



SAPIENZA
UNIVERSITÀ DI ROMA

**Allegato 2 – Piano formativo del Master di I livello in
MARKET ACCESS, MARKETING E AFFARI ISTITUZIONALI IN LIFE SCIENCE**

**Dipartimento
Facoltà**

**SANITA' PUBBLICA E MALATTIE INFETTIVE
FARMACIA E MEDICINA**

Direttore del Master:	<i>Prof. Annarita Vestri</i>
Consiglio Didattico Scientifico	<i>-Prof Marcello Arca -Prof Stefania Basili -Prof Alessio Farcomeni -Prof Paolo Dell'Olmo -Prof. Mario Di Traglia -Prof. Paola Frati -Prof. Michaela Liuccio -Prof. Italo Nofroni -Prof. Ferdinando Romano -Prof Luciano Saso -Prof. Annarita Vestri -Prof. Paolo Villari</i>
Borse di studio o altre agevolazioni:	<i>Al momento non previste</i>
Calendario didattico	<i>in fase di definizione</i>
Pagina web del master	
Lingua di erogazione	<i>italiano</i>
Eventuali forme di didattica a distanza	<i>piattaforma MOODLE</i>
Altre informazioni utili	

**Piano delle Attività Formative del Master in: MARKET ACCESS, MARKETING E AFFARI
ISTITUZIONALI IN LIFE SCIENCE**

Denominazione attività formativa	Descrizione obiettivi formativi	Responsabile insegnamento	Settore scientifico disciplinare (SSD)	CFU	Ore	Tipologia (lezione, esercitazione, laboratorio, seminario)	Verifiche di profitto (Se previste, modalità e tempi di svolgimento)
<i>Attività I</i>	Metodologico – Statistico 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 Mario Di Traglia -prof italo Nofroni docente da definire prof Paolo Villari prof Luciano Saso prof.Stefania Basili- prof Marcello Arca	MED/01 SEC-S/02 MED/42 BIO/14 MED/09	8 1 1 1 1	200 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>	Economico 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: 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 Piano di Market Access Accesso anticipato: Legge 648, Legge 326.Dossier di negoziazione prezzo e rimborso: iter e contenuti	Prof. Paolo Villari Prof. Annarita Vestri docenti da definire	MED/42 MED/01 SEC-SP/08 SECS-P/06	3 1 2 2	75 25 50 50	Alle lezioni tradizionali si aggiunge la discussione di casi concreti al fine di sperimentare in modo interattivo gli strumenti presentati in aula	
<i>Attività III</i>	COMUNICAZIONE, STAKEHOLDER ENGAGEMENT E PUBLIC AFFAIRS 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	Prof. Michaela Liuccio docenti da definire	SPS/07 M DEA/01 SPS/08	4 1 2	100 25 50	Alle lezioni tradizionali si aggiunge la discussione di casi concreti al fine di sperimentare in modo interattivo gli strumenti presentati in aula	

	<p>Affairs. La percezione del lobbismo nell'immaginario collettivo: miti da sfatare. Lobbies e attività lobbistica: definizione rigorosa</p> <p>Lobbying e democrazia: lobbying e pluralismo democratico.</p> <p>Crisi dei partiti e nascita dei movimenti politici. Grass-roots lobbying. Coalizioni</p> <p>Attività politica e gruppi di interesse. Advocacy.</p> <p>Il Processo legislativo</p> <p>Funzione di controllo e indirizzo. Tecniche di lobbying. Il processo di selezione degli obiettivi. Metodologie di contatto dei rappresentanti politici</p> <p>Tecniche di contrattazione diretta. La pressione attraverso azioni legali. Lobbismo e contesto istituzionale di riferimento: un'analisi comparata.</p> <p>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.</p> <p>Formazione, associazionismo, codici etici e deontologici.</p> <p>Stakeholder Engagement.</p> <p>Modelli di stakeholder engagement. Individuazione del target. Cross Sector Partnership</p>						
Attività IV	<p>Legale e Regolatorio</p> <p>Organizzazione del sistema sanitario Italiano;</p> <p>I pagatori in Italia: ruoli, responsabilità e impatto delle decisioni sull'utilizzo dei farmaci;</p> <p>Scenario Europeo e ruolo delle commissioni europee per la valutazione di un farmaco.</p> <p>Aspetti regolatori della registrazione dei medicinali.</p> <p>L'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali (AIC).</p> <p>Normative europee e nazionali. 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</p> <p>Le sezioni del dossier di registrazione: gli stampati. Attività correlate alla AIC dei medicinali: prezzi, rimborsi, informazione medico-scientifica. Le variazioni post-autorizzazione.</p> <p>La presentazione del dossier registrativo. Il "Common technical document" o CTD.</p> <p>Aspetti regolatori della sperimentazione clinica e della farmacovigilanza.</p> <p>Aspetti normativi dei DM ed il nuovo regolamento.</p>	<p>Prof. Paola Frati</p> <p>docenti da definire</p> <p>prof</p> <p>Ferdinando Romano</p>	<p>MED/ 43</p> <p>SEC-SP/08</p> <p>SECS-P/06</p> <p>IUS/10</p> <p>CHIM/09</p> <p>MED/42</p>	<p>2</p> <p>2</p> <p>1</p> <p>1</p> <p>1</p> <p>1</p>	<p>50</p> <p>50</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>	

Attività V	Management e Marketing 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 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	Prof Paolo Dell’Olmo docenti da definire	MAT/09	2	50	Alle lezioni tradizionali si aggiunge la discussione di casi concreti al fine di sperimentare in modo interattivo gli strumenti presentati in aula	
			SEC-S/03	2	50		
			SECS-P/10	3	75		
			SECS-P/07	3	75		
Denominazione attività formativa	Descrizione obiettivi formativi		Settore scientifico disciplinare	CFU	Ore	Modalità di svolgimento	
Tirocinio/Stagie				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>	
Prova finale				5	125	<i>Elaborato finale project work</i>	
Altre attività				2	50	<i>Seminari, convegni coerenti con gli obiettivi formativi del Master</i>	
TOTALE			CFU	60	1500	ore	