



## ORDINAMENTO

MASTER DI PRIMO LIVELLO IN MARKET ACCESS, MARKETING E AFFARI ISTITUZIONALI IN LIFE SCIENCE

Codice corso di studio: 29481

### Art. 1 – Informazioni generali

<b>Dipartimento proponente e di gestione</b>	Dipartimento di Sanità Pubblica e Malattie Infettive
<b>Facoltà di riferimento</b>	Farmacia e Medicina
<b>Denominazione del Master</b>	Market access, marketing e affari istituzionali in life science
<b>Livello</b>	I livello
<b>Durata</b>	annuale
<b>Delibera del Dipartimento di istituzione del Master</b>	Dipartimento di Sanità Pubblica e Malattie Infettive con delibera del 8 marzo 2019.
<b>Eventuali strutture partner e convenzioni</b>	Ad oggi non è stata stipulata nessuna convenzione. Verranno stipulate per i tirocini/stage al momento dell'attivazione del Master.

### Articolo 2 – Informazioni didattiche

<b>Obiettivi formativi del Master</b>	<p>Il Master si pone l'obiettivo di realizzare un percorso formativo rivolto all'industria farmaceutica, biotecnologica, dei medical device e più in generale del life science, con lo scopo di fornire alle figure interessate, una preparazione professionale in ambito market access, marketing e affari istituzionali.</p> <p>Tali figure professionali, oltre ad un solido background tecnico, scientifico e regolatorio, richiedono da un lato la capacità di identificare e gestire i continui cambiamenti del settore healthcare, e dall'altro quella di fronteggiare i numerosi vincoli economico finanziari, cogliendo al contempo le opportunità di collaborazione con i vari "payers". Il Master si rivolge a soggetti interessati a sviluppare una concreta professionalità nel campo della farmaceutica nel suo complesso, attraverso</p>
---------------------------------------	---



	un'ampia gamma di conoscenze teoriche, tecniche e operative in grado di operare immediatamente con gli strumenti del Market Access, del Marketing, del Medical Liason Manager, del Responsabile Affari Istituzionali e in quello della Business Intelligence.
<b>Risultati di apprendimento attesi</b>	Al termine del Master il Discente avrà acquisito competenze tecniche, gestionali e manageriali innovative e specifiche per inserirsi con successo all'interno delle organizzazioni private e pubbliche che operano all'interno della "filiera della salute".
<b>Settori Scientifico Disciplinari</b>	MED/01 MED/09 MED/42 MED/43 SEC-S/02 SEC-S/03 MAT/09 BIO/14 SECS-P/06 SECS-P/07 SECS-P/08 SECS-P/10 SPS/07 SPS/08 M DEA/01 IUS/10 CHIM/09
<b>Requisiti di accesso</b>	Il Master è rivolto a laureati e professionisti in possesso di un titolo universitario. Possono accedere al Master studenti in possesso di titoli accademici rilasciati da Università straniere, preventivamente riconosciuti equipollenti dal Consiglio Didattico Scientifico del Master al solo fine dell'ammissione al corso e/o nell'ambito di accordi inter-universitari di cooperazione e mobilità. In ogni caso, i possessori di un titolo accademico rilasciato da Università straniera saranno valutati sulla base della Dichiarazione di Valore rilasciata dalle competenti rappresentanze diplomatiche o consolari italiane del paese in cui è stato conseguito il titolo. La dichiarazione di valore è indispensabile a valutare se il titolo posseduto dal candidato è idoneo all'ammissione al Master in relazione al livello dello stesso.
<b>Numero minimo e massimo di ammessi</b>	Minimo 12 massimo 25
<b>Modalità di svolgimento della selezione di ammissione</b>	L'ammissione al Master avviene previa selezione per titoli. Non possono essere ammessi candidati privi dei titoli di livello correlato al livello del Master; per i candidati in possesso di titoli conseguiti all'estero deve essere dichiarata l'equipollenza ai soli fini dell'iscrizione al Master. I requisiti di accesso devono essere posseduti all'atto della scadenza della domanda e la Dichiarazione di Valore dei titoli conseguiti all'estero deve essere obbligatoriamente allegata alla domanda di ammissione. Terminato l'iter selettivo, viene redatto dalla Commissione nominata dal Consiglio Didattico Scientifico, il verbale di ammissione che dovrà essere presentato, debitamente firmato, al Settore Master Universitari dell'Area Offerta Formativa e Diritto allo Studio. Il verbale è comprensivo della graduatoria di merito predisposta sulla base di criteri prestabiliti. Sono ammessi alla frequenza gli studenti iscritti nella graduatoria di merito entro il numero deliberato per ogni anno accademico dagli organi del Master.
<b>Date presunte di inizio e fine del corso</b>	Data di inizio entro la fine del mese di febbraio 2020. Fine corso entro gennaio dell'anno successivo.



<b>Uditori</b>	ammessa la frequenza di uditori a soggetti <b>non</b> in possesso del titolo
<b>Corsi Singoli</b>	Non erogabili
<b>Obbligo di Frequenza</b>	obbligo di frequenza maggiore o uguale al 75% al monte ore complessivo delle lezioni
<b>Offerta di stage</b>	Da definire compatibilmente con le disponibilità delle Direzioni di Ricerca e Sviluppo di Aziende farmaceutiche e/o di Organizzazioni di Ricerca a Contratto (Contract Research Organization, CRO), verranno attivati stage presso queste strutture; questi ultimi saranno definiti sulla base delle richieste dei singoli iscritti, con accordi sottoscritti con le Aziende esterne all'Università. Stages possono essere attivati anche presso altre strutture, inclusi Comitati Etici, Agenzia Italiana del Farmaco, Istituto Superiore di Sanità, Ministero della Salute, Laboratori di Ricerca.
<b>Modalità di Svolgimento Prova Finale</b>	Al termine del corso è prevista una prova finale per il conseguimento del titolo. La prova finale consiste nella discussione e presentazione di un elaborato finale. Per essere ammesso a sostenere la prova finale, lo studente deve aver acquisito il numero di crediti necessari, deve essere in regola con il pagamento della quota di iscrizione, della tassa per l'esame finale e deve aver effettuato la procedura Alma Laurea riportata nel bando. Il Consiglio Didattico Scientifico del Master nomina un'apposita Commissione Giudicatrice per la prova finale costituita da almeno sette membri, con maggioranza di Professori di ruolo e ricercatori dell'Università degli Studi di Roma "La Sapienza". L'elaborato finale viene presentato e discusso di fronte alla Commissione giudicatrice per la prova finale che esprime la votazione in centodieci decimi e può, all'unanimità, concedere al candidato il massimo dei voti con lode. Il voto minimo per il superamento della prova è sessantasei cento decimi. Il diploma Master Universitario è rilasciato dall'Università degli Studi di Roma "La Sapienza", solo dopo il controllo della regolarità della posizione dello studente.
<b>Lingua di insegnamento</b>	Italiano
<b>Eventuali forme di didattica a distanza</b>	Piattaforma Moodle

### Articolo 3 – Informazioni organizzative

<b>Risorse logistiche</b>	Aule, laboratori e biblioteca del Dipartimento di Sanità Pubblica e Malattie Infettive
<b>Risorse di personale tecnico-amministrativo</b>	Personale amministrativo del Dipartimento
<b>Risorse di tutor d'aula</b>	n°1
<b>Risorse di docenza</b>	n° 12 Docenti Sapienza



<b>Sede delle attività didattiche</b>	Dipartimento di Sanità Pubblica e Malattie Infettive
<b>Sede della segreteria c/o il Dipartimento</b>	Dipartimento di Sanità Pubblica e Malattie Infettive

#### Articolo 4 – Fonti di finanziamento del Master

<b>Importo quota di iscrizione</b>	La quota di iscrizione è fissata in € 3000 (euro tremila/00).
<b>Eventuali esenzioni o riduzioni di quota (fatta salva la quota a bilancio di Ateneo del 30%)</b>	Non sono attualmente previste riduzioni
<b>Eventuali finanziamenti esterni e/o borse di studio</b>	Attualmente non previsti
<b>Riduzioni di quota derivanti da particolari convenzioni</b>	Attualmente nessuna



## PIANO FORMATIVO DEL MASTER

<b>Direttore del Master:</b>	Prof. Annarita Vestri
<b>Consiglio Didattico Scientifico</b>	-Prof. Stefania Basili -Prof. Alessio Farcomeni -Prof. Paolo Dell'Olmo -Prof. Mario Di Traglia -Prof. Valentina Gazzaniga - Prof. Michaela Liuccio -Prof. Paola Frati -Prof. Italo Nofroni -Prof. Ferdinando Romano -Prof Luciano Saso --Prof. Annarita Vestri -Prof. Paolo Villari
<b>Calendario didattico</b>	Le lezioni si terranno il venerdì e il sabato con cadenza quindicinale.



**Piano delle Attività Formative del Master in: MARKET ACCESS, FARMACI INNOVATIVI, DISPOSITIVI MEDICI E REGOLATORIO**

Denominazione attività formativa	Descrizione obiettivi formativi	Responsabile insegnamento	Settore scientifico disciplinare (SSD)	CFU	Ore	Tipologia (lezione, esercitazione, laboratorio, seminario)	Verifiche di profitto (Se previste)
<i>Attività I</i>	<b>Metodologico – Statistico</b> Burden of disease. Transizione epidemiologica. Studi clinici: aspetti etici. Studi registrativi: definizione, pianificazione, conduzione e gestione dei dati studi registrativi: disegno e analisi statistica dei dati Studi post registrativi: definizione degli obiettivi, conduzione e gestione dei dati. Il ruolo degli studi in real-life: gli studi osservazionali e gli studi di effectiveness. Big Data e Real World Evidence. Pubblicazioni scientifiche: struttura, pianificazione e impatto. Lettura ed interpretazione delle pubblicazioni scientifiche come strumento di diffusione. Strumenti e metodi di diffusione dei dati clinici post registrativi.	Prof. Annarita Vestri prof Alessio Farcomeni Prof Nofroni Prof Di traglia Prof Gazzaniga docente da definire prof Paolo Villari prof Luciano Saso prof. Stefania Basili	MED/01    MED/02 SEC-S/02 MED/42  BIO/14 MED/09	2 1 1 1 1 1 1 1 1	50 25 25 25 25 25 25 25 25	Alle lezioni tradizionali si aggiunge la discussione di casi concreti al fine di sperimentare in modo interattivo gli strumenti presentati in aula	
<i>Attività II</i>	<b>Economico</b> Il modello di Health Technology Assessment .Come funziona un processo di HTA completo: simulazione.L'acquisizione di una nuova tecnologia: come fare scelte difficili. La misurazione dell'outcome di salute:	Prof. Paolo Villari  Prof. Annarita Vestri  docenti da definire	MED/42  MED/01  SEC-SP/08 SECS-P/06	2 1 2 3	50 25 50 75	Alle lezioni tradizionali si aggiunge la discussione di casi concreti al fine di sperimentare in modo interattivo gli	

	<p>outcome intermedi e outcome finali. La misurazione della qualità della vita L'analisi dei costi. Differenze di valutazione tra tecnologie diverse (es. farmaci, dispositivi medici, test diagnostici e genetici) L'analisi di Costo Efficacia (CEA), Il rapporto Incrementale di Costo-efficacia (ICER) l'analisi di Impatto sul Budget (BIA). Il problema dell'incertezza: introduzione ai modelli decisionali <b>Piano di Market Access</b> Accesso anticipato: Legge 648, Legge 326. Dossier di negoziazione prezzo e rimborso: iter e contenuti</p>					strumenti presentati in aula	
<i>Attività III</i>	<p><b>COMUNICAZIONE, STAKEHOLDER ENGAGEMENT E PUBLIC AFFAIRS</b> La comunicazione. Gruppi di pressione e attività di comunicazione. Comunicazione diretta e indiretta. Comunicazione istituzionale. Comunicazione politica: lo spin doctor- Comunicazione con i media: costruire la notizia con il comunicato. Strumenti di comunicazione politica: i policy brief. L'attività di lobbying e public Affairs. La percezione del lobbismo nell'immaginario collettivo: miti da sfatare. Lobbies e attività lobbistica: definizione rigorosa. Lobbying e democrazia: lobbying e pluralismo democratico. Crisi dei partiti e nascita dei movimenti politici. Grass-roots lobbying. Coalizioni</p>	<p>Prof. Michaela Liuccio  docenti da definire</p>	<p>SPS/07  M DEA/01 SPS/08</p>	<p>4  2 2</p>	<p>100  50 50</p>	<p>Alle lezioni tradizionali si aggiunge la discussione di casi concreti al fine di sperimentare in modo interattivo gli strumenti presentati in aula</p>	

	<p>Attività politica e gruppi di interesse. Advocacy. Il Processo legislativo          Funzione di controllo e indirizzo.          Tecniche di lobbying. Il processo di selezione degli obiettivi. Metodologie di contatto dei rappresentanti politici          Tecniche di contrattazione diretta. La pressione attraverso azioni legali.          Lobbismo e contesto istituzionale di riferimento: un'analisi comparata.          La legge 231 e le norme anticorruzione in Italia. Nuove figure professionali e nuove attività di prevenzione e controllo dei fenomeni di corruzione: il Public Affairs nel settore sanitario.          Formazione, associazionismo, codici etici e deontologici. Stakeholder Engagement.          Modelli di stakeholder engagement.          Individuazione del target. Cross Sector Partnership</p>						
<i>Attività IV</i>	<p><b>Legale e Regolatorio</b>  <b>Organizzazione del sistema sanitario Italiano.</b>          I pagatori in Italia: ruoli, responsabilità e impatto delle decisioni sull'utilizzo dei farmaci;          Scenario Europeo e ruolo delle commissioni europee per la valutazione di un farmaco.          Aspetti regolatori della registrazione dei medicinali.          L'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali (AIC).          Normative europee e nazionali.</p>	<p>Prof. Paola Frati</p> <p>docenti da definire</p> <p>prof Ferdinando Romano</p>	<p>MED/ 43</p> <p>SECS-P/08</p> <p>SECS-P/06</p> <p>IUS/10</p> <p>CHIM/09</p> <p>MED/42</p>	<p>2</p> <p>1</p> <p>1</p> <p>1</p> <p>1</p> <p>1</p>	<p>50</p> <p>25</p> <p>25</p> <p>25</p> <p>25</p> <p>25</p>	<p>Alle lezioni tradizionali si aggiunge la discussione di casi concreti al fine di sperimentare in modo interattivo gli strumenti presentati in aula</p>	

	<p>Adempimenti pre- e post autorizzazione. Le agenzie regolatorie. La domanda di AIC. La base legale e i relativi adempimenti. Le procedure di AIC centralizzate, decentrate, di mutuo riconoscimento e nazionali. Le sezioni del dossier di registrazione: gli stampati. Attività correlate alla AIC dei medicinali: prezzi, rimborsi, informazione medico-scientifica. Le variazioni post-autorizzazione. La presentazione del dossier registrativo. Il "Common technical document" o CTD. Aspetti regolatori della sperimentazione clinica e della farmacovigilanza. Aspetti normativi dei DM ed il nuovo regolamento.</p>						
<i>Attività V</i>	<p><b>Management e Marketing</b>          Introduzione alle ricerche di mercato. Il ruolo delle ricerche di mercato nell'industria farmaceutica. Definizione del mercato, terminologia e campi di applicazione delle ricerche di mercato. Analisi di mercato quali-quantitative. Fonte dei dati, indici di mercato e di performance. Analisi delle prescrizioni e analisi del mercato dinamico. Il message recall. Posizionamento di un prodotto. Forecasting. Identificazione dei trend di mercato. Definizione delle assumptions. Definizione e lettura di patient journey e treatment pathway. Sviluppo di modelli predittivi su excel. Esercitazione e business case. Marketing Planning .Definizione del</p>	<p>Prof Paolo Dell'Olmo  docenti da definire</p>	<p>MAT/09  SEC-S/03 SECS-P/10 SECS-P/07 SECS-P/08</p>	<p>2  2 3 2 3</p>	<p>50  50 75 50 75</p>	<p>Alle lezioni tradizionali si aggiunge la discussione di casi concreti al fine di sperimentare in modo interattivo gli strumenti presentati in aula</p>	

	mercato. Drivers and Challenges. Strategie e tattiche: Brand vision, Brand positioning. Fattori critici di successo. Obiettivi. Tattiche KPI (indicatori di performance). Esercitazioni pratiche: prodotto innovativo, prodotto maturo malattie rare.					
<b>Denominazione attività formativa</b>	<b>Descrizione obiettivi formativi</b>	<b>Settore scientifico disciplinare</b>	<b>CFU</b>	<b>Ore</b>	<b>Modalità di svolgimento</b>	
<b>Tirocinio/Stage</b>			8	200	<i>Compatibilmente con le disponibilità delle Direzioni di Ricerca e Sviluppo di Aziende farmaceutiche e/o di Organizzazioni di Ricerca a Contratto (Contract Research Organization , CRO), verranno attivati stage presso queste strutture; questi ultimi saranno definiti sulla base delle richieste dei singoli iscritti, con accordi sottoscritti con le Aziende esterne all'Università. Stages possono essere attivati anche presso altre strutture, inclusi Comitati Etici, Agenzia Italiana del Farmaco, Istituto Superiore di Sanità, Ministero della Salute, laboratori di ricerca.</i>	
<b>Prova finale</b>			5	125	<i>Elaborato finale project work</i>	
<b>Altre attività</b>			2	75	<i>Seminari, convegni coerenti con gli obiettivi formativi del Master</i>	
<b>TOTALE</b>			<b>60</b>	<b>1500 ore</b>		

F.to IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO DI RIFERIMENTO