

Gianpiero Data, Paolo Mariani

Market Access nel settore healthcare

Strategie, attori, attività
e processi

ECONOMIA



FrancoAngeli



MANAGEMENT

Informazioni per il lettore

Questo file PDF è una versione gratuita di sole 20 pagine ed è leggibile con



La versione completa dell'e-book (a pagamento) è leggibile con Adobe Digital Editions. Per tutte le informazioni sulle condizioni dei nostri e-book (con quali dispositivi leggerli e quali funzioni sono consentite) consulta [cliccando qui](#) le nostre F.A.Q.



I lettori che desiderano informarsi sui libri e le riviste da noi pubblicati possono consultare il nostro sito Internet: www.francoangeli.it e iscriversi nella home page al servizio “Informatemi” per ricevere via e.mail le segnalazioni delle novità o scrivere, inviando il loro indirizzo, a “FrancoAngeli, viale Monza 106, 20127 Milano”.

Gianpiero Data, Paolo Mariani

Market Access nel settore healthcare

**Strategie, attori, attività
e processi**

FrancoAngeli

Progetto grafico di copertina di Elena Pellegrini

Copyright © 2015 by FrancoAngeli s.r.l., Milano, Italy.

L'opera, comprese tutte le sue parti, è tutelata dalla legge sul diritto d'autore. L'Utente nel momento in cui effettua il download dell'opera accetta tutte le condizioni della licenza d'uso dell'opera previste e comunicate sul sito www.francoangeli.it

Indice

Prefazione , di <i>Carlo Filippini</i>	pag.	7
1. Introduzione al mercato healthcare , di <i>Paolo Mariani e Chiara Rebecchi</i>	»	11
2. Gli stakeholder di riferimento	»	20
2.1. I principali stakeholder e il loro ruolo a livello nazionale, regionale e locale	»	20
2.2. <i>Stakeholder management</i> e <i>stakeholder map</i>	»	25
2.3. Le commissioni terapeutiche	»	28
3. Il ruolo centrale del paziente	»	32
3.1. <i>Patient centricity</i>	»	32
3.2. L'aderenza alle terapie come obiettivo strategico del sistema	»	33
3.3. I progetti <i>patient centric</i>	»	40
4. La sfida del valore	»	45
4.1. Dal focus sul prodotto al focus sul valore	»	45
4.2. Cos'è il valore?	»	47
4.3. L'interdipendenza della catena del valore: un obiettivo possibile	»	50
4.4. Evidenziare, dimostrare e comunicare il valore	»	53
4.5. Il ruolo della Ricerca e Sviluppo per la dimostrazione del valore	»	58
4.6. I trial clinici e le evidenze real world	»	59
5. I concetti chiave del Market Access	»	64
5.1. Cosa rappresenta il Market Access per le aziende oggi e qual è la visione per il futuro	»	64

5.2. La prospettiva dei payer	pag.	74
5.3. Il ruolo del Market Access nel ciclo di vita dei prodotti	»	79
5.4. Le principali barriere all'accesso	»	81
5.5. I vari livelli di attività: globale, nazionale, regionale e locale	»	84
6. Le risorse dedicate al Market Access: strutture organizzative, competenze, formazione e rewarding	»	90
6.1. Il ruolo del Market Access nelle organizzazioni	»	90
6.2. Le funzioni di sede ed i professionisti a presidio del territorio	»	94
6.3. Key account management	»	98
6.4. Il ruolo della formazione	»	99
6.5. Le competenze per il Market Access, di <i>Carlo Filippini</i>	»	101
6.6. I sistemi incentivanti	»	104
7. La farmacoeconomia come strumento fondamentale del Market Access, di <i>Gianpiero Data e Cinzia Di Novi</i>	»	106
7.1. Le valutazioni in sanità	»	106
7.2. Gli strumenti statistici per la farmacoeconomia	»	108
7.2.1. La regressione	»	108
7.2.2. Le variabili	»	109
7.2.3. Un esempio: istruzione e salute	»	110
7.2.4. Behavioral Risk Factor Surveillance System Survey	»	110
7.3. Efficacia di un nuovo farmaco contro l'ipertensione	»	111
7.4. I principali modelli di valutazione economica	»	115
8. Introduzione all'HTA	»	118
8.1. Definizione e ruolo, di <i>Gianpiero Data e Cinzia Di Novi</i>	»	118
8.2. Scenario internazionale	»	120
8.3. HTA in Italia	»	122
8.4. Uno strumento chiave per le strategie di Market Access?	»	124
9. La registrazione dei farmaci e il processo di P&R	»	125
9.1. Lo scenario europeo e italiano	»	125
9.2. Il processo di P&R e la negoziazione con AIFA	»	130
9.3. Gli accordi di risk sharing	»	134
Bibliografia	»	137

Prefazione

di *Carlo Filippini**

Ho trascorso tutta la mia vita professionale nel contesto farmaceutico, prima come dipendente e successivamente come consulente. Come docente sono spesso stato a contatto con operatori della Sanità interessati ad affrontare il delicato tema della relazione medico-paziente e molti altri temi tipici dello sviluppo manageriale di ruoli apicali.

Ho così potuto osservare da più punti di vista le dinamiche interpersonali e lavorative che si creano tra le diverse figure professionali che operano nel contesto della Sanità e delle aziende farmaceutiche. Da questo osservatorio privilegiato ho constatato personalmente come queste popolazioni faticino a colloquiare tra di loro, spesso a causa della diversità di linguaggi, obiettivi, interessi e organizzazioni.

Negli ultimi anni, inoltre, lo scenario risulta particolarmente complesso e articolato. I ruoli che oggi influenzano il processo di accesso e di adozione dei farmaci sono diventati molto più numerosi e differenziati da regione a regione, se non da città a città. Questo mette particolarmente in difficoltà le aziende che spesso ricorrono ad approcci non più attuali, perché non adeguati alle dinamiche evolutive del mercato.

Per rispondere alle nuove esigenze di un contesto in profonda trasformazione è nato il Market Access, come un nuovo approccio, che si sta evolvendo sempre di più in un nuovo modello per affrontare queste crescenti complessità. Nel disegnare le strutture in linea con questo cambiamento, appare evidente la visione troppo spesso “auto referenziale” delle aziende in cui il “sistema Market Access” gravita intorno al prodotto, al fatturato e agli interessi dell’azienda. Le strutture organizzative di Market Access hanno diverse focalizzazioni: in qualche caso sono maggiormente legate agli aspetti “commerciali”, alcune hanno una prevalente focalizzazione

* Partner GSO.

sui Public/Government Affairs, altre sulla creazione di network preferenziali e di partnership con gli stakeholder.

Non è raro rilevare il tentativo, da parte di alcune aziende, di riprodurre fedelmente organizzazioni e processi già applicati in altre realtà, nella speranza che producano comunque risultati positivi.

Molti stakeholder non identificano ancora le aziende farmaceutiche come partner affidabili. Da recenti survey risulta, infatti, una scarsa fiducia nelle promesse di trasparenza e di creazione di valore, espresse da parte di queste ultime. Inoltre, da colloqui e focus group condotti con dirigenti di diverse strutture sanitarie, emerge come molti interlocutori delle aziende farmaceutiche abbiano una scarsa consapevolezza dei problemi, dei bisogni e quindi delle attese dei payer.

Questo libro rappresenta un'importante momento di riflessione sia per le aziende farmaceutiche sia per gli operatori della Sanità responsabili dell'accesso, per ripensare e ricollocare il Market Access in una corretta ed efficace struttura "portante" del sistema Azienda-Sanità. Uno spaccato molto interessante delle diverse interpretazioni e relative conseguenze è dettagliatamente descritto nel capitolo 5 "*I concetti chiave del Market Access*".

Molte sono le risposte e le ipotesi di soluzione che il libro offre ai problemi sopra descritti. Di seguito ne propongo alcune che a mio avviso possono rappresentare una vera e propria rivoluzione.

Una prima riflessione riguarda la maturazione della consapevolezza che non esiste un "modello ideale" di Market Access, ma un modello personalizzato per ogni azienda, in funzione delle proprie caratteristiche, della tipologia dei propri prodotti, della fase del loro ciclo di vita, della pipeline futura, delle persone e delle loro competenze e capacità ecc. Pertanto non esiste un disegno ideale al quale tutti devono tendere, ma la necessità di riferirsi a un approccio olistico e ritagliato su misura. Mi piace proporre un'efficace similitudine che ben rappresenta come le aziende dovrebbero affrontare il Market Access sotto il profilo strategico ed organizzativo: così come il medico adotta un processo che prima parte dall'anamnesi, per poi proseguire con la diagnosi e terminare infine con la terapia più efficace, così le aziende farmaceutiche dovrebbero iniziare il loro processo partendo da un audit interno per strutturare una diagnosi dello stato di "salute" della propria realtà dal quale possa prendere origine un proprio Business Model e il conseguente programma di change management.

Una seconda riflessione scaturisce da una lettura sistemica dell'evoluzione del contesto che porta addirittura a ripensare alla definizione dell'Accesso, da Market Access a Patient Access (vedi il capitolo 3 "*La centralità del paziente*"). Per le aziende farmaceutiche non è più possibile fondare le proprie strategie di business con una focalizzazione sul prodotto, ma è opportuno che il centro dell'attenzione e degli interessi diventi il paziente

con i suoi bisogni e le sue attese di salute passando quindi da un modello *product-centric* ad uno *patient centric*. Il management delle aziende farmaceutiche deve, pertanto, concentrare i propri sforzi per realizzare strutture, attività e processi efficaci e funzionali al consolidamento della reputation e alla costruzione di un valore che possa essere percepito dai diversi attori della Sanità. Questo tema di particolare importanza viene affrontato in modo dettagliato e completo nel capitolo 4 “*La sfida del Valore*”.

Man mano che si procede nella lettura del libro s’incontrano altri stimoli e sorgono molte riflessioni, ma non voglio sottrarre al lettore il piacere di scoprirli.

Auspico che la lettura del libro produca, in particolare in coloro che lavorano all’interno delle aziende farmaceutiche e della Sanità, la formulazione di una domanda che rappresenterebbe un indicatore di significativa svolta nell’interpretazione dell’Accesso dei farmaci: “Ma come e quanto la mia job e il mio lavoro quotidiano contribuiscono allo sviluppo di un approccio efficace per garantire la disponibilità per il sistema di farmaci e soluzioni in grado di migliorare la salute ed il benessere dei pazienti?”.

1. Introduzione al mercato healthcare

di *Paolo Mariani e Chiara Rebecchi*

Tra la fine degli anni '60 e i primi anni '90 la maggior parte dei paesi ad economia avanzata ha visto crescere il peso del settore sanitario e la relativa spesa sul Prodotto Interno Lordo. Nello stesso periodo, la salute inizia ad essere intesa come un nuovo bisogno, collegato allo sviluppo dei modelli di consumo, al quale deve corrispondere un aumento dei beni destinati a soddisfarlo. La salute inizia, anche, ad essere considerata un bene economico collettivo, in un periodo in cui inizia ad allargarsi il gap tra risorse disponibili e quelle effettivamente necessarie per assicurare a tutti un uguale accesso all'assistenza sanitaria, sia in termini quantitativi che qualitativi.

Questo gap è legato a diversi fattori, quali l'allungamento della vita e di conseguenza l'aumento della popolazione anziana che necessita di maggiore assistenza sanitaria, l'aumento delle malattie croniche, l'aumento del livello generale dei prezzi e l'ampliamento dei programmi pubblici di carattere sanitario. Tutti fattori che negli anni hanno contribuito ad aumentare la spesa sanitaria totale e quella pubblica rispetto al PIL in tutti i Paesi OCSE. La causa principale dell'aumento della spesa sanitaria sono le variazioni nella ricerca e nel progresso scientifico e tecnologico: gli elevati costi della ricerca per la cura delle nuove patologie hanno modificato sia la domanda che l'offerta; vi è scarsità di nuovi farmaci, a cui si aggiunge una crescente perdita delle coperture brevettuali di quelli già esistenti.

In Italia il peso della spesa sanitaria pubblica corrente rispetto al PIL è costantemente aumentata passando dal 6,1% del 2001 al 7,3% nel 2010. In controtendenza nel 2011 si attesta al 7,1% (-0,6%), che sarà poi ampiamente recuperato nel 2012 con un +2,2%. La spesa sanitaria 2013 è di oltre 109 miliardi, in riduzione dello 0,3% rispetto al 2012, con un rallentamento della dinamica degli ultimi anni; mentre per il 2014 la previsione è di una spesa di 111 miliardi, con una variazione rispetto al 2013 del 2%, come illustrato all'interno del documento di economia e finanza del 2014.

La componente che incide di più sulla spesa sanitaria è la spesa farmaceutica. L'industria farmaceutica europea (UE a 27) vale 205 miliardi di euro, e come afferma *l'European Federation of Pharmaceuticals Industries and Associations*, rappresenta un asset fondamentale per l'economia europea poiché determina il 3,5% del valore aggiunto industriale dell'EU-27. A livello globale ha il più alto rapporto di investimenti in R&S sul fatturato, il 19,3% dell'industria.

In tutto il mondo sta cambiando lo scenario per il settore farmaceutico. Il tasso annuale medio della crescita globale del mercato farmaceutico per il quinquennio 2012-2017 è previsto pari a 4,5%, in netta diminuzione rispetto a quello del 7,9% registrato nel periodo 2007-2012. Si potrà assistere ad un ribaltamento del peso delle quote di mercato a livello geografico, a favore dei BRICs, Brasile-Russia-India-Cina, e del resto del mondo. Trend confermato dal fatto che, se per le economie avanzate il tasso di crescita medio anno per il 2012-2017 è previsto pari allo 0,8%, per i BRICs e il resto del mondo sarà pari al 12,5%. Analizzando le quote di mercato per ogni singolo stato, nel 2017 si prevede che gli Usa confermeranno la loro posizione di leadership, mentre i paesi europei vedranno diminuire il loro peso e la loro importanza a favore dei BRICs che acquisteranno sempre più importanza a discapito di Francia, Germania e Spagna. La Cina, già oggi uno dei più importanti player a livello globale, sarà in grado nei prossimi anni di rubare il secondo posto al Giappone. L'Asia confermerà il suo ruolo di continente leader nella produzione farmaceutica.

Questo porterà ad uno spostamento delle spese di R&S verso i paesi asiatici e i BRICs, anche se ad oggi Nord America, Europa e Giappone assorbono il 90,8% della spesa totale, pubblica e privata, in R&S. Quello che cambierà non è solo la crescita media annua del fatturato, ma anche la percentuale di nuovi investimenti, che sta subendo un processo di riallocazione. Il 65% dei nuovi investimenti viene effettuato nei paesi in via di sviluppo mentre nel 2002 il 70% degli stessi era rivolto verso i paesi ad economia avanzata. Ciò lascia intuire il motivo per cui si parla di un cambiamento rispetto al passato.

Lo spostamento della domanda sta portando ad una redistribuzione dell'industria a livello globale. La crescita demografica e le migliori condizioni economiche fanno crescere la domanda di salute nei paesi emergenti mentre nelle economie avanzate, a causa di manovre di contenimento dei costi, il mercato vede un processo di rallentamento. Se alcuni anni fa l'Unione Europea impegnava quasi un terzo del mercato, oggi lo stesso segmento potrebbe costituire meno di un quinto e i paesi emergenti e il resto del mondo assumeranno un ruolo sempre più importante all'interno del mercato farmaceutico mondiale.

La trasformazione del settore a livello mondiale, si ripercuote anche sul tessuto industriale italiano. Si è registrato un rallentamento degli investimenti ed un calo degli studi clinici, una forte diminuzione dell'occupazione (-13%) e una diminuzione dei tassi di crescita degli investimenti in produzione e ricerca. L'Italia resta tra i più grandi mercati mondiali, anche se in calo nel ranking internazionale e si appresta ad occupare il settimo posto. Nel 2017 l'Italia potrà mantenere questa posizione solo grazie alla capacità di esportazione dell'industria farmaceutica.

Le grandi aziende internazionali operano in contesti dominati dalla globalizzazione dei mercati e da condizioni di eccesso di offerta, ossia con produzioni superiori alla capacità di assorbimento della domanda. In queste condizioni l'orientamento al mercato rappresenta una politica di sviluppo aziendale di lungo periodo, quando la finalità prioritaria è il soddisfacimento della domanda e mette in atto un sistema che:

- ascolta il consumatore-cittadino-cliente-paziente;
- orienta gli investimenti e la produzione in funzione dei bisogni (espressi o non espressi) individuali e collettivi;
- rispetta la diversità dei bisogni tramite la segmentazione dei mercati e l'adattamento alle situazioni individuali;
- stimola l'innovazione.

Parallelamente al fenomeno della globalizzazione dei mercati si osservano anche i cambiamenti riferiti all'adozione di nuovi comportamenti da parte dei pazienti, all'arrivo di nuovi attori sul mercato, all'emergere di nuove tecnologie di comunicazione.

Il processo di trasformazione che sta vivendo l'industria farmaceutica obbliga le imprese del farmaco ad analizzare continuamente il mercato al fine di adattare la loro strategia alle nuove condizioni. Così anche l'azienda farmaceutica avverte la necessità di essere orientata al mercato. Tale necessità è trainata dall'evoluzione che il mercato farmaceutico sta subendo, evoluzione causata principalmente dalla necessità di contenere la spesa sanitaria, dalla scadenza dei brevetti dei farmaci presenti sul mercato e dallo spostamento della crescita verso le economie emergenti.

Ulteriore impulso è legato alle nuove tecnologie di comunicazione che hanno modificato il modo di comunicare nel mercato farmaceutico. L'esplosione dell'informazione resa disponibile grazie alla diffusione di internet ha fatto emergere una nuova consapevolezza nel cittadino-paziente in termini di salvaguardia della propria salute e del proprio benessere. Questa maggiore conoscenza condiziona il modo in cui il paziente gestisce la propria salute e, di conseguenza, la relazione medico-paziente (vedi capitolo 3). Il paziente rivendica sempre più autonomia, vuole essere informato e vuole collaborare con il medico nel processo decisionale della cura più adeguata. Non più, quindi, un rapporto unidirezionale ma un "rappor-

to di partnership” tra clinici e pazienti, perché questi ultimi, comprendono la realtà delle loro condizioni, l’impatto che la malattia e il suo trattamento hanno sulla loro vita e come i servizi potrebbero essere meglio progettati per aiutarli.

Coinvolgere il paziente e metterlo al centro del processo di cura è diventata parte integrante della filosofia delle aziende farmaceutiche per garantirgli una diagnosi appropriata, una terapia efficace e cercando di capire quali siano le barriere ad una corretta terapia, quali le aspettative e i desideri di una persona malata.

Uno sviluppo prevedibile come accennato è il coinvolgimento dei pazienti nelle decisioni che riguardano la propria salute. I pazienti vogliono più flessibilità, libertà di scelta e una maggiore partecipazione con il proprio medico nelle decisioni terapeutiche. Si delinea quindi una nuova figura di paziente, che stanco del consolidato approccio paternalistico, chiede al Sistema Sanitario un nuovo modello democratico basato sulla scelta e sulla possibilità di assumersi maggiori responsabilità. In questo modo incrementa, da parte dei pazienti, la fiducia e l’aderenza rispetto alle terapie proposte, aumenta la loro responsabilità nella fruizione dei servizi e determina da parte dell’organizzazione sanitaria l’impegno per migliorare la qualità dell’offerta sanitaria.

L’avvento dei nuovi media digitali ha di conseguenza cambiato il modo in cui i pazienti interagiscono con le imprese e con gli altri attori del mercato di riferimento. Tali cambiamenti hanno poi portato ad una serie di trasformazioni socio-economiche che hanno imposto alle imprese di rivalutare e rivisitare i propri modelli organizzativi e di comunicazione.

L’innovazione sta andando nella stessa direzione. Le nuove tecnologie di prodotto implicano il superamento del farmaco fondamentale e generale, a favore di prodotti più specifici. L’era dei Blockbuster Drug, così come è stata definita (vedi capitolo 4), sembra essere giunta al termine e potrebbe lasciare spazio alla Farmacogenomica, secondo la quale i principi/molecole, anche già noti, vengono lavorati in base alle reali esigenze dei pazienti.

Parallelamente a questo, cambiano anche i ruoli degli attori coinvolti: il medico-prescrittore non è più il principale stakeholder di riferimento, a lui si sono affiancati altre figure con un forte potere decisionale, i payer (vedi capitolo 2). Le imprese farmaceutiche non possono più avvalersi solo dell’informazione medico scientifica per informare dei loro prodotti la classe medica, devono avvalersi di figure professionali che siano in grado di comunicare con tutti gli stakeholder con un forte potere decisionale e di spesa, che governano aspetti inerenti l’adozione di un farmaco.

Il macro-ambiente di riferimento è costituito dall’insieme delle forze, dei fenomeni e dei trend di carattere generale che condizionano ed orientano le

scelte ed i comportamenti dell'impresa e di tutti gli attori del sistema competitivo.

Il macro trend che sta modificando il mercato della salute è, in primo luogo, la riduzione dei servizi sanitari per il cittadino. Il Sistema Sanitario Nazionale, a causa dei diversi tagli operati dai governi, è sempre meno in grado di erogare prestazioni adeguate in favore della popolazione.

Il problema del controllo della spesa sanitaria ha radici lontane, quando nei paesi ad economia avanzata si verificò una crescita sostenuta della spesa sanitaria e un aumento dell'invecchiamento della popolazione con maggiori richieste di servizi sanitari e di conseguenza aumento dei costi della Sanità. Secondo Farmindustria nell'ultimo secolo la durata della vita media è costantemente aumentata: dal secondo dopoguerra la popolazione italiana ha guadagnato un mese di vita ogni quattro, passando da una aspettativa di 65 anni all'inizio degli anni '50 ad una di 84,5 anni per le donne e di 79,4 per gli uomini di oggi.

La necessità di ottimizzare gli investimenti pubblici e la frammentazione dei poteri decisionali, hanno portato ad un decentramento di alcune prerogative dello Stato verso organi amministrativi territoriali, attribuendo così un più ampio potere decisionale alle regioni. L'autonomia decisionale deriva dalla necessità di incentivare gli amministratori locali a raggiungere obiettivi di efficacia e di efficienza.

Un'altra tendenza che sta contribuendo a cambiare il profilo del settore è l'ascesa dei farmaci generici. Le aziende devono fare i conti con una diminuzione dei ricavi legata alla scadenza dei brevetti.

Contemporaneamente i generici svolgono un ruolo cruciale per la sostenibilità del Sistema Sanitario. La possibilità di disporre di farmaci equivalenti con un prezzo più basso rispetto ad un farmaco di marca con lo stesso principio attivo, rappresenta un fattore cruciale per il bilancio dello Stato.

L'abbassamento dei prezzi nel settore farmaceutico non sempre porta come conseguenza l'allargamento del mercato, di contro riduce i margini del produttore: la crescente concorrenza dei generici porta alla perdita di una percentuale molto alta di ricavi già a partire dal primo anno successivo alla scadenza.

Nell'industria farmaceutica gli stakeholder principali assumono ruoli diversi a seconda che operino a livello nazionale, regionale. Tra i più importanti a livello nazionale si ritrovano il Ministero della Salute e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA); a livello regionale ci sono le regioni che stanno sempre più acquisendo importanza ed autonomia, che esercitano le loro competenze esclusive a livello locale attraverso le ASL.

Il Ministero della Salute è l'organo centrale del Servizio Sanitario Nazionale. La Legge 317 del 2001 che lo ha istituito, scorporandolo dal Ministero del Welfare e abbandonando definitivamente la denominazione "della Sanità", gli attribuisce in particolare "le funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute umana, di coordinamento del Sistema Sanitario Nazionale". Il ministero opera con la potestà di legislazione concorrente dello Stato e delle regioni e la potestà regolamentare delle regioni in materia di tutela della salute. In via esclusiva, si riserva alla competenza dello Stato la determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale. In altri termini, il ruolo dello Stato in materia di Sanità si è via via trasformato da una funzione preminente di organizzatore e gestore di servizi a quella di garante dell'equità nell'attuazione del diritto alla salute sancito dalla Costituzione.

Attraverso il Piano sanitario nazionale approvato dal Parlamento, il Ministero della Salute definisce degli obiettivi generali da raggiungere per la salute pubblica, l'importo del fondo sanitario, il metodo di ripartizione di tale fondo alle regioni che, mediante una rete di Aziende Unità Sanitarie Locali (ASL), intese come il complesso dei presidi di ricovero, cura e riabilitazione, degli uffici e dei servizi dei comuni (singoli o associati) e delle comunità montane, garantiscono l'attività dei servizi sanitari. Il ministero definisce inoltre i criteri generali per l'erogazione di tali servizi, le linee guida per la formazione e l'aggiornamento di medici, infermieri e tecnici, nonché i sistemi di controllo e verifica dei risultati raggiunti.

Un altro importante organo alle dipendenze del ministero e che contribuisce a far funzionare il Sistema Sanitario Nazionale è l'Agenzia Italiana del Farmaco. L'AIFA è l'autorità nazionale competente per l'attività regolatoria dei farmaci in Italia. È un ente pubblico che opera in autonomia, trasparenza ed economicità, sotto la direzione del Ministero della Salute e la vigilanza del Ministero della Salute e del Ministero dell'Economia. Collabora con le regioni, l'Istituto Superiore della Sanità, gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, le associazioni dei pazienti, i medici, le società scientifiche e il mondo produttivo e distributivo.

L'AIFA in particolare si occupa di garantire l'accesso al farmaco e il suo impiego sicuro come strumento di difesa della salute; assicura l'unitarietà nazionale del sistema farmaceutico d'intesa con le regioni; si occupa del governo della spesa farmaceutica; assicura innovazione, efficienza e semplificazione delle procedure registrative per consentire un rapido accesso ai farmaci innovativi e ai medicinali per le malattie rare; incentiva gli investimenti in R&S in Italia promuovendo e premiando l'innovazione ed infine, si interfaccia con la comunità delle associazioni dei malati e con il mondo medico-scientifico e delle imprese produttive e distributive.

A livello regionale, le regioni svolgono funzioni amministrative statali in materia di assistenza sanitaria e ospedaliera. Le regioni, in generale, si occupano di approvare le leggi regionali ma soprattutto il Piano sanitario regionale, nominare i direttori a capo delle ASL e decidono la ripartizione delle risorse finanziarie a livello locale. Esse esercitano le loro competenze esclusive tramite le Aziende Sanitarie Locali, un ente dotato di personalità giuridica pubblica e di autonomia imprenditoriale che opera nel quadro del SSN. Compito primario delle ASL è quello di assicurare i livelli essenziali di assistenza previsti dal Piano sanitario nazionale. Inoltre ad esse compete l'erogazione di servizi e prestazioni contemplati dai livelli aggiuntivi di assistenza previsti dai comuni nei piani attuativi locali, nonché delle prestazioni socio-sanitarie a elevata integrazione sanitaria.

Le ASL gestiscono i rapporti con i Medici di Medicina Generale (MMG), l'ufficiale sanitario di primo livello, ovvero colui che presta il primo livello di assistenza sul territorio. Il MMG guida il paziente in tutto il suo percorso terapeutico all'interno delle strutture del SSN, permettendogli di accedere a tutti i servizi e prestazioni compresi nei Livelli Essenziali di Assistenza.

Il Servizio Sanitario Nazionale (SSN), soggetto economico che si sostituisce nel pagamento dei costi delle cure, è un insieme organizzato delle persone, delle istituzioni, delle risorse umane e dei materiali con il fine della promozione, del recupero e del mantenimento della salute fisica e psichica della popolazione. È un sistema di istituzioni, strutture pubbliche e private accreditate, di organi decisionali e di relazioni, molto complesso.

È un servizio pubblico che produce e distribuisce assistenza sanitaria, mosso dal desiderio di soddisfare i bisogni e non dal desiderio di fare profitto, questo perché la salute è sia un diritto individuale che un bene collettivo da perseguire e tutelare. Il suo obiettivo è quello di garantire l'accesso alle cure a tutti gli individui, in maniera equa ed indipendentemente dalle loro disponibilità finanziarie.

Nei mercati essere orientati ai clienti, distributori e competitors non basta se gli opinion leader del mercato di riferimento non supportano il prodotto o il brand stesso. Gli opinion leader consigliano o prescrivono prodotti, servizi, influenzando le scelte di acquisto e di conseguenza i risultati industriali delle aziende. Nei mercati B2B, le decisioni di acquisto possono essere influenzate da consulenti, analisti, accademici, autorità di regolamentazione, associazioni di clienti, *communities* e associazioni di categoria. Nel comparto healthcare la relazione che si instaura tra decisori/prescrittori e fruitori è basata sulla fiducia e su un interesse comune: la salute.

Un'impresa orientata al decisore deve identificare gli stakeholder chiave, valutarne la natura e l'influenza e mettere a punto una strategia di comunicazione per informarli, motivarli e ottenerne l'appoggio (vedi capitolo 4).

La strategia di comunicazione rivolta ai decisori è diversa da quella messa in atto normalmente dall'impresa. L'obiettivo non è vendere ma comunicare il maggior numero di informazioni possibili sui prodotti/servizi offerti dall'impresa stessa per far sì che l'impresa si posizioni nella mente dei portatori di interesse come partner competente e professionale in grado di aiutarli nel loro lavoro.

Nella catena di offerta farmaceutica i prescrittori hanno ancora un ruolo importante, per quanto ridimensionato rispetto al passato, in quanto facilitano e spingono il posizionamento di prodotti farmaceutici di aziende specifiche. Dato l'importante impatto che le prescrizioni hanno sulla redditività delle aziende, queste investono molte risorse nell'informare e nel costruire rapporti di fiducia. Di conseguenza, visitano regolarmente i decisori delle prescrizioni, per spiegare loro le caratteristiche scientifiche e tecniche dei prodotti delle aziende per cui lavorano.

Per quanto riguarda la relazione tra prescrittore e distributore, il sistema impone un ruolo passivo ai dispensatori. Le farmacie dispensano i prodotti, a prezzi definiti dalle aziende farmaceutiche, con margini di profitto regolati dalla legge. Tuttavia quando un medico prescrive solo il principio attivo, senza specificare altro, le farmacie diventano parte integrante del processo di prescrizione, assumendo un ruolo attivo.

Negli ultimi anni, a causa della crescente attenzione verso la necessità di contenere la spesa sanitaria, sono cambiati gli equilibri tra i diversi attori dello scenario farmaceutico: i medici prescrittori hanno visto diminuire il loro potere di decisione a fronte di un potere sempre maggiore dei payer. Questi ultimi sono coloro che concorrono alla scelta dell'immissione di un farmaco in commercio (vedi capitolo 7, 8 e 9), esercitano un'influenza sempre più grande sul mercato farmaceutico in quanto la loro azione è dettata dalla pressione drammatica di ridurre la spesa sanitaria.

Il forte periodo di cambiamento che sta vivendo il settore farmaceutico sottolinea come il marketing tradizionale non sia più sufficiente: non basta più comunicare e promuovere il prodotto alla classe medica, di conseguenza la struttura classica della forza di vendita legata alla figura dell'informatore scientifico del farmaco risulta inadeguata per le nuove sfide che pone il mercato del farmaco in Italia.

L'esigenza fortemente percepita "è quella di figure professionali più complesse che sappiano affrontare i problemi dell'accesso al mercato in maniera generale, interfacciandosi con tutti gli stakeholder e i decisori coinvolti nel processo di adozione di un farmaco" (Mariani e Falotico, 2014). È necessario che l'azienda farmaceutica sviluppi internamente le competenze per accedere al mercato del farmaco in Italia, ha bisogno del Market Access Manager.

In sintesi possiamo riportare i principali cambiamenti nella Tab. 1.

APPROCCIO PRODUCT ORIENTED	APPROCCIO MARKET ACCESS
Asimmetria Informativa	Accesso illimitato alle informazioni
Paziente passivo nel processo di decision making	Partnership medico-paziente
Aziende Product Centric	Aziende Patient Centric
Importanza del medico prescrittori	Nuovi stakeholder con potere decisionale
Blockbuster Drugs (BD)	BD specialistica e Farmacogenomica
Focus: Sell	Focus: Value
Cost Based Pricing e Reference Based Pricing	Value Based Pricing

Tab. 1 - Come sta cambiando il mercato del farmaco. Elaborazione a cura dell'autore