



"Sono Elisabetta Speroni, Medical Affairs Senior Consultant in Mercurio. Con questo articolo ho il piacere di condividere alcune evidenze emerse nel mio recente talk sul Medical Insight Management"

SCRIVIMI

MEDICAL INSIGHT MANAGEMENT

1. MEDICAL AFFAIRS: DA FUNZIONE DI SUPPORTO A PILLAR STRATEGICO CON EXTERNAL FOCUS

Negli ultimi anni la funzione *Medical Affairs* sta vivendo una trasformazione sostanziale, evolvendo da un modello tradizionale prevalentemente *inside-out* — focalizzato sulla trasmissione di informazioni scientifiche generate internamente — a un approccio *outside-in*, guidato dall'ascolto sistematico dei bisogni dell'ecosistema sanitario e dalla comprensione delle esigenze di pazienti, clinici, *payer* e altri *stakeholder* (*The Evolution of In-Field Medical Affairs: Introducing the Strategic Scientific Advisor. Pharm Med. 2025;39:19–27*)

In questo contesto, il valore della funzione non risiede più esclusivamente nella diffusione delle evidenze scientifiche, ma nella capacità di intercettare, interpretare e tradurre *insight* esterni in decisioni strategiche e azioni orientate al miglioramento degli *outcome* sanitari.

Sebbene con tempistiche diverse nelle organizzazioni farmaceutiche, al *Medical Affairs* viene riconosciuto un ruolo sempre più strategico, *patient-centered* e *data-driven*, con alte competenze e processi strutturati che permettono di integrare evidenze cliniche, *real-world data* e conoscenza del *patient journey* per supportare l'intero ciclo di vita del farmaco.

Parallelamente, gli *insight* stanno assumendo un ruolo centrale come elemento di connessione tra il contesto esterno e i processi decisionali interni, consentendo di identificare *unmet need*, gap clinici e opportunità terapeutiche e quindi di orientare la generazione di evidenze e creare valore sostenibile per pazienti e sistema salute.

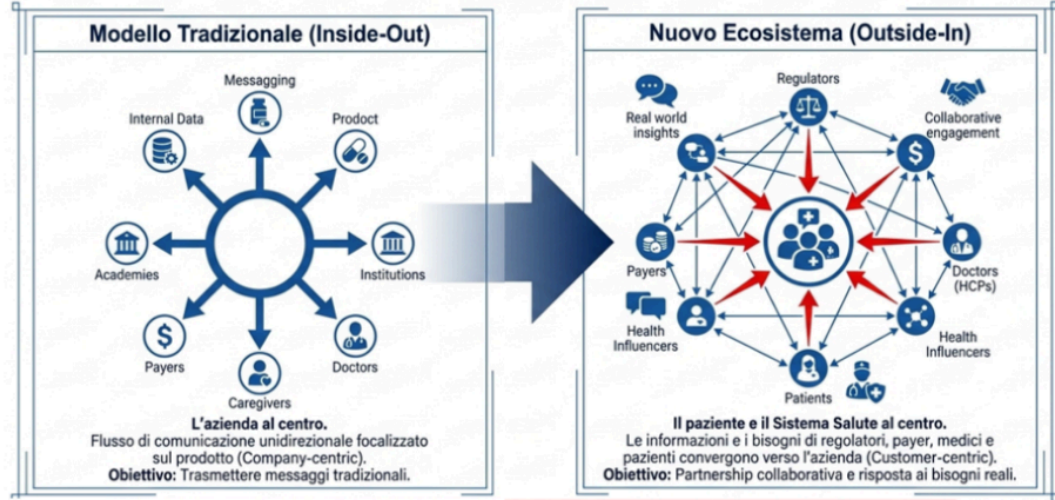


Fig 1: L'innovazione scientifica e la transizione digitale richiedono un adattamento continuo: il focus si sposta dalle caratteristiche del farmaco all'ascolto degli *stakeholder* per dare valore al sistema salute (*Pharmaceutical Medicine (2023) 37:417–424*)

La gestione del *Medical Insight* non è un'attività *ad hoc* del pre-lancio, ma è un'attività cruciale in tutto il ciclo di vita del prodotto per permettere agli ingranaggi aziendali di girare nella direzione corretta per massimizzare il valore del farmaco dal lancio alla maturità.

2. COSA È UN MEDICAL INSIGHT?

È fondamentale a questo punto chiarire cosa sia davvero un *insight*: non è un semplice dato grezzo, un fatto o un *feedback* isolato, ma il risultato di un'analisi che risponde alla domanda **"Perché il medico dice questo?"**, gli *insight* implicano sempre un'analisi e un'interpretazione che portano alla decisione e a un piano di azione.

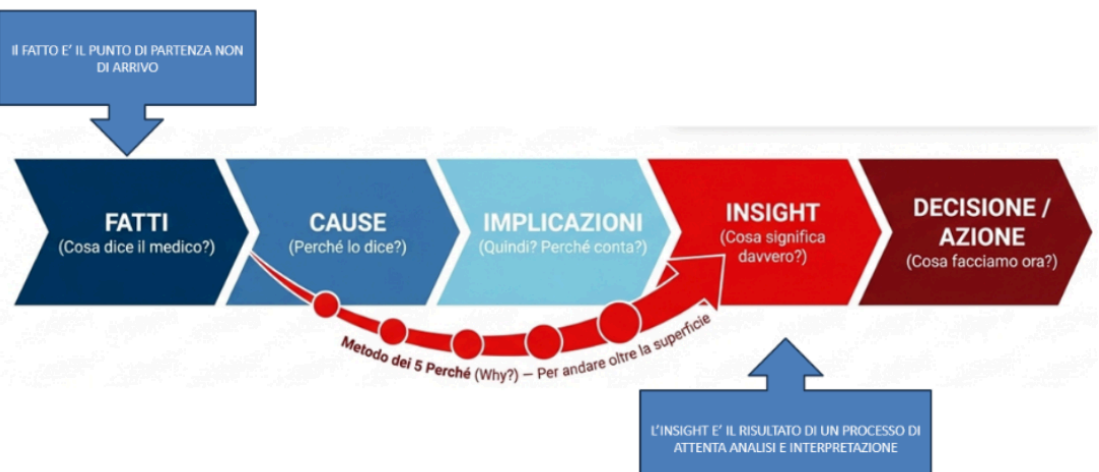


FIG 2: il percorso di valore che porta dal dato raccolto all'*insight* e all'azione

3. LE BARRIERE ALLA CORRETTA GESTIONE DEGLI INSIGHT

Il ruolo del *Medical Science Liaisons (MSL)* è diventato cruciale per le aziende farmaceutiche come fonte primaria di *insight* strategici provenienti dai *Key Opinion Leaders (KOL)*. Tuttavia, l'efficacia di questa funzione è ostacolata da sfide strutturali e metodologiche costanti.

Un recente studio condotto in Asia e negli Stati Uniti (*MSL JOURNAL December 3, 2024*) evidenzia che il 95% degli *MSL* avverte una pressione crescente nel generare *insight* azionabili, necessari per modellare le strategie mediche e migliorare gli *outcome* per i pazienti.

L'analisi rivela che, nonostante le differenze culturali e geografiche, le difficoltà incontrate dai team *MSL* sono universalmente simili -operative e strutturali- e identifica dieci sfide critiche che compromettono la qualità e la quantità degli *insight* raccolti.

1. Mancanza di una definizione chiara e condivisa di *insight*
2. Confusione tra *insight* utilizzabile e *feedback* generale
3. Bassa competenza nell'uso di domande aperte (*follow-up*)
4. Difficoltà ad adattare gli approcci ai diversi stili comunicativi dei *KOL*
5. Bassa frequenza di *insight* utilizzabili generati dagli incontri con i *KOL*
6. Difficoltà nel collegare gli *insight* ai prodotti supportati
7. Scarsa comprensione della strategia medica-marketing (*di prodotto*)
8. Mancanza di chiarezza su quali informazioni raccogliere
9. Linee guida poco chiare sull'uso degli strumenti di tracciamento
10. Mancanza di un processo chiaro per registrare gli *insight*

Per massimizzare il valore strategico dei team di *MSL*, le organizzazioni devono superare l'approccio frammentato, adottando un sistema integrato basato sui seguenti obiettivi:

- A. **Allineamento strategico.** È essenziale che gli *MSL* lavorino con una chiara comprensione delle priorità di prodotto e delle domande strategiche a cui gli *insight* devono rispondere. Questo richiede *briefing* regolari, condivisione di obiettivi e una connessione esplicita tra dati raccolti e direzione strategica.
- B. **Standardizzazione dei processi.** La raccolta degli *insight* deve seguire procedure uniformi: definizione degli step, criteri di registrazione, modalità di misurazione. Senza standardizzazione, l'azienda non può garantire qualità, confrontabilità e scalabilità.
- C. **Formazione e competenze.** La generazione di *insight* non è un'attività meccanica. Richiede capacità di ascolto, formulazione di domande aperte, adattamento ai diversi stili comunicativi degli *stakeholder* e competenze analitiche. È cruciale investire sulle persone attraverso programmi di *training* intensivi per sviluppare queste abilità.

L'implementazione di queste soluzioni trasforma la funzione *MSL* da semplice canale di informazione a motore fondamentale per le decisioni basate sui dati, garantendo un vantaggio competitivo e migliori risultati terapeutici per i pazienti.

4. IL PROCESSO DI INSIGHT MANAGEMENT: DAL FRAMEWORK ALL'ESECUZIONE

Il *White Paper* del *Medical Affairs Professionals Society (MAPS The Value and Strategic Implementation of Insights Management (2023))* presenta un *framework* chiaro, articolato in due fasi principali: la fase strategica e quella implementativa.

Fase strategica

In questa fase si definiscono le priorità, i *Key Insight Topics (KIT)* e le *Key Insight Questions (KIQ)*. Si struttura il processo, si identificano le fonti da cui trarre informazioni, dati ed evidenze di valore e si stabiliscono gli strumenti tecnologici necessari. È il momento in cui l'azienda decide "che cosa" vuole sapere e "perché".

Fase implementativa

Qui avviene la generazione, l'analisi, l'archiviazione, la comunicazione e infine l'azione sugli *insight*. È il cuore operativo del sistema, dove il dato diventa conoscenza e la conoscenza diventa decisione.

Il processo non è lineare ma occorre chiudere il cerchio creando un ciclo virtuoso perché gli *insight* non devono rimanere confinati nei sistemi di archiviazione o nei report trimestrali: devono essere condivisi con i team che li hanno generati e con quelli che devono agire su di essi. Si tratta dunque di un passaggio chiave per alimentare la cultura degli *insight* e garantire che l'*insight management* rimanga una priorità aziendale.

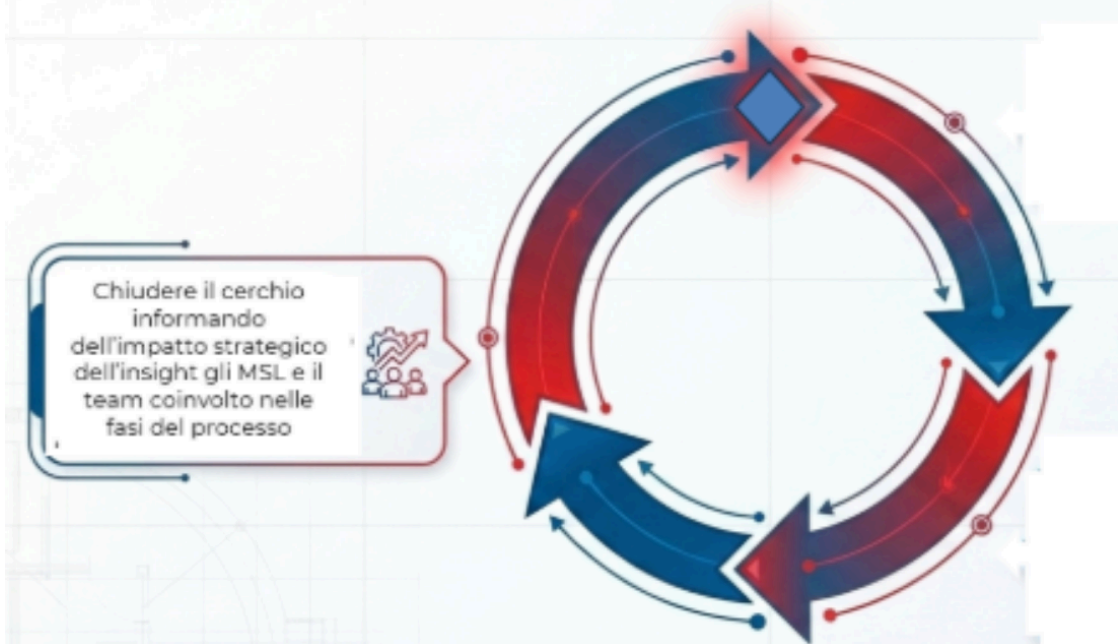


FIG 3: il *Close the loop MAPS WHITE PAPER 2023 The Value and Strategic Implementation of Insights Management*

5. NUOVE METRICHE PER UN MEDICAL AFFAIRS STRATEGICO

In uno scenario come sopra descritto che vede il *Medical Affairs* sempre più centrale e strategico nell'organizzazione aziendale, i *KPI* tradizionali — numero di call, numero di *insight* raccolti, numero di studi clinici — non sono più sufficienti per misurarne il valore, occorrono nuove metriche che permettano di evidenziare il risultato della realizzazione della strategia e che devono essere orientate all'impatto:

- Influenza scientifica sulla pratica clinica
- Contributo alle decisioni regolatorie tramite evidenze e *RWE*
- *Insight* di valore che orientano le strategie aziendali

In particolare, per l'*insight management*, le metriche correttamente formulate garantiscono che gli *insight* siano non solo pertinenti e di alta qualità, ma anche azionabili e allineati agli obiettivi strategici dell'organizzazione.

Un esempio concreto è il concetto di *conversion rate*: la percentuale di *insight* che diventano "decision-grade", cioè realmente utilizzabili per prendere decisioni. È una metrica avanzata, che misura non la quantità ma la qualità e l'utilità. (*The Definitive Guide to Turning MSL Insights into Impact* <https://medicalaffairsvalue.com/blog/definitive-guide-to-turning-msl-insights-into-impact/> <https://medicalaffairsvalue.com/blog/definitive-guide-to-turning-msl-insights-into-impact/>)

6. L'EVOLUZIONE DELL'AI NELLA GESTIONE DEGLI INSIGHT

L'evoluzione della gestione dei *medical insight* ha inizio più di 30 anni fa e può essere descritta come una progressione lineare che porta da processi manuali a sistemi proattivi guidati dall'intelligenza artificiale generativa, attraverso tre ere:

- **Era dei fogli di calcolo:** processi manuali, silos informativi. Questa fase è iniziata alla fine degli anni '90, quando si è compreso che le informazioni provenienti dalla comunità scientifica esterna potevano essere catturate in un foglio di calcolo. Sebbene questo metodo funzionasse per piccole realtà, diventa rapidamente inadeguato all'aumentare del volume dei dati. In questa fase, l'analisi (*manuale*) è identificata come la parte più laboriosa del processo di gestione degli *insight*
- **Era della prima AI:** *dashboard* e *Natural Language Processing (NLP)*, ma ancora limitazioni. Intorno al 2016 o 2017, sono apparse le prime applicazioni di *IA* nei *Medical Affairs*, caratterizzate dall'uso di *dashboard* che si sovrapponevano ai *database*. Questi strumenti di seconda generazione sono dotati di capacità di *NLP* per interpretazioni di base, come l'analisi del *sentiment* o l'identificazione di lacune di conoscenza. La sfida principale si sposta sull'interpretazione del significato profondo delle informazioni. Un problema critico di questa fase è che il processo rimane molto lento e dispendioso in termini di risorse.
- **Era della GenAI:** la tecnologia è in grado di comprendere la strategia e permette ai manager del *Medical Affairs* di interagire con i dati utilizzando il linguaggio naturale, *LLM (Large Language Model)*. La *GenAI* è in grado di armonizzare automaticamente dati provenienti da fonti eterogenee - sia esterne (*social media*, *congress*) che interne (*richieste di Medical Information*, *interazioni commerciali*) - senza la necessità di applicare manualmente *tag* o parole chiave. In questo modello è importante sottolineare che la *GenAI* non sostituisce il giudizio umano, ma lo amplifica. *Human-in-the-loop*, dove la tecnologia accelera e potenzia, ma la responsabilità strategica rimane nelle mani dei professionisti del *Medical Affairs*.

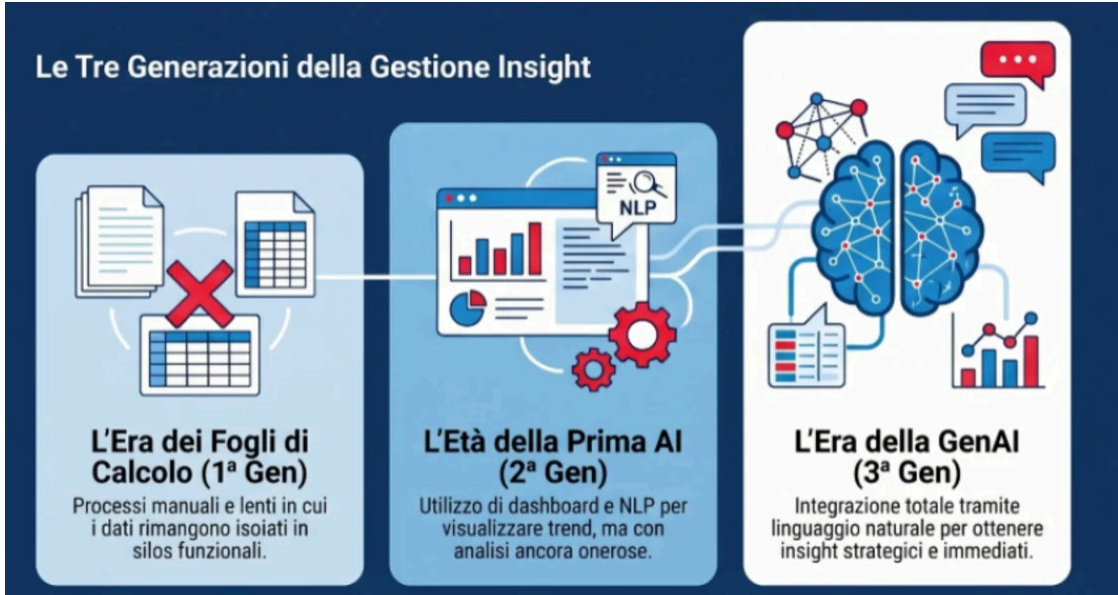


Fig 4: Le tre ERE della gestione degli *Insight Three "Generations" of INSIGHTS*

IMPLEMENTATION. Una collaborazione tra Within3 & MAPS

7. Conclusioni: insight come radar strategico dell'azienda

La gestione dei *medical insight* non è un mero esercizio di raccolta dati, ma è l'applicazione della capacità critica di ascoltare, analizzare e agire.

Le aziende farmaceutiche che sapranno investire sulla cultura degli *insight* anche integrando sistematicamente l'intelligenza artificiale con il rigore scientifico umano, non solo otterranno un vantaggio competitivo, ma ridurranno drasticamente la distanza tra l'innovazione scientifica e i pazienti che ne hanno bisogno.