



**SEMINARIO DI AGGIORNAMENTO
GOVERNANCE DEI PROCESSI AZIENDALI
IL RUOLO DEL MEDICAL AFFAIRS**

I MODELLI DI GOVERNANCE DEI PROCESSI NELLE START UP


Luigi A. Picaro, MD

Regional Medical Director

Intercept Pharmaceuticals

Roma, 27 Gennaio 2017

I contenuti di questa presentazione riflettono il punto di vista del relatore e non esprimono in alcun modo l'opinione di Intercept Pharmaceuticals

Decorative white lines consisting of several parallel diagonal strokes in the bottom right corner of the slide.

AGENDA

- “L’ambiente start up”: peculiarita’
- I processi di governance che coinvolgono il MA
 - D.Lgs 231/01
 - Data Protection
 - D.Lgs 219/06; Certificazione Farmindustria
- Il ruolo di “Casa Madre” nella costruzione della governance
- Considerazioni conclusive

AGENDA

- “L’ambiente start up”: peculiarita’
- I processi di governance che coinvolgono il MA
 - D.Lgs 231/01
 - Data Protection
 - D.Lgs 219/06; Certificazione Farmindustria
- Il ruolo di “Casa Madre” nella costruzione della governance
- Considerazioni conclusive

DEFINIZIONE (ARBITRARIA) DI “AZIENDA IN START UP”

Azienda in fase di costruzione...

...che quasi sempre non genera ancora utili...

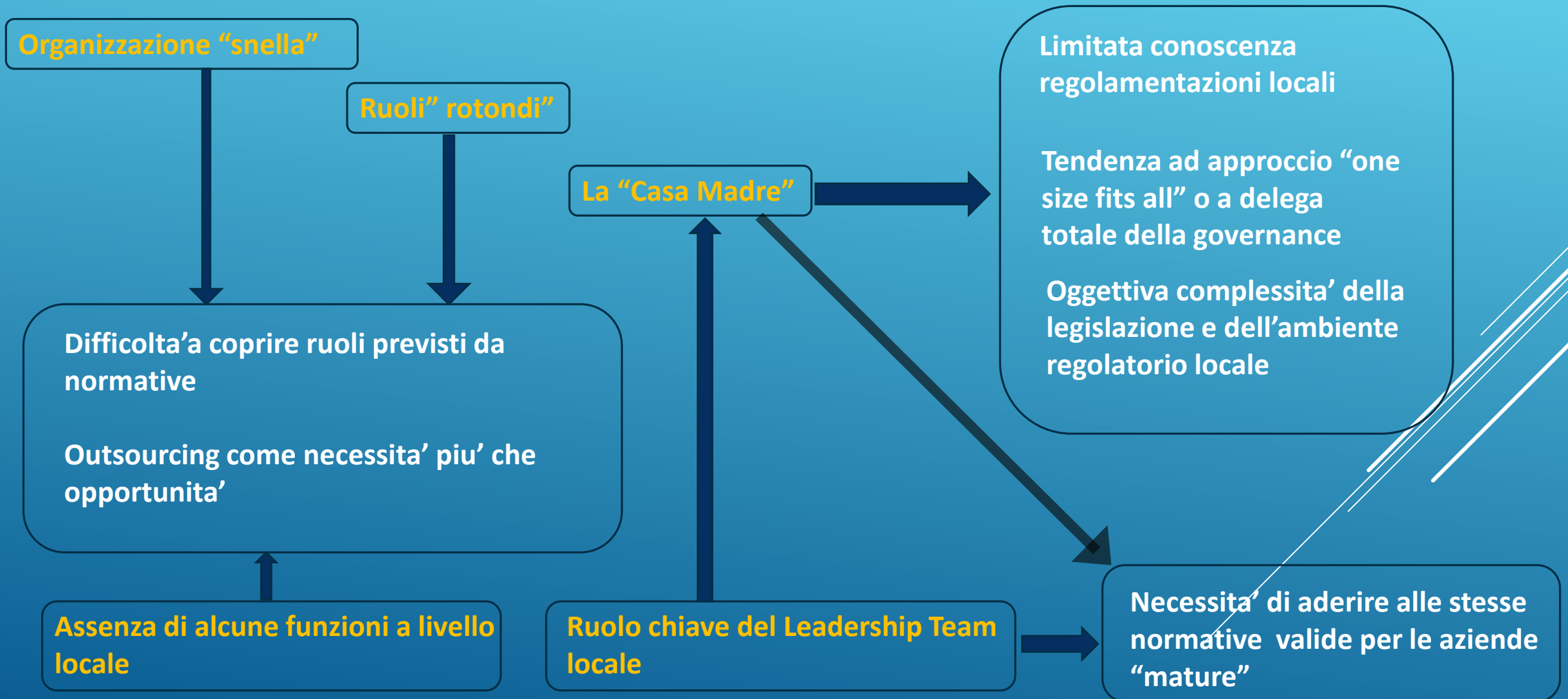
...nella quale costruzione del Leadership Team, processi e governance sono in fase di definizione, con evoluzione strettamente connessa al processo di approvazione e commercializzazione del primo farmaco

Ciononostante, avendo iniziato ad operare sul mercato...

..... questa azienda e' soggetta a tutte le leggi, regolamentazioni ed obblighi cui deve sottostare un'azienda “matura”

L' AEREO ANCORA IN FASE DI COSTRUZIONE , MA GIA' OBBLIGATO A VOLARE, RAPPRESENTA L'ESEMPIO CHE PIU' DI FREQUENTE VIENE UTILIZZATO PER RAFFIGURARE UN'AZIENDA IN START UP

“L'AMBIENTE START UP”: PECULIARITA'



AGENDA

- “L’ambiente start up”: peculiarità
- I processi di governance che coinvolgono il MA
 - D.Lgs 231/01
 - Data Protection
 - D.Lgs 219/06; Certificazione Farmindustria
- Il ruolo di “Casa Madre” nella costruzione della governance
- Considerazioni conclusive

D.LGS. 231/2001

- ▶ Ha introdotto per la prima volta in Italia la responsabilita' in sede penale degli enti per alcuni reati commessi nell'interesse o a vantaggio degli stessi da persone che rivestono funzioni di rappresentanza, di amministrazione o di direzione dell'ente o di una sua unita' organizzativa dotata di autonomia finanziaria e funzionale, nonche' da persone che esercitano, anche di fatto, la gestione ed il controllo dello stesso e, infine, da persone sottoposte alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti sopra indicate
- ▶ E' prevista una forma di esonero dalla responsabilita' qualora l'Ente dimostri di aver adottato ed efficacemente attuato modelli di organizzazione, gestione e controllo idonei a prevenire la realizzazione degli illeciti penali considerati
 - ▶ Il Sistema prevede l'istituzione di un organo di controllo interno (OdV) all'ente con il compito di vigilare sul funzionamento, l'efficacia e l'osservanza di modelli nonche' di curarne l'aggiornamento

D.LGS. 231/2001: LA COSTRUZIONE DI UN MODELLO A MISURA DI START UP

- ▶ La costruzione ed il mantenimento di un modello di organizzazione/gestione/controllo comporta un significativo sforzo organizzativo ed economico, non sempre sostenibile per una start up
- ▶ **La creazione di un modello “light” di organizzazione/gestione/controllo, che non preveda la presenza formale dell’OdV, risulta a volte la soluzione piu’ percorribile**
- ▶ L’individuazione delle aree di potenziale rischio, la “gap analysis” ed il monitoraggio di dette aree rappresentano, da questo punto di vista, passaggi essenziali
- ▶ **La creazione di SOP integrate nel Sistema di Qualita’ dell’azienda risulta essenziale per tracciare e monitorare i processi**

D.LGS. 231/2001: LE AREE DI PIU' IMMEDIATO COINVOLGIMENTO DEL MEDICAL AFFAIRS NELLE AZIENDE IN START UP

Consulenze Scientifiche

Grants & Donations

Rapporti con Societa' Scientifiche

MEDICAL AFFAIRS

Rapporti con Associazioni di Pazienti

Rapporti con Associazioni Mediche

Farmacovigilanza

AGENDA

- “L’ambiente start up”: peculiarità
- I processi di governance che coinvolgono il MA
 - D.Lgs 231/01
 - Data Protection
 - D.Lgs 219/06; Certificazione Farmindustria
- Il ruolo di “Casa Madre” nella costruzione della governance
- Considerazioni conclusive

LA REGOLAMENTAZIONE SULLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI (D. Lgs.196/03)

“Ognuno ha diritto alla protezione dei dati che lo riguardano” (art. 1)

ALCUNE PECULIARITA' DELLE START UP

- Sensibilizzare la Casa Madre alle regolamentazioni ed esigenze locali
- Medical Affairs (MSL) solitamente coinvolto prima della struttura commerciale
- CRM da costruire in coerenza con regolamentazioni locali

PROTEZIONE DATI PERSONALI: UN CASO CONCRETO

...un noto e ben rispettato Provider internazionale nel settore del CRM asseriva di aver chiesto ed ottenuto già dai medici inseriti in schedario l'autorizzazione al trattamento dei dati personali...

...si trattava in realtà di un'autorizzazione al trattamento dei dati disponibili sul public domain, che consentiva solo in minima parte l'utilizzo del CRM....

...da qui la necessità per l'azienda di porre in atto i passi necessari per muoversi nel rispetto della legge

ACTIONS TAKEN: advice da consulenti; sensibilizzazione Casa Madre; sottomissione richieste autorizzazioni ad autorità

PROTEZIONE DATI PERSONALI

Comunicazione AEs da parte di pazienti

Profiling HCPs e OLs

Dati genetici

Invito medici a congressi (ECM e non ECM)

**ALCUNI ARGOMENTI DA
AFFRONTARE CON CRITERIO
DI PRIORITA'**

Altre attività di marketing

Utilizzo dati per inserimento in CRM

Disclosure trasferimento valore a medici (EFPIA/Farmindustria)

Monitoraggio studi clinici

AGENDA

- “L’ambiente start up”: peculiarità
- I processi di governance che coinvolgono il MA
 - D.Lgs 231/01
 - Data Protection
 - D.Lgs 219/06; Certificazione Farmindustria
- Il ruolo di “Casa Madre” nella costruzione della governance
- Considerazioni conclusive

LA CERTIFICAZIONE FARMINDUSTRIA DELLE PROCEDURE PER LE ATTIVITA' DI INFORMAZIONE MEDICO SCIENTIFICA



- Farindustria ha generato una linea guida per la certificazione delle aziende in relazione alle procedure che regolano le attività di informazione scientifica
- **La linea guida comprende una serie di richiedimenti che devono essere soddisfatti dalle Aziende associate per l'ottenimento ed il mantenimento della certificazione**
- La valutazione avviene annualmente
- **La linea guida comprende, tra altre cose:**
 - **Definizione di specifiche procedure**
 - **Addestramento e formazione del personale**
 - **Piani di controllo (audit, gestione delle non conformità, azioni correttive, azioni preventive)**
 - **Nomina responsabili dei principali servizi/ruoli inerenti le attività di informazione medico scientifica e farmacovigilanza (es: RSS, QPPV ecc..)**

IL DOCUMENTO PUO' RAPPRESENTARE UN' UTILE GUIDA PER L'AZIENDA IN CHIAVE DI ADEGUAMENTO AI RICHIEDIMENTI DEL DLG s 219/06

LE START UP E LA CERTIFICAZIONE FARMINDUSTRIA DELLE PROCEDURE PER LE ATTIVITA' DI INFORMAZIONE MEDICO SCIENTIFICA

- Nonostante l'adesione di una start up a Farmindustria avvenga, in genere, solo una volta che la struttura della Società sia stata completata ed inizi la fatturazione attiva, il modello di Qualita' suggerito dall'Associazione viene in genere adottato da subito
- **Il sistema di certificazione comporta tuttavia un carico di incombenze burocratiche ed amministrative non sempre compatibili con le risorse a disposizione di una start up**
- Viene quindi adottato un approccio "pragmatico", che recepisce il concetto ma non espone l'azienda al carico burocratico/amministrativo connesso alle gestione del sistema di certificazione
- **La nomina dei responsabili dei vari servizi si limita alle figure previste dalla legge (RSS, QPPV ecc)**
- Il Medical Affairs gioca un ruolo fondamentale nella costruzione e gestione di questo Sistema "certificazione like"
- **L'adesione piena al modello avverrà nel momento in cui la fase di start up sia stata completata**

PHASING NELLA COSTRUZIONE DELLE PROCEDURE IN UNA START UP*

PRIMA FASE

- ▶ Procedure “Farmindustria” atte a soddisfare richiedimenti di legge
- ▶ Procedure atte a costruzione modello 231 (anche “light”)

SECONDA FASE

- ▶ Procedure “Farmindustria” non atte a soddisfare richiedimenti di legge
- ▶ Procedure “ non Farmindustria” finalizzate a completare il Sistema di qualita’

* tutto quanto riportato su questo argomento si riferisce ovviamente a quanto di competenza Medical Affairs

LE START UP E LA CERTIFICAZIONE FARMINDUSTRIA DELLE PROCEDURE PER LE ATTIVITA' DI INFORMAZIONE MEDICO SCIENTIFICA: SERVIZI E PROCEDURE DI COMPETENZA MEDICAL ADOTTATE NELLA PRIMA FASE

Nomina RSS

Nomina QPPV e procedure per la Farmacovigilanza e la gestione dei reclami di qualita'

Procedura per le consulenze scientifiche e borse di studio

Procedura per grants & donations

Procedura per l'addestramento scientifico della FF

Procedura per i rapporti con Societa' Scientifiche ed Associazioni dei Pazienti

Procedura per revisione ed approvazione materiali promozionali*

Procedura per convegni e congressi*

Procedura per gestione campioni* (se applicabile)

*** In genere di competenza Marketing ma con ruolo importante da parte del MA**

LE START UP E LA CERTIFICAZIONE FARMINDUSTRIA DELLE PROCEDURE PER LE ATTIVITA' DI INFORMAZIONE MEDICO SCIENTIFICA: SERVIZI E PROCEDURE DI COMPETENZA MEDICAL ADOTTATE DURANTE LA SECONDA FASE

Procedura per la gestione degli studi “Investigator sponsored”

Procedura per la gestione della Medical Information

Procedura per la gestione di Studi Osservazionali

Procedure per la gestione degli Investigators' Meetings

AGENDA

- “L’ambiente start up”: peculiarità
- I processi di governance che coinvolgono il MA
 - D.Lgs 231/01
 - Data Protection
 - D.Lgs 219/06; Certificazione Farmindustria
- Il ruolo di “Casa Madre” nella costruzione della governance
- Considerazioni conclusive

IL RUOLO DI “CASA MADRE” NELLA COSTRUZIONE DELLA GOVERNANCE NELLE AZIENDE IN START UP

► Tendenza a delegare la problematica alla filiale locale



Difficolta' a costruire un sistema di qualita' che risulti compatibile con quello Corporate

► Atteggiamento di tipo “assertivo” (“One size fits all”)



Difficolta' a costruire un sistema di qualita' allineato con le regolamentazioni locali

SISTEMA DI QUALITA': ALCUNI PUNTI OGGETTO DI POTENZIALE INTERLOCUZIONE CON "CASA MADRE"

SOP CONSULENZE SCIENTIFICHE/ ADVISORY BOARDS

- Le attività "cross border"
- Il "Fare Market Value"

SOP FARMACOVIGILANZA

- Peculiarità del Sistema di reporting Italiano (la RNF)

SOP APPROVAZIONE MATERIALI PROMOZIONALI

- Il ruolo del RSS

ULTERIORI AMBITI DI POTENZIALE INTERLOCUZIONE CON “CASA MADRE”

POTENZIALI QUESTIONI GENERATE DALL'APPROCCIO “ONE SIZE FITS ALL”



INVESTIGATOR SPONSORED STUDIES

- la compliance con le regolamentazioni locali
- la negoziazione del contratto
- le forme di erogazione del supporto



COMPASSIONATE USE/EARLY ACCESS PROGRAMS

- la compliance con le regolamentazioni locali
- il sistema di reporting degli eventi avversi
- l'utilizzo dei dati raccolti

AGENDA

- “L’ambiente start up”: peculiarità
- I processi di governance che coinvolgono il MA
 - D.Lgs 231/01
 - Data Protection
 - D.Lgs 219/06; Certificazione Farmindustria
- Il ruolo di “Casa Madre” nella costruzione della governance
- **Considerazioni conclusive**

CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE

- **Un'azienda in start up rappresenta una realta' spesso caratterizzata da grande entropia interna e da una crescita vorticososa**
- **Tale crescita deve essere governata e indirizzata allo scopo di costruire, da subito, una governance solida che consenta all'azienda di crescere e svilupparsi in modo sano**
- **Spesso il Team Medical Affairs e' il primo ad essere costruito. Cio' ne aumenta la responsabilita' in fase di costruzione della governance aziendale**
- **Al Medical Team e' richiesto di occuparsi di aspetti che spesso, in realta' piu' strutturate, sono appannaggio di altre funzioni. Esso svolge una importantissima funzione di raccordo con "Casa Madre"**
- **Se nel breve termine cio' richiede uno sforzo supplementare, nel medio - lungo termine cio' rappresenta senza dubbio una grande opportunita' per il Medical che, in tal modo, puo' giocare un ruolo determinante nella costruzione della governance e dei processi aziendali ed accrescere quindi il proprio prestigio e la propria visibilita'**



**SEMINARIO DI AGGIORNAMENTO
GOVERNANCE DEI PROCESSI AZIENDALI
IL RUOLO DEL MEDICAL AFFAIRS**

I MODELLI DI GOVERNANCE DEI PROCESSI NELLE START UP

Luigi A. Picaro, MD

Regional Medical Director

Intercept Pharmaceuticals

Roma, 27 Gennaio 2017