

Una proposta di valore per il mondo pharma

Che fare quando la competizione aumenta e i margini diminuiscono? Da SAS, una piattaforma integrata e modulare di Enterprise Intelligence per ottimizzare le performance dei processi e acquisire un reale vantaggio competitivo

Se c'è un fenomeno costante nella volatilità e nella turbolenza dei mercati attuali è sicuramente l'aumentare della pressione competitiva e la conseguente diminuzione dei margini. Un fenomeno che, lungi dall'esercitare i suoi effetti in comparti di nicchia, investe ormai tutti i settori economici, compresi quelli che, come il farmaceutico, sembravano godere di rendite di posizione difficili da scalfire. E oggi, finita l'epoca dei farmaci blockbuster che assicuravano decenni di successi in termini di ricavi e di profitti, anche le aziende farmaceutiche devono confrontarsi con un mercato sempre più affollato e competitivo, reso peraltro ancora più complesso da alcune specificità tipiche del settore.

Velocità, fattore chiave di successo

In primo luogo, come afferma **Francesco Rainini**, Pharma Domain Expert di SAS, "Con la riforma del titolo V della Costituzione, le regioni hanno assunto competenze esclusive in materia di sanità e godono di piena autonomia nella gestione del budget e delle spese in campo sanitario. Se a ciò si aggiunge che in Italia il

Per contattare l'esperto:
francesco_rainini@ita.sas.com

mercato del farmaco è regolamentato, si capisce come le aziende siano costrette a confrontarsi con decine di assessorati regionali e con una competizione sul pricing sconosciuta in passato”. In secondo luogo, con l’accelerarsi del ciclo di vita del prodotto, la velocità diventa un fattore chiave di successo: di qui la necessità di accelerare drasticamente la durata dei processi che dalla scoperta della molecola portano al brevetto, alla sperimentazione clinica e al lancio commerciale. Infine, le aziende italiane sono sempre più consapevoli della necessità di conformarsi alle linee guida internazionali che dettano le best practices e le procedure standard da seguire nell’ambito della sperimentazione clinica.

Intelligence per competere nei nuovi scenari

In questo quadro, sono sempre più numerose le imprese farmaceutiche che si affidano a SAS per ricavare dai propri asset informativi le conoscenze ne-

cessarie per ottimizzare i processi di business e acquisire un differenziale competitivo. Anche perché, come sottolinea Francesco Rainini, “SAS vanta un primato assoluto in campo farmaceutico nell’analisi dei dati clinici. Basti pensare che circa il 90% delle aziende farmaceutiche mondiali utilizza le soluzioni SAS di biostatistica, riconosciute come standard dalla Food and Drug Administration statunitense”. A questo primato, si aggiungono le specificità che hanno imposto le soluzioni SAS per la Business Intelligence come riferimenti di mercato. Da un lato, la potenza delle tecniche analitiche e predittive, che, attraverso interfacce grafiche e intuitive, aiutano i decisori a monitorare e a governare le variabili che influenzano il business. E dall’altro, la capacità di integrare le funzioni analitiche in una piattaforma che copre le esigenze di tutte le aree funzionali dell’azienda e l’intero processo di produzione dell’intelligence. Sicché la piattaforma SAS di Enterprise Intelligence si configura oggi come un ambiente integrato e mo-

Dal brevetto al lancio commerciale

Nell’area Ricerca e Sviluppo, ad esempio, la piattaforma SAS è in grado di ottimizzare tutte le fasi del processo che culmina con il rilascio del prodotto: esplorazione di nuove molecole, sperimentazione, raccolta e condivisione dei dati clinici tramite tecnologie Web (Clinical Data Management), analisi statistica dei dati, distribuzione delle conoscenze e reporting. “In questo contesto – interviene Francesco Rainini – siamo parte attiva, come membri del comitato direttivo, del Consorzio CDISC, che definisce gli standard per lo scambio dei dati clinici. E ciò garantisce che le nostre soluzioni sono costantemente aggiornate e pronte a supportare gli standard di interscambio emergenti.”

SAS Sustainability Management aiuta le aziende a monitorare le complesse variabili in gioco, compreso il dispendio di CO₂ in ogni fase di lavorazione, e a produrre una rendicontazione conforme agli standard internazionali

In più, secondo le indicazioni dell’Organizzazione Mondiale della Sanità, le aziende sono tenute a esercitare una farmaco-vigilanza proattiva e non semplicemente reattiva: le analisi predittive risultano allora fondamentali per calcolare le mappe di rischio in base al profilo del paziente, alle patologie concomitanti, ai fattori socio-ambientali e all’assunzione di altri farmaci.

Il Web per ottimizzare i contatti

Nell’area sales and marketing, la piattaforma SAS consente all’azienda di sfruttare il canale Web per ottimizzare l’efficienza degli informatori scientifici. Si tratta da un lato di bilanciare su canali tecnologici i contatti con i medici (web, email, call center), individuando al contempo gli interlocutori che più necessitano dell’attenzione della rete. E dall’altro di trasformare il sito Web in uno strumento per rispondere proattivamente alle esigenze e alle necessità informative del medico.

Farmaco-vigilanza predittiva

Uno dei maggiori gruppi farmaceutici italiani, ha avvertito l'esigenza di rafforzare il dipartimento Safety, introducendo processi di farmaco-vigilanza predittiva mediante l'analisi dei "segnali deboli". Grazie a SAS Data Integration e a SAS Business Intelligence, l'azienda ha implementato un processo di farmaco-vigilanza

ottimizzato in tutte le sue fasi, dall'integrazione e armonizzazione dei dati clinici alla riconciliazione delle informazioni, dall'analisi di correlazione tra gli eventi occorsi nelle sperimentazioni alla distribuzione delle analisi statistiche e degli "early warning".

Prevenzione delle pandemie

Tra i primi produttori mondiali di vaccini per le più diverse patologie (meningococco, influenzali, pediatriche, per il viaggiatore, ecc.), l'azienda è particolarmente interessata a valutare gli effetti di possibili pandemie e a studiare i più efficaci metodi di prevenzione. L'adozione di SAS Financial Management ha permesso all'azienda di analizzare l'impatto economico di even-

tuali pandemie, in rapporto alle dinamiche di diffusione dei virus, e di proporre agli enti della pubblica amministrazione e alle aziende che operano in settori critici (come energia, trasporti, telecomunicazioni) opportune azioni di prevenzione tramite pre-vaccinazioni.

“Nel pieno rispetto delle normative regolatorie – spiega Francesco Rainini – osservare l'utilizzo del proprio sito web permette di reagire con un forte grado di proattività. Se l'azienda scopre che il visitatore sta cercando informazioni su una patologia, su un'area terapeutica o su un principio attivo, può inviargli le informazioni richieste via mail oppure tramite la visita dell'informatore. Possono essere anche create community tematiche per favorire scambi culturali e sinergie interdisciplinari al fine di rendere il proprio sito web un punto di riferimento per gli specialisti del settore”.

Migliorare le performance e la qualità dei processi

Nell'area del manufacturing e delle operation, gli strumenti analitici di SAS si rivelano determinanti per ottimizzare le performance e la qualità dei processi, grazie all'applicazione di metodi come Six Sigma e PAT (Process Analytical Technology): qui, la soluzione SAS è in grado di acquisire online i dati dalle macchine di processo, di integrarli in un repository centralizzato e di analizzare in tempo quasi reale la qualità del prodotto lavorato.

Gli Analytics trovano larga applicazione nella soluzione SAS for Sales & Operation Planning, che sfrutta le tecniche di forecasting per colmare le discrasie tra vendite e produzione, frequenti in azienda perché le due aree tendono ad obbedire a criteri specifici, più che a linee guida comuni. In

area staff poi, le soluzioni SAS spaziano dalla gestione ottimizzata delle risorse umane, volta a mappare le competenze per allineare la struttura agli obiettivi di business, alla IT governance, che monitora l'infrastruttura IT per bilanciare i carichi di lavoro, assicurare il rispetto degli SLA concordati e ridurre i costi.

Il valore aggiunto dell'integrazione

Il valore aggiunto dell'integrazione emerge con chiarezza nell'area del Performance Management. La possibilità di disegnare con chiarezza la mappa strategica, di individuare le aree di analisi in un'ottica di balanced scorecard, di definire gli indicatori chiave di performance e di monitorarne l'andamento in forma chiara e sintetica permette al management di acquisire una visione unitaria della realtà aziendale e dei contributi recati dai singoli processi e dalle singole aree funzionali. In fase di monitoraggio poi, i metodi di drill-down permettono di scomporre l'indicatore sintetico nei suoi costituenti fondamentali, di individuare cioè i sotto-indicatori che hanno contribuito alla sua formazione, e di agire in modo puntuale sulle cause prime che hanno prodotto il risultato finale. Senza contare che, grazie alle funzioni di data management e data integration, la piattaforma SAS può acquisire i dati in qualunque formato e da qualunque ambiente applicativo, compresi i sistemi ERP come SAP.

Più efficienza nelle sperimentazioni cliniche

Il presidio delle sperimentazioni cliniche e l'ottimizzazione dei processi di raccolta e di monitoraggio dei dati, in conformità con le normative CFR21 PART11, sono fattori di importanza cruciale per un importante gruppo farmaceutico, la cui direzione clinica gestisce circa 20 sperimentazioni all'anno. SAS PheedIt è una

soluzione specificamente indirizzata a ottimizzare la raccolta, l'organizzazione e la pulizia dei dati di sperimentazione clinica. Tra i benefici ottenuti, conformità con la normativa di settore, efficienza nei processi di pulizia dei dati e riduzione dei costi annui di gestione dei dati.

Ottimizzare le performance aziendali

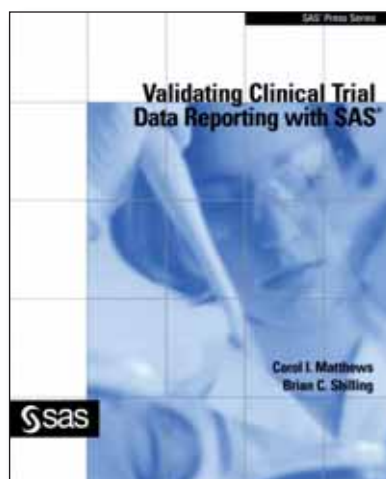
La filiale italiana di una importante azienda farmaceutica multinazionale, ha ritenuto strategica l'adozione di uno strumento di performance management avente caratteristiche di rapidità di implementazione, flessibilità di integrazione e agilità di reazione ai cambiamenti di business.

Con l'implementazione di SAS Strategic Performance Manage-

ment, SAS ha risposto efficacemente alle richieste espresse, fornendo in meno di trenta giorni uno strumento decisionale che, in un'ottica di balanced scorecard, consente di allineare strutture e processi agli obiettivi strategici, di monitorare le performance di tutte le aree funzionali e di intervenire, se necessario, con le opportune azioni di miglioramento.

Il bilancio di sostenibilità

“C'è un ultimo tema – conclude Francesco Rainini – su cui vorrei attirare l'attenzione, cioè il bilancio di sostenibilità. È un tema che sta coinvolgendo le aziende di tutti i settori economici, a maggior ragione quelle del settore farmaceutico”. Si tratta di un bilancio che, accanto ai tradizionali risultati finanziari, considera anche le prospettive di responsabilità sociale, cioè le iniziative messe in atto a favore degli stakeholder, e quelle di sostenibilità ambientale, come il consumo di energia, l'utilizzo di fonti rinnovabili, le emissioni di CO₂. SAS Sustainability Management, parte integrante della piattaforma di Enterprise Intelligence, aiuta le aziende a monitorare le complesse variabili in gioco, compreso il dispendio di CO₂ in ogni fase di lavorazione, e a produrre una rendicontazione conforme agli standard internazionali. “Il tema delle emissioni di CO₂ – spiega Francesco Rainini – ha un forte impatto sull'opinione pubblica, tanto che negli Stati Uniti alcune aziende indicano sul prodotto la quantità di CO₂ spesa per la lavorazione. In più, può influire anche sulla bottom line perché, in accordo con le linee guida internazionali, chi produce meno emissioni può mettere in vendita i propri crediti”. ■



Validating Clinical Trial Data Reporting with SAS

La validazione è una componente critica nella programmazione dell'analisi di prove cliniche. Essenziale per una validazione efficace è la comprensione da parte del programmatore dei dati con cui si lavorerà. Se non si comprende come sono organizzati i dati, i valori ragionevoli per ogni variabile e il modo in cui i dati si dovrebbero comportare, non è possibile garantire che il risultato finale della programmazione sia completo o appropriato. Quindi, per essere un programmatore di successo nel settore farmaceutico, è necessario comprendere le esigenze di validazione e imparare

a scrivere un codice che renda i programmi efficienti e accurati.

Questa guida indispensabile si incentra sulla validazione dei programmi scritti a supporto del processo di prova clinica a partire dalla fase di raccolta dei dati fino alla generazione di report e alla sottomissione di dati e output alla Food and Drug Administration (FDA). Gli autori forniscono esempi pratici, spiegazioni sull'utilità delle diverse tecniche e suggerimenti per evitare errori nell'output.

Gli argomenti trattati includono: panoramiche sulla validazione e sul settore farmaceutico, discussioni sui requisiti per la documentazione e la manutenzione, tecniche generali per facilitare la validazione, importazione ed esportazione dei dati, tipi di dati comuni, reporting e statistiche.

Questo libro si rivolge ai programmatori SAS che sono nuovi del settore farmaceutico, come pure a coloro che sono alla ricerca di solide fondamenta per la validazione nell'ambito della programmazione SAS. I lettori dovrebbero avere una conoscenza pratica di Base SAS e una conoscenza di base delle attività di programmazione nel settore farmaceutico.

© 2008, 228 pagine
ISBN: 978-1-59994-128-8
Prezzo: 38,50 euro, IVA esclusa