



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

SCRIVIMI

MEDICAL INSIGHT GENERATION E DECISION MAKING

Nell'attuale contesto farmaceutico, il *Medical Affairs* non è più solo una funzione di supporto, ma un **pillar strategico** fondamentale per il successo aziendale. Per raggiungere questo livello di *leadership*, è necessario investire nei **Medical Insight**, passando dalla semplice raccolta di informazioni a processi decisionali che generano un impatto reale sul sistema salute.

1. Il Contesto: Un Sistema Salute in Rapida Evoluzione

Oggi il sistema sanitario è attraversato da cambiamenti profondi, dettati dalla velocità dell'innovazione scientifica e dalla transizione digitale. Questo è evidente se consideriamo alcuni numeri relativi alla ricerca scientifica: nel 2025 il numero di farmaci in ricerca e i relativi investimenti sono stati i più alti che mai e l'EMA ha approvato ben 104 molecole di cui 38 sono nuovi principi attivi.

A questo aggiungiamo la transizione digitale e tecnologica che ha portato allo sviluppo di nuove piattaforme terapeutiche (*terapia genica e cellulare*) della *Digital Health* oltre all'impiego dell'*Artificial Intelligence (AI)* nelle diverse fasi della ricerca e sviluppo: si stima che nei prossimi 10 anni il 60% dell'R&D sarà potenziato dall'Intelligenza Artificiale. *Cappellini Research Institute* (2026)

In questo scenario, le aziende farmaceutiche devono evolvere verso modelli **multistakeholder**, interagendo non solo con i clinici, ma anche con i pazienti e le loro associazioni sempre più attivi nei percorsi di cura, con partner tecnologici, farmacisti, amministrativi e decisori istituzionali. Si passa così da un approccio *"prodotto-centrico"* a uno **"paziente-centrico"** (*Beyond the Pill*).

2. Il Ruolo Strategico del Medical Affairs

Il *Medical Affairs* si colloca in una posizione privilegiata tra l'accesso e l'area commerciale (*McKinsey & Co «A vision for Medical Affairs 2025(2018)»*), un vero **pillar strategico** basato su decisioni *data-driven*, interlocutore di riferimento per gli *stakeholder* esterni. Questo spostamento di focus da **Inside-Out** (visione aziendale) a **Outside-In** (ascolto delle esigenze del sistema) rende la generazione di *insight* una competenza chiave del *Medical Affairs*.

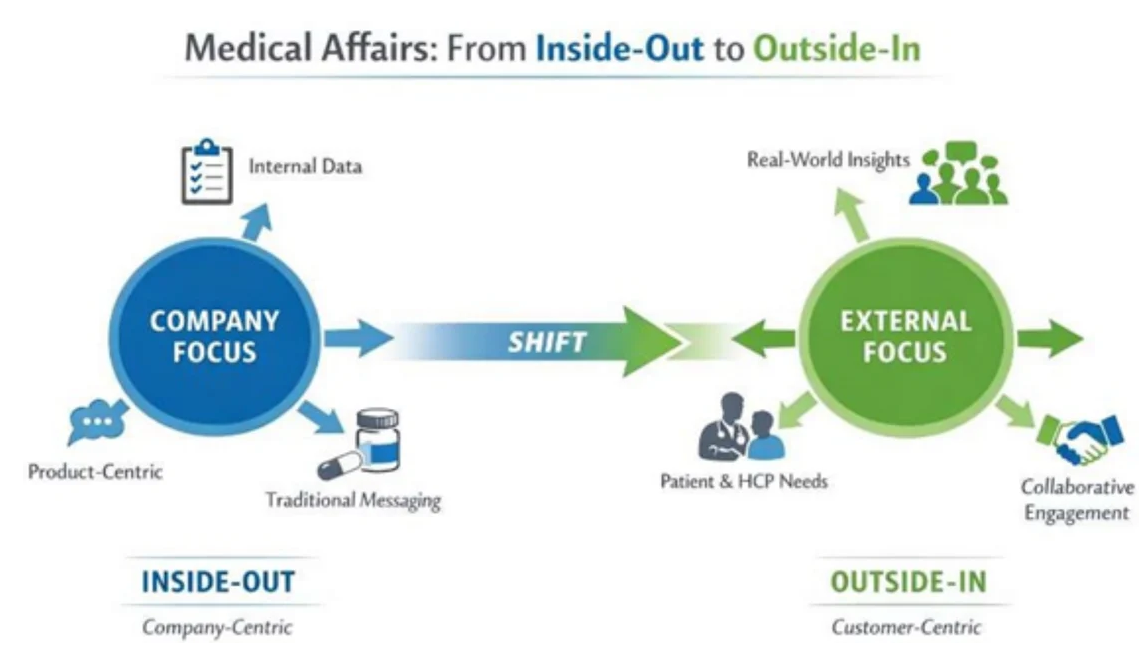


Fig 1. Spostamento di focus del *Medica Affairs*: da *Inside-Out* (posizione di esperto) a *Outside-In* (posizione di esploratore) *Pharmaceutical Medicine* (2023) 37:417–424

Questo aspetto è sempre più determinante nella fase del pre-lancio, fase guidata dal *Medical Affair* che nei 2-3 anni prima dell'AIC svolge importanti attività coinvolgendo i principali *KOL* col fine di ottimizzare il lancio sia in termini di strategia di prodotto che comunicazione medico scientifica.

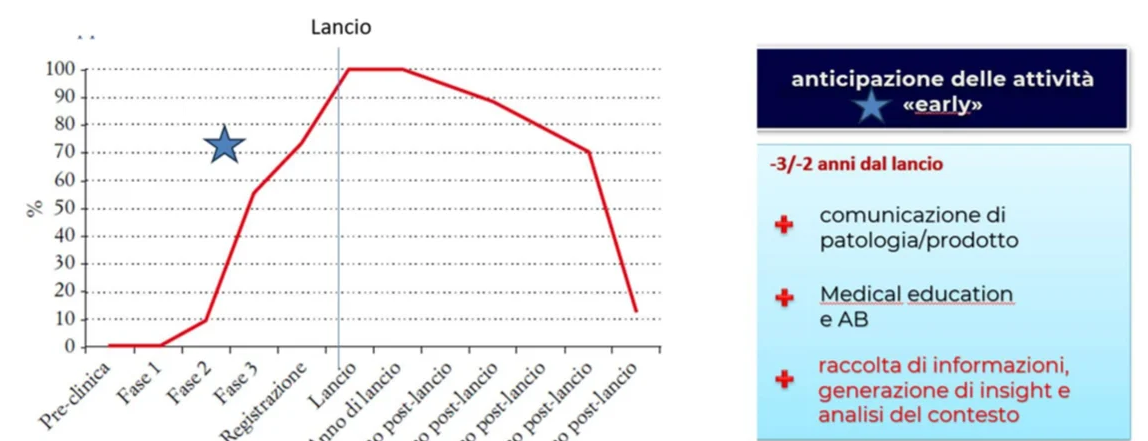


Fig 2: Il grafico indica l'attività degli MSL nel ciclo di vita del farmaco, in particolare prima dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) è importante, dopo aver individuato e mappato *KOL* e *stakeholder*, organizzare la comunicazione scientifica, la *medical education*, gli AB e la gestione degli insight. *Coinvolgimento dell'MSL nel ciclo di vita di un farmaco - Bodini et al Tendenze nuove - 2/2016*

La gestione dei *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.

Le fonti esterne per la generazione di *insight* variano a seconda dell'area terapeutica, della fase del ciclo di vita del prodotto, degli *stakeholder* da coinvolgere. Le principali includono lo *Scientific Exchange* e le interazioni dirette con i *KOL*, gli *Advisory Board*, i Congressi e le pubblicazioni scientifiche. Da aggiungere i segnali che arrivano dalle *Medical Inquiries* e dal monitoraggio dei canali *Web & Social*, che catturano i bisogni clinici insoddisfatti in tempo reale.

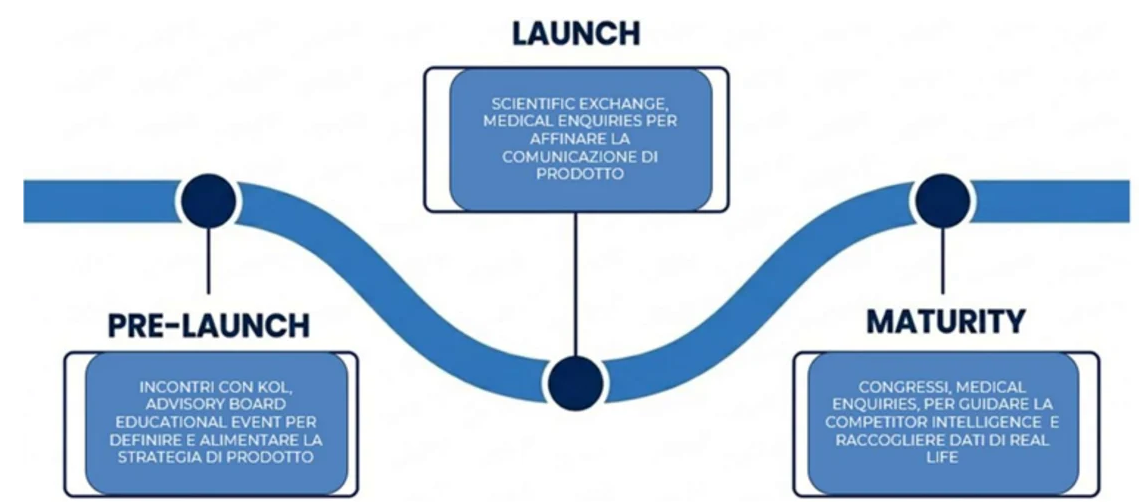


Fig 3: Il valore dei *medical insights* nel ciclo di vita del prodotto

3. Definire il Medical Insight: Oltre il Fatto

È fondamentale chiarire cosa sia davvero un *insight*: non è un semplice dato grezzo 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.

Un *insight* di qualità deve essere:

- **Azionabile**: Deve definire una decisione e la relativa azione aziendale
- **Collegato a un trend**: Può rappresentare un *pattern* ricorrente, non un caso isolato.
- **Rilevante**: Deve essere allineato alle priorità strategiche e ai bisogni clinici insoddisfatti.
- **Verificato**: Deve essere validato da fonti diverse.

4. Il Processo: Dall'Insight all'Impatto

Il valore si genera attraverso una catena che trasforma l'osservazione in vantaggio competitivo:

1. **Osservazione (What?)**: Fase divergente di ascolto e raccolta dati.
2. **Implicazione (So What?)**: Fase di analisi, deduzione e "unione dei punti".
3. **Generazione e Azione**: Traduzione dell'analisi in *medical insight*
4. **Condivisione**: Comunicazione agli *stakeholder*.
5. **Decisione/Azione (What next?)**: definizione del piano di azione per rispondere all'*insight*.
6. **Impatto**: Misurazione del cambiamento nel contesto clinico tramite *KPI* e metriche qualitative.

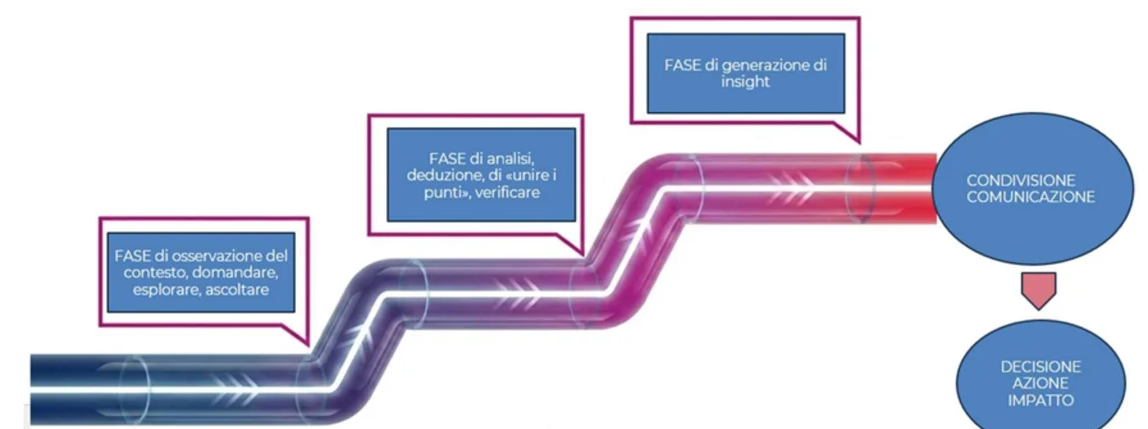


Fig.4 Catena del Valore. Il processo deve essere supportato da una comunicazione interna efficace: un *insight* archiviato e non comunicato perde valore.

Il *White Paper* del *Medical Affairs Professionals Society – MAPS* (Fig 5) approfondisce la fase di analisi descrivendo due possibili approcci complementari per generare *insight* di valore, è possibile utilizzare due approcci:

- **Analisi Quantitativa**: Si focalizza sulla frequenza e ripetizione di segnali simili che convergono in un *pattern* comune che permette di generare *insight*. Si realizza attraverso la ricerca di un trend nel *data lake*
- **Analisi Qualitativa**: Sfrutta la competenza scientifica per valorizzare dati isolati ma significativi, che potrebbero sembrare irrilevanti, ma che interpretati alla luce del contesto clinico e del carico della malattia assumono significato strategico. Agisce da filtro sofisticato e critico basato sulle conoscenze che permettere di estrarre valore anche da un singolo dato in modo da confermare o modificare la strategia medica.

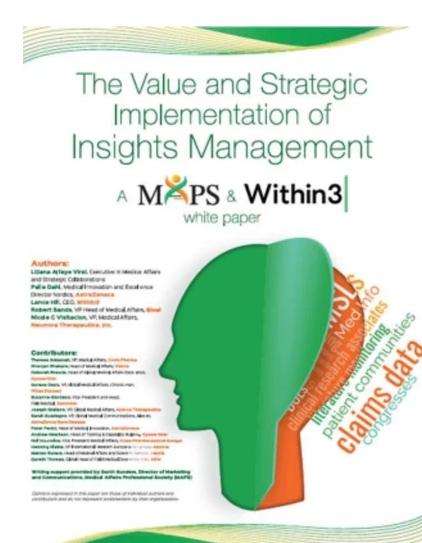


Fig 5. MAPS WhitePaper "The Value and Strategic Implementation of Insights Management" (2023)

5. Conclusioni: Costruire un Ecosistema di Insight

Per rendere il processo della generazione di *Medical Insight* un processo sistematico, le aziende devono investire in un ecosistema solido che integri:

- **Persone**: Formazione e *coaching* costante degli MSL.
- **Processi**: *Governance* chiara per definire responsabilità e flussi decisionali.
- **Sistemi**: *Tool* avanzati anche basati sull' *AI* per la gestione degli *insight*, garantendo sempre la **compliance**.

Questo modello deve essere portato a terra inserendolo all'interno dell'organizzazione aziendale partendo dalla strategia medica e indirizzato alla condivisione agli *stakeholder* interni per definire il piano di azione e i relativi *KPI*.



Fig 6 Ecosistema *Insight* Partire dalla strategia medica e arrivare alla misurazione dell'impatto trasforma la teoria in valore concreto.

Le aziende che sapranno investire nel *Medical Insight* e valorizzeranno la cultura dei *medical insight* non si limiteranno a inseguire il cambiamento, ma ne guideranno l'evoluzione per il beneficio finale del paziente.