioni Mediche..... | 70 |
| 5.2.1 | Abbott Pharmaceuticals..... | 70 |
| 5.2.2 | Boehringer Ingelheim..... | 73 |
| 5.3 | Medical Science Liaison..... | 74 |
| 5.3.1 | Ruolo del medical science liaison nella ricerca..... | 75 |
| 5.4 | Patient Advocacy Services..... | 77 |
| | | |
| 6 | L'informazione Medico-Scientifica | 83 |
| 6.1 | Chi è l'informatore medico-scientifico del farmaco..... | 83 |
| 6.2 | L'informazione scientifica nell'ultimo decennio..... | 85 |
| 6.2.1 | Futuro in bilico?..... | 85 |
| 6.3 | Nuovi modelli di comunicazione..... | 87 |

| | | |
|----------|--|------------|
| 6.4 | L'opinione di un esperto | 88 |
| 7 | Le nuove figure di marketing sul territorio | 91 |
| 7.1 | Il Product Manager | 91 |
| 7.2 | Il Product Specialist..... | 93 |
| 8 | Conclusioni e Ringraziamenti..... | 97 |
| 9 | Bibliografia..... | 107 |

1 L'evoluzione dell'Industria Farmaceutica

Il mondo della salute è soggetto a rapidi cambiamenti, vive un momento sempre più difficile ed evidenzia una dinamica in continua evoluzione.

Primo livello di complessità è dato dalle aspettative e dai bisogni di cure da parte di cittadini sempre più informati e consapevoli. A questo va aggiunto il progressivo invecchiamento della popolazione ed il conseguente incremento di patologie croniche ad alto impatto socio-economico. Il sistema sanitario deve far quindi fronte all'aumento di questi bisogni considerando di dover garantire l'efficienza delle cure stesse e la loro sostenibilità economica in base al budget di spesa, spesso basso, che ha a disposizione.

Secondo livello è invece rappresentato dalle procedure per le registrazioni dei nuovi farmaci e le normative sempre più restrittive ed esigenti che stanno causando una durissima concorrenza sui prezzi e stanno danneggiando l'economia sottraendo investimenti in capitale.

Pertanto, l'industria farmaceutica si distingue per un elevato grado di complessità, articolazione e per i considerevoli rischi d'impresa a cui è soggetta. Per comprendere meglio il quadro generale in cui oggi opera, ripercorreremo la nascita e lo sviluppo di questo settore così dominante nel mondo.

1.1 Lo sviluppo del settore farmaceutico

1.1.1 La crescita dell'industria farmaceutica

Le origini dell'industria moderna vengono datate tra la fine del diciannovesimo e l'inizio del ventesimo secolo e hanno una doppia ascendenza. Da un lato, ha origine da quei farmacisti che intorno alla metà dell'Ottocento cominciarono a produrre farmaci su vasta scala: è il caso della Merck fondata nel 1668 in Germania come semplice farmacia, avviò la produzione di farmaci nel 1840, utilizzando le nuove tecniche di estrazione degli alcaloidi dalle materie prime vegetali. Altri esempi sono la F. Hoffmann-La Roche & Co. fondata nel 1896 a Basilea (Svizzera) e la Eli Lilly fondata nel 1876 dall'omonimo colonnello farmacista americano.

Dall'altro lato, alcune case farmaceutiche iniziarono invece la loro attività come produttori di composti chimici organici (soprattutto coloranti) ed alcune di esse sono ancora oggi universalmente note: Bayer, Ciba, Geigy e Sandoz in Svizzera; Pfizer e Squibb negli Stati Uniti.

Verso la fine del XIX secolo, la fusione di queste due tipologie di fare impresa diede vita all'industria farmaceutica moderna e coincise con l'emergere della farmacologia come disciplina scientifica a sé, orientata all'identificazione e alla preparazione di farmaci sintetici da un lato, ed allo studio dei cambiamenti dell'organismo (possibili effetti delle sostanze sull'insorgere delle patologie) dall'altro. Tale concomitanza di eventi è stata fondamentale e ha fatto sì che tale disciplina accompagnasse in modo imprescindibile lo sviluppo dell'industria dei farmaci da allora sino ai giorni nostri..

Nel 1897 Felix Hoffmann, ricercatore della Bayer sintetizza l'acido acetilsalicilico, ottenendo l'Aspirina, il primo farmaco sintetico, ovvero una molecola nuova e non una copia di una già esistente in natura sancendo la nascita della moderna industria farmaceutica.

A partire dal XX secolo l'industria farmaceutica registra poi una rapida espansione, beneficiando di alcune significative scoperte che portarono alla produzione e alla commercializzazione di nuovi farmaci.

Uno dei campi principali di investigazione per gli scienziati degli anni '20, fu quello delle sostanze coloranti che manifestavano attività antibatteriche. Lavorando sui coloranti industriali dell'epoca usati per i tessuti, il biochimico tedesco Gerhard Domagk, nel 1932, scoprì l'attività antibatterica di un sulfamidico, successivamente commercializzato dalla Bayer come *Prontosil*, che rappresentò una scoperta di portata storica.

Altre scoperte chiave sono state l'insulina nel 1920 (La Eli Lilly, fu la prima a metterla in commercio) e la penicillina tra il 1928 ed il 1944, che diedero forte impulso allo sviluppo di quello che era ancora un settore emergente in quanto furono soggette a produzione e distribuzione di massa.

Dopo la scoperta delle proprietà antibatteriche della penicillina, le case farmaceutiche iniziarono ad analizzare numerosi campioni di diversi tipi di terreno alla ricerca di nuovi agenti antibiotici, dando così inizio all'era degli antibiotici sviluppatasi tra il 1940 ed il 1950.

La scoperta di nuovi agenti antibiotici, come la streptomina (Merck), la clorotetraciclina (Lederle), il cloramfenicolo (Parke-Davis), l'eritromicina (Abbott e Eli

Lilly) e la tetraciclina (Pfizer), permise alle case farmaceutiche di esaltare di fronte ai medici e ai consumatori i miracolosi risultati raggiunti dalla ricerca, che, ben presto, ritornò dai farmaci naturali a quelli di sintesi.

Nei decenni successivi ci furono altre importanti scoperte. Nel 1957 la prima benzodiazepina e, pochi anni più tardi, nel 1963, la sintesi del diazepam (Valium). Negli anni '60 venne commercializzato il primo β -bloccante e poi numerose altre molecole appartenenti alle classi degli ACE-inibitori e dei calcio antagonisti.

Tra l'inizio del 1900 e il 1960, quindi, si assistette a un fiorire di scoperte nel campo farmaceutico che permise la produzione e la commercializzazione di una grande varietà di sostanze medicinali ed una conseguente rapida espansione dell'industria farmaceutica che concentrò forti investimenti nella ricerca e nel marketing..

Agli anni '40 risalgono poi gli interventi legislativi volti a distinguere legalmente i farmaci senza obbligo di prescrizione da quelli per cui risultava obbligatoria. Nel 1960, infatti, quattro quinti delle vendite di farmaci riguardavano medicinali vendibili soltanto con la prescrizione di un medico mentre, all'inizio degli anni '30, la maggior parte delle medicine era venduta ancora senza alcuna prescrizione e quasi la metà veniva preparata dai farmacisti locali.

In questo periodo di rapido sviluppo della ricerca farmaceutica, le singole case farmaceutiche puntarono a espandere i propri laboratori interni, pur mantenendo i rapporti di collaborazione e consulenza con i ricercatori accademici.

1.1.2 L'evoluzione legislativa

Parallelamente allo sviluppo dell'industria farmaceutica, ci furono interventi legislativi volti a regolamentare le fasi di test, per cui l'attività di ricerca e sviluppo (R&D) assunse i connotati di vera e propria istituzione grazie all'adozione di un approccio scientifico sistematico e di tecniche di manifattura più sofisticate. Fino alla fine degli anni '50 l'effetto terapeutico di un farmaco veniva riconosciuto sulla base di osservazioni avallate da esperti, piuttosto che da indagini comparative.

Negli anni successivi si avvertì la necessità di introdurre ricerche con gruppi di controllo cui veniva somministrata una sostanza inerte (placebo) passando, quindi, dagli studi osservazionali agli studi controllati.

Con l'inizio del XX secolo divenne sempre più chiara la necessità di istituire organismi di controllo sia per contrastare i prodotti pericolosi o inefficaci, sia per sottoporre a

verifica tutte le specialità farmaceutiche che l'industria cominciava a produrre e mettere in commercio, fino a quel tempo, senza un controllo ufficiale.

Nel 1906 fu fondata la FDA (Food and Drug Administration) statunitense, mentre soltanto nel 1995 nacque l'EMA, l'ente regolatore centrale a livello europeo.

Nel 1937 ci fu il tragico incidente del sulfanilammide, per la cui preparazione sotto firma di sciroppo, veniva usato il dietilenglicole (una sostanza usata come antigelo). I chimici della casa farmaceutica si limitarono ad analizzare l'aspetto, il sapore e la fragranza del loro 'Elixir sulfanilamide', senza collaudarlo sugli animali e senza neppure consultare la letteratura disponibile sui solventi. Oltre cento persone, in maggioranza bambini, morirono dopo aver ingerito il preparato, sollevando uno scandalo gigantesco che spinse ad adottare una legge che ampliava notevolmente i poteri di controllo della FDA sui nuovi farmaci immessi sul mercato. I suoi funzionari ebbero, da quel momento, l'obbligo di controllare i risultati della sperimentazione pre-clinica e clinica dei nuovi farmaci, potevano richiedere l'esecuzione di nuovi test sino a negare del tutto l'autorizzazione alla commercializzazione nei casi di incertezza sulla sicurezza.

Regolamenti analoghi, anche se meno restrittivi, furono adottati anche da altre nazioni prima e durante la Seconda guerra mondiale. Se negli Stati Uniti la severa opera di controllo della FDA produsse una maggiore uniformità dei test clinici, molti paesi europei e del resto del mondo mantennero un sistema più flessibile che consentiva un'immissione più rapida dei nuovi farmaci sul mercato, bilanciata da un maggiore controllo da parte dei medici. A seguito però della tragedia della Talidomide (farmaco molto diffuso in Europa) la cui somministrazione a donne in gravidanza causò malformazioni neonatali, si verificò un inasprimento dei controlli obbligatori sulle prove cliniche che portò ad un aumento considerevole dei costi di sviluppo dei farmaci.

I governi furono inoltre costretti ad affrontare la questione dell'inadeguatezza della sperimentazione clinica e della necessità di una maggiore supervisione prima della messa in vendita di nuovi farmaci. Non a caso, nel 1964, la World Medical Association pubblicò la dichiarazione di Helsinki con cui fissò quali dovessero essere gli standard per portare avanti la ricerca clinica.

Alle case farmaceutiche venne richiesto di provare l'efficacia delle molecole e di produrre i risultati dei test prima di commercializzare i farmaci. Queste reagirono ai nuovi regolamenti cui aveva dato un grosso contributo lo scandalo della talidomide, investendo maggiori risorse nelle indagini di laboratorio e nella sperimentazione clinica

e cominciando a utilizzare campioni composti da migliaia di pazienti, invece che da decine o centinaia.

La prima legge completa sui farmaci, contenente norme che stabilivano gli standard formali di sicurezza ed efficacia richiesti prima della loro messa in vendita al pubblico, fu approvata tuttavia soltanto nel 1976.

1.2 Gli Anni Ottanta

Durante gli anni '80 si ebbero ancora nuove regolamentazioni in tema di sicurezza e tutela ambientale, molti governi nazionali (in qualità di "acquirenti") concentrarono la propria attenzione sull'industria farmaceutica aumentando la pressione sulle aziende attraverso forme di contenimento dei prezzi e dei rimborsi al fine di limitare la crescita della spesa sanitaria (anche se i farmaci ne rappresentavano meno di un decimo).

In questo periodo si assistette, inoltre, alla comparsa di una nuova tipologia di *player*: le **biotechnology startup**. Un'ondata di piccole imprese biotech si riversò sul mercato: i loro successi nel campo della biologia molecolare, della genetica e della genomica attirarono ben presto l'attenzione e il sostegno delle grandi compagnie. In pochi anni, negli Stati Uniti furono fondate diverse migliaia di nuove aziende biotecnologiche, finanziate con capitali di rischio e, in genere, quotate in borsa sin dalle prime fasi della loro attività. In Europa non si sviluppò subito un settore separato delle biotecnologie, ma le case farmaceutiche si dotarono di nuovi laboratori interni e conclusero accordi con i centri di ricerca accademici e privati americani. La scarsità di investitori disposti ad assumersi il rischio del finanziamento delle nuove aziende e la presenza di leggi di protezione ambientale più restrittive da parte dei singoli Stati o a livello comunitario, rallentarono il processo di creazione di nuove imprese di piccole dimensioni fino alla metà degli anni '90 quando la concessione di sussidi nazionali ed europei e una semplificazione delle procedure di controllo favorirono la crescita di un settore europeo delle biotecnologie: nel 2002, l'Europa ospitava circa 1900 aziende attive in questo ambito.

L'industria farmaceutica si è trovata a dover affrontare una lotta su più fronti: contro la concorrenza delle nuove aziende biotecnologiche, contro la concorrenza dei prodotti farmaceutici e contro le normative che iniziavano a diventare sempre più restrittive ed esigenti. La reazione delle principali case farmaceutiche è stata quella di concentrare tutte le proprie risorse nella ricerca farmacologica e nel marketing, ridimensionando o

cedendo ad altri i settori sviluppati nel processo di diversificazione intrapreso negli anni Sessanta e Settanta.

1.3 Gli Anni Novanta

L'avvento degli anni '90 coincise con il sopraggiungere di una recessione economica mondiale che ridusse le risorse finanziarie destinate alla sanità nei Paesi basati su sistemi di tassazione (Canada, Italia, Spagna e Regno Unito), in quelli supportati da *social security* (Francia, Germania e Giappone) e nei Paesi fondati su sistemi privati di provvidenza sociale (Stati Uniti). Inoltre, nel 1995 fu introdotto il prodotto "generico" (introdotto dall'art. 130, comma 3 della L. 28.12.1995, n. 549). L'introduzione dei generici se da un lato rappresentò un beneficio per la società, dall'altro comportò per le case farmaceutiche un calo significativo delle vendite allo scadere della copertura brevettuale ed una drastica riduzione dei tempi di recupero dei costi di *R&D*, incrementando la pressione sui prezzi, la spinta all'innovazione e la competizione.

Il crescente sviluppo e la concorrenza dei farmaci generici rallentarono la dinamica dei ricavi e dei margini delle imprese farmaceutiche. Per fronteggiare questo pericolo le aziende devono disporre di un portafoglio prodotti ben equilibrato in grado di fronteggiare con nuovi farmaci di successo (blockbuster) la scadenza brevettuale.

In questo contesto si accentua l'onerosità e la rischiosità degli investimenti in ricerca e sviluppo e di fatto si osserva un indebolimento dell'attività innovativa. La ricerca è destinata ad introdurre nuovi principi attivi e/o produrre medicinali "*follow on*" (o *me too drug*, miglioramenti delle caratteristiche dei medicinali già in commercio attraverso nuove combinazioni, formulazioni o dosaggi per ridurre gli effetti collaterali) per ottenere un'estensione della durata della protezione brevettuale. Negli anni '90 le aziende farmaceutiche devono essere inquadrare in un contesto generale in cui la situazione economica da stabile inizia a diventare instabile, i margini di guadagno iniziano a ridursi rispetto al passato, le Autorità sanitarie diventano più attente ai costi e più esigenti per cui servono qualità e innovazione per ottenere la registrazione dei farmaci e la loro immissione in commercio a prezzi remunerativi per le Aziende stesse. Tutto questo portò, già dal fine degli anni '80, ad adottare strategie di fusione che hanno dato vita ad aziende di dimensioni e portata senza precedenti nel campo farmaceutico.

Tale processo, denominato Merger & Acquisition deal, ha contribuito a modellare e definire la struttura delle Big Pharma che attualmente dominano la scena internazionale..

Nel 1994, per esempio, l'American Home Products si è unita all'Ayerst e Wyeth; nel 1995, la Glaxo si è fusa con la Wellcome e la Pharmacia con la Upjohn; nel 1996, dalla fusione della Ciba-Geigy e della Sandoz è nata la Novartis; nel 1999, la tedesca Hoechst e la francese Rhône-Poulenc hanno dato vita alla Aventis; nel 2000, la Pfizer si è fusa con la Warner Lambert e nel 2003 ha assorbito la Pharmacia; nel 2004 la Aventis è stata acquistata dalla Sanofi-Synthélabo, a sua volta frutto di una lunga catena di fusioni e acquisizioni.

In generale, il processo di M&A rientra in una strategia mirata al raggiungimento di precisi obiettivi quali:

- una maggiore efficienza di costo mediante la chiusura degli impianti meno efficienti oppure la combinazione e la riduzione delle attività di distribuzione, vendita e marketing
- un ampliamento del loro portafoglio di prodotti
- una espansione della copertura geografica
- l'invenzione di nuovi settori e/o convergenza di settori esistenti
- un rapido accesso alle nuove tecnologie

Dovendo poi tenere conto del sempre più alto tasso di consumismo nel commercio dei farmaci e l'aumentata concorrenza (indirettamente incrementata dalle fusioni), anche l'approccio al marketing dovette cambiare drasticamente.

1.4 Gli effetti del cambiamento

Il **ciclo di vita del farmaco** coincide con la *value chain* dell'industria farmaceutica che è costituita dalle fasi di ricerca e sviluppo, produzione, *marketing*, distribuzione e vendite permettendo di trasformare l'investimento iniziale in un nuovo farmaco usufruibile dai consumatori finali.

Queste attività sono strettamente correlate ed interconnesse e rappresentano un circuito integrato e necessario per il raggiungimento di un buon esito finale. La struttura dei costi tipica di un'impresa farmaceutica presenta un valore pari a circa il 25% imputabile alla fase di produzione, un'incidenza che varia dal 12 al 21% per le attività di *R&D*, un

10% attribuibile all'amministrazione complessiva dell'impresa e alla gestione di tutti i processi ed infine una quota del 25% per le attività di *marketing* e vendite. Come si può evincere da questi dati le capacità strategiche chiave sono costituite dall'*R&D* e dal *marketing* e vendite.

1.4.1 L'impatto sulla ricerca

Il crescente costo di sviluppo dei farmaci pone un vincolo considerevole all'ottenimento da parte delle case farmaceutiche di prodotti in grado di essere competitivi (secondo stime IMS, dai 125 milioni di dollari necessari agli inizi degli anni '90 il costo di sviluppo di un farmaco è lievitato raggiungendo attualmente un valore medio di 1,2 miliardi di dollari). Inoltre, le problematiche connesse alla responsabilità del farmaco hanno aumentato la percezione del rischio nei vari *step* del processo di sviluppo, spingendo le società farmaceutiche ad effettuare test sempre più rigorosi e costosi. Le considerazioni sulla sicurezza connesse hanno poi portato gli organismi regolatori ad impiegare tempistiche più dilatate nei *pre-approval testing*.

Il problema principale che devono fronteggiare le *Big Pharma* consiste nel depauperamento (impoverimento) dell'attività interna di *R&D*. Tale *trend*, in atto già a partire dalla fine del ventesimo secolo, trova riscontro nella progressiva riduzione del numero di nuovi farmaci che superano positivamente i test clinici, giungendo in fase finale alla commercializzazione.

Infatti, il numero di *New Molecular Entity (NME)* lanciate sul mercato è significativamente diminuito a partire dalla fine degli anni Novanta fino ad oggi. Tra le cause riscontrate alla base della scarsa produttività della ricerca e sviluppo peso determinante hanno assunto:

- l'incremento del costo di sviluppo di un nuovo farmaco;
- l'aumento della pressione della regolamentazione;
- lo scarso successo delle nuove tecnologie nel raggiungere i risultati sperati (ad esempio i sistemi basati sul genoma non hanno prodotto un maggiore sviluppo di nuovi farmaci).

1.4.2 Nuovi modelli di business

I grandi e rapidi cambiamenti che sta vivendo il mercato farmaceutico in tutto il mondo impongono il ripensamento del modello di business tradizionale, l'adozione di approcci differenti, molto più integrati e collaborativi, la necessità di rapportarsi con stakeholders diversi rispetto al passato ed il contenimento dei costi. Le Aziende Farmaceutiche cercano quindi di rendersi competitive agendo sulle tre leve fondamentali per qualsiasi processo produttivo: i tempi, i costi e la qualità.

Da una ricerca effettuata da Ernest & Young nel 2009, emerge come gli imperativi strategici identificati dall'industria siano soprattutto legati alla necessità di accelerare il time to market (tempo che intercorre dall'ideazione di un prodotto alla sua effettiva commercializzazione), ma anche alle opportunità di aumentare il ricorso alle alleanze e all'outsourcing.

Adottare un approccio di esternalizzazione significa, per le aziende, ottenere una maggiore differenziazione dei costi, un miglioramento del time to market e delle modalità di accesso ai mercati stessi.

L'outsourcing, termine utilizzato per la prima volta negli anni '80, è un processo di trasferimento all'esterno dell'azienda di singole attività e/o infrastrutture a dei partners specializzati. I suoi principali vantaggi sono:

- **Economici:** permette di ridurre o quantomeno di contenere i costi.
- **Strategici:** le aziende possono concentrarsi sulla loro mission aziendale, da cui dipende la possibilità di restare sul mercato in modo competitivo. Ciò garantisce, alle aziende che vi ricorrono, la possibilità di liberare risorse per altri scopi e di reindirizzarle verso attività più strategiche.
- **Tecnici:** costituisce un modo per ottenere competenze specifiche che non sono presenti all'interno dell'azienda.

1.4.3 Alcune testimonianze

Negli ultimi anni, in cui le dinamiche strutturali dell'azienda farmaceutica sono caratterizzate da un susseguirsi di fenomeni di ristrutturazione, fusione e cessione di rami d'azienda, si assiste ad un incremento dell'outsourcing da parte delle multinazionali. In particolare, questo processo diventa sempre più importante, dal punto di vista strategico, soprattutto per le fasi della Ricerca Clinica.

In un'intervista, tratta dal sito della Società di Scienze Farmacologiche Applicate (SSFA) Il Dott. Marco Romano (laureato in medicina e chirurgia, lavora nel settore farmaceutico dal 1987, ha fatto parte della Direzione Medica di varie Aziende e ha lavorato in diverse CRO nazionali e internazionali) parla del fenomeno dell'outsourcing.

Perché la necessità, da parte delle aziende farmaceutiche, dell'outsourcing?

I principali vantaggi dell'outsourcing consistono in una riduzione dei costi fissi, in una aumentata disponibilità di risorse e competenze specifiche e in una diminuzione dei tempi di esecuzione. Le aziende farmaceutiche da anni riducono il personale per ragioni di costi e quindi necessariamente devono ricorrere all'outsourcing

Inoltre, il fenomeno delle acquisizioni e delle fusioni ha, a mio parere, facilitato l'utilizzo delle CRO poiché da un lato la conseguenza delle grandi fusioni societarie è stata la drastica riduzione del personale e dall'altro perché queste fusioni hanno provocato un rallentamento di quasi tutti i programmi di sviluppo in seno alle aziende che sono state coinvolte nei processi di acquisizione/fusione. Ciò ha avuto un impatto positivo sul numero di progetti di ricerca e sviluppo affidato alle CRO.

Dal suo punto di vista le aziende farmaceutiche si serviranno sempre più dei servizi offerti dalle CRO?

Assolutamente sì. Il settore è in continua espansione: negli anni novanta si è registrata una crescita annua delle CRO di oltre il 20% che ora si è assestata intorno al 12-13%. Le aziende continuano a fare outsourcing, anzi la gamma dei servizi che vengono affidati all'esterno sta aumentando e coinvolgendo tutte le fasi dello sviluppo di un farmaco. Il futuro vedrà una percentuale sempre maggiore di progetti di ricerca gestiti dalle CRO, per le ragioni già esposte.

Qual è e quale sarà la situazione a livello mondiale, visto e considerato che si sono aperti nuovi mercati nell'Est del mondo? E in Italia?

In futuro il numero totale delle CRO nel mondo diminuirà a seguito di acquisizioni e fusioni che stanno avvenendo anche nel nostro settore; tuttavia, stiamo assistendo alla nascita di nuove CRO in vari Paesi emergenti come il Centro e Sud America, l'India e il Sud Est Asiatico, oltre naturalmente alla quasi totalità dei Paesi dell'Est Europa. È chiaro che nei prossimi anni il numero di trials clinici che verranno svolti in questi

Paesi sarà sempre maggiore, soprattutto quando occorre arruolare migliaia di pazienti in poco tempo come nella fase III dello sviluppo clinico dei farmaci. Pertanto, è necessario migliorare la qualità offerta dai nostri centri di ricerca, universitari e ospedalieri in quanto la competizione si farà sempre più ardua e la rapidità di esecuzione e i costi saranno probabilmente a nostro svantaggio. maggiore attenzione alla qualità, dunque, da parte di tutti gli “attori” coinvolti nello sviluppo di un nuovo farmaco (Sponsor, CRO, Sperimentatori, Autorità Regolatorie, Comitati Etici) se desideriamo davvero restare competitivi nei confronti dei Paesi emergenti e se vogliamo assolvere al nostro primo impegno sociale e professionale che è certamente quello di contribuire a migliorare la salute e la qualità di vita della popolazione.

Il fenomeno dell’outsourcing sta diventando sempre più importante non solo per ragioni economiche ma anche perché le normative da conoscere per portare avanti tutto il ciclo di vita di un farmaco, dalla sua scoperta alla sua commercializzazione, sono diventate tantissime e molto complesse. Infatti, il quadro normativo europeo in materia di farmaci si è modificato così repentinamente in questi ultimi anni che ha letteralmente rivoluzionato la figura di chi lavora negli **Affari Regolatori (Regulatory Affairs)** costringendo molte società di consulenza in questo ambito a strutturarsi in modo differente rispetto al passato.

La seguente intervista a Sante Di Renzo, un chimico che ha lavorato presso molte aziende farmaceutiche decidendo poi di iniziare un’attività in proprio, con l’apertura di un’Agenzia di consulenza in Affari Regolatori, si comprende bene lo sviluppo di certi settori in risposta ai cambiamenti del settore farmaceutico.

Dottor Di Renzo lo scopo di queste interviste è indagare e comprendere come si sono evolute alcune professioni nel corso degli anni. Cosa mi può dire della sua attività?

Indubbiamente ha subito un’evoluzione, ma stiamo parlando di un arco di tempo di quasi trent’anni. Alle origini si trattava di un’attività di mera consulenza, poi, una quindicina di anni fa, il settore ha cominciato a evolversi in maniera repentina.

*Quando ho iniziato questo lavoro, quello che ci veniva richiesto era abbastanza semplice e circoscritto: ci venivano commissionate attività molto più semplici, come consegnare le pratiche al **Ministero della Sanità** (ora **Ministero della Salute**), seguirne l’iter burocratico e, infine, ritirare il decreto di approvazione. Talvolta ci veniva chiesto*

di anticipare le **tariffe** e le **marche bollate**, di effettuare le **pubblicazioni in Gazzetta Ufficiale** o di richiedere i **Certificati di libera vendita**. La nostra consulenza richiedeva essenzialmente la conoscenza della prassi amministrativa. Se poi si padroneggiavano anche le norme giuridiche e qualcosa di tecnico, si dava sicuramente un tocco in più all'attività, qualificando enormemente la consulenza che si rendeva. Si trattava insomma di un lavoro abbastanza semplice. Era necessario, e a volte anche sufficiente, disporre di un buon database aggiornato, contenente l'elenco delle pratiche in corso, e andare periodicamente, un paio di volte alla settimana, al Ministero per informarsi sullo stato delle pratiche.

Ho intervistato molti professionisti, e tra questi avvocati, notai, commercialisti: a tutti ho posto le stesse domande che ho posto a lei. E tutti mi hanno detto che all'improvviso, in modo inatteso, il loro lavoro si è complicato enormemente. Anche per lei è stato così?

Non è corretto dire che sia avvenuto in modo inatteso. Noi ci aspettavamo un'evoluzione, in direzione della complessità, delle procedure autorizzative, in conseguenza del recepimento di alcune direttive europee. Quello che non ci aspettavamo è che alle prime direttive ne seguissero così tante altre. La molteplicità degli interventi, nel corso del tempo, ha davvero cambiato il quadro generale del nostro lavoro. (Molti hanno alzato bandiera bianca e si sono ritirati dalla professione; quelli che come noi hanno tenuto il passo hanno dovuto riscrivere radicalmente il loro modo di lavorare.) Basti pensare che noi, per i primi 15 anni, eravamo appena 4/5 persone. Ora siamo quasi 50.

Quali sono le competenze supplementari, rispetto a prima, che adesso vi vengono richieste?

Il problema con le normative vigenti non è soltanto di ordine numerico, sono molte, ma anche di natura contenutistica: sono complesse nella loro interpretazione e attuazione. Noi dobbiamo padroneggiarle, offrire supporto alle aziende e rappresentarle presso il **Ministero della Salute**, presso l'**AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco)** e presso i vari enti europei interessati.

In seguito al progresso nello sviluppo di nuovi farmaci, pian piano si è sentita l'esigenza di introdurre e sviluppare, all'interno della azienda farmaceutica, nuovi settori in grado di supportare le nuove esigenze. Ecco cosa racconta il Dott. Domenico Criscuolo a proposito della nascita della Divisione Medica nelle Aziende.

Quando si è iniziato a parlare di Medicina Farmaceutica e perché?

Il grande sviluppo dell'industria farmaceutica si è avuto dagli anni '50 in poi, quando è cresciuta la domanda di benessere, e quando i ricercatori dell'industria hanno scoperto i primi grandi farmaci, dagli antibiotici agli antiipertensivi, dagli antitumorali agli antidepressivi. In quegli anni i medici erano di regola solamente consulenti delle aziende, e i requisiti per registrare e poi commercializzare i nuovi farmaci erano molto ridotti. Il grande impulso dato alla ricerca e allo sviluppo di nuovi farmaci hanno a poco a poco suggerito la formazione di Direzioni Mediche, che inizialmente si occupavano degli studi clinici sui nuovi farmaci, e col tempo hanno allargato le loro competenze e responsabilità agli affari regolatori, alla farmacovigilanza, agli aspetti medici della promozione scientifica. Infine, a partire dagli anni '80, la messa a punto di criteri più rigidi per la pianificazione e l'esecuzione dello sviluppo clinico, la globalizzazione dell'industria farmaceutica, e soprattutto la messa a punto delle norme di Buona Pratica Clinica hanno reso sempre più necessaria la presenza nell'industria farmaceutica di professionisti medici che avessero competenze "trasversali". Fossero cioè non solo esperti di aree terapeutiche, ma sapessero gestire gruppi di lavoro, avessero interazioni con i Comitati Etici e le Autorità Regolatorie, avessero competenze di management e di gestione del budget. Se si tiene conto di questa importante evoluzione, che si è realizzata in poco più di venti anni, un periodo davvero molto breve nell'ottica della pianificazione aziendale, ecco che si può apprezzare il fatto che la professionalità della "Medicina Farmaceutica" si sia andata affermando a partire dagli anni '80, e poi si sia sempre più consolidata nei periodi seguenti.

All'interno delle aziende quanto è importante la presenza della direzione medica nella valutazione del rapporto beneficio/rischio relativo a un farmaco coinvolto in uno studio clinico?

Il percorso di un farmaco è molto lungo, pieno di sorprese ma anche di imprevisti: richiede pertanto una costante attenzione. In pratica, il ruolo della Direzione Medica

inizia con la prima somministrazione del farmaco al primo essere umano (che molto spesso è un volontario sano che partecipa al primo studio di Fase I), e continua finché il farmaco è commercializzato. Troppo spesso si presta grande attenzione al percorso che il farmaco deve compiere per arrivare al mercato, mentre poco si parla di quanto sia importante mantenere un farmaco sul mercato, seguendolo con studi sulla sua utilizzazione, studiandone l'utilizzo in associazione con nuovi farmaci introdotti sul mercato in un secondo momento, affrontando il problema molto particolare degli studi clinici in categorie speciali di pazienti (bambini, anziani, pazienti con insufficienza renale oppure epatica), e così via. Il rapporto beneficio/rischio di ogni farmaco, da quelli di più recente introduzione sul mercato fino a quelli di uso ormai consolidato, va costantemente monitorato e aggiornato: e i motivi di tale obbligo sono molteplici. Vanno dalle mutate condizioni epidemiologiche delle malattie alle abitudini di vita che cambiano, dalle nuove mode alimentari all'uso sempre più diffuso di integratori alimentari: e anche all'uso, spesso sottovalutato, di preparati di erboristeria e di omeopatia. Insomma, uno scenario in continua evoluzione, in cui il farmaco molto spesso viene prescritto e utilizzato in maniera sostanzialmente diversa nel tempo. Infine non bisogna dimenticare che quando un farmaco viene approvato dalle Autorità Sanitarie e arriva al mercato, di regola è stato studiato su poche centinaia di pazienti, e in centri ospedalieri specializzati: poi, nell'arco di pochissimo tempo, ecco che viene prescritto a milioni di pazienti, dal Polo Nord all'Equatore, dall'età pediatrica alla vecchiaia: uno scenario totalmente diverso, che richiede appunto grande attenzione e un monitoraggio costante nel tempo.

A livello internazionale questa disciplina ha ottenuto degli importanti riconoscimenti, quali e dove?

Molti Paesi hanno una cultura farmaceutica più avanzata rispetto all'Italia: i motivi di ciò sono molteplici. Ma alla base di tutto c'è la consapevolezza che il farmaco è un bene sociale, dai grandi contenuti tecnologici, scientifici ed etici. Oggi la Medicina Farmaceutica è riconosciuta come specialità medica in Inghilterra, in Irlanda, in Svizzera, e inoltre in Messico e in Argentina. Questo in pratica significa che in questi Paesi sono attivi dei corsi di specializzazione in Medicina Farmaceutica, e che al termine del corso bisogna sostenere un esame per il conseguimento del diploma di specializzazione. Le aziende farmaceutiche di questi Paesi hanno cominciato ad

apprezzare il valore di una formazione specialistica, e cominciano a richiedere il diploma come titolo qualificante per le assunzioni di professionisti da avviare alle Direzioni Mediche. Inoltre giova aggiungere che la Medicina Farmaceutica, come tutte le specialità a contenuto scientifico, deve essere costantemente aggiornata: ed ecco che in questi Paesi è stato anche avviato un programma obbligatorio di Educazione Continua in Medicina, per garantire un costante e continuo aggiornamento delle conoscenze acquisite nel corso di specializzazione.

In Italia il sistema universitario sembra latitare a riguardo? È vero o è solo una mia impressione? E se è vero può dirci perché?

In Italia avevamo una florida industria farmaceutica nazionale, nata dall'intuizione di brillanti cervelli: ed è un onore per la ricerca del nostro Paese sottolineare che due farmaci importantissimi, e presenti nella lista dei farmaci essenziali dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, sono stati scoperti in Italia. Si tratta della rifampicina, un antibiotico fondamentale nella terapia della tubercolosi, scoperta nei laboratori Lepetit di Milano, e delle antracicline, potentissimi antitumorali, scoperte nei laboratori Farmitalia di Nerviano: tutto questo accadeva negli anni '70 e agli inizi degli anni '80. Poi una serie di eventi (la globalizzazione dell'industria farmaceutica, gli scandali noti come "sanitopoli", il mancato interesse politico per un settore che erroneamente non è stato mai considerato strategico per il Paese) ha fatto sì che la maggior parte di queste industrie sia finita in gruppi stranieri. E con l'amaro risultato non solo di avere irrimediabilmente perduto un patrimonio culturale immenso, ma anche di non essere più attori di un mondo in continuo fermento innovativo. Oggi oltre il 70% dei farmaci venduti in Italia è stato scoperto (e spesso anche studiato) al di là delle Alpi, e proviene da multinazionali straniere. Come conseguenza di questo disinteresse per il "mondo farmaco", anche le Università hanno mostrato scarso interesse per le attività di formazione legate alle vicende del farmaco. Infine, e non da ultimo, la scarsa collaborazione fra le Facoltà legate al mondo farmaceutico (Medicina, Farmacia, CTF e anche la nuova nata Biotecnologia) completano un quadro non particolarmente accattivante. Ma finalmente qualcosa si sta muovendo, spesso solo come frutto di iniziative personali. Sono attivi infatti alcuni master sullo Sviluppo dei Farmaci e sulla Farmacovigilanza, che approfondiscono in maniera completa ed esauriente tutte le attività proprie di queste professioni, e forniscono quindi

un buon livello di preparazione post-laurea: ma purtroppo in questi corsi la parola “Medicina Farmaceutica”, ormai di uso consolidato in tutto il modo, da noi è ancora un tabù.

1.4.4 Marketing farmaceutico

L'ultimo *step* della catena del valore costituito dall'attività di *marketing* e vendite si sta affermando in modo sempre più significativo come fonte di vantaggio competitivo. Infatti, a seguito della sempre più significativa pressione sui margini, si sta assistendo ad un orientamento verso la ristrutturazione di questa fase della catena di valore. Le Aziende Farmaceutiche si trovano a dover fronteggiare sempre maggiori limitazioni d'accesso ai nuovi farmaci a livello nazionale, regionale e locale e a dover ripensare il proprio approccio al mercato dimostrando e supportando, anche attraverso servizi e soluzioni per il paziente, il valore dei propri prodotti in termini di efficienza e di favorevole impatto economico. Il *marketing* farmaceutico si esplica in un insieme complesso ed eterogeneo di modalità operative che si differenziano in base alla tipologia di farmaco da commercializzare, al decisore che interviene nel processo di acquisto, alla struttura della rete distributiva ed al sistema-Paese nel quale si intende operare (l'area geografico-nazionale in cui si sviluppa il mercato finale influenza in termini normativi e legislativi le attività di *marketing*). Ciò che contraddistingue in modo determinante la varie tipologie di prodotti è individuabile nel sistema di *marketing* e nell'organizzazione della attività di vendita (processo di acquisto e redistributiva). Per quanto riguarda i farmaci *OTC*, fondamentale risulta essere un'attività di *marketing* rivolta direttamente al consumatore che costituisce il punto cardine del processo di selezione ed acquisto del farmaco. Il mercato dei farmaci *OTC* si differenzia da quello degli *ethical drug* per quanto riguarda le regole competitive che vi sono alla base: la possibilità di acquistare i farmaci *OTC* direttamente da parte dei consumatori, ovvero senza una prescrizione medica, dà adito a forme più incisive di *marketing* e quindi a fenomeni di fidelizzazione del cliente alla marca per cui le grandi case farmaceutiche con *brand* riconosciuti detengono un potere di mercato significativo.

Il *business* degli *ethical drug* presenta caratteristiche del tutto singolari ed uniche che spingono a studiare questo settore attraverso una chiave di lettura e di analisi a sé stante. Le forme più tradizionali di *marketing* si basano su un significativo impiego di forza vendita specializzata e competente (informatori scientifici), ovvero rappresentanti di

farmaci alle dirette dipendenze dell'impresa farmaceutica, che interagisce direttamente con i medici, considerati gli attori principali per la selezione dei farmaci non acquistabili direttamente dai consumatori finali. Pertanto, l'approvazione da parte dei medici, responsabili della prescrizione degli "*ethical*" *drug*, è importante per influenzarne i volumi di vendita.

Un'influenza significativa è costituita anche dalle politiche governative (nazionali e regionali) in materia di spesa sanitaria pubblica (ticket, allocazione della spesa, ecc.) che incidono sulla copertura sanitaria garantita dallo Stato ai cittadini. Infine, lo sviluppo del mercato dei generici e di politiche governative volte al contenimento dei prezzi e della spesa tende a far crescere la domanda molto più in quantità che in valore. Ne consegue che i fatturati delle aziende farmaceutiche che operano nel segmento delle specialità etiche sono fortemente dipendenti dalle politiche legislative dettate dai Governi dei Paesi in cui operano.

Dalle considerazioni fatte appare evidente che il valore della spesa farmaceutica dipende dall'andamento dei consumi di medicinali ma è anche fortemente influenzato da provvedimenti normativi in merito alle modalità di classificazione e di determinazione del prezzo dei farmaci. L'introduzione sul mercato di nuovi farmaci generici ed il controllo dei relativi prezzi (con l'imposizione di prezzi di riferimento e l'imposizione di tagli periodici) è il fenomeno più lampante della fase storica che stiamo vivendo portando la fase di marketing ad essere un insieme complesso di relazioni ed attori con differente potere decisionale ed interessi contrastanti.

2 Il contesto sociale, politico e sanitario in Italia

2.1 La Costituzione e il Dopoguerra

La Costituzione Italiana, in vigore dal 1 gennaio 1948, affronta il tema della salute del cittadino all'articolo 32 e ne sancisce lo status di diritto nel modo seguente:

“La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti.

Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana.”

Questo articolo presenta due punti chiave: innanzitutto lo Stato italiano stabilisce che la salute dei cittadini è un diritto e garantisce cure gratuite a coloro che si trovano in stato di povertà e, in seconda istanza, sancisce il diritto al rifiuto di ricevere un trattamento sanitario. Così facendo, anche nell'affrontare il diritto alla Salute, i padri costituenti pongono ancora una volta il cittadino e il rispetto della persona al centro, sottolineando che la salute è un diritto che lo Stato tutela, ma che non può in nessun caso essere imposto. È inoltre da notare che, a differenza di quanto accade per l'istruzione, agli articoli 33 e 34 (dove si parla di scuole università e si afferma che l'istruzione inferiore, impartita per almeno otto anni, è obbligatoria e gratuita), per quanto riguarda la salute, non si parla di Sanità (intesa come l'offerta che lo Stato offre per assolvere al bisogno/diritto di salute del cittadino) e si afferma che le cure sono gratuite solo per gli indigenti.

Questo approccio costituzionale non sorprende se si pensa che il Ministero della Sanità viene istituito nel 1958 (legge n. 296 del 13 marzo 1958). Fino ad allora vi era stata la Direzione generale di Sanità (fino al 1945) sostituita poi dall'Alto Commissariato per l'Igiene e la Sanità (ACIS), facenti capo entrambi al Ministero dell'Interno.

2.1.1 Le casse mutue

A partire dal dopoguerra, vengono istituiti in Italia diversi enti mutualistici per varie categorie professionali. Questo comporta una espansione caotica della risposta ai bisogni di salute della società italiana e favorisce un utilizzo dispersivo dei professionisti e le diseguaglianze sociali. La salute pubblica veniva gestita tramite un sistema assicurativo, senza fini di lucro, in base al quale dietro il pagamento periodico di un premio si garantiva la copertura dei costi delle cure necessarie in caso di malattia. In altri termini, la mutua provvedeva soltanto per i suoi associati e dopo che la malattia era insorta.

L'assistenza sanitaria si basava, pertanto, su un sistema mutualistico (casse mutue) ovvero un sistema di assicurazioni sociali che coprivano il costo sostenuto per la cura di una malattia insorta.

Le assicurazioni sociali si basano sullo stesso principio di trasferimento del rischio di malattia tipico delle assicurazioni private. Le differenze fondamentali rispetto a queste ultime risiedono, tuttavia:

- nell'estensione della copertura a (quasi) tutte le malattie e a tutti i soggetti, senza limiti di età;
- nell'obbligatorietà di iscrizione per gli appartenenti ad un gruppo professionale;
- nel regime di monopolio con cui è esercitata l'assicurazione.

L'obbligo di iscrizione comporta un allargamento della base di individui su cui è ripartito il rischio e, quindi, consente di ridurre il costo del premio assicurativo. L'esercizio in condizioni di monopolio permette, inoltre, di ridurre i costi di pubblicità e di vendita, che normalmente le assicurazioni commerciali sopportano, e di avvantaggiarsi delle economie di scala nella gestione dei rischi. A meno di inefficienze burocratiche, il premio assicurativo può risultare quindi inferiore a quello che applicherebbero le compagnie private. Il finanziamento avviene tramite i contributi sociali di malattia, che costituiscono un prelievo obbligatorio, proporzionale al reddito da lavoro e commisurato ai benefici concessi. Il premio non è più agganciato alla situazione individuale di rischio, ma fondato su principi di solidarietà tra categorie e tra generazioni: i lavoratori attivi pagano anche per gli inattivi (familiari e pensionati) e sostengono le categorie che hanno minori capacità reddituali. Le assicurazioni sociali operano quindi una redistribuzione del reddito dai soggetti a più elevata retribuzione verso quelli a più bassa retribuzione o a maggiore carico familiare. Il sistema

mutualistico, per limiti statutari, non tutela coloro che non appartengono alla forza lavoro (disoccupati, invalidi), per i quali deve intervenire la solidarietà dello Stato. Inoltre, dovendo intervenire - per obbligo statutario - a malattia conclamata, non può attuare interventi di prevenzione primaria.

Verso la metà degli anni '60, il sistema mutualistico entra in una profonda crisi finanziaria determinata dall'estensione dei benefici a nuove categorie senza la adeguata copertura finanziaria.

2.1.2 La Legge Mariotti

Nel 1968 viene emanata la legge 132, la cosiddetta legge Mariotti, che per prima cerca di ordinare e organizzare i servizi sanitari. Tale legge istituisce gli enti ospedalieri con finalità sanitarie vaste, classifica gli ospedali per specialità e per importanza (zonali, provinciali, regionali), avvia la programmazione ospedaliera attribuendone la competenza alle (istituende) Regioni, costituisce il Fondo nazionale ospedaliero. Nello stesso anno vengono finalmente istituzionalizzate le Regioni con la legge 108, che stabilisce le norme per l'elezione del consiglio regionale delle regioni a statuto ordinario. La Costituzione Italiana all'articolo 117, anche nella forma pre-riforma avvenuta nel 2001, prevedeva che le Regioni emanassero norme legislative riguardo alla beneficenza e assistenza ospedaliera.

2.2 Il Servizio Sanitario Nazionale

Nel 1978, con legge del 23 dicembre n. 833, viene istituito il Servizio Sanitario Nazionale. Con questa legge si introduce una nuova concezione politico-ideologica di salute e di sanità. All'articolo 1, che definisce i principi riporta:

“La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività mediante il servizio sanitario nazionale.

La tutela della salute fisica e psichica deve avvenire nel rispetto della dignità e della libertà della persona umana.

Il servizio sanitario nazionale è costituito dal complesso delle funzioni, delle strutture, dei servizi e delle attività destinati alla promozione, al mantenimento ed al recupero della salute fisica e psichica di tutta la popolazione senza distinzione di condizioni individuali o sociali e secondo modalità che assicurino l'eguaglianza dei

cittadini nei confronti del servizio. L'attuazione del servizio sanitario nazionale compete allo Stato, alle regioni e agli enti locali territoriali, garantendo la partecipazione dei cittadini.”

Il Servizio sanitario nazionale (SSN) si propone la copertura totale del bisogno di salute. Organizzato e regolato a livello centrale, si fonda sul principio della sicurezza sociale in base al quale ogni cittadino ha diritto all'assistenza sanitaria pubblica, prestata e predisposta dallo Stato mediante una rete di organismi e servizi disposti nel territorio, unificati dalla pianificazione degli interventi e dall'appartenenza alla medesima struttura amministrativa. I principi fondamentali che il SSN si propone di rispettare sono:

- l'universalità della copertura assicurativa per tutte le persone e tutte le forme di malattia, senza limiti di tempo;
- la globalità di erogazione dei servizi alle persone e alla collettività, dai servizi di igiene pubblica e veterinaria, ai servizi di prevenzione, cura e riabilitazione;
- l'unicità di gestione dei servizi da parte delle Usl (Unità sanitaria locale);
- l'eguaglianza dei cittadini rispetto al soddisfacimento del bisogno di salute e la conseguente uniformità di trattamento in tutte le aree del Paese;
- la partecipazione democratica alla gestione della sanità pubblica, tramite l'elezione degli amministratori delle Usl;
- l'accentramento delle fonti di finanziamento e il decentramento delle decisioni di spesa;
- la programmazione dei livelli della spesa sanitaria.

Il legislatore del '78 si propone di abbandonare il sistema mutualistico, di dare priorità alla prevenzione, di riconoscere il diritto alla salute come diritto dell'individuo e interesse della società e, come tale, realizzarlo sempre nel rispetto della dignità della persona umana. Nella *ratio* della legge istitutiva del SSN è compreso anche il proposito di contenere la spesa sanitaria attraverso un'allocazione efficiente delle risorse umane (per mezzo dell'istituto della mobilità che destina le risorse laddove se ne presenta effettivamente il bisogno) e di istituire un sistema di finanziamento basato sulla partecipazione dei cittadini alla spesa sanitaria in ragione delle proprie capacità reddituali. I tratti distintivi della nuova legge sono pertanto:

- la creazione di un Servizio sanitario nazionale, a cui partecipano, per la parte decisionale e gestionale, con competenze differenti, Stato, Regioni, Comuni e Comunità Montane;

- l'accorpamento territoriale e funzionale delle strutture e dei servizi sanitari, attraverso la creazione delle USL, quali strutture operative dei comuni e delle comunità montane, ancora prive di personalità giuridica.

Il risultato è la creazione di tre livelli decisionali gerarchicamente subordinati e di un unico centro di gestione, la USL, cui fanno capo tutte le strutture presenti in un determinato territorio. In virtù di questa logica di integrazione, che rappresenta uno dei capisaldi della legge di riforma, anche le strutture ospedaliere ne diventano parte integrante. Struttura portante del SSN, ma soprattutto struttura operativa a disposizione dei comuni, l'USL è un organismo che deve provvedere a tutti gli interventi necessari alla prevenzione, cura e riabilitazione. Con l'istituzione delle USL il sistema sanitario si territorializza.

Altro elemento d'innovazione della legge è l'introduzione di strumenti di programmazione del sistema sanitario nel suo complesso. Allo Stato sono affidati compiti d'indirizzo e di intervento speciali, nonché il coordinamento del sistema sull'intero territorio nazionale attraverso il Piano Sanitario Nazionale (PSN), di durata triennale, che diviene il principale documento di programmazione della spesa sanitaria pubblica. Alle Regioni sono attribuiti compiti di programmazione e di indirizzo dei sistemi sanitari locali, esplicitati attraverso l'identificazione del livello dei bisogni sanitari da soddisfare, dei livelli di servizio da garantire e del livello degli investimenti da realizzare. Il documento di formalizzazione di tale scelte è il Piano Sanitario Regionale (PSR), di durata triennale. Allo Stato e alle Regioni sono inoltre affidati compiti coordinati di programmazione e di ripartizione delle risorse del Fondo Sanitario Nazionale (FSN). Il FSN, costituito dagli stanziamenti stabiliti dalla legge di bilancio dello Stato, coperti per la quasi totalità dai tributi e dalle somme che le Regioni, le Province ed i Comuni destinano all'assistenza socio-sanitaria, viene ripartito dal Comitato Interministeriale per la Programmazione Economica (C.I.P.E.) su proposta del Ministro della Sanità, fra le Regioni. Le Regioni, a loro volta, sentiti i Comuni interessati, sulla base delle leggi regionali e al fine di realizzare concretamente un livello di prestazioni omogenee e unitarie su tutto il territorio, lo ripartiscono tra le Unità sanitarie locali. La ripartizione del Fondo tra tutte le Regioni avviene sulla base di indici e di standard tesi a garantire livelli di prestazioni sanitarie uniformi su tutto il territorio nazionale, che, tradotti in termini monetari, corrispondono alla quota capitaria del FSN distribuita. Le risorse di cui risulta composto sono di natura fiscale e contributiva, oltre ai proventi derivanti dalle attività a pagamento svolte dalle UsL.

Il meccanismo di controllo della spesa sanitaria pubblica è dato dal ricorso alla tecnica del “disavanzo programmatico”, operata attraverso la costante sottostima del FSN, con la conseguente periodica contrattazione tra livello regionale e nazionale per la predisposizione dei ripiani a posteriori, dei debiti contratti dalle unità sanitarie locali (criterio del piè di lista).

La conseguenza di un siffatto sistema è una totale deresponsabilizzazione, tanto da parte delle Regioni quanto delle strutture di offerta delle prestazioni, nella gestione della spesa sanitaria pubblica.

Alla gestione unitaria della tutela della salute, come recita l’articolo 10, si provvede in modo uniforme sull’intero territorio nazionale, mediante una rete completa di Unità sanitarie locali, qualificate come il complesso dei presidi, dei servizi e dei servizi dei comuni, singoli o associati, e delle comunità montane.

Il finanziamento del Servizio Sanitario Nazionale avviene tramite il Fondo Sanitario Nazionale, determinato annualmente con la legge di approvazione del bilancio dello Stato.

I compiti legislativi ed amministrativi della Regione sono di natura programmatica, organizzativa, di finanziamento delle Usl tramite il riparto del Fondo sanitario regionale e di vigilanza.

2.2.1 Gli anni Ottanta e la crisi del SSN

Il principale effetto che si crea è un forte aumento della spesa sanitaria pubblica rispetto alla limitatezza delle risorse finanziarie pubbliche a disposizione. Mancano vincoli di natura finanziaria, ossia tetti alla spesa sanitaria pubblica. Il SSN si espande sia in termini di strutture presenti sul territorio che di prestazioni sanitarie erogate, assumendo dimensioni enormi.

La gestione della sanità pubblica attraverso l’organizzazione territoriale delle strutture e delle prestazioni, erogate anche da privati attraverso il meccanismo del convenzionamento, genera disfunzioni, lentezze, fenomeni come le code e le liste d’attesa. L’accesso alle strutture private risulta legislativamente subordinato all’autorizzazione della Usl, una volta constatata l’impossibilità delle strutture pubbliche a soddisfare, entro un certo tempo, le richieste.

In assenza di qualunque meccanismo di correlazione tra costi e benefici, e con la certezza che qualunque incremento di costo sarebbe stato coperto finanziariamente dallo Stato, ogni Usl contribuisce ad accrescere la spesa sanitaria.

Il sistema, complessivamente, ha prodotto deresponsabilizzazione economico-finanziaria ai vari livelli, una forte spinta al consumo a livello periferico ed una sostanziale incapacità di governo a livello centrale. Da qui la necessità di un ripensamento del sistema che si sviluppa sulle seguenti direttrici:

- programmazione sanitaria ed individuazione dei livelli uniformi di assistenza;
- aziendalizzazione delle strutture di offerta;
- definizione dei meccanismi di finanziamento basati sulle attività svolte.

2.3 Le riforme degli anni Novanta

Negli anni '90 la crisi della finanza pubblica nonché Tangentopoli e il crollo del sistema politico, costituiscono l'elemento scatenante che porta alla riforma sanitaria del 1992-93, che cerca di rispondere ai problemi emersi nel SSN negli anni ottanta. L'intervento di riordino del Servizio Sanitario Nazionale viene disposto dalla legge 23 ottobre 1992 n. 421 e definito dai decreti legislativi n. 502 del 30 dicembre 1992 e n. 517 del 7 dicembre 1993, di cui il secondo correttivo del primo.

I decreti, che si configurano come mezzo per un miglior funzionamento del Servizio Sanitario, prevedono, tra l'altro, che:

- il Piano sanitario nazionale sia approvato con determinati obiettivi;
- l'Usl diventa azienda dotata di personalità giuridica pubblica (ASL, azienda sanitaria locale), guidata da un direttore generale, organismo a carattere monocratico;
- gli ospedali aventi determinate caratteristiche sono scorporati e diventano aziende ospedaliere;
- la proprietà patrimoniale è trasferita dai comuni o province alle nuove aziende sanitarie che debbono dotarsi di una contabilità economica;
- possano essere istituite forme di assistenza integrativa;
- il finanziamento del SSN è sostanzialmente modificato;
- il Fondo Sanitario Nazionale, accantonata una quota dell'1 % per il finanziamento di istituti o di iniziative, è ripartito secondo elementi che diversificano la quota

- capitaria a seconda del livello dei servizi posseduti dalla Regione con l'istituzione di un fondo triennale di riequilibrio;
- gli “erogatori” di prestazioni sanitarie (Aziende ospedaliere e privati convenzionati) vengono finanziati con il sistema tariffario dei DRG (Diagnosis Related Group);
 - le Regioni possano autofinanziarsi nel caso intendano erogare livelli di assistenza sanitaria superiori;
 - possano essere attivati meccanismi di partecipazione dei cittadini.

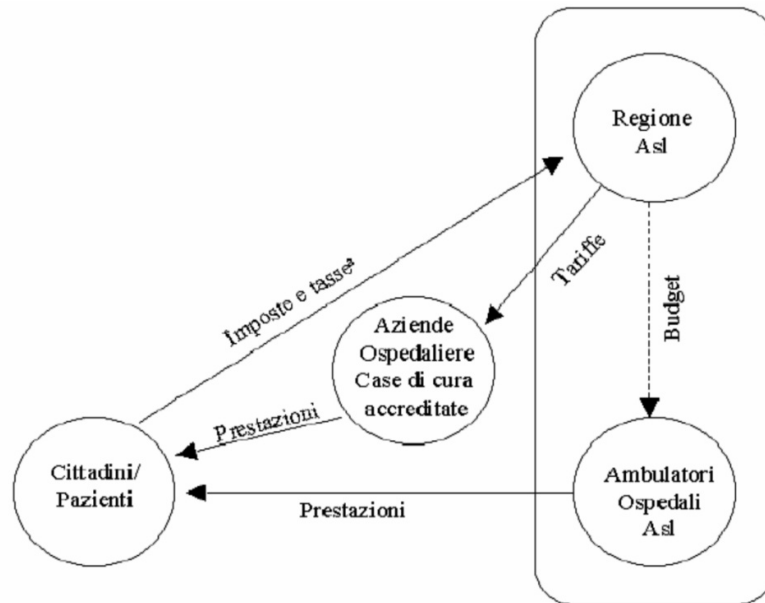


Figura 2-1. Schema di finanziamento degli erogatori di salute dopo la riforma del '92-'93 (Fonte: Mapelli, 1999).

Contrariamente all'opinione comune, nei decreti non sono contenute le esasperazioni della cosiddetta “libertà di scelta”, che hanno poi portato ad esaltare la tariffazione delle prestazioni come l'espressione più calzante dell'introduzione nel nostro sistema sanitario dei miti “azienda” e “mercato”.

La riforma, oltre a trasformare le Usl in Asl, ne riduce il numero. Le Usl coincidevano con i Comuni o le Comunità montane e, nelle grandi città, coincidevano con le zone di decentramento urbano. Nel 1992 se ne contavano 659. Con la riforma del 92-93 il numero di Asl (che dovevano corrispondere col territorio della provincia) è sceso a 431 unità e poi a 228 nel 1995.

2.3.1 La riforma del 1999

Nel 1999 con il decreto legislativo n. 229 (cosiddetta riforma “Bindi”) si ha un consolidamento dell’aziendalizzazione e la promozione della cooperazione amministrata. Il SSN viene definito quale complesso delle funzioni e delle attività assistenziali dei Servizi Sanitari Regionali (SSR). I livelli essenziali ed uniformi d’assistenza sono definiti dal PSN nel rispetto dei principi della dignità della persona, del bisogno di salute, dell’equità nell’accesso dell’assistenza, della qualità delle cure e della loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze nonché all’economicità nell’impiego delle risorse (si richiama quanto detto al punto 3 della legge delega riguardo alla contestualità tra livelli di assistenza e risorse finanziarie). Le prestazioni sociali a rilevanza sanitaria sono di competenza dei comuni che provvedono al loro finanziamento negli ambiti previsti dalla legge regionale.

I principi generali della terza riforma sanitaria sono:

- la conferma dell’importanza del SSN come strumento attraverso cui l’ordinamento svolge il compito costituzionale di tutela della salute, vengono così ribaditi e perseguiti i principi e gli obiettivi della prima riforma sanitaria;
- il completamento del sistema di aziendalizzazione e regionalizzazione del sistema e delle strutture sanitarie;
- il potenziamento del ruolo dei Comuni;
- l’obiettivo di raggiungere in tempi brevi l’esclusività di rapporto per i medici.
- l’abbassamento dell’età pensionabile.
- La riforma Bindi, da una parte continua il processo di aziendalizzazione della Sanità, ma dall’altro si oppone al modello di quasi-mercato e alla concorrenza spinta fra pubblici e privati, prevedendo criteri più restrittivi per l’istituzione di nuove Aziende Ospedaliere (AO).

2.3.2 Il finanziamento tramite DRG

Il sistema DRG è un sistema che permette di classificare tutti i pazienti dimessi da un ospedale (ricoverati in regime ordinario o day hospital) in gruppi omogenei per assorbimento di risorse impegnate (isorisorse). Tale aspetto permette di quantificare economicamente tale assorbimento di risorse e quindi di remunerare ciascun episodio di ricovero con la finalità di controllare e contenere la spesa sanitaria.

Il DRG viene attribuito ad ogni paziente dimesso da una struttura ospedaliera tramite un software chiamato DRG-grouper mediante l'utilizzo di poche variabili specifiche del paziente: età, sesso, tipo di dimissione, diagnosi principale, diagnosi secondarie, procedure/interventi chirurgici. Tali variabili sono utilizzate dal software a seguito della compilazione, da parte del medico responsabile della dimissione, della Scheda di Dimissione Ospedaliera (SDO) presente in tutte le cartelle cliniche dei dimessi dalla struttura ospedaliera e inserita in un tracciato informatizzato.

Il sistema dei DRG si basa fondamentalmente su un sistema di diagnosi, omogenee per assorbimento di risorse. Essi sono contraddistinti da un numero a tre cifre ricompreso da 001 a 579 per un totale di 538 DRG nella attuale versione in uso in Italia dal 01.01.2009 (versione 24.0). A loro volta i DRG sono raggruppati in MDC (Major Diagnostic Category - Categorie diagnostiche Maggiori) in numero di 25 individuate e suddivise con un criterio clinico-anatomico. Ognuno dei 538 DRG è ricompreso nella sua MDC (ad esempio, i DRG da 001 a 035 che caratterizzano patologie e interventi riguardanti il sistema nervoso sono ricompresi nella MDC 1).

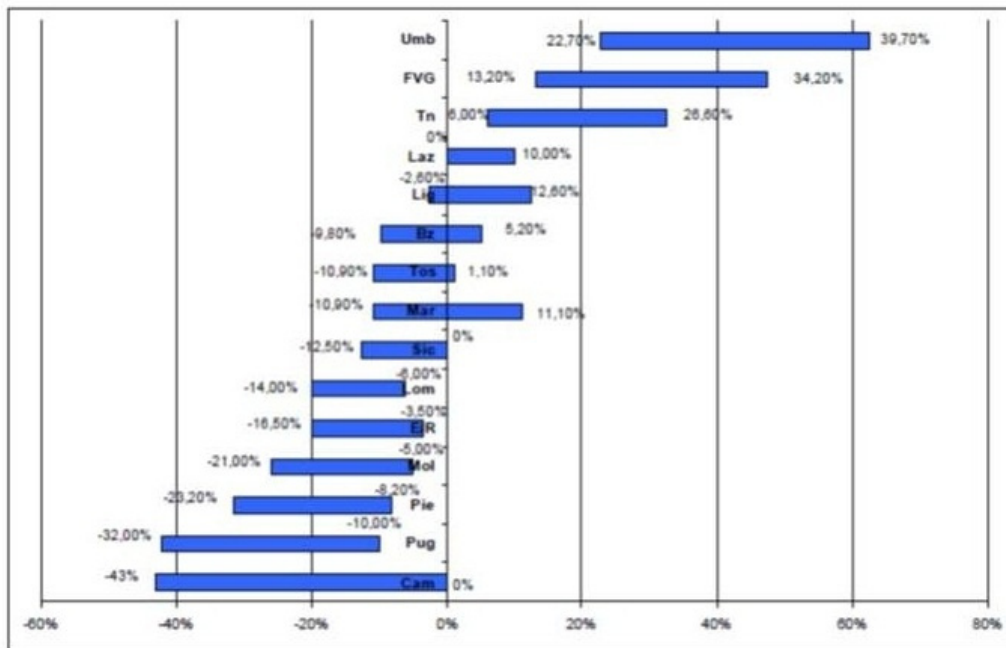


Figura 2-2. Forbice di variazione dei DRG regionali rispetto ai DRG nazionali.

Le tariffe dei singoli DRG sono fissate a livello regionale sulla base del costo standard di produzione. Qualora le singole Regioni non abbiano emanato propri provvedimenti di

definizione delle tariffe valgono in via transitoria quelle stabilite con il Decreto del Ministero della Sanità del 14 dicembre 1994 ed aggiornate nel 1997, nel quale sono determinati anche i criteri generali per la fissazione delle tariffe. Le tariffe fissate per ogni DRG si riferiscono al costo medio dell'assistenza per tutti i pazienti attribuiti allo stesso DRG. In ciascun DRG, vi sono alcuni ricoveri con costi inferiori alla media e alcuni con costi superiori. La fissazione delle tariffe a livello regionale consente di tenere conto della diversa composizione dell'insieme delle prestazioni erogate, che varia nelle singole realtà regionali e locali. Nella figura sono riportati i valori medi di scostamento dal tariffario nazionali di ogni singola regione.

2.3.3 La regionalizzazione del sistema sanitario

Nel 2000 con il decreto legislativo n. 56 "*Disposizioni in materia di federalismo fiscale, a norma dell'articolo 10 della legge 13 maggio 1999 n. 133*", si determina la soppressione nell'arco di tre anni del Fondo sanitario nazionale, lasciando alle Regioni il compito di finanziare direttamente il proprio Servizio Sanitario. I Servizi sanitari regionali saranno finanziati dalla compartecipazione all'IVA, alle accise sulla benzina, dalle aliquote IRPEF e IRAP. Viene istituito un fondo perequativo nazionale e i criteri di ripartizione fra le Regioni.

Nel 2001, con l'esito positivo del referendum costituzionale del 7/10/2001 entra definitivamente in vigore la Legge Costituzionale 18/10/2001 n. 3 che modificando e abrogando parzialmente o totalmente alcuni articoli (dal 114 al 133) della Carta Costituzionale del 1948 contiene una serie di principi di straordinario valore istituzionale soprattutto per ciò che concerne la diversa ripartizione delle competenze legislative tra lo Stato e le Regioni.

La riforma del titolo V della Costituzione ribalta il vecchio criterio per cui allo Stato spetta una competenza legislativa generale ed alle Regioni unicamente di legiferare in un ristretto elenco di materie e pur sempre nel rispetto di limiti contenuti nella Costituzione.

Con la riforma del 2001, infatti, lo Stato diventa titolare della potestà legislativa in alcune materie, tra cui non figura però la sanità le cui competenze vengono così passate in modo esclusivo alle Regioni.

Compito dello Stato a livello nazionale rimane quello di assicurare i Livelli Essenziali di assistenza (LEA), che nascono il 29 novembre 2001 con il DPCM (Decreto del

Presidente del Consiglio dei ministri) e sono l'insieme di tutte le prestazioni, servizi e attività che i cittadini hanno diritto a ottenere dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN), garantite in condizioni di uniformità, a tutti e su tutto il territorio. Sono livelli essenziali in quanto racchiudono tutte le prestazioni e le attività che lo Stato ritiene così importanti da non poter essere negate ai cittadini. Rappresentano l'impegno a garantire le cure appropriate e prevedono:

- assistenza sanitaria collettiva in ambiente di vita e lavoro (*già* prevenzione),
- assistenza distrettuale,
- assistenza ospedaliera.

Il passaggio delle competenze in materia sanitaria alle Regioni ha favorito la nascita di 21 sistemi regionali distinti, mentre lo scorporo delle Aziende ospedaliere dalle Asl ha creato tre modelli diversi di Aziende territoriali:

- 1) **Asl integrate.** Tutti presidi ospedalieri sono all'interno dell'Asl: gli ospedali sono considerati stabilimenti di produzione e risultano a gestione diretta dell'Azienda territoriale, insieme agli altri servizi extra-ospedalieri (poliambulatori, consultori, servizi psichiatrici). Sono un sotto-tipo delle Asl integrate l'Asl unica provinciale e regionale.
- 2) **Asl separata.** Completa separazione degli ospedali dalle Asl, non solo per quelli che hanno i requisiti previsti dalla legge, ma anche per tutti i presidi ospedalieri. Questo modello, rappresentato solo in Lombardia, risponde all'esigenza di separare la funzione di produzione (AO) da quella di finanziamento (Asl) e costituisce la condizione necessaria per creare una sistema di concorrenza fra ospedali pubblici e ospedali privati. Alle AO lombarde afferiscono anche tutte le strutture sanitarie (ad eccezione di dei servizi di igiene e sanità pubblica), mentre alle Asl sono state attribuite le funzioni di programmazione, acquisto e controllo (Pac).
- 3) **Asl miste.** Dalla giurisdizione delle Asl è stata espunta l'Azienda ospedaliera, che ha assunto personalità giuridica autonoma, ma le Asl conservano ancora al loro interno alcuni presidi ospedalieri. Una parte dell'erogazione dei servizi avviene attraverso meccanismi gerarchici interni e una parte attraverso meccanismi contrattuali con l'AO.

2.4 2012: il Decreto Balduzzi

Nel 2012 viene approvata, all'interno della spending review, la legge 158 del 13 settembre 2012, i cui punti principali sono:

1) L'ASSISTENZA SANITARIA TERRITORIALE. Si riorganizzano le cure primarie, nella consapevolezza che il processo di de-ospedalizzazione, se non è accompagnato da un corrispondente e contestuale rafforzamento dell'assistenza sanitaria sul territorio, determina di fatto una impossibilità per i cittadini di beneficiare delle cure.

2) LA REGOLAMENTAZIONE DELL'INTRAMOENIA. Si introducono, dopo più di dieci anni, nuove norme in materia di attività professionale intramoenia dei medici, al fine di superare il regime provvisorio. Le aziende sanitarie devono procedere a una definitiva e straordinaria ricognizione degli spazi disponibili per le attività libero-professionali. Rilevante novità è che tutta l'attività viene messa in rete per dare trasparenza e avere tracciabilità di tutti i pagamenti effettuati dai pazienti, rendendo anche possibile un effettivo controllo del numero delle prestazioni che il professionista svolge sia durante il servizio ordinario, sia in regime di intramoenia.

3) IL CONTRASTO ALLA MEDICINA DIFENSIVA. Si regola la responsabilità professionale di chi esercita professioni sanitarie per contenere il fenomeno della cosiddetta "medicina difensiva" che determina la prescrizione di esami diagnostici inappropriati al solo scopo di evitare responsabilità civili, con gravi conseguenze sia sulla salute dei cittadini, sia sull'aumento delle liste di attesa e dei costi a carico delle aziende sanitarie.

4) LA TRASPARENZA NELLA SCELTA DI DIRETTORI GENERALI E PRIMARI. Le nomine dei direttori generali delle aziende e degli enti del SSR (Servizio Sanitario Regionale) vengono sottoposte a una nuova disciplina che privilegia il merito e tende a riequilibrare il rapporto tra indirizzo politico e gestione delle aziende sanitarie. Le Regioni infatti dovranno provvedere alla nomina dei DG attingendo ad un elenco regionale di idonei costituito a valle di una procedura selettiva che sarà svolta da una commissione costituita da esperti indipendenti, procedura a cui potranno accedere solo coloro che documenteranno, oltre ai titoli richiesti, un'adeguata esperienza dirigenziale nel settore.

5) AGGIORNAMENTO DELLE NORME SUI FARMACI. Sono previste misure finalizzate a garantire che i farmaci innovativi riconosciuti dall'AIFA come rimborsabili dal SSN siano tempestivamente messi a disposizione delle strutture sanitarie di tutte le

Regioni italiane. Viene disposto l'aggiornamento del Prontuario farmaceutico nazionale per eliminare farmaci obsoleti e avere più spazio per i farmaci innovativi. Si prevede la sperimentazione, da parte delle Regioni, di nuove modalità di confezionamento dei farmaci per eliminare sprechi di prodotto e meccanismi impropri di prescrizione e per facilitare la personalizzazione del confezionamento stesso. Viene completato il passaggio all'AIFA delle competenze in materia di sperimentazione clinica dei medicinali oggi ancora attribuite all'Istituto superiore di sanità, limitando contestualmente il proliferare dei comitati etici, prevedendo una gestione interamente telematica della documentazione sugli studi clinici. Le regole sulle autorizzazioni inerenti ai farmaci omeopatici sono precisate e semplificate, mantenendo le necessarie garanzie di qualità e sicurezza.

Il decreto Balduzzi, inoltre, prevede l'aggiornamento dei LEA, sanzioni severe per la vendita di tabacco ai minori, affronta il tema della ludopatie restringendo la pubblicità e la diffusione di centri da gioco in aree sensibili (ad es. in prossimità di scuole). Si parla di sicurezza alimentare e sanità veterinaria, viene previsto la presenza di defibrillatori nelle palestre. Contiene inoltre norme sull'edilizia sanitaria e la ricerca.

2.5 La legislazione farmaceutica

A partire dal 2001 le Regioni hanno il potere di legiferare all'interno delle indicazioni date dal Governo centrale e hanno la responsabilità della gestione, organizzazione e rilascio dei servizi legati alla Sanità nel loro territorio.

Rimangono di competenza nazionale i LEA per i quali lo Stato fornisce la copertura finanziaria alle Regioni tramite ripartizione per quota capitaria e l'autorità in materia di farmaci tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Quest'ultima è stata istituita nel luglio 2004 al posto del Dipartimento dei Farmaci del Ministero della Salute per quanto riguarda i medicinali per uso umano. L'AIFA si occupa delle autorizzazioni all'immissione in commercio, della farmacovigilanza, delle prezzi e del rimborso dei farmaci, di fornire informazioni riguardo alla salute ai professionisti e ai pazienti e delle politiche di governo della spesa farmaceutica. Il Ministero della Salute e dell'Economia hanno funzione di controllo sulle attività dell'AIFA e di cooperazione per l'elaborazione di politiche farmaceutiche, regolazione e controllo della spesa farmaceutica.

I margini di guadagno sui medicinali rimborsati per aziende distributori e farmacisti sono fissati per legge al 66,5%, 6,65% e 26,7%, rispettivamente, del prezzo netto di vendita al pubblico.

2.5.1 Il sistema di rimborso

Il sistema di rimborso dei farmaci copre tutte le patologie rilevanti e l'intero Paese. I farmaci sono classificati in due classi:

- Classe A comprende i medicinali essenziali e i medicinali per patologie gravi e croniche. I medicinali presenti in questa classe sono totalmente a carico del SSN. Questa classe comprende anche la sottoclasse H, che consiste nei medicinali somministrati esclusivamente in ambito ospedaliero.
- Classe C include i medicinali per patologie di scarsa importanza e per alimenti minori e medicine che non richiedono la prescrizione medica. I farmaci di questa classe non sono rimborsati dal SSN

I farmaci di classe A sono inseriti nel Prontuario Farmaceutico Nazionale (PFN) che viene aggiornato dall'AIFA annualmente oppure ogni 6 mesi se la spesa farmaceutica supera il tetto annuale previsto.

Dal 2001 in Italia si usa il sistema del prezzo di riferimento (SPR). Con l'SPR il SSN rimborsa il prezzo più basso fra i prezzi dei medicinali fuori brevetto che abbiano uguale composizione in principio attivo, medesima forma farmaceutica e via di somministrazione, stesso numero di unità e dose per unità. Qualora il paziente rifiuti la sostituzione di un farmaco con quello previsto dall'SPR o il medico prescriva un farmaco diverso, la differenza della spesa è a carico del paziente.

Il pagamento da parte del paziente comprende i cosiddetti "ticket" (in alcune regioni), quote fisse stabilite per prescrizione o per confezione, e i co-pagamenti (a livello regionale e nazionale).

Esistono categorie di pazienti completamente esenti dal pagamento, come malati cronici, persone affette da malattie rare, disabili e donne incinte.

I farmaci di classe H sono totalmente a carico del SSN attraverso le Regioni. I costi dei farmaci sono inclusi nei DRG.

2.5.2 Il prezzo

Nel 2004 l'Italia ha cambiato lo schema regolatorio di rimborso, abbandonando il prezzo medio europeo usato per i medicinali rimborsabili autorizzati con procedura nazionale e adottando procedure di negoziazione per tutti i prodotti, che prima era usata solo per i medicinali approvati con procedura europea.

La procedura di negoziazione è gestita dall'Unità Prezzi e Rimborso dell'AIFA, assistita dalla Commissione Prezzi e Rimborso. La procedura di pricing è strettamente collegata alla decisione sulla rimborsabilità del farmaco, in quanto entrambe le decisioni sono prese all'interno della stessa procedura nel medesimo organismo. Il processo di negoziazione e rimborso ha luogo dopo la valutazione sulla classificazione di rimborsabilità espressa dalla Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) dell'AIFA ed è caratterizzata da quattro steps:

- 1) Il fabbricante fa domanda per il pricing e rimborso sottomettendo il dossier;
- 2) Il CTS dà un'opinione sulla rimborsabilità in base ad una valutazione del valore clinico-terapeutico del farmaco;
- 3) Il CPR valuta il dossier del fabbricante e ascolta la negoziazione dell'azienda;
- 4) Il risultato della negoziazione è sottoposto al CTS per una opinione finale e infine sottoposto al Consiglio di amministrazione dell'AIFA per l'approvazione finale.

Alla fine viene pubblicato il risultato della negoziazione in Gazzetta Ufficiale. Qualora non si giunga ad un accordo il farmaco viene inserito in classe C.

I criteri usati per la valutazione in fase di negoziazione sono: il valore terapeutico, i dati di farmacovigilanza, prezzi in altri paesi UE, prezzi di prodotti simili all'interno dello stesso gruppo farmaco-terapeutico, previsioni di mercato, numero di potenziali pazienti e innovazione terapeutica. I prezzi così stabiliti sono fissi per 24 mesi, normalmente. I generici e i farmaci per esclusivo uso ospedaliero hanno una regolamentazione particolare.

I prezzi dei farmaci di fascia C, invece, sono stabiliti dalla casa produttrice e monitorati dall'AIFA. Possono essere diminuiti dal fabbricante in ogni momento mentre possono essere aumentati solo nel gennaio dei mesi dispari.

2.5.3 La spesa farmaceutica

Fino al 2007 i meccanismi di controllo del prezzo e della spesa erano dettati dalla legge 405 del 2001, che introduceva i tetti di spesa farmaceutica, sia per la spesa farmaceutica territoriale che ospedaliera, e le misure correttive in caso di sfioramento del tetto di spesa. La spesa farmaceutica territoriale totale non doveva superare il 13% di tutta la spesa sanitaria sia a livello regionale che nazionale, mentre la spesa farmaceutica totale non doveva superare il 16% del totale di spesa sanitaria. In caso di sfioramento del tetto di spesa, le misure correttive previste dalla legge erano:

- Aggiornamento e esclusione dal PFN e o
- Riduzione del PRP delle medicine o
- Riduzione del margine di guadagno dei produttori.

Fra le diverse misure adottate dalle Regioni al fine di mantenere la spesa farmaceutica al di sotto del tetto del 13% vi è la distribuzione diretta dei farmaci introdotti nel Prontuario della Distribuzione Diretta, distribuzione che può avvenire dalle farmacie ospedaliere o da quelle sul territorio (distribuzione per conto).

La riduzione dei prezzi è stata messa in atto nel 2006 (riduzione dei prezzi del 4,4% e 5%). In alternativa nel 2007 si è introdotta l'opzione per la casa produttrice di pagare alle Regioni la cifra equivalente ai tagli previsti. Questa opzione ha impedito l'effetto del sistema di taglio dei prezzi dal momento che l'Italia è un paese di riferimento in 9 dei 27 Paesi europei.

A partire dal 2008 è in vigore un nuovo sistema, che comprende le aziende che possiedono l'autorizzazione per prodotti farmaceutici (sotto brevetto e non) rimborsati dal SSN, mentre sono esclusi i prodotti non rimborsati. I principali elementi del nuovo sistema sono:

- Nuovo livello di tetto di spesa per l'assistenza primaria e la spesa farmaceutica in-patient
- Risorse incrementalmente programmate, definite per legge
- Promozione dell'innovazione, fondi specifici per il rimborso di prodotti innovativi
- Assegnazione di un budget per ogni azienda che rappresenta la base per il calcolo della cifra da restituire in caso di overspesa.

La nuova legislazione (l. 222/2007) stabilisce inoltre che:

- Il budget di spesa farmaceutica territoriale non può eccedere il 14% della spesa sanitaria totale e in caso di superamento del tetto a livello nazionale, il ribilanciamento avviene esclusivamente per restituzione del denaro in eccesso (pay-back mechanism). In caso in cui siano le Regioni a spendere di più, sono responsabili al 40% dello sfioramento, mentre il 60% rimane a carico delle Aziende.
- Il budget ospedaliero per la spesa farmaceutica non può superare il 2,4% della spesa sanitaria totale. Le Regioni sono responsabili del superamento di tale tetto e devono riparare al superamento riducendo altri costi a livello sanitario o regionale.

Da queste considerazioni rimane evidente come il mercato farmaceutico e biomedicale risulti frammentato sul nostro territorio, costringendo le Aziende che vogliono agire in questo contesto debbano fare i conti con diversi interlocutori e diversi quadri normativi. Questa situazione ha fatto nascere all'interno delle Aziende l'esigenza di avere personale dedito alla comprensione delle diverse realtà e al dialogo con i diversi decision-makers dislocati sul territorio italiano.

Nel capitolo successivo spiegheremo più in dettaglio come è diventato più complesso il mercato italiano e le nuove figure professionali che di conseguenza sono nate per far fronte a questa maggiore complessità e frammentazione

3 Il Market Access

3.1 Il contesto generale

La comprensione delle dinamiche di Market Access (MA) è divenuta cruciale sia per il mondo delle aziende farmaceutiche sia per il Sistema Sanitario Nazionale (SSN) per almeno tre ragioni:

- Stato del mercato farmaceutico e ritardo, a livello di cultura aziendale, nell'applicazione delle politiche/strategie di MA rispetto agli altri paesi;
- Politiche sanitarie che sono state fortemente decentralizzate creando un sistema molto frammentato;
- Mercato del farmaco che risulta principalmente governato da politiche di contenimento dei costi sia a livello nazionale che regionale.

Nel 1994, in seguito alla profonda crisi di un sistema nel quale le aziende farmaceutiche, la politica e il Sistema Sanitario Nazionale (SSN) si accordavano sul prezzo e la rimborsabilità dei farmaci portando la spesa farmaceutica a dei livelli insostenibili, si è assistito ad un primo cambiamento radicale di ottica. Per prima cosa è stata fatta una profonda revisione del formulario dei farmaci e si è avuta una svolta nei livelli di leadership e competenza di chi aveva ruoli decisionali a livello istituzionale.

Nel 2004 l'istituzione dell'AIFA e le sue nuove politiche a livello dei processi decisionali hanno: (1) inserito nuovi criteri come la medicina basata sulle evidenze per quanto riguarda le politiche di prezzo e rimborso, (2) introdotto i farmaci generici sul mercato e (3) ridotto l'uso del co-finanziamento da parte dei pazienti (ticket) sui farmaci rimborsabili, permettendo di sgravare i privati di molte spese onerose, aiutando a diminuire la spesa farmaceutica nel suo complesso, e facendo sì che si potesse portare avanti quel graduale processo di decentralizzazione della spesa sanitaria a favore delle regioni che ha caratterizzato gli anni 2000.

Non si è tenuto conto, però, di quelle che erano le esigenze delle aziende in termini di pianificazione industriale e lo Stato non ha favorito la diffusione di centri di ricerca e sviluppo così come di produzione sul territorio nazionale. Inoltre non si è immaginato

come la risposta regionale alle nuove politiche (in termini di migliore efficacia ed efficienza) potesse risultare condizionata dal diverso grado di competenza amministrativa. Quanto detto risulta ancora più evidente se si tiene conto che le regioni sono state spinte verso politiche di contenimento dei costi nel tentativo di avvicinarsi alle quote di budget previste e non hanno avuto modo, nemmeno loro, di impostare strategie di investimenti al medio e lungo termine che favorissero gli insediamenti delle aziende. Di conseguenza si è quasi annullato l'effetto benefico dei primi tempi e condannato la spesa ad avere un andamento altalenante.

Nel 2001 sono stati inoltre fissati i tetti di spesa regionali per il SSN (sul proprio budget) per i settori retail (13,3%) e per quello ospedaliero (2,4%) ed in caso di superamento, l'AIFA è tenuta ad addossare il 60% del deficit alle aziende ed il restante 40% alle regioni. Il primo tetto non è stato mai superato al contrario del secondo, che è fortemente sottostimato, visto che i farmaci più costosi sono venduti esclusivamente in ambito ospedaliero. Per avere un quadro più chiaro di quanto stiamo dicendo, prendiamo ad esempio l'anno 2006 nel quale la spesa farmaceutica complessiva è stata di 16,5 miliardi di euro, il SSN ne ha coperto il 72,3% suddivisa poi tra le varie sottotipologie di spesa come si evince dalla Figura 3-1, e la percentuale di incidenza sul Fondo Sanitario Nazionale è stata del 17,6% (suddivisa in un 13,2% retail ed in un 4,4% ospedaliero).

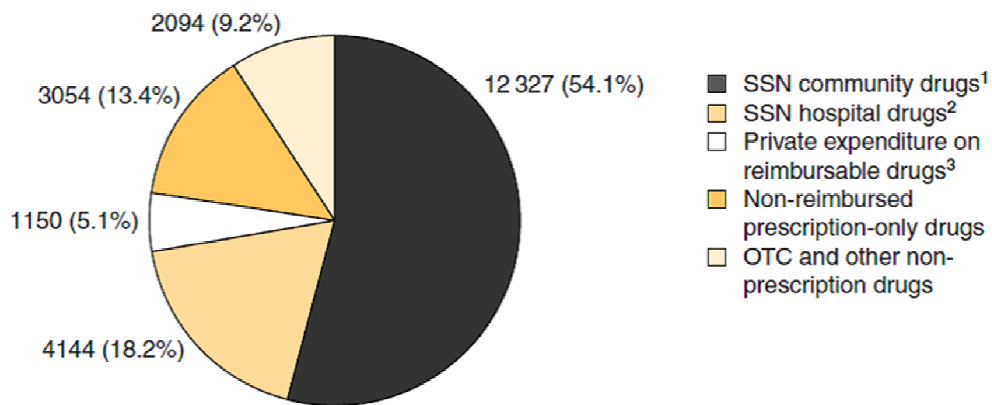


Figura 3-1. componenti della spesa farmaceutica italiana (2006). I valori sono espressi in milioni di €. 1. *SSN community drugs* sono quelle medicine vendute in farmacia dietro prescrizione di un medico del SSN. 2. *SSN hospital drugs*, sono quelle medicine utilizzate a livello ospedaliero, oppure distribuite dall'autorità sanitaria in modo diretto. 3. *Private expenditure*, sono i farmaci soggetti a rimborso parziale per cui permane un costo a carico del paziente oppure i farmaci a totale carico quando prescritti da medici privati. *OTC, Over The Counter*, sono i farmaci da banco.

Considerando quanto è stata ed è critica la gestione della spesa farmaceutica e di come sia delicato creare un equilibrio tra i vari fattori che la compongono, le politiche farmaceutiche possono influenzare pesantemente tutti i soggetti da esse coinvolti. Per primo il sistema sanitario, dove ci si deve misurare con strategie di rimborso, prescrizione e utilizzo dei farmaci in ospedale. Per secondo il paziente, con cui si deve oculatamente valutare l'utilizzo di strumenti di distribuzione dei costi col sistema sanitario; a cui si deve cercare di differenziare l'offerta includendo, per esempio, gli OTC. Ed, ultimo ma non meno importante, la stessa industria farmaceutica che deve essere soggetta al controllo dei prezzi per farmaci fuori brevetto, ma deve anche essere incentivata, come si fa ad esempio utilizzando il sistema del pay-back (si ottiene la sospensione di uno sconto obbligatorio del 5% all'AIFA impegnandosi a rifondere le Regioni del valore ricavato).

La partita più importante che si gioca a livello del mercato farmaceutico rimane quella relativa al rimborso che, dopo la regolamentazione del 1994 e le successive implementazioni tra cui la riforma generale entrata in vigore il 1 gennaio 2008, è regolata da questi criteri purtroppo ancora generici:

- rilevanza della malattia in termini di severità e numero di prescrizioni;
- profilo di rischio-beneficio del farmaco solo se documentato da accurati studi clinici;
- formulazione migliore;
- costo della terapia.

In aggiunta, i livelli di contrattazione sono più di uno e dopo quello nazionale si deve tenere conto delle Regioni. Queste, dal canto loro, non possono estromettere dei farmaci dai formulari così come vengono elaborati a livello nazionale, ma possono imporre modifiche ad uno stato di rimborsabilità totale verso, per esempio, forme di co-finanziamento e decidere autonomamente di rimborsare in modo sia parziale sia totale, delle sostanze che risultano escluse dalla rimborsabilità a livello nazionale. Il pannello complessivo delle differenze sarebbe molto lungo e difficile da spiegare a parole ed è ben riassunto, fase per fase, dalla Tabella 3-1.

La riforma del Titolo V della costituzione avvenuta nel 2001, ha poi sancito la decentralizzazione definitiva a livello di responsabilità e gestione delle politiche sanitarie sia organizzative sia di spesa.

Table II. Distribution of pharmaceutical policy between the national and regional levels

| Measure | National level | Regional level |
|---|--|--|
| Assessment | Marketing authorization (AIFA) | Regional formularies (many regions) for drugs used in hospital settings |
| Reimbursement | National formulary (AIFA) | |
| Cost-sharing on reimbursable drugs | Reference pricing: off-patent and restricted to the same molecule (AIFA) | Flat patient charge per item (some regions); reference pricing (few regions) including patented drugs and applied to different molecules classified in the same therapeutic category (e.g. proton pump inhibitors) |
| Pricing | Negotiation (AIFA) | Regional discounts for drugs acquired by hospitals (regional tender) [some regions] |
| Distribution (actors entitled to distribute drugs, margins, property of pharmacies) | Margins, property, exclusivity (parliament); national guidelines on 'direct distribution' (AIFA) | Direct distribution (regional guidelines, which can extend direct distribution) [very widespread] |
| Regulation on information provided by the industry's representatives | General guidelines on information provided to healthcare professionals (parliament) | Specific issues, e.g. limiting the number of visits, samples (few regions) |
| Actions targeting physicians (guidelines, information and advice, incentives) | Clinical guidelines (<i>Note alla prescrizione</i>); public information and advice (AIFA) | Clinical guidelines; public information and advice (few regions); directions on incentives managed by health authorities |

AIFA = Agenzia Italiana del Farmaco (the Italian Drug Regulatory Agency).

Tabella 3-1. Distribuzione delle politiche farmaceutiche tra il livello nazionale e quello regionale (Fonte: Fattore G., Jommi C., 2008).

Le Regioni hanno acquisito giurisdizione sui criteri di organizzazione, erogazione e gestione economica a livello locale dei servizi sanitari, le ASL sono direttamente responsabili della salute della popolazione sia rimborsando le prestazioni erogate dagli ospedali indipendenti, da quelli universitari e dai privati accreditati.

I Fondi sanitari nazionali e locali sono finanziati per un 97% dalla tassazione e dal co-finanziamento da parte dei pazienti. Anno per anno l'ammontare viene deciso all'interno della legge finanziaria e, una volta approvato, allocato alle regioni affinché possano erogare i LEA, fornire i budget alle ASL secondo quota capitaria in modo che possano assistere i pazienti e fare prevenzione sul territorio, pagare i medici di medicina generale e far fronte ai costi relativi ai servizi erogati dagli ospedali.

Da quanto si deduce dal rapporto sullo stato economico della nazione del 2006, la spesa sanitaria ha raggiunto i 99,2 miliardi di euro con un incremento sostanziale del 31% nel quinquennio precedente come evidenziato dalla tabella seguente (Tabella 3-2). Se da un punto di vista funzionale aver delegato a livello locale può aver dato dei vantaggi in termini di snellimento di procedure ed aumento potenziale dell'appropriatezza di cura emerge dal dato di spesa come le Regioni si siano dovute far carico dei costanti e crescenti sforamenti dei tetti di spesa farmaceutica con il diretto impatto che essa ha su quella sanitaria ora che sono così a stretto contatto.

| Year | PHE (million) |
|------|---------------|
| 2001 | 75,601 |
| 2002 | 79,142 |
| 2003 | 82,290 |
| 2004 | 90,528 |
| 2005 | 96,785 |
| 2006 | 99,167 |

Tabella 3-2. Spesa sanitaria pubblica in Italia. *Fonte:* Ministero dell’Economia e delle Finanze – Rapporto Generale sulla situazione economica del Paese 2006.

3.2 I presupposti teorici delle politiche di Market Access

Completata l’analisi del quadro in cui si muovono, è opportuno comprendere quali potrebbero essere gli strumenti da utilizzare o, comunque, gli orizzonti che le aziende dovrebbero avere per poter proseguire nel loro percorso di sviluppo. Normalmente si valutano il “time to patient” ed il “time to market” come indici della complessità delle procedure che portano un farmaco ad essere utilizzato dalle persone. Nel caso italiano, sono dei lassi di tempo troppo lunghi ed inaccettabili anche dal punto di vista finanziario, 306 giorni di media tra ottenimento AIC e disponibilità per il paziente (dati retail ed ospedaliero combinati).

Il processo di negoziazione soffre, infatti, della moltiplicazione dei soggetti coinvolti (realità nazionali e locali) e una scelta errata dei parametri (paragone con altri produttori del farmaco a livello dello stesso paese oppure prezzo di vendita più bassi in altre nazioni) al solo scopo di spuntare una cifra minima possibile da corrispondere come rimborso. In linea teorica, invece, si dovrebbero valutare anche la rilevanza terapeutica, i costi sopportati dalla azienda (budget investito dall’inizio del ciclo di vita della molecola) ed il rapporto costo-beneficio del farmaco.

Il secondo livello di complicazione lo ritroviamo nel fatto che l’autorizzazione a livello nazionale non significa che l’accesso al mercato possa avvenire a livello regionale senza problematiche in quanto le autorità locali hanno predisposto una serie di barriere in entrata in quanto responsabili dei farmaci commercializzati nei presidi presenti sul proprio territorio e del contenimento della spesa complessiva a livello ospedaliero. Sforamenti a questo livello obbligherebbero le Regioni alla copertura del disavanzo dovendo ricorrere a tassazioni aggiuntive o a forme di co-payment (ticket) che risulterebbero altamente impopolari. Hanno quindi elaborato dei formulari territoriali,

sistemi di approvvigionamento pubblici basati sul prezzo minore, tetti di spesa a livello ospedaliero, obiettivi di prescrizione per medici di medicina generale/pediatri e per gli specialisti riguardo a farmaci costosi e generici. Prendendo in esempio l'ambito dei farmaci oncologici, queste barriere comportano un extra di 160 giorni alla tempistica di attesa precedentemente calcolata.

Il principale responsabile nell'allungamento dei tempi a livello regionale rispetto a quello nazionale è l'eventuale presenza di un formulario locale; mentre i fattori che creano maggiore differenza quando si confrontano anche solo tra loro due farmaci che approcciano lo stesso contesto locale, sono l'alto prezzo di vendita e l'impatto che esso ha sul budget complessivo allocato dall'azienda sul ciclo di vita della molecola.

Per quanto riguarda le politiche di pricing e reimbursement (P&R), abbiamo un panorama abbastanza vasto e variegato di soggetti istituzionali coinvolti viste le differenze di logica alla base della valutazione della quota di rimborso, della determinazione del prezzo e dell'inclusione nel formulario. Si viaggia sempre a binari separati dal momento che, a livello locale, si va a considerare complessivamente il valore aggiunto del dato farmaco/terapia guidati da politiche stringenti di gestione ordinaria/contenimento della spesa sanitaria che sono fortemente aggravate dalle differenze tra regione e regione a livello di gestione interna dei finanziamenti ottenuti annualmente tra il Fondo Sanitario Nazionale e Locale (tradizionale/nessuna separazione, centralità della ASL, separazione tra ASL erogatore ed ASL acquirente). Si finisce, quindi, con l'utilizzare solo in linea di principio l'analisi costo-beneficio se non in rari casi come quelli dei farmaci innovativi. A livello nazionale invece si ha una analisi economica più completa (rivolta solo al budget del farmaco, sia retail sia ospedaliero) che considera tutti gli indici (costo-beneficio, costo-utilità, costo-efficacia e minimizzazione dei costi) non avendo da gestire i costi vivi della rete ospedaliera.

3.3 Il Market Access si fa strada nelle aziende

Questo tipo di ambiente evidenzia come le aziende abbiano dovuto inevitabilmente sviluppare strategie di mantenimento dei costi e accesso al mercato profondamente più complesse di quelle di marketing tradizionale sino ad ora seguite e focalizzate principalmente sull'informazione dei soggetti prescrittori.

Spesso e volentieri il metodo che viene scelto per valutare questi nuovi orientamenti è quello del questionario che nel recente studio da noi preso come riferimento (Jommi C.,

et al.,2012), è stato sottomesso ad un campione di soggetti aziendali scelto secondo parametri di vendita (volumi) per avere la sicurezza di annoverare brand che sono in grado di introdurre mutamenti degni di nota creando al loro interno delle sotto-unità dedicate alle nuove professionalità.

Sono state incluse 43 aziende per una copertura pari al 80% del mercato complessivo (retail + ospedaliero) ed il questionario è stato mandato al direttore generale che ha poi deciso in maniera autonoma quali potessero essere gli interlocutori interni più appropriati. I risultati dimostrano che il market access:

- è principalmente associato alle professionalità che si occupano di Public Affair (PA) e di P&R ma ci sono altre realtà in cui lo si associa alla divisione vendite con lo scopo di allargare le quote di mercato;
- ha lo scopo di aumentare la percezione degli obiettivi rilevanti, fornire prove del potenziale del farmaco (sostenibilità per il sistema sanitario sia in termini di budget e di Health Technology Assessment (HTA)) e migliorare l'accesso ai mercati regionali confermando come ci siano delle difficoltà oggettive nel portare avanti questo sviluppo per via del processo di decentralizzazione.

Nello studio da noi considerato, hanno risposto solo in 21 arrivando ad una copertura del 56,8% del volume delle vendite ed al 70,4% del mercato. Coloro che hanno partecipato al sondaggio sono persone che ricoprono ruoli come Market Access Director, Direttore della Divisione Italia, Corporate Director, Marketing and Sales, Health Economics e Pricing and Reimbursement. In media sono nella posizione citata da 3 anni e sono all'interno della azienda attuale da in media 8 anni.

Il Market Access sembra principalmente associato con le strategie di Public Affair (14 su 21) mentre altre aziende vedono questa funzione come correlata alle vendite oppure trasversalmente coinvolgente tutte le aree che abbiamo citato. Dieci aziende hanno formalmente adottato una definizione formale di MA senza però esimersi dal declinare soprattutto la parola "Access" dandole dei connotati diversi per ognuna:

- Accesso dei pazienti al farmaco; arrivo dei farmaci sul mercato e quindi ai pazienti; azioni al fine della rimozione degli ostacoli all'ingresso;
- Tessitura di buoni rapporti con tutti i portatori di interesse ed in particolar modo con i soggetti finanziatori di prestazioni legate alla salute;
- Legame stretto con l'analisi e la considerazione del valore aggiunto (inteso come insieme di prezzo base, livello di rimborso, canali distributivi, etc.).

La percezione del MA come nuova ottica di approccio al lavoro, ha avuto come conseguenza una serie di cambiamenti organizzativi. In 11 casi si è assistito ad una forte integrazione tra le unità che singolarmente avevano sviluppato interesse verso le problematiche connesse al MA. In 8 di esse si è avuto più che altro una larga diffusione degli strumenti teorici di MA e quindi una riorganizzazione strategica più che funzionale. Più nello specifico, si ha un legame stretto tra l'organizzazione di una eventuale unità di MA e la presenza di un MA Director con l'essere l'HTA e il P&R i suoi core-business. Nel caso invece si tratti di una realtà dove il MA è una attività cross-funzionale, le aree di azione sono essenzialmente commerciale (Marketing e Vendite) oppure quella del Public Affair (Regulatory Affairs, Regional Affairs e Product Management).

Le realtà che hanno una certa dimensione aziendale o perlomeno di vendita hanno invece un comportamento indipendente dovuto ai magini che hanno potuto investire in senso strutturale per la predisposizione ex-novo di unità dedicate al MA oppure al sostanziale allargamento dell'organico afferente a quelle già esistenti. In alcuni casi l'accresciuta importanza e trasversalità di coinvolgimento tra le diverse divisioni da parte di queste strategie, ha visto la designazione di un MA Director (parliamo di quelle realtà che hanno come ambito di utilizzo principale quello del Public Affair). In tutte le altre in cui invece è assente la suddetta carica, l'attività di MA continua ad essere percepita come trasversale e quindi vi sono uno o più esperti nelle in ciascuna delle divisioni che hanno necessità di crescere nella nuova prospettiva di approccio al proprio lavoro.

Al di là delle considerazioni funzionali appena fatte, il dato certo è che il numero di persone che lavorano in questo ambito emergente è sempre direttamente proporzionale alle dimensioni complessive dell'azienda. Quelle sotto i 500 milioni di euro di fatturato non hanno più di 10 persone che si occupano di MA sino ad arrivare a quelle che non ne hanno addirittura nessuna. Queste persone sono assunte dalle altre aziende del settore oppure se vengono dall'interno, provengono essenzialmente dal settore commerciale. L'obiettivo quindi è quello di sfruttare la job rotation e il movimento inter-aziendale per favorire la diffusione della conoscenza specialistica in questa area e l'allargamento delle competenze di coloro che ci si vogliono dedicare (l'esperienza in public affair sembra l'unica che non si riesce a reperire nemmeno a livello delle società di consulenza). Spesso può essere letta anche come un modo di dare orizzonte di crescita a coloro che appartengono al settore marketing e vendite e ad un certo punto non possono più

progredire. Volendo dare una ulteriore valutazione quantitativa e qualitativa di questo cambiamento di strategie, il medesimo studio ha visto come il trend degli investimenti in market access da parte delle aziende presenta delle profonde differenze tra le aziende, come evidenziato dalle alte deviazioni standard del primo grafico (Figura 3-2), ma rimane sostanzialmente omogeneo.

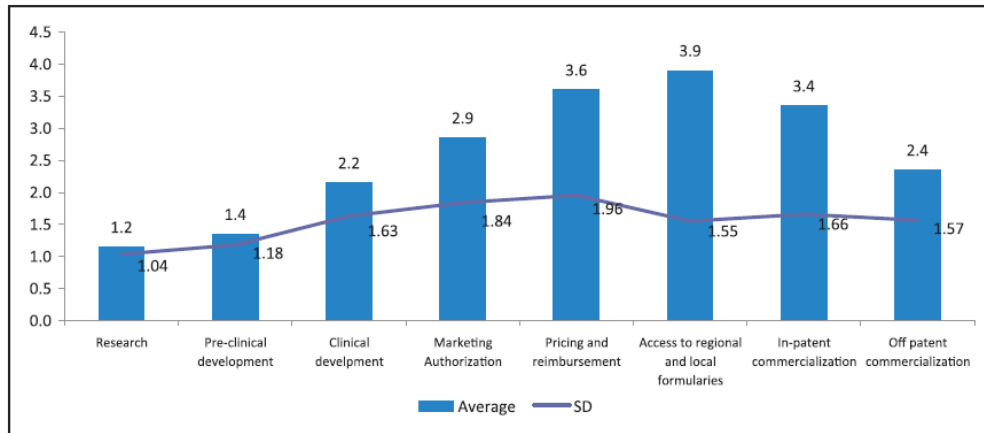


Figura 3-2. Investimento percepito nelle attività di Market Access a livello delle varie fasi del ciclo di vita del prodotto (scala da 0 a 5). MA, Market Access. Average, Media. SD, Deviazione Standard (Jommi C., et al.,2012).

Quando associato alle attività di Public Affairs, si assiste ad una sua maggiore rilevanza finanziaria sino a quando non scade la copertura brevettuale, mentre se lo si legge come uno strumento associato all'attività commerciale delle aziende, possiamo riscontrare come ci sia un investimento continuo anche nelle fasi successive non avendo esse alcun legame così stretto con la copertura brevettuale (Figura 3-2 e Figura 3-3).

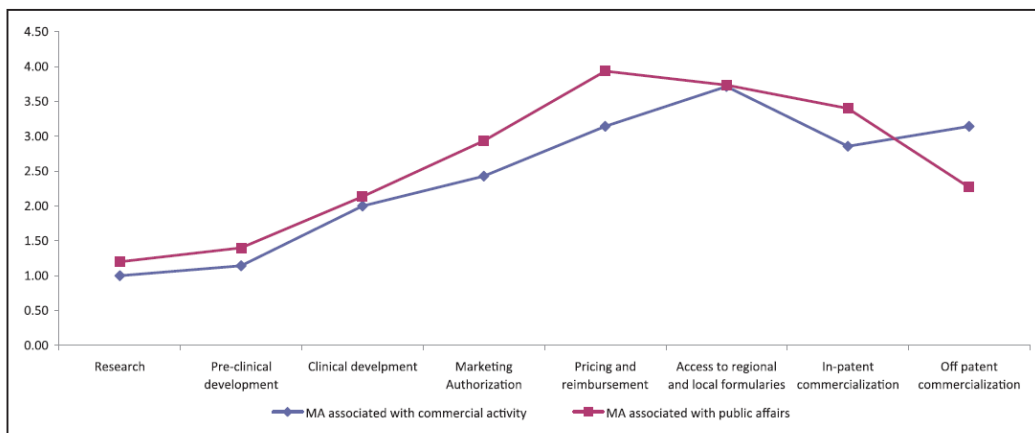


Figura 3-3. Investimento percepito nelle attività di Market Access a livello delle varie fasi del ciclo di vita del prodotto (scala da 0 a 5) da parte dei aziende che associano queste competenze a mansioni di Public Affairs vs. quelle che le fanno confluire nelle Divisioni Commerciali. MA, Market Access (Fonte. Jommi C., et al.,2012).

3.4 Gli strumenti e le funzioni di Market Access

Scendendo poi nell'analisi sempre più particolare delle mansioni e/o aree di competenza di chi ha questo tipo di posizione, le principali sembrano il monitoraggio delle legislazioni regionali e la gestione delle politiche di P&R (Figura 3-4) e ciò va di pari passo con l'incremento a livello di investimenti che si hanno nelle suddette fasi come mostrato dalle figure precedenti. Le successive tre in ordine di importanza sono le altre ritenute cruciali per circa il 70% dei soggetti interpellati con un'unica sfumatura che vede le politiche di valutazione economica complessiva più importanti a livello nazionale e quelle di budget a livello locale.

L'attività di lobbying, infine, è degna di nota in quanto sta acquisendo un'importanza sempre maggiore avendo come target i referenti istituzionali e le associazioni scientifiche. Ci riferiamo infatti a coloro che dovranno prendere le decisioni finali e dall'altro a coloro con cui può essere concordata una azione di pressione costruttiva nei confronti dei primi, la produzione di dossier in relazione al valore aggiunto delle singole terapie incrementando, in sostanza, la penetranza dei nuovi farmaci sul mercato. Si sono inoltre rivelate utili nel ricercare all'interno delle politiche di gestione dei budget gli spazi di azione per rendere rimborsabili i farmaci ad alto prezzo.

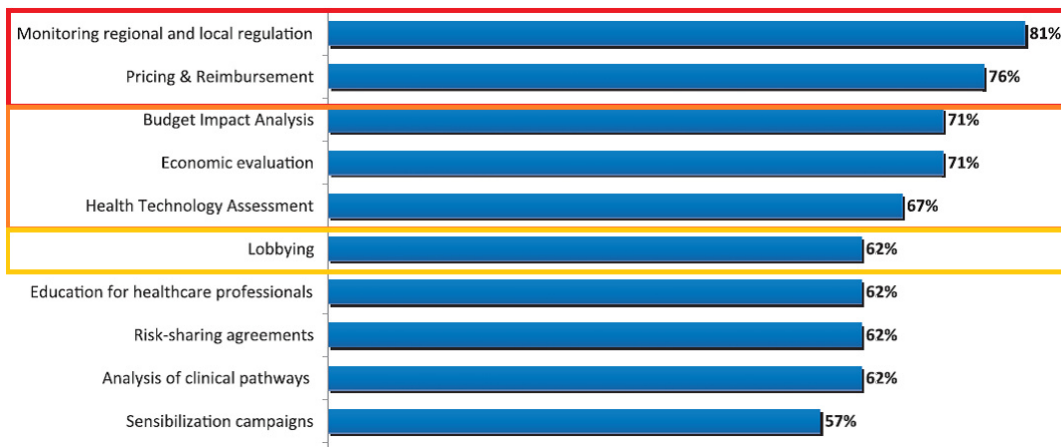


Figura 3-4. Attività da annoverare all'interno della funzionalità di Market Access. Nota: percentuale calcolata sulla base delle interviste restituite nel lavoro (Fonte: Jommi C., et al.,2012)

Per ciò che riguarda le variabili esterne che possono influenzare l'attività di MA possiamo citare l'ambiente esterno (soggetti istituzionali) e le politiche farmaceutiche, ma è altrettanto evidente come il contenimento dei costi, la variabilità legislativa (presenza di distinti formulari e delle gare di appalto a livello generale) e la molteplicità

dei soggetti coinvolti nel processo decisionale (tra livello nazionale/regionale/locale) sono tra i maggiori ostacoli.



Figura 3-5. Impatto medio percepito delle varie influenze che vengono dai distinti portatori di interesse coinvolti nel mercato farmaceutico e nell'accesso al medesimo. MA, Market Access. LHA, Local Health Authority, Azienda (Autorità) Sanitaria Locale.

Assolutamente non secondari, in quanto ad importanza, sono tutti gli altri portatori di interesse che possiamo tenere in considerazione nello scenario in questione (Figura 3-5). Il risultato da estrapolare è ovviamente quello netto evidenziato dal tratteggio rosso e che risulta corrispondere all'influenza netta registrata tenendo conto di tutti i soggetti intervistati per ciascuna tipologia.

I metri di valutazione di una efficace azione di Market Access sono il "time to market", l'inclusione all'interno dei formulari regionali (nel 50% dei casi può essere penalizzante in termini di indicazioni terapeutiche che vengono ridotte o per un 13,75% di rifiuto totale all'inserimento), le azioni concertate con soggetti portatori di interesse finanziario (nascono delle collaborazioni con le istituzioni per creare, ad esempio, nuovi percorsi terapeutici e registri di patologia) ed, infine la determinazione dei valori di Pricing & Reimbursement. Questi criteri vanno bene per gli ambiti del Public Affairs mentre sono lontani da qualsiasi logica alla base dell'ottenimento degli obiettivi di vendita tipica delle divisioni di Marketing, come emerge dalla Figura 3-6.

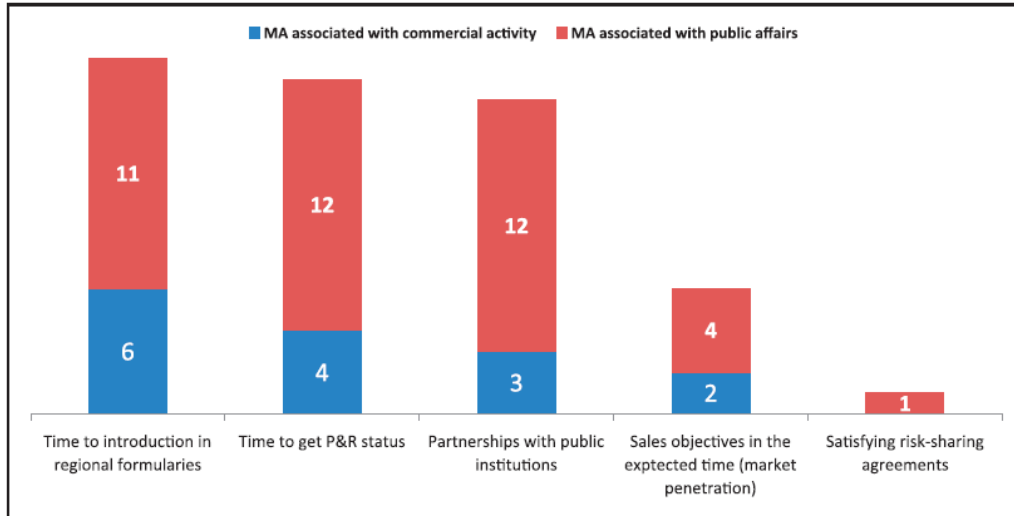


Figura 3-6. Impatto medio percepito delle varie influenze che vengono dai distinti portatori di interesse coinvolti nel mercato farmaceutico e nell'accesso al medesimo. MA, Market Access. LHA, Local Health Authority, Azienda (Autorità) Sanitaria Locale.

3.5 I nuovi ruoli di Market Access

Da una parte abbiamo quindi un forte dinamismo istituzionale che pone un grosso accento sull'allocazione delle risorse in generale ed ancor di più quando si parla di Salute. Dal lato delle aziende, invece, un cambio di direzione in quanto si sono fatte sempre più articolate le normative sulle modalità di utilizzo dei farmaci, sulla loro commercializzazione e si sono aggiunti altri livelli di complessità alla gestione del rapporto con i soli medici dovendosi rapportare anche ad amministratori, manager e farmacisti ospedalieri.

La conseguenza è quindi il dover implementare le tradizionali attività di marketing aventi come focus primari i clinici ed i prodotti presenti nel proprio portafoglio verso la creazione di una rete di contatti con coloro che ricoprono ruoli amministrativi e manageriali. Questo è un radicale cambio di ottica nel quale il sistema dell'assistenza sanitaria viene approcciato in modo più esteso e completo diventando il reale "cliente" soppiantando di fatto i singoli specialisti.

Queste nuove esigenze di dialettica con l'ambiente esterno in evoluzione ha avuto come riflesso, ad esempio, la comparsa del Key Account Manager (KAM) all'interno delle divisioni che si occupano di marketing, oppure un coinvolgimento sempre più importante di chi si occupa di Public Affairs (attività tradizionalmente classificata tra quelle che non si occupano di mercato perché diretta al cittadino, all'associazionismo e

alla politica) in quanto gli interlocutori storici sono in alcuni casi responsabili di politiche economico-sanitarie, soprattutto a livello locale.

La prima professionalità deve essere infatti considerata come un naturale sviluppo dell'attenzione al cliente (Key Account Relational Development model proposto da Millman and Wilson (1994) e successivamente adottato a livello delle relazioni commerciali nel loro complesso). Questa nuova impostazione di chi lavora nell'ambito delle vendite lo porta a direzionarsi a favore di un obiettivo più particolare, ovvero un aumento dei vantaggi acquisibili dalla trattativa sia dal punto di vista del venditore sia da quello dell'acquirente. Il salto di qualità sta quindi nel non avere come scopo il successo a livello della singola trattativa ma lo sviluppo di una rete di clienti fidelizzati attraverso lo sviluppo con ciascuno di essi di una vera e propria piattaforma economica. All'interno della stessa si fissano dei parametri di contrattazione che valgono su una base continuativa e sono contraddistinti da pacchetti prodotto/servizio cuciti sulle esigenze del cliente. Il successo di questo tipo di strategia dipende dall'importanza di ciò che viene venduto a livello di ogni singolo cliente, il grado di ricettività dimostrato nei confronti di un rapporto di partnership, così come la capacità del fornitore nell'incontrare i bisogni del cliente.

Per poter coordinare meglio le necessità giornaliere del cliente e collocarle all'interno di un rapporto economico costruito sul medio-lungo termine, le aziende formano delle squadre dedicate al loro interno, all'interno delle quali abbiamo KAMs che si occupano solo ed esclusivamente di queste strategie. Rispetto ai normali piani di marketing che hanno un orizzonte di pianificazione di 3-5 anni non cambiano assolutamente le modalità di realizzazione ma muta l'orizzonte temporale in quanto la prospettiva da avere affinché queste relazioni commerciali acquisiscano solidità è di almeno 10 anni e, conseguentemente, cambiano anche i presupposti alla base del rapporto fornitore-cliente che da transazionale diventa collaborativo. A livello operativo si procede all'analisi dei volumi di affari con il cliente, delle relazioni che si hanno con esso (numero° di visite, qualità delle visite stesse) e della presenza/peso di altri concorrenti. In quelle realtà dove si sceglie quindi di portare avanti una politica di key account si lavora quindi nell'ottica di far divenire ogni rapporto commerciale una relazione commerciale duratura assistendo nel tempo ad una crescita che inevitabilmente ha dei livelli intermedi come illustrato nel grafico della Figura 3-7.

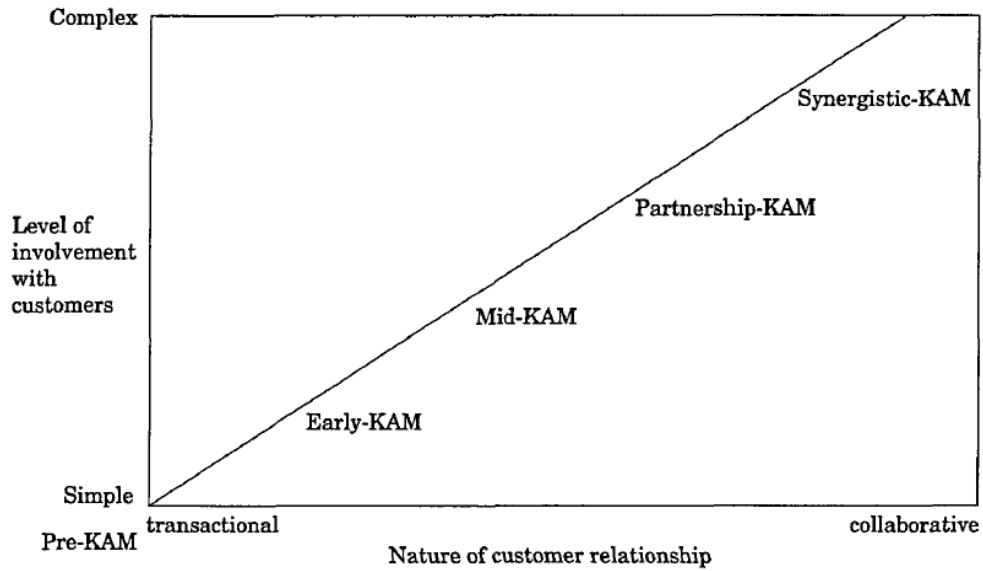


Figura 3-7. Modello di sviluppo della relazione a livello del Key Accounting Management (Fonte: McDonald M., 1997).

La fase in cui non c'è alcun tipo di rapporto e si stanno valutando i potenziali clienti si chiama Pre-KAM. Una volta che sono stati stabiliti dei contatti ma si è ancora uno dei tanti distributori siamo in una fase di Early-KAM. Quando si acquisisce una posizione predominante in termini di volume di affari per quanto riguarda il prodotto/servizio offerto ed il cliente esprime la propria preferenza si raggiunge lo stadio Mid-KAM. Il livello di Partnership-KAM prevede che il rapporto si sia fatto ancora più stretto, quasi esclusivo, tanto da poter essere misurato tramite un indice di performance. Una volta raggiunta l'esclusività di fornitura siamo davanti ad un livello di Synergistic-KAM che viene caratterizzato anche dalla generazione di barriere in uscita a protezione del rapporto stesso. Infine, le qualità per poter ricoprire bene questo tipo di ruolo sono integrità, conoscenza della logica prodotto/servizio, capacità di comunicare, comprensione del contesto-cliente e attitudine alla vendita (McDonald M., 1997).

Nel caso in cui la scelta su come affrontare le nuove sfide imposte dall'ambiente esterno (scenari di mercato in cui si muove l'azienda secondo i criteri dettati dalla pubblica amministrazione) non porti alla creazione di nuove figure sull'onda di modelli importati da fuori, si opta per un allargamento delle competenze di chi lavora nel Public Affairs. Questa nuova caratteristica è esclusiva del settore dell'healthcare e vede coloro che ricoprono questo ruolo preservare le competenze iniziali in sociologia, politica e management ed acquisire quelle di marketing. Altro livello di intervento più profondo

ed interessante di chi ricopre questi ruoli è l'attività di lobbying, già citata prima, ma da leggersi in questo contesto come attività che tutela l'azienda per cui lavora mentre cerca di influenzare l'ambiente in cui essa opera.

In sostanza, l'instaurarsi di un rapporto tra il mondo industriale ed altri portatori di interesse viene considerata efficace ed accettabile dai funzionari pubblici solo quando l'informazione che essi gli portano risulta utile ed in grado di facilitare il loro processo decisionale. Il rafforzarsi successivo di questa interazione tra privato e pubblico non può che portare ad una azione di mutuo supporto che, implicitamente, rivela una convergenza di obiettivi ed un rapporto costruttivo (noto come strategia win-win) più che uno scambio impari (win-lose).

Una modalità di descrizione della profondità di rapporti che sono venuti instaurandosi tra le aziende farmaceutiche e i rappresentanti dei governi regionali può essere fatta attraverso l'utilizzo dei tre seguenti aspetti: scambio di informazioni, supporto e influenza. Essi costituiscono, nel loro bilanciamento reciproco, la base di comportamento su cui si muovono coloro che oggi si occupano di relazioni tra l'industria e la politica (Figura 3-8).

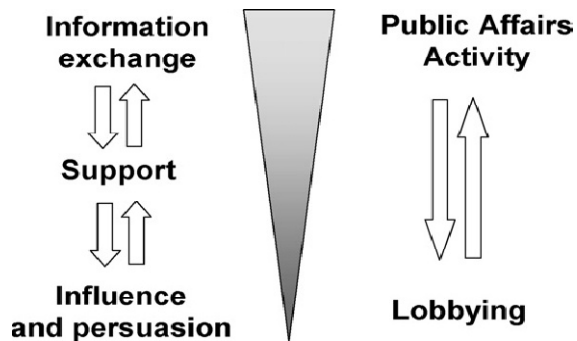


Figura 3-8. Rappresentazione degli aspetti coinvolti nelle relazioni tra le aziende ed i soggetti istituzionali. L'oscillazione tra le attività di Public Affairs classica e quella di Lobbying implica un passaggio da un'informazione generica ad una focalizzata e volta alla persuasione, passando per un livello intermedio in cui si portano elementi e servizi a supporto dell'interlocutore.

3.6 Un ruolo particolare: il Regional Affair Manager

L'analisi fatta sino ad ora è scesa sempre più nel particolare partendo dagli scenari macro di politica sanitaria e spesa farmaceutica per arrivare al rimodellamento delle strategie interne alle aziende ed alle nuove funzioni/mansioni che esse devono sviluppare per fare fronte alle nuove richieste che vengono dallo stare sul mercato oggi. Dalle ultime considerazioni sulle competenze e professionalità emergenti appare chiaro

come le aziende hanno dovuto ristabilire quali fossero i nuovi confini tra le funzioni di Public Affairs e Marketing per poter elaborare delle strategie in grado di affrontare in modo migliore un ambito dove vi sono forti posizioni ideologiche e profonde resistenze nei confronti di una visione in cui l'influenza sulla politica dovrebbe essere maggiore.

Esattamente all'interno dell'esigenza/problematica che abbiamo appena descritto si colloca la creazione attorno ai primi anni 2000, di una figura nuova, il Regional Affairs Manager (RAM) il quale dovrebbe svolgere questa ampia e strategica funzione di mediazione tra azienda e istituzioni ma riesce solo a portare avanti delle attività che rimangono limitate allo scambio di informazioni con i funzionari pubblici regionali nonostante vogliano essere dei tentativi di dare loro supporto a livello lavorativo e decisionale. Per comprendere dove e perché non si sia ancora trovato il punto d'incontro intellettuale tra le due controparti, è stato quindi molto utile prendere in considerazione un altro studio fatto sul campo (Compagni et al., 2008). In esso sono state portate avanti delle interviste semi-strutturate con i responsabili dei Regional Affairs Managers (RAM) delle filiali italiane di 6 aziende multinazionali (circa il 60% del mercato) e focalizzando le domande su:

- Valutazione del processo di decentralizzazione e dei cambiamenti organizzativi ad esso associati;
- Ruolo dei RAM, competenze specifiche e gradi di interazione con i KAM, parametri di valutazione della loro performance;
- Contenuti e natura dei rapporti lavorativi tra RAM e referenti amministrativi.

A livello dell'ambiente esterno, sono stati inoltre ascoltati sul tema anche i rappresentanti dell'associazione di categoria (Farindustria) che si occupano del settore Regional Affairs e gli amministratori di 9 regioni (pari al 60% della popolazione italiana ed al 60% della spesa farmaceutica coperta dal SSN) per comprendere meglio:

- L'interazione tra i RAM e i funzionari pubblici (frequenza, modalità, etc.);
- Natura dell'interazione;
- Percezione dell'utilità di un simile livello di rapporto.

Non sorprende che, a livello delle aziende, il trend delle risposte abbia evidenziato una visione positiva circa il livello di decentralizzazione raggiunto ad oggi in Italia. Nonostante questo, numerose criticità sono emerse riguardo alla sua eccessiva diversificazione che ha richiesto un continuo monitoraggio ed un forte investimento. Una delle definizioni più diffuse ed emblematiche lo vede, infatti, come un *“puzzle dalla crescente complessità”*.

I nuovi equilibri amministrativi, uniti alle manovre di contenimento della spesa farmaceutica, hanno poi prodotto una evoluzione nei rapporti con gli interlocutori istituzionali i quali non riescono ancora a mettere a fuoco l'importanza di un rapporto di intensa collaborazione con i RAM rimanendo spesso vittime degli schemi che li portano a concentrarsi solamente sui prodotti. L'approccio commerciale prende quindi il sopravvento su tutti gli altri argomenti di più ampio respiro e, sicuramente, di maggiore interesse per chi come un amministratore regionale si deve occupare della gestione delle politiche farmaceutiche nel loro insieme. La classe dirigente alterna diffidenza, educata tolleranza sino ad una costruttiva apertura al dialogo circa i farmaci e la loro gestione all'interno del sistema sanitario regionale.

Per quanto riguarda il livello organizzativo interno, in molti casi (4/6) la divisione Regional Affair si trova a livello di un dipartimento che si occupa di Affari Esteri in cui è presente anche chi si occupa di Public Affair a livello nazionale. In un solo caso si è registrato una dipendenza diretta dall'Amministratore Delegato mentre, in un altro, si è visto che l'unità in cui era stata inclusa questo tipo di attività era quella di Onco-Ematologia visto l'alto costo dei prodotti in portafoglio e la conseguenziale importanza di un dialogo preferenziale con le autorità regionali.

A partire dal 2001 il numero di persone che ricoprono questo tipo di ruolo è cresciuto in modo sostanziale, passando da 7 a 13 che coprono il 100% del territorio italiano. Normalmente si tratta di personale interno all'azienda che ha precedentemente lavorato nel settore vendite come informatori, area manager oppure, in qualche caso, KAM. Il loro background è di norma scientifico con un training apposito per quanto concerne la conoscenza delle normative e delle dinamiche istituzionali. In due casi si è rilevato come la scelta fosse stata espressamente diversa e diretta verso una formazione economica o politica secondo la necessità di avere persone con *“una educazione, approccio, impostazione mentale ed una rete di conoscenze totalmente diversa dai precedenti”*.

Gli interlocutori principali dei RAM (politici, i funzionari degli uffici tecnici, i dirigenti delle strutture sanitarie, amministratori e direttori sanitari) hanno descritto la loro attività come:

- Ponte tra l'azienda e i principali attori a livello pubblico ovvero meri portatori di informazioni: *“Raccolgono informazioni”*; *“Inizialmente si limitavano ad osservare che cosa stesse succedendo”*; *“Aprono una porta, ascoltano ciò di cui c'è bisogno, e lo riferiscono all'azienda, sono un collegamento, un ponte”*; *“Fanno*

si che la realtà che noi siamo come azienda arrivi ad esser conosciuta all'amministrazione pubblica e viceversa"; "rappresentano la nostra azienda davanti al Governo Regionale".

- Instauratori di rapporti e di collaborazioni durature con la controparte pubblica essendogli quindi di supporto: *"Avere un dialogo completo, trasparente ed a lungo termine"; "tradurre i bisogni e fare convergere gli obiettivi all'interno di piani di collaborazione".*
- Potenziale responsabili di azioni di influenza/persuasione nei confronti di coloro che devono prendere le decisioni a livello pubblico: *"interagire con coloro che pensano di poter influenzare".*

Le progettualità che possono quindi scaturire come risultato di una attività di Regional Affair Management possono quindi comprendere corsi di aggiornamento ai funzionari pubblici, iniziative focalizzate sui farmaci (monitoraggio della percentuale d'utilizzo e della spesa per alcune di essi), sino ad arrivare a vasti progetti di prevenzione e/o educazione dei pazienti. L'importanza di questo tipo di iniziative è sempre maggiore tanto da divenire parte dei piani aziendali di responsabilità sociale ma, solo quando riesce ad essere una combinazione di "servizi di consulenza" a supporto dei Governi Regionali riesce a raggiungere come obiettivo una collaborazione serrata con il settore pubblico.

Molti tra gli intervistati hanno sottolineato l'intenzione di tenere ben separate le funzioni di marketing/vendite da quelle di politica all'interno delle aziende così come quella di stabilire dei criteri di valutazione della loro performance sebbene sia difficile valutare una persona che ha come compito la costruzione di buone relazioni con l'amministrazione pubblica. Molto più facile invece è utilizzare parametri quantitativi quali il numero di farmaci inseriti nel formulario regionale così come la variazione della quota di mercato, dei profitti a livello regionale ed il numero di iniziative promosse in partnership con il Governo Regionale.

Nello stesso tempo si possono avere delle aziende dove la distinzione rispetto ad altri ruoli come ad esempio il KAM non è così netta avendo gli intervistati risposto che *"hanno bisogno di conoscere il loro cliente, per essere in grado di negoziare, relazionarsi e comunicare con i portatori di interesse".* Realtà in cui si è optato per la sostituzione dei KAM con i RAM con il passare degli anni per motivi sia economici sia strategici, ed altre in cui le due figure coesistono con compiti ben precisi (i KAM mantengono competenza esclusiva per la gestione delle offerte in caso di appalti

ospedalieri e sono valutati in termini di volumi di vendita) finendo spesso a lavorare in task-force con gli Area Manager per accrescere le vendite nella data macro-area attraverso strumenti di relazione non utilizzati in precedenza.

Per quello che riguarda, infine, il parere dei funzionari pubblici, una buona parte (6/9) hanno riferito che l'interazione con il mondo farmaceutico e più in particolare, con alcune aziende attraverso la figura del RAM era un aspetto notevole del loro lavoro in termini sia di tempo sia di importanza ai fini del risultato finale: *“E’ importante avere un contatto diretto ed un punto di vista differente”*; *“E’ una cosa utile ai fini della reciproca comprensione”*; *“A volte le aziende non si trovarono d’accordo con alcune delle nostre decisioni e si lamentarono di non essere state consultate in alcuna maniera. Mi trovai d’accordo con loro nel senso che, pur rispettando l’autorità della Regione, mi rendo conto come dal contatto con le aziende si possono meglio comprendere le ripercussioni a livello dell’ambiente”*.

Gli altri tre hanno un pensiero leggermente differente che vede un vantaggio per la farmaceutica ai fini di comprendere meglio il processo di decentralizzazione, ma nessun vantaggio per la Regione, la necessità di unificazione a livello di interlocutori a favore di Farmindustria per non avere differenti posizioni con cui avere a che fare da parte dei funzionari regionali, sino ad arrivare a ritenere che questo tipo di dialettica dovrebbe esser portata nelle sedi dove si ha la vera battaglia ovvero dove si discute di prezzi e rimborsabilità.

Per quanto riguarda l'opinione dei referenti regionali, vedono la loro interazione con i RAM come uno scambio di informazioni e solo in due casi è stato riferito che si è avuto un dialogo che è andato oltre questo semplice stadio: primo esempio ha visto come l'introduzione di un nuovo farmaco a livello del formulario regionale possa essere fortemente influenzata dalla farmaceutica nel momento in cui la decisione iniziale è stata sovvertita attraverso l'apporto di nuove evidenze da parte dell'azienda stessa; nel secondo esempio si è avuta una collaborazione stretta tra farmaceutica e Regione ai fini di predire l'impatto economico che avrebbe avuto l'introduzione di nuovi farmaci ad alto costo e poter quindi definire un budget appropriato.

In pratica sono stati evidenziati quattro livelli di comunicazione tra i due soggetti in questione (RAM e Regione):

- Nuove leggi regionali collegate all'ambito farmaceutico;
- L'analisi del trend di spesa per alcune classi di farmaci di interesse;
- Le dinamiche di distribuzione diretta dei farmaci e loro regolamentazione;

- Nuovi prodotti da far entrare sul mercato (produzione di evidenze cliniche e farmacologiche e, raramente dati di carattere economico circa l'impatto sul budget regionale o studi di costo-beneficio).

Nel complesso questo tipo di scambio è visto dalla controparte pubblica come ripetitivo e spesso privo di un chiaro obiettivo dal momento che il comportamento dei RAM apparentemente passivo e volto all'ascolto viene frainteso facendoli sembrare dei raccoglitori di informazioni più che dei collaboratori proattivi: *“Il loro mandato è unicamente quello di monitorare la situazione attuale per comprendere esattamente cosa noi stiamo pianificando di fare”*; *“non si arriva a delle discussioni”*; *“Sono comunque in grado di fare il mio lavoro a prescindere da questo tipo di relazioni”*. Altra percezione è quella che vede la raccolta di informazioni come strumenti di vantaggio competitivo nei confronti di altre aziende più che di supporto costruttivo alle istituzioni: *“Vogliono queste informazioni prima degli altri in modo da essere in grado di fare delle previsioni”*. Talvolta, i funzionari pubblici riferiscono di riscontrare utilità dall'aver una relazione con i RAM e citano come presupposti:

- La possibilità di poter spiegare nel dettaglio le loro scelte politiche e le norme vigenti;
- Conoscere in anticipo quali farmaci siano stati approvati dall'EMA e che presto raggiungeranno il mercato italiano;
- Capire che cosa altre regioni stiano facendo;
- Comprendere meglio le strategie di marketing adottate dalle aziende.

Le aspettative di evoluzione di questo tipo di rapporti tra aziende e istituzioni pubbliche riguardano principalmente un cambio di mentalità dei portavoce di entrambe le parti, questa acquisizione di maturità può portare come in alcuni casi illustrati, a raggiungere un livello di dialogo che si occupi di obiettivi strategici ed organizzativi di medio-lungo termine in cui convergono le prerogative di ambo le parti:

- Funzionari Regionali che devono superare la rigidità e la mancanza di fiducia preconcepita dal momento che alcuni di loro cominciano a riferire come la maggior parte dell'industria ha capito l'importanza delle politiche di razionalizzazione nell'uso dei farmaci e dell'allocazione delle risorse.
- RAM che dovrebbero distaccarsi da una impostazione troppo orientata alle vendite ed occuparsi di sorvegliare i comportamenti prescrittivi, il mantenimento dei criteri di appropriatezza nelle politiche aziendali, l'allocazione delle risorse nonché sviluppare la capacità di comprendere le necessità dei funzionari pubblici.

4 Il Web Marketing

4.1 Gli obiettivi del web-marketing

Comunicare i propri prodotti ed il proprio posizionamento per un'azienda del settore pharma/healthcare rappresenta una sfida legata alla tipologia di attività (i consumatori spesso scelgono di non acquistare), ai limiti posti da diverse normative ed alla congiuntura economica che sta iniziando a colpire anche il mercato dei prodotti sanitari. Contemporaneamente si è assistito ad una mutazione degli obiettivi e delle modalità con cui viene portata avanti l'informazione scientifica, viene ripensato il ruolo della formazione ECM e dei Convegni e si sono aperte nuove vie di comunicazione con cittadini, medici e farmacisti attraverso aree riservate dei propri siti aziendali, community, social network e forum dedicati.

Lo stadio di vita del prodotto e lo scenario altamente competitivo comportano una attenta revisione delle strategie di marketing push e pull sino ad ora applicate (vedi schema generale in Figura 4-1) sia in termini di vendite di brand, sia in termini di vendite nella categoria terapeutica.

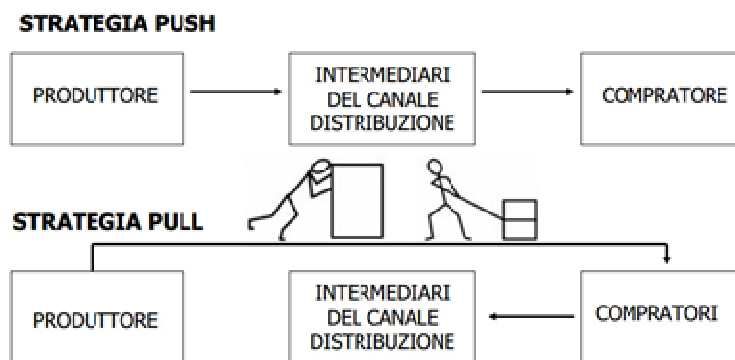


Figura 4-1. La strategia push è una strategia di marketing per la quale l'azienda cerca di stimolare la distribuzione dei propri prodotti facendo uso di una aggressiva promozione sia attraverso la propria forza vendita sia comunicando direttamente con gli intermediari commerciali. Al contrario, nell'attuare una strategia pull l'azienda concentra le sue risorse nel comunicare con il cliente finale per far sì che sia egli stesso a richiedere il prodotto agli intermediari commerciali.

Devono essere quindi rivalutati l'impatto della DTC (direct-to-consumer) advertising da una parte e del detailing o promozione su riviste mediche dall'altra. Nel mondo delle aziende farmaceutiche, come in altre aziende di diversi settori, le due strategie possono venir utilizzate contemporaneamente. In Italia nell'utilizzo delle due strategie e su quelli che sono i mezzi utilizzabili, si è fortemente legati alla tipologia di farmaco, se trattasi di etico o che non cade sotto prescrizione (Articolo su Digital Pharma Blog del 16 marzo 2012).

Obiettivo fondamentale per le aziende è quello di elaborare nuove strategie operative, idee che vedano l'utilizzo di internet e dei new-media per integrare i canali tradizionali con quelli digitali. In questo modo riusciranno a mantenere e, contemporaneamente, rafforzare il contatto con i consumatori siano essi medici, pazienti, caregivers (chi si prende cura di un paziente e lo assiste), istituzioni pubbliche e private.

Proprio allo scopo di implementare questo approccio al settore salute che viene in ausilio la tecnologia coi suoi canali informativi (motori di ricerca, newsletter, portali di settore, siti su patologie) e social (social network, blog, community). Essi orientano i processi decisionali di cittadini e clinici coinvolgendo profondamente questi interlocutori tanto da riuscire ad innescare nei fruitori un processo parallelo di reperimento, filtratura e confronto delle informazioni mai visto in precedenza.

Per quanto riguarda gli strumenti utilizzati, da citare in particolare è l'uso di formati di contenuto come sketches, documentari su storie vere e video interattivi.

4.2 Il contesto operativo

Secondo l'articolo "Are pharmaceutical marketing decisions calibrated to communications effects?" di Cavusgil e Calantone, pubblicato nell'ultimo numero di Health Marketing Quarterly, vi sono alcune criticità nel valutare l'efficacia di push e pull nel settore farmaceutico, in particolare lo stadio di vita del prodotto e lo scenario altamente competitivo che lo caratterizza.

Lo stadio di vita del prodotto è da considerarsi importante perché, nel mondo del pharma, le aziende hanno un limitato periodo di tempo per recuperare i propri investimenti prima che scada il brevetto. Per quest'ultima ragione il marketing manager deve sapere come calibrare il proprio mix promozionale nel tempo, dalla fase d'introduzione del prodotto alla sua fase di declino. Alcuni studi precedenti in materia, evidenziano il fatto che con l'invecchiare del prodotto i consumatori siano meno

recettivi e quasi infastiditi e annoiati dai messaggi pubblicitari che si riferiscono al medicinale.

Ugualmente importante è lo scenario competitivo in cui si muovono le aziende farmaceutiche: qui figurano, infatti, pochi attori principali che ricoprono ruoli molto importanti e di conseguenza gli effetti derivanti dalle loro interazioni influiscono significativamente sul livello di successo o di insuccesso delle loro iniziative.

L'obiettivo della ricerca condotta da Cavusgil e Calantone era quello di determinare l'impatto della DTC (direct-to-consumer) advertising, del detailing e della promozione su riviste mediche sia in termini di vendite di brand, sia in termini di vendite nella categoria terapeutica. I principali risultati di questa nuova ricerca vengono riassunti alla fine dell'articolo:

- **Effetto della DTC sulle vendite di brand e di categoria.**

Dallo studio viene confermato come la DTC influenzi sia le vendite del proprio brand sia le vendite di altri farmaci della medesima categoria di prodotto.

- **Effetto del detailing e della promozione su riviste.**

Si evidenzia che il detailing ha un ROI superiore rispetto alla DTC e che la promozione su riviste risulta più efficace di quest'ultimo.

- **Interazione fra le diverse forme di promozione.**

L'interazione fra le diverse tipologie di strumenti promozionali ha segno negativo, e contrariamente a quanto si possa immaginare, l'effetto combinato dei vari strumenti non si rivela sinergico. Gli autori spiegano questo fenomeno ipotizzando sia dovuto al fatto che detailing e DTC si rivolgano a due audience distinte (medici e pazienti) e che nel campo farmaceutico la presenza di un intermediario (il medico) renda particolarmente complesso il processo d'acquisto. Dato questo risultato, i manager delle aziende farmaceutiche devono prestare maggiore attenzione nell'integrare i vari strumenti dato che i vari canali sono indirizzati ad un pubblico differente. Inoltre, un'altra possibile spiegazione del risultato deriva dal fatto che gli strumenti vengono utilizzati su due mercati distinti: farmaci su prescrizione e OTC. Anche qui, i manager devono far attenzione nel costruire metriche che tengano conto di questa differenza.

- **Effetto della longevità del prodotto.**

Considerando il numero di anni in cui il prodotto è stato presente sul mercato, si evidenzia una relazione negativa con la DTC e una positiva con il detailing e

l'advertising su riviste. Questo risultato indica che gli sforzi promozionali verso i medici continuano a essere efficaci nel tempo anche quando il prodotto entra nella fase di maturità. I manager dunque dovrebbero focalizzarsi meno sulla comunicazione al paziente e maggiormente su quella diretta al medico man a mano che il prodotto matura.

- **Effetto dei mutamenti competitivi.**

Lo studio non riesce a trovare un effetto univoco dell'entrata e dell'uscita di attori nello scenario competitivo sulle vendite e gli autori giustificano tale risultato evidenziando come l'esistenza simultanea di diversi mercati (farmaci su prescrizione, OTC e generici) che competono fra di loro, influenzi il comportamento del mercato nel suo complesso. Sugeriscono dunque ai manager di tenere in considerazione l'esistenza di tali mercati in fase di pianificazione strategica.

E' chiaro come questi risultati non portino a una risposta univoca e concreta su quale delle due strategie sia più efficace, ma si evince che i manager delle aziende farmaceutiche dovrebbero perseguirle entrambe in diversi contesti e a seconda del target a cui ci si vuole rivolgere. Inoltre risulta importante riuscire ad integrarle al meglio, sfruttando i nuovi strumenti e canali comunicativi messi a disposizione dall'evoluzione tecnologica (Cavusgil e Calantone, 2011). Risulta quindi cruciale il raggiungimento ed il coinvolgimento di un target divenuto oramai "distratto" come quello dei medici e dei farmacisti attraverso i media elettronici e l'utilizzo del canale Internet a supporto dell'attività degli ISF. Questo perché il clinico preferisce spesso il materiale on-line e lo consulta sempre di più tramite smartphone o iPad.

4.3 I nuovi orientamenti e nuove realtà aziendali

Le nuove sfide dettate dalla liberalizzazione, le peculiarità normative specifiche del settore e la struttura complessa del mercato rendono la funzione Marketing e Comunicazione nel settore farmaceutico e sanitario quanto mai essenziale. I profili professionali più ricercati sono chiamati a coniugare la preparazione strategica con una visione operativa dei problemi e delle soluzioni attraverso l'utilizzo di diversi approcci di marketing, comunicazione e vendita in relazione ai prodotti e ai mercati di riferimento. Questo non vuol dire che chi si trova ad occupare questo tipo di posizione

oggi debba smettere di utilizzare le tradizionali leve di marketing, bensì innovarle ed implementarle con adeguate politiche commerciali e di retail management per il mercato sia nazionale che internazionale.

Sempre più centrali divengono quindi le tecniche di ufficio stampa, management di eventi e comunicazione sul web in relazione all'obiettivo di mercato da raggiungere, pur mantenendo un profilo di comportamento che si ponga all'interno dei vincoli legislativi del settore farmaceutico. Esempi in questo senso si hanno attraverso la creazione di business units dedicate a queste nuove frontiere del marketing, alla collaborazione con società specializzate come CWT, Jakala Promoplan, Uvet, Educom, Razorfish Healthware (una multinazionale italiana guidata da Roberto Ascione, nata dalla fusione di Razorfish Health e Publicis Healthware, con più di 300 dipendenti e principali uffici a Salerno, Philadelphia e New York), etc. sino ad arrivare al completo outsourcing di tale attività (spesso attraverso le medesime società):

“La grande professionalità maturata nel corso degli anni nel mercato farmaceutico e la pressante richiesta di servizi da parte di molte aziende del settore ha spinto CWT Meetings & Events a creare una specifica divisione dedicata proprio al mondo “pharma”. Una struttura flessibile capace di gestire, con l'utilizzo di tecnologie all'avanguardia, tutti gli eventi delle case farmaceutiche, anche in totale outsourcing, assicurando il rispetto delle procedure e delle linee guida aziendali. La sua specializzazione nello specifico settore garantisce il costante aggiornamento sulle complesse normative e disposizioni ministeriali e permette di ottimizzare al massimo i processi e le spese delle aziende:

Dalla segreteria organizzativa al supporto logistico, al programma sociale riservato ai delegati. CWT Meetings & Events è in grado di offrire un supporto completo anche per l'organizzazione dei congressi medici scientifici. Per rendere un momento d'incontro professionale un'esperienza indimenticabile.

L'affidabilità e la capacità di parlare un linguaggio che crea un elevato coinvolgimento emotivo permette a CWT Meetings & Events di porsi come unico interlocutore per tutte queste tipologie di eventi presso qualsiasi tipo di azienda.” (brochure aziendale di Carlson Wagonlit Travel del 2009).

“La nostra web-agency è specializzata nella comunicazione e nel marketing online per le aziende farmaceutiche e il settore healthcare. Ai nostri clienti diciamo sempre che

non serve raggiungere “tanti” utenti ... ma raggiungere quelli che interessano! Per questo motivo è fondamentale la definizione di strategie di marketing, che siano da guida per la stesura di un piano efficace ed efficiente, da svilupparsi nel modo e nel momento giusto.

Il marketing delle aziende farmaceutiche e, in generale, del mondo healthcare è oggi più che mai digital. Il Web nella sua parte “informativa” e in quella “social” condiziona, infatti, tutti noi “moderni consumatori”, in ogni processo decisionale: anche nell’ambito salute! Questo comporta inevitabilmente un cambiamento nel modo di comunicare e di relazionarsi tra i principali attori dell’ecosistema pharma e healthcare. Il nostro obiettivo è quello di agire sulle reti di influenza e di relazione che caratterizzano lo scenario «salute», integrando una strategia per il canale digitale (web e mobile) nel piano di marketing pharma.

Grazie a una specifica expertise sia nel settore salute, farmaceutico e wellness sia nel web marketing, la nostra azienda è in grado di individuare la strategia migliore per il tuo progetto.

[...]Disponiamo, all’interno della nostra struttura, dell’intera catena di valore, così da avere un unico referente a disposizione dei clienti, in modo da rispondere sempre in prima persona di tutti i servizi offerti e assicurare una continua attenzione in tutte le fasi del progetto. Una maggior efficienza operativa per un rapido raggiungimento dei risultati.” (Sito web di Educom S.r.l.).

“La Razorfish Healthware è un leader globale nella comunicazione digitale e nel campo dell’healthcare, una realtà contraddistinta da un mix unico di intuizioni, tecnologia, creatività che è in grado di indirizzare il cambiamento in atto nell’healthcare proponendo soluzioni verticali per migliorare le attività delle sezioni marketing, medica e vendite delle aziende. Il nostro pannello di servizi si compone di tre linee principali di business: un’unità specializzata in consulenza che si occupa di strategia e supporto tecnologico; un’unità che si occupa di comunicazione digitale e marketing; ed una terza unità che si occupa di IT offrendo una vasta gamma di soluzioni per le imprese ed i servizi tecnologici ad esse affiancabili.” (Sito web della Razorfish Healthware).

Per dare qualche cifra, non appartenente alla nostra realtà, ma ugualmente in grado di dare un ordine di idee del trend generale, nel 2012 il settore farmaceutico e Healthcare

americani hanno investito 1,58 miliardi di dollari nel marketing e advertising online. Rispetto al 2011 si calcola un + 23,3% di investimento nell'area digitale delle aziende farmaceutiche, trend in continua crescita, che si ipotizza possa raggiungere i 2,48 miliardi di dollari nel 2016 (Figura 4-2).

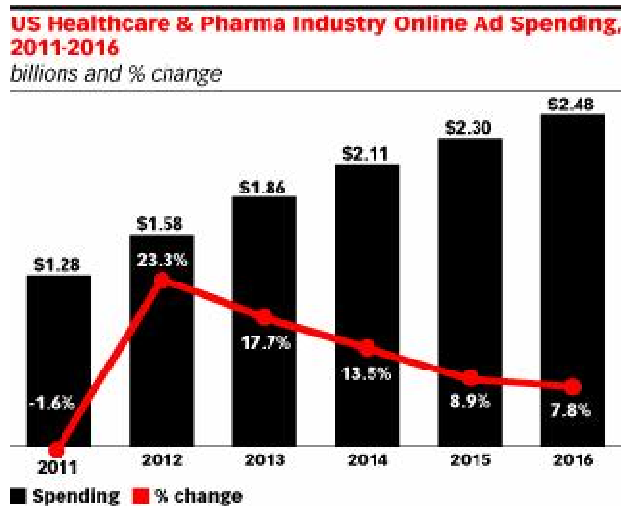


Figura 4-2. Proiezioni di spesa per la vendita online nel periodo 2011-2016. Dati incrociati tra gli studi condotti indipendentemente da Interactive Advertising Bureau (IAB) e PricewaterhouseCoopers (PWC). Il benchmark di riferimento comprende i produttori di farmaci, i distributori, i dottori, gli ospedali ed altre strutture che erogano servizi legati alla salute (eMarketer, Gennaio 2012).

Questi sono i dati di eMarketer, l'agenzia americana leader nel settore del marketing digitale, che mostrano come il settore farmaceutico ed healthcare USA stia sempre più investendo nell'online. Le sue previsioni ipotizzano che in media la spesa del pharma nella promozione digitale possa crescere a un tasso annuo del 14,1% tra il 2011 e il 2016, che corrisponde al tasso medio di spesa per la pubblicità online degli Stati Uniti nel suo complesso (Articolo su Digital Pharma Blog del 28 giugno 2012).

4.4 Nuovi strumenti e livelli di comunicazione

Molto utile all'analisi dello scenario si è rivelato anche il report "Pharmaceutical Marketing Online & e-Detailing: Trends USA-Europe" elaborato dal Centro Studi Mercurio sulla base di dati aggiornati pubblicati da alcune delle più importanti agenzie e centri studi mondiali (Manhattan Research, Cegedim Strategic Data, Business Insights, eMarketer, Forrester Research, Business International, IBM Institute for Business Value e Boston Consulting Group). La sua particolarità sta nell'aver

analizzato la classe medica europea ed oltreoceano allo scopo di individuarne la tendenza, i bisogni, le esigenze ed in particolare la sua percezione nei confronti delle strategie di marketing online che, a causa della crisi economica mondiale e delle difficoltà di fondo delle aziende farmaceutiche, acquisiscono sempre più spazi a discapito del marketing tradizionale.

“In risposta alla necessità di una strategia di marketing alternativo che rispecchi le esigenze ed i bisogni della classe medica, le aziende hanno individuato un nuovo modello di e-business basato sull’impiego della tecnologia conosciuto come e-detailing. Nata con lo scopo di supportare la forza vendita, e non sostituirla, e per incrementare in buona parte la penetrazione e quindi la quota di mercato; non è altro che una strategia per continuare ad aumentare la vendita di farmaci.”

Per quanto riguarda la classe medica è stata sino ad ora difficilmente raggiungibile se non attraverso la forza vendite, i congressi e il materiale di promozione cartaceo. La formazione del medico si sta però orientando sempre di più verso il mondo del web e va aumentando il numero di membri della categoria che trascorrono online la maggior parte del loro tempo libero. In particolare, il medico europeo sembra più propenso di quello americano ad essere raggiunto dal materiale informativo in formato elettronico (il 99% degli intervistati usa internet e l’83% considera l’accesso alle informazioni online essenziale per il proprio lavoro). Inoltre la media di ore trascorse in rete è di 14 per il medico europeo e di 8 per quello americano, ma ciò non significa che quest’ultimo non ritenga internet uno strumento che agevoli la professione (78%) se non addirittura una parte integrante della pratica clinica (73%).

Per quanto riguarda la pratica dell’e-detailing da parte delle aziende, la percezione dei medici europei vede numerosi vantaggi tra cui la possibilità di consultazione in qualunque momento e la riduzione delle ridondanze che si venivano a creare durante la visita dell’ISF facendo diventare gli stessi incontri occasioni per domande mirate e quindi molto più stringati ed efficaci.

Questa nuova pratica non raggiunge però più del 20% come diffusione mentre negli USA è pressoché indispensabile per il 50% dei medici evidenziando una diversa consapevolezza “geografica” di quelle che siano le peculiarità della classe medica e quindi di quali nuove strategie debbano essere attuate includendo nel cosiddetto marketing-mix anche in termini di nuove preferenze comunicative da parte del target.

In relazione alla spesa, invece, c'è stata una inversione di tendenza o, perlomeno, una interruzione degli investimenti nei confronti della forza vendite ed un aumento considerevole, ristretto per ora alle grandi multinazionali ma in continua espansione, dei fondi stanziati per strategie di e-detailing, tele-detailing, e-meeting e web-advertising (aumento di 5 volte tra la fine del 2006 e l'inizio del 2010).

Successi nel campo dell'e-detailing in Italia ce ne sono stati ed hanno dimostrato come il mantenimento/rafforzamento del "contatto" tra azienda farmaceutica e medici/farmacisti abbiano giovato alla formazione e all'aggiornamento del personale sia per quanto riguarda la pratica medica sia per quello che riguarda gli aspetti di governo clinico. Lo stesso si può dire a livello della relazione tra l'azienda ed il cittadino/paziente che ha visto una sempre più crescente sviluppo di portali ed altri strumenti web con la conseguente nascita del settore della mobile health (m-health) di cui riviste come Medical Marketing & Media sono attente osservatrici e giudicano le iniziative anno per anno. Gli esempi che vorremmo portare sono tantissimi ma vale la pena citarne alcuni molto rappresentativi partendo proprio dai titoli assegnati per il 2012 dalla suddetta rivista nelle categorie relative ai canali web e mobile (Articolo su Digital Pharma Blog del 17 dicembre 2012):

- *Best Branded Website* - **Apidra.com** - Sito web di Sanofi Aventis nell'ambito del diabete che fornisce un supporto a 360° per i pazienti affetti da diabete e costituisce un'ottima iniziativa per sviluppare la sua equità come brand di insulina. La completezza del sito è data dalla presenza di indicazioni sull'alimentazione corretta e più adatta per chi soffre di questa patologia, indicazioni sulla cucina e sull'acquisto di cibi e un pianificatore di pasti. Oltre a tutte queste risorse disponibili sul sito, Sanofi ha creato GoMeals un'applicazione mobile gratuita che aiuta i pazienti a mangiare in modo corretto anche fuori casa.
- *Best Disease/Education Website* - **Thereforyou.com** - Sito web della Baxter Healthcare Corporation nel campo dell'emofilia, giudicato il migliore per l'educazione riguardo a una malattia. Composto da due percorsi di navigazione, uno che riporta i contenuti in base all'argomento d'interesse e l'altro che li organizza in base alle fasce d'età dell'interessato, vede al suo interno anche la presenza di fotografie e esperienze personali raccontate dai pazienti e costanti richiami e link a contenuti utili specifici per l'utente che sta navigando.

- *Best Online Patient Relationship/Adherence* - **Cornerstones4care.com** – Programma Novo Nordisk per il diabete, offre ai pazienti informazioni sulla patologia, suggerimenti per uno stile di vita corretto e su come convivere con la malattia, magari anche includendo una componente social o di gaming. La home page del sito permette, infatti, ai pazienti di auto-definirsi in base alle proprie specifiche necessità informative, chiedendo al visitatore di cliccare sul profilo che meglio lo rappresenta. Un paziente che visita Cornerstones4Care si auto-segmenta e, grazie ad un algoritmo, Novo Nordisk è in grado di determinare la tipologia di informazioni che sta cercando, i dati sui farmaci e le terapie che possono interessargli e di inviare una newsletter mensile creata ad hoc. Offre anche una serie di ebook gratuiti scaricabili gratuitamente da iTunes e un menu planner che permette ai pazienti di creare la propria dieta settimanale e di stampare la lista della spesa.

Novo Nordisk ha anche in programma di creare un'applicazione gratuita scaricabile che possa riunire tutte queste risorse utili ai pazienti (un pianificatore pasti, un calcolatore di carboidrati e calorie, una guida all'esercizio fisico, etc.). Oltre al disease management e alla linea telefonica dedicata, l'azienda vuole incorporare nel sito una funzione di instant messaging e ottimizzare il sito per la visualizzazione da mobile. Novo Nordisk ha sponsorizzato la comunità di diabetici del social network Wego Health e sta valutando i pro e i contro di crearne una propria di brand.

- *Best Use of Social Media* - **Sanofi US Diabetes Division**; Il direttore dell'area, in un'intervista afferma che: "il canale social non deve essere considerato dall'azienda come un canale promozionale, ma come mezzo per ascoltare ciò che i pazienti hanno da dire e per trarne degli approcci ottimali, che successivamente potranno essere riutilizzati per la comunicazione di brand su canali tradizionali." Sulla pagina Facebook le domande cliniche degli utenti vengono monitorate e reindirizzate alla pagina dedicata "Treatment Discussions", su Twitter vengono gestite direttamente attraverso messaggi. La mancanza di uno strumento atto a raccogliere e condividere le esperienze di vita dei pazienti e i loro suggerimenti, viene colmata con il lancio del blog Discuss Diabetes. Successivamente l'azienda nota che molte parole di uso frequente nelle discussioni del blog non erano comunemente riconosciute da tutti i pazienti e quindi procede a creare un'altra piattaforma di engagement chiamata "**Diabetepedia**" in cui è possibile trovare delle semplici definizioni e dei link utili per approfondire gli argomenti che il paziente potrebbe

- non conoscere. Gli utenti vengono invitati non solo a fornire definizioni tecniche dei concetti, ma anche a creare una sorta di slang, che possa rendere più facile la comprensione e la produzione dei contenuti soprattutto a chi è appena entrato a far parte della comunità.
- *Best Mobile App for Consumers* - **Babyapp WebMD** - nata da una indagine sulle esigenze dei genitori riguardo alla conoscenza del percorso di crescita dei propri figli, fornisce informazioni gratuite, personalizzate e approvate da pediatri. Il contenuto dell'applicazione può essere facilmente condiviso via e-mail e sulle varie piattaforme social quali Facebook e Twitter. Le particolarità sono l'organizzazione dei contenuti e i consigli giornalieri, settimanali o mensili inviati agli utenti. I contenuti sono suddivisi per argomento o per fascia d'età del bimbo. I consigli inviati all'utente hanno scadenza giornaliera quando il bambino ha meno di un anno, settimanale nel caso di contenuti maggiormente dettagliati e mensile quando il bambino ha un'età compresa fra un anno e due. Altre funzionalità dell'applicazione sono un "diario del bambino", in cui è possibile registrare periodicamente le attività, come per esempio il sonno o l'alimentazione, ma anche le prime fotografie scattate con lo smartphone dal genitore. Si tratta quindi di un vero e proprio "primo diario", però altamente tecnologico, in modo che possa permettere di inviare le informazioni registrate anche al proprio pediatra.
 - *Best Mobile App for HCPs* - **Charger App MedGadget** – miglior applicazione sviluppata per i medici da Infuse Media Group e Boston Scientific. Applicazione per iPad, è stata fornita agli informatori scientifici di Boston Scientific per permettere una più agevole comunicazione con i medici e illustrare loro più efficacemente il nuovo strumento per l'angioplastica sviluppato da Boston. L'organizzazione intuitiva dei contenuti che non ne preclude la serietà e il livello di approfondimento, fa sì che gli informatori adattino il livello dei contenuti alle richieste dell'interlocutore. L'applicazione è stata indicata come elemento chiave per il successo ottenuto dal nuovo prodotto, grazie soprattutto all'entusiasmo che è stata in grado di generare, permettendo di ottenere velocemente l'approvazione degli istituti sanitari che hanno ordinato subito un campione per la valutazione. Un risultato importante e tangibile è l'aumento della quota di mercato della Boston Scientific che è passata dal 16% a più del 30% in solo nove mesi dal lancio di Charger. Molto importante anche sottolineare che l'azienda non ha una quota di mercato così alta dal 2005.

4.5 Le nuove professioni

Come abbiamo già evidenziato nel capitolo precedente riguardo alle attività correlate al Market Access, le nuove esigenze dettate dal mercato ed i conseguenti ri-arrangiamenti aziendali fanno crescere le opportunità di impiego e il 2011 segna l'emergere di una professione: il Web marketing.

Secondo Luca Tofanelli manager della divisione Digital & New Media di Page Personnel, *“il profilo junior di questa professione è stato il più richiesto nel settore”*. **Di cosa si tratta esattamente? Chi è e di cosa si occupa il web marketing junior?** *“È certamente un laureato in economia (in possesso di un titolo anche solo triennale) che ha il compito di aumentare la visibilità dell'azienda e implementare il traffico sul sito internet. La sua attività di promozione online avrà il fine di aumentare la visibilità dell'impresa e accrescere il numero di utenti in target raggiungibili/raggiunti. Si occuperà anche della gestione delle attività di Social Media Marketing volte ad aumentare brand awareness e reputation dell'azienda. Completano il profilo competenze SEM (Search Engine Marketing) e SEO (Search Engine Optimization) per gestire le attività di posizionamento dell'azienda sui principali motori di ricerca.”*

A quale ruolo può ambire chi sceglie di intraprendere questo percorso lavorativo?

“Dopo alcuni anni di esperienza si può raggiungere importanti posizioni all'interno dell'azienda come quella del Web Marketing Manager. Interessanti sono anche i risvolti economici: i livelli retributivi vanno dai 20/22.000 euro all'anno fino ai 28.000/30.000 euro.”

5 La Direzione Medica

5.1 Cos'è la Direzione Medica

La funzione tradizionale di supporto dell'area Medical Affairs presso aziende bio-farmaceutiche e produttrici di dispositivi medici si sta sviluppando in una matrice di responsabilità maggiori che collega fra loro ricerca, sviluppo clinico, pubblicazioni scientifiche, biostatistica, formazione medica e diversi altri servizi medici. Assicura la condivisione di informazioni scientifiche con i medici, i key opinion leader, le agenzie di regolamentazione, gruppi di professionisti ed operatori sanitari.

La Direzione Medica di un'azienda farmaceutica è il dipartimento che garantisce un adeguato supporto scientifico alle varie funzioni aziendali. La consulenza scientifica viene fornita in primo luogo collaborando:

- all'allestimento del Dossier di registrazione del farmaco per la richiesta dell' A.I.C. (autorizzazione all'immissione in commercio) per le nuove specialità medicinali;
- all'elaborazione dei contenuti del materiale informativo utilizzato dagli Informatori Scientifici del Farmaco, a garanzia della accuratezza scientifica e del rispetto delle normative di legge vigenti e del Codice Deontologico di Farindustria;
- alle attività di formazione e aggiornamento degli informatori scientifici del farmaco nonché alla formazione scientifica dei nuovi dipendenti e del personale medico presente in azienda.
- all'elaborazione dei materiali di supporto per il Market Access, in particolare finalizzati all'inserimento delle varie specialità medicinali nei prontuari terapeutici locali (PTO).

La Direzione Medica opera inoltre in costante sinergia e collaborazione con:

- i colleghi delle Ricerche Cliniche (Clinical Operations) occupandosi della definizione e della realizzazione degli studi clinici post-registrativi di fase IIIb-IV e osservazionali inerenti ai prodotti aziendali, atti a confermare la loro efficacia e tollerabilità a lungo termine;

- la comunità scientifica e accademica (medici esperti riconosciuti a livello nazionale e internazionale);
- i principali Key Opinion Leader delle diverse aree terapeutiche a cui si rifanno i farmaci commercializzati e con le Università e gli Istituti di Ricerca per l'implementazione e la pubblicazione di tutti i progetti/studi risultato di una stretta collaborazione;
- i Product Manager per garantire un supporto medico alla promozione al fine di definire il posizionamento medico dei prodotti, e la gestione degli aspetti medico-scientifici del marketing, mediante l'organizzazione e l'animazione di tavole rotonde, e delle attività di post-marketing quali la presentazione, ai congressi medici, dei risultati conseguiti, la formazione e l'informazione medica.

In generale la Direzione Medica consta di un Medical Manager (o più di uno, a seconda della grandezza dell'azienda e dei farmaci commercializzati) e diversi Medical Advisor che lavorano in sede e si occupano di tutte le attività elencate precedentemente.

Attualmente, gran parte delle aziende multinazionali presenti anche in Italia, hanno introdotto un'altra figura chiave che fa parte sempre della direzione medica chiamata **Regional Medical Advisor o Medical Liaison**, che non è altro che un medical advisor che lavora però non in sede ma sul territorio e che ha un rapporto molto più diretto con i vari medici e con le strutture territoriali (ospedali, ASL, università). I regional medical advisor lavorano sul campo in stretta collaborazione con gli informatori scientifici del farmaco (product specialist), ma a differenza di questi possono parlare con i medici di tutti gli aspetti scientifici legati ai farmaci specifici dell'azienda che rappresentano (studi preclinici/clinici, nuovi farmaci non ancora presenti sul mercato etc) e di tutti gli altri aspetti scientifici e regolatori di cui il medico necessita di avere informazioni.

5.2 Esempi di Direzioni Mediche

5.2.1 Abbott Pharmaceuticals

Opera nel settore dei prodotti farmaceutici e svolge attività che vanno dalla sperimentazione clinica alla commercializzazione ed alla distribuzione dei farmaci. Fanno parte di Abbott Pharmaceuticals le divisioni Market Access, Commercial Services, Financial, Communications, Direzione Medica, che segue i processi di

sperimentazione clinica, e le seguenti divisioni commerciali: Established Product Division, Specialty Hospital e Immunology.

La Direzione Medica è responsabile delle attività medico-scientifiche promosse da Abbott sul territorio italiano nonché dello sviluppo clinico dei farmaci Abbott, di cui partecipa alle attività registrative. Le diverse attività medico-scientifiche relative ai farmaci Abbott, tra le altre cose, comprendono: la presentazione ai congressi medici e la pubblicazione su riviste scientifiche internazionali e nazionali dei risultati degli studi clinici; l'organizzazione di tavole rotonde; lo sviluppo di una formazione adeguata del personale coinvolto nella informazione scientifica; la farmacovigilanza. La Direzione Medica, composta da personale altamente qualificato (più di 60 persone fra cui laureati in Medicina e Chirurgia, in Biologia, in Chimica e Tecniche Farmaceutiche, in Chimica, in Farmacia, in Lingue, in Giurisprudenza e in Economia e Commercio) si articola in vari Servizi: **Sviluppo Clinico, Medical Affairs, Servizio Scientifico, Farmacovigilanza e Quality Management.**

Sviluppo Clinico: il gruppo assicura che gli studi clinici Abbott (sperimentazioni di fase II-IV, studi osservazionali sul farmaco, indagini epidemiologiche) condotti in Italia, rispondano ai massimi standard di qualità ed integrità in accordo ai principi di eticità, alle normative applicabili ed alle procedure operative aziendali, con lo scopo di offrire ai soggetti che partecipano agli studi clinici sponsorizzati da Abbott gli standard più alti di cura e di eticità. Le attività di ricerca clinica Abbott in Italia si concentrano attualmente nelle seguenti aree terapeutiche: Immunologia, Virologia, Oncologia, Nefrologia e Neonatologia.

Medical Affairs: questa divisione svolge un ruolo cruciale nei team multidisciplinari per le attività strategiche e di ricerca, assicurando il supporto scientifico a tutte le divisioni di Abbott principalmente attraverso le seguenti attività:

- aggiornamento continuo delle conoscenze scientifiche relative alle differenti aree terapeutiche;
- preparazione di dossier/documentazione per le Autorità regolatorie;
- disegno e implementazione delle attività scientifiche strategiche che rispondano ai bisogni medico-scientifici dei pazienti e degli operatori sanitari a livello locale;
- valutazione della fattibilità in Italia di progetti scientifici Internazionali;
- partecipazione attiva ai team medico-strategici internazionali dell'Azienda;
- gestione dei contatti con i principali Opinion Leaders e con gli sperimentatori delle aree terapeutiche di riferimento;

- gestione dei quesiti sui farmaci Abbott da parte della classe medica;
- revisione del Materiale Promozionale, Schede Tecniche e Foglietti illustrativi dei farmaci Abbott.

Le attività del Medical Affairs sono rivolte principalmente alle seguenti aree terapeutiche: Immunologia, Virologia, Nefrologia, Neonatologia, Malattie cardiovascolari, Emostasi, Malattie Respiratorie, Dolore e Malattie del Sistema Nervoso Centrale.

Servizio Scientifico: chi vi lavora garantisce che l'informazione e la formazione scientifica degli Informatori Scientifici del Farmaco (ISF) rispondano ai più elevati livelli qualitativi nel rispetto dei requisiti previsti dal decreto 219/2006. Fanno capo a questo servizio:

- La revisione e approvazione dei materiali utilizzati da Abbott per l'informazione scientifica ai medici e farmacisti allo scopo di garantire che i contenuti dell'informazione siano sempre aggiornati e verificabili in conformità alla normativa vigente.
- La formazione tecnico scientifica degli ISF: per garantire un alto livello di competenza scientifica degli ISF sulle aree terapeutiche e sui prodotti assegnati viene fornito - in stretta collaborazione con il Medical Affairs - un costante aggiornamento tecnico-scientifico.
- Il servizio di Medical Information ha lo scopo di fornire informazioni mediche, aggiornate e scientificamente equilibrate sui prodotti Abbott e relative aree terapeutiche, per consentire ai medici e ai farmacisti che contattano Abbott di prendere decisioni cliniche basate sulle evidenze scientifiche.

Farmacovigilanza: assicura il costante monitoraggio degli eventi indesiderati potenzialmente associati al trattamento con i farmaci Abbott, al fine di valutarne l'incidenza e identificarne il relativo rapporto di causalità. Lo scopo della Farmacovigilanza è quello di definire il profilo di tollerabilità e di sicurezza dei farmaci Abbott sia nella fase pre-registrativa che nelle reali condizioni d'impiego, dopo la loro commercializzazione, a salvaguardia della sicurezza dei pazienti. Tutte le attività di farmacovigilanza si svolgono nel rispetto delle normative vigenti ed in accordo alle nostre procedure aziendali.

Quality Management : fornisce supporto a tutti i diversi servizi della Direzione Medica, mirato al miglioramento continuo per il raggiungimento dei più elevati standards di qualità. La Direzione Medica Abbott ha scelto di applicare sin dal 2006 un Sistema di Gestione per la Qualità la cui conformità ai requisiti della norma applicabile

è stata sin da allora certificata e mantenuta nel tempo secondo lo standard UNI EN ISO 9001:2008.

5.2.2 Boehringer Ingelheim

La Direzione Medica di Boehringer Ingelheim Italia è parte di un gruppo internazionale integrato di ricercatori con background medico-farmacologico/chimico-farmaceutico che effettua lo sviluppo clinico e la registrazione dei farmaci di ricerca Boehringer Ingelheim e contribuisce a consolidare ed ampliare le possibilità di impiego dei prodotti già in commercio. La Direzione Medica italiana, con sede a Milano, si articola in vari servizi: **Ricerche Cliniche, Medical Affairs, Drug Regulatory Affairs e Farmacovigilanza.**

La Direzione Medica, attraverso la funzione di **Medical Affairs**, garantisce un adeguato supporto scientifico a varie funzioni aziendali. La consulenza scientifica viene fornita ad esempio collaborando:

- all'allestimento del Dossier di registrazione del farmaco per la richiesta di A.I.C. (autorizzazione all'immissione in commercio) per le nuove specialità medicinali,
- all'elaborazione dei contenuti del materiale informativo utilizzato dagli Informatori Scientifici del Farmaco, a garanzia della accuratezza scientifica e del rispetto delle normative di legge vigenti e del Codice Deontologico di Farmindustria,
- alle attività di formazione e aggiornamento degli informatori scientifici del farmaco,
- all'implementazione di progetti di farmaco-economia.

Il Medical Affairs, inoltre, opera in costante sinergia e collaborazione con i colleghi delle Ricerche Cliniche e si occupa della definizione e della realizzazione degli studi clinici post-registrativi di fase IIIb-IV e osservazionali inerenti ai prodotti aziendali, atti a confermare la loro efficacia e tollerabilità a lungo termine. Il Medical Affairs è inoltre responsabile delle relazioni con la comunità scientifica e accademica (medici esperti riconosciuti a livello nazionale e internazionale) delle svariate aree specialistiche nelle quali l'azienda è impegnata. La Direzione Medica, oltre a condurre le attività di ricerca clinica e di supporto medico alle Divisioni aziendali, si occupa, tramite l'**Unità di Farmacovigilanza**, del monitoraggio delle sospette reazioni avverse da farmaci, sia durante le fasi di sperimentazione clinica di nuove molecole sia quando queste, ottenuta l'Autorizzazione all'Immissione in Commercio, si rendono disponibili come prodotti medicinali sul mercato farmaceutico. Per far ciò la Farmacovigilanza monitora tutte le

informazioni sui farmaci che pervengono da svariate fonti: medici ed altri operatori sanitari, pazienti e consumatori, articoli e rapporti pubblicati su riviste medico-scientifiche ed informazioni circolanti sulla rete Internet. Da tali dati individua tempestivamente eventuali segnali precoci di possibile rischio nell'impiego dei farmaci e li inserisce nel processo di analisi del rapporto rischio/beneficio dei farmaci di Boehringer Ingelheim Italia. I risultati di tali analisi sono continuamente a disposizione dell'Autorità Sanitaria Pubblica a salvaguardia del benessere dei pazienti ed a garanzia della corretta prescrizione da parte del medico.

5.3 Medical Science Liaison

Oggi sono le Aziende farmaceutiche e biomedicali a fornire farmaci e dispositivi medici ai medici aiutandoli a fornire assistenza adeguata al paziente, e migliorando la sicurezza del paziente stesso e del clinico. In questo contesto, particolare importanza riveste il ruolo del medical science liaison (MSL), il cui compito è quello di fornire la formazione ed il supporto nell'utilizzo di questi prodotti e di fungere da collegamento tra l'azienda farmaceutica fornitrice del prodotto e lo sperimentatore clinico (scienziati, chirurghi ed altri operatori sanitari).

Il ruolo del medical science liaison è stato creato nel 1967 dalla Upjohn Corporation. La E.R. Squibb Company, che in seguito divenne Bristol-Myers Squibb, è accreditata per aver sviluppato il ruolo come è inteso ai giorni nostri (Albert E, Sass CA. *The Medical Science Liaison*. Bloomington, IN: AuthorHouse; 2007:1-5.).

Fino al 1989, il MSL è stata considerata come una figura di vendita (Informatore scientifico del farmaco, ISF), ma l'idea di E.R. Squibb consisteva nello sviluppare un team di medici che agisse come medical science managers, divenne dunque di norma all'interno dell'azienda farmaceutica per la figura del medical science liaison il possesso di un forte background sanitario e di una formazione altamente specializzata (Dottorato di ricerca, scuole di specializzazione o Master). Anche se in principio il ruolo del medical science liaison nelle aziende farmaceutiche, biofarmaceutiche e di dispositivi medici era stato originariamente creato al fine di fornire materiale didattico, riguardante i prodotti venduti da un particolare fornitore, agli studenti di medicina; oggi il MSL si occupa di una vasta gamma di funzioni. Diverse aziende utilizzano differenti sigle per definire il ruolo del medical science liaison (Es: scientific affairs liaison, scientific affairs manager, regional medical associate).

Il ruolo del medical science liaison può essere messo in relazione ma anche essere in contrasto con le classiche figure di vendita all'interno dell'azienda farmaceutica (Informatori Scientifici del Farmaco, ISF). Entrambi i lavori comportano un impiego presso un'azienda che produce dispositivi medici o farmaci, ed in entrambi i ruoli è richiesta la diffusione di informazioni riguardanti il prodotto aziendale che si rappresenta, ma è qui che finisce ogni somiglianza.

Nel lavoro di *Marrone et al.*, si definisce in maniera sommaria la missione del medical science liaison come:

“Contribuire ad un miglior esito terapeutico del paziente attraverso la tempestiva diffusione di informazioni medico scientifiche, facilitando la formazione professionale ed implementando la comprensione delle dinamiche e di tutti i bisogni insoddisfatti all'interno dell'ambito terapeutico”.

La preparazione didattica del MSL può rappresentare un ulteriore punto di differenziazione rispetto alle pure figure di vendita all'interno dell'azienda farmaceutica. In un recente sondaggio condotto dalla Drug Information Association, il 67% delle aziende che hanno risposto al sondaggio richiedono come requisiti di laurea per il medical science liaison il dottorato in farmacia, il 12% un dottore in filosofia, il 10% altre lauree, il 7% altri diplomi di laurea (ad esempio, farmacia), e il 5% richiede una laurea in medicina.

Inoltre, molte aziende tendono ad assumere infermieri (con la qualifica di Nurse Advisor) per questo ruolo a causa del loro background clinico, le relazioni con i medici, e la loro conoscenza scientifica. Chiaramente, le aziende assumono persone con un forte background scientifico che dispongono della competenza necessaria a sostenere pertinenti e proficue discussioni scientifiche con i medici.

Le aziende farmaceutiche possono richiedere requisiti simili anche per la forza vendita, ma la cosa non è così comune.

5.3.1 Ruolo del medical science liaison nella ricerca

Sia per la figura del MSL sia per quella dell'informatore scientifico è richiesta un'ottima preparazione nello spiegare il meccanismo di azione, la preparazione e l'utilizzo di un farmaco o di un dispositivo medico. Per quanto riguarda il MSL è richiesta anche un'approfondita capacità nel saper discutere in maniera dettagliata tutto ciò che è legato al prodotto da un punto di vista scientifico e di ricerca di base.

Tra le diverse funzioni richieste vi è anche la capacità di instaurare e sviluppare relazioni con medici e scienziati considerati *Key Opinion Leader* nel loro campo. Con questo termine si fa riferimento a persone che sono ben note a livello nazionale ed internazionale per le loro conoscenze in campo scientifico e la loro esperienza nella ricerca. Il MSL li incontra soventemente per tenersi aggiornato ed eventualmente valutare il loro interesse a partecipare a studi clinici sponsorizzati dall'industria farmaceutica. Di solito i medici con esperienza di ricerca sono i più idonei ad assicurare la comprensione e il rispetto dei protocolli di ricerca.

Normalmente, i MSL fanno riferimento all'area medica pur mantenendo una loro indipendenza operativa e coordinando, insieme al dipartimento di Medical Affairs, le attività di *Medical writing*, *speaker training* e di *publication planning*.

Questa figura è anche responsabile dello sviluppo clinico e scientifico delle varie aree aziendali ed è in stretta connessione con il dipartimento di *clinical operations*, il quale disegna e gestisce i diversi studi clinici di cui l'azienda è sponsor.

Un elevato numero di farmaci viene creato e testato prima che un prodotto diventi disponibile al pubblico. Questo processo di sviluppo richiede tempo; *DiMasi et al.*, hanno identificato in 90.3 mesi il tempo medio dall'inizio dello studio clinico fino all'approvazione da parte della US Food and Drug Administration.

Le numerose ricerche richieste per portare un nuovo farmaco o dispositivo medico sul mercato portano di conseguenza una quantità importante di nuove informazioni riguardo la fisiologia, le biotecnologie, la farmacocinetica ed altri aspetti che possono portare a nuovi farmaci e/o dispositivi addizionali che aumentano la conoscenza scientifica e la capacità di cura.

Prima che un dispositivo medico od un farmaco riceva l'approvazione da parte della US Food and Drug Administration, diversi studi clinici devono essere eseguiti. Questi studi sono considerati "sponsorizzati dall'azienda" perché è l'azienda farmaceutica che inizia e finanzia lo studio ed ha piena responsabilità per lo sviluppo del protocollo clinico ed il rispetto dell'integrità dello studio. Il MSL partecipa attivamente nell'identificazione dei vari siti di ricerca clinica e fornisce supporto scientifico ai clinici coinvolti nello studio. Ricerca pubblicazioni che trattino argomenti simili, fornisce prove sull'adeguatezza dello sperimentatore e del centro di ricerca nello svolgere lo studio clinico di cui l'azienda è sponsor. Il MSL sottometta i nominativi dei siti identificati alla squadra Ricerca e Sviluppo del reparto *clinical operations*. Dopo che il team valida i siti tramite visite ed interviste con gli sperimentatori e lo staff di ricerca e tutti i membri di altri

dipartimenti che possono essere coinvolti (es: farmacia, laboratorio, radiologia), il gruppo di lavoro può incaricare il MSL di fornire il training alle infermiere ed ai medici coinvolti nello studio al fine di assicurare l'aderenza al protocollo clinico. In seguito il medical science liaison resta a disposizione dello sperimentatore e dello staff nel fornire informazioni aggiuntive e risposte a quesiti che possono sorgere durante lo svolgimento dello studio.

Il MSL agisce da collegamento tra lo sperimentatore e lo sponsor durante la concettualizzazione dello studio, sottomissione dei finanziamenti per la ricerca, e la conduzione dello studio. Il MSL è una posizione unica che fornisce training riguardante l'utilizzo del prodotto (evitando così sprechi non necessari), aiuta lo staff responsabile della sperimentazione a restare all'interno del budget e dentro i tempi di progetto (Malecha, SE. *Bridging Scientific Knowledge: The Role of the Medical Science Liaison*. Bloomington, IN: AuthorHouse; 2009:26), inoltre è anche disponibile a rispondere a domande al fine di chiarire incomprensioni riguardanti il prodotto evitando ritardi.

5.4 Patient Advocacy Services

I Patient Advocacy Services sono stati costituiti per aiutare i pazienti, attraverso un approccio di gestione integrato dei vari casi, a riconoscere e superare le barriere alle cure, ma anche per la comunicazione e l'elaborazione di richieste ai e con i fornitori di assistenza sanitaria. La figura all'interno dell'azienda farmaceutica che si occupa di questo è il *Patient Advocacy Manager (PAM)* o *Advocate*, il quale lavora sia con i fornitori di assistenza sanitaria (medici, terapisti, tecnici, compagnie di assicurazione etc...) sia con il paziente. Il PAM può aiutare a coordinare il flusso di informazioni per migliorare il processo decisionale e aumentare la fiducia del paziente nel processo di cura. Inoltre, l'*Advocate* resta in allerta per qualsiasi forma di discriminazione che potrebbe essere collegata alla diagnosi del paziente, al sesso o l'etnia.

Il Patient Advocacy Manager può fornire un doppio beneficio sia nell'aumentare la soddisfazione del paziente sia nell'esito della terapia (aderenza).

Il *Patient Advocacy Manager (PAM)* si occupa della qualità delle comunicazioni tra il medico ed il paziente, può insegnare ad ogni paziente come esprimere sintomi, problemi o dubbi ed a porre domande importanti ai fornitori di assistenza sanitaria; ha anche la conoscenza e la formazione necessaria per aiutare i pazienti a comprendere la complessa terminologia medica; inoltre contribuisce a garantire che il paziente comprenda tutti gli

aspetti del piano di trattamento terapeutico, compresa la cura di sé e la gestione dei farmaci. L'*Advocate* lavora in congiunzione con il personale ospedaliero per valutare dove il paziente ricoverato deve essere trattato, a casa o altrove, per essere sicuri che le risorse siano in atto nel rispetto del piano di trattamento, con l'obiettivo finale di una salute ottimale e la guarigione.

Quindi, il PAM si occupa del benessere del paziente e con la sua approvazione, è pronto a suggerire terapie clinicamente testate o alternative di trattamento che i fornitori di assistenza sanitaria potrebbero non aver preso in considerazione; inoltre, sovrintende il coordinamento dell'assistenza e facilita la comunicazione efficace tra paziente ed operatori o familiari. Le capacità principali richieste sono:

- **Problem Solving creativo:** analizzando problemi esistenti o potenziali, pensando in maniera creativa e riflettendo sui possibili approcci terapeutici. Identificando e scoprendo la forza ed il potenziale degli individui o della comunità.
- **Capacità di valutazione e di giudizio (*Assessment*):** tramite un processo di ascolto, chiedendo chiarimenti e ponendo domande aggiuntive di approfondimento, osservando e ascoltando nuovamente al fine di raccogliere la maggior quantità di informazioni possibili.
- **Potenziamento dell'individuo (*Building Capacity/ Empowerment*):** aiutando il paziente a sviluppare capacità ed abilità per sostenere (to advocate) se stesso, ottenendo così informazioni al fine di prendere una decisione informata dal punto di vista medico, per anticipare e gestire le implicazioni lavorative e finanziarie che la malattia può comportare.
- **Riservatezza (*Confidentiality*):** rispettando l'integrità dell'informazione condivisa con il paziente. Condividendola solo con le persone esplicitamente autorizzate dalla persona malata.
- **Competenze culturali:** apertura mentale e capacità di comprensione e di valutazione dei distinti comportamenti, modi di fare e di comunicare, prospettive ed approcci alla vita di tutti i giorni in relazione alla razza, etnia, cultura o competenze linguistiche.
- **Capacità di decisione (*Decision Making*):** identificare le diverse opzioni e trovare insieme al paziente (sulla base dei suoi valori) la decisione migliore.
- **Collaborazione:** lavorando con gli altri per offrire il miglior servizio di sostegno (*advocacy*) e supporto di *problem-solving*.

- **Gestione dei casi (Case Management):** ordinando e registrando tutte le informazioni dei vari casi al fine di facilitare un sostegno più efficiente, efficace ed organizzato.
- **Empatia:** identificazione e comprensione della situazione della persona con la quale si ritrova a trattare, capendone i sentimenti e le motivazioni.
- **Etica:** comunicando ed agendo nel rispetto del senso comune del “giusto vivere” (sincerità ed onestà, rispetto, responsabilità, giustizia, compassione)
- **Ascolto e comunicazione:** ponendo la massima attenzione verso l’individuo, osservando il linguaggio del corpo, identificando così quello che non sta dicendo verbalmente. Interagendo con i pazienti per avere una comunicazione efficace. Il ruolo del *Patient advocate* è spesso assunta da infermieri (prendendo il nome di *nurse advisor*), assistenti sociali e altri operatori sanitari.

L'American Nurses Association (ANA) comprende il termine *advocacy* nella definizione della professione infermieristica, che viene descritta come "la tutela, la promozione e l'ottimizzazione della salute, la prevenzione di malattia e degli infortuni, la riduzione della sofferenza mediante la diagnosi e il trattamento, ed il sostegno (*advocacy*) nella cura delle persone, delle famiglie, delle comunità e delle popolazioni ". Qui di seguito riportiamo dal sito “BusinessInternational.it” l’intervista fatta al Dottor Leonardo Zanardi, Amministratore Delegato di Innovex e Quintiles Italia, dove parla dei servizi di Health Management ed in particolare della figura del *Nurse advisor*:

Dottor Zanardi, cosa sono i Servizi di Health Management e come funzionano?

“I servizi di Health Management (HMS), già ampiamente utilizzati in ambito internazionale, rappresentano un’offerta di soluzioni di “healthcare” erogate attraverso professionisti in scienze infermieristiche; forniscono una piattaforma di servizi, programmi educazionali e progetti di screening incentrati sul paziente, che integra l’attività dei medici, del servizio sanitario nazionale, delle organizzazioni e dei pazienti stessi, migliorando la conoscenza e la comunicazione e quindi aumentando l’aderenza ai protocolli di trattamento in specifiche aree terapeutiche. Questi servizi propongono team di Clinical Educators e Nurse Advisors in grado di affiancare i medici ed il loro staff nell’attività educazionale dei pazienti, in tutte quelle patologie in cui una diagnosi precoce ed un corretto approccio terapeutico seguito nel tempo, sono determinanti per migliorare gli outcomes terapeutici. Attraverso questi team di infermieri professionali possono essere attuati anche progetti di screening, per

l'identificazione dei pazienti che non sono trattati o che ricevono un livello di trattamento inferiore a quello ottimale.”

Quali vantaggi possono apportare per l'organizzazione dell'assistenza sanitaria dal punto di vista dell'efficienza dei servizi ai pazienti e del contenimento della spesa farmaceutica?

“L'implementazione di servizi di Health Management può apportare numerosi vantaggi. Può favorire l'identificazione e il controllo di patologie sotto-diagnosticate o non trattate adeguatamente; può facilitare la gestione di complesse terapie multiple da parte dei pazienti; può infine, attraverso il contatto con personale dedicato ed adeguatamente formato, favorire la compliance, riducendo le recidive di malattia e promuovendo l'efficacia delle terapie nel lungo termine. In effetti tutte queste attività possono comportare efficienza per il sistema sanitario, con risparmi importanti, soprattutto legati alla riduzione di ospedalizzazione per complicanze, o per gli effetti di una maggiore aderenza alle terapie. Le stime attuali parlano di una non compliance che, per alcune patologie, può arrivare fino al 50–70%, e questo significa che molti pazienti si lasciano letteralmente sfuggire tutti i benefici del trattamento.”

Qual è il ruolo dei clinical educator e dei nurse advisor e quali competenze devono possedere?

“La figura dell'infermiere è di fondamentale importanza nello svolgimento dei servizi di health management. I cambiamenti subiti dalla professione infermieristica nell'ultimo decennio hanno avuto una ripercussione positiva sulla connotazione del ruolo dell'infermiere all'interno di team multidisciplinari, rendendolo un membro dello staff insostituibile e autorevole, con una sua attività specifica e incisiva nell'ambito della "presa in carico" del paziente. Tutti i nostri clinical educator e nurse advisor sono infermieri professionali, con esperienze diversificate a seconda del progetto a cui sono dedicati e con competenze non solo tecnico-scientifiche, ma anche relazionali e comunicazionali. Un addestramento efficace del paziente e delle altre persone per lui significative e la comprensione delle caratteristiche della malattia sono fondamentali per l'efficacia delle cure e per garantire una buona compliance. Infine – e forse questo è il ruolo più importante dell'infermiere – l'advocacy del paziente. Grazie al particolare rapporto che l'infermiere ha con i pazienti, più informale, diretto, confidente e libero, egli può svolgere il ruolo di raccordo tra essi e i medici per bisogni

non rilevati, esigenze non espresse, disturbi taciuti o sottostimati, domande di chiarimento non fatte.”

Quali vantaggi possono ottenere le imprese farmaceutiche entrando a far parte di questi programmi?

“Attraverso l’implementazione di programmi su misura di compliance del paziente si ottengono risultati molto importanti di accordo sulla terapia, con indubbi incrementi della percentuale di pazienti che seguono le prescrizioni e le terapie in modo corretto, e quindi limitando drop outs e numero di pazienti “persi” . I progetti di screening portano anch’essi vantaggi significativi per tutti gli stakeholder. Oltre ai pazienti, ne beneficiano le istituzioni che risparmiano sui costi a lungo termine della gestione del paziente, limitandone complicanze ed ospedalizzazione, e le aziende farmaceutiche, attraverso l’identificazione di nuovi pazienti da trattare. I progetti di HMS rappresentano un’alternativa innovativa e ad alto valore aggiunto, con notevole ripercussione positiva su tutti gli attori del sistema salute, alle tradizionali attività di marketing. La sponsorizzazione di programmi di health management può produrre importanti vantaggi per le aziende in termini di visibilità, di immagine positiva e di rapporto con gli altri stakeholders, soprattutto “istituzionali” Non da ultimo le soluzioni HMS possono costituire un efficace veicolo di Market Access per le aziende farmaceutiche.”

Come i servizi di Health Management possono contribuire a modificare le relazioni tra stakeholder sanitari avendo come punto di riferimento il paziente?

“Tutte le attività che siano finalizzate a ottimizzare la gestione del paziente e della sua terapia, possono risultare il mezzo vincente per aprire un canale di comunicazione tra i diversi interlocutori, rispettandone le aspettative e le priorità: dei medici, che desiderano rafforzare la relazione con i pazienti e fornire trattamenti efficaci, delle istituzioni, che devono controllare i costi e nello stesso tempo somministrare un servizio efficiente ed efficace e dei pazienti che possono ricevere un servizio di qualità e una cura migliore. La necessità di gestire in maniera ottimale ed efficiente il processo clinico-assistenziale del cittadino è un’evidenza ormai sottolineata da tutti gli attori del sistema salute.”

6 L'informazione Medico-Scientifica

6.1 Chi è l'informatore medico-scientifico del farmaco

Si definisce informazione scientifica del farmaco il complesso di informazioni relative alla composizione dei farmaci ad uso umano, alla loro attività terapeutica, alle indicazioni, alle precauzioni e modalità d'uso (compresa la concedibilità da parte del SSN) ed ai risultati degli studi clinici controllati concernenti l'efficacia e la tossicità immediata e a distanza che è destinato ai medici ed ai farmacisti con lo scopo di assicurarne un corretto uso.

Il farmaco ha infatti alle sue spalle la maggior quantità di informazioni rispetto a qualsiasi altro prodotto industriale, informazioni che devono essere conosciute. Ne devono parlare i giornali, gli informatori scientifici del farmaco ai medici, le ASL alla cittadinanza. In questo contesto di divulgazione scientifica si posiziona l'informatore scientifico del farmaco (ISF), un professionista qualificato con una preparazione scientifica approfondita del prodotto ed un continuo aggiornamento professionale, che rappresenta un tramite insostituibile tra azienda farmaceutica e medico. I requisiti dell'ISF sono definiti nel DL 24 aprile 2006, n. 219 riportato di seguito:

"Per accedere alla professione, il candidato deve essere in possesso del diploma di laurea di cui alla legge 19 novembre 1990, n. 341, o di laurea specialistica di cui al decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 3 novembre 1999, n. 509, o di laurea magistrale di cui al decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 22 ottobre 2004, n. 270, in una delle seguenti discipline o in uno dei settori scientifico-disciplinari alle cui declaratorie le discipline medesime fanno riferimento medicina e chirurgia, scienze biologiche, chimica con indirizzo organico o biologico, farmacia, chimica e tecnologia farmaceutiche o medicina veterinaria. In alternativa gli informatori scientifici devono essere in possesso del diploma universitario in informazione scientifica sul farmaco di cui al decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 30 giugno 1993, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 87 del 15 aprile 1994, o

della corrispondente laurea di cui ai citati decreti ministeriali 3 novembre 1999, n. 509, e 22 ottobre 2004, n. 270. Il Ministro della salute può, sentito il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, con decreto, riconoscere come idonee, ai fini del presente articolo, altre lauree specificando gli insegnamenti essenziali ai fini della formazione. In tutti i casi gli informatori scientifici devono ricevere una formazione adeguata da parte delle imprese da cui dipendono, così da risultare in possesso di sufficienti conoscenze scientifiche per fornire informazioni precise e quanto più complete sui medicinali presentati. Le aziende titolari di AIC assicurano il costante aggiornamento della formazione tecnica e scientifica degli informatori scientifici."

Prima di iniziare la sua attività, l'informatore scientifico deve inoltre frequentare un lungo ed approfondito corso di formazione aziendale, che gli permetterà di conoscere tutte le caratteristiche dei medicinali prodotti dall'azienda per la quale andrà ad operare. Egli parteciperà anche a continui corsi di aggiornamento aziendali ed associativi promossi dall'Associazione Italiana Informatori Scientifici del Farmaco (AIISF).

Ogni singolo informatore è, relativamente al proprio settore, un esperto in grado di riferire al medico tutto il bagaglio di esperienza relativa alle specialità oggetto della sua attività. Il lavoro dell'ISF consiste nell'informare i medici sui farmaci, illustrando loro ogni aspetto di essi (azione, vantaggi e controindicazioni). Li aggiorna sull'uscita di nuovi farmaci e offre notizie relative all'uso di quelli già in commercio qualora l'esperienza avesse portato nuovi studi su di essi.

Oltre ad informare, l' ISF ha l'obbligo di rapportare al responsabile del Servizio Scientifico dell'Azienda per la quale lavora e dal quale funzionalmente dipende (D.L.vo 219/2006) , tutte le osservazioni che i medici gli riferiscono relativamente alle specialità medicinali di sua competenza (efficacia, maneggevolezza, compliance ed effetti indesiderati). Se gli viene riferito un effetto collaterale anche riportato nella scheda tecnica del farmaco, l'Informatore porge al medico un modulo, che quest'ultimo compila, e nel quale descrive in dettaglio ciò che è successo con l'uso del farmaco. Il modulo viene immediatamente inviato dall'ISF in Azienda la quale provvede immediatamente ad avvisare il Ministero della Salute. Questo flusso di informazioni contribuisce in maniera determinante ad assicurare il corretto uso del farmaco in terapia, fornendo informazioni utili per lo sviluppo della ricerca.

6.2 L'informazione scientifica nell'ultimo decennio

Nei primi anni del 2000 il settore chimico-farmaceutico attraversa una fase di espansione e, di fatto, la maggior parte delle aziende farmaceutiche destina il 30% delle risorse in pubblicità e solo il 12% del fatturato alla ricerca, mostrando come la mission sia vendere e come il mercato sia ricco ed appetibile, seppure competitivo.

Il mercato italiano nel suo piccolo è molto simile a quello americano, sia come struttura di ricerca che come marketing ed un esempio sono i 35mila ISF a fronte di 6mila ricercatori. Il rapporto è di 1 ricercatore ogni 6 informatori. Il mercato della salute è inoltre destinato a crescere per diversi fattori. In primo luogo c'è l'aumento dell'età media: nel giro di un secolo siamo passati dai cinquant'anni ai settantacinque anni di vita. In secondo luogo, sono aumentate le malattie psicopatologiche (emicranie, insonnia, dermatiti, ecc.) e, di conseguenza, si sono moltiplicati i farmaci che le curano. Inoltre la maggior attenzione per la salute del cittadino a tutte le età, dalla nascita alla vecchiaia, ha ampliato sensibilmente l'offerta.

Questo mercato in costante espansione porta alla ricerca di nuove figure professionali da inserire. Le più richieste nel chimico-farmaceutico sono ISF e tecnici specialisti di produzione. Pochi invece i ricercatori, poiché il mercato italiano è stagnante e la ricerca secondaria. L'informatore scientifico non si limita, come spesso si crede, a vendere un prodotto facendone una mera propaganda, ma a promuoverlo senza mai perdere di vista l'obiettivo primario, la salute degli individui. Prendendo in considerazione la recentissima legge sui farmaci generici, si può, a buon ragione, affermare che l'informatore scientifico sembra destinato all'estinzione anche se, in realtà, questa figura "volto" dell'azienda e tramite essenziale con il medico continuerà a mantenere un ruolo centrale e chiave in quanto interfaccia e trait d'union indispensabile tra le aziende ed i medici.

6.2.1 Futuro in bilico?

La scadenza brevettuale di molti farmaci Blockbuster, la riorganizzazione del sistema di spesa del Sistema Sanitario Nazionale (SSN), l'evoluzione dei sistemi di comunicazione e dei mezzi di informazione e la politica di contenimento dei costi dell'azienda farmaceutica, sono alcuni tra i molti fattori che hanno portato negli ultimi 5 anni ad una notevole riduzione di investimenti da parte dell'industria del farmaco in termini di

risorse dedicate all'Informazione Scientifica come 'tradizionalmente' intesa ed allo stravolgimento della figura dell'informatore.

L'intera categoria degli informatori scientifici del farmaco rischia infatti di essere fortemente penalizzata dalle azioni del governo. Da diversi anni le aziende hanno cominciato a ridurre i dipendenti dell'informazione scientifica ed ora il processo è aumentato a causa degli effetti della spending review. Secondo l'articolo 15 della nuova legge (135 del 2012) infatti il «*medico che cura un paziente, per un nuovo episodio di patologia non cronica, per il cui trattamento sono disponibili più medicinali equivalenti, è tenuto ad indicare nella ricetta la sola denominazione del principio attivo contenuto nel farmaco*». L'intento del governo è quello di ridurre così la spesa farmaceutica anche se, con questa norma, sembra solo trasferire progressivamente dal medico al farmacista la scelta del prodotto da dispensare al paziente. E, così facendo, la funzione dell'informatore scientifico diventa marginale, perdendo l'importanza che invece prima aveva nella scelta del prodotto.

Proprio questo rappresenta uno dei motivi primari che ha portato nell'ultimo anno tantissime aziende, tra le quali anche la Menarini e la Bracco (che ha dichiarato un'imminente licenziamento collettivo per un totale di 186 lavoratori di cui 111 esterni e 75 interni), a ridurre l'organico e ad attuare una procedura di mobilità per centinaia di professionisti. A gennaio di quest'anno la Sigma Tau di Pomezia ha dichiarato 200 esuberanti in questo campo. Il caso più eclatante riguarda la Pfizer che, nell'ambito della riorganizzazione dettata dall'acquisizione della Wyeth, ha fatto uscire a novembre 2011 gran parte degli informatori. Solo in questi ultimi giorni, nella provincia di Latina, la Biosintha annunciato 21 esuberanti, la dirimpettaia Corden Pharma ne ha dichiarati 179, la Nexans ha lasciato a casa oltre 100 operai, la Tacconi Sud ha chiuso i battenti mettendo in mobilità 29 dipendenti. Anche l'Abbott, una delle società più sane del territorio, ha annunciato 21 esuberanti in provincia e oltre 180 in Italia. Tra questi esuberanti, molti sono informatori scientifici, aspetto che sottolinea ancora una volta come questa figura professionale non garantisca più occupazione ma stia subendo una forte battuta d'arresto con conseguenze sociali molto delicate. Da un'analisi effettuata su un documento diffuso da Farindustria nel quale si dichiara un numero totale di addetti di 75.000 nel 2006 che scende a 65.000 nel 2011, è possibile vedere, attraverso un'analisi più approfondita, come il numero degli informatori licenziati e non sostituiti in questo

arco di tempo è stato di circa 8.100 unità a fronte del numero degli addetti alla ricerca, alla produzione ed il personale di sede che è sceso invece di circa 1.900 unità.

L'attuale è, senza dubbio, un momento difficile per l'informazione scientifica, dal momento che le condizioni di mercato hanno portato le aziende farmaceutiche non tanto ad una riduzione del fatturato, ma ad una contrazione dei margini.

Eppure sono sempre più gli annunci di lavoro per professionalità di Product Specialist, Key Account Manager, Public Affairs Manager, Medical Liason, Clinical Research Associate, per cui sono necessarie competenze e conoscenze poco diffuse tra gli Informatori Scientifici fino a ieri impegnati prevalentemente a trattare con il Medico di Medicina Generale o quello Ospedaliero.

6.3 Nuovi modelli di comunicazione

Prima conseguenza è stata l'introduzione di un nuovo modello di business e di un nuovo e rivoluzionario approccio alla comunicazione con la classe medica. Questo ha portato a sperimentare anche nuovi modelli di informazione scientifica del farmaco quali il phone detailing, l'e-detailing e la Contract Sales Organization (CSO).

Il servizio di phone detailing offre alle aziende farmaceutiche l'opportunità di attuare un cambiamento per raggiungere i professionisti fornendo un'alternativa alla visita da parte dell'ISF o un supporto alla stessa e consente ai Manager di implementare un Marketing Plan finalizzato alla creazione di un'interfaccia concreta con ogni singolo medico eliminando le spese improduttive. A seguito della telefonata con il medico, l'ISF invia una email personalizzata con il proprio nome, cognome e foto; il messaggio è inviato direttamente alla casella di posta elettronica del medico, con un riepilogo della conversazione ed approfondimenti relativi al prodotto. Il link porta ad aree riservate del sito che includono materiale scientifico e di informazione di prodotto.

L'eDetailing è invece un modello di comunicazione con il medico su canale web. L'attività di informazione viene in questo caso svolta esclusivamente o prevalentemente su web e raggiunge il target medico con le opportunità insite nel canale. Offre la possibilità di segmentare la comunicazione, di personalizzare la stessa one-to-one, di analizzare il comportamento ed il gradimento del medico, di disporre di dati analitici sulle pagine visitate, il tempo di permanenza, ed altro. Il modello classico di e-detailing è basato su tre attività coordinate: invitation, sito di servizio, link al prodotto. L'invitation viene realizzata con e-mail o altre attività analoghe (spazi su riviste online,

banner, demo) con autorizzazione alla privacy esplicita. Il contenuto del sito di servizio deve essere di qualità e con un piano editoriale di supporto in ordine di uscite. L'accesso al sito è regolato dalle leggi vigenti e norme per il materiale riservato e deve essere basato sulla certificazione dell'iscrizione solo per gli operatori sanitari che possono prescrivere farmaci.

Una Contract Sales Organization (acronimo CSO) è una società farmaceutica che realizza, per conto di aziende terze (farmaceutiche o produttrici di medical device, integratori, etc.), l'attività di informazione scientifica del farmaco ad operatori sanitari, in linea con le leggi e le normative vigenti. Per la realizzazione della attività occorre che questa sia iscritta al Ministero della Salute (SIS) disponga di un farmaco (AIC), abbia un proprio servizio di direzione medica e di farmacovigilanza, abbia personale assunto a contratto che risponda ai requisiti di informazione scientifica. Il termine è anche sinonimo delle cosiddette "reti in affitto" in quanto una CSO può fornire un ampio spettro di servizi tra i quali la promozione di un singolo prodotto, di una quota della visita realizzata dall'informatore, consegna campioni farmaceutici, acquisizione di consensi alla privacy, segmentazione, offerta servizi di formazione alla classe medica ed altri. Il termine CSO si riferisce quindi ad una varietà di servizi di informazione medico scientifica su target di operatori sanitari. L'uso della CSO è divenuto molto popolare ed apprezzato per la contrazione delle reti di informazione delle big pharma, per la flessibilità di azione e di costi, la disponibilità rapida ad azioni promozionali.

6.4 L'opinione di un esperto

Proprio in merito al cambiamento della figura dell'ISF è stato pubblicato recentemente sul sito www.aboutpharma.com un editoriale a firma del Dottor Eugenio Aringhieri attuale Amministratore Delegato di Dompè Farmaceutici dal titolo *“Nuovi scenari per il futuro e nuovi paradigmi manageriali. Verso un'evoluzione dei modelli organizzativi”* nel quale si effettua una lucida analisi del settore farmaceutico ed in particolare della figura dell'informatore scientifico.

Qui di seguito riportiamo gli estratti più significativi dell'intervista del Dr. Aringhieri:

“Dopo anni in cui la crescita delle aziende si è appoggiata ad una modalità di informazione scientifica che, oltre alla qualità della stessa, vedeva nella frequenza di contatto con il medico un'importante leva, oggi - a valle delle normative regionali e dei

sistemi di autoregolamentazione della classe medica - si impone un definitivo ripensamento del modello di impresa.”

“Le limitazioni di accesso unite allo sforzo da parte delle Regioni nella ricerca di efficienze nell’area della spesa farmaceutica, determinano la necessità di realizzare una formula attraverso cui al paziente sia assicurato l’accesso alla terapia, alle Istituzioni venga garantita una sostenibilità dei costi in linea con gli obiettivi di Governo e all’impresa venga garantita la stabilità necessaria per poter operare in un settore dove il ‘time-to-market’ ed il livello di rischio della ricerca sono sicuramente alti. Tali elementi rappresentano i tre cardini del nuovo mercato.”

“Le nuove parole all’ordine del giorno per il management: crescita economica sostenibile del sistema e regionalizzazione. La strada futura per l’azienda farmaceutica sta, infatti, nel cercare un rapporto di partnership complessiva con chi governa il Sistema Sanitario Locale, dividendone l’onere della sostenibilità economica.”

“In questo scenario così diverso dal passato le aziende farmaceutiche sono chiamate ad adottare modelli organizzativi nuovi, le cui parole d’ordine dovranno essere sempre più: qualità dell’informazione scientifica, specializzazione delle competenze rispetto ai nuovi e diversi attori del sistema, focalizzazione locale, flessibilità delle soluzioni organizzative.”

In questo passaggio vi è il vero cambiamento che le aziende, a parere di tanti ISF, dovrebbero effettuare e che non prevede in realtà tagli occupazionali bensì una conversione dei ruoli degli ISF, che dovranno essere sempre più preparati a livello amministrativo e legislativo e sempre meno ‘venditori scientifici’ del farmaco.

“Risulta evidente come oggi la frequenza di visita non sia più una leva così efficace come nel passato. La preferenza prescrittiva del medico non nasce dalla forza del ricordo determinata dal numero dei contatti, ma dalla consapevolezza del valore del prodotto e della soluzione terapeutica collegata. Sarà necessario disporre di competenze specialistiche per servire e comunicare con tutti gli attori della filiera decisionale che governa il Sistema Sanitario a livello locale e sarà necessario con ciascuno degli attori del sistema sanitario impostare un’azione di comunicazione mirata.”

Il cambiamento del settore non solo dovrà essere solo degli informatori scientifici ma, in maniera particolare, del management farmaceutico il quale dovrà essere in grado di affrontare i nuovi scenari ed i cambiamenti del settore. attraverso una nuova crescita professionale dell'ISF, che dovrà essere messo in condizione di operare in questo nuovo scenario utilizzando anche corsi di perfezionamento ed approfondimento di molte tematiche legislative ed economiche e slegato dal vecchio concetto della vendita della scatola. Occorre quindi che in questo processo vengano coinvolte tutte quelle strutture associative, sindacali e culturali che siano in grado di trasformare l'informatore scientifico del farmaco attuale in un vero professionista del farmaco e del settore, in linea con le esigenze delle aziende e della comunità tutta.

7 Le nuove figure di marketing sul territorio

7.1 Il Product Manager

Uno dei tipici problemi delle imprese che gestiscono linee complesse di prodotti è quello di ricercare efficaci formule organizzative che assicurino un continuo e stretto coordinamento tra le diverse attività specialistiche di marketing (pianificazione, vendita, pubblicità, ricerca, ecc.) relative a ciascun prodotto dell'assortimento.

In queste imprese, spesso strutturate per aree funzionali, in realtà non esiste nessun organo del marketing al di fuori del direttore della funzione, dotato delle competenze e delle responsabilità richieste per la gestione globale del prodotto.

Ogni singolo manager è, infatti, responsabile dell'impiego delle risorse e delle performance proprie della rispettiva unità funzionale: il raccordo e l'integrazione delle molteplici linee di attività specialistiche risultano quindi estremamente complessi e onerosi per il responsabile del marketing.

Questa esigenza ha dato origine, fin dagli anni quaranta, alla figura del product manager (PM) ovvero di un responsabile di prodotto (o di un gruppo di prodotti) collocato all'interno dell'organizzazione di marketing e alle dirette dipendenze del direttore del marketing.

Il ricorso al product manager è andato via via incrementando ed estendendosi nel tempo, fino a diventare comune a moltissime aziende in quanto ha contribuito a risolvere (o almeno a ridurre) i notevoli problemi di integrazione interfunzionale.

Il ruolo e le responsabilità di questa figura organizzativa sono molteplici e possono variare profondamente da azienda ad azienda.

In termini generali, il PM è responsabile del coordinamento delle diverse attività rientranti nel marketing, che si concretizza nel collegarsi al lavoro della forza di vendita, della ricerca di mercato, delle agenzie di pubblicità.

Nelle aziende in cui il suo impiego è più consolidato e forte, le responsabilità si estendono anche al coordinamento con le altre realtà funzionali esterne al marketing (progettazione, produzione, ricerca e sviluppo), allo sviluppo tecnico e commerciale del

prodotto nel corso del suo ciclo di vita, fino a comprendere la più piena responsabilità della performance economica (profitto) del prodotto stesso. In termini generali, i compiti del PM possono articolarsi come segue:

- Sviluppo della strategia a lungo termine del prodotto;
- Redazione del piano annuale di marketing;
- Coordinamento delle attività svolte dai reparti (o agenzie esterne) di pubblicità e merchandising;
- Sollecitazione e sviluppo dell'interesse e degli sforzi della forza vendita nei riguardi del prodotto;
- Raccolta di dati di mercato e di performance del prodotto;
- Raccolta di dati di mercato e di performance del prodotto;
- Gestione dei problemi giornalieri di marketing operativo del prodotto;
- Avvio delle iniziative di adattamento e miglioramento di prodotto.

A questi possono aggiungersi:

- Responsabilità dei profitti e delle perdite del prodotto;
- Controllo diretto sullo sviluppo tecnico del prodotto;
- Responsabilità per lo sviluppo di nuovi prodotti correlati.

Si può individuare nel PM un ruolo complesso di unità di confine che da un lato è caricato da una serie ampia e diversificata di pressioni derivanti dalla molteplice rete di relazioni intessute sia con forze interne (specialisti di marketing, di produzione, di finanza ecc) sia esterne (clienti, distributori, consulenti, agenzie) rispetto alle quali il product manager funge da punto di collegamento e regolatore di flussi di informazioni e operazioni, ma che d'altro canto non dispone appieno degli strumenti necessari per gestire ambiguità e conflitti.

La conseguenza è che spesso quella del PM è una posizione organizzativa a rischio, in cui si possono manifestare delicate problematiche connesse alla soddisfazione sul lavoro, al senso di controllo e alla performance personale complessiva.

Recentemente questo problema è stato risolto dalle aziende multi-prodotto operanti in contesti a forte turbolenza e imprevedibilità ambientale, con l'introduzione di un modello denominato da alcuni autori con product manager pesante, che si contrappone al modello con product manager leggero.

In quest'ultimo il PM coordina le attività che ruotano intorno al prodotto interagendo con organi inseriti nelle varie unità funzionali di marketing ed esterne al marketing.

In questo modello organizzativo sono ritenuti dei “pesi leggeri” sia sul piano della responsabilità delle risorse umane operative (che sono scarse o nulle), sia perché nei confronti dei manager funzionali hanno livelli, poteri e status inferiori.

Il loro ruolo fondamentale è limitato al coordinamento operativo (raccolta di informazioni, avanzamento del lavoro, interventi finalizzati a risolvere problemi e conflitti ecc), ma hanno scarsa influenza sulla definizione delle strategie e scarsi contatti diretti con il mercato. Si tratta in definitiva di un modello adatto prevalentemente nelle fasi di maturità del marketing del prodotto, caratterizzate da processi e comportamenti sostanzialmente consolidati.

Nel modello con product manager pesante, i PM godono di una più ampia gamma di responsabilità e ricoprono un livello e uno status di potere/autonomia decisionale nettamente più elevati e soprattutto riconosciuti all'interno della struttura.

Anche le risorse di collegamento di cui si avvalgono sono corrispondentemente di livello più elevato, e a loro è riconosciuta all'interno delle rispettive funzioni di appartenenza, una maggiore autonomia e responsabilità diretta.

7.2 Il Product Specialist

Il product specialist (PS) è una figura professionale che combina vendita, marketing e competenze tecniche al fine di progettare, promuovere e vendere un prodotto per la propria azienda.

Questi professionisti sono coinvolti nell'intero ciclo di vita del prodotto e sono chiamati ad assicurare ottimali risultati di vendita.

Il product specialist è responsabile del fatturato di un'area geografica esclusiva, nei confini della quale gestisce la promozione e la vendita di una linea di prodotti rivolti alle strutture sanitarie. Viene formato dall'azienda su un prodotto o linea di prodotti e dopo un periodo d'affiancamento mantiene i contatti con i più importanti opinion leaders di settore, con economati e primari ospedalieri e svolge tutta la necessaria attività di marketing operativo, analisi del mercato e della concorrenza.

Prerogativa quasi imprescindibile per lo svolgimento della professione è la residenza nell'area assegnata, anche se la professione prevede una grande disponibilità a muoversi nei vari ospedali in Italia e in alcuni casi, anche all'estero.

Si occupa sia degli aspetti scientifici che di quelli economici, interfacciandosi con coloro che valutano il prodotto da un punto di vista tecnico, e con chi gestisce il budget ospedaliero e dunque valuta il prodotto stesso da un punto di vista economico.

Gli interlocutori principali del PS sono dunque medici, farmacisti, ma anche addetti al settore economico delle strutture ospedaliere pubbliche e private.

Inoltre, ha la responsabilità di monitorare costantemente il mercato e la concorrenza, per applicare efficacemente le strategie della propria divisione.

Il PS viene formato inoltre per gestire le trattative commerciali con strutture sanitarie pubbliche e private, che prevedono in molti casi la preparazione di gare d'appalto relative al prodotto o linea di prodotti di cui è responsabile.

Chiunque voglia intraprendere questo tipo di carriera dovrà aver conferito una laurea in materie scientifiche (ingegneria, CTF, biologia, farmacia e biotecnologie) e dovrà anche essere predisposto dal punto di vista caratteriale. Per questo lavoro sono necessarie qualità, come:

- Dinamismo e Proattività
- Ottime capacità di relazionarsi con il cliente
- Buona capacità di utilizzare gli strumenti informatici
- Buone capacità di problem solving
- Ottima conoscenza del prodotto di riferimento
- Orientamento al lavoro per obiettivi
- Conoscenza della lingua inglese

Inoltre il product specialist può essere presente in sala operatoria, su richiesta del medico chirurgo, durante gli interventi di impianto di medical device, con la funzione di consulente tecnico all'equipe medica, rispettando le linee guida di Assobiomedica. Il PS, in ambiente ospedaliero, può quindi:

- Offrire parere tecnico e informazioni sull'utilizzo corretto e sicuro dei dispositivi tecnici;
- Fornire le sole informazioni presenti nel manuale e/o nelle istruzioni per l'uso dei dispositivi tecnici;
- Supportare il medico per l'impiego ottimale dei dispositivi e delle apparecchiature;
- Impostare le funzioni dei dispositivi seguendo le istruzioni impartite dal medico e sotto la sua supervisione;

- Trasferire al medico informazioni/esperienze di altri medici, al fine di aiutare il medico a maturare un proprio ed indipendente giudizio;
- Illustrare le caratteristiche dei dispositivi, così come le differenze rispetto ai prodotti della concorrenza e sempre agendo con la massima trasparenza.

La retribuzione media iniziale è alta, considerando anche i benefits come automobile, cellulare e portatile che vengono quasi sempre concessi; bisogna però considerare anche il disagio di viaggiare molte ore al giorno e di essere sempre in movimento (circa 60-70000 Km/anno).

La figura del PS si sviluppa spesso, dopo aver maturato una buona esperienza nel settore, in professionalità legate al marketing aziendale come il product manager e il direttore marketing, oppure il responsabile commerciale.

Le società che richiedono le figure dei product specialist sono tutte società di distribuzione, in particolare sono società che producono e vendono strumentazioni impiantabili (protesi, pacemaker, valvole cardiache, stent coronarici, ecc).

8 Conclusioni e Ringraziamenti

In un recente review article del 2011 che riguarda le nuove sfide a cui il mondo del farmaceutico andrebbe incontro, l'autrice fa le seguenti considerazioni che riteniamo importanti anche dal punto di vista della ricerca di un approccio più sostenibile alla salute:

- nonostante i tanti avanzamenti nella ricerca biomedica e nelle tecnologie applicate alle cure, le problematiche relative alla salute crescono in maniera globale. Molti di questi cambiamenti sono già in atto e diverranno ancora più evidenti nelle prossime decadi sulla scia del costante invecchiamento della popolazione, dell'apparire di nuove zoonosi, della sempre più alta diffusione delle malattie nel mondo sviluppato a causa dei mutamenti climatici e, nelle aree più sottosviluppate, per via della crescente urbanizzazione.
- per poter usufruire di cure sostenibili nel futuro, fonte di sempre nuove strategie di trattamento e terapie innovative, sono necessari dei cambiamenti negli attuali modelli operativi non solo per quanto riguarda il settore farmaceutico ma anche nel campo accademico, regolatorio, finanziario e della pubblica opinione. L'autrice sottolinea inoltre come aree terapeutiche ad alta complessità come quella delle malattie oncologiche, del Sistema Nervoso Centrale, dell'apparato cardiovascolare e quelle infettive non godano tutte della dovuta attenzione nonostante siano e continueranno ad essere tra le principali cause di morte. Sono infatti oggetto di progressivi disinvestimenti eccetto che per l'oncologia a cui continuano ad essere destinati molti fondi alla stregua delle patologie immuno-infiammatorie e di alcune malattie rare purché siano contraddistinte da un fenotipo chiaro.

Anche riguardo agli antibiotici è davanti agli occhi di tutti la questione della loro sempre minore affidabilità con le profonde ripercussioni che ciò può avere sulla sicurezza degli interventi chirurgici dal più semplice al più complesso. Tutto ciò accade in seguito agli abusi prescrittivi portati avanti nel passato che, nonostante una profonda riduzione nell'utilizzo di queste sostanze in alcuni paesi, continuano ad ingenerare resistenza alle suddette sostanze ed a far emergere nuovi ceppi resistenti tra i patogeni

chiave da cui è necessario essere protetti quali *Enterococcus faecium*, *Staphylococcus aureus*, *Klebsiella pneumonia* e molte specie di *Enterobacter* (Hunter J., 2011).

L'analisi del contesto generale che abbiamo portato avanti nel nostro project work evidenzia come il settore farmaceutico abbia attraversato delle fasi molto simili a quelle di un ciclo di vita di una molecola (genesì, strutturazione, crescita esponenziale, saturazione) e stia ora vivendo un profondo cambiamento, iniziato negli anni '90, causato da diversi fattori. Noi abbiamo deciso di concentrarci su alcuni di essi in quanto cause più dirette dell'evoluzione che negli anni si è avuta all'interno delle stesse aziende che hanno visto figure professionali venire fortemente ridimensionate, altre subire una ricollocazione in seguito al fenomeno di outsourcing, sino ad arrivare a quelle emergenti che hanno il preciso scopo di ricalibrare le strategie industriali in funzione dei nuovi scenari e far tornare queste realtà a generare utili. La crisi economica ha fatto sì che i governi applicassero norme più restrittive riguardanti il contenimento della spesa sanitaria e farmaceutica e le scadenze brevettuali di diversi farmaci hanno contemporaneamente portato ad una diminuzione degli utili a discapito di un incessante aumento sia dei costi legati alla fase di ricerca e sviluppo sia dei tempi di ottenimento delle varie autorizzazioni all'immissione in commercio. Questi due ultimi aspetti possono essere ritenuti anche sintomi di come il modello di sviluppo dell'industria farmaceutica non sia più in grado di fornire cure innovative ed in modo veloce ed abbia inevitabilmente iniziato a rinnovarsi (1) abbracciando nuovi modelli di business che snelliscono le procedure interne e di raggiungimento del cliente; (2) adottando una concezione di cura che non sia più basata sulla popolazione ma stia molto più attento all'individuo ed alle sue esigenze; e (3) aumentando il grado di interfacciamento con tutte quelle fonti di conoscenza (non solo con l'università) che possono contribuire ad una migliore comprensione della fisiologia e delle basi sistemiche delle malattie e consentire quindi un più appropriato sviluppo di farmaci.

Volendo poi essere pragmatici, ai destinatari classici delle politiche di promozione dell'industria farmaceutica ovvero medici, clinici e farmacisti, si sono aggiunti nuovi attori legati soprattutto al mondo della politica e dell'amministrazione sanitaria (in Italia parliamo di assessori, direttori generali di ASL, direttori sanitari, etc.) che hanno spinto le aziende farmaceutiche a creare nuove figure professionali e pensare a nuove vie di entrata nel mercato.

Durante la stesura di questo lavoro abbiamo avuto la possibilità di intervistare, utilizzando dei questionari, diverse persone operanti in aree differenti del settore

farmaceutico sanitario. Per poter meglio cogliere le sfumature legate alle tante aree coinvolte dal rinnovamento, sono stati preparati diversi questionari da sottoporre rispettivamente a: figure che appartengono alla Forza Vendite, figure che si occupano di Marketing e/o Market Access, figure appartenenti alla Divisione Medica nonché di Medici di Medicina Generale e/o Ospedalieri.

Abbiamo avuto un buon numero di risposte ai nostri quesiti sia da parte di persone con esperienza che hanno ricoperto diverse mansioni nella propria carriera, sia da persone al primo o secondo incarico che quindi hanno permesso di fotografare bene lo stato dell'arte attuale. Tutte le aree di nostro interesse hanno avuto più di una risposta rendendo possibile, in molti casi, anche un confronto tra pareri distinti.

Nell'area vendite abbiamo avuto il contributo di un Area Manager e di un Product Specialist. In quella di Marketing e Market Access il contributo di un Value Proposition Manager-Market Access, di un Market Access Specialist Junior, di un Vice President Medical & Market Access, di un Therapeutic Business Head-Clinical Immunology e di un Key Account Manager. All'interno dell'Area Medica le testimonianze di un Medical Liaison e di un Direttore Medico.

Infine, per conoscere quello che è il punto di vista di chi sta dall'altra parte, abbiamo avuto la fortuna di ricevere le risposte da parte di sei Medici di Medicina Generale e di un Medico Ospedaliero. Non meno importanti sono stati i contributi di una referente di Selezione e Servizio Divisione Pharma/Biomedicale di GiGroup (agenzia multinazionale del lavoro) e quello di un consulente in campo farmaceutico (libero professionista) che ci hanno restituito due punti di vista esterni sullo scenario in evoluzione oggetto della nostra analisi.

Dalle loro risposte alle domande riguardanti i cambiamenti del settore farmaceutico si evince come questo sia in difficoltà per via dei continui tagli alla spesa:

“Il trend è attualmente negativo e credo che sarà così anche nei prossimi anni. Il mercato del lavoro sta subendo tantissimi tagli e tutte le aziende tendono a snellire il personale soprattutto sul territorio non solo per tagliare i costi , ma anche perché il mercato in contrazione non richiede più una forte pressione sul cliente.” Si evidenzia come principale conseguenza *“un intervento di ridimensionamento interno, andando a diminuire le forze interne pur mantenendo inalterate budget e obiettivi. Tali cambiamenti sono avvenuti in tutti i settori, soprattutto nella vendita”*, seguito da una modificazione delle proprie strategie: *“Le strategie di comunicazione si sono molto modificate nel tempo, con uno sviluppo del “marketing scientifico” che ha visto anche*

la crescita all'interno dell'azienda di un gruppo di medical marketing focalizzato sui prodotti e spesso sganciato totalmente dalla direzione medica vera e propria. Le piccole aziende hanno cercato di eliminare gradualmente i gruppi di ricerca, esternalizzando le attività di base a CRO e a centri sperimentali, aiutate in questo processo anche dalla nascita di consorzi università / azienda. Per quanto concerne i prodotti invece si è cercato di spostare l'attenzione verso prodotti di alta remunerazione, senza costi particolari di sviluppo e di facile accesso sul mercato poiché da un punto di vista regolatorio sono gestiti in modo meno stringente, e mi riferisco a medical device e integratori, specialmente in alcune aree terapeutiche come la ginecologia, l'ortopedia, l'endocrinologia solo per fare alcuni esempi. Questo ha però "sporcato" il mercato con l'inserimento di aziende piccolissime, spesso a diffusione locale, che non sottostando a vincoli etici (es codice Farmindustria) hanno di fatto portato avanti politiche commerciali particolarmente aggressive che le grosse aziende nell'epoca post-Poggiolini non si sono più potute permettere".

Per quanto riguarda le direzioni in cui evolverà il settore dal punto di vista economico e all'impatto che avrà questa tendenza sul mercato del lavoro e sulla struttura delle professionalità nei prossimi anni gli intervistati dichiarano: *"ci sarà un viraggio delle piccole aziende italiane da produttive a commerciali, pena la sparizione totale dal mercato: i costi di produzione non sono giustificati da volumi limitati al territorio nazionale e solo se si ha un respiro worldwide si riesce a competere. L'alternativa è appunto la chiusura degli impianti produttivi o la loro riconversione a produzione conto terzi. Le ricadute occupazionali sono evidenti. Saranno sempre meno necessarie figure legate alla produzione e ai servizi e sempre più necessarie figure market-oriented e customer-oriented".*

Non meno secondari sono i fattori esterni *"in quanto le aziende sono tutte in attesa e i cambiamenti politici e le strategie di governo ne stanno influenzando in modo decisivo le scelte",*dall'altra parte *"La crisi finanziaria avrà un sicuro impatto in temi di governance e di accesso del farmaco; saranno richiesti profili più specialistici, qualitativamente elevati e quantitativamente ridotti.",* *"Ahimè i farmaci serviranno sempre, ma sono realistico sul fatto che bisognerà adattarsi alle nuove esigenze: il saper cambiare pelle sarà la skill più importante per andare avanti, se mi passate il paragone con il concetto di selezione naturale di Darwin."*

Per quanto riguarda la nascita di nuove figure professionali che sono comparse e si sono affermate nel settore negli ultimi anni la maggior parte delle risposte identificano nel

Market Access, Medical Marketing, Quality Assurance e nel regolatorio le maggiori novità: *“L’accesso al mercato farmaceutico è sempre più difficile (budget limitati, delibere limitanti l’uso dei farmaci, gare ospedaliere con farmaci in categoria omogenea, la necessità di creare parternship con il cliente), “La spiegazione penso che derivi da un lato dalle esigenze del mercato che richiede figure professionali sempre più esperte per ciascun settore e dall’altra per alleggerire i vertici organizzativi di un’azienda evitando di perdere di mira l’obiettivo. La struttura aziendale rimane in questo modo la stessa ma riesce a gestire più efficacemente le dimensioni d’interesse.”*, *“Parlando del Market Access, sicuramente la sua diffusione è dipesa dal moltiplicarsi delle diverse realtà sanitarie, che da nazionali son diventate regionali, poi provinciali, ora locali.”*.

Tra i profili professionali che hanno perduto progressivamente di importanza riscontriamo invece l’informatore scientifico del farmaco (la nuova legislazione richiede meno presenza sul territorio) ed il personale di direzione medica in generale (la ricerca clinica in particolare, clinical monitor, clinical trial manager) a causa delle politiche di esternalizzazione (Outsourcing) al fine di diminuire e contenere i costi: *“posizioni esternalizzate con il passaggio praticamente completo di tutte le funzioni alle CRO”*.

In questo scenario di totale cambiamento di strategia e di ambiente esterno in cui l’azienda farmaceutica si ritrova ad operare, la ricerca di nuove vie di accesso al mercato diventa di importanza cruciale, da questo bisogno nasce lo sviluppo e la crescita delle varie figure di Market Access. Gli intervistati a questo proposito hanno dichiarato: *“Il market access è l’insieme delle funzioni ed attività finalizzate a favorire l’accesso al mercato dei prodotti e a sostenerne l’utilizzo”*, *“In Italia, la regionalizzazione e quindi il decentramento di molti poteri decisionali in sanità, frammentati anche a livello locale, ha portato ad una moltiplicazione dei sistemi sanitari, che ha richiesto e sta richiedendo sempre più lo sviluppo della nuova figura del market access.”*. Inoltre, hanno suggerito l’attuazione di politiche di market access da parte delle imprese nella fase iniziale del ciclo di vita di un prodotto e dopo l’immissione sul mercato: *“Nella fase di preparazione al lancio e nella fase di post marketing”*, *“Credo sia importante lavorare insieme già da subito, dalle prime fasi di vita di un prodotto, per poter accedere rapidamente nel contesto sanitario italiano.”* I requisiti e gli strumenti utilizzati dalle persone che lavorano in questo ambito sono:

- Requisiti: *“visione strategica, conoscenza profonda dei meccanismi di funzionamento del sistema sanitario a tutti i livelli decisionali (nazionale, regionale, locale), networking”, “Una conoscenza minuziosa del prodotto e soprattutto delle amministrazioni regionali e locali.”*
- Strumenti: *“progetti ed iniziative di collaborazione con gli stakeholders, strumenti di comunicazione del valore complessivo della proposizione aziendale (clinico, economico, sociale) per il sistema”.*

I parametri usati per valutare la buona riuscita di queste politiche *“Creazione di condizioni di accesso/rimozione barriere: time to market, omogeneità di accesso alla terapia/trattamento sul territorio nazionale”, “Raggiungere rapporti di collaborazione con gli enti regionali e locali.”.*

Per quanto riguarda le difficoltà percepite a livello dell’ambiente esterno (ospedali ed istituzioni) ed i livelli nel quale risulta più difficile entrare nel mercato abbiamo ricevuto queste risposte: *“Forte pressione su contenimento dei costi e sulla sostenibilità dei sistemi nel breve periodo sta limitando la possibilità di attuare politiche con orizzonti temporali di medio lungo termine”;* *“Gli ostacoli principali derivano dal fatto che ospedali, Asl e istituzioni operano in un’ottica di breve periodo, senza guardare all’impatto del farmaco nel medio-lungo termine sul sistema sanitario. Abbiamo in azienda l’esempio del nostro prodotto di punta, che è il migliore sul mercato e che ancora in alcune aree ha delle problematiche legate al fatto che a confezione costa più della concorrenza. Il problema è che si considera il costo a confezione e non il costo a terapia, che nel medio termine (ad un anno) fa risparmiare il sistema sanitario nazionale: ecco il motivo per cui l’AIFA ha ritenuto di attribuirgli il prezzo che ha”.*

“Con specifico riferimento al settore dei Medical Device, l’accesso è più difficoltoso a livello regionale/locale, dove ad oggi si definiscono le principali decisioni di accesso ed utilizzo”; *“Oggi giorno sta diventando sempre più difficile l’accesso nel mercato “locale”, ancor più che regionale.”*

Nelle ultime domande del questionario riguardante l’area Market Access abbiamo chiesto agli intervistati la loro opinione:

1) sulle cause dell’eccessivo allungamento del “time to market” e “time to patient” in Italia: *“E’ la conseguenza della difficoltà del sistema di accogliere i nuovi prodotti, principalmente legata a temi di sostenibilità e può essere considerato come la misura di una non efficace gestione dei processi di valutazione e decisione in merito*

all'introduzione sul mercato di tecnologia sanitarie”, “Un aumento del costo del prodotto finale e uno spreco per il sistema sanitario.”.

2) sul processo di decentramento di potere e gestionale avvenuto negli ultimi 10 anni e delle ripercussioni che esso ha avuto nei confronti delle politiche sanitarie : *“Processo avvenuto in assenza di coordinamento che ha portato a sperequazioni e a situazioni di iniquità di accesso alle cure per i cittadini e ad un non trasparente ed omogeneo approccio dei processi di accesso al mercato”, “Credo che se un ente come l’AIFA autorizza l’immissione in commercio di un prodotto, non capisco perché ci debbano essere dei blocchi a valle.”*

3) sulle differenze strutturali e le barriere in entrata poste dalle regioni (formulari propri, diversa organizzazione del sistema sanitario, differente gestione del budget di spesa sanitaria/farmaceutica), e se sono positive o negative: *“Partendo da una prospettiva nazionale le differenze regionali hanno generato condizioni non ottimali in termini di accesso; occorre tuttavia considerare che tale eterogeneità nella definizione ed implementazione di strumenti per il governo dell’accesso (che per le aziende costituiscono le barriere) risponde alla necessità per le regioni di adottare gli strumenti ritenuti più adatti al contesto per gestire, secondo l’autonomia di cui sono titolari, il servizio sanitario regionale”, “Aspetti positivi: la regionalizzazione, garantendo una certa autonomia a livello locale, permette l’adattamento`ad hoc` delle politiche, delle strutture organizzative e dell’allocazione di risorse. Aspetti negativi: eccessiva delocalizzazione oltre a produrre eccessiva burocrazia richiede proliferazione di strutture e sprechi di risorse la cui allocazione diventa difficilmente controllabile e monitorabile. Bisogna trovare un compromesso tra autonomia decisionale e modelli organizzativi personalizzati e ottimizzazione nell’utilizzo delle risorse.”;* per giungere ad una impressione *“Sicuramente negativa: significa privare parte dei cittadini di accedere alle cure migliori.”.*

4) dell’evoluzione della legislazione italiana sui farmaci e le conseguenze sul mercato farmaceutico e se fosse riuscita nel suo intento di favorire la competitività e la crescita del mercato oppure se limitasse l’accesso alle cure: *“Dal punto di vista dell’industria farmaceutica, soprattutto quella made in Italy, la competitività è minata dal lato dei costi sostenuti/barriere a fronte della produzione di cure di qualità e competenze non sempre valorizzate dal SSN. Il tentativo goffo è quello di voler comprimere la spesa sanitaria in quella voce più `facile` da contenere, anche se di minore impatto, che è la farmaceutica. Da cittadino (ma anche da impiegata di settore) il desiderio è quello di*

un ripensamento più complesso/complessivo della struttura sanitaria che preveda in primo luogo l'ottimizzazione dell'utilizzo delle risorse, dei modelli organizzativi e delle strutture prima ancora che un taglio nelle spese farmaceutiche.”; “In teoria i meccanismi definiti avrebbero dovuto favorire la competitività, ma l'implementazione pratica non ha consentito di raggiungere tali obiettivi”, “Confermo che non si fa altro che limitare l'accesso alle cure e differenziare i pazienti in più fortunati o meno fortunati semplicemente per il fatto di vivere o meno in una determinata regione o area.”.

Dopo aver intervistato le persone che lavorano all'interno dell'azienda farmaceutica, per completezza di informazione, abbiamo voluto sentire anche il punto di vista della figura che maggiormente si interfaccia con il mondo farmaceutico/sanitario, cioè il medico. Nel questionario che abbiamo loro sottomesso chiedevamo il loro pensiero riguardante il Sistema Sanitario attuale (con punti di forza e debolezza), le figure aziendali con le quali si interfacciavano di più, se secondo loro l'informazione medico/farmaceutica fosse cambiata negli anni e quali criteri la stessa dovrebbe seguire per risultare efficiente ed efficace. Gli intervistati ci hanno detto come secondo loro il Sistema Sanitario attuale fosse *“un buon sistema sanitario, ma è sempre più soffocato dalla burocrazia e da una gestione poco competente, per non parlare degli scandali e degli sprechi delle risorse”.* *“Il SSN necessita di una re-ingenierizzazione complessiva: ancora troppo ospedale-centrico con scarsa attenzione al Territorio e alle sue esigenze, quindi è auspicabile una de-burocratizzazione e l'informatizzazione di tutto il sistema.”,* *“Punto di forza la salvaguardia di tutte le categorie sociali, garantisce a tutti l'assistenza, la debolezza è la scarsa educazione sanitaria ed il sotto-finanziamento e la scarsa partecipazione dei cittadini al finanziamento, da farsi ovviamente con cifre accessibili a tutti”.* *“Altra debolezza è la gestione politica incompetente, gli sprechi, il non corretto controllo della qualità del lavoro dei vari operatori sanitari e la non responsabilizzazione dei molti utenti che non partecipano alla spesa attraverso l'esenzione dal pagamento dei vari ticket.”*

In maniera unanime hanno individuato nell'Informatore Scientifico del Farmaco la persona con la quale hanno più contatti e che senza dubbio l'informazione scientifica è cambiata nel corso degli anni per alcuni positivamente: *“Si è passati da un'informazione prettamente commerciale ad un più corretta supportata da studi e lavori scientifici pubblicati e supportati dalle aziende”, “gli ISF sono più preparati*

(anche se naturalmente la preparazione varia da informatore ad informatore)". Per altri negativamente: *"il loro numero è diminuito e questo ha portato ad un maggior turnover tra gli ISF diminuendo il senso di continuità e fiducia"* con *"una minore informazione interpersonale"*.

Tra i criteri per rendere l'informazione più efficiente ed efficace si riscontra una necessità da parte del medico di una maggiore obiettività, con un'elevata competenza scientifica e correttezza, con maggiore aggiornamento anche attraverso supporti elettronici (Database): *"Presentare i contenuti principali della scheda tecnica ed aggiornare i risultati dei grossi studi sui farmaci e le patologie che li riguardano"*, *"In primis essere più obiettiva e meno di parte: fare studi di eventuale superiorità di un farmaco rispetto ad un altro e non di "non inferiorità". Importante poi la professionalità degli ISF."*, *"Criterio della veridicità dell'informazione e correttezza"*, *"La competenza scientifica e la correttezza. Il "pressing" non aumenta l'efficacia."*, *"Dovrebbe mettere a disposizione del medico lavori scientifici in banche dati o in occasione di aggiornamenti ECM senza intenti turistici"*, *"Scientificità, serietà, collaborazione"*.

Infine riportiamo un esempio di osservazioni personali che alcuni medici hanno rilasciato in modo totalmente spontaneo e che ritenevamo significative:

"Ritengo che così com'è il sistema non possa resistere: urge trovare nuova linfa economica, anche prevedendo ticket per tutti (quindi bassi), eliminare gli sprechi e i doppioni voluti dai politici al solo fine di avere una riserva di voti, ottimizzare gli investimenti dando giusto risalto all'ospedale come luogo di alta specializzazione e/o luogo dell'acuzie, rispetto al territorio luogo della cronicità e della riabilitazione." *"Il rapporto medico-paziente deve rimanere il perno del nostro SSN"*.

Si ringraziano per la cortese partecipazione alle interviste:

- **Dr.ssa Emanuela Mauro**; Value Proposition Manager-Market Access; *Johnson & Johnson Medical*
- **Dr.ssa Paola Capelli**; Junior Market Access Specialist; *Chiesi Farmaceutici*
- **Dr. Raffaele Sabia**; Vice.President Medical & Market Access; *Astra Zeneca*
- **Dr. Giovanni Iuppariello**; Therapeutic Business Head-Clinical Immunology; *Biotest Italia srl*
- **Dr.ssa Elisabetta Martini**; Key Account Manager; *Istituto Gentili (Gruppo MSD)*
- **Dr. Massimiliano Bonacina**; Area Manager; *Cipros*
- **Dr. Andrea Finco**; Fondatore e Consulente; *Independent Pharmaceutical Consultant*
- **Dr.ssa Erica Bertinotti**; Product Specialist Spine; *Zimmer srl*
- **Dr.ssa Monica Zurria**; Medical Liaison ; *Alfa Intes srl*
- **Dr.ssa Laura Caresia**; Direttore Medico ; *MeDePha srl*
- **Dr.ssa Giovanna Ildebrando**; MGG; Scienza dell'alimentazione; Borgomanero (NO)
- **Dr.ssa Giuseppina Leone**; MGG; Cureggio (NO)
- **Dr. Roberto Sacchi**; Medicina Interna e Medicina del Lavoro; Treviglio (BG)
- **Dr. Roberto Pagani**; MGG; Borgomanero (NO)
- **Dr. Tino Cerutti**; MGG; Borgomanero (NO)
- **Dr. Renato Savio Fornara**; MGG; Borgomanero (NO)
- **Dr. Ezio Rossi**; MMG; Soriso (NO)

9 Bibliografia

- Mariani Paolo, Data Giampiero, Outsourcing per e con la sanità pubblica. Rapporti tra settore pubblico e privato , 2011, Editore Franco Angeli
- Sperimentazione clinica in medicina generale; Dossier; Bollettino informazione sui Farmaci; Anno IX N.5-6 2004, pag. 211-233.
- WWW. SSFA – Società di Scienze Farmacologiche Applicate.it
- www.santedirenzeo.it
- www.farmacievita.it
- Folino-Gallo P., Montilla S., Bruzzone M., Martini N. 2008. Pricing and reimbursement of pharmaceuticals in Italy, Eur J Health Econ , 9:305–310
- Boni Silvia (a cura di) I sistemi di Governance dei Servizi Sanitari Regionali, Formez 2007
- Puntillo P., 2007. Il processo di modernizzazione del Sistema Sanitario Nazionale. Un'analisi economico-aziendale. *Aracne Editrice*
- <http://www.societasalutediritti.com>
- <http://www.altalex.com>
- Legge 833/1978
- D. Lgs. 502/1992
- D.Lgs. 517/1993
- D.L. 229/1999
- D.Lgs. 56/2000
- Legge 158/2012
- Compagni A., Cavalli L. and Jommi C. Pharmaceutical companies and Italian Regional Governments: managing relationships in an increasing institutional complexity. Health Policy 2008; 87: pp.333–341.

- Fattore G., Jommi C., The Last Decade of Italian Pharmaceutical Policy: Instability or Consolidation? *Pharmacoeconomics*; 2008; 26 (1): pp. 5-15.
- Jommi C., Otto M., Armeni P., and De Luca C. Market access management by pharmaceutical companies in a complex environment: The Italian case study. *J. Med. Mark.* 2012; 12 (2): pp. 93-103.
- McDonald M. Key account management: theory, practice and challenges. *J. Mark. Man.* 1997; 13: pp.737–57
- “Strategie push e pull nel Pharma: meglio una delle due o un giusto equilibrio?” Articolo su Digital Pharma Blog del 16 marzo 2012: <http://www.marketing-farmaceutico.com/web-marketing/2012/strategie-push-pull/>
- Cavusgil e Calantone, Are pharmaceutical marketing decisions calibrated to communications effects?. *Health Marketing Quarterly*, 2011; 28: pp.317–336.
- Brochure aziendale di Carlson Wagonlit Travel del 2009
- Sito web di Educom S.r.l. <http://www.educom.it/web-marketing/>
- Sito web della Razorfish Healthware: <http://www.razorfishhealthware.com/en/overview/content/detail/2/186/34/razorfish-healthware-at-a-glance.html>
- “Il Pharma investe sempre di più nell’online” Articolo su Digital Pharma Blog del 28 giugno 2012: <http://www.marketing-farmaceutico.com/pharma/2012/pharma-online-usa/>
- Report del Centro Studi Mercurio: “Pharmaceutical Marketing Online & e-Detailing: Trends USA-Europe”
- “Marketing & Media Awards 2012” Articolo su Digital Pharma Blog del 17 dicembre 2012: <http://www.marketing-farmaceutico.com/eventi-pharma/2012/medical-marketing-media-awards-1/>
- “Marketing nel web: le professioni più richieste sono qui!” Articolo sul sito web di Michael Page Personnel (sezione marketing) il 25 ottobre 2011: <http://www.espertilavoroecarriera.it/funzioni-aziendali/offerte-lavoro-marketing>
- Baker DL, “The Role of the Medical Science Liaison in Industry”; *AORN Journal*; March 2010 Vol 91 No 3.
- Albert E, Sass CA; Bloomington “The Medical Science Liaison”, IN: AuthorHouse; 2007:1-5.
- “Bridging Scientific Knowledge: The Role of the Medical Science Liaison”; Bloomington, IN: Au-thorHouse; 2009:26.

- <http://www.federaisf.org> (Federazione delle Associazioni di Informatori Scientifici del Farmaco)
- <http://mercuriomkt.wordpress.com>
- <http://www.mercurio.it/pagine/47/medical-information/index.html>
- http://www.unipharma.it/index.php?option=com_content&view=category&layout=blog&id=86&Itemid=254
- <http://www.ashfieldin2focus.com/default.asp?id=211>
- https://www.patientadvocacyservices.com/Advocacy_Principles.html
- <http://www.businessinternational.it/aree/videoDettaglio!detail.action?videoCode=24516&area=6>
- http://www.unicam.it/archivio/eventi/12_pettinari.pdf
- <http://www.informatori.it/informatori/liceisf.htm>
- “Nuovi scenari per il futuro e nuovi paradigmi manageriali. Verso un’evoluzione dei modelli organizzativi.” editoriale a firma del Dottor Eugenio Aringhieri, CEO di Dompè Farmaceutici, http://www.aboutpharma.com/apmese_articolo.asp?id=39
- Unipharma-area marketing: profili professionali
- <http://servizi.salute.toscana.it>
- Page Personnel: studi di retribuzione Healthcare
- Michael Page Personnel: studi di retribuzione Sales e Marketing
- Michael Page: Salary Survey Healthcare e Life Sciences
- Manuale di Organizzazione Aziendale, Volume 3; i processi, i sistemi e le funzioni aziendali, a cura di Giovanni Costa e Raoul C.D. Nacamulli, 1997
- Hunter J., Challenges for pharmaceutical industry: new partnerships for sustainable human health. *Phil. Trans. R. Soc. A* (2011) 369, pp.1817–25.