

DENOMINAZIONE INSEGNAMENTO / ATTIVITÀ FORMATIVA

FROM DEVELOPMENT TO MARKET

INFORMAZIONI INSEGNAMENTO / ATTIVITÀ FORMATIVA

A.A.	2026-2027	CdS	Biotechnology for Industry and Health
Codice	8068507_M-7588	Canale	Unico
CFU	6 (3)	Lingua	Inglese

DOCENTE RESPONSABILE DELL'INSEGNAMENTO / ATTIVITÀ FORMATIVA

GIUSEPPE ASSOGBA

CODOCENTE

GiovanBattista Leproux

Modulo: **FROM RESEARCH TO MARKET ACCESS**

OBIETTIVI FORMATIVI E RISULTATI DI APPRENDIMENTO ATTESI

Italiano	OBIETTIVI FORMATIVI: 1 Farmacoeconomia - principi generali - analisi farmacoeconomiche - costi diretti, indiretti, intangibili - HTA 2 Prezzo dei farmaci e classi di rimborsabilità 3 Dossier prezzo e rimborso e procedura di negoziazione 4 Innovazione: criteri di valutazione 5 Generici e biosimilari 6 Principali stakeholders CONOSCENZA E CAPACITÀ DI COMPRENSIONE: Gli studenti dovranno avere conoscenze scientifiche e della lingua inglese sufficienti a comprendere compiutamente concetti pertinenti allo sviluppo e alla gestione corretta dei farmaci e dell'accesso al mercato CAPACITÀ DI APPLICARE CONOSCENZA E COMPRENSIONE: Devono essere capaci di trasferire le conoscenze acquisite a casi specifici che verranno presentati. AUTONOMIA DI GIUDIZIO:
----------	--

	Deve essere capace di gestire ed essere in grado di analizzare criticamente e risolvere problematiche scientifiche legate alle biotecnologie e alla ricerca clinica e all'accesso al mercato ABILITÀ COMUNICATIVE: Deve essere in grado di esprimere compiutamente i concetti acquisiti, come pure di dialogare su aspetti specifici CAPACITÀ DI APPRENDIMENTO: Deve essere capace di lavorare in modo autonomo quando inserito in un contesto operativo
English	LEARNING OUTCOMES: <i>1 Pharmacoeconomy</i> - <i>general principles</i> - <i>pharmacoeconomic analyses</i> - <i>direct, indirect and intangible costs</i> - <i>HTA</i> <i>2 Drug pricing and reimbursability classes</i> <i>3 P&R dossier and negotiation procedure</i> <i>4 Innovation: evaluation criteria</i> <i>5 Generics and biosimilars</i> <i>6 Main stakeholders</i> KNOWLEDGE AND UNDERSTANDING: <i>A good scientific background and a good knowledge of English are necessary prerequisites to allow the students to understand and assimilate concepts on clinical development and correct management of drugs and market access</i> APPLYING KNOWLEDGE AND UNDERSTANDING: <i>Must be able to apply the knowledge they have acquired to specific cases that will be presented</i> MAKING JUDGEMENTS: <i>Must be able to manage, critically analyse and resolve scientific issues relating to biotechnology, clinical research and market access</i> COMMUNICATION SKILLS: <i>They must be able to manage, critically analyse and resolve scientific issues relating to biotechnology, clinical research and market access</i> LEARNING SKILLS: <i>Ability to absolve their functions autonomously once included in an operative context</i>

PREREQUISITI

Italiano	Gli studenti dovranno avere conoscenze scientifiche e della lingua inglese sufficienti a comprendere compiutamente concetti pertinenti allo sviluppo e alla gestione corretta dei farmaci e dell'accesso al mercato
English	<i>A good scientific background and a good knowledge of English are necessary prerequisites to allow the students to understand and assimilate concepts on clinical development and correct management of drugs and market access</i>

PROGRAMMA E CRONOPROGRAMMA

Italiano	Il modulo si compone di 24 ore Nella prima sessione si introducono gli studenti alla farmacoeconomia; in particolare si affrontano i seguenti aspetti: - principi generali (prospettiva, outcomes economici ed umanistici) - principali analisi farmacoeconomiche - costi diretti, indiretti, intangibili - Health Technology Assessment e strumenti per la valutazione - Outcome research Nella seconda sessione (16 ore) si trattano le principali attività aziendali in previsione dell'immissione in commercio di un nuovo prodotto o di una nuova indicazione di un prodotto già registrato, in particolare: - finalizzazione del dossier prezzo e rimborso e ruolo della Direzione Medica, - definizione e applicazione dei criteri di innovazione, - come si costruisce il prezzo di un farmaco, - classi di rimborsabilità dei farmaci, - applicazione delle principali metodologie e analisi farmacoeconomiche ai farmaci innovativi, - principali Istituzioni, pubbliche e private, con cui interagire per l'immissione in commercio, la rimborsabilità e l'accesso al mercato di un farmaco, - nuovi criteri per la definizione e presentazione del dossier P&R e negoziazione di un nuovo farmaco o nuova indicazione. - normative regionali per l'accesso e l'inserimento in prontuario (regionale, ospedaliero, ecc.) - generici e biosimilari, normative, registrazione e definizione del prezzo. Diversi esempi pratici/case study vengono presentati e discussi La terza sessione (4 ore) è dedicata a rivedere i principali argomenti anche su richiesta degli studenti.
----------	---

English	<i>. The entire module consists of 24 hours</i> <i>In the first session students are introduced to pharmacoeconomy concepts; in particular, the following aspects are presented and discussed:</i> - <i>general principles (perspective, economic and humanistic outcomes),</i> - <i>main pharmacoeconomic analyses,</i> - <i>direct, indirect and intangible costs,</i> - <i>Health Technology Assessment and relevant evaluation tools,</i> - <i>Outcome Research</i> <i>In the second part (16 hours) the main activities the company put in place in order to register and commercialize a new product or a new indication of an already commercialized product; in particular:</i> - <i>P&R dossier finalization and role of Medical Department</i> - <i>definition and how to apply innovation criteria,</i> - <i>how to set up and define drug pricing,</i> - <i>reimbursability drug classes,</i> - <i>how to apply and use main pharmacoeconomic analyses and methodologies to innovative drugs,</i> - <i>main public and private stakeholders involved in marketing authorization, reimbursability and market access,</i> - <i>new criteria as for definition and submission of a P&R dossier and price negotiation of a new drug or a new indication,</i> - <i>regional rules for access and inclusion in local prontuarii (regional, hospital, ecc.),</i> - <i>generics and biosimilars: existing rules, registration procedure and price definition.</i> <i>Various real life examples/case study are presented and discussed.</i> <i>In the last part (4 hour) of the module the main topics covered in the previous parts are reviewed. Specific topics requested by the students are also discussed.</i>
---------	---

TESTI ADOTTATI E BIBLIOGRAFIA DI RIFERIMENTO

Italiano	Non esistono testi specifici ed aggiornati in relazione agli argomenti trattati. Si è dunque preferito fare riferimento alle normative europee ed italiane. I documenti attuali di EMA, MINSAL ed AIFA costituiranno il riferimento delle lezioni. Copia dei documenti discussi, delle slide presentate e di ulteriori articoli che fossero ritenuti utili verranno rilasciati agli studenti al termine di ogni lezione
----------	---

English	<i>Due to the continuous changes in clinical development and its regulations, specific and updated texts on the topics covered are not available. European and Italian official documents will be used to ensure an updated teaching</i> <i>European (EMA), MINSAL italian agency (AIFA) official documents will be used to deliver the lessons. Copy of each document, of the slides and of any other useful paper will be delivered immediately after the lesson</i>
---------	--

DESCRIZIONE DELLE MODALITÀ DI SVOLGIMENTO E METODI DIDATTICI ADOTTATI

☒ In presenza ☐ A distanza

Italiano	Le lezioni sono impartite con didattica frontale. Al fine di aiutare gli studenti ad una migliore comprensione sono previste esercitazioni di gruppo. Seminari con docenti provenienti da aziende farmaceutiche completeranno il quadro formativo
English	<i>Lessons with taught class method will be delivered. In order to help students to better assimilate important processes working groups will be also organized.</i> <i>Seminars with experts coming from Pharma Companies will complete the course</i>

MODALITÀ DI FREQUENZA

☐ frequenza obbligatoria ☒ frequenza facoltativa

DESCRIZIONE DELLE MODALITÀ DI FREQUENZA

Italiano	Data la complessità degli argomenti e la loro stretta propedeuticità, è consigliata la frequenza a tutte le lezioni
English	<i>Due to the complexity of the topics covered and their close interdependence, the attendance at lessons is highly recommended</i>

MODALITÀ DI VALUTAZIONE

☐ Prova scritta x ☐ Prova orale ☐ Prova di laboratorio ☐ Prova pratica
☐ Valutazione in itinere ☐ Valutazione di progetto ☐ Valutazione di tirocinio

COMPOSIZIONE DELLA COMMISSIONE VALUTATRICE

Giuseppe Assogna, Giovanbattista Leproux

DESCRIZIONE DELLE MODALITÀ E DEI CRITERI DI VERIFICA DELL'APPRENDIMENTO

Italiano	L'esame consiste in un colloquio orale volto a verificare il livello di conoscenza degli argomenti trattati. La discussione inizia con una domanda su argomenti svolti a lezione riguardanti la farmacoeconomia /HTA oppure sulla rimborsabilità dei farmaci, la composizione del prezzo, i criteri di innovazione, ecc. In seguito vengono proposte 2/3 domande su ulteriori argomenti svolti. Graduazione del voto: Non idoneo: importanti carenze e/o inaccuratezze nella conoscenza e comprensione degli argomenti; limitate capacità di analisi e sintesi, frequenti generalizzazioni e limitate capacità critiche e di giudizio, gli argomenti sono esposti in modo non coerente e con linguaggio inappropriato 18-21, lo studente dimostra di aver acquisito i concetti di base della disciplina, e riesce a presentarli con linguaggio abbastanza corretto e appropriato. 22-25, lo studente ha acquisito in maniera approfondita i concetti di base della disciplina, ed è adeguatamente in grado di effettuare i collegamenti fra le varie materie. Presenta linearità nella strutturazione delle risposte. Il linguaggio usato nelle risposte è appropriato e corretto 26-29, lo studente possiede un bagaglio di conoscenze completo e ben strutturato. È in grado di applicare e rielaborare in maniera autonoma le conoscenze acquisite. Evidenzia ricchezza di riferimenti e capacità logico-analitiche 30 e 30 e lode, lo studente possiede un bagaglio di conoscenze completo e approfondito. Sa applicare conoscenze a casi e problemi complessi ed estenderle a situazioni nuove. I riferimenti culturali sono ricchi e aggiornati. Sa presentare le sue conoscenze in modo brillante e con perfetta proprietà di linguaggio.
English	<i>The examination consists of an oral interview designed to assess the student's knowledge of the topics covered.</i> <i>The discussion begins with a question on topics covered in class relating to pharmacoeconomics/HTA or on the reimbursement of medicines, price composition, innovation criteria, etc.</i> <i>This is followed by two or three questions on other topics covered.</i> <i>The grades will be graded according to the following criteria:</i>

	<i>Not passed: important deficiencies and/or inaccuracies in the knowledge and understanding of the topics; limited capacity for analysis and synthesis, frequent generalizations and limited critical and judgment skills, arguments are presented inconsistently and with inappropriate language</i> <i>18-21, the student has acquired the basic concepts of the discipline and is able to present these concepts with a language sufficiently correct and appropriate.</i> <i>22-25, the student has acquired in depth the basic concepts of the discipline and is adequately able to make the connections between the various subjects. Presents linearity in the structuring of answers. The language used in answers is appropriate and correct.</i> <i>26-29, the student has a complete and well-structured set of knowledge. He/she is able to independently apply and re-elaborate the acquired knowledge without errors. The student highlights a wealth of references and logical-analytical skills.</i> <i>30 and 30 cum laude, the student has a complete and in-depth knowledge base. The student knows how to apply knowledge to complex cases and problems and extend it to new situations. The cultural references are rich and up-to-date. The student knows how to present his/her knowledge in a brilliant way and with perfect language properties.</i>
--	---