

CORSO DI SPECIALIZZAZIONE  
ADVANCED LEVEL

MARKET ACCESS  
FARMACEUTICO  
“MASF”  
(32 ORE)

ISTUM



ISTITUTO DI STUDI  
DI MANAGEMENT

POLI DIDATTICI  
FIRENZE MILANO

INIZIO SETTEMBRE 2015

## OBIETTIVI E CARATTERISTICHE

---

### “DALLA VALUTAZIONE ALL'ACCESSO AL MERCATO INTEGRATO”

#### Obiettivi formativi:

- 1) Fornire nozioni specifiche e strumenti attuali che permettano di apprendere la conoscenza del sistema sanitario, di tutte le dinamiche legate alla valutazione della commercializzazione iniziale di un nuovo farmaco o una nuova indicazione, alla pianificazione globale del suo sviluppo, fino alle dinamiche e modalità necessarie per il suo accesso al mercato sia Europeo che Nazionale che locale, dalla commercializzazione iniziale fino alla gestione precedente e successiva la sua generazione
- 2) Trasferire l'importanza dell'Integrazione tra le funzioni, come gestirla, affrontando in aula una pratica visione a 360 gradi della tematica dell'accesso al mercato sfruttando il punto di vista di tutte le figure professionali dell'azienda farmaceutica coinvolte in questo processo: “Marketing, Medica, Regolatorio, Market Access, Sales” per comprendere al meglio le dinamiche e gli strumenti di un processo che è necessariamente integrato tra diverse funzioni aziendali, in modo da comprendere il ruolo e le competenze delle diverse figure professionali coinvolte e come queste collaborano tra loro.
- 3) Formare specifiche figure professionali nel campo dell'accesso al mercato di nuovi farmaci e per la gestione di farmaci in commercio

La metodologia utilizzata prevede delle sessioni teoriche e degli approfondimenti pratici e/o esercitazioni basate sui reali “business case” gestiti dai docenti durante la loro professione.

I docenti del corso sono professionisti attivi nel settore farmaceutico che attualmente lavorano nelle aree tematiche oggetto di approfondimento.

## DESTINATARI E SBocchi OCCUPAZIONALI

---

I Destinatari del Corso Advanced MASF in Market Access Farmaceutico di ISTUM sono:

Marketing/Product Manager, Informatore Scientifico del Farmaco, Medical Advisor/Manager, Product Specialist, Regulatory specialist, Sales Area Manager, Affair Manager, Account Manager, neolaureato in discipline scientifiche ed economiche con interesse per il settore farmaceutico (Laurea in Farmacia, Biologia, Biotecnologie, Economia e Commercio, Marketing, Medicina, Informazione scientifica del Farmaco), partecipanti del master MAMS farmaceutico.

## TITOLI RILASCIATI

---

All'esito del conseguimento del monte ore minimo dell'80%, per i partecipanti in regola con la posizione amministrativa, verrà rilasciato il DIPLOMA in:

### “MARKET ACCESS FARMACEUTICO - ADVANCED LEVEL”

Tale titolo, riconosciuto, certifica le competenze del partecipante quale professionista qualificato sulle dinamiche ed il funzionamento del market access farmaceutico.

Giornata	Argomento	Modalità di insegnamento	Relatori qualificati
<p><b>Modulo 1:</b></p> <p><b>BASI DI MARKETING FARMACEUTICO, STRATEGIA DI PRODOTTO INTEGRATA PER L'ACCESSO AL MERCATO</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Il modello di business dell'azienda farmaceutica e l'accesso al mercato</li> <li>• I dipartimenti di Marketing, Medica e Market Access: ruoli, obiettivi, competenze ed integrazione nel modello di business per l'accesso al mercato dei farmaci</li> <li>• Attori del Mercato Farmaceutico</li> <li>• Marketing strategico, Operativo e Strategic Planning Process</li> <li>• Basi e strumenti di analisi strategica</li> <li>• Basi e strumenti di segmentazione del mercato</li> <li>• Basi e strumenti di analisi della concorrenza</li> <li>• Il concetto di posizionamento</li> <li>• Il concetto di differenziazione</li> <li>• Il ciclo di vita del prodotto e le strategie diversificate</li> <li>• La value proposition integrata</li> <li>• Il ruolo del marketing e la strategia di accesso al mercato</li> <li>• Classi di rimborso dei farmaci in Italia</li> <li>• Primi cenni sull'organizzazione del sistema sanitario Italiano</li> <li>• Payer proposition e strategie integrate per l'accesso al mercato</li> <li>• Le strategia di prezzo</li> <li>• Forecasting</li> </ul>	<p><b>ESERCITAZIONI PRATICHE:</b></p> <p>2 ore di cui: 30 minuti di esercitazione su analisi strategica,</p> <p>30 minuti di esercitazione su identificazione delle opportunità di mercato,</p> <p>45 minuti esercitazione su previsioni di utilizzo</p> <p>Analisi strategica di scenario Identificazione delle popolazioni potenziali Previsioni di utilizzo</p>	<p>Dott. Michele Barletta: <i>Marketing Manager at Almirall Pharmaceutical s.p.a</i></p>
<p><b>Modulo 2:</b></p> <p><b>MARKET ACCESS EVIDENCE GENERATION</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Il ruolo del dipartimento medico nella strategia di prodotto e di accesso al mercato (quali figure professionali, quali ruoli?)</li> <li>• L'importanza dei dati clinici per l'accesso al mercato di un nuovo farmaco</li> <li>• Definizione dei medical unmet needs per lo sviluppo clinico di un nuovo farmaco e per l'accesso al mercato globale e locale</li> <li>• Criteri di innovatività di un farmaco</li> <li>• Fasi dello sviluppo di un farmaco</li> <li>• I costi dello sviluppo di un farmaco</li> <li>• Sviluppo clinico dei farmaci: definizioni e fasi di sviluppo</li> <li>• Cenni di Sviluppo pre-clinico: studi di farmacologia</li> <li>• Studi clinici:</li> <li>• aspetti etici e legali</li> <li>• studi registrativi: definizione, pianificazione, conduzione e gestione dei dati</li> <li>• studi registrativi: disegno e analisi statistica dei dati</li> <li>• studi post registrativi: definizione degli obiettivi, conduzione e gestione dei dati</li> <li>• il ruolo degli studi in real-life: gli studi osservazionali e gli studi di effectiveness</li> <li>• Pubblicazioni scientifiche: struttura, pianificazione e impatto</li> <li>• Lettura ed interpretazione delle pubblicazioni scientifiche come strumento di diffusione</li> <li>• Strumenti e metodi di diffusione dei dati clinici post registrativi</li> <li>• La normativa sulla pubblicità sui farmaci: la legge 219</li> <li>• L'RCP di prodotto: struttura e modalità della sottomissione per approvazione (submission) alla commissione Europea del Farmaco (EMA) e alla Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)</li> </ul>	<p><b>ESERCITAZIONI PRATICHE:</b></p> <p>2 ore di cui: 30 minuti esercitazione,</p> <p>30 minuti discussione e presentazione per esercitazione</p> <p>Lettura critica di un articolo scientifico</p> <p>Compilazione di una Patient Control Tower</p>	<p>Dr. Andrea Rizzi <i>Respiratory Area Medical Director at GlaxoSmithKline s.p.a</i></p>

Giornata	Argomento	Modalità di insegnamento T=Teoria; LP=Laboratorio Pratico; E=Esercitazioni	Relatori qualificati
<p><b>Modulo 3:</b></p> <p><b>NOZIONI PER L'ACCESSO AL MERCATO DELLE TECNOLOGIE SANITARIE</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Overview sulla spesa farmaceutica in Italia – analisi del rapporto OsMed</li> <li>• La governance in ambito sanitario: il ruolo del pagatore</li> <li>• Gli strumenti di governo della spesa farmaceutica – tetti di spesa, budget aziendali, payback, tetti di prodotto</li> <li>• Il percorso di accesso al mercato di una tecnologia sanitaria dalla prospettiva europea (EMA) a quella Nazionale (AIFA)</li> <li>• Il processo di prezzo e rimborso in Italia: normative e modalità applicative</li> <li>• Le evidenze richieste per la rimborsabilità di un farmaco</li> <li>• Valutazione del gradi di innovazione di una tecnologia sanitaria</li> <li>• Introduzione agli schemi di rimborso basati sulla performance – Managed Entry Scheme (MES)</li> <li>• Il Dossier di Prezzo &amp; Rimborso: guida alla struttura ed i suoi contenuti</li> <li>• Scenario Regionale e ruolo delle commissioni locali per la valutazione di un farmaco</li> <li>• Nozioni per l'accesso al mercato regionale e locale (PTO/PTOR)</li> </ul>	<p><b>DIDATTICA FRONTALE</b> (5 ore totali)</p> <p><b>CASE STUDY</b> (3 ore totali)</p> <p>Valutazione del grado di innovazione di un nuovo farmaco oncologico</p> <p>Analisi critica del dossier di P&amp;R per una nuova specialità farmaceutica</p>	<p>Dott. Andrea Pitrelli</p> <p><i>Patient Access Head – Italy, Greece &amp; Malta, Swedish Orphan Biovitrum (SOBI)</i></p>
<p><b>Modulo 4:</b></p> <p><b>STRUMENTI DI VALUTAZIONE ECONOMICA IN SANITÀ</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La valutazione precoce delle tecnologie sanitarie: l'Horizon Scanning</li> <li>• La valutazione multidimensionale delle tecnologie sanitarie: introduzione all' Health Technology Assessment (HTA)</li> <li>• Il modello EuNetHTA per la valutazione delle tecnologie sanitarie</li> <li>• La valutazione economica in ambito sanitario</li> <li>• Analisi di costo efficacia (CEA), rapporto costo efficacia incrementale (ICER), valore soglia</li> <li>• Analisi di impatto sul budget (BIA): razionale e contesto di utilizzo</li> <li>• Piano integrato di informazione strategica per i payer</li> </ul>	<p><b>DIDATTICA FRONTALE</b> (4 ore totali)</p> <p><b>CASE STUDY</b> (4 ore totali)</p> <p>Realizzazione di una scheda di Horizon Scanning</p> <p>Lettura critica di un report di HTA per una nuova tecnologia sanitaria in ambito chirurgico</p> <p>Il caso BREATHS</p>	<p>Dott. Andrea Pitrelli</p> <p><i>Patient Access Head – Italy, Greece &amp; Malta, Swedish Orphan Biovitrum (SOBI)</i></p>

Il materiale didattico, consegnato al partecipante sia in formato "cartaceo" che "elettronico" è costituito da slides teoriche, riferimenti bibliografici, un novero consistente di casi di studio e applicazioni pratiche legate alle dinamiche di funzionamento del market access farmaceutico. Il materiale è supervisionato, redatto e costantemente aggiornato dal Comitato Scientifico Farmaceutico di ISTUM, al fine di poter disporre di documenti adeguati alla crescita professionale dei partecipanti.

## CALENDARIO

---

### CALENDARIO DEL CORSO

4 giornate da 8 ore ciascuna : monte ore totale 32 ore

	1° GIORNO 8 ORE	2° GIORNO 8 ORE	3° GIORNO 8 ORE	4° GIORNO 8 ORE
MILANO	26 SETTEMBRE 2015	27 SETTEMBRE 2015	10 OTTOBRE 2015	11 OTTOBRE 2015
FIRENZE	26 SETTEMBRE 2015	27 SETTEMBRE 2015	10 OTTOBRE 2015	11 OTTOBRE 2015

Gli orari di lezione sono i seguenti:

ore 09.30 - 13.30; 14.30 - 18.30

Presso le sedi indicate in alto è sempre disponibile un servizio di tutoraggio pre, durante e post-lezione per soddisfare tutte le esigenze dei partecipanti.

## QUOTA DI PARTECIPAZIONE

---

La quota di partecipazione al corso MASF di ISTUM in Market Access Farmaceutico è pari a € 800,00 oltre iva (ovvero € 976,00) e comprende il materiale didattico, la cancelleria, e la partecipazione gratuita a ISTUM AZIENDE e LAVORO, supporto placement post-formativo per tutti i partecipanti, utile a consentire una valida spendibilità delle proprie competenze grazie ad una serie mirata di strumenti e attività professionali.

Nella scheda di partecipazione, scaricabile sul sito [www.istum.it](http://www.istum.it), sono presenti tutte le informazioni amministrative per perfezionare la propria iscrizione.

# I DOCENTI

---

Il corpo docenti del corso MASF di ISTUM in Market Access Farmaceutico, è costituito da professionisti con oltre venti anni di esperienza come dirigenti o Manager di aziende farmaceutiche.

L'apporto di un corpo docente elevatamente qualificato come quello di ISTUM permette di raggiungere un grado di competenze pratiche e di riconoscibilità nel mercato del lavoro che costituisce un tratto distintivo di primissimo livello.

## CORPO DOCENTI:

### **Dr. Michele Barletta**

*Marketing Manager at Almirall s.p.a.;*

 [it.linkedin.com/pub/michele-barletta/10/65b/12b](https://it.linkedin.com/pub/michele-barletta/10/65b/12b)

### **Dr. Domenico Guajana**

*Area Sales Manager at Boehringer Ingelheim;*

 [it.linkedin.com/pub/domenico-guajana-mba/10/694/b70/it](https://it.linkedin.com/pub/domenico-guajana-mba/10/694/b70/it)

### **Dr. Andrea Rizzi**

*Respiratory Area Medical Director at GlaxoSmithKline s.p.a.;*

 [it.linkedin.com/pub/andrea-rizzi/16/a8b/583](https://it.linkedin.com/pub/andrea-rizzi/16/a8b/583)

### **Dr. Leonardo Campanelli**

*International Marketing Manager presso Italfarmaco;*

 [it.linkedin.com/pub/leonardo-campanelli/2a/357/918](https://it.linkedin.com/pub/leonardo-campanelli/2a/357/918)

### **Dr. Andrea Pitrelli**

*Payers & Evidence Solutions Director GlaxoSmithKline Italia;*

 [it.linkedin.com/pub/andrea-pitrelli/22/32b/bb6](https://it.linkedin.com/pub/andrea-pitrelli/22/32b/bb6)

## L'AZIENDA

ISTUM, Istituto di Studi di Management, nasce a Roma dall'esperienza ventennale dei più affermati formatori a livello nazionale nel settore dell'Alta Formazione Manageriale.



L'obiettivo istituzionale principale è la formazione con taglio pratico e con laboratori di studio e di esercitazione su casi reali, per fornire al professionista una serie di competenze tangibili e di immediata spendibilità nel mondo del lavoro.

Per favorire, inoltre, la spendibilità delle competenze acquisite dai partecipanti, **ISTUM LAVORO** (divisione dedicata al placement) dispone di un'importante network nazionale di aziende partners che condividono lo spirito dell'Alta Formazione di ISTUM nell'ottica di poter reperire dai master profili di professionisti validi formati in tale ottica.

I poli didattici di Istum sono dislocati a livello nazionale nelle città di: **Napoli, Roma, Milano, Firenze, Bari, Cagliari.**

Le principali aree didattiche che contraddistinguono l'attività di alta formazione di ISTUM sono:

- ✓ Qualità, Ambiente, Energia e Sicurezza;
- ✓ Farmaceutico;
- ✓ Finanza;
- ✓ Legale;

All'interno delle aree didattiche, contraddistinte ognuna da un Master di Alta Formazione, sono presenti numerosi corsi di specializzazione utili a perfezionare ulteriormente le competenze in una direzione ancor più specialistica.

A garanzia della qualità della formazione di ISTUM si accompagna la certificazione **UNI EN ISO 9001:2008** (Certificazione del Sistema di Gestione Qualità) e la **UNI ISO 29990** (certificazione di qualità specifica per i fornitori di servizi per l'apprendimento nell'istruzione e nella formazione non formale).

Patrocina, inoltre, l'Alta Formazione di ISTUM, Enti e aziende di rilevanza nazionale ed internazionale.



ISTUM - ISTITUTO DI STUDI DI MANAGEMENT

VIA TIBULLO, 10  
00193 ROMA (RM)  
TEL. 800.913725 - FAX 06.56561189  
E-MAIL: [INFO@ISTUM.IT](mailto:INFO@ISTUM.IT) - WEB: [HTTP://WWW.ISTUM.IT](http://www.istum.it)  
P.I./C.F. 12917151008 - N.RO REA: RM/1410437 - C.S. € 100.000,00

