

Industria del Farmaco e MSL. Esiste una discussione scientifica non promozionale?

Introduzione

L'organizzazione dell'impresa farmaceutica orientata alla ricerca, tipica dell'azienda manifatturiera ad alta intensità tecnologica, si basa su funzioni specialistiche di ricerca e sviluppo (R&S), produzione, commercializzazione e su funzioni generali d'integrazione e supporto.

Pur in continua evoluzione, la posizione organizzativa della gran parte delle aree e dei ruoli aziendali dell'impresa farmaceutica è relativamente consolidata. Meno definita è quella della Direzione Medica, tradizionalmente comprensiva delle attività di *Medical Affairs* e *Medical Information*, Ricerca Clinica, Farmacovigilanza.

L'area organizzativa *Medical Affairs* in particolare è stata variamente interpretata nel corso degli anni sia tra aziende diverse che tra periodi diversi nella medesima azienda, in taluni casi intesa come parte integrante della R&S oppure inserita nella organizzazione commerciale o più spesso come area organizzativa individuale e separata da entrambe.

Mentre tradizionalmente la produzione di dati ed informazioni attiene alla responsabilità della Ricerca Clinica (attraverso sia la sponsorizzazione dei propri studi che il supporto agli studi di promotori indipendenti), scopo prevalente di *Medical Affairs* è stato a lungo considerato il supporto scientifico alle funzioni aziendali¹, la gestione della relazione con gli *opinion leader* e la comunicazione scientifica sui prodotti, sia con incontri diretti che attraverso l'organizzazione e/o la sponsorizzazione di eventi di comunicazione, secondo modalità diverse da quelle promozionali tipica-

mente svolte dall'ISF non tanto per la natura della attività, quanto per l'approfondimento tecnico e scientifico.

Il ruolo principale di *Medical Affairs*, ovvero il *Medical Advisor*, deriva il nome dall'attività di supporto e consiglio medico e scientifico svolta in modo prevalente in passato dai professionisti dell'area medica a supporto dei responsabili del *marketing* dei prodotti farmaceutici.

Nell'ultimo decennio questa situazione, riferita sia all'organizzazione che ai ruoli professionali, è profondamente cambiata, come conseguenza di una serie di fattori di natura scientifica e soprattutto sociale che hanno interessato vari processi dell'impresa farmaceutica e soprattutto le modalità di interazione con i ricercatori e con gli operatori sanitari.

Nel 2003 il *British Medical Journal* pubblicava "*Time to untangle doctors from drug companies*", un numero dedicato al complesso rapporto tra operatori sanitari ed industria farmaceutica², che avviava una discussione - tuttora in corso - sui potenziali conflitti di interesse generati dal rapporto tra medico ed impresa farmaceutica.

Negli anni successivi alcuni interventi condotti negli Stati Uniti dal Dipartimento di Giustizia nei confronti di pratiche commerciali utilizzate da diverse aziende nella promozione dei prodotti farmaceutici portavano ad accordi, denominati *Corporate Integrity Agreement*, che prevedevano non solo una sanzione pecuniaria, ma soprattutto l'impegno da parte dell'impresa farmaceutica nel prevenire il possibile ripetersi di tali comportamenti negli Stati Uniti e nel resto del mondo attraverso la revisione dei processi aziendali connessi con la promozione dei prodotti e l'istituzione di una serie di controlli per verificare la conformità ed assicurare la qualità degli stessi³.

Parallelamente a questi fatti, all'interno di diverse imprese farmaceutiche e di associazioni di categoria, nazionali ed internazionali, come conseguenza di una sempre maggior attenzione ai bisogni di salute dei pazienti orfani di terapia o non adeguatamente soddisfatti e l'interpretazione del sentire sociale e della crescente richiesta di maggiore trasparenza nei comportamenti e nelle interazioni portava ad un progressivo aggiornamento dei processi di ricerca e di comunicazione scientifica da parte dell'impresa farmaceutica.

Evoluzione della Ricerca Clinica

La pubblicazione nel 2004 dei primi registri delle sperimentazioni cliniche contenenti informazioni dapprima sui protocolli di ricerca e successivamente sui risultati degli studi, permetteva a ricercatori indipendenti di condurre metanalisi e altre forme di ricerca secondaria, che sono state og-

getto di pubblicazione in riviste scientifiche⁴.

Nel 2013 venivano resi disponibili i dati degli studi clinici a livello di singoli pazienti (*Patient Level Data*) ai ricercatori che sottoponevano un progetto di ricerca basato sull'utilizzo delle informazioni cliniche generate dallo studio originale sponsorizzato dall'impresa farmaceutica.

Tale accesso ai dati individuali della sperimentazione clinica offre l'opportunità di condurre ulteriori ricerche in grado di aiutare la scienza me-

Tabella 1 - Proposte di Ricerca presentate al ClinicalStudyDataRequest.com

Numero delle proposte di Ricerca presentate fino al 31.10. 2015		169
Verifiche di conformità	In corso	9
	Ritirate dal richiedente	18
	Non rispondono ai requisiti	11
	Potenziale conflitto di interesse oppure rischio competitivo attuale o potenziale	0
	Rispondono ai requisiti	131
Revisione dell'IRP	In corso	4
	Ritirate dal richiedente	1
	Rifutate o suggerimento di ripresentazione	11
	Approvate o approvate con condizioni	116
Accordo di <i>Data Sharing</i>	In corso	29
	Ritirate dal richiedente	2
	Non accorso (non firmato)	0
	Accordo (firmato)	85
Preparazione dei dati	In corso	9
	Ritirate dal richiedente	1
	Completo (dati disponibili)	75
Progetti di Ricerca	In corso	75
	Ritirati dal richiedente	0
	Non pubblicati	0
	Pubblicati	0

Tabella 2 - Situazione delle proposte di Ricerca presentate al ClinicalStudyDataRequest.com per impresa farmaceutica

Sponsor dello Studio	Numero di richieste di studio registrate	Numero di studi in corso di valutazione di fattibilità	Numero di studi con risposta positiva	Numero di studi con risposta negativa
Astellas	1	1	0	0
Boehringer Ingelheim	17	0	15	2
Eisai	5	5	2	2
GSK	139	6	109	24
Lilly	55	4	38	13
Roche1	26	1	18	7
Sanofi	2	0	1	1
Takeda	8	0	3	5
UCB	2	1	1	0
ViiV Healthcare	3	0	3	0

dica a migliorare l'assistenza sanitaria. In questo modo, inoltre i dati forniti dai partecipanti alla ricerca sono utilizzati in una modalità che consente di ottenere il massimo effetto ai fini della generazione della conoscenza.

Ad oggi sono 10 le aziende registrate al sito *ClinicalStudyDataRequest.com* che hanno avviato questa modalità. Una terza parte rispetto alle imprese farmaceutiche rende disponibile un sito che i ricercatori possono utilizzare per richiedere l'accesso ai dati a livello di paziente resi anonimi per condurre ulteriori ricerche. La situazione all'ottobre 2015 è riportata in *tabella 1* e 2⁵.

Evoluzione delle relazioni tra Impresa Farmaceutica ed Operatori Sanitari

Nel 2010 veniva approvata negli Stati Uniti una legge per accrescere la trasparenza delle relazioni finanziarie tra operatori ed organizzazioni sanita-

rie e produttori farmaceutici, denominata *Physician Payments Sunshine Act*⁶.

Il *Physician Payments Sunshine Act* impone ai produttori di farmaci e dispositivi medici di raccogliere e tenere traccia di tutti i rapporti finanziari con i medici e gli ospedali universitari e di riportare questi dati ai *Centers for Medicare e Medicaid Services* (CMS). L'obiettivo della legge è aumentare la trasparenza dei rapporti finanziari tra gli operatori sanitari e imprese farmaceutiche e di identificare potenziali conflitti di interesse allo scopo finale di migliorare la sicurezza del paziente.

Una iniziativa con le medesima finalità di incrementare il livello di trasparenza delle relazioni finanziarie tra operatori ed organizzazioni sanitarie ed imprese farmaceutiche, denominata *EFPIA Disclosure of Payments to Health Professionals*, è stata realizzata in Europa da EFPIA - *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations*, la federazione europea delle associazioni nazionali dei produttori farmaceutici ed implementata dal 2016⁷.

EFPIA ritiene che le interazioni tra industria e operatori sanitari abbiano un'influenza profonda e positiva sulla qualità del trattamento del paziente e il valore della ricerca futura. Allo stesso tempo, l'integrità della decisione di un operatore sanitario a prescrivere o consigliare un farmaco è uno dei pilastri del sistema sanitario. EFPIA riconosce che le interazioni tra industria e operatori sanitari è in grado di creare il rischio di conflitti di interesse. Per rispondere alle richieste di maggiore trasparenza su tali rapporti, EFPIA ed altre associazioni ed imprese hanno adottato codici e linee guida per garantire che queste interazioni soddisfino gli elevati standard di integrità attesi da pazienti, governi ed altre parti interessate.

Modalità di interazione scientifica tra impresa del farmaco ed operatori sanitari

Nei confronti dell'operatore sanitario, l'impresa farmaceutica può porsi di propria iniziativa in due modalità distinte: trasferimento di informazione sui prodotti o sulle malattie a questi correlate oppure acquisizione di informazioni, pareri e prospettive.

Il primo caso caratterizza tipicamente (seppure non esclusivamente) l'informazione con intento promozionale, processo nel quale l'impresa presenta in modo proattivo all'operatore sanitario informazioni sui propri far-

maci dopo l'autorizzazione all'immissione in commercio al fine di “*promuovere la prescrizione, la fornitura, la vendita o il consumo di medicinali*”⁸.

Nel secondo l'impresa interagisce in modo proattivo con l'operatore sanitario allo scopo di acquisire - attraverso diverse modalità, delle quali la più tradizionale ma non unica è la ricerca clinica - informazioni necessarie o utili per orientare i propri processi di ricerca, di promozione ed altri. Altre attività, quali *Advisory Board*, consulenze individuali, incontri di discussione scientifica, condividono la medesima finalità, ovvero acquisire informazioni e/o pareri, necessari per orientare al meglio i processi aziendali.

Lo scambio scientifico tra impresa del farmaco e operatore sanitario

Negli ultimi anni, l'insieme di queste attività condotte tipicamente dalle funzioni di *Medical Affairs*, con lo scopo sia di acquisire informazioni che di fornire informazioni su richiesta dell'operatore sanitario in modalità non promozionale, sono state da taluni definite come *Scientific Exchange/Engagement* e ricondotte all'attività di ricerca, che completa il processo di ricerca e sviluppo da una parte e affianca il processo della promozione dei prodotti.

Alcune imprese farmaceutiche, quali GSK⁹ ed Amgen¹⁰ riportano nei propri siti web *corporate* l'adozione di tale processo, descrivendone alcune delle caratteristiche.

Nella maggior parte dei casi tale processo viene definito come scambio in *bona fide* di dati o informazione medica e scientifica da parte di personale aziendale a ciò incaricato

1. attraverso il dialogo scientifico condotto in un contesto non promozionale (quali pubblicazioni, formazione medica, discussione sullo stato della malattia, dialogo sugli studi clinici sponsorizzati dall'azienda o dagli sperimentatori ed altro);
2. in risposta ad una richiesta di informazioni non sollecitata da parte di un operatore sanitario.

Scientific Exchange esclude in modo categorico la comunicazione di informazione promozionale.

Sebbene tale processo non sia riportato in modo esplicito nella direttiva europea sui medicinali e nelle direttive nazionali che da questa

derivano (ad esempio, il D.Lvo 219/2006), alcuni riferimenti ad una attività di discussione scientifica non promozionale sono contenuti sia in tale normativa che in alcuni codici di condotta nazionali.

Il *Code of Practice for the Pharmaceutical Industry* della *Association of the British Pharmaceutical Industry* riporta all'articolo 3 (*Marketing Authorization*) che “*the legitimate exchange of medical and scientific information during the development of a medicine is not prohibited provided that any such information or activity does not constitute promotion which is prohibited under this or any other clause*”¹¹.

Tale articolo pertanto indica uno specifico processo nello scambio di informazione medica e scientifica che avviene nel corso dello sviluppo di un farmaco, senza l'intenzione di promuovere i prodotti in discussione.

Il comma 2b dell'articolo 113 del Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n.219 riporta che “*la corrispondenza necessaria per rispondere a una richiesta precisa e non sollecitata di informazioni su un determinato medicinale*”⁸ e che tale attività non rappresenta promozione.

Lo scambio scientifico rappresenta pertanto un'attività svolta dai ruoli scientifici dell'impresa farmaceutica con lo scopo primario di fornire informazioni sui prodotti medicinali richieste in modo non sollecitato dagli operatori sanitari e di discutere senza intento promozionale i dati e le informazioni scientifiche relativa a composti sperimentali e prodotti in fase di sviluppo, anche post-autorizzativo.

Da tale definizione derivano alcune rilevanti implicazioni, ad esempio sulle modalità di interazione tra ruoli scientifici dell'impresa ed operatori sanitari e sulla natura di alcuni particolari operatori sanitari, definiti in passato *leader* di opinione (*Opinion Leader, Key Opinion Leader*) per qualificare la loro capacità di orientare ed influenzare le opinioni e il pensiero di altri operatori sanitari¹².

Nel contesto dello *Scambio Scientifico*, lo specifico valore di un operatore sanitario ai fini della discussione scientifica non deriva tanto dalla sua abilità di orientare opinioni, quanto dalla sua esperienza e conoscenza, che rappresentano l'oggetto proprio dello scambio. La definizione di Esperto Esterno modifica radicalmente il senso ed il significato dell'operatore sanitario che rappresenta l'interlocutore primario del ruolo medico-scientifico dell'impresa farmaceutica.

Le attività tradizionali dei ruoli scientifici aziendali e, in particolare, del *Medical Scientific Liason* (MSL, erano prevalentemente orientate alla

gestione della relazione con specifici operatori sanitari e alla comunicazione scientifica proattiva sui prodotti aziendali. Nel nuovo contesto dello *Scambio Scientifico* la modalità operativa prevalente è rappresentata dall'ascolto e dall'acquisizione di informazioni, pareri e prospettive (*insight*) da parte degli Esperti Esterni, indipendentemente dalla loro capacità di influenzare le opinioni dei colleghi e dalla risposta qualificata fornita ai quesiti. L'informazione e la conoscenza acquisite e scambiate e non tanto la relazione rappresentano il valore di tale processo.

Il *Medical Scientific Liason* - MSL

Tra i ruoli di *Medical Affairs* maggiormente interessati da questa evoluzione vi è il MSL, ruolo che deriva la propria natura dal *Medical Advisor* basato presso la sede aziendale, affiancando alla conoscenza specifica del prodotto la conoscenza diretta di una determinata area territoriale.

Questo ruolo è nato nel 1967 presso la società Upjohn, come conseguenza dell'aumento della complessità dei prodotti farmaceutici e della conseguente necessità di disporre di personale più qualificato e formato per facilitare l'informazione scientifica. Un gruppo di informatori del farmaco veniva pertanto trasferito al nuovo ruolo organizzativo, denominato *Medical Scientific Liason*, con l'obiettivo di migliorare l'immagine della società nei confronti dei ricercatori, *leader* di opinione e sperimentatori. Questi MSL avrebbero dovuto pertanto interagire in modalità diversa con i medici per meglio capire i bisogni informativi dei loro clienti e sfruttare l'attività di ricerca in corso sui prodotti Upjohn anche a fini di relazione¹³.

Tale modello è successivamente evoluto presso la ER Squibb (e successivamente Bristol Myers Squibb) verso *team* composti da personale dell'area aziendale medico-scientifica, laureati in discipline biomediche. In questo modello, il team di MSL era interamente composto da personale dell'area medica in grado di interagire in una relazione tra pari con gli operatori sanitari interessati. Come risultato di questa evoluzione, il ruolo del MSL si è progressivamente separato dal ruolo promozionale per focalizzarsi sulla discussione scientifica finalizzata al miglioramento degli standard di cura ed alla ottimizzazione dei risultati sanitari del paziente risultato¹³.

Oggi l'MSL è evoluto in un ruolo globale, complesso, altamente interattivo, mirato, altamente strategico, innovativo e indipendente dal suo inizio da parte della Società Upjohn nel 1967, seppure con elevata variabilità tra le diverse imprese.

Oggi l'MSL è un professionista dislocato sul territorio la cui responsabilità principale è quello di promuovere rapporti di collaborazione tra pari con i *leader* di opinione fornendo supporto medico e scientifico e quindi di facilitare lo scambio di informazioni scientifiche imparziale tra la comunità medica e la società farmaceutica. Fornisce inoltre supporto ai ruoli promozionali sul territorio nell'esplorare le opportunità di *business*, contribuendo in tale modo al raggiungimento degli obiettivi strategici aziendali¹³.

Il ruolo prevalente dell'MSL attualmente prevede l'intervento su diverse attività, elencate e riassunte in una recente revisione:

- Identificazione e gestione dei *leader* di opinione (OL/KOL)
- Supporto medico-*marketing*
- Ricerca clinica
- Studi di fase 4
- *Medical writing*
- Formazione dei medici e degli ISF
- Partenariato pubblico-privato
- *Competitive intelligence* e ricerche di mercato

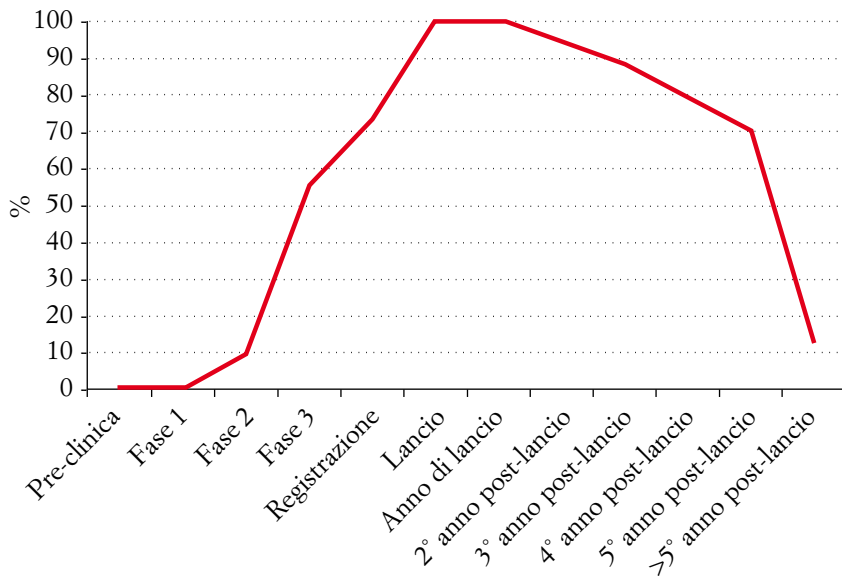
Mentre alcune possono mancare dalla descrizione del profilo di ruolo oppure essere realizzate in modo residuale, la gestione dei *leader* di opinione ed il supporto medico-*marketing* rappresentano nella gran parte dei casi il core della attività dell'MSL.

Una delle caratteristiche distintive dell'MSL rispetto all'ISF è la possibilità in talune condizioni di discutere aspetti scientifici relativi a composti sperimentali, in fase pre-autorizzativa. Non essendo presenti specifici riferimenti normativi a tale modalità di interazione, la possibilità che tale interazione sia considerata quale promozione *off/pre-label* (soprattutto nel caso di una discussione scientifica avviata in modo proattivo dall'MSL) è tutt'altro che remota. In *figura 1* è riportata la interazione dell'MSL nelle diverse fasi di sviluppo del farmaco¹⁴.

Il profilo delle attività effettivamente realizzate dall'MSL nelle fasi pre-autorizzativa e post-autorizzativa è riportato in *tabella 3*¹⁴.

A differenza di altri Paesi, nei quali il lancio di un nuovo prodotto medicinale avviene contemporaneamente o in rapida successione alla

Figura 1 - Percentuale di partecipazione dell'MSL alle diverse fasi di sviluppo del farmaco



Decisione della Commissione Europea, in Italia le procedure di negoziazione del prezzo e del rimborso richiedono circa 12 mesi. Per tale motivo tra la fase pre-autorizzativa e la fase post-lancio esiste un periodo di circa un anno nel quale l'eventuale impiego del farmaco è *in-label* e la promozione non può essere svolta fino a quando non siano stati pubblicati in Gazzetta Ufficiale il prezzo del prodotto e le condizioni di rimborso (assente, presente con le eventuali limitazioni).

In questo periodo l'MSL può esercitare le attività del proprio ruolo (ad esclusione di quelle riconducibili a finalità promozionale) in un contesto nel quale il prodotto non può ancora essere oggetto di promozione. Spesso in questa fase il nuovo prodotto, qualora siano presenti le circostanze previste dalla normativa italiana, può essere fornito dall'impresa farmaceutica a titolo gratuito quale per "uso terapeutico di composto sperimentale" (cosiddetto "uso compassionevole"). In tale attività il ruolo dell'MSL risulta di importanza primaria, a motivo del ruolo di raccolta delle richieste e di forniture delle informazioni al medico richiedente per il corretto utilizzo del farmaco.

Tabella 3 - Attività percentuale pre e post-lancio dell'MSL¹⁴

Attività	Pre-Lancio (%)	Post-Lancio (%)
Incontro con <i>leader</i> di opinione	21,6	20,6
Viaggio	11,4	9,8
Presentazioni scientifica	10,1	12,1
Identificazione di <i>leader</i> di opinione	7,4	4,3
Assistenza all'Informatore Scientifico	7,0	12,0
Partecipazione a Congressi	6,7	7,0
Attività amministrative	6,7	6,3
Sviluppo di attività scientifiche collaterali	4,8	
<i>Intelligence</i> competitiva	4,7	3,9
Supporto ai relatori	3,4	3,6
<i>Meeting</i> con Enti Sanitari (MCOs, ASL, etc)	2,8	2,1
Supporto ai nuovi MSL	2,7	0,4
Partecipazione ad eventi formativi	1,9	6,0
Partecipazione alle attività di <i>Advisory Board</i>	1,9	4,9
Valutazione di centri di sperimentazione clinica	1,3	
Sviluppo di attività promozionali collaterali	0,9	
Elaborazione di protocolli di ricerca clinica	0,7	0,7
Facilitazione di pubblicazioni mediche	0,4	2,6
Coordinamento sperimentazioni clinica Fase 4		1,7
Assistenza al reclutamento in sperimentazione clinica	3,4	1,7
Altro	0,2	0,3

Un aspetto particolarmente dibattuto riguarda il profilo accademico-formativo necessario per accedere al ruolo di MSL. Il livello di formazione degli MSL nel campione europeo oggetto dell'indagine AXE è riportato in *tabella 4*¹⁴.

Trattandosi di un ruolo scientifico la cui importanza è in fase di rapi-

Tabella 4 - Profilo formativo dell'MSL¹⁴

Profilo formativo	% dei rispondenti
PhD	75
Laurea in Medicina (MD)	67
Laurea in Farmacia (PharmD)	67
Master	54
Laurea Triennale (Bachelor's)	33
Diploma di Infermiere ed altro (RN, PA, BSN)	17

da crescita, sono stati di recenti introdotti una serie di parametri (indicati come *Performance Metrics* - PM o *Key Performance Indicators* - KPI) per misurare la attività e le prestazioni dell'MSL (*tabella 5*)¹⁴.

Tabella 5 - Parametri di misura della prestazione del MSL¹⁴

Parametro	(%) dei rispondenti
Numero di <i>leader</i> di opinione in gestione	86
Risultati di sondaggi presso i <i>leader</i> di opinione	69
Numero di interazioni con i <i>leader</i> di opinione	66
Supporto alle attività degli <i>Advisory Boards</i>	62
Tempo totale speso nell'interazione con <i>leader</i> di opinione	52
Qualità della relazione con i <i>leader</i> di opinione	52
Numero di nuovi <i>leader</i> di opinione in gestione	45
Numero di relazioni tenute dai <i>leader</i> di opinione	31
Numero di pubblicazioni facilitate	24
Partecipazione alla ricerca clinica aziendale	21
Numero di <i>Investigator Initiated Trials</i> proposti dai <i>leader</i> di opinione	17
Altro	7

Evoluzione del ruolo dell'MSL nel nuovo contesto dello Scambio Scientifico

Sebbene la situazione descritta nei precedenti paragrafi descriva il ruolo e le attività condotte dall'MSL nella grande parte delle imprese farmaceutiche a livello internazionale, l'evoluzione che interessa l'impresa come conseguenza delle crescenti aspettative sociali in termini di trasparenza nelle interazioni con i diversi professionisti della salute e le organizzazioni sanitarie da una parte e di richiesta di composti innovativi - scoperti e sviluppati in collaborazione tra tutte le parti interessate - in grado di rispondere ai bisogni di salute assoluti o residuali dei pazienti, stanno profondamente influenzando anche il ruolo dell'MSL.

È prevedibile che il processo di Scambio Scientifico (*Scientific Exchange/Engagement*), con i principi e le regole che lo ispirano e lo caratterizzano, venga progressivamente adottato da un numero crescente di imprese, a livello nazionale ed internazionale.

Tale adozione determinerà una nuova fase evolutiva nel ruolo dell'MSL, dopo la sua prima istituzione nel 1997 quale supporto specialistico alla promozione e la successiva evoluzione a ruolo scientifico, inserito nell'organizzazione medica, seppure in prevalente supporto all'attività di promozione.

Riteniamo che con questo nuovo passaggio evolutivo del ruolo le attività di Scambio Scientifico (*Scientific Exchange/Engagement*) divengano prevalenti.

Il ruolo dell'MSL sarà pertanto quello di *manager* medico e scientifico regionale piuttosto che di solo comunicatore scientifico e di collegamento con il contesto scientifico territoriale, sempre più orientato alle finalità prevalenti di rispondere alle crescenti richieste di informazione medica e scientifica degli operatori sanitari, delle organizzazioni sanitarie e di nuovi soggetti entrati nella discussione scientifica (quali i pagatori, gli amministratori sanitari e soprattutto i pazienti e i cittadini) e di acquisire il loro parere e le loro prospettive per informare i diversi processi aziendali.

Le attività di supporto alla promozione degli informatori scientifici del farmaco e condotte in accordo ai medesimi principi e alle stesse norme che regolano l'attività degli informatori scientifici stessi continueranno a rappresentare un'attività significativa e di rilievo nel ruolo dell'MSL, ma la loro dimensione quantitativa sarà assolutamente minoritaria e residuale rispetto alle attività scientifiche *core* di questa figura.

Conclusioni

L'evoluzione dell'impresa farmaceutica, per adattarsi ai nuovi scenari scientifici, sanitari e sociali del 21° secolo sta determinando rapidi e profondi cambiamenti dei processi, dell'organizzazione e dei ruoli aziendali.

L'MSL è probabilmente uno dei ruoli aziendali maggiormente interessata da tale evoluzione, sia per la quantità e la qualità dei nuovi farmaci frutto di ricerca avanzata e degli orientamenti della *precision medicine* che per la volontà di garantire la massima trasparenza alle relazioni e alle interazioni tra operatori sanitari e impresa¹⁵.

Riteniamo che tale evoluzione possa offrire al medico nuove opportunità di ricerca e informazione, tali da renderlo in grado di fare scelte terapeutiche sempre più informate ad esclusivo beneficio dei pazienti, dei loro familiari e della società dei quali fanno parte.

Bibliografia

1. Andrea Cerutti et al. Le figure professionali emergenti. Il mondo farmaceutico che cambia. Fondazione ISTUD.
2. Editoriale. Who pays for the pizza? Redefining the relationships between doctors and drug companies. *BMJ* 2003; 326: 1189.
3. Office of Inspector General, U.S. Department of Health and Human Services. Corporate Integrity Agreement Documents at <http://oig.hhs.gov/compliance/corporate-integrity-agreements/cia-documents.asp> consultato il 30.11.2015.
4. Nissen SE, Wolski K. Effect of Rosiglitazone on the Risk of Myocardial Infarction and Death from Cardiovascular Causes. *N Engl J Med* 2007; 356: 2457-71.
5. Clinical Study Data Request.com at <https://www.clinicalstudydatarequest.com> consultato il 30.11.2015.
6. American Medical Association. Physician Financial Transparency Reports (Sunshine Act) at <http://www.ama-assn.org/ama/pub/advocacy/topics/sunshine-act-and-physician-financial-transparency-reports.page?> consultato il 30.11.2015.
7. EFPIA Disclosure of Payments to Health Professionals at <http://www.efpia.eu/disclosure> consultato il 30.11.2015.
8. Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n.219. Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE.
9. GSK at <https://www.gsk.com/media/280863/marketing-practices-policy.pdf> consultato il 30.11.2015.
10. Amgen at http://www.amgen.com/~/media/amgen/full/www-amgen-com/downloads/policies/healthcare_professionals_interactions_policy.ashx?la=en, consultato il 30.11.2015.
11. ABPI Code of Practice for the Pharmaceutical Industry at <http://www.pmcpa.org.uk/thecode/Documents/PMCPA%20Code%20of%20Practice%202014.pdf> consultato il 30.11.2015.
12. Editoriale. Key Opinion Leader: maneggiare con cura. *Recenti Progressi in Medicina* 2015; 106: 474.
13. Gupta SK, Nayak RP. An insight into the emerging role of regional medical advisor in the pharmaceutical industry. *Perspect Clin Res* 2013; 4: 186-90.
14. ARX Research. Benchmarks on the Medical Liaison Function in Europe, 2015 at www.arxreport.com consultato il 30.11.2015.
15. Groebel R. The changing role of the modern MSL. *Pharmaceutical Market Europe* October 2015.