

### L'informatore scientifico 2.0



Salvatore Messina
Tesoriere Nazionale AIISF

Andrea Deiana
Coordinatore Laboratorio Centro Studi FEDAIISF

Francesca Boni
Presidente Nazionale AIISF

Riccardo Bevilacqua

Direttore e Redattore della Newsletter Nazionale

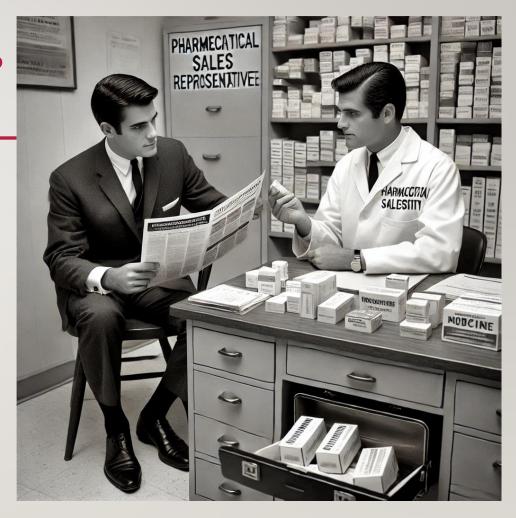
FEDAIISF

**Grazia Rita Palma Presidente Sezione di Catania AIISF** 

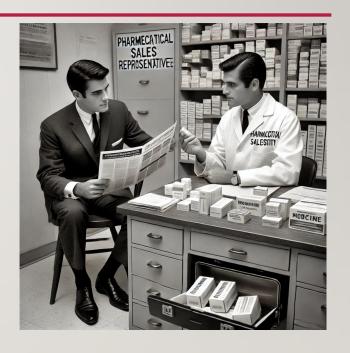


# Quanti tra di voi pensano che l'informatore scientifico del farmaco sia un venditore di farmaci?





Aspetto	Informatore anni '90
Target principale	Medici di famiglia (200/300)
Numero di prodotti presentati	5-7 farmaci
Tipo di prodotti	Principalmente farmaci di sintesi chimica
Materiale di presentazione	Prevalentemente cartaceo (brochure, visual aid)
Frequenza delle visite	Ridotta (alcune volte l'anno)
Durata media dell'incontro	Breve (5-10 minuti)
Focus dell'informazione	Caratteristiche del prodotto
Competenze richieste	Conoscenza del prodotto.
Modalità di interazione	Esclusivamente face-to-face
Ruolo nella catena del valore	Principalmente informativo



	Aspetto	petto Informatore 2024	
1	arget principale	Specialisti e centri ospedalieri (50/60)	
1	Numero di prodotti presentati	Spesso monoprodotto o pochi prodotti iper specialistici	
1	ipo di prodotti	Biotecnologie, terapie geniche, farmaci biologici	
ı	1ateriale di presentazione	Digitale (tablet, presentazioni interattive, video)	
F	requenza delle visite	Elevata (una o due volte al mese)	
C	Durata media dell'incontro	Più lunga (15-30 minuti)	
F	ocus dell'informazione	Valore terapeutico, studi clinici, farmacoeconomia	
C	Competenze richieste	Competenze scientifiche avanzate, analisi dati, digital skills	
1	1odalità di interazione	Mix di incontri di persona, webinar, email, piattaforme digitali	
F	Ruolo nella catena del valore	Consulente scientifico, partner strategico per il medico	



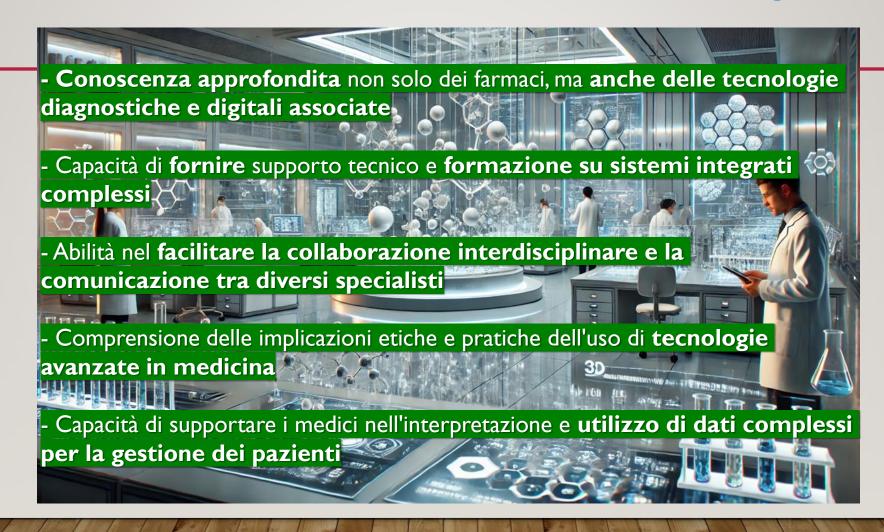
## Competenze richieste

- Conoscenza dei farmaci
- Competenze Digitali
- Tecniche di Vendita e Comunicazione
- Capacità di Analisi
- Formazione Continua
- Competenza Normativa
- Uso della Tecnologia Mobile
- Capacità di Adattamento
- Focus sulla Sostenibilità

### L'informatore scientifico 2.0



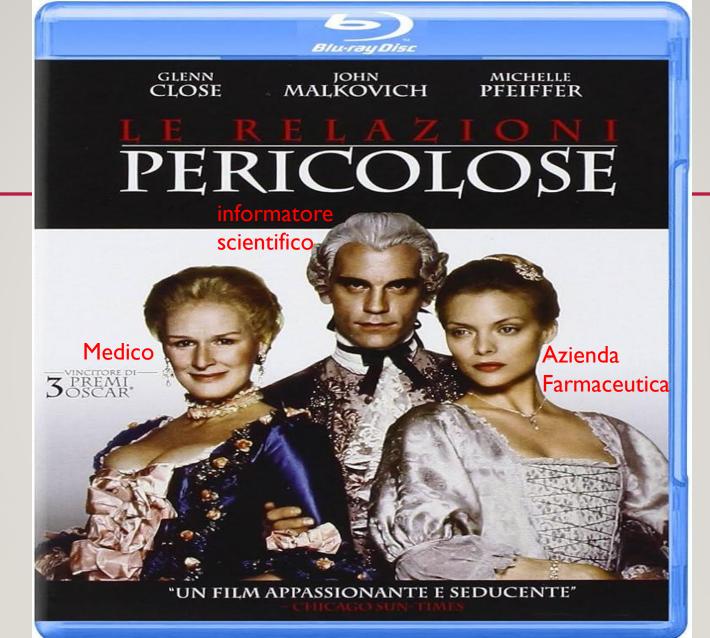
# L'informatore scientifico 2.0: da semplice presentatore di farmaci a consulente medico di soluzioni integrate



## Definizione di informatore scientifico

L'informatore scientifico del Farmaco è l'unico professionista autorizzato dalla Legge a presentare ai medici, ai farmacisti e ai veterinari le caratteristiche e le proprietà (composizione, caratteristiche tecnologiche, efficacia terapeutica, controindicazioni, modi d'impiego, posologia ottimale) delle specialità medicinali, e di ogni altra preparazione approvata dal Ministero della Salute, al fine di assicurarne il corretto impiego.

L'informatore scientifico del farmaco ha, inoltre, l'importante compito di raccogliere in modo capillare, da parte degli operatori sanitari, elementi sugli effetti terapeutici e collaterali dei farmaci e di trasmettere tali informazioni all'Azienda interessata o alle autorità preposte, al fine di promuoverne un costante miglioramento (Farmacovigilanza).



**STATO** 

(finanziatore)

**PAZIENTE** (beneficiario)



### IL CONFLITTO DI INTERESSI

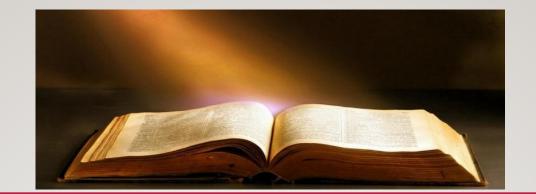


In Italia, nel 2006, il Comitato Nazionale per la Bioetica, istituito presso la Presidenza del Consiglio dei ministri, ha pubblicato un documento dal titolo "Conflitti di interesse nella ricerca biomedica e nella pratica clinica". Il Comitato conclude che il conflitto d'interessi non è un comportamento, ma una condizione e, pertanto, esso non può essere in sé riprovevole: questo status non è eliminabile dalla vita umana né tanto meno dalla vita professionale.





AIFA e ISS hanno elaborato diversi documenti di indirizzo a tutela della trasparenza e della prevenzione della corruzione ispirati alle buone pratiche di altre istituzioni internazionali (ad esempio, l'istituzione di un canale riservato alla pratica del **whistleblowing**).





Legge n.833 del 23/12/1978

E' vietata ogni forma di propaganda e di pubblicità' presso il pubblico dei farmaci sottoposti all'obbligo della presentazione di ricetta medica e comunque di quelli contenuti nel prontuario Terapeutico

Il Ministro della Sanità'... predispone un programma pluriennale per l'informazione scientifica sui farmaci, finalizzato anche ad iniziative di educazione sanitaria e detta norma per la regolamentazione del predetto servizio e dell'attività' degli informatori scientifici.

Le unita' sanitarie locali e le imprese, nel rispetto delle proprie competenze, svolgono informazione scientifica sotto il controllo del Ministero della Sanità. Il programma per l'informazione scientifica deve, altresì, prevedere i limiti e le modalità' per la fornitura ai medici chirurghi di campioni gratuiti di farmaci.

## Chi può svolgere l'attività di informatore scientifico?

- A) Chiunque abbia una buona parlantina e capacità relazionali
- B) E' privilegiato chi provenga da attività commerciali o di vendita
- C) Basta un diploma, voglia di lavorare ed essere disposto a fare tanti chilometri in auto



# DOCUMENTO DI RIFERIMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DELLE PROCEDURE RELATIVE ALLE ATTIVITA' DI INFORMAZIONE SCIENTIFICA



– fatte salve le situazioni regolarmente in atto alla data del 6 luglio 2006, gli informatori scientifici devono essere in possesso di: diploma di laurea in medicina e chirurgia; scienze biologiche; chimica con indirizzo organico o biologico; farmacia; chimica e tecnologia farmaceutiche; medicina veterinaria; diploma universitario in informazione scientifica; laurea in scienze naturali di cui alla legge n. 341 del 19 novembre 1990; lauree specialistiche o magistrali in biotecnologie mediche, veterinarie e farmaceutiche e in scienze della natura; lauree triennali in biotecnologie e in scienze e tecnologie farmaceutiche a condizione che siano stati superati gli esami di farmacologia, patologia, tossicologia, chimica farmaceutica e tossicologica, tecnologia e legislazione farmaceutica; lauree specialistiche e magistrali in scienze chimiche, a condizione che siano stati superati gli esami di chimica farmaceutica, farmacologia, tecnica e legislazione farmaceutica durante il corso di laurea o in specifici percorsi post-laurea; eventuali altre lauree che fossero riconosciute idonee con apposito decreto del Ministro della Salute;

# DOCUMENTO DI RIFERIMENTO PER LA CERTIFICAZIONE DELLE PROCEDURE RELATIVE ALLE ATTIVITA' DI INFORMAZIONE SCIENTIFICA



La Direzione aziendale deve definire e rendere note le responsabilità ed autorità assegnate ad ogni funzione nell'ambito dell'organizzazione, per esempio mediante organigrammi, mansionari e disposizioni organizzative.

In particolare la Direzione aziendale dovrà individuare i responsabili<sup>2</sup> dei principali servizi/ruoli inerenti l'attività di informazione scientifica quali:

- a. il Responsabile del Servizio Scientifico (cap. 4.1, cap. 4.4.1);
- il Responsabile della Gestione del Personale (cap. 4.2.1);
- c. il Responsabile della Farmacovigilanza e/o Punto di contatto locale (cap.4.2.3, 4.4.2);
- d. la Persona Qualificata (ex Direttore Tecnico) o altro responsabile (cap. 4.3);
- e. il Responsabile dell'Archiviazione delle Richieste scritte dei Medici relative ai campioni (cap. 4.3.2);
- f. il Legale Rappresentante o suo delegato (cap. 4.4.1, 4.4.2);
- g. il Responsabile per la gestione del Materiale promozionale (cap. 4.5);
- il Responsabile dei Convegni/Congressi/Corsi di Aggiornamento (cap. 4.6);
- i. il Responsabile delle Visite ai Laboratori Aziendali (cap. 4.7);
- il Responsabile degli Investigator Meeting (cap. 4.8);
- k. il Responsabile delle Indagini connesse ai Farmaci (cap. 4.9);
- il Responsabile dei Comodati d'Uso, Donazioni e Atti di Liberalità (cap. 4.10);
- m. il Responsabile delle Borse di Studio e il Responsabile delle Consulenze Scientifiche (cap. 4.11);
- n. il Responsabile dei Rapporti con le Società Scientifiche e le Associazioni Mediche (cap. 4.12);
- il Responsabile dei Rapporti con le Associazioni dei Pazienti ed i Pazienti Esperti (cap.4.13);
- p. il Responsabile del Patient Support Program (cap. 4.14);
- q. il Responsabile delle informazioni al pubblico e dei Siti Internet (cap. 4.15);
- r. il Responsabile della Co-promotion (cap. 4.16);
- il Responsabile delle Iniziative di Relazione Professionale (cap. 4.17);
- il Responsabile delle interazioni con altri soggetti non prescrittori (cap. 4.18);
- il Responsabile delle interazioni diverse dalla promozione del farmaco (cap. 4.19);
- v. il Responsabile della pubblicazione dei dati relativi ai trasferimenti di valore (cap. 4.20).

D.Lgs. 219/06



#### Art. 123. Concessione o promessa di premi o vantaggi pecuniari o in natura.

 Nel quadro dell'attività di informazione e presentazione dei medicinali svolta presso medici o farmacisti, è vietato concedere, offrire o promettere premi, vantaggi pecuniari o in natura, salvo che siano di valore trascurabile e siano comunque collegabili all'attività espletata dal medico e dal farmacista.

(successiva precisazione di Farmindustria: omaggi di valore non eccedente 25 euro per anno per medico e sempre autorizzati da AIFA, così come avviene per tutto il materiale promozionale).

D.Lgs. 219/06



#### Art. 124. Convegni o congressi e altri incontri riguardanti i medicinali.

- 1. Ogni impresa farmaceutica in possesso delle autorizzazioni di AIC che organizza o contribuisce a realizzare, mediante finanziamenti o erogazione di altre utilità anche indiretti, in Italia o all'estero, un congresso, un convegno o una riunione su tematiche comunque attinenti all'impiego di medicinali dalla stessa impresa, deve trasmettere al competente ufficio dell'AIFA, almeno sessanta giorni prima della data dell'inizio del congresso o incontro, una comunicazione...
- 4. Eventuali oneri per spese di viaggio o per ospitalità devono essere limitati agli operatori del settore qualificati e non possono essere estesi ad eventuali accompagnatori.

L'ospitalità non può, inoltre, eccedere il periodo di tempo compreso tra le dodici ore precedenti l'inizio del congresso e le dodici ore successive alla conclusione del medesimo, né presentare caratteristiche tali da prevalere sulle finalità tecnicoscientifiche della manifestazione.

D.Lgs. 219/06



# OFF LABEL

Ai sensi dell'art. 147, comma 2 del Codice del Farmaco, la commercializzazione di un farmaco in assenza di AIC, ovvero nel caso in essa sia stata sospesa o revocata, è punita con l'ammenda da 2.000,00 a 10.000,00 Euro, salvo che il fatto non costituisce reato.

Inoltre, ai sensi dell'art. 148, commi 18 e 19, è punita con la sanzione amministrativa da 2.600,00 euro a 15.600,00 euro l'attuazione della pubblicità per medicinali o indicazioni non autorizzate (off label), mentre per i medicinali dispensabili a carico del SSN si può avere la sospensione della rimborsabilità per un periodo di tempo da 10 giorni a 2 anni.

# Quanti sono gli informatori scientifici in Italia?

#### Elenchi informatori scientifici del farmaco

Il decreto legislativo 219/06 (art. 122 - comma 1) prevede che nel mese di gennaio di ogni anno ciascuna impresa farmaceutica deve comunicare, su base regionale, all'AIFA il numero dei sanitari visitati dai propri informatori scientifici nell'anno precedente, specificando il numero medio di visite effettuate. A tale fine, entro il mese di gennaio di ogni anno, ciascuna impresa farmaceutica deve comunicare all'AIFA l'elenco degli informatori scientifici impiegati nel corso dell'anno precedente, con l'indicazione del titolo di studio e della tipologia di contratto di lavoro con l'azienda farmaceutica."

Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 142 del 21 giugno 2006 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

# **GAZZETTA**



# UFFICIALE

#### DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Mercoledì, 21 giugno 2006

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

)IREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DÉCRE™ - VIA ARENULA 70 - 00100 ROMA Imministrazione presso l'istituto poligrafico e zecca dello stato - libreria dello stato - piazza G. Verdi 10 - 00100 roma - centralino 06 85081

N. 153/L

DECRETO LEGISLATIVO 24 aprile 2006, n. 219.

Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE.

# Quanti sono gli informatori scientifici in Italia?

- •Non esiste alcun dato ufficiale (AIFA non pubblica i dati), solo stime: circa 18-20 mila •L'unica Regione che pubblica anche i nomi degli ISF è l'Emilia Romagna: 1852 nel 2023 \*
- •l dati sono raccolti in ottemperanza all'obbligo di comunicazione annuale delle aziende farmaceutiche all'AIFA e alle singole Regioni, secondo quanto stabilito dal d.lgs 219/06



# Lo stipendio di un informatore scientifico neo assunto

Lavoro di Chimico farmaceutico. Il livello è il B1, che corrisponde a 2.304,22 euro al mese, circa 27.700 euro all'anno.

A questa cifra va aggiunta anche una indennità di posizione organizzativa (IPO) di 303,76 al mese, che si traduce in quasi 3.700 euro all'anno.

Bisogna poi aggiungere la tredicesima o la quattordicesima, eventuali maggiorazioni per il lavoro festivo, fringe benefit, auto aziendale e bonus per il raggiungimento degli obiettivi quali-quantitativi.



#### Fonti

- •Dati aggregati da portali di lavoro: JobPricing, Glassdoor e Indeed
- •Informazioni da associazioni di categoria del settore farmaceutico

# Lo stipendio di un informatore scientifico in Italia

#### Fattori che influenzano lo stipendio

- I.Dimensione dell'azienda farmaceutica
- 2. Regione geografica di lavoro
- 3. Eventuali esperienze precedenti o stage

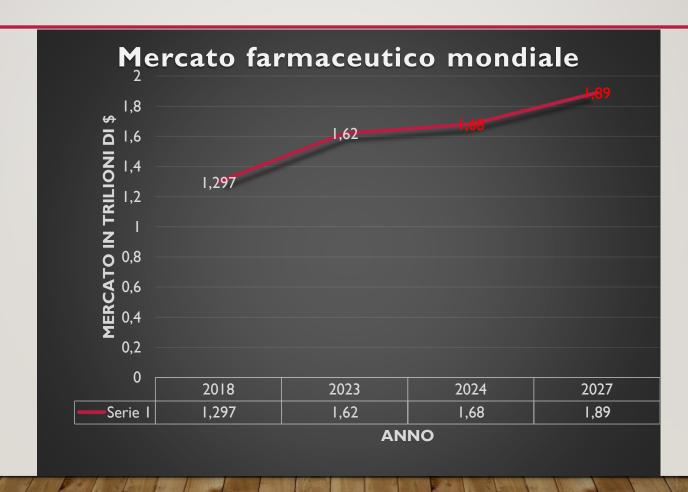


#### Prospettive di crescita

- •Dopo 5-10 anni di esperienza, lo stipendio può aumentare significativamente
- •Possibilità di raggiungere €40,000 €50,000 annui con maggiore esperienza o crescita nel ruolo (es. Area Manager)

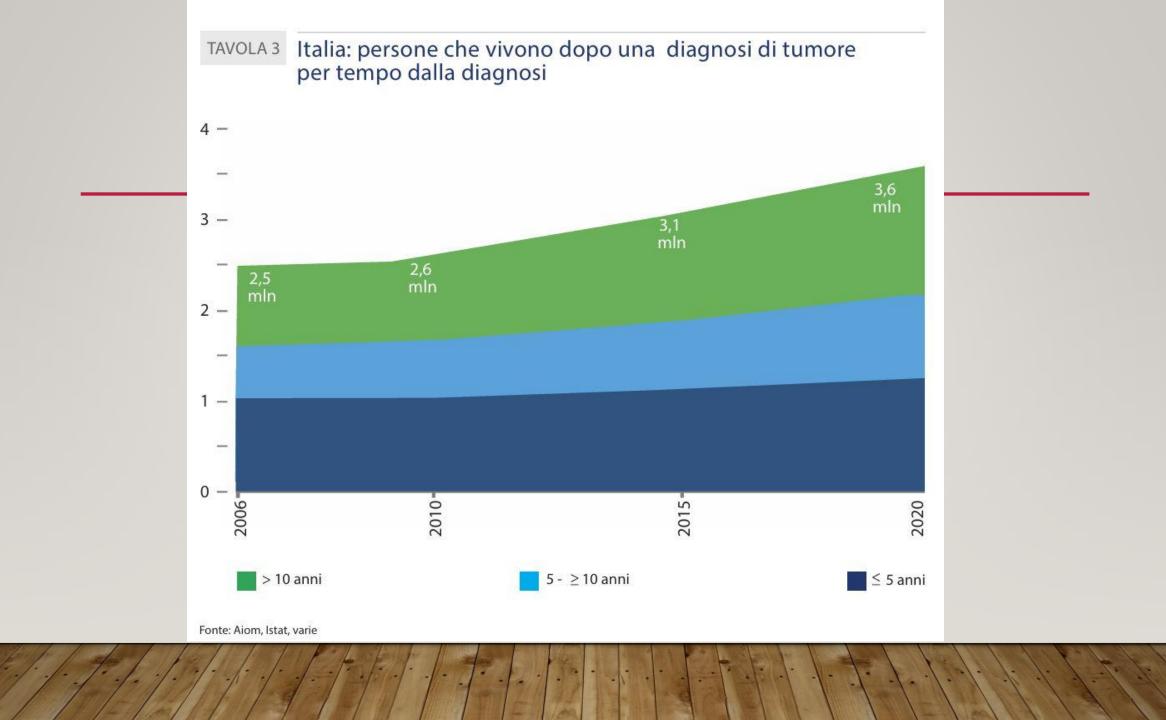
Gli informatori scientifici di aziende multinazionale possono arrivare a guadagnare €70,000 - €80,000 annui compresi benefit e premi.

# Il mercato farmaceutico globale: una crescita esplosiva che offrirà infinite opportunità anche agli informatori scientifici

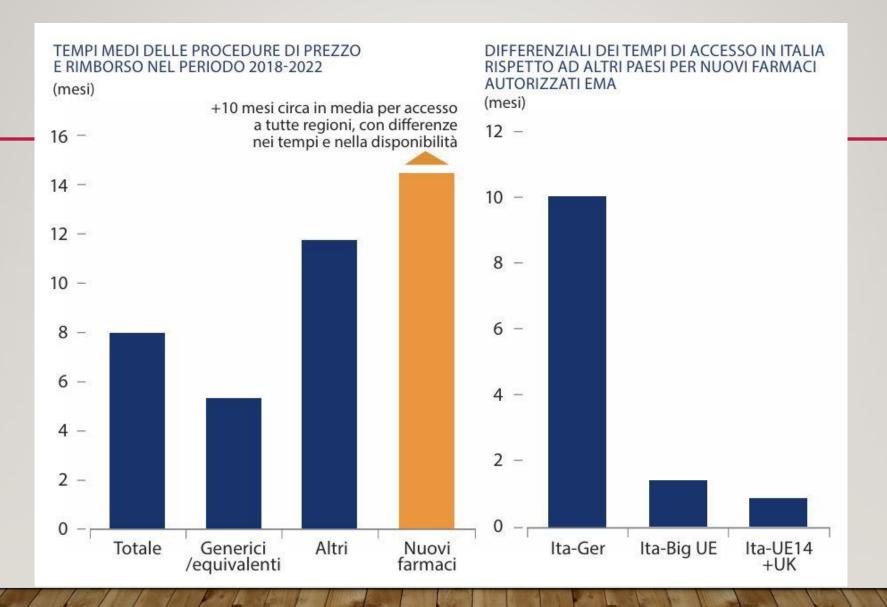


Fonte: IQVIA Institute for Human Data Science, The Global Use of Medicines 2023 - Outlook to 2027





#### Dati su accesso ai nuovi farmaci in Italia e negli altri paesi



# STRUTTURA INDUSTRIALE DELLE IMPRESE DEL FARMACO IN ITALIA

Le imprese del settore farmaceutico operanti in Italia sono complessivamente **284** (materie prime e specialità medicinali). Le imprese produttrici di specialità medicinali sono **220**, delle quali quelle associate a Farmindustria hanno una rappresentanza del **95%** del mercato.

L'occupazione totale nell'industria farmaceutica in Italia è di **70.000 persone**, in crescita del 2% rispetto al 2022 e dell'8,5% rispetto al 2018; in rapporto all'occupazione dell'industria la farmaceutica rappresenta l'1,6% del totale, mentre in rapporto all'occupazione nazionale, ne rappresenta lo 0,3% del totale.

#### Indicatori Farmaceutici

**LUGLIO 2024** 



#### I NUMERI DEL MERCATO FARMACEUTICO IN ITALIA

Elemento	Dato/Informazione
Valore della produzione farmaceutica in Italia (2023)	52 miliardi di euro
Occupazione nel settore farmaceutico in Italia (2023)	70.000 addetti
Investimenti in R&S (2023)	2 miliardi di euro
Quota dell'export sul totale della produzione	90%
Crescita degli investimenti in R&S e produzione (rispetto al 2022)	+9%
Valore dell'export farmaceutico (2023)	49 miliardi di euro
Crescita dell'occupazione negli ultimi 5 anni	+9%
Percentuale di addetti donne nel settore	45%
Crescita degli under 35 negli ultimi 5 anni	+19%
Percentuale di laureati o diplomati tra gli addetti	90%

#### Indicatori Farmaceutici

**UGLIO 2024** 



### Principali grandezze dell'azienda farmaceutica in Italia nel 2023

52 mld €	Valore della produzione		
90%	% Quota export/produzione negli ultimi 5 anni		
+10,7 mld €	Saldo estero totale; +16,7 miliardi per medicinali e vaccini e altri prodotti finiti		
3,6 mld €	3,6 mld € Investimenti in R&S (2 mld €) e produzione (1,6 mld €), +9% vs 2022		
70.000	O Addetti nella farmaceutica (+9% rispetto al 2018), 90% laureati o diplomati		
+19%	Crescita under 35 negli ultimi 5 anni		
45%	Addetti donne sul totale (vs 29% media manifatturiera), spesso in ruoli apicali		
1° posto	- Open innovation e accordi di innovazione con università e centri pubblici di ricerca		
tra i settori	- Valore aggiunto per addetto e tasso di internazionalizzazione		
industriali in Italia per	- Formazione, welfare aziendale e sostegno alla genitorialità		

#### Indicatori Farmaceutici

**LUGLIO 2024** 



# L'informatore Scientifico 2.0: un ponte tra il mondo clinico e quello digitale

#### **Contesto:**

•Crescente importanza di soluzioni digitali (telemedicina, app per l'aderenza,

digital therapeutics)

•Necessità di integrare dati del mondo reale nella pratica clinica

#### **Opportunità per l'informatore scientifico:**

- •Diventare esperto in soluzioni di **digital health** e loro integrazione con le terapie farmacologiche
- •Fornire formazione sull'uso di piattaforme di Real World Evidence (RWE)

#### Valore aggiunto per il medico:

- •Supporto nell'adozione e implementazione di soluzioni digitali
- •Accesso a dati e insights derivati da RWE per informare le decisioni cliniche



### I. Oncologia di precisione

#### **Scenario:**

Il trattamento del cancro sta diventando sempre più personalizzato, combinando terapie mirate, immunoterapie e diagnostica avanzata.

#### **Esempio pratico:**

Roche ha sviluppato un approccio integrato per il cancro al seno HER2-positivo, che include:

- •II farmaco Herceptin (trastuzumab)
- •Il test diagnostico HercepTest per identificare i pazienti idonei
- •L'app mobile "My Cancer Journey" per il monitoraggio dei sintomi e l'aderenza alla terapia

- •Educare gli oncologi non solo sul farmaco, ma sull'intero "ecosistema di trattamento"
- •Fornire supporto nell'interpretazione dei risultati dei test diagnostici
- •Assistere nell'implementazione e nell'uso dell'app per il monitoraggio dei pazienti



### 2. Diabete e gestione integrata

#### **Scenario:**

La gestione del diabete richiede un approccio multimodale che combina farmaci, dispositivi di monitoraggio e interventi sullo stile di vita.

#### **Esempio pratico:**

Novo Nordisk ha lanciato un programma integrato che include:

- •Insulina basale settimanale Icodec
- •Penna per insulina connessa NovoPen 6
- •App per smartphone che integra dati di glicemia, dosaggio di insulina e attività fisica per una migliore aderenza alla terapia

- •Formare i medici sull'uso combinato del farmaco e del dispositivo connesso
- •Mostrare come utilizzare i dati raccolti per ottimizzare la terapia
- •Fornire risorse per l'educazione del paziente sulla gestione integrata del diabete



## 3. Terapie digitali in neurologia

#### **Scenario:**

Le terapie digitali stanno emergendo come complemento ai trattamenti farmacologici tradizionali in neurologia.

#### **Esempio pratico:**

Biogen ha collaborato con MedRhythms per offrire una soluzione combinata per i pazienti con sclerosi multipla (SM):

- •Il farmaco **Tecfidera** per il trattamento della SM
- •Una terapia digitale basata sulla stimolazione ritmica uditiva per migliorare la mobilità

- •Educare i neurologi sui benefici complementari della terapia digitale
- •Supportare l'implementazione tecnica della soluzione digitale negli studi medici
- •Facilitare la collaborazione tra neurologi e fisioterapisti per un approccio integrato



## 4. Terapie avanzate e gestione complessa

#### **Scenario:**

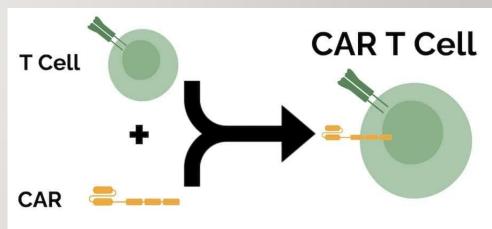
Le terapie geniche e cellulari richiedono un approccio altamente specializzato e multidisciplinare.

#### **Esempio pratico:**

Novartis offre una soluzione completa per la terapia CAR-T Kymriah:

- •II prodotto Kymriah (tisagenlecleucel)
- •Un programma di certificazione per i centri di trattamento
- •Un sistema di monitoraggio a lungo termine per la sicurezza e l'efficacia

- •Coordinare la formazione multidisciplinare per oncologi, ematologi e personale di laboratorio
- •Supportare l'implementazione dei protocolli di sicurezza e monitoraggio
- •Facilitare la comunicazione tra i vari specialisti coinvolti nel trattamento



"I dati real-world sono come un telescopio per il settore farmaceutico: ci permettono di vedere più lontano e più chiaramente di quanto mai fatto prima"

Dr. John Smith, Chief Data Officer, Global Pharma Insights

- •Il mercato globale RWE era valutato a \$1.65 miliardi nel 2022
- •Si prevede che raggiunga \$5.04 miliardi entro il 2030
- •CAGR previsto del 14.9% dal 2023 al 2030

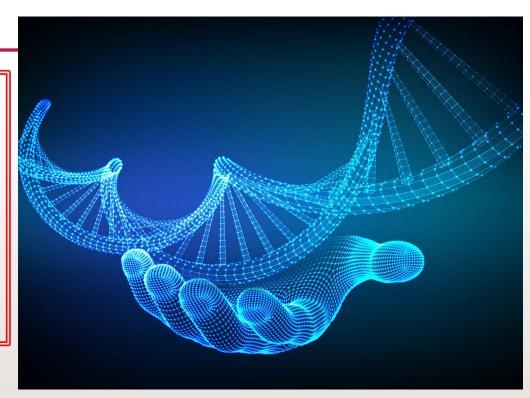


La PMC definisce le terapie personalizzate come quelle sviluppate per essere utilizzate con un test diagnostico specifico per determinare quale paziente potrebbe rispondere meglio al trattamento, o che hanno una base emergente nella comprensione della base genetica della malattia.

Nel 2022, il 34% dei nuovi farmaci approvati dalla FDA erano terapie personalizzate.

Questo dato rappresenta un significativo aumento rispetto al 2021, quando le terapie personalizzate costituivano il 25% delle nuove approvazioni.

Dal 2015 al 2022, in media, il 31% dei nuovi farmaci approvati dalla FDA erano terapie personalizzate.



# L'Al può analizzare un miliardo di composti in meno di un giorno, un compito che richiederebbe anni con i metodi tradizionali

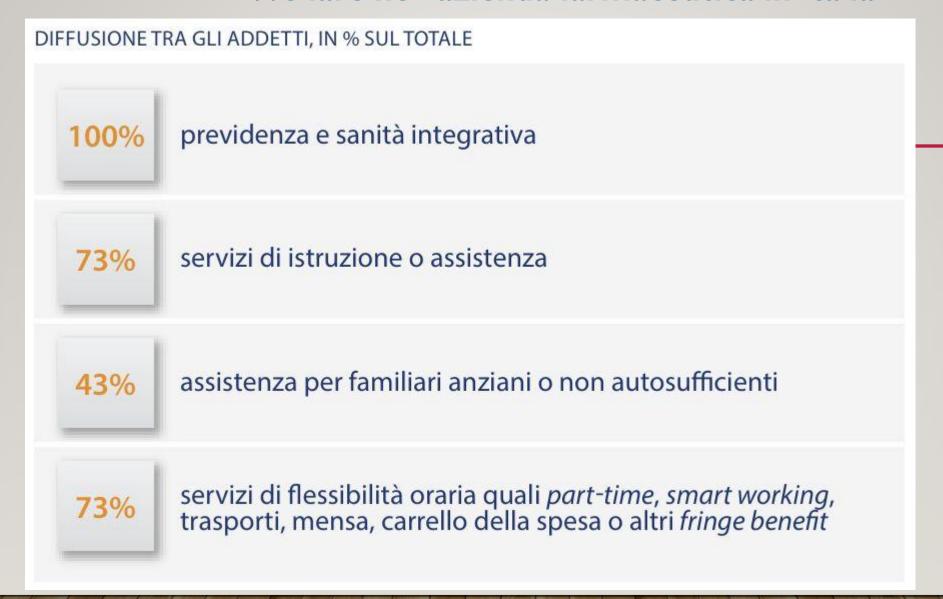
VANTAGGI	Azienda Farmaceutica	Informatore Scientifico
I. Efficienza Operativa	Ottimizzazione delle risorse e riduzione dei costi operativi	Pianificazione ottimizzata delle visite e gestione del tempo migliorata
2. Personalizzazione	Targeting più preciso dei medici e personalizzazione delle strategie di marketing	Creazione di presentazioni e materiali informativi su misura per ogni medico
3.Analisi Predittiva	Previsione delle tendenze di mercato e identificazione precoce di opportunità	Anticipazione delle esigenze dei medici e preparazione mirata per le interazioni
4. Gestione della Conoscenza	Analisi rapida di vasti database di ricerche e pubblicazioni scientifiche	Accesso istantaneo a informazioni aggiornate e pertinenti durante le interazioni con i medici
5. Conformità e Etica	Monitoraggio automatizzato della conformità alle normative e alle linee guida etiche	Supporto nelle decisioni etiche e garanzia di interazioni conformi con i professionisti sanitari





BY ANTHROP\C

#### Welfare nell'azienda farmaceutica in Italia



# Professioni emergenti richieste dalle aziende farmaceutiche

- I. Data Scientist farmaceutico
- •Ruolo: Analisi di big data per scoperta di farmaci, trials clinici e farmacovigilanza
- Competenze chiave: Machine learning, statistica, bioinformatica



### ...E PER FINIRE

Chi di voi pensa ANCORA che l'informatore scientifico del farmaco sia SOLO un venditore di farmaci?



# Grazie per l'attenzione



