

Michele Barletta, Francesca Rocchio, Francesco Butti, Andrea Rizzi, Andrea Pitrelli,
Alessandro Mion, Fortunato Poli, Jessica Nardin, Angela Esposito, Anna Lisa Nicelli,
Roberto Bettin, Stefano Ferri, Flavio Stella, Biagio Viganò, Fabrizio Celia.

RUOLI MANAGERIALI E COMPETENZE NELL'AZIENDA FARMACEUTICA

Opportunità di primo inserimento per laureati in discipline scientifiche e medicina
per le aree: Ricerca e Sviluppo, Medical Affairs, Market Access, Marketing, Sales,
Public Affairs, Regulatory Affairs, Compliance, MedTech e Consulenza.

Soft skills, digital skills, innovazione, formazione e consigli pratici.

Seconda edizione

Autori

Michele Barletta, *Head of Cardiometabolic in Sanofi e Presidente di BioPharma Network*

Roberto Bettin, *Amministratore Delegato & General Manager Embecta Southern Europe*

Francesco Butti, *Head of Clinical Development & Operations in Boehringer-Ingelheim*

Fabrizio Celia, *General Manager in Argenx*

Angela Esposito, *Head of Global Regulatory Policy & Strategy in Angelini*

Stefano Ferri, *Life Sciences Partner EY Italia*

Alessandro Mion, *Institutional Marketing Director in BMS, Bristol Myers Squibb*

Anna Lisa Nicelli, *Compliance Director in Bracco*

Jessica Nardin, *Government Affairs & Policy Director in Incyte*

Andrea Pitrelli, *General Manager Spain in Shionogi Europe*

Fortunato Poli, *National Account Excellence Lead Vaccines in GSK, GlaxoSmithKline*

Francesca Rocchio, *Discovery Biology Specialist in Dompé farmaceutici*

Andrea Rizzi, *Country Medical Director in SPA, Società Prodotti Antibiotici*

Flavio Stella, *Executive Director in ISTUM, Istituto di Studi di Management*

Biagio Viganò, *HR Director International - Scientific Director in Master HR&Soft Skills in ISTUM*

Realizzato da:



In collaborazione con:



Shape the future
with confidence



Contenuti e opinioni di questa opera sono espressione culturale degli autori come singoli professionisti di settore e non rappresentano espressione o opinioni delle aziende per cui lavorano.

© Biopharma Network Tutti i diritti sono riservati.

La riproduzione e la trasmissione in qualsiasi forma o con qualsiasi mezzo, elettronico o meccanico, comprese fotocopie, registrazioni o altro tipo di sistema di memorizzazione o consultazione dei dati sono assolutamente vietate senza previo consenso scritto di Biopharma Network (Via Gustavo Fara 35 - 20124 Milano; tel. 02.66661400; sito: <https://biophar-manetwork.it>; e-mail: info@biopharmanetwork.it).

BioPharma Network – Associazione Manager del Farmaceutico

BioPharma Network è un'associazione culturale no profit fondata nel 2018, che riunisce manager e dirigenti del settore farmaceutico e biotech. La sua missione è creare un network di valore per favorire l'innovazione, la condivisione di conoscenze e la crescita professionale degli associati. I valori fondanti includono etica, parità, competenze e responsabilità sociale. Attraverso eventi, contenuti originali e collaborazioni con istituzioni, aziende e centri di ricerca, l'associazione favorisce il dialogo tra i soci e la community esterna, supporta la formazione avanzata e contribuisce all'orientamento dei giovani verso le professioni del settore.

EY (Ernst & Young)

EY è leader mondiale nei servizi professionali di revisione e organizzazione contabile, assistenza fiscale e legale, transaction e consulenza. Con il supporto di analisi di settore dettagliate, una rete globale connessa e multidisciplinare e un ecosistema di partner diversificati, i professionisti di EY sono in grado di fornire un'ampia gamma di servizi in più di 150 paesi e territori, con oltre 390mila persone nel mondo (oltre 9500 persone solo in Italia). All in to shape the future with confidence. Grazie all'uso di dati, intelligenza artificiale e tecnologie avanzate, i team di EY aiutano i clienti a plasmare il futuro con fiducia e a sviluppare risposte per le principali sfide di oggi e di domani. Per maggiori informazioni sulla nostra organizzazione visita ey.com/it

Inrete – Relazioni Istituzionali e Comunicazione

Inrete nasce nel 2010 come società di consulenza specializzata nelle Relazioni Istituzionali, Lobbying, Public Affairs e comunicazione strategica. L'azienda sviluppa progetti su misura per aziende, associazioni e pubbliche amministrazioni, offrendo anche servizi di Digital Marketing attraverso la divisione Inrete Digital, spin-off di Inrete. Nel 2016, per rispondere alle esigenze di comunicazione e relazione di un settore in profonda trasformazione, Inrete apre una divisione specializzata in ambito Healthcare.

ISTUM – Istituto di Studi di Management

ISTUM – Istituto di Studi di Management è una scuola di formazione manageriale con oltre vent'anni di esperienza nella formazione executive. Si distingue per una rete di oltre 250 professionisti e per la collaborazione con più di 3.500 aziende, garantendo una solida connessione tra mondo accademico e realtà lavorative in settori strategici come quello farmaceutico, agroalimentare e sanitario.

L'Istituto è certificato secondo gli standard internazionali ISO 9001:2015 e ISO 21001:2018, e adotta modelli formativi conformi alle norme ISO 29993 e ISO 29994, specifiche per la qualità dell'e-learning. Il modello didattico di ISTUM si fonda su un approccio praxis-oriented, altamente personalizzato e orientato ai risultati, con una costante attenzione alla costruzione di una partnership attiva con i partecipanti e con le aziende.

Prefazione

Michele Barletta

La più comune definizione di orientamento professionale lo descrive come l'insieme di attività di supporto e facilitazione nella presa di decisione per chi affronta una transizione professionale, sia essa scuola/lavoro, disoccupazione/lavoro o lavoro/lavoro. Crediamo fermamente che un corretto orientamento debba fondarsi sulla condivisione di informazioni chiare e affidabili sui ruoli, sulle responsabilità, sulle competenze richieste e sulle opportunità di crescita professionale. Comprendere come avviare un percorso con piena consapevolezza delle sue sfide e delle tappe fondamentali da raggiungere rappresenta un elemento cruciale per il successo di ogni giovane professionista. Il valore di questa condivisione è amplificato quando proviene da esperti del settore, che hanno vissuto e affrontato tali passaggi in prima persona.

Il successo della prima edizione di questo eBook ha confermato quanto sia essenziale offrire strumenti concreti per aiutare i giovani ad orientarsi consapevolmente nel settore farmaceutico. Grazie al grande interesse riscontrato e al numero significativo di studenti e giovani professionisti che hanno trovato in queste pagine un punto di riferimento, BioPharma Network – Associazione Manager del Farmaceutico - deciso di ampliare e arricchire questa seconda edizione. Abbiamo inserito nuovi contenuti e approfondito ulteriori ruoli chiave, affinché il supporto all'orientamento sia ancora più completo e in linea con le trasformazioni del settore.

L'obiettivo strategico rimane quello di favorire il rinnovamento della nuova generazione di manager attraverso l'orientamento consapevole, fornendo una bussola chiara per comprendere e navigare un settore in continua evoluzione, dove Scienza, Innovazione, Competenze e Salute rappresentano i pilastri fondamentali. Uno dei nostri obiettivi è quello di continuare a promuovere la conoscenza e le opportunità professionali attuali e future, costruendo un ponte solido tra il mondo accademico e quello aziendale attraverso progetti di informazione, incontri con le università e attività dedicate.

Scritto con passione da professionisti del settore, questo eBook continua a essere aggiornato per offrire una guida affidabile e attuale ai giovani talenti che si affacciano al mondo del lavoro. Siamo certi che anche questa nuova edizione possa rappresentare un valido supporto per tutti coloro che affrontano una prima fase di transizione dal percorso di studi al lavoro, per supportarli ad intraprendere una carriera nel settore farmaceutico con consapevolezza e determinazione."

Michele Barletta

*Presidente BioPharma Network
Associazione Manager del Farmaceutico*

INDICE

1. INTRODUZIONE E SCENARIO DEL SETTORE FARMACEUTICO: L'INNOVAZIONE NEL SETTORE	07
Settore farmaceutico, tendenze, innovazione e trasformazione (Michele Barletta): Il settore farmaceutico si caratterizza per trend dinamici legati all'innovazione biotecnologica, alla trasformazione digitale, all'evoluzione del contesto normativo e geopolitico, e all'emergere di nuove esigenze di cura.	
• Strutture Organizzative (Fabrizio Celia): La struttura organizzativa delle aziende farmaceutiche è progettata per sostenere le complesse fasi del ciclo di vita del farmaco, dalla ricerca allo sviluppo, fino alla commercializzazione.	
2. RICERCA E SVILUPPO (R&D)	13
• Modelli R&D per la ricerca pre-clinica (Francesca Rocchio): i nuovi approcci migliorano l'efficienza e l'innovazione nelle fasi iniziali di sviluppo del farmaco.	
○ Le figure professionali nella ricerca pre-clinica	
• Modelli R&D per la ricerca clinica (Francesco Butti): tecnologie avanzate e strategie ottimizzano i trial clinici per garantire sicurezza ed efficacia.	
○ Il ruolo del Clinical Trial Manager (CTM)	
○ Il ruolo del Clinical Research Associate (CRA)	
• Sviluppo clinico post-autorizzativo (Andrea Rizzi): modelli di sviluppo innovativi gestiscono la raccolta di dati real-world per valutare l'impatto dei farmaci dopo l'approvazione.	
• Medical Affairs:	
○ Il ruolo del Medical Advisor (MA)	
○ Il ruolo del Medical Scientific Liaison (MSL)	
3. ACCESSO AL MERCATO (Andrea Pitrelli)	28
• Market Access, dall'approvazione al rimborso: le sfide moderne includono l'ottimizzazione dei tempi e l'integrazione di dati clinici ed economici.	
○ Il ruolo del Market Access Manager (MAM)	
○ Il ruolo dell' Health Economic & Health Outcome (HE&HO) Manager/Specialist	
○ Il ruolo del Regional Affair Manager (RAM) e il Key Account Manager (KAM)	
4. MARKETING E IMMISSIONE IN COMMERCIO DI UN PRODOTTO (Alessandro Mion)	38
• Commercializzazione di un farmaco o vaccino: pianificazione strategica e azioni di marketing assicurano un lancio efficace.	
○ Il ruolo del Product Manager (PM)	
5. INFORMAZIONE SCIENTIFICA E PROMOZIONE (Fortunato Poli)	44
L'evoluzione dell'informazione scientifica: l'integrazione di competenze e tecnologie digitali arricchisce le interazioni con i professionisti sanitari	
○ Il ruolo de Product Specialist (PS)	

6. PUBLIC AFFAIRS (Jessica Nardin).....	50
• L'insieme di strategie e attività volte a gestire le relazioni tra aziende, istituzioni e opinione pubblica, con l'obiettivo di sensibilizzare su tematiche specifiche per migliorare i processi decisionali e l'efficacia delle azioni legislative ○ Il ruolo del Public Affairs Manager (PAM)	
7. REGULATORY AFFAIRS (Angela Esposito).....	60
• La funzione che si occupa di gestire i processi di conformità normativa, garantendo che prodotti e servizi rispettino le leggi e i regolamenti stabiliti dalle autorità competenti ○ Regulatory Affairs Professional (RAP)	
8. LA COMPLIANCE NEL MONDO LIFE SCIENCE E HEALTHCARE (Anna Lisa Nicelli). 68	
• La funzione che si occupa del rispetto di normative, standard etici e regolamenti, assicurando che aziende e professionisti operino in modo trasparente e conforme alle leggi. ○ Il ruolo del Legal & Compliance Manager	
9. MEDICAL TECHNOLOGY: UN RUOLO CHIAVE NEL SISTEMA SANITARIO AL FIANCO DEL PHARMA (Roberto Bettin).....	74
10. LA CONSULENZA NEL SETTORE DEL LIFE-SCIENCE (Stefano Ferri).....	81
• Un consulente Life Sciences è fondamentale per supportare le organizzazioni a navigare in un panorama così dinamico e regolamentato ○ Il ruolo del Consulente in ambito Life Sciences	
11. LA FORMAZIONE MANAGERIALE POST-LAUREA (Flavio Stella)	85
• La formazione è la chiave per accedere ai ruoli manageriali dell'industria farmaceutica ○ Percorsi di inserimento e sviluppo nell'azienda farmaceutica	
12. SVILUPPO CONTINUO DELLE COMPETENZE (Biagio Viganò)	95
• Le soft skills come la comunicazione efficace, il problem-solving e la leadership sono essenziali per tutti i ruoli nel settore farmaceutico • La formazione su digital skills è particolarmente rilevante per affrontare le nuove sfide tecnologiche e i cambiamenti nel panorama sanitario	
13. CONSIGLI PRATICI	100
• Gli autori offrono suggerimenti per migliorare l'efficacia personale e professionale in un settore in continua evoluzione	
14. BIOGRAFIE DEGLI AUTORI	113
• Informazioni sugli autori che hanno contribuito alla realizzazione del documento, fornendo contesto sulle loro competenze e prospettive.	



1. INTRODUZIONE E SCENARIO DEL SETTORE FARMACEUTICO: L'INNOVAZIONE NEL SETTORE

**Perché il settore farmaceutico, tendenze,
innovazione e trasformazione (Michele Barletta) e**

**Strutture organizzative delle
aziende farmaceutiche (Fabrizio Celia)**



Perché scegliere un percorso professionale nel settore farmaceutico?

A cura di Michele Barletta

Quando si sceglie un percorso professionale, entrano in gioco diversi fattori: le condizioni economiche e culturali, i valori acquisiti e il contesto in cui si cresce. Tutti questi elementi aiutano a comprendere le proprie attitudini e a individuare il cammino più adatto. Ma c'è un altro aspetto fondamentale: **la passione**. Spesso maturata durante il percorso di studi, questa spinta interiore alimenta il desiderio di svolgere una professione che non solo permetta la crescita personale, ma che contribuisca al benessere della società. La passione motiva sia l'auto-affermazione che la voglia di fare la differenza nella vita delle persone.

Scegliere una carriera nel settore farmaceutico significa **riconoscere il valore di un'industria che ha un impatto profondo sulla salute pubblica**. Farmaci e vaccini giocano un ruolo chiave nel migliorare la qualità della vita e aumentare l'aspettativa di vita. Negli ultimi decenni, le scoperte scientifiche hanno trasformato malattie un tempo letali in condizioni gestibili e hanno reso curabili patologie fino a pochi anni fa considerate incurabili.

Eppure, ci sono ancora molte sfide da affrontare. **La ricerca farmaceutica ha il compito di rispondere a bisogni di salute ancora insoddisfatti**, sviluppando nuove terapie e soluzioni innovative. Questo processo è lungo e complesso, richiede investimenti significativi e un impegno costante, con la consapevolezza che non tutti i progetti arrivano al traguardo. **Ma quando un farmaco supera tutte le fasi di sviluppo e raggiunge i pazienti, il valore dell'impegno e della determinazione diventa tangibile.**

Il settore farmaceutico è tra i più dinamici e all'avanguardia nel campo **della Ricerca e Sviluppo. Nuove frontiere della medicina**, come le terapie personalizzate, le biotecnologie avanzate e l'Intelligenza Artificiale, stanno rivoluzionando il modo in cui vengono **scoperti, sviluppati, prodotti e distribuiti i farmaci**. Il progresso tecnologico sta accelerando le tempistiche della ricerca, migliorando l'efficacia delle cure e aprendo scenari impensabili fino a pochi anni fa.

Lavorare in questo settore significa entrare a far parte di un **ambiente internazionale, innovativo e sostenibile**. Le aziende farmaceutiche sono impegnate a ridurre l'impatto ambientale, a promuovere la parità di genere e a offrire un welfare aziendale moderno, con strumenti che favoriscono il work-life balance, come il lavoro agile e lo smart working.

Inoltre, la farmaceutica è un settore che **investe molto sulle persone**. La maggior parte dei professionisti è altamente qualificata e la crescita occupazionale è in costante espansione, **offrendo opportunità soprattutto ai giovani**. La formazione continua è una priorità, permettendo di sviluppare competenze sempre più interdisciplinari, unendo **scienza, tecnologia e management**.



Scegliere una carriera nel settore farmaceutico significa **abbracciare una missione più grande del singolo ruolo**. Ogni contributo, indipendentemente dalla funzione o dalla responsabilità, ha un impatto concreto sulla salute globale. In un momento storico di trasformazione digitale e scientifica senza precedenti, il settore ha bisogno di giovani talenti con entusiasmo, curiosità e voglia di innovare. **Se il tuo obiettivo è costruire una carriera che coniughi crescita personale, impatto sociale e progresso scientifico, la farmaceutica è il luogo giusto per te.**

Tendenze e innovazioni che guideranno la trasformazione del settore farmaceutico

L'industria farmaceutica globale sta vivendo un'evoluzione senza precedenti, trainata dall'aumento della domanda di soluzioni terapeutiche innovative e dall'evoluzione del contesto normativo. Sebbene il settore continui a espandersi, il controllo dei costi da parte dei governi rappresenta una sfida crescente, influenzando dinamiche di mercato, strategie di pricing e modelli di rimborso. Uno dei principali trend è il consolidamento del modello **value-based healthcare**, che premia le terapie sulla base della loro efficacia e dell'impatto sulla qualità di vita del paziente. Questo scenario sta spingendo le aziende farmaceutiche a ripensare il proprio approccio, enfatizzando sempre di più **la medicina personalizzata e le terapie innovative**. Parallelamente, i mercati emergenti stanno acquisendo un peso sempre maggiore nel panorama farmaceutico globale, grazie alla crescente accessibilità ai farmaci e al miglioramento delle infrastrutture sanitarie. Tuttavia, la regolamentazione sempre più stringente e il contesto macroeconomico impongono una trasformazione nelle strategie a lungo termine delle aziende farmaceutiche.

Il primo driver cruciale di trasformazione del settore è l'accelerazione delle biotecnologie, in particolare quelle immunologiche, che stanno rivoluzionando il trattamento di diverse patologie grazie a un approccio mirato sul sistema immunitario. Oggi, la scienza immunologica, combinata con tecnologie avanzate come gli anticorpi monoclonali bispecifici, i checkpoint inhibitors e le terapie cellulari CAR-T, sta ridefinendo il trattamento di tumori, malattie autoimmuni, infettive e altre. Le biotecnologie immunologiche permettono di potenziare, regolare o sopprimere il sistema immunitario per trattare patologie prima incurabili. L'immunoterapia, una volta confinata all'oncologia, sta dimostrando efficacia anche in ambiti come la sclerosi multipla, il diabete di tipo 1, le malattie infiammatorie croniche e in molte altre aree terapeutiche. Le nuove generazioni di terapie cellulari avanzate, come le TIL (Tumor-Infiltrating Lymphocytes) e le terapie con cellule NK modificate, ampliano ulteriormente le possibilità di intervento. Parallelamente, **la medicina rigenerativa e le terapie anti-invecchiamento** stanno aprendo scenari inediti per il futuro della salute. Le cellule staminali pluripotenti indotte (iPSC) offrono prospettive concrete per la rigenerazione di organi e tessuti



danneggiati, mentre il bioprinting 3D sta avvicinando la possibilità di riprodurre tessuti complessi in laboratorio. L'editing genetico e la modulazione epigenetica sono alla base di nuove strategie per contrastare il declino cellulare e prolungare la salute nel tempo, ponendo le basi per interventi anti-aging sempre più sofisticati. Grazie a queste innovazioni, **la medicina del futuro non sarà solo curativa, ma sempre più preventiva e rigenerativa**, puntando a migliorare la longevità e la qualità della vita. La combinazione tra scoperte scientifiche e nuovi modelli di finanziamento sta rendendo queste tecnologie sempre più accessibili e attrattive per le aziende farmaceutiche, ridefinendo il panorama della ricerca e dell'innovazione medica.

La seconda tendenza di rilevanza globale è l'impatto dell'Intelligenza Artificiale (AI) e il cambiamento del lavoro nel Pharma. L'AI sta già rivoluzionando ogni fase della catena del valore dell'industria farmaceutica, dal design dei farmaci fino alle operazioni di marketing e commercializzazione. Nel campo della ricerca, i modelli di **machine learning** permettono di analizzare enormi quantità di dati biologici per identificare nuovi target terapeutici con una velocità senza precedenti. Nel settore della produzione, l'AI è alla base delle **fabbriche intelligenti**, ottimizzando la gestione delle risorse, riducendo gli sprechi e migliorando il controllo qualità. L'uso della **robotica avanzata** e degli **algoritmi predittivi** sta aumentando l'efficienza dei processi industriali, rendendo la supply chain farmaceutica più resiliente. Anche la gestione delle vendite e del marketing sta subendo un'evoluzione radicale. L'AI consente di personalizzare le strategie di engagement con i medici e i pazienti, sfruttando **l'analisi dei big data** per migliorare l'interazione con i diversi stakeholder. Ma il cambiamento più profondo riguarda il modo di lavorare nel settore farmaceutico. **Tutte le funzioni aziendali saranno impattate dall'AI**, che sta trasformando le competenze richieste nei ruoli di **Medical Affairs, Market Access, Marketing, Sales e R&D** e altri. Il successo futuro delle aziende dipenderà dalla capacità di saper integrare strumenti digitali e AI nei processi decisionali e operativi in modo efficace ma allo stesso tempo sostenibile.

La terza tendenza di grande rilevanza per il futuro è l'integrazione tra farmaco, digitale e tecnologia. La convergenza tra mondo farmaceutico e tecnologia digitale è ormai irreversibile. Il concetto di **"beyond the pill"**, che prevede l'integrazione del farmaco con servizi e strumenti digitali, è diventato un fattore differenziante per le aziende del settore. Le **terapie digitali (DTx)** stanno emergendo come nuove soluzioni per la gestione delle malattie croniche e dei disturbi mentali, grazie a software medicali validati clinicamente. L'uso di **biosensori, dispositivi indossabili e piattaforme di telemedicina** sta migliorando il monitoraggio remoto dei pazienti e la prevenzione delle complicanze. Inoltre, il ruolo del **metaverso** e della **realtà aumentata** nel training medico e nella simulazione di procedure terapeutiche sta offrendo nuove opportunità di formazione per i professionisti della salute. Infine, la **blockchain** sta emergendo come una tecnologia chiave per garantire trasparenza e sicurezza nella gestione dei dati clinici e nella supply chain farmaceutica.

L'evoluzione biotecnologica e quella digitale stanno ridefinendo le competenze richieste nel settore farmaceutico. Non basta più una solida base scientifica: sarà sempre più cruciale possedere anche competenze digitali e analitiche. Le aziende dovranno **ripensare i processi di selezione e formazione** per attrarre e sviluppare talenti in grado di navigare questa trasformazione. Come anche le università e gli enti di formazione manageriale i loro piani



di studi. Saranno necessarie figure professionali con conoscenze in **data science, bioinformatica, intelligenza artificiale applicata alla salute e digital marketing**. Come anche con soft-skills utili ad interagire con AI per saper prendere decisioni assistite applicando sempre più pensiero critico. Per le nuove generazioni di **laureati in discipline mediche e scientifiche, biotecnologie, chimica, medicina, farmacia e ingegneria biomedica e altre**, si aprono opportunità professionali completamente nuove. Tuttavia, è fondamentale migliorare i programmi di orientamento e formazione per facilitare l'ingresso dei giovani nel settore e allineare le loro competenze alle esigenze dell'industria.

Strutture organizzative delle aziende farmaceutiche

A cura di Fabrizio Celia

Un'azienda può essere definita come un'organizzazione stabile di persone e beni economici, per esercitare un'attività d'impresa finalizzata alla produzione di beni o all'erogazione di servizi. L'obiettivo è generare profitto soddisfacendo al contempo una necessità umana. Il modo in cui un'azienda si organizza, ovvero la sua **struttura organizzativa**, è un asset strategico e dipende da fattori **esterni**, come il contesto economico, legislativo e concorrenziale, e da fattori **interni**, quali la strategia aziendale, gli obiettivi, il portafoglio prodotti e le risorse umane. La struttura organizzativa non è statica ma si evolve nel tempo in risposta a questi elementi, sia interni che esterni.

La **Direzione Generale** di un'azienda è affidata a un **General Manager (GM)** e/o a un **Presidente** e/o a un **Amministratore Delegato (AD)**. Le aziende farmaceutiche sono solitamente **multinazionali quotate in borsa**, con filiali in diversi paesi. Di conseguenza, la **filiale italiana** e il suo GM rispondono generalmente ad una **Direzione Europea**, che a sua volta dipende dalla **Direzione Globale**, rappresentata dal **CEO (Chief Executive Officer)**. Il CEO guida l'azienda a livello mondiale e riferisce direttamente agli azionisti. A livello nazionale, il GM supervisiona diversi **dipartimenti aziendali**, ognuno dei quali è guidato da un Direttore. Tra i principali dipartimenti troviamo: **Direzione Finanziaria, Direzione Risorse Umane (HR), Direzione Medica e Scientifica, Direzione Commerciale (Marketing & Sales), Direzione Market Access, Direzione Logistica, Commercial & Business Support, Direzione della Produzione, Direzione Legale, Responsabile della Compliance, Direzione Regolatoria e Comunicazione**.

Ogni direzione è strutturata in base a ruoli, responsabilità e priorità definite dagli **obiettivi strategici aziendali**. I dipartimenti si distinguono tra **"dipartimenti di sede"** (Head Quarter) e **"dipartimenti di territorio"** (Field). Nelle aziende farmaceutiche, le principali funzioni di **Field** includono: **Rete di Informazione Scientifica (Sales), Market Access (MA), Direzione Medica. Public Affair (PA), Clinical Operations**. Queste funzioni sono essenziali per man-



tenere il contatto con gli interlocutori chiave dell'azienda farmaceutica: **medici, farmacisti, istituzioni sanitarie e centri di sperimentazione clinica** (ospedalieri e universitari).

Le aziende farmaceutiche possono adottare generalmente **due principali modelli organizzativi**: una struttura definita **funzionale** o una struttura definita **divisionale**.

Struttura Funzionale: La struttura funzionale rappresenta il modello più tradizionale, in cui l'azienda è suddivisa in **dipartimenti specializzati per funzione**. Ogni dipartimento opera trasversalmente su tutti i prodotti aziendali, garantendo una maggiore **verticalizzazione delle competenze**. Un esempio è la Direzione Marketing, in cui il Direttore Marketing coordina tutti i responsabili marketing dei diversi prodotti. Questo modello offre diversi vantaggi, tra cui un'elevata specializzazione nei ruoli, che consente una maggiore efficienza operativa, e un coordinamento interno che permette di **ottimizzare le economie di scala**. Tuttavia, presenta anche alcuni svantaggi, come il rischio di compartimenti stagni, con una scarsa collaborazione tra i dipartimenti, e la possibilità che un cambiamento normativo che interessa una sola categoria di farmaci coinvolga l'intera struttura, riducendo l'efficienza complessiva.

Struttura Divisionale (Business Unit - BU): Nella **struttura divisionale**, l'azienda è suddivisa in **Business Unit (BU) indipendenti**, ognuna delle quali è dedicata a un'**area terapeutica o a un segmento di mercato specifico**. Ogni BU è guidata da un **Business Unit Director** e dispone di **funzioni Sales & Marketing e persone delle funzioni dedicate**. A differenza della struttura funzionale, in cui la Direzione Commerciale è un'unica entità, nella struttura divisionale essa viene suddivisa tra le diverse Business Unit. Un esempio di suddivisione può includere BU specifiche per **Vaccini, Farmaci Metabolici, Oncologia e Malattie Rare**. Questa configurazione presenta numerosi **vantaggi**, tra cui un **maggior focus su specifiche aree terapeutiche**, che consente di sviluppare strategie più mirate ed efficaci, una **maggior agilità decisionale**, poiché ogni BU opera in modo autonomo, e una gestione più efficiente dei **portafogli prodotti complessi**. Tuttavia, vi sono anche alcuni **svantaggi**, come la **duplicazione delle funzioni**, poiché molte risorse di Sales & Marketing vengono replicate tra le varie BU, e una **minore capacità di sfruttare le economie di scala**, il che può portare a un aumento dei costi operativi complessivi.

Alcune aziende adottano una **struttura a matrice**, combinando elementi della **struttura funzionale** e della **struttura divisionale**. Questo approccio permette di superare i limiti di entrambi i modelli, mantenendo una specializzazione per **Business Unit**, ma con una gestione più **efficiente delle risorse trasversali**, garantendo così un migliore equilibrio tra focus strategico e ottimizzazione dei costi.

In sintesi, **L'organizzazione aziendale** è un elemento chiave per il successo di un'azienda farmaceutica. La scelta del modello organizzativo dipende dalle dimensioni dell'azienda, dalla complessità del portafoglio prodotti e dalle strategie di mercato. Il futuro vedrà una crescente diffusione di modelli **ibridi**, con Business Unit sempre più specializzate e funzioni trasversali più integrate. Le aziende che sapranno adattarsi a questa evoluzione saranno quelle più competitive nel panorama globale.



2. RICERCA E SVILUPPO (R&D)

Modelli R&D per la ricerca pre-clinica
(Francesca Rocchio) e

Modelli R&D per la ricerca clinica
(Francesco Butti)

Sviluppo clinico post-autorizzativo
e Medical Affairs (Andrea Rizzi)



Introduzione alla R&D nel Settore Farmaceutico

A cura di Francesca Rocchio

Il termine R&D (acronimo inglese di Research & Development, ovvero Ricerca e Sviluppo) si riferisce a quel settore dell'industria farmaceutica dedicato al processo di scoperta e di sviluppo di nuovi farmaci. Questo processo, lungo e complesso, è chiamato Drug Discovery & Development ed è cruciale perché permette di identificare molecole promettenti, studiarne le proprietà e testarle per garantirne sicurezza ed efficacia.

Un reparto di R&D si suddivide generalmente in due grandi aree:

- 1. Ricerca (Research):** comprende la scoperta di nuovi bersagli terapeutici e lo sviluppo di nuove molecole. Qui si trovano discipline come la Chimica farmaceutica, la Biologia e la Farmacologia ed è di solito indicata come “fase pre-clinica” del farmaco.
- 2. Sviluppo (Development):** riguarda tutte le attività necessarie per portare un farmaco dalla fase pre-clinica fino alla commercializzazione, incluse le sperimentazioni cliniche, la regolamentazione e la produzione.

All'interno della ricerca pre-clinica, che precede la sperimentazione sull'uomo, vengono utilizzati modelli animali per valutare le caratteristiche tossicologiche e farmacologiche del farmaco e prevederne il comportamento nell'organismo umano.

I passaggi del Drug Discovery & Development

Il processo di sviluppo di un farmaco è lungo, costoso e altamente regolamentato, e richiede il coinvolgimento di molte figure professionali con competenze scientifiche, regolatorie e gestionali. In genere è un investimento che può richiedere 10-15 anni con un elevato tasso di insuccesso in quanto, solo una piccola percentuale delle molecole inizialmente studiate raggiunge effettivamente il mercato. Questo processo viene chiamato “Hit to Lead” (H2L) e porta dall'identificazione di una molecola promettente (Hit) fino allo sviluppo di un candidato farmaco (Lead), articolandosi in diverse fasi fondamentali:



1. Scoperta del farmaco

In questa prima fase, i ricercatori identificano un bersaglio terapeutico (ad esempio una proteina coinvolta in una malattia) e cercano molecole in grado di interagire con esso. Per farlo si utilizzano tecniche avanzate come gli screening ad alta capacità (High-Throughput Screening o HTS) e modelli computazionali e di intelligenza artificiale. Questo processo viene chiamato “Target Identification” (identificazione del bersaglio) ed è il primo step dell’H2L.

2. Sviluppo pre-clinico

Una volta individuate le molecole promettenti (Hit), si procede con test di laboratorio per identificarne il meccanismo d’azione e valutarne la sicurezza e l’efficacia su modelli cellulari e animali.

Le principali attività di questa fase sono:

- Studi in vitro: condotti su diversi modelli cellulari per analizzare l’efficacia, la tossicità e identificare il meccanismo d’azione della molecola.
- Studi in vivo: effettuati su modelli animali per confermare l’efficacia del composto in un modello patologico e capire come il farmaco viene assorbito, distribuito, metabolizzato ed eliminato (studi ADME di farmacocinetica), definendone quindi anche la sicurezza.

In questa fase, l’introduzione di nuovi approcci sta aumentando l’efficienza del processo, permettendo di ridurre tempi e costi. Ad esempio, la sperimentazione in silico, basata su simulazioni al computer, aiuta a prevedere il comportamento di un farmaco prima ancora che venga testato in laboratorio o su modelli animali. Tuttavia, il dato sperimentale rimane ancora essenziale per confermare e validare i risultati ottenuti tramite queste simulazioni. Un altro avanzamento significativo è rappresentato dagli organoidi e dai modelli cellulari 3D in vitro, che riproducono strutture biologiche umane in laboratorio, fornendo dati più precisi e predittivi rispetto ai modelli animali tradizionali. Inoltre, i progressi nella biologia molecolare, come la tecnologia CRISPR, stanno permettendo di sviluppare modelli di malattia più realistici, offrendo nuove opportunità per testare l’efficacia e la sicurezza dei farmaci in modo più accurato.

3. Ricerca clinica

Se la fase pre-clinica fornisce risultati positivi, arrivando all’identificazione del “Lead”, si passa alla sperimentazione sull’uomo, detta anche ricerca clinica. Questa fase ha il delicato scopo di verificare gli effetti di una nuova opzione terapeutica, o di una già esistente testandola per nuove modalità di impiego, con l’obiettivo di accertarne la sicurezza e l’efficacia nell’uomo. I due pilastri imprescindibili su cui si fonda questo percorso sono due: la sicurezza del paziente coinvolto nelle ricerche e



l'integrità del dato generato. L'imponente impianto regolatorio dedicato alla ricerca clinica è semplicemente una conseguenza di questi due principi fondamentali. Il coinvolgimento di pazienti impone infatti una cautela particolare nella valutazione del rischio/beneficio, nelle responsabilità dei vari attori coinvolti e nel monitoraggio attento di tutto il processo di sviluppo clinico. Questa fase è pertanto senza dubbio la più lunga, rischiosa e costosa dello sviluppo di una terapia. Semplificando possiamo identificare tre tappe distinte:

Fase I: la delicata fase di traslazione nell'uomo, detta anche "from bench to bed", coinvolge un piccolo gruppo di volontari sani o malati, per valutare attentamente la tollerabilità della terapia e realizzare i primi studi di farmacocinetica e farmacodinamica.

Fase II: una volta accertata la sicurezza del trattamento proposto, si passa a coinvolgere un numero di malati più ampio, per studiare come la terapia agisce sulla condizione patologica. In questa fase si svolgono gli studi di "dose-finding" per identificare le dosi migliori bilanciando accuratamente efficacia e tollerabilità.

Fase III: attraverso l'allargamento significativo del campione di pazienti esposto alla terapia, l'ultima fase dello sviluppo clinico ha l'obiettivo di confermare le evidenze di sicurezza ed efficacia osservate in precedenza. Per far ciò ci si avvale di variabili meno surrogate (esempio biomarcatori) e più solide (esempio la mortalità), con un tempo di osservazione più lungo.

Come sta evolvendo la ricerca clinica

Alcuni trend stanno plasmando radicalmente e rapidamente il settore della ricerca clinica.

L'innovazione delle piattaforme biotecnologiche sta stravolgendo il "cosa" viene studiato in ricerca clinica, introducendo per esempio complesse **molecole proteiche, terapie avanzate (terapia cellulare e genica), RNA Interference (RNAi) e radioligandi**. Ciò impone una coerente evoluzione operativa e metodologica, per gestire in sicurezza ed efficacia la nuova complessità.

La tecnologia informatica è sempre più un'alleata imprescindibile della ricerca clinica. Essa permette di innovare il "come" studiamo una nuova terapia, attraverso due principali modalità:

- **La costituzione di data-set clinici** accurati ed estesi consente di sviluppare modelli digitali (gemello digitale, coorte digitale) sui quali eseguire studi in silico. Ciò consente di ridurre il rischio di fallimento, senza naturalmente sostituire la sperimentazione nell'uomo.



- **La disponibilità di device** sempre più potenti, applicati allo studio clinico, ha molteplici vantaggi: la democratizzazione della raccolta del dato direttamente dalla casa del paziente, la verifica e analisi del dato in tempo reale, il monitoraggio di ampie informazioni diagnostiche.

Si registra inoltre una sempre maggiore sensibilità e apertura nei confronti di tutti gli attori. La progettazione dello studio clinico oggi viene sempre più spesso operata attraverso un coinvolgimento corale di pazienti, caregiver, associazioni pazienti, istituzioni e naturalmente il clinico. Si tende infatti a rendere lo sviluppo clinico di una terapia sempre più inclusivo, equo e sostenibile.

La spinta all'innovazione è determinata dalla volontà di efficientare lo sviluppo clinico, rendendolo meno rischioso, più rapido, più etico e maggiormente applicabile alla normale pratica clinica.

4. Approvazione e commercializzazione

Dopo il successo della fase clinica, il farmaco viene sottoposto agli enti regolatori (come l'EMA in Europa o la FDA negli Stati Uniti) per ottenere l'autorizzazione alla vendita. Una volta approvato, il farmaco entra in commercio e continua a essere monitorato nella cosiddetta fase IV, che raccoglie dati di utilizzo su larga scala.

Le figure professionali e le opportunità di carriera in R&D

Nel settore R&D farmaceutico, diverse figure professionali contribuiscono al processo di scoperta, sviluppo e produzione di nuovi farmaci, con ruoli che evolvono progressivamente in base all'esperienza e al livello di responsabilità.

Nella fase preclinica, le principali figure professionali includono:

1. Ruoli "Entry-level"

a. Research Associate / Laboratory Technician

Supporta le attività di laboratorio eseguendo protocolli sperimentali standard; si occupa della preparazione di campioni, di colture cellulari e di saggi biochimici. Contribuisce alla gestione e manutenzione delle attrezzature di laboratorio. Generalmente si richiede una laurea triennale o magistrale in discipline scientifiche (Biologia, Chimica, Biotecnologie, ecc.).

b. Scientist (o Junior Scientist)

Pianifica ed esegue esperimenti con maggiore autonomia ed analizza e interpreta i



dati, contribuendo alla ricerca di nuovi target terapeutici. Scrive report scientifici e partecipa a meeting interni per discutere i risultati. Solitamente richiede una laurea magistrale in discipline scientifiche e, in alcuni casi, un dottorato (PhD).

2. Ruoli intermedi e senior

a. Senior Scientist

Guida progetti di ricerca con maggiore responsabilità, coordinando attività sperimentali; sviluppa e ottimizza saggi biochimici, modelli in vitro e/o studi in vivo per valutare l'efficacia e la sicurezza delle nuove molecole. Supervisiona Junior Scientist e supporta la scrittura di articoli scientifici e brevetti. Lavora a stretto contatto con altri dipartimenti. Generalmente è richiesto un PhD con esperienza post-dottorato o diversi anni di esperienza nel settore industriale.

b. Principal Scientist

Figura altamente specializzata e con leadership scientifica in un'area di ricerca chiave. Disegna strategie per la scoperta e lo sviluppo preclinico di nuovi farmaci; collabora con team interdisciplinari e interagisce con partner accademici e industriali. Contribuisce all'ideazione e alla revisione di protocolli sperimentali avanzati. Richiede un PhD, una solida esperienza (>8-10 anni) nel settore e un forte background scientifico.

3. Ruoli manageriali e direzionali

a. Group (o Team) Leader

Guida un team di scientist e senior scientist su specifici progetti di ricerca e definisce le priorità sperimentali assicurando il raggiungimento degli obiettivi scientifici. Coordina l'interazione con altri dipartimenti per garantire un flusso efficiente di informazioni. E' richiesto un PhD con esperienza consolidata nella gestione di progetti e team.

b. Manager di un'area

Supervisiona l'attività di un'intera area di ricerca, garantendo l'efficacia dei processi sperimentali. Gestisce risorse umane e budget, interfacciandosi con la direzione aziendale per lo sviluppo di strategie a medio-lungo termine. Collabora con enti regolatori e altre funzioni aziendali per la transizione dei candidati farmaci dalla fase preclinica alla clinica. Richiede una solida esperienza gestionale oltre alle competenze scientifiche.

4. Director / Head of Preclinical Research

Definisce la strategia globale della ricerca preclinica, gestendo più gruppi di ricerca. Prende decisioni critiche sul portfolio dei farmaci in sviluppo e sull'allocazione delle risorse. Rappresenta l'azienda nelle collaborazioni con enti regolatori, partner industriali e istituzioni accademiche. Solitamente richiede oltre 15 anni di esperienza e competenze manageriali avanzate.



Le figure professionali in ricerca clinica

A cura di Francesco Butti

Nell'industria farmaceutica e biotecnologica il dipartimento di ricerca clinica è una struttura imponente e complessa, cuore e motore dell'innovazione aziendale. Considerando le enormi risorse umane e finanziarie richieste, le aziende adottano una logica di centralizzazione delle attività strategiche (ideazione, progettazione, analisi) nell'Head Quarter o Casa Madre, coinvolgendo gran parte dei paesi del mondo per lo svolgimento operativo degli studi clinici. Le figure professionali che operano in ricerca clinica sono numerose, diversificate per competenze e con responsabilità manageriali crescenti. Di seguito descriviamo due ruoli molto richiesti, per i quali è necessaria una laurea in discipline scientifiche.

Il **Clinical Trial Manager** (CTM) o Clinical Study Manager (il job title varia molto a seconda delle aziende) è un ruolo assolutamente centrale per l'effettiva realizzazione dello studio clinico. Esso ha la responsabilità di coordinare lo studio clinico in uno o più paesi, dall'inizio alla conclusione del progetto. Solitamente il CTM inizia ad avere responsabilità molto presto, durante l'analisi di fattibilità di un dato studio clinico. Ciò comprende l'analisi del contesto dove il progetto sarà svolto, dal punto di vista scientifico, epidemiologico, normativo e operativo. Nelle aziende questa fase può essere presidiata da altri ruoli, o svolta in maniera congiunta con il CTM, attraverso un dialogo costruttivo. Segue poi la fase principale: la conduzione dello studio clinico. Essa comprende il coinvolgimento formale dei centri sperimentali, la finalizzazione della documentazione, il processo autorizzativo etico-amministrativo, l'arruolamento dei pazienti, lo svolgimento di tutte le procedure previste dal protocollo, la revisione dei dati e la loro analisi. È ragionevole affermare che il CTM deve avere una sofisticata preparazione tecnica, scientifica e normativa, per assicurare la realizzazione del progetto di ricerca secondo i più elevati standard di qualità. La responsabilità ultima del CTM è infatti quella di mettere in sicurezza i due principi fondamentali già citati: la protezione dei pazienti coinvolti e l'integrità dei dati. Alla preparazione tecnica, vanno aggiunte diverse ulteriori competenze che devono far parte del bagaglio del CTM: doti gestionali, analitiche, grande leadership e capacità comunicative. Una su tutte, tuttavia, fa sempre la differenza: la passione per la ricerca.

Il CRA (**Clinical Research Associate**), ha la responsabilità di certificare la qualità dello svolgimento dello studio clinico presso il centro sperimentale, supervisionando con precisione i processi e la raccolta del dato. Il centro sperimentale può essere un ospedale, una clinica o uno studio medico. Il compito del CRA è quello di validare la selezione dei centri sperimentali più idonei, formare il personale del centro coinvolto nel progetto, monitorare il progresso della sperimentazione, assicurare l'integrità dei dati raccolti, il rispetto dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti partecipanti allo studio. Nello specifico un CRA deve accertarsi che il medico e il suo staff rispettino gli standard delle Good Clinical Practice e il protocollo di studio, verificare che sia stata completata correttamente tutta la documentazione relativa all'utilizzo del farmaco, verificare la completezza e l'accuratezza



dei dati relativi alle cartelle mediche (Source Data Verification) e assicurare la revisione e l'archiviazione dei documenti regolamentari. Il CRA può essere inquadrato nell'organico di un'industria farmaceutica, o in alternativa operare per l'industria come collaboratore di società di servizio (Clinical Research Organization).

Le innovazioni scientifiche, tecnologiche e sociali descritte in questo capitolo stanno determinando un'evoluzione importante delle competenze necessarie. Un settore in rapida evoluzione e ad alto tasso di innovazione richiede al professionista di far leva non solo sulla preparazione tecnico-scientifica (sempre fondamentale), ma sul potenziale complessivo, introducendo concetti quali flessibilità e plasticità di pensiero, curiosità, capacità comunicative e relazionali.

Sia nella ricerca preclinica che in quella clinica, una delle prime esperienze professionali offerte a studenti universitari e neolaureati è lo stage. Lo stagista è un giovane professionista che svolge un periodo di formazione pratica all'interno di un'azienda, con l'obiettivo di sviluppare competenze tecniche e metodologiche essenziali per una futura carriera nel settore farmaceutico. A seconda del reparto di inserimento, lo stage permette di acquisire esperienza diretta nelle attività di ricerca, che possono includere:

- Supporto alle attività di laboratorio, come la preparazione di campioni, l'esecuzione di saggi biochimici e l'analisi di dati sperimentali.
- Affiancamento di figure senior nello sviluppo e nell'ottimizzazione di protocolli sperimentali.
- Partecipazione a meeting di team e contributo alla redazione di report scientifici.



Sviluppo clinico post-autorizzativo e Medical Affairs

A cura di Andrea Rizzi

Il Dipartimento Medico e Scientifico è una funzione peculiare dell'azienda farmaceutica. Mentre altre funzioni (come Marketing o Vendite) sono comuni in molti settori, almeno in principio, e presenti nella maggior parte delle aziende del sistema economico moderno, il Dipartimento Medico e Scientifico (detto anche Direzione Medica e Scientifica) rappresenta un unicum praticamente esclusivo del settore farmaceutico. Tale esclusività va ricercata specificamente nel ruolo che riveste, nelle attività che svolge, nella funzione peculiare che ha in seno all'industria farmaceutica e soprattutto nella natura esclusiva del prodotto finale, farmaco o vaccino, o in maniera più generale strumenti di salute, che definisce l'utilizzatore in maniera del tutto speciale in quanto paziente o cittadino in prevenzione.

La funzione scientifica in un'azienda farmaceutica si può solitamente considerare composta di due parti principali e coesistenti: l'R&D (Research and Development) al cui interno troviamo il Medical Affairs (nel Pharma e/o in Secondary Care). Tale coesistenza getta le basi concettuali per la formulazione del ruolo della Direzione Medica: l'R&D consegna, in senso figurato, al Medical Affairs il farmaco sviluppato dopo le fasi di sintesi, sviluppo pre-clinico e clinico, e le affida l'obiettivo dell'immissione in commercio e il rispetto dei requisiti normativi per il mantenimento del farmaco in commercio e la condotta etica delle attività post-autorizzazione. Questi requisiti sono dettati sia dall'organo regolatore (es. EMA per l'Europa, FDA per gli USA) sia dall'organo pagatore di ogni singolo paese. Per quanto riguarda l'Italia, regole specifiche vengono dall'autorità centrale (Ministero della Salute, AIFA), da quelle locali (Regioni) e da organi associativi (Farmindustria). Come detto quindi la funzione di Direzione Medica assume il nome di Medical Affairs ed è la funzione che, ponendosi a ponte tra l'R&D e il Pharma, interagisce in sinergia con le funzioni di Market Access e Marketing a definire e rendere attuativa la strategia d'area terapeutica per lo sviluppo, l'accesso, la commercializzazione e la promozione del farmaco. Data la peculiarità e il carattere esclusivo della Direzione Medica nel mondo farmaceutico, risulta più agevole descriverne il ruolo e le attività partendo, ex adiuvantibus, dalle competenze richieste per poi arrivare ad avere un'idea più precisa della funzione nel suo complesso.

L'attuale contesto socioeconomico, caratterizzato dalla necessità di orientare l'utilizzo delle risorse economiche in maniera sempre più efficiente e caratterizzato da un'aumentata velocità di analisi dato dagli strumenti di intelligenza artificiale e digitali in generale, sta imponendo sempre più la necessità di modelli di sviluppo dei farmaci non più solo sulla base di modelli sperimentali (sviluppo tradizionale di R&D), ma soprattutto di modelli attuati nel contesto di real-life, modelli cioè più adatti a misurare il valore che restituisce l'utilizzo del farmaco/vaccino nel contesto d'uso reale; si tratta della dimostrazione dell'efficacia del farmaco/vaccino applicata alla real-life, in altre parole dell'*effectiveness*, che è appunto, l'efficacia dimostrata (con parametri di utilità, di valore) nella vita reale, nel contesto d'uso attuale.



Le competenze richieste oggi all'interno del Medical Affairs si possono dividere, da un punto di vista generale, in quattro principali aree:

- 1. Patologia e farmacologia:** conoscenza dei meccanismi fisio-patogenetici della o delle malattie gestite dall'area terapeutica aziendale. È facilmente intuibile come la migliore competenza circa la pratica clinica sia inevitabilmente ad appannaggio di chi ha una laurea in medicina e che opera nel servizio di assistenza pubblico o privato e non della Direzione Medica d'azienda. Nei casi in cui l'azienda e/o la Direzione Medica abbia necessità di studiare e approfondire la pratica clinica per la gestione di una determinata patologia, si avvarrà di clinici come consulenti esterni. La malattia e la sua gestione nella pratica clinica devono essere perfettamente noti per poter sviluppare e valorizzare gli aspetti farmacologici del prodotto farmaco che sono e devono essere, invece, la massima competenza che il Medical Affairs deve possedere.
- 2. Generazione di dati per il valore del farmaco e l'accesso di quest'ultimo nel sistema sanitario:** conoscenza della metodologia della ricerca clinica per generare dati locali anche a supporto della documentazione per l'accesso e il rimborso del farmaco nel sistema sanitario nazionale (SSN). L'efficacia e la sicurezza di un farmaco vengono ben delineate alla fine della III fase di sviluppo clinico, il valore del farmaco, invece, può variare nel tempo, in ragione di un utilizzo su larga scala in real-life e del sistema in cui è utilizzato. È quindi importante produrre dati aggiuntivi per una solida dimostrazione di valore che attesti che il suo utilizzo migliora la salute del paziente in maniera sostenibile per il SSN e il sistema paese. La scelta del modello con cui generare i dati per supportare tale valore è un'altra competenza chiave nel Medical Affairs. Recentemente l'utilizzo di strumenti di intelligenza artificiale come il machine learning ha dato un impulso significativo alla generazione di nuovi dati non solo in termini di velocità con cui si generano, ma anche in termini modellistici. La grande rivoluzione della generazione di nuovi dati (rivoluzione accelerata soprattutto negli ultimi 5 anni) ha portato a modelli di ricerca clinica volti non solo allo sviluppo, ma alla costruzione di modelli predittivi. La predittività apre quindi la strada alla prevenzione come modello di ricerca e di immediata applicazione alla cura. L'obiettivo evolutivo nel prossimo futuro sarà quello di non semplicemente curare, ma di prevenire le malattie e quindi predire chi e quando si ammalerà. Tale approccio si potrà rendere realmente concreto applicando anche misuratori legati alla dimensione del paziente, intenso come parte attiva della generazione di nuovi dati perché direttamente coinvolto. Il concetto di *patient engagement* nella generazione di nuovi dati trova concreta applicazione sia nella misurazione degli *outcome* riportati dalla diretta voce del paziente senza intermediazioni, i PROs (Patient Reported Outcomes), sia, in maniera evolutiva, nella misura dell'esperienza che il paziente compie all'interno del proprio percorso di cura (*patient journey*), la PREs (Patient Reported Experience). La misurazione di PROs e PREs (vale a dire PROMs e PREMs, rispettivamente Patient Reported Outcomes Measurement e Patient Reported Experience Measurement) è un elemento che, attraverso appositi strumenti, è in grado di aggiungere informazioni prima d'ora inedite alla storia di valore di un farmaco/vaccino decisamente superiore.



3. Governo delle attività e rispetto delle normative di legge in materia di salute pubblica: in particolare è responsabilità della Direzione Medica, tramite il Servizio Scientifico, il controllo e la gestione della forma e del tipo di tutte le informazioni scientifiche che l'azienda eroga verso l'esterno. In questo ambito, ogni contenuto di tipo scientifico che viene divulgato in modo proattivo alla comunità scientifica da parte degli altri dipartimenti dell'azienda deve essere valutato e approvato dalla Direzione Medica. In particolare, questo avviene – con maggior frequenza – per le attività comunicazionali proattive dei dipartimenti di Informazione Scientifica & Marketing nell'ambito delle loro differenti attività rivolte alla classe Medica (es.: eventi organizzati dall'Azienda, materiali di Informazione Scientifica utilizzati dagli ISF o in contesti congressuali). Questa responsabilità comprende la certificazione della conformità delle informazioni alle indicazioni terapeutiche autorizzate del prodotto e alle normative vigenti sulla comunicazione scientifica, come anche di verificarne la fonte bibliografica scientifica da cui provengono. La Direzione medica deve anche gestire le richieste di informazione scientifica che arrivano spontaneamente dagli operatori sanitari (informazione reattiva), attraverso il servizio di Medical Information. In altre parole, ciò che di scientifico l'azienda comunica al mondo esterno, il modo in cui lo fa e il motivo per cui lo fa, rappresentano tutti elementi per cui è necessario verificare, da un punto di vista medico, l'intenzione e il possibile impatto (medical judgment); al medical affairs spetta questo tipo di competenza di discernimento. Il Decreto Legislativo 24 aprile 2006 n. 219 rappresenta la guida di riferimento per il Medical Affairs in materia di rapporti dell'azienda farmaceutica con il mondo esterno.

4. Comunicazione efficace e coinvolgimento di esperti esterni all'azienda: comunicare i dati scientifici, saperli discutere e farli discutere assieme e verso gli esperti esterni (EE), cioè verso gli operatori sanitari titolati alla prescrizione, somministrazione e distribuzione dei farmaci. Tale aspetto rappresenta l'espressione di divulgazione, confronto, discussione e interazione più dettagliata e profonda a quanto operato dagli altri Dipartimenti. Questa attività può rappresentare una condizione di preparazione alle attività di Informazione Scientifica da parte degli ISF o dei Product Specialist per prodotti in fase di sviluppo, come anche alla preparazione degli ISF e dei PM alle attività di Informazione Scientifica (training). Il Medical Affair comunica attraverso il confronto con l'esterno, con l'operatore sanitario, circa tematiche scientifiche rilevanti, ricercando l'accordo sulla modalità con cui esse devono essere trattate e affrontate in maniera etica e obiettiva. Tale competenza definisce l'azione verso l'esterno del Medical Affairs che, come il marketing e il market access, deve essere prioritaria rispetto alla autocelebrazione e/o autoconvincimento: customer first!

Note le competenze del Medical Affairs, di seguito verranno descritti due ruoli di maggior rilievo all'interno del Medical Affairs: il **Medical Advisor (MA)** e il **Medical Scientific Liaison (MSL)**.

Per tanti versi il MA e il MSL sono figure molto simili, distinte però da un elemento fondamentale: la territorialità. Il Medical Advisor (anche noto come Medical Manager in alcune aziende) è un laureato in Discipline Scientifiche (es: CTF, Farmacia, Biologia, Biotecnolo-



gie, Medicina e Veterinaria) spesso con un PhD di specializzazione, background condiviso con l'MSL. Generalmente le aziende ricercano queste figure in quanto esperte della parte scientifica di un'area terapeutica. Le competenze citate precedentemente sono quindi note ad entrambi questi ruoli sebbene l'attuazione di tali competenze possa cambiare nel livello di dettaglio e di applicabilità. Di seguito si riporta la descrizione specifica del ruolo:

Il Medical Advisor (MA)

Il Medical Advisor è una figura che generalmente lavora nella sede dell'azienda Farmaceutica e ha generalmente la responsabilità di uno o più prodotti dell'azienda o di un'indicazione specifica di un prodotto in un'area terapeutica, per tutto il territorio nazionale. Gli interlocutori esterni del MA sono generalmente clinici o Professori Universitari di rilevanza Nazionale o Internazionale per l'area terapeutica del prodotto in responsabilità. Il MA impiega mediamente il suo tempo per il 60-70% in sede e per il 30-40% sul territorio. Le responsabilità specifiche di un Medical Advisor variano a seconda della sua seniority. Un Medical Advisor esperto o senior (a volte prendendo il nome di Medical Manager), a differenza di figure più Junior o "meno esperte", opera su progetti scientifici complessi e con forte autonomia decisionale. Il Medical Advisor risponde generalmente ad un Medical Head o Medical Director di un'area terapeutica il quale a sua volta risponde al Direttore Scientifico. In linea generale per ogni prodotto in azienda esiste un Medical Advisor specifico e dedicato. Il Medical Advisor nelle sue attività:

- **Contribuisce allo sviluppo medico** dei prodotti assegnati attraverso i processi di definizione di un piano medico annuale (Medical Plan) e di gestione del relativo budget assegnato; provvede alla generazione di nuovi dati, al coinvolgimento degli External Expert e opera la funzione di Medical Advisory rispondendo alle richieste del mondo esterno all'azienda.
- **Instaura e sviluppa stabili rapporti** di collaborazione, di scambio reciproco e di interazione con gli External Expert (Operatori Sanitari, Società Scientifiche, Payers/Istituzioni, Associazioni di Pazienti, Pazienti/Caregivers, Cittadini, Media) con approcci differenziati al fine di promuovere le conoscenze scientifiche e mediche, l'adeguato sviluppo e l'utilizzo dei prodotti, la gestione della malattia e la cura del paziente.
- **Rappresenta il riferimento medico-scientifico** dell'area terapeutica per l'azienda e la comunità scientifica nazionale, attraverso la produzione e la diffusione della conoscenza medico-scientifica.
- **Svolge attività di training** medico-scientifico all'interno dell'azienda sia in preparazione ad attività di lancio di nuovi prodotti sia in maniera continuativa, assicurando un livello di conoscenza adeguato alle specifiche funzioni.



Il Medical Advisor collabora con la quasi totalità delle altre funzioni aziendali, ad esempio:

- **Marketing**, in particolare e a stretto contatto con il Product Manager di prodotto che è il suo equivalente responsabile di prodotto Nazionale per il settore commerciale;
- **Market Access Manager**, per le attività di accesso nazionale e di preparazione dei dossier di prezzo e rimborso e/o per la preparazione dei dossier regionali, di cui ne cura e redige la parte scientifica;
- **Rete di informazione scientifica (ISF)**, per la quale è il punto di riferimento per la formazione e gli aggiornamenti scientifici, come anche per la rete territoriale di Market Access;
- **Funzioni aziendali internazionali** (Casa Madre o HQ) per le quali è il punto di riferimento italiano per il prodotto garantendo l'attuazione locale delle attività scientifiche di respiro globale;
- **Regolatorio** (Regulatory Affairs), per supportarlo sulla parte scientifica nell'espletamento delle attività verso gli enti regolatori nazionali (es. aggiornamento scheda tecnica).

All'interno della Direzione Medica si interfaccia con:

- **Servizio Scientifico**, per assicurare completezza, qualità e correttezza del contenuto dell'informazione scientifica sui prodotti e aree terapeutiche, in ottemperanza alle normative aziendali e Italiane sull'informazione scientifica del farmaco. Assicura l'attinenza scientifica delle sponsorizzazioni congressuali e/o progettuali.
- **Farmacovigilanza**, per assicurare l'utilizzo sicuro ed efficace dei prodotti, per trasferire, fornire supporto scientifico nell'analisi degli eventi avversi e per attuare operativamente le possibili azioni/campagne di comunicazione ed alerting che dovessero rendersi necessarie.
- **Clinical Operations**, per la valutazione della fattibilità di protocolli di studio o loro stesura e nel processo di selezione degli sperimentatori clinici, fornendo il supporto necessario alla conduzione di sperimentazioni cliniche condotte in Italia.

Il Medical Advisor è un professionista preparato e sempre aggiornato sulle evidenze scientifiche della propria area terapeutica, sul proprio prodotto e sulle procedure aziendali e nazionali. Oltre a questo, deve possedere spiccate caratteristiche di proattività, autonomia, capacità comunicazionali, team-working, pensiero critico, giudizio etico, assertività, capacità di project management, capacità decisionali e conoscenza della lingua inglese. Per diventare Medical Advisor bisogna avere un forte **background scientifico**. In genere dopo la laurea in materie scientifiche, se si acquisiscono anche discrete doti manageriali e conoscenza di particolari aspetti di ruolo, si può concorrere e vincere una selezione. Questo percorso è possibile anche per i ricercatori scientifici con laurea in discipline scientifiche e un PhD in una particolare area terapeutica e/o per classi di farmaci di interesse dell'azienda. **In entrambi i casi una formazione specifica post-universitaria specifica per questi ruoli può permettere di acquisire le nozioni e le soft skills elencate precedentemente, necessa-**



rie per affrontare in modo pratico e consapevole una selezione. Negli ultimi anni la richiesta di Medical Advisor è cresciuta molto nelle aziende farmaceutiche a causa del processo di continua specializzazione dei prodotti, in particolare in aree terapeutiche come Oncologia, Immunologia, Malattie Rare, Diabetologia e Malattie Infettive. Da qualche anno alcune aziende attivano percorsi iniziali di stage per permettere a giovani con le caratteristiche richieste e la formazione post-laurea idonea, di fare il primo passo in azienda.

Il Medical Science Liason (MSL)

Il Medical Science Liason ha una responsabilità in uno o più prodotti dell'azienda, di un'area terapeutica o più aree terapeutiche affini, su uno specifico territorio. Generalmente il territorio di un MSL è composto da una o più regioni, e la sua estensione varia a seconda del numero di centri Ospedalieri/Universitari o degli interlocutori che ha sotto la propria responsabilità. Gli interlocutori degli MSL sono Direttori, Medici Sperimentatori e Professori Universitari di riferimento per l'area terapeutica specifica, nel territorio regionale che hanno in responsabilità. L'MSL svolge quasi totalmente la propria attività sul territorio di competenza spostandosi anche su ampi territori. L'MSL generalmente risponde ad un MSL Manager, il quale a sua volta risponde al Medical Head o Medical Director. L'MSL Manager ha la responsabilità di coordinare il team di MSL definendone obiettivi e specifiche e misurabili metriche. L'MSL rappresenta il Medical Affairs a livello locale; sviluppando una profonda conoscenza del proprio territorio, provvede a:

- **Assicurare una alta competenza medico scientifica** di riferimento per la Rete di Informazione Scientifica e gli External Expert, Payers Regionali e Società Scientifiche. L'MSL deve quindi garantire un alto livello di conoscenza e competenza sui prodotti assegnati, sulle malattie di area terapeutica e sull'ambiente sanitario del proprio territorio (External Expert, istituzioni, competitors).

- **Sviluppare interazioni medico-scientifiche ed iniziative** nel proprio territorio potendosi rivolgere a diversi i tipi di interlocutori, mediante:

- **Incontri di raccolta di advice** (consigli scientifici), insights (Intuizioni scientifiche) e informazioni dagli External Expert del territorio assegnato (Advisory Board);
- **Presentazioni scientifiche**, su tematiche dell'area terapeutica e sui dati scientifici dei prodotti gestiti. In sintesi, l'MSL garantisce che il prodotto e i dati di letteratura a supporto siano conosciuti dalla classe medica attraverso una discussione scientifica obiettiva e supportata da evidenze;
- **Incontri scientifici per migliorare l'appropriatezza** dell'uso dei prodotti o per possibili alerting sulla safety dei prodotti;
- **Incontri reattivi** e/o allestimento di risposte su specifiche domande o richieste di approfondimento ricevute dagli Operatori Sanitari;



- **Progetti e studi** sul territorio assegnato, come riferimento scientifico locale.

Il Medical Science Liason collabora con la quasi totalità delle altre funzioni aziendali, rappresentando un qualificato riferimento locale, in particolare:

- **Market Access**, con supporto al processo finalizzato alla introduzione dei prodotti nel Sistema Sanitario Regionale.
- **Rapporti con le autorità sanitarie locali** per gli aspetti scientifici legati al farmaco.
- **Rete di Informazione Scientifica**, coordinandosi, al fine di garantire un elevato livello di conoscenza scientifica su prodotti specifici.
- **Clinical Operations**, nell'identificazione dei Centri/Investigatori per studi clinici sponsorizzati e nel supporto al monitoraggio dei centri di sperimentazione.

All'interno della Direzione Medica ha un ruolo nella:

- **Interazione** con External Expert locali.
- **Collaborazione nel processo di raccolta di proposte** di studi clinici spontanei (ISS) e partecipazione alla eventuale loro attivazione.
- **Partecipazione attiva nella definizione del piano** medico regionale e sua attuazione.
- **Monitoraggio** di progetti.
- **Raccolta di feedback** clinici su reazioni avverse.

Il Medical Science Liason è un professionista preparato e sempre aggiornato sulle evidenze scientifiche della propria area terapeutica e sul prodotto in responsabilità. Oltre a questo, deve possedere proattività, autonomia, capacità comunicazionali, capacità organizzative e di gestione del tempo, capacità relazionali e di team-working, pensiero critico, giudizio etico, assertività e capacità decisionali. Per diventare MSL bisogna avere un forte background scientifico e conoscenza dell'area terapeutica di interesse per l'azienda. Come per la posizione di MA, dopo la laurea in discipline scientifiche e se si posseggono anche spiccate capacità manageriali, relazionali e comunicazionali, si può concorrere e vincere una selezione. Anche i ricercatori scientifici con un PhD in una particolare area terapeutica e/o per classi di farmaci di interesse dell'azienda possono ambire a tale posizione. **In entrambi i casi una formazione specifica post-universitaria può permettere di acquisire le nozioni, le soft skills e la consapevolezza del ruolo e delle dinamiche aziendali per affrontare in modo pratico e consapevole una selezione.** Negli ultimi anni la richiesta di MSL è cresciuta esponenzialmente nelle aziende farmaceutiche a causa del fenomeno di regionalizzazione molto spinto in Italia, della sempre più forte specializzazione dei prodotti di nuova immisione in commercio e per la necessità sempre più anticipata di soddisfare la richiesta di informazioni della classe medica sui farmaci in sviluppo e in fase di autorizzazione, attività che solo l'MSL può fare.



3. ACCESSO AL MERCATO

(Andrea Pitrelli)



Accesso al mercato

A cura di Andrea Pitrelli

L'**Accesso al Mercato** ha assunto un ruolo centrale nelle strategie e nei processi delle Aziende Farmaceutiche sia a livello Globale che a livello di singolo mercato nazionale e come accade, in modo particolare per l'Italia, anche a livello regionale e locale. La funzione di **Market Access (MA)** ha la responsabilità di sviluppare e produrre dati, strumenti ed attività, attraverso i quali trasferire efficacemente il valore di una nuova molecola agli enti regolatori Sovranazionali, Nazionali e Regionali (sulla base della prospettiva per cui la funzione di MA opera). Il riconoscimento del valore di una nuova molecola da parte degli enti regolatori e dei pagatori, va oltre il beneficio clinico offerto (i.e. riduzione della mortalità, ritardo della progressione e più in generale controllo della malattia) e può comprendere il beneficio economico (i.e. riduzione delle ospedalizzazioni e/o di accesso all'ospedale, del consumo di terapie di supporto) ed organizzativo (i.e. semplificazione o ottimizzazione del percorso di cura e delle risorse sanitarie ad esse associate). Tale riconoscimento è centrale affinché questi gli Enti Regolatori ed i pagatori possano riconoscere alla molecola stessa il livello di rimborsabilità e di prezzo che meglio rispecchia suddetto valore e renderla pienamente disponibile per i pazienti nel più breve tempo possibile.

Per fare tutto ciò, una funzione di MA inizia a lavorare sui piani di accesso per una nuova molecola quando questa già si trova nelle fasi più precoci di sviluppo clinico registrativo. Infatti è dai Trial Clinici registrativi che provengono le principali evidenze di valore, che gli enti regolatori valutano per l'approvazione di una nuova molecola (tanto che si parla anche di fase pre-EMA, European Medicine Agency, che per prima valuta l'approvazione di una molecola nell'ambito della CE), ed è necessario che questi studi rispondano non solo al bisogno informativo dei clinici che poi dovranno prescrivere la nuova molecola, ma ancora prima al bisogno informativo dei decisori sanitari che attraverso le procedure di Prezzo e Rimborso ne decidono il valore economico e le condizioni di prescrizione.

Queste considerazioni sulla rilevanza delle evidenze cliniche generate durante lo sviluppo di un nuovo farmaco assumono rilevanza ancora maggiore alla luce della recente revisione della Regolamentazione Farmaceutica Europea in materia di HTA (Regolamento Ue 2021/2282) entrata in vigore a Gennaio del 2025 (inizialmente solo per farmaci orfani e terapie avanzate – ATMP), che ha portato all'introduzione del modello di **Joint Clinical Assessment (JCA)** che prevede che sia l'EMA non solo a valutare il rapporto rischio-beneficio ed a concedere una autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) europea per quella stessa molecola in una data indicazione ma anche a fornire agli Enti Regolatori dei singoli Paesi Membri anche una valutazione congiunta sul place in therapy (i.e. posizionamento in terapia) di questa nuova molecola nel percorso di cura in cui viene autorizzata dall'EMA stessa e quindi in sostanza di fornire una valutazione dell'efficacia comparativa di questa molecola rispetto allo standard di cura (responsabilità che prima era lasciata in carico agli Enti Regolatori Nazionali, i quali oggi rimangono comunque responsabili di definire il rimborso ed il prezzo di questa molecola nell'ambito dei rispettivi Servizi Sanitari Nazionali).



Il JCA si pone come un modello volto a migliorare il processo di Valutazione delle Tecnologie Sanitarie (HTA) per i farmaci innovativi ed aspira a creare un ambiente HTA Europeo più armonizzato ed efficiente, meglio attrezzato per la valutazione e l'analisi dei farmaci innovativi, comprese le terapie specialistiche come le terapie cellulari e geniche.

Una volta contribuito allo sviluppo delle evidenze core della nuova molecola, che devono supportarne l'approvazione da parte dell'EMA, il focus della funzione di MA si concentra sull'accesso nazionale ed in particolare sull'adattamento di queste evidenze al contesto italiano attraverso la costruzione del **Dossier di Prezzo e Rimborso**, che l'AIFA obbligatoriamente richiede per la registrazione delle procedure di Prezzo e Rimborso di tutti i nuovi farmaci e per le nuove indicazioni di farmaci già registrati. Di recente anche AIFA, per recepire a livello nazionale la Nuova Regolamentazione Europea in materia di HTA (i.e. modello JCA), è andata incontro nel 2024 ad una riorganizzazione che nello specifico ha portato alla creazione di un'unica commissione di valutazione, denominata **Commissione Scientifica ed Economica del Farmaco (CSE)**. La CSE è nominata con decreto del Ministro della Salute ed è composta da dieci membri, di cui il direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia e il Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità, o un suo delegato, sono membri di diritto; quattro membri sono designati dal Ministro della Salute, uno dei quali con funzioni di presidente; un membro è designato dal Ministro dell'Economia e delle Finanze; tre membri sono designati dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano. I componenti non di diritto durano in carica tre anni, rinnovabili consecutivamente per una sola volta.

La CSE ha sostituito in un unico organismo consultivo e di valutazione, le due Commissioni Tecnico Scientifica (CTS) e di Prezzo e Rimborso (CPR) che prima della riorganizzazione valutavano in tempi e con modalità differenti prima la rimborsabilità ed eventualmente l'innovazione di una nuova molecola (CTS) e poi successivamente negoziavano il prezzo (CPR). L'introduzione della CSE, nell'unificare il lavoro delle due precedenti commissioni, oltre a recepire il nuovo modello HTA europeo che già produce una valutazione comparativa e del place in therapy della nuova molecola, riducendo in tal senso il carico di lavoro e la responsabilità di AIFA, va anche nella direzione di ridurre i tempi di valutazione ed introduzione della nuova molecola rispetto al passato, condensando in un'unica commissione la valutazione tecnico-scientifica e quella economica. In virtù di quanto detto sopra la fase di Accesso Nazionale precede ed è propedeutica alla effettiva commercializzazione e promozione medico-scientifica della nuova molecola, nell'ambito delle condizioni di rimborsabilità ottenute da AIFA e che è sancita con la pubblicazione in **Gazzetta Ufficiale (GU)** della determina di prezzo e rimborso (tanto che viene spesso identificata come fase pre-GU). Questa fase ha una importanza cruciale nel ciclo di vita di una nuova molecola, perché proprio qui vengono fissate non solo le caratteristiche e la dimensione della popolazione di pazienti che potrà avere accesso al farmaco in regime di gratuità secondo il SSN, ma anche il prezzo che il SSN stesso pagherà per questa molecola e le condizioni in cui verrà prescritto (Piani Terapeutici, Limitazione a Centri Prescrittori, Registri di Monitoraggio ed eventuali schemi di Rimborso condizionato). Dunque, una strategia di accesso nazionale di successo è un presupposto necessario per il lancio efficace di una nuova molecola e



per il suo successivo sviluppo di mercato nell'area terapeutica di riferimento.

Per costruire una **strategia di accesso nazionale** di successo occorre partire dalle evidenze e i dati scientifici prodotti negli studi registrativi della nuova molecola e validarli a livello nazionale attraverso il confronto e la raccolta di insight. Ciò è realizzabile mediante la creazione di board multidisciplinari, dove oltre agli esperti clinici dell'area terapeutica, siano presenti anche decisori sanitari.

La fase di validazione è molto importante perché così è possibile verificare se:

- Le evidenze ad oggi disponibili sulla nuova molecola sono coerenti con l'aspettativa di rimborsabilità e prezzo dell'azienda produttrice;
- Il benchmark di riferimento (confronto con competitor) per le condizioni e per il prezzo di rimborso è quello più adeguato;
- Esistono dei debiti informativi (data gap) che possono pregiudicare o limitare l'aspettativa di prezzo e rimborso della nuova molecola e quali sono le fonti e gli strumenti a cui attingere per coprire questi data gap (evidence generation).

Dunque, nella fase pre-GU, il MA lavora per validare ed irrobustire il valore di prodotto della nuova molecola, attraverso un piano di accesso al mercato che preveda anche la generazione di nuove evidenze quali:

- **Revisioni sistematiche** della letteratura o studi ad hoc che definiscano il peso sanitario del target terapeutico in assenza della nuova molecola, evidentemente per supportarne il beneficio derivante dalla sua introduzione;
- **Adattamento di modelli farmaco-economici** e di budget impact che supportino rispettivamente l'efficienza allocativa e la sostenibilità delle risorse necessarie per rimborsare la nuova molecola;
- **Payer Research ed analisi delle fonti amministrative** per definire il percorso di accesso della popolazione target alle terapie attuali (patient pathway) e se e come questa pathway cambi in funzione dell'introduzione della nuova molecola. Ciò per individuare precocemente eventuali ostacoli all'accesso della nuova molecola, che possono essere evitati, preparando il contesto esterno a recepire i cambiamenti organizzativi necessari per la piena ed efficace adozione della nuova tecnologia.

La competenza della funzione di MA non si ferma all'accesso nazionale, ma si estende anche a quello **regionale**. Infatti, una volta ottenuto il prezzo e le condizioni di rimborsabilità per la nuova molecola, occorre anche completare l'accesso della nuova molecola nelle 20 Regioni, in cui il SSN si dirama in Italia. L'approccio alle procedure di accesso regionali possono variare in funzione di aspetti tecnici e regolatori che conseguono alla contrattazione del Prezzo e Rimborso della nuova molecola con AIFA. A seconda, infatti, della classe di rimborso che la CSE ha fissato per il nuovo farmaco e delle condizioni di prescrizione, saranno richieste all'Azienda titolare dell'AIC della molecola appena rimborsata diverse operatività.



Le classi di rimborso previste per i farmaci in Italia sono essenzialmente 2:

- **Classe A**, farmaci per i quali la prescrizione può essere effettuata sia dal Medico di Base che dallo Specialista e la cui dispensazione avviene mediante le farmacie al pubblico
- **Classe A-PHT**, si tratta di una sottocategoria della classe A nella quale ricadono quei farmaci per i quali la diagnosi e la prima prescrizione deve avvenire in ambito specialistico e/o ospedaliero mentre la prosecuzione di terapia può avvenire anche a carico del Medico di base. In questo caso la dispensazione, per la natura prescrittiva peculiare di questi farmaci, avviene direttamente da parte delle strutture pubbliche quali ASL e/o Ospedali (i.e. Distribuzione Diretta) o mediante le farmacie al pubblico ma per nome e per conto di una struttura pubblica (i.e. DpC)
- **Classe H**, Farmaci ad esclusivo utilizzo ospedaliero, la cui prescrizione deve avvenire solo a carico di uno specialista e l'acquisto e la dispensazione può avvenire solo da parte di una struttura pubblica quali ASL o ospedali.

Alla classe di rimborso si possono aggiungere da parte della CSE anche alcune condizioni di prescrizione speciali la cui presenza o meno condizionano le fasi di accesso regionale e locale:

- **Note prescrittive**, tipicamente vengono fissate per farmaci di classe A e vanno a garanzia di un uso appropriato della molecola, e si configurano restrizioni/limitazione all'indicazione rimborsata, relative a parametri clinici e/o diagnostici che devono essere necessariamente riscontrati dal medico al momento della prescrizione ed in assenza dei quali la molecola non può rimborsata.
- **Centri Prescrittori**, si applicano prevalentemente a farmaci la cui prescrizione avviene è limitata ad uno specialista – quindi A-PHT o H – ed impone da parte delle Regioni l'individuazione di Centri Ospedaliero e/o Specialisti medici a cui è limitata la prescrizione del farmaco
- **Schede Prescrittive e Registri di Monitoraggio Web**. Si tratta di strumenti di monitoraggio della prescrizione appropriata della molecola nell'ambito del place in therapy definito dalla CSE per la molecola e che prevedono obbligatoriamente la loro compilazione da parte di uno specialista individuato dall'ente di appartenenza (ASL o ospedale) per poter effettuare la prima e le successive prescrizioni della stessa molecola in regime di rimborso.

L'accesso Regionale può essere sintetizzato in due passaggi chiave:

1. **Inserimento della nuova molecola nei Prontuari Terapeutici (PT)**, cioè la lista dei farmaci ammessi all'utilizzo in ambito ospedaliero e quindi prescrivibili dagli specialisti

che vi operano all'interno, che a seconda delle Regioni hanno una diversa organizzazione (Regionale e/o Locale) ed un diverso iter amministrativo per l'accesso (top-down piuttosto che bottom-up).

- 2. Acquisto diretto da parte degli enti pubblici dei farmaci presenti nei PT**, mediante procedure di gara. In questo caso, oltre a presidiare il processo amministrativo che sottende l'acquisto, è necessario assicurarsi che tale acquisto avvenga in maniera coerente con il fabbisogno effettivo che l'ente ha per il bene che acquista, per evitare che sia sottodimensionato nei volumi e nel budget previsto per comprare lo stesso bene.

L'accesso regionale ha l'obiettivo di ottenere la rapida e piena adozione della nuova molecola in tutte le Regioni Italiane e come per l'accesso nazionale, richiede una preparazione molto anticipata rispetto alla data prevista di pubblicazione della GU di rimborso della nuova molecola, e per questo è necessaria:

- **Una conoscenza profonda** e costantemente aggiornata dei 20 diversi scenari e processi di accesso regionali;
- **Informazione farmaco-economica** sul prodotto agli stakeholder che a livello regionale e locale sono responsabili direttamente ed indirettamente dell'adozione di una nuova molecola;
- **I tempi medi di accesso ed il potenziale di mercato** per i farmaci appartenenti alla stessa area terapeutica della nuova molecola, per poter classificare e focalizzare i piani di accesso in funzione delle regioni che hanno maggiore priorità di accesso rispetto alle altre meno prioritarie.

Contrariamente a quanto si possa pensare, il ruolo del MA non si esaurisce nelle attività di prezzo e rimborso e di accesso regionale, ma prosegue nel tempo accompagnando la molecola nella sua fase di mantenimento, sia per supportare eventuali estensioni di indicazione che per **"difenderne" il valore** rispetto alla competizione entrante, che spesso si pone come un superamento delle alternative esistenti.

Questa descrizione delle caratteristiche e degli obiettivi del MA nelle aziende farmaceutiche è utile a comprendere come le Aziende stesse organizzano questa funzione all'interno dei propri organigrammi e di quali ruoli e competenze richiedano al loro interno.

Il Market Access è inquadrato come una funzione di supporto al business dell'Azienda ed è spesso organizzato in una **Direzione dedicata** in cui il responsabile gerarchico è al diretto riporto dell'Amministratore Delegato e siede all'interno del Comitato Direttivo dell'Azienda. Ciò a testimoniare la centralità che questa funzione ha assunto, nel corso degli anni, nelle strategie delle Aziende del Farmaco.

A seconda dell'organizzazione delle diverse aziende farmaceutiche, la Direzione di Market Access può essere associata alla funzione di Affari Istituzionali (Government Affairs) ed in alcuni casi anche a quella della comunicazione, ma più frequentemente è rappresentata da una Direzione a sé stante che include le attività di accesso al mercato (così come descritte



in precedenza) e le attività di pricing (valutazione prezzo). Il Market Access richiede delle competenze specifiche che non sempre sono facilmente reperibili sul mercato del lavoro; quindi, non è infrequente che nelle piccole aziende farmaceutiche, che hanno un portfolio ed una pipeline di prodotti limitata, non esista una Direzione di MA e che le attività ad essa correlate vengano esternalizzate a società di consulenza, che si fanno carico dello sviluppo e della realizzazione dei piani di accesso.

Per quanto concerne i ruoli ed il profilo di competenza richiesti per lavorare all'interno di una Direzione di MA aziendale, anche qui dipende molto dall'organizzazione che la stessa azienda si è data rispetto al MA. In generale però è possibile identificare 3 diversi profili di ruolo che si riscontrano, indipendentemente dal titolo con cui vengono identificati, nelle Direzioni di Accesso al Mercato:

- **Market Access Manager**
- **Health Economic & Health Outcome (HE&HO) Manager**
- **Regional Affair Manager e/o Key Account Manager**

Il Market Access Manager

Il Market Access Manager ha un ruolo che, per caratteristiche ed obiettivi, è assimilabile a quello del Product Manager/Marketing Manager; è infatti responsabile di recepire le strategie e gli strumenti di accesso che provengono dalle funzioni di Global MA ed adattarle al contesto nazionale, completando laddove è richiesto, il profilo di valore della nuova molecola con un piano di "evidence generation" che assicuri piena e rapida adozione della nuova molecola da parte dell'AIFA. Il Market Access Manager interagisce frequentemente con le funzioni di **Medica, Marketing e Finance** sia nell'ambito dei team di lancio per un nuovo prodotto che nei team di prodotto già in commercio:

- Nel primo caso, assicurandosi che la strategia di accesso sia coerente con il profilo clinico di prodotto e con il posizionamento commerciale e le previsioni finanziarie sulla molecola stessa;
- Nel secondo caso, aggiornando i team di prodotto sul contesto "governance farmaceutica" di riferimento, sulle nuove evidenze di HE e di HO che possono rafforzare il messaggio di posizionamento della molecola, sullo status regolatorio della competizione entrante.

Il MA Manager ha generalmente un **background di tipo scientifico** (Laurea Magistrale in Farmacia/CTF, Biotecnologie, Biologia, Medicina) e possibilmente una **formazione post-universitaria** acquisita mediante un Master Specifico (Market Access Farmaceutico, Manage-



ment Sanitario, Farmacoeconomia e Farmacoepidemiologia, Attività Regolatorie), requisito quest'ultimo necessario per un neolaureato che volesse lavorare nel MA. Deve possedere inoltre una buona conoscenza della lingua inglese (necessaria per la frequente interazione con le funzioni Global dell'Azienda) e una buona conoscenza informatica. Completano il profilo: l'attitudine al lavoro di team, le competenze di project management e di public speaking.

Poiché le competenze che contribuiscono al ruolo del MA manager sono multisettoriali, questa posizione può rappresentare anche uno step di sviluppo professionale nella carriera di figure quali Brand Manager, Medical Affair Manager, Business Partner. Per la stessa ragione, un MA Manager che abbia maturato almeno 4 o 5 anni di esperienza nel ruolo, può aspirare a ricoprire un ruolo simile in una funzione Global, piuttosto che maturare esperienze nella Direzione Marketing o Commerciale di un'azienda, in quest'ultimo caso ricoprendo ruoli che prevedano la gestione di risorse umane (i.e. Area Manager).

L'Health Economic & Health Outcome (HE&HO) Manager/Specialist

Si tratta di un profilo dal ruolo molto tecnico e con **competenze altamente specializzate**. A questo ruolo si affida la responsabilità di **adattare modelli farmaco economici**, anche complessi, alla realtà Italiana, che supportino il valore della nuova molecola secondo la prospettiva del decisore sanitario, che oltre a voler disporre di terapie più efficaci e più sicure di quelle già disponibili o che rispondano a bisogni terapeutici non coperti da altre terapie (i.e. malattie rare), vuole anche verificare che il prezzo previsto per il rimborso della nuova molecola, sia giustificato rispetto al beneficio clinico proposto (cioè sia costo-efficace) e che l'impatto che il rimborso di questa nuova molecola potrebbe avere sulla spesa sanitaria sia sostenibile (analisi di budget impact). Per potere lavorare all'adattamento di modelli farmaco-economici, occorre avere:

- **Competenze informatiche avanzate**, necessarie per "maneggiare" i software impiegati per realizzare le simulazioni su cui sono basati i modelli stessi;
- Competenze di statistica medica utili a comprendere le diverse variabili che compongono i modelli e per interpretare i risultati che derivano dalla loro applicazione;
- **Conoscenza delle metodiche di raccolta e revisione sistematica**, necessaria per reperire nella letteratura scientifica i data input utili ad adattare i modelli al contesto nazionale di riferimento.

Quando questi data input non sono disponibili nella letteratura, occorre allora generarli ad hoc (cosa che accade frequentemente nel caso di dati epidemiologici, di farmaco-utilizza-



zione o di costi sanitari), per cui al ruolo dell'HE&HO Manager è richiesta anche la competenza metodologica per pianificare studi osservazionali finalizzati a generare questi dati.

Il **background delle figure che operano in questi ruoli è solitamente tecnico** (laurea in scienze statistiche e scienze economiche) o **scientifico** (laurea in Farmacia/CTF, biotecnologia, biologia, medicina) con **specializzazione/Master post-universitario di indirizzo tecnico** (farmacoeconomia).

Anche per questo ruolo la buona conoscenza della lingua inglese è una competenza imprescindibile per potere gestire le numerose interazioni con le funzioni Global di HE&HO, che nella maggior parte dei casi sviluppano la sorgente di questi modelli e devono essere necessariamente coinvolte nelle attività di adattamento dei modelli stessi.

Come detto in precedenza, profili adatti a coprire ruolo di HE&HO manager sono molto difficili da reperire, per le peculiari competenze che richiede il ruolo stesso. Più frequentemente nelle funzioni di Market Access i progetti di adattamento e di generazione di evidenze di HE&HO vengono affidati alla responsabilità del MA Manager, che individua ed affida all'esterno l'effettiva realizzazione del progetto affidandosi ad agenzie di consulenza specializzate in questo ambito o affidando la consulenza ad esperti del mondo accademico.

Il Regional Affair Manager e/o Key Account Manager

Come detto in precedenza, l'accesso regionale di un farmaco si divide prevalentemente in due fasi:

- L'inserimento nei PT Regionali e Locali;
- L'acquisto diretto da parte dell'ente pubblico del farmaco inserito nei prontuari.

Nelle aziende in cui queste due fasi sono presidiate da altrettanti ruoli, esiste una separazione tra la funzione di **Regional Affair** e quella di **Key Account**, nelle aziende in cui questi due ruoli sono unificati allora tutto sarà concentrato nella funzione di Key Account. Sempre per quanto concerne l'accesso regionale, le aziende farmaceutiche hanno diverse organizzazioni sulla base dell'estensione e della complessità del proprio portfolio prodotti. Ad esempio, aziende che hanno un listino di prodotti in prevalenza di classe A, quindi prescrivibili dal medico di base e per i quali l'accesso ai PT è necessario solo per garantire le prescrizioni in ambito ospedaliero (che generalmente non superano il 5-10% del totale delle prescrizioni), allora la funzione di accesso regionale sarà poco strutturata, con un numero limitato di figure che lo presidiano.

Nelle aziende che invece dispongono di un listino prevalentemente specialistico, per il quale l'accesso ai diversi PT regionali è un requisito fondamentale per ottenerne la prescri-



zione da parte dei medici specialisti, si avranno funzioni di accesso regionale molto strutturate e con una organizzazione che rispecchia quella commerciale: con figure responsabili dell'accesso per ogni singola regione o per cluster di regioni coordinati da dei Regional Access o Key Account Lead.

Nelle piccole aziende, come per esempio le biotech che oggi si focalizzano sulle terapie orfane e che dispongono di listini con un numero molto limitato di prodotti ma altamente specialistici, le responsabilità di accesso regionale sono affidate alla linea di informazione scientifica stessa, che svolge il doppio ruolo di product specialist e di key account.

In ogni caso oggi nella maggior parte delle aziende i ruoli di Regional Affair e di Key Account, sono ricoperti da profili senior, che in precedenza sono stati Product Specialist o Area Manager, scelti prevalentemente per la loro capacità di networking e relazione piuttosto che per le competenze di management sanitario, che sono state acquisite successivamente "on the job". Ciò è coerente con il posizionamento fatto dalle aziende, nel momento in cui hanno iniziato a dotarsi delle funzioni di accesso regionali, che puntavano a stabilire con i decisori sanitari un presidio di relazione, costruito mediante il supporto e la partnership istituzionale utile a mantenere alto l'engagement del decisore, sulle aree terapeutiche e sui temi di interesse per il business delle aziende stesse.

Oggi però il contenuto tecnologico e il livello di innovazione prodotto dalle aziende è decisamente aumentato e si confronta in uno scenario estremamente competitivo, in cui i decisori sanitari, inclusi quelli regionali, oltre alla relazione ed alla partnership istituzionale, richiedono, per la valutazione e l'adozione dei nuovi farmaci, sempre più di acquisire, non solo i dati clinici e di safety, ma anche le informazioni di tipo epidemiologico, farmaco-economico e di previsione finanziaria.

Per il futuro anche per il ruolo del Regional Affair/Key Account Manager, sarà necessaria **un'evoluzione del profilo di competenze tecniche**, che li porti a gestire con maggiore familiarità questi temi, che oggi vengono diretti con il supporto "on-demand" sul territorio delle figure di Market Access office-based. Di fatto queste competenze iniziano sempre più a comparire tra i "requirements" che le agenzie di recruiting, ricercano nei potenziali candidati per i ruoli di Field Market Access.

Come detto in precedenza però il MA regionale non si impegna solo a garantire la rapida e piena adozione di una nuova molecola in una data Regione, ma anche a presidiarne le procedure di approvvigionamento da parte della Regione stessa. Questo significa che i ruoli di accesso regionale devono possedere anche competenze di negoziazione e di comunicazione efficace per trasferire all'ente che acquista il reale fabbisogno che esiste per la nuova molecola nella popolazione in target e le specificità della nuova molecola rispetto alle alternative che potrebbero competere per lo stesso fabbisogno.



4. MARKETING E IMMISSIONE IN COMMERCIO DI UN PRODOTTO

(Alessandro Mion)



Marketing e immissione in commercio di un prodotto

A cura di Alessandro Mion

Il Marketing è il dipartimento dell'azienda che ha la **responsabilità della performance commerciale di un prodotto farmaceutico all'interno del suo mercato di riferimento e del raggiungimento degli obiettivi commerciali a livello nazionale.**

Prima di entrare nei dettagli dei compiti e dei ruoli nel Marketing Farmaceutico, è importante fare una riflessione generale su questa disciplina specifica. Il Marketing Farmaceutico può essere considerato un **"Marketing Esclusivo"**, in cui le regole generali del marketing vengono adattate per tenere conto della natura particolare del prodotto, ovvero i farmaci, e delle normative legislative che ne regolano l'applicazione.

Quando parliamo di **regolamentazione dei farmaci a prescrizione medica**, è importante sapere che la legge stabilisce che le informazioni scientifiche su un farmaco, come la sua efficacia e tollerabilità, **devono essere comunicate solo ai medici.** Queste informazioni devono essere **dimostrate scientificamente e approvate dagli enti regolatori.**

Questa regolamentazione garantisce che le informazioni sui medicinali siano corrette, ma limita l'uso di alcuni strumenti del marketing tradizionale. A differenza di altri settori, nel marketing farmaceutico **non si possono usare i canali di comunicazione di massa**, perché non si può controllare chi riceve il messaggio, se un medico, un paziente o un caregiver. Per questo motivo, le informazioni ai medici vengono trasmesse principalmente attraverso il contatto diretto, ovvero dagli Informatori Scientifici del Farmaco, che presentano quotidianamente le caratteristiche dei farmaci ai medici in presenza.

Approfondiamo ora la **"natura del prodotto"** trattato dal Marketing dell'Azienda Farmaceutica: **Il Farmaco.**

Il farmaco entra nella vita di un paziente in un momento particolare del "consumatore di prodotto" caratterizzato dallo status di "malattia", e questa situazione guida la particolare **responsabilità sociale** che deve avere il Marketing di questo settore.

Il Marketing Farmaceutico deve creare strategie e messaggi che aiutino i medici a capire più facilmente il valore scientifico e i benefici di un farmaco. In questo modo, i medici possono scegliere il farmaco giusto per i loro pazienti in modo appropriato, aumentando le possibilità che il paziente riceva il miglior trattamento che possa migliorare o risolvere la sua malattia. Per capire meglio la "responsabilità sociale" del farmaceutico, pensiamo a un team di marketing che deve diffondere la conoscenza di un nuovo farmaco per curare una malattia finora incurabile, o di un farmaco che, se usato al posto delle terapie attuali, potrebbe cambiare il decorso della malattia e migliorare radicalmente la qualità di vita dei pazienti.



Da queste riflessioni possiamo quindi riconoscere alcune particolarità del Marketing Farmaceutico se lo confrontiamo con il Marketing di altri settori. La prima è che, se escludiamo i farmaci OTC (Over The Counter) per cui è consentita la pubblicità ai pazienti, il **“Marketing Farmaceutico non può comunicare, attraverso le campagne comunicazionali, con l’utente finale del farmaco che è il paziente”**. La seconda è che **“non può sfruttare al massimo tutti i canali di comunicazione ad oggi disponibili”**. La terza è che, sempre, **“non può inventarsi nulla, perché ogni cosa che comunica deve essere prima dimostrata scientificamente e poi approvata dagli enti regolatori”**. La quarta particolarità è che, oltre che avere la responsabilità della performance commerciale di un prodotto farmaceutico all’interno del suo mercato di riferimento, e del raggiungimento degli obiettivi commerciali, ha anche una **“responsabilità sociale verso i pazienti che soffrono di una malattia e che potrebbero beneficiare del proprio farmaco”**. Proprio questa ultima particolarità lo rende **appassionante**, come invece le prime tre lo rendono difficile, richiedendo a che scelga questa professione **preparazione scientifica, tecnica, grande creatività e leadership**.

Compito specifico della funzione Marketing è quello di **definire le strategie** di un prodotto farmaceutico e quindi definirne e/o svilupparne il **posizionamento e i drivers strategici operativi**. Sulla base dell’analisi strategica definisce il **piano di attività o il “brand plan”** annuale, che comprende attività comunicazionali, progettualità specifiche o sponsorizzazioni **a supporto dello sviluppo del prodotto**. Il Marketing è responsabile dell’attuazione con successo delle attività del **“brand plan”** (piano annuale di prodotto) **coordinando senza gerarchia diretta team cross-funzionali** di colleghi di altri dipartimenti che lavorano attorno al prodotto, ognuno con responsabilità specifiche. **Collabora sempre in sinergia con la direzione Medica, il Market Access e la rete di informazione scientifica**. **Collabora anche in sinergia con il dipartimento regolatorio e di medical compliance** per lo sviluppo degli strumenti di comunicazione destinati dalle sales e per valutare la fattibilità di progettualità specifiche e sponsorizzazioni che siano in linea con il DL 219/2006, con il codice etico di Farmindustria e nel pieno rispetto delle procedure aziendali. Altre due importanti aree di lavoro sono in sinergia con le funzioni **“finanziarie”** (finance business partner) **e con le ricerche di mercato**. Questo per effettuare le previsioni di vendita (forecasting), il monitoraggio degli indicatori di performance (KPI), lo studio costante dei bisogni e della soddisfazione degli interlocutori, e per la ricerca di nuove opportunità di utilizzo appropriato del prodotto. **Il marketing si interfaccia costantemente con le funzioni Global e Internazionali**, con cui collabora per l’implementazione delle strategie globali di un prodotto farmaceutico. Oltre che con le figure interne il marketing **si interfaccia esternamente con Importanti Clinici Opinion Leader, Società Scientifiche e moltissimi fornitori esterni o provider** per acquistare servizi o sponsorizzare progettualità scientifiche.

Il Marketing farmaceutico è in continua evoluzione e il suo ruolo sta attraversando una trasformazione radicale grazie anche all’integrazione delle tecnologie digitali e dell’intelligenza artificiale (AI). Questi strumenti stanno rivoluzionando il modo in cui le aziende farmaceutiche interagiscono con i professionisti della salute, i pazienti e il mercato in generale. L’intelligenza artificiale può analizzare grandi quantità di dati per identificare tendenze e modelli utili che sarebbero difficili da individuare manualmente da parte del



Marketing farmaceutico. Ad esempio, le tecniche di **machine learning** possono essere utilizzate per analizzare i dati dei trial clinici e identificare i fattori che influenzano l'efficacia dei farmaci. Questo permette alle aziende di prendere decisioni più informate e di personalizzare le loro strategie di marketing. Utilizzando poi **algoritmi di clustering**, il marketing può segmentare meglio i pazienti in gruppi con caratteristiche simili, come età, condizioni mediche e risposte ai trattamenti. Questo consente di creare campagne di marketing mirate per ciascun gruppo, aumentando l'efficacia delle comunicazioni e favorendo il lavoro del Medico. Le piattaforme di AI possono **automatizzare le attività di marketing**, come l'invio di e-mail, la gestione dei social media e la creazione di contenuti. Questo non solo aumenta l'efficienza, ma consente anche di raggiungere il Medico giusto al momento giusto. Le **App per la salute e le piattaforme di telemedicina** stanno diventando sempre più popolari. Il Marketing delle aziende farmaceutiche può collaborare con queste piattaforme per fornire informazioni sui farmaci al medico. La creazione di contenuti educativi online attraverso le **piattaforme di e-learning**, come webinar, video e articoli, permette alle aziende di fornire informazioni preziose ai professionisti della salute. Questo non solo migliora la conoscenza dei prodotti, ma costruisce anche fiducia e credibilità.

Il responsabile della gestione generale di un prodotto è il **Product Manager (PM)**, che lavora nel dipartimento di Marketing, con ambiti di responsabilità che si ampliano a seconda della sua **seniority manageriale** (Junior PM o Senior PM). Nelle organizzazioni più strutturate il Product Manager è coordinato da un **Marketing Manager (MM) o Brand Leader (BL)**. Il MM ha in responsabilità un'area complessa di Marketing che richiede lo sviluppo di più "brand plan" per più prodotti nella stessa area terapeutica o per più indicazioni dello stesso prodotto. L'**Head of Marketing o il Marketing Director** ha la responsabilità di una o più aree complesse di Marketing, gestisce i differenti team di marketing e risponde generalmente ad un **Business Unit Director che ha la responsabilità Sales e Marketing** di una o più aree dell'azienda, a seconda dell'entità del Business totale che ha in responsabilità.

Focus sul ruolo Product Manager (PM)

Il **Product Manager è il responsabile di un prodotto farmaceutico di un'azienda nazionale**, è una funzione di sede, generalmente un **laureato in discipline scientifiche o in alternativa in scienze economiche o di marketing**. Il suo lavoro è estremamente dinamico ed eterogeneo e spende mediamente il suo tempo per il 50% in sede e per il 50% sul territorio nazionale. Si diventa Product Manager nel settore farmaceutico grazie a **due differenti percorsi di sviluppo: provenendo dalla rete di informazione scientifica, oppure come capita sempre più frequentemente, perché si è intrapreso un percorso formativo specifico post-laurea volto a conseguire un Master in Marketing o in Marketing Farmaceutico, per poi superare la selezione per periodi di tirocini formativi o di stage presso aziende farmaceutiche e eccellere durante questo periodo di lavoro e sviluppo ottenendo un'assunzione**



definitiva nell'organico aziendale. Questa seconda tendenza particolarmente spiccata negli ultimi anni sta permettendo di accelerare le carriere manageriali nel Pharma.

La responsabilità del PM è l'ideazione del **"brand plan"** e la relativa attuazione con successo delle attività in esso pianificate. Il Product Manager è da intendersi come un piccolo **"imprenditore" o "leader"** del prodotto, **punto di riferimento** per tutti i dipartimenti aziendali, per i **"clinici opinion leader"** e per **"i fornitori"** esterni, in relazione a tutte le attività connesse al prodotto che ha in responsabilità.

Il ruolo del Product Manager Junior è il gate d'ingresso nel mondo del marketing Farmaceutico per giovane laureato in discipline scientifiche con un Master in Marketing Farmaceutico. Nei primi anni di carriera si occupa generalmente di implementare la strategia **"comunicazione di prodotto"**, più precisamente attraverso la realizzazione di materiali di informazione scientifica per le sales, del training degli informatori scientifici sui materiali sviluppati o è responsabile della gestione di progettualità promozionali semplici, come le attività connesse alle sponsorizzazioni congressuali. Inoltre, il PM supporta il suo Senior Product Manager, Marketing Manager o Brand Leader in progettualità più complesse.

Un product manager con seniority nel ruolo è generalmente il **leader cross-funzionale del team di prodotto**, guida lo sviluppo dei driver strategici che tutte le funzioni aziendali seguiranno, e definisce le azioni e i progetti utili al posizionamento strategico del prodotto e al raggiungimento degli obiettivi commerciali. **Si interfaccia praticamente con tutte le figure aziendali di tutti i dipartimenti dell'azienda, in particolare con il Medical Advisor di prodotto, con gli Area Manager, i Product Specialist, come anche con le funzioni di Market Access, prevalentemente di sede.** Questa figura è strategica per l'azienda e sarà sempre presente all'interno delle organizzazioni di oggi, e sempre più di domani. Può gestire prodotti in lancio, nella fase di crescita, di maturità o gestire la fase di declino di prodotti per proteggere l'erosione di fatturato a seguito della sua scadenza brevettuale. IL ruolo del Product Manager è in forte evoluzione. **L'innovazione delle terapie, la specializzazione dei prodotti da gestire, lo scenario farmaco-economico e il conseguente cambiamento dei modelli promozionali, sempre più "personalizzati" e "paziente-centrici"**, spingono ad un'evoluzione sempre più netta del modo di lavorare del Product Manager.

Le competenze che deve avere o sviluppare sono numerose: preparazione scientifica, capacità comunicative, capacità decisionali, public speaking, leadership, creatività, innovatività, capacità di analisi in ottica strategica, organizzazione, gestione delle priorità, project management e intelligenza sociale e relazionale. Oltre a ciò, per eccellere nel suo lavoro, deve **conoscere il proprio mercato, i competitors, gli interlocutori chiave**, le dinamiche di **market access**, le dinamiche ospedaliere di **sales** e comprendere e conoscere quelle della direzione medica. E' necessaria la conoscenza della lingua Inglese per interfacciarsi con i dipartimenti Internazionali. **Deve sempre essere aggiornato** sulla legislazione che regola le attività promozionali nel pharma e sulle procedure interne. **In termini di sviluppo professionale un PM ha grandi possibilità di carriera** se eccelle nel suo lavoro e continua a formarsi per apprendere sia dalla didattica che dalle esperienze dirette all'interno dell'organizzazione. I percorsi di sviluppo devono prevedere non solo passaggi verticali sulla



gerarchia Marketing ma anche passaggi orizzontali nelle Sales, Market Access o esperienze internazionali. Per rendere l'idea **all'inizio della propria carriera la maggior parte dei General Manager o dei Manager Internazionali delle aziende Farmaceutiche erano Product Manager.**



5. INFORMAZIONE SCIENTIFICA E PROMOZIONE

(Fortunato Poli)



Informazione Scientifica e promozione

A cura di Fortunato Poli

Il presente capitolo si articola in 3 argomenti:

- La funzione di Sales e l'attività di informazione scientifica
- L'evoluzione dell'informazione scientifica
- Il ruolo del Product Specialist (PS)

La funzione di Informazione Scientifica

In ambito farmaceutico, l'informazione scientifica riveste un ruolo cruciale e distinto dalla mera attività di vendita, se pur impropriamente indicata come funzione sales. Essa è finalizzata a garantire che medici e farmacisti dispongano di dati accurati e aggiornati riguardo a composizione, indicazioni terapeutiche, efficacia, tollerabilità e modalità di uso dei farmaci e vaccini, affinché questi vengano utilizzati correttamente a beneficio dei pazienti. Tali informazioni sono destinate ai medici e ai farmacisti, con l'obiettivo di garantire un corretto utilizzo dei prodotti.

L'informazione sui farmaci può essere fornita al medico e al farmacista dagli **Informatori Scientifici del Farmaco (ISF)**, in conformità a quanto disposto dal comma 6 dell'articolo 122 del D. Lgs. 219/2006.

Sebbene la divisione aziendale sia denominata "Sales", il suo ruolo **non include la vendita diretta** dei farmaci. I membri di questa struttura contribuiscono al ciclo d'acquisto esclusivamente attraverso **attività quotidiane di informazione scientifica in ambito promozionale**, con l'obiettivo di supportare la classe medica nelle decisioni terapeutiche più appropriate per il proprio farmaco.

L'informazione scientifica opera attraverso una rete territoriale composta da Informatori Scientifici del Farmaco (ISF), che svolgono attività presso i Medici di Medicina Generale, e da **ISF Specialist o Product Specialist (PS)**, che sono invece responsabili delle interazioni con i medici specialisti. Tutte queste figure sono organizzate in team regionali o macroregionali di 10-12 unità, coordinate dagli Area Managers. La responsabilità è suddivisa per aree geografiche, farmaci specifici e categorie di medici con cui interagiscono professionalmente ogni giorno. La direzione Sales è di solito guidata dall'Head of Sales o Sales Director, che risponde al direttore di Business Unit o al Sales & Marketing Head. Questi ultimi,



sono a capo sia della funzione deputata all'informazione scientifica che ai dipartimenti di Marketing.

L'ISF svolge la propria attività prevalentemente presso i Medici di Medicina Generale, mentre il Product Specialist si occupa dell'interazione con i Medici Specialisti. Entrambi ricoprono funzioni chiave nel trasferire informazioni scientifiche e nel garantire un approccio terapeutico consapevole.

È fondamentale sottolineare come l'efficacia e la qualità dell'informazione scientifica ha risvolti significativi sull'utilizzo appropriato dei farmaci approvati dagli enti regolatori. Una comunicazione puntuale, basata su evidenze scientifiche, garantisce pertanto una maggiore aderenza alle indicazioni terapeutiche e al corretto impiego dei prodotti.

Le attività di informazione scientifica sono strettamente regolamentate dal Titolo VIII del Decreto Legislativo 219/06. **La conoscenza e il rispetto delle normative vigenti sono fondamentali per garantire la correttezza e la qualità dell'intero processo.** L'ISF opera, pertanto, in un quadro fortemente regolamentato, che assicura l'appropriatezza delle informazioni scientifiche diffuse e contribuisce alla sicurezza dei pazienti.

L'evoluzione dell'Informazione Scientifica

Negli anni, l'attività di Informazione Scientifica ha subito un'evoluzione significativa, adattandosi alle trasformazioni del panorama scientifico, medico e normativo. L'Informatore Scientifico del Farmaco, da una figura inizialmente focalizzata sulla semplice presentazione delle caratteristiche dei farmaci, si è trasformato in un professionista chiave nel processo di diffusione delle conoscenze scientifiche e nel supporto agli attori del processo decisionale che determina l'adozione e l'utilizzo delle terapie.

Un tempo, l'Informatore Scientifico del Farmaco, grazie al numero elevato e alla quasi esclusività di immissioni in commercio di farmaci per le cure primarie e per patologie molto diffuse, si occupava principalmente di fornire informazioni di base sui farmaci ai medici di medicina generale e agli specialisti di riferimento. La presenza sul mercato di numerose molecole appartenenti alla stessa classe e di diversi nomi commerciali della stessa molecola determinava uno scenario fortemente competitivo, che richiedeva strutture Sales numerose e, all'ISF, oltre alle competenze scientifiche di base, anche notevoli doti relazionali.

Negli ultimi anni, l'introduzione di farmaci sempre più avanzati, rivolti alla cura di malattie rare e/o orfane, di vaccini innovativi e di soluzioni terapeutiche personalizzate, ottenute attraverso la crescita esponenziale dell'apporto delle nuove tecnologie, insieme allo sviluppo di nuovi modelli e strumenti di comunicazione, ha determinato un nuovo scenario farmaceutico. Questo ha reso necessaria una profonda trasformazione dei modelli di ingaggio e degli approcci strategici da parte delle aziende, le cui evoluzioni sono state ulteriormente accelerate dalla recente pandemia di Covid-19, con un impatto rilevante su tutte le funzioni aziendali.



E in questo scenario, dove le nuove terapie a causa della complessità di gestione delle patologie a cui si riferiscono, e alle risorse di sistema spesso limitate, riscontrano percorsi di accesso al mercato e modelli di presa in carico dei pazienti sempre più articolati, le responsabilità dei ruoli delle funzioni territoriali sono fortemente cambiate, e con esse le competenze richieste per operare in maniera efficace al passo con le sfide contemporanee.

Allo stesso tempo, i **nuovi strumenti e canali di comunicazione** hanno determinato, per le aziende e soprattutto per le funzioni di Sales & Marketing, una nuova sfida organizzativa. Si è reso necessario strutturare una serie di processi che impattano sulle metodologie di contatto e sui canali convenzionali di approccio al medico, determinando nuovi scenari. L'Informatore Scientifico del Farmaco non è più solo il terminale esterno e "periferico" nel rapporto con il clinico, ma un vero orchestratore di una comunicazione multicanale.

La figura professionale dell'Informatore Scientifico del Farmaco diventerà, quindi, sempre più strategica. Le aziende dovranno essere in grado di creare team composti da persone agili e competenti, capaci di innovare rapidamente, adattarsi alle nuove sfide e guidare il cambiamento.

Il ruolo del Product Specialist

Alla luce del contesto di crescente innovazione tecnologica e terapeutica, e della conseguente focalizzazione delle aziende farmaceutiche sulle cure specialistiche e sui vaccini, il **Product Specialist** rappresenta una figura chiave nelle nuove organizzazioni. Il suo compito, come accennato in precedenza, è quello di interagire con i medici specialisti, fornendo loro informazioni scientifiche precise e dettagliate sui farmaci, al fine di trasferirne il pieno valore e le opportunità di cura per i pazienti. Inoltre, il Product Specialist supporta i medici nel percorso di informazione e favorisce decisioni terapeutiche appropriate. Il contesto in cui opera richiede che la **preparazione scientifica rappresenti una delle competenze principali**. Tuttavia, il Product Specialist deve anche possedere eccellenti capacità comunicative e relazionali, poiché spesso si interfaccia con un ampio numero di figure professionali. Inoltre, è necessaria una forte capacità di lavorare in team cross-funzionali con altre strutture aziendali, come Marketing, Market Access e Medical Affairs, al fine di garantire il trasferimento del valore del farmaco presso gli account ospedalieri e gli altri centri di cura.

Il ruolo del Product Specialist si sta pertanto evolvendo rapidamente, e con esso le competenze richieste per eccellere in questo contesto. Ecco, di seguito, alcune delle competenze fondamentali per affrontare le sfide attuali e future:

- 1. Conoscenza scientifica specialistica:** le nuove terapie, come quelle geniche e biologiche, e i nuovi vaccini, necessitano di una preparazione scientifica approfondita e di una capacità di semplificare concetti complessi per i medici specialisti, oltre a una naturale attitudine all'aggiornamento, per trasferire le evidenze più recenti e confrontarsi su temi innovativi.



2. **Uso di strumenti digitali avanzati:** uno dei fattori critici di successo delle nuove organizzazioni è rappresentato dalla capacità di integrare tecnologie, come l'intelligenza artificiale e l'analisi dei big data, per comprendere meglio le esigenze dei medici e dei pazienti. Questi strumenti permettono di personalizzare le informazioni scientifiche e di migliorare l'efficacia delle interazioni.
3. **Team working e collaborazione cross-funzionale:** il Product Specialist lavora sempre più spesso in team multidisciplinari, di cui quasi sempre è la guida, coordinandosi con Key Account Managers, Medical Scientific Liaisons, Regional Affairs Managers e altre figure aziendali per garantire un approccio integrato nella gestione dei centri ospedalieri.
4. **Capacità di comunicazione multicanale:** la pandemia ha accelerato l'adozione di strumenti digitali per l'informazione scientifica, come webinar, videochiamate e piattaforme di e-learning, richiedendo la capacità di adattarsi a diversi formati di comunicazione per sfruttare pienamente il nuovo potenziale di connessione con gli interlocutori esterni. Questo rende il ruolo del Product Specialist più flessibile e tecnologico.
5. **Decisioni basate sui dati (Data Driven Decision Making):** utilizzare insight derivanti dai dati di mercato e di attività per segmentare correttamente i target, allocare le risorse disponibili in maniera prioritaria ed efficace e prendere decisioni strategiche basandosi su evidenze oggettive e puntuali.
6. **Time management e business planning:** capacità di gestire il proprio tempo e le attività in modo produttivo, dato l'aumento delle responsabilità su territori molto ampi. Questo include l'utilizzo di strumenti digitali, piattaforme di analisi dei dati e CRM (Customer Relationship Management) per pianificare e ottimizzare le interazioni con medici e ospedali.
7. **Problem-solving:** capacità di analizzare contesti complessi, come quello ospedaliero, e proporre soluzioni personalizzate per le necessità specifiche degli account, dei medici e dei pazienti.
8. **Abilità relazionali e intelligenza emotiva:** stabilire rapporti di fiducia con i professionisti sanitari e comprendere le loro esigenze per costruire relazioni professionali durature.
9. **Public speaking e storytelling:** essere persuasivi nel presentare le informazioni scientifiche e nel comunicare il valore del prodotto con tecniche narrative che catturino l'attenzione, sia nelle interviste con singoli interlocutori che nelle presentazioni in pubblico.

Negli ultimi anni, la richiesta di Product Specialist è in forte crescita. Questo professionista non solo rappresenta i valori aziendali, ma svolge un ruolo cruciale nell'affermazione del valore dei farmaci e dei vaccini e nel favorire il loro processo di adozione. Diventa così una figura di collegamento strategico tra il mondo scientifico e quello commerciale,



contribuendo in maniera fondamentale alla disponibilità delle nuove terapie per i pazienti e al successo dell'azienda. Il loro percorso di carriera può includere ruoli come Area Sales Manager, Key Account Manager o Medical Scientific Liaison, grazie a una formazione cross-funzionale.



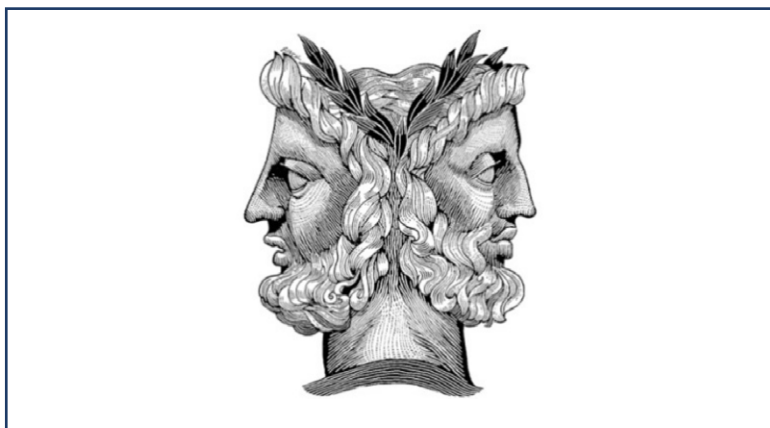
6. PUBLIC AFFAIRS

(Jessica Nardin)

QUALE RUOLO SVOLGE IL PUBLIC AFFAIRS IN UN'AZIENDA DEL SETTORE LIFE SCIENCES

A cura di Jessica Nardin

Il ruolo che il Public Affairs svolge all'interno delle aziende viene spesso catturato in una immagine che molti di noi ricorderanno dai libri del liceo: è l'immagine del Giano bifronte, il dio solitamente raffigurato con due volti, uno in grado di guardare verso il passato e l'altro verso il futuro. È un'immagine particolarmente efficace per descrivere il ruolo che questa funzione svolge per le aziende, comprese quelle del settore Life Science.



Il Giano bifronte è l'antico dio degli inizi e una delle più antiche divinità romane.

Come rivela il nome, è protettore degli inizi e dei passaggi, nelle attività umane e in quelle naturali.

Enciclopedia Treccani

Il dipartimento di Public Affairs è infatti la **funzione-cerniera** che lega il mondo *interno* all'azienda – i suoi obiettivi, le sue istanze, le sue sfide – e il mondo *esterno* all'azienda, in cui essa è immersa. È proprio questo duplice sguardo a richiamare l'immagine del dio romano, il cui nome, non a caso deriva dal latino *ianua* che significa "porta".



Il Public Affairs ¹ La funzione di Public Affairs non è esclusiva delle aziende farmaceutiche, ma è presente in tutte quelle organizzazioni che intendono assumere un ruolo proattivo e responsabile all'interno della società in cui operano. Tale ruolo si estende oltre la mera commercializzazione di prodotti farmaceutici e ambisce a proporre ai decisori pubblici e alle istituzioni soluzioni di policy volte a contribuire ad affrontare sfide di carattere sistemico, perseguendo un interesse che trascende quello dell'azienda per abbracciare il bene della collettività. In questo modo, si favorisce che le innovazioni terapeutiche possano raggiungere in modo equo, appropriato e tempestivo tutte le persone che ne necessitano, contribuendo al miglioramento complessivo del sistema delle cure.

Per questo essere **credibili** agli occhi del decisore pubblico – in capo al quale, è bene sottolinearlo, resta in ultima istanza il diritto-dovere di decidere se e quale policy è opportuno implementare a beneficio della collettività – è un prerequisito fondamentale per un'azienda che ambisce ad essere partner delle istituzioni. Costruire (o, quando esiste già, potenziare) l'identità dell'azienda, le permette di essere riconoscibile e riconosciuta come portatrice di contenuti di qualità e di riuscire quindi a costruire un percorso con i decisori pubblici basato sulla comunità di intenti e su obiettivi strategici condivisi.

Torniamo quindi all'immagine del Giano bifronte che, come ora forse è più comprensibile, deve essere in grado di leggere, comprendere, analizzare e sintetizzare le esigenze individuali dell'azienda e quelle collettive, care al decisore². Deve pertanto aver compreso a fondo gli obiettivi e le priorità aziendali e saperli “tradurre” in una narrazione che rappresenti un valore tanto per il decisore pubblico quanto per la società. In altre parole, deve sapere *astrarre*, andando dal particolare al generale.

Per poter fare questo link è necessario conoscere approfonditamente il **contesto esterno**, saper analizzare come evolve il dibattito pubblico, capire **quali temi rappresentano la priorità** per i propri interlocutori, interpretare i segnali deboli del dibattito politico e contribuire a sostenerlo, basandosi sulla forza di contenuti solidi e di idee di qualità.

È errore comune pensare che per svolgere al meglio il ruolo di rappresentante di interesse sia sufficiente avere una fitta rete di relazioni e conoscenze tra i decisori. Non c'è niente di più lontano dalla realtà: **contenuti, idee, proposte di valore, frutto di una profonda comprensione del contesto interno ed esterno**, sono l'unica garanzia per un professionista svolgere al meglio il proprio lavoro, a prescindere da *chi* occupa questo o quel ruolo decisionale.

La funzione di Public Affairs svolge un ruolo strategico nel promuovere un **dialogo costruttivo con le istituzioni e gli stakeholder**, contribuendo alla sensibilizzazione su tematiche

¹ Per agevolare la comprensione da parte del lettore, in questo capitolo l'espressione “Public Affairs” include, per estensione, anche i concetti di Government Affairs, relazioni istituzionali, rappresentanza di interessi benché questi non siano affatto tra loro dei perfetti sinonimi.



rilevanti per il settore. In situazioni in cui l'evoluzione normativa o decisioni legislative possano generare impatti significativi sulla sostenibilità e sull'operatività aziendale, il Public Affairs ha il compito di rappresentare con trasparenza e autorevolezza la posizione dell'azienda, presentando analisi, dati e argomentazioni fondate. L'obiettivo è favorire soluzioni equilibrate che garantiscano l'accesso tempestivo e sostenibile all'innovazione terapeutica, rispondendo efficacemente alle esigenze dei pazienti e contribuendo alla sostenibilità complessiva del sistema.

CHI SONO GLI INTERLOCUTORI DELLA FUNZIONE DI PUBLIC AFFAIRS

E dunque, chi sono gli interlocutori del Public Affairs nel mondo farmaceutico? Come già evidenziato, il **“decisore pubblico”**, ovvero la comunità di soggetti che definiscono a livello nazionale policy, leggi e norme relative alla gestione della “salute pubblica” nel suo complesso (dalla spesa sanitaria a quella farmaceutica, dalla definizione dei livelli essenziali di assistenza all'elaborazione dei piani di prevenzione, dalla promozione della ricerca alle politiche industriali a sostegno delle aziende che producono innovazione) sono i primi e naturali interlocutori di un rappresentante di interesse².

Ma il Sistema Salute italiano è, com'è noto, caratterizzato da numerosi livelli di decision-making e sarebbe quantomeno riduttivo limitarsi a costruire dialoghi costruttivi esclusivamente con questa comunità di stakeholder: a seguito della riforma del Titolo V della Costituzione, nel 2001³, che ha affidato la tutela della salute pubblica alla legislazione concorrente tra Stato e Regioni, queste ultime hanno visto ampliare significativamente il proprio ruolo e le proprie competenze⁴ in questo ambito, e nel tempo si è andato a definire un sistema sempre più caratterizzato da molteplici livelli decisionali.

² Si parla specificatamente di rappresentanti del Governo, come Ministri, Sottosegretari, Vice Ministri, Direttori Generali, funzionari pubblici, rappresentanti del Parlamento, in particolare coloro che afferiscono alle Commissioni che si occupano di sanità, di ricerca scientifica, di attività produttive, delle istituzioni sanitarie come l'Istituto Superiore di Sanità, delle Agenzie pubbliche operanti in materia di salute pubblica come l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), l'Agenzia Regionale per i Servizi Sanitari (Agenas) solo per citare i principali.

³ Legge costituzionale n.3 del 18 ottobre 2001.

⁴ Basti pensare che, secondo alcune rilevazioni, in media, oltre l'80% dei budget regionali è assorbito dalla spesa per la sanità.



Appare dunque chiaro che chiunque intenda partecipare al dibattito pubblico è chiamato ad interagire anche con questa comunità di stakeholder⁵, avendo naturalmente cura di adattare l'interlocuzione sulla base dei loro bisogni e della loro sensibilità⁶.

Accanto alle due comunità di interlocutori che possiamo considerare “core” e imprescindibili — le istituzioni e il mondo politico — esistono altri attori parimenti rilevanti che richiedono un attento presidio. Viviamo infatti in un contesto in cui i social network, i Key Opinion Leader, gli influencer e i movimenti civici o gruppi di interesse, anche quando nati spontaneamente attorno a specifiche tematiche, contribuiscono in modo crescente alla formazione dell'opinione pubblica e, in alcuni casi, riescono a orientare l'agenda politica e istituzionale del Paese. In tale scenario, il monitoraggio attivo, la partecipazione qualificata al dibattito pubblico — attraverso convegni, tavole rotonde, media e piattaforme di confronto — rappresentano dimensioni sempre più centrali e strategiche per l'attività di Public Affairs, nella prospettiva di costruire consenso informato, promuovere la trasparenza e contribuire a decisioni condivise e sostenibili.

Un ruolo di crescente rilevanza, all'interno dell'ecosistema salute, è svolto dalle **associazioni di pazienti**, una comunità di interlocutori con cui è fondamentale avviare un confronto costruttivo, promuovere l'interazione e costruire percorsi basati su obiettivi condivisi. Queste realtà, spesso ben strutturate e dotate di una chiara agenda, portano avanti in modo sempre più efficace istanze rilevanti legate a specifiche patologie o aree terapeutiche, esercitando una forma di advocacy capace di dare voce alle esigenze dei pazienti e di attivare l'attenzione del decisore pubblico in modo credibile e incisivo.

In questo contesto, le associazioni di pazienti rappresentano a pieno titolo interlocutori importanti nel disegno di iniziative, progetti e attività orientati al miglioramento della qualità della cura e all'accesso all'innovazione, nel pieno rispetto dei ruoli e delle rispettive autonomie. Il dialogo continuativo e trasparente con queste organizzazioni consente infatti di valorizzare la centralità del paziente nel sistema salute, rafforzando al contempo la legittimità e l'efficacia delle proposte di policy.

⁵ Si parla specificatamente di Presidenti di Regioni, membri della Giunta regionale come assessori competenti in materia, funzionari, membri del Consiglio Regionale come Presidenti di Commissioni competenti, membri di Commissioni competenti solo per citare i principali.

⁶ Nel definire una narrativa di ingaggio è fondamentale chiedersi sempre “Cosa è davvero importante per il mio interlocutore? Quali questioni gli o le stanno a cuore? Su quali temi possiamo costruire un percorso condiviso?”



Quali strumenti e quali competenze sono necessarie per svolgere questo ruolo

Come si è avuto già modo di evidenziare, quella del Public Affairs non è una figura professionale che si trova esclusivamente nel mondo farmaceutico: qualsiasi organizzazione – e per organizzazione si intendono non solo le aziende, ma anche associazioni di categoria, associazioni di cittadini, enti del Terzo Settore, ONG, società scientifiche e altri, operante in qualsiasi settore che abbia un interesse da rappresentare presso i decisori pubblici e la pubblica opinione può dotarsi di una funzione di Public Affairs nella propria organizzazione.

Per questo, a differenza di altri ruoli di cui si racconta in questo e-book, come quello del Key Account Manager o del Market Access Manager, un Public Affairs può svolgere la propria professione in diversi settori industriali. Certo, svolgere un simile ruolo nel mondo farmaceutico porta con sé alcune specificità legate ad un settore estremamente peculiare, considerate le implicazioni etiche e la complessità delle dinamiche e della regolamentazione che governano le interazioni tra i soggetti che si occupano, a vario titolo, di salute pubblica ma le competenze tecniche e le soft skills necessarie sono sostanzialmente le stesse a prescindere dal settore in cui si opera.

Quali sono dunque queste competenze tecniche che devono affiancarsi ad una conoscenza approfondita – guadagnata attraverso un'intensa attività di studio – del settore di cui si rappresentano le istanze?

Si tratta innanzitutto di **saper leggere e interpretare il contesto politico e istituzionale**, i bisogni del sistema, comprendere in che direzione si muove e come evolve il dibattito politico, chi sono gli attori in gioco e chi può o non può svolgere un ruolo strategico su quel determinato tema, essere in grado di essere partecipe nel dibattito pubblico grazie a competenze di comunicazione in senso ampio.

Per fare ciò, ci vengono in soccorso diversi strumenti:

- La **rassegna stampa** che va letta approfonditamente e criticamente, ogni mattina!.
- L'**osservazione** costante delle posizioni degli stakeholder chiave.
- La **mappatura** dei ruoli chiave all'interno delle amministrazioni pubbliche.
- Il **monitoraggio legislativo** sia a livello nazionale che regionale. Per questo solitamente si ricorre a servizi in outsourcing, considerata la mole di dati e informazioni da processare e da incrociare con i propri temi di interesse.



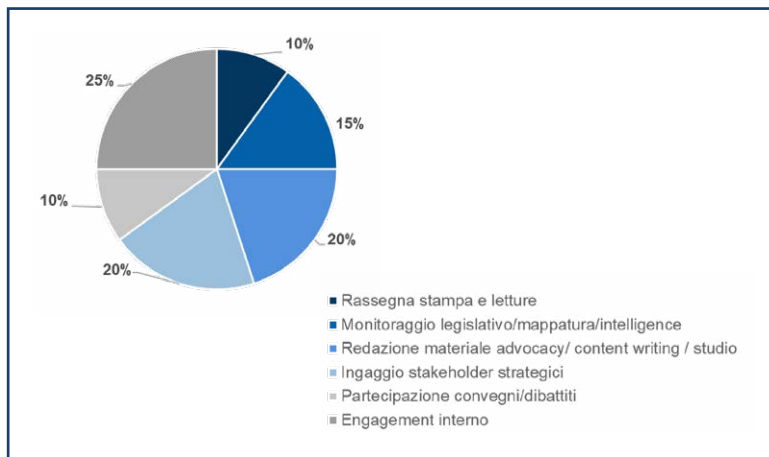
■ **Content writing:** redazione di documenti, note e materiali di comunicazione – sia interni che esterni – volti ad affrontare tematiche istituzionali rilevanti per l’azienda e per il suo ecosistema di riferimento. Per contribuire a generare, generando valore condiviso, informato e autorevole, posizionando l’organizzazione come interlocutore credibile e proattivo all’interno del dibattito pubblico e regolatorio.

L’utilizzo di questo pacchetto di strumenti “di base” rappresenta una componente fondamentale dell’attività quotidiana di chi ricopre ruoli di ingresso nel Public Affairs aziendale (come, ad esempio, il **Public Affairs Specialist**). Questi strumenti permettono di raccogliere e sistematizzare, in modo critico e consapevole, un insieme di informazioni strategiche a supporto della pianificazione e dell’azione della funzione.

Contrariamente a quanto si potrebbe immaginare, la settimana tipo di un professionista delle relazioni istituzionali – in particolare nelle prime fasi della carriera – è ampiamente dedicata ad attività di studio, monitoraggio, analisi e produzione di contenuti. Tra questi, un ruolo centrale è svolto dalla redazione di materiali come i position paper: documenti pensati per esprimere, con un linguaggio chiaro e orientato al confronto istituzionale, la posizione dell’azienda su temi di rilevanza pubblica. Queste attività rappresentano un contributo essenziale per supportare il responsabile di funzione a contribuire in modo qualificato al dibattito e all’interlocuzione con gli stakeholder.

Come mostra il grafico qui sotto, una quota significativa del tempo (ed energie!) è dedicata all’interazione e al coinvolgimento degli interlocutori interni appartenenti ad altre funzioni aziendali. Questo impegno riflette l’importanza strategica di favorire una comprensione condivisa del valore che le attività di Public Affairs apportano all’organizzazione. In un contesto in cui molte funzioni strutturano e valutano le proprie azioni sulla base di indicatori di performance prevalentemente quantitativi, è essenziale comunicare con chiarezza che le strategie di Public Affairs seguono logiche specifiche, spesso legate a dinamiche esterne all’impresa e più vicine a quelle proprie del contesto politico-istituzionale e del dibattito pubblico. Il loro impatto si manifesta in una prospettiva di medio-lungo termine, con benefici che, pur non sempre immediatamente misurabili con metriche tradizionali, contribuiscono in modo sostanziale alla costruzione della reputazione, della legittimazione e della sostenibilità dell’azienda nel suo ecosistema di riferimento.

Poter contare sulla consapevolezza, da parte delle diverse funzioni aziendali e della leadership, della natura strategica del Public Affairs rappresenta un presupposto imprescindibile per poter svolgere il proprio ruolo in modo efficace e con piena soddisfazione. Solo in un contesto in cui questa visione è condivisa è infatti possibile contribuire in modo autentico al raggiungimento di obiettivi trasversali e di lungo respiro, che vanno ben oltre l’orizzonte operativo annuale e si inseriscono nella traiettoria evolutiva dell’organizzazione nel suo insieme.



A questo pacchetto di strumenti, che abbiamo definito “di base”, si affianca una conoscenza approfondita dei **processi di formazione delle leggi**, sia a livello nazionale che regionale. Ciò implica la comprensione dei ruoli, delle attività, del modus operandi e delle prerogative delle istituzioni italiane titolari dell’iniziativa legislativa – come il Governo, il Parlamento e, come più volte evidenziato, le Regioni – e di come queste operino quotidianamente nell’esercizio delle proprie funzioni.

Per questo motivo, le competenze di un professionista del Public Affairs comprendono anche la conoscenza dei **fondamenti di diritto costituzionale, diritto pubblico e diritto parlamentare, nonché elementi di economia e contabilità pubblica**.

Ad oggi **non esiste un percorso accademico specificatamente dedicato** alla formazione di rappresentanti di interessi, così come, del resto, non esiste ancora un quadro giuridico e normativo organico che ne disciplini l’attività e ne definisca il legittimo perimetro di azione⁷, ma l’offerta di **master di secondo livello e percorsi post-lauream altamente qualificanti** presso le più prestigiose università d’Italia si arricchisce di anno in anno.

⁷ Mentre l’attività di rappresentanza di interessi (o lobbying) è ampiamente regolata, legittimata, riconosciuta ed incoraggiata a livello europeo e statunitense, in Italia il dibattito è tuttora in corso e l’obiettivo di addivenire alla definizione di un quadro normativo organico che, da un lato, disponga il formale riconoscimento della figura del rappresentante di interessi, definendone il perimetro di legittima attività e, dall’altro, risponda alle reali necessità di accountability e trasparenza del processo democratico è ancora lontano, nonostante numerosi tentativi – tutti finora fallimentari – avanzati attraverso proposte di legge ad hoc. Recentemente, la Camera dei Deputati ha condotto una indagine conoscitiva sull’attività di rappresentanza di interessi propedeutica alla formulazione di una nuova, organica proposta di legge in merito. Per maggiori informazioni: https://www.camera.it/leg19/1101?idLegislatura=19&idCommissione=&tipoElenco=indaginiConoscitiveCronologico&annoMese=&breve=c01_rappresentanza_interessi&calendario=false&soloSten=false&foglii=true&shadow_organo_parlamentare=3501&id_tipografico=01



Attualmente, la maggior parte di chi ricopre questo ruolo vanta una formazione accademica di tipo **giuridico (laurea in legge)** oppure nell'ambito delle scienze politiche e/o delle relazioni internazionali, più raramente in ambito economico e finanziario e ha acquisito esperienza sul funzionamento della "macchina pubblica", avendo per esempio in precedenza ricoperto ruoli all'interno della pubblica amministrazione o all'interno di partiti politici (da cui può derivare una particolare sensibilità politica).

Con quali funzioni aziendali collabora a più stretto contatto il public affairs?

Il Public Affairs ha il compito strategico di interpretare e valorizzare contenuti, obiettivi e visione dell'azienda, traducendoli in proposte coerenti da sottoporre ai decisori pubblici, in un'ottica che supera l'interesse esclusivo dell'impresa per abbracciare quello più ampio della collettività e del sistema Paese.

Per svolgere efficacemente questo esercizio di sintesi e proiezione – dal particolare aziendale al generale pubblico – è fondamentale un **costante e profondo raccordo con le diverse funzioni interne**. Il Public Affairs opera, infatti, in stretta connessione con le altre aree aziendali, dalle quali trae i contenuti necessari per costruire una narrazione istituzionale solida, credibile e allineata con le priorità del contesto esterno.

DIREZIONE MEDICA: Ciò che viene presentato al decisore pubblico deve poggiare sempre su basi solide, supportate da evidenze e dati scientificamente validati. Per questo motivo, il Public Affairs che opera nel settore farmaceutico e biotecnologico, pur non essendo necessariamente caratterizzato da una formazione scientifica, è chiamato a comprendere e integrare – con il supporto qualificato della Direzione Medica – i fondamenti scientifici alla base della propria narrazione istituzionale. Non si tratta di acquisire una specializzazione tecnica in specifiche aree terapeutiche, nella ricerca scientifica o nella conduzione di studi clinici – un obiettivo che sarebbe, di fatto, irrealistico – quanto piuttosto di incorporare un approccio rigoroso, fondato su metodo scientifico e contenuti validati, nella costruzione di una proposta credibile e coerente, capace di dialogare efficacemente con le istituzioni e con il contesto regolatorio di riferimento.

MARKET ACCESS: Il Market Access è la funzione incaricata di comunicare alle autorità regolatorie il valore del farmaco nel sistema di riferimento, al fine di definire un livello di rimborsabilità adeguato e sostenibile. Successivamente all'ottenimento del rimborso, il Market Access, attraverso le proprie articolazioni territoriali, assume la responsabilità di garantire il pieno accesso del farmaco all'interno dei servizi sanitari regionali. In questa



fase, in particolare, Market Access e Public Affairs operano in sinergia per sviluppare una narrativa condivisa relativa alla patologia di riferimento, con l'obiettivo di sensibilizzare efficacemente i decisori pubblici regionali, promuovendo una comprensione approfondita e integrata delle esigenze del territorio e dei pazienti.

COMUNICAZIONE & PATIENT ADVOCACY: La comunicazione rappresenta uno degli strumenti privilegiati attraverso cui il Public Affairs trasmette i propri messaggi, contenuti e proposte, non solo relativamente alle aree terapeutiche di interesse, ma anche in relazione all'identità e alla reputazione dell'azienda nel suo complesso. In questo modo, contribuisce in modo significativo alla costruzione e al consolidamento di una solida corporate identity. Non è infrequente, infatti, che la gestione della comunicazione e dei rapporti con le associazioni di pazienti rientri nell'ambito di responsabilità del Public Affairs, a sottolineare il ruolo strategico di questa funzione nel favorire un dialogo costruttivo e duraturo con gli stakeholder esterni.

COMPLIANCE: I rapporti con i decisori pubblici, i media, le associazioni di pazienti e l'ampio insieme di stakeholder con cui il Public Affairs interagisce sono costantemente governati nel pieno rispetto delle normative vigenti e delle rigorose regole di compliance, a garanzia di trasparenza, integrità e correttezza nelle relazioni istituzionali.

DIREZIONE GENERALE: Va infine sottolineato come la funzione di Public Affairs mantenga un rapporto particolarmente diretto e strategico con il vertice aziendale. Essa contribuisce frequentemente alla definizione e all'implementazione della strategia di posizionamento pubblico dell'Amministratore Delegato, supportandolo nella preparazione e nell'accompagnamento in occasioni ufficiali di carattere istituzionale e diplomatico. Inoltre, offre un sostegno qualificato nella gestione dei rapporti con le associazioni di categoria, rafforzando così il ruolo istituzionale dell'azienda nel suo contesto di riferimento.



7. REGULATORY AFFAIRS

(Angela Esposito)



Regulatory Affairs

A cura di Angela Esposito

Nel settore farmaceutico, i professionisti delle Regulatory Affairs (di seguito indicati come RAPs) rivestono un ruolo cruciale e strategico nel navigare e interpretare i complessi quadri normativi a livello globale. Essi contribuiscono in modo determinante a facilitare e accelerare lo sviluppo di terapie innovative, assicurando che i pazienti possano accedere a prodotti di elevata qualità, sicurezza ed efficacia. Il loro contributo, sebbene talvolta poco visibile, rappresenta un pilastro fondamentale per il progresso scientifico e per la tutela della salute pubblica.

Sono professionisti che svolgono un ruolo sempre più strategico e importante in azienda, collaborando con la maggior parte delle funzioni aziendali e fungendo da “ponte” tra scienza ed Autorità Regolatorie: sono coinvolti in tutte le fasi dello sviluppo di un farmaco, fino all’approvazione e durante la sua commercializzazione; possiedono una combinazione unica di competenze sia scientifiche che gestionali e possono essere considerati degli scienziati che però non lavorano in laboratorio, e che grazie alla loro conoscenza, creatività e capacità di comunicare sono tra i pochi in grado di dialogare e negoziare con le autorità competenti.

La funzione regolatoria in un’azienda farmaceutica può essere collocata a diretto riporto dell’Amministratore Delegato oppure del responsabile del dipartimento di Ricerca e Sviluppo. Questa collocazione varia in base all’organizzazione interna e alle specifiche esigenze aziendali, garantendo comunque un ruolo strategico nel supporto alla definizione e all’implementazione delle strategie aziendali e dei piani di sviluppo dei farmaci in pipeline.

Il Regulatory Affairs Professional (RAP) fornisce all’azienda una consulenza strategica e tecnica di elevato livello, apportando un contributo significativo al successo di un programma di sviluppo farmaceutico e al posizionamento complessivo dell’organizzazione. Nella definizione di una strategia regolatoria globale, è essenziale che il RAP acquisisca una piena comprensione delle richieste provenienti dalle Autorità Regolatorie, dai pazienti, dagli operatori sanitari, dai soggetti responsabili dei sistemi di rimborso (payers) e dagli enti incaricati della valutazione tecnologica della salute (Health Technology Assessment, HTA).

Per assicurare un percorso regolatorio efficace e tempestivo, è fondamentale coinvolgere il RAP sin dalle primissime fasi di sviluppo di un nuovo farmaco, fin dalla fase di drug discovery. Questo approccio consente di delineare il percorso più adeguato e sicuro, facilitando l’accesso al mercato nel minor tempo possibile e garantendo al contempo il rispetto delle normative vigenti e delle esigenze di tutti gli stakeholder coinvolti.

Gli elevati investimenti necessari per completare lo sviluppo di nuovi farmaci spingono le autorità regolatorie e le istituzioni a fornire degli incentivi fondamentali per supportare le aziende nei processi di ricerca, sviluppo e immissione sul mercato; tali misure risultano



particolarmente rilevanti nel contesto dei farmaci orfani, destinati a trattare patologie rare che interessano un numero limitato di pazienti, per i quali la commercializzazione potrebbe non garantire ritorni economici sufficienti a giustificare gli ingenti investimenti richiesti.

In tale ambito, la normativa europea stabilisce che un medicinale possa essere autorizzato per la cura di una specifica malattia rara soltanto qualora non risulti “simile” ad altri farmaci orfani già autorizzati per la stessa patologia, salvo dimostrare, attraverso evidenze precliniche iniziali e successivamente confermate da dati clinici al momento della richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio, di possedere superiorità in termini di sicurezza, efficacia o vantaggi clinici significativi. In questo contesto, il Regulatory Affairs Professional (RAP) svolge un ruolo strategico, offrendo consulenza specializzata su come generare evidenze precliniche e cliniche solide e conformi ai requisiti delle autorità regolatorie competenti, contribuendo così a superare le sfide normative e ad agevolare l'accesso tempestivo al mercato.

Le interazioni precoci e strutturate con le autorità regolatorie, quali l'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) e la Food and Drug Administration statunitense (FDA), rappresentano uno strumento cruciale per mitigare i rischi di insuccesso nello sviluppo e aumentare le probabilità di ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio. In tale ambito, il RAP è la figura aziendale con le competenze e l'esperienza necessarie per facilitare il dialogo tra azienda e autorità, orientando la scelta e l'utilizzo degli strumenti di confronto precoce (Early Dialogue Tools) più adeguati, alcuni opzionali ed altri obbligatori, ognuno dei quali è caratterizzato da specifiche tempistiche e procedure, in funzione della tipologia di farmaco e della fase di sviluppo.

Tra gli Early dialogue tools opzionali messi a disposizione da EMA abbiamo:

■ **PRIority Medicines (PRIME):** limitatamente ai prodotti in fase di sviluppo, innovativi e destinati a rispondere ad un bisogno clinico insoddisfatto, EMA mette a disposizione lo schema PRIME finalizzato a migliorare il coinvolgimento delle autorità regolatorie e di organi di HTA durante i processi di sviluppo di tali farmaci al fine di accelerare l'accesso al mercato. Questo programma mira quindi a rafforzare il sostegno a farmaci potenzialmente utili per i pazienti, attualmente privi di qualsiasi opzione di trattamento, o che possono offrire grandi avanzamenti rispetto alle terapie esistenti, attraverso una più precoce e maggiore consulenza scientifica e supporto normativo da parte di EMA. In tal caso, il RAP fornisce al dipartimento Ricerca e Sviluppo una consulenza cruciale su come e quando generare quei dati clinici preliminari che siano da un lato sufficientemente significativi agli occhi delle autorità regolatorie e dall'altro appropriati per essere ammessi allo schema PRIME.

■ **Innovation Task Force (ITF):** piattaforma multidisciplinare che permette un dialogo informale tra EMA e azienda su questioni scientifiche, legali e normative. La consultazione dell'ITF è raccomandata nella fase iniziale dello sviluppo (dopo il proof of



concept) di soluzioni innovative come farmaci, ma anche tecnologie e metodologie correlate allo sviluppo di medicinali. Per fare un esempio, l'ITF è la piattaforma giusta per affrontare temi scientifici, regolari o legali sulle terapie geniche, sulle nanotecnologie utilizzate nei farmaci, sulle terapie digitali e altro.

■ **Scientific Advice & Protocol Assistance:** In qualsiasi fase di sviluppo di un farmaco, è possibile chiedere all'EMA uno Scientific Advice, cioè indicazioni sui metodi e sui disegni di studio più adatti per generare informazioni affidabili sulla sua efficacia e sicurezza, in modo da evitare che vengano sollevate dall'autorità regolatoria obiezioni critiche riguardo gli studi durante la valutazione della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio. Il Protocol assistance è, invece, una forma speciale di consulenza scientifica a disposizione di farmaci orfani designati per le malattie rare.

Ovviamente, oltre EMA, anche tutte le altre autorità regolatorie presenti in altre geografie come la US FDA mettono a disposizione specifici early dialogue tools che vanno appropriatamente selezionati e ben programmati nel caso di uno sviluppo globale ma anche per razionalizzare e ottimizzare le risorse aziendali disponibili.

Il RAP è quindi estremamente fondamentale nella costruzione del piano di sviluppo di un nuovo farmaco in quanto pianifica, caso per caso e in base alle geografie di interesse, quelli che sono gli Early dialogue tools globali più appropriati al fine di accelerare e ottimizzare lo sviluppo.

La carriera del Regulatory Affairs Professional (RAP) può articolarsi principalmente in due ambiti di specializzazione: la fase “pre-marketing”, che comprende tutte le attività dallo sviluppo fino all'ottenimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio, e la fase “post-marketing”, che riguarda la gestione e il monitoraggio del farmaco durante la sua permanenza sul mercato.

Il RAP nella fase “pre-marketing”

Come già detto, è fondamentale coinvolgere il RAP fin dall'inizio dello sviluppo di un nuovo farmaco al fine di garantire che venga definita la strategia di sviluppo clinico più appropriata che concordata con l'autorità regolatoria per assicurarsi che vengano condotti solo studi effettivamente necessari e con un disegno che sia in linea con quanto richiesto dalle autorità. Inoltre, in accordo alle linee guida fornite da EMA e dalle autorità regolatorie nazionali, il RAP preparerà la **domanda di sperimentazione clinica (CTA)** e il **dossier del prodotto medicinale sperimentale (IMPD)**, che contiene tutti i dati di produzione e controllo chimico (CMC). Durante gli studi clinici, il RAP sarà responsabile di collectare tutte le



risposte da parte delle varie funzioni aziendali alle domande poste dalle autorità regolatorie entro la scadenza imposta che spesso risulta essere molto davvero breve. È quindi compito del RAP assicurarsi che tutte le funzioni rispettino le scadenze e che forniscano risposte complete al fine di evitare sospensioni o ritardi nella conduzione di tali studi.

Per i prodotti in sviluppo in Europa per uso pediatrico, per il trattamento di malattie rare o per quei prodotti che possono essere designati come medicinali per terapie avanzate (ATMP), il RAP predisporrà tutte le domande/procedure da sottoporre alle autorità regolatorie così come richiesto dalla normativa vigente, come il **piano di investigazione pediatrica (PIP)**, la **richiesta di designazione di farmaco orfano (ODD)** o la **classificazione come ATMP**, inviando tutte le informazioni richieste secondo le procedure messe a disposizione dall'autorità, i relativi tempi e modalità. Durante lo sviluppo di un farmaco, il RAP sarà responsabile di **definire quale sarà l'Early Dialogue Tool più appropriato da utilizzare** e monitorerà costantemente l'evoluzione normativa e lo stato di avanzamento dei competitors al fine di assicurare che il farmaco sia sempre in linea con la normativa vigente ma anche di suggerire come eventualmente modificare il piano di sviluppo in corso d'opera per cercare di differenziarsi per tempo dai potenziali competitors.

Il RAP nella fase “post-marketing”

Quando saranno finalmente disponibili tutti i dati che confermano efficacia, sicurezza e qualità del nuovo farmaco, è possibile richiedere **l'autorizzazione all'immissione in commercio**, una procedura complessa nonché intrinsecamente imprevedibile. In tal caso, il ruolo del RAP sarà quello di scegliere la migliore **strategia regolatoria**, la più adeguata procedura di registrazione per garantire la sua autorizzazione e commercializzazione entro le tempistiche stabilite nel piano aziendale.

Il medicinale può essere commercializzato nell'UE solo quando un'autorizzazione all'immissione in commercio è stata rilasciata dalla Commissione Europea tramite **procedura centralizzata (CP)** o l'autorità regolatoria degli stati membri tramite **procedura nazionale (NP)**, procedura di **mutuo riconoscimento (MRP)** o **procedura decentrata (DCP)**. Il RAP, in base alla tipologia di prodotto, definirà la strategia di registrazione, stabilirà i requisiti specifici del dossier di registrazione per ciascun paese, stimerà le tempistiche per l'approvazione e i costi da sostenere per le tasse regolatorie.

Durante la procedura di autorizzazione all'immissione in commercio, il RAP si assicurerà che tutte le funzioni aziendali siano pronte per poter fornire chiarimenti e documenti aggiuntivi alle autorità regolatorie entro le scadenze imposte e si occuperà personalmente di sottoporle alle autorità secondo le relative procedure.



Ottenuta l'autorizzazione all'immissione in commercio, il RAP dovrà ottemperare agli **obblighi post-commercializzazione**, inviare all'autorità regolatorie qualsiasi nuovo dato di efficacia, sicurezza e di qualità attraverso specifiche procedure (i.e. variazioni all'autorizzazione all'immissione in commercio), continuare a monitorare costantemente l'evoluzione della normativa vigente per garantire la conformità ai requisiti normativi durante l'intero ciclo di vita del prodotto. Ciò significa che il RAP dovrà continuamente svolgere l'attività di **Regulatory Intelligence** per rimanere costantemente aggiornati in merito all'evoluzione normativa, prevedere con largo anticipo quelli che sono gli impatti sui prodotti sul mercato, i prodotti in pipeline nonché sugli processi aziendali, per garantire che i prodotti siano sempre in linea con gli standard di sicurezza ed efficacia e di garantire la loro continuità sul mercato, in modo da essere sempre disponibili ai pazienti evitando le cosiddette 'carenze', ovvero situazioni di interruzione o riduzione significativa nella disponibilità del medicinale.

Tra i RAP abbiamo anche esperti molto specializzati che garantiscono che i processi di produzione e controllo dei farmaci rispettino i requisiti regolatori internazionali, come quelli imposti da FDA, EMA e ICH (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use).

Questa figura lavora a stretto contatto con i dipartimenti di Ricerca e Sviluppo, Qualità, Produzione e Regulatory Affairs per assicurare che ogni fase dello sviluppo e produzione del farmaco sia conforme agli standard richiesti.

Tra le sue principali responsabilità troviamo:

- **Sviluppo di strategie CMC:** definisce le strategie per lo sviluppo e la produzione di farmaci, garantendo l'integrazione delle attività chimiche, di produzione e di controllo.
- **Coordinamento dei processi produttivi:** supervisiona la produzione dei lotti clinici e commerciali, assicurandosi che i processi siano ottimizzati e conformi alle normative.
- **Gestione della documentazione regolatoria:** prepara e revisiona i dossier CMC per le sottomissioni regolatorie (CTA, Autorizzazione all'Immissione in Commercio...).
- **Validazione dei processi:** supervisiona la convalida dei processi produttivi e dei metodi analitici.
- **Gestione dei cambiamenti:** valuta e gestisce le modifiche ai processi di produzione.
- **Supporto alla qualità:** collabora con il dipartimento qualità per risolvere problematiche legate alla produzione e al controllo dei farmaci.

Il RAP nella fase post-marketing ha anche la responsabilità di **garantire che il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)**, il Foglio Illustrativo e l'etichettatura del farmaco, i cosiddetti 'stampati' siano sempre in linea con quanto autorizzato al momento dell'immissione in commercio dalle autorità regolatorie e alla normativa vigente.



Ogni modifica che l'azienda vuole fare agli stampati (ad esempio come inserire una nuova indicazione terapeutica oppure una nuova posologia a seguito della disponibilità di nuovi dati clinici) deve essere richiesta all'autorità regolatoria attraverso con le cosiddette 'variazioni' e deve essere sempre preventivamente approvata da tale autorità prima di implementare l'aggiornamento.

Il RAP è anche responsabile che i messaggi promozionali destinati ai medici prescrittori, ai farmacisti e ai pazienti siano sempre in linea con l'RCP autorizzato e alla normativa vigente; in alcuni paesi come l'Italia, l'attività di promozione sui farmaci è altamente regolamentata e preventivamente notificata/autorizzata dalle autorità regolatorie italiane come AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) e Ministero della Salute.

Le competenze richieste

Le interazioni tempestive e proattive con le autorità regolatorie come FDA, EMA o le autorità nazionali competenti dell'UE possono aprire la strada a processi normativi più fluidi, ciò riduce al minimo il rischio di ritardi dello sviluppo e di conseguenza aumenta la probabilità di ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio.

Per questo motivo le aziende sono sempre più alla ricerca di RAP in grado di **adottare pratiche regolatorie 'agili' che possano adattarsi rapidamente ai cambiamenti normativi** e al feedback delle autorità regolatorie, prevenendo così costosi ritardi e accelerare i cicli di sviluppo del prodotto.

Tuttavia, le competenze che erano molto ricercate solo pochi anni fa non sono più sufficienti per affrontare le sfide di oggi e quelle di domani. Le aziende devono assumere talenti in grado non solo di gestire le attuali richieste normative, ma anche di guidare strategie innovative che supporteranno la crescita a lungo termine: **le tecnologie digitali, l'intelligenza artificiale (IA) e i big data diventeranno pane quotidiano per i RAP.**

Le sottomissioni elettroniche alle autorità regolatorie, reporting normativi in tempo reale e automazione dei processi di conformità sono solo alcuni esempi di come la tecnologia stia semplificando il lavoro di un RAP. Questi professionisti hanno a che fare tutti i giorni con diversi sistemi aziendali certificati come i sistemi di presentazione elettronica dei dossier di registrazione dei farmaci (eCTD) e i sistemi di gestione delle informazioni regolatorie relative ai prodotti (RIMS), o con sistemi mandatori delle autorità regolatorie come 'IRIS', un portale EMA attraverso cui si gestiscono diverse procedure regolatorie per i farmaci, e il CTIS (Clinical Trials Information System), la nuova piattaforma di EMA per la gestione delle sperimentazioni cliniche.



Le aziende sono sempre più alla ricerca di persone in grado di lavorare a fianco di data scientist ed esperti di IA per garantire che le informazioni basate sull'IA siano conformi agli standard regolatori.

Saranno sempre più essenziali professionisti in grado di **interpretare dati complessi, identificare le nuove tendenze come l'analisi di dati di sperimentazioni cliniche** per capire se sono sufficienti a supportare la richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio e il monitoraggio dei Real World Evidence (RWE) per la conformità del farmaco ai requisiti di efficacia, sicurezza e qualità post-marketing.

Il RAP è quindi una figura che ricopre un ruolo sempre più strategico nelle aziende farmaceutiche, con caratteristiche e competenze che non possono essere acquisite durante la formazione accademica; corsi di specializzazione, master ed esperienza sul campo sono fondamentali per la formazione di queste figure altamente strategiche e specializzate.



8. LA COMPLIANCE NEL MONDO LIFE SCIENCE E HEALTHCARE

(Anna Lisa Nicelli)



La Compliance nel mondo life science e healthcare

A cura di Anna Lisa Nicelli

Parlare di compliance nel sistema salute significa, prima di tutto, **includere tutti gli attori che ne fanno parte**, dal mondo scientifico sanitario a quello del sistema industriale collegato di ricerca, sviluppo, commercializzazione di farmaci e vaccini, fino ad arrivare ai cittadini e pazienti; significa, di conseguenza, conoscere e cogliere il significato ed il valore generale dei processi, fino alle relative funzioni aziendali che se ne occupano. Di seguito attori e processi verranno sommariamente descritti ed analizzati per provare a cogliere il quadro d'insieme.

Il significato del termine compliance.

Cosa significa compliance? Con questo termine anglosassone si intende **tutto ciò che - genericamente - rientra nel rispetto di leggi, regole, regolamentazioni specifiche** di certi ambiti, nonché l'adesione alla *best practices* nella vita quotidiana ed operativa del settore di riferimento.

La Compliance ha come obiettivo quello di **guidare e supportare una organizzazione attraverso sistemi complessi di regole**, per garantire il raggiungimento di un risultato atteso (economico, produttivo, di salute, etc.), mantenendo un equilibrio tra diversi interessi ed attori, soprattutto laddove vi sia una molteplicità di processi ed una pluralità di portatori di interesse.

Talvolta la Compliance **non ha un ambito immediatamente definito di applicazione e competenza** come altre funzioni – per esempio il marketing, l'ufficio acquisti, la direzione risorse umane – ma deve leggere trasversalmente i processi e l'organizzazione per identificare le regole appropriate, focalizzare eventuali aree di debolezza nel conoscere ed applicare tali regole e promuovere l'adozione delle opportune misure ed azioni.

Gestire la Compliance diventa quindi un **esercizio costante di ricerca del migliore standard di conformità alle “regole del gioco”** di volta in volta applicabili in quel contesto, consentendo all'azienda da un lato di portare avanti il proprio business e, dall'altro, di farlo avendo chiaro il perimetro di gioco entro cui si muoversi in maniera legittima verso tutti gli stakeholders del proprio settore.



La Compliance e il “sistema salute”.

Il sistema della salute, ovvero quello sanitario e farmaceutico largamente inteso, è uno di quelli **maggiormente normato sia in Italia che nel mondo**, poiché tocca un aspetto fondamentale della vita delle persone: **la salute**.

Il tema della salute è infatti uno dei più rilevanti, spesso posto tra i diritti fondamentali dei cittadini nella relazione con lo Stato e la sua organizzazione, e per tale ragione gli stati democratici ed evoluti adottano sistemi variegati di leggi e norme per garantire e tutelare la salute dei propri cittadini, alla luce anche delle risorse economiche disponibili e quindi all'interno di vincoli di bilancio definiti dallo Stato medesimo. Spesso laddove il costo della salute non è sostenuto – in tutto o in parte – dallo Stato, si attivano sistemi privati, che riempiono lo spazio lasciato vuoto ma possono creare ineguaglianze all'accesso ed alla qualità delle cure. Possono inoltre crearsi conflitti tra l'interesse alla cura del paziente e quello del legittimo ritorno economico degli operatori privati.

La tutela della salute quindi non passa solo, attraverso - ad esempio - un buon sistema sanitario, la gratuità delle cure o la capillarità delle strutture di ricovero e cura sul suolo nazionale, ma anche tramite una **corretta gestione delle interazioni tra mondo pubblico e privato**, investimenti, ricerca, disponibilità di prodotti farmaceutici consolidati e nuovi, governance dei prezzi all'immissione sul mercato etc....

Nel mondo lifescience ed healthcare di cui ci stiamo occupando esiste quindi una peculiare complessità, data innanzitutto dalla compresenza di **tre categorie di attori, tutti portatori di legittimi interessi**, che possiamo così rappresentare in forma semplificata almeno per quanto riguarda il contesto italiano:

- **Il sistema sanitario pubblico** - parte integrante dello Stato, del suo apparato organizzativo e dell'impiego delle sue risorse - che utilizza denaro pubblico per fornire prestazioni “di salute” attraverso, per esempio, la remunerazione di medici ed infermieri, la copertura dei costi delle strutture ospedaliere, la messa a disposizione alla popolazione di trattamenti terapeutici farmacologici o di vaccini, il tutto nel sistema pubblico;
- **I pazienti**, che beneficiano di quanto sopra come destinatari finali;
- **Le imprese private**, che operano a vario titolo in questo ambito per ricerca, sviluppo, commercializzazione di prodotti o assistenza sanitaria alternativa (del tutto privata o convenzionata con lo Stato).

Ognuno di essi ha diritti e per così dire “doveri” nei confronti della filiera e degli altri attori, perché anche dalla loro corretta interazione deriva la qualità e sostenibilità nel tempo dell'intero sistema.



Il panorama normativo del mondo della salute è poi altrettanto complesso, perché molte norme diverse - sia generali, di diritto civile, penale, amministrativo, che speciali di settore - disciplinano tutte le attività ed interazioni degli attori sopra descritti. In Italia, oltre alle norme locali nazionali, si devono applicare quelle dell'Unione Europea, così come quelle internazionali legate per esempio alle **GCP (Good Clinical Practices)** o **GMP (Good Manufacturing Practices)** oppure le regole internazionalmente note e condivise per la conduzione di studi clinici o la fabbricazione di prodotti.

Anche le organizzazioni aziendali e industriali, infine, hanno in sé una intrinseca complessità, poiché possono essere multinazionali, multi-mercato, con attività di ricerca, sviluppo e commercializzazione legate ai farmaci, molto diverse tra loro.

In sintesi, quindi, la compliance in questo sistema è quanto di più variegato si possa immaginare e proprio per questo rappresenta un ambito estremamente importante ed interessante anche dal punto di vista professionale.

Figure e ruoli diversi per un unico obiettivo di compliance. Sulla base di tutto quanto sopra descritto è facile comprendere come vi siano - nel contesto nazionale, per esempio, volendo restare in Italia - numerosi soggetti che a vario titolo si occupano di **legalità, compliance e rispetto delle regole**, in particolare quando si tratta di salute.

Semplificando al massimo troviamo in primis certamente **il legislatore** – nazionale, europeo, internazionale – che fissa le **“regole del gioco”**: le **norme contro la corruzione**, che esistono mediamente in tutti i paesi sviluppati e democratici, hanno come obiettivo, per esempio, impedire che un pubblico ufficiale, un soggetto che può rappresentare lo Stato o spenderne le relative risorse economiche, operi non nell'interesse dello Stato medesimo e dei suoi cittadini ma per un tornaconto personale. Questa norma vale sia che si tratti di una grande opera infrastrutturale da realizzare in un paese, del rilascio di un certificato pubblico, di una gara di fornitura di vaccini o della prescrizione di un farmaco costoso a spese dello Stato.

Si capisce quindi che lo Stato voglia tutelare, attraverso le norme e la magistratura che ne garantisce l'applicazione, i diversi meccanismi in cui interessi pubblici e privati possano confliggere, per consentire il gioco delle parti nel mercato senza che vi siano abusi o comportamenti che arricchiscono indebitamente qualcuno a scapito della collettività e delle risorse limitate di cui il sistema dispone in ogni ambito (scuola, salute, sicurezza etc....).

Vi sono poi - entrando specificamente nel settore farmaceutico – tra gli altri stakeholders sopra ricordati, tutti quei **soggetti privati che legittimamente svolgono in quest'ambito attività d'impresa**; dalle singole imprese, siano esse piccole aziende o grandi multinazionali, alle associazioni collettive di categoria come Confindustria e Farindustria. Ognuno declina le norme generali per i propri associati o la propria singola realtà aziendale, in linea con quelle generali ed allo scopo di garantire la già citata “compliance” al sistema di regole dentro cui si vive ed opera.



Il ruolo di Legal & Compliance nell'azienda farmaceutica. All'interno delle aziende del settore farmaceutico quindi - come in altri settori fortemente regolamentati - si è progressivamente consolidata una funzione che può avere denominazione diversa ma che si occupa sostanzialmente dei **temi legali e di compliance** (insieme o con due funzioni distinte e dedicate) per consentire di

- 1) **Conoscere** il complesso sistema di regole, sempre in evoluzione.
- 2) **Contribuire** alla creazione di un "modello organizzativo" aziendale in cui le procedure che lo compongono facciano da guida a tutta l'organizzazione e siano regolarmente aggiornate, in linea con il sistema di regole di cui al punto precedente
- 3) **Lavorare costantemente in ottica di "consulenza interna"** sui temi rilevanti dal punto di vista legale e di compliance, che sono numerosi e variegati, come - per citarne solo alcuni - **antitrust, anticorruzione, conduzione di studi clinici, relazione con il mondo medico e scientifico per ospitalità ad eventi e congressi di settore, pubblicità dei prodotti all'interno delle indicazioni riconosciute, responsabilità per eventuali danni da prodotto e molti altri.**

Semplificando, potremmo dire che **il compito della funzione legale** è strettamente collegato alla traduzione in pratica, in strumenti operativi, del complesso delle norme di settore: contratti, accordi vari, progetti, documenti interni ed esterni, presentazioni o comunicazioni, vengono spesso rivisti dalla funzione legale - quando non costruiti insieme - per essere in linea con quanto richiesto dalle norme.

Il ruolo della compliance può essere un po' più allargato, perché non solo deve conoscere il sistema di regole dentro cui l'azienda si muove ma anche **individuare e riconoscere quali parti dell'organizzazione sono più esposte a rischi e più deboli nella adesione al sistema**, per svariate ragioni. In questo senso la funzione compliance deve **suggerire miglioramenti ai processi esistenti, fornire consulenza interna su casi concreti di criticità o deviazioni, promuovere aggiornamento, training, formazione per poter supportare l'organizzazione tutta nella sua attività.**

Ci sono infatti una serie di attività estremamente importanti che accadono nella normale vita dell'impresa e che devono essere **svolte con regole e strumenti appropriati**, documentando di avere fatto bene; per esempio, la **due diligence** su potenziali nuovi fornitori, o la **selezione** di consulenti esterni, o il **controllo qualità** sui prodotti, o l'**invito a convegni e congressi** per il personale del mondo medico scientifico. Ognuna di queste attività rimanda ad un sistema di regole che le disciplina e che devono essere rispettate e documentate; le funzioni competenti come la direzione medica o marketing dispongono certamente delle conoscenze e competenze necessarie, ma possono avere necessità di confronto in situazioni ordinarie ovvero di gestire eventi straordinari o criticità sopravvenute. La funzione legale e la compliance diventano quindi il consulente interno privilegiato per contribuire a risolvere diverse problematiche e - dove possibile - a prevenirle.



Come si diventa professionisti di legale o di compliance?

Una buona **formazione giuridica** di base è certamente un elemento indispensabile nella funzione legale, per svolgere attività manageriale nell'ufficio interno all'azienda; non necessariamente serve il titolo formale di avvocato ma l'avere una solida conoscenza della normativa prima, e della sua applicazione poi, sono ciò che serve per fornire un supporto di valore al business aziendale. Nel tempo alla formazione scolastica si aggiunge l'esperienza, che, come in ogni ambito professionale, permette di "filtrare" la quotidianità della vita d'impresa e contribuire al raggiungimento dei suoi obiettivi.

Per quanto riguarda il ruolo della compliance, la formazione giuridica o la pregressa esperienza legale sono certamente utili per entrare in questa dimensione professionale ma non necessariamente l'unica via d'accesso; ci sono per esempio professionisti che approdano a questo ruolo provenendo da funzioni "tecniche" (ingegneria, chimica, organizzazione di processi etc.), con alto livello manageriale, su cui costruiscono un know-how di compliance.

Quanto più questi ruoli sono coinvolti sistematicamente nelle attività d'impresa, nei piani di lavoro delle funzioni - siano esse la ricerca e lo sviluppo o il marketing, la funzione commerciale o qualsiasi altra - possono dare un contributo di valore straordinario, con la visione "dall'interno" dell'azienda.

Un professionista esterno infatti, per quanto esperto, attento e dedito al suo cliente non potrà avere lo stesso livello di conoscenza di chi opera all'interno di una organizzazione, essendone parte attiva ed "ingranaggio" potente, a servizio di tutta l'azienda.

Concludendo dunque possiamo affermare che il mondo lifescience ed healthcare rappresenta, anche dal punto di vista professionale, un arcobaleno di opportunità, che i manager di oggi e di domani possono cogliere con ruoli molto diversi ma sempre di valore.



9. MEDICAL TECHNOLOGY: UN RUOLO CHIAVE NEL SISTEMA SANITARIO AL FIANCO DEL PHARMA

(Roberto Bettin)



Medical Technology: un ruolo chiave nel Sistema Sanitario al fianco del Pharma

A cura di Roberto Bettin

L'industria delle Tecnologie Mediche (MedTech) rappresenta un pilastro nel panorama sanitario contemporaneo, combinando competenze ingegneristiche, scientifiche ed economiche per migliorare gli outcome clinici e la qualità di vita dei pazienti. In un contesto caratterizzato da invecchiamento della popolazione, pressioni sui bilanci pubblici e crescente domanda di servizi personalizzati, il settore emerge come motore di innovazione e grande catalizzatore di efficienza.

Le Tecnologie Mediche comprendono una vasta gamma di prodotti, servizi e soluzioni destinati a prevenire, diagnosticare, monitorare e trattare patologie, nonché a supportare la gestione della salute e del benessere, integrandosi con il settore Farmaceutico. Si possono distinguere tre macro-categorie:

- **Medical Devices (MDs):** dispositivi fisici come strumenti chirurgici, impianti, protesi ortopediche e software medicali certificati.
- **In Vitro Diagnostics (IVDs):** kit e sistemi che analizzano campioni biologici (sangue, urine, tessuti) per valutare lo stato di salute o diagnosticare malattie.
- **Digital Health:** piattaforme, applicazioni e sensori IoT che sfruttano le tecnologie dell'informazione e della comunicazione per supportare la prevenzione, il monitoraggio a distanza, la telemedicina e la gestione personalizzata dei dati clinici.

La complessità di questi ambiti deriva dalla necessità di integrare competenze cliniche, ingegneristiche e regolatorie, garantendo al contempo sicurezza, efficacia e facilità d'uso in contesti che spaziano dall'ospedale al domicilio del paziente. È implicito, date le sue caratteristiche, che il settore MedTech sia caratterizzato da un ritmo di innovazione particolarmente elevato.

La collaborazione con gli operatori sanitari e i pazienti riveste un ruolo chiave nel processo di co-design dei prodotti, mentre il continuo flusso di feedback clinici alimenta cicli di sviluppo iterativi. Si possono osservare alcune peculiarità distintive:

1. **Breve Ciclo di Vita** – In media ogni dispositivo viene aggiornato o sostituito da una versione evoluta entro 18–24 mesi, favorendo un time-to-market rapido per innovazioni incrementali.



- 2. Elevati Investimenti in R&D** – Le aziende destinano una quota significativa del fatturato a ricerca e sviluppo, spesso in partnership con università, centri di ricerca e start-up.
- 3. Protezione delle Innovazioni** – Nel 2023 sono state depositate oltre 15.900 domande di brevetto presso l'Ufficio Europeo dei Brevetti (EPO), collocando il comparto al secondo posto per attività brevettuale dopo la Digital Communication.

Queste dinamiche rendono il settore un vero e proprio ecosistema ad alto tasso di competitività, in grado di adattarsi rapidamente ai bisogni emergenti, come dimostrato dalle tecnologie diagnostiche sviluppate durante la pandemia di COVID-19.

Impatto economico e dimensione del mercato

Il MedTech riveste un'importanza cruciale sia a livello globale sia in Europa, con riflessi significativi su occupazione, PIL e sostenibilità dei sistemi sanitari. A livello mondiale vale circa \$615 miliardi, di cui il 26,1% generato dai Paesi europei, collocando quindi l'Europa al secondo posto dopo gli Stati Uniti (47,2%). Il fatturato del vecchio continente nel 2023 ha superato i €160 miliardi, spinto da una domanda crescente di soluzioni diagnostiche avanzate e di dispositivi per l'assistenza domiciliare e la telemedicina.

L'importanza strategica del settore è sottolineata dal fatto che, in Europa, sono impiegate direttamente oltre 880.000 persone, con un valore aggiunto che contribuisce per circa 11% al PIL dei servizi sanitari: il tessuto industriale conta più di 37.000 aziende distribuite tra grandi multinazionali, PMI e start-up innovative.

I dati italiani, che si rifanno all'anno 2022, mostrano una solida crescita:

Indicatore	Valore	Variazione 2022/2021
Numero imprese	4.641	–
Occupati	117.607	–
Spesa pubblica in dispositivi medici	€ 6,9 mld	+9,5%
Spesa privata in dispositivi medici	€ 2,9 mld	+11,5%
Produzione	€ 9,3 mld	+1,1%
Export	€ 5,9 mld	+3,5%



La spesa sanitaria pro capite per dispositivi medici nella fascia mediana delle regioni italiane si attesta attorno a €126,30 con punte massime in Friuli-Venezia Giulia (€188,40) e minime in Calabria (€106,80). Questi trend rivelano la crescente attenzione di decisori, *policy maker* e operatori privati verso soluzioni tecnologiche in grado di contenere i costi e al contempo garantire servizi di alta qualità.

Quali possibili sinergie tra Pharma e MedTech?

Pharma e MedTech, pur partendo da storie diverse, stanno disegnando un unico orizzonte di cura integrata. Il farmaco va di pari passo con il dispositivo: pensiamo alle pompe insuliniche che dialogano con sensori glicemici o agli smart inhaler che registrano le dosi di farmaco inalate. Dietro queste sinergie c'è un terreno comune basato sulla Patient Experience, di rigore regolatorio e di evidence-generation condivisa.

Sia nel Pharma sia nel MedTech, la generazione di evidenze non è più un lusso ma un imperativo: gli studi clinici tradizionali si integrano con i registri elettronici e con la RWE, restituendo un quadro realistico delle performance in setting "di vita reale". Le competenze dei professionisti di entrambe le *industry* stanno convergendo contaminandosi positivamente.

Questo avvicinamento tra industrie di settori differenti non deve annullare le loro peculiarità, ma valorizzarle in un *continuum* di cura in cui farmaci e dispositivi dialogano, si scambiano dati digitali e creano percorsi di cura personalizzati. Superare le barriere culturali e organizzative, come molte aziende di successo stanno già facendo, rappresenta oggi la leva più potente per programmare il futuro di una sanità migliore ed efficiente.

Il MedTech ha funzioni e ruoli tanto differenti dal Pharma?

Ovviamente Pharma e MedTech hanno molte diversità ma la cosa realmente sorprendente è che le principali funzioni e i ruoli all'interno di entrambe le *industry* spesso sono molto vicini tra loro se non addirittura sovrapponibili, sempre con le dovute cautele ed i caveat del caso.

La sfida di domani sarà far coesistere in modo armonico il *best-of-breed* di ciascun comparto: l'esperienza del farmaco e la rapidità iterativa del dispositivo. In questo contesto, Marketing, Market Access e Informazione Scientifica non sono più funzioni distinte, ma componenti di un unico engine di innovazione che parla a clinici, sistemisti IT, *payer*



e pazienti. Il risultato sarà un ecosistema in cui ogni tecnologia si integra con le altre, generando percorsi di diagnosi e terapia sempre più precisi, sostenibili e digital-first.

Nel cuore di ogni azienda MedTech convivono tre funzioni che, se saldamente integrate, trasformano l'innovazione tecnologica in soluzioni concrete per pazienti e sistemi sanitari. Marketing, Market Access e Informazione Scientifica non sono compartimenti stagni, ma anelli di una catena in cui il dato clinico, l'analisi economica e la narrazione scientifica si rafforzano a vicenda. Solo un approccio orchestrato, che superi i muri organizzativi, permette alle nuove tecnologie di diventare decisioni terapeutiche diffuse e sostenibili.

Il Marketing MedTech oggi è molto più di una funzione di comunicazione: è il motore che guida lo sviluppo del prodotto a partire dai bisogni reali del paziente e degli operatori sanitari. Prima di ogni lancio, il team di marketing conduce indagini sul campo, interviste qualitative con clinici e workshop esperienziali per carpire esigenze spesso non espresse. In questo modo, la *value proposition* non nasce da una semplice feature list, ma da una serie strutturata di insight che uniscono efficacia clinica, semplicità d'uso e sostenibilità economica.

Nel disegnare il percorso di adozione, il marketing medtech utilizza mappe del Patient Journey in cui ogni touchpoint – dal primo contatto in fiera alla fase post-vendita – diventa un'occasione di apprendimento e fidelizzazione. Le demo in reparto, i training hands-on e i webinar tecnici non sono momenti distanti dalla vendita, ma tappe fondamentali per co-creare fiducia con ingegneri clinici, operatori sanitari e decisori istituzionali. Gli strumenti digitali di CRM e marketing automation aiutano a segmentare i contatti, a schedulare follow-up personalizzati e a misurare in tempo reale il grado di engagement di ciascun stakeholder della filiera.

La complessità regolatoria nel MedTech impone poi al marketing di muoversi con il necessario rigore: ogni claim deve poggiare su dati pubblicati, ogni case study deve essere validato da studi clinici o Real-World Evidence. Questo crea una tensione virtuosa tra storytelling e rigore scientifico, dove le storie di successo non sono fatte di metafore, ma di numeri di riduzione dei tempi operatori, di miglioramento dell'outcome post-operatorio e di diminuzione dei costi di gestione.

Se il marketing costruisce l'interesse, il Market Access lo deve tradurre in accesso reale al mercato. Il suo compito è semplice da enunciare ma complesso da realizzare: dimostrare che il beneficio clinico del dispositivo è sostenibile. Per farlo, i professionisti di Market Access sviluppano dossier integrati, in cui si mescolano *cost-effectiveness analysis*, budget impact regionali e comparazioni coi percorsi di cura esistenti. E tutto questo costruendo un dialogo alla pari con gli stakeholder istituzionali di tutti i livelli.

Ma il Market Access non si ferma qui. Per sostenere l'uso continuativo delle tecnologie e facilitare eventuali revisioni di prezzo, la funzione si affida alla Real-World Evidence



raccolta nei registry post-market, ai dati estratti dai sistemi informativi ospedalieri e alle survey sulla soddisfazione degli utilizzatori. In questo modo, il dossier di valore diventa un documento vivo, pronto a essere presentato in nuove commissioni HTA o advisory board, rafforzando la posizione contrattuale dell'azienda.

Il Medical Science Liaison (MSL) è un vero e proprio facilitatore di dialogo tra l'azienda e la comunità clinica. Grazie a un rapporto quotidiano con Key Opinion Leaders, istituzioni e centri di eccellenza, il MSL costruisce un clima di fiducia in cui si esplorano criticità operative e opportunità di sviluppo. In questo modo, l'azienda non apprende solo risultati di studi già conclusi, ma capta in tempo reale suggerimenti e prospettive che possono guidare l'innovazione.

Il MSL individua quei bisogni non ancora soddisfatti dalle tecnologie esistenti (*unmet needs*). Queste informazioni diventano il carburante per nuove linee di ricerca e studi pilota, aiutando i team di R&D a definire protocolli più pertinenti, endpoint clinici accurati e criteri di inclusione ottimali. La formazione scientifica poi non è un semplice trasferimento di contenuti, ma un percorso blended che integra e-learning, workshop pratici e *training on-the-job*. Questo mix garantisce rapidità di apprendimento mantenendo la comunità clinica sempre aggiornata e pronta ad adottare le best practice.

Il MSL diventa così, assieme al Market Access e al Marketing, il motore silenzioso dell'innovazione MedTech: raccoglie insight, supporta la ricerca, assicura la conformità e alimenta un processo formativo continuo, traducendo le esigenze dei professionisti sanitari in soluzioni tecnologiche concrete.

Integrazione tra Pharma e MedTech per arrivare al co-design

Le ragionevoli conclusioni alle quali è possibile arrivare sono quelle di immaginare un ecosistema terapeutico in cui farmaci e dispositivi non siano più compartimenti distinti ma tessere di un unico mosaico: sensori impiantabili monitorano in continuo parametri vitali e biomarcatori, i dati confluiscono in piattaforme AI-driven che apprendono da milioni di profili real-world, predicono risposte ai trattamenti e suggeriscono aggiustamenti di dosaggio o upgrade tecnologici in tempo reale.

Questo futuro, già tracciato da molti progetti pilota e da molte aziende multinazionali, dimostra che le convergenze – governance condivisa, *evidence generation* congiunta, intelligenza artificiale come collante – valgono più delle antiche barriere compartimentali, orientando la sanità verso un continuum di cura veramente personalizzato e sostenibile.

Nel disegno di un'integrazione più stretta tra Pharma e MedTech, il primo scoglio da



superare, probabilmente, è di natura culturale. Da un lato il mondo farmaceutico si muove con logiche di pianificazione pluriennale, protette da brevetti ventennali e sostenute da studi clinici randomizzati che richiedono anni prima di arrivare sul mercato. Dall'altro, l'universo dei dispositivi medici e delle soluzioni digitali vive di cicli di sviluppo agili, in cui il prototipo evolve in poche stagioni grazie a iterazioni rapide basate sul feedback degli utilizzatori. Ricucire questi due modi di pensare significa creare spazi di confronto in cui il mindset del farmaco e la flessibilità del device trovino un terreno comune, imparando l'uno dall'altro e generando una cultura dell'innovazione responsabile.

A questo si aggiunge la complessità regolatoria: i prodotti ibridi — pompe che rilasciano farmaci in base a letture in tempo reale, sensori impiantabili collegati a piattaforme cloud, terapie digitali integrate — devono oggi rispettare contemporaneamente requisiti di EMA/FDA per i farmaci e norme MDR/IVDR o 510(k)/PMA per i dispositivi.

Sul piano organizzativo, la sfida è integrare strutture storicamente separate: i team di marketing, abituati a lavorare sui claim clinici e sulle strategie di brand, devono collaborare fianco a fianco con gli specialisti di Market Access, che costruiscono dossier economico-clinici calibrati sui criteri di rimborso, e con i Medical Science Liaison, custodi dell'evidenza scientifica. Senza una governance condivisa e una roadmap chiara, il rischio è di ricreare nuovi silos anziché abatterli, generando doppioni di attività e conflitti di priorità.

Al centro di questa trasformazione c'è poi la gestione dei dati e la sfida dell'interoperabilità: mettere in rete informazioni eterogenee — dal dosaggio del farmaco ai parametri raccolti dai sensori — richiede infrastrutture sicure e rigidi protocolli per salvaguardare la privacy del paziente. Solo così l'intelligenza artificiale potrà diventare il vero collante dell'integrazione, addestrando modelli predittivi su dataset completi e rappresentativi, fornendo raccomandazioni cliniche e ottimizzando percorsi di cura in tempo reale.

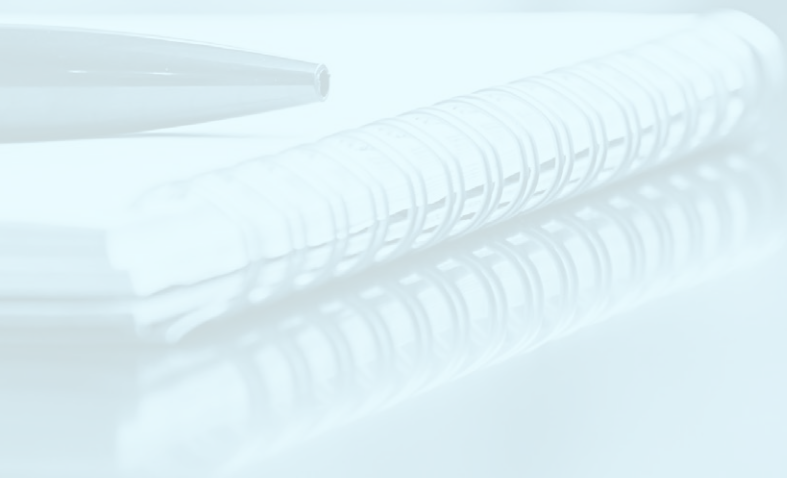
In definitiva, il cammino verso un'alleanza profonda tra Pharma e MedTech non si misura nel superamento di un singolo ostacolo, ma nella capacità di trasformare differenze storiche in punti di forza complementari, e di usare l'AI come veicolo di co-design terapeutico, di governance dei dati e di creazione di valore condiviso.

Probabilmente siamo molto più vicini a questo storico traguardo di quanto immaginiamo.



10. LA CONSULENZA NEL SETTORE DEL LIFE-SCIENCE

(Stefano Ferri)





La consulenza nel settore del life-science

A cura di Stefano Ferri

Il settore Life Sciences, che comprende le aree biotecnologiche, farmaceutiche e sanitarie, è in continua evoluzione. Le aziende e le istituzioni di ricerca necessitano di professionisti in grado di affrontare le sfide sempre più complesse di un mondo che cambia rapidamente. Un **consulente Life Sciences** è fondamentale per supportare le organizzazioni a navigare in un panorama così dinamico e regolamentato.

Se sei un neolaureato in discipline scientifiche, ingegneria o economia, diventare consulente nel settore Life Sciences potrebbe rappresentare l'occasione per iniziare una carriera stimolante e ricca di opportunità!

Chi è il Consulente in ambito Life Sciences?

Il Consulente in ambito Life Sciences ricopre un ruolo cruciale, fornendo **supporto alle piccole e grandi aziende del settore farmaceutico** che si muovono in un mercato altamente dinamico e competitivo, caratterizzato da sfide regolatorie complesse, innovazione continua e un crescente bisogno di soluzioni tecnologiche avanzate. Il consulente agisce come un **partner strategico** per le aziende, guidandole nell'affrontare le sfide e nell'ottimizzare le proprie attività attraverso un approccio multidimensionale.

Si interfaccia con aziende farmaceutiche, biotech, di medical device ed ospedali.

Le sue attività si svolgono prevalentemente in team, unendo competenze scientifiche, strategiche e tecnologiche. Ecco alcuni esempi di attività in cui un consulente Life Sciences è coinvolto:

- **Strategie di mercato e analisi della pipeline/prodotti in lancio:** fornisce supporto alle aziende farmaceutiche nello sviluppo e nell'implementazione di strategie di mercato che massimizzino la competitività dei loro prodotti, attraverso analisi approfondite delle esigenze dei consumatori, dei trend di settore, dei competitor e delle opportunità di innovazione.
- **Attività legate allo sviluppo di strategie di Marketing per prodotti in lancio:** contribuisce allo sviluppo di strategie di marketing per i prodotti di lancio, garantendo che



siano competitivi e conformi alle leggi vigenti, e supporta la creazione di una solida value proposition.

- **Revisione ed ottimizzazione dei processi aziendali:** supporta l'azienda farmaceutica nell'ottimizzazione dell'efficienza operativa in tutti i dipartimenti aziendali, anche attraverso l'implementazione di piattaforme tecnologiche, con l'obiettivo di ridurre i costi, migliorare l'efficienza e garantire il rispetto delle normative in vigore.
- **Attività legate allo sviluppo di strategie di Pricing per prodotti in lancio:** offre supporto nella creazione della documentazione per il processo di approvazione e rimborso dei farmaci, supporta l'azienda farmaceutica nello sviluppo e nella conduzione di mock negotiation per la gestione di eventuali richieste di chiarimenti da parte delle agenzie regolatorie.
- **Digital Transformation e Digital Transition:** sviluppa strategie volte all'integrazione di tecnologie avanzate come Big Data, intelligenza artificiale (AI), machine learning e blockchain nei processi operativi e nelle strategie di prodotto dei clienti

Quali sono le principali attività di un Consulente Life Sciences?

Nel pratico, la giornata lavorativa di un Consulente Life Sciences prevede:

- **Supporto alla realizzazione di presentazioni per i clienti,** creando materiali che comunicano in modo chiaro e convincente i risultati delle analisi, le strategie proposte e i benefici attesi.
- **Comprensione e utilizzo degli strumenti per effettuare analisi e valutazioni strategiche** in aziende farmaceutiche.
- **Attività di desk reasearch.**
- **Collaborazione attiva con il team,** condividendo idee e approcci per garantire un lavoro sinergico.
- **Utilizzo di vari strumenti e piattaforme,** comprese soluzioni di intelligenza artificiale, per ottimizzare l'analisi dei dati e migliorare l'efficacia delle presentazioni.

Perché scegliere di diventare un Consulente Life Sciences?

Il lavoro del consulente in ambito Life Sciences è caratterizzato da una **natura dinamica, flessibile e varia, grazie alla molteplicità di progetti e alla necessità di adattarsi a**



contesti aziendali di Business Transformation sempre nuovi. Ogni progetto è diverso e richiede approcci personalizzati, offrendo una costante opportunità di crescita. Inoltre, il consulente collabora con una vasta gamma di professionisti di diverse aree, arricchendo le proprie competenze, e si mantiene sempre aggiornato su normative, tecnologie e scoperte scientifiche, grazie alla continua esposizione alle stesse. Tale varietà permette di **sviluppare competenze trasversali**, che spaziano dal time management alla comunicazione efficace, fondamentali per affrontare le sfide quotidiane e crescere professionalmente.

Quali caratteristiche ti rendono il candidato ideale?

Se sei un **neolaureato in discipline scientifiche, economia o ingegneria** con una mente curiosa, una solida formazione e una forte capacità di analisi, potresti essere il candidato ideale per diventare un Consulente Life Sciences! Sebbene una buona conoscenza del settore sia fondamentale, ciò che davvero conta è la tua **abilità nell'applicare queste conoscenze in modo pratico, concreto e agile**. Il lavoro richiede una predisposizione al **problem solving e pensiero critico**, essenziali per affrontare le sfide complesse che emergono nei progetti di Business Transformation.

In conclusione, intraprendere una carriera come consulente Life Sciences rappresenta un'opportunità unica per i neolaureati che desiderano entrare in un settore in continua evoluzione, in cui competenze analitiche, capacità di problem solving e una solida formazione accademica sono fondamentali per contribuire a innovazioni che impattano direttamente sulla salute e sul benessere della popolazione. Se sei pronto a lavorare in un ambiente dinamico e stimolante dove poter fare la differenza, il ruolo di consulente Life Sciences è la scelta giusta per te!



11. LA FORMAZIONE MANAGERIALE POST-LAUREA

(Flavio Stella)



La formazione manageriale post-laurea

A cura di Flavio Stella

Immagina di aver appena terminato un brillante percorso universitario in **Biotechnologie, Biologia, Farmacia, CTF, Chimica o Medicina**. Hai dedicato anni allo studio della scienza, della ricerca e dell'innovazione. Ma ora che il traguardo della laurea è alle spalle, una nuova domanda si affaccia con forza: **“E adesso?”** Come posso trasformare le mie conoscenze in una carriera che forse non avevo immaginato al primo anno di università e che comunque può avere un impatto reale nella salute delle persone e nello sviluppo delle terapie del futuro?”

Sempre più giovani, nella fase cruciale di passaggio tra università e mondo del lavoro, scoprono che esiste un **universo professionale ben oltre il laboratorio o la clinica**. È il mondo dell'azienda farmaceutica e del management, dove la scienza si intreccia con la gestione, la strategia e l'innovazione. Qui si aprono opportunità concrete in ambiti come il **marketing**, il **medical affairs**, **l'accesso al mercato**, gli **affari regolatori**, **l'informazione scientifica**, lo **sviluppo clinico**, la **qualità** e la **compliance**. Temi trattati in questo testo.

L'azienda farmaceutica è un ecosistema dinamico e in evoluzione, caratterizzato da modalità di lavoro sempre più agili, inclusive e collaborative, dove l'interdisciplinarietà è una risorsa e la capacità di lavorare in team eterogenei diventa un vantaggio competitivo. In questo contesto, non basta solo **“sapere”**: serve anche **“saper essere”**, mettendo in campo competenze trasversali, relazionali, di leadership. E se il **“saper fare”** rimane fondamentale, ciò che distingue davvero è la capacità di comprendere, analizzare e prendere decisioni consapevoli. Questo è il mondo della **managerialità in azienda farmaceutica**: la professione in cui la scienza si trasforma in impatto, visione e responsabilità.

1. Il nuovo contesto competitivo professionale per le nuove generazioni.

Viviamo in un'epoca in cui il mondo del lavoro è più **interconnesso**, **veloce** e **competitivo** che mai. L'informazione globale, la digitalizzazione, la pressione dell'innovazione tecnologica e la crescente internazionalizzazione delle aziende impongono alle nuove generazioni di professionisti di farsi trovare pronta molto prima rispetto al passato.



Oggi più di ieri non è sufficiente completare il proprio percorso universitario con successo, è necessario **anticipare l'acquisizione di competenze manageriali, digitali e trasversali per potersi presentare alle selezioni con un profilo realmente competitivo**. Le capacità di pensiero strutturato, la pianificazione, comprendere come si definiscono obiettivi e strategie, di ideare, progettare e implementare o coordinare un progetto, saper presentare in modo efficace, sapere come si prende una decisione, sono elementi chiave. **L'inglese**, la capacità di muoversi in **ambienti internazionali**, **l'agilità nell'uso di strumenti digitali** e l'attitudine al **lavoro collaborativo** sono diventati tutti requisiti fondamentali per chi vuole entrare nella parte manageriale di un'azienda ed essere competitivo nel momento della selezione. Questo vale per tutte le realtà aziendali, compresa l'azienda farmaceutica caratterizzata da un **DNA scientifico di base**.

In questo scenario, la **formazione post-laurea executive si configura come leve strategica per costruire una professionalità solida e allineata con i fabbisogni reali delle richieste del mercato**. Chi investe in questa direzione deve farlo per sé stesso in modo consapevole scegliendo la strada della formazione per accelerare l'accesso al mondo del lavoro, distinguersi nei processi di selezione e intraprendere un percorso di carriera capace di coniugare passione scientifica e capacità manageriale, per accedere a professioni nei dipartimenti farmaceutici di **Marketing, Medical Affairs, Market Access, Affari Regolatori, Sales, Digital, R&D, Produzione** o qualsiasi altro dipartimento specifico dell'azienda farmaceutica.

2. Laurea fatta! ...E ora? Il dilemma del Master.

Se il contesto professionale per un primo ingresso nel mondo del lavoro e in quello aziendale è sempre più competitivo, le nuove generazioni non devono farsi trovare impreparate e devono essere consapevoli che il **tempo** e le **competenze** sono il fattore critico per vincere.

Durante le attività di orientamento rivolte a studenti e neolaureati, oppure anche a giovani professionisti già introdotti nel settore, una delle domande più frequenti che si ricevono è: **“Ma serve davvero un master per entrare in azienda farmaceutica o proporsi per dipartimenti manageriali in azienda?”**

Prima di tutto, è importante sottolineare il **valore primario** della formazione scientifica universitaria. Le lauree in discipline come Biologia, Biotecnologie, Chimica, CTF, Chimica, Farmacia o Medicina forniscono **le solide basi che sono il fondamento imprescindibile per chiunque voglia lavorare in azienda farmaceutica**. La formazione accademica rappresenta



il primo pilastro di ogni percorso professionale nel settore: è ciò che dà **credibilità, rigore e contenuto** a ogni ruolo in azienda farmaceutica, anche a quelli manageriali.

La risposta alla domanda è generalmente sì, ma non tanto perché – ironicamente – sia imposto da qualche legge o direttiva, quanto perché le aziende richiedono profili che abbiano le basi e la consapevolezza per affrontare, sin da subito, un ruolo specifico in azienda e imparare velocemente dando contributo, ovvero imparare e crescere ma contribuendo. Ovviamente, poi ci si svilupperà anche durante tutto il percorso professionale, ma all’inizio, o quando si valuta il proseguimento della professione in ruoli manageriali, questo aspetto è fondamentale. **L’obiettivo della formazione è competere in modo efficace per i ruoli manageriali nei principali dipartimenti aziendali**, comprendendo le **tecniche** di lavoro e le **soft skills** manageriali necessarie e iniziare a svilupparle, per potersi proporre in modo competitivo.

Per il mondo farmaceutico è importante sottolineare che tutte le persone che lavorano in azienda farmaceutica nei dipartimenti manageriali **hanno una laurea magistrale**: dall’informazione scientifica, al marketing, alla direzione medica, e in ogni dipartimento affrontato in questo testo. Quindi, **la laurea magistrale è un requisito di base**. Di conseguenza, ciò che poi fa la differenza è ciò che si acquisisce dopo.

Le discipline manageriali **non vengono affrontate nel percorso accademico universitario** scientifico, ma sono fondamentali, ad esempio, per capire come funzionano le aziende, i processi decisionali, le logiche organizzative e le dinamiche di leadership.

Un **master post-laurea rappresenta quindi un primo passo determinante** per imparare le basi del management farmaceutico e acquisire strumenti operativi e soft skills che non sono patrimonio comune dei percorsi universitari scientifici, o di chi, già inserito in azienda, ancora non ha lavorato direttamente in dipartimenti manageriali.

In poche parole, in un contesto in cui tutti sono laureati, ad emergere sarà chi saprà affiancare alla solida preparazione accademica lo sviluppo di competenze applicabili, consapevoli e mirate. **La formazione, in questo senso, è l’unica strada.**

E se è importante all’inizio della carriera, nella transizione scuola-lavoro, è bene sapere che lo sarà anche per tutto il corso della vita professionale, o in qualsiasi momento in cui si sta valutando una transizione. Ad esempio, nel mondo farmaceutico, il passaggio dalla professione dell’informatore scientifico a ruoli di manager, MSL, Market Access o altri dipartimenti e ruoli, richiede anche in questo caso un’evoluzione formativa.

Se quindi la risposta scontata alla domanda iniziale è sì, la vera domanda importante è: **“Di quale tipologia di formazione e quando?”** La risposta a questa domanda va cercata attraverso l’orientamento e le informazioni, perché è fondamentale scegliere un percorso di formazione post-laurea con consapevolezza, già orientato verso l’obiettivo finale che si vuole raggiungere.



È quindi necessario orientarsi per definire l'obiettivo professionale e poi decidere il percorso di formazione idoneo. Questo richiede un **orientamento efficace** fin dagli anni universitari, per evitare scelte affrettate, massimizzare l'investimento formativo e accelerare la propria crescita. Per chi già lavora in un contesto aziendale vale lo stesso principio, orientarsi verso nuovi ruoli in modo consapevole, parlando con le figure professionali con cui si viene a contatto ed essendo curiosi chiedendo e informandosi su ciò che fanno. Sulla domanda **"quando affrontare un percorso di formazione executive?"** ... che dire? ... al momento giusto ... ovvero, **il prima possibile!**

3. L'importanza dell'orientamento durante gli studi Universitari.

Nel 2019, un'indagine condotta da ISTUM – Istituto di Studi di Management - in collaborazione con BioPharma Network su 300 laureati in discipline scientifiche (candidati alla partecipazione a un master in Management Farmaceutico) ha offerto una fotografia preoccupante del livello di orientamento dei laureati in discipline scientifiche verso i ruoli manageriali in ambito Pharma.

I dati principali emersi:

- Il 74% delle donne, più degli uomini, cerca una formazione post-laurea specifica per accedere al settore.
- L'età media dei partecipanti era di 31 anni, con il 35% tra 30-35 anni e il 21% oltre i 36.
- Le lauree prevalenti erano: Farmacia (43%), Biologia/Biotecnologie (34%), Medicina (meno del 3%).
- Il 64% aveva già un'occupazione: Informatori scientifici e ruoli commerciali (32%), Stagisti (20%), Farmacisti (16%), Ricercatori (16%).
- Le aree di maggiore interesse formativo: Marketing (83%), Regulatory Affairs (50%), Market Access (45%).

Tuttavia, la conoscenza tecnica di queste discipline non raggiungeva un livello "base" utile per un corretto orientamento. In particolare:

- La conoscenza dei ruoli professionali manageriali era generalmente bassa, soprattutto per Medical Affairs e Market Access.



- Nemmeno il ruolo di Product Manager, figura d'ingresso classica nel Marketing farmaceutico, era conosciuto in modo soddisfacente.

Due discordanze chiave sono state identificate:

1. Tra l'interesse verso un'area aziendale e la conoscenza reale delle sue funzioni.
2. Tra l'ambizione di carriera e la conoscenza dei ruoli esistenti per realizzarla.

A seguito di questi primi dati BioPharma Network si è impegnata in **attività di informazione e orientamento agli studenti in collaborazione con diverse Università Italiane**. Nel 2023 venne realizzata una nuova indagine che ha purtroppo confermato molte delle evidenze del 2019, ma ha anche mostrato **segnali incoraggianti di miglioramento** in particolare per i laureati in biotecnologie sui quali si erano concentrate molte delle attività di orientamento.

- **È cresciuto il numero** di laureati in Biotecnologie che si sono avvicinati a percorsi manageriali.
- **L'età media di scelta e inizio** della formazione manageriale per i biotecnologi è scesa a 29 anni, inferiore alla media generale di 33 anni.
- Questo risultato è stato associato **all'impatto positivo di azioni di orientamento sviluppate in collaborazione con alcuni dipartimenti universitari** e ad un incremento stimato di laureati in biotecnologie di accesso agli stage e percorsi professionali nei dipartimenti manageriali nelle aziende farmaceutiche.

Il miglioramento osservato mostra chiaramente che **l'orientamento efficace funziona e l'importanza di attivarsi il prima possibile per essere competitivi e vincere selezioni di ingresso**: quando viene data una visione chiara delle opportunità professionali, **i giovani rispondono, si preparano prima e costruiscono percorsi coerenti**. Il dato che però rimane ancora preoccupante è che, purtroppo, mediamente si arriva a decidere una formazione post-laurea **troppo tardi**. Infatti, se consideriamo che una laurea si può conseguire a 25/26 anni, iniziare una formazione executive specifica dopo i 30 anni, vuol dire che qualcosa non ha funzionato nel processo decisionale durante la transizione università - lavoro. La ripercussione di questo è perdere anni importanti per la carriera professionale e **rischiare di essere meno competitivi degli studenti illuminati** che, anche prima della conclusione del percorso accademico, scelgono un percorso di formazione post-laurea, il prima possibile, come da raccomandazione precedente per essere competitivi in un mondo che viaggia veloce e restio ad aspettare.



4. I master di formazione manageriale post-laurea come ponte tra la conoscenza scientifica e il management in azienda farmaceutica.

Per i laureati in discipline scientifiche, l'ingresso nei dipartimenti manageriali dell'industria farmaceutica rappresenta **un'opportunità concreta e strategica**. Tuttavia, si tratta di un passaggio che richiede non solo motivazione, ma anche un **percorso di apprendimento consapevole**, capace di integrare il bagaglio accademico con competenze operative, gestionali e trasversali.

Negli ultimi anni, si è affermata con forza l'idea che la formazione post-laurea non debba essere una prosecuzione teorica degli studi universitari, ma una vera e propria **esperienza di trasformazione professionale**. Un'esperienza che consenta di comprendere i ruoli aziendali, acquisire nuovi strumenti di pensiero e agire, e soprattutto sviluppare un mindset in linea con le sfide dell'industria contemporanea.

Le realtà formative più attente all'evoluzione del mondo del lavoro hanno adottato approcci orientati al fare, fondati su:

- **Apprendimento esperienziale:** l'utilizzo di casi reali, simulazioni, lavori di gruppo, esercitazioni pratiche e role play consente di affrontare situazioni aziendali complesse in modo attivo e partecipato.
- **Interazione con professionisti del settore:** l'opportunità di confrontarsi con chi lavora quotidianamente in azienda – manager, dirigenti, consulenti – favorisce una comprensione concreta delle dinamiche organizzative, dei ruoli e delle competenze richieste.
- **Formazione compatibile con il lavoro e gli impegni:** molti percorsi sono pensati per essere accessibili anche a chi, nel frattempo, sta svolgendo tirocini o prime esperienze professionali, grazie a una struttura modulare e concentrata in momenti in cui non si lavora, come la sera o i week end. Oppure sfruttando la formazione da remoto e digitale che consente una migliore gestione del percorso di studio e ne abbatta i costi per la partecipazione e gli spostamenti.
- **Spazi di confronto e networking:** studiare in un contesto dinamico e selezionato permette di costruire relazioni professionali, aprire prospettive e ampliare lo sguardo sul proprio futuro lavorativo.



■ **Accompagnamento alla crescita professionale:** percorsi di orientamento, coaching e supporto alla transizione aiutano i giovani a comprendere meglio le proprie attitudini, affinare il proprio profilo e affrontare con maggiore consapevolezza le prime selezioni.

Per un settore come quello farmaceutico, sempre più interconnesso, regolato, digitale e competitivo, investire in percorsi di formazione di qualità permette di costruire, prima di tutto, un'identità professionale ben definita, in grado di affrontare con determinazione, competenza e consapevolezza la sfida complessa dell'ingresso in azienda o del cambiamento di ruolo. Bisogna essere consapevoli del fatto che anche un primo ingresso o un passaggio di ruolo rappresenta una **competizione con altri**, e chi si orienta e si prepara meglio – e prima – ha maggiori chance di emergere.

Questo non deve scoraggiare, anzi **deve motivare**, con la consapevolezza che l'impegno e la determinazione pagano sempre. In questo caso, quando c'è preparazione e idee chiare, il punto non sarà tanto **"se"** l'occasione giusta arriverà o meno, ma **"quando"**: sarà quindi solo una questione di **preparazione, tempo e perseveranza**.

5. Il percorso consigliato al primo ruolo manageriale in azienda farmaceutica.

A partire dalle esperienze maturate da centinaia di giovani neo-laureati o giovani professionisti, si può delineare un **percorso ideale per chi vuole accedere** con successo ai ruoli manageriali nel Pharma:

Per i neo-laureati o chi non è già inserito in azienda:

1. Orientamento consapevole negli ultimi due anni di università.

- Informarsi sui ruoli aziendali, incontrare professionisti, partecipare a eventi di orientamento, leggere testi (come questo), partecipare ai career day.

2. Formazione post-laurea in ambito farmaceutico.

- Il settore farmaceutico ha peculiarità specifiche e può essere più efficace una formazione disegnata in modo specifico per il settore, per dipartimenti o ruoli professionali, come ad esempio Marketing, Market Access, Medical Affairs, Regulatory, Digital, Sviluppo Clinico e altri.



- È utile scegliere una formazione di qualità, referenziata, pratica e specifica, che preveda la presenza di professionisti aziendali di alto livello e un taglio non solo teorico ma pratico ed esperienziale.

3. Vincere una selezione.

- **Superare una selezione** per uno **stage** aziendale nei dipartimenti verso cui si è orientati per poi imparare e dimostrare il proprio valore in azienda.
 - Stage retribuiti, ben seguiti e in aziende di riferimento. Inserimento in progetti reali. Imparare e impegnarsi, ma allo stesso tempo contribuire attivamente. Farsi conoscere in azienda, ampliare il networking professionale e manifestare le proprie ambizioni.
- In alternativa allo stage, **superare la selezione per il ruolo di informatore scientifico**, imparare e dimostrare il proprio valore per poi accedere a ruoli manageriali di territorio o di sede.
 - L'ingresso in azienda, per i neolaureati, può avvenire **anche attraverso il ruolo dell'informatore scientifico**, che rappresenta un primo accesso concreto e professionale all'ambiente aziendale, molto formativo e gratificante. Dopo aver completato ad esempio un master post-laurea e maturato le prime esperienze sul campo, è possibile partecipare a selezioni interne e crescere verso ruoli manageriali di territorio e di sede. In questo caso la formazione aziendale a cui si accede gioca anche un ruolo importante.

Per chi già lavora in azienda farmaceutica in ruoli non manageriali: Per chi è già inserito in azienda, ad esempio come informatore scientifico, **un percorso formativo post-laurea rappresenta un'opportunità concreta per acquisire le competenze necessarie a candidarsi internamente** per ruoli di sede in aree come marketing, market access, regolatorio, medical affairs, MSL o altri dipartimenti. Il passaggio da un ruolo sul campo a un ruolo manageriale, più specifico o da manager di territorio, è spesso ottenuto grazie a una strategia formativa aziendale o personale e da una strategia di posizionamento interna ben costruita nel tempo.

Per chi ambisce a ruoli manageriali nei dipartimenti medici ad alto valore scientifico: in aree come Medical Affairs o R&D, può essere strategico conseguire, dopo la laurea, un PhD in aree strategiche di settore farmaceutico (es. Oncologia, Immunologia, Vaccini, Cardio-metabolico, SNC), e valutare durante o dopo il PhD una formazione manageriale specifica di settore, per costruire un profilo competitivo capace di lavorare in un contesto aziendale e di dialogare con il mondo clinico e scientifico ai più alti livelli.

Per chi proviene da contesti diversi e vuole entrare in azienda farmaceutica: anche per chi lavora in settori diversi da quello farmaceutico – come laureati in discipline scientifiche impiegati in altri ambiti, manager di altri settori o ricercatori scientifici – un percorso formativo specifico per l'industria farmaceutica può rappresentare un passaggio chiave per



acquisire competenze settoriali e di ruolo. Questo permette di proporsi in modo più consapevole, credibile e competitivo in fase di selezione e integrazione in azienda.

Il settore farmaceutico ha bisogno di **professionisti della nuova generazione** che saranno i futuri leader del settore, capaci di coniugare rigore scientifico, capacità manageriali, apertura all'innovazione e al digitale, visione e apertura internazionale. In un contesto sempre più dinamico e competitivo, le aziende cercano persone che abbiano la **capacità di comprendere il contesto, svilupparsi con curiosità ed impegno e aperti ai cambiamenti, al lavoro in team e guidati da valori etici e profondi di poter impattare sul benessere e sulla salute delle persone**. In questo scenario, la formazione rappresenta uno strumento fondamentale per iniziare e costruire il proprio futuro professionale in questo settore. Per i giovani laureati in discipline scientifiche, orientati verso il mondo manageriale dell'azienda farmaceutica, **investire in formazione executive post-laurea** di qualità è un passo strategico: un ponte tra la conoscenza accademica, il mondo farmaceutico e il professionista che vorranno diventare in futuro.



12. SVILUPPO CONTINUO DELLE COMPETENZE

(Biagio Viganò)



Sviluppo continuo delle competenze

A cura di Biagio Viganò

Negli ultimi dieci anni, l'industria farmaceutica ha vissuto una trasformazione significativa, spinta dall'innovazione tecnologica e dalla digitalizzazione dei processi. Questi cambiamenti hanno reso imprescindibile l'acquisizione e lo sviluppo di competenze trasversali, note come soft skills, con un'enfasi particolare sulle competenze digitali.

Importanza delle soft skills nell'industria farmaceutica.

Le soft skills sono abilità personali e interpersonali che influenzano la capacità di lavorare efficacemente con gli altri e di adattarsi a contesti lavorativi in evoluzione. Nell'industria farmaceutica, queste competenze sono fondamentali per affrontare le sfide poste dalla complessità dei processi, dalla necessità di conformità normativa e dall'innovazione continua. Da una analisi della più recente letteratura manageriale, le dieci soft skills essenziali per il settore sanitario includono **comunicazione, creatività, problem solving, alfabetizzazione digitale, pensiero critico e presa di decisioni, organizzazione e gestione dei progetti, lavoro di squadra e leadership, e competenze interpersonali.**

Nella formazione manageriale l'assunto di base è che la parte più profonda dell'individuo è più importante della parte tecnica legata alle conoscenze e sarà maggiormente determinante nel successo professionale di una persona. Quindi diventa rilevante possedere un tipo di intelligenza diversa da quella cognitiva, che viene denominata, negli studi di Goleman, **"intelligenza emotiva"**, all'interno della quale vengono integrate le capacità di comprendere le proprie emozioni e quelle degli altri, saperle gestire, essere motivati nel raggiungere gli obiettivi e non scoraggiarsi di fronte alle difficoltà, mantenendo un livello di prestazioni adeguato. L'**"intelligenza sociale"** è altresì definita come la capacità di riconoscere, capire e valorizzare le emozioni altrui (concetto simile a quello di empatia), al fine di ottenere performance di livello superiore.

In tempi incerti i lavoratori devono affrontare scenari sempre più complessi, dove la complessità è data dalla differenza tra le informazioni necessarie all'azione e quelle effettivamente disponibili nel sistema, con le pressioni sui risultati e sulla performance a fare da cornice. Ai nuovi manager è quindi richiesta la capacità di diventare contenitori dell'ansia degli individui e dei gruppi da loro guidati, definita da alcuni autori come **"leadership dell'ascolto"**.



Le competenze digitali.

Le competenze digitali sono diventate **sempre più rilevanti nell'industria farmaceutica**, poiché le tecnologie digitali stanno rivoluzionando vari aspetti del settore, dalla ricerca e sviluppo alla produzione e commercializzazione. Un rapporto dell'Associazione delle Industrie Farmaceutiche Britanniche (ABPI) evidenzia la necessità crescente di personale esperto con forti competenze digitali per sostenere la ricerca sofisticata e la produzione avanzata di medicinali. Tra le competenze digitali più richieste nell'industria farmaceutica emergono:

- **Alfabetizzazione digitale:** Comprendere e utilizzare efficacemente le tecnologie dell'informazione e della comunicazione (ICT), inclusi software evoluti, piattaforme online e strumenti di analisi dati.
- **Gestione dei dati e analisi:** Capacità di raccogliere, interpretare e utilizzare grandi volumi di dati (big data) per informare le decisioni strategiche.
- **Cybersecurity:** Conoscenza delle pratiche per proteggere le informazioni sensibili e garantire la conformità alle normative sulla privacy.
- **Intelligenza artificiale e machine learning:** Comprensione e applicazione di tecniche di IA per migliorare processi come la ricerca di nuove molecole e la gestione degli studi clinici.

Integrazione delle competenze digitali nell'industria farmaceutica.

Aziende farmaceutiche di primo piano stanno implementando programmi di formazione per migliorare le competenze digitali dei loro dipendenti, ad esempio, introducendo corsi obbligatori di intelligenza artificiale o sviluppando piattaforme proprietarie per facilitare l'uso dell'IA in modo etico.

Sfide e Opportunità.

Nonostante l'importanza crescente delle competenze digitali, anche l'industria farmaceutica affronta sfide significative nel reperire talenti con il giusto mix di conoscenze digitali e competenze specifiche del settore. Vari articoli recenti su LinkedIn sottolineano la difficoltà nel trovare professionisti qualificati con esperienza sia nelle competenze digitali avanzate che nella conoscenza del settore farmaceutico.



Definizione ed evoluzione del concetto di leadership digitale.

La **leadership digitale** si configura come un costrutto multidimensionale emergente, connesso al ruolo trasformativo che la digitalizzazione esercita sulle strutture organizzative e sulle dinamiche manageriali. In una recente revisione sistematica della letteratura condotta da Azizi et al. (2024), la leadership digitale viene analizzata nel contesto della transizione verso l'Industria 4.0, evidenziando come essa richieda una sinergia tra competenze tecnologiche avanzate, visione strategica digitale e capacità di change management in contesti ad alta volatilità.

Leadership e trasformazione digitale organizzativa.

Un altro contributo rilevante è offerto da Çera et al. (2023), che esplora la funzione strategica della leadership nella digital transformation. Il quadro teorico integra modelli di dynamic capabilities, il concetto di “**digital ambidexterity**” e il ruolo del leader come promotore di cultura digitale. La leadership digitale è vista come paradigma operativo e culturale che permea l'intera struttura organizzativa.

Leadership digitale nel settore sanitario e agilità organizzativa.

Una terza prospettiva, presentata da Amin et al. (2023), si focalizza sull'ambiente sanitario, proponendo un modello in cui la leadership digitale trasformazionale è mediata **dall'agilità organizzativa**, con effetti significativi sulla digitalizzazione. Il modello evidenzia la relazione tra strategia digitale, resilienza organizzativa e governance tecnologica.



Impatti della leadership digitale sui comportamenti dei professionisti.

Lo studio di Chen et al. (2024) analizza l'influenza della leadership digitale sui comportamenti proattivi dei dipendenti, basandosi sulla Social Exchange Theory. Si evidenzia come la **leadership digitale migliori l'engagement attraverso l'empowerment psicologico** e come sia percepito maggiore supporto organizzativo in ambienti tecnologicamente incerti.

Conclusioni

La letteratura più recente evidenzia che la **leadership digitale** rappresenta una competenza strategico-culturale chiave, che impatta su innovazione, engagement e agilità organizzativa. Kolb ha definito l'apprendimento come **"il processo in cui la conoscenza è creata attraverso la trasformazione dell'esperienza"** e, in un circolo virtuoso, "l'esperienza è la materia prima dell'apprendimento e della creazione di conoscenza" attraverso le strategie utilizzate dagli individui. **La leadership è una delle capacità che ha la maggiore influenza** nel modello delle "dimensioni motivazionali lavorative" descritto da Argentero, che valuta come la loro espressione possa influenzare gli atteggiamenti dei professionisti. Il modello propone di considerare sei orientamenti di base al fine di valutare il potenziale motivazionale dei ruoli organizzativi: la **sicurezza**, la **realizzazione personale**, il **riconoscimento esterno**, la **relazione con gli altri**, l'**autonomia**, l'**achievement** (imprenditorialità). Quando le dimensioni motivazionali del ruolo organizzativo raggiungono i massimi livelli, i professionisti mostrano un grado elevato di motivazione intrinseca al lavoro, e ciò comporta un incremento della quantità e qualità delle prestazioni, oltre che del livello di soddisfazione personale.



13. CONSIGLI PRATICI

...da parte degli Autori



Consigli pratici

...da Michele Barletta

Il settore farmaceutico offre molte opportunità, ma serve consapevolezza e preparazione. Informarsi, costruire un network e confrontarsi con chi ha già esperienza aiuta a capire quale percorso intraprendere. Essere curiosi e propensi all'innovazione è fondamentale: il settore è in continua evoluzione e premia chi sa adattarsi, pensare in modo critico e cogliere il cambiamento. Investire sulla propria crescita e aggiornarsi costantemente sono elementi chiave per distinguersi e costruire una carriera solida.

Dopo tanti anni di lavoro e formazione con i giovani, ho capito che il primo inserimento nel settore farmaceutico segue quattro passi fondamentali, dando vita ai miei "4 Steps to Success": STUDIA, SII CONSAPEVOLE, SPECIALIZZATI E PERSEVERA.

1. STUDIA!

Acquisisci una solida base accademica: conseguì una laurea magistrale, padroneggia l'inglese e affina le tue soft skills già durante il periodo universitario. La capacità di comunicare, lavorare in team e adattarsi sono qualità sempre più richieste.

2. SII CONSAPEVOLE

"La ricerca scientifica non è per tutti e non tutti sono fatti per la ricerca scientifica". Non esiste una sola strada nel mondo farmaceutico. Il settore offre una grande varietà di ruoli nelle funzioni strategiche, marketing, informazione scientifica, regolatorie, market access, medical affairs, produzione e digital transformation e altre. Esplora le opzioni, i ruoli e le competenze, scopri le tue attitudini e scegli la strada che meglio si adatta a te come persona e alla tua ambizione.

3. SPECIALIZZATI

La formazione post-laurea è determinante: scegli un Master breve in Management se vuoi entrare nel mondo della managerialità, oppure punta su un PhD in aree terapeutiche chiave se desideri un percorso più scientifico. Specializzarsi significa aumentare la propria competitività e offrire un valore aggiunto alle aziende.

4. PERSEVERA

Perseverare è umano, arrendersi è diabolico. Il primo sì non arriva quasi mai subito: è un percorso. La vera domanda non è se arriverà, ma quando. E questo dipende dalla tua determinazione, dalla preparazione e dall'impegno che hai messo prima di quel momento. Il mercato farmaceutico è selettivo, ma chi sa insistere, migliorarsi e restare motivato alla fine ottiene il proprio spazio.



Infine, ricordati che non è un CV pieno di titoli a fare la differenza, ma tu come persona: il modo in cui ti presenti, come racconti la tua storia, la tua motivazione e la capacità di trasmettere il tuo valore. Investi tempo per conoscere te stesso, capire cosa ti rende unico e allenati a raccontarti in modo efficace. Le aziende offrono numerose opportunità di inserimento attraverso stage e programmi di formazione. Preparati per cogliere queste occasioni e trasformarle nel primo passo della tua carriera.

Il successo è una combinazione di competenza, consapevolezza, specializzazione e perseveranza. La strada esiste: tocca a te percorrerla.

...da Fabrizio Celia

L'utile, il necessario, il non più sufficiente

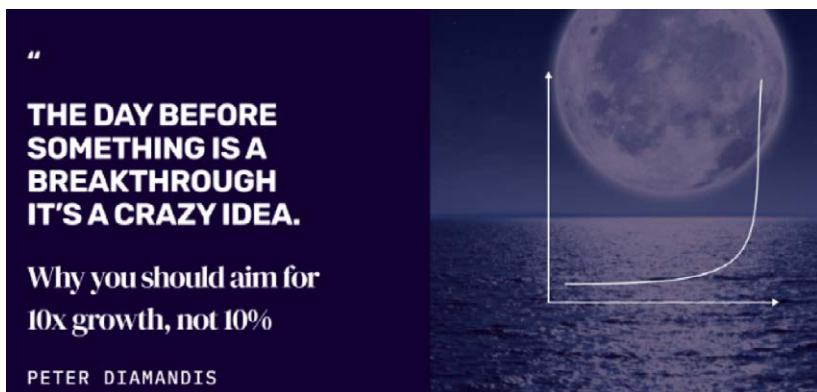
Se le competenze tecniche sono la condizione necessaria per entrare nel mondo dell'industria farmaceutica, queste non sono ormai più sufficienti non solo per crescere e svilupparsi come manager e leader ma nemmeno per gestire in modo efficace l'evoluzione interna all'industria e del contesto esterno nel breve periodo.

Nuove ed a volte complesse technicalità possono essere acquisite facilmente in un tempo variabile da individuo a individuo; più difficili da apprendere caratteristiche fondamentali quali l'elasticità mentale e l'attitudine al problem solving ed al lavoro in team, curiosità ed umiltà, intelligenza emotiva, adattabilità e visione laterale.

In una review del 2021 condotta su più di 80 milioni di job posting su 22 diversi settori industriali, il 75% di questi elencavano le soft skills e competenze trasversali tra le qualifiche richieste. Le soft skills risultano essere le qualifiche più apprezzate per il 91% dei ruoli manageriali, 86% di business operations e per l'81% di lavori in ambito ingegneristico. (fonte BBC)

Cosa ci deve lasciare dunque in eredità il percorso scolastico ed Universitario? Da una parte il metodo e la disciplina di studio sono due grandi bagagli culturali che ci seguono nel mondo del lavoro; la capacità poi di sviluppare la visione d'insieme e vedere le connessioni tra funzioni diverse, creandone di nuove, rafforzandone altre, permette di diventare un manager consapevole dell'ecosistema nel quale lavora.

Alle nuove generazioni chiedo di non essere indifferenti al cambiamento che ci avvolge ma di guidarlo e plasmarlo, essere sempre ambiziosi al fine di lasciare un impatto; ciò rende il tutto anche meno statico e più divertente.



...da Francesca Rocchio

Lavorare nella ricerca farmaceutica significa contribuire allo sviluppo di nuovi farmaci attraverso studi preclinici e clinici. Le sfide principali riguardano la gestione dell'incertezza, la necessità di adattarsi ai cambiamenti e l'elevato livello di competenza richiesto. Tuttavia, la soddisfazione di creare soluzioni innovative per la salute rende questo percorso estremamente gratificante.

Per intraprendere questa carriera è fondamentale avere una solida formazione scientifica e possibilmente un PhD. L'esperienza in laboratorio, sia in ambito accademico che industriale, è essenziale per sviluppare competenze tecniche e analitiche.

Consigli chiave: abbraccia l'incertezza come parte del processo scientifico, mantieni viva la curiosità per imparare continuamente e costruisci un network solido, perché la collaborazione è fondamentale nel settore. La passione e la perseveranza sono gli elementi che faranno davvero la differenza.



...da Francesco Butti

Il mondo delle scienze della vita sta affrontando probabilmente uno dei periodi di maggiore rivoluzione di sempre. L'innovazione tecnologica e biotecnologica in atto sta imponendo un ripensamento delle competenze e soprattutto delle attitudini dei professionisti. La preparazione tecnico-scientifica rimane la base da cui partire. Tuttavia, oggi è sempre più critica la percezione del contesto. La complessità e l'interconnessione del mondo in cui operiamo impone l'applicazione del principio di ecologia dell'azione. Le nostre decisioni e comportamenti si inseriscono in una rete di rapporti e influenze reciproche; pertanto, le loro conseguenze vanno considerate in un quadro più ampio e sistemico. Per questa ragione l'invito è quello di integrare la passione per la ricerca scientifica, curando la propria crescita in ambiti solo apparentemente distanti, come ad esempio l'instaurare relazioni umane ricche ed appaganti, le capacità comunicative, la comprensione del contesto socioeconomico, lo studio del panorama politico-normativo, mantenendo sempre vivo il tentativo di comprendere il nostro ecosistema.

...da Andrea Rizzi

Il contesto socioeconomico che sta caratterizzando il nostro tempo si caratterizza per una velocità di azione e reazione davvero senza precedenti. Tale velocità se da una parte permette la progressione di conoscenze e competenze in tempi ristrettissimi, dall'altra potrebbe peccare di una certa trascuratezza di profondità e sedimentazione, memoria. Il mio primo consiglio, quindi, è quello di mantenere vivo e quotidiano l'interesse allo studio e l'aggiornamento delle materie scientifiche attraverso sistemi e metodologie compatibili con la intelligenza umana e i tempi del cervello umano. È l'intelligenza umana che informa la intelligenza artificiale, non il contrario!

Il secondo consiglio è quello di studiare l'inglese (che è la lingua ufficiale della direzione medica) in modo continuativo e professionale. Questo non solo aumenta la comprensione scritta e di ascolto, ma soprattutto un buon inglese parlato aumenta la credibilità di chi lo parla agli occhi dei contesti internazionali ai quali la direzione medica è costantemente esposta, sia all'interno che all'esterno della azienda in cui si lavora.

L'ultimo consiglio è quello di coltivare le materie umanistiche al fianco di quelle scientifiche. Saper mantenere un atteggiamento curioso anche per la letteratura, la musica, il cinema, etc... arricchisce la donna e l'uomo di scienza attraverso la contaminazione di saperi e visioni che non possono che aumentare, accrescere e consolidare le categorie mentali con cui costruiamo il pensiero e le idee.

**...da Andrea Pitrelli**

Se si è interessati ad intraprendere una carriera nel Market Access delle aziende farmaceutiche, dopo il conseguimento della laurea, è altamente consigliato continuare ad investire nella propria formazione personale con un master, meglio se di II livello, in discipline economico-sanitarie e/o in valutazione dei farmaci e dei device.

È importante scegliere dei master che garantiscano la possibilità di fare un periodo anche breve di stage presso le aziende farmaceutica.

Un percorso alternativo per poter accedere ad una carriera nel Market Access è quello di iniziare la propria carriera nell'ambito dell'informazione medico scientifica e nel tempo provare ad accedere a ruoli territoriali nell'ambito dell'accesso come quello del Key Account Manager e successivamente quello del Regional Access Manager.

...da Alessandro Mion

Un neolaureato che desidera entrare nella Direzione Marketing & Commerciale di un'Azienda farmaceutica deve possedere le competenze che un Direttore Marketing sta cercando. Quali sono queste competenze? Attualmente, i Direttori Marketing cercano sempre più profili "misti", ovvero persone con una solida base scientifica combinata con competenze economico-manageriali. Il Product Manager di un'Azienda farmaceutica è una figura che comprende il linguaggio medico e, allo stesso tempo, utilizza tecniche economico-manageriali per tradurlo in termini aziendali.

Il neolaureato deve essere in grado di comprendere i bisogni di medici, farmacisti e di tutti gli attori del Sistema Sanitario Nazionale, analizzarli in Team e offrire soluzioni che aumentino il valore dell'Azienda per cui lavora. Idealmente, un giovane laureato in discipline scientifiche come Chimica e Tecnologie Farmaceutiche, Biotecnologie e Biologia (inclusi i settori ingegneristici), Farmacia, Medicina, Chimica, dovrebbe completare la propria formazione con conoscenze economico-manageriali acquisite attraverso corsi post-laurea. Questo gli permetterà di tradurre le proprie competenze in linguaggio aziendale e, in futuro, di guidare tutte le funzioni di supporto nel settore farmaceutico.

Ancora meglio sono i profili che scelgono fin da subito una formazione post-laurea specializzata, come un Master in Marketing Farmaceutico, o che hanno avuto l'opportunità di intraprendere percorsi di inserimento precoce nel settore Pharma. Valorizzo molto i giovani che, durante la loro prima esperienza come Informatore Scientifico del Farmaco, anche in Aziende farmaceutiche più piccole, non si accontentano e cercano di espandere le loro competenze frequentando corsi formativi in area Marketing e Commerciale. Inoltre, è fondamentale che i candidati abbiano competenze digitali avanzate, poiché la



capacità di utilizzare strumenti digitali e analitici è sempre più importante per il successo nel Marketing farmaceutico. La conoscenza dell'intelligenza artificiale e del suo corretto utilizzo è diventata cruciale, poiché le tecnologie AI stanno rivoluzionando il modo in cui analizziamo i dati e prendiamo decisioni strategiche nel Marketing.

In generale, apprezzo tutti quei giovani profili che non si accontentano di specializzarsi in una sola disciplina, ma che utilizzano la loro specializzazione come punto di partenza per continuare a crescere, investendo su se stessi e sulle proprie competenze. Il settore Pharma cerca collaboratori che non siano mai stanchi di imparare e migliorarsi, e i Direttori Marketing delle Aziende farmaceutiche riconoscono e premiano questi profili.

...da Fortuna Poli

Di seguito alcuni consigli per affrontare il mondo del lavoro in maniera più consapevole ed efficace:

1. **Siate curiosi.** La curiosità è la scintilla della conoscenza. Solo attraverso una piena comprensione del contesto professionale che vi troverete ad affrontare, potrete scegliere e provare a raggiungere il lavoro dei vostri sogni. Utilizzate canali come LinkedIn, che offrono informazioni su aziende, aree terapeutiche, descrizioni dei ruoli e profili di professionisti con le loro storie professionali. Raccogliete tutti gli elementi che vi permetteranno di fare scelte consapevoli.
2. **Sognate.** Definite il vostro sogno professionale e impegnatevi con metodo e dedizione a realizzarlo, poiché "le carriere si costruiscono e non si subiscono".
3. **Abbiate coraggio.** A volte, il raggiungimento di un sogno richiede un atto di coraggio.
4. **Non smettete mai di studiare.** Più una persona sa, più vale. Il mindset dell'aggiornamento e del miglioramento continuo è la chiave per essere sempre professionisti contemporanei e innovativi.
5. **Autovalutatevi spesso.** Sviluppate la cultura dell'autovalutazione per identificare le vostre aree di forza e quelle di sviluppo. Considerate le competenze e le esperienze necessarie per accedere al ruolo desiderato e fate check periodici per capire a che punto siete. Ad esempio, se il ruolo a cui ambite richiede la conoscenza fluente della lingua inglese e voi siete a livello B2, lavorate per raggiungere il livello richiesto e verificate periodicamente i progressi.



6. **Trovate un mentor.** *Una persona esperta che vi possa guidare, osservare e dare feedback durante il vostro percorso professionale può essere un importante fattore di accelerazione per il raggiungimento degli obiettivi.*
7. **Definite sempre il vostro piano di sviluppo.** *Dopo aver individuato le aree su cui lavorare, create un piano con obiettivi chiari, azioni coerenti e tempistiche adeguate.*
8. **Date e chiedete feedback.** *In contesti dove la cultura del feedback è elevata, la comunicazione è più efficace, si favorisce la crescita, si stimola continuamente il miglioramento e si crea una cultura di collaborazione e fiducia.*
9. **Seguite esempi positivi e siate voi stessi esempi positivi.** *Ispiratevi a modelli di comportamento virtuosi e cercate di essere un esempio per gli altri.*
10. **Coltivate il network.** *Siate attivi nelle relazioni professionali e coltivate network sia all'interno che all'esterno dell'azienda. Le relazioni con altre persone sono sempre fonte di ispirazione e crescita.*

...da Jessica Nardin

- *Dimenticate l'immagine del lobbista tutto aperitivi, strette di mano e convegni: studio, approfondimento, analisi sono le parole chiave che accompagnano un professionista del Public Affairs dall'inizio alla fine della sua carriera;*
- *Come prima esperienza professionale post-lauream, può essere utile lavorare all'interno di agenzie di Public Affairs, soprattutto quelle che vantano un portfolio clienti molto ampio, perché, nelle infinite giornate di monitoraggio legislativo, di studio e di drafting legislativo avrete l'opportunità di studiare diversi settori ed individuare quelli più affini alle vostre inclinazioni;*
- *Una volta individuati i settori di maggior interesse, può essere utile cominciare a seguire eventi e convegni di area per comprendere più approfonditamente quali sono i trend del dibattito e per entrare in contatto con potenziali colleghi o con i responsabili della funzione di Public Affairs ampliando così il proprio network;*
- *Una volta ottenuta una posizione di Public Affairs all'interno di un'azienda, avrete l'onere e l'onore di contribuire a diffondere sempre più una sana cultura delle relazioni istituzionali, dentro e fuori la vostra organizzazione. Metodo, rigore, studio ed integrità saranno il vostro mantra.*



...da Anna Lisa Nicelli

Se dovessi suggerire a chi si affaccia oggi al mondo del lavoro nel settore pharma a che cosa guardare, scegliendo tra i trend più significativi, direi certamente da un lato l'importanza crescente dell'innovazione – sia essa di prodotto o di processo – e dall'altro l'attenzione alla sostenibilità dei sistemi nel medio/ lungo periodo, anche alla luce dei costi della sanità nel suo insieme. Queste dinamiche avranno – e stanno già avendo – un impatto importante su tutti gli stakeholder di settore, incluse le aziende, di qualsiasi dimensione; imparare a conoscere e comprendere processi e prodotti innovativi e sostenibili rappresenta il migliore inizio per una persona giovane che si affaccia a questo mondo.

L'elemento della sostenibilità in particolare può essere declinato in ogni ambito ed in modi molto diversi – sostenibilità ambientale, di prodotto, dei processi produttivi ma anche della filiera dei subfornitori o della gestione delle risorse interne – e trova una declinazione anche attraverso lo strumento della “compliance”, largamente intesa come adesione al sistema della regole del settore.

Entrare in un contesto specifico di mercato significa comprendere le regole del gioco e soprattutto il valore di principi che non siano solo di tipo legale “burocratico” ma tratti di etica aziendale, positivi e distintivi di una organizzazione.

Di fronte al rischio oggettivo del “trustwashing”, ovvero la diffusa tendenza di alcuni operatori economici a vestire la propria organizzazione solo con apparenti pilastri valoriali, la vera arma di difesa è l'autenticità, per esempio nel posizionamento dei prodotti o nella comunicazione.

Chi entra oggi in una organizzazione deve quindi certamente portare con sé il bagaglio di conoscenze tecniche acquisite - qualunque esse siano - ma essere aperto e pronto ad apprendere e sviluppare i valori di “business ethics” sottostanti ad ogni impresa.



...da Roberto Bettin

10 Cose che vorrei vi ricordaste...

Io non voglio darvi consigli, perché c'è un vecchio adagio che dice: "Chi dà consigli è bene che dia anche metà dei soldi per realizzare quei consigli" motivo per il quale me ne guardo bene. Desidero però lasciarvi qualche suggestione frutto del mio lavoro e delle mie passioni:

- 1. Costruite il vostro Superpotere Analitico Trasformate i numeri in storie avvincenti: i dati saranno il carburante delle vostre strategie, sappiateli leggere, interpretare, fateli vostri.*
- 2. Non abbiate paura: lanciatevi in Avventure internazionali Ogni esperienza all'estero o scambio culturale è un passaporto per crescere in orizzonti inediti, conoscere nuove culture e soprattutto esportare la vostra italianità, come bene di grande ed unico valore.*
- 3. Bella la Teoria... ma la Pratica! Sperimentate sin da subito la pratica, mischiate teoria e pratica come un cocktail esplosivo: sbagliate, imparate, riprovate, accelerando così il vostro apprendimento.*
- 4. Siate carismatici, Affascinate chi vi sta attorno Siate autentici, parlate con sincerità e passione, ascoltate le persone con empatia tutte le volte che vi parlano: la magia nasce solo quando cuore e mente vanno all'unisono.*
- 5. Non Vergognatevi mai e celebrate (nei limiti del possibile) i fallimenti Ogni ostacolo che affrontate è un'onda sulla quale siete chiamati a surfare... anche se non avete magari mai preso in mano quella tavola da surf: cadete fragorosamente, ma poi rialzatevi più sicuri di prima.*
- 6. Sarà tutto un grande Playground Digitale Lasciate stare carta e penna, giocate con dati, app e tool digitali: il presente (e non il futuro) si costruisce su un hack di creatività, tecnologia e un pizzico di curiosa follia.*
- 7. Create la vostra Tribù Professionale Fate rete, siate aperti alle relazioni purché siano sincere, autentiche e mai penosamente opportunistiche, scambiate idee e diventate co-autori di nuovi progetti.*
- 8. L'Integrità diventi la vostra Cifra Stilistica Ogni decisione basata sull'onestà sarà sempre la scelta giusta... e quando non saprete quale sia la scelta giusta, pensate a cosa vi avrebbe consigliato vostro Padre o vostra Madre.*
- 9. La Passione non è solo per il proprio lavoro, anzi... Nutrite passioni extra-professionali, date un senso alla vostra vita che non sia solo quello lavorativo: musica, sport o arte, perché è nel tempo libero che nascono le intuizioni più sorprendenti degli umani.*
- 10. Non si finisce Mai di Imparare (Robert Schumann, Regola n. 58, Regole di Vita Musicale) Coltivate la curiosità infinita. Fate di ogni domanda un biglietto di sola andata verso mondi sconosciuti. E siate sempre pronti a rispondere: "Non lo so, ma cercherò di capire cosa significa"*



...da Stefano Ferri

1. *Utilizza Piattaforme di E-Learning: Iscriviti a corsi online su piattaforme come Coursera, edX o LinkedIn Learning. Concentrati su corsi incentrati sull'utilizzo di strumenti d'analisi come Excel e che trattano argomenti emergenti come l'intelligenza artificiale, la gestione del cambiamento e la sostenibilità, che sono sempre più rilevanti nella consulenza.*
2. *Segui Newsletter, Podcast e Webinar di Settore: Iscriviti a Newsletter (es. Stratechery, TLDR), ascolta podcast (es. "The Consulting Podcast" o "Consulting Success") e partecipa a webinar dedicati alla consulenza e alle sue tendenze.*
3. *Sviluppa una Mentalità Agile: Abbraccia il concetto di agile e design thinking. Partecipa a workshop o hackathon per apprendere come applicare queste metodologie nella risoluzione dei problemi e nella gestione dei progetti, competenze sempre più richieste nelle aziende di consulenza.*
4. *Sfrutta LinkedIn come una "palestra professionale": Inizia a costruire il tuo profilo LinkedIn, evidenziando le tue esperienze, competenze e progetti accademici. Segui aziende di consulenza e partecipa a discussioni per rimanere aggiornato sulle opportunità nel settore. Reagisci ai post, scrivi commenti intelligenti, pubblica brevi riflessioni su quello che leggi o impari.*
5. *Networking: Partecipa a eventi, conferenze e seminari del settore. Connettersi con professionisti della consulenza può offrirti opportunità di mentorship e informazioni preziose sul mercato del lavoro.*

...da Flavio Stella

Siate curiosi e selettivi. Oggi la formazione non è più solo accumulo di conoscenze, ma capacità di scegliere percorsi che abbiano un impatto concreto sul vostro futuro professionale. Cercate esperienze che vi espongano a contesti reali, pratici, e che vi permettano di dialogare con chi già opera nel settore. Investite tempo nella costruzione del vostro network: spesso, una conversazione può aprire più porte di un curriculum impeccabile. Non abbiate paura di cambiare strada, se quella intrapresa non vi rappresenta più. E soprattutto: puntate a diventare persone autorevoli, non solo "competenti". L'autorevolezza nasce dall'ascolto, dall'etica e dalla coerenza.

**...da Biagio Viganò****1. Identifica i principali settori dell'industria farmaceutica**

Capire dove ti piacerebbe lavorare è fondamentale. I principali ambiti sono:

- *Ricerca e Sviluppo (R&D): richiede dottorati o master in settori scientifici.*
- *Affari Regolatori (Regulatory Affairs): gestisce autorizzazioni e normative.*
- *Quality Assurance / Quality Control: controllo qualità dei processi e dei prodotti.*
- *Marketing & Sales (Informatori scientifici del farmaco).*
- *Pharmacovigilance: monitoraggio della sicurezza dei farmaci.*
- *Produzione / Manufacturing: gestione degli impianti e dei processi produttivi.*

2. Sviluppa competenze tecniche e digitali

Oltre alla laurea, servono competenze pratiche:

- *Excel, Power BI, software ERP (es. SAP), software per il laboratorio (es. LIMS).*
- *Inglese fluente, meglio se con certificazione (B2-C1).*

3. Valuta master post-laurea

Alcuni ruoli richiedono specializzazione. Utili i master in:

- *Regulatory Affairs*
- *Clinical Research*
- *Pharmacovigilance*
- *Market Access & Health Economics*
- *Digital Health / Data Science in Pharma*

4. Prepara un CV efficace e una buona lettera motivazionale

- *Adatta il CV al ruolo specifico (non generico!)*
- *Evidenzia: tesi sperimentale, progetti, tirocini, soft skills (problem solving, analisi, team working, comunicazione efficace).*
- *La lettera di motivazione deve mostrare interesse reale e coerenza con il ruolo.*

5. Candidati alle giuste aziende

- *Grandi gruppi.*
- *Outsourcing e CRO.*
- *Startup e PMI innovative, in particolare in ambito biotech e medical devices.*



Iscriviti a portali come:

- *LinkedIn (fondamentale!)*
- *Job in Pharma, BiotechJob*
- *Indeed, InfoJobs, Monster*

6. Cerca stage, internship o contratti di apprendistato

- *Gli stage curriculari o extracurriculari sono l'accesso più comune all'industria.*
- *Valuta anche opportunità all'estero (Erasmus+ traineeship, bandi regionali).*

7. Costruisci il tuo network

- *Partecipa a career day, webinar, fiere farmaceutiche.*
- *Segui aziende e recruiter su LinkedIn, interagisci con post e contenuti.*
- *Valuta gruppi alumni del tuo ateneo o community farmaceutiche.*

8. Preparati ai colloqui

Domande frequenti:

- *Perché vuoi lavorare in questo settore?*
- *Cosa sai dell'azienda?*
- *Come hai gestito un problema nel tuo percorso?*
- *Quali sono i tuoi punti di forza e le tue aree di miglioramento?*
- *Domande tecniche (GMP, fase di sviluppo di un farmaco, ecc.).*

Allenati a presentarti in 5 minuti in modo chiaro e motivato.



14. BIOGRAFIE DEGLI AUTORI



Michele Barletta

Michele Barletta è attualmente Head of Cardiometabolic Franchise Italy presso Sanofi. Con 30 anni di esperienza, ha ricoperto ruoli di crescente responsabilità in aziende di primaria importanza come GlaxoSmithKline, Almirall, AstraZeneca e Sanofi, consolidando una solida competenza in Business Management, una visione strategica e forti capacità in Marketing, Sales, Change Management e Business Transformation.

Prima di rivestire ruoli manageriali in ambito farmaceutico, ha maturato un'esperienza decennale nella produzione chimico-farmaceutica presso la Società Italiana Serie Acetica Sintetica, nella sanità pubblica presso la A.S.L. Città di Milano e nella ricerca scientifica presso lo Schering Plough Research Institute.

Appassionato di scienza, innovazione e sport, crede fermamente nei valori della resilienza, del lavoro di squadra e della leadership inclusiva e ispirazionale. È un forte sostenitore dello sviluppo delle persone, promuovendo la crescita dei talenti e la creazione di ambienti di lavoro che favoriscano il coinvolgimento e la valorizzazione del potenziale individuale. Questi principi guidano il suo approccio professionale e manageriale.

Dopo la laurea in Biologia ad indirizzo biomedico presso l'Università di Milano, ha conseguito due Master in Marketing e Management Farmaceutico e ha arricchito la sua formazione con corsi executive presso la Harvard Business School, specializzandosi in Negotiation Mastery e Disruptive Strategy.

Presidente di BioPharma Network – Associazione Manager del Farmaceutico, con l'obiettivo di promuovere innovazione e cambiamento nel settore, è inoltre Direttore Scientifico della sezione farmaceutica di ISTUM – Istituto di Studi di Management e docente di Marketing, Business Strategy e Comunicazione.



Francesca Rocchio

Biologo Molecolare e Cellulare con un Dottorato di Ricerca in Biotecnologie Farmaceutiche ed oltre dieci anni di esperienza in ricerca sia accademica che nell'industria farmaceutica. Attualmente lavora come Discovery Biology Specialist presso Dompé farmaceutici S.p.A., dove si occupa di progettare, coordinare ed eseguire esperimenti in vitro nell'ambito dell'Early Development del processo di Drug Discovery.

Ha svolto attività di ricerca presso diverse istituzioni di prestigio, tra cui l'Università di Perugia, La Sapienza di Roma, l'Università di Milano e l'Università del Piemonte Orientale. Ha avuto l'opportunità di lavorare in ambiti di ricerca diversificati, studiando i meccanismi della leucemia mieloide acuta, la nefropatia diabetica, le interazioni neuro-immunitarie nell'ipertensione e la segnalazione astrocitaria nell'Alzheimer.

Il suo obiettivo è contribuire allo sviluppo di terapie innovative attraverso un approccio multidisciplinare, combinando la ricerca traslazionale con strategie mirate di Drug Discovery. Crede nell'importanza della collaborazione tra il mondo accademico e l'industria per trasformare le scoperte scientifiche in applicazioni cliniche concrete.

Autrice di numerose pubblicazioni scientifiche e relatrice in convegni internazionali, si dedica con passione alla ricerca e allo sviluppo di nuove strategie terapeutiche per migliorare la salute e il benessere dei pazienti.



Andrea Rizzi

Attualmente ricopre il ruolo di Country Medical Director per Italia, Spagna e Portogallo in SPA, Società Prodotti Antibiotici. Ha ricoperto il ruolo di Country Medical Head per Sanofi GenMed, di Medical Director in diverse aree terapeutiche in Novartis e in GSK. Ha maturato 17 anni di esperienza nell'ambito del Medical Affairs dell'industria farmaceutica alla guida di ampi team con una competenza maturata nella strutturazione di organizzazioni mediche in diverse aree terapeutiche, tra cui malattie respiratorie, immunologia, cardio-metabolico, immuno-diabete, osteo-articolare, oncoematologia e specialità oncologiche.

Dopo la laurea magistrale in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche presso l'Università degli studi di Padova, ha conseguito un Dottorato di Ricerca (PhD) in Farmacologia e Tossicologia cardiovascolare presso l'Università degli studi di Milano e un master di secondo livello in Immunologia Clinica presso l'Università degli studi di Verona. Ha conseguito inoltre una certificazione presso la Scuola di Direzione Aziendale (SDA) Bocconi in economia sanitaria e una presso l'Università Cattolica del Sacro Cuore nel patient engagement.

Ha al suo attivo 18 pubblicazioni peer-reviewed e oltre 28 comunicazioni orali e poster presentati.

In BioPharmaNetwork è responsabile della formazione e dei rapporti con le Università.



Francesco Butti

Dopo la laurea in Biotecnologie inizia a lavorare nell'industria farmaceutica, ricoprendo ruoli e responsabilità crescenti nell'ambito della Ricerca & Sviluppo e Medical Affairs. Attualmente ricopre il ruolo di Head of Clinical Development & Operations in Boehringer-Ingelheim Italia.



Andrea Pitrelli

Attualmente ricopre il ruolo di General Manager per l'affiliata spagnola di Shionogi Europa. Circa 20 anni di esperienza nel farmaceutico, la maggior parte dei quali passati ricoprendo, dal 2006 al 2019, ruoli di responsabilità crescente nel settore del Market Access & Pricing con GlaxoSmithKline Italia.

Dal 2019 ha ricoperto il ruolo di Market Access&Gvnmt Affairs Head per Shionogi Italia e successivamente, dopo avere lavorato al lancio della linea ospedaliera di Shionogi, ha assunto nel 2023 la responsabilità di Hospital & Specialty Business Head Italia. Negli stessi anni ha ricoperto il ruolo di Coordinatore del Gruppo AMR di Farindustria. Dal maggio 2025 ricopre il ruolo di General Manager Spagna per Shionogi.

Laureato in Chimica e Tecnologie Farmaceutiche nel 2003 presso l'Università della Calabria, ha conseguito nel 2005 un Master di II livello in Farmacoeconomia ed Epidemiologia Clinica alla Statale di Milano e successivamente un Corso di Negoziazione Strategica presso la Harvard University. Collabora con BioPharma Network e con la sezione farmaceutica di ISTUM – Istituto di Studi di Management in qualità di docente in Market Access.

**Alessandro Mion**

Alessandro Mion è attualmente Institutional Marketing Director presso Bristol Myers Squibb. Con oltre 20 anni di esperienza nel settore biofarmaceutico, ha ricoperto ruoli di crescente responsabilità in importanti aziende multinazionali come Chiesi Farmaceutici, GlaxoSmithKline, Novartis e Bristol Myers Squibb, consolidando una solida competenza marketing, commerciale e di accesso al mercato sia a livello nazionale che internazionale. È specializzato nel lancio di prodotti farmaceutici innovativi in ambito ospedaliero e ha sviluppato una profonda esperienza nei campi dell'onco-ematologia e delle malattie rare. Nel suo percorso ha guidato diversi Team in Italia e in US contribuendo attivamente al successo di oltre 10 nuovi prodotti e 4 blockbuster.

Prima di assumere ruoli manageriali e di concentrarsi su lancio e commercializzazione di farmaci innovativi ha maturato un'esperienza nella ricerca chimico-farmaceutica presso Exenia Group S.r.l. azienda specializza nella ricerca e sviluppo di tecnologie avanzate, in particolare nei fluidi supercritici e nelle biotecnologie.

Appassionato di marketing, comunicazione e posizionamento di prodotti nei mercati cerca costantemente di accrescere le sue competenze tecnico/scientifiche con quelle economico/manageriali per consolidare la sua visione strategica e guidare verso il successo il lancio di nuove tecnologie. Ha grande interesse anche per tutti i temi che riguardano l'ottimizzazione delle performance di un Team di lavoro, è un grande conoscitore dai modelli di leadership, dei meccanismi di empowerment e di rewarding applicabili al modo Pharma.

Dopo la laurea in Chimica e Tecnologie Farmaceutiche presso l'Università degli Studi di Padova e l'abilitazione a farmacista ha conseguito un Master in Business & Management in collaborazione con l'Università del Michigan-Dearborn ed ha arricchito la sua formazione con diversi corsi executive presso prestigiosi enti di formazione come The Lean Six Sigma Company, LUISS Business School of Management, SDA Bocconi School of Management e ISEAD Business School acquisendo ulteriore knowhow in strategia, business management, business transformation,



change management, pharma marketing e omnichannel customer approach.

VicePresidente Comunicazione e Sviluppo di BioPharma Network – Associazione dei Manager del Farmaceutico, con l'obiettivo di promuovere innovazione e cambiamento nel settore, è anche Docente di Marketing, Business Strategy e Comunicazione della sezione farmaceutica di ISTUM – Istituto di Studi di Management.



Fortunato Poli

Attualmente ricopre il ruolo di National Account Excellence Lead nella Business Unit Vaccines di GSK Italia. Impegnato nel mondo farmaceutico da più di 20 anni, con particolare focus in Area Specialty Care e Vaccini, ha ricoperto ruoli manageriali di crescente responsabilità presso tre grandi multinazionali: AstraZeneca, GSK e Sanofi.

Con una grande passione per il mondo scientifico e tecnologico, oltre che per lo sport e i viaggi, dopo la laurea in Chimica e Tecnologia Farmaceutiche presso l'Università degli Studi di Catania, ha conseguito un Master in Marketing & Sales presso SDA Bocconi e un Master universitario di secondo livello presso LUISS Business School.

Nel corso del suo percorso professionale, ha sviluppato visione strategica, solide competenze in ambito Marketing & Sales e la capacità di guidare i team al raggiungimento dei risultati e al cambiamento. Attraverso una leadership inclusiva, ha sempre creato un ambiente fortemente collaborativo e orientato ai risultati, in cui ogni persona si sente nelle condizioni di esprimere il meglio di sé con motivazione e senso di appartenenza.

Con l'obiettivo di condividere competenze ed esperienze, da diversi anni svolge attività di docenza su Leadership, People Management e Sales Management presso ISTUM, Istituto Studi di Management.



Jessica Nardin

Esperta di relazioni istituzionali, ha cominciato la propria carriera come assistente parlamentare presso il Parlamento europeo e dal 2015 ricopre ruoli di crescente responsabilità all'interno delle funzioni di Public Affairs di aziende multinazionali che operano in settori altamente regolamentati.

Oggi guida il dipartimento di Government Affairs & Policy nell'affiliata italiana di Incyte, dove è responsabile della definizione e dell'implementazione di strategie di Public Affairs finalizzate alla creazione di partnership con i decisori pubblici.

È consigliere del Direttivo dell'associazione Biopharma Network.

Una laurea in Lingue per il Commercio estero e una specializzazione in Relazioni internazionali, ha perfezionato la propria formazione presso la London School of Economics & Political Science dove ha conseguito executive master in Public Policy e un Essential MBA.



Angela Esposito

Angela Esposito attualmente ricopre il ruolo di **Head of Global Regulatory Policy & Strategy** in **Angelini Pharma SpA**.

Ha maturato **17 anni di esperienza** nell'ambito del *Regulatory Affairs* in diverse aziende farmaceutiche come **B Braun Medical, Infa Group SpA e Novartis Pharma**, lavorando in diverse aree terapeutiche come l'oncologia, l'ematologia, le patologie rare e gestendo diverse tipologie di farmaci come i farmaci da banco (OTC) e con prescrizione, farmaci generici e innovativi come gli *Advanced Therapies Medicinal Product (ATMP)*.

Attualmente interagisce con le autorità regolatorie EU & extra-EU sin dalle primissime fasi dello sviluppo di nuove terapie allo scopo di definire la migliore strategia regolatoria per accelerare il cosiddetto '*time to market*', il tempo necessario per completare lo sviluppo e rendere disponibili ai pazienti farmaci di qualità, sicuri ed efficaci.

Ha acquisito una solida competenza nell'ambito del *Regulatory Affairs* e forti competenze in **Comunicazione, Problem Solving, Critical Thinking, Negoziazione, Project Management e Leadership**.

Dopo la laurea in **Biotechnologie Mediche** presso **Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli"**, ha conseguito un **Master in Marketing e Management Farmaceutico** e due *mastery programs* presso la **Luiss Business School** in *Business Sustainability and Stakeholder Governance (from hierarchical to flexible organization, from talents managers to talent masters leading change in digital area)* e in *Financial Agility*.

Attualmente è inoltre **Direttore Scientifico del Master in Regulatory Affairs and Compliance Manager** del settore farmaceutico (MARF) presso ISTUM – Istituto di Studi di Management, e docente in *Regulatory Affairs* in diversi master e corsi di formazione.



Anna Lisa Nicelli

Avvocato con vasta esperienza manageriale nel settore life science ed healthcare, ha costruito un importante percorso professionale ricoprendo diversi ruoli in contesti aziendali multinazionale. Dopo la laurea in Giurisprudenza presso l'Università Cattolica del Sacro Cuore di Milano, con specializzazione in Diritto Commerciale e tesi di laurea in Diritto Industriale ha acquisito il titolo di Avvocato e frequentato il corso post universitario per Giurista Internazionale d'Impresa.

Attualmente Compliance Director EMEA in Bracco Imaging Spa, è stata Legal Manager, Director Government Affairs & Social Responsibility, Channel Management Operations Director nella multinazionale farmaceutica GlaxoSmithKline, nonché Vice Presidente e Segretario Generale di Fondazione SmithKline, Ente Morale no profit riconosciuto dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) come "Centro di Collaborazione per la Formazione del Personale Sanitario" e come "Centro di Collaborazione in Management Ospedaliero" in Italia.

Più di recente ha ricoperto il ruolo di Pharma & Life science Lead in In2Law / Deloitte e siede in qualità di Consigliere nel CdA di Fondazione ITAN – Italian Autism Network.

Ha partecipato alla Prima Classe del corso "In The Boardroom" di Valore D a cura di Linklaters ed Egon Zehnder, per la formazione di donne professioniste per assicurare equilibrio e parità di genere nei CdA dopo l'entrata in vigore della relativa legge "Golfo-Mosca".

È stata altresì selezionata come partecipante al corso executive "CEO Factory" di Valore D – programma di mentorship di CEO per donne professioniste executive.

Co-autrice di svariate pubblicazioni su management e sanità, supporta attivamente lo sviluppo delle conoscenze delle nuove generazioni di professionisti del mondo aziendale healthcare, focalizzando in particolare il tema della compliance come leva di business nella complessità dell'attuale ecosistema.



Roberto Bettin

Dopo la laurea in Economia Aziendale presso l'Università Bocconi di Milano con Indirizzo di Qualificazione in Analisi di Settore e della Concorrenza, dove ha esplorato le dinamiche competitive del settore farmaceutico con un progetto pionieristico sul *brand scouting* ed i *decision support systems*, ha iniziato un percorso professionale in continua evoluzione, spaziando dal marketing strategico al market access, passando dalla guida della forza di vendita, fino alla direzione generale. Ha lavorato in contesti multinazionali complessi — tra cui Novartis, AstraZeneca, Reckitt Benckiser, BASF Pharma (Knoll), MSD (Schering-Plough), Becton Dickinson.

Parallelamente all'attività in azienda, ha maturato un'intensa esperienza didattica presso SDA Bocconi, LIUC – CREMS, LUM School of Management, Università di Pavia, Parma e Alma Laboris. All'interno di Confindustria Dispositivi Medici (CDM), così come presso l'American Chamber of Commerce (AmCham), è membro attivo e propositivo sui principali tavoli di lavoro, rappresentando la voce dell'innovazione.

Oggi ricopre il ruolo di Amministratore Delegato e General Manager Southern Europe in Embecta con l'obiettivo di innovare l'approccio alla cura del diabete, coniugando know-how manageriale e sensibilità verso le esigenze di pazienti e gli stakeholder della salute.

**Stefano Ferri**

Stefano è un Partner EY Consulting, leader del team italiano di Life Sciences, con più di 20 anni di esperienza nel settore farmaceutico e un Global Executive MBA alla IESE Business School di Barcellona.

In seguito al conseguimento della laurea magistrale in Economia, Stefano ha ricoperto varie posizioni sia in aziende farmaceutiche - Amgen, Shire, GSK Global HQ e Chiesi - che in società di consulenza - IQVIA, BCG e Accenture.

Dal 2019 in EY, Stefano guida i clienti del settore Life Sciences nel superare sfide complesse e nel ridisegnare il futuro del loro business, con un approccio strategico in coerenza con gli elementi culturali, lo sviluppo delle competenze, le tecnologie innovative e gli scenari di mercato.

**Flavio Stella**

Flavio Stella è attualmente Executive Director di ISTUM – Istituto di Studi di Management e di ISTUM Human Resource, società specializzata in ricerca e selezione del personale. Vanta oltre 25 anni di esperienza nella formazione manageriale, con un focus sui settori farmaceutico, sanitario e sulle competenze trasversali. Ricopre incarichi direttivi in comitati nazionali dedicati allo sviluppo della formazione executive e al lifelong learning.

È anche docente in ambito sistemi di gestione integrati, lean management e sistemi di gestione per l'intelligenza artificiale, con un'attenzione particolare all'evoluzione normativa e agli impatti organizzativi in contesti complessi. Nel corso della sua carriera ha seguito lo sviluppo di migliaia di talenti, accompagnando studenti, giovani professionisti e manager in percorsi di crescita, anche come mentore.

Prima di assumere ruoli manageriali, ha lavorato come consulente in business process engineering per organizzazioni internazionali, consolidando esperienze e network in diversi contesti, tra cui quello farmaceutico.



È auditor certificato per diversi schemi di certificazione relativi ai sistemi di gestione (qualità, ambiente, salute e sicurezza, anticorruzione). È laureato in Economia Aziendale e, dopo la laurea, ha frequentato numerosi corsi e master executive per aggiornare e perfezionare costantemente la propria formazione.



Biagio Viganò

Senior director e consulente aziendale con esperienza trentennale in grandi aziende italiane e multinazionali, prevalentemente nel settore farmaceutico e medical device, ruoli direzionali worldwide nell'area risorse umane, responsabilità dei sistemi qualità (lead auditor UNI EN ISO 9001:2015), affari legali, servizi generali. Esperto di change management, start up, riorganizzazioni, gestione di crisi aziendali, transizioni generazionali.

Psicologo e legale d'impresa, master HR, executive coach. Esperienze all'estero, anche in Paesi emergenti, con integrazione di team multiculturali. Certificazione del profilo HR Director International ai sensi della norma UNI 11803:2021.

Direttore scientifico e docente senior per i temi people management, leadership, soft skills e career counseling presso master e progetti di sviluppo manageriale organizzati da importanti business school.

Ultramaratoneta e appassionato degli sport di endurance, profondo sostenitore del motto di Paulo Coelho "Vivere è allenarsi. Allenandoci, ci prepariamo per affrontare tutto quello da cui siamo attesi".



Fabrizio Celia

Laureatosi in Biologia con specializzazione biomolecolare presso l'Università di Milano, ha arricchito il suo bagaglio accademico con un Master in Marketing e Management Farmaceutico, un Executive MBA conseguito c/o la Business School del Politecnico di Milano e l'Università di economia di Pechino ed un Master in Public Policy conseguito alla London School of Economy.

Ha maturato un'esperienza ventennale nelle divisioni commerciali a livello nazionale ed internazionale in diverse aree terapeutiche tra cui malattie respiratorie, immunologia, cardio-metabolica, oncologia e malattie rare.

La sua carriera è stata caratterizzata da significative esperienze in importanti multinazionali quali Menarini, Novartis, Sandoz, AstraZeneca ed Advanced Accelerator Application.

Realizzato da



In collaborazione con

