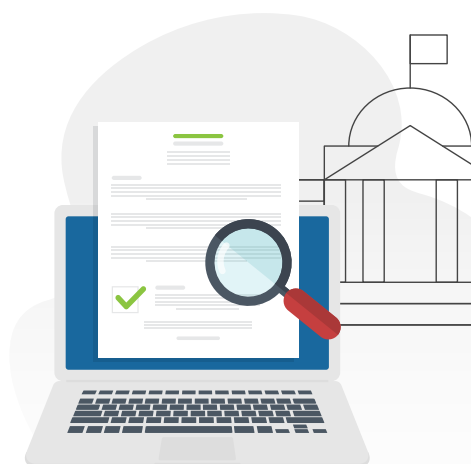


Mettere insieme i pezzi del puzzle normativo del settore farmaceutico

Ricomponendo la normativa europea

Il programma di regolamentazione globale è denso e dinamico e renderà più impegnativa la raccolta e la gestione dei dati per le aziende biofarmaceutiche. Gli sponsor rischiano di rimanere intrappolati in continui e costosi sforzi di gestione del cambiamento a causa dell'introduzione in parallelo di diverse normative nuove e complesse nei prossimi anni **[Figura 1]**.

In Europa, l'Extended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary (xEVMPD)¹ è obbligatorio dal 2012² e continuerà a esserlo almeno fino al 2024. Gli sponsor devono, non solo completare le domande in un database strutturato, ma anche affrontare una pressione considerevole per adattare le loro domande entro 30 giorni dalla richiesta di modifiche alle autorizzazioni all'immissione in commercio. Le aziende di tutte le dimensioni fanno fatica a elaborare centinaia, se non migliaia, di modifiche ogni anno entro i tempi previsti.



Un'intensa sfida di gestione dei dati per gli sponsor

Il 50-60%

in più di dati coinvolti nell>IDMP rispetto all'xEVMPD

Nel frattempo si profila all'orizzonte l'Identificazione dei prodotti medicinali (IDMP)³ dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA), che diventerà obbligatoria per tutti i prodotti approvati centralmente in Europa entro la fine del 2023. Le due normative, inizialmente destinate a sostituire la xEVMPD, sono ora destinate all'applicazione in parallelo almeno fino all'inizio del 2025. Con un incremento stimato che può arrivare fino al 60% dei dati coinvolti rispetto alla xEVMPD, l>IDMP rappresenta una sfida ancora maggiore per gli sforzi di gestione ed elaborazione dei dati degli sponsor.

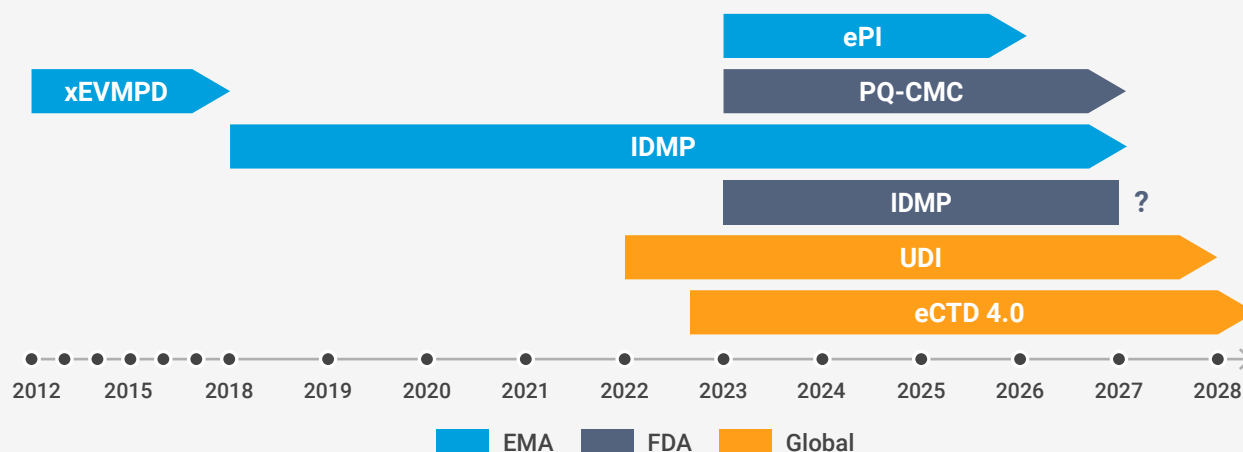
In una recente tavola rotonda organizzata da Veeva, i clienti hanno descritto la difficoltà di affrontare gli standard in materia di dati, la governance e le basi della qualità per la prima volta. La convergenza dei soggetti interessati è un prerequisito, ma molti team interfunzionali non sono abituati a collaborare.

¹ Agenzia europea per i medicinali, Regolamentazione umana, Post-autorizzazione, [Formazione sul dizionario esteso dei medicinali di EudraVigilance \(xEVMPD\)](#)

² Agenzia europea per i medicinali, Regolamentazione umana, Post-autorizzazione, [Presentazione dei dati sui farmaci autorizzati \(articolo 57\)](#)

³ Agenzia Europea dei Medicinali, Regolamentazione umana, [Dati sui farmaci \(standard ISO IDMP\): una panoramica](#)

FIGURA 1: UNA FITTA AGENDA NORMATIVA PER GLI SPONSOR



Anche se le aziende percepiranno l'impatto dell'IDMP in modo diverso a seconda della loro dimensione, non c'è alternativa alla conformità. I nuovi requisiti saranno particolarmente impegnativi per le biotech emergenti che devono registrare un prodotto autorizzato a livello centrale. Queste piccole aziende non sono adeguatamente preparate per muoversi in un ambiente normativo complesso.

Anche le medie imprese con un portafoglio prodotti consolidato devono prepararsi, ma sono meno esposte all'impatto del regolamento: attualmente, infatti, non sono previste scadenze per la procedura decentralizzata (DCP) per i prodotti reciprocamente riconosciuti (MRP) o per le autorizzazioni nazionali di prodotto. Tuttavia, a causa del loro portafoglio legacy, queste aziende devono analizzare (e ripulire) i dati provenienti da fonti diverse e dovranno stabilire una data governance per rimanere al passo.

Gli sponsor aziendali saranno quelli che avranno più difficoltà a muoversi in maniera agile, in quanto dovranno coordinare le funzioni su un'adeguata struttura di data governance, ridistribuire le risorse in modo efficace e richiedere un ampio supporto di sistema.

Il settore biofarmaceutico deve inoltre affrontare un contesto normativo dinamico al di fuori dell'UE. Gli sponsor che vendono prodotti negli Stati Uniti devono prepararsi al nuovo standard di dati elettronici introdotto dalla Food and Drug Administration (FDA) per la qualità farmaceutica/chimica, la produzione e il controllo (PQ/CMC).⁴ Ciò può comportare problemi di integrazione con altri sistemi di origine a causa delle informazioni aggiuntive sulla produzione del prodotto che gli sponsor devono gestire.

Per quanto riguarda i processi, il Documento tecnico elettronico comune (eCTD v4.0)⁵ sta trasformando il modo in cui le aziende preparano le richieste di approvazione alle autorità mondiali, con un probabile impatto significativo sui processi aziendali.

In combinazione con una serie di scadenze periodiche dell'UE (ad esempio, l'IDMP comporterà due o tre anni di evoluzione dei requisiti per i diversi livelli di autorizzazione), le aziende farmaceutiche dovranno affrontare una gestione del cambiamento complessa e continua per diversi anni.

⁴ U.S. Food & Drug Administration, Comitato consultivo per gli standard in materia di dati della FDA, [Qualità farmaceutica/ Chimica, produzione e controllo](#)

⁵ U.S. Food & Drug Administration, Processo di sviluppo e approvazione | Farmaci, moduli e requisiti di presentazione, [Documento tecnico elettronico comune \(eCTD v4.0\)](#)

Le soluzioni isolate non vanno bene

Gli sponsor hanno già percorso strade simili. La risposta tradizionale consiste nell'introdurre sistemi di gestione delle informazioni distinti per ogni nuova normativa in arrivo. Ma adoperare diverse soluzioni non funzionerà questa volta, dato il volume di dati, documenti e contenuti coperti dalle norme.

Le aziende farmaceutiche che cercheranno di rispondere a ciascuna delle prossime normative in modo isolato saranno sopraffatte e faticeranno a risolvere il rompicapo **[Figura 2]**. Il settore dovrebbe invece adottare un approccio olistico alla sfida, il che significa determinare processi, sistemi e competenze in grado di governare tutti gli output normativi.

Una serie di scadenze regolamentari continue

2-3 anni

di evoluzione dei requisiti per le autorizzazioni a diversi livelli

FIGURA 2: LE SOLUZIONI ISOLATE NON AIUTERANNO A COMPLETARE IL PUZZLE QUESTA VOLTA



Un nuovo regolamento per affrontare il cambiamento

La nuova agenda normativa creerà vincitori e vinti. Per gestire il cambiamento necessario, le aziende devono valutare la loro maturità digitale **[Figura 3]**. Tra i segnali tipici di difficoltà di un'azienda in fase iniziale vi sono un interesse o una visione limitata da parte dei dirigenti per la trasformazione digitale e un approccio all'adozione della tecnologia basato sulla conformità e incentrato sulla risoluzione di compiti specifici (lato sinistro del riquadro).

Quelle che hanno successo — sul lato destro del modello — tendono a essere:

- **Organizzazioni in fase di maturazione.** Le aziende di tutte le dimensioni possono trovarsi sul lato destro del riquadro, ma gli sponsor aziendali tendono a essere molto presenti in questa categoria.
- **Prive di sistemi legacy.** Le aziende più piccole si trovano spesso sul lato sinistro (fase iniziale), ma sono in grado di muoversi rapidamente a destra perché il loro panorama tecnologico è in via di sviluppo.
- **Focalizzate sul proprio portafoglio.** Al contrario, quelle che combinano un ampio portafoglio (farmaci da banco, cosmetici) e sistemi legacy tendono a dover compiere il percorso più impegnativo.

Le aziende più mature dal punto di vista digitale adottano un approccio di piattaforma per R&S, riunendo dati e documenti in un'unica suite unificata per una supervisione e una conformità complete. Ciò consente ai leader di gestire le informazioni normative da qualsiasi luogo, di eliminare le attività che non aggiungono valore e di concentrarsi su ciò che conta davvero per lo sviluppo end-to-end dei farmaci.

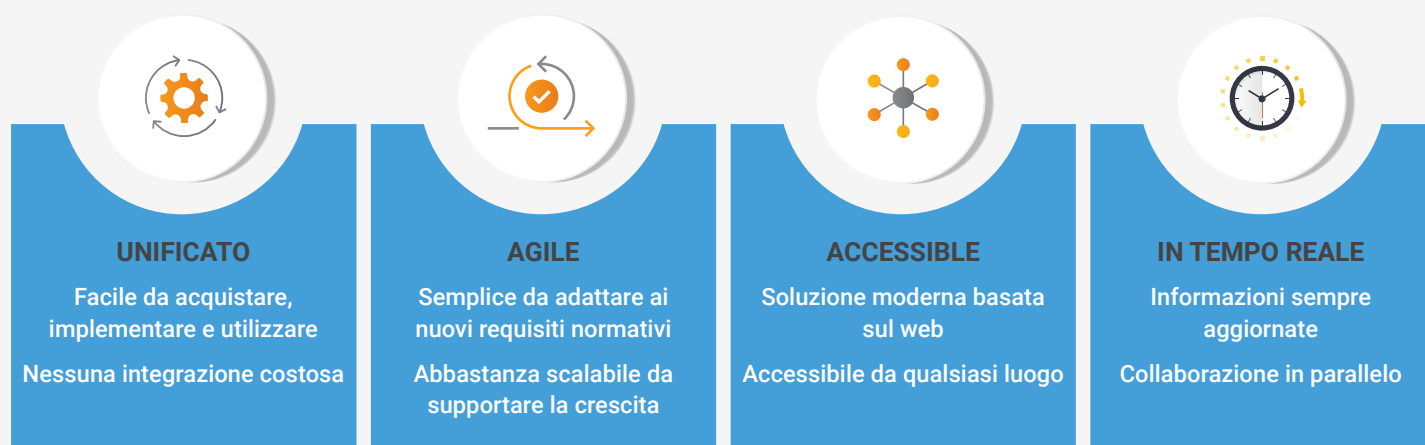
FIGURA 3: QUADRO DI MATURITÀ DIGITALE PER IL SETTORE FARMACEUTICO

	● ○ ○ FASE INIZIALE	● ● ○ SVILUPPO	● ● ● MATURITÀ
 Visione aziendale	Assenza di una visione chiara sulla digitalizzazione	Focalizzazione sull'efficienza dei processi e sull'ottimizzazione dei costi	Comprensione di come la digitalizzazione possa trasformare l'azienda
 Coinvolgimento dei dirigenti aziendali	Nessun coinvolgimento o interesse dei dirigenti aziendali	Coinvolgimento limitato, presenza indiretta nei punti di contatto chiave	Pieno coinvolgimento con frequenti punti di contatto diretti
 Driver	Conformità, facilità d'uso, capacità di risolvere compiti specifici	Snellimento dei processi, creazione di valore misurabile	Trasformazione delle operazioni end-to-end con una suite unificata
 Soluzione IT	Soluzioni specifiche	Sistemi connessi	Approccio di piattaforma in tutta la R&S

Completamento del puzzle

Le soluzioni specifiche non sono sufficientemente scalabili per affrontare la nuova agenda normativa e non costituiscono quindi un'efficace piattaforma di lancio per la trasformazione digitale. Le aziende devono invece adottare un approccio unificato alla gestione delle informazioni normative se vogliono avvicinarsi al loro obiettivo di soddisfare le esigenze dei pazienti in modo rapido e conforme [Figura 4].

FIGURA 4: QUATTRO FATTORI DI SUCCESSO PER LA GESTIONE DELLE INFORMAZIONI NORMATIVE



La tecnologia è una componente, ma non è sufficiente a completare il puzzle normativo. Per sostenere una gestione di successo del cambiamento, i responsabili della regolamentazione devono riconoscere la complessità della sfida e creare team interfunzionali in grado di gestire persone, processi e dati in modo olistico.

Quando la gestione e la data governance non sono standardizzate, diventa difficile sapere se una determinata versione di documento o un punto dati sono quelli giusti. Ma quando i dati sono strutturati e conformi, possono essere condivisi in modo affidabile a livello interfunzionale e creare una base dati. La creazione di standard, il corretto allineamento al materiale di riferimento e un buon processo di governance renderanno più facile l'adozione di standard futuri [Figura 5]. Se portati avanti in modo efficace, il valore di questi cambiamenti sarà innegabile per l'intera organizzazione.

FIGURA 5: SIETE PRONTI? CHECKLIST NORMATIVA DEL SETTORE FARMACEUTICO

Comprendere il panorama tecnologico e procedurale

☐ Inventario dei sistemi e delle procedure esistenti che non sono in grado di soddisfare i requisiti normativi

☐ Identificare i silos e gli archivi di dati che devono essere aggiornati e collegati

Valutare la prontezza dei dati ed eseguire la bonifica

☐ Stabilire una nomenclatura coerente e le definizioni dei dati

☐ Pianificare ed eseguire progetti di bonifica dei dati

☐ Elaborare un piano di sostegno per garantire che i dati futuri soddisfino i requisiti normativi

Stabilire la proprietà e la responsabilità dei dati

☐ Sviluppare la documentazione sulla gestione dei dati per garantire coerenza e conformità

☐ Legare la proprietà dei dati alle aree funzionali

☐ Stabilire una cultura della conformità con una formazione adeguata e la responsabilità dell'integrità dei dati

Modernizzare le operazioni di regolamentazione

☐ Identificare e implementare una soluzione RIM scalabile

☐ Assicurarsi che gli archivi di dati siano adeguatamente collegati all'interno dell'organizzazione

☐ Digitalizzare le RegOps e abbandonare gli archivi di informazioni manuali e i fogli di calcolo



ISTANTANEA DEL PAESE

Italia

Sebbene la R&S rappresenti più della metà dei 3 miliardi di euro investiti in innovazione in Italia,⁶ il mercato è tradizionalmente conosciuto come un hub di produzione. Le piccole e medie imprese del settore sono ancora agli inizi della loro trasformazione digitale nello sviluppo dei prodotti, mentre le aziende, come Recordati (vedi sotto), sono all'avanguardia nell'affrontare i cambiamenti normativi attraverso l'innovazione.

Piattaforma di sviluppo di farmaci interconnessa

Con quasi 5.000 dipendenti distribuiti su 40 Paesi, Recordati rappresenta l'eccellenza italiana nei settori della cardiologia, dell'urologia e delle malattie rare. Tuttavia, a seguito della rapida crescita attraverso le acquisizioni, molte delle sue business unit non avevano una governance centralizzata.

L'azienda si è resa conto di dover cambiare il modo in cui i team lavoravano per accelerare la condivisione dei dati e migliorare la visibilità di prodotti e processi. Inoltre, ha cercato di risolvere il problema della disconnessione tra i sistemi delle diverse business unit che non riuscivano a dialogare tra loro, il che causava una perdita di dati e informazioni e rappresentava un rischio significativo per la conformità.

Grazie alla collaborazione con Veeva, Recordati è ora in grado di creare connessioni di valore tra le sue piattaforme. Questo ha migliorato l'efficienza dei processi e ha garantito la necessaria visibilità dei documenti di sistema. L'accesso ai dati a livello aziendale ha reso molto più semplice la condivisione delle conoscenze aziendali tra le varie funzioni.



"Con Veeva è possibile inserire tutte le sequenze nel sistema e consentire alle persone, da qualsiasi parte del mondo, di lavorare immediatamente."

— Emma Forrest, Responsabile delle operazioni cliniche e della gestione dei progetti, Recordati

Per saperne di più sul percorso di Recordati con Veeva

⁶ Farindustria, Indicatori Farmaceutici, page 6

Un approccio rivoluzionario

I dati strutturati faciliteranno lo scambio di informazioni sanitarie tra l'EMA e l'FDA, fornendo alle autorità di regolamentazione una visibilità migliore per la farmacovigilanza e la sicurezza rispetto a quella ottenibile con i soli documenti.

Grazie all'accesso immediato e completo alle informazioni normative, l'EMA e l'FDA saranno in grado di eseguire analisi e condividere le conoscenze sui prodotti in tutte le giurisdizioni. Ad esempio, sarà più facile creare un sistema di sicurezza di allerta precoce per segnalare eventuali problemi emergenti con sostanze specifiche nei prodotti. Inoltre, questo faciliterà la tracciabilità delle forniture di farmaci, aiutando le autorità sanitarie nazionali a evitare carenze di forniture critiche, come è accaduto durante la pandemia.

Migliori analisi, tracciamento e dati porteranno a un commercio più fluido, rendendo meno probabili situazioni di importazioni parallele, in cui ogni Paese determina il prezzo di dosi e farmaci. Soprattutto i pazienti potranno beneficiare dell'accesso a prodotti innovativi a un costo inferiore.

Mettere insieme tutti i pezzi di questo complesso puzzle normativo richiederà un cambiamento di mentalità, ma vale sicuramente la pena impegnarsi per un settore europeo più competitivo e in grado di offrire migliori risultati ai pazienti.

Scoprite come prepararvi alla nuova agenda normativa attraverso [Veeva Vault RIM](#).

Chi siamo

Veeva Systems Inc. è un'azienda leader nello sviluppo di soluzioni aziendali in cloud per l'industria globale del life science. Puntando sull'innovazione, l'eccellenza del prodotto e il successo del cliente, Veeva vanta più di 1.000 clienti che vanno dalle più grandi aziende farmaceutiche del mondo fino alle biotech emergenti. Come società di pubblica utilità, Veeva si impegna a equilibrare gli interessi di tutte le parti coinvolte, inclusi clienti, dipendenti, azionisti e industrie in cui essa opera. Per maggiori informazioni, visita veeva.com/eu/it.