



COLLANA DEL CENTRO DI RICERCA  
E ALTA FORMAZIONE  
IN HEALTH ADMINISTRATION



# MARKET ACCESS

Nuovi paradigmi manageriali e strumenti operativi  
per le imprese del Life Science  
(perché niente è più come prima)



Giuseppe Galliverti, Nicola Saraceni, Federico Lega



Milano University Press



# MARKET ACCESS

Nuovi paradigmi manageriali e strumenti  
operativi per le imprese del Life Science  
(perché niente è più come prima)

Giuseppe Galliverti, Nicola Saraceni, Federico Lega



Milano University Press

*Market Access. Nuovi paradigmi manageriali e strumenti operativi per le imprese del Life Science (perché niente è più come prima)* / di Giuseppe Galliverti, Nicola Saraceni, Federico Lega. Milano: Milano University Press, 2023. (AHEAD; 1).

ISBN 979-12-5510-017-1 (print)

ISBN 979-12-5510-022-5 (PDF)

ISBN 979-12-5510-024-9 (EPUB)

DOI 10.54103/ahead.111

Questo volume e, in genere, quando non diversamente indicato, le pubblicazioni della collana AHEAD vengono valutate e approvate dal Comitato editoriale e devono essere conformi alla politica di revisione tra pari, al codice etico e alle misure antiplagio.

Le edizioni digitali dell'opera sono rilasciate con licenza Creative Commons Attribution 4.0 - CC-BY-SA, il cui testo integrale è disponibile all'URL:

<https://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0>



 Le edizioni digitali online sono pubblicate in Open Access su:  
<https://libri.unimi.it/index.php/milanoup>.

© Gli autori, 2023

© Milano University Press per la presente edizione

Pubblicato da:

Milano University Press

Via Festa del Perdono 7 – 20122 Milano

Sito web: <https://milanoup.unimi.it>

e-mail: [redazione.milanoup@unimi.it](mailto:redazione.milanoup@unimi.it)

L'edizione cartacea del volume può essere ordinata in tutte le librerie fisiche e online ed è distribuita da Ledizioni ([www.ledizioni.it](http://www.ledizioni.it))



AHEAD è la collana editoriale del centro di ricerche in Health Administration dell'Università degli Studi di Milano.

Pubblica monografie, articoli, ricerche e working paper e tutto quanto può fare la differenza per chi scrive e chi legge.

Angoli e prospettive diverse, riletture della retorica quotidiana, proposte intellettualmente sfidanti e concretamente incisive.

Questa l'ambizione e la missione. E la nostra responsabilità

Per chi studia, per chi lavora, e per tutti quelli che faticosamente cercano di fare entrambe le cose per tutta la vita. I nostri campioni. Quelli che sanno di non sapere e sono ostinatamente curiosi.

A voi il giudizio. E fateci sapere se abbiamo centrato l'obiettivo e come possiamo migliorare. Scriveteci a **crhead@unimi.it**

Buona lettura, grazie di averci scelto

Federico Lega  
*Direttore Collana AHEAD*



# Indice

Acronimi	9
Introduzione <i>Federico Lega</i>	11
Capitolo 1. La spesa sanitaria nazionale <i>Elena Maggioni</i>	17
Capitolo 2. Evoluzione delle aziende Life Science <i>Giuseppe Galliverti</i>	31
Capitolo 3. Funzioni di Front End: il Market Access <i>Nicola Saraceni</i>	43
Capitolo 4. Funzioni di Front End: il Marketing <i>Nicola Saraceni</i>	55
Capitolo 5. Funzioni di Front End: Vendite – Parte I <i>Giuseppe Galliverti</i>	75
Capitolo 6. Funzioni di Front End: Vendite – Parte II <i>Ilaria Gobato, Avv., Lorenzo Ugolini, Avv., Giuseppe Galliverti</i>	93
Capitolo 7. Funzioni di Back End: il Finance <i>Nicola Saraceni</i>	113
Capitolo 8. Funzioni di Back End: HR e Regolatorio <i>Giuseppe Galliverti, John Shebata</i>	125
Capitolo 9. Funzioni di Back End: SFE e BI <i>Nicola Saraceni</i>	141
Indice delle figure	157
Indice delle tabelle	159
Bibliografia	161





# Acronimi

AIC	Autorizzazione all'Immissione in Commercio	GMP	Good manufacturing practice
AIFA	Agenzia Italiana del Farmaco	GTM	Go To Market
ANAC	Autorità Nazionale Anticorruzione	HEOR	Health Economics Outcome Research
AO	Azienda/Aziende Ospedaliera	HPPM	Human Pharma Prescription Medicines
ARAN	Agenzia per la Rappresentanza Negoziante delle Pubbliche Amministrazioni	HQ	Head Quarter
ASL	Azienda Sanitaria Locale	HR	Human Research
BI	Business Intelligence	HRD	Human Research Department
CE	Commercial Excellence	HTA	Health Technology Assessment
CHMP	Committee for Medicinal Products for Human Use	ICT	Information and Communications Technology
CIPE	Comitato Interministeriale per la Programmazione Economica	IE	Indice di Evoluzione
CoGs	Cost of Goods	IMF	Mercato farmaceutico
CPR	Comitato Prezzo e Rimborso	IMFO	Mercato farmaceutico ospedaliero
CS	Cost Sharing	IP	Indice di Penetrazione
CTS	Comitato Tecnico-Scientifico	ISF	Informatore/Informatori Scientifico del Farmaco
DG	Direttore/Direzione Generale	ISS	Istituto Superiore di Sanità
DPC	Distribuzione Per Conto	ITS	Dato/servizio territoriale italiano
DRG	Diagnosis Related Groups	IVD	Dispositivi Medico-Diagnostici
EMA	European Medicines Agency	KAM	Key Account Manger(s)
EPS	Earning Per Share	KOL	Key Opinion Leader(s)
ERP	Erning Resource Planning	KPI	Key Performance Indicator
ESG	Environmental, Social, Governance	LS	Life Science
ESTAR	Ente di Supporto Tecnico Amministrativo Regionale	LTF	Long Term Forecast
FF	Field Force(s)	MA	Market Access

MMG	Medico/Medici di Medicina Generale	R&S	Ricerca e Sviluppo
MSL	Medical Science Liaison	RA	Regional Affair
NPA	National Pharmaceutical Association	RAM	Regional Access Manager(s)
ON	Organismo Notificato	RDO	Richiesta di Offerta
OTC	Over The Counter	RMS	Ricetta Medica Speciale
PAI	Piano Assistenziale Individuale	RMS	Reference Member State
PAM	Patient Advocacy Manager	RNR	Ricetta Non Ripetibile
PbR	Payment By Results	RNRL	Ricetta Non Ripetibile Limitativa
PdR	Piano/i di Rientro	RR	Ricetta Ripetibile
PHT	Prontuario ospedale (H) - Territorio	RRL	Ricetta Ripetibile Limitativa
PLS	Pediatra/Pediatri di Libera Scelta	RS	Risk Sharing
PM	Product Manager	SDA	Sistema Dinamico di Acquisto
PMSR	Post-Market Surveillance Report	SF	Success Fee
PP	Prezzo al Pubblico	SH	Stakeholder(s)
PREMS	Patient Reported Experience Measures	SoB	Source of Business
PROMS	Patient Reported Outcome Measures	SoM	Share of Mind
PSR	Piano/Piani di Sviluppo Rurale	SOP	Senza Obbligo Prescrittivo
PSUR	Periodic Safety Update Report	SoV	Share of Voice
PT	Prontuario/Prontuari Territoriale	SPM	Studio delle Prescrizioni Mediche
PTAV	Prontuario Terapeutico di Area Vasta	SSN	Sistema Sanitario Nazionale
PTO	Prontuario Terapeutico Ospedaliero	SSR	Sistema Sanitario Regionale
PTOR	Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale	TTM	Time To Market
QM	Quota di Mercato	USL	Unità Sanitaria Locale
R&D	Research and Development		

# Introduzione

*Federico Lega*

Professore ordinario di Economia Aziendale presso l'Università degli Studi di Milano

ORCID 0000-0002-8862-8585

## Il market access tra storia, retorica e realtà presente

Il Market Access (MA) può essere definito come l'insieme di attività e processi che le imprese farmaceutiche e di medtech sviluppano e agiscono per assicurarsi che i loro prodotti (medicine, *devices*, tecnologie, etc.) siano resi disponibili e adeguatamente valorizzate in uno specifico sistema sanitario. Il MA, quindi, supporta la capacità di ottenere per un determinato prodotto l'inserimento nei prontuari del Sistema Sanitario, un adeguato prezzo di rimborso dal sistema/azienda ed una raccomandazione o indicazione favorevole alla sua prescrizione.

Il MA ha acquisito progressivamente maggiore importanza come “funzione” nelle imprese del Life Science negli ultimi vent'anni, di pari passo con l'inasprimento in diversi Paesi europei delle politiche di contenimento della spesa farmaceutica e di selezione dell'innovazione.

Il caso italiano è esemplare della trasformazione organizzativa che le imprese hanno avviato in risposta alla “nuova normalità” con cui si sono dovute confrontare. Fino alla fine degli anni '90 la strategia per l'accesso al mercato era relativamente semplice e sintetizzabile nel concetto dello *share of voice* che l'impresa, tramite la sua forza vendite (informatori scientifici del farmaco – ISF), riusciva ad avere nei confronti dei prescrittori, specialisti e MMG. Vale a dire la “quota del mercato dei contatti” che il professionista prescrittore riceveva od avrebbe potenzialmente potuto ricevere. L'evidenza mostrava che al crescere del numero dei contatti (numero di volte che un certo farmaco/prodotto era presentato, discusso, approfondito tra ISF e professionista) crescevano proporzionalmente le prescrizioni e, quindi, i fatturati. La conseguenza di ciò si riflette nella crescita degli investimenti che le imprese facevano per potenziare le reti di vendita e per “comprare” capacità aggiuntiva in occasione dell'immissione in commercio di un nuovo farmaco/prodotto (il cosiddetto co-marketing, cioè l'acquisto di uso della rete vendita di altra impresa per promuovere il proprio prodotto).

In questo contesto la “funzione” aziendale dominante, cioè la struttura organizzativa più influente nelle decisioni, era normalmente quella delle vendite,

e l'organizzazione dell'impresa di norma prevedeva tre funzioni chiave per lo sviluppo e l'accesso dell'innovazione:

1. La **Direzione medica**, che preparava e gestiva il percorso scientifico ed amministrativo necessario per l'immissione in commercio di un prodotto;
2. Il **Marketing**, che definiva gli aspetti importanti affinché il prodotto impattasse in modo significativo nel mercato (brand, confezionamento, canali e modalità promozionali, ecc);
3. Le **Vendite**, generatori di fatturato e responsabili quindi della penetrazione del prodotto nel mercato potenziale.

Con la stretta di fine anni Novanta cambia lo scenario. I prescrittori rimangono i professionisti, ma a valle degli stessi si sviluppa un sistema di filtri che riduce progressivamente il portafoglio dei prodotti prescrivibili. Tra l'approvazione per l'immissione in commercio di AIFA (e conseguente definizione del prezzo di rimborso) e la prescrizione del professionista, si inseriscono almeno tre nuovi soggetti la cui azione produce un imbuto che progressivamente restringe l'autonomia e le possibilità di scelta del medico. I tre soggetti sono: la Regione (o meglio l'Assessorato alla salute/sanità), le centrali di acquisto interaziendali o regionali, le direzioni aziendali. L'imbuto conseguente che si crea produce la situazione per cui l'immissione in commercio non corrisponde più automaticamente alla possibilità di prescrizione del prodotto ed al suo acquisto e circolazione.

Post autorizzazione di AIFA si apre, infatti, un processo per cui alcune Regioni introducono specifiche commissioni che sono chiamate a valutare l'effettiva innovatività di un certo prodotto e dare indicazioni sul suo uso nello specifico SSR. Nella maggior parte dei casi, i SSR non sono disposti a dare semplicemente un lasciapassare incondizionato ad un prodotto approvato da AIFA, ma vogliono garantirsi che tale prodotto venga effettivamente prescritto per una specifica coorte di pazienti che hanno priorità nell'uso del prodotto. La preoccupazione di una prescrivibilità incondizionata, con imprevedibili riflessi sulla spesa regionale, porta a cercare maggiore certezza su quanto (volumi) e chi (target) dovrebbe avere accesso a tale prodotto. Se poi si tratta di un prodotto già conosciuto ma utilizzabile off-label la cautela è anche maggiore. La prima scrematura regionale viene ulteriormente rafforzata dal lavoro delle direzioni aziendali, che attraverso l'attivazione di commissioni ad hoc ed il lavoro del farmacista (e dell'ingegnere clinico per le tecnologie), procedono a selezionare ulteriormente i prodotti che l'azienda ritiene prioritari e su cui standardizzare le richieste e l'uso dei professionisti. Di norma sono coinvolti in queste commissioni i clinici più riconosciuti (*key opinion leader* – KOL) ma anche il farmacista e la direzione sanitaria.

Quando, poi, il filtro regionale ed aziendale ha generato la lista ritenuta più appropriata di farmaci prescrivibili in un dato SSR ed in azienda, intervengono le centrali di acquisto che possono ulteriormente restringere la stessa lista

attraverso la ricerca di specifici consolidamenti negli acquisti allo scopo di derivarne vantaggi basati sugli sconti per volume. Inoltre, le stesse centrali hanno nel proprio orizzonte quello di trasformarsi in soggetti di “governo clinico”. Possono attivare, quindi, loro stesse ulteriori tavoli di lavoro con i clinici per fare assieme interventi di individuazione del portafoglio ottimale di farmaci e devices da acquisire. Un caso esemplare è in questa prospettiva quello di ESTAR, l’Ente di Supporto Tecnico Amministrativo Regionale della Toscana, il quale ha vissuto un primo lungo ciclo strategico di sviluppo che aveva chiaramente un focus dominante ossia quello di servire gli interessi della Regione, ed in particolare quello della sostenibilità economico-finanziaria. Le logiche di funzionamento emergenti nella cultura e nei processi dell’ESTAR ne sono stati la conseguenza diretta, determinando un orientamento strategico di fondo centrato attorno all’obiettivo del “risparmio”. Conseguito il primo scopo, negli ultimi anni, sotto la nuova Direzione, ESTAR ha poi avviato un nuovo ciclo strategico, il cui focus, usando i paradigmi e quadri concettuali che stanno in senso ampio caratterizzando questa fase storica dei sistemi sanitari, è riconducibile concetto di “*Value-Based Estar*”. L’ambizione dominante del nuovo ciclo è quindi la produzione di valore, declinato con una multidimensionalità di priorità che convergono sull’ESTAR oltre alla questione della sostenibilità, quali l’efficienza e tempestività dei processi, la coerenza e solidità della governance programmatica, l’attenzione alle esigenze differenziali motivate tra le varie aziende del SSR Toscano. Le logiche *value-based* stanno fortemente incidendo sulle modalità erogative delle prestazioni sanitarie e socioassistenziali ma non solo: le dinamiche e le politiche di acquisto del settore sanitario dovranno anch’esse abbracciare tali logiche per accompagnare la “rivoluzione” del valore in sanità. Più nel dettaglio, il Value Based Procurement (VBP) è considerato innovativo in ambito sanitario proprio a partire dai processi d’acquisto e può essere distinto su due piani differenti d’azione:

1. Lo sviluppo di criteri per l’aggiudicazione delle gare che includano elementi di apprezzamento del prodotto/servizio su esiti o altre misure di performance collegate alla prestazione sanitaria/stato di salute. A tal fine, si suggerisce l’introduzione di misure impatto come scale di funzionalità, qualità della vita, PREMS, PROMS ecc. ed il loro collegamento ad un qualche tipo di premialità rispetto al prezzo base di acquisto. Ambiti di sperimentazione potrebbero essere quelli dei medical device e della robotica.
2. Lo sviluppo di logiche di procurement “patient-centred” ove sono necessarie ricomposizioni di servizi per una migliore gestione del PAI/processo assistenziale. In questo secondo piano, il contributo del VBP si focalizza sulla produzione di valore individuale e sociale, ossia sia rispetto all’impatto sulla vita “ordinaria” del paziente sia sull’esperienza personale che si avverte. Ciò garantirebbe di fornire, quindi, un “global service” attraverso un coordinamento “logistico-organizzativo” tra i fornitori che fornisca

un'unica interfaccia (e responsabilità) nel garantire continuità e correttezza nella fornitura integrata di farmaci, ausili, materiali etc. A sua volta ciò può rappresentare un "salto di valore" offerto al paziente.

In entrambi i casi appaiono piuttosto evidenti le implicazioni per chi si occupa di accesso al mercato. I processi di acquisto rivisti come processi di governo clinico e le logiche del VBP rendono certamente più sfidante l'interazione tra industria e centrali di acquisto/stazioni appaltanti.

Se tutto questo non fosse sufficiente a dipingere la crescente complessità - e qualcuno dal lato industria potrebbe anche dire "ostilità" - dell'introduzione dell'innovazione nel contesto del SSN, possiamo aggiungere cinque ulteriori punti, non necessariamente in ordine di importanza, ma tutti fortemente impattanti:

1. L'avvento dei farmaci generici e biosimilari, che ha generato una tensione crescente verso il contenimento dei prezzi e la fungibilità dei prodotti.
2. Le restrizioni del numero di visite e contatti che gli informatori scientifici del farmaco possono fare nei confronti dei prescrittori.
3. Le politiche di temporeggiamento decisionale poste in essere dal SSR ed aziende per ricercare migliori compatibilità economiche.
4. Il maggiore e migliore ricorso a tecniche di *health technology assessment* (HTA) da parte di AIFA, Regioni ed aziende per la valutazione reale dell'innovatività e del "valore" dell'innovazione che chiede l'accesso al mercato.
5. La restrizione di spesa pubblica determinata dai tetti fissati sulla convenzionata ed ospedaliera, ed il meccanismo del *payback* che dovrebbe scoraggiare politiche aggressive di commercializzazione e di uso inappropriato dell'innovazione così come del prodotto già affermato sul mercato.

Ce n'è abbastanza per considerare l'insieme delle dinamiche emerse come la "tempesta perfetta" che ha investito l'industria, abituata negli anni Ottanta e Novanta ad avere vita relativamente facile nel promuovere ed inserire l'innovazione nel mercato lavorando quasi esclusivamente ai due estremi della catena decisionale: AIFA (prima ancora il servizio farmaceutico del Ministero e la Commissione Unica del Farmaco – CUF) da un lato ed il prescrittore dall'altro.

In questa luce, i medici e i KOL sono meno dominanti nella catena del valore dell'accesso al mercato. Sono ancora un "bersaglio" chiave, ma le crescenti misure di austerità, gli strumenti di governo clinico gestiti da manager e farmacisti, le linee guida e le restrizioni stabilite dalle autorità centrali hanno limitato notevolmente la loro discrezionalità nel prescrivere prodotti nuovi e costosi. Il panorama dell'accesso al mercato nei sistemi sanitari è diventato piuttosto complesso, con relazioni intrecciate e interconnesse tra le varie parti interessate. Le aziende farmaceutiche e medtech (in generale il settore Life Science) hanno, quindi, la necessità di identificare i giusti stakeholder che devono essere coinvolti come soggetto chiave dell'introduzione del prodotto sul mercato e di

identificare le azioni migliori e su misura per il loro coinvolgimento. Da qui la necessità di una nuova “*share of voice*”.

La funzione di accesso al mercato è, quindi, la parte emergente nell’organizzazione della maggior parte delle industrie farmaceutiche e medtech. Una funzione che può fungere anche da anello di congiunzione tra le funzioni più tradizionali, quali: R&D, vendite, marketing, affari regolatori, pricing e rimborsi e direzione medica. Si aiuta l’azienda a costruire possibili sinergie e a facilitare il coordinamento nel “parlare” con gli stakeholder: piuttosto che avere funzioni diverse mirate alla “costruzione della voce”, ciascuna che parla con più stakeholder, e con probabile confusione e messaggi contrastanti, l’accesso al mercato può diventare la funzione “perno” che pianifica e coordina lo sforzo di tutti. Al fine di avere certezza che l’azienda, quando introduce un nuovo prodotto sul mercato:

- stia considerando le implicazioni sull’intero mercato sanitario;
- comprenda l’impatto che potrebbe avere il mercato sanitario in evoluzione;
- prepari un ambiente positivo che supporti l’adozione del prodotto;
- comunichi il “valore” del prodotto alla gamma di stakeholder che ne influenzano l’introduzione e l’adozione.

Questo nuovo paradigma/strategia organizzativa centrato sullo sviluppo di una funzione dedicata all’accesso al mercato è già in fase di implementazione nei paesi occidentali, con diverse aziende che istituiscono team dedicati o interfunzionali in grado di gestire le molteplici sfaccettature dell’accesso dell’innovazione in un dato sistema sanitario. La strada, però, sembra essere ancora lunga. In molti paesi l’accesso al mercato sembra dover affrontare diverse sfide, che trovano corrispondenza, nella mia personale esperienza ormai di quasi quindici anni di lavoro, con tale funzione delle imprese:

- Mancanza di supporto organizzativo (ad esempio, vincoli di budget per sviluppare un nuovo team dedicato all’accesso al mercato);
- Carenza di risorse negli uffici globali e locali;
- Basso livello di cooperazione tra diversi team funzionali (ad es. medico, marketing, vendite ecc.);
- Mancato allineamento e integrazione delle attività di market access tra divisioni operanti in paesi o mercati differenti;
- Scarsità di dati critici per la funzione di accesso al mercato (ad esempio, dati su prezzi, rimborsi, gare, formulari, ecc.);
- Identificazione degli stakeholder giusti e coinvolgimento effettivo con loro;
- Identificazione delle priorità nelle politiche sanitarie di un dato sistema sanitario;

E molte di queste sfide sono comuni anche ai mercati sviluppati o maturi. In ogni caso, il futuro delle aziende farmaceutiche e medtech non prevede a breve un cambiamento delle dinamiche che hanno portato la necessità di accesso al

mercato: costi in crescita, risorse limitate, attenzione alle prestazioni e ai risultati, maggiore coinvolgimento di più parti interessate, sembrano tutte questioni destinate a restare a lungo. Per le aziende del settore Life Science ciò implicherà che sviluppare ulteriormente la funzione di accesso al mercato non sarà solo una questione tecnica, ma soprattutto un cambiamento nella loro cultura organizzativa. Qualcosa che sfiderà il modo in cui sono stati fatti gli affari e darà, a parole come *partnership* e impegno tra industria e sistemi sanitari, un significato nuovo e più profondo.

Non facile, dopo che per oltre mezzo secolo l'azione spregiudicata ed aggressiva nei confronti dei prescrittori ha determinato un drastico calo di reputazione e fiducia nei confronti dell'operato dell'industria. I casi di tangenti, manipolazioni del mercato, cartelli sono davvero numerosi.

Tuttavia, una fase nuova sembra ormai avviata. L'attenzione all'etica ed a comportamenti valoriali è ormai diffusa nell'industria. Ed è in questo nuovo scenario che chiunque intenda lavorare nel Market Access del SSN italiano dovrà essere consapevole di come funziona il sistema sanitario, di come si sviluppano i processi decisionali, di quali tecniche e modelli si deve dotare per gestire nel modo migliore e più funzionale il nuovo *share of voice* con cui e per cui lavora.

Questo è l'obiettivo di questo libro, ciò che ne ha determinato la struttura ed i contenuti. Ed in ultima analisi lo scopo è quello di aiutare la preparazione e messa in contesto di una coorte nuova di manager dedicati con competenza, passione ed etica al mestiere dell'accesso al mercato. Un contributo speriamo rilevante ed impattante per un futuro più sostenibile e (ci auguriamo) sempre più di successo sia del SSN che del settore Life Science italiano.



# Capitolo 1.

## La spesa sanitaria nazionale

*Elena Maggioni*

Ricercatrice presso il CRC HEAD dell'Università degli Studi di Milano

ORCID 0000-0003-0144-4917

Per comprendere quali siano le opportunità e le difficoltà per i diversi attori e stakeholders del Sistema Sanitario Nazionale italiano, è fondamentale conoscere quali siano le risorse a sua disposizione. Limitare l'analisi delle risorse alle mere disponibilità economiche delle aziende è indubbiamente riduttivo, soprattutto in un mondo estremamente professionale quale quello sanitario. Persone, conoscenze, capacità, ma anche risorse e infrastrutture, sono elementi senza i quali la filiera della sanità non può generare outcome positivi per la popolazione. Come ben noto, però, senza risorse economico-finanziarie non è possibile ottenere alcuna delle risorse menzionate. Parlare, dunque, dei meccanismi di funzionamento e di governance della Sanità non può prescindere dal conoscere e indagare le modalità di finanziamento del SSN, le logiche che sottostanno alle dinamiche economiche che caratterizzano i rapporti tra gli stakeholders e quelle “di sistema” che coinvolgono inevitabilmente la modifica dei flussi finanziari.

Il presente Capitolo si propone di indagare quali siano le fonti del finanziamento del Sistema nonché i modelli di gestione della spesa sanitaria che il Sistema Sanitario Italiano attua al fine di erodere i profondi disavanzi strascico di un passato in cui le risorse monetarie non erano considerate una risorsa scarsa: prima dell'aziendalizzazione, l'economicità delle prestazioni erogate e delle attività svolte non era un “affare di Stato” (in senso letterale). Inoltre, saranno indagate come le nuove disposizioni ministeriali di riorganizzazione e ammodernamento della Sanità italiana impatteranno sulle dinamiche fino ad oggi presenti nel settore, indagando gli impatti per tutti gli stakeholders dalle Aziende stesse, agli attori di filiera, ai cittadini e pazienti.

### 1.1 Le risorse disponibili nella filiera e l'andamento della spesa

L'analisi delle risorse e dell'andamento della spesa è un tema estremamente complesso sia per le dinamiche che sottostanno alle scelte politiche che ne determinano il contenimento sia per le conseguenze che esse hanno sul

Sistema Sanitario. Consapevoli dell'obiettivo del presente volume di analizzare la Funzione di Market Access delle imprese farmaceutiche, lo sguardo con cui saranno analizzate le scelte e dinamiche esposte sarà rivolto alle conseguenze di governance per tale funzione più che verso all'impatto economico su tutti gli stakeholders.

### 1.1.1 Il finanziamento del SSN e la gestione della spesa

Il fabbisogno sanitario nazionale standard, ossia il livello complessivo delle risorse del SSN a cui concorre lo Stato, è definito *ex-lege* a livello centrale in coerenza con il quadro macroeconomico complessivo, nel rispetto dei vincoli di finanza pubblica e dagli obblighi presi con l'Unione Europea, e coerentemente con il fabbisogno derivante dalla determinazione dei LEA. In sede di determinazione del fabbisogno, inoltre, sono distinte la quota destinata complessivamente alle Regioni a statuto ordinario, comprensiva delle risorse per la realizzazione degli obiettivi di carattere prioritario e di rilievo nazionale, e le quote destinate ad enti diversi dalle Regioni.

Prima di illustrare le modalità di gestione della spesa del Sistema è bene chiarire il concetto di «finanziamento del SSN» con il quale si fa riferimento, in genere, a due concetti differenti:

1. Il **finanziamento a cui concorre ordinariamente lo Stato**, ovvero l'insieme delle assegnazioni *ex-lege* destinate alla copertura della spesa sanitaria. Dunque, si tratta di una voce di preventivo di competenza nazionale e, di conseguenza, non corrisponde alla totalità delle risorse disponibili ma delle sole fonti di finanziamento del SSN.
2. Il secondo concetto, invece, fa riferimento alle **risorse complessivamente disponibili per il SSN** (riportate a livello nazionale nei conti ministeriali con la dicitura "ricavi del SSN"). Si fa dunque riferimento all'insieme delle fonti di finanziamento provenienti da diversi livelli (spesa pubblica internazionale, nazionale, regionale ma anche privata da singoli cittadini e istituzioni private) e deve essere necessariamente considerata a consuntivo in quanto numerose di queste fonti non prevedono assegnazione iniziale ma vengono stanziati in corso di anno.

Le modalità di finanziamento del Sistema Sanitario Nazionale dovrebbero essere ben note ai lettori ma di seguito si propone una breve descrizione di tali meccanismi e delle loro principali caratteristiche.

Il D.lgs. 56/2000 prevede un finanziamento basato sulla **capacità fiscale regionale** corretto dalle misure perequative dell'IRAP, dell'addizionale regionale all'IRPEF e della compartecipazione all'IVA. Dunque, il fabbisogno è finanziato dalle seguenti fonti:

- **Entrate proprie** degli enti del SSN attraverso ticket e ricavi derivanti dall'attività intramoenia dei propri dipendenti.

- **Fiscalità generale delle regioni mediante IRAP**, nella componente di gettito destinata alla sanità, e addizionale regionale all'IRPEF.
- **Compartecipazione delle Regioni a Statuto speciale** e delle Province autonome di Trento e di Bolzano fino a concorrenza del fabbisogno non soddisfatto dalle fonti di cui ai precedenti punti tranne per Regione Sicilia, per la quale l'aliquota di compartecipazione è fissata dal 2009 nella misura del 49,11% del suo fabbisogno sanitario (Legge n.296/2006).
- Infine, il **Bilancio dello Stato** partecipa al fabbisogno non coperto dalle altre fonti mediante la destinazione di parte dell'IVA destinata alle Regioni a Statuto ordinario e il **Fondo Sanitario Nazionale**. Quest'ultimo è alimentato interamente da stanziamenti a carico del bilancio dello Stato ed il suo importo è annualmente determinato dalla legge finanziaria tenendo conto, limitatamente alla parte corrente, dell'importo complessivo presunto dei contributi di malattia attribuiti direttamente alle Regioni.

Tali modalità afferiscono all'intero territorio nazionale ma, tema sempre più messo in discussione, la presenza di 21 differenti sistemi sanitari (20 SSR e 1 SSN) porta inevitabilmente a una differente gestione della spesa. Difatti, il diverso assetto dei SSR, con particolare riferimento al mix pubblico/privato nelle strutture di offerta, genera scostamenti tra le voci di spesa: ad esempio, le Regioni con rilevante presenza di strutture private accreditate (ospedaliere ed ambulatoriali) presentano dati di incidenza di spesa classificabile come per fattori della produzione interni (personale e beni e servizi) alle aziende sanitarie inferiori alla media nazionale.

Partiamo ad indagare le principali modalità di gestione a livello nazionale.

### **Piani di rientro**

I Piani di rientro (PdR) nascono con la Legge finanziaria del 2005 (Legge n.311/2004) e sono parte integrante degli accordi stipulati dal Ministero della salute e dal Ministero dell'Economia e delle Finanze con le singole Regioni. Essi possono essere definiti come dei modelli di finanziamento triennali volti a garantire l'erogazione dei Livelli essenziali di assistenza (LEA), in conformità con la programmazione nazionale, e con l'obiettivo ultimo di riportare la Regione all'equilibrio finanziario. La Legge n.191/2009, come previsto dal Patto per la salute 2010-2012, prevede il regime dei PdR per le Regioni con disavanzi sanitari uguali o superiori al 5% (in precedenza era fissato al 7%). Durante il triennio, le Regioni sono affiancate dal Governo centrale con l'obiettivo di rispondere alle esigenze di supporto alle attività di programmazione, gestione e valutazione dei relativi Servizi Sanitari Regionali. L'affiancamento si espleta attraverso attività relative alla:

- preventiva approvazione dei provvedimenti predisposti dalle singole Regioni in attuazione di quanto previsto nei rispettivi Piani di Rientro;

- verifica dell’attuazione dei provvedimenti e dell’impatto delle azioni realizzate dalle Regioni nel rispetto degli impegni assunti con i Piani di Rientro.

I provvedimenti previsti per i PdR, prevede l’automatica adozione di misure restrittive e sanzionatorie verso la Regione, quali:

- innalzamento automatico delle aliquote IRAP e addizionale regionale;
- blocco automatico del turn-over del personale del SSR sino al 31 dicembre del secondo anno successivo;
- il divieto di effettuare spese non obbligatorie (blocco della liquidità), limitando dunque gli investimenti.

Inevitabilmente, la necessità di avere accesso alla liquidità bloccata porta le Regioni a riorganizzare la propria offerta di servizi sanitari. Al lettore di questo manuale, però, per quanto i Piani di Rientro abbiano numerose ed importanti conseguenze anche sul controllo della performance del SSR, interessa conoscere quelle relative alla spesa farmaceutica. Come si avrà la possibilità di indagare in seguito, difatti, le misure di contenimento della spesa per i farmaci e i dispositivi medici rappresenta un’ardua sfida per le imprese farmaceutiche sia in sede di gara che di inserimento del prontuario farmaceutico.

### **Il contenimento alla spesa del personale sanitario**

Poiché la principale risorsa del SSN è il personale dipendente, il blocco degli organici è la più classica delle politiche per il contenimento della spesa ad esso correlata. Inoltre, le misure di contenimento della spesa del personale (D.lgs. n.98/2011) si applicano anche al personale convenzionato con il Servizio Sanitario Nazionale quali Medici di Medicina Generale e Pediatri di Libera Scelta. Questa misura di contenimento determina complesse dinamiche sia per la gestione del personale che nell’erogazione delle prestazioni. Consapevoli dell’obiettivo didattico di questo manuale, non risulta necessario dilungarsi sulle conseguenze del blocco del turnover ma i lettori siano consapevoli che il sovraccarico di lavoro a cui è sottoposto il personale sanitario può comportare, a lungo andare, una relativa disattenzione alle nuove offerte sul mercato. Le *Field Force*, le cui funzioni saranno descritte in dettaglio nel corso dei successivi Capitoli, dovranno così interfacciarsi con un personale poco propenso a modificare la propria routine. Questa è una difficoltà che le imprese farmaceutiche dovranno affrontare mediante strategie di *stakeholder engagement* dedicate (Paragrafo 5.2.2).

### **Acquisto di beni e servizi**

In anni di crisi economica la *spending review* ha delineato misure di controllo ferree per il controllo della spesa. In particolare, con la volontà di limitare la variabilità dei prezzi di beni e servizi acquistati dalle aziende sanitarie sul mercato, sono stati introdotti i **prezzi di riferimento** per dispositivi medici, farmaci, beni e servizi (incluse le prestazioni sanitarie acquistate da operatori privati accreditati), ossia il valore massimo di rimborso da parte del SSN. Si parlerà in

dettaglio dei meccanismi di rimborso, delle dinamiche e dei riverberi sulle attività delle aziende farmaceutiche nel Paragrafo 4.2.2.

Stante l'obiettivo di questo manuale, come già precedentemente ricordato, la spesa farmaceutica da parte del SSN è un elemento che deve essere inevitabilmente indagato. Nel paragrafo successivo ci si soffermerà proprio sulle decisioni prese a livello centrale per il governo della spesa farmaceutica e le sue conseguenze sulla filiera.

### 1.1.2 Il governo della spesa farmaceutica

Poiché questo manuale intende concentrarsi sulle dinamiche che interessano in particolar modo il rapporto tra il Sistema Sanitario Nazionale e il mondo delle imprese farmaceutiche, è di fondamentale importanza comprendere come i decision-makers della sanità si sono approcciati a questa specifica voce di spesa. In particolare, questo paragrafo si pone l'obiettivo di analizzare quale sia stato il trend della spesa farmaceutica pubblica italiana nell'ultimo decennio e come essa sia stata governata.

La spesa farmaceutica a carico del SSN si articola nelle due componenti dedicate rispettivamente alla spesa **farmaceutica convenzionata** (farmaceutica territoriale) e alla spesa farmaceutica per acquisti diretti (**farmaceutica ospedaliera**). L'analisi dell'andamento della spesa farmaceutica sostenuta dal SSN italiano mostra una sostanziale stabilità della spesa a carico dello stesso, che si è osservata in particolare negli ultimi anni (2019 – 2021) corrispondenti al periodo pre e post pandemia. In particolare, l'analisi storica mostra una lenta ma progressiva riduzione della farmaceutica convenzionata, in controtendenza rispetto all'aumento della spesa per acquisti diretti a carico del SSN e della spesa privata dei cittadini. Quest'ultima, che ammonta a circa 7.7 miliardi nel 2021, è uno degli elementi che il Ministero dovrà monitorare ai fini della valutazione dell'appropriatezza prescrittiva e di consumo. Osservando il mercato italiano, il fatturato dei prodotti venduti in farmacia si è chiuso a 24.4 miliardi di euro nel 2021. Il comparto "etico" (farmaci con ricetta medica), che rappresenta il 57% del fatturato delle farmacie, ha registrato un aumento a valori dell'1,8%, attestandosi a 13,9 miliardi di euro, mentre a volumi l'aumento è stato dello 0,9%. Anche il comparto commerciale e quello dell'autocura risultano in aumento a valori (+5,6%), con un fatturato che si è attestato a 10,5 miliardi di euro, mentre l'aumento in volumi è stato del 3%. Quest'ultimo dato è in linea con l'aumento della spesa privata dei cittadini e denota una modifica importante nelle abitudini di cura (e spesa conseguente dei cittadini): una *health literacy* crescente e una sempre crescente disponibilità di informazioni genera cittadini più autonomi riducendo l'asimmetria informativa che caratterizzava il rapporto medico-paziente. La spesa per farmaci acquistati dalle Asl nel 2021 ha raggiunto i 13,8 miliardi di euro, in aumento rispetto al 2020 (13,35 miliardi). Significativo l'incremento della distribuzione per conto (+11%), da mettere in relazione con l'ampliamento dei farmaci erogati in farmacia nell'emergenza

sanitaria, nell'ottica di ridurre gli spostamenti, favorendo l'accesso ai farmaci grazie alla rete capillare delle farmacie.

Il governo della spesa farmaceutica consiste nell'insieme di azioni finalizzate a adeguare la spesa per l'erogazione di medicinali da parte del Servizio Sanitario Nazionale al livello di risorse finanziarie disponibili. AIFA persegue tale obiettivo mediante la determinazione e il controllo del rispetto dei tetti di spesa. Il governo della spesa farmaceutica nazionale si avvale essenzialmente di quattro strumenti: tetti della spesa farmaceutica territoriale ed ospedaliera, monitoraggio della spesa farmaceutica, budget per ogni azienda titolare di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC), e ripiano degli sforamenti tramite *pay-back* a beneficio delle Regioni.

### Tetti alla spesa

Con cadenza annuale, alle imprese titolari di Autorizzazione all'Immissione in Commercio viene assegnato un budget, calcolato con modalità differenti per i medicinali coperti da brevetto e quelli equivalenti. La somma di tutti i budget assegnati alle aziende corrisponde ai tetti di spesa farmaceutica. La creazione di questi ultimi risale al 2008 e ad oggi rappresentano la misura di contenimento per la spesa sanitaria maggiormente utilizzati in Italia, con l'obiettivo di tutelare il diritto alla salute dei cittadini minato dalla limitatezza delle risorse.

Nonostante siano stati rideterminati più volte nel corso degli anni, lo sfondamento dei tetti è ormai un vizio strutturale. Infatti, a partire dal 2015 si è sistematicamente verificato un superamento via via crescente del limite stabilito. Il ripiano dell'extra-tetto per la spesa farmaceutica convenzionata è posto a carico dell'intera filiera del farmaco (produttori, grossisti e farmacisti) secondo la quota di spettanza sul prezzo dei medicinali dei singoli player. Il ripiano per la spesa ospedaliera nazionale è posto per il 50% a carico dell'industria farmaceutica e per la restante metà a carico delle Regioni in proporzione alle rispettive eccedenze; infine, il ripiano a carico di grossisti e farmacisti è operato direttamente da AIFA mediante rideterminazione delle loro quote di spettanza sul prezzo di vendita dei medicinali mentre il rimborso degli extra-tetti delle imprese farmaceutiche avviene mediate il **sistema di** *payback*. Quest'ultimo prevede che le imprese restituiscano alle Regioni l'eccesso di spesa sulla base di specifiche determinazioni dell'AIFA.

Come osservabile dalla (Tabella 1.1), il tetto della spesa ospedaliera e degli acquisti diretti è sempre fissato ad un valore inferiore rispetto all'anno precedente al contrario di quanto accade per la spesa territoriale (convenzionata). Questo comporta, al netto di una spesa convenzionale in calo negli ultimi anni e una crescente spesa diretta, predeterminare degli squilibri sistematici (uno in disavanzo, l'altro in *surplus*). Per le industrie farmaceutiche questo comporta un profondo svantaggio: la copertura per la spesa diretta ricade sulle imprese farmaceutiche in misura proporzionalmente maggiore rispetto alla spesa convenzionata.

	Farmaceutica convenzionata (territoriale)	Acquisti diretti (territoriale)	Complessiva
2008	14,00%	2,40%	16,40%
2009	13,60%	2,40%	16,00%
2010-2011	13,30%	2,40%	15,70%
2012	13,10%	2,40%	15,50%
2013-2016	11,35%	3,50%	14,85%
2017-2022	7,96%	6,89%	14,85%
2021	7,00%	7,85%	14,85%
2022**	7,00%	8,00%	15,00%
2023**	7,00%	8,15%	15,15%
2024**	7,00%	8,30%	15,30%

\*\* Decreto Ministeriale n.274/2022

**Tabella 1.1** - Tetti di spesa farmaceutica in Italia dal 2008 al 2024

Tra le principali criticità del sistema basato sui meccanismi di contenimento della spesa vi è la visione della **spesa farmaceutica “a silos”** rispetto al Sistema, senza quindi considerare gli effetti dei farmaci sulle prestazioni a carico del Servizio Sanitario Nazionale (minori costi per ricoveri o maggiori costi per effetti collaterali). Ci si trova, dunque, quindi di fronte a un’incoerenza di fondo tra un interesse crescente per la gestione del paziente e per i percorsi assistenziali da una parte e la definizione di tetti di spesa per cause produttive dall’altra. I medicinali non dovrebbero più essere considerati come una semplice voce di spesa a sé stante, ma come elemento che concorre in modo decisivo all’efficacia del percorso di cura nel suo complesso.

Per il settore della farmaceutica, in conclusione, la presenza dei tetti per la spesa farmaceutica rappresenta un disincentivo per gli investimenti: essi non tengono conto dell’evoluzione della spesa dei farmaci, che dipende da specifiche dinamiche del settore trattate ampiamente nel corso di questo manuale quali la scadenza brevettuale, la variazione del mix prescrittivo, l’introduzione di nuovi farmaci, la scoperta di farmaci innovativi o di nuove modalità terapeutiche, etc. Inoltre, il livello di complessità nella gestione dei tetti e la scarsa trasparenza (in particolare sul flusso di spesa per farmaci a distribuzione diretta e per conto) hanno prodotto un aspro contenzioso tra industria e SSN, facendo sì che le imprese farmaceutiche protraessero i tempi di pagamento e spingendo a sua volta il Sistema a offrire scontistiche sul *payback* dovuto.

Dati alla mano, le farmacie contribuiscono in modo rilevante al contenimento della spesa. Oltre che alla vendita di equivalenti e la fornitura gratuita di tutti i dati sui farmaci rimborsati dal SSN, essi garantiscono un risparmio complessivo

di circa 273 milioni di euro (giugno 2022) attraverso *payback* volto a compensare la mancata riduzione del 5% del prezzo di una serie di medicinali, trattenuta del 2.25% sulla spesa farmaceutica, e **sconti per fasce di prezzo**. Questi ultimi, posti a carico delle farmacie, sono direttamente proporzionali al prezzo del farmaco permettendo l'erosione dei margini reali della farmacia.

In ultimo, la governance dei **farmaci innovativi** segue logiche differenti da quanto descritto fino ad ora anche nel controllo della spesa ad essa dedicata. Questa tipologia di farmaci non è rivolta all'intera popolazione bensì ai soli pazienti che soddisfano restrittivi criteri di inclusione. Tale esclusività comporta elevati costi per le imprese farmaceutiche e, di conseguenza, per il SSN che opera da terzo pagante. Se il costo potrebbe essere un ostacolo superabile dallo Stato, mosso dal diritto alla tutela dei cittadini, resta però una seconda conseguenza dell'elettività dei farmaci innovati: la ridotta possibilità di verifica dei risultati clinici del farmaco nella pratica quotidiana. Di conseguenza, trovandosi tra l'incudine e il martello, da un lato la volontà di permettere ai cittadini di accedere a nuove terapie e dall'altro la necessità di tenere contenuta la spesa farmaceutica (o almeno di spendere consci di un rapporto costi-benefici elevato) il SSN ha introdotto la **rimborsabilità condizionata**, proprio sulla base dei risultati clinici attesi dopo due anni dalla commercializzazione dei farmaci innovativi. Le modalità e gli strumenti utilizzati saranno descritti in dettaglio in un successivo capitolo dedicato (Paragrafo 4.2.2).

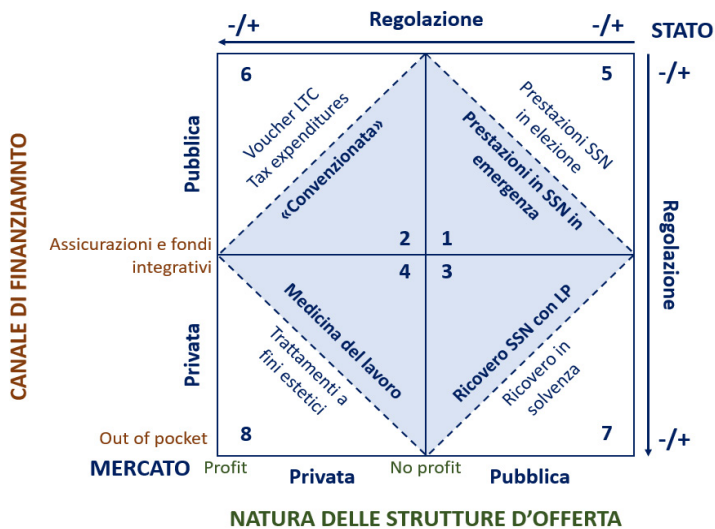
### 1.1.3 I consumi privati in sanità

I tradizionali rapporti tra pubblico e privato in tutte le dimensioni di funzionamento dei sistemi sanitari dei Paesi avanzati non possono più essere considerati la prassi. Queste dinamiche complicano il processo di categorizzazione dei Sistemi Sanitari attraverso i modelli di rappresentazione classici (Sistema mutualistico, Sistema Sanitario Nazionale, etc.): oggi i Sistemi Sanitari sono per la maggior parte "ibridi", caratterizzati da un intenso combinarsi delle dimensioni pubblico e privato accompagnato da una progressiva contaminazione tra sistemi. In questo contesto, i consumi privati non possono essere considerati come un insieme indistinto, non è sufficiente prendere semplicemente atto che essi pesano per circa un quarto sulla spesa totale e rappresentano una componente strutturale e fisiologica del sistema sanitario. Difatti, alle tradizionali dimensioni di "produzione" e "finanziamento" si aggiunge la dimensione relativa all'effettiva capacità di influenza e decisione dell'utente sul processo di consumo (Figura 1.1). Ognuno dei tradizionali quattro circuiti del sistema sanitario (prestazioni in emergenza, strutture "convenzionate", medicina del lavoro, ricovero in regime di libera professione), può (e deve, per una corretta comprensione delle dinamiche del Sistema) essere suddiviso nuovamente in quadranti: le aree più interne sono caratterizzate da un maggior potere decisionale sulle modalità di fruizione esercitato dal sistema pubblico, mentre le corrispondenti sezioni più



esterne esprimono un crescendo di logiche di mercato e riflettono una maggior libertà e discrezionalità del singolo utente. Non è perciò detto che la condizione di finanziamento privato e produzione privata sia di per sé sufficiente a garantire tutte le condizioni normalmente associate a un «consumo privato». Infatti, nel medesimo tradizionale quadrante privato-privato, possiamo ora evidenziare due situazioni molto differenti: la medicina del lavoro, più vicina a un consumo pubblico per gli elevati livelli di «prescrittività» (circuito 4), e i trattamenti sanitari a fini estetici pienamente caratterizzati da dinamiche di mercato (circuito 8).

In Italia, le strutture private accreditate erogano, in modo ormai consolidato, il 70% delle prestazioni di lungodegenza e riabilitazione (post-acuzie), il 65% delle attività ambulatoriali, una media del 25% delle prestazioni per acuti, nonché gestisce l'84% delle RSA. Questi dati dimostrano l'ormai inevitabile legame tra pubblico e privato nel nostro Paese e la necessità dei policy-maker e dei decisori della sanità di tenere in considerazione questa contaminazione.



**Figura 1.1** - Gli otto circuiti del settore sanitario: pubblico e privato tra finanziamento, produzione ed equilibri di influenza (da Rapporto OASI 2022, Capitolo 6 – I consumi privati in sanità - CER GAS – Università Commerciale L. Bocconi)

All'intero di queste dinamiche, che il lettore già ben conosce, vi sono numerose variabili afferenti al territorio di riferimento e che si riflettono sulla scelta dei consumatori-pazienti. Le principali variabili endogene legate alle caratteristiche socio-demografiche del territorio di riferimento sono:

- popolazione di riferimento (famiglie, imprese, assicurazioni, residenti, stranieri, ecc.);
- definizioni di «pubblico» e «privato» nei regimi di finanziamento;

- le forme sanitarie integrative (assicurazioni e fondi);
- definizioni e classificazioni di beni e servizi «sanitari».

Ad esse si somma, con ricadute sia sulle scelte pubbliche che su quelle private, il PIL nazionale. In un contesto di forte associazione tra spesa sanitaria privata e PIL continua a essere utile osservare le dinamiche anche rispetto alla spesa generale delle famiglie. La spesa sanitaria privata è infatti legata alla capacità di acquisto, ma è anche frutto di una scelta di acquisto tra i vari beni e servizi che compongono il paniere di consumo delle famiglie (Tabella 1.2).

€ million	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
<b>Spesa sanitaria totale corrente</b>										
€ million	149,9	145,8	148,2	150,4	151,8	155,0	157,0	158,4	162,5	168,6
% del PIL	9,0	9,0	9,1	9,1	9,0	8,9	8,9	8,8	9,8	9,5
<b>Spesa sanitaria pubblica corrente</b>										
% del spesa sanitaria totale	77,6	77,4	77,1	76,2	76,3	75,9	75,8	75,9	78,0	77,2
% del PIL	7,0	7,0	7,0	6,9	6,8	6,8	6,7	6,7	7,7	7,3
<b>Spesa sanitaria delle famiglie (residenti e non sul territorio economico)</b>										
% del spesa sanitaria totale	22,4	22,6	22,9	23,8	23,7	24,1	24,2	24,2	22,0	22,8
% del PIL	2,0	2,0	2,1	2,2	2,1	2,2	2,1	2,1	2,2	2,2

**Tabella 1.2** – Spesa sanitaria corrente totale, pubblica e privata in relazione al PIL dal 2012 al 2021 in Italia (Riadattamento dell'autori dei dati di Rapporto OASI 2022, Capitolo 6 – I consumi privati in sanità - CER GAS – Università Commerciale L. Bocconi)

In particolare, la spesa sanitaria privata mostra estrema coerenza con le dinamiche del contesto pandemico (Tabella 1.3): lockdown, riduzione delle attività chirurgiche in elezione e ambulatoriali non urgenti, clima di incertezza e un senso di paura della popolazione nei confronti delle strutture sanitarie. In particolare, la crescita (+11%) della spesa privata per servizi diagnostici tra il 2020 e il 2021 è stata supportata sia dalla generale ripresa delle attività che dalle attività diagnostiche legate al Covid-19 (tamponi e test sierologici), fortemente caratterizzata dall'iniziativa di cittadini e famiglie. Per quanto invece concerne i beni sanitari, generalmente maggiormente elastici rispetto ai servizi, è importante notare l'aumento della componente non farmaceutica (+3,5%). A determinare questa variazione ci sono due effetti distinti: da un lato gli «altri prodotti medicali» che tanto nel 2020, quanto nel 2021, sono aumentati per via del massiccio acquisto di DPI; dall'altro lato le attrezzature terapeutiche, componente dominante in termini di ammontare di spesa, il cui andamento nel 2021 rispecchia la ripresa delle attività e degli acquisti di individui e famiglie, sia sui prodotti «tipici» (occhiali, protesi auditive, ausili ortopedici, ecc.) che su quelli più legati all'emergenza Covid-19 (saturimetri e altri apparecchi di misurazione dei parametri).

Macro-categorie di spesa	Micro-voci di spesa	2019	2020	2021	TOTALE
Servizi ospedalieri	Ricoveri ospedalieri	2,1	1,7	2,0	16,9
	Ricoveri in strutture di assistenza sanitaria a lungo termine	3,7	3,6	3,8	
Servizi ambulatoriali	Servizi medici (visite mediche e specialistiche, incluso ticket)	5,3	5,0	5,3	58,8
	Servizi dentistici	8,5	7,8	8,7	
	Servizi diagnostici	3,4	2,8	3,1	
	Servizi paramedici (infermieri, psicologi, fisioterapisti, etc.)	3,1	2,8	3,0	
Beni sanitari	Farmaci in senso stretto (Fascia A, C, OTC, SOP, con ticket e differenza prezzo)	8,8	8,7	9,2	44,3
	Altri prodotti medicali non durevoli (bende, garze, siringhe, etc.) e attrezzature terapeutiche (occhiali, lenti, protesi auditive, riparazione e noleggio attrezzature, etc.)	6,0	5,7	5,9	
<b>TOTALE</b>		<b>40,9</b>	<b>38,1</b>	<b>41,0</b>	<b>120,0</b>

**Tabella 1.3** - La spesa sanitaria privata per consumi finali per voci di spesa dal 2019 al 2021 in Italia in miliardi di euro (Riadattamento dell'autori dei dati di Rapporto OASI 2022, Capitolo 6 – I consumi privati in sanità - CERGAS – Università Commerciale L. Bocconi)

## 1.2 Le nuove dinamiche attorno alla spesa sanitaria

Nel paragrafo precedente si è iniziato a introdurre uno dei numerosi effetti che la pandemia ha avuto sulla spesa sanitaria sia in termini di spesa pubblica del SSN che *out-of-pocket* da parte dei cittadini. Oltre che alle dinamiche di consumo e spesa ingenerate dalla pandemia, restano da sottolineare anche le future dinamiche conseguenti allo sviluppo delle progettualità finanziate dal PNRR.

### 1.2.1 Come il PNRR impatta sulle logiche di gestione della spesa

Grazie ai finanziamenti del PNRR, il Sistema Sanitario Nazionale potrà finalmente uscire dal regime di ipo-isorisorse nel quale attualmente opera. Sebbene questo volume non abbia l'obiettivo di indagare quali siano gli impatti del Piano sul SSN, il lettore dovrà avere contezza delle importanti novità che saranno introdotte e che potranno avere impatti significativi sul mondo delle imprese farmaceutiche. Come si vedrà in seguito, infatti, le imprese farmaceutiche sono in continua evoluzione proprio a causa della volatilità delle "figure di riferimento": al cambiare dei pesi delle professionalità, dei loro ruoli di governance, all'interno del Sistema deve necessariamente corrispondere un adattamento del mondo farmaceutico per poter continuare a comunicare il proprio valore offerto alle figure corrette, con un peso rispetto alle decisioni che riguardano l'introduzione dei farmaci nel quasi-mercato della sanità.

Analizzando in dettaglio il PNRR, vi sono due grandi logiche che sottostanno la riorganizzazione dei SSR e che potranno avere significativi impatti che lavorano nel (e con il) Market Access delle imprese farmaceutiche:

1. La **riorganizzazione territoriale** (DM77) e **ospedaliera** (DM70) porteranno alla nascita di nuove strutture erogative e gestionali, nonché di nuove figure professionali.
2. La **digitalizzazione** (ormai forzata) delle Aziende Sanitarie.

In entrambe le situazioni, la modifica sostanziale alla quale le imprese farmaceutiche dovranno prestare attenzione è il paradigma erogativo delle prestazioni. Di conseguenza, saranno modificate anche le abitudini di consumo da parte dei pazienti nonché, aspetto estremamente rilevante per il mondo pharma, le necessità del Sistema: a parità di efficacia terapeutica la letteratura ci dimostra come sia la preferenza della pratica clinica ad impattare sugli acquisti di farmaci. In un Sistema come quello italiano, ove sono state introdotte normative ad hoc per limitare l'impatto di questo fenomeno (gare d'acquisto, obbligo ai MMG di prescrizione del principio attivo e ai farmacisti di specificare l'eventuale esistenza di un generico, etc.), la preferenza clinica impatti proporzionalmente meno rispetto che nel settore e/o in Sistemi Sanitari privati, è indubbio come l'elevata professionalità del lavoro e le asimmetrie informative che caratterizzano il rapporto medico-paziente condizionino le scelte terapeutiche.

### 1.2.2 Farmacie: crocevia tra consumi pubblici e privati

Il ruolo del farmacista ha acquisito sempre maggior rilevanza nei modelli erogativi delle prestazioni sociali e assistenziali, fino ad essere definito dal Consiglio di Stato come “un ente sociosanitario polifunzionale a servizio della comunità e punto di raccordo tra ospedale e territorio e front office del Servizio Sanitario Nazionale” (sentenza n. 111 del 4 gennaio 2021). Alla luce della Legge n.69/2009 e il D.lgs. n.153/2009 che già considerava le farmacie come presidio sanitario in grado di erogare servizi aggiuntivi<sup>1</sup> rispetto alla sola distribuzione dei farmaci, si è notevolmente allargato l'ambito di azione della farmacia dei servizi. Inoltre, in seguito al calo scontrini di farmaci etici e OTC che ha colpito le farmacie durante il 2020, le farmacie hanno ricercato nuovi business tra categorie merceologiche differenti e nuovi servizi erogabili. In particolare, l'introduzione dei farmaci generici che abbassa il prezzo medio dei farmaci, le politiche di contingentamento delle prescrizioni, e i nuovi regimi di distribuzione diretta e per conto, hanno portato le farmacie a veder erosa una parte importante del

---

1 Tra i principali nuovi servizi assicurati dalle farmacie nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale, nel rispetto di quanto previsto dai Piani sociosanitari regionali, vi sono: (1) servizi di assistenza domiciliare integrata a supporto delle attività del MMG o del PLS attraverso la messa a disposizione di operatori socio-sanitari, di infermieri e di fisioterapisti; (2) servizi di secondo livello per singoli assistiti (presa in carico) in coerenza con le linee guida e i PDTA previsti per le specifiche patologie, su prescrizione dei MMG e PLS e prestazioni rientranti nell'ambito dell'autocontrollo; (3) prestazioni di telemedicina; (4) screening; (5) iniziative di prevenzione di I livello; (6) prenotazioni di prestazioni di assistenza specialistica ambulatoriale presso le strutture sanitarie pubbliche e private accreditate.

proprio fatturato. Durante la pandemia, le farmacie hanno conquistato la possibilità di erogare in regime convenzionato nuovi servizi strategici come i tamponi e vaccini, prima di solo appannaggio dei medici, e tali servizi le sono rimasti in capo anche terminata l'emergenza ma totalmente *out-of-pocket*. Sebbene, dunque, questi servizi rappresentino una spesa per il cittadino, la vicinanza territoriale con quest'ultimo garantisce una competitività importante delle farmacie rispetto alle strutture pubbliche convenzionali. Le farmacie sono dunque, ad oggi, il centro nevralgico di accesso ai circuiti pubblici e privati di consumo.

Sebbene, dunque, il fatturato delle farmacie resti prevalentemente legato ai farmaci etici (57.8%), le criticità che vi gravano sono prevalentemente dovute agli effetti della pandemia:

- il potenziale incremento della distribuzione diretta e per conto anche a seguito dell'istituzione delle Case di Comunità previste dal PNRR;
- i nuovi modelli di assistenza e di dispensazione quali la telemedicina, anch'essa in via di potenziamento per via dagli indirizzi e delle risorse del PNRR, nonché l'home delivery;
- un crescente orientamento all'e-commerce dei cittadini rafforzato anche dagli investimenti fatte dalle aziende in multicanalità a seguito delle difficoltà di rifornimento durante il lockdown.

Anche in questo caso, le imprese farmaceutiche risentiranno delle dinamiche endogene del Sistema. Il crescente ruolo delle farmacie in qualità di operatore economico nel settore, in parallelo con le nuove dinamiche ingenerate dal PNRR e dalla riorganizzazione territoriale, potrà nuovamente trasformare le logiche di *stakeholders engagement* con le quali le imprese farmaceutiche sono solite muoversi nel Sistema. In particolare, con farmacie sempre più fornite e sempre più punto di primo accesso ai servizi sanitari, i farmacisti acquisiranno un crescente "potere" di influenza sulle scelte di mercato.



# Capitolo 2.

## Evoluzione delle aziende Life Science

*Giuseppe Galliverti*

Professore a contratto di Market Access e Product Management presso l'Università degli Studi di Milano

### 2.1 Le evoluzioni del SSN e degli SSR come spinte adattive per le aziende Life Science

#### 2.1.1 Premessa e pilastro concettuale

Per meglio comprendere perché oggi le aziende del settore Life Science (LS) abbiano svariati modelli organizzativi è necessario fare nostro il pilastro concettuale di questo capitolo: **le aziende Life Science si organizzano in risposta alle dinamiche evolutive del mercato della salute.**

Se volessimo spiegare questo concetto con altre parole, potremmo dire che un'azienda non si struttura in modo auto referenziato, non si dota di prodotti, processi, persone e dipartimenti in ragione di una moda o di un modello teorico. Un'azienda si struttura solo ed unicamente in risposta alle esigenze dell'ambiente nel quale opera: nel nostro caso, il mercato della salute.

Alla luce dei cambiamenti che si sono avuti nel corso del tempo, questo settore è cambiato e non poco: le aziende Life Science di oggi sono radicalmente differenti da quel che erano solamente un decennio fa.

In questo settore indulgere nella pratica dell'auto determinazione costa caro, più caro che altrove. Nel mercato della salute il tasso di "estinzione" delle imprese è particolarmente elevato. Pertanto, prima di iniziare il viaggio all'interno di un'azienda Life Science, è di buon senso ripercorrere velocemente le tappe fondamentali dell'evoluzione del Sistema Sanitario Nazionale Italiano.

*Arricchiremo la lettura di questi momenti di transizione con delle chiose (in corsivo) a tema organizzativo e/o commerciale che anticipano le tematiche del capitolo/libro.*

#### 2.1.2 Le milestones

In Italia, **prima della nascita del Servizio Sanitario Nazionale (SSN)**, il diritto alla salute non era garantito a tutti cittadini. La tutela della salute era affidata, infatti, all'iniziativa dei privati e all'aiuto delle organizzazioni religiose con rari interventi delle istituzioni in attività di igiene e profilassi delle malattie infettive.

1. Nel **1948** la salute diventò un diritto fondamentale: con l'**articolo 32** l'Italia è il primo paese in Europa a riconoscere il diritto alla salute nella propria Costituzione. Non c'era ancora, però, una legge che dicesse come garantire questo diritto, la quale arrivò soltanto 30 anni dopo.
2. Il **23 dicembre 1978, Legge 883** ha istituito il Servizio Sanitario Nazionale che si basa su tre principi cardine: l'**universalità**, l'**uguaglianza** e l'**equità**. Oltre ai principi fondanti, fu sancita l'obbligatorietà dell'assistenza sanitaria a tutti i cittadini mediante il SSN finanziato attraverso la fiscalità generale.
3. Negli **anni Ottanta** emersero i primi ingenti buchi di carattere finanziario, per lo più ereditati dagli enti soppressi, e il problema delle lunghe liste di attesa. Nonostante ciò, il SSN raggiunse ottimi risultati, soprattutto grazie al lavoro delle Regioni. In questi anni furono emanate piccole leggi di modifica della 883; la novità più saliente fu l'**introduzione dei ticket**, istituiti per frenare una spesa sanitaria sempre più pesante.

*In questi primi anni, dunque, la “vita” per le aziende Life Science fu abbastanza semplice. Una volta ottenute le autorizzazioni necessarie per immettere i prodotti sul mercato, gli interlocutori (stakeholders) da ingaggiare e convincere erano pochi e quasi tutti appartenenti all'area clinica. Non era dunque così difficoltoso interloquire con loro. Soprattutto, e cosa fondamentale alla luce delle attuali dinamiche dominanti, tutti i player non avevano il pensiero incardinato su temi economici: il diritto alla salute garantiva l'intervento dello Stato. Cure, terapie, degenze, esami erano prescritti, erogati e garantiti da professionisti che guardavano unicamente – e giustamente – alla mera prospettiva di perseguimento di uno stato di salute e di qualità della vita. Ma le cose, a breve, sarebbero cambiate.*

1. Negli **anni Novanta** prese vita il progetto di trasformazione del SSN in un **“mercato sociale”** in cui gli ospedali erano i produttori e le USL gli acquirenti e che si concretizzò con il **Decreto Legislativo 502/1992**, integrato poi dal D. Lgs. 517/1993 che riconfigurarono il SSN secondo tre capisaldi fondamentali:
  - Paziendalizzazione delle USL e delle aziende ospedaliere;
  - la formazione di quasi-mercati;
  - una progressiva regionalizzazione.

L'aziendalizzazione delle USL e l'istituzione di aziende ospedaliere autonome dotate di personalità giuridica pubblica sono certo stati tra i punti principali dei decreti ed hanno permesso di rendere più efficiente la gestione delle risorse grazie all'autonomia organizzativa, amministrativa, patrimoniale, contabile, gestionale e tecnica attribuita alle Aziende Sanitarie (USL Unità Sanitarie Locali ora ASL Azienda Sanitaria Locale e AO Aziende Ospedaliere), la cui direzione è in capo ad un Direttore Generale (DG) nominato dalla Giunta Regionale, affiancato dal Direttore Amministrativo, dal Direttore Sanitario e dal Direttore Socio-Sanitario, introdotto di recente in alcune regioni.



2. Con la **riforma del 1992** si parla di **quasi-mercati** in quanto fu previsto che le AO venissero remunerate secondo il sistema di tariffe DRG (*Diagnosis Related Groups*) dalle ASL, per conto dei loro assistiti. In questo senso le AO sono sul “mercato”, in quanto l’attrazione di pazienti determina il loro fatturato. Furono, inoltre, fissati i Livelli Essenziali di Assistenza nel rispetto delle compatibilità finanziarie.

*A partire dal linguaggio utilizzato – compaiono sostantivi e locuzioni quali “azienda”, “mercati”, “produttori/acquirenti”, “Direttore Generale”, etc. – si intuisce che qualcosa è cambiato. La salute come indicatore di esito del sistema sanitario non è più l’unica prospettiva, si entra anche nelle logiche che determinano e generano i processi di salute e cura. Compaiono indicatori dal forte sapore industriale e produttivo come i DRG. Questa prima svolta verso una cultura di organizzazione di mercato e di razionalizzazione delle risorse impatta anche sugli stakeholders del sistema salute, ai quali vengono richieste anche altre competenze rispetto alle classiche cliniche. Per le aziende Life Science tutto questo si traduce in tre semplici conseguenze:*

- *più interlocutori/stakeholders;*
  - *stakeholders con maggiori e migliori competenze;*
  - *differenti culture organizzativo/dipartimentali all’interno delle quali muoversi.*
1. Alla **fine degli anni Novanta** la sanità fu nuovamente riformata con il Decreto Legislativo n. **229 del 19 giugno 1999** noto come **legge Bindi o Riforma-ter**. I punti principali erano la conferma dei principi fondamentali della legge 833/1978, l’assegnazione di un nuovo ruolo per il SSN che assunse funzioni di controllo e coordinamento dei servizi a livello regionale.
  2. Con la **Legge n. 3 del 2001**, si riformò il titolo V della Costituzione e si **ridefinirono le competenze di Stato e Regioni** anche in ambito sanitario: le Regioni iniziarono a poter legiferare nelle materie di competenza concorrente mentre lo Stato mantenne la competenza legislativa esclusiva in una serie di materie (determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali, previdenza sociale, etc.). Ogni Regione, quindi, si organizzò secondo un proprio **Sistema Sanitario Regionale (SSR)**, avendo piena autonomia nella definizione del proprio sistema di offerta e, attraverso i piani sanitari regionali, imprimendo traiettorie di sviluppo dei SSR fortemente differenziate. Le Regioni, tuttavia, riscontrarono forti difficoltà nella gestione delle risorse finanziarie loro assegnate.

*Agli inizi del millennio il Sistema Sanitario Nazionale più che un’evoluzione ha effettuato una “gemmazione”: i Sistemi da 1 sono diventati 21 (20 SSR e 1 SSN). Sono così proliferati gli stakeholders con le quali le aziende Life Science hanno, ancora oggi, a che fare così come le competenze e le culture con le quali esse debbono interfacciarsi: sono del tutto*

*terminati i tempi in cui a un'azienda bastavano pochi prodotti validi e tanta buona volontà commerciale per avere successo.*

*Le regole del gioco sono ora differenti e sono molto, molto più complesse. Alle aziende Life Science non rimane che, ancora una volta, adattarsi. Inizia così un periodo nel quale vengono generati nuovi ruoli, funzioni e dipartimenti: come vedremo il Market Access è il più importante di essi.*

*All'interno delle organizzazioni Life Science le competenze individuali e organizzative aumentano e divengono – come insieme generale – a loro volta più complesse. Del resto, non avrebbe alcun senso mandare un Informatore Scientifico del Farmaco (ISF) a elogiare le novità terapeutiche del proprio prodotto ad un responsabile della spesa regionale: sono due mondi diversi, due culture lontane, persone che perseguono diversi obiettivi e che per questo spesso non parlano “la stessa lingua”.*

### **2.1.3 Lo scenario attuale**

Oggi il sistema è in una fase di transitoria stabilità caratterizzata/appoggiata dai/sui seguenti pilastri: sostenibilità, flessibilità e innovazione nel governo dei processi produttivi ed erogativi, controllo della spesa, demografia della popolazione, nuove tecnologie e nuove cure.

#### **Sostenibilità**

Alle nuove politiche di bilancio, indirizzate a limitare le risorse complessive del Sistema, si accompagnarono interventi volti a restringere quantità e tipologia delle prestazioni offerte ai cittadini e ad ampliare la compartecipazione al costo di una gamma sempre più vasta di prestazioni.

#### **Flessibilità e innovazione del governo dei processi**

Il nostro Sistema ha mostrato, durante il corso della sua storia, elevata flessibilità e dinamicità nei confronti del modello organizzativo e di funzionamento, combinate, tuttavia, al rispetto dei principi fondamentali di universalità, uguaglianza ed equità di copertura e finanziamento.

La riduzione delle risorse è stata fronteggiata con la rimodulazione o l'introduzione di nuovi tetti di spesa, la parziale riorganizzazione della rete ospedaliera e un diverso sistema di acquisto e gestione dei beni e dei servizi in ambito sanitario.

#### **Controllo della spesa**

Le più importanti misure di austerità sono state avviate a partire dal 2009 e sono tuttora in corso nel nostro Paese. Gli obiettivi che sono stati perseguiti da queste nuove misure sono stati:

1. La razionalizzazione della spesa farmaceutica, in particolar modo quella territoriale o convenzionata che rappresenta una parte considerevole delle risorse che lo Stato annualmente impegna per la sanità. Oltre ad aver stabilito

un tetto alla spesa farmaceutica, ci sono stati interventi che hanno riguardato la riduzione del prezzo per i farmaci equivalenti, delle quote di spettanza alle aziende farmaceutiche, ai grossisti e ai farmacisti sul prezzo di vendita del farmaco. Ciò ha portato ad un'ulteriore quota di sconto del 3,65% trattenuta dal SSN sul prezzo di vendita al pubblico dei farmaci interamente rimborsati dal SSN al netto dell'IVA, ripartita rispettivamente per l'1,82% a carico delle farmacie e per 1,83% a carico delle aziende farmaceutiche.

2. La riduzione del tasso di ospedalizzazione che viene fissato, in seguito al D.L. 95/2012, a 160 ricoveri complessivi per 1000 abitanti (25% in day hospital).
  1. La ridefinizione delle tariffe massime di riferimento per le prestazioni di specialistica ambulatoriale e ospedaliera.
  2. La razionalizzazione della spesa per acquisti di beni e servizi. Dal 2013 venne inserito un nuovo tetto di spesa per i dispositivi medici, quest'ultimo inizialmente fissato al 5.2% del livello di finanziamento del SSN nel 2011, poi ridefinito al 4,8% ed infine al valore 4,4% dal 2014.
  3. L'aumento delle entrate mediante l'incremento della compartecipazione alla spesa dei cittadini.

### Età e tecnologia

Oggi giorno, il nostro SSN oltre a cercare di sostenere e migliorare i progressi nella salute della popolazione in un contesto di risorse estremamente limitate, deve anche far fronte a una situazione di esponenziale invecchiamento della popolazione e di pressioni al rialzo sulla spesa sanitaria dovuta a fattori come, ad esempio, l'innovazione tecnologica (ICT), che costituisce un'importante opportunità per affrontare la sfida e può guidare un cambiamento significativo nella pianificazione ed erogazione dei processi di cura e dei processi amministrativi a supporto.

Relativamente all'invecchiamento demografico, si può affermare che abbia condotto ad un aumento dei malati cronici, un'eventualità a cui il nostro sistema sanitario non era del tutto preparato.

### Nuove cure

L'AIFA, che si occupa di tutelare la salute e la sostenibilità economica del nostro sistema, ha di fronte un'ardua sfida rappresentata dai nuovi farmaci, in modo particolare da quelli innovativi, che graveranno soprattutto sulla spesa ospedaliera.

Per una maggiore/migliore comprensione del tema è utile citare il caso Inclisiran/Leqvio, farmaco approvato da AIFA nell'Ottobre del 2022. Il nuovo farmaco, ora rimborsabile dal SSN, riduce il colesterolo impedendo la sintesi della proteina **PCSK9** mediante il meccanismo d'azione RNA Interference, **augmentando l'eliminazione epatica del colesterolo** e riducendone i livelli nel sangue

in misura molto elevata. Questo è un meccanismo radicalmente diverso rispetto alle statine. Il farmaco è da utilizzare/prescrivere per il trattamento di adulti con ipercolesterolemia primaria o dislipidemia mista ed è indicato, in aggiunta alla dieta, in associazione a una statina o una statina con altre terapie ipolipemizzanti orali in pazienti non in grado di raggiungere gli obiettivi per LDL-C con la dose massima tollerata di una statina. Oppure in monoterapia o in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti in pazienti intolleranti alle statine o per i quali una statina è controindicata. Inclisiran/Leqvio, dunque, ha riportato outcome di salute positivi laddove le normali terapie non funzionano. Ma gli aspetti per noi interessante sono altri: le modalità di assunzione e il conseguente impatto con l'aderenza. Inclisiran, prescrivibile dallo specialista, viene somministrato da un operatore sanitario con due iniezioni all'anno per via sottocutanea: la seconda dose viene somministrata a distanza di tre mesi dalla prima e, in seguito, ogni sei mesi. Dovrebbe essere facilmente intuibile come l'impegno di fare un'iniezione ogni sei mesi sia più facile da rispettare rispetto a quello di prendere una pillola tutti i giorni alla stessa ora. La semplicità nel processo di assunzione permette ai pazienti una maggiore aderenza al nuovo farmaco a differenza delle terapie con statine, da sempre caratterizzate da un indicatore di aderenza attorno al 60%. La mancata aderenza genera a sua volta problemi di salute quali ictus e infarti. Inclisiran sembra dunque essere una benedizione per il Sistema Sanitario anche grazie alla riduzione delle acuzie. Il problema risiede nei costi: ad oggi il nuovo prodotto costa un centinaio di volte una scatola di statine a basso dosaggio.

Ed ecco quindi servita una perfetta scelta amletica per il nostro SSN: spendere di più oggi in farmaci per poi risparmiare fra anni in riduzione di spese per l'ospedalizzazione degli acuti, oppure risparmiare e incrociare le dita? Sarà una scelta regionale, e sarà una scelta non facile e non popolare.

Il "caso Inclisiran" è icastico per comprendere al meglio le difficoltà crescenti del SSN.

## **2.2 Le evoluzioni organizzative delle aziende Life Science**

### **2.2.1 Il settore**

Come di diceva, le aziende Life Science cambiano, adattandosi, in ragione delle modifiche del SSN. Il "semplice" Sistema Sanitario degli anni '90 ha lasciato il posto a maggiore complessità che si riverbera sia nel SSN stesso, che nelle organizzazioni private. In ragione della crescente domanda di mercato (vedi 2.1.3 - Età e tecnologia) le aziende Life Science stanno acquisendo uno spazio sempre maggiore nel mercato del lavoro, sia dal lato della domanda che dell'offerta. Dalla Ricerca e Sviluppo (R&S o R&D - Research and Development) alle nuove tecnologie legate alla medicina, la farmaceutica o la biologia, i campi di applicazione delle scienze della vita sono molteplici.

In Italia il settore delle Life Science – che include l'industria farmaceutica, quella biotecnologica, quella della produzione di dispositivi biomedici e i servizi sanitari – rappresenta uno degli ambiti in cui è specializzato il Paese e che contribuisce allo sviluppo economico nazionale. Difatti, la filiera Life Science è quella a più alto impatto tecnologico e contribuisce in modo significativo allo sviluppo economico nazionale. Esso è ai primi posti in Italia per competitività, produttività e investimenti in R&S, e rappresenta un ecosistema attivo e dinamico in grado di rispondere con prontezza alle sfide economiche e tecnologiche del mercato.

In particolare, l'industria farmaceutica, che secondo gli ultimi dati disponibili conta 291 imprese sul territorio nazionale, guida la classifica in termini di valore della produzione pari a circa 32,2 miliardi di euro. Per valore della produzione in questo comparto il nostro Paese si posiziona al primo posto in Europa.

È comunque doveroso ricordare che il settore sta attraversando una fase di profonda e costante trasformazione. Chi in esso ha iniziato a lavorare solo quindici anni fa, stenta a riconoscerne la natura. Le già citate modifiche nella logica di assegnazione della possibilità prescrittiva e di modifica della ricetta già emessa hanno inevitabilmente ribaltato le dinamiche dominanti del sistema salute. A titolo d'esempio citiamo la drastica riduzione numerica nelle forze vendita nella totalità delle aziende con la sostanziale sparizione di quelle linee preposte a visitare il Medico di Medicina Generale, le famose e per certi versi temute – data la loro costante presenza nello studio medico – *Primary Care*.

Altri momenti catartici che hanno modificato in modo incontrovertibile il settore sono stati la comparsa dei farmaci generici/genericati, i biosimilari e l'enorme successo degli integratori aventi – chi più, chi meno – un alto razionale scientifico.

In buona sostanza, per quanto il settore sia ancor oggi molto ricco e dinamico, quel che un tempo era in grado di garantire il successo economico di un'organizzazione, potrebbe risultare oggi del tutto inutile e obsoleto.

### 2.2.2 L'azienda

Dovrebbe essere del tutto chiaro che la moderna azienda Life Science di oggi in Italia non risponda a un modello classico, unico e monolitico. Tutt'altro. Le anelastiche e, paradossalmente, rutilanti e mutevoli pressioni adattive del Sistema Salute prevedono, e per certi versi impongono, che un'azienda Life Science:

1. si doti di una struttura che sia funzionale alla tipologia dei prodotti portati sul mercato. Che sia, in altre parole, in grado di adeguarsi ai processi imposti dall'ambiente che la contiene. A mero titolo di esempio: se l'azienda propone farmaci in classe H (uso ospedaliero) dovrà strutturarsi principalmente per poter partecipare a delle gare piuttosto che promuovere gli stessi unicamente presso il Medico di Medicina Generale (MMG);

2. pur avendo una forte matrice/cultura commerciale, abbia al suo interno altre competenze/culture in ragione della plurima natura degli interlocutori (stakeholders) che il sistema gli “metterà sulla strada”;
3. sia in grado di cogliere per tempo i segnali di cambiamento del sistema – nuove riforme legislative, nuovi Piani Sanitari Nazionali, etc. – e adattarvisi;
4. sia in grado di portare del valore aggiunto al semplice prodotto commercializzato/proposto lavorando sulle esigenze implicite dei suoi stakeholders lavorando in ossequio allo schema: Pills, Around the pills, Beyond the pills;
5. sia, in sintesi, preparata alla costante innovazione.

Detto questo, un altro elemento che nonostante la sua ovvia natura deve essere menzionato è che, anche a fronte di un periodo di stabilità del mercato della salute, le aziende Life Science mantengono comunque natura e dimensioni diverse tra loro. Il numero di collaboratori, dipartimenti, processi e funzioni variano in ragione di una pletora di variabili, fra le quali:

1. il numero e la natura dei prodotti proposti;
2. come questi prodotti vengono acquistati ed erogati dal sistema;
3. la natura delle patologie interessate;
4. le legislazioni vigenti;
5. i Programmi di Sviluppo Rurale (PSR) in essere;
6. la loro storia;
7. la loro matrice (nazionale o internazionale).

In altre parole, e per far chiaramente intendere quanto sia vasto l'insieme a cui si sa facendo riferimento, rientrano nel novero delle aziende Life Science:

1. multinazionali;
2. aziende Italiane con filiali all'estero;
3. aziende di farmaci e/o presidi che operano solo in Italia;
4. aziende di farmaci e/o presidi che operano solo in alcune regioni dell'Italia;
5. aziende che agiscono solo a livello ospedaliero;
6. aziende che hanno solo farmaci generici;
7. aziende che incontrano solo i Pediatri di Libera Scelta (PLS);
8. aziende con soli prodotti Over the Counter (OTC) o farmaci da banco;
9. aziende con soli integratori in automedicazione;
10. aziende con integratori ad alta razionalità scientifica che prevedono il parere del clinico.

Dovremmo ora aver acquisito e metabolizzato un ulteriore punto cruciale del libro. Il mercato della salute è popolato da molte realtà organizzative differenti tra loro ma tutte aventi un tratto comune: sono strutturate per rispondere in modo efficiente ed efficace alle sfide che il Sistema pone loro.

## 2.3 Funzioni di Front End e funzioni di back end

Dato il coacervo di possibili modelli organizzativi da presentare/studiare si è preferito dare un taglio pragmatico e universalistico. Saranno presentate tutte le aree di un'azienda Life Science, sempre tenendo a mente lo stretto legame tra il modello aziendale e la quantità di attività che tali funzioni svolgono e del personale che le popola. È decisamente facile comprendere come mai lo Human Resources Department (HRD) di un'azienda multinazionale che fattura 500 Milioni di euro abbia molte più funzioni e collaboratori dello stesso HRD di un'azienda di integratori a conduzione familiare.

Parallelamente, onde facilitare la comprensione del modello di business delle stesse, divideremo tutte queste funzioni in due macrocategorie:

1. funzioni di *Front End*;
2. funzioni di *Back End*.

Le funzioni di *Front End* sono caratterizzate dall'essere funzioni che sono a diretto contatto, seppur a vario titolo, con tutti gli stakeholders del Sistema Salute. Rientrano pertanto in questo cluster:

- il Market Access;
- le Vendite;
- Il Marketing.

Il secondo gruppo invece – funzioni di *Back End* – annovera aree che sono, per certi versi, isolate. Rientrano pertanto in questo secondo cluster:

- il Finance;
- Lo Human Resources;
- Il Regolatorio;
- La Sales Force Effectiveness;
- la Business Intelligence.

La Figura 2.1 fornisce una rappresentazione delle diverse funzioni divise per la tipologia di contatto con gli stakeholders. Le funzioni con il simbolo dell'obiettivo sono quelle oggetto dell'approfondimento di questo libro.

Infine, ancora per evitare una miriade di classificazioni e casi, presenteremo le funzioni e i dipartimenti nel loro “massimale operativo”. Verranno cioè descritte le loro attività in modo esaustivo al massimo del loro potenziale. Una volta compreso questo, è doveroso essere consci che da quel livello si potrà solo scendere.

In vulgata, il già citato esempio dello HRD verrà presentato in tutte le sue aree e funzioni, ma chi legge deve sapere che le stesse si possono trovare a pieno regime nell'azienda da 500 Mio, ma sicuramente si troveranno solo parzialmente attive in quella a conduzione familiare.

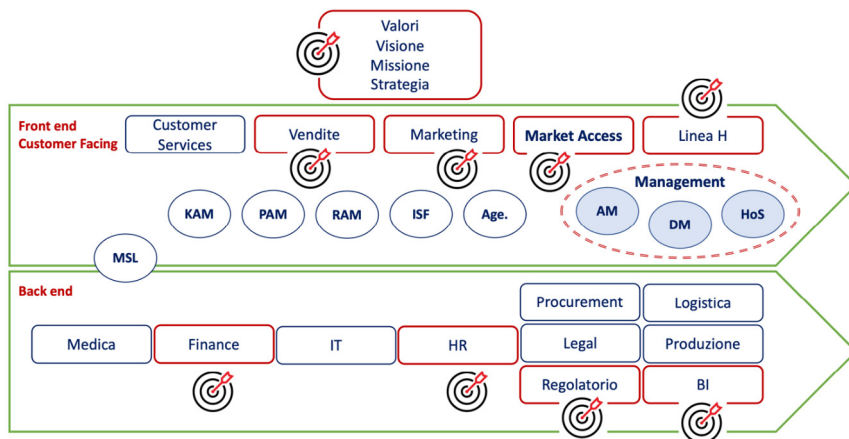


Figura 2.1 – Le funzioni di un'azienda Life Science: il quadro di insieme

## 2.4 Il Market Access come funzione chiave nel mutato contesto del SSN e dei SSR

Come sopra menzionato, la funzione che più e meglio rappresenta come l'azienda Life Science si sia adattata all'evoluzione delle dinamiche dominanti del Sistema Sanitario è il Market Access (MA). Questo dipartimento, con tutte le sue attività processi, scopi e funzioni è un esempio icastico del processo di adattamento.

Data la sua importanza, ad essa verrà interamente dedicato il prossimo capitolo. Per il momento ci limitiamo a tratteggiarne la sua struttura.

Il Market Access rappresenta il nucleo di cambiamento dell'approccio degli interlocutori con le aziende farmaceutiche. I principali processi gestiti da tale funzione e la sua organizzazione nel corso del ciclo di vita del singolo prodotto sono molteplici. In particolare, la funzione corporate di Market Access detiene la *ownership* di processo sia di costruzione del Value Dossier, che di mantenimento dello stesso coordinando persone, tempi, risorse, e modalità per la creazione di un documento che favorisca l'immissione sul mercato del prodotto al giusto prezzo (*pricing*) e alla corretta classe di rimborso. Le funzioni *local* in cui si declina il Corporate MA vengono, invece, coinvolte nelle fasi III e IV degli studi clinici (fase pre-lancio). Queste fasi durano all'incirca 2 anni. Tra le funzioni *local* chiamate a lavorare sul Value Dossier vi è la funzione del *Medical Affair*: essa ha il compito di declinare il valore del prodotto, sotto il coordinamento del MA, secondo le logiche, le dinamiche e le necessità del proprio Paese di riferimento.



Le leve operative giocano un ruolo fondamentale all'interno del processo appena descritto in quanto rappresentano l'insieme degli strumenti messi in atto per implementarne e gestirne la produttività.

### **Value Dossier**

Il Value Dossier rappresenta uno strumento maturato dalle aziende farmaceutiche per coordinare le risorse economiche e lavorative ed in particolare per gestire i tempi di sviluppo, favorire l'immissione del prodotto sul mercato, stabilire il prezzo e definire fattori fondamentali come la classe di rimborso.

Esso è anche utilizzato per comunicare agli Enti Regolatori il valore aggiunto di un nuovo farmaco rispetto alle soluzioni già disponibili sul mercato. Date queste premesse, il Value Dossier può essere considerato come parte della business intelligence dell'azienda, ovvero dell'insieme di processi utilizzati per la raccolta e la gestione strategica dei dati.

Per far sì che il Dossier sia completo e correttamente costruito è necessario coinvolgere una pluralità di soggetti trasversali alle funzioni aziendali, dai clinici fino ai responsabili del marketing, sia a livello globale che locale. In particolare, i soggetti *local* vengono coinvolti nelle fasi antecedenti il lancio del nuovo prodotto: il Regional Market Access (RAM) supporta il processo di adattamento locale del Dossier e della comunicazione pre-marketing alle logiche, dinamiche e necessità locali.

### **Comunicazione del valore del farmaco da parte degli informatori scientifici**

La capacità dell'organizzazione di comunicare correttamente il valore del farmaco è fondamentale per poter ricevere un rimborso economicamente vantaggioso e/o affinché il farmaco acquisti quote di mercato.

La figura deputata a trasmettere le potenzialità, l'efficacia, la sostenibilità e l'economicità del prodotto nel medio-lungo periodo a tutti gli stakeholder è l'informatore scientifico. Questi ultimi, mediante le tecniche di *stakeholder engagement*, propongono il cambiamento di prassi già in opera o la creazione di nuove pratiche mediante la creazione di una relazione solida e duratura con gli stakeholder interessati. Tali processi sono dunque basati sul tentativo di modificare le opinioni altrui tramite meccanismi di persuasione e dimostrazioni di validità, il cui fine ultimo è quello di permettere e favorire l'utilizzo di un prodotto innovativo e più efficace ed efficiente dei precedenti. I processi di engagement si fondano su tre pilastri:

1. la definizione delle gerarchie cognitive, ovvero la definizione del contesto in cui l'informatore scientifico si sta muovendo;
2. la definizione del metodo comunicativo;
3. le metodologie di comunicazione e trasmissione del valore.

Essendo le spese per l'informazione notevoli, l'abilità dell'informatore nel convincere i propri interlocutori gioca un ruolo fondamentale per l'azienda, in quanto essi hanno potenzialmente la capacità di incrementare le vendite dei prodotti. Esemplicativo dell'importanza della comunicazione e della tempestività della stessa, è la creazione di un solido rapporto di interlocuzione con i referenti regionali. Difatti, se questi ultimi sono consapevoli della futura possibile immissione di un farmaco promettente per efficacia ed economicità da parte di un'azienda farmaceutica, essi potranno valutarne il *budget impact* a livello regionale per la definizione delle soglie di spesa.

La negoziazione con i livelli territoriali è divenuta di appannaggio di una nuova funzione aziendale: i RAM (Regional Market Access). Questi ultimi, oltre ad estendere il Regional Market Access Plan e supportare il processo di definizione del target degli stakeholder per l'attività di comunicazione di valore aziendale definiti dall'ufficio vendite e marketing, gestisce l'inserimento del prodotto nei Prontuari Territoriali (PT).

# Capitolo 3.

## Funzioni di Front End: il Market Access

*Nicola Saraceni*

Professore a contratto di Market Access e Product Management presso l'Università degli Studi di Milano

Scopo del presente Capitolo è descrivere le logiche di Sistema che hanno portato alla nascita di una delle funzioni fondamentali delle aziende farmaceutiche, nonché la sua struttura e i suoi obiettivi: il Market Access o Funzione dell'Accesso al Mercato. Si tratta di una funzione relativamente nuova per le aziende del settore, comparsa in Italia negli ultimi 25 anni, e le cui finalità non hanno riscontro in nessun altro settore industriale.

Il nome stesso, "Market Access", evoca l'obiettivo primario di garantire l'accesso dei prodotti sul mercato nella maniera più efficace ed efficiente possibile compatibilmente con le evidenze di efficacia e sicurezza risultanti dagli studi clinici e riportate nel Value Dossier. La funzione di Market Access, dunque, dovrà garantire:

1. la più ampia possibile popolazione elegibile al trattamento;
2. il miglior livello possibile del prezzo di rimborso;
3. il minor numero possibile di limitazioni alla prescrizione e somministrazione;
4. la maggior velocità possibile di accesso al mercato nazionale e regionale, ossia la riduzione del Time To Market (TTM)<sup>1</sup>.

### 3.1 L'aziendalizzazione del SSN e la nuova filiera regolatoria

Le origini della funzione di Market Access (d'ora in avanti MA) risalgono al decennio a cavallo tra la fine degli anni Novanta e l'inizio del nuovo secolo. Le ragioni di tale comparsa/ingresso risiedono nel così detto processo di "aziendalizzazione della sanità" che, nonostante il forte impatto sull'organizzazione e la governance del SSN, ha mantenuto l'universalismo come principio fondante del SSN. Tale processo rappresenta – nell'opinione di chi scrive – uno dei due principali "momenti di flessione strategica"<sup>2</sup>, insieme alla "trasformazione digitale", che hanno caratterizzato l'evoluzione delle strategie organizzative dell'azienda farmaceutica nel corso degli ultimi 30 anni.

---

1 Con Time To Market (TTM) si fa riferimento al periodo che intercorre tra l'ideazione e sviluppo di un prodotto/servizio e la sua commercializzazione.

2 Con flessione strategica si intende l'importante momento della vita di un'organizzazione nel quale essa deve rispondere efficacemente ai cambiamenti estremamente "disruptive" dell'ambiente in cui opera.

Concentriamoci per adesso sul processo di aziendalizzazione della sanità.

Il Sistema Sanitario Nazionale Italiano è in continua evoluzione ma poche sono le riforme che ne hanno modificato profondamente l'assetto strutturale e organizzativo come la Legge 502/92, legge che ha dato l'avvio al **processo di aziendalizzazione del Sistema** con l'obiettivo di risolvere le problematiche derivanti dall'insostenibilità economica dell'erogazione delle prestazioni sanitarie, generata dal modello mutualistico<sup>3</sup>. Il cambio di paradigma ha portato all'aziendalizzazione degli ospedali<sup>4</sup>, alla creazione dei Dipartimenti delle Aziende Sanitarie e all'incremento delle responsabilità economico-organizzative delle Regioni, spingendo inevitabilmente a una modifica degli assetti organizzativi in risposta alle modifiche del Sistema da parte di tutti i soggetti del comparto sanitario. Tra questi ultimi troviamo le aziende farmaceutiche, le quali, verso la fine degli anni Novanta, hanno dato vita alla funzione di MA allo scopo di rispondere adeguatamente a tutte le richieste di cambiamento che il processo di aziendalizzazione del SSN ha richiesto ai propri interlocutori:

- **Modifica del peso e della numerosità dei target di riferimento dell'azienda farmaceutica.** L'aziendalizzazione ha ridotto sensibilmente il potere prescrittivo del medico a favore di altri interlocutori, sottraendolo al ruolo di unico interlocutore della azienda farmaceutica, inserendo un numero maggiore di stakeholders quali farmacisti, amministrativi ed enti regolatori.
- **Introduzione del livello di governo regionale della spesa sanitaria in generale e farmaceutica in particolare.** Il nuovo sistema di finanziamento della Sanità previsto dalla riforma del 1992 prevede, infatti, che le Regioni debbano rispondere singolarmente con la propria tassazione locale agli sforamenti rispetto al livello di spesa sanitaria deciso annualmente in sede di pianificazione economica sanitaria. È facile comprendere come l'introduzione di questo livello di responsabilizzazione porti le Regioni ad intervenire nel controllo dell'attività prescrittiva dei medici operanti sul proprio territorio e dunque assumendo un ruolo di interlocutore fondamentale nel processo di accesso di un farmaco sul mercato.
- **Ruoli, organizzazione e contenuti del processo di comunicazione del valore dell'offerta terapeutica dell'azienda presso i propri interlocutori.** Se il precedente modello era prettamente basato sul valore aggiunto del prodotto trasmesso dagli informatori scientifici delle aziende farmaceutiche direttamente ai clinici possibili prescrittori, il nuovo modello è volto alla promozione di una proposta interdisciplinare mediante un approccio integrato tra più stakeholder. Difatti, il nuovo paradigma operativo/funzionale del Sistema ha trasformato anche le dinamiche di

3 Legge 833/78 di soppressione del sistema mutualistico e istituzione del Sistema Sanitario Nazionale.

4 Ristrutturazione delle AO con una visione aperta al mercato, soddisfacendo le logiche di efficacia, efficienza ed economicità.

trasmissione del valore: focalizzare l'attenzione degli informatori scientifici sui soli soggetti clinici rischia di divenire insostenibile in un Sistema che ha spostato il proprio focus sull'intera rete assistenziale attorno al bisogno del paziente. Diviene necessario il tentativo di ingenerare un sistema proattivo e di *win-win* tra aziende produttive (private), decisori del SSN, aziende sanitarie e consumatori finali, tutelando quest'ultimo dalla forte asimmetria informativa che lo caratterizza.

L'aziendalizzazione, in conclusione, ha introdotto nello scenario decisionale e normativo del SSN temi di economicità, miglioramento nell'appropriatezza terapeutica e prescrittiva, collaborazione pubblico-privato, e opportunità di collaborazione multidimensionale tra tutti gli stakeholder coinvolti. Questo, in altre parole, ha comportato un proliferare di interlocutori, non solo di estrazione medica, a cui le aziende farmaceutiche devono comunicare la propria *value proposition*, con forti impatti sul proprio modello di "go to market". Queste trasformazioni hanno portato alla nascita della funzione di Market Access.

In tale contesto di riordino organizzativo/funzionale, anche la filiera normativa dei prodotti farmaceutici Figura 3.1 ha subito trasformazioni importanti aumentando anch'essa la numerosità dei propri enti e livelli istituzionali. In particolare, a livello sovranazionale l'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) è responsabile, tramite comitati dedicati, della valutazione scientifica e di sicurezza dei medicinali nonché del monitoraggio relativo all'utilizzo efficiente delle risorse. Inoltre, il Comitato Scientifico di EMA valuta i rapporti rischio-benefici ed efficacia-sicurezza dei prodotti farmaceutici per l'emissione dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC), valida in tutti i paesi UE, mediante procedura centralizzata.

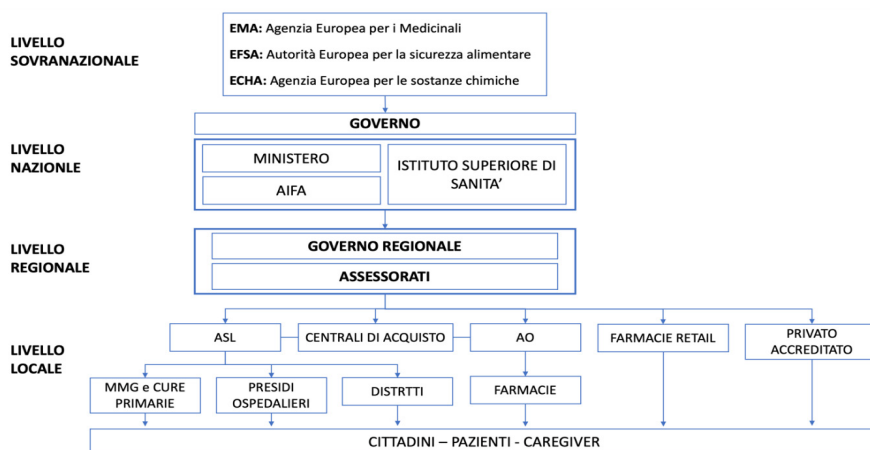


Figura 3.1 - Filiera regolatoria dei prodotti farmaceutici fino al consumatore finale

A livello nazionale, invece, la pluralità di soggetti volti alla regolamentazione del Sistema è dettata dalla necessità di garantire l'attuazione dell'articolo 32 della Costituzione: *“La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti [...]”*. In particolare, il Ministero della Salute<sup>5</sup> e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) sono i principali soggetti responsabili delle attività di regolamentazione, registrazione, autorizzazione e immissione nel mercato di prodotti farmaceutici. In particolare, AIFA è deputata alla contrattazione dei prezzi e della classe di rimborsabilità dei nuovi farmaci con le aziende farmaceutiche e alla definizione del loro regime di fornitura. A supporto dell'Agenzia vi è l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) il quale, oltre ad orientare le politiche sanitarie sulla base delle evidenze scientifiche, valuta e controlla le fasi di sperimentazione clinica del farmaco e monitora la qualità di quelli già immessi in commercio.

Un ruolo cruciale è svolto anche dal livello locale. In particolare, è responsabilità delle Regioni la definizione dell'assetto sanitario locale in tutte le sue caratteristiche organizzative, strutturali, economiche e giuridiche. Inoltre, in qualità di co-responsabili del finanziamento del Sistema Sanitario, le Regioni hanno la facoltà di definire le soglie di spesa farmaceutica nonché l'inserimento nei prontuari regionali dei farmaci. Come appena sottolineato, tale responsabilità finanziaria della Regione, non presente precedentemente alla L. 502/92, ha determinato inevitabilmente la necessità da parte delle aziende farmaceutiche di progettare una funzione interna alla propria organizzazione dedicata alla gestione dei processi di comunicazione del valore della propria offerta ai nuovi interlocutori presenti sul mercato.

### 3.2 I processi della funzione Market Access

Compresi gli elementi di contesto che hanno portato alla nascita del Market Access, è necessario declinare i processi che caratterizzano questa funzione aziendale. In particolare, se prima dell'aziendalizzazione un modello di business fondato solo sul presidio della classe medica per la comunicazione del valore prodotto risultava sufficiente a garantire dei risultati di adozione del farmaco corrispondenti allo sforzo effettuato, l'introduzione di meccanismi di governo della spesa farmaceutica a livello regionale quali meccanismi di budget per il controllo della prescrizione, nonché l'empowerment e la responsabilizzazione sui consumi di farmaci di figure professionali come il farmacista ospedaliero, ha fatto sì che – a parità di sforzo promozionale sul medico (Share Of Voice<sup>6</sup>) – si

5 Organo centrale del SSN volto al coordinamento nazionale e di raccordo con le istituzioni internazionali ed europee nel campo della salute.

6 La *Share Of Voice (SOV)* è l'indicatore di visibilità di un marchio, un'azienda, e di quanto esso domini la “conversazione” nel proprio settore e dunque rispetto ai suoi concorrenti.

rendesse necessaria una comunicazione più strutturata e coerente anche con altri interlocutori del SSN.

Proviamo a descrivere tali processi di comunicazione immaginando l'evoluzione del ciclo di vita di un prodotto farmaceutico, dalla sua introduzione alla fase di maturità, e di come il MA debba interagire sulle altre funzioni e su quali processi. Nella Figura 3.2 di seguito riportata, sono rappresentate nell'asse verticale le diverse funzioni coinvolte nelle differenti fasi del ciclo di vita del prodotto, rappresentate nella dimensione orizzontale.

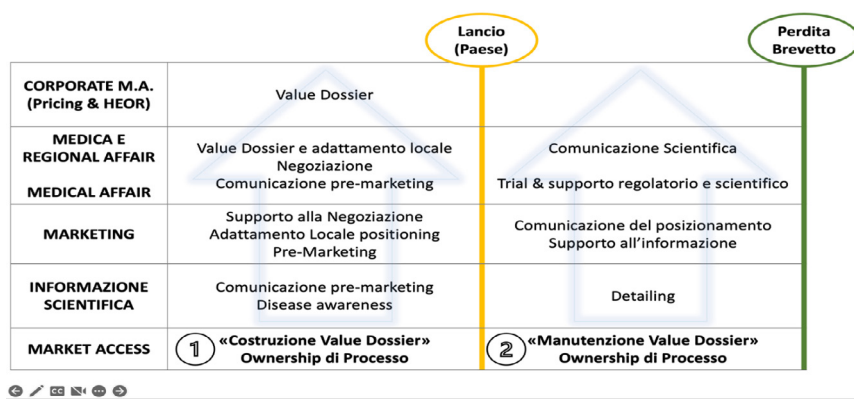


Figura 3.2 - Processo e attori coinvolti nel corso del ciclo di vita del prodotto

In particolare, il processo gestito dal MA si concentra a partire dalle fasi di sviluppo clinico della fase III, precedente il lancio del prodotto sul mercato, fino alla fase IV che accompagna la fase di introduzione, maturità e declino dello stesso prodotto fino alla perdita del brevetto e la conseguente introduzione sul mercato di farmaci generici (BOX 1). Considerando che lo sviluppo di un farmaco copre un periodo di 12/16 anni con un investimento medio superiore ai 500 milioni di euro (con una probabilità di successo di 1 su 5), l'arco temporale al quale ci stiamo riferendo copre dai 2 ai 3 anni precedenti all'inizio della fase IV cioè del lancio del prodotto fino alla fase di "genericazione".

### BOX 1 – Fasi dello sviluppo dei farmaci

#### STUDI PRECLINICI

Dopo l'identificazione o la progettazione di un farmaco che mostri un potenziale di trattamento per una patologia, si passa allo studio del farmaco su animali di laboratorio (attraverso i cosiddetti studi preclinici). Gli studi preclinici forniscono informazioni sul meccanismo d'azione di un farmaco, sulla sua efficacia,

sugli eventuali effetti tossici, come la possibilità di compromettere la fertilità e lo stato di salute della prole. Durante questa fase, molti farmaci vengono bocciati per l'inefficacia o l'elevata tossicità.

### STUDI CLINICI

Questi studi si svolgono in quattro diverse fasi consequenziali e solo su soggetti volontari che abbiano espresso il proprio pieno consenso.

- Nella Fase 1 sono valutate la sicurezza e la tossicità del farmaco in soggetti umani. Lo studio prevede la somministrazione di quantità diverse di farmaco a un ridotto gruppo di soggetti sani, giovani, generalmente di sesso maschile, al fine di stabilire la dose alla quale si manifestano i primi esiti tossici.
- Nell'ambito della Fase 2 è valutato l'effetto prodotto dal farmaco sulla patologia in studio e la possibile dose corretta. Diverse quantità di farmaco vengono somministrate a un numero massimo di cento soggetti affetti dalla patologia target, al fine di verificare eventuali benefici. Sebbene il farmaco abbia dato prova di efficacia su animali nell'ambito degli studi preclinici, non significa che sia efficace anche sull'uomo.
- Gli studi di Fase 3 valutano il farmaco in un campione di soggetti molto più esteso (spesso composto da centinaia a migliaia di partecipanti) affetti dalla patologia target. Questi soggetti vengono selezionati secondo criteri che rendano il campione valutato quanto più simile possibile ai soggetti che potrebbero fare uso del farmaco nel mondo reale. Nell'ambito di questa fase si valutano ulteriormente l'efficacia del farmaco e si rilevano eventuali nuovi effetti collaterali. Gli studi di Fase 3 confrontano generalmente il nuovo farmaco con un farmaco comprovato, con un placebo o con entrambe le formulazioni.
- Fase 4 (post commercializzazione o farmacovigilanza). Dopo che il farmaco è stato approvato, il produttore ha l'obbligo di legge di monitorarne l'utilizzo e riferire tempestivamente all'ente nazionale competente (AIFA, FDA, etc.) eventuali effetti collaterali nuovi precedentemente non rilevati. I medici e i farmacisti sono invitati a partecipare al monitoraggio continuo del farmaco. Tale processo di vigilanza è importante perché, prima che il farmaco sia messo in commercio, anche gli studi più completi sono in grado di rilevare solo effetti collaterali relativamente comuni (ovvero, che si manifestano una volta circa ogni 1.000 dosi). Importanti effetti collaterali che insorgono una volta ogni 10.000 (o più) dosi possono essere riscontrati solo quando il farmaco tratta un'ampia fetta di popolazione, ovvero dopo che il prodotto è stato messo in commercio. L'ente nazionale competente ha facoltà di ritirare l'approvazione se nuove evidenze sono indicative di potenziali gravi effetti collaterali causati dal farmaco. Per esempio, il farmaco anoressizzante fenfluramina è stato ritirato dal



mercato in seguito allo sviluppo da parte di alcuni soggetti di cardiopatie dopo l'utilizzo del farmaco.

Oltre a determinare l'efficacia del farmaco, gli studi si focalizzano sul tipo e sulla frequenza degli effetti collaterali e sui fattori che predispongono a tali reazioni (come età, sesso, patologie associate e impiego di altri farmaci).

---

Come illustrato dalla Figura 3.3, dunque, un paio di anni prima del lancio del prodotto a livello locale diverse funzioni si attivano nella gestione di differenti processi. Il Corporate o Global Market Access, cioè la funzione di MA di Casa Madre, detiene la responsabilità della costruzione del Value Dossier contenente l'elenco di tutti gli elementi di valore terapeutico del nuovo farmaco, le sue caratteristiche e i suoi impatti in termini di costo e di outcome clinici sia per il sistema che per i pazienti. Tale documento è normalmente strutturato sui seguenti punti:

1. Identificazione del prodotto richiedente
2. Valore terapeutico
3. Studi clinici a supporto della rimborsabilità
4. Prezzi e costi per il SSN
5. Valutazione di impatto (impatto su budget e implicazioni farmaco-economiche)

In seguito alla definizione del Value Dossier a livello global, la Funzione Medica della country (livello locale) dà avvio alle attività di "localizzazione" del Dossier stesso cosicché possa divenire il principale documento su cui si basa la discussione di prezzo e rimborso con le agenzie regolatorie nazionali (AIFA in Italia). In seguito alla preparazione del Dossier adattato alle esigenze e caratteristiche del Paese di riferimento, la Funzione Regolatoria coordina il processo di negoziazione con le autorità nazionali competenti (AIFA in Italia). Una volta concluso con successo il processo di negoziazione e ricevuta dunque l'autorizzazione alla commercializzazione del prodotto, è necessario che il team che lavorerà al lancio del prodotto venga istruito, dalla Funzione Marketing, rispetto le caratteristiche del prodotto stesso. Al contempo, la funzione vendite, sempre sotto indirizzo del Marketing, sonda i possibili "unmet needs" (bisogni insoddisfatti) tra la compagine clinica rispetto alla gestione della patologia per poter indirizzare correttamente la comunicazione e venire a conoscenza di nuove possibili opportunità dal lato della domanda di mercato.

Durante l'intera durata del ciclo di vita del prodotto, l'*ownership* del processo di costruzione e localizzazione del Value Dossier è della Funzione di Market Access secondo le attività che vengono elencate nelle immagini seguenti e che saranno dettagliate di volta in volta.



**Figura 3.3** - Funzioni e attività principali (1/3)

Dal processo appena descritto è facile dedurre come sia la Funzione di MA locale il primo interlocutore con la rispettiva Funzione a livello Corporate per il coordinamento del gruppo di lavoro interfunzionale volto alla gestione della costruzione del Value Dossier locale, nonché per la definizione del piano strategico e programmatico che porta alla sottomissione del Value Dossier al Consiglio Tecnico-Scientifico (CTS) ed eventuale discussione presso il **Comitato Prezzo e Rimborso (CPR) di AIFA**. La collaborazione e il coordinamento con Corporate risultano estremamente importanti, dunque, durante il processo di localizzazione poiché permette di discutere a livello global i diversi possibili scenari di prezzo accettabili che scaturiscono dalla negoziazione stessa. Di norma è il Corporate MA a definire un “corridoio di prezzo”, ossia un livello di **prezzo massimo ottimale** e un **prezzo minimo** (floor price) al di sotto del quale non è consentito accettare il rimborso offerto da AIFA. Una volta determinato l'intervallo di prezzo nel quale l'Azienda accetta il rimborso a livello locale, la Funzione MA Global definisce, sulla base del livello di prezzo previsto in ogni Paese di lancio del prodotto, la sequenza di lancio nei diversi Paesi partendo da quelli con un'aspettativa di prezzo maggiore. Il motivo di tale ordine decrescente risiede nel fatto che alcuni Paesi Europei fungono da prezzo di riferimento per altri Paesi e ciò genera, nell'azienda farmaceutica, un chiaro interesse nel partire con i prezzi più alti possibile.

Nonostante l'interlocuzione maggiore, a livello di informazioni e decisioni, avvenga tra la Funzione di MA Global e i referenti della Funzione di MA *local*, nel processo di definizione del prezzo atteso e degli scenari di negoziazione assumono un ruolo importante anche le figure territoriali del MA ed in particolare tra loro i **Regional Access Manager (RAM)**. Sebbene queste figure professionali possano assumere nomi differenti da quello qui proposto, la funzione principalmente svolta è la creazione di un rapporto di partnership e comunicazione tra l'azienda Pharma e i principali interlocutori “non medici” a livello regionale

Tabella 3.1. La rilevanza del livello regionale, come già precedentemente discusso, è cresciuta in maniera determinante in seguito alle Leggi 502/92 e 517/93 che hanno introdotto un nuovo sistema di finanziamento che responsabilizza le Regioni alla spesa rendendole, di fatto, interlocutori chiave nel processo di accesso al mercato. Per il processo di definizione del prezzo atteso, i RAM hanno il ruolo di raccogliere tutti gli *insight* possibili circa l'accettabilità e la sostenibilità a livello regionale di determinati livelli di prezzo per il nuovo farmaco nonché le informazioni relative ai bisogni di evidenze a sostegno della *value proposition* del nuovo farmaco richieste dagli stakeholders regionali.

Key Players diversi dai Medici		Check di valore preliminare		Approvazione centrale		Diffusione regionale e locale	
NATIONAL (AIFA)		Grado di influenza	Leverage	Grado di influenza	Leverage	Grado di influenza	Leverage
CTS				●	▲		
CPR				●	◆		
AIFA Consultant		■	▲	●			
REGIONAL		Grado di influenza	Leverage	Grado di influenza	Leverage	Grado di influenza	Leverage
Governo Regionale				■	▲		
Commissario Regionale (dove esistente)			◆	●	◆	●	◆
Responsabile Pharma Regionale		■	▲	■	▲	●	▲
Agenzia Regionale (dove esistente)		■	▲	■	▲	●	▲
LOCAL		Grado di influenza	Leverage	Grado di influenza	Leverage	Grado di influenza	Leverage
ASL/AO						●	◆
Commissioni Terapeutiche						●	▲
Farmacisti						●	▲

■ Influenza    ▲ Innovazione    ◆ Costi    ● Decisione

Tabella 3.1 - Gli interlocutori e i loro ruoli

Una volta completata la creazione/localizzazione del Value Dossier, però, la Funzione di MA non esaurisce il proprio compito, il quale prosegue anche in seguito al lancio del prodotto mediante le attività volte alla “Manutenzione del Value Dossier”. In altre parole, la funzione del MA è titolare ed “owner” di tutte le attività e processi, precedenti e successivi al lancio sul mercato, necessari alla più efficace comunicazione del valore dell’offerta terapeutica dell’azienda farmaceutica. Come è facile immaginare, tale valore si modifica nel tempo man mano che i dati provenienti dall’utilizzo dello stesso farmaco - che derivano da studi clinici, da analisi di “Real World Evidence”, o dalla Farmacovigilanza vengono aggiornati. Tali aggiornamenti sul valore del prodotto devono essere comunicati sia ai medici, attraverso gli Informatori Scientifici del Farmaco (ISF) e i RAM, sia a tutti gli altri stakeholders non medici in grado di influenzare il processo di adozione e accesso di un farmaco a livello regionale o nazionale, pur non essendone i prescrittori. Questo tipo di comunicazione non può basarsi su un modello “ripetitivo” delle caratteristiche del prodotto ma deve essere

finalizzata alla creazione di un rapporto di partnership con gli interlocutori. Diviene, dunque, fondamentale definire un Piano di MA integrato con i Piani di Marketing, Sales e Medica che definisca dettagliatamente la tipologia di interlocutori e i messaggi che devono essere passati agli stessi.

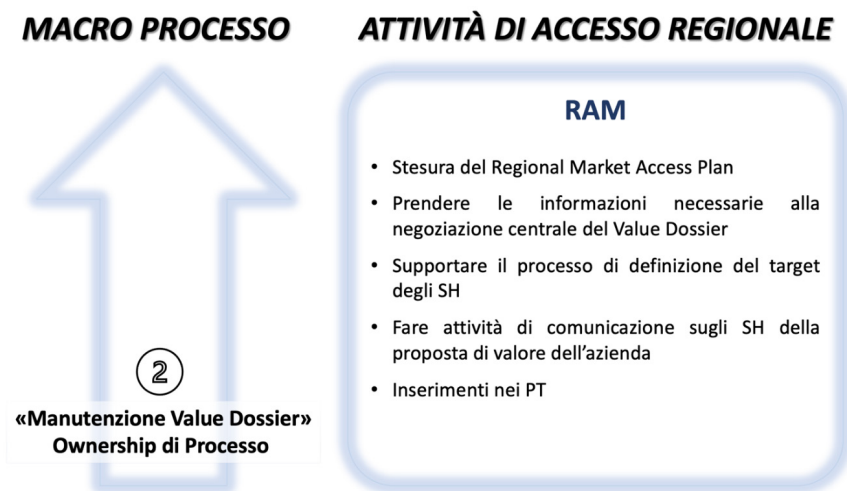
Ma entriamo più dettagliatamente nello specifico partendo dall'osservazione della Figura 3.4 e Figura 3.5.



**Figura 3.4** - Funzioni e attività principali (2/3)

Il contenuto della attività di MA è per certi versi simile a quello della Funzione Sales sebbene se ne discosti in parte in termini di target oggetto della comunicazione e, di conseguenza, anche in termini di contenuto della comunicazione stessa. Difatti, le aziende farmaceutiche hanno tradizionalmente costruito il proprio successo sulla massimizzazione dei livelli *share of voice*, cioè dei livelli di pressione promozionale esercitate sui medici e misurate come il numero delle visite effettuate da un'azienda in un determinato periodo presso una precisa classe di medici e per una specifica area terapeutica sul totale delle visite effettuate da tutte le aziende farmaceutiche con le medesime caratteristiche di tempo e target. Questa è la definizione di Share of Voice.

In un mondo in cui la scelta di adozione di un prodotto fa capo solo allo stesso medico senza ulteriori ingerenze da attori esterni è facile comprendere come il numero di visite ai medici sia direttamente proporzionale alla conoscenza da parte di questi delle caratteristiche di valore di una specifica opzione terapeutica e, dunque, alla probabilità che la scelta del medico ricada su quella opzione.

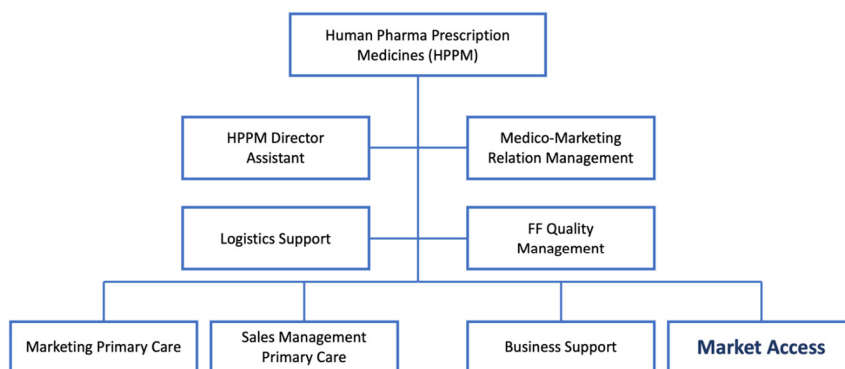


**Figura 3.5** - Funzioni e attività principali (2/3)

Differentemente, il mondo post aziendalizzazione ha visto emergere nuove figure di influenza sulla scelta prescrittiva del medico (farmacisti ospedalieri, responsabili regionali della spesa farmaceutica, ecc.) le quali, seppur non esercitando direttamente la prescrizione, ne possono nei fatti limitare l'estensione o l'ampiezza. L'esercizio di tale potere, ponderato rispetto al ruolo esercitato nel Sistema, avviene a seconda di valutazioni fondate sia sull'efficacia del farmaco che sul suo valore relativo, misurato in termini di rapporto tra efficacia e sostenibilità economica da parte del Sistema che si fa carico del suo costo. Diviene, dunque, facilmente intuibile come un'attività di massimizzazione dei contatti promozionali su questo tipo di interlocutori non conduca ad una maggiore efficacia dell'azione promozionale. Per le aziende farmaceutiche diviene così importante modificare il proprio paradigma di comunicazione puntando non più solamente sull'efficacia del farmaco bensì anche sull'appropriatezza dello stesso misurata a sua volta non più in soli termini di efficacia assoluta ma anche in termini di correttezza prescrittiva ed efficacia proporzionale al grado di gravità della patologia cui la terapia è destinata.

Infine, tra gli stakeholder in grado di influenzare il sistema di domanda-offerta del settore farmaceutico vi sono, con sempre maggior forza, i pazienti stessi. I paradigmi di *co-creation* e *co-production* che si stanno affermando negli ultimi anni all'interno dei modelli erogativi delle prestazioni socioassistenziali comportano che si passi dal concetto di efficacia clinica a quello di "appropriatezza condivisa con il paziente/cliente", per cui il farmaco di elezione non è più necessariamente quello meno costoso e più efficace, ma è quello che, tra tutti gli altri, presenta il miglior rapporto costo-efficacia considerando anche le esigenze dei pazienti.

In questo nuovo scenario, le aziende farmaceutiche hanno dovuto raccogliere le nuove sfide lanciate dai diversi interlocutori, che hanno acquisito metodi di valutazione economico sanitaria sempre più efficaci e sofisticati, in grado di indirizzare la domanda (e dunque l'offerta) non solo al prodotto più efficace, ma appunto, più appropriato. Secondo questa nuova logica, l'offerta non ha più un *focus* solo sul prodotto ma sul valore che si crea all'interno del sistema cliente: anche l'organizzazione aziendale non è più per prodotto e per area terapeutica, ma ha assunto una struttura organizzativa integrata sulla gestione del cosiddetto sistema cliente. A titolo esemplificativo, si riporta in Figura 3.6 il posizionamento della struttura di Market Access in un organigramma aziendale.



**Figura 3.6** - Esempio di posizionamento della funzione Market Access in un organigramma aziendale

In questo esempio, la funzione si inserisce gerarchicamente al di sotto della *Human Pharma Prescription Medicines Division*, accanto ai ruoli tradizionali di *Marketing*, *Vendite* e *Business Support*. Ciò potrebbe indicare una tendenza dell'azienda a individuare nella Funzione un ruolo prevalentemente di tipo “commerciale”, di penetrazione del mercato. Questo posizionamento non è condiviso all'unanimità da tutte le aziende operanti nel settore: sono diversi, infatti, gli organigrammi in cui la funzione di MA è aggregata alla funzione di *Public Affairs* o alla Direzione *Pricing* e *Reimbursement*. L'innovatività di tale funzione e la conseguente carenza di letteratura al riguardo determinano una definizione sfocata della figura del *Market Access Manager*: la sua attività si trova a sconfinare nel commerciale-esperto marketing da una parte e in quella di giurista d'azienda dall'altra, mantenendo al contempo una forte connotazione di esperto in sanità.

Il fatto che si tratti di una funzione “nuova”, inoltre, si riscontra anche nella sua differente declinazione e nomenclatura all'interno delle diverse aziende del settore, per cui talvolta si utilizzano acronimi differenti che possono indurre in confusione.

# Capitolo 4.

## Funzioni di Front End: il Marketing

*Nicola Saraceni*

Professore a contratto di Market Access e Product Management presso l'Università degli Studi di Milano

### 4.1 La definizione di Marketing Farmaceutico

L'azienda farmaceutica compete in un mercato molto particolare caratterizzato da un'elevata "eticità" dei prodotti commercializzati e dalla differente definizione dei ruoli nel processo di acquisto rispetto ad ogni altro settore industriale. Stante l'elevato impatto sul benessere e sulla salute dei consumatori finali, che determina gli aspetti etici del mercato farmaceutico, il processo d'acquisto è un elemento chiave d'indagine per comprendere le logiche e le dinamiche che sottostanno il comparto sanitario e farmaceutico. Difatti, nel caso dei prodotti farmaceutici la sovrapposizione delle figure del decisore d'acquisto, del pagatore e del consumatore va a decadere soprattutto nel caso di quelli che vengono definiti farmaci "etici" o farmaci da prescrizione rimborsati. Difatti, in questi casi, il decisore dell'acquisto – il medico prescrittore – non paga e non utilizza il bene acquistato, il quale è invece acquistato ma né consumato né deciso, dal Sistema Sanitario. Infine, il consumatore – il paziente – non ne decide la spesa e non lo paga direttamente: in un sistema universalistico come quello italiano i cittadini finanziano indirettamente il Sistema (e dunque i suoi acquisti) attraverso l'imposizione fiscale.

Sebbene in seguito al processo di aziendalizzazione della Sanità, così come descritto nel Capitolo 3, che ha portato a un forte processo di riequilibrio dei rapporti di forza/potere tra i soggetti del settore salute, all'interno del settore farmaceutico tali ruoli rimangono distribuiti su tre figure differenti (il medico che decide la strategia terapeutica e l'eventuale prescrizione del farmaco, il paziente che utilizza il farmaco e infine il Sistema Sanitario Nazionale che provvede al finanziamento della prestazione), con implicazioni non irrilevanti per le attività (e la Funzione) del marketing farmaceutico nella precisa individuazione del target al quale indirizzare le proprie azioni, in altre parole, del proprio cliente.

Lo spazio d'azione e le logiche che ne determinano le attività non sono determinati solamente dalla distribuzione di poteri tra i soggetti del Settore appena definiti ma è anche indirizzato in maniera cogente dal quadro normativo e regolatorio che disciplina l'azione promozionale dell'azienda farmaceutica. Il **Decreto Legislativo n. 219/2006** rappresenta un Testo Unico di grande

importanza nella definizione di diversi aspetti che riguardano la gestione del farmaco. In particolare, il titolo IV e il titolo VIII definiscono il quadro relativo alle classificazioni rispetto ai diversi regimi di fornitura e di pubblicità.

Il presente Capitolo si concentrerà sui “farmaci etici”, farmaci con obbligo di prescrizione, sui quali non può essere fatta pubblicità diretta al pubblico. La ragione di tale divieto, peraltro non comune a tutti i Paesi (negli Stati Uniti, ad esempio, non è in vigore) risiede nella volontà del Legislatore di tutelare il più possibile l'indipendenza della scelta prescrittiva da parte del medico, eliminando possibili pressioni promozionali tipiche dei “mercati di consumo di massa”, come ad esempio l'utilizzo del canale televisivo, circoscrivendo la comunicazione scientifica, fortemente regolamentata ad ambiti di soli medici e specialisti del settore.

## 4.2 I livelli di Marketing

Nel marketing farmaceutico, così come nelle aziende di altri settori, si possono indicare due differenti livelli in cui posizionare le differenti leve di azione disponibili: il Marketing Strategico e il Marketing Operativo.

Il **Marketing Strategico** (Figura 4.1) si pone come finalità l'allineamento della strategia aziendale con i fattori critici di successo nonché l'identificazione delle azioni per il miglioramento del brand e del suo relativo posizionamento sul mercato. In particolare, il Marketing Strategico di un'azienda farmaceutica vede tra i suoi principali elementi definitori la scelta dei mercati (**Aree Terapeutiche**) in cui competere a partire dallo sviluppo dei prodotti resi disponibili dalla R&D, ossia a partire dalla cosiddetta “pipeline”. Quest'ultima è normalmente un'area di competenza dell'alta direzione che fa capo alla “Casa Madre” dell'azienda, la sede in cui risiede la Capogruppo che guida le diverse “Country” o le diverse affiliate di una multinazionale.

Una volta analizzato l'ambiente esterno, il mercato specifico e il proprio posizionamento (Fase 1), viene definita la strategia di prodotto dalla quale deriva il Brand Plan, ossia il piano – normalmente annuale - redatto identificando tutte le possibili azioni operabili attraverso le **4 principali leve di marketing** (Figura 4.2):

1. Product
2. Price
3. Promotion
4. Place

Si tratta delle notissime 4P teorizzate da Jerome McCarthy e rese celebri da Philipp Kotler, che definiscono il cosiddetto Marketing Mix, ossia l'insieme



delle “leve decisionali” di marketing utilizzate per realizzare e raggiungere gli obiettivi definiti attraverso la Brand Strategy.



Figura 4.1 - Brand strategic marketing process

Il **Marketing Mix** è (Figura 4.2) alla base del **Marketing Operativo** e, tramite la combinazione delle leve di marketing, sottende al raggiungimento di obiettivi di breve e medio termine (3-5 anni), in linea con gli obiettivi strategici di marketing di lungo periodo, i cui obiettivi sono invece definiti dal Marketing Strategico. Inoltre, a differenza del livello di Marketing Strategico, il Marketing Operativo viene coordinato prevalentemente a livello di Country (o affiliata) e trova nella gestione del Marketing Mix il fulcro centrale della propria attività di Marketing.

Proviamo ora ad entrare maggiormente nel dettaglio dell'analisi del Marketing Mix di un'azienda farmaceutica. La definizione del corretto Marketing Mix consente di identificare la combinazione ottimale delle differenti leve di marketing a disposizione così da massimizzare la corretta risposta del mercato. Nel settore farmaceutico questa attività è significativamente influenzata dalla marcata regolamentazione che caratterizza il mercato stesso. In altre parole, la libertà possibile nella definizione delle differenti leve di marketing in altri settori produttivi è estremamente ridotta nel mercato farmaceutico. Un esempio significativo è quello della leva del prezzo, la quale non può essere utilizzata a piacimento dai produttori: nel settore farmaceutico, infatti, il prezzo non è determinato dalle sole leggi della domanda e dell'offerta bensì è definito attraverso un processo di contrattazione con il SSN, principale ente pagatore nonché ente regolatorio del mercato.



Figura 4.2 - Le 4 leve di marketing

Fatta questa necessaria premessa osserviamo e analizziamo le caratteristiche delle 4P, le principali leve di marketing, all'interno del settore farmaceutico.

#### 4.2.1 Il prodotto: categorie e caratteristiche

Come già precedentemente accennato il prodotto farmaceutico si caratterizza e viene di conseguenza classificato rispetto a due dimensioni principali, il regime di dispensazione e di rimborsabilità, rispetto alle quali il legislatore applica poi differenti possibili livelli di comunicazione da parte dell'azienda verso i propri clienti (medici, pazienti e farmacisti). Entrambi i regimi sono, nella pratica quotidiana, combinati tra loro definendo differenti tipologie di prodotti (Tabella 4.2).

1. **Il regime di fornitura** che ne determina la presenza o meno dell'obbligo di prescrizione e la possibilità di poter praticare o meno una comunicazione pubblicitaria diretta sul pubblico non medico. Tale classificazione comporta che, esclusi i farmaci cosiddetti da banco (OTC), vi sia una numerosità di soggetti che si interpone tra la casa farmaceutica produttrice e il consumatore finale, ovvero il paziente. Il libero e diretto accesso (senza ricetta) da parte dei cittadini è ammesso solo per i farmaci OTC e SOP. Tutte le restanti categorie necessitano di ricetta medica o sono distribuibili solamente in regime ospedaliero. Da evidenziare, inoltre, la difficoltà nel pubblicizzare i medicinali: solo gli OTC possono essere oggetto di pubblicità presso il pubblico, mentre per i farmaci SOP è necessaria un'autorizzazione preventiva del Ministero della Salute per i singoli messaggi pubblicitari; i farmaci soggetti a prescrizione medica non possono essere pubblicizzati.

Pubblicità al pubblico	
si	no

Obbligo di ricetta	si	-	FARMACI ETICI (con obbligo prescrizione)
	no	Over The Counter (OTC)	SOP (senza obbligo di prescrizione)

**Tabella 4.1** - Matrice regime di fornitura e possibilità di pubblicità

2. **Il regime di rimborsabilità** che ne determina la rimborsabilità da parte del SSN nel caso dei farmaci di classe A o H (questi ultimi con obbligo di somministrazione in ambito strettamente ospedaliero), o l'essere a carico del cittadino nel caso dei farmaci di classe C. Così come il regime di fornitura, anche il prezzo di rimborso dei farmaci è definito da AIFA. I prezzi dei medicinali di classe C non sono negoziati.

---

### **BOX 2 – OTC e SOP: le differenze principali**

Si definiscono OTC (Over The Counter), i medicinali d'automedicazione che, debitamente registrati, corrispondano ai requisiti fissati dalla Circolare 115 del 1975 emanata dalla Direzione Generale del Servizio Farmaceutico e che abbiano rischi di effetti indesiderati gravi o errata diagnosi basso e con durata del trattamento di brevi periodi (art.96, D.lgs.219/2006). In particolare, secondo la Circolare 115, tra le principali caratteristiche per essere considerati "prodotti da banco" vi sono: larga sperimentazione per almeno 5 anni dalla comparsa sul mercato, trattamento di disturbi di lieve entità ben conosciuti dallo stesso paziente, marchio commerciale differente da quello delle specialità analoghe soggette a prescrizione medica obbligatoria o incluse in regime assistenziale. Tali farmaci sono dispensabili senza ricetta e su richiesta diretta del paziente. Nel caso dei farmaci SOP (Senza Obbligo di Prescrizione), invece, non è consentito libero e diretto accesso del paziente negli spazi di vendita. Difatti, sebbene essi non siano soggetti ad obbligo di prescrizione, l'accesso al medicinale è possibile solo su consiglio del farmacista. I farmaci SOP a maggior consumo sono medicinali analgesici, gastrointestinali, e per la cura di malattie da raffreddamento. Tutte le confezioni di farmaci da banco e senza obbligo da prescrizione devono essere contrassegnate da un bollino di riconoscimento.

---

Tra gli altri elementi caratterizzanti la dimensione di prodotto si possono citare la forma farmaceutica e le diverse indicazioni terapeutiche. La prima attiene alla composizione chimico-fisica del medicinale mentre la seconda all'indicazione posologica in base al paziente e alla relativa necessità terapeutica.

Le forme farmaceutiche possono essere classificate a seconda della loro forma fisica in:

- forme farmaceutiche solide (compresse, pillole, capsule rigide, polveri, granulati, farmaci suppositori: supposta)
- forme farmaceutiche semisolide (pomate: gel, unguenti, creme, lubrificanti, paste)
- forme farmaceutiche liquide (sciropi, elisir, fiale, gocce, colliri)
- forme farmaceutiche gassose (areosol)

Tipologia	Regime di fornitura	Regime di rimborsabilità
1 – medicinali da banco non soggetti a prescrizione medica	OTC	C-bis
2 – medicinali non da banco non soggetti a prescrizione medica	SOP	A o C
3 – medicinali soggetti a prescrizione medica ripetibile	RR	A o C o H
4 – medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (ricetta non ripetibile)	RNR	A o C o H
5 – medicinali soggetti a prescrizione medica speciale	RMS	A o C o H
6 – medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti	RRL	A o C o H
7 – medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti	RNRL	A o C o H
8 – medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile	OSP	A o C
9 – medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambito ospedaliero da specialisti identificati secondo disposizioni delle Regioni o delle Province autonome	OSPL	A o C
10 – medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili da specialisti identificati secondo disposizioni delle Regioni o delle Province autonome	USPL	A o C

**Tabella 4.2** - Tipologia di medicinali secondo regime di fornitura e rimborsabilità

A seconda della via di somministrazione, invece, le forme farmaceutiche si possono dividere in preparazioni:

- orali (soluzioni, emulsioni, sospensioni, polveri, granulati, capsule, compresse)
- topiche (soluzioni, emulsioni, pomate, creme, unguenti, lozioni, polveri)
- parenterali (soluzioni emulsioni, sospensioni, impianti)
- rettali (soluzioni, emulsioni, supposte, pomate, polveri)
- oftalmiche, nasali, vaginali, etc.

Se, invece, si considera il tempo di rilascio si possono classificare le forme farmaceutiche in:

- a rilascio immediato
- a rilascio modificato (prolungato, ritardato o ripetuto), dove il principio attivo viene rilasciato in maniera differente rispetto alla forma farmaceutica convenzionale corrispondente.

Infine, è possibile distinguere le forme farmaceutiche in:

- a singola dose o predosate
- multi-dose, che devono essere dosate dal paziente mediante appositi misurini o contagocce.

Alle diverse formulazioni si aggiunge la definizione delle indicazioni di un farmaco.

Tutte queste caratteristiche non sono ovviamente individuate a priori da scelte di marketing ma derivano dai processi di Ricerca e Sviluppo e dagli iter autorizzativi di un farmaco. La funzione del Marketing consiste nell'utilizzare le caratteristiche del prodotto, dunque, quali leve predefinite individuandone gli eventuali aspetti che possano offrire un vantaggio competitivo rispetto alla concorrenza. Questa affermazione ci conduce ad introdurre brevemente il concetto di “brand” o “marca”, un'estensione del concetto di prodotto che ne facilita l'identificazione e ne aumenta la differenziazione rispetto ad altri prodotti concorrenti.

Il valore del brand, o brand equity, è un elemento molto importante per le attività di marketing sia nel mercato dei beni di consumo che nelle scelte di marketing farmaceutico. Questo valore è definito dalle vendite che non potrebbero essere conseguite da un prodotto se non venisse commercializzato con una determinata marca. La *brand equity* si basa su due dimensioni:

1. *Awareness*, ossia il riconoscimento o il ricordo da parte dei consumatori;
2. *Identity* (o *image*), ossia l'associazione alla marca nella mente del decisore di acquisto o, nel nostro caso del settore farmaceutico, anche del prescrittore nel caso di prodotti etici o del cittadino nel caso di prodotti OTC. Tale dimensione può essere declinata rispetto a differenti elementi che a loro volta la compongono (Figura 4.3). In particolare, si fa riferimento ad aspetti in qualche modo oggettivamente intrinseci al prodotto e ne misurano il valore (*tagible criteria*). Nel caso specifico di un prodotto farmaceutico si tratta primariamente di:
  - Efficacia. Comprende tutti gli aspetti che influenzano direttamente il decorso della malattia in termini di guarigione, controllo, riduzione della progressione o riduzione dei sintomi della stessa; viene misurata attraverso indicatori quali: tasso di mortalità, tasso di ospedalizzazioni/riacutizzazioni, etc.
  - Sicurezza. Misurata in termini di minori effetti collaterali o eventi avversi, probabilità del verificarsi di errori durante la somministrazione (complessità di somministrazione), etc.
  - Prezzo. Valutabile rispetto al valore unitario della singola confezione oppure rispetto al valore dell'intero ciclo della terapia, viene misurato relativamente alla dimensione di efficacia e confrontato con alternative

presenti sul mercato permettendo così di individuare la dimensione di convenienza.

- Servizi associati ad una determinata terapia. Questi elementi definiscono l'identità di un prodotto quali, ad esempio, i *Patient Support Program* ossia programmi finalizzati a favorire l'accesso del paziente al farmaco.

Oltre agli elementi appena descritti, vi sono alcune peculiarità del prodotto che pur essendone parte integrante sono prevalentemente intangibili.

- *Appearance*: packaging, gusto, colore. In ambito farmaceutico tali caratteristiche divengono rilevanti leve di marketing solamente per i farmaci senza obbligo di prescrizione.
- *Personality*: identifica il posizionamento storico del prodotto sul mercato di riferimento ma anche, più in generale, il posizionamento della azienda e della propria immagine, nonché lo stile di comunicazione storicamente adottato.
- *Affectivity*: identifica il senso di “legame” che sussiste tra i possibili clienti e l'azienda.

Agli elementi di “*identity*” intrinseci del prodotto si aggiungono poi elementi che attengono maggiormente alla sfera di percezione soggettiva da parte del consumatore o, nel caso del settore farmaceutico, del decisore di spesa o del medico prescrittore. Questi elementi si riferiscono al livello di conoscenza o alla consapevolezza delle caratteristiche e punti di forza del prodotto da parte degli stakeholders, che può essere misurata rispetto a differenti livelli:

- Spontaneo (prompt): il livello di conoscenza delle caratteristiche di un prodotto è ricordato dal medico in maniera non guidata o assistita. Per misurare tale caratteristica intangibile è possibile effettuare interviste con domande mirate quali, ad esempio: “quali sono le tre terapie secondo lei più efficaci nel trattamento della patologia A?”.
- Top of mind: rispondendo alla domanda precedente il medico risponde posizionando il prodotto in oggetto in prima posizione.
- Assistita: la domanda posta durante l'intervista contiene già al proprio interno un elenco di farmaci, compreso quello del quale si sta misurando l'*awareness*.

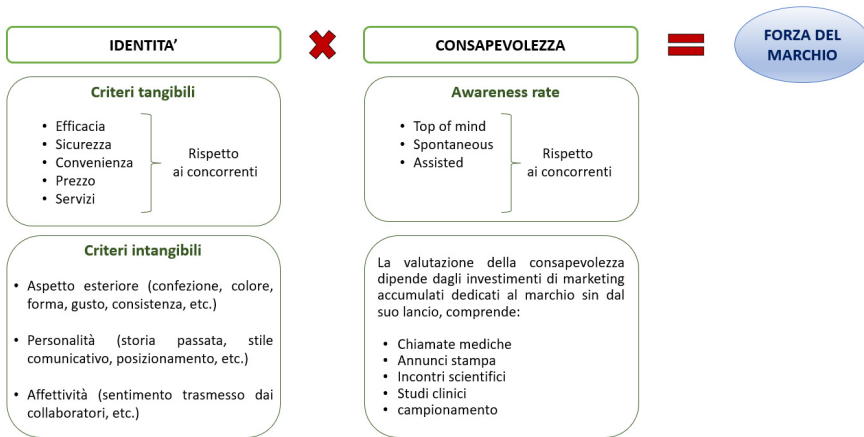


Figura 4.3 - Brand strength: elementi di base

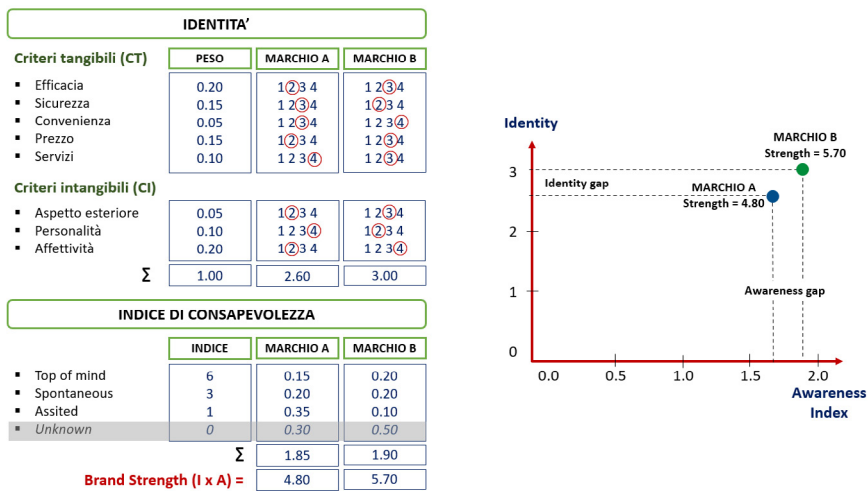


Figura 4.4 - Calcolo della “brand strength”

Stanti le definizioni delle dimensioni appena esposte, si comprende come la loro valutazione non possa avvenire in assoluto bensì sempre rispetto a differenti variabili: la concorrenza, l’influenza sia del valore oggettivo intrinseco del prodotto sia dal livello di investimento, nonché la capacità dell’azienda di comunicare in maniera efficace tale valore presso la classe medica attraverso le leve promozionali disponibili. Tra le principali leve promozionali è possibile ricordare:

- Frequenza e copertura dell’informazione scientifica. Si riferiscono rispettivamente al numero di visite che l’azienda attraverso la propria “field force”

di informatori effettuata in un periodo di tempo determinato e al numero totale di medici visitati rispetto all'universo esistente.

- Convegni e Congressi. Eventi finalizzati a favorire la divulgazione e la discussione da parte della classe medica su specifiche patologie, anche sulla base della diffusione dei risultati di studi clinici. Tali eventi, sotto una precisa regolamentazione, possono essere anche “sponsorizzati” da una (eventi *mono-sponsor*) o più aziende farmaceutiche (eventi *multi-sponsor*).
- Studi clinici. Con questo termine si intendono gli studi condotti sul genere umano con lo scopo di stabilire se e quanto una nuova procedura diagnostica o terapeutica sia migliore rispetto a quelle utilizzate correntemente (BOX 1).
- Comunicazione sulla stampa medica specializzata mediante articoli scientifici.

#### 4.2.2 Il prezzo e il suo processo di definizione

Il secondo elemento che definisce il Marketing Mix è, inevitabilmente, il prezzo. Come già accennato, il prezzo costituisce una leva non attivabile a piacimento da parte delle aziende farmaceutiche per i farmaci rimborsati in quanto strettamente e fortemente regolamentata dalle autorità competenti (AIFA in Italia). Tale regolamentazione interviene sia sulla definizione del prezzo al momento del lancio del prodotto e della concessione da parte di AIFA dell'immissione in commercio e rimborsabilità, sia nelle fasi successive del ciclo di vita del prodotto fino alla perdita di brevetto.

Responsabile delle decisioni di acquisto	Forme di decisioni di acquisto	Criteri di decisione di acquisto
Payer/gatekeeper	Il prodotto è adatto a ricevere il rimborso e/o essere inserito nei prontuari?	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bisogni insoddisfatti</li> <li>Innovazioni cliniche</li> <li>Budget impact</li> <li>Quality of evidence</li> <li>Health economics</li> <li>Motivi politici</li> <li>Domanda dei medici</li> <li>Domanda dei pazienti</li> </ul>
Prescrittori	Questo prodotto dovrebbe essere prescritto?	<ul style="list-style-type: none"> <li>Motivi politici</li> <li>Impatto finanziario (pazienti)</li> <li>Impatto finanziario (personale)</li> </ul>
Pazienti	Dovrei accettare la prescrizione e/o seguire la terapia?	<ul style="list-style-type: none"> <li>Raccomandazioni mediche</li> <li>Domanda dei medici</li> <li>Domanda dei pazienti</li> </ul>

Figura 4.5 - Decisioni di acquisto: attori e criteri



## Il “processo di pricing”

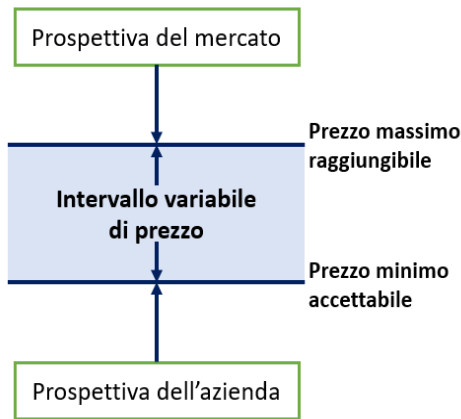
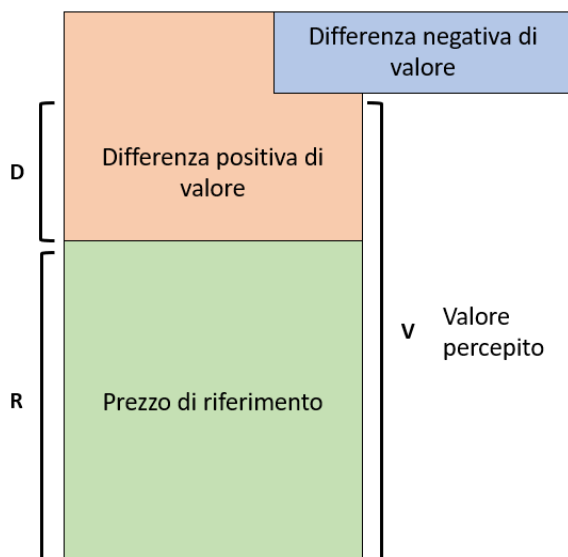


Figura 4.6 - Determinazione del prezzo

Il processo di sviluppo di un farmaco è rischioso, caratterizzato da alti costi affrontati molto prima che possa realizzarsi il ritorno dell'investimento. Inoltre, sebbene siano caratterizzati da protezione brevettuale, la maggior parte dei nuovi farmaci competerà sul mercato con altri prodotti con benefici simili e, di conseguenza, la strategia di prezzo dovrà essere supportata sia dal valore clinico che da quello economico per poter sia ricevere supporto dalle agenzie regolatorie sia raggiungere un posizionamento competitivo elevato nel mercato. Normalmente il processo di determinazione del prezzo (*pricing*) di un nuovo prodotto viene guidato da Casa Madre nei diversi mercati delle affiliate durante lo sviluppo del prodotto e dunque diversi anni prima del lancio sul mercato. Durante questo processo, l'azienda deve valutare il valore del prodotto nella prospettiva di chi lo acquisterà (il SSN o il paziente), considerando quindi la propensione del mercato a pagare per il valore offerto (*willingness to pay*). La capacità della azienda di intercettare l'entità di tale dimensione, e di trovare reali risposte alle domande dei differenti stakeholder del Sistema (Figura 4.6), risulta essere una leva di vantaggio competitivo non indifferente.

L'azienda, però, non deve dimenticare lo sforzo economico sostenuto per le attività di R&D e, dunque, determinare la “soglia” che assicuri il ritorno dell'investimento affrontato. Il range di prezzo praticabile è quindi determinato valutando il farmaco da due differenti prospettive:

1. La prospettiva del mercato attraverso la quale è possibile individuare il limite più alto per il prezzo del nuovo farmaco. La prospettiva dell'azienda attraverso la quale valutare il ROI e, di conseguenza, stabilire il prezzo più basso che l'azienda potrà accettare per il farmaco (*Floor Price*). Sebbene tale soglia sia determinata a livello di Casa Madre, esso sarà poi declinato in ogni singola Country seguendo le dinamiche di mercato e l'ambiente di riferimento.



**Figura 4.7** - Considerazione del valore percepito

Oltre alle considerazioni di natura economica, un elemento chiave per determinare il valore di mercato di un prodotto è il cosiddetto **“valore percepito”** calcolato aggiustando il **Prezzo di Riferimento (R)**, ossia il prezzo della migliore alternativa disponibile, con il valore della **differenziazione percepita (D)**, che include un insieme di caratteristiche positive o negative che sono offerte dal nuovo prodotto.

$$V=R\pm D$$

Il Prezzo di Riferimento (*Target Price*) è generalmente fissato da Casa Madre e determinato a partire dal prezzo dallo standard di cura adottato prima del lancio del nuovo farmaco. Nel caso in cui vi siano state innovazioni in ambito farmaceutico nell’area di riferimento da diverso tempo e, dunque, lo standard sia considerabile datato, genericato o economico, il quadro di riferimento per l’azienda farmaceutica è ancora più complessa in quanto dovrà comunicare e dimostrare il valore differenziante del nuovo farmaco mettendone in luce il potenziale innovativo.

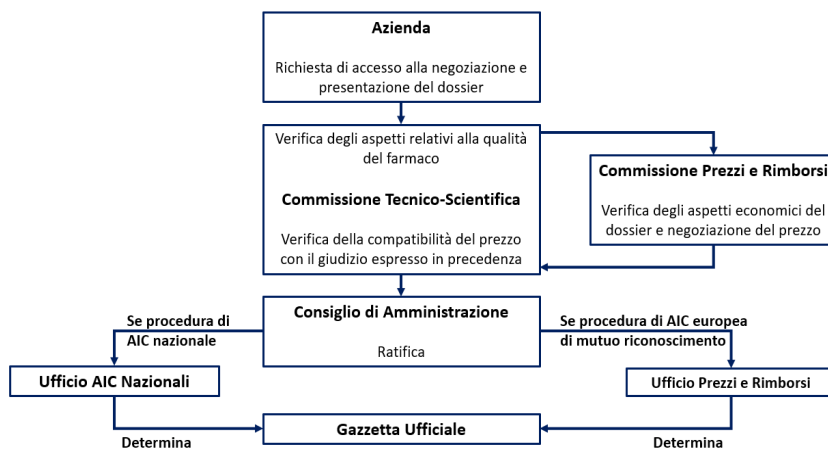
### **L’Autorizzazione all’Immissione in Commercio**

In Italia la determinazione del prezzo di un farmaco è strettamente legata al suo processo di Autorizzazione all’Immissione in Commercio (AIC) mediante meccanismi di negoziazione tra AIFA e le singole aziende farmaceutiche. Questo ha forti impatti sulle strategie adottate dalle aziende farmaceutiche in

questo processo: tra le principali vi è quella di presentare una *Opening Offer* superiore al *Target Price* in modo da conoscere a priori in che percentuale è accettabile una controproposta di prezzo inferiore da parte di AIFA.

Il processo di definizione del prezzo di rimborso, detto anche “procedura di rimborsabilità” o “processo di P&R” (Pricing & Reimbursement), avviene, dunque, mediante negoziazione tra AIFA e l’azienda titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio. Tale processo avviene secondo fasi consecutive:

1. Sottomissione all’AIFA del dossier di prezzo e rimborso da parte dell’Azienda – subito dopo parere positivo del CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use) di EMA. L’impresa farmaceutica prepara un documento, definito dossier prezzo, all’interno del quale vengono raccolte tutte le caratteristiche del farmaco di cui si intende richiedere l’immissione in commercio e la rimborsabilità. Si tratta in particolare delle caratteristiche di efficacia del prodotto, della descrizione della patologia, della quantificazione e descrizione della popolazione di pazienti potenzialmente eleggibili al trattamento.
2. Valutazione CTS → Il parere della Commissione Tecnico Scientifica è rivolto alla definizione della eventuale eleggibilità del farmaco alla rimborsabilità da parte del Sistema Sanitario. Tale indicazione viene fondata su analisi di opportunità relativa definita sulla disponibilità di eventuali terapie già presenti sul mercato e dalla loro comparazione in termini di efficacia e di costo.
3. Valutazione CPR → Il parere della Commissione Prezzi e Rimborso ha l’obiettivo di definire il prezzo di rimborso del farmaco e di negoziarlo con l’azienda farmaceutica proponente.
4. Un’audizione per la negoziazione del prezzo può avvenire nel caso sia richiesta dalla CPR, in questo caso all’azienda farmaceutica è richiesto di recarsi presso gli uffici della CPR per procedere ad una vera e propria negoziazione.
5. Nel caso la negoziazione vada a buon fine si arriva ad un accordo sul prezzo e sulle condizioni di rimborsabilità
6. Tale accordo viene quindi approvato dal Consiglio di Amministrazione dell’AIFA
7. E infine pubblicato nella Gazzetta Ufficiale



**Figura 4.8** - Processo di Autorizzazione all'Immissione in Commercio in Italia

### Il dossier di Prezzo e Rimborso

Nel periodo immediatamente successivo al parere del CHMP, al fine di ridurre al minimo i tempi, le aziende sottomettono il Dossier di Prezzo e Rimborso (P&R) ad AIFA. Tempi, modalità e procedure necessarie sono fissati dalla Delibera CIPE (Comitato Interministeriale per la Programmazione Economica) del 1°Febbraio 2001, che mira a garantire uniformità e trasparenza nei processi decisionali.

Gli elementi contenuti nel Dossier sono di carattere clinico, economico ed amministrativo:

1. Elementi Riassuntivi del Medicinale
2. Caratterizzazione ed inquadramento terapeutico della specialità
3. Specificazioni terapeutiche della specialità medicinale
4. Posizione del farmaco in terapia
5. Studi clinici effettuati
6. Dati di Farmacovigilanza
7. Altri paesi UE in cui il farmaco è commercializzato
8. Costo proposto
9. Mercato totale del settore specifico
10. Quota di mercato/anno del prodotto nei primi tre anni di rimborsabilità
11. Altre misure economiche proposte dalla Ditta a vantaggio del S.S.N
12. Studi farmaco-economici disponibili
13. Valutazione conclusiva

L'azienda deve supportare la propria istanza di negoziazione attraverso:

- la documentazione scientifica dalla quale si evinca l'eventuale valore terapeutico aggiunto del medicinale, in rapporto ai principali trattamenti con cui il farmaco viene confrontato. Tale confronto tiene in considerazione le

alternative terapeutiche utilizzate nella pratica clinica nazionale, fornendo elementi valutativi e conoscitivi che indichino i principali trattamenti con i quali il medicinale può essere confrontato. Al fine di consentire una valutazione comparativa dei costi dei trattamenti alternativi, devono essere esplicitati gli schemi posologici e la durata dei trattamenti;

- la documentazione che fornisca la valutazione economica;
- gli elementi informativi autocertificati sul medicinale oggetto della negoziazione circa la commercializzazione, il consumo e la rimborsabilità in altri Paesi, e in tal caso a quali condizioni di prezzo e rimborsabilità, incluso ogni ulteriore accordo negoziale
- le quote annue di mercato che si prevede di acquisire nei successivi trentasei mesi nello specifico segmento di mercato;
- l'autocertificazione dell'azienda che attesti la propria capacità produttiva e di gestione di possibili imprevisti che possano mettere a rischio gli standard produttivi nonché le attività che verranno realizzate al fine di garantire l'adeguata fornitura del farmaco al Servizio Sanitario Nazionale in funzione dei bisogni della popolazione;
- la previsione e le variazioni di spesa per il Servizio sanitario nazionale derivante dai prezzi proposti, nelle distinte componenti;
- la quantificazione autocertificata di eventuali contributi e incentivi di natura pubblica finalizzati a programmi di ricerca e sviluppo del farmaco;
- le quantificazioni dell'impatto economico-finanziario a carico del Servizio sanitario nazionale e relativi consumi conseguenti all'eventuale inclusione in programmi di accesso precoce (legge 326/2006);
- le quantificazioni dell'impatto economico-finanziario e relativi consumi conseguenti alla commercializzazione (Dlgs 158/2012);
- ogni altra informazione che possa risultare utile ai fini della negoziazione, ivi incluso lo status brevettuale del medicinale.

Qualora per il medicinale in esame non sia dimostrata, attraverso evidenze di comprovata qualità, alcun vantaggio terapeutico aggiuntivo rispetto a prodotti già disponibili, ovvero che sia efficace e sicuro nella misura pari ad altri prodotti già sul mercato, l'azienda dovrà fornire all'interno dell'accordo negoziale ulteriori elementi di interesse in termini di vantaggio economico per il SSN.

Il dossier di P&R contiene al suo interno una proposta di prezzo avanzata dall'Azienda Farmaceutica. Una volta analizzato il dossier dalla CTS e dalla CPR, AIFA convoca l'azienda per l'hearing di negoziazione in CPR. La negoziazione riguarda:

- i medicinali innovativi, autorizzati con procedura centralizzata;
- i medicinali per cui è stata richiesta una nuova AIC, autorizzati con procedura nazionale o europea;
- i medicinali generici, indipendentemente dalla procedura seguita.

Il prezzo contrattato con AIFA in sede di CPR è definito **“Prezzo al Pubblico” (PP)** ed è il prezzo di cessione del farmaco in farmacia. Si distingue dal **“Prezzo Ex-Factory”** che è il prezzo di cessione del farmaco dall'azienda alle strutture sanitarie.

### **Accordi condizionali di prezzo e forme di compartecipazione alla spesa**

La sostenibilità economica delle cure rappresenta un problema a livello europeo ed internazionale, strettamente legato al diritto dei pazienti di accesso alle cure. L'AIFA, così come le agenzie regolatorie di altri Paesi, ha quindi elaborato sistemi di rimborsabilità in grado di garantire l'accesso per tutti i pazienti alle cure, attraverso la stipula di accordi di risk sharing, o condivisione del rischio, con le industrie farmaceutiche. L'idea di avere una condivisione del rischio tra il SSN che paga le prestazioni e le aziende farmaceutiche è quindi un esempio iniziale di come trovare il punto di incontro tra innovatività e sostenibilità. Diviene così lo strumento per verificare sul campo la trasferibilità del profilo rischio-beneficio mediante l'acquisizione di dati non ancora presenti in fase di registrazione.

Gli accordi di condivisione del rischio basati sull'outcome o beneficio clinico atteso dal nuovo farmaco (performance-based risk sharing) si suddividono in differenti tipologie:

- *Risk sharing (RS)*. Prevede una percentuale di sconto (spesso 50%) sui fallimenti terapeutici per i primi cicli, ossia l'applicazione di uno sconto sul prezzo delle confezioni somministrate a pazienti non rispondenti al trattamento.
- *Payment by results (PbR)*. Estende le modalità del RS prevedendo un rimborso pari al 100% sui fallimenti terapeutici per i primi cicli e all'interno di un determinato tempo di trattamento, si tratta di un rimborso sul valore totale della terapia da parte dell'Azienda Farmaceutica per tutti i pazienti che non rispondono al trattamento. Tali accordi di condivisione del costo/rischio non sono pubblicati in Gazzetta Ufficiale.
- *Success fee (SF)*. L'azienda farmaceutica rimborsa il trattamento sui *responder* per i primi cicli e/o all'interno di un determinato tempo di trattamento; si tratta, dunque, del pagamento a posteriori del valore totale del farmaco nel caso di successo terapeutico. Il SF prevede che il SSN ottenga il medicinale dall'azienda titolare inizialmente a titolo gratuito e, successivamente, alla valutazione della risposta al trattamento (esclusivamente nei casi di successo terapeutico) provveda a remunerare le corrispondenti confezioni dispensate. In Italia, è applicato solo per un trattamento di fibrosi idiopatica.

Rientrano, invece, nella categoria degli accordi di carattere finanziario (Financial-Based risk sharing):

- *Cost sharing (CS)*. Applicabile ai pazienti eleggibili al trattamento e prevede una percentuale di sconto sui primi cicli di terapia per tutti i pazienti eleggibili al trattamento, così come individuati dal Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.
- *Capping (o payback)*. Le confezioni erogate oltre al superamento della quantità di farmaco stabilita dall'accordo negoziale sono a completo carico dell'Azienda farmaceutica.

La legge (l. 662/96) fissa i margini di industrie farmaceutiche, grossisti e farmacie sui medicinali concedibili a carico del SSN nella misura rispettivamente del 66,65%, del 6,65% e del 26,70%.

#### 4.2.3 Place (o distribuzione)

Anche nel caso della quarta P (*Place*) l'azienda farmaceutica è fortemente indirizzata dalle normative definite dal SSN e dagli enti regolatori. Gli ambiti di azione, così come per la leva di prezzo, sono abbastanza ridotti; il Marketing non ha la possibilità di decidere autonomamente, come invece accade in altri settori industriali, la tipologia di canale da utilizzare nella distribuzione (grossista – farmacia territoriale o ospedale) ma deve inevitabilmente seguire le indicazioni che provengono dalla legislazione sanitaria e regolatoria.

L'unico ambito di azione che rimane al Marketing risiede nella ottimizzazione della gestione dei canali predefiniti per ciascuna tipologia di farmaco.

La vendita al consumatore finale dei medicinali di qualsiasi natura è riservata in esclusiva alle farmacie (“Distribuzione specializzata”, art. 122 r.d. 27 luglio 1934, n.1265), mentre l'impresa farmaceutica utilizza due canali principali di vendita per la distribuzione dei propri prodotti (Figura 4.9). Il primo è il cosiddetto “**canale retail**” che passa attraverso i grossisti che a loro volta distribuiscono il farmaco nelle farmacie di territorio. Grazie a questo percorso il paziente, presentando la ricetta del proprio medico al farmacista, può ottenere la dispensazione gratuita del farmaco se questo è rimborsato (al netto di eventuali ticket applicati). D'altra parte, il paziente può procedere all'acquisto senza ricetta dei farmaci OTC senza alcuna ricetta e pagando di tasca propria il costo del farmaco. Il canale retail può a volte essere “accorciato” quando l'azienda farmaceutica ricorre alla vendita diretta alla farmacia “saltando”, di fatto, l'intermediazione del grossista. Questo accade più frequentemente per acquisti urgenti che si possono verificare quando la farmacia si dovesse trovare in stock out su determinati farmaci. Si tratta di un servizio (di solito garantito in giornata) fornito dalle aziende farmaceutiche per garantire soprattutto per i farmaci “salvavita” una copertura costante della domanda dei pazienti.

Il secondo canale è il cosiddetto **canale “ospedaliero”**. Si tratta di un canale in cui il prodotto viene venduto in ospedale o presso dei centri di distribuzione del SSN, attraverso gare pubbliche. All'interno dei bandi di gara sono indicate

tutte le specifiche relative alla fornitura, relativamente a quantità e condizione di fornitura, caratteristiche migliorative e varianti.

Il processo viene oggi normalmente gestito telematicamente, attraverso il sistema dinamico di acquisizione, che consiste in una piattaforma elettronica attraverso la quale vengono gestite tutte le fasi della gara e della relativa transazione.

Negli ultimi anni lo schema distributivo così come rappresentato è stato sensibilmente modificato per alcune classi di prodotto. Al fine di consentire la continuità assistenziale e l'erogazione delle terapie per quei pazienti la cui terapia inizia in regime di ricovero ospedaliero ed è portata avanti sul territorio (oltre il momento della dimissione ospedaliera), è stato stilato da AIFA un **Prontuario Ospedale Territorio (PHT)** ossia una lista di farmaci per i quali la vendita, pur trattandosi di farmaci retail, avviene attraverso il canale ospedaliero, dal quale poi si distribuisce il farmaco ai pazienti dimessi attraverso le farmacie ospedaliere. Questa soluzione, detta **distribuzione diretta**, rende, nella realtà dei fatti, più difficoltoso per il paziente il reperimento del farmaco essendo le farmacie ospedaliere molto meno numerose e diffuse di quelle territoriali.

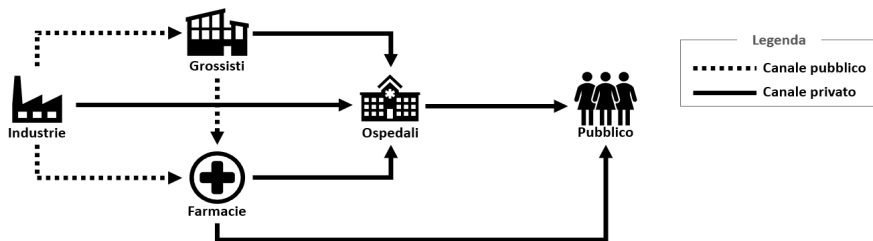


Figura 4.9 - Schema classico di distribuzione

Per far fronte a questo disagio, il SSN imposto alle Regioni un'altra tipologia distributiva, detta **distribuzione per conto (DPC)**, nella quale la Regione, a fronte di un accordo con Federfarma, retribuisce le farmacie territoriali per distribuire per conto degli ospedali e dei centri di acquisto pubblici i farmaci del PHT acquistati attraverso la gara pubblica. Questa soluzione permette al Sistema Sanitario di raggiungere l'obiettivo vero e primario per cui tale tipologia distributiva è stata creata, senza disagio per il paziente: la possibilità di acquistare determinati farmaci attraverso una gara pubblica, dunque, ad un prezzo molto più basso di quanto non accada nel canale distributivo retail. Poiché la lista dei farmaci in PHT e sottoposti alla DPC è variabile da Regione a Regione, è facile comprendere come, per l'azienda farmaceutica – seppur come già detto non vi siano grandi margini di azione rispetto alla leva di marketing rappresentata dal canale distributivo – rimanga fondamentale la gestione in termini di



pianificazione dello sforzo promozionale e degli investimenti nelle differenti Regioni a seconda se il farmaco promosso sia distribuito in DPC oppure no.

### 4.3 Il Brand Plan

Normalmente l'attività promozionale di un'azienda farmaceutica relativa ad un singolo brand è definita dal così detto Piano di Marketing o Brand Plan. Si tratta di un documento che, basandosi sul Brand Plan Globale stilato dai Team Marketing Global, definisce il piano esecutivo a livello di filiale (*local*) in termini di obiettivi annuali quantitativi di vendita e di investimento. Inoltre, in esso sono contenute le attività che vogliono/devono essere svolte per l'ottenimento di tali obiettivi.

Nel Brand Plan locale vengono normalmente sfruttate le leve del marketing operativo descritte nei paragrafi precedenti, sebbene le modalità e gli elementi di analisi che vengono utilizzati in un Brand Plan possano cambiare da azienda ad azienda con una diversa enfasi su ognuno di essi a seconda anche dell'Area Terapeutica alla quale si fa riferimento.

Di seguito si è provato a sintetizzare gli ambiti e le dimensioni normalmente indagate in un Piano di Marketing.

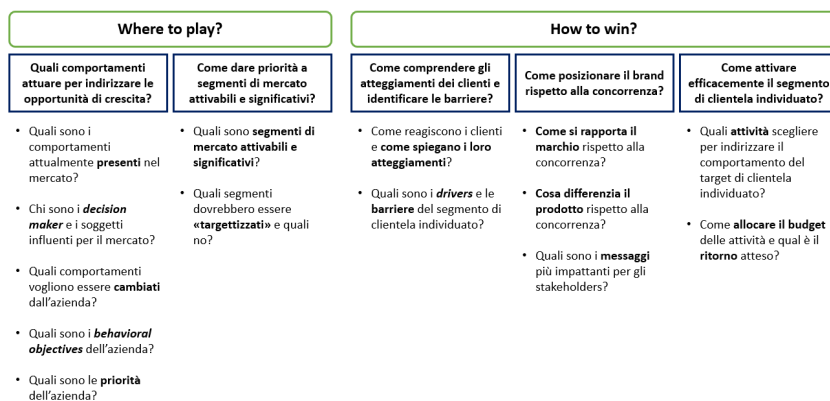


Figura 4.10 - Domande chiave per la funzione Marketing



# Capitolo 5.

## Funzioni di Front End: Vendite – Parte I

*Giuseppe Galliverti*

Professore a contratto di Market Access e Product Management presso l'Università degli Studi di Milano

### 5.1 Le sinergie fra Vendite e Marketing

#### 5.1.1 Premessa e pilastro concettuale

Per quanto, in ogni organizzazione, Vendite e Marketing siano due dipartimenti separati e, come vedremo, frequentemente in rapporti poco sereni se non addirittura conflittuali, il loro legame è strutturalmente e forzatamente stretto e quando si dipana sui binari della collaborazione apporta enorme valore all'organizzazione. La veridicità di tale affermazione è facilmente rilevabile quando in un'azienda accade il contrario. Difatti, nel momento in cui manca un'armonica collaborazione fra Vendite e Marketing, la prosperità generale dell'intera organizzazione e l'efficienza ed efficacia operativa del modello di business ne risentono inevitabilmente. Purtroppo, in momenti difficili e caotici come quelli che stiamo vivendo, questa disfunzione rischia seriamente di compromettere la sopravvivenza dell'intera struttura.

Innumerevoli testi sapranno indicare con esaustiva precisione scopi e logiche operative di questi due dipartimenti. Per quanto riguarda il Marketing, ci limitiamo a segnalare il monumentale libro di Philip Kotler "Marketing Management": questo testo, che viene continuamente aggiornato e ripubblicato dal 1999, rappresenta una sorta di "Manuale operativo" sul tema. Per la funzione Vendite, invece, segnaliamo la commendevole esaustività del libro "The complete guide to accelerating Sales Force Performance".

Per gli scopi del corso, invece, in questo libro sarà sufficiente trattare la declinazione dei pilastri e processi operativi fondamentali di Marketing e Vendite nel contesto delle organizzazioni Life Science.

Come di consueto, al fine di meglio intendere i concetti che seguiranno, è utile condividere e memorizzare un primo semplice, e semplificante, pilastro concettuale: **il Marketing indica "dove", "come" e "perché" è possibile ingaggiare gli stakeholders, le vendite agiscono – spesso affinando – queste indicazioni.**

### 5.1.2 Le sinergie: come dovrebbe essere e come è

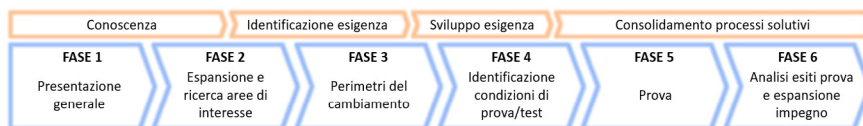
Metabolizzato il pilastro concettuale, decliniamo immediatamente il processo operativo delle due funzioni ad un caso specifico del “*real world*” del mondo Life Science.

Supponiamo che per un’azienda sia arrivato il momento di lanciare un nuovo prodotto. Come dovrebbe esservi ormai chiaro, tutto il lavoro necessario per l’immissione in commercio del prodotto è già stato fatto dal Market Access. A questo punto, il Marketing, lavorando sul “*Patient Pool*” identificato dal Market Access ed elaborando gli studi fatti per istruire il Dossier presentato in AIFA per la registrazione, si occuperà di:

1. Identificare dove siano i pazienti sul territorio
2. Identificare chi, fra i vari stakeholders clinici, incontra i pazienti
3. Individuare quali prassi cliniche siano già in uso
4. Individuare chi e come, fra i vari stakeholders amministrativi, influisca sulle prassi di prescrizione e sull’approvvigionamento del prodotto
5. Identificare gli enti ove operano gli stakeholders di cui sopra
6. Selezionare quali enti abbiano meno barriere/difficoltà d’ingaggio/ingresso per l’azienda
7. Effettuare un’analisi competitiva per capire al meglio l’offerta di valore della concorrenza
8. Identificare i punti di forza, debolezza, minacce e opportunità della situazione (SWOT)
9. Ipotizzare le esigenze degli stakeholders in merito alla gestione della patologia/paziente
10. Ipotizzare/verificare le esigenze degli stakeholders e dei pazienti in merito all’uso delle terapie in essere (elemento particolarmente rilevante durante il lancio un prodotto/farmaco innovativo)
11. Ipotizzare il percorso di sviluppo di tale esigenza (costo del non cambiamento)
12. Effettuare una survey interlocutoria presso gli stakeholders
13. Effettuare un *fine tuning* delle esigenze
14. Identificare e strutturare progettualità territoriali ai fini di uno *stakeholder engagement* che sia efficace quanto innovativo
15. Allocare risorse all’uopo
16. Effettuare *profiling* qualitativo e quantitativo di enti e stakeholders
17. Preparare specifici *Story Board/Story Telling* per:
  - ingaggiare e creare interesse
  - approfondire esigenza
  - proporre soluzione
  - motivare alla prova del prodotto
18. Verificare la soddisfazione degli stakeholders
19. Definire un *business plan* analitico
20. Condividere logiche, motivazioni e output con la funzione Vendite

21. Raccogliere feedback e fare un ulteriore *fine tuning*
22. Validare l'intero processo, supportato in ogni suo passaggio con materiale scientifico, con la funzione del Regolatorio
23. Verificare la coerenza evolutiva durante l'intero processo e ciclo di vita del prodotto

La mole di attività da svolgere per garantire un lancio efficace di un prodotto è, dunque, ragguardevole. La Figura 5.1 sintetizza alcune fasi precedentemente elencate, inserendole nel processo di *Stakeholder Engagement* di competenza della Field Force.



**Figura 5.1** - Stakeholder Engagement e lancio del prodotto

La stragrande maggioranza dei punti appena elencati esitano risultati efficaci solo se fra Marketing e Vendite si instaura una comunicazione/collaborazione fattiva e continua. Tutte le ipotesi che il Marketing produce a valle di studi ed analisi devono essere sottoposte a chi, grazie alla sua massiccia e quotidiana presenza sul campo, è in grado di validarle e/o migliorarle. Questo nel mondo ideale. Nel mondo reale spesso non ci sono risorse, manca tempo, le funzioni si parlano poco e male e, soprattutto, la dimensione e la natura dell'organizzazione determinano quel che si può o non si può fare. Inoltre, come anticipato nella premessa, vi è da sottolineare come Marketing e Vendite siano, purtroppo, frequentemente – in realtà quasi sempre – due mondi completamente differenti e diffidenti uno verso l'altro.

Espandiamo il concetto. Il **Marketing** è un ambiente ad alta scolarità, dove vi è l'abitudine ad indulgere in ipotesi che derivano da studi ed analisi. È un luogo dove il dato viene cercato, aggregato e maneggiato in continuazione; è la culla delle attività Digital e Social ai fini dell'ingaggio degli stakeholders; è l'ambiente che prevede la ricerca di relazioni con gli stakeholders del Sistema Sanitario. Le **Vendite**, di converso, sono un ambiente dove il titolo di studio ha uno scarso indice di correlazione con il successo professionale. Vigge la "cultura della strada" che santifica e premia chi "fa la quota di mercato", chi vende. Vi è una certa riottosità a gestire il proprio lavoro con e attraverso il computer. Creare delle presentazioni, elaborare il dato per strutturare strategie di governo dei collaboratori è una recente modalità lavorativa che ancora, nonostante la sua innegabile efficacia, non ha preso piede. È l'area che più di tutte ha premuto per abbattere lo Smart working. È l'ambiente del "So io cosa vuole il *mio* cliente", è l'arena dell'improvvisazione resa efficace dall'esperienza.

Si tenga in considerazione, per esemplificare il concetto della differente scolarità, che nelle università anglosassoni per ogni corso sulle vendite ce ne sono circa trenta sul marketing. Insomma, il destino – che come ben sappiamo predilige la forma retorica dell'ironia – ha forzato alla collaborazione due mondi che non potrebbero essere più diversi.

Infine, come già citato, nelle organizzazioni vi è una cronica scarsità di risorse. Molte delle 23 attività della lista di cui sopra vengono fatte più o meno accuratamente e più o meno esaustivamente in ragione di quel che si dispone. Per esemplificare: l'indagine citata al punto 12 in genere è costosa, e commissio-narla ad una società di consulenza è un investimento importante. L'alternativa classica in questi casi è chiedere aiuto ai colleghi venditori e preparare per loro un questionario da sottoporre direttamente agli stakeholders con i quali entrano direttamente in contatto (più o meno) quotidianamente. Ma anche questa soluzione ha un costo generalmente calcolabile in tempo-uomo. Ed eccovi le ragioni per le quali molto spesso le piccole organizzazioni decidono di non effettuare questo tipo di *survey* per confermare le esigenze identificate/ipotizzate (**bucò d'offerta**), scegliendo così di affidarsi, in misura maggiore che altrove, alla sorte.

Vi ricordiamo anche – e sempre – che tutte queste attività devono essere declinate al tipo di prodotto proposto. Insomma, per quanto sia vero che la vita è sempre molto più complessa di una *check-list*, quella che abbiamo presentato nel paragrafo potrebbe aiutare molto il business e non è poi così difficile farne una.

## 5.2 Ruoli, Gerarchie, governo e Performance Management

### 5.2.1 I ruoli e gerarchie

In questo paragrafo elencheremo i ruoli così come si trovano nei dipartimenti Marketing e Vendite di un'azienda Life Science di grandi dimensioni. Al lettore la consueta raccomandazione di ricordarsi sempre che le aziende più piccole hanno un numero di ruoli allineato con le esigenze della propria dimensione organizzativa. Gli elenchi e le descrizioni che a breve vedremo dovranno pertanto essere sottodimensionati nel momento in cui la nostra/vostra analisi vi porterà a relazionarvi con società di medie dimensioni. Detto questo, iniziamo.

#### Marketing

1. Marketing Manager. Persona a capo dell'omonimo dipartimento riporta al Direttore Commerciale<sup>1</sup> o comunque ad un apicale. Nelle aziende di

---

1 Storicamente, e sempre nelle aziende di grandi dimensioni, la Direzione Commerciale sussume Marketing, Vendite e Field Training. Lo schema utilizzato in questo capitolo si rifà a questo modello. Ancora una volta, è la dimensione organizzativa a far da padrona.

- piccole/medie dimensioni, riporta direttamente al #1 (Direttore Generale o Amministratore Delegato) oppure alla proprietà. È responsabile, una volta appresa la strategia generale di Business, dell'ideazione e dell'esecuzione (*deployment*) delle strategie di Marketing dell'organizzazione. Deve indicare dove sono e come acquisire gli spazi di crescita. In ragione di questi incarichi ha la responsabilità di produrre studi comparativi, analisi competitiva e ricerche sul campo. Tipicamente gestisce una consistente parte degli investimenti della funzione commerciale; questi vengono da lui assegnati ai progetti e/o prodotti e/o aree-territori in ragione delle potenzialità degli stessi e dei previsti – auspicati – ritorni dell'investimento (che comunque si periterà di calcolare).
2. Product Manager (PM). Persona responsabile a 360° delle attività di Marketing per un singolo prodotto o, in realtà più piccole, di un cluster omogeneo di prodotti. A Lei/Lui possono riportare figure junior, quali gli analisti. È responsabile della strutturazione delle attività di ciclo per il prodotto di pertinenza.
  3. Analisti. Collaboratori che si occupano di fare analisi per aiutare i PM a presentare i piani di prodotto semestrali/annuali e/o ricerche di mercato di vario genere. Per quanto possa essere percepita come una figura minore, è un ruolo fondamentale per la funzione e, il ricoprirlo, è una “palestra” necessaria e vitale per chiunque voglia avere una qualche carriera nel Marketing. È il posto dove si scopre il “*real world*”.
  4. Field Marketing. Solo in aziende molto grandi<sup>2</sup>, persone operative che passano l'80% circa del tempo sul campo in affiancamento con le vendite – oppure in autonomia – per incontrare gli stakeholders di riferimento. Sono una figura chiave per il collegamento sede/territorio.

---

2 Nel Capitolo 2 abbiamo visto come nell'arco dei decenni il Sistema Sanitario Nazionale ha dovuto fare i conti con i concetti di sostenibilità e di economicità delle cure. Inoltre, il Sistema, sempre con l'obiettivo di garantire competenze ed eccellenza, nei decenni ha cominciato ad aggregare la medicina di base. Infine, sempre con i medesimi obiettivi, il Sistema ha anche parzialmente spostato le responsabilità in tema di potere prescrittivo. Tutte queste nuove – per l'epoca – dinamiche dominanti hanno avuto come effetto collaterale una diminuzione del numero degli stakeholders e una modifica – depauperandolo – del valore all'ingaggio degli stessi. In altre parole: ad un certo punto non ha avuto molto senso mandare tanti collaboratori a visitare tanti stakeholders. La riduzione delle Linee (Field Force) ne è stata la conseguenza. Questo fenomeno sta andando avanti da oltre un ventennio. Per amore di esaustività e perché utili alla narrazione, in questo libro vengono presentati e trattati anche ruoli – quali il Field Marketing e il Field Training – che forse sono al loro crepuscolo. Ma comprenderne il senso e lo scopo operativo aiuterà il lettore farsi un'idea più precisa del perché oggi le aziende Life Science sono come sono.

5. Digital Media Management/Social. Come facilmente intuibile sono delle funzioni nate negli ultimi anni. Sebbene siano soggette a pesanti e anelastiche regimentazioni, soprattutto quando il prodotto è un farmaco etico, sono delle funzioni dal potere crescente.

### Vendite

1. Head of Sales. Responsabile nazionale delle vendite. A lui riporta il cosiddetto First line Management (Regional Manager e/o gli area Manager a seconda delle dimensioni della Field Force). Generalmente riposta al Direttore Commerciale<sup>3</sup>. Anche in questo caso, laddove l'azienda sia di medie dimensioni, potrebbe riportare direttamente al # 1 o alla proprietà. È la persona che deve rendere conto dell'efficacia – quota di mercato – e dell'efficienza – Key Performance Indicator (KPI) operativi – di tutta la forza vendite.
2. Regional Account Manager (RAM). Figure intermedie che si trovano nelle grandi aziende (e pare siano comunque in via di estinzione)<sup>4</sup>. Sono manager che coordinano gruppi di Area Manager e che in genere operano su raggruppamenti di regioni con coerenza geografica. Si possono pertanto trovare responsabili del Nord, del Centro e del Sud/Isole. Il Regional era una figura vitale ai tempi delle linee molto popolose – centinaia di Informatori e decine di Area Manager – in quanto consentivano all'Head of Sales di avere un numero di riporti coerente con i precetti manageriali (*span of control* 1 a 6/7).
3. Area Manager. Figura apicale territoriale in capo a una o più regioni d'Italia. A lui riportano ISF, o Agenti, o Sales Rep con un rapporto (*span of control*) di 10/12 a 1. La figura dell'Area Manager è chiave in qualsiasi azienda commerciale e, per inclusione, anche di quelle Life Science. Il successo o il fallimento del *deployment* operativo del modello di Business, così come il successo o l'insuccesso dei lanci di prodotti nuovi, dipendono in larga parte dalla capacità di governo e guida di questa figura. Per semplificare il concetto, si può utilizzare la seguente figura retorica: se i prodotti, gli investimenti, la strategia e il modello di business sono il motore e la Field Force è la ruota, l'Area Manager è la trasmissione che porta i cavalli dal motore alla ruota. Se questa trasmissione non è efficace, la moto va a rilento, o si ferma proprio.
4. National Account Manager. Figura territoriale apicale a capo di ruoli come KAM (*Key Account Manager* – che opera prevalentemente in Ospedale), RAM (*Regional Account Manager* – logiche di Market Access), PAM (*Public Affairs Manager* – Market Access più istituzionale). Questa posizione apicale è quella dal nome più mutevole nel panorama delle aziende Life Science. È

---

3 Vedi nota 1, Capitolo 5.

4 Vedi nota 2, Capitolo 5.



infatti possibile trovare ruoli dai nomi diversi che, sostanzialmente, hanno gli stessi scopi.

5. **Informatore/venditore/agente.** Persone a diretto e quotidiano contatto con gli stakeholders. La loro attività si svolge degli studi medici dei Medici di Medicina Generale, negli studi degli specialisti, in ospedale, in farmacia (territoriale), dai Pediatri di Famiglia, nelle USL, nei dipartimenti della salute delle Provincie e delle Regioni. Talvolta è possibile incontrare alcuni di loro in AIFA e presso gli altri Istituti a rilevanza Nazionale. La tipologia di processi relazionali che si sviluppano nella farmacia territoriale, al pari delle sue caratteristiche commerciali, hanno portato nel tempo le aziende Life Science ad operare presso questi enti utilizzando in larga parte degli Agenti Rappresentanti. Queste figure, oltre a differire per modalità di ingaggio degli stakeholders e luoghi/enti visitati, hanno spesso anche diverse modalità contrattuali che le legano all'organizzazione. Tipicamente, lo ISF è un dipendente mentre l'agente è un libero professionista. Ne consegue, ovviamente, che tutte le modalità di interazione fra Area Manager e collaboratore sono influenzate/plasmate dalla natura del rapporto.

### **Field Training**

Questa funzione è, più che altro, un retaggio del passato quando le linee di ISF erano gigantesche, doppie e triple – e si puntava tutto sul modello “Share of Voice” (più parlo, più prescrivi/consigli – vedi paragrafo successivo). Erano tempi in cui il medesimo interlocutore veniva visto da più collaboratori della stessa azienda aventi lo stesso ruolo<sup>5</sup>. Risale proprio a quel periodo aureo la nascita di questa specifica funzione di Field Training. Data la grande numerosità delle linee ci si rese ben presto conto che affidare la trasmissione/evoluzione delle competenze dei collaboratori ai “soli” Area Manager era un rischio. Si decise, quindi, di aiutarli e si istituirono questi dipartimenti che, riportando al Direttore Vendite, erano al servizio di tutta la Field Force. In essi lavoravano professionisti/specialisti – generalmente ex ISF di successo e con il piacere della didattica – che aiutavano Informatori e Area Manager ad applicare in modo efficiente ed efficace i modelli di Stakeholder Engagement. Generalmente vi era un capo funzione<sup>6</sup> e pochi (6/7) professionisti.

### **5.2.2 Modelli di Stakeholder Engagement: due grandi famiglie**

In tutti i mercati le aziende strutturano e applicano svariati modelli di Business che successivamente vengono utilizzati dalla forza vendita al fine di sviluppare

---

<sup>5</sup> Vedi nota 2, Capitolo 5.

<sup>6</sup> Vedi nota 1, Capitolo 5.

le relazioni sul campo. Ad ogni modello di business deve corrispondere un relativo, e coerente, modello di *Stakeholder Engagement* e/o di vendita.

Ad un certo punto, ai fini dell'analisi dell'efficacia delle “macchine di profitto” organizzative, è stato necessario semplificare questa moltitudine di possibilità. Si sono dovuti creare dei gruppi (*cluster*) omogenei. Utilizzando la variabile della “complessità della soluzione” proposta/venduta come discriminante, è stato possibile semplificare e giungere alla definizione di due sole macro-famiglie di modelli di relazione/vendita:

1. modelli e pratiche che prevedono e contemplano la vendita transazionale;
2. modelli e pratiche che prevedono e contemplano la vendita consulenziale.

Entriamo brevemente nel merito.

Un modello di vendita incardinato sulla **vendita transazionale** è riconoscibile per il fatto che il tutto si svolge in un'unica transazione. Il venditore vede il cliente una volta sola, propone la sua soluzione e “spinge” affinché venga comprata. Se il venditore “non chiude” in quel momento – in quella transazione appunto – la vendita sfuma. Un dato interessante: è stato calcolato che, a valle di una chiara e non fraintendibile manifestazione di interesse all'acquisto di un prodotto da parte di un cliente potenziale, dopo solo una settimana quello stesso granitico desiderio sarà calato del 32%. Come l'intuizione vi avrà già suggerito, questo modello di vendita si applica ai mercati dove il valore di quanto proposto è relativamente basso e/o l'area di pertinenza della soluzione è semplice. Quasi tutte le vendite retail e i banchetti di promozione degli abbonamenti a compagnie telefoniche tipiche dei grandi centri commerciali sono dei perfetti esempi di questa vendita transazionale.

Dall'altra parte abbiamo, invece, la **vendita consulenziale** che prevede cicli di vendita/acquisto più lunghi e dove i valori in gioco sono decisamente maggiori. Le esigenze del cliente sono complesse così come lo è – o lo dovrebbe essere – la soluzione proposta. Questo tipo di vendita è più incardinato sullo sviluppo della stima professionale piuttosto che sul “mordi e fuggi”. È risultato utile semplificare anche in questo contesto dal momento che anche le aziende Life Science rientrano in tale dinamica: esse, difatti, hanno una grande varietà di modelli di business con relativi modelli relazionali. Si sono create due grandi macro-famiglie di modelli d'ingaggio. In maniera più dettagliata si vede che tutte le attività di relazione/vendita dell'area Sanità/Life Science si sono organizzate, seppur con qualche forzatura e semplificazione, intorno a due modelli:

1. il modello *Share of Voice* (SoV) in buona parte equiparabile alla vendita transazionale;
2. il modello *Share of Mind* (SoM) in buona parte equiparabile a quello consulenziale.

Esploriamoli.

Il **modello** Share of Voice (**SoV**) è il classico, il primigenio. Le aziende Life Science hanno tradizionalmente costruito il proprio successo sulla strategia dello *share of voice: prendersi la fetta maggiore del “passaparola”*. Le analisi delle vendite hanno subito mostrato che vi è una correlazione positiva fra quanto più un’azienda “parla del proprio farmaco” ai clinici tramite i propri collaboratori e quanto più il prodotto viene consigliato/prescritto/venduto. La ragione di questo fenomeno è molto semplice ed è legata alla neuro-fisiologia: il nostro cervello riesce a “ricordare”, “incamerare”, un numero limitato di informazioni e cerca sempre delle scorciatoie. Quindi – questo è un *bias* fra i più noti – quando il cervello deve prendere una decisione trova faticoso recuperare le informazioni più utili e pertinenti che sono nascoste chissà dove nella memoria. La nostra mente opta, invece, per la loro reperibilità. Quel che facilmente ricordo diviene tutto quel che mi serve. Questo *bias* è tipico anche della classe medica – dopotutto, anche loro sono esseri umani.

Ergo, se al medico si dice di avvertire mal di gola è probabile che lui ti consigli il prodotto che ricorda meglio; magari proprio quello il cui ricordo è stato ri-generato dallo ISF che è passato nuovamente a trovarlo un’ora prima della tua visita. La consapevolezza che “ripetere aiuta veramente” ha plasmato i modelli di business e di stakeholder Engagement durante la prima parte di vita del Sistema Sanitario Nazionale. Di conseguenza, dato che in passato l’introduzione di un nuovo prodotto sul mercato o la rivitalizzazione di un prodotto esistente, prevedeva il coinvolgimento di pochi stakeholders (generalmente clinici), questi venivano visitati/visti il più possibile. Finché il sistema pubblico è stato gestito senza prestare particolare attenzione alla dimensione della sostenibilità economica, questo modello ha funzionato più che bene garantendo un cospicuo flusso di cassa delle aziende Life Science. Negli ultimi vent’anni, però, soprattutto per reagire alle crisi economiche, i paesi e i Sistemi Sanitari sono stati costretti ad attuare politiche di contenimento della spesa sanitaria: i governi e le autorità sanitarie hanno adottato misure più stringenti per l’approvazione di nuovi prodotti e hanno introdotto linee guida per i clinici con il fine di “indirizzarli” maggiormente e limitare la loro autonomia nel prescrivere farmaci e adottare tecnologie. In questo nuovo scenario, le aziende Life Science hanno dovuto raccogliere le nuove sfide lanciate dai diversi interlocutori che sono stati abilitati a modellare le politiche sanitarie e a stabilire le regole con cui le aziende operano sul mercato.

Identificare il giusto stakeholder da coinvolgere nel processo di introduzione del nuovo prodotto sul mercato e il conseguente pertinente portafoglio di azioni da mettere in atto, ha portato le aziende Life Science ad accantonare il tradizionale *share of voice* e ad operare secondo un nuovo paradigma: il **modello** Share of Mind (SoM). Non più parlare il più possibile, bensì convincere il più possibile. Questo modello è il corrispettivo – anche qui con qualche semplificazione

– della vendita consulenziale in quanto allarga la tematica del valore. Difatti, secondo questa nuova logica, l’offerta non ha più un focus solo sul prodotto ma sul valore che si crea all’interno del sistema cliente. Anche l’organizzazione Life Science ne risente. Essa non è più organizzata per prodotto e per area terapeutica, ma è un’organizzazione integrata sulla gestione del sistema cliente. Non si parla più solamente di efficacia clinica ma di “appropriatezza condivisa con il cliente”, per cui il farmaco di elezione non è più necessariamente quello meno costoso e più efficace, ma è quello che, tra tutti gli altri, presenta il miglior rapporto costo-efficacia.

Un altro sintetico, e tipico per il settore LS, modo per classificare questi due modelli è parlare di:

1. offerta di valore costruita “sulla pillola” – SoV;
2. offerta di valore costruita “intorno e oltre alla pillola” – SoM.

In questo modo si sottintende che i contenuti dell’offerta a maggior valore trascendono la semplice descrizione delle proprietà chimico-farmacologiche e/o tecnologiche del prodotto e il loro impatto sulla patologia.

### 5.2.3 Governo e Performance Management

Per gli scopo del libro, il governo delle attività e la gestione delle prestazioni (Performance Management) sono più che altro una tematica delle vendite. Per comprenderne bene e velocemente tutte le potenzialità ed il valore di queste prassi manageriali è meglio analizzarle quando le stesse sono applicate nell’area vendite.

Partiamo dal processo.

Ogni anno nell’area vendite/commerciale di un’azienda Life Science – in realtà così come in tutte le realtà commerciali – si segue, o si dovrebbe seguire in modo più o meno esaustivo il seguente processo:

1. Analisi delle dinamiche dominanti del Sistema/Mercato in generale e di riferimento
2. Eventuali correttivi e *fine tuning*
3. Definizione dell’obiettivo annuale (tipicamente una % di crescita rispetto al precedente)
4. Declinazione (contemporanea e parallela) di questo obiettivo:
  - per sotto aree (tipicamente regionale)
  - per mese
  - in ragione delle potenzialità (spazi di crescita)
  - in ragione dell’analisi SWOT
5. Allocazione risorse per acquisizione obiettivi di crescita;
6. Prima discussione target regionali e relative mensilità con gli area manager per fine tuning;
7. Strutturazione finale obiettivi;

8. Assegnazione alla rete, da parte degli area manager per aree di competenza, degli obiettivi e dei KPI operativi attesi
9. esecuzione (operatività giornaliera)
10. Verifica su base mensile e in ragione ai dati di vendita (interni e/o IQVIA);
11. *Contingency Plan*

Le ultime tre voci (assegnazione degli obiettivi, verifica mensile sulla base dei dati di vendita, e il *contingency plan*) rappresentano il cuore del *Performance Management*.

Questo processo viene tipicamente fatto a gennaio. I più organizzati lo finiscono l'anno precedente, anche se vi sono – e non sono pochi – quelli che si spingono sino a febbraio e oltre.

Approfondiamo ogni singolo punto del processo.

### 1. **Analisi delle dinamiche dominanti del Sistema/Mercato generale e di riferimento**

Come più volte sottolineato, il mondo del Sistema Sanitario Nazionale e Regionale è un mondo in costante evoluzione. Per lo scopo di questo libro tale caratteristica è fondamentale, tant'è che si è ampiamente dimostrato come il continuo divenire delle organizzazioni Life Science sia proprio legato, e dipendente, a questa mutevole natura. Ne deriva, in modo non tanto ovvio se si analizzano le consuetudini negative di alcune organizzazioni, che è una cosa buona e intelligente verificare, almeno una volta l'anno, se il Sistema non abbia prodotto qualche modifica. Significa che **è** necessario che un'azienda monitori in modo vigile e costante l'ambiente che la contiene per verificare che lo stesso non abbia generato delle nuove e impreviste pressioni adattive.

Un classico esempio di una modifica di una dinamica dominante è la pubblicazione di un nuovo Piano Sanitario Regionale. Questi Piani sono generalmente dei corposi e complessi tomi pieni di dati, norme e atti di indirizzo. Ma “frugando” attentamente in quelle pagine spesso si riesce ad intercettare il sorgere di pressioni adattive che si manifesteranno completamente negli anni a venire. Un piccolo esempio dovrebbe aiutare il lettore a comprendere meglio a cosa ci si riferisce.

Nel Piano Sanitario Nazionale del 2010, valido per il biennio 2011-2013, veniva menzionato per la prima volta il “Problema dei piccoli ospedali” (paragrafo 2.9.1 - pag. 48). Testualmente: *“I piccoli ospedali hanno una difficoltà oggettiva ad acquisire adeguate caratteristiche di complessità, che permettano di garantire nel tempo il mantenimento ed il perfezionamento delle competenze professionali, con raggiungimento dei livelli di sicurezza richiesti nella erogazione delle prestazioni per minimizzare i rischi per i pazienti ed implementare continuamente la casistica degli stessi operatori. Per queste presidi occorre prevedere lo sviluppo di una duplice integrazione, verso gli ospedali maggiori e verso le funzioni assistenziali distrettuali”*.

Leggendo fra le righe: “La severità di alcune patologie – soprattutto nella loro fase acuta – e in parallelo la scarsa frequenza con cui si manifestano, rendono il piccolo ospedale un ente poco efficace nella gestione delle stesse. Questo deriva dal fatto che il personale ivi operante, proprio in ragione dei pochi casi trattati, frequentemente non sviluppa esperienza e competenze adeguate. Data questa situazione, si è pensato di chiudere alcuni di questi piccoli nosocomi.”

Ora, se all’epoca lavoravate in una società Life Science che operava principalmente nei piccoli ospedali – posto dove era auspicabile voi sviluppaste il vostro business dato che, tipicamente, lì la concorrenza è più gestibile/affrontabile – questa notizia vi avrebbe dovuto allarmare. Sarebbe stato infatti prevedibile che da lì a poco il Sistema avrebbe cominciato a chiudere i piccoli presidi ospedalieri, cioè i vostri migliori clienti. È così è stato: nei 24 mesi a venire, in molte regioni – Emilia-Romagna in testa – si sono programmate e attuate molte chiusure di piccoli centri provinciali. Peccato che in alcune organizzazioni, per lo più quelle organizzazioni piccole/medie con poche risorse ma spesso presenti in quella tipologia di ospedali, ben pochi si sono presi la briga di leggere/studiare meticolosamente il Piano Sanitario Nazionale in questione. Quando ci si accorse delle imminenti chiusure, la concorrenza si era già mossa. Per alcuni è stato un “De profundis”. Ignorare le modifiche delle esigenze dell’ambiente che ci contiene non è mai una cosa molto intelligente.

## 2. **Correttivi e fine tuning**

Il valore di questa parte della procedura non necessiterebbe la benché minima chiosa. Avendo infatti sedimentato l’importanza del tema al punto # 1, risulta evidente che, una volta appurata l’esistenza di alcune divergenze dallo status quo nelle dinamiche dominanti del Sistema, la mancata correzione/evoluzione dei modelli di business e, soprattutto, delle relative prassi operative, comporterebbe un impatto – negativo – rilevante sul conto economico. In altre parole, se il Sistema richiede di operare in modo diverso è da suicidi continuare con il *business as usual*.

Questo punto di controllo e adattamento, da sempre molto importante, è diventato ancora più essenziale e vitale negli ultimi anni. La complessità dei mercati e dei sistemi ha raggiunto livelli mai visti prima. Anche la velocità di questo cambiamento è aumentata ed è in costante accelerazione. Ogni anno si ha la certezza che vi saranno novità sistemiche, bisogna solo cercarle.

Non è più un tema di “se”, ma di “quando”. Oggi, una mancata evoluzione organizzativa, oppure, una lenta risposta adattiva comporta spesso un costo insostenibile per l’azienda.

### 3. **Definizione dell'obiettivo annuale**

Se l'azienda è una multinazionale, l'indicazione arriva da – e negoziata con – Casa Madre; altrimenti, viene decisa localmente. È un parametro che tiene conto degli spazi di crescita, delle potenzialità inesprese, dello storico, delle risorse disponibili (investimenti per ricerca, progetti, piano assunzioni, etc.), di eventuali lanci di nuovi prodotti e delle indicazioni che fornisce il Marketing – in primis sull'analisi competitiva. Come si diceva, è tipicamente una % di crescita (dato a volume) rispetto al precedente risultato di esercizio che in seguito viene tradotta in un intero espresso in euro (dato a valore).

### 4. **Declinazione obiettivo:**

- a. per sotto aree (tipicamente regionale);
- b. per mese (ponderato sulle tipicità storiche dei mesi negli anni precedenti);
- c. in ragione delle potenzialità (spazi di crescita);
- d. in ragione dell'analisi SWOT.

Questa operazione è molto importante e richiede la massima attenzione da parte del Management e delle funzioni che lo supportano in questa fase (tipicamente BI e SFE). Il valore “piatto e univoco” del punto 1 diviene una sommatoria di sotto valori variabili a seconda di come le regioni possono contribuire.

A titolo di esempio: data una crescita nazionale prevista – a volume – e del 10%, è possibile che all'area A, già fortemente performante e con pochi spazi di crescita, venga chiesto di contribuire solo con un 6%. Mente, di converso, alle aree B e C, che hanno potenziale inespresso e non colto, potrebbe essere chiesta una contribuzione a bilanciamento del 12% a testa.

### 5. **Allocazione risorse per acquisizione obiettivi di crescita.**

Questo è, o dovrebbe essere, uno dei momenti di maggior collaborazione con il Marketing. Quest'ultimo presenta le progettualità che nell'anno a venire dovrebbero generare un maggiore e migliore ingaggio degli Stakeholder. Vi è anche una quota di risorse che viene allocata direttamente agli Area Manager per eventuali altri piccoli progetti locali.

### 6. **Prima condivisione**

È il primo momento di confronto con il Management dell'intera area Vendite durante il quale avviene la discussione sui target regionali e relative mensilità con gli Area Manager per il *fine tuning*. Per quanto sia un tipico momento “*top down*”, è sempre consigliato di trasformarlo in un *workshop* al cui interno vi sia anche un momento correttivo e di aggiustamento delle numeriche. Usando la logica “*bottom up*” il Management delle vendite condivide e mette a valore la conoscenza del territorio e delle sue specifiche e peculiari dinamiche.

## 7. **Strutturazione finale obiettivi**

Mero momento di analisi dati e produzione della numerica finale. A valle di questa fase quel che viene assegnato alla linea in termini di target è considerato “non più discutibile” – sicuramente non al ribasso. Questa anelasticità deriva dal fatto che su questi numeri viene costruito il conto economico dell’organizzazione. È pertanto non prevedibile e certamente non auspicabile che localmente ed in autonomia il Management decida di “farsi degli sconti” sugli obiettivi da raggiungere – quant’anche questo avvenga in ragione di valide argomentazioni (ad esempio, si è licenziato un ISF). Qualora vi sia la necessità di rivedere al ribasso quanto assegnato, la cosa deve essere proposta e discussa con gli apicali della funzione vendite che devono verificare che non vi siano alternative all’impatto sul conto economico di questa evenienza.

## 8. **Assegnazione alla rete degli obiettivi e dei parametri operativi**

Altro momento estremamente importante che viene svolto dagli Area Manager per aree di competenza. L’obiettivo dell’area viene assegnato ai singoli informatori/venditori con le medesime logiche viste al punto 2. Inoltre, per garantire un maggior livello di efficacia, vengono tenute in considerazione le competenze e abilità dei singoli. A valle ed in ragione di ciò vengono assegnati gli obiettivi locali con la loro relativa mensilizzazione. Ma non è tutto: al fine di aumentare le probabilità di successo, vengono anche definiti e condivisi dei KPI operativi che, se rispettati dalla rete, fungeranno a guisa di bussola operativa e possono essere considerati come una sorta di “rotta da seguire”. I più classici e comuni di questi KPI sono:

- il numero di viste/call/ingaggi giorno attesi;
- quante di queste dovrebbero chiudersi con un “avanzamento” verso l’obiettivo;
- il portafoglio: numero di enti/Stakeholder assegnati;
- ripartizione qualitativa del portafoglio in ragione dell’approccio prescrittivo/di consiglio;
- quanti di questi dovrebbero/potrebbero essere convinti della bontà del prodotto/farmaco;
- il tutto, in quanto tempo (vedi processo di *Stakeholder Engagement*).

Questi KPI non possono garantire il successo del collaboratore sul campo. Non esiste certezza nel mondo dello *Stakeholder Engagement*. Le cose che però vengono garantite, se rispettati, sono:

- un aumento delle probabilità di successo;
- una migliore comprensione di dove e come perfezionare il proprio operato;
- evitare macro-errori di efficienza operativa.



### 9. **Esecuzione (operatività giornaliera)**

Questo è il primo dei punti del *Performance Management*. L'Area Manager deve verificare che durante l'attività operativa i KPI di cui sopra vengano rispettati. Inoltre, tra le attività fondamentali, sempre dell'Area Manager, dovranno essere gli affiancamenti<sup>7</sup> ai singoli collaboratori per assicurarsi che ognuno di essi:

- esegua al meglio il modello di ingaggio previsto;
- utilizzi correttamente e coerente il materiale promozionale e le risorse assegnate;
- operi ed agisca al 100% delle sue potenzialità<sup>8</sup>.

### 10. **Verifica risultati (su base mensile ed in ragione ai dati di vendita – interni e/o IQVIA)**

Altro vitale passaggio nel processo di *Performance Management*. Nel momento in cui i dati di vendita, sia interni (vendite grossisti, disponibili in tempo reale) che esterni (da IQVIA, disponibili con un mese di latenza), sono consultabili viene fatta la verifica reale/attesa per tutti gli obiettivi e sotto-obiettivi sin qui elencati. È il momento della verifica. È il momento in cui si capisce se la strategia commerciale era corretta e/o il suo deployment eseguito in modo esemplare.

### 11. **Contingency Plan**

Laddove ai punti 9 e/o 10 emergano delle significative discrepanze o divergenze fra quanto atteso e quanto accaduto, si attivano i piani di contingenza per recuperare e per evitare fallimenti. Vengono fatte delle proiezioni che mostrano quanto si perderà – se non si modifica il “passo di marcia” – dal momento della verifica a fine anno. Purtroppo, con una certa frequenza questi piani sono poco definiti e strutturati. Ciò è dovuto in parte alla consueta scarsità di tempo e risorse delle aziende, in parte però anche alla natura umana che – questo è un altro ben noto Bias cognitivo – tende a considerare i fallimenti un elemento del destino che è imponderabile, legato ad un futuro non ben definito, poco probabile e che, comunque, riguarderà gli altri piuttosto che noi stessi.

Prima di concludere è doveroso ricordare ancora un'ultima volta che quanto appena elencato rappresenta un processo ottimale. L'esauritiva esecuzione dello stesso prevede che si disponga di risorse che non tutti hanno. Per questo

7 Come facilmente intuibile, questa attività viene in parte vicariata al *Field Training* nel momento in cui tale funzione è presente in azienda.

8 Il 100% di un Informatore con soli due anni d'esperienza è ben diverso in termini di efficienza, efficacia e risultati, dal 100% di un informatore che lavora da due decenni. Ma sempre del 100% delle capacità si parla.

motivo, nel mondo reale, spesso ci si imbatte in esecuzioni che seppur parziali grondano di buona volontà, buone intenzioni e qualche eccellenza.

### 5.3 Prodotti, linee e logiche d'ingaggio

Nei capitoli e nei paragrafi precedenti si è più volte sottolineato come sia la natura stessa dei prodotti commercializzati a determinare quali e quanti enti e stakeholders siano da visitare/incontrare. Per ogni tipologia di prodotto, infatti, vige una ben definita e chiara legislazione in merito ai processi di acquisto e consumo. Tale impianto di norme esita inevitabilmente su quale sia il processo di *Stakeholder Engagement* che l'organizzazione Life Science deve definire, strutturare e far eseguire dalla *Field Force*. Se, per esempio, un prodotto è tipo ospedaliero (ipotizziamo un farmaco in classe H) lo Stakeholder Engagement non può non essere incardinato sul processo di istruzione e assegnazione di una gara. Infine, è sempre la natura del prodotto che determina – al netto delle possibilità economiche dell'organizzazione – la numerica delle linee della *Field Force* e che andranno a proporre il prodotto agli stakeholders.

Un esempio strutturato aiuterà a comprendere meglio l'ultimo punto che per sua natura è il meno intuitivo.

Supponiamo che un'azienda abbia in animo di proporre un farmaco contro ipercolesterolemia (tipo una Statina). Come appreso nel Capitolo 4.2.2, sappiamo che superato il vaglio delle due commissioni AIFA, il farmaco acquisirà sia l'AIC che il prezzo di posizionamento sul mercato.

A questo punto però il prodotto riceve anche le indicazioni in merito a chi lo può prescrivere. Nel nostro caso è legittimo ipotizzare che possano essere coinvolti due stakeholders dell'area clinica: il cardiologo ed il medico di base. Questa duplice indicazione genera una platea di stakeholder di circa 65mila persone. Segnatamente: circa 20,5mila Cardiologi e circa 44mila MMG. Ipotizziamo anche che la natura del prodotto implichi, per una corretta spiegazione delle sue caratteristiche chimico-farmacologiche, che ogni stakeholder debba essere visitato almeno quattro volte in un anno.

A questo punto del processo, i membri della SFE spiegheranno alla direzione vendite che, dati alla mano, per fare un buon lavoro e avere una copertura del 100% sulla platea di stakeholders, sono necessari 145 Informatori, 14 Area Manager, 2 Regional Manager. In seguito, il Finance calcola quanto sia necessario investire per questa nuova linea. Il numero che ne emerge, come facilmente intuibile, è enorme.

Se l'azienda non dispone del capitale necessario per pagare 160 nuovi ingressi, si attiveranno delle **strategie di contingenza**. La più classica e semplice di queste è ridurre il *pool* degli stakeholder visitabili: è necessario capire chi vedere e perché farlo. In questo caso si opta, analizzando la sorgente della prescrizione, per chi consiglia massivamente questo tipo di farmaco: in questo caso il

cardiologo. Ne deriva che la platea dei 20mila cardiologi rimane comunque da visitare/coprire al 100%. I MMG saranno visitati in misura residuale.

Infine, compiute queste scelte, sarà necessario strutturare due processi di *Stakeholder Engagement*: uno per cardiologo e uno per il MMG.

In buona sostanza, è la natura della nostra simil-statina combinata con le norme vigenti e i capitali a disposizione che porta l'organizzazione a scegliere di visitare una piccola porzione di Medici di Medicina Generale e tutti i cardiologi. Sono queste tre variabili che determinano la creazione di una linea da 60 collaboratori che agisce prevalentemente in ambito ospedaliero piuttosto che una da 160 persone che opera ovunque vi sia un'opportunità.



## Capitolo 6.

# Funzioni di Front End: Vendite – Parte II

*Ilaria Gobato, Avv.*

Partner e membro del Global Public Policy and Regulation Practice presso lo studio legale Dentons Europe Studio Legale Tributario

*Lorenzo Ugolini, Avv.*

Associate presso lo studio legale Dentons Europe Studio Legale Tributario

### 6.1 Appalti in sanità. Una panoramica sui profili normativi

#### 6.1.1. Premesse

Senza entrare in questa sede nella complessa normativa che regola la materia, è sufficiente qui evidenziare che, in estrema sintesi, i prodotti farmaceutici possono essere acquistati tramite due differenti canali: o direttamente da parte delle strutture del servizio sanitario oppure tramite le farmacie.

Nel primo caso, come si dirà nel prosieguo, risulterà applicabile la disciplina di aggiudicazione delle pubbliche forniture (con ricorso alle gare pubbliche, e conseguente fissazione del prezzo di acquisto al ribasso nel contesto della gara) mentre, nel secondo caso, per gli acquisti da parte delle farmacie è contemplato “un meccanismo di prezzi sostanzialmente amministrati, che si basa su di un prezzo al pubblico, negoziato dalle aziende farmaceutiche con AIFA, e determinati sconti”<sup>1</sup>.

Ai fini del presente contributo, ci si limiterà evidentemente ad analizzare la prima metodologia di acquisto, senza trattare l’approvvigionamento delle farmacie, oggetto invece di una differente disciplina.

Ebbene, la tematica relativa alle modalità per mezzo delle quali gli enti del Servizio Sanitario si approvvigionano dei beni e servizi necessari per l’espletamento della loro attività (tematica che può essere sintetizzata con la formula a-tecnica di “Appalti in sanità”) presenta dei profili altamente delicati soprattutto (ma non solo) in ragione degli interessi (talvolta peraltro apparentemente

---

<sup>1</sup> G. TACCOGNA, Le procedure di gara per l’acquisto dei farmaci biologici e biosimilari da parte del Servizio sanitario nazionale, in *Urbanistica e Appalti*, n. 5, 1° settembre 2017, p. 626.

confliggenti, come salute pubblica e risparmio della spesa sanitaria) coinvolti in tale settore.

Al riguardo va anzitutto evidenziato che, nel momento in cui gli enti del servizio sanitario ritengano necessario procedere con un approvvigionamento di farmaci, gli strumenti dagli stessi utilizzabili e le regole applicabili devono essere rinvenute nel testo normativo generale, ovvero il Codice dei Contratti Pubblici<sup>2</sup> (di seguito il “Codice”): Codice, questo, cui si aggiungono specifiche previsioni speciali contemplate ad hoc dal legislatore nazionale applicabili esclusivamente al settore sanitario e, dunque, volte a tenere in considerazione le sue peculiarità, nell’ottica soprattutto di un controllo della spesa sanitaria (spesa che, in passato, ha raggiunto livelli eclatanti).

### 6.1.2 Le ragioni del ricorso alla centralizzazione delle committenze in ambito sanitario ed il ricorso agli accordi quadro

La necessità, per gli enti del SSN, di indire “gare pubbliche” per soddisfare i propri fabbisogni, applicando, di conseguenza, le previsioni del Codice Appalti, deriva dalla rispettiva qualifica soggettiva.

Non deve sfuggire, infatti, che gli enti del SSN non solo rappresentano pubbliche amministrazioni “*strictu sensu*” intese ai sensi dell’articolo 1, comma 2 D.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165 (generalmente riconosciuta come previsione di riferimento per l’individuazione delle Pubbliche Amministrazioni<sup>3</sup>), ma sono state espressamente qualificate dalla giurisprudenza come “organismi di diritto pubblico”, con conseguente obbligo di procedere mediante pubbliche gare per affidare gli appalti necessari a svolgere le loro funzioni<sup>4</sup>.

Premesso quanto sopra e venendo ora alle previsioni speciali dedicate al settore sanitario, un primo accenno merita di essere effettuato all’articolo 3, comma 1-*ter* del Decreto Legislativo n. 502/1992, rappresentante una sorta di testo unico volto ad ordinare l’intera disciplina in materia sanitaria.

Tale previsione (oggi non più vigente a fronte dell’abrogazione intervenuta nel 2006<sup>5</sup>) consentiva alle aziende sanitarie, con esclusivo riferimento ai

2 Attualmente rappresentato dal Decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, in attesa dell’entrata in vigore del nuovo Codice, di prossima emanazione.

3 Ai sensi della suddetta previsione, infatti, “*Per amministrazioni pubbliche si intendono tutte le amministrazioni dello Stato, ivi compresi gli istituti e scuole di ogni ordine e grado e le istituzioni educative, le aziende ed amministrazioni dello Stato ad ordinamento autonomo, le Regioni, le Province, i Comuni, le Comunità montane, e loro consorzi e associazioni, le istituzioni universitarie, gli Istituti autonomi case popolari, le Camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura e loro associazioni, tutti gli enti pubblici non economici nazionali, regionali e locali, le amministrazioni, le aziende e gli enti del Servizio sanitario nazionale, l’Agenzia per la rappresentanza negoziale delle pubbliche amministrazioni (ARAN) e le Agenzie di cui al decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300. Fino alla revisione organica della disciplina di settore, le disposizioni di cui al presente decreto continuano ad applicarsi anche al CONP*”.

4 Tra le altre si veda Consiglio di Stato, sez. VI, 27 dicembre 2019, n. 8843.

5 Successivamente abrogata dal d.lgs.163/2006 e, dunque, dal Codice Appalti previgente.

“contratti di fornitura di beni e servizi il cui valore [fosse] inferiore a quello stabilito dalla normativa comunitaria in materia”, di contrattare direttamente tali affidamenti secondo le norme di diritto privato. Come affermato dalla giurisprudenza amministrativa, infatti, “i contratti - per così dire - meno importanti, di valore non superiore a quello per il quale in sede comunitaria si è ritenuta la necessità di speciali procedure ad evidenza pubblica (con emissione di atti autoritativi), costituiscono attività di stretto diritto privato, con la conseguenza che, proprio per tale loro natura squisitamente privatistica, esulano dalla cognizione del giudice amministrativo, e ciò indipendentemente dalla forma che possono assumere (appartenendo all’ autonomia privata dell’imprenditore la scelta del contraente anche con utilizzo di modalità proprie dei contratti di tipo pubblicitario, senza peraltro che ciò comporti un mutamento della giurisdizione)”.

Tale “concessione” alle aziende sanitarie aveva di fatto indotto le aziende stesse a favorire l’informalità degli affidamenti diretti di ridotto ammontare in luogo dell’indizione di reali procedure aperte alla concorrenza, con conseguente frazionamento degli acquisti in sostanziale elusione della normativa europea<sup>6</sup>.

Detta tendenza, tuttavia, ha subito un radicale mutamento con l’entrata in vigore del d.lgs.163/2006 (i.e. il precedente codice appalti) il quale, oltre all’abrogazione della possibilità per le aziende sanitarie di ricorrere alla trattativa diretta per la fornitura di beni e servizi inferiori alla soglia europea, ha sostanzialmente incentivato l’utilizzo di due istituti strettamente correlati tra loro e particolarmente adattabili – per loro natura – al settore sanitario: la centralizzazione delle committenze e l’Accordo quadro.

Le **centrali di committenza** rappresentano – anche nell’attuale contesto di cui al Codice –amministrazioni aggiudicatrici che aggiudicano contratti di appalto per conto di altre amministrazioni aggiudicatrici, favorendo il conseguimento di risparmi di spesa in termini di costi di gestione delle procedure in virtù dell’accentramento delle funzioni di stazione appaltante in capo ad un unico soggetto.

Il ricorso, da parte degli enti del SSN, alle centrali di committenza per il reperimento di beni e servizi necessari per la loro attività è stato reso obbligatorio originariamente nel 2006 sia in un’ottica di contenimento della spesa sanitaria sia al fine di porre fine alla eccessiva frammentazione degli acquisti da parte delle ASL di cui precedentemente si è detto.

In particolare, l’art. 1, comma 449 della legge n. 296/2006 è stato molto chiaro nell’imporre agli enti sanitari di “approvvigionarsi utilizzando le convenzioni stipulate dalle centrali regionali di riferimento, ovvero, qualora non siano operative convenzioni regionali, le convenzioni quadro stipulate da Consip S.P.A.”,

6 Come correttamente evidenziato da G.M. RACCA, *La professionalità nei contratti pubblici della sanità: centrali di committenza e accordi quadro*, in Foro Amministrativo C.D.S., Anno IX, Fasc. 7-8, 2010, 1727 e ss.

manifestando una chiara preferenza per il ricorso alle strutture di committenza regionali, con Consip in funzione meramente suppletiva<sup>7</sup>, in attuazione del principio di sussidiarietà verticale<sup>8</sup>.

Negli anni successivi, l'obbligo del ricorso alle centrali di committenza è stato ulteriormente ribadito dal legislatore<sup>9</sup> che, in un'ottica di semplificazione, ha altresì provveduto ad individuare le specifiche "categorie di beni e di servizi nonché le soglie" al superamento delle quali gli enti del SSN sono obbligatoriamente tenuti a ricorrere ai soggetti aggregatori<sup>10</sup>, fatte salve circostanze eccezionali legittimanti l'indizione di una gara in via autonoma<sup>11</sup>.

7 Si veda – tra le altre – TAR Liguria, Genova, Sez. I, 18 novembre 2022, n. 986: *“Ciò posto, dalle trascritte norme e, in particolare, dalla lettera dell’art. 1, comma 449, della legge n. 296/2006 si ricava che, per gli appalti nel settore sanitario, il legislatore ha attribuito sicura prevalenza alle convenzioni-quadro stipulate dalle centrali di committenza delle Regioni su quelle di Consip, che assumono un ruolo meramente suppletivo in caso di mancanza di strumenti negoziali regionali, al fine di prevenire il rischio di possibili carenze in approvvigionamenti di estremo interesse e rilevanza. Ma l’intervento di sostanziale supplenza svolto da Consip non può giungere ad alterare in modo definitivo il disegno normativo e, quindi, ha valenza cedevole, perdendo la sua ragion d’essere laddove le centrali regionali, ripristinando la fisiologica dinamica delineata dal legislatore, attivino i propri strumenti di acquisizione”*.

8 Come è stato correttamente evidenziato da A. DAMELE, M. GRECO, *Il ruolo delle centrali di committenza nel settore sanitario*, in TEME, la ratio della prevalenza delle convenzioni regionali può essere rinvenuta *“in una sorta di principio di sussidiarietà verticale, in forza del quale il soggetto aggregatore regionale è potenzialmente in grado di soddisfare meglio le esigenze delle amministrazioni site nelle proprie aree di competenza dal momento che ha con esse rapporti diretti e costanti”*.

9 L’art. 15, comma 13, lett. d) del d.l. n. 95/2012 ha previsto che *“gli enti del servizio sanitario nazionale ... utilizzano per l’acquisto di beni e servizi di importo pari o superiore a euro 1.000 relativi alle categorie merceologiche presenti nella piattaforma Consip, gli strumenti di acquisto e negoziazione telematici messi a disposizione dalla stessa Consip, ovvero, se disponibili, dalle centrali di committenza regionali di riferimento costituite ai sensi dell’art. 1, comma 455 della legge n. 296/2006”*. Successivamente, l’art. 1 della Legge del 18 dicembre 2015, n. 208, ha stabilito che *“al fine di garantire la effettiva realizzazione degli interventi di razionalizzazione della spesa mediante aggregazione degli acquisti di beni e servizi, gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti ad approvvigionarsi, relativamente alle categorie merceologiche del settore sanitario, come individuate dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui all’articolo 9, comma 3, del decreto-legge 24 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, avvalendosi, in via esclusiva, delle centrali regionali di committenza di riferimento, ovvero della Consip SpA.”* (comma 548).

10 In particolare, con D.L. 66/2014, il legislatore nazionale ha demandato ad un decreto del Presidente del Consiglio dei ministri l’individuazione delle *“categorie di beni e di servizi nonché le soglie”* al superamento delle quali una serie di amministrazioni – ivi inclusi gli enti del servizio sanitario nazionale – sono tenute a ricorrere ai soggetti aggregatori. Così, ai sensi del D.P.C.M. del 24 dicembre 2015, rientrano all’interno di tale elenco – oltre, naturalmente, i farmaci ed i vaccini per valore superiore a 40.000 euro – anche ulteriori attività, tra le quali i servizi di pulizie e lavanderia.

11 A fronte della peculiarità di taluni servizi l’approvvigionamento dei quali richiede l’obbligatorio ricorso ai soggetti aggregatori, è importante prevedere anche procedure accelerate laddove non siano disponibili i relativi contratti di Consip Spa o dei soggetti aggregatori. A tal fine, è lo stesso art. 9, comma 3-bis del D.L. 66/2014 a contemplare la possibilità, per gli enti del SSN, di indire in tali circostanze e in caso di motivata urgenza, *“autonome procedure di acquisto dirette alla stipula di contratti aventi durata e misura strettamente necessaria”*.



In tale contesto viene peraltro in rilievo l'utilizzo, da parte delle centrali di committenza, dell'accordo quadro: si tratta, invero, di uno strumento che, per propria natura, si presta agevolmente all'utilizzazione da parte dei soggetti aggregatori. Tale peculiare tipologia contrattuale, infatti, consente alla centrali di committenza di lanciare una procedura di gara finalizzata a soddisfare il fabbisogno stimato degli enti sanitari: fabbisogno stimato, questo, che funge da "plafond", via via consumato a mano a mano che i singoli enti sanitari decidano di avvalersi dell'accordo quadro, sottoscrivendo un contratto esecutivo con il soggetto privato (i.e. la società farmaceutica nel caso dei farmaci) risultato aggiudicatario dell'accordo quadro medesimo all'esito della procedura competitiva espletata dalla centrale di committenza.

Problematica correlata a quanto sopra esposto è sicuramente rappresentata dalle modalità di "strutturazione" della gara finalizzata all'aggiudicazione dell'accordo quadro la quale, anche a fronte della centralizzazione della committenza (circostanza, questa, che dovrebbe comportare una naturale diminuzione del numero delle procedure dovuta al fenomeno di aggregazione delle stesse<sup>12</sup>), deve accertarsi di non sbilanciare eccessivamente i principi concorrenziali in favore della esigenza di contenimento della spesa pubblica, anch'essa equamente rilevante.

A tal fine, si rivela dunque essenziale lo strumento della suddivisione della gara in lotti, istituto che, come noto, consente alla stazione appaltante di suddividere la gara – sulla base, a titolo esemplificativo dell'oggetto, ovvero dell'area geografica di riferimento – in più "sotto-gare" tra loro autonome e distinte, favorendo così l'accesso al mercato delle commesse pubbliche alle piccole-medie imprese<sup>13</sup>.

12 Cfr. TAR Toscana, Firenze, Sez. III, 29 luglio 2019, n. 1164: «È infatti intuitivo che uno dei possibili inconvenienti della centralizzazione degli acquisti è proprio quello di una riduzione del numero delle gare, frutto della concentrazione della domanda».

13 Sul punto la giurisprudenza (*ex multis*, Cons. Stato, Sez. III, 31 dicembre 2021, n. 8749) ha infatti evidenziato quanto segue: «Giova principiare dalla natura della gara suddivisa in più lotti, che – ad avviso di una consolidata giurisprudenza (Cons. St., sez. V, 12 febbraio 2020, n. 1070; *id.*, sez. III, 18 maggio 2020, n. 3135) dalla quale il giudice amministrativo si è discostato solo con riferimento a casi peculiari – non costituisce una unica procedura ma tante gare autonome e distinte quanti sono i lotti. Laddove, quindi, una gara abbia ad oggetto l'aggiudicazione di più lotti, ciascuno dei quali assume veste autonoma sia per il profilo procedurale che ai fini della partecipazione da parte di concorrenti, ogni lotto costituisce una procedura di gara autonoma e indipendente, che non subisce interferenze per effetto delle vicende che attengono agli altri lotti. Pur essendo, quindi, la procedura disciplinata dalla medesima *lex specialis* (bando, capitolato e disciplinare), a ciascun lotto corrisponde una distinta gara, potendo i concorrenti partecipare a tutti, o a uno solo, o ad alcuni dei lotti, con conseguente distinta aggiudicabilità degli stessi previa autonoma procedura valutativa delle offerte presentate per ciascuno di essi. Corollario obbligato di tale premessa è che il decreto di indizione della gara, che la stazione appaltante adotta con riferimento a tutti i lotti, costituisce atto ad oggetto plurimo disciplinante un numero di gare corrispondente al numero dei lotti da aggiudicare, sia nel senso che contiene le disposizioni per lo svolgimento non di un'unica gara finalizzata all'affidamento di un unico contratto, bensì quelle per l'indizione e la realizzazione di tante gare contestuali quanti sono i lotti cui sono connessi i contratti da aggiudicare; sia nel senso che gli atti di gara (intesi non in senso cartolare) relativi al contenuto

È tuttavia bene rilevare che la corretta perimetrazione del singolo lotto (che, certamente, non può avvenire arbitrariamente ma deve trovare la propria ragion d'essere nella *“diversità dei servizi o delle forniture oggetto dei vari sub-lotti e/o dalla esigenza di favorire la partecipazione delle piccole medie imprese”*<sup>14</sup>) non si rivela sempre opera agevole per le stazioni appaltanti, in particolare in ambito sanitario.

Non a caso specifiche indicazioni sul punto sono pervenute dall'Autorità di Vigilanza sui Contratti Pubblici (oggi “A.N.A.C”) nella propria *“Indagine conoscitiva sulle gare per la fornitura di farmaci”*<sup>15</sup> e dall'A.G.C.M. che, già nel 2008, aveva sollevato perplessità in merito a talune modalità di suddivisione dei lotti (con particolare riferimento alle c.d. “gare a pacchetto”)<sup>16</sup>.

In merito alla perimetrazione dei lotti, dunque, è possibile riprendere le parole di attenta dottrina che, in linea con gli approfondimenti effettuati da ANAC, ha evidenziato come, a livello generale, si sia imposto un sistema per cui “ai farmaci oggetto di copertura brevettuale corrisponde un autonomo lotto, con la conseguenza che non vi può essere gara vera; ai farmaci per i quali è scaduto il brevetto ed è giunto sul mercato un corrispondente generico, corrisponde invece un lotto definito in base al (comune) principio attivo, con conseguente concorrenza effettiva e piena fra l'originator e l'equivalente, per l'aggiudicazione del lotto in questione e quindi per il soddisfacimento dell'intero corrispondente fabbisogno”<sup>17</sup>.

---

*dei contratti da aggiudicare devono essere necessariamente differenziati per ciascun lotto e devono essere tanti quanti sono i contratti da aggiudicare (Cons. St., sez. V, 20 settembre 2021, n. 6402)”*.

14 TAR Abruzzo, Sez. I, 30 aprile 2019, n. 231.

15 Dopo aver premesso che i lotti vengono solitamente definiti sulla base dei principi attivi sottostanti i farmaci da acquistare, l'Autorità di Vigilanza sui Contratti Pubblici ha ritenuto opportuno suggerire alle stazioni appaltanti – al fine di assicurare la massima concorrenza - di *“evitare la formazione di lotti “a pacchetto”, che impediscono la partecipazione alla gara di soggetti non titolari di brevetto”, di “evitare il raggruppamento di più principi attivi, al fine di definire lotti omogenei per prodotto e consentire, quindi, la partecipazione alla gara agli operatori specializzati in uno o pochi principi attivi?”* nonché di *“valutare attentamente l'opportunità di aggregare in un unico lotto più formulazioni/dosaggi relativi allo stesso principio attivo in funzione degli operatori economici potenzialmente in grado di presentare offerta nel lotto così definito”*.

16 Ci si riferisce, in particolar modo, alla segnalazione AS440 8 gennaio 2008 (*“Procedure di acquisto di farmaci tramite gare a pacchetto”*) dove l'AGMC ha segnalato l'eccessivo utilizzo del metodo delle “gare a pacchetto” (*“In particolare, da numerose segnalazioni pervenute all'Autorità, è emerso che diverse aziende sanitarie utilizzano il metodo delle cosiddette gare “a pacchetto” che prevedono che le imprese fornitrici possano raggruppare a propria discrezione alcuni o tutti i principi attivi oggetto di gara concedendo, oltre allo sconto sui singoli principi attivi, uno sconto aggiuntivo sull'intero pacchetto che contiene sia farmaci brevettati che farmaci a brevetto scaduto. Il fenomeno produce l'effetto di limitare significativamente, per le imprese che producono farmaci generici, la possibilità di aggiudicazione della gara favorendo unicamente le imprese originator, le sole in grado di presentare offerte che abbracciano sia prodotti brevettati che a brevetto scaduto”*).

17 G. TACCOGNA, *Le procedure di gara per l'acquisto dei farmaci biologici e biosimilari da parte del Servizio sanitario nazionale*, in *Urbanistica e Appalti*, n. 5, 1 settembre 2017, p. 626.

Dunque, una volta scaduto il brevetto, le società produttrici di farmaci considerati equivalenti (detti anche “generici”) al c.d. *originator* (cioè il farmaco originariamente brevettato) potranno sostanzialmente concorrere nel lotto di riferimento con l’impresa farmaceutica produttrice dell’*originator* medesimo, giocandosi le proprie *chance* di vittoria in virtù del prezzo offerto (il criterio del prezzo più basso, infatti, rappresenta il criterio di aggiudicazione maggiormente frequente nel contesto di procedure ad evidenza pubblica volte alla fornitura di farmaci).

Ciò risulta possibile in quanto l’attribuzione della natura equivalente (o generica) a un farmaco implica che l’agenzia competente (si pensi all’AIFA) ha già previamente accertato, in sede di autorizzazione all’immissione in commercio, che il farmaco stesso possiede la medesima efficacia terapeutica rispetto all’*originator*, non ponendo dunque problematiche di sorta relativamente ad una possibile differenza “terapeutica” tra i prodotti farmaceutici concorrenti a fronte della reciproca piena fungibilità.

Più complessa, invece, è la tematica relativa ai c.d. “farmaci biosimilari” i quali, a differenza dei farmaci generici, pur risultando simili in termini di qualità, sicurezza ed efficacia ai farmaci originatori, “non possono, comunque, considerarsi identici, dato che sono ottenuti mediante tecniche differenti”; pertanto, “per questa tipologia di farmaci si parla dunque di biosimilarità, anziché di equivalenza; e di interscambiabilità, anziché di sostituibilità, atteso che un farmaco biosimilare può essere prescritto in luogo di un altro nella pratica clinica, solo a condizione che il medico lo ritenga idoneo alle specifiche esigenze terapeutiche del singolo paziente”<sup>18</sup>. Proprio per tale ragione, dunque, si è posta con maggior vigore la discussione se fosse possibile porre in concorrenza tali farmaci con gli *originators* o meno.

Sul punto, a seguito di numerose pronunce giurisprudenziali, è intervenuto il legislatore nel 2016 che, con l’introduzione del comma 11 *quater* all’art. 15 del d.l. 95/2012, dopo aver affermato che l’esistenza di un rapporto di biosimilarità tra un farmaco biosimilare e il suo biologico di riferimento debba essere accertato dall’EMA o dall’AIFA, ha sostanzialmente ammesso la potenziale concorrenza tra farmaco biosimilare ed originatore, richiedendo tuttavia che il lotto di riferimento debba avere alla base il medesimo principio attivo, dosaggio e via di somministrazione<sup>19</sup>.

18 Cfr. TAR Toscana, Firenze, Sez. III, 25 marzo 2021, n. 437.

19 “L’esistenza di un rapporto di biosimilarità tra un farmaco biosimilare e il suo biologico di riferimento sussiste solo ove accertato dalla European Medicine Agency (EMA) o dall’Agenzia italiana del farmaco, tenuto conto delle rispettive competenze. Non è consentita la sostituibilità automatica tra farmaco biologico di riferimento e un suo biosimilare né tra biosimilari. Nelle procedure pubbliche di acquisto per i farmaci biosimilari non possono essere posti in gara nel medesimo lotto principi attivi differenti, anche se aventi le stesse indicazioni terapeutiche. Al fine di razionalizzare la spesa per l’acquisto di farmaci biologici a brevetto scaduto e per i quali siano presenti sul mercato i relativi farmaci biosimilari, si applicano le seguenti disposizioni: a) le procedure pubbliche di acquisto devono svolgersi mediante utilizzo di accordi-quadro con tutti

Inoltre, merita di essere evidenziato che, in ossequio alla medesima previsione, in caso di scadenza del brevetto di un farmaco biologico durante il periodo di validità del contratto di fornitura, l'ente appaltante, entro sessanta giorni dal momento dell'immissione in commercio di uno o più farmaci biosimilari contenenti il medesimo principio attivo, è tenuto ad aprire confronto concorrenziale tra questi e il farmaco originatore di riferimento.

### 6.1.3 Conclusioni

Il sistema incentrato sul binomio centralizzazione delle committenze-accordi quadro, per quanto indubbiamente persegua in maniera efficace l'obiettivo del risparmio della spesa sanitaria in ossequio al principio di sana gestione finanziaria, solleva comunque dei temi.

A livello strutturale, anzitutto, è stato in passato evidenziato come uno dei possibili inconvenienti della centralizzazione degli acquisti fosse rappresentato da una riduzione del numero delle gare, frutto della concentrazione della domanda, con il rischio di restringere l'accesso al mercato delle piccole-medie imprese<sup>20</sup> e di limitare l'applicazione dei principi concorrenziali: tematiche, queste, particolarmente delicate nel settore sanitario a fronte della brevettazione.

Ad ogni buon conto, non si può non rilevare come tale "rischio" possa dirsi parzialmente superato a fronte delle forti aperture concorrenziali avvenute non solo con riferimento ai farmaci equivalenti ma, recentemente, anche in relazione – come precedentemente esposto e, seppur con talune limitazioni - ai biosimilari.

Rimane, invece, sempre accesa la discussione in merito al nodo della libertà prescrittiva del medico, ovvero in merito all'asserito pregiudizio che la libertà del medico nel prescrivere un farmaco piuttosto che un altro sulla base del caso concreto potrebbe subire a fronte della uniformità degli acquisti imposta a livello regionale. Sebbene, infatti, una recente pronuncia abbia tentato di bilanciare

---

*gli operatori economici quando i medicinali sono più di tre a base del medesimo principio attivo. A tal fine le centrali regionali d'acquisto predispongono un lotto unico per la costituzione del quale si devono considerare lo specifico principio attivo (ATC di V livello), i medesimi dosaggio e via di somministrazione; b) al fine di garantire un'effettiva razionalizzazione della spesa e nel contempo un'ampia disponibilità delle terapie, i pazienti devono essere trattati con uno dei primi tre farmaci nella graduatoria dell'accordo-quadro, classificati secondo il criterio del minor prezzo o dell'offerta economicamente più vantaggiosa. Il medico è comunque libero di prescrivere il farmaco, tra quelli inclusi nella procedura di cui alla lettera a), ritenuto idoneo a garantire la continuità terapeutica ai pazienti; c) in caso di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare di un farmaco biologico durante il periodo di validità del contratto di fornitura, l'ente appaltante, entro sessanta giorni dal momento dell'immissione in commercio di uno o più farmaci biosimilari contenenti il medesimo principio attivo, apre il confronto concorrenziale tra questi e il farmaco originatore di riferimento nel rispetto di quanto prescritto dalle lettere a) e b); d) l'ente appaltante è tenuto ad erogare ai centri prescrittori i prodotti aggiudicati con le procedure previste dal decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50; e) eventuali oneri economici aggiuntivi, derivanti dal mancato rispetto delle disposizioni del presente comma, non possono essere posti a carico del Servizio sanitario nazionale".*

20 Cfr. TAR Toscana, Firenze, Sez. III, 29 luglio 2019, n. 1164.

le esigenze connesse al risparmio della spesa sanitaria e la libertà prescrittiva del medico, affermando il principio secondo cui a quest'ultimo non potrà mai essere vietato di prescrivere il farmaco ritenuto più efficace *“purché il relativo costo non gravi sul sistema sanitario nazionale”*<sup>21</sup>, la discussione (di natura anche politica) rispetto al reale condizionamento a cui sono potenzialmente assoggettati i sanitari nella prescrizione rimane tutt'ora aperta

## 6.2 Appalti in sanità. Profili strategici e commerciali

*Giuseppe Galliverti*

Professore a contratto di Market Access e Product Management presso l'Università degli Studi di Milano

Nel capitolo precedente abbiamo analizzato il complesso (ma inevitabile) rapporto esistente fra le funzioni Marketing e Vendite. Si è entrati anche nel dettaglio del processo operativo, esaustivo di undici punti che, partendo dalla definizione dell'obiettivo annuale, arriva al dettaglio delle attività operative giornaliere della forza vendita. In questo capitolo declineremo gli undici punti relativi ai processi di vendita/ingaggio degli stakeholders in due aree specifiche del mondo della Sanità italiana: quella della farmacia territoriale e quella dell'ospedale.

Prima di entrare nel merito di quel che accade in questi due *cluster* di enti è necessario, sempre con il fine di facilitare la comprensione, riesaminare velocemente il tema della tipologia dei farmaci in commercio. Come si è visto, il Sistema Sanitario Nazionale verifica e autorizza l'immissione in commercio di varie tipologie di prodotti che, a vario titolo, impattano in modo positivo sulla salute dei cittadini. Stiamo parlando di farmaci, integratori, presidi medico scientifici, dispositivi di varia natura e altro ancora. All'interno di questo insieme di prodotti/soluzioni rientra il sottoinsieme dei farmaci che, a loro volta e in funzione della relativa rimborsabilità, vengono suddivisi in classi:

- **FASCIA A:** comprendente i farmaci essenziali e per malattie croniche interamente rimborsati, al netto del ticket, dal SSN e la cui modalità di fornitura avviene **per distribuzione diretta mediante le farmacie territoriali o le strutture sanitarie pubbliche.**
- **FASCIA H:** comprendente i farmaci ad esclusivo uso ospedaliero **utilizzabili solo in ospedale o che possono essere distribuiti dalle strutture sanitarie.**

---

21 TAR Piemonte, Torino, Sez. I, 14 luglio 2020, n. 465.

- **FASCIA C:** comprendente farmaci a totale carico del paziente (ad eccezione dei titolari di pensione di guerra diretta vitalizia – Legge 203/2000). Con riferimento al regime di fornitura, questi **sono distinti in farmaci con obbligo di prescrizione medica e farmaci senza obbligo di prescrizione medica** (SOP). Questi ultimi sono a loro volta distinti in due sottoclassi: farmaci utilizzati per patologie di lieve entità e con accesso alla pubblicità (OTC) e farmaci per i quali non è possibile fare pubblicità (SOP). Queste ultime due sottoclassi sono i **classici prodotti che si trovano in farmacia**.
- **FASCIA CNN:** comprendente farmaci già approvati dall'EMA ma non ancora negoziati con AIFA ai fini della rimborsabilità. Il costo è a totale carico del cittadino (essendo di fatto una classe C) oppure a carico dell'ospedale laddove valuti di poterne sostenere il costo, fino alla conclusione dell'iter di negoziazione.

Nei paragrafi che seguono approfondiremo le dinamiche dominanti dei processi di *Stakeholders Engagement* che le Aziende Life Science devono pianificare e mettere in atto nel momento in cui hanno prodotti che vogliono, o che devono, proporre in farmacia e in ospedale.

### 6.2.1 La farmacia territoriale – Polo della salute nel territorio

La farmacia territoriale è forse l'ambiente che più di altri ha subito, e che continua a subire, la costante evoluzione delle dinamiche del Sistema Sanitario. Questo settore, che conta oggi circa 19.000 farmacie, è stato sottoposto sin dal 2006 a liberalizzazioni, stravolgimenti e continue riduzioni, da parte dello Stato, delle percentuali di ricavo sul farmaco etico venduto. Non indulgeremo a lungo sulla storia di questa evoluzione e di come quest'ultima abbia radicalmente cambiato la natura della farmacia territoriale. Ci limiteremo a segnalare che mentre un tempo – sino agli inizi di questo millennio – possedere una farmacia fosse garanzia di redditi molto elevati – e per più di un nucleo familiare - oggi le farmacie territoriali se non sono gestite con efficienza ed efficacia, falliscono. Se un tempo il solo flusso dei pazienti con le ricette – il traffico/volume “Ricettato” – era garanzia di generose e costanti entrate per la cassa della farmacia, oggi puntare su questa sola dinamica/canalizzazione del cliente è fonte di inaridimento del valore di mercato della stessa.

Analizzare nel dettaglio quali siano le dinamiche che attualmente stanno impattando il mondo delle farmacie renderà più evidente perché è utile interessarsi delle medesime e, altresì, farà comprendere al lettore quale sia lo stato dell'arte.

- Dinamica 1** **Negli anni è aumentata la pianta organica delle farmacie.** Oggi c'è una farmacia ogni 3.000 abitanti circa. Un tempo la densità era molto minore e la stessa farmacia serviva molte più persone. Questo fenomeno di inaridimento ha spinto il farmacista avveduto a sviluppare la propria competenza gestionale. Nella fattispecie, ella/egli ha dovuto evolvere in modo sensibile la sua capacità di attrarre/canalizzare e fidelizzare i clienti. Ora, ad essere onesti, questa evoluzione delle competenze si è resa necessaria anche per contrastare/gestire tutte le dinamiche che andremo di seguito ad elencare. La riduzione del bacino di utenza potenziale è l'elemento più rappresentativo – icastico – di questa tendenza. Il punto fondamentale è che oggi un farmacista non può pensare di cavarsela facendo “solo” il farmacista, magari come faceva suo padre. Il mestiere è cambiato ed è più complesso. Le nuove sfide impongono in modo impietoso un'evoluzione verso l'area manageriale. Chi non si adegua in questa direzione rischia di diventare l'ennesima dimostrazione della correttezza delle ipotesi di Darwin.
- Dinamica 2** Ad un certo punto, sempre sull'onda della legge Bersani del 2006, **si è ulteriormente liberalizzato il mercato consentendo l'ingresso alla para-farmacie.** Questa categoria di punti salute/negozi, riconoscibili per la croce blu piuttosto che quella verde, hanno ben presto cominciato a comparire in città e centri commerciali. Inizialmente la concorrenza con le farmacie si è fatta sentire, ma nel medio periodo si è capito che la cosa era più che altro legata al “sapore” della novità. Dopo un po' la clientela è tornata a migrare verso l'insegna della croce verde con il caduceo. Per chiarire meglio la leva competitiva delle para-farmacie, si sappia che all'interno di una di esse è possibile trovare: prodotti SOP (anche veterinari) e OTC, prodotti da Erboristeria, integratori alimentari, fitomedicine e fitofarmaci; farmaci omeopatici, prodotti cosmetici, articoli sanitari, prodotti per l'infanzia, e prodotti per l'igiene. Insomma, tutto tranne il farmaco da prescrizione. Ma attenzione: a distanza di più di tre lustri da questo ingresso, una para-farmacia su tre è già fallita. Questa è una potente evidenza empirica di quel che si diceva prima: la farmacia è sempre più l'unico e vero polo della salute territoriale di libero accesso.
- Dinamica 3** **Il mercato si è aperto alle catene retail della salute** (ad esempio: Boots).
- Dinamica 4** **Si sono aperti i “corner” salute all'interno della GDO** (ad esempio: Coop Salute).
- Dinamica 5** **Progressiva erosione del valore sul farmaco venduto.** Nel tempo la quota di pertinenza del farmacista sui farmaci etici venduti è stata oggetto di “picconature”. La razionalizzazione della spesa farmaceutica, in particolar modo quella territoriale o convenzionata che rappresenta una parte considerevole delle risorse che lo Stato annualmente impegna per la sanità. A fronte di un settore così importante sul lato della tutela della salute, sono stati progressivamente introdotti strumenti di monitoraggio e di governance della spesa e di controllo sull'appropriatezza dell'uso dei farmaci e delle prescrizioni mediche. Quest'ultima, infatti, fa riferimento a una dimensione preventiva, diagnostica, terapeutica e riabilitativa, strettamente correlata al bisogno del paziente e che deve essere fornita in tempi e modi adeguati, sulla base di standard riconosciuti. Oltre ad aver stabilito un tetto alla spesa farmaceutica, ci sono stati interventi che hanno riguardato la riduzione del prezzo per i farmaci equivalenti, delle quote di spettanza alle aziende farmaceutiche, ai grossisti e ai farmacisti sul prezzo di vendita del farmaco. Ciò ha portato ad un'ulteriore quota di sconto del 3,65% trattenuta dal SSN sul prezzo di vendita al pubblico dei farmaci interamente rimborsati dal SSN al netto dell'IVA, ripartita rispettivamente per l'1,82% a carico delle farmacie e per l'1,83% a carico delle aziende farmaceutiche. Questo fattore è così rilevante che la sola lettura della percentuale di fatturato derivante dal ricettato è comunemente utilizzata come un veloce fattore predittivo del destino economico della farmacia in questione.

**Dinamica 6**

**Evoluzione delle reti di farmacie in catene private gestite da gruppi di acquisito.** Dopo anni in cui vi è stato un solo *player* che possedeva un cospicuo numero di farmacie di proprietà (il gruppo Admenta ne ha più di 200), è iniziata, ed è tuttora in essere, una corsa all'acquisto delle farmacie da parte di gruppo a cui fanno capo fondi di investimento privati, quale ad esempio il gruppo Hippocrates. Questa dinamica, in accordo con il più classico dei principi di economia, ha portato il valore delle farmacie a levitare in modo consistente e continuativo. Ma qua è necessaria un'ulteriore piccola digressione. Storicamente, le farmacie hanno sempre avuto la tendenza di aggregarsi in catene, reti e gruppi. La logica primigenia era quella di creare massa come gruppo d'acquisito e strappare sconti migliori e maggiori alle case farmaceutiche e/o ai grossisti. Poi la cosa si è evoluta. Le reti di farmacie oggi propongono alle proprie affiliate altre leve per attrarre e fidelizzare i clienti. Sono apparsi servizi sanitari a valore aggiunto, i più recenti sono la giornata MOC (Mineralometria Ossea Computerizzata) in farmacia, le tessere a punti e i processi formativi per il titolare ed il personale. Lo schema è abbastanza semplice e razionale: il gruppo forte della serie di punti vendita di cui hanno il controllo/governo assoluti – ogni tanto il titolare rimane (per poco) nella veste di gestore – acquistano enormi quantità di prodotto a prezzi super scontati. Questo vantaggio commerciale è ottenuto dal fatto che il controllo del punto vendita è totale. Che il prodotto X verrà proposto in modo prioritario al cliente della farmacia è cosa certa e non vicariata alla volontà del personale al banco e/o del modello di gestione del titolare (cosa tipica delle farmacie appartenenti a reti a legame lasco).

Tutto questo normato da un contratto di affiliazione fra farmacia e gruppo poco vincolante che lascia al titolare della farmacia la quasi totale autonomia di scelta. Ultimamente la situazione reti/gruppi è in una fase di stallo: da una parte vi sono i gruppi d'acquisto di cui sopra che, avendo farmacie di proprietà, tendono ad “utilizzare” la farmacia come punto di sell-out per i prodotti già acquistati; dall'altra vi sono le classiche reti di farmacie che, come su accennato, sono arrivate ad un punto asintotico del valore che sono in grado di offrire ai propri affiliati e, per derivazione, ai clienti/pazienti.

Solo pochissime realtà – invero per ora v'è né solo una che opera in Brianza – si discostano da questo iato: o in rete lasca a ridotto valore, o di proprietà diretta. Sono gruppi di farmacie gestite da farmacisti che hanno innovato l'offerta di valore agli affiliati puntando sulla commercializzazione di prodotti a marchio: in genere integratori, prodotti OTC e prodotti dermocosmetici. I risultati economici di questo processo di disintermediazione di canale sono impressionanti, soprattutto per quanto riguarda l'impatto sul margine della farmacia.

**Dinamica 7**

**L'arrivo dell'e-commerce,** percepito come la nemesi. Usiamo il concetto di “percezione” in quanto il fatto che l'*e-commerce* è una iattura e/o una sorta di colpo esiziale per le farmacie. Non è un dato di fatto ma, prevalentemente, un timore. Curiosamente (sarcasmo), questo timore è tipico dei farmacisti che non si sono evoluti e che gestiscono la farmacia nel 2022 come nel 1980 la gestiva il loro padre. È stato infatti più volte dimostrato che l'acquisito in farmacia si faccia in quanto, nella maggior parte delle volte, il valore del consiglio attivo al banco non è per nulla marginale. Si entra in farmacia per un disagio e si ricercano soluzioni, spiegazioni guida e conforto. Non rappresenterà una sorpresa apprendere che spesso una pagina di un sito non è in grado di offrire tutto questo umano interagire. Ergo, sebbene comprare on line possa essere sensato per prodotti, marginali e/o di estetica, lo è di meno nel momento in cui si riesce a trovare la giusta cura solo dopo aver descritto meticolosamente il disagio a qualcuno – auspicabilmente, un farmacista. Ne consegue, quindi, che la competenza distintiva della farmacia non viene certo messa in discussione e non è minacciata da questa nuova modalità di acquisto. Si aggiunga anche che le moderne piattaforme di e-commerce sono comunque in grado di incanalare, laddove lo si voglia, l'acquirente/paziente verso il punto vendita più vicino alla sua abitazione. Detta in altro modo: se ci si rendesse conto che è possibile trasformare una piattaforma di acquisito di prodotto online in una modalità di canalizzazione verso la visita nel “*real world*” della farmacia, gli ultimi timori dovrebbero sparire.



**Dinamica 8**

**Le tragiche vicende del Covid** hanno ampiamente dimostrato quest'ultimo punto.

Durante questi due anni di pandemia la farmacia territoriale è stata in prima linea. Alcuni diranno: non potevano sottrarsi, è il loro mestiere. Sicuramente sì, ma i non pochi farmacisti che sono morti durante la prima ed esiziale ondata di marzo/aprile 2020 sono la drammatica e tangibile prova che il prezzo pagato per essere stati in trincea è stato molto, molto elevato. Durante le primissime fasi della pandemia le farmacie sono state prese d'assalto da gente disperata che chiedeva consiglio e informazioni per una possibile prevenzione. In quel periodo di profonda – e comprensibile – confusione, dove le fonti ufficiali davano le informazioni con estrema cautela e non si sapeva bene quali pieghe potesse prendere la vicenda, la gente ha comunque trovato le farmacie sempre aperte e al loro interno dei farmacisti pronti a dare sostegno morale, rassicurazioni e quei pochi consigli sulla prevenzione che al momento era legittimo dare. Nei periodi successivi, le farmacie hanno garantito il supporto alle terapie domestiche che finalmente erano state definite e, soprattutto, sono state un polo di vaccinazione fondamentale ai fini di una gestione efficace a livello sistema paese. Per non dimenticare l'incessante, ed al momento in cui si scrive, ancora attivo, monitoraggio delle ondate di diffusione del virus. La costante pratica di gestione dei tamponi e il fondamentale collegamento con le ASL per la segnalazione di tali dinamiche stanno continuamente sottoponendo il farmacista ad un rischio contagio maggiore che altrove. Insomma, il punto dovrebbe essere stato circostanziato in modo esaustivo: la farmacia territoriale è il polo della salute territoriale di più facile accesso.

Insomma, negli ultimi due decenni il mondo dorato e immutabile della farmacia è stato travolto e stravolto da molti cambiamenti. Due però sono le certezze rimaste:

1. se ben gestita, la farmacia rimane una commendevole fonte di reddito;
2. la farmacia continua ad essere un punto vitale per la gestione della salute sul territorio. In esso è rimasta solo lei e il Medico di Medicina Generale. Quest'ultimo, che ormai riceve solo in modo contingentato e per appuntamento, nella maggior parte dei casi offre sostegno, supporto e cura per tutte le patologie stagionali, per le cronicità in fase acuta e nell'indirizzare verso la pertinente via specialistica negli altri casi.

Insomma, nonostante tutte le pressioni adattive la vera essenza/natura della farmacia territoriale rimane invariata: è il polo della salute di più facile accesso che esista sul territorio.

### **6.2.2 Le dinamiche commerciali nella farmacia territoriale**

Per comprendere al meglio le dinamiche operativo/commerciali delle aziende Life Science che devono recarsi nella farmacia territoriale al fine di vendere i propri prodotti, e per dare un'evidenza empirica della narrazione fatta nei capitoli sull'area commerciale, utilizziamo lo schema appreso e condiviso nel precedente capitolo. Come sicuramente vi sovviene, avevamo analizzato undici punti. Rivediamoli ora declinati alla realtà di un'azienda Life Science che opera prevalentemente in farmacia. Ipotizziamo, inoltre, che i prodotti di cui tratteremo il destino commerciale siano Integratori ad Alta Razionalità scientifica

(sono prodotti che in genere prevedono il consiglio di uno stakeholder dell'area clinica piuttosto che una dinamica di automedicazione).

Rivediamo nel dettaglio tutti gli undici punti.

### 1. **Analisi delle dinamiche dominanti del Sistema/Mercato in generale e di riferimento**

L'azienda che porta gli integratori dovrà capire molte cose riguardo le spinte adattive del mercato ove ella si muove. Come si diceva nel capitolo 5, in questa fase si cerca di capire se nel sistema sono sorte delle nuove spinte adattive che sarebbe decisamente opportuno non ignorare (Figura 4.10).

- Come sta andando il mercato dell'integratori?
- Sono uscite nuove regolamentazioni in merito alla prescrizione degli integratori?
- Qualche fito-molecola presente in alcuni prodotti è stata ritirata dal mercato?
- ... oppure è sotto analisi per qualche evento avverso e si sta pensando ad una nuova regolamentazione sul dosaggio?
- Ci sono nuove logiche di consiglio?
- Sono apparsi nuovi competitor?
- Ci sono nuovi punti vendita da approcciare?

... e altro ancora.

### 2. **Eventuali correttivi e *fine tuning***

Se durante le analisi al punto uno emerge una qualche novità è necessario porvi rimedio. Se, per esempio, una fito-molecola che la nostra azienda sta usando in un suo prodotto risulta sia sotto indagine, sarebbe il caso gestire la cosa. Si potrebbero coinvolgere il Marketing e le Relazioni Esterne (Public Relations) dell'organizzazione con il fine di strutturare uno specifico story telling da dare ai collaboratori sul campo così da tranquillizzare gli stakeholders più in ansia. Questo dovrebbe ridurre/contenere il rischio del calo dei consigli/prescrizioni. Oppure l'azienda potrebbe, con una drastica ma spesso vincente forma precauzionale, elaborare e mettere in produzione un prodotto che, pur mantenendo intatta l'efficacia curativa, non ha più la fito-molecola in questione. È più che ovvio che la scelta fra queste due strategie di risposta è una questione sia economica sia di leadership della classe dirigente.

### 3. **Definizione dell'obiettivo annuale**

Date le valutazioni al punto uno e i derivanti correttivi al punto due, è ora possibile definire in modo preciso la percentuale di crescita prevista e auspicata per l'anno a venire e tutte le sue trasformate. Se, per esempio, al primo punto fosse emerso che il mercato degli integratori ad alta razionalità scientifica è in crescita e che è in corso un'indagine sulla fito-molecola presente

nel prodotto commercializzato, e al secondo punto si fosse optato per produrre ex-novo un nuovo prodotto (senza la fito-molecola in questione), allora, sempre assumendo che il sollievo provato dagli stakeholders nell'avere un prodotto senza il problema si trasformi in un rinnovato slancio al consiglio dello stesso (tipica ipotesi da Marketing), gli apicali della nostra organizzazione potrebbero ipotizzare una crescita più aggressiva della concorrenza (dopotutto il nuovo prodotto costa e l'hanno solo loro). A titolo di esemplificazione: dato un mercato in crescita del 6%, dato che i competitor più significativi si sono dati un obiettivo di crescita del più 8% (più 2% sul mercato), non ci sarebbe nulla di strano/sbagliato se all'interno della nostra organizzazione si decidesse di porsi uno sfidante più 12% come obiettivo annuale. Decisa questa percentuale, la si trasforma nel numero di "pezzi" totali che l'azienda dovrà vendere nell'anno in corso.

#### 4. Declinazione di questo obiettivo

Dato quindi il più 12% e trasformatolo in un numero di pezzi annui (per esempio 600.000) lo si divide:

- per sotto aree (tipicamente regionale) – ad esempio: cinque aree da 120.000 pezzi l'una;
- per mese – ad esempio: 10.000 pezzi mese per area;
- in ragione delle potenzialità (spazi di crescita) – ad esempio: due aree da 120.000, una da 100.000 e due da 130.000;
- in ragione della SWOT (punti di forza, debolezza, minacce ed opportunità) lo si calibra nuovamente – ad esempio: la redistribuzione diviene: una da 120.000, una da 110.000, una da 100.000 e due da 135.000.

Ovviamente, la distribuzione dell'obiettivo potrebbe/dovrebbe essere fatta tenendo in considerazione anche altri parametri più raffinati. Su tutti segnaliamo il più classico, quello che incrocia le performance storiche di vendita del singolo collaboratore con la sua valutazione delle competenze commerciali fatta dai capi. Questo modello genera la ben nota **matrice a quattro cluster** – detta Bostoniana – grazie alla quale sono facilmente individuabili i collaboratori dotati (alta competenza) ma che non si sono ancora espressi al meglio (bassa performance). Questa platea di venditori sono quelli su cui puntare per raggiungere lo sfidante obiettivo di cui sopra.

#### 5. Allocazione risorse per acquisizione obiettivi di crescita

A questo punto si apre il cassetto delle idee e della cassa e si allocano le risorse che dovrebbero consentire un più agevole raggiungimento del target. Nel nostro caso si potrebbero ipotizzare e allocare investimenti per fare degli eventi locali tesi a far conoscere il nuovo prodotto. Quest'ultimo potrebbe anche essere promosso nel circuito dei media televisivi. È un momento molto importante dove sia la *Field Force* che il Marketing vengono

chiamati a produrre/proporre idee innovative per colmare le esigenze insoddisfatte degli stakeholders. Naturalmente, anche in questo caso si tratta più di una questione di cassa che di idee.

#### 6. **Prima discussione target regionali e relative mensilità**

Comprensibilmente, è un momento molto delicato. È la fase in cui la prima linea manageriale sostanzialmente apprende come sarà la sua vita operativa nell'anno che segue. Se infatti il target è stato calcolato male – il che vuol dire unicamente che è troppo alto – tutti gli Area Manager leveranno gli scudi contro una profezia di fallimento ben definita. E dato che non raggiungere l'obiettivo significa meno soldi – non si prende alcun premio – ed ecco che un obiettivo mal calcolato diventa sovente una questione di bilanciamento del conto economico di una famiglia. Per questo motivo è vitale che avvenga una prima discussione dei target che sia aperta, collaborativa e che lasci i giusti spazi per identificare e applicare correttivi e aggiustamenti vari. Nel nostro esempio del più 12%, in una riunione di prima discussione come questa gli Area Manager diventano degli implacabili analisti delle valutazioni fatte sul nuovo prodotto. Se dovessero rilevare qualche leggerezza o qualche superficialità nelle *assumptions* fatte dal Marketing si scatenerebbe l'inferno. Nel nostro caso specifico le “assunzioni” che saranno passate al microscopio sono quelle legate al rinnovato slancio al consiglio prescrittivo del nuovo prodotto senza la fito-molecola della discordia. Tipicamente gli Area Manager chiedono conto del razionale sottostante e come questo si sia trasformato in un più 12%.

#### 7. **Strutturazione finale obiettivi**

Questa è una classica parte definibile da *back office*. Le eventuali istanze di buon senso emerse al punto sei vengono raccolte e inserite negli algoritmi che hanno generato la prima versione degli obiettivi. Questa attività produce dei numeri ponderati e in linea con quanto concordato con la *Field Force*. Molto spesso, in questa fase, vengono ridisegnati gli obiettivi in pezzi assegnati per singola area.

#### 8. **Assegnazione alla rete degli obiettivi e dei parametri (KPI) operativi attesi**

Una volta terminata la negoziazione degli obiettivi non vi è più alcun impedimento nel definire i parametri operativi che, se rispettati, aumentano la probabilità di successo. Nel precedente capitolo li abbiamo visti praticamente tutti. Nel nostro caso ci limitiamo a segnalare che un KPI tanto semplice quanto efficace potrebbe essere quello della “Copertura e frequenza” visite degli stakeholders corrispondenti al profilo del “tranquillizzato” che il Marketing ha auspicabilmente strutturato e prodotto. Dato quindi il lavoro

del Marketing che ha identificato lo stakeholder che più di altri sarebbe disposto a consigliare il nuovo prodotto, si chiede alla Field Force di:

- individuarli nel loro portafoglio;
- vederli tutti (copertura);
- vederli spesso (frequenza);
- verificare che effettivamente consiglino.

### 9. **Esecuzione**

Questa fase è la più semplice: non importa se sei Area Manager, Informatore o Agente; ogni mattina vai nel tuo garage, accendi la macchina e cominci a correre (visitare) – nel nostro esempio – gli stakeholders “tranquillizzati” che possono consigliare (clinici) e le farmacie.

### 10. **Verifica**

Ogni mese si verifica cosa è successo, cosa è andato bene e cosa male. Nella pratica, quindi, si analizzano i dati di vendita e si confrontano con gli obiettivi. Visto che il nostro esempio verte su di un prodotto da farmacia, si analizzano i dati di interni di vendita e quelli che produce chi si occupa di rilevare quanto accade sul mercato, cioè le vendite in farmacia (IQVIA). In questa fase – e comunque anche nella successiva – è fondamentale fare delle proiezioni. Data cioè una perdita acquisita – si sarebbe dovuto fare 100, si è fatto 85 – si definisce come la stessa si proietta sino a fine anno – cioè quanti pezzi si “perderanno” se continua a performare sotto le attese.

### 11. **Contingency Plan**

Come anticipato nel capitolo precedente, questa è una parte spesso negletta dalle aziende. O per lo meno lo è la sua fase analitica: vengono progettati per sommi capi gli interventi/attività straordinari/e ma non si entra tanto nel merito di quanto costino e, soprattutto, di come amalgamare questa nuova operatività con quella già prevista. Come risultato quando poi si devono rendere operativi non si trovano gli spazi per farlo.

Per concludere: le attività di vendita in farmacia seguono il medesimo schema da undici punti esaminato in precedenza. Però, rispetto alle altre aree di vendita del mondo Life Science – come quella dell’ospedale che di seguito analizzeremo – nella farmacia territoriale cambiano i tempi di azione/reazione. **In questo settore la velocità esecutiva e la capacità di reazione sono tutto.**

## 6.3 Le altre vendite ospedaliere – gestione gare

### 6.3.1 Premessa

Partiamo con un'apparente banalità: per poter vendere un farmaco ad un ospedale il possesso della sola AIC (Autorizzazione Immissione in Commercio – vedi capitolo sul Market Access) non è sufficiente. A volte è necessario che il farmaco in questione sia preventivamente inserito nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero (PTO). Altre volte, invece, è previsto che tale inserimento venga prima fatto nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale (PTOR). Se poi la regione è organizzata in Aree Vaste ecco che l'inserimento deve essere fatto nel Piano Terapeutico dell'Area Vasta – PTAV. Ma è anche possibile trovare Regioni che utilizzano un sistema misto e che appovvigionano alcuni ospedali – i meno “nobili” – facendo guidare il PTOR, mentre in altri lasciano che sia il PTO a guidare. Insomma, quando si prevede di vendere un farmaco ad un ospedale è necessario, di volta in volta, capire quale sia la strada da percorrere. La scelta di questi percorsi dipende da come ogni singola regione ha deciso di organizzarsi.

Dato che la vendita alle strutture pubbliche è tipicamente legata alle procedure ad evidenza pubblica, la scelta di chi istruisce, governa e assegna queste gare determina come si organizzeranno le aziende del settore Life-Science. Più semplicemente: Regione che vai, processo che trovi (con tutte le possibili eccezioni). Ci possono essere:

1. **Gare Ospedaliere (anche eventualmente tramite mere Richieste Di Offerta - RDO);**
2. **Gare Regionali;**
3. **Gare Multi Regionali.**

Per poter accedere a queste gare è necessario avere a che fare con:

1. Commissioni Regionali;
2. Commissioni Ospedaliere;
3. Commissioni di Area Vasta.

Insomma, è tutto abbastanza articolato. Per semplificare il ragionamento, quindi, riteniamo sia utile identificare alcuni pilastri concettuali delle vendite in ospedale:

1. **Le gare identificano “cosa” vuole comprare una Regione, a che prezzo vuole farlo e “come” vuole farlo;**
2. **La distribuzione del farmaco definisce “in che modo” in cui si vuole erogare il servizio.** Ci sono tre modelli distributivi:
  - a. Distribuzione Per Conto (DPC);
  - b. Convenzionata;
  - c. Ospedaliera (Diretta);
3. **Il prontuario, le delibere, le circolari, le note e le raccomandazioni definiscono il “come” vogliono farlo.**

### 6.3.2 Approfondimenti

Nel caso dei medicinali di fascia H e A, acquistati dalle strutture sanitarie pubbliche, il prezzo sostenuto dal SSN coincide con il prezzo risultante dalle gare d'acquisto o con quello definito in seguito alla trattativa diretta dell'azienda sanitaria (o della Regione) con l'azienda farmaceutica, comprensivo dell'I-VA. Come anticipato, le gare in ambito farmaceutico sono spesso strutturate attraverso:

- **lotti “semplici”**, aventi ad oggetto un unico principio attivo;
- **lotti di gara “complessi”**, aventi ad oggetto principi attivi diversi ma analoga destinazione terapeutica. In questo caso, l'impresa farmaceutica deve presentare l'offerta per tutti i principi attivi inclusi nel lotto.

Inizialmente si procede all'individuazione delle sostanze da acquisire attingendo a quelle inserite nei Prontuari Terapeutici Ospedalieri.

I quantitativi complessivi, posti come base di gara, vengono solitamente stabiliti sulla base del fabbisogno presunto delle singole Strutture Sanitarie per il periodo di durata della fornitura, o sulla base dei dati riferiti alla precedente fornitura. I prezzi unitari del singolo prodotto vengono fissati in base al prezzo negoziato con AIFA, al netto dello sconto obbligatorio di legge (*ex factory*) o in base al miglior prezzo ottenuto nella gara precedente.

Spesso, le gare vengono effettuate tramite il **Sistema Dinamico di Acquisizione (SDA)**, che si caratterizza per essere una procedura di gara interamente telematica gestita su una piattaforma on-line, spesso relativa ad una pluralità di lotti da aggiudicarsi attraverso singoli confronti concorrenziali. Tale sistema è in grado di garantire la massima flessibilità tra la domanda e l'offerta e consente, a qualsiasi operatore economico che soddisfi i criteri di selezione, di presentare un'offerta entro un determinato arco temporale.

La scelta di aggiudicazione del lotto spetta alla Stazione Appaltante che - nella maggior parte dei casi - applica il criterio del prezzo più basso. In altri termini, la documentazione di gara individua la base d'asta (i.e. il valore della fornitura da affidare) e i concorrenti sono tenuti a presentare un'offerta al ribasso sul - in funzione delle specificità della gara - valore del singolo prodotto o dell'intera fornitura.

Nelle aziende farmaceutiche vi è una struttura dedicata alle vendite in ospedale. Questa scelta si è resa obbligatoria in ragione della peculiare natura del processo di vendita la cui complessità dovrebbe ormai essere stata metabolizzata dal lettore. È infatti chiara l'enorme differenza che c'è fra il vendere in ospedale e informare - tramite i processi di *Stakeholder Engagement* già visti - la classe medica e/o i farmacisti territoriali. Il dipartimento vendite ospedaliere è generalmente guidato da un senior Manager ed un numero variabile di Key Account Manager - nelle aziende piccole i KAM riportano direttamente alla

figura apicale delle vendite *Head of Sales*. Tipicamente i Key Account Manager si occupano:

1. di individuare i bandi di gara;
2. di capire come inserire il farmaco negli stessi;
3. di analizzare i parametri di assegnazione: sia per la parte quantitativa – generalmente il prezzo – che qualitativa;
4. di monitorare l'esito della gara.

Altra attività vitale del KAM è quello di monitorare se il prodotto venga consumato o meno dall'ospedale. Questo anche a fronte di gare che vengono perse. È infatti importante che il KAM continui a “trovare” il responsabile del servizio farmaceutico ospedaliero – con il quale egli/ella dovrebbe comunque aver sviluppato un ottimo rapporto professionale – per verificare se i prodotti dell'azienda che si è aggiudicata la gara vengono effettivamente richiesti e pertanto consumati dai vari dipartimenti coinvolti. Questa azione, apparentemente inutile, è invece legittimata dal fatto che non di rado la gara viene istituita senza interpellare l'area clinica coinvolta per la cura della patologia che il farmaco aggiudicatario coinvolge. Questa mancanza di “tatto” non solo irrita notevolmente gli specialisti di pertinenza ma ogni tanto impone loro il consumo di un prodotto che gli stessi reputano inefficace e/o ridondante e che pertanto preferiscono lasciare sugli scaffali della farmacia. Ovviamente, questa cosa può accadere anche se si è vinta la gara; motivo per il quale al punto 3 dell'ultima lista si parlava dell'importanza di “analizzare i parametri di assegnazione”.



# Capitolo 7.

## Funzioni di Back End: il Finance

*Nicola Saraceni*

Professore a contratto di Market Access e Product Management presso l'Università degli Studi di Milano

### 7.1 La funzione Finance: i pillar operativi

#### 7.1.1 Il ruolo del Finance

Tra le cosiddette funzioni di supporto al business, la funzione Finance svolge una serie di attività fondamentali alla corretta gestione di ogni organizzazione, in particolare ha la responsabilità di una conduzione efficace ed efficiente della dimensione “aziendale” dell'organizzazione. Tale dimensione rappresenta l'ambito di gestione delle leve economiche finanziarie che – se correttamente attivate - consentono il raggiungimento di **livelli di “economicità”** aziendale duratura. La garanzia di una gestione in “economicità” strutturale dell'organizzazione consente, a sua volta, il raggiungimento degli obiettivi strategici e istituzionali che l'organizzazione stessa si pone. In altre parole, il Finance svolge un ruolo basilare per la sopravvivenza della azienda e nel garantire che essa sia in grado di soddisfare le aspettative di tutti i suoi portatori di interesse.

Si può senz'altro affermare che il Finance, pur non essendo una funzione operativa che agisce nella gestione diretta del *core business*, assume, di fatto, un ruolo primario nel raggiungimento delle performance: oggi come non mai si trova a dover svolgere attività di forte impatto sui processi di business, diventandone anche “*owner*” diretto cioè assumendone la responsabilità di una corretta e puntuale esecuzione.

Anche nel settore farmaceutico, più generalmente in quello Life Science, si è assistito a una rapida evoluzione del dipartimento finanziario, sotto la spinta del progresso scientifico, con la conseguente definizione di nuovi ruoli e responsabilità. La finanza non viene più vista come una sola attività di *back office*, ma diviene parte integrante in ogni aspetto del business, collaborando con le varie funzioni aziendali.

#### 7.1.2 I principali compiti del dipartimento Finance

All'interno del dipartimento Finance di un'industria farmaceutica vengono svolte numerose attività. Le operazioni di contabilità rappresentano una

delle funzioni base svolte all'interno del dipartimento: tutti gli accadimenti di rilevanza economica (acquisti, consumi, retribuzioni, attività di ricerca) e tutti i ricavi (vendita farmaci, etc.) vengono gestiti attraverso attività e procedure definite dalle norme vigenti e dai conseguenti processi e flussi stabiliti internamente, per la definizione del bilancio pubblico.

Come noto, la gestione della dimensione contabile di una azienda si articola su due dimensioni differenti: la **dimensione economica** volta a misurare e monitorare il corretto equilibrio tra la dimensione dei costi e dei ricavi, nonché la corretta attribuzione degli stessi agli esercizi di competenza, e la **dimensione finanziaria** attraverso la quale la gestione di tutti i **flussi di cassa** (cash flow) in entrata e in uscita ha lo scopo di garantire la presenza di sufficienti fondi atti a soddisfare la gestione quotidiana dell'azienda. Proprio il flusso di cassa rappresenta una tra le più importanti grandezze finanziarie per le imprese. Esso indica tutte le variazioni di liquidità, positive o negative, che si verificano in un determinato periodo di tempo, che generalmente coincide con l'anno solare e permette di calcolare quanto un'azienda possa autofinanziarsi, limitando il ricorso all'indebitamento. In parole più semplici: un *cash flow* positivo sta ad indicare che l'azienda ha disponibilità finanziarie tali da poter sostenere delle spese. In caso contrario, un *cash flow* negativo, indica che la dinamica temporale tra entrate e uscite nel corso dell'esercizio di riferimento sta assorbendo più risorse di quante ne sia in grado di generare e, perciò, l'azienda avrà difficoltà ad esempio nel remunerare i suoi creditori, pur in presenza di un risultato economico positivo, cioè pur producendo un conto economico con i ricavi superiori ai costi. Da ciò si deduce come quest'area comprenda anche tutte le politiche atte a garantire sia che l'azienda possa incassare correttamente e puntualmente i suoi crediti, sia che avvenga il regolare pagamento dei fornitori di beni e servizi.

Come già accennato, il risultato finale delle attività della funzione Finance, cioè la contabilità, si sintetizza nella produzione della documentazione che fa capo al **Bilancio Pubblico di Esercizio**, la cui compilazione soggiace a norme di diritto (Codice Civile e Principi Contabili) differenti a seconda della tipologia societaria e dimensionale della azienda. Nel caso di un'azienda multinazionale, cioè di un'azienda che svolge la propria attività su differenti mercati nazionali come spesso le grandi aziende farmaceutiche, i diversi bilanci relativi ad ogni singolo Paese in cui l'azienda opera, vengono raggruppati nella costruzione di un unico bilancio consolidato, redatto dalla società al vertice (capogruppo, casa madre o genericamente corporate) e rappresenta la situazione economica, patrimoniale e finanziaria dell'intero gruppo di imprese. Ogni filiale redige il proprio bilancio secondo le regole del paese vigente e secondo le linee guida dettate dalla holding. Successivamente, la capogruppo, attraverso un team dedicato (Consolidation Department), raccoglie tutti i dati contabili e li unifica creando così un documento consuntivo, in cui le attività,

le passività, il patrimonio netto, i ricavi, i costi e i flussi finanziari della controllante e delle sue controllate vengono presentati come se fossero di un'unica entità economica. Conoscere la situazione economica e finanziaria dell'intero gruppo risulta fondamentale, non solo per i vertici aziendali e gli azionisti, ma anche per tutti gli stakeholders, i quali necessitano di analizzare l'andamento generale del Gruppo per disporre di informazioni più dettagliate. L'obiettivo ultimo rimane, infatti, sempre quello di chiarezza e trasparenza.

Il potere sulle controllate si caratterizza per l'esistenza di diritti che conferiscono alla capogruppo l'autorità di compiere azioni, tali da indirizzare le attività significative e influenzare il raggiungimento dei risultati delle società controllate. Fino a qualche anno fa le sussidiarie (*subsidiary*), e più precisamente le diverse *business units*, dislocate nel mondo, disponevano di una maggiore autonomia decisionale nello scegliere come perseguire i propri obiettivi di vendita. L'unico aspetto importante era il controllo sul raggiungimento degli stessi. Tutto ciò comportava un minor focus da parte del Finance Global sulle scelte di allocazione e utilizzo delle risorse e su eventuali locali manovre di bilancio purché queste fossero aderenti alle norme locali e di gruppo. Sul fronte costi, ad esempio, la gestione e l'organizzazione del personale era soggetta a restrizioni più blande che non entravano nella limitazione di politiche di assunzione e di strategia organizzativa. Oggigiorno, all'opposto, è obbligatorio attenersi alle decisioni e alle regole prese dalla società capogruppo, che controlla maggiormente i processi di ogni singola sussidiaria e decide, per ognuna di esse, specifici target da raggiungere, non più solo riferiti ad indicatori prettamente economico finanziari, ma anche di business e strategico organizzativi.

### 7.1.3 Il controllo di gestione

Un secondo grande ambito della funzione finanziaria consiste nel Controllo di Gestione o **Area Controlling**. In tale area, il dipartimento finanziario lavora a stretto contatto con il business per predisporre i budget, effettuare previsioni e fornire feedback sulla situazione economica e finanziaria dell'azienda.

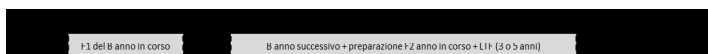
La previsione della sostenibilità finanziaria è resa possibile attraverso la stesura del **budget finanziario**, che permette di analizzare la liquidità aziendale ed evidenziare eventuali problematiche di insolvenza. Per ciò che concerne la copertura dei fabbisogni finanziari, essa può ricercarsi mediante il ricorso a fonti interne, ossia l'autofinanziamento tramite risorse liberate dalla gestione stessa, o a fonti esterne attraverso il capitale di debito. Il budget finanziario rappresenta, pertanto, lo strumento di programmazione fondamentale per determinare il fabbisogno di liquidità generato dalla gestione aziendale e per analizzare le fonti di finanziamento disponibili, nonché per verificare che l'equilibrio finanziario sia raggiunto in ogni momento della vita aziendale.

Contestualmente al budget finanziario, vengono redatti anche il budget economico e il budget patrimoniale. Dall'unione di questi tre prospetti è

possibile ottenere il Master Budget, il documento finale che riassume i dati elaborati nelle diverse fasi del processo di budgeting. Il **budget economico** fornisce un'analisi riguardo la previsione delle vendite future, quindi dei ricavi, i quali influenzeranno le decisioni relative ai costi. L'obiettivo ultimo è quello di verificare se l'organizzazione attuale dell'azienda sia in grado o meno di poter sostenere nuove spese. In termini più semplici, i programmi previsionali di spesa di un'impresa dipenderanno dall'equilibrio economico tra costi e ricavi. Nel redigere il budget economico risulta di fondamentale l'attività dell'area *controlling* che, lavorando a stretto contatto con i team di marketing, elabora le previsioni di vendita ad unità e valori, analizzando l'andamento dei singoli mercati delle diverse aree terapeutiche, il comportamento dei concorrenti in termini di sforzo promozionale previsto, o di potenziale entranti, o di lanci di nuovi prodotti. Il **budget patrimoniale** ha, invece, l'obiettivo di fornire una previsione relativamente alle voci che andranno a comporre lo stato patrimoniale quali le rimanenze di magazzino, i crediti e i debiti commerciali, gli investimenti, i mutui bancari, ecc.

Tutti questi elementi, definiti dall'analisi di dati e predisposizione di *insight* la cui raccolta viene effettuata sotto l'*ownership* del marketing, nutrono le cosiddette "*assumption*" su cui fondare le previsioni di vendita. Tali previsioni vengono poi valorizzate sulla base dei livelli dei prezzi correnti o di quelli previsti come risultanti delle negoziazioni in AIFA per i prodotti in lancio.

Il **ciclo di budget** di un'azienda farmaceutica cioè il processo di definizione degli obiettivi annuali, svolgimento dell'attività, controllo e eventuale affinamento degli obiettivi, viene effettuato secondo una temporizzazione ben definita. Nel caso più tipico, in cui l'azienda chiude l'esercizio al 31 di dicembre, tale ciclo inizia normalmente nel secondo quarto dell'anno (maggio/giugno), per chiudersi nell'ultimo quarto dell'anno (ottobre/novembre). Il budget così definito viene poi "aggiornato" in due differenti momenti dell'anno successivo alla sua validazione: normalmente nei mesi di marzo e ottobre sulla base del trend realizzato fino a quel momento. Tali documenti aggiornati vengono spesso nominati F1 e F2 oppure T1 e T2. Nel mese di ottobre l'ultima revisione del budget in corso viene redatta congiuntamente al budget dell'anno successivo. Molto spesso alla definizione del budget si aggiunge una previsione di più lungo periodo di 3 o 5 anni denominata **Piano di Lungo Periodo** o, più comunemente, Long Term Forecast.



**Figura 7.1** - Gantt annuale del ciclo di budget

Data l'organizzazione del SSN, il budget previsionale deve tenere in considerazione una serie di caratteristiche tipiche del settore, quali ad esempio

la variabilità dei prezzi in base alle singole Regioni e all'esito delle gare di aggiudicazione per l'acquisto di farmaci, la tipologia di distribuzione che può influire sul prezzo e moltissime altre variabili sulle quali molto spesso è necessario definire stime o "*assumption*" che possono impattare anche in maniera sensibile sulla previsione finale.

Il processo appena descritto porta alla definizione del primo elemento che definisce il Conto Economico cioè la cosiddetta "top line" che rappresenta la riga delle vendite espressa in unità di prodotto e la loro valorizzazione calcolata sulla base del livello di prezzo di ognuno. Alla definizione della *top line* si aggiunge la previsione dei costi allocati per prodotto; il primo livello di costi è rappresentato dai costi di produzione (CoGs – Cost of Goods o Cost of Sales), cioè dei costi necessari per la produzione del farmaco venduto. La definizione dei costi di produzione porta al calcolo del **primo livello di margine di redditività** che rappresenta la capacità dell'azienda di retribuire il costo del prodotto (Gross Profit nella Tabella 7.1). Il **secondo livello del margine di redditività** (Operation Income) è dato dalla differenza tra il primo margine e i costi commerciali, e rappresenta la capacità dell'azienda di produrre un valore economico positivo attraverso la gestione del proprio core business. Il **terzo margine** (Income Before Taxes) rappresenta il risultato economico dopo l'impatto della gestione finanziaria. Il margine netto delle tasse è importante per poter definire l'EPS, ossia l'Erning per Share o **guadagno per azione distribuita**, che diviene un elemento fondamentale da considerare per misurare la capacità dell'azienda di attrarre nuovi azionisti.

Si consideri, inoltre, che i portfolio delle grandi aziende multinazionali possono superare abbondantemente il centinaio di prodotti: per ognuno di questi si possono avere differenti formulazioni (pillole, fiale, spray, etc.) e per ognuno dei prodotti deve essere effettuata una previsione di vendita. Tutte le previsioni vengono consolidate per poter ottenere una previsione complessiva per Business Unit e per azienda nel suo complesso.

Di seguito, nella Tabella 7.1 viene rappresentato un Bilancio consolidato pubblico riclassificato sulla base dei criteri appena elencati.

€ million	Q4 2021	Q4 2020	FY 2021	FY 2020
<b>Net sales</b>	<b>9.994</b>	<b>9.382</b>	<b>37.761</b>	<b>36.041</b>
Other revenues	421	354	1.414	1.328
Cost of sales	(3.475)	(3.439)	(12.255)	(12.159)
<b>Gross profit</b>	<b>6.940</b>	<b>6.297</b>	<b>26.920</b>	<b>25.210</b>
Research and development expenses	(1.585)	(1.516)	(5.692)	(5.530)
Selling and general expenses	(2.768)	(2.602)	(9.555)	(9.391)
Other operating income	192	174	859	697
Other operating expenses	(548)	(297)	(1.805)	(1.415)
Amortization of intangible assets	(420)	(394)	(1.580)	(1.681)
Impairment of intangible assets	(15)	(5)	(192)	(330)
Fair value remeasurement of contingent consideration	(5)	48	(4)	124
Restructuring costs and similar items	(326)	(214)	(820)	(1.089)
Other gains and losses, and litigation	(1)	-	(5)	136
Gain on Regeneron investment as result of transaction completed on [date]	-	-	-	7.382
<b>Operating income</b>	<b>1.474</b>	<b>1.491</b>	<b>8.126</b>	<b>14.113</b>
Financial expenses	(93)	(100)	(368)	(388)
Financial income	10	7	40	53
<b>Income before tax and associates and joint ventures</b>	<b>1.391</b>	<b>1.398</b>	<b>7.798</b>	<b>13.778</b>
Income tax expense	(268)	(326)	(1.558)	(1.807)
Share of profit/loss of associates and joint ventures	18	4	39	359
<b>Net income</b>	<b>1.141</b>	<b>1.076</b>	<b>6.279</b>	<b>12.330</b>
Net income attributable to non-controlling interests	10	9	56	36
<b>Net income attributable to equity holders</b>	<b>1.131</b>	<b>1.067</b>	<b>6.223</b>	<b>12.294</b>
Average number of shares outstanding (million)	1.254,90	1.225,10	1.252,50	1.253,60
<b>IFRS Earnings per share (in euros)</b>	<b>0,90</b>	<b>0,85</b>	<b>4,97</b>	<b>9,81</b>

Tabella 7.1 - Consolidated Income Statements

La Tabella 7.2, invece, confronta i bilanci di diverse multinazionali riclassificati secondo gli stessi criteri e misurate confrontando le performance dell'intero anno 2021 con quelle dei primi tre mesi del 2022 (Q1 22 = Primo Quarter 2022).

Si comprende come tali indicatori prodotti dal Finance costituiscano la base fondamentale attraverso la quale le aziende comunicano ai propri stakeholder l'andamento del proprio business. I dati riportati sono tratti dai Report annuali o trimestrali di comunicazione agli azionisti.

È facile anche intendere come la funzione Finance nella gestione di tutte queste attività complesse necessiti della collaborazione di molte altre funzioni aziendali per poter gestire il ruolo di *owner* nel processo di gestione del Budget e *Long Term Forecast*.

La funzione con la quale deve primariamente collaborare è ovviamente il Marketing, nelle cui mani risiedono la maggior parte delle informazioni necessarie. Il Marketing, a sua volta, utilizza la funzione di Business Intelligence il cui scopo, come vedremo di seguito, è quello di raccogliere ed elaborare tutti i dati interni ed esterni alla azienda in maniera da trasformarli in informazioni che possano fornire da guida al business.

Full Year 2021									
<i>In Billions except for EPS</i>	Impresa A (€)	Impresa B (\$)	Impresa C (\$)	Impresa D (\$)	Impresa E (\$)	Impresa F (\$)	Impresa G (€)	Impresa H (\$)	Impresa I (\$)
Total Sales	37,76	93,80	81,30	51,60	56,20	36,50	34,10	28,30	27,70
Gross Margin	68,00%	68,20%	68,20%	69,30%	69,00%	74,00%	66,00%	74,00%	83,00%
Operational Costs	15,20	39,40	26,50	24,40	29,80	24,70	16,30	13,80	10,20
% of total Sales	40,40%	42,00%	32,60%	47,30%	53,00%	68,00%	47,60%	48,60%	38,00%
RD expenses	5,70	14,70	13,80	9,50	7,10	9,70	5,30	7,90	5,20
% of total Sales	15,10%	15,70%	17,00%	18,50%	12,60%	26,70%	15,50%	27,90%	19,30%
Net Income	8,20	20,90	20,90	24,00	11,50	1,10	5,10	5,60	12,55
% of total Sales	21,70%	22,30%	25,70%	46,50%	20,50%	2,90%	14,90%	19,70%	46,50%
EPS	6,60	7,90	7,90	10,70	12,70	0,10	0,90	6,10	7,30

Q1 2022									
<i>In Billions except for EPS</i>	Impresa A (€)	Impresa B (\$)	Impresa C (\$)	Impresa D (\$)	Impresa E (\$)	Impresa F (\$)	Impresa G (€)	Impresa H (\$)	Impresa I (\$)
Total Sales	9,65	23,40	25,70	12,50	13,50	11,40	9,78	7,80	6,53
Gross Margin	74,20%	67,60%	61,10%	62,30%	70,00%	68,00%	62,30%	73,00%	62,30%
Operational Costs	4,90	16,50	12,60	7,40	7,20	8,50	6,50	3,60	2,50
% of total Sales	50,60%	57,80%	49,00%	58,80%	53,00%	74,40%	66,80%	46,50%	38,40%
RD expenses	1,50	3,50	2,30	1,20	1,50	2,10	1,20	1,60	3,90
% of total Sales	15,40%	14,80%	9,00%	9,30%	11,10%	18,70%	11,90%	20,60%	59,50%
Net Income	3,10	5,10	7,90	2,90	4,50	0,90	2,80	1,90	0,01
% of total Sales	31,80%	22,00%	30,60%	22,80%	33,20%	7,70%	28,60%	24,40%	0,20%
EPS	1,90	1,90	1,40	1,00	1,80	0,30	0,36	2,10	1,0

Tabella 7.2 - Confronto tra bilanci consolidati di nove multinazionali

Il Finance riveste non solo una funzione di “misurazione” delle attività svolte dal business ma anche di sprone ad un corretto utilizzo delle stesse risorse. Di seguito un piccolo esempio a tal proposito. Diversamente da quanto si possa pensare, spesso il business è portato a spendere troppo lentamente: il budget previsto per uno specifico progetto potrebbe non venire utilizzato integralmente fin da subito. Potrebbe capitare, ad esempio, di mettere a budget un determinato ammontare al dipartimento marketing per il lancio di un nuovo prodotto sul mercato ma, a metà anno, osservare che ne è stata spesa solo una parte. I risultati positivi che otterrò saranno, perciò, molto probabilmente nel successivo esercizio, in quanto ci vogliono dei mesi affinché l’investimento “funzioni”, ovvero diventi fruttuoso. Questo genera chiaramente una **dissociazione tra gli investimenti effettuati e i risultati previsti** per quell’anno. In questo caso, la spinta da parte del Finance a garantire sempre una corretta attribuzione e conseguente correlazione tra risorse impiegate e risultato raggiunto consente di accelerare il processo di spesa e di conseguenza una maggiore efficienza da parte del business nella “*execution*” delle attività a supporto delle vendite. Qualsiasi investimento impiega del tempo per produrre risultati ed è per questo che risulta indispensabile sfruttare gli investimenti il prima possibile. Da ciò emerge come un buon Finance debba monitorare costantemente gli investimenti previsti a budget per verificare se stiano generando profitto e se i fondi stanziati

per gli stessi siano stati utilizzati completamente o se, al contrario, siano rimasti parzialmente inutilizzati.

In conclusione, nelle moderne organizzazioni, il Finance sta divenendo sempre più partner strategico del business, con la responsabilità di monitorare costantemente la capacità dell'azienda di creare valore. Il dipartimento finanziario fornisce al management le informazioni necessarie per poter prendere decisioni strategiche, indirizzandolo verso i progetti o i mercati più profittevoli sui quali investire le risorse. L'obiettivo è quello di individuare le attività chiave da perseguire, assicurandosi così una ottimale gestione delle risorse monetarie. Il Finance si trova, pertanto, a cooperare con il business e con le altre funzioni aziendali per agevolare l'implementazione delle strategie. A tal proposito, in molte aziende, si è introdotta la figura del Finance business partner, ovvero una figura Finance che lavora a stretto contatto con il business, avente conoscenze e competenze specifiche in più campi. La sua funzione assume particolare rilievo quando si desidera implementare una business unit. Il responsabile della divisione si relaziona proprio con il Finance business partner, il quale a sua volta si confronta con gli esperti del dipartimento Finance.

#### 7.1.4 I sistemi ERP e la Digital Finance

A partire dagli anni Novanta l'adozione da parte delle aziende dei cosiddetti sistemi ERP è cresciuta rapidamente. Gli Enterprise Resource Planning (**ERP**), tradotti in italiano come "Sistemi di pianificazione delle risorse aziendali", sono software che permettono alle aziende di integrare e gestire all'interno di uno stesso programma diverse operazioni essenziali quali la produzione, la logistica, la contabilità, le attività finanziarie, nonché le risorse umane. I sistemi ERP permettono, quindi, di implementare l'efficienza organizzativa, automatizzando e semplificando i processi aziendali, favorendo una migliore pianificazione degli obiettivi e garantendo una più accurata e tempestiva segnalazione di (eventuali) problematiche.

Tra i più noti fornitori al mondo di soluzioni ERP troviamo la multinazionale SAP, con il corrispettivo software SAP (Box 3). È doveroso sottolineare come SAP rappresenti solo uno tra i più diffusi sistemi ERP. In altri termini, ERP è il termine generico per indicare un sistema di pianificazione delle risorse d'impresa, mentre SAP rappresenta solo uno tra i software più diffusi ed utilizzati dalle aziende per pianificare le risorse.

In un ambiente caratterizzato da nuove tecnologie e nuove aspettative dei pazienti, risulta fondamentale disporre di una buona funzione finanziaria, che può giocare un ruolo fondamentale nel supportare il processo decisionale strategico. Le aziende Life Science possono prendere decisioni più smart, se dotate di informazioni finanziarie in tempo reale, quali spese operative o investimenti in ricerca e sviluppo. Molte aziende stanno adottando la tecnologia digitale



per tutte le operazioni svolte quotidianamente, comprese quelle finanziarie, con risultati migliori sia in termini di efficacia che di efficienza. Questa “trasformazione digitale” permette di connettere più facilmente e velocemente l'intera organizzazione, facilitando lo scambio di informazioni tra *back*, *middle* e *front office*, nonché con i fornitori di materie prime, i partner e gli acquirenti.

---



---

### **BOX 3 – L'utilizzo del software SAP**

Per adattare dinamicamente ed efficacemente le proprie linee d'azione, i CFO necessitano di una maggiore trasparenza e di un'immediata comprensione degli avvenimenti economici e finanziari che avvengono all'interno dell'azienda. Risulta fondamentale saper trasformare ogni singola attività svolta in un'operazione contabile e, tramite l'ausilio di SAP, questo compito può realizzarsi facilmente e velocemente, riducendo il costo delle onerose attività di estrazione ed elaborazione dei dati.

Il software SAP viene utilizzato da molte aziende farmaceutiche e permette di accedere tempestivamente alle informazioni contabili di tutti i processi produttivi aziendali. Difatti, esso permette di gestire in tempo reale una miriade di processi. Ad esempio, per quanto riguarda le richieste di acquisto, il responsabile produzione che volesse acquistare una specifica quantità di uno specifico prodotto può farlo collegandosi alla piattaforma SAP, la quale registra immediatamente la richiesta ricevuta. Contestualmente a ciò, il dipartimento Finance, può osservare che si sta impegnando una risorsa finanziaria per il processo di acquisto.

Allo stesso modo, una volta ricevuta la merce, il responsabile produzione deve procedere a confermare, tramite SAP, l'avvenuta ricezione e comunicare che si può procedere al pagamento. Al contrario, se dovessero emergere dei problemi relativamente alla qualità, il sistema segnalerebbe quella fattura, sospendendone il pagamento.

Fino a qualche anno fa, al contrario, il responsabile della produzione comunicava al fornitore l'intenzione di acquistare la materia prima e, una volta arrivata, veniva controllata in termini qualitativi e registrata a magazzino. Successivamente, dopo alcuni giorni o settimane, l'azienda riceveva la fattura per il pagamento, la quale veniva accoppiata all'ordine di acquisto dall'ufficio contabilità. Solo a questo punto il Finance veniva a conoscenza dell'acquisto. Oggi non esiste quasi più la fattura cartacea, in quanto si hanno solo flussi informatici consultabili in qualsiasi momento da ogni parte del mondo.

La piattaforma può anche essere usata per il pagamento di ore di consulenza esterna o per il rimborso spese dei dipendenti; una volta confermato l'importo dovuto, il pagamento avviene in automatico.

---



---

Il digitale impatta su ogni singolo processo della catena del valore, che comprende ricerca e sviluppo, produzione, distribuzione, marketing e vendita, e interazioni con il consumatore/paziente. Se da un lato le moderne tecnologie creano un vantaggio competitivo, migliorando le vendite e riducendo i costi, dall'altro emerge l'importanza di integrare il digitale nella funzione Finance, per trasformare e ottimizzare i processi di pianificazione, misurazione e reporting, affinché questo vantaggio possa essere raggiunto e mantenuto nel tempo. Bisogna sottolineare, però, come siano ancora poche le società ad avere attuato un'integrazione tecnologica finanziaria completa. Coloro che hanno adottato il digitale per ottenere un Finance più agile hanno per lo più sostituito i processi e i documenti cartacei con strumenti elettronici più moderni, quali la fatturazione elettronica per registrare le operazioni di contabilità e l'utilizzo di servizi di cloud per la conservazione dei dati. Attraverso questi strumenti, risulta più semplice registrare i dati, analizzare la cronologia delle spese, ottimizzare i pagamenti puntuali e calcolare indicatori finanziari come il ROE, il ROI, etc. Altre aziende più innovative hanno, invece, cominciato a implementare anche servizi di automazione dei processi e strumenti di intelligenza artificiale, utili per elaborare i dati e trasformarli in informazioni utili e per effettuare previsioni (attività di forecasting).

I team finanziari, grazie alla trasformazione tecnologica, possono sfruttare i dati raccolti per integrare nuove informazioni e supportare il business nel prendere decisioni al fine di implementare nuove strategie di crescita.

In conclusione, la finanza sarà guidata dalle continue evoluzioni della tecnologia digitale, che renderà più semplice e dettagliato ogni processo, migliorando l'accuratezza delle proiezioni dei ricavi, dell'allocazione delle risorse e della fiducia degli stakeholders, nonché riducendo il rischio di commettere errori. Il CFO e tutto il dipartimento Finance saranno, pertanto, sempre più visti come partner strategici essenziali per aiutare l'azienda ad affrontare le sfide del domani.

## 7.2 La finanza sostenibile

Negli ultimi anni si è registrata un'attenzione sempre maggiore nei confronti di tutte le tematiche relative alla finanza sostenibile, guidata dai cosiddetti **ESG** (Environmental, Social e Governance). Con il termine "finanza sostenibile", si è soliti indicare quell'insieme di attività svolte dall'impresa che integrano criteri ambientali, sociali e di governance all'interno del proprio business. L'obiettivo è diventato quello di valutare la bontà di un investimento, interessandosi anche al valore che un'azienda può produrre a beneficio della società e dell'ambiente. Si considera, quindi, anche l'impatto positivo che può scaturire da un certo investimento, superando così la tradizionale logica di pensare solo ed esclusivamente in termini di guadagno.

La **finanza green** sta entrando anche nel mondo farmaceutico, in particolare con le obbligazioni sostenibili, strumenti finanziari di debito che vengono utilizzati dalle aziende per raccogliere capitale da investire in attività con impatti ambientali positivi (*green bond*), per raggiungere obiettivi di sostenibilità (*sustainability bond* e *sustainability-linked bond*), o per affrontare problematiche sociali (*social bond*) come la povertà e la disoccupazione.

L'emissione di tali obbligazioni è in continua crescita e si prevede un aumento sostanziale nel prossimo futuro. Nel settembre 2020, ad esempio, la multinazionale svizzera Novartis, società leader nel settore farmaceutico, ha emesso un *sustainability-linked bond* (obbligazione legata a obiettivi di sostenibilità) da 1,85 miliardi di dollari con l'obiettivo di migliorare l'accesso globale ai farmaci, aumentandone la disponibilità nei paesi aventi reddito medio-basso. In particolare, nel campo della sostenibilità, Novartis ha focalizzato l'attenzione su quattro iniziative: standard etici, prezzi e accesso, sfide per la salute globale, cittadinanza responsabile. La multinazionale svizzera ha anche annunciato la volontà di raggiungere entro il 2030 la cosiddetta "neutralità carbonica", ovvero la riduzione a zero delle emissioni di carbonio.

Anche la francese Sanofi ha emesso due linee di credito legate alla sostenibilità (*sustainability-linked revolving credit*) dal valore di 8 miliardi di dollari, per contribuire all'eradicazione della poliomielite e per ridurre la propria impronta carbonica.



## Capitolo 8.

# Funzioni di Back End: HR e Regulatorio

*Giuseppe Galliverti*

Professore a contratto di Market Access e Product Management presso l'Università degli Studi di Milano

*John Shebata*

Avvocato presso Pirola Pennuto Zei | SDA Bocconi Professional Faculty Member | Dottore di Ricerca in Economia e Management della Sanità

### 8.1 La funzione Human Resources: i pillar operativi

#### 8.1.1 Scenario storico

La funzione “Gestione delle Risorse Umane” (Human Resource Management) nasce e si sviluppa all'interno della letteratura manageriale nel corso degli anni Ottanta. In precedenza, in Italia, era “L'Ufficio del Personale”. Con il nuovo nome la funzione va a sostituire, e a sussumere, una serie di diciture di matrice giuslavoristica e sociologica, quali “paghe e contributi” o “relazioni industriali”. Con il nuovo titolo ci si pone l'obiettivo di fornire nuove modalità concrete di gestione dei dipendenti per farli contribuire al miglioramento delle prestazioni organizzative. Se in passato l'HRM – con il nome di Ufficio del Personale – aveva rivestito un ruolo sociale all'interno dell'azienda, grazie a quest'evoluzione inizia a configurarsi come un'importante leva per lo sviluppo del business.

In altre parole, quel che era l'Ufficio del Personale non cambia solo nome: la sua evoluzione, passando da un'intensa professionalizzazione, lo porta ad essere una significativa risorsa aziendale in grado di impattare concretamente sulle sorti economiche dell'organizzazione. Per raggiungere questo obiettivo di professionalizzazione, uno dei metodi fondamentali è stato inserire la gestione strategica nell'area delle risorse umane. Scopo di essa è la creazione e la selezione di strategie di sviluppo del personale che siano adeguate per i dipendenti e, contemporaneamente, coerenti con le necessità evolutive dell'organizzazione.

Le ragioni di questo sviluppo, e di questo crescente interesse nei confronti della valorizzazione delle risorse umane, sono da ricercare soprattutto nell'evoluzione dei mercati. A fronte di un mercato sempre più competitivo e globalizzato, le aziende hanno cominciato a studiare metodi e strumenti per prosperare attraverso una performance organizzativa tale da raggiungere un vantaggio

competitivo sostenibile, di lungo periodo e adattarsi ai cambiamenti emergenti. All'interno di questo contesto di mercato sempre più agguerrito, la supremazia competitiva, la creazione di valore e la garanzia di crescita a lungo termine, dipendono sempre più dal ruolo del capitale umano dell'organizzazione. Pertanto, si può affermare che **il capitale umano debba essere considerato come il vantaggio competitivo più importante per qualsiasi impresa** e i manager dovrebbero sapere come affrontare questo fattore strategico e imparare a utilizzare questo vantaggio competitivo nel modo più efficiente ed efficace possibile. Questa affermazione, seppur presente nella letteratura organizzativo/managériale da decenni non è mai stata così attuale e drammaticamente vera.

Approfondiamo.

Oggi i mercati sono più che mai sotto la tempesta del VUCA. Sono feroce-mente soggetti a:

- *Volatility* (volatilità)
- *Uncertainty* (incertezza)
- *Complexity* (complessità)
- *Ambiguity* (ambiguità)

In questo contesto caotico, il tasso di mortalità delle aziende schizza a valori mai sperimentati in passato: se negli anni Sessanta e Settanta una buona idea di business poteva generare un'impresa in grado di durare un paio di generazioni, oggi -dopo appena un decennio - quella stessa idea è già obsoleta. I valori medi di permanenza delle aziende nel prestigioso elenco di S&P 500 sono passati da 63 a 12 anni in poco più di mezzo secolo. La causa di questa ecatombe è molto semplice: il VUCA impone alle aziende l'innovazione continua. Chi non evolve si estingue. Ma dato che evolvere senza sosta è molto difficile, il camposanto delle aziende si riempie.

Vediamo di capire meglio.

Un processo innovativo si fonda su di una competenza peculiare: la creatività. Quest'ultima ha due caratteristiche interessanti:

1. è patrimonio degli esseri umani – non dei processi, delle procedure e dei sistemi;
2. molto, molto raramente – e quando accade è fortuna – non si ottiene a comando.

Per ottenere innovazione bisogna disporre di persone motivate e libere di esprimere il proprio talento.

Le aziende che hanno questa caratteristica hanno più possibilità di successo. Riassumendo: mai come ora la risorsa uomo è stata così di valore per il contesto organizzativo.

Non c'è da meravigliarsi allora se oggi giorno la gestione strategica delle risorse umane viene utilizzata per facilitare il coordinamento tra i vari attori dell'organizzazione e per formare e influenzare le capacità degli stessi. E non ci si stupisce se tale funzione HRD governa le tendenze e i comportamenti

dei dipendenti al fine di creare coerenza tra gli obiettivi perseguiti dagli stessi e quelli commerciali dell'azienda. L'Human Resource Department dovrebbe/potrebbe essere considerato come un partner commerciale che aiuta lo sviluppo e la crescita di qualsiasi organizzazione, comprese quelle aziende, come le aziende Life Sciences, che per loro natura sono caratterizzate da peculiarità che rendono la gestione del capitale umano particolarmente affascinante.

Approfondiamo nel paragrafo successivo.

### 8.1.2 I Pilastri operativi

La moderna funzione HRD ha tre pilastri operativi che sussumono tutte le sub-funzioni del dipartimento (Figura 8.1). Nel corso degli anni si è assistito ad una progressiva valorizzazione dei dipendenti attraverso una ridefinizione delle tre funzioni fondamentali per lo sviluppo della forza lavoro aziendale. Tali funzioni sono: **paghe e contributi**, **relazioni industriali** e la **funzione di sviluppo**.

Procediamo con ordine.

#### 1. La funzione paghe e contributi

Questa funzione in passato aveva come unico scopo il calcolo e l'espletamento della remunerazione del personale in ottemperanza agli obblighi legislativi vigenti ed in ragione dei contratti firmati dai dipendenti. Oggi questi aspetti sono inglobati in una serie più ampia di servizi che fanno capo alla nuova veste indossata dalla suddetta funzione: *Compensations and Benefits (Comp.&Ben.)*.

Nella sua nuova declinazione, l'ex Ufficio Paghe diviene un'importante area strategica all'interno della quale è possibile trovare l'insieme dei premi e riconoscimenti di carattere finanziario e non finanziario forniti al dipendente in cambio del suo contributo al raggiungimento degli obiettivi aziendali. A differenza di quanto accadeva in passato, la funzione è stata arricchita; non si limita, infatti, alla sola erogazione dello stipendio nel rispetto delle scadenze prefissate, ma cerca di studiare i contributi migliori (finanziari e non) al fine di stimolare il dipendente, incrementare la sua soddisfazione nei confronti della sua carriera e dello stare, in generale, all'interno dell'organizzazione. L'agire della funzione *Comp.&Ben.* è anche fortemente correlato al sistema di valutazione delle performance dei collaboratori. Vi sono cinque passaggi.

- La funzione studia e struttura dei pacchetti di compensazione che siano misti, attuali e appetibili per i dipendenti.
- Questi pacchetti vengono declinati alle varie tipologie di ruolo – quelli del Commerciale sono diversi da quelli riservati all'ufficio Qualità – e livello – i manager avranno altro rispetto ai Dirigenti e/o dipendenti;

- Vi è l'approvazione degli apicali che cercheranno la relazione diretta/indiretta fra la compensazione, le performance individuali e quelle organizzative;
- Si presenta tutto al personale;
- L'ufficio Comp.&Ben. Quando la performance sarà avvenuta e accertata adempirà a quanto previsto.

Tuttavia, oltre a questo fondamentale supporto di premialità delle performance organizzative, non bisogna tralasciare il ruolo sociologico e giuridico assolto da questa area aziendale che è volta costantemente alla ricerca delle politiche salariali più eque, sostenibili e attrattive. Come si diceva, questo continuo sforzo si traduce nella strutturazione di pacchetti retributivi composti da, oltre all'aspetto monetario, varie forme di benefici (spesso soggetti a detrazioni fiscali). In quest'area di benefici possiamo annoverare contributi per gli asili, per attività che impattano sulla qualità della vita, assicurazioni, coperture mediche e odontoiatriche. A titolo di esempio esploriamo l'ultima formula di compensazione più beneficio apparsa sul mercato in questo periodo. Stiamo parlando di una ricetta che prevede di offrire al dipendente, oltre al canonico piano salariale, un progetto di accantonamento – reciproco e ponderato (dipendente 10 – azienda 90) a fini pensionistici. I più avveduti si sono resi conto che la vecchia logica della pensione contributiva che ha permesso ai nostri genitori una certa sicurezza economica grazie allo stato, non sarà perseguibile ancora a lungo. L'aspetto stimolante è che questi pacchetti vengono offerti ai neoassunti.

## 2. **La funzione delle Relazioni Industriali**

Ha subito anch'essa un'evoluzione. In quest'area dello HRD operano dei professionisti formati sul diritto del lavoro che recepiscono i contratti collettivi nazionali con il fine di indire una seconda concertazione a livello aziendale. L'obiettivo è cercare di implementare delle condizioni migliorative rispetto a quanto concordato a livello nazionale con quello collettivo. È una funzione che controlla e dirime tutte le questioni circa l'applicazione del diritto sociale e del diritto del lavoro. A fronte di interessi sempre più eterogenei e molecolari, piuttosto che collettivi, ha portato alla nascita di meccanismi di relazioni industriali sempre più partecipativi che coinvolgono nelle diverse fasi di concertazione, i dipendenti stessi in prima persona. Le novità non riguardano soltanto la nascita di nuovi modelli di concertazione, bensì anche il contenuto della contrattazione stessa che, ad oggi, include temi non contemplati assolutamente negli anni passati: processi di formazione continua, welfare, flessibilità nei rapporti di lavoro e la lista di benefici di cui si è fatta menzione in precedenza. Tuttavia, bisogna segnalare come l'evoluzione delle relazioni industriali, in Italia, avvenga in maniera rallentata o accelerata in ragione:



- dei tempi d’impatto delle condizioni macroeconomiche;
- delle riforme che il governo in carica ritiene opportuno adottare (governi più o meno pro-labor che si susseguono);
- di un mercato del lavoro decisamente poco flessibile e ancora fortemente incardinato sulla garanzia del mantenimento del posto di lavoro piuttosto che sulla facilitazione all’evoluzione delle competenze per cambiarlo;
- per l’assenza di una reale ed efficace concertazione fra le parti sociali che sia incardinata “su quel che serve davvero”;
- di, più in generale, un’atavica tendenza a “subire” le dinamiche dominanti del mercato del lavoro che arrivano dal mondo anglosassone che, storicamente, è il più veloce ad adattarsi e ad evolvere.

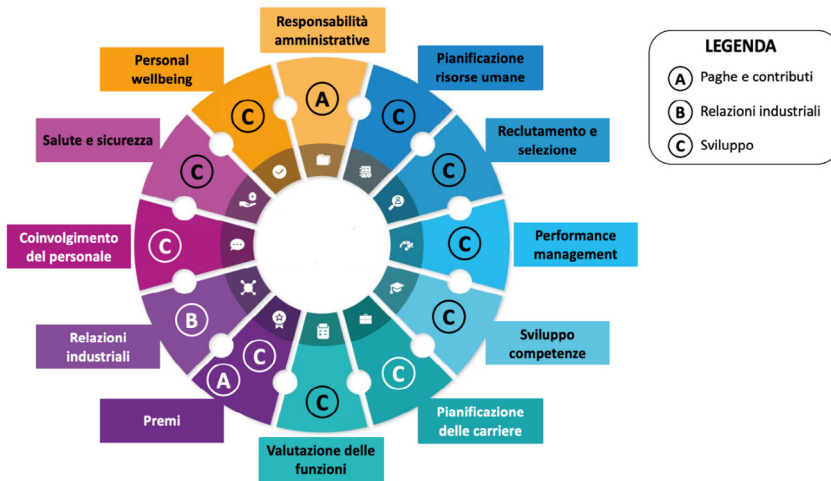


Figura 8.1 - Le funzioni chiave delle Risorse Umane

### 3. La funzione di sviluppo del personale

È la funzione che negli ultimi decenni ha affrontato il più grande processo evolutivo. Le attività di questa funzione sono direttamente incardinate sul ciclo di vita del lavoratore. Se infatti le attività di “*Induction*” sono tipiche di chi muove i primi passi all’interno dell’organizzazione, tutto quel che concerne l’ampia area del Performance Management riguarda la vita del dipendente quando egli è già stabilmente inserito nel contesto organizzativo. La Figura 8.2 incardina tutte le attività al ciclo di vita del collaboratore. Dalla figura si evince chiaramente che il dipartimento agisce dalla fase delle Human Resources Planning, ossia la programmazione dei bisogni futuri dell’organizzazione, a quella dello studio delle mansioni/personalità di cui un’azienda avrà bisogno per progredire e raggiungere i propri obiettivi, alla

fase di cessazione del contratto lavorativo, compresa la gestione dei trattamenti di fine rapporto. Si tratta di una funzione che cerca di sostenere il dipendente a 360 gradi, fornendo le conoscenze e le skills per sviluppare la loro massima potenzialità, per stimolarne la motivazione e supportare il loro benessere psicofisico.

All'interno di questa evoluzione, quindi, viene considerata non solo la capacità produttiva del dipendente, così come nei sistemi di HRM passati, ma viene posta l'enfasi anche sugli aspetti sociali dei singoli: le loro emozioni, le loro capacità relazionali. Inoltre, viene affidata alla funzione di sviluppo la creazione di un ambiente di lavoro inclusivo in cui ogni singolo collaboratore viene a conoscenza delle capacità del singolo e un processo di leadership *empowering* in cui tutti i dipendenti vengono stimolati a lavorare al massimo delle loro potenzialità, legittimati ad intraprendere iniziative autonome per sviluppare un senso di autoefficacia.

La funzione sviluppo, per fare un esempio, è quella che si attiva a fronte di un cambiamento sistemico che richiede un'evoluzione delle competenze. Analizziamo, ad esempio, l'improvviso e massiccio ricorso alla gestione del contatto da remoto (videochiamate) che si è reso necessario nei primi mesi della pandemia. È stato chiaro fin da subito che la maggior parte delle persone non avevano contezza di cosa fosse necessario fare o avere – in termini di supporto e strumenti – per gestire una video chiamata che fosse comprensibile e decorosa. Tutte le Funzioni Sviluppo sono state ingaggiate dagli apicali affinché organizzassero dei video corsi per insegnare ai collaboratori come gestire la relazione da remoto.



Figura 8.2 - Il processo di gestione delle Risorse Umane

L'evoluzione di queste tre funzioni dello Human Resources Department rappresenta la chiave per garantire un'esperienza lavorativa ad alto valore aggiunto, un percorso di carriera chiaro, stimolante, attento ai bisogni dei singoli

collaboratori e il fulcro per ottenere dai propri dipendenti impegno, lealtà e performance elevate e adeguate.

## 8.2 La funzione HR nelle realtà Life Science

### 8.2.1 Quadro Generale

Affinché le aziende possano ottenere un vantaggio competitivo di lungo periodo è necessario che le politiche di valorizzazione del capitale umano siano adeguate alle caratteristiche del settore commerciale all'interno del quale le stesse aziende, quotidianamente, fronteggiano i propri competitors. Questa regola è ancor più vera nel mondo Life Science.

Il mondo farmaceutico è, infatti, un settore industriale caratterizzato da diverse peculiarità rispetto ad altri settori dell'industria a medio-alta tecnologia. Il Pharma si contraddistingue per la presenza di imprese di dimensioni medio-grandi rispetto ai settori più altamente capital-intensive; oltre il 70% degli occupati lavora in imprese con oltre 250 addetti, contro il 24% della media manifatturiera. Il settore Life Science è, inoltre, per sua natura resiliente ai cicli economici in quanto legato prevalentemente a dinamiche demografiche ed epidemiologiche di lungo periodo, ed è dotato di una spiccata complessità legata alle interrelazioni tra il settore Life Science e il settore pubblico e regolatorio; per questo motivo le scelte di policy possono avere grandi impatti su investimenti e strategie aziendali. Il farmaceutico pone le sue basi sul settore della ricerca e sviluppo e, di conseguenza, su un capitale umano altamente formato e in grado di fronteggiare i principali competitors internazionali. Il settore gode di un'altra caratteristica: più alti investimenti per singolo dipendente. Ma questo, spesso, non basta ad ottenere le risorse umane maggiormente formate e/o competenti. Infatti, l'industria farmaceutica punta tipicamente ad attrarre i migliori laureati in materie scientifiche provenienti dalle migliori università, ma questi ultimi sono al contempo i più contesi da tutte le aziende ad alta capitalizzazione azionaria, anche di altri settori. Da qua è intuibile quanto possa avere un peso un'intelligente politica Comp.&Ben. che sia veramente appetibile ed in grado di attrarre i migliori talenti.

Inoltre, l'industria farmaceutica si trova costantemente ad attraversare grandi cambiamenti in rapida successione ai quali tutti i dipendenti devono essere in grado di adattarsi e questo comporta che anche la strategia aziendale debba essere riadattata rapidamente.

Infine, bisogna ricordare come il settore farmaceutico sia contraddistinto da processi costanti di acquisizione e fusioni aziendali (*M&A – Mergers & Acquisitions*) ed un'elevatissima propensione all'export che non rendono di facile implementazione politiche di HRM efficaci a lungo termine.

## 8.2.2 Le sfide HR nel mondo Pharma

Alla luce delle sopracitate caratteristiche, si evidenziano una serie di difficoltà che contraddistinguono la gestione delle risorse umane nel mondo Pharma.

La prima insidia è legata allo **sviluppo progressivo della tecnologia**, in quanto le aziende farmaceutiche sono alla costante ricerca di personale che comprenda l'importanza dell'apporto tecnologico e che abbia le skills necessarie per usufruire dei vantaggi derivanti da questo apporto. Le aziende farmaceutiche usufruiscono di una grandissima opportunità: lavorare con i big data, con l'intelligenza artificiale e con le intuizioni di machine learning che permettono di integrare la realtà virtuale cosicché da effettuare test previsionali quanto più accurati e cercare di ottenere vantaggi nella distribuzione dei prodotti. Pian piano che la concorrenza diventa più innovativa e più attenta ai rischi, il futuro capitale umano del settore farmaceutico deve imparare ad adattarsi a queste nuove tecnologie. A causa di questo rapido sviluppo, anche le persone più esperte del settore sono sopraffatte dalla sensazione di essere in esubero perché non hanno accesso agli ultimi programmi di aggiornamento e/o mancano di formazione. Al momento, la sfida è quella di costruire una forza lavoro più tecnica, anche attraverso l'erogazione di corsi di formazione ad hoc, per adattarsi a questa nuova ondata di sviluppi tecnologici che contraddistinguono il mondo Pharma.

Il secondo ostacolo è rappresentato dalla **difficoltà nel reperire talenti**. I ruoli ricoperti in ambito farmaceutico sono per lo più basati su forti competenze nella ricerca e sono necessari diversi anni di esperienza affinché un brillante laureato diventi un esperto nel campo scientifico. A causa della mancanza di dipendenti adeguatamente formati e di risorse umane specializzate per il settore salute, tutte le aziende farmaceutiche sono in lizza per i candidati più brillanti. Le aziende con migliore reputazione e maggiori risorse e peso finanziario attirano i migliori talenti, mentre le piccole e medie imprese devono accontentarsi di personale meno specializzate. L'OMS ritiene che il primo passo per costruire un portfolio valido di risorse umane nel settore farmaceutico sia l'identificazione delle lacune formative. Per fronteggiare quest'ostacolo, l'Organizzazione ha, inoltre, consigliato lo sviluppo di uno strumento di valutazione e di mappatura delle conoscenze per quantificare le risorse umane in ambito farmaceutico e identificare i problemi critici che intercorrono nel loro processo formativo.

La terza difficoltà è l'**attrazione e il mantenimento dei dipendenti**. Le industrie farmaceutiche affrontano una duplice concorrenza per l'attrazione delle risorse umane: sia internamente, tra diversi dipartimenti, che esternamente, con le altre aziende. Una delle cause che potrebbe mettere a repentaglio un progetto, o addirittura, per le imprese minori, giungere al fallimento aziendale è la perdita di una risorsa chiave, o di un capo progetto, all'interno di organizzazioni che per loro natura sono indirizzate allo svolgimento di progetti di lunga durata. Inoltre, storicamente occuparsi di vendite nel mercato Life Science è latore di compensi ragguardevoli comparati con quelli di altri settori. A titolo di esempio:

un informatore al primo impiego fra RAL (Retribuzione Annuale Lorda) e altri benefits, spesso guadagna come un impiegato di un altro settore con dieci anni di esperienza/anzianità.

Le aziende Life Science si trovano quindi costrette ad una costante formula al rialzo per attrarre chi è già “abituato bene”. Pertanto, la capacità di attrarre e mantenere personale talentuoso è una delle sfide più difficili e più importanti nell’industria Life Sciences, considerando anche la forte attrazione per il mondo biotech, all’interno del quale avviene una valorizzazione migliore del capitale intellettuale aziendale. Inoltre, ricordiamo come capire e rispondere alle esigenze dei diversi dipendenti per trattenerli e mantenerli motivati, nonché fornire un percorso di carriera che sia più adeguato alle caratteristiche del singolo, possa essere la chiave per ottenere quei livelli di partecipazione tanto vitali nel contesto VUCA.

Per ottenere i risultati di un progetto farmaceutico è necessario molto tempo, spesso diversi anni, e nel settore è molto comune abbandonare le iniziative che abbiano minori margini di redditività futura. Non ottenere alcun risultato nei progetti di ricerca a lungo termine è un fattore demotivante per i dipendenti, ed è, quindi, di fondamentale importanza che l’HRM mantenga i dipendenti motivati e che sappia prevedere meccanismi retributivi che non siano solo economici. Molti senior manager dimenticano che il 70% delle cause di abbandono sia il rapporto con il proprio capo, danno per scontato che l’unica ragione per cui qualcuno potrebbe lasciare un’azienda è il denaro. Ma anche il “piccolo” 30% è difficile da digerire nel settore farmaceutico, ambiente dove la nobiltà dello scopo dovrebbe essere una motivazione davvero ambiziosa e importante. Questo genera un peculiare problema del mondo Life Science: ogni volta che una persona chiave vuole andarsene, la risposta delle organizzazioni è quella di migliorare la retribuzione dei propri dipendenti, senza porre attenzione al reale valore che quest’ultimi forniscono. Ma, come ricordato in precedenza e come dimostrato da molteplici studi, la maggior parte dei dipendenti lascerebbe un’organizzazione per seguire un buon mentore o per ottenere migliori possibilità di crescita. Quest’ultimo punto è particolarmente attuale per via della *Great Resignation* (dimissioni di massa) che stanno affliggendo le organizzazioni nel periodo post-Covid.

## 8.3 La funzione Regolatorio: i pillar operativi

### 8.3.1 La Grundnorm

L'ordinamento giuridico italiano è preordinato a garantire la tutela pubblica ai cittadini che utilizzano medicinali, in ossequio peraltro al dettato costituzionale<sup>1</sup> che riconosce la salute del cittadino come diritto fondamentale. Per questa ragione, tutte le attività del settore, dalla produzione alla dispensazione, sono sottoposte a un rigido controllo di cui lo Stato si riserva ogni attribuzione, anche quando dette attività siano delegate a privati (fabbricanti, medici e/o farmacisti).

### 8.3.2 Enti pubblici di riferimento: EMA e AIFA

Gli enti di riferimento in materia di regolamentazione farmaceutica sono l'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). L'EMA è un organo decentrato dell'Unione europea, istituito con regolamento (CEE) n. 2309 del Consiglio del 22 luglio 1993, rivisto nel 2004, che garantisce la valutazione scientifica, la supervisione e il controllo della sicurezza dei medicinali per uso umano e veterinario nell'UE. A partire dal 1995, a tali funzioni si è aggiunta quella della gestione del sistema europeo di autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) dei medicinali. L'AIFA è invece un ente pubblico nazionale istituito il 1° gennaio 2004 con lo scopo di garantire l'unitarietà delle attività in materia di farmaceutica rafforzando i rapporti con le Agenzie degli altri Paesi e con l'EMA<sup>2</sup>, di favorire gli investimenti in ricerca e sviluppo in Italia e l'impiego sicuro oltre che appropriato dei medicinali sotto la guida e l'indirizzo del Ministero della salute e alla vigilanza del Ministero della salute e del Ministero dell'economia e delle finanze<sup>3</sup>. Nello specifico, le competenze dell'AIFA ricomprendono (i) il rilascio dell'AIC, (ii) la farmacovigilanza, (iii) la sperimentazione clinica, (iv) lo svolgimento di ispezioni nelle officine di produzione delle aziende farmaceutiche a garanzia della qualità dei farmaci e delle materie prime (GMP), (v) l'informazione, pubblica e indipendente per il corretto uso dei farmaci, (vi) la promozione della ricerca e, infine, (vii) il governo della spesa farmaceutica.

### 8.3.3 I medicinali

Ai sensi dell'articolo 1 del D.Lgs. n. 219/2006, è definito medicinale: (i) ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative

1 Cfr. articolo 32, Costituzione "La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti. Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana".

2 Cfr. Reg. AIFA 2009, pubblicato sulla Gazz. Uff. n. 254 del 31.10.2009.

3 Cfr. D.L. 30.9.2003, n. 269, coordinato con la legge di conversione 24.11.2003, n. 326.

o profilattiche delle malattie umane, nonché (ii) ogni sostanza o associazione di sostanze che può essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica.

Un prodotto al quale vengono attribuite finalità terapeutiche, poiché gli elementi formali e sostanziali previsti non devono necessariamente concorrere, viene qualificato come medicinale (irregolare) indipendentemente dal fatto che possenga o meno proprietà tali da conseguire l'effetto vantato<sup>4</sup>.

– **Autorizzazione alla produzione**

L'autorizzazione alla produzione sottostà a norme armonizzate e si basa sui certificati GMP rilasciati dalle Autorità nazionali degli Stati membri UE mutualmente riconosciuti.

– **Autorizzazione all'immissione in commercio (AIC)**

Un medicinale, fatti salvi casi particolari, può essere commercializzato soltanto dopo che il titolare ha ottenuto un'apposita autorizzazione alla commercializzazione rilasciata dal relativo organo competente (AIFA o EMA), sulla base della valutazione di un *dossier* tecnico. Il *dossier*, redatto sulla base di un formato standardizzato – il *Common Technical Document* (CTD) – contiene tutte le informazioni inerenti agli studi effettuati sul medicinale per il quale si richiede l'autorizzazione all'immissione in commercio, ovvero tutta la documentazione idonea a dimostrarne l'efficacia, la sicurezza e la qualità.

Esistono **diverse tipologie di procedura per richiedere l'autorizzazione all'immissione in commercio** di un medicinale:

- **Procedura centralizzata:** gestita dall'EMA, è stata introdotta per avere una sola autorizzazione comunitaria, fondata su un'unica valutazione scientificamente accreditata.
- **Procedura di mutuo riconoscimento:** si basa sul reciproco riconoscimento dell'AIC da parte degli Stati membri. Uno Stato membro (*Reference Member State* – RMS) elabora una valutazione dettagliata e tutti gli altri Stati si basano sul rapporto di valutazione predisposto da quest'ultimo. La procedura di mutuo riconoscimento riguarda i medicinali che risultano essere già dotati di AIC e che pertanto gli Stati membri interessati – attraverso il proprio organo competente – riconoscono.
- **Procedura decentrata:** è basata, come per la procedura di mutuo riconoscimento, sul reciproco riconoscimento differenziandosi però per il fatto che il medicinale non risulta ancora dotato di AIC. Il richiedente dovrà chiedere allo Stato membro di riferimento di preparare un progetto di relazione di valutazione, una bozza di riassunto delle caratteristiche del

---

4 Infatti, l'unica altra categoria di prodotti che può vantare e possedere proprietà terapeutiche è quella dei dispositivi medici, che si distingue dai medicinali per il meccanismo d'azione che dev'essere diverso da quello farmacologico, immunologico e metabolico.

prodotto e una bozza di etichettatura e di foglietto illustrativo. Lo Stato membro di riferimento elaborerà tali progetti entro 120 giorni dalla ricezione della domanda e li trasmetterà agli Stati membri interessati e al richiedente.

- **Procedura nazionale:** trattasi di una procedura residuale riguardante medicinali che saranno commercializzati solo in Italia. Il richiedente deve proporre domanda all'AIFA, che, ricevuta la documentazione, avvierà la fase istruttoria e, se l'esito è positivo, rilascerà l'AIC e notificherà al titolare la relativa determinazione comprendente il riassunto delle caratteristiche del prodotto, il foglio illustrativo e l'etichettatura<sup>5</sup>.

L'AIC ha una validità quinquennale e viene rinnovata dopo una accurata valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte dell'Agenzia, sulla base di un *dossier* aggiornato, presentato da parte del titolare, sei mesi prima della naturale scadenza. L'autorizzazione può decadere se non è seguita dall'effettiva commercializzazione entro i tre anni successivi al rilascio, o se, dopo una prima commercializzazione, per tre anni consecutivi il prodotto non viene più venduto.

Si sottolinea che l'AIC può sempre essere revocata di diritto, qualora (i) il medicinale sia nocivo nelle normali condizioni di impiego; (ii) non permetta di ottenere l'effetto per il quale è stato autorizzato; (iii) il rapporto rischio/beneficio non sia favorevole nelle normali condizioni d'impiego e quando (iv) il medicinale non abbia la composizione qualitativa e quantitativa dichiarata.

Qualora l'AIFA necessiti di acquisire ulteriori elementi a riprova delle irregolarità, non disporrà la revoca, bensì la sospensione<sup>6</sup>. La rinuncia è invece disposta volontariamente dal titolare, a cui segue un decreto di revoca predisposto dall'AIFA, la quale potrà comunque concedere un termine per il ritiro dal commercio, quando non intervengono motivi di salute pubblica.

---

5 Il dossier, il cui formato è valido – seppur con alcune differenze – in Europa, Stati Uniti e Giappone, si compone di cinque moduli: (i) Modulo 1: Informazioni amministrative; (ii) Modulo 2: Riassunti; (iii) Modulo 3: Informazioni chimiche, farmaceutiche e biologiche per medicinali contenenti sostanze attive chimiche e/o biologiche; (iv) Modulo 4: Relazioni non cliniche; (v) Modulo 5: Relazioni sugli studi clinici.

6 Il dossier, il cui formato è valido – seppur con alcune differenze – in Europa, Stati Uniti e Giappone, si compone di cinque moduli: (i) Modulo 1: Informazioni amministrative; (ii) Modulo 2: Riassunti; (iii) Modulo 3: Informazioni chimiche, farmaceutiche e biologiche per medicinali contenenti sostanze attive chimiche e/o biologiche; (iv) Modulo 4: Relazioni non cliniche; (v) Modulo 5: Relazioni sugli studi clinici.



---



---

#### BOX 4 – Focus sui medicinali generici

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) qualifica come medicinale generico un “*medicinale intercambiabile con il prodotto innovatore*”.

Per medicinale generico<sup>7</sup> si intende un medicinale che presenta la stessa composizione qualitativa e quantitativa in sostanze attive e la stessa forma farmaceutica del medicinale di riferimento e la cui equivalenza con il medicinale di riferimento sia stata dimostrata da opportuni studi di biodisponibilità. Questo viene messo in commercio dopo che sono scaduti il brevetto e il certificato complementare di protezione del farmaco originale.

La **copertura brevettuale**<sup>8</sup> dei medicinali consente alle aziende che immettono sul mercato medicinali innovativi di godere di un periodo di “monopolio”.

Una volta scaduti il brevetto, il certificato di protezione complementare e i periodi di esclusività dei dati e del mercato, per le aziende concorrenti si apre la possibilità di commercializzare una copia del prodotto innovatore.

I medicinali possono altresì beneficiare di una protezione dei dati per la durata di 8 anni (*data protection* o *data exclusivity*) che impedisce ad altre aziende di utilizzare i dati riportati nel CTD ai fini dell'autorizzazione di medicinali equivalenti, nonché di una protezione della commercializzazione per la durata di 10 anni (*market protection*), che invece ne impedisce l'immissione in commercio da parte di altre aziende.

---



---

#### 8.3.4 La circolazione dei farmaci

Con l'introduzione del decreto legislativo n. 219/2006 è stata data una definizione di prescrizione medica, secondo la quale “[...] si intende ogni ricetta medica rilasciata da un professionista autorizzato a prescrivere medicinali<sup>9</sup>. In ambito SSN, la ricetta medica è sia un atto di certificazione dell'utilità del medicinale per il paziente nonché diritto alla prestazione farmaceutica in regime assistenziale. La prescrizione costituisce anche la prova documentale delle distinte responsabilità del medico e del farmacista. Sulla base della prevista obbligatorietà o meno della ricetta medica per la commercializzazione dei farmaci, i medicinali si distinguono in:

- **soggetti a ricetta medica:** quando possono presentare un pericolo, direttamente o indirettamente, se usati senza controllo medico; se potenzialmente assunti in modo assiduo, in larga misura e scorrettamente,

---

7 La sospensione è una sanzione più lieve e comporta il divieto di vendita del prodotto solo per un determinato periodo di tempo.

8 Il brevetto protegge le invenzioni per una durata di 20 anni dalla data di deposito della domanda e non può essere rinnovato, né può esserne prorogata la durata.

9 Cfr. articolo 1, lett. u), D.Lgs. n. 219/ 2006.

- provocando un pericolo diretto o indiretto per la salute; se contengono sostanze o preparazioni le cui reazioni avverse richiedono ulteriori indagini ed infine quando sono destinati a essere somministrati per via parenterale;
- **dispensabili senza ricetta e su consiglio del farmacista (SOP):** comprendono tutti i prodotti per i quali non viene richiesta la ricetta in quanto necessari in caso di urgenza (naloxone ecc.) oppure i medicinali che, pur non prevedendo l'obbligo di ricetta, potrebbero causare danni alla salute nell'eventualità di utilizzo cronico o prolungato o comunque con caratteristiche tali da rendere necessaria la consultazione di un sanitario ancorché del solo farmacista;
  - **dispensabili senza ricetta e su richiesta diretta del paziente<sup>10</sup>:** i “prodotti da banco” (*Over the Counter* – OTC) sono prodotti per i quali il rischio di effetti indesiderati gravi o errata autodiagnosi è basso e la durata del trattamento è per brevi periodi<sup>11</sup>.

Occorre effettuare altresì un'altra distinzione, ovvero i medicinali soggetti a prescrizione limitativa. Trattasi di medicinali la cui prescrizione o la cui utilizzazione è limitata a taluni ambienti o a taluni medici e vengono distinti in:

- **medicinali utilizzabili solo in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile:** sono i medicinali che per le loro caratteristiche, non potrebbero essere utilizzati in condizioni di sufficiente sicurezza al di fuori di strutture ospedaliere o delle case di cura. I medicinali soggetti a questo tipo di ricetta riportano sulla confezione esterna la scritta: “Uso riservato agli ospedali. Vietata la vendita al pubblico”.
- **medicinali vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti:** sono i medicinali che, sebbene utilizzabili anche in trattamenti domiciliari, richiedono o che la diagnosi sia effettuata in ambienti ospedalieri o in centri che dispongono di mezzi di diagnosi adeguati, o che la diagnosi stessa e, eventualmente, il controllo in corso di trattamento siano riservati allo specialista. I medicinali soggetti a questo tipo di ricetta riportano sulla confezione esterna dopo le frasi “Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica”, o “Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica utilizzabile una sola volta”, la specificazione del tipo di struttura o di specialista autorizzato alla prescrizione.

10 Il D.Lgs. n. 17/2014, recepimento della direttiva 2011/62/UE, ha disciplinato la possibilità per le farmacie e le parafarmacie di vendere online (e-commerce) i medicinali non soggetti a prescrizione medica, mentre ha ribadito il divieto di vendita per i medicinali che necessitano di ricetta. Secondo la Federazione dei Farmacisti (FOFI) non è consentito l'utilizzo di siti web intermediari, piattaforme per l'e-commerce (*marketplace*) ovvero applicazioni mobile per smartphone o tablet (app), funzionali alla gestione online dei processi di acquisto, in quanto la vendita online è ammessa unicamente ai soggetti autorizzati.

11 Cfr. articolo 96, D. Lgs. n. 219/2006.

- **medicinali utilizzabili esclusivamente dallo specialista:** sono i medicinali che, per loro caratteristiche farmacologiche e modalità di impiego, sono destinati ad essere utilizzati direttamente dallo specialista durante la visita ambulatoriale. I medicinali soggetti a questo tipo di ricetta riportano sulla confezione esterna le frasi: “Uso riservato a...”, con specificazione dello specialista autorizzato all’impiego del medicinale, e “Vietata la vendita al pubblico”.

### 8.3.5 I dispositivi medici

Il dispositivo medico è “qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo destinato dal fabbricante a essere impiegato sull’uomo, da solo o in combinazione”<sup>12</sup> per diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie; diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità; studio, sostituzione o modifica dell’anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico oppure per fornire informazioni attraverso l’esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, e che non esercita nel o sul corpo umano l’azione principale cui è destinato, mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi.

La disciplina contenuta nel Regolamento n. 745/2017 UE si estende anche ai prodotti che non hanno una destinazione d’uso in ambito patologico, quali, ad esempio, lenti a contatto; prodotti destinati ad essere introdotti completamente o solo in parte nel corpo umano, mediante strumenti invasivi di tipo chirurgico, con lo scopo di modificarne l’anatomia o per la fissazione di parti del corpo, esclusi i prodotti per tatuaggi o piercing; etc.

#### Il go to market

I fabbricanti, in funzione delle caratteristiche del dispositivo e della destinazione d’uso, devono pianificare e documentare in modo chiaro e oggettivo la valutazione clinica dello stesso basata su un’analisi critica della letteratura scientifica, sull’analisi dei risultati di tutte le indagini cliniche a disposizione e sull’esame dei trattamenti alternativi disponibili. È infatti previsto che, tutti i dispositivi medici, per circolare liberamente, debbano essere dotati del marchio CEE e della dichiarazione di conformità UE per il rilascio della quale il fabbricante deve:

- autocertificare la conformità del dispositivo ai requisiti essenziali;
- presentare una domanda di valutazione di conformità ad un Organismo Notificato (ON) se il dispositivo appartiene ad una delle classi di rischio superiore; l’ON dovrà poi effettuare una procedura di valutazione finalizzata

<sup>12</sup> Cfr. regolamento n. 745/2017 UE.

al rilascio di un certificato di conformità che andrà inserito in un sistema elettronico accessibile al pubblico.

### **La sorveglianza**

La sorveglianza post-commercializzazione prevede un ruolo centrale dei fabbricanti che devono provvedere a pianificare, istituire, documentare e tenere aggiornato un sistema di sorveglianza proporzionato alla classe di rischio e alla tipologia del dispositivo medico.

A tal fine è fondamentale la realizzazione di un piano di sorveglianza post-commercializzazione che permetta la predisposizione di un rapporto sulla sorveglianza post-commercializzazione (PMSR, *post-market surveillance report*) o di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR, *periodic safety update report*) che deve essere trasmesso – tramite la banca dati Eudamed – a un ON che lo sottoporrà a valutazione.

---

### **BOX 5 – I dispositivi medico diagnostici in vitro**

I dispositivi medico diagnostici in vitro (IVD) sono definiti come “qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, un prodotto reattivo, un calibratore, un materiale di controllo, un kit, uno strumento, un apparecchio, una parte di attrezzatura, un software o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante ad essere impiegato in vitro per l’esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente” al fine di fornire una o più informazioni:

- su un processo o uno stato fisiologico o patologico;
- su una disabilità fisica o intellettiva congenita;
- sulla predisposizione a una condizione clinica o a una malattia;
- per determinare la sicurezza e la compatibilità con potenziali soggetti riceventi;
- per prevedere la risposta o le reazioni a un trattamento;
- per definire o monitorare le misure terapeutiche.

Gli IVD si differenziano tra dispositivi a uso professionale che si sostanziano in prodotti e generalmente *kit* utilizzati da personale specializzato di laboratorio e dispositivi a uso domiciliare quali test rapidi che possono essere eseguiti da persone non specializzate.

---

# Capitolo 9.

## Funzioni di Back End: SFE e BI

*Nicola Saraceni*

Professore a contratto di Market Access e Product Management presso l'Università degli Studi di Milano

### 9.1 La funzione SFE: i pillar operativi

#### 9.1.1 Le funzioni di supporto



**Figura 9.1** - Back End e Commercial Excellence

Tra le diverse funzioni di supporto al business sta assumendo particolare rilevanza, in particolare nel settore farmaceutico, la funzione di Business Support. Tradizionalmente tale funzione racchiude da un lato attività più strategiche come la *Business Intelligence* (BI) e *Sales Force Effectiveness* (SFE) – ascrivibili all'area della *Commercial Excellence* (CE) - insieme ad attività più operative come, ad esempio, la gestione dei Congressi dei processi di acquisto e distribuzione dei materiali promozionali o dei campioni di vendita presso la *Field Force*. L'area di Business Intelligence gestisce tradizionalmente il processo di progettazione e raccolta e lettura dei dati di performance interni e di mercato. Oggi, in virtù del processo di digitalizzazione sempre crescente che consente un approccio al mercato sempre più finalizzato all'analisi dei bisogni del cliente, tale attività si sta arricchendo di aree come la *Customer Excellence* o il Marketing Digitale. Per quanto, invece, attiene alla Sales Force Effectiveness, essa ha lo scopo di elaborare i dati di attività delle FF (numerosità target clienti, copertura dei target

clienti, frequenza di visita, Share of Voice, etc.) per ottimizzare il dimensionamento e la localizzazione delle stesse.

La struttura di Commercial Excellence risulta quindi essere il cuore dell'azienda. Esso agisce in modo trasversale all'interno di tutto il complesso aziendale e fornisce la base per fornire indicazioni strategiche sui comportamenti dei diversi mercati in cui l'azienda opera e dei relativi concorrenti, nonché delle modalità di lavoro delle FF attraverso le leve promozionali.

### 9.1.2 Raccolta e analisi dei dati

La ricerca, la raccolta e l'analisi dei dati rappresentano dunque il cuore principale delle attività svolte dalla *Business Intelligence* e dalla *Sales Force Effectiveness* all'interno della *Commercial Excellence*. La *Business intelligence*, per poter garantire un'efficace azione di indirizzo del business non deve solo creare un adeguato sistema di reporting ma ha il compito di creare un rapporto di fiducia e di partnership con il business in modo da divenire parte integrante del processo decisionale in ambito di scelte commerciali e di strategie di vendita o di posizionamento del prodotto.

In particolare, gli ambiti di intervento della BI si possono elencare nei principali seguenti:

- **Analisi delle vendite “interne”** cioè del fatturato giornaliero dell'azienda farmaceutica rappresentato a unità e valori.
- **Analisi delle vendite “di mercato”** di tutte le aziende che lo compongono, registrate da enti esterni accreditati, distinti per i differenti punti di passaggio nel canale distributivo, e per le diverse aree di mercato (Aree Terapeutiche) ad unità e valori.
- **Analisi della concorrenza** in termini di comportamenti attesi come lanci di nuovi prodotti, cambiamenti di struttura organizzativa, fusioni, acquisizioni etc.
- **Analisi della pressione promozionale** in termini di analisi dei livelli di Share of Voice cioè di numero proporzionale di visite promozionali effettuate dai concorrenti su uno specifico target medico in un determinato periodo di tempo.
- **Analisi del comportamento e delle preferenze dei clienti** attraverso “survey” specifiche gestite internamente o attraverso agenzie esterne, presso campioni statisticamente rappresentativi su target medici specifici effettuati per meglio comprendere le aspettative in termini di bisogno clinici ancora non coperti, di strategie terapeutiche o di posizionamento di prodotti.
- **Supporto alla pianificazione dei livelli di vendita attesi** (processo di Budget e Long Term Forecast).

- **Analisi dei comportamenti prescrittivi per target di medici** (sempre a livello aggregato) mediante il numero di prescrizioni proprie e della concorrenza, e la loro dinamica evolutiva nel tempo.
- Offrire **attività funzionali trasversali con Portfolio e BD** per identificare i gap di listino e supportare le pipeline attuali e future

La funzione *Sales Force Effectiveness*, invece, si concentra maggiormente sull'analisi dei dati che possono fornire informazioni utili ad un più efficace ed efficiente utilizzo della risorsa rappresentata dalle forze di vendita FF. Anche qui può essere utile elencare i principali ambiti di intervento di tale attività:

- **Sizing delle Filed Force.** Consiste nel corretto dimensionamento delle FF definito sulla base dei risultati attesi e dell'analisi della struttura di vendita delle aziende competitor su una determinata area terapeutica
- **Allineamento tra i diversi territori assegnati** e con il relativo **potenziale per singolo ISF.**
- **Monitoraggio e ottimizzazione degli indicatori di attività promozionale** come, ad esempio, i giorni sul campo, il numero di visite per giorno, la durata della visita, il numero delle visite annue (frequenza) per singolo medico
- **Definizione della copertura**, ossia del numero di medici per specialità da visitare sul totale dell'universo.
- **Supporto ai processi di targeting e profilazione dei clienti.**

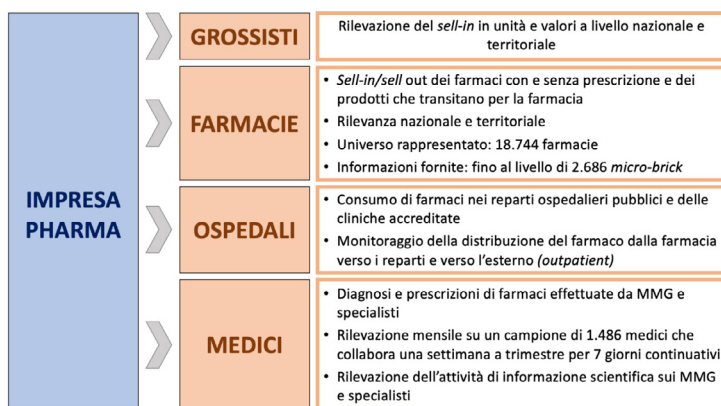
Il principale fornitore di dati e servizi nel settore farmaceutico è una società multinazionale chiamata IQVIA che fornisce i propri servizi a livello globale per la maggior parte delle aziende farmaceutiche. L'azienda fornisce alle aziende farmaceutiche i dati relativi alle vendite dei farmaci validi per tutto il territorio nazionale ma scomponibili a livello territoriale e micro-territoriale in sezioni di territorio denominati brick e micro-brick. Tale scomposizione è funzionale alla possibilità per le aziende farmaceutiche di ricostruire i diversi territori che poi sono assegnati ai singoli ISF in maniera flessibile rispetto alle proprie esigenze. Il territorio italiano è composto da circa 700 *brick* e circa 2.700 *micro-brick*.

Il nucleo fondante il patrimonio di dati forniti da IQVIA è rappresentato dai **dati di mercato (o dati di vendita)**, ma fornisce anche dati sulle prescrizioni mediche (Figura 9.2). A tal proposito, si sottolinea che in Italia non è legalmente possibile fornire il dato prescrittivo per singolo medico ma può essere fornito ed elaborato solo il dato aggregato a livello di *micro-brick*.

Per quanto riguarda i dati di vendita è importante soffermarsi brevemente su altre due dimensioni di analisi fondamentali per la valutazione delle performance di un'azienda farmaceutica: il concetto di sell-in e il concetto di sell-out. Il primo è definito come l'attività di vendita che il produttore di beni o servizi realizza verso un intermediario commerciale (grossista, distributore, rivenditore),

mentre il secondo è l'attività di vendita che l'intermediario commerciale realizza verso il consumatore finale.

Analizzare i dati relativi al *sell-in* è importante per capire la quantità di prodotto presente sui diversi canali ma fermare l'analisi dell'attività aziendale solamente a questo processo potrebbe essere fuorviante: il dato corrisponde a ciò che è stato venduto nel canale intermedio e può non corrispondere al reale volume assorbito dal mercato degli utenti finali. Risulta quindi fondamentale analizzare il dato di *sell-out* per comprendere il vero grado di penetrazione del prodotto. Questi dati aiutano l'azienda a capire se le azioni messe in atto abbiano o meno successo. In particolare, stante che il dato di *sell-out* assume maggiore importanza ai fini di comprendere l'effettiva penetrazione, è rilevante analizzare l'influenza dell'azienda e delle sue attività sui terminali della filiera, ovvero su coloro che determinano le variazioni del dato di *sell-out*: il medico, che genera la prescrizione, il farmacista, che vende i prodotti, e il cliente finale, che acquista il prodotto.



**Figura 9.2** - Tipologia e contenuti dei principali dati gestiti da IQVIA

Negli ultimi anni, l'aziendalizzazione del SSN ha portato l'attenzione sulla sostenibilità economica e sul controllo della spesa – efficacia ed efficienza – che ha generato due complicazioni molto rilevanti: **la riduzione di autonomia prescrittiva del medico**, elemento discriminante nel meccanismo di vendita del farmaco brandizzato, e l'obbligo da parte del farmacista di informare il consumatore finale della presenza del farmaco generico come **politica di tutela del consumatore**. Difatti, mentre il farmaco generico viene interamente rimborsato dal SSN, il farmaco brandizzato ha una componente di costo a carico del paziente. Più in particolare, l'autonomia del medico è vincolata sia dal codice deontologico, il cui articolo 30 impone al medico di non subordinare “in alcun modo” il proprio comportamento prescrittivo ad accordi economici o di altra



natura per trarne indebito profitto, per sé e per altri, sia dal principio di agire con evidenza scientifica e di informare il paziente e acquisirne il consenso, e delle informazioni contenute nel foglietto illustrativo del farmaco. Oltre a questi vincoli, si ricordino i vincoli esterni generati dall'aziendalizzazione, dalle normative vigenti volte alla sostenibilità del sistema e all'appropriatezza delle cure, e dalle **note AIFA**, strumento normativo volto a definire gli ambiti di rimborsabilità di alcuni medicinali e a fornire linee guida per assicurare l'appropriatezza dell'impiego dei farmaci. Questo processo ha influenzato in modo rilevante il mercato farmaceutico e soprattutto il modo di agire delle imprese LS che hanno dovuto adattarsi ai cambiamenti normativi che hanno certamente complicato l'attività di *sell-out*. La sfera di influenza e il range d'azione dell'azienda farmaceutica sono così risultate più strette di fronte ai limiti imposti dalle normative che hanno portato l'attività aziendale a puntare su un'azione coordinata:

- sul network territoriale, con una combinazione di sforzi sui medici, in quanto prescrittori, e sulle farmacie in quanto punti di vendita, pubblicizzando i propri prodotti per le loro caratteristiche;
- sul cliente finale, promuovendo i propri prodotti attraverso l'immagine aziendale nel panorama circostante.

Questi comportamenti hanno l'obiettivo di dare seguito all'attività di *sell-in*, ovvero di generare quella richiesta tale da garantire un determinato livello di *sell-out* necessario al proseguimento della fase di vendita dei prodotti come elemento essenziale di profitto.

Seguendo tale logica, le aziende farmaceutiche cercano di evitare strategie di vendita che prevedono un aumento del *sell-in* non accompagnato da un incremento del *sell-out*, poiché rappresentano una scorciatoia finalizzata al mero raggiungimento di obiettivi di breve termine e vanno semplicemente ad intasare il canale di vendita in quanto non accompagnate da un altrettanto maggiore successo nella generazione di domanda del prodotto e quindi dell'atto prescrittivo e di conseguenza dell'atto di acquisto da parte del consumatore finale. A tal fine, come accennato in precedenza, l'attività di raccolta e di analisi dei dati risulta quindi estremamente fondamentale per capire, sotto ogni punto di vista, come l'azienda si sta muovendo nel mercato.

Questi dati sono una fonte di informazione essenziale in quanto raccolgono le attività dei vari attori del mercato farmaceutico e permettono alla funzione di BI di rielaborare il dato del mercato in relazione alla propria attività. Per quanto riguarda le tipologie di flusso dei dati gestiti dall'azienda farmaceutica (Figura 9.3), questi possono essere sommariamente raggruppati per tipologia di cliente con il quale la stessa azienda interagisce: grossisti (canale intermedio), farmacia (canale diretto) e ospedali per arrivare infine al consumatore finale/paziente, medici.

- **Grossisti.** Rappresentano il canale principale di vendita dell'azienda farmaceutica. Buona parte delle vendite interne, cioè del fatturato della stessa azienda, sono effettuate attraverso il grossista. Il flusso di vendita verso il grossista è dunque direttamente misurato da ogni singola azienda, mentre il flusso in uscita che rappresenta il *sell-in* delle vendite in farmacia viene misurato da IQVIA e reso disponibile per tutte le aziende presenti sul mercato.
- **Farmacie.** Le farmacie retail normalmente hanno uno stock di prodotti prossimo allo zero, tutto ciò che entra in farmacia, esce molto velocemente e in caso di bisogno non urgente di un prodotto non soddisfatto dal grossista, le aziende farmaceutiche garantiscono una consegna nelle 12/24 ore diretta presso la farmacia. Detto questo, esistono situazioni anomale come, ad esempio, il mercato dei generici nel quale il farmacista è a volte portato a creare un piccolo stock in seguito a offerte commerciali dirette da parte delle aziende farmaceutiche. Va da sé che l'osservazione del dato in farmacia del dato di *sell-in* (azienda farmaceutica/grossista verso la farmacia) e il dato di *sell-out* (farmacia verso consumatore finale) è un importantissimo indicatore dello stato di salute delle vendite di un prodotto. Il rapporto tra *sell-in* e *sell-out* e, dunque, l'evoluzione di dinamiche della quantità di prodotto presente sul canale, indica l'efficacia della politica di marketing dell'azienda misurando l'effettiva adozione prescrittiva dei medici di un particolare prodotto e il conseguente utilizzo da parte dei pazienti.
- **Ospedali.** Il consumo di farmaci viene effettuato nei reparti ospedalieri e la distribuzione del farmaco viene monitorata dalla farmacia interna all'ospedale verso i reparti stessi, verso i pazienti in dimissione o verso la cosiddetta distribuzione diretta. Fenomeno significativo per le imprese pharma in ambito ospedaliero è il cosiddetto **effetto Spillover**, ovvero il fenomeno caratterizzato dal proseguimento della terapia con lo stesso prodotto prescritto in reparto in seguito alla visita e diagnosi ricevuta che viene dunque continuata sul territorio post reparto.
- **Medici.** Figure centrali nel sistema in quanto le diagnosi e, conseguentemente le prescrizioni di farmaci, vengono effettuate da loro. Le informazioni che si possono ricavare dai medici vengono raccolte e dichiarate tramite un questionario effettuato su un campione di medici collaboranti. I dati risultano così poco dettagliati in quanto è difficile reclutare ogni medico presente sul territorio e risulterebbe troppo dispendioso per l'azienda, motivo per il quale si utilizzano dei campioni stabili di medici al fine di trarre delle conclusioni generiche da cui prendere riferimento. Nonostante questo, risulta un'operazione fondamentale per comprendere come venga utilizzato un prodotto in funzione della diagnosi nonché quali dati l'azienda abbia effettivamente bisogno, e per misurare l'efficacia degli informatori.

### 9.1.3 I principali indici di sintesi

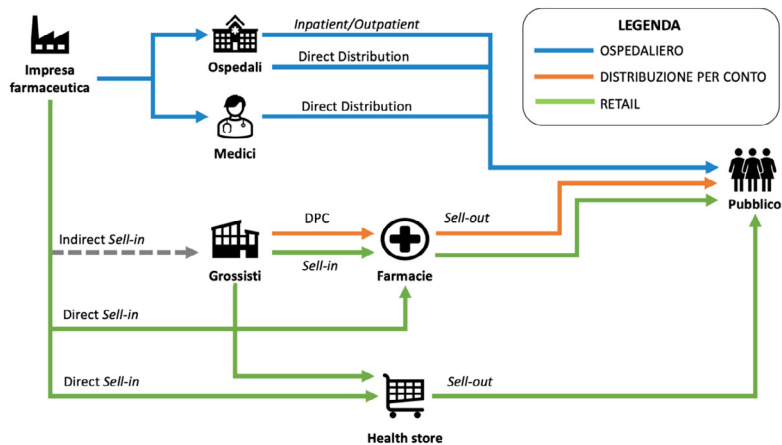
Il presente paragrafo, senza alcune velleità di fornire un quadro completo ed esaustivo di tutti gli indicatori utilizzati per l'analisi dei mercati farmaceutici, si pone l'obiettivo di elencare alcuni dei principali indici di sintesi utilizzati dalla BI nella propria attività di analisi competitiva.

Innanzitutto, è necessario ricordare il ruolo dell'azienda IQVIA che svolge un'attività fondamentale per il settore farmaceutico nel fornire una mole ingente di dati sui quali gli indicatori di sintesi possono essere costruiti. Nella Figura 9.4 che segue vengono, di nuovo rappresentati, i principali punti di snodo del processo distributivo farmaceutico in cui i dati di attività e di consumo vengono rilevati.

Nel dato IQVIA generalmente si possono trovare i seguenti dati:

- Mercato Nazionale (numero di pezzi) della classe del farmaco osservato
- Mercato del farmaco (numero di pezzi) dell'area di interesse o del *micro-brick*
- Variazione numerica dei pezzi del farmaco rispetto a diversi periodi di riferimento

Variazione percentuale dei pezzi venduti rispetto a diversi periodi di riferimento



**Figura 9.3** - Catena di distribuzione dei farmaci e relativo flusso di dati

Su tali dati vengono calcolati i principali indicatori dei quali si riportano alcuni esempi comprensivi di modalità di calcolo.

**Quota di Assorbimento** (da calcolare sulla base dei dati forniti da IQVIA)

La quota di assorbimento indica in quale misura (percentuale) ogni frazione di un insieme (livello geografico) contribuisce a generare il totale (100). Una zona con quota di assorbimento per una classe di 5 rispetto al nazionale contribuisce per il 5% a formare l'ammontare nazionale della classe.

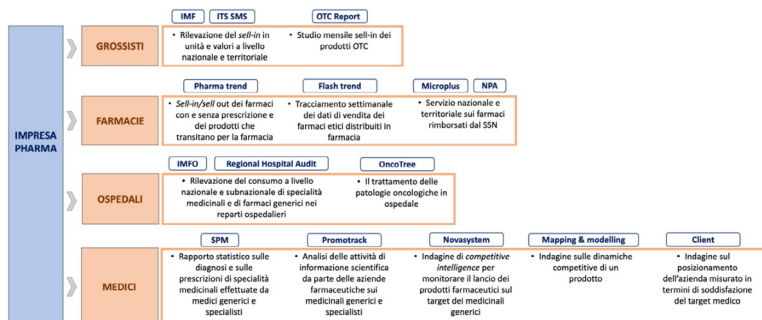


Figura 9.4 - Principali punti di snodo del processo distributivo farmaceutico

**Quota di Mercato** (presente normalmente sulle tabelle fornite da IQVIA)

La quota di mercato (QM) esprime, in termini relativi, il dominio esercitato dall'azienda sul mercato dei suoi prodotti. Può essere considerata, dunque, come una particolare quota di assorbimento in quanto rappresenta la frazione percentuale del mercato di riferimento (a quantità o a valore) detenuto da un'azienda, un prodotto o un insieme di prodotti. Le imprese desiderano raggiungere importanti traguardi di QM, essendo stata rilevata una relazione positiva tra QM e redditività del capitale investito. Tale indice genera un'informazione relativa in quanto tiene conto dell'andamento delle vendite globali del settore dell'impresa permettendo però, al contempo, di illustrare l'andamento dell'azienda (guadagno o perdita di QM) rispetto alla concorrenza.

$$QM_i = \text{quota di mercato del prodotto}$$

$$Q_i = \text{vendite in valore del prodotto}$$

$$Q = \text{vendite totali del mercato di riferimento}$$

	Vendite (in valore)	Vendite (%)
<b>Totale mercato nazionale</b>	<b>130.0670</b>	<b>100</b>
<b>Categoria prodotto</b>	<b>5.012</b>	<b>3,8</b>
Prodotto A	510	10,2
Prodotto B	420	8,4
Prodotto C	476	9,5

$$(5.012 / 130.0670) * 100 = 3,8$$

$$(476 / 5.012) * 100 = 9,5$$

Tabella 9.1 - Calcolo quota di mercato

**Indice di penetrazione** (da calcolare sulla base dei dati forniti da IQVIA)

L'indice di penetrazione (IP) esprime il rapporto fra il livello competitivo raggiunto da un prodotto, in una zona, nel mercato di riferimento, e il livello competitivo raggiunto dallo stesso prodotto, nel mercato di riferimento nazionale. L'indice di penetrazione viene calcolato dividendo la quota di mercato che un determinato prodotto raggiunge nella zona in esame, nel mercato di riferimento, per la quota di mercato che è stata conseguita a livello nazionale dallo stesso prodotto, nel mercato di riferimento nazionale, moltiplicando per 100. Un indice di penetrazione pari a 110 indica che il prodotto in esame sfrutta il mercato della zona in modo superiore a quello medio nazionale del 10%. Un indice di penetrazione pari a 70 indica, al contrario, che il prodotto in esame sfrutta il mercato della zona in modo inferiore a quello medio nazionale del 30%.

$$IP = \frac{QM_{ZONA}}{QM_{ITALIA}} * 100$$

(da calcolare sulla base dei dati forniti da IQVIA)

L'indice di evoluzione esprime, in riferimento ad un determinato periodo di tempo, la velocità relativa di crescita o di decremento di una entità (le vendite di un prodotto), rispetto alla velocità di crescita o di decremento di un termine di riferimento (ad esempio, la classe di appartenenza).

Se le vendite di un determinato prodotto nel 2022, rispetto al 2021, presentano uno scostamento positivo DP del 50% e la classe di riferimento uno scostamento positivo del DC del 30 %, l'indice di evoluzione viene calcolato come segue:

$$IE = \frac{\Delta P + 100}{\Delta C + 100} * 100$$

Ossia, in numeri:

$$IE = \frac{50 + 100}{30 + 100} * 100 = 115,4$$

È evidente come l'indice di evoluzione consenta di osservare in prima istanza, se il prodotto cresce perché “trainato” dalla dinamica di mercato ( $IE < 100$ ), oppure se il prodotto – a fronte magari di azioni di marketing specifiche – cresce ad una velocità superiore al mercato ( $IE > 100$ ).

### 9.1.4 Il Go To Market

Un ulteriore step che la Business Operations deve percorrere è rappresentato dall'individuazione delle risorse necessarie al fine di cogliere, almeno idealmente, tutto il potenziale che il mercato offre. In seguito all'attività di analisi dei dati è essenziale comprendere l'entità degli investimenti che l'azienda dovrà affrontare per massimizzare i profitti. Le BO sviluppano quindi dei **modelli di Go To Market (GTM)** per pianificare in modo organizzato e lungimirante l'entrata nel mercato dei diversi prodotti in ottica sia della profittabilità e della penetrazione nel mercato che della sostenibilità aziendale e del controllo dei costi.

In passato il modello di GTM più utilizzato era il **modello Menarini**, che sostanzialmente prevedeva la copertura totale dei medici presenti sul territorio considerando, quindi, una correlazione lineare tra *share of voice*, *market share* e prescrizioni del prodotto. In altro modo, l'aumento delle visite eseguite dagli informatori scientifici del farmaco incrementava la visibilità nel mercato e di conseguenza le prescrizioni del farmaco in questione. In seguito ai cambiamenti normativi portati dall'aziendalizzazione del SSN - in particolare al contenimento della spesa, all'appropriatezza della cura, all'efficacia, all'efficienza, alla sostenibilità aziendale e anche ai vincoli imposti all'autonomia prescrittiva del medico - e ai cambiamenti del mercato farmaceutico sempre più statico e caratterizzato da una minore crescita, il modello Menarini è divenuto inadatto per operare efficientemente e in modo sostenibile nel settore. Difatti, il modello si basava sull'assunto che i rendimenti del fattore principale, le visite degli ISF, avessero sempre dei rendimenti crescenti o quantomeno costanti. Nella realtà, come tutti i fattori di produzione, anche le suddette visite hanno rendimenti marginali decrescenti e dopo aver raggiunto un livello ottimale di capacità, l'aggiunta di un ulteriore fattore di produzione si traduce effettivamente in minori aumenti della produzione. Per questo motivo le aziende hanno cominciato ad interrogarsi su quale fosse il numero ideale di visite e di operatori analizzando in maniera più dettagliata il mercato e le performance e attuando nuovi modelli di Go To Market.

Il nuovo modello di Go to Market prevede lo studio del "*Who*" (target e audience), del "*What*" (product or service), del "*Why*" (*brand positioning*), del "*Where*" (*target markets*), del "*How*" (*marketing and sales plane*) e "*When*" (timing). Esso prevede un approccio costituito generalmente da quattro momenti:

1. **Analisi di Portfolio** per definire le priorità e le opportunità del portfolio con l'obiettivo di disegnare il nuovo modello di GTM. Per un'azienda è importante individuare e dare priorità ai prodotti in base al loro potenziale in presenza di risorse scarse, ossia al loro contributo alle performance.
2. **Razionali** in funzione dell'analisi portfolio per focalizzarsi sul target.
3. **Benchmark Analysis**. Per l'azienda è essenziale valutare la propria posizione nei confronti dei principali competitors individuati.

4. **Sizing.** Costruire e dimensionare la struttura dell'azienda in funzione della *affordability* (capacità di sostenere la struttura) definita attraverso il ROI, l'indice di ritorno operativo dell'investimento.

Nella scelta di approccio al mercato è molto utile effettuare un'analisi della **curva di concentrazione del portfolio** per capire il contributo dei prodotti al fatturato: quali sono i migliori e quali rappresentano la componente maggiore dei ricavi, ma soprattutto per comprendere il potenziale di mercato di un determinato prodotto rispetto a quelli che insistono in quella specifica sezione. Per rendere più chiaro il confronto tra i diversi farmaci vengono create delle *shortlists* delle aree terapeutiche in cui si vuole agire così da determinare la concentrazione dei prodotti secondo un ordine di *market share* e, di conseguenza, poter valutare la possibilità di inserimento o di investimento in base all'*attractiveness* del mercato.

In questi processi è essenziale fornire dei criteri di priorità e degli indicatori di massima in relazione al target prefissato così da poter allocare le risorse in modo efficiente. Queste attività consentono di mappare il mercato, individuare la Source of Business (SoB) e, quindi, di perfezionare la strategia aziendale rendendola mirata e precisa. Utilizzando la curva di concentrazione studiata sul mercato target è possibile individuare la quantità ideale di copertura dei medici così da poter massimizzare i profitti e minimizzare i costi. L'azienda sviluppa così un modello di IROI per determinare la quantità di investimenti possibili tenendo conto dei rendimenti marginali decrescenti dei fattori in base alle dimensioni della struttura aziendale stessa e dei costi delle attività di produzione e di vendita. L'analisi dell'*effort* in relazione alle *incremental sales*, come incrementi di vendita dovuti all'azione dell'ISF, e al *carryover*, come incrementi di vendita generati in assenza di attività da parte degli ISF, è necessaria per individuare il numero ideale di informatori per prodotto.

## 9.2 Le logiche di Sizing di una linea

### 9.2.1 Scenario

Con il termine *Sizing* si intende, come la traduzione letterale impone, il processo di “dimensionamento” di una linea di vendita. Ora, se questo concetto dovesse evocare una sinistra e sgradevole sensazione nel lettore, la cosa sarebbe legittima. Frequentemente, infatti, un processo di *Sizing* si conclude con qualche collaboratore che, spesso suo malgrado, lascia anticipatamente l'organizzazione.

Ma procediamo con ordine.

Anzitutto vediamo cosa può generare un processo di *Sizing*. Elencheremo in questa sede le cause/circostanze più comuni.

### 1. **Cambiamento delle dinamiche dominanti del SSN**

La più classica e frequente di queste è un cambiamento delle dinamiche dominanti (strategie, logiche e/o processi di erogazione delle cure) del Sistema Sanitario Nazionale, ambiente che “contiene” l’impresa. Come appreso nel capitolo 2, quando il sistema si modifica ed evolve, si generano delle pressioni adattive che esitano in richieste di cambiamento per gli enti operanti nel sistema stesso. Il dimensionamento segue le stesse logiche. Un esempio può venire in nostro soccorso ed aiutare nella comprensione.

Più volte è stato ricordato che, ad un certo punto, il Sistema Sanitario ha deciso di togliere una parte della responsabilità prescrittiva al Medico di Medicina Generale per perequarla con il Farmacista Territoriale. Più precisamente, nel momento in cui sono comparsi i farmaci generici, il Sistema ha ritenuto utile – ed in effetti è stata una mossa efficace al fine del contenimento della spesa sanitaria – che il Farmacista avesse il potere/dovere di rammentare al paziente che il principio attivo prescritto dal Medico di Medicina Generale fosse ora disponibile anche nella sua forma generica. Veniva ricordato al paziente che era comunque possibile accedere alla cura del suo problema/patologia solo che lo si poteva fare spendendo meno, e facendo spendere meno. Come facilmente intuibile, questa modifica nel potere all’interno dei flussi prescrittivi ha ferocemente impattato sulla vita delle *Field Force* di molte aziende del settore. Improvvisamente, tutto lo sforzo compiuto dagli informatori per convincere il Medico di Medicina Generale dell’innovatività del principio attivo e/o del comprovato e solido profilo di sicurezza del farmaco, era diventata solo la prima parte di un processo garante il consumo del prodotto. La seconda parte di questo processo – che ora si svolge al bancone di una farmacia – può modificare quanto già deciso. Lì, il farmacista, nel pieno e cosciente esercizio della competenza cardine della sua professione: il consiglio attivo al banco, “doveva” ricordare al paziente/cliente che tutti avrebbero potuto risparmiare se solo egli avesse optato per la soluzione “*unbranded*”. Ed ecco qua le perfette condizioni per un dimensionamento di una linea di vendita: il cambio e/o modifica delle logiche di potere all’interno dei cluster degli stakeholders. Quel che è successo in seguito è stata una duplice attività di dimensionamento delle linee. Da una parte, c’è stata una riduzione del numero di professionisti che andavano a visitare i Medici di Medicina Generale: le famose *Primary Care*. Queste si sono ridotte sino a quasi scomparire. Del resto, era ora del tutto evidente che non era più sufficiente convincere solo il clinico. Questo è chiaramente un “dimensionamento verso il basso”. Dall’altra parte, per fortuna, c’è stato un copioso aumento – per quantità di linea e numero di linee – delle *Field Force* che andavano a visitare la farmacia territoriale. Era diventato evidente che una volta generata la prescrizione la stessa avrebbe dovuto essere “difesa” in farmacia. Questo secondo è un “dimensionamento



verso l'alto". La doppia valenza algebrica dimostra che, come spesso accade nei mercati, laddove sparisce un'opportunità lavorativa, da un'altra parte ne sorge una nuova. Ora, non si vuole in questo contesto far passare il concetto che la somma algebrica delle due soluzioni abbia risolto il problema di molte persone che purtroppo hanno perso il loro lavoro. Questo era, ed è tutt'ora, un considerevole danno collaterale delle dinamiche del mercato del lavoro, soprattutto in un contesto come quello italiano che, nel bene e nel male, ha un grado di flessibilità e di capacità di ricollocazione dei lavoratori molto inferiore rispetto agli standard di altri Paesi.

Proseguendo nella nostra analisi, passiamo ora ad elencare gli altri più frequenti casi che possono generare un dimensionamento della Field Force. Analizziamone brevemente alcuni.

## 2. **Contrazione economica**

Questa causa può implicare o meno un ridimensionamento in ragione della tipologia di prodotti che l'azienda Life Science porta sul mercato. Per chiarire: laddove questi prodotti rientrino nel cluster definito "*Out-of-pocket*" cioè a totale carico del paziente – farmaci in Classe C, OTC, SOP, Integratori, etc. – allora una contrazione economica, influendo sulla capacità di spesa del cittadino, sarà particolarmente sentita nel conto economico di queste aziende e, molto probabilmente, genererà un dimensionamento delle Field Force delle medesime. Se invece l'offerta dell'organizzazione Life-Science è interamente incardinata sulla proposta di farmaci a carico del Sistema – Classe A, Classe H, etc. – allora la contrazione economica avrà un riverbero quasi nullo, al punto di non far "partire" nessun processo di dimensionamento.

## 3. **Immissione di un prodotto blockbuster**

Un altro caso particolarmente interessante è quello dell'immissione in commercio di un cosiddetto **blockbuster**, termine rubato dall'industria cinematografica che indica un prodotto di grande successo commerciale. Nel momento in cui l'organizzazione è cosciente di possedere/di star per lanciare un farmaco che completa/soddisfa un "buco d'offerta" del mercato, deve muoversi velocemente ed efficacemente per guadagnare una posizione competitiva – che nel mondo della Sanità equivale al numero massimo di pazienti in terapia nel minor tempo possibile – che la metta al riparo dall'inevitabile arrivo dei generici e/o biosimilari. Ricordiamo infatti che l'AIC se non viene rinnovata dura solo cinque anni. In questa ridotta finestra temporale è pertanto fondamentale che il farmaco diventi prassi prescrittiva per il massimo numero possibile di clinici. Ecco perché in casi come questo le *Field Force* vengono "potenziate" con l'immissione di nuove forze lavorative di modo da coinvolgere/convincere un consistente numero di stakeholders.

In questo caso, evidentemente, il dimensionamento acquista un indiscutibile valore positivo “verso l’alto”.

#### 4. **Casi si Merger & Acquisitions**

Un altro caso, ultimamente per altro molto frequente, è quello delle fusioni e acquisizioni. Come tutti i mercati, anche quello del Life Science segue la tendenza delle cessioni di rami d’azienda, delle fusioni e delle acquisizioni. Come funziona: laddove un’azienda decida di posizionare/legare la propria immagine – Brand Positioning – alla cura di una specifica patologia, di modo da diventarne leader delle cure, potrebbe decidere di “fare shopping” sul mercato con il fine di arricchire la propria offerta. Un caso di questi, che è sia interessante che recente, è quello che coinvolge il volatile e concitato mercato dei prodotti cosiddetti Health Consumer. In questo settore, infatti, negli ultimi anni ci sono state molte cessioni e relative acquisizioni. È facilmente intuibile allora che se un’organizzazione rinuncia ad un pacchetto di portafoglio prodotti, parallelamente rinuncia, anche se parzialmente, alla Field Force preposta alla sua commercializzazione. Di converso, chi acquisita il suddetto pacchetto, avrà la necessità/possibilità di potenziare la linea di vendita. Questo tipo di dimensionamento, pertanto, può essere “agro/dolce” a seconda di chi vende e di chi compra.

I quattro casi appena visti rappresentano, come si diceva, le circostanze che più comunemente e più frequentemente generano un dimensionamento organizzativo. L’evento Covid-19 però ne ha “partorito” un’altra che per le sue peculiarità e per le sue conseguenze non del tutto ancora chiare, comprese e prevedibili, merita una particolare attenzione e, conseguentemente, un paragrafo dedicato: stiamo parlando della necessità di sfruttare in modo massivo il video-contatto.

#### 9.2.2 **Trend attuale: dimensionamento da Remote Engagement**

Il Covid-19 per un certo periodo ha reso difficili, impopolari, se non in certi casi impossibili i contatti umani in presenza. Questa evenienza ha ovviamente impattato il mondo del lavoro soprattutto in tutte quelle fasi che, a vario titolo, implicano dei momenti di front end con la clientela. L’informazione scientifica, dunque, è un eccellente esempio di come una normale routine sia diventata improvvisamente pericolosa durante la pandemia. Difatti, durante i primi mesi bui dell’epidemia, come ben immaginabile, ogni tipo di attività delle *field force* delle aziende Life Science all’interno degli ospedali, degli studi medici e delle farmacie è stata letteralmente cancellata. Nei 18 mesi a seguire la situazione è migliorata solo parzialmente e di certo non per chi doveva fare azione di informazione all’interno degli ospedali. La soluzione adottata dalle aziende è stata il

collegamento di videochiamata, attività questa che in seguito è stata argutamente inserita nel calderone del più nobile concetto di “*Smart Working*”.

Nel mondo delle aziende Life Science si è ricorsi in modo massiccio alla connessione su piattaforme interattive per garantire i contatti con tutti gli *stakeholders* dell’area clinica. In quei giorni è nato un nuovo modo fare informazione scientifica: il Remote Stakeholder Engagement. Ben presto, però, le aziende si sono rese conto di un simpatico effetto corollario di questo ingaggio da remoto: gli informatori, pur rimanendo a casa, riuscivano comunque a fare il loro lavoro solo che lo facevano risparmiando tempo – non c’erano più gli spostamenti in auto – e soldi – erano sparite le note spese. Dato l’enorme impatto economico di questo modo di agire, ben presto si è deciso di dargli tutta la dignità di un modello operativo: l’omnicanalità o, per ambienti più inclini a gradire termini anglofoni, il *Remote Engagement*.

E tutto questo cosa c’entra con il *Sizing*?

Semplice, se per incontrare dieci stakeholders prima ci voleva una giornata, ora, in logica *Remote Engagement*, bastano cinque o sei ore. Si lascia al lettore il compito di trarre in autonomia le conseguenze. Ma prima un aiutino. Ci sono due possibilità: o si aumentano gli stakeholders visti, o si impiegano meno ISF per vederne lo stesso numero.

L’omnicanalità è il nuovo mantra delle aziende Life Science. A onore del vero, attualmente questa corsa al dimensionamento delle *Field Force* per via del *Remote Stakeholder Engagement* sembra aver perso un po’ della carica iniziale in seguito alla presa di coscienza da parte delle imprese di due punti cardine dell’umano agire:

1. nelle prime fasi di sviluppo di un rapporto professionale, il contatto di persona è quasi sempre un elemento non vicariante;
2. non è detto che a tutti gli stakeholders piaccia il contatto con il video.



# Indice delle figure

Figura 1.1 - Gli otto circuiti del settore sanitario: pubblico e privato tra finanziamento, produzione ed equilibri di influenza (da Rapporto OASI 2022, Capitolo 6 – I consumi privati in sanità - CER GAS – Università Commerciale L. Bocconi)	p. 25
Figura 2.1 - Le funzioni di un'azienda Life Science: il quadro di insieme	p. 40
Figura 3.1 - Filiera regolatoria dei prodotti farmaceutici fino al consumatore finale	p. 45
Figura 3.2 - Processo e attori coinvolti nel corso del ciclo di vita del prodotto	p. 47
Figura 3.3 - Funzioni e attività principali (1/3)	p. 50
Figura 3.4 - Funzioni e attività principali (2/3)	p. 52
Figura 3.5 - Funzioni e attività principali (2/3)	p. 53
Figura 3.6 - Esempio di posizionamento della funzione Market Access in un organigramma aziendale	p. 54
Figura 4.1 - Brand strategic marketing process	p. 57
Figura 4.2 - Le 4 leve di marketing	p. 58
Figura 4.3 - Brand strength: elementi di base	p. 63
Figura 4.4 - Calcolo della “brand strength”	p. 63
Figura 4.5 - Decisioni di acquisto: attori e criteri	p. 64
Figura 4.6 - Determinazione del prezzo	p. 65
Figura 4.7 - Considerazione del valore percepito	p. 66
Figura 4.8 - Processo di Autorizzazione all'Immissione in Commercio in Italia	p. 68
Figura 4.9 - Schema classico di distribuzione	p. 72
Figura 4.10 - Domande chiave per la funzione Marketing	p. 73
Figura 5.1 - Stakeholder Engagement e lancio del prodotto	p. 77
Figura 7.1 - Gantt annuale del ciclo di budget	p. 116
Figura 8.1 - Le funzioni chiave delle Risorse Umane	p. 129
Figura 8.2 - Il processo di gestione delle Risorse Umane	p. 130
Figura 9.1 - Back End e Commercial Excellence	p. 141
Figura 9.2 - Tipologia e contenuti dei principali dati gestiti da IQVIA	p. 144
Figura 9.3 - Catena di distribuzione dei farmaci e relativo flusso di dati	p. 147
Figura 9.4 - Principali punti di snodo del processo distributivo farmaceutico	p. 148



# Indice delle tabelle

Tabella 1.1 - Tetti di spesa farmaceutica in Italia dal 2008 al 2024	p. 23
Tabella 1.2 –Spesa sanitaria corrente totale, pubblica e privata in relazione al PIL dal 2012 al 2021 in Italia (Riadattamento dell'autori dei dati di Rapporto OASI 2022, Capitolo 6 – I consumi privati in sanità - CERGAS – Università Commerciale L. Bocconi)	p. 26
Tabella 1.3 - La spesa sanitaria privata per consumi finali per voci di spesa dal 2019 al 2021 in Italia in miliardi di euro (Riadattamento dell'autori dei dati di Rapporto OASI 2022, Capitolo 6 – I consumi privati in sanità - CERGAS – Università Commerciale L. Bocconi)	p. 27
Tabella 3.1 - Gli interlocutori e i loro ruoli	p. 51
Tabella 4.1 - Matrice regime di fornitura e possibilità di pubblicità	p. 58
Tabella 4.2 - Tipologia di medicinali secondo regime di fornitura e rimborsabilità	p. 60
Tabella 7.1 - Consolidated Income Statements	p. 118
Tabella 7.2 - Confronto tra bilanci consolidati di nove multinazionali	p. 119
Tabella 9.1 - Calcolo quota di mercato	p. 148





# Bibliografia

- Aboutpharma. (2018, Giugno 5). Regulatory affairs specialist, il ruolo diventa ibrido. Tratto da Aboutpharma: <https://www.aboutpharma.com/business-e-mercato/regulatory-affairs-specialist-il-ruolo-diventa-ibrido/>
- Akannac, C., & Forcellina, A. (2013, Marzo 1). Embedding Market Access in Today's Pharma Business Model. Tratto da PharmaExec.com: <https://www.pharmexec.com/view/embedding-market-access-todays-pharma-business-model>
- Armeni, P., Bertolani, A., & Borso, L. (2020). La spesa sanitaria: composizione ed evoluzione. In C. Bocconi, Rapporto OASI 2020 (p. 109-162). Milano: Egea.
- Armeni, P., Borsoi, L., & Notarnicola, E. (2022). CAPITOLO 3 - La spesa sanitaria: composizione ed evoluzione nella prospettiva nazionale, regionale e locale. In C. Bocconi, Rapporto OASI 2022 (p. 93-150). Milano: Egea.
- Barletta, M. (2020, Gennaio 20). Perché sono necessarie nuove competenze nel Marketing & Sales del settore pharma? Tratto da Biopharma Network: <https://biopharmanetwork.it/magazine/perche-sono-necessarie-nuove-competenze-nel-marketing-sales-del-settore-pharma/>
- Cerutti, A., Faillace, R., Pessina, L., Poli, A., Robotti, A., & Valente, I. (s.d.). Le figure professionali emergenti - Il mondo farmaceutico che cambia. Project Work "Scienziati in Azienda" XIII edizione. FONDAZIONEISTUD. Tratto da [http://service.istud.it/up\\_media/pw\\_scientiati/figure\\_professionali.pdf](http://service.istud.it/up_media/pw_scientiati/figure_professionali.pdf)
- Del Vecchio, M., Fenech, L., Preti, L. M., & Rappini, V. (2022). CAPITOLO 6 - I consumi privati in sanità. In C. Bocconi, Rapporto OASI 2022 (p. 233-284). Milano: Egea.
- Deloitte. (2012). Finance Business Partnering. Changing the focus. Londra: The Creative Studio at Deloitte. Tratto da <https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/uk/Documents/finance-transformation/deloitte-uk-finance-business-partnering.pdf>
- Di Sangro, M. (2023). Legge di Bilancio, le misure per la sanità e i nuovi tetti di spesa farmaceutica. Tratto da Institute for Competitiveness (I-Com): <https://www.i-com.it/en/2021/11/25/nuovi-tetti-farmaceutica/>
- Dirindin, N., & Caruso, E. (2019). Salute ed economia - Questioni di economia e politica sanitaria. Bologna: il Mulino. doi:978-88-15-27900-2
- Falotico, R., & Mariani, P. (2011). Il market access manager nel mondo farmaceutico: una prima definizione della figura professionale. QUADERNI DI MANAGEMENT (54), 65-74. Tratto da Bicocca Online Archiva.

- Falotico, R., & Mariani, P. (2014). Le parole del Market Access: un'applicazione di di Word Clouding. *Tendenze Nuove* (1), 36-60. Tratto da <http://www.tendenzenuove.it/wp-content/uploads/pdf/2014/01/011408.pdf>
- FEDAIISF. (s.d.). Il ruolo dell'ISF. Tratto da Federazione delle Associazioni Italiane degli Informatori Scientifici del Farmaco e del Parafarmaco: <https://www.fedaiisf.it/il-ruolo-dellisf/>
- Federfarma. (2022). DATI DI SPESA GENNAIO-GIUGNO 2022. Tratto da Federfarma.it: <https://www.federfarma.it/Spesa-e-consumi-farmaceutici-SSN.aspx>
- Federfarma. (2022). La spesa farmaceutica nel 2021. Tratto da Federfarma.it: <https://www.federfarma.it/Spesa-e-consumi-farmaceutici-SSN/La-spesa-farmaceutica-nel-2021.aspx>
- G&O Marketing consulting. (s.d.). La quota di mercato. Tratto da G&O Marketing consulting: <https://geo.consulting/morsi-di-marketing/mercato-e-prodotto/quota-di-mercato/>
- Gianfrate, F. (2008). *Marketing farmaceutico. Peculiarità strategiche e operative*. Milano: Tecniche Nuove.
- Glossario di Marketing. (s.d.). Sell out. Tratto da Glossariomarketing.it: <https://www.glossariomarketing.it/significato/sell-out/>
- Mallarini, E. (2018, dicembre 30). 2018 - Un anno di articoli sull'innovazione - III - Innovazione nel retail: quando la convenienza si somma al valore aggiunto. Tratto da LinkedIn: <https://it.linkedin.com/pulse/2018-un-anno-di-articoli-sullinnovazione-iii-nel-retail-mallarini>
- Mellarini, E. (2020). *La salute alla prova del mercato. Andare oltre l'orientamento al prodotto*. Milano: Egea.
- Minerva, M. (s.d.). I limiti alla discrezionalità medica nella prescrizione dei farmaci a carico del SSN e la giurisdizione della Corte dei conti sui danni da iperprescrittività. Tratto da laprevidenza.it: [http://www.laprevidenza.it/attachments/posts/Prescrizione\\_farmaci.htm](http://www.laprevidenza.it/attachments/posts/Prescrizione_farmaci.htm)
- Mosconi, P. (2020, Ottobre 18). Studi clinici: quanti tipi esistono e a che cosa servono? Tratto da Istituto di ricerca farmacologiche Mario Negri - IRCCS: <https://www.marionegri.it/magazine/studio-clinico>
- Quotidianosanità.it. (2014, dicembre). Le Gare per l'Acquisto dei Farmaci, breve analisi della normativa e della giurisprudenza. Tratto da Quotidianosanità.it: <http://www.sicseditore.it/wp-content/uploads/2019/01/03-Quaderno-Gare-Farmaci-ok.pdf>
- Redazione Alma Laboris. (2017, gennaio 11). Il Market Access nell'Industria Farmaceutica, nuove Opportunità di Carriera. Tratto da Alma Laboris: <https://www.almalaboris.com/organismo/blog-lavoro-alma-laboris/63-industria-farmaceutica/869-market-access-industria-farmaceutica-lavoro.html>

- Shalini S., L. (2022, maggio). Progettazione e sviluppo di un farmaco. Tratto da Manuale MSD - versine per i pazienti: <https://www.msdmanuals.com/it-it/casa/farmaci/panoramica-sui-farmaci/progettazione-e-sviluppo-di-un-farmaco>
- Taccogna G. (2017, settembre 1). Le procedure di gara per l'acquisto dei farmaci biologici e biosimilari da parte del Servizio sanitario nazionale, in *Urbanistica e Appalti*, n. 5, p. 626
- Testuzza, C. (2022, gennaio 19). Comincia (finalmente) un reale confronto tra pubblico e privato in sanità. Tratto da *Sanità 24 - Il Sole 24 ORE*: <https://www.sanita24.ilsole24ore.com/art/aziende-e-regioni/2022-01-19/comincia-finalmente-reale-confronto-pubblico-e-privato-sanita-095225.php?uuiid=AEyfmv8>

# MARKET ACCESS

Nuovi paradigmi manageriali e strumenti operativi  
per le imprese del Life Science (perché niente è più come prima)

Se l'SSN e le sue aziende sanitarie hanno assunto solo recentemente consapevolezza di trovarsi a fronteggiare una “nuova normalità”, e quindi di dover “cambiare pelle” per fronteggiare le sfide ad essa connesse, per le imprese del Life Science una nuova normalità, forse meglio definibile come una tempesta perfetta, è diventata realtà almeno dai primi anni del nuovo secolo. Il mondo in cui l'accesso al mercato, l'introduzione dell'innovazione ed il consolidamento delle vendite erano costruiti attorno al presidio dei processi regolatori ed allo share of voice nei confronti dei prescrittori è diventato molto più complesso. Un contesto definito da molti come VUCA, e cioè volatile, incerto, complesso, ambiguo.

In questo libro sono quindi approfondite le ragioni che hanno spinto le imprese del Life Science a ripensare sia la propria strategia, dedicando crescente attenzione ai decisori politici e istituzionali delle Regioni ed al management delle aziende sanitarie, sia l'organizzazione interna, per sostenere e potenziare la loro capacità di “accesso al mercato”. Attraverso le diverse prospettive – accademica, consulenziale, manageriale – dei tre autori sono approfondite le logiche che hanno guidato il “cambiamento di pelle” delle imprese Life Science, gli strumenti funzionali all'accesso al mercato, le diverse declinazioni che tale attività ha avuto nel settore, gli scenari futuri e le prospettive evolutive ulteriori, il collegamento con le altre funzioni aziendali - vendite, marketing, direzione medica, affari istituzionali, amministrazione - e molti aspetti tecnici, che sono il cuore delle competenze e della casetta degli attrezzi richiesta a chi vuole, con successo, sviluppare una carriera proprio nell'ambito dell'accesso al mercato.

In copertina: foto di Golden Dayz - shutterstock.com



**HEAD**

CENTRO DI RICERCA  
E ALTA FORMAZIONE  
IN HEALTH ADMINISTRATION

ISBN 979-12-5510-017-1 (print)  
ISBN 979-12-5510-022-5 (PDF)  
ISBN 979-12-5510-024-9 (EPUB)  
DOI 10.54103/ahead.111