

regulatory affairs  
e soluzioni di  
market access

Quintiles è la prima azienda al mondo di servizi completamente integrati, in grado di offrire soluzioni che spaziano dalla ricerca clinica alla commercializzazione

- > **Più di 27.000 dipendenti al mondo in 59 Paesi**
- > **Provider di soluzioni in outsourcing per tutte le principali aziende farmaceutiche e biotecnologiche**
- > **Più di 1.600 tra medici e laureati che hanno conseguito dottorati di ricerca**
- > **Dal 2001 Quintiles è stata coinvolta in più di 4.700 studi con 2,7 milioni di pazienti**
- > **Quintiles ha contribuito allo sviluppo e alla commercializzazione di tutti i 50 farmaci più importanti al mondo, nel solo anno 2011**

Oggi le aziende farmaceutiche devono affrontare molte sfide: il declino della produttività della ricerca e sviluppo, le pipeline sempre più scarse, l'aumento dei costi di sviluppo, i sempre maggiori vincoli imposti dagli organi regolatori. La complessità è dunque elevata. Questo è il panorama della "New Health", per affrontare il quale tutte le aziende, dalle piccole società di biotecnologie alle "big pharma", sono continuamente alla ricerca di nuovi approcci.

Alcuni degli obiettivi:

- > trovare nuove efficienze;
- > accelerare i risultati;
- > ridurre la complessità;
- > dimostrare il valore dei prodotti ad un ampio range di stakeholders.

Noi condividiamo questi obiettivi e stiamo già lavorando in partnership con molte aziende farmaceutiche, per aiutarle a raggiungerli.



# Quintiles in Italia

Dal 2008 Quintiles è nella classifica delle Aziende con il miglior ambiente di lavoro in Italia



## Quintiles SpA

- Sviluppo Clinico di prodotti farmaceutici
- Studi Internazionali e locali
- Data Management e Biostatistics

## Quintiles Commercial Italia Srl

- Organizzazione e gestione di team di ISF ed altre risorse nell'ambito dell'informazione scientifica
- Supporto alla promozione di prodotti attraverso accordi di co-promotion
- Non Personal Detailing (NPD)
- Health Management Services

- *Regulatory affairs e Market Access*

## Quintiles Staff Services SpA

- Selezione, reclutamento e somministrazione di profili professionali dedicati alle aziende farmaceutiche e biotecnologiche
- Sviluppo di progetti commerciali gestiti dai Clienti



Abbiamo costruito un insieme unico di competenze di cui le aziende biofarmaceutiche possono servirsi per implementare con successo le strategie regolatorie e di market access



## *Regulatory affairs*

### **Consulenza nella strategia regolatoria**

Definizione delle strategie regolatorie per lo sviluppo, la registrazione ed il mantenimento dei prodotti medicinali.

### **Servizi regolatori**

- > Preparazione dei dossier, sottomissione e follow up delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio.
- > Gestione di tutto il ciclo di vita delle AIC:
  - Variazioni, gap analyses, rinnovi, esenzione da sunset clause e tutte le altre procedure regolatorie.
  - Servizi di quality assurance per GLP, GMP, GCP, GDP.

### **Attività di audit, due diligence e feasibility study**

Completa assistenza per gli audit sui documenti scientifici, tecnici, regolatori-legali e registrativi, per la valutazione dei rischi/benefici nell'acquisizione di singoli prodotti, di linee di prodotti o di aziende, o per la valutazione della fattibilità di un progetto.

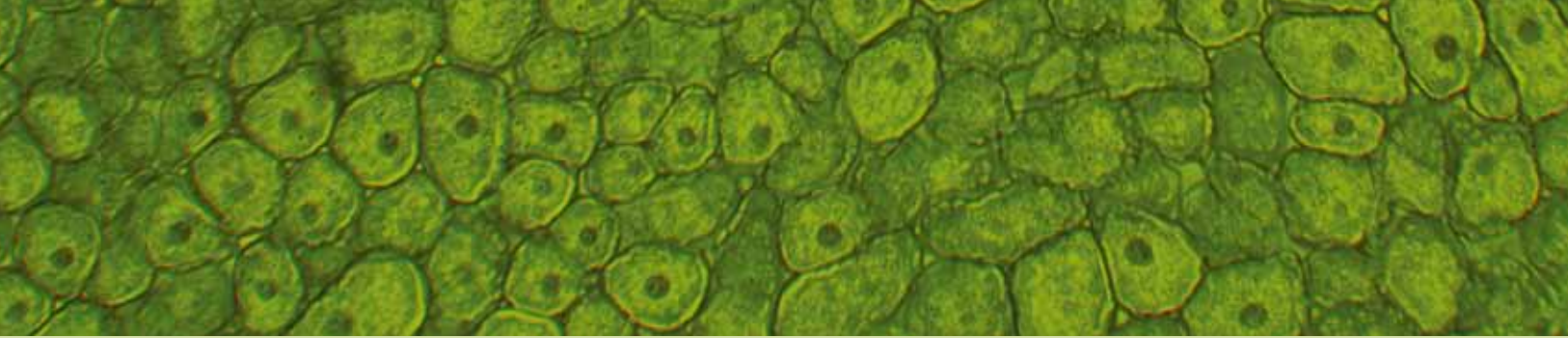
### **Farmacovigilanza e safety**

Supporto di farmacovigilanza per le aziende che intendono esternalizzare del tutto o in parte questa attività:

- > Valutazione ADRs (*Adverse Drug Reactions*) e reporting in linea con le normative.
- > Gestione della Rete Nazionale di Farmacovigilanza e di Eudravigilance.
- > Supporto per la preparazione dei rapporti periodici, SOPs, line listing.
- > Predisposizione di Detailed Description of Pharmacovigilance System e Risk Management Plans.
- > Audit interni, preparazione alle ispezioni di autorità regolatorie.

### **Supporto al Servizio Scientifico**

- > Consulenza sulla compliance all'articolo 126 e assunzione della Responsabilità del Servizio Scientifico.
- > Valutazione della conformità regolatoria dei materiali e delle attività promozionali.
- > Compliance alle normative regionali relative alla pubblicità e accreditamento ISF.
- > Supporto per i requisiti regolatori in ambito congressuale.
- > Promozione e legge 231.
- > Attività di audit interno.



## *Training e progetti educazionali*

Disponiamo di una vasta offerta di corsi di formazione su argomenti regolatori e sui più importanti aspetti del business healthcare (**seminari**).

Sviluppiamo inoltre progetti educazionali specificamente costruiti sulle esigenze dei nostri clienti e che possiamo erogare all'interno delle aziende (**training in house**).

- > Seminari su argomenti specifici
- > Convegni/Conferenze
- > Training "in house"
- > Programmi di formazione interattivi
- > Masters

### **Alcune delle principali aree dei nostri eventi formativi:**

- > Regulatory affairs
- > Market Access
- > Ricerca Clinica
- > Farmacovigilanza
- > Informazione Medico-Scientifica
- > Dispositivi medici
- > Cosmetici
- > Nutraceutici
- > Legale
- > Proprietà industriale



Un modello integrato per supportare le Aziende Biofarmaceutiche nell'identificazione del miglior approccio di market access che possa da un lato rispondere appieno alle richieste dei Payers e nel contempo garantire il più veloce accesso possibile ai mercati locali



A Quintiles Company

## *Soluzioni di Market Access*

### **Completo supporto allo start up in Italia di aziende straniere**

- > Valutazione delle possibili strategie per lo start up di aziende in Italia e la fattibilità di business models.
- > Assistenza nelle fasi necessarie al riconoscimento da parte delle Autorità Sanitarie.
- > Compliance dei sistemi e delle procedure.

### **Prezzo e Rimborso**

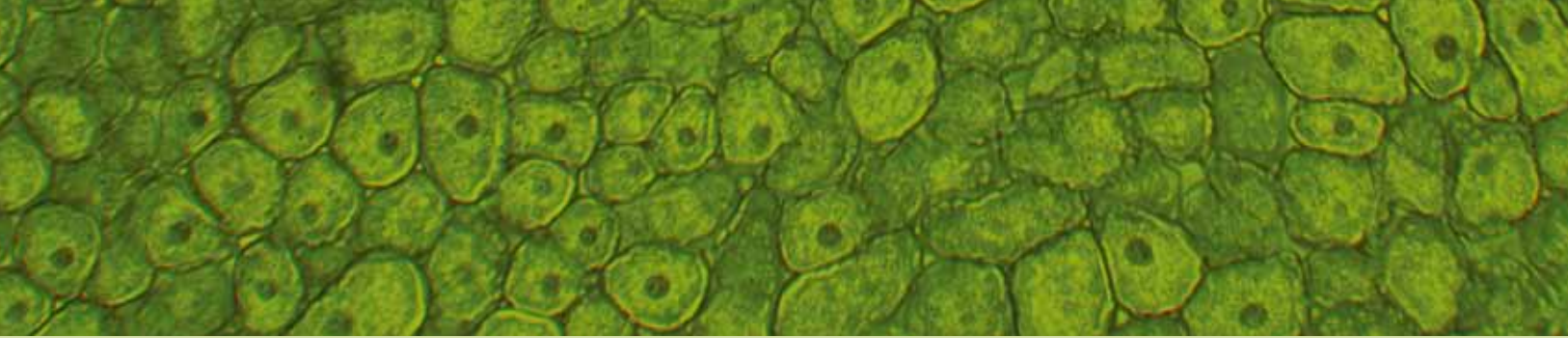
- > Analisi di scenario e strategia di prezzo.
- > Ricerca sui processi di finanziamento, aspettative dei Payers, Best Practices.
- > Preparazione del value dossier.
- > Negoziazione del Prezzo e Rimborso con l'Agenzia Regolatoria.

### **Programmi per favorire l'ingresso di alcuni prodotti nel mercato**

Valutazione della possibilità di ricorrere ad alcune normative che consentono, con specifiche limitazioni e procedure, la vendita del prodotto prima dell'ottenimento del prezzo e rimborso (*come la legge 648, la legge 326, l'importazione dall'estero*).

### **Strategie di accesso regionale/locale**

- > Supporto e pianificazione regolatoria e logistica per il lancio dei prodotti.
- > Supporto per il rimborso ed il mantenimento dei prodotti a livello regionale/ locale:
  - Analisi dei principali problemi e delle priorità.
  - Valutazione dell'impatto delle politiche dei prezzi e rimborso sul portfolio dell'azienda.
  - Elaborazione di strategie per fronteggiare gli aspetti critici e far leva sulle opportunità.
  - Preparazione di value dossier locali.



### **Progetti di collaborazione con i Payers a livello regionale e locale**

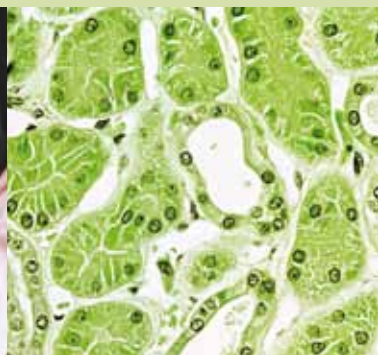
Attraverso un'approfondita conoscenza delle politiche e dei processi decisionali a livello regionale e locale, siamo in grado di favorire la collaborazione tra l'Industria Farmaceutica e le Istituzioni, a beneficio di tutto il sistema.

### **Valutazioni economiche e di Outcome Research (HEOR)**

Budget impact analyses, cost effectiveness analyses, studi di farmacoeconomia, studi osservazionali ed epidemiologici, analisi di HTA.

### **Servizi di consulenza specifici per le Istituzioni**

- > Supporto per la stesura e l'implementazione di progetti di ricerca clinica.
- > Definizione di linee guida diagnostico-terapeutiche e piani sanitari, attraverso attività e studi quali la promozione di corretti stili di vita e l'effettuazione di studi osservazionali con lo scopo di prevenire e diagnosticare per tempo malattie ad elevato impatto di salute oltre che sociale ed economico.
- > Supporto alla definizione di politiche del farmaco attraverso l'identificazione di misure, in collaborazione con altri stakeholders (*industria farmaceutica, associazioni scientifiche*), che possano favorire l'uso dei farmaci come risorse importanti, sia nella prescrizione che nel consumo.



*Più di 27.000 persone  
Quintiles in 59  
Paesi hanno  
contribuito allo  
sviluppo e/o alla  
commercializzazione  
di tutti i 50 prodotti  
biofarmaceutici di  
maggior successo  
al mondo, nel solo  
anno 2011.*

*“Sappiamo che aiutando le aziende  
biofarmaceutiche ad ottenere risultati  
positivi, si producono outcomes di salute  
positivi per i pazienti in tutto il mondo”.*

Dennis Gillings, Executive Chairman and Founder, Quintiles

*Quali obiettivi possiamo  
raggiungere insieme?*

Per approfondimenti e/o contatti:

*infotemas@quintiles.com +39 02 957941*

Visiti il nostro sito *www.temasis.it*

Per maggiori informazioni su Quintiles:

*www.quintiles.com*