



2022 Global Life Sciences Outlook

Digitalizzazione su larga scala:
Mantenere la promessa della
scienza

Indice

Introduzione	3
Accelerare la produttività della R&D e la collaborazione con il settore	4
Trasformare l'esperienza del paziente	18
Trasformare l'esperienza dei talenti	29
Il contesto regolatorio: gestire le forze esterne	36
L'impresa digitale su larga scala: un imperativo per i CEO nel 2022	45
Produzione e supply chain a prova di futuro	58
I criteri ESG: un altro imperativo per i CEO	67
Contatti	80
Maggiori informazioni	82
Note	84

Introduzione

Sebbene in quest'ultimo anno il settore Life Sciences sia stato oggetto di valutazioni differenti, la sua performance di base e le previsioni per questo settore sono positive. Molte aziende hanno registrato una crescita, sostenuta dai farmaci e dalle terapie per il COVID-19, mentre la maggioranza delle altre ha resistito abbastanza bene ad alcuni degli effetti della pandemia paventati inizialmente (ad es. il rallentamento del reclutamento dei pazienti e dell'esecuzione dei trial). Prevediamo un'ulteriore espansione del settore determinata dalla continua trasformazione che caratterizza le organizzazioni operanti in ambito Life Sciences.

Alcune aziende, in particolare quelle che lavorano con metodi tradizionali limitati, stanno uscendo dalla pandemia seguendo un modello digital-first e mettendo in discussione gli schemi organizzativi vigenti al loro interno. Quelle che avevano effettuato investimenti significativi nel digitale già prima della pandemia si trovano a beneficiare della loro lungimiranza ora che la trasformazione digitale sta accelerando ogni segmento della catena del valore nel settore Life Sciences. Nel 2022, i leader visionari continueranno a promuovere investimenti focalizzati su obiettivi digitali strategici a lungo termine, sfruttando l'automazione, le smart factory e l'Artificial Intelligence per trasformare la produzione, e utilizzando le nuove tecnologie per aumentare la resilienza della supply chain.

Questi tempi di incertezza richiederanno un maggiore ricorso all'agilità aziendale. Il nuovo mondo del lavoro virtuale e ibrido esige flessibilità, e la maggior parte delle società del settore Life Sciences sarà costretta ad adattarsi, nel prossimo futuro, alle nuove regole e a uno scenario estremamente competitivo in termini di talenti. Reimpostare il lavoro concentrandosi sulla cultura aziendale e lavorativa rappresenta una priorità strategica dei CEO e soddisfare le esigenze dei singoli - con un'esperienza sul luogo di lavoro incentrata sull'individuo - non è mai stato così importante.

Gli ultimi due anni di pandemia hanno fatto registrare un livello di collaborazione senza precedenti in tutte le aree del settore Life Sciences e con gli stakeholder. Tutti si sono mobilitati nell'interesse dei pazienti, compresi gli enti regolatori di tutto il mondo, che hanno condiviso digitalmente informazioni sulle attività di ricerca.¹ Nel corso del prossimo anno si svilupperanno esperienze più incentrate sui pazienti e realizzate in collaborazione con loro, per coinvolgerli maggiormente nel processo decisionale lungo i diversi percorsi e aiutare il settore Life Sciences a fornire esiti migliori e più personalizzati. Prevediamo una maggiore diversità negli studi clinici promossa dai pazienti e una maggiore attenzione all'equità in materia di salute, consentita da studi decentralizzati e altre strategie.

Nel 2022, scienziati orientati ai dati risolveranno problematiche relative a malattie un tempo ritenute incurabili,² grazie a nuove fonti di conoscenza ed evidenze dal mondo reale. Le scoperte scientifiche, come le tecnologie a mRNA che sono alla base dei vaccini COVID-19 e delle terapie cellulari e geniche, offrono numerose possibilità di impiego nel futuro. I nuovi processi utilizzati per accelerare lo sviluppo dei vaccini e dei prodotti terapeutici per il COVID-19 vengono ora impiegati anche per accelerare lo sviluppo di altri farmaci e terapie, il che significa che le aziende farmaceutiche non potranno più tornare ai vecchi metodi.

Si prevede che il tema ESG rimarrà in primo piano nel 2022, dal momento che alle aziende sarà richiesta una maggiore trasparenza e l'adozione di nuovi standard globali. Gli organi di controllo, gli investitori e i clienti esamineranno con attenzione i progressi compiuti nel settore Life Sciences.³ Nell'anno a venire, i leader del settore Life Sciences saranno chiamati a focalizzarsi sui principali fattori ESG per il settore, come l'accesso ai farmaci, la determinazione dei prezzi dei farmaci, la sostenibilità ambientale, l'equità in materia di salute e la diversità nella leadership.

Il cambiamento perdurerà per tutto il 2022 e oltre. Molte società del settore Life Sciences hanno registrato una crescita e si sentono incoraggiate da bilanci più solidi da cui attingere per investire. Prevediamo quindi una serie di investimenti nei loro portafogli - tra cui terapie e investimenti di nuova generazione - volti a valorizzare la loro crescita in ambito digitale. Gli operatori del settore Life Sciences hanno accesso a una miriade di strumenti per raccogliere e analizzare i dati ed è quindi giunto il momento per loro di adottare la digitalizzazione su larga scala. L'asticella si è spostata e saranno dunque le aziende agili, disposte ad andare oltre le convenzioni per superare le difficoltà maggiori, a raccogliere i maggiori benefici. La sfida più grande per i leader nel 2022 sarà capire come garantire l'accelerazione dei progressi fatti e non ritornare agli standard pre-pandemia. I leader coraggiosi, con una visione chiara e coesa, continueranno a cogliere le molte opportunità che la pandemia ha fatto emergere e accelerato.



Accelerare la produttività della R&D e la collaborazione con il settore

Accelerare la produttività: il “bisogno di velocità”

Attualmente, molte aziende del settore Life Sciences stanno manifestando un “bisogno di velocità”, poiché il loro obiettivo è quello di spingere la produttività delle attività di ricerca e sviluppo (R&D). I nuovi processi impiegati per accelerare lo sviluppo di vaccini e prodotti terapeutici per contrastare il COVID-19 vengono ora utilizzati per altri farmaci. Si prevede che nel 2022 gli sforzi saranno concentrati sull’ottimizzazione dei processi al fine di modificare radicalmente il paradigma di sviluppo dei farmaci.¹

“ La collaborazione e la digitalizzazione hanno svolto un ruolo fondamentale, consentendo la commercializzazione dei vaccini e delle terapie anti-COVID ad una velocità senza precedenti e salvando circa 750.000 vite solo contando Stati Uniti e l’Europa. Come settore, dobbiamo trasferire la stessa velocità e lo stesso senso di necessità a tutto ciò che facciamo. ”

Paul Hudson, CEO, Sanofi²

Impatto sulle tempistiche

Mentre alcuni si preoccupavano che le aziende del settore Life Sciences potessero riscontrare delle ripercussioni negative sulle tempistiche durante la pandemia, altri si sono dimostrati più ottimisti circa il livello di cambiamento che queste aziende avrebbero accettato e promosso per accelerare tali tempistiche che, nel complesso, sono rimaste invariate.

Quali sono le tempistiche standard? Uno studio condotto da Cowen ha analizzato la performance di 11 primarie aziende farmaceutiche su più di 15.000 studi clinici in cinque categorie. Il periodo analizzato è compreso fra il 2012 e il 2021, se non diversamente specificato.³

- Velocità della pipeline: tempo medio per l’approvazione, circa 5 anni
- Velocità di reclutamento: tempo medio di reclutamento dei pazienti nei trial, circa 19 mesi
- Efficienza R&D (2016-2021): spesa media in R&D per trial attivo, 35 milioni di dollari, 66 milioni di dollari per trial attivo di Fase III (potrebbe indicare una tendenza al licensing in dei prodotti in fase finale)
- Ritardi nei trial: percentuale media di trial non ritardati, 52%
- Durata del ritardo: variazione media della velocità di completamento primario, ritardo di 57 giorni ⁴

Se osserviamo i risultati relativi alla velocità di reclutamento (Figura 1)⁵, ad esempio, i dati evidenziano come le tempistiche di reclutamento cambino a seconda dell’azienda e dell’area terapeutica. Se da un lato possono essere necessari solo circa 4 mesi per reclutare partecipanti sani, dall’altro possono volerci quasi 30 mesi per reclutare partecipanti per studi relativi all’ulcera e al tratto gastrointestinale.⁶

Figura 1: Velocità di reclutamento dei trial per azienda e area terapeutica, 2012-2021

Tempo medio ponderato di reclutamento in mesi per azienda (sinistra) e per area terapeutica (destra)



Fonte: “R&D Pentathlon: Which Pharma’s R&D is faster, higher, stronger —ahead of the curve,” Cowen, 26 luglio 2021.

Nel complesso, le società leader hanno registrato una media di circa 19 mesi per il reclutamento dei pazienti, e la velocità di reclutamento più elevata - significativamente superiore a quella delle altre società - è stata registrata da Novo Nordisk, con una media ponderata per le fasi pari a 9,6 mesi. Tuttavia, il fatto che l'azienda non abbia effettuato studi oncologici è stato un fattore di vantaggio. I trial oncologici richiedono in media 27,6 mesi per il reclutamento, rispetto ai trial non oncologici, con 14,9 mesi. Anche il secondo posto di GlaxoSmithKline (GSK) e il terzo posto di Eli Lilly sono stati caratterizzati da un'esposizione limitata all'oncologia.⁷

I tempi di reclutamento della R&D farmaceutica non sono stati rallentati dalla pandemia. L'avvio di studi clinici è di fatto aumentato e le attività hanno ripreso il ritmo abituale.⁸ Laddove si è assistito a una riduzione delle tempistiche, le società intendono replicare, se possibile.

L'analisi di Deloitte sui tempi del ciclo di R&D rispetto a 15 società farmaceutiche leader evidenzia che, nella fase pre-pandemica, il tempo medio del ciclo era di 6,64 anni nel 2019 ed è poi aumentato a 7,14 anni nel 2020: un picco massimo in sette anni. Un leggero miglioramento si è verificato nel 2021, con un calo a 6,9 anni dovuto al rapido completamento di studi per le terapie e i vaccini anti-COVID-19.⁹

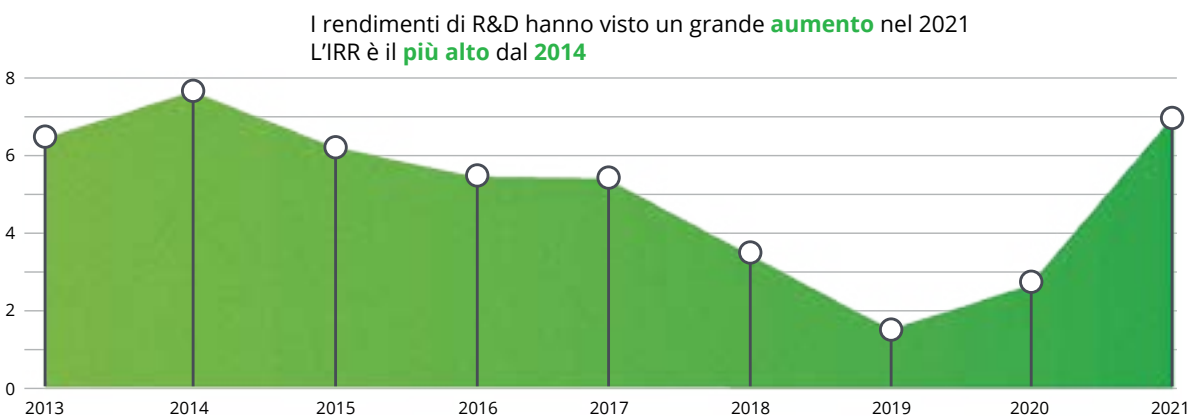
Alcuni percorsi accelerati per migliorare la produttività includono l'attenzione alla trasformazione digitale continua, alla qualità e alla sicurezza, e il lavoro in tandem e in più aree geografiche con le autorità di regolamentazione per ottenere approvazioni più rapide.¹⁰

Il ritorno dell'innovazione farmaceutica

Deloitte ha monitorato il ritorno finanziario dell'innovazione farmaceutica dal 2010. Fino al 2020, le aziende monitorate hanno registrato un calo della produttività della R&D durato un decennio. Ma nel 2021, lo studio condotto da Deloitte su 15 grandi aziende farmaceutiche mostra un significativo aumento del tasso di rendimento interno (IRR) della coorte, pari al 7% rispetto al 2,7% del 2020. I prodotti legati al COVID-19, sostenuti dalle approvazioni di emergenza, hanno giocato un ruolo significativo. Escludendo questi prodotti, l'IRR previsto risulta ancora più elevato, pari al 3,2% (Figura 2).¹¹

Figura 2: Un'impennata nei ritorni di R&D per la coorte biofarmaceutica nel 2021

Sono state analizzate da Deloitte 15 aziende biofarmaceutiche



Fonte: Nurturing growth, Measuring the return from, pharmaceutical innovation 2021, Deloitte Centre for Health Solutions UK, gennaio 2022.

Le società farmaceutiche prevedono di portare avanti le scoperte scientifiche e di sviluppare prodotti innovativi nel tentativo di soddisfare esigenze insoddisfatte e mantenere un vantaggio sulla concorrenza. Nel 2021, il costo medio di sviluppo di un prodotto per questo gruppo di aziende, compreso il costo degli insuccessi, è diminuito di 70 milioni di dollari rispetto al 2020, arrivando a circa 2 miliardi di dollari. Questa diminuzione è dovuta principalmente all'aumento del numero di prodotti nella pipeline in fase finale per le aziende analizzate. Nel 2021, il gruppo contava un numero totale di 242 prodotti in fase finale, in aumento rispetto ai 210 del 2020.¹²

“ Non possiamo tornare alle nostre vecchie abitudini. ”

*Paul Hudson, CEO, Sanofi*¹³

Tracking della spesa per le attività di R&D

Drug Discovery & Development ha analizzato la spesa destinata alle attività di R&D che figura nei bilanci annuali delle principali aziende farmaceutiche. Per le prime 15 società in classifica tale spesa va dai 4 a oltre 13,5 miliardi di dollari nell'anno considerato (Figura 3).¹⁴ Se si considera la spesa in R&D in percentuale sui ricavi, Incyte si colloca in cima alla classifica con una spesa in R&D di 2,2 miliardi di dollari, pari a ben l'83,10% dei ricavi registrati nell'esercizio. Al secondo posto figura Regeneron Pharmaceuticals, con uno stanziamento per la R&D di circa 2,4 miliardi di dollari, ovvero il 32,19% dei ricavi.¹⁵

Al momento di stanziare il budget per la R&D di un prodotto, un'azienda farmaceutica è spesso influenzata dai seguenti fattori:

- Ricavi totali attesi per l'intera durata di vita del nuovo farmaco
- Costi previsti per lo sviluppo del farmaco
- Politiche e programmi che influenzano l'offerta e la domanda dei farmaci con obbligo di prescrizione¹⁶
- Necessità di innovare¹⁷.

Le aziende farmaceutiche sono sottoposte a maggiori pressioni nell'innovare a causa della durata limitata dei brevetti dei loro prodotti di marca. Alla scadenza di un brevetto, le aziende si aspettano di subire grandi perdite in termini di vendite dovute ai generici e ai biosimilari e pianificano di conseguenza.¹⁸

Figura 3: Spesa totale in R&D delle aziende farmaceutiche nel 2020

	Azienda	USD nel 2020
1	Merck	\$13.558.000.000
2	Roche Pharmaceuticals (divisione di Roche Group)	\$12.164.234.743
3	Bristol Myers Squibb	\$11.143.000.000
4	Janssen (segmento farmaceutico di Johnson & Johnson)	\$9.563.000.000
5	Pfizer	\$9.405.000.000
6	Novartis	\$8.980.000.000
7	AbbVie	\$6.557.000.000
8	GlaxoSmithKline	\$6.509.126.400
9	Sanofi	\$6.303.060.000
10	Eli Lilly	\$6.086.000.000
11	AstraZeneca	\$5.991.000.000
12	Gilead Sciences	\$5.039.000.000
13	Takeda Pharmaceutical	\$4.611.350.440
14	Amgen	\$4.207.000.000
15	Biogen	\$3.990.900.000

Fonte: Drug & Discovery 2021

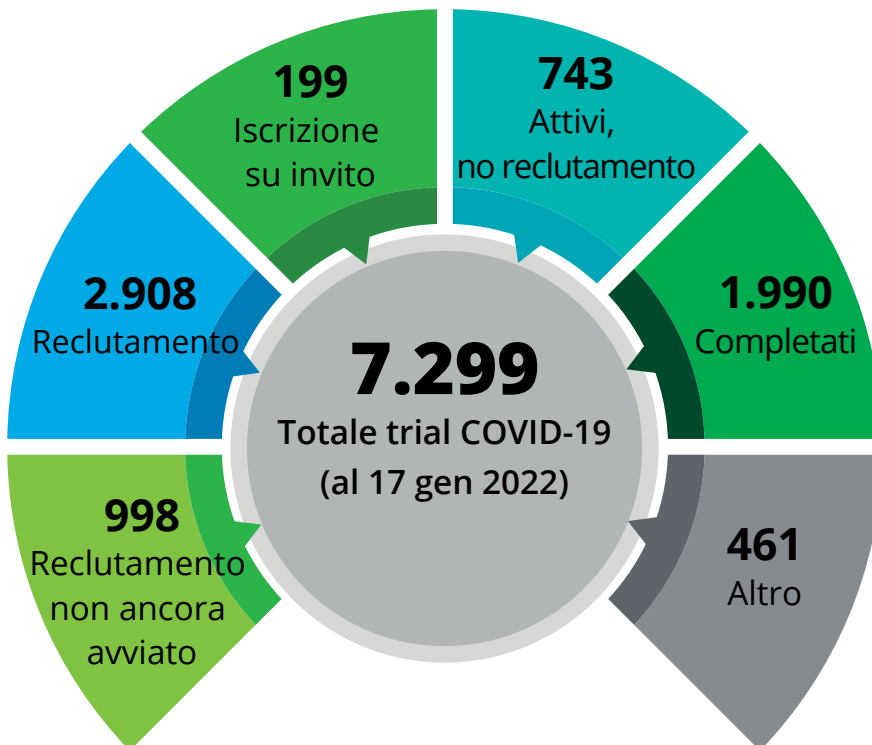
Definizione di nuove regole

Rinnovare il modello di sperimentazione clinica

I cambiamenti introdotti a seguito della pandemia di COVID-19 stanno configurando una nuova fase per i test clinici. Le regole restrittive e i processi obsoleti stanno scomparendo. Grazie agli strumenti digitali e virtuali, i vincoli geografici e gli orari di lavoro non rappresentano più una barriera alla partecipazione. I ricercatori stanno individuando nuovi modi per coinvolgere più persone nei trial attraverso nuovi modelli adattivi, decentralizzati e ibridi. I partecipanti si aspettano un'assistenza più personalizzata e un accesso in tempo reale, indipendentemente da dove si trovino.²⁰

Il monitoraggio da remoto e le visite a distanza sono state le principali strategie adottate per mantenere attive le sperimentazioni cliniche durante la pandemia.²¹ I dati indicano che alla fine del 2021 sono stati avviati più studi in generale rispetto al passato, con un aumento di quasi il 18% dal 2020 al 2021, incluso un maggior numero di studi non COVID. L'oncologia ha registrato l'aumento maggiore, pari al 23%, con quasi 1.300 studi avviati nel 2021.²² Tra due anni dall'inizio della pandemia sono stati avviati più di 7.000 studi clinici relativi al COVID-19 nel database NIH Clinical Trials (Figura 4).²³

Figura 4. Numero totale di studi clinici relativi a vaccini e trattamenti COVID-19 al 17 gennaio 2022



Fonte: NIH Clinical Trials

Investire nel laboratorio di ricerca del futuro

Si prevede che i progressi più rapidi nella scoperta e nella delivery dei farmaci stimoleranno la crescita del settore e la domanda di spazi per i laboratori nel prossimo futuro.¹⁹ Nel laboratorio di R&D del futuro, un ecosistema interconnesso di dati, piattaforme, strumenti e tool analitici avanzati assisterà gli specialisti di diversi team e aree geografiche affinché scoprano rapidamente terapie rivoluzionarie. Nel 2021, Deloitte ha intervistato 150 leader appartenenti a grandi aziende Biopharma (ricavi pari o superiori a 1 miliardo di dollari) negli Stati Uniti, in Europa e in Asia. Gli intervistati affermano che le loro organizzazioni stanno dando priorità agli investimenti in AI (81%) e nel cloud (71%). Una percentuale molto più ridotta ritiene che nei prossimi cinque anni le rispettive aziende investiranno probabilmente in AR/VR (19%) e IoT (24%), entrambi indispensabili nel laboratorio del futuro.

Molti ospedali e istituti di ricerca sono passati dagli studi clinici in presenza ai resoconti da casa e il processo di sperimentazione clinica è stato digitalizzato rapidamente grazie a strumenti come la telemedicina, le tecnologie basate su sensori e i dispositivi medici indossabili. Molti partecipanti agli studi sono stati in grado di ricevere direttamente a casa i prodotti sperimentali e le forniture per il trial e il consenso a distanza è stato abilitato via cellulare, il che ha modernizzato ulteriormente il processo di studio clinico.²⁴

Adattare i trial alla risposta del paziente

I trial clinici adattivi sfruttano le potenzialità dell'AI per scoprire le migliori terapie possibili. Un trial adattivo può essere modificato in base alla risposta di un paziente. Per esempio, se un farmaco non funziona, può essere eliminato e sostituito prontamente da una nuova terapia.²⁵ I ricercatori si sono avvalsi di trial adattivi per scoprire e confrontare possibili terapie per il COVID-19 durante la pandemia. L'Organizzazione Mondiale della Sanità e gruppi come la Bill & Melinda Gates Foundation stanno manifestando un crescente sostegno per i progetti di sperimentazione adattiva, soprattutto come modalità di valutazione delle terapie durante le epidemie.²⁶

“ Il passo del cambiamento nella progettazione e nell'esecuzione dei trial continuerà ad accelerare grazie ai trial clinici adattivi, che permettono di monitorare i dati in arrivo e di modificare il protocollo di studio in base a una revisione intermedia. Amgen ha utilizzato questi strumenti nei programmi clinici relativi all'infiammazione, alle malattie cardiovascolari e ad altre patologie.

Elliott M. Levy, MD, Senior Vice President, R&D Strategy and Operations, Amgen ²⁷ ”

Ridurre il carico per il paziente grazie a trial decentralizzati

Nuove tipologie di trial stanno già dimostrando di essere più produttive. In particolare, la ricerca evidenzia come i trial decentralizzati (DCT) che si basano su strategie a distanza stiano registrando un ritorno dell'investimento e siano destinati ad essere utilizzati anche in futuro.²⁸ La digitalizzazione sta riducendo il carico per il paziente e la soggettività dei resoconti, aumentando al contempo l'accuratezza dei risultati.²⁹ Nello sviluppare MyPath for Clinical, Deloitte ha riscontrato come una piattaforma digitale end-to-end per i trial decentralizzati costituisca un modo più efficiente di gestire molte problematiche dei pazienti, come gli spostamenti per raggiungere i siti di sperimentazione, la confusione sui protocolli terapeutici e l'accesso alle equipe mediche in tempo reale.³⁰

In un trial clinico completamente decentralizzato, il reclutamento dei pazienti, l'erogazione dei farmaci e delle forniture e l'acquisizione dei dati sui risultati della sperimentazione sono consentiti da strumenti virtuali e in tempo reale, il che elimina in sostanza la necessità di un contatto diretto tra il team dello studio e il partecipante alla sperimentazione.³¹



Uno studio del Tufts Center rileva un ritorno finanziario da 5x a 14x dell'investimento in trial decentralizzati

Un recente studio del **Tufts Center for the Study of Drug Development** ha confrontato i benchmark pubblicati sui costi e i tempi di ciclo dei trial con i dati di oltre 150 trial decentralizzati condotti dalla società di software **Medable**. Lo studio riporta che, in media, gli studi clinici decentralizzati (DCT) sono associati a tempi ridotti di sperimentazione clinica e di reclutamento e a percentuali di retention più alte. Per esempio, gli studi decentralizzati di fase 2 sono stati completati in un lasso di tempo da 1 a 3 mesi più breve rispetto ai trial tradizionali, con un beneficio netto fino a cinque volte superiore all'investimento iniziale richiesto, che diventa di 14 volte superiore per la fase 3.³²

Migliorare l'accesso alla sperimentazione e alla tecnologia attraverso i trial ibridi

I trial decentralizzati e il monitoraggio a distanza possono risolvere il problema dell'accessibilità e dell'eterogeneità delle popolazioni in luoghi distanti, ma è probabile che le popolazioni svantaggiate e le minoranze continuino a subire delle disparità. Ad esempio, l'accesso alla banda larga, agli operatori e all'assistenza sanitaria a domicilio può risultare problematico.³³

Non tutti i trial possono essere completamente decentralizzati. I trial ibridi, che raggiungono i pazienti anche attraverso la comunità in cui risiedono, rappresentano un'altra soluzione in crescita.³⁴ I ricercatori dovrebbero tenere conto delle difficoltà logistiche che alcune interazioni in presenza con i provider di cure e i test di laboratorio necessari possono comportare per alcuni partecipanti. Ad esempio, alcuni possono avere difficoltà a viaggiare (ad es. accesso e costo) o a giustificare le assenze dal lavoro per seguire le attività connesse allo studio e difficoltà di mobilità dovute a comorbilità mediche.³⁵

CVS Health amplia l'accesso agli studi clinici mediante i punti vendita

CVS Health Clinical Trial Services è un'iniziativa avviata originariamente come risposta alla pandemia, per garantire un maggiore accesso agli studi clinici in tutte le comunità in cui opera. Collaborando con l'industria farmaceutica, CVS Health ha contribuito a favorire gli studi clinici per i vaccini e le terapie sperimentali per il COVID-19. Avvalendosi di un modello digitale e di protocolli di screening appositamente concepiti, l'azienda ha coinvolto più di 300.000 volontari affinché valutassero la possibilità di partecipare alla sperimentazione del vaccino COVID-19, mettendoli in contatto con studi vicini a dove vivevano.³⁶

CVS Health, che ha creato un'esperienza di trial più efficiente e pratica per migliorare la retention dei partecipanti alla ricerca e l'efficacia della stessa, ritiene che la nuova modalità vada a vantaggio dei partecipanti, dei provider di cure sanitarie, delle organizzazioni di ricerca clinica e degli sponsor degli studi. Il settore si concentra inizialmente sulla scalabilità di tre abilità principali: il reclutamento di precisione dei pazienti, la somministrazione del trial clinico e la generazione di evidenze dal mondo reale e i relativi studi.³⁷

Potrebbe essere sufficiente localizzare le visite in presenza e fornire strumenti digitali per facilitare la partecipazione dei pazienti nelle rispettive comunità.

Rendendo il processo di sperimentazione clinica più agevole in termini di arruolamento e partecipazione, i leader di settore potranno ottenere migliori risultati di ricerca, ridurre il numero di trial non riusciti e aumentare la fiducia da parte di medici e pazienti. Sperimentazioni più accessibili per popolazioni eterogenee potranno fornire indicazioni più approfondite, consentendo lo sviluppo di terapie farmacologiche più personalizzate e una R&D più efficace.³⁸

Definire gli obiettivi per la diversity degli studi clinici

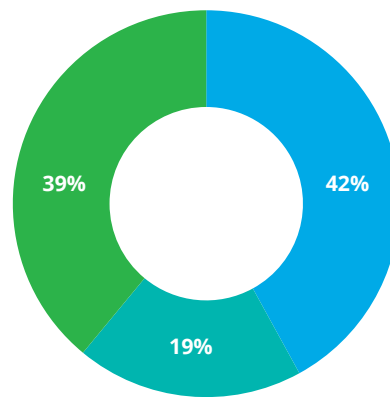
La Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) è un'organizzazione di settore che si occupa di aumentare la diversità nella partecipazione agli studi clinici. Nel Life Sciences Outlook dell'anno scorso abbiamo illustrato i "Principi di conduzione degli studi clinici e di comunicazione dei risultati degli studi clinici" di PhRMA, validi per l'intero settore.³⁹

Nel 2021, PhRMA e il Deloitte US Center for Health Solutions hanno condotto un'ampia ricerca sulla diversity nella sperimentazione clinica, compreso un sondaggio presso 31 aziende che sono membri di PhRMA e un workshop con più di 500 stakeholder di oltre 150 organizzazioni. Il sondaggio tra i membri di PhRMA ha dimostrato che il 61% degli intervistati ha definito scopi e obiettivi per migliorare la diversity nella sperimentazione clinica, e tutti gli intervistati hanno deciso o stanno pianificando di affrontare i problemi di accesso ai trial (Figura 5).⁴⁰

Figura 5: Survey sulle aziende membri di PhRMA sul tema diversity negli studi clinici

Percentuale di rispondenti con obiettivi chiari e definiti per accrescere la diversity nei trial clinici

- Abbiamo definito gli obiettivi, identificato le best practices e iniziato ad implementarle in alcuni dei nostri trial
- Abbiamo definito gli obiettivi e stiamo lavorando per identificare le best practices
- Stiamo lavorando nel definire i nostri obiettivi



Nota: N=31 aziende associate a PhRMA

Tutti i rispondenti hanno o stanno pianificando di affrontare i problemi di accesso ai trial e stanno considerando i bisogni delle diverse popolazioni nella progettazione dei trial clinici

Stiamo prendendo misure specifiche per affrontare i problemi di accesso alla sperimentazione clinica (ad esempio, i costi di trasporto, la programmazione degli eventi, la raccolta dei dati a distanza/decentrata, le app per i pazienti e l'accesso ai dati, ecc.)



Stiamo prendendo in considerazione i bisogni delle diverse popolazioni nella progettazione degli studi clinici (per esempio, adottando un approccio centrato sul paziente nella progettazione del protocollo e incorporando l'input del paziente)



Stiamo identificando i siti in cui possono trovarsi pazienti diversi, i fornitori di assistenza sanitaria che trattano popolazioni svantaggiate o popolazioni sottorappresentate, e stiamo collaborando per raggiungere gli obiettivi di arruolare una popolazione diversa



Stiamo migliorando l'educazione sul ruolo degli studi clinici in tutta la comunità medica



Stiamo aumentando la consapevolezza e la diversity dei trial clinici, migliorando l'alfabetizzazione sanitaria individuale e sensibilizzando la comunità



Stiamo migliorando le informazioni sulla diversity e l'inclusione nella partecipazione agli studi clinici (per esempio, sviluppando e mantenendo politiche e procedure, rendendole disponibili al pubblico)



Stiamo usando i dati real-world per migliorare le informazioni su popolazioni diverse al di là dell'approvazione del prodotto



Stiamo migliorando la diversity tra gli sperimentatori clinici



Stiamo ampliando i criteri di ammissibilità per aumentare la diversity nel reclutamento quando è scientificamente e clinicamente appropriato



Nota: N=31 aziende associate a PhRMA

■ Sì ■ No

La maggior parte delle aziende membri di PhRMA interpellate ha individuato aree da esaminare internamente per migliorare la diversità negli studi clinici, come ad esempio processi e sistemi preesistenti, dati sui profili demografici delle patologie per etnia e flessibilità nella stesura dei protocolli. Sono state individuate cinque strategie chiave per migliorare la diversità negli studi clinici e queste sono trattate nella **sezione ESG** del presente report.

Evoluzione delle evidenze dal mondo reale

Volume e tipologie di dati sono in rapida accelerazione

Le aziende del settore Life Sciences puntano a dati di sperimentazione clinica coerenti e di qualità conforme alle normative per dimostrare l'efficacia delle terapie, e ci si aspetta che i ricercatori raccolgano, analizzino e gestiscano numerosi flussi di dati strutturati e non. La quantità di dati raccolti attraverso le tecnologie digitali per la salute - telemedicina, dispositivi mobili, wearables e altre tecnologie basate su sensori - sta rapidamente accelerando per effetto dei trial decentralizzati e del monitoraggio da remoto.⁴¹

Oltre ai dati clinici, anche le informazioni genomiche e gli sviluppi tecnologici - come l'AI e il calcolo quantistico - stanno facendo cambiare il modo in cui le organizzazioni Life Sciences affrontano la scoperta e lo sviluppo dei farmaci. I dati dal mondo reale (RWD) e le evidenze dal mondo reale (RWE) raccolti oggi hanno la potenzialità di orientare meglio la progettazione/esecuzione dei trial clinici e di fornire spunti che prima non si credevano possibili. Nell'indagine annuale condotta da Deloitte presso i C-level delle aziende biopharma, il 100% ha definito le RWE come strategicamente importanti.⁴²

Alla fine del 2021, la US Food and Drug Administration (US FDA) ha pubblicato una bozza di guida per l'utilizzo di tecnologie digitali per la salute per acquisire in modalità remota dati dai partecipanti agli studi clinici. Oltre agli sponsor e agli sperimentatori, anche gli sviluppatori e i produttori possono trarre beneficio dalla consultazione di questa guida.⁴⁴

Selezionare gli strumenti digitali per migliorare gli studi clinici

Quando si scelgono strumenti digitali e virtuali per le indagini cliniche, gli sponsor dovrebbero accertarsi che siano "adatti allo scopo" o comunque tali da consentire il loro utilizzo e la loro interpretabilità nel corso dello studio. La trasmissione dei dati ai produttori e gli accordi di licenza con gli utilizzatori finali dovrebbero essere pensati per garantire la sicurezza dei dati raccolti e trasmessi.⁴⁵

Per ottenere dati migliori dai dispositivi nei trial clinici occorre:

- In fase di convalida degli strumenti per i trial, raccogliere dati sufficienti per capire come funziona realmente ogni strumento. Alcuni strumenti potrebbero non essere trasferibili su una piattaforma virtuale.⁴⁶
- Assicurarci che gli strumenti digitali abbiano interfacce di facile utilizzo per supervisor e pazienti.⁴⁷
- I dispositivi indossabili aiutano a eliminare la soggettività dai dati, ma non sempre sono precisi. Occorre mettere sempre in discussione i dati e il modo in cui si interpretano.⁴⁸
- Controllare che gli strumenti stiano misurando ciò che è necessario che misurino. I dati raccolti sono clinicamente rilevanti e pertinenti per il paziente?⁴⁹

I team che elaborano i trial dovrebbero coinvolgere un esperto clinico, non solo gli statistici. Questi esperti hanno la capacità di effettuare l'analisi clinica a priori e di considerare i valori anomali ai fini della rilevanza clinica. Il valore dovrebbe scaturire dall'AI guidata dall'uomo, ovvero dalla competenza clinica degli esperti abbinata all'AI e all'analisi di machine learning (ML).⁵⁰

Attraverso AI e ML, le aziende del settore Life Sciences sono anche state in grado di selezionare gli sperimentatori e i Paesi per i loro studi clinici, oltre a prevedere l'andamento degli stessi.⁵¹

Verana Health: creazione di un vasto database di RWE per la R&D in ambito clinico

Verana Health sta creando un ampio database di evidenze cliniche dal mondo reale selezionate da organizzazioni come l'American Academy of Ophthalmology, l'American Academy of Neurology e l'American Urological Association. Le aziende del settore Life Sciences e i provider di cure sanitarie possono attingere alla piattaforma per ottenere informazioni dai sistemi di cartelle cliniche elettroniche (EHR) di oltre 20.000 provider. Il loro strumento di analisi della salute della popolazione, VeraQ, sfrutta l'Artificial Intelligence per vagliare automaticamente questi dati, aiutando gli sviluppatori di farmaci e dispositivi nelle loro ricerche e velocizzando il reclutamento dei trial clinici. La startup ha di recente ottenuto sostegno e finanziamenti da Johnson & Johnson, Novo Nordisk e Merck.⁴³

Lezioni apprese dall'esperienza del COVID-19

Nel 2022, le aziende Biopharma stanno cercando di applicare alcune delle misure di sviluppo più efficaci adottate per il COVID-19 - ed elencate di seguito - al fine di pianificare, elaborare ed eseguire i trial in modo più efficiente:

- Permettere lo sviluppo in condizioni di rischio per i programmi ad alta priorità, consentendo a questi ultimi di saltare alcuni passaggi.
- Ampliare il dialogo collaborativo con le autorità di regolamentazione, utilizzando l'infrastruttura di condivisione dei dati e uniformando le aree geografiche.
- Limitare il numero di endpoint clinici rilevanti per snellire la definizione dei protocolli di studio.
- Consentire una rapida valutazione e un rapido sviluppo delle terapie mediante protocolli di base e un modello di trial adattivo.
- Accelerare il ricorso alle tecnologie digitali per condurre studi decentralizzati e ibridi, ottimizzare la selezione dei siti, reclutare popolazioni di studio eterogenee e raccogliere dati e monitorare i pazienti in remoto.⁵²

Durante la pandemia era diventato difficile e potenzialmente pericoloso per alcuni pazienti di trial clinici recarsi in ospedale. Come ha spiegato Badhri Srinivasan, head of global development operations di Novartis, i suoi team hanno lavorato per creare soluzioni come programmi infermieristici a domicilio o spedizioni dirette al paziente dei farmaci per i loro studi: "Si tratta di opzioni che i pazienti potrebbero preferire, indipendentemente dalle restrizioni, e molti siti di sperimentazione hanno ora ampliato le loro capacità per accogliere questi servizi. Pertanto, dobbiamo dare la precedenza alla valutazione di elementi di sperimentazione clinica decentralizzati, come l'assistenza infermieristica a domicilio".⁵³

Le nuove modalità terapeutiche rappresentano il futuro della produttività della R&D

Una ricerca biofarmaceutica fortemente attesa

La scienza terapeutica sta maturando, arricchendosi di nuove e interessanti metodiche. I ricercatori si stanno ora concentrando su patologie che una volta erano ritenute impossibili da curare.⁵⁴ La tecnologia e la scienza stanno convergendo e il panorama delle metodiche si sta evolvendo: dalle malattie sporadiche, le piccole molecole, i prodotti biologici e i target proteici fino ai disturbi genetici, gli oligonucleotidi antisense, il siRNA, la terapia genica e i target degli acidi nucleici, stando ad Anabella Villalobos, PhD, senior vice-president di Biogen.⁵⁵

Villalobos sostiene che i degradatori di proteine rappresentano una modalità terapeutica emergente che ha mostrato risultati incoraggianti.⁵⁶ La degradazione proteica mirata (TPD) contrasta le proteine che causano patologie e che sono sempre state molto difficili da colpire con molecole convenzionali di piccole dimensioni. In futuro, si prevede che questa modalità amplierà l'uso delle ligasi dell'ubiquitina per rendere possibile la medicina di precisione e andare oltre l'oncologia.⁵⁷

Il dottor Jay Bradner dirige 5600 ricercatori e 325 programmi di ricerca in 8 aree terapeutiche come presidente di Novartis Institutes for Biomedical Research (NIBR).⁵⁸ A suo dire, è paradossale parlare di rendimenti decrescenti quando la nostra comprensione delle patologie non è mai stata più approfondita e granulare. Ritiene che la produttività della R&D possa aumentare grazie a nuove metodologie.

“ Il termine che meno mi piace nel nostro settore è “bersaglio non attaccabile dai farmaci”. ”

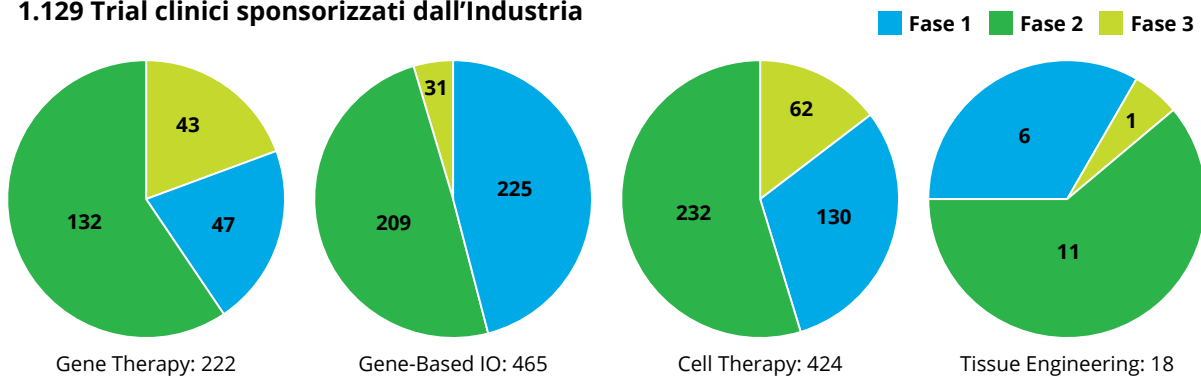
Dr. Jay Bradner, President, Novartis Institutes for BioMedical Research, Novartis

Qual è il prossimo passo per le terapie cellulari e geniche?

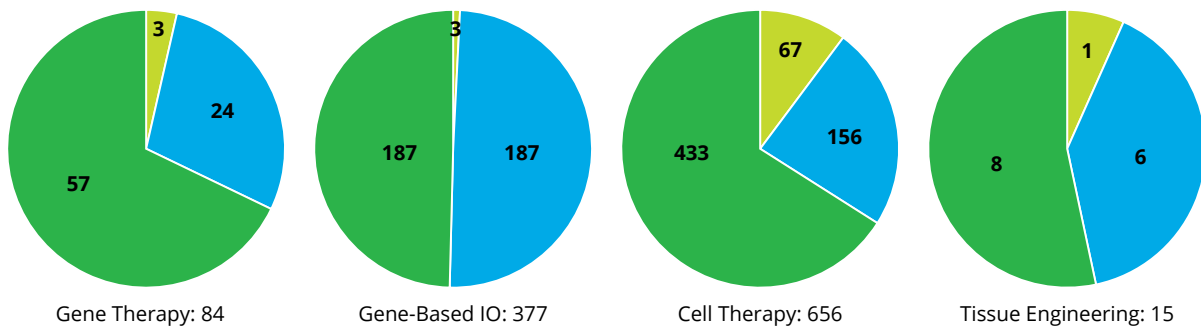
A livello globale, le terapie cellulari e geniche (CGT) stanno trasformando il modo in cui gli esseri umani trattano le patologie genetiche e incurabili, oltre a modificare l'intero ecosistema farmaceutico.⁵⁹ Nel primo trimestre del 2021, erano in corso 2.261 studi clinici globali su cellule, geni e tessuti: 1.129 erano sponsorizzati dall'industria e 1.132 erano studi accademici/governativi (Figura 6). Nel 2022, ci saranno più opportunità di espansione delle terapie cellulari e geniche, specialmente nel campo delle malattie rare e un maggiore interesse per le terapie allogeniche.⁶⁰

Figura 6: Trial clinici Cell and Gene in sviluppo, marzo 2021

1.129 Trial clinici sponsorizzati dall'Industria



1.132 Trial sponsorizzati da Università e Governi



Dati del marzo 2021 di Global Data

Fonte: ARM, 10 gennaio 2022

“ Dobbiamo imparare ad ascoltare, perché le idee vengono da qualsiasi parte dell'organizzazione. Poi si tratta solo di valutare e vedere cosa possiamo finanziare. Che si decida di farlo internamente o esternamente è un'altra questione, ma dobbiamo assicurarci di ascoltare i team di progetto che guidano le ricerche scientifiche. ”

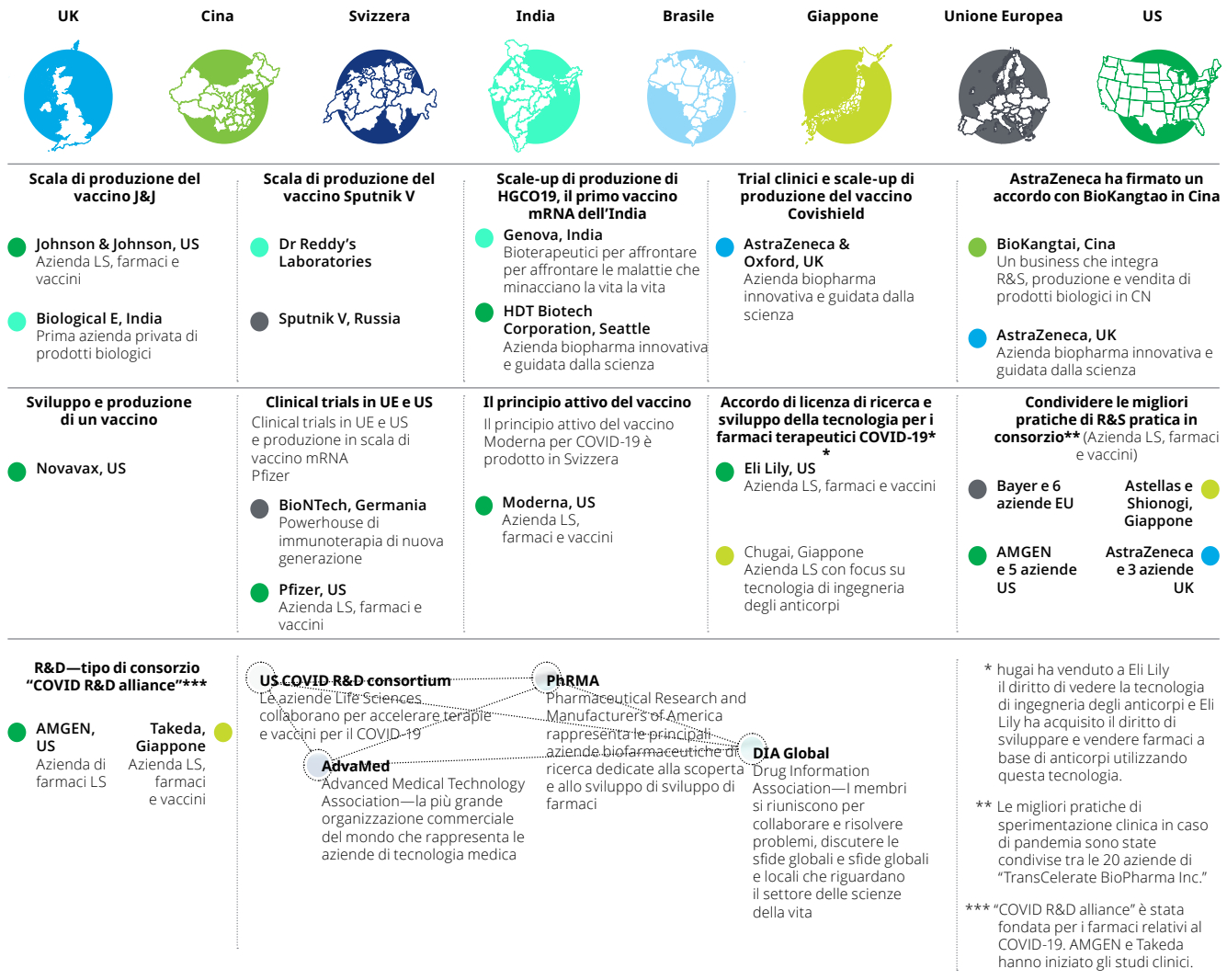
Anabella Villalobos, PhD, Senior Vice-President, Biotherapeutics and Medicinal Sciences, Biogen

Una collaborazione senza precedenti

Un ecosistema globale in crescita

Durante la pandemia, molte aziende del settore Life Sciences hanno collaborato per risolvere i problemi scientifici e affrontare l'urgente necessità di terapie, vaccini, diagnostica e dispositivi medici (Figura 7).⁶¹ Le aziende, comprese quelle di altri settori, hanno anche unito le forze per cercare di colmare le carenze di materie prime, digitalizzare maggiormente il processo di sviluppo dei farmaci e migliorare la produzione ad alte capacità in diverse parti del mondo.⁶²

Figura 7: Collaborazioni globali del Life Sciences



Fonte: "Never the same again, How COVID-19 created seismic change in life sciences regulations," Deloitte, 2021.

Attualmente, le aziende Life Sciences stringono collaborazioni per sviluppare prodotti di medicina digitale, sfruttando i loro punti di forza nella regolamentazione e nell'accesso al mercato, e facendo leva sulle competenze dei partner per lo sviluppo del software.⁶³ Lo sviluppo di prodotti digitali è un processo iterativo e ci si attende che le aziende farmaceutiche dimostrino la volontà di essere flessibili e agili.⁶⁴ La maggior parte delle aziende tecnologiche è interessata a stabilire un rapporto commerciale significativo e non solo a eseguire progetti pilota.⁶⁵

Nuove partnership per soddisfare la domanda di terapie digitali

Lo scorso anno abbiamo assistito alla creazione di partnership tra aziende farmaceutiche e startup di terapie digitali.

- Boehringer Ingelheim ha avviato una partnership con Click Therapeutics per sviluppare una terapia digitale per i pazienti affetti da schizofrenia.
- Sanofi si è alleata con Happify Health per sviluppare una terapia digitale finalizzata ad aiutare i pazienti con sclerosi multipla a gestire la loro salute mentale.⁶⁶

INel 2022, visto l'aumento della domanda di terapie digitali in tutto l'ecosistema, è probabile che emergano nuovi modelli di business al di là dei tradizionali approcci di commercializzazione. Ci attendiamo uno spostamento verso l'insourcing di alcune di queste tecnologie man mano che le aziende del settore Life Sciences acquisiscono maggiore esperienza in questo ambito.⁶⁷

Fusioni e acquisizioni (M&A) nelle pipeline di R&D

Il COVID-19 ha influito negativamente sul volume di M&A nel 2020, mentre si è vista una leggera ripresa nel 2021. Complessivamente, l'attività è rimasta tuttavia ridotta. Sono state realizzate meno operazioni, più piccole, e si è visto che le aziende hanno orientato il loro portafoglio verso il settore delle malattie rare attraverso la loro attività di M&A su scala ridotta.⁶⁸

Pfizer è stata particolarmente attiva nel 2021. Forte della liquidità derivante dall'enorme successo del vaccino COVID-19 con BioNTech, Pfizer ha investito in altre operazioni di potenziamento della pipeline, tra cui un accordo di licenza da 2,4 miliardi di dollari per un farmaco antitumorale di Arvinas. Il successo dei vaccini per il COVID-19 di Pfizer/BioNTech e Moderna ha portato in primo piano le piattaforme mRNA. Sanofi ha pagato 3,2 miliardi di dollari per Translate Bio e la sua piattaforma mRNA per l'espressione delle proteine.⁶⁹

Le nostre previsioni indicano che ci si continuerà a concentrare sulle acquisizioni complementari, volte a rafforzare le pipeline di R&D.⁷⁰ Con aziende più piccole, è possibile trasferire alla casa madre talenti, strumenti e proprietà intellettuale, aggiungendo valore in molti modi.⁷¹ Quando prevalgono le acquisizioni di società complementari più piccole, il numero di operazioni può essere elevato,⁷² per cui ci si aspetta un incremento dell'attività di deal-making per quest'anno.

Mentre le aziende biotecnologiche più piccole e le grandi società farmaceutiche si preparano a cogliere le opportunità di acquisire attività, ci aspettiamo di assistere alla nascita di altri tipi di rapporti di collaborazione volti a massimizzare le nuove tecnologie. Pfizer ha iniziato il 2022 con una collaborazione di ricerca multi-target da 300 milioni di dollari con la società di gene-editing Beam Therapeutics. La transazione permette a Beam di ricevere futuri pagamenti intermedi al raggiungimento delle milestone stabilite fino a un massimo di 1,05 miliardi di dollari, per un potenziale corrispettivo totale fino a 1,35 miliardi di dollari. Pfizer intende sfruttare le tecnologie proprietarie di Beam per la somministrazione in vivo, che utilizzano mRNA e nanoparticelle lipidiche (LNP) per portare i base editor agli organi target.⁷³

Aumentano gli investimenti nelle terapie cellulari e geniche

Le fusioni e le acquisizioni sono state predominanti nei finanziamenti per le terapie cellulari e geniche nel 2021 e sembra che la tendenza continuerà. Circa un terzo di tutti gli investimenti privati nel settore Life Sciences riguarda le CGT.⁷⁴ Il finanziamento complessivo, proveniente da tutte le fonti, per le aziende che operano nel settore cellulare e genico ha superato i 70,8 miliardi di dollari nel 2021, comprendendo:

- Operazioni di IPO (Offerta pubblica iniziale) e FPO (Offerta pubblica di seguito)
- Operazioni di SPAC
- Venture Capital e Private Funding
- Investimenti strategici
- Fusioni & acquisizioni (M&A)
- Collaborazioni tecnologiche e di ricerca
- Accordi di licenza
- Accordi per produzione e supply chain
- Sensibilizzazione del pubblico, educazione dei consumatori e filantropia
- Accordi di distribuzione e co-marketing

- Ristrutturazioni, joint venture, cessazioni e spinoff
- Altri tipi di operazioni che influiscono sulla terapia cellulare e genica.⁷⁵

Sono stati stipulati più di 50 accordi di partnership tra aziende farmaceutiche e promettenti aziende di CGT prima ancora che la prima terapia fosse approvata nel 2017.⁷⁶ Strumenti come il sistema CRISPR e il sequenziamento di nuova generazione hanno abbassato le barriere all'ingresso,⁷⁷ e le prime approvazioni stanno aprendo la strada a nuovi soggetti in questo mercato emergente, in cui la CGT rappresenta solo il 7% dei 340 farmaci biologici approvati.⁷⁸ Un numero significativo di delibere in ambito regolatorio è in arrivo nel 2022-2023 (Figura 8).⁷⁹

Figura 8: Prossime decisioni normative sulla terapia cellulare e genica , 2022-2023

	2022		2023
Stati Uniti	Gamida Cell Tumore del sangue + HSCT	Atara Bio EBV + PTLD	CRISPR/Vertex Sickle Cell & Beta-talassemia
	Iovance Melanoma	Krystal Bio Epidermolisi bollosa	CARsgen Mieloma multiplo
	BioMarin Emofilia A	uniQure/CSL Emofilia B	Orchard MLD
	PTC Therapeutics Deficit di AADC	Bluebird bio Beta-talassemia	Adaptimmune Sarcoma sinoviale
	Janssen/Legend Mieloma multiplo	Bluebird bio ALD cerebrale	Bluebird bio Sickle Cell
	2022		2023
Europa	Janssen/Legend Mieloma multiplo	BioMarin Emofilia A	Orchard Wiskott-Aldrich
	PTC Therapeutics Deficit di AADC	Atara Bio EBV + PTLD	
	GenSight Bio LHON	uniQure/CSL Emofilia B	

BLA/MAA presentato
 BLA/MAA pianificato

Fonte: ARM, 10 gennaio 2022

Gran parte del successo futuro dipende dal fatto che le terapie approvate siano allogene o autologhe. Poiché le terapie autologhe si basano sulle cellule del paziente e sono realizzate su commissione, esse comportano una maggiore complessità e più costi per la pianificazione delle cure, la produzione e la supply chain. Le terapie allogene si basano su cellule di un donatore e si inquadrano maggiormente nel modello tradizionale di distribuzione.⁸⁰

Attualmente, poiché il numero di terapie è ridotto e il numero di pazienti elevato, i contribuenti si sono aperti ad approcci innovativi per i rimborsi, compresi i pagamenti basati su rendite e a rate e i rimborsi basati sugli esiti. Gli esperti affermano che non è chiaro come questi approcci potrebbero essere modulati man mano che i numeri aumentano.⁸¹

Ad ogni modo, la promessa futura delle terapie cellulari e geniche sta trasformando in obiettivi allettanti le aziende con una forte pipeline di terapia cellulare o genica e con tecnologie, ricercatori e proprietà intellettuali tra i più promettenti.⁸²



Trasformare l'esperienza del paziente

I pazienti sono in primo piano e si rendono più responsabili del loro stato di salute

La pandemia ha posto i pazienti al centro di ogni discussione e ciò ha catalizzato l'innovazione. Negli ultimi due anni, la collaborazione tra le aziende del settore Life Sciences e gli stakeholder ha raggiunto livelli senza precedenti: tutti si sono mobilitati nell'interesse dei pazienti.

La comunicazione tra pazienti, siti, sponsor e partner di fornitura è aumentata.¹ Dal 14 dicembre 2021, gli sponsor stanno reclutando o hanno reclutato più di 90 milioni di persone in 775 studi clinici legati al vaccino COVID, inclusi 50 milioni stimati per uno studio di sicurezza post-marketing per il vaccino Moderna mRNA-1273.²

La pandemia ha contribuito a creare più canali incentrati sul paziente. Le tecnologie digitali, in particolare, sono state adottate a livello globale e la telemedicina è divenuta ampiamente disponibile. Il digitale sta permettendo alle aziende di collaborare con i pazienti per sviluppare terapie con endpoint che interessano ai pazienti, comprese le misure della qualità di vita.³ La collaborazione con i sistemi sanitari sta rendendo disponibili informazioni derivanti dai dati e i pazienti si stanno rendendo maggiormente responsabili della loro salute.⁴

Il coinvolgimento dei pazienti ha costituito una parte essenziale della ricerca e dello sviluppo biofarmaceutico e della gestione delle patologie.⁵ Tuttavia, come ha detto un sostenitore dei pazienti a un dirigente farmaceutico: "Siamo stati fidanzati per molto tempo, ora è giunto il momento di sposarci."⁶

Come potranno le aziende Life Sciences approfittare di questo impulso per adottare un approccio davvero focalizzato sul paziente nel 2022?

Come diventare un'organizzazione più focalizzata sul paziente

La centralità del paziente è ben più che fornire cure di buona qualità. Significa trasformare i pazienti in partner alla pari e metterli al centro delle decisioni sull'assistenza sanitaria.⁷

Co-creazione con i pazienti: il fulcro della centralità del paziente

Il concetto di centralità del paziente risale a decenni fa, eppure rimane una sfida da superare⁸. Il contributo dei pazienti ai progetti delle aziende Life Sciences è sempre più sofisticato e diffuso. Ma alcuni sostenitori dei pazienti ritengono che i pazienti debbano essere partner alla pari nel processo che li vede al centro del processo decisionale.⁹

Secondo Dana Lewis, patient advocate e fondatrice di OpenAPS, il sistema sanitario non considera il paziente come un partner alla pari da sempre. La Lewis sostiene che esiste un'enorme disparità e che dobbiamo davvero preoccuparci di ripensare il sistema, e non limitarci a vedere i pazienti come componenti aggiuntivi del sistema.¹⁰

Sin dal concetto iniziale fino al lancio, la "co-creazione" con il paziente potrebbe modificare molte delle micro e macro-decisioni prese dalle aziende del settore Life Sciences lungo questo percorso, tra cui: cosa ricercare, come svilupparlo, come confezionarlo e distribuirlo, come farlo arrivare nelle mani dei pazienti e, infine, come misurarne i risultati (Figura 1).

Le aziende farmaceutiche stanno iniziando ad adattare le loro decisioni in modo che rispecchino le esigenze dei pazienti in un maggior numero di casi e le aziende di health tech e di altri ecosistemi stanno acquisendo sempre più importanza proprio rispondendo a questa esigenza.

Integrazione della partecipazione e piena collaborazione con i pazienti

Secondo la dottoressa Freda C. Lewis-Hall, ex chief patient officer di Pfizer,¹³ le aziende del settore Life Sciences devono smettere di cercare di risolvere i problemi da sole e dovrebbero invece collaborare pienamente con i pazienti: "Cerchiamo di capire quali sono le preferenze e i bisogni dei pazienti, quali sono le loro attuali competenze e come possono aiutarci a trasformarci come aziende e settore. Facciamo sapere loro che il loro apporto è importante per ciò che in ultima analisi offriremo loro. Quando presenteremo loro la soluzione, sapranno che ci abbiamo lavorato insieme per realizzarla".¹⁴

Figura 1: Il processo di co-creazione del paziente e del life sciences



Fonte: "Patient co-creation is a tall, but worthwhile, order for health innovators," MobiHealthNews, 27 novembre 2019.

La tecnologia vocale cattura le voci reali dei pazienti, fornendo agli organizzatori dei trial maggiori informazioni

TrialPulse è una piattaforma di insight sui pazienti che aiuta centinaia di aziende farmaceutiche ad ascoltare meglio la vera voce dei pazienti. Utilizzando la tecnologia vocale, i pazienti forniscono indicazioni su varie parti del processo di R&D, tra cui l'esperienza del paziente, il carico della malattia, i bisogni insoddisfatti, la struttura del trial, il reclutamento e l'ottimizzazione della retention.¹¹ Analisti del linguaggio e strumenti avanzati di elaborazione del linguaggio naturale (NLP) sono utilizzati per elaborare, valutare e analizzare molteplici aspetti della risposta di ogni paziente, comprese le emozioni che possono fornire spunti maggiori allo sponsor.¹²

Per ottenere informazioni precise sui pazienti è importante che le aziende del settore Life Sciences si dimostrino propositive, coinvolgendo i pazienti fin dall'inizio e non aspettando di avere un prodotto finale, come una app o un sito web, da far visionare ai pazienti.¹⁵ Bisogna cominciare dal brainstorming iniziale fino ad arrivare al lancio del prodotto (Figura 1).¹⁶ Mostrarsi flessibili è importante: il processo di co-creazione va visto come un dialogo aperto che cambia direzione in base al feedback che si riceve.¹⁷

Inoltre, le aziende del settore Life Sciences devono pianificare l'investimento necessario per coinvolgere realmente i pazienti, incluso un compenso per gli stessi. Quando i pazienti non sono remunerati per il tempo che dedicano, gli sponsor rischiano una distorsione dovuta alle caratteristiche del progetto e alla scarsa diversificazione, perché solo i pazienti che possono permettersi e che hanno il tempo di essere coinvolti, saranno disposti a partecipare.¹⁸

Basta chiedere ai pazienti: la startup di salute digitale Savvy Cooperative

Le aziende e gli innovatori rischiano di sprecare tempo e denaro creando prodotti e servizi che non hanno un impatto significativo sulla vita dei pazienti. Spesso, questo accade perché gli sviluppatori non si sono mai preoccupati di interpellare i pazienti. Creano prodotti per i pazienti e non insieme ai pazienti. **Savvy Cooperative** è un marketplace virtuale di informazioni e approfondimenti sui pazienti. La piattaforma permette agli innovatori di mettersi in contatto direttamente con i pazienti e gli operatori sanitari che corrispondono ai loro obiettivi. Le aziende pubblicano dei progetti ("Savvy Gig") e i pazienti scelgono quelli a cui vogliono partecipare o che sono rilevanti per una particolare patologia. I pazienti hanno la possibilità di ottenere premi e ricompense. L'obiettivo è quello di co-creare un prodotto o un servizio che garantisca una migliore esperienza al paziente e porti ai pazienti un valore reale.

“ Nel settore Life Sciences abbiamo persone brillanti. Disponiamo di tecnologia e scienze avanzate. Ma quello che spesso ci manca è una profonda conoscenza del paziente. Ora abbiamo davvero l'opportunità di crearla realizzando una partnership end-to-end con i pazienti. ”

*Freda C. Lewis-Hall, M.D., DFAPA, MFPM, ex Chief Patient Officer, Pfizer, Inc.*¹⁹

Migliorare il coinvolgimento, creare valore

Le soluzioni digitali e di dati possono aiutare a integrare la centralità del paziente lungo la catena del valore.²⁰ La salute e la medicina digitali o le tecnologie terapeutiche offrono molti modi per apportare valore:

- Dando ai pazienti la possibilità di monitorare e autogestire la propria salute
- Aumentando l'accesso alle terapie che sono clinicamente efficaci e sicure, con effetti collaterali che sono tipicamente meno pesanti che negli interventi farmacologici tradizionali
- Migliorando la gestione dei farmaci e l'aderenza del paziente
- Contribuendo ad allentare i limiti di accesso alle terapie
- Fornendo aggiornamenti sui risultati grazie a un monitoraggio regolare
- Riducendo i dosaggi dei farmaci per i pazienti che adottano abitudini di vita più sane anche in conseguenza del monitoraggio dei propri sintomi e delle condizioni di salute
- Riducendo il numero di interventi in presenza, ad es. attraverso terapie cognitive comportamentali digitali
- Migliorando l'esperienza del paziente attraverso cure erogate in un contesto più agevole, ad es. comodamente e nella privacy della casa del paziente o in qualsiasi altro luogo in cui questo si trovi
- Aumentando l'accesso agli interventi per le popolazioni svantaggiate
- Consentendo un'assistenza più predittiva, preventiva, personalizzata e partecipativa.²¹

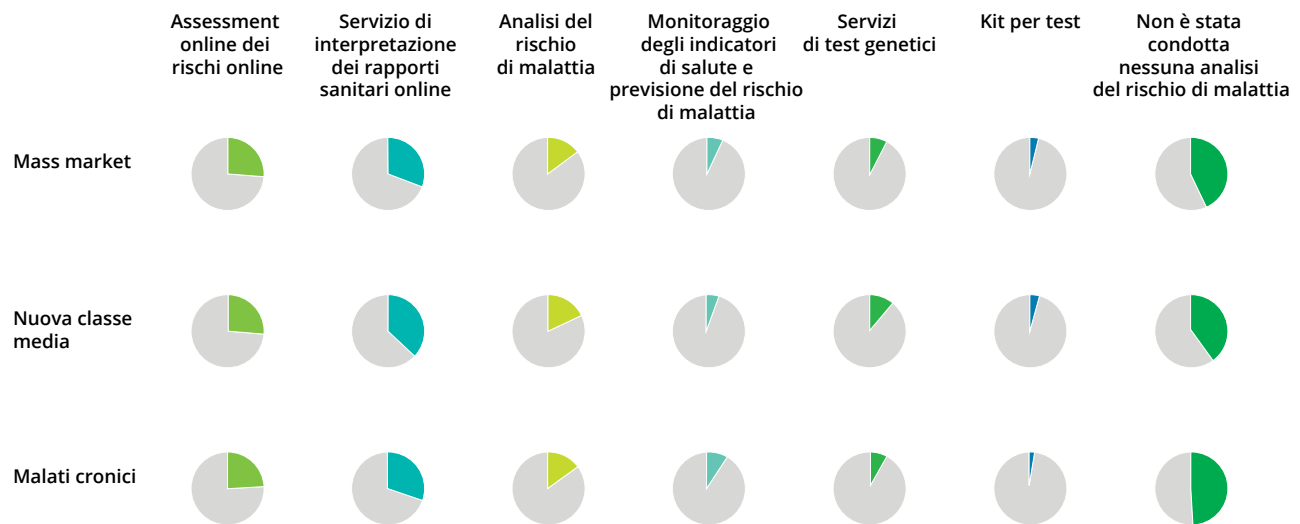
Creazione di una piattaforma end-to-end di screening, programmazione e consegna dei risultati

All'inizio della pandemia, sia le organizzazioni pubbliche che quelle private sono state costrette a elaborare soluzioni rapide e frammentarie per affrontare il problema dei focolai. Ma il **Ministero della salute e dei servizi sociali del Quebec (MSSS)** ha avuto la lungimiranza di contrastare in modo proattivo questi focolai ottimizzando i processi di test e screening per i suoi cittadini. L'obiettivo era quello di ridurre la complessità, migliorare la connettività, automatizzare le operazioni manuali e creare un'esperienza del paziente più efficace. Deloitte ha collaborato con il Ministero canadese per creare una piattaforma centralizzata in grado di dare più velocemente appuntamenti e risultati ai cittadini e di fornire agli operatori ministeriali gli strumenti necessari per affrontare il virus nella loro comunità.²²

Monitoraggio del valore e dell'uso di prodotti e servizi

Tracciare l'interesse dei consumatori e l'uso effettivo delle tecnologie permette alle aziende del settore Life Sciences di focalizzarsi maggiormente sul paziente. Per esempio, è in aumento l'uso da parte dei consumatori di prodotti e servizi di valutazione del rischio e di intervento precoce. Questi prodotti e servizi forniscono segnalazioni precoci riguardo a malattie infettive, malattie genetiche e cancro, tra le altre cose. Secondo una survey di Deloitte sulle preferenze dei consumatori cinesi, l'utilizzo maggiore di questi prodotti si è registrato tra quelli con patologie croniche (Figura 2).²³

Figura 2: Preferenze dei consumer per prodotti o servizi per l'analisi del rischio di malattia e intervento precoce in Cina



Fonte: Integrating digital health care solutions to better serve and protect consumers, Deloitte China, 2021.



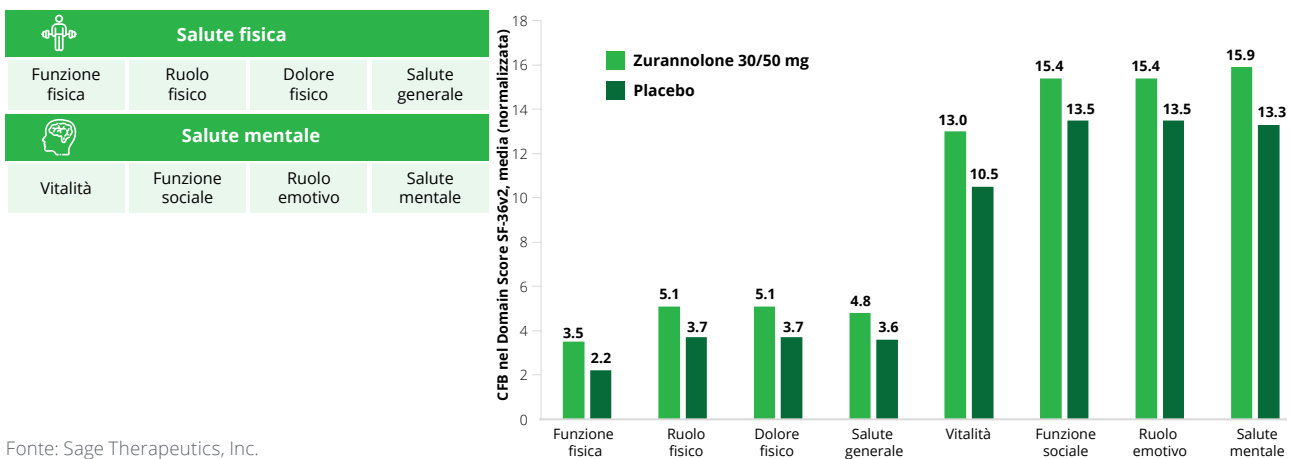
Configurare la struttura dei trial clinici basandosi sulle informazioni fornite dai pazienti

Sviluppo dei farmaci focalizzato sul paziente

Lo sviluppo dei farmaci focalizzato sul paziente integra le esperienze, le esigenze e gli esiti dei pazienti per favorire lo sviluppo e la valutazione dei farmaci, con una maggiore enfasi sulle misurazioni della qualità della vita.²⁴ L'SF-36v2 (36-Item Short Form Health Survey, versione 2) è uno strumento ampiamente utilizzato e validato per la misurazione degli esiti riportati dai pazienti (PRO).²⁵ I pazienti rispondono a domande riguardanti la loro qualità di vita e la loro salute fisica e mentale generale (Figura 3).²⁶

Sage Therapeutics, Inc. e Biogen Inc. hanno ricevuto il feedback dei pazienti su uno studio clinico per lo zuranolone nella cura del disturbo depressivo maggiore (MDD) attraverso l'SF-36v2. La valutazione ha riportato un rapido miglioramento della qualità della vita e della salute generale dei pazienti in ogni ambito al giorno 42 dello studio²⁷ (Figura 3).²⁸

Figura 3: SF-36v2 Giorno 42 del clinical trial PRO con trattamento Zuranolone per MDD



Fonte: Sage Therapeutics, Inc.

Co-creazione di misure dell'outcome orientate al paziente

Secondo Gautam Gupta, senior vice president and head of strategy di Pfizer, le aziende farmaceutiche dovrebbero prendere in considerazione misure di outcome ed esiti funzionali più a misura di paziente, invece di limitarsi agli esiti regolamentari o clinici, e aggiunge che quando si scelgono le metriche per i trial clinici, si dovrebbe coinvolgere il paziente e considerare:

- Quali metriche interessano al paziente?
- Quali esiti vorrebbe vedere il paziente?
- Il farmaco sta facilitando le attività quotidiane del paziente?
- Sta aumentando la sua mobilità, se rilevante ai fini della malattia?

L'aggiunta degli endpoint che stanno a cuore ai pazienti dovrebbe diventare parte dello studio clinico.

Coinvolgimento predittivo e uso dei dati per esperienze personalizzate

Anticipare i bisogni e soddisfare le aspettative

Per trasformare i trial clinici e i servizi per i pazienti spesso è necessario mettersi al passo con altre esperienze dei consumatori. I pazienti hanno sviluppato un quadro mentale delle loro aspettative, di cui possono anche non essere consapevoli, plasmato da altre esperienze.²⁹ Per esempio, quando qualcuno ha un'ottima esperienza di assistenza clienti nella vendita al dettaglio o online, o un'esperienza fluida con l'app di un colosso tecnologico, non si aspetta di meno dall'app, dal sito web o dal consulto medico.³⁰

Un'esperienza di servizio al cliente di spicco è fornita dal Ritz-Carlton, il cui obiettivo è quello di "incantare" i clienti anticipandone i desideri inespressi. I dati dei clienti vengono usati per creare un'esperienza personalizzata, e un database per l'innovazione raccoglie idee da condividere tra le varie strutture.³¹ In ambito sanitario, possiamo prevedere gli eventi avversi utilizzando dati e strumenti digitali per pronosticare e prevenire, secondo Gilles Marrache, senior vice president Europa di Amgen.³² Ad esempio, lo sviluppo di algoritmi a partire dalle cartelle cliniche elettroniche (EMR) può contribuire a prevedere chi potrebbe avere un secondo infarto, consentendo di lavorare con quel paziente per evitarlo.³³

“
Tutti aspirano ad essere sani e felici.
”
*Christophe Jauquet, autore di Healthusiasm.*³⁴

Risparmiare ai pazienti un'esperienza spiacevole grazie ai bracci di controllo sintetico

Anche evitare ai pazienti un'esperienza spiacevole è importante. Secondo Alicia Staley, vice president of patient engagement di Medidata, i bracci di controllo sintetico consentono essenzialmente di eseguire una sperimentazione clinica utilizzando i dati. "Vista l'evoluzione di ciò che si può fare con i dati, e in particolare con l'AI, forse si può arrivare a risparmiare al paziente l'esperienza reale di assumere il farmaco e sopportarne gli effetti collaterali. Si può immaginare quale sarebbe la potenziale reazione", afferma. La Staley suggerisce alle aziende di guardare continuamente alle fonti di dati e di agire sulla base dei segnali che forniscono.³⁵

“
Le aziende Life Sciences e Medtech hanno bisogno di sviluppare una cultura aziendale intorno all'esperienza del paziente e ai dati che stanno acquisendo su quest'ultimo. I dati senza analisi sono soltanto una serie di uno e di zeri. Se non si esaminano i dati e non si agisce in base ad essi, allora sono inutili e privi di valore.
”
*Alicia Staley, Vice President, Patient Engagement, Medidata.*³⁶

Questo spostamento verso la salute predittiva e l'utilizzo dei dati richiede inoltre fiducia. Fiducia da parte del paziente che i suoi dati siano usati in modo responsabile e a suo beneficio. E richiede alle aziende farmaceutiche e di dispositivi di investire nella creazione di tale fiducia, comunicando in modo aperto ed essendo trasparenti.³⁷

Aumentare il coinvolgimento mediante tecnologie all'avanguardia

Le aziende del settore Life Sciences hanno la possibilità di promuovere l'innovazione digitale creando esperienze mirate grazie a tecnologie all'avanguardia (Figura 4).³⁸ Le piattaforme di engagement e di connessione tra pazienti e operatori sanitari (HCP) guidate dall'AI possono fornire ai pazienti e ai partner un accesso immediato a contenuti e terapie rilevanti e personalizzati.³⁹

Figura 4: Esempi di innovazioni digitali che alimentano esperienze personalizzate

Innovazioni digitali	Descrizione
Visione a 360 gradi dei pazienti e dei partner (cloud/data lakes)	<ul style="list-style-type: none"> Combinando i dati comportamentali e socioeconomici dei pazienti (per esempio, propensioni all'acquisto, tendenze all'allenamento) con i dati di marketing (interazioni con gli annunci online, impressioni, conversioni) nei data lake o nel cloud, le aziende creano una visione a 360 gradi del comportamento dei pazienti attraverso le impronte digitali e fisiche. Allo stesso modo, i dati su come i medici interagiscono con gli annunci web di affiliazione dell'azienda, le e-mail e i contenuti dei social media sono aggregati per fornire una visione del loro impegno attraverso i canali e le piattaforme e possono essere incrociati con pazienti specifici.
Raccomandazioni basate sull'AI (AI)	<ul style="list-style-type: none"> Le soluzioni di marketing AI analizzano i dataset dei pazienti per raccomandare come, quando e con quali contenuti personalizzati ingaggiare pazienti e partner (come gli annunci personalizzati, regimi di farmaci su misura e programmi di aderenza) attraverso i canali e il journey del paziente.
Portali HCP di nuova generazione (chatbots, NLP)	<ul style="list-style-type: none"> I portali HCP di nuova generazione con chatbot NLP e AI permettono l'accesso on-demand alle informazioni e la ricerca di opinioni tra pari per migliorare l'erogazione delle cure, ampliando al contempo le opportunità di accesso per le aziende.
Piattaforme connesse per pazienti (cloud/wearables)	<ul style="list-style-type: none"> Le piattaforme per pazienti connessi basate sul cloud aggregano i dati dai wearable e dai dispositivi medici dei pazienti, tracciano e analizzano i risultati dei pazienti e li collegano ai medici e ai gruppi di supporto per creare un impegno longitudinale.
Market intelligence proattivo (AI/cloud)	<ul style="list-style-type: none"> L'AI permette la cura e l'analisi di fonti di informazione uniche per percepire i cambiamenti nel mercato (come i probabili cambiamenti nelle pratiche di rimborso, i regolamenti, le tattiche dei competitor) che potrebbero influenzare le strategie di lancio e le dinamiche competitive.

Fonte: Biopharma digital transformation: Gain an edge with leapfrog digital innovation. Deloitte, 2021.

Investire in funzionalità digitali più centrate sul paziente

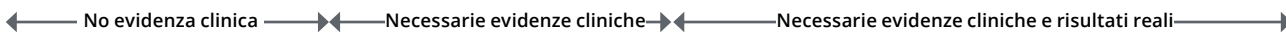
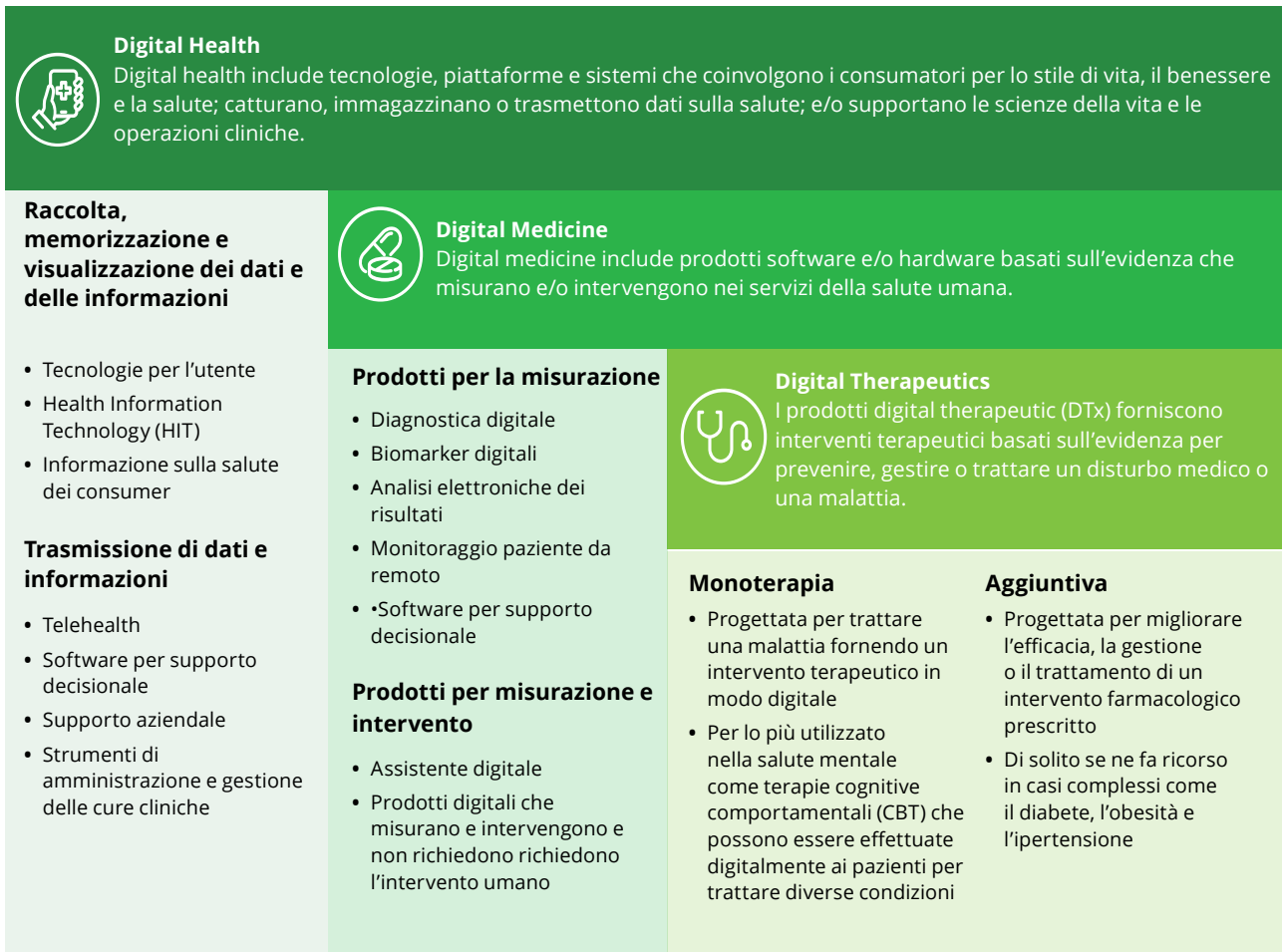
Il digitale diventa una priorità strategica

La salute digitale, la medicina digitale e le terapie digitali offrono alle Life Sciences e agli stakeholder l'opportunità di sviluppare esperienze più personalizzate e nuovi modi di orientarsi verso il paziente. Nel prossimo anno, le aziende Life Sciences e Medtech prevedono di aumentare gli investimenti in funzionalità digitali per terapie e supporto ai pazienti più personalizzati (Figura 5).⁴⁰

Secondo un recente studio di Deloitte, i dirigenti delle aziende Life Sciences e tecnologiche, dei contribuenti e degli enti erogatori di cure si aspettano che i prodotti di medicina digitale diventino una priorità strategica. Le terapie digitali, in particolare, stanno iniziando ad avere un impatto sugli esiti dei pazienti e a dimostrare una validità clinica.⁴¹

La necessità di formazione riguardo queste soluzioni sta aumentando. Se i medici non sono informati su cosa sono le terapie digitali e su come possono aiutare i pazienti, è improbabile che le prescrivano. Rimanere aggiornati sulle normative, i tipi di soluzioni disponibili, le applicazioni cliniche, i biomarker digitali, ecc. resterà una necessità costante visto che la tecnologia si evolve in modo esponenziale.⁴²

Figura 5: Differenze tra salute digitale, medicina digitale e terapeutica digitali



Fonte: Digital therapeutics, Deloitte, 2021.

Boom di finanziamenti per la salute digitale

Nel 2021, le startup di salute digitale statunitensi orientate alla R&D nel settore Biopharma e Medtech hanno ricevuto finanziamenti per un totale di 5,8 miliardi di dollari. L'interesse degli investitori è stato alimentato dall'adozione, accelerata dal COVID, di trial decentralizzati ed evidenze dal mondo reale. Nel complesso, il 2021 è stato un anno eccezionale per le startup di salute digitale americane, che hanno raccolto 29,1 miliardi di dollari grazie a 729 operazioni, quasi il doppio dei 14,9 miliardi di dollari raccolti nel 2020, ovvero il record precedente. Si sono registrate quasi 23 exit per fusione o acquisizione al mese, quasi il doppio della media mensile del 2020, pari a 12.⁴³

Il 2021 è stato un anno importante per la salute digitale anche in Europa. Solo nel 2021, l'Europa ha registrato 34 exit di aziende di salute digitale, ovvero la metà delle 68 exit avvenute in Europa nell'ultimo decennio. Babylon è stata la prima azienda europea di salute digitale a quotarsi in borsa attraverso una SPAC (Special Purpose Acquisition Company), con un'operazione del valore di 4,2 miliardi di dollari.⁴⁴

La fusione di diversi silos di dati provenienti da partnership o acquisizioni nel campo della salute digitale continua ad essere una sfida per molte aziende del settore Healthcare e Life Sciences. Si dovrebbe inoltre migliorare il flusso di dati tra payer, fornitori e persino i produttori. Le autorità regolatorie richiedono che i dati diventino più trasparenti e facili da usare per i pazienti.⁴⁵ Dare ai pazienti la possibilità di fornire feedback ed esprimere preoccupazioni permette loro di avere più voce in capitolo su come i dati vengono acquisiti e gestiti.

Creare esperienze olistiche di servizi al paziente

Sviluppare servizi al paziente in-house

Le aziende Life Sciences gestiscono generalmente i programmi di servizi per i pazienti in base alla terapia o all'area terapeutica. Poiché il coinvolgimento del paziente diventa più ampio - offrendo potenzialmente più valore al paziente nel corso della vita - sono sempre più numerose le aziende del settore Life Sciences che internalizzano i servizi al paziente. Un primo passo importante per dimostrare il valore di una piattaforma in-house è iniziare in piccolo, con una o un numero limitato di terapie. Un programma completo include solitamente cinque aree:

- Area finanziaria
- Area clinica
- Engagement
- Formazione
- Accesso alla terapia⁴⁶

Rendere operativo un programma di servizi al paziente e internalizzarlo richiede un'integrazione con i sistemi interni ed esterni e una ridefinizione di attività operative e processi. L'offerta di servizi dovrebbe essere orientata verso l'eccellenza nell'assistenza al paziente. Innovare significa analizzare le interazioni fondamentali per generare spunti strategici che serviranno a indirizzare il journey del paziente (Figura 6).⁴⁷

Figura 6: Quattro fasi per rendere operativo un programma di servizi per i pazienti



Fonte: Building patient services programs to deliver better patient experiences, therapy adherence, and improved health outcomes, Deloitte Digital, 2020.

Un esempio di programma completo di servizi in-house è rappresentato da OnePath di Takeda. OnePath è un “patient support manager” dedicato che fornisce un servizio individuale per garantire che i pazienti abbiano accesso alla terapia prescritta e a un piano di assistenza personalizzato per il prodotto. I servizi includono la consultazione della compagnia assicuratrice, la gestione dei costi, il rilascio delle prescrizioni e l'organizzazione del training da parte di un infermiere. C'è un sito web dedicato al percorso OnePath che include anche una raccolta di materiale informativo per il paziente.⁴⁸

Il percorso del paziente prevede soluzioni specialistiche, alle quali le aziende vorranno collaborare (piuttosto che cercare di realizzarle autonomamente). I servizi per facilitare la programmazione, l'e-commerce di farmaci, la distribuzione tramite droni di forniture mediche, una migliore comprensione del linguaggio naturale e tutta una serie di applicazioni digitali che ottimizzano uno specifico touchpoint sono tutti elementi che le aziende del settore Life Sciences possono sfruttare e integrare nei loro programmi di servizi in-house.

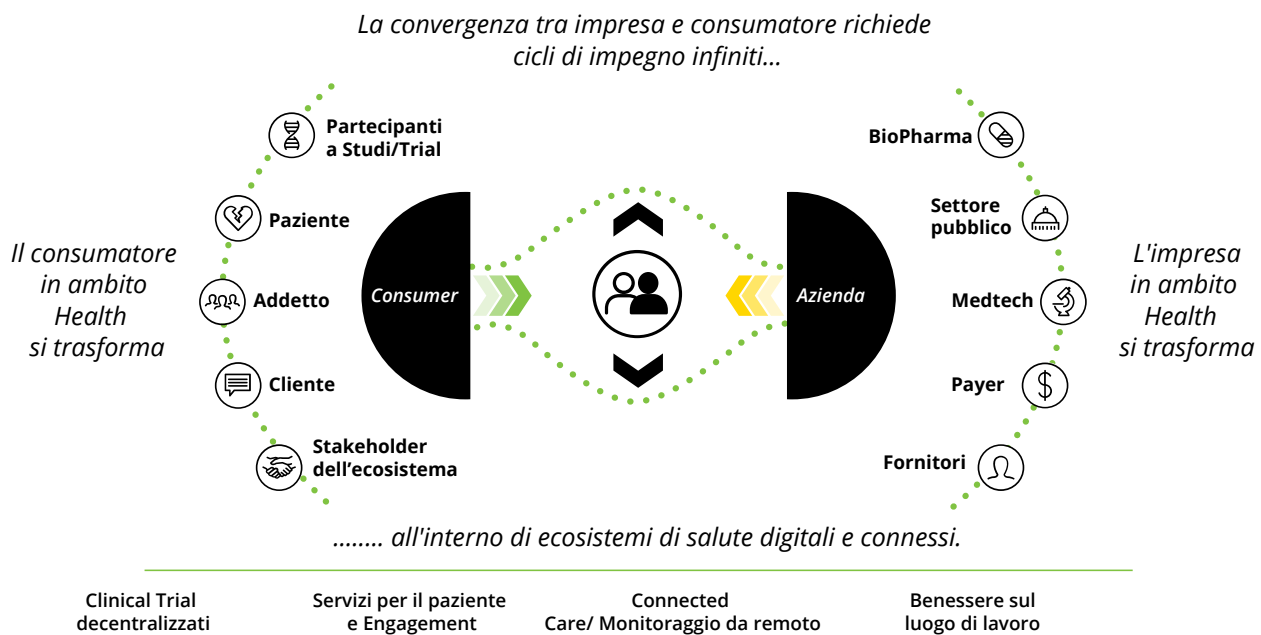
Lavorare con i partner dell'ecosistema

Fondamentali sono anche le partnership nell'ecosistema. Secondo Betül Susamis Unaran, chief strategy & digital officer di Zur Rose, la più grande farmacia online d'Europa, quando aziende diverse si occupano di porzioni diverse del processo, tutte devono collaborare per creare “un'esperienza senza soluzione di continuità” per il paziente.⁴⁹

Consentendo a molte aziende di collaborare per creare un'esperienza unitaria per il paziente, la piattaforma ConvergeHEALTH Connect di Deloitte dà la priorità al supporto dei journey dei pazienti all'interno di ecosistemi connessi (Figura 7). Che si tratti di studi di osservazione, trial clinici o supporto alla terapia, i flussi di lavoro del servizio al paziente si estendono oltre la singola azienda Life Sciences o di assistenza sanitaria. ConvergeHEALTH Connect favorisce la standardizzazione dei flussi di lavoro, come l'iscrizione, le verifiche delle prestazioni e le autorizzazioni attraverso una serie di interfacce e API. Ovunque ve ne sia l'opportunità, elimina i flussi di lavoro manuali attraverso l'automazione.⁵⁰

Inoltre, la piattaforma permette la personalizzazione e mette in atto il modello “sempre e ovunque” in materia di accesso del paziente, fornendo una perfetta integrazione tra i canali di comunicazione come le chiamate telefoniche, la messaggistica sicura e le video chat. In ogni contesto - flussi di lavoro standard, canali di comunicazione o automazione - il team di prodotto ConvergeHEALTH stabilisce partnership con i migliori fornitori per un'innovazione congiunta.

Figura 7: Fornire esperienze efficaci ai pazienti/consumatori in ambito salute nei sistemi connessi



Fonte: Analisi Deloitte.

La partnership strategica tra Ping An Good Doctor e Chugai Pharma China per l'osteoporosi

Ping An Good Doctor (Ping An Healthcare and Technology Company Limited) e **Chugai Pharma China** (Chugai Pharma China Co., Ltd.) stanno creando un sistema di gestione dell'intero ciclo per i pazienti con osteoporosi, compresa una clinica per l'osteoporosi. Circa il 20% della popolazione sopra i 50 anni soffre di osteoporosi in Cina, ma solo il 7% è a conoscenza della malattia. La terapia è complessa - coinvolgendo più reparti medici, tra cui ortopedia, endocrinologia, reumatologia, immunologia, ecc - ma manca una piattaforma professionale di gestione delle cure a ciclo completo.⁵¹

Ping An Good Doctor è una piattaforma di assistenza sanitaria che collabora con l'azienda farmaceutica Chugai Pharma China, per migliorare l'accessibilità ai farmaci, la gestione delle indicazioni per i farmaci e la condivisione di risultanze accademiche pionieristiche a vantaggio di più pazienti. La clinica sta integrando i servizi per i pazienti affetti da osteoporosi, tra cui l'educazione sanitaria, la prevenzione della malattia, i consulti, l'acquisto di farmaci, la riabilitazione, ecc, ottimizzando il sistema di gestione a ciclo chiuso online e offline. Ping An Good Doctor propone soluzioni personalizzate per i pazienti e adegua le strategie di cura tracciando i dati sulla salute.⁵²

La piattaforma di assistenza sanitaria di Ping An Good Doctor conta più di 400 milioni di utenti e si prevede che il settore sanitario in Cina registrerà una crescita annua superiore al 10%. Ping An Good Doctor sta stringendo diverse alleanze, tra cui accordi di cooperazione offline-to-online con 189.000 farmacie, oltre 4.000 ospedali, circa 1.700 centri di check-up e più di 1.800 enti medici, con una rete che cresce di mese in mese.⁵³

È giunto il momento, nel 2022, di avviare una piena collaborazione con i pazienti quali partner in senso longitudinale, per comprendere meglio la loro patologia e migliorare gli esiti delle cure.⁵⁴ Le aziende Life Sciences e gli stakeholder di successo coinvolgeranno i pazienti nella co-creazione, faranno investimenti in competenze e funzionalità digitali incentrate sul paziente e lavoreranno per creare esperienze olistiche sia all'interno dell'azienda che con i partner dell'ecosistema. Le organizzazioni che reinventano i loro modelli di business e mettono il consumatore-paziente al centro riusciranno probabilmente a trasformare il percorso di cura del paziente e a produrre esiti migliori.⁵⁵



Trasformare l'esperienza dei talenti

La pandemia di COVID-19 ha trasformato in modo irreversibile la nostra visione del lavoro. La più grande trasformazione ha riguardato non tanto il "dove" viene svolto il lavoro, ma il "come", e cioè con una modalità completamente digitale¹. Le aziende Life Sciences stanno ancora ottimizzando le modalità di lavoro virtuali, mentre tra gli altri temi di interesse per i leader del settore nel 2022 figurano:

- Qual è la nostra strategia di acquisizione dei talenti? Come ci assicuriamo le competenze e le capacità richieste in un mercato competitivo?
- Quali sono gli effetti delle "Grandi Dimissioni" sulla nostra azienda? Come possiamo creare un'esperienza più significativa per i talenti?
- In che modo possiamo rendere la nostra organizzazione più agile e adattabile?

Le aziende Life Sciences che desiderano avere successo nel futuro del lavoro dovranno essere flessibili per quanto riguarda le modalità di lavoro e di ricerca, la formazione e la gestione dei talenti.² Anche le Risorse Umane stanno affrontando una profonda trasformazione. Invece di cercare di prevedere il futuro, i leader potrebbero pensare a come sviluppare una cultura aperta di sperimentazione, apprendimento e iterazione.³

Sviluppare nuove strategie sui talenti sarà una sfida per le Risorse Umane (HR) nel 2022. I leader dovranno individuare dei vantaggi competitivi per ovviare alle carenze di competenze e talenti (ad es., competenze digitali e di data analytics).⁴ La gara per attrarre i lavoratori è destinata a intensificarsi, dato che gli effetti delle "Grandi Dimissioni" si fanno ormai sentire a tutti i livelli. Molti lavoratori più anziani hanno scelto il pensionamento anticipato e più del 40% della forza lavoro globale è alla ricerca di un nuovo impiego, tra cui il 54% della Generazione Z.⁵ Anche i dirigenti di alto livello, inclusi i top manager, stanno lasciando il lavoro per trascorrere più tempo con le loro famiglie.⁶

Le politiche di assunzione aggressive stanno sottraendo talenti a tutti i livelli, con il rischio di gonfiare qualifiche e compensi. L'aumento dell'inflazione comporta ulteriori sfide. Un recente studio di Deloitte analizza una serie di potenziali scenari di inflazione e le decisioni cruciali di cui i dirigenti dovranno tenere conto in futuro. Nello scenario peggiore, l'inflazione sale all'8-9% e diventa parte integrante delle aspettative dei lavoratori, con il conseguente avvio di una "spirale salariale". Le aziende potrebbero dover prendere in seria considerazione modelli di lavoro a basso costo, ad es. lavoro offshore, automazione e lavoro a chiamata (labor-as-a-service).⁷

Nel corso del prossimo anno, molte aziende Life Sciences continueranno a cercare un modo per risolvere questi problemi e ciascuna si collocherà in un punto diverso di questo scenario. Le "Grandi Dimissioni" richiedono una "Grande Reimmaginazione", e una strategia vincente prevede anche la creazione di valore per i lavoratori in quanto esseri umani a 360° e stakeholder fondamentali, includendo i lavoratori interni ed esterni.⁸

Nel mondo tecnologico di oggi, soddisfare le esigenze degli esseri umani non è mai stato più importante.⁹ Allineando la tecnologia e le preferenze dei lavoratori, le aziende del settore Life Sciences possono offrire esperienze professionali più flessibili e significative e diventare organizzazioni più adattabili.¹⁰

“ In un contesto di “business as usual”, le Risorse Umane sono un partner di fiducia per l'azienda. Tuttavia, in caso di pandemia siamo in prima linea nella battaglia. Il futuro del lavoro rimane indefinito e credo che sarà caratterizzato da continui cambiamenti organizzativi, con le Risorse Umane impegnate a organizzare la trasformazione dall'interno. ”

Agnieszka Romanczuk, Director, Human Resources, Giappone e Asia-Pacific, AbbVie¹¹

Enormi cambiamenti nei modelli di talento

Le aziende di successo non si concentrano più semplicemente sull'assumere le persone più intelligenti, quanto sull'aver accesso alle persone più intelligenti.¹² I nuovi ecosistemi della forza lavoro includono i dipendenti e un mix eterogeneo di collaboratori esterni, ad esempio contractor, sviluppatori di app, altri lavoratori occasionali, partner e fornitori esterni e persino i software bot.¹³ Stando a un recente studio della MIT Sloan Management Review e di Deloitte, solo il 28% dei manager globali ritiene di essere sufficientemente preparato a gestire una forza lavoro basata maggiormente su collaboratori esterni.¹⁴

Una strategia agile consiste nel passare da una struttura gerarchica a un approccio maggiormente basato sui team e sulla rete, che può riunire lavoratori interni ed esterni in team specializzati o interfunzionali. Per sostenere l'impegno interfunzionale, le organizzazioni potrebbero prendere in considerazione la condivisione di strutture di proprietà con fornitori e partners.¹⁵

Un ambiente di lavoro agile lascia spazio alla scelta e alla flessibilità. I team vengono formati per affrontare problemi specifici, come il lancio di un nuovo prodotto, l'ottimizzazione di un processo, l'analisi delle tendenze del mercato, la conoscenza dei clienti e delle loro esigenze, e così via.¹⁶ Nel 2022, i leader efficaci in contesti di squadra saranno mentori, più che manager, e abilitatori digitali, in grado di sostenere la mobilità dei ruoli e l'agilità del lavoro.¹⁷

Aiutare le persone a prosperare in una grande organizzazione, eliminando le gerarchie in favore dei team

Roche Pharmaceuticals, con sede a Basilea in Svizzera, si sta scostando dalla gerarchia tradizionale per passare a team autonomi e auto-organizzati, mettendo al primo posto le persone e i pazienti. Secondo il CEO di Roche Pharmaceuticals, William (Bill) Anderson, un approccio di squadra rende i lavoratori molto più responsabili nei confronti dei rispettivi team. Anderson spiega che Roche permette ai team di richiedere i fondi necessari per raggiungere un determinato obiettivo o per risolvere un problema. "Ai team ci limitiamo a chiedere di: 1) promuovere i progressi medici, 2) entusiasmare i clienti e i pazienti, e 3) fare il miglior uso delle risorse aziendali. Di come lo hanno fatto, ne parliamo in seguito", dice Anderson. L'approccio di squadra si sta dimostrando molto più efficiente. "Le spese sono di fatto diminuite", racconta. Si esercita una pressione sul team soprattutto affinché si raggiunga un obiettivo e si utilizzino saggiamente le risorse dell'azienda.¹⁹

“Credo fermamente che se si invitano le persone a collaborare a un processo di trasformazione fin dall’inizio, sarà più probabile che contribuiscano allo sforzo di lungo periodo necessario per realizzarlo.”

Eva McLellan, Head of Business Strategy, Transformation, and Innovation, Roche Pharmaceuticals²⁰

Il luogo di lavoro è diventato virtuale

Dal momento che le organizzazioni stanno ridefinendo il lavoro, lo spazio fisico, la necessità di strutture e chi ha davvero l'esigenza di essere presente in ufficio,²¹ potrebbero anche cominciare a pensare al luogo di lavoro come a un luogo virtuale, cioè un ufficio digitale in cui lavorare. Un ufficio virtuale è dove i membri del team si riuniscono digitalmente e utilizzano strumenti di collaborazione per risolvere i problemi, perseguendo gli obiettivi organizzativi, indipendentemente da dove si trovino fisicamente (Figura 1).²²

Figura 1: Concetti per pensare il posto di lavoro in modo diverso

Termine	Definizione
Luogo di lavoro digitale	La struttura digitale che abilita l'esperienza di lavoro fisica (tipicamente in un ufficio), e include la tecnologia smart building, le interfacce utente digitali (app, portali), la raccolta dei dati, la tecnologia predittiva.
Lavorare in digitale	Un lavoro che trascende dallo spazio fisico o dal luogo, poiché è fatto digitalmente (piuttosto che fisicamente) e quindi aderisce a diverse regole e norme.
L'ufficio virtuale	Un luogo di lavoro "digitale": le tecnologie (strumenti e media) che permettono alle persone di lavorare individualmente e in squadra ovunque, in qualsiasi momento, in qualsiasi modo.

Fonte: Reconstructing the workplace: The digital-ready organization, Deloitte, 2021.²³

Il digitale offre la possibilità di disaggregare il luogo di lavoro e realizzare nuove soluzioni. Per esempio, la pandemia ha fatto sì che alcuni dipendenti si sentissero isolati con il lavoro a distanza, oltre a sperimentare la solitudine nella vita quotidiana.²⁴ È possibile che i lavoratori vogliano anche stabilire dei confini tra lavoro e vita domestica in caso di lavoro virtuale. Un ritorno in ufficio potrebbe non essere l'unica opzione per chi non è contento di lavorare da casa. Le aziende potrebbero fornire uno spazio di co-working vicino a casa per ricreare l'ambiente di lavoro desiderato, con il vantaggio di ridurre gli spostamenti.²⁵ Dare ai lavoratori la possibilità di lavorare da un luogo a loro adatto favorisce un migliore equilibrio tra lavoro e vita privata.²⁶

Sostenere il lavoro flessibile e ibrido

Dare ai lavoratori la possibilità di scegliere

Ogni azienda Life Sciences deve decidere quale sia l'ambiente di lavoro più adatto per le sue diverse attività operative e i suoi team. I processi che necessitano di laboratori, come la ricerca clinica o la tossicologia, non sono adatti al lavoro a distanza, mentre molti altri processi farmaceutici si possono svolgere a distanza.²⁷

Uno studio di Deloitte ha rilevato che il coinvolgimento dei dipendenti -direttamente correlato alla produttività - raggiunge il suo picco tra i dipendenti che trascorrono il 60-80% del loro tempo lavorando da remoto.²⁸

Quasi la metà dei dipendenti²⁹ e la maggioranza dei millennial riferisce che rinunciarebbe ad alcuni benefici lavorativi per uno spazio di lavoro più flessibile.³⁰ Con la contrazione della forza lavoro, attrarre e trattenere i giovani talenti offrendo la possibilità di scegliere lo stile di lavoro potrebbe rappresentare un vantaggio competitivo.³¹

Prima della pandemia, raramente si chiedeva: "Che cosa preferiresti, se il tuo ruolo permettesse una maggiore flessibilità?"³² Ad ogni modo, il successo di un modello ibrido dipende dalla ricerca delle preferenze. In Giappone, nonostante sia stata offerta la possibilità di scegliere lo stile di lavoro, molti sono ancora convinti che sia necessaria una presenza in ufficio. È possibile che questi lavoratori debbano essere incoraggiati a scegliere un'opzione a distanza o ibrida dalle aziende, assicurando loro che questa scelta è accettabile, se non addirittura preferita.³³

In Germania si stanno sviluppando "regole moderne per il lavoro in mobilità", stabilendo un diritto giuridico a lavorare da casa. In questo modo, tutti i dipendenti sarebbero autorizzati a lavorare da casa, a meno che la loro presenza non sia necessariamente richiesta in ufficio; i datori di lavoro sarebbero autorizzati a rifiutare solo per validi motivi.³⁴

“ Crediamo che il segreto di un ambiente di lavoro stimolante sia riconoscere le esigenze individuali e favorire un sano equilibrio tra lavoro e vita privata. Per questo offriamo spazi di lavoro flessibili e benefit e mentre alcune delle nostre sedi organizzano attività di volontariato, altre propongono una serie di attività che includono palestre ed eventi sportivi. ”

AstraZeneca in Cina³⁵

Cultura, collaborazione e co-localizzazione

Può la cultura aziendale nel settore Life Sciences evolversi e prosperare?

Le nuove modalità di lavoro stanno mettendo alla prova la capacità della cultura aziendale nel settore Life Sciences di evolversi e prosperare. Il lavoro potrebbe non tornare mai a quello che era prima della pandemia, perciò salvaguardare la collaborazione è fondamentale per le aziende Life Sciences. Le difficoltà del lavoro ibrido e virtuale potrebbero diventare una fonte di tensione tra una azienda e i suoi dipendenti nel momento in cui si cerca di creare una community, di favorire una cultura comune e di assicurare il coinvolgimento delle persone, tutti elementi critici per trattenere i talenti.

Anche le differenze geografiche rendono più complesse le strategie globali per il lavoro a distanza e i modelli di impiego. Ad esempio, le aziende svizzere del settore Life Sciences devono considerare i rischi di compliance a livello fiscale. La Svizzera ha accordi fiscali distinti con diversi Paesi per quanto riguarda i cosiddetti frontalieri, vale a dire i lavoratori che in genere rientrano ogni giorno nel loro luogo di residenza all'estero. Gli accordi per il lavoro da casa in seguito alla pandemia hanno portato a nuovi accordi transfrontalieri, ma nel 2022 la Svizzera dovrebbe chiarire i termini post-pandemia per questi lavoratori.³⁶

Rivalutare la necessità di tenere i lavoratori in sedi “costose”

Pur considerando le implicazioni amministrative e operative e i rischi di conformità fiscale, le aziende Life Sciences stanno anche rivalutando le loro strategie di localizzazione per vari team e individui e la necessità di mantenere delle persone in aree geografiche “costose”. Alcune attività essenzialmente d’ufficio e basate sulla conoscenza non devono necessariamente essere svolte in sedi tradizionali.

Le multinazionali del settore Life Sciences dovrebbero considerare:

- Quali sono le ragioni per continuare ad avere o trattenere talenti in tali aree
- In che modo si può riuscire ad acquisire in modo più mirato i migliori talenti dove sono più necessari
- Come si possono spostare alcune attività tattiche, meno centrate sulla conoscenza, in una sede migliore oppure trasformarle in lavoro a distanza, così da soddisfare le preferenze dei talenti e le esigenze di crescita?

È importante anche la cultura, che deve essere adeguata al tipo di lavoro; le organizzazioni dovrebbero agevolare diverse tipologie di collaborazione in base al lavoro specifico da svolgere. Alcuni membri specializzati del team, come i data scientist, possono trarre beneficio da team co-localizzati e dalla collaborazione di persona. Le aziende dovrebbero creare uno spazio per una comunità connessa e basata sui dati.

Concorrenza accanita per talenti digitali e data scientist

I dati stanno cambiando il settore Life Sciences. I nuovi prodotti con maggiore digitalizzazione, come le terapie next-gen e i dispositivi medici basati su software, richiedono una comprensione delle esigenze dei clienti e un riscontro tramite i dati. Le aziende Life Sciences hanno bisogno di talenti digitali, software engineer e data scientist che capiscano come progettare un prodotto e una soluzione digitale in grado di soddisfare le esigenze dei pazienti.

Assumere talenti di data science implica un approccio completamente diverso rispetto a quello adottato dal settore in passato per le assunzioni. Le aziende saranno costrette a differenziare le modalità di assunzione perché questi specialisti sono difficili da reperire. Inoltre, i veri data scientist sono davvero pochi. Le aziende dovrebbero considerare la possibilità di riconvertire i loro dipendenti che hanno già il background scientifico necessari.³⁸

Inoltre, i data scientist che lavorano presso le aziende sono diversi dai data scientist dei laboratori di ricerca e sviluppo (R&D). La R&D si affida maggiormente ai dati per raggiungere determinati obiettivi, il che richiede una serie di competenze complesse e approfondite (Figura 2).

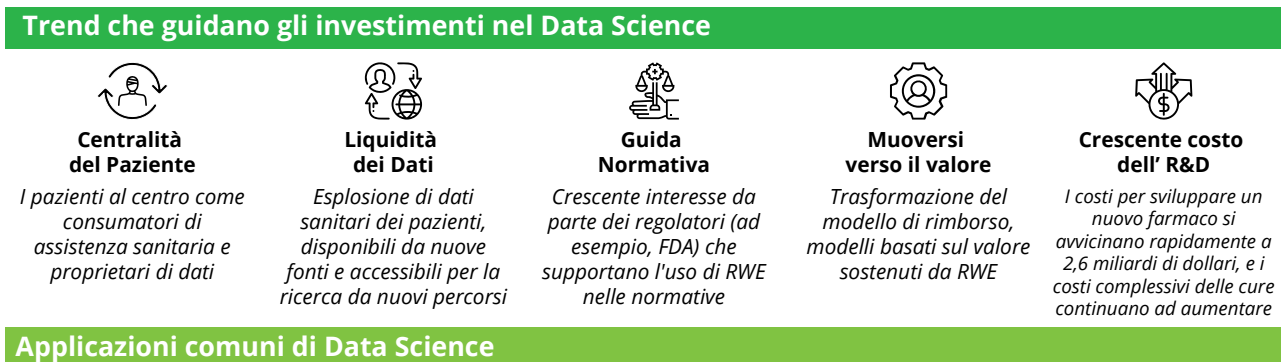
“

La tendenza a integrare il data science in tutto ciò che facciamo sta cambiando il modo in cui la nostra organizzazione risponde al quesito “che cosa è possibile?”, e anche il modo in cui concepiamo, sviluppiamo e forniamo opzioni di cura ai nostri pazienti.

*Mathai Mammen, Global Head of R&D, Janssen Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson*³⁷

”

Figura 2: Data science nel biopharma



Applicazioni comuni di Data Science

Obiettivo Biopharma	Supporto Data Science
Accelerare i processi di scoperta e sviluppo	Espandere l'accesso a fonti disparate di dati esistenti (per esempio, set di dati sui brevetti, dati RWD di studi clinici)
Migliorare la qualità dei dati e la solidità degli insight	Applicare gli abilitatori digitali emergenti (per esempio, AI, machine/deep learning, NLP; blockchain e cloud) per espandere il flusso di dati
Servire popolazioni mirate con la medicina di precisione	Ottenere un quadro completo/equilibrato del journey del paziente per consentire lo sviluppo di farmaci mirati per sottogruppi
Aumentare l'efficienza dei trial	Sfruttare i big data per identificare le sottopopolazioni di pazienti (per esempio, rispondenti, non rispondenti) e ottimizzare il reclutamento
Accelerare le approvazioni dei farmaci	Combinare dati clinici e RWD per sostenere nuovi percorsi di regolamentazione
Espandere l'accesso dei pazienti alle terapie	Utilizzare RWD per guidare nuovi modelli di rimborso e nuovi accordi di pagamento
Migliorare la consegna dei farmaci "in natura"	Analizzare RWD per capire il comportamento dei pazienti/ informare i servizi mirati per demografie specifiche o pazienti a rischio
Monitorare proattivamente la sicurezza del paziente	Utilizzare dati non strutturati in tempo reale (per esempio, i social media) per identificare i segnali di potenziali rischi operativi/di sicurezza

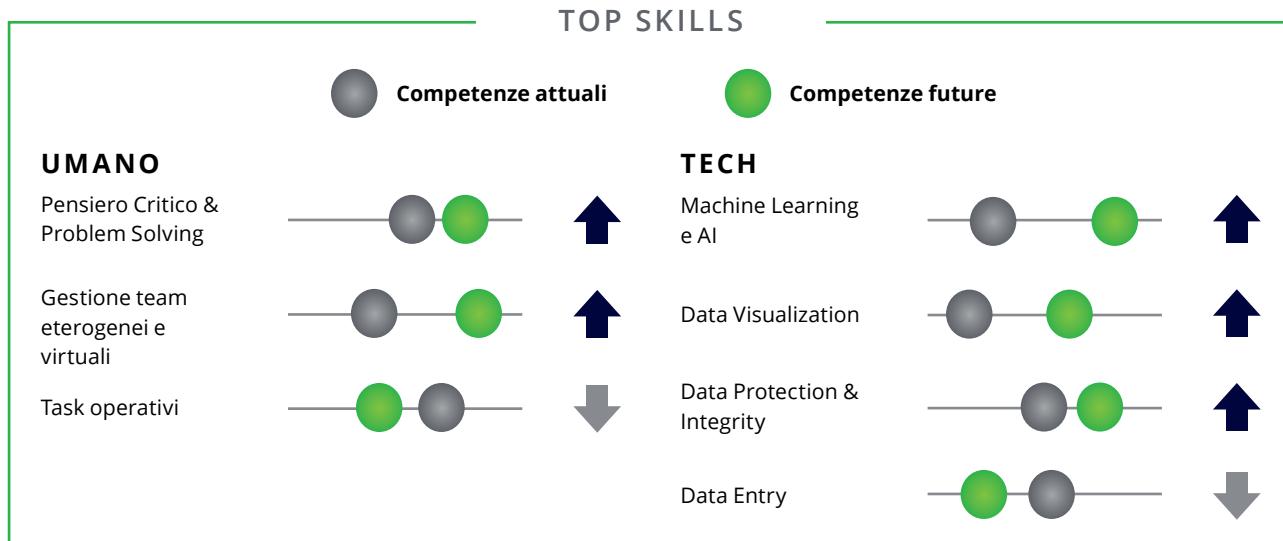
Fonte: Analisi Deloitte

Creare profili di data science a prova di futuro nel Life Sciences

Le competenze richieste nel Biopharma cambiano rapidamente e aumentano le nuove competenze necessarie. Le organizzazioni di R&D ricercano un numero di posizioni di data scientist di 7 volte superiore rispetto a 5 anni fa. Oltre a quelle di data science in generale, le competenze più richieste riguardano Python e il machine learning.

Anche i profili stanno mutando e anticipare il cambiamento è fondamentale per assicurarsi che un'organizzazione sia "a prova di futuro". Per esempio, un profilo come quello di Programmatore Statistico o Biostatistico potrebbe trasformarsi in un ruolo di Data Strategy Manager. Per prepararsi, le aziende Life Sciences hanno la possibilità di iniziare a sviluppare ora le competenze necessarie per il futuro (Figura 3).

Figura 3: Da biostatistico a Data Strategy Manager, competenze attuali e future



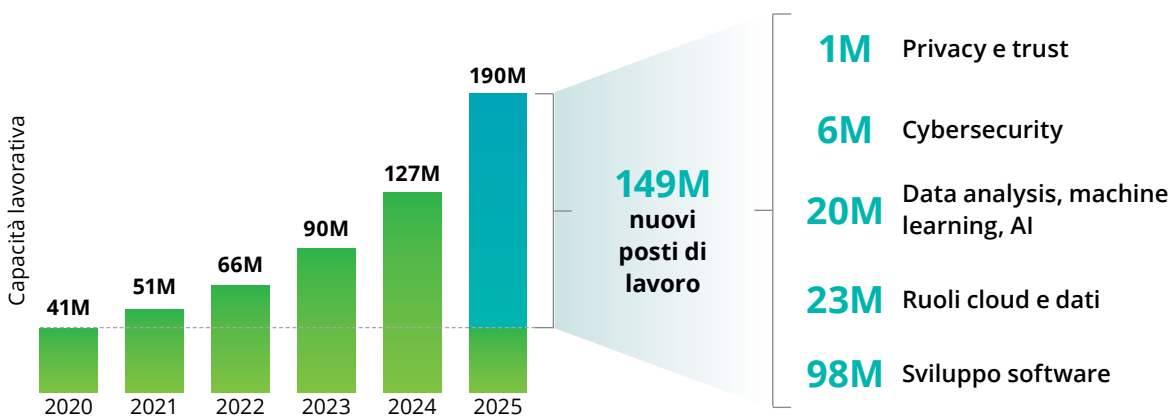
Fonte: Analisi Deloitte

Reimmaginare il lavoro è una priorità strategica dei CEO

Secondo la recente Fortune/Deloitte CEO Survey, attrarre e trattenere i talenti in un mercato del lavoro difficile è diventata una delle priorità strategiche dei CEO. Le aziende dovrebbero reimmaginare il lavoro in quanto panorama di task e competenze che si evolve dinamicamente insieme alle priorità del business.³⁹

Entro il 2025, si stima che il 40% delle competenze fondamentali cambierà per i lavoratori.⁴⁰ Il settore Life Sciences si troverà a competere al suo interno e all'esterno per acquisire gli stessi talenti digitali e in materia di dati (Figura 4).⁴¹ La penuria di talenti necessari per sostenere le iniziative di trasformazione digitale è una delle maggiori barriere da superare, pertanto il potenziamento e la riqualificazione dei talenti dovrebbero rientrare tra le massime priorità di investimenti.⁴²

Figura 4: Accelerazione della crescita del lavoro digitale, dal 2020 al 2025



Fonte: Microsoft

Il lavoro virtuale, il reclutamento a partire da aree geografiche più ampie e l'acquisizione di talenti al di fuori del settore (ad es., aziende consumer-tech con diversi punti di vista e competenze) rappresentano strategie per ampliare il pool di talenti digitali.⁴³ Le aziende Life Sciences dovrebbero inoltre definire chiaramente le possibilità e i compiti dei vari percorsi di carriera, fornire opportunità a tutti i colleghi di migliorare la loro alfabetizzazione digitale e sui dati e implementare una tecnologia scalabile. Un nuovo modello di lavoro distribuito insieme a strumenti di comunicazione di rete efficienti e sicuri sarà fondamentale per il successo di un'organizzazione.⁴⁴



Il contesto regolatorio: gestire le forze esterne

Cambiamenti epocali nel panorama regolatorio del settore Life Sciences

Le risposte alla pandemia sono state diverse da Paese a Paese, ma hanno comunque determinato un cambiamento significativo e di vasta portata nel contesto regolatorio. Gli operatori del settore pubblico e privato si sono impegnati in una collaborazione su vasta scala, nella cooperazione e nella condivisione delle informazioni. I processi di ricerca e regolatori sono stati digitalizzati e accelerati e potrebbero non tornare più come prima. Riduzione delle tempistiche da 10 anni a 10 mesi.¹

Riduzione delle tempistiche da 10 anni a 10 mesi

La velocità con cui si è riusciti a sviluppare e approvare i vaccini mediante processi di regolamentazione celeri è senza precedenti e l'attenzione è rimasta sulla sicurezza e l'efficacia nonostante i tempi ridotti. I 10 mesi impiegati per lo sviluppo del vaccino COVID-19 di Pfizer-BioNTech e per ottenere l'Autorizzazione all'uso di emergenza sono in netto contrasto con gli oltre 10 anni necessari per un classico farmaco contro il cancro. La pandemia ha dunque provocato un cambiamento paradigmatico nelle aspettative ed è probabile che i processi regolatori divengano più snelli in futuro.

Far arrivare i farmaci ai pazienti più velocemente, garantendo la sicurezza, è una priorità per gli enti di regolamentazione e per gli stakeholder. Strumenti come l'Approvazione accelerata, la Revisione prioritaria, la Breakthrough Therapy e la procedura Fast Track e le Rolling Submission (Figura 1)² hanno permesso di velocizzare l'approvazione di vaccini e terapie legati al COVID.³

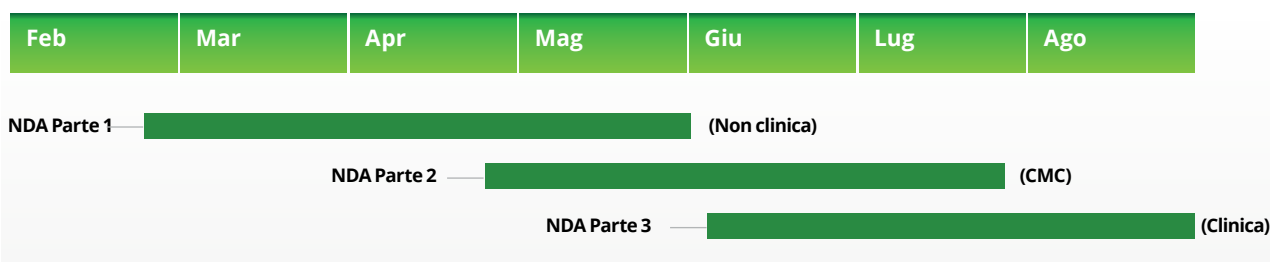
Crescita tendenziale delle rolling submission favorita dai dati dal mondo reale (RWD)

Idurante il prossimo anno è probabile che più aziende accelerino gli iter di approvazione regolamentare grazie a rolling submission e ad attività cliniche, produttive e distributive svolte in parallelo, poiché tali prassi risultano ora più ampiamente accettate⁴. Per esempio, il Canada non ha fatto ricorso al processo di rolling submission o di rolling review prima della pandemia⁵, mentre ora l'opzione è prevista dalle Federal Drug Regulations del Canada.⁶

Che cosa si intende per rolling submission o rolling review?

Un ente regolatore riceve parti essenziali della richiesta di approvazione di un farmaco man mano che sono disponibili, invece di aspettare l'intero fascicolo. Le autorità di regolamentazione possono richiedere informazioni aggiuntive e ricevere chiarimenti più rapidamente. Poter esaminare i dati man mano velocizza le tempistiche.⁷

Figura 1: Esempio di timeline di una rolling submission



Fonte: Certara

Le rolling submission mettono in evidenza la forza delle evidenze dal mondo reale e in tempo reale quale strumento essenziale per le autorità regolatorie. Nel 2022 ci si attende più innovazione, man mano che le aziende adotteranno strumenti di gestione dei dati in grado di automatizzare e accelerare il lavoro di acquisizione, aggregazione e pulizia dei dati, così da renderne più facile l'analisi, la rendicontazione e la condivisione con le autorità di regolamentazione.⁸

Negli Stati Uniti, la FDA si sta impegnando per capire a fondo il potenziale di RWD e RWE nel processo decisionale di regolamentazione. L'agenzia ha avviato un dialogo con gli sponsor su questo tema e sta creando applicazioni mobili e web per la raccolta di RWD.⁹

Benché per le emergenze siano necessarie risposte rapide, gli enti regolatori non possono operare su un piano di emergenza permanente. Molte aziende Life Sciences e Medtech lavoreranno con le autorità di regolamentazione per valutare in che modo alcuni dei processi utilizzati durante la pandemia possano essere mantenuti anche per le richieste di approvazione non-COVID.

Nel 2022, l'automazione dei processi manuali, la ricerca di nuove modalità di elaborazione delle informazioni e la semplificazione dei sistemi di gestione dei dati saranno parte integrante di un processo di miglioramento della sicurezza del paziente nel rispetto delle normative. La modernizzazione della gestione dei dati di farmacovigilanza per snellire le operazioni di sicurezza e consentire ai dipartimenti addetti alla sicurezza di concentrarsi su una gestione di tutte le fasi dei processi di farmacovigilanza con un approccio più olistico e attento al rispetto delle norme, dovrebbe incidere in modo significativo sulla rapidità dell'intero processo di regolamentazione.¹⁰

Aumentare la percentuale di successo degli studi clinici grazie al modello Lightspeed

Il costo dell'insuccesso rimane una sfida importante per l'industria biofarmaceutica, il che rende la percentuale di successo un fattore cruciale per la produttività della R&D.¹¹ Per esempio, lo sviluppo di nuovi farmaci contro il cancro è estremamente difficile e costoso. Tra il 2000 e il 2020, 1.481 farmaci contro il cancro sono stati selezionati per i trial clinici e solo 115 di questi hanno ottenuto l'approvazione, con un costo medio di 650 milioni di dollari per farmaco.¹² I vaccini hanno maggiori probabilità di essere approvati rispetto ad altre classi di farmaci, ma la loro percentuale di insuccesso è ancora elevata.¹³

Una decina di anni fa, **Pfizer** ha iniziato un percorso per migliorare la produttività delle sue attività di R&D - che era inferiore al benchmark del settore - senza compromettere l'innovazione scientifica.¹⁴ Migliorare la percentuale di successo dei prodotti è un Key Performance Indicator (KPI) per Pfizer e un'iniziativa "audace" nel fornire eccellenza in ambito scientifico.¹⁵ L'azienda è riuscita ad aumentare la sua percentuale di successo dell'intero processo clinico (dalla fase First-in-Human all'approvazione dell'autorità competente) dal 2% nel 2010 al 21% nel 2020, quando la media tra pari era dell'11%. Pfizer riconosce al suo modello Lightspeed un ruolo determinante per il successo del vaccino Pfizer-BioNTech COVID-19.¹⁶

Nel dicembre 2021, Pfizer ha pubblicato il suo modello per il conseguimento del successo sull'intero processo clinico finalizzato alla condivisione di informazioni con altre aziende attive nella R&D biofarmaceutica. Deloitte ha parlato con Gautam Gupta, senior vice president and head of strategy di Pfizer, per avere maggiori informazioni sul modello Lightspeed e sul suo ruolo nelle approvazioni regolamentari.

Che cosa può dirci del progetto Lightspeed di Pfizer per massimizzare la produttività della R&D?

Gupta: Lightspeed è ben più di un atteggiamento mentale, è anche un approccio all'investimento. Rappresenta il modo in cui si prendono le decisioni in merito a come procedere con i prodotti e a **quali attività svolgere in condizioni di rischio prima di avere i dati, anziché quando si hanno dati** e certezze. Significa **svolgere determinate attività in parallelo anziché in sequenza** (ad esempio, iniziare la produzione commerciale mentre sono ancora in corso i test di fase finale) e **disporre di un processo di governance molto diverso** per quanto riguarda il modo in cui vengono prese le decisioni.

Tutto ciò ha favorito la velocità con cui siamo stati in grado di muoverci per il vaccino e la nostra pillola antivirale per il COVID, Paxlovid®. Prevediamo di applicare questo metodo ad altri prodotti chiave nella nostra pipeline: oncologia, malattie rare e anche programmi mRNA di follow-on nel settore dei vaccini. Decidiamo di sottoporre un prodotto al processo Lightspeed **se c'è una significativa necessità medica di muoversi rapidamente**, e spesso ciò coincide anche con una certa pressione in termini di concorrenza.

Come siete riusciti a non tornare indietro?

Gupta: È sempre complicato essere onesti. Ma sono tre le cose da cui non si può prescindere. Nelle grandi aziende, c'è bisogno di **una spinta dall'alto e di uno sponsor interno**. È necessario che il nostro CEO, Albert Bourla, o uno dei suoi riporti diretti, sostenga quasi in prima persona un progetto o, per default, si torna alle modalità di lavoro tradizionali. Il top management si riunisce regolarmente, chiedendo aggiornamenti. Non accettano niente di meno della "velocità della luce" in termini di scadenze e programmi di progetto,

ecc. Questa è la prima cosa.

Un'altra cosa importante è **assicurarsi che i finanziamenti seguano l'intento di muoversi rapidamente** e di fare le cose in modo diverso con questi programmi. Bisogna dare la priorità al modo in cui impiegare il capitale e il budget di R&D, assicurandosi che questi programmi ricevano assolutamente la giusta quantità di risorse. A quel punto, qualsiasi altra cosa verrà finanziata e otterrà le risorse necessarie.

La terza consiste in un **dialogo molto propositivo con gli enti di regolamentazione**, assicurandosi che gli stakeholder esterni si uniscano a questo "viaggio" veloce, laddove possibile. Le autorità regolatorie devono muoversi altrettanto rapidamente, che si tratti di approvazione dei piani di R&D, di riesame dei dati, di *rolling submission*, ecc. Ci assicuriamo di dedicare loro del tempo e di coinvolgerli nel viaggio.

Qual è un insegnamento fondamentale tratto dall'approccio Lightspeed per quanto riguarda i vaccini?

Gupta: I dati dal mondo reale, l'analisi dei dati in tempo reale, le evidenze dal mondo reale sono state fondamentali, soprattutto nei primi giorni della pandemia, per stabilire dove sarebbero scoppiati i focolai, come il virus stava mutando e in che modo stia interessando determinate popolazioni e comorbilità. Inoltre, utilizzando la capacità predittiva dell'AI, per cercare di capire dove dovremmo aprire centri clinici o reclutare nel mondo.

“ La nostra collaborazione con Israele per l'uso esclusivo del vaccino Pfizer-BioNTech in tutto il Paese si è rivelata un esperimento interessante. È stato quasi un trial clinico controllato, esteso però a tutta la nazione. Abbiamo raccolto dati dal mondo reale sull'efficacia e sulla sicurezza che restano ineguagliati e stanno ancora fornendo informazioni importanti su questo virus in rapida evoluzione - su che cosa bisogna fare, cosa è efficace e cosa non lo è - utili per i booster, per i bambini e per le varianti. ”

Gautam Gupta
Senior Vice President e Head of Strategy, Pfizer

Come è possibile indirizzare la strategia in un contesto di incertezza?

Gupta: Lo stratega puro che è in me non può che entusiasinarsi perché si arriva a fare quel lavoro di strategia di cui non si avrebbe necessariamente bisogno se il mondo fosse molto, molto prevedibile. L'altra cosa esaltante - e questo è forse più legato al fatto di essere in Pfizer e al successo che abbiamo avuto - è che l'incertezza ci sta spingendo a pensare più in grande e in modo più audace in termini di ambizioni e obiettivi futuri.

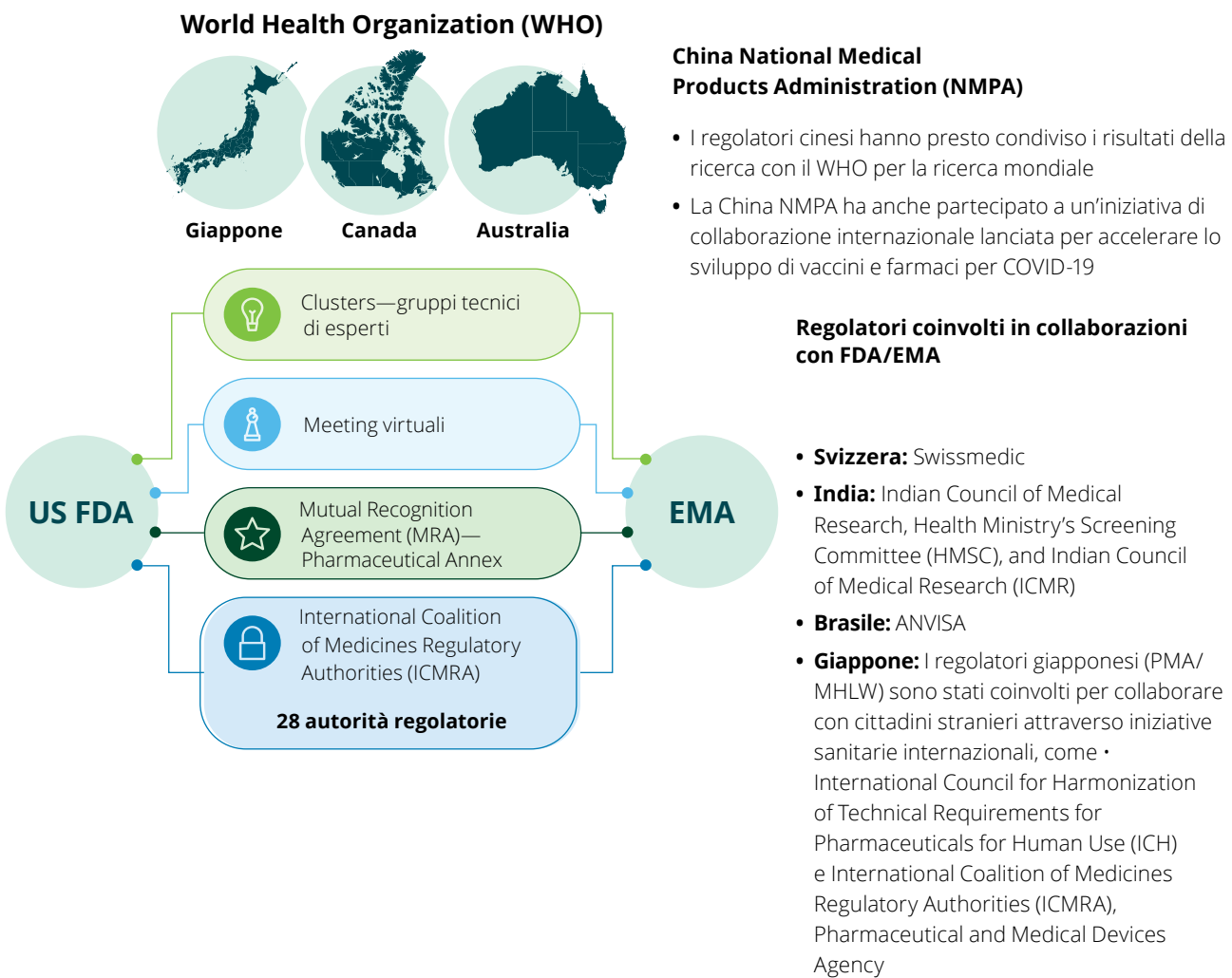
Commenti riadattati per brevità.

Nuovi livelli di collaborazione internazionale

Incontri virtuali settimanali per gli enti regolatori internazionali

La collaborazione a livello internazionale e locale - tra gli enti regolatori nazionali e internazionali, gli stakeholder e il settore - non è mai stata così importante per il processo di sviluppo dei farmaci come negli ultimi 18 mesi.¹⁷ La collaborazione internazionale tra gli enti regolatori si è concentrata principalmente sull'espansione di gruppi di lavoro collaborativi preesistenti, sulla creazione di raggruppamenti di esperti tecnici, sulla condivisione dei risultati della ricerca, sullo sfruttamento dei rapporti di ispezione e sulla diffusione di informazioni su come aiutare gli operatori sanitari a gestire i pazienti rimanendo in sicurezza (Figura 2).¹⁸

Figura 02: Esempi di collaborazioni globali dei regolatori



Fonte: Never the same again: How COVID-19 created seismic change in global life sciences regulations, Deloitte, 2021

Nel 2022, con l'accelerazione della tecnologia e l'adozione di più processi digitali e fonti di dati in tempo reale da parte degli enti regolatori, questa collaborazione internazionale è destinata a crescere con effetti a catena in tutto il settore Life Sciences. La volontà di fornire supporto e cooperazione tra gli organi di regolamentazione a livello globale migliora la possibilità che il lavoro svolto da un'autorità estenda la sua portata, consentendo di armonizzare e accelerare il lavoro di altri organi regolatori e le approvazioni, permettendo ai pazienti di accedere più rapidamente ai farmaci e promuovendo ancora più innovazione nella R&D.¹⁹

Modifica dei processi di regolamentazione in tutto il mondo

Gli enti regolatori di tutto il mondo hanno elaborato percorsi di approvazione accelerati per i vaccini COVID-19. Alcuni cambiamenti hanno influenzato le politiche a lungo termine o aperto la strada a nuovi processi.²⁰ Tuttavia, i regolatori omettevano di sviluppare un percorso accelerato per le modifiche post-approvazione, cosa che oggi è diventata una necessità.²¹ Di seguito sono riportati alcuni esempi di modifiche per Paese o area geografica.

Stati Uniti: L'Operazione Warp Speed (OWS) ha offerto al governo un solido sostegno finanziario e logistico al fine di accelerare lo sviluppo e la distribuzione dei vaccini e l'adozione di contromisure come il Coronavirus Treatment Acceleration Program (CTAP).²² Gli enti regolatori hanno allentato alcuni requisiti. Per esempio, sono stati alleggeriti gli obblighi relativi alle buone pratiche di produzione (GMP) per le aziende non operanti nel settore Life Sciences, specialmente per i respiratori e i dispositivi di protezione individuale (DPI). Inoltre, i regolatori hanno consentito lo svolgimento in parallelo di attività di solito svolte in sequenza in modo da finanziare la produzione prima dell'approvazione dei trial clinici. Questo processo ha consentito inoltre che alcune fasi degli studi clinici procedessero prima che le fasi precedenti fossero approvate.²³

Altre modifiche alla regolamentazione hanno incluso il rilascio di linee guida per il settore, interazioni più strette tra i regolatori e le aziende Life Sciences per fornire consigli scientifici in tempo reale, deroghe a determinati termini di presentazione delle domande, miglioramento dei percorsi di engagement e comunicazione, e rinvio e modifica dei processi di ispezione.²⁴ Inoltre, le ispezioni sono state effettuate virtualmente e/o le ispezioni internazionali si sono basate sui risultati delle ispezioni di altri enti regolatori.

Cina: Le autorità di regolamentazione hanno accelerato il processo per i vaccini e i farmaci proponendo un'approvazione condizionata prioritaria e una revisione e approvazione prioritaria, seguite da evidenze cliniche generate velocemente dal dipartimento Medical Affairs dopo il lancio. Il governo ha inoltre istituito il Centro per il controllo e la prevenzione delle malattie, dando maggior rilievo alla salute pubblica e all'importanza della prevenzione delle malattie, il che costituisce un importante cambiamento nella politica.²⁵

Unione Europea: L'Agenzia europea del farmaco ha istituito una Task Force per la pandemia (COVID-ETF) che ha fornito, ad esempio, consulenze scientifiche rapide, rolling review, autorizzazioni alla commercializzazione ed estensioni espresse e programmi di uso compassionevole.²⁶

India: È stato realizzato un quadro normativo che consente di velocizzare le approvazioni di vaccini, prodotti diagnostici, profilattici e terapie per la prevenzione o la cura del COVID-19. L'India ha allentato le prescrizioni per l'importazione e modificato i requisiti per i trial clinici, iniziative che hanno aiutato l'India a ottenere il remdesivir.²⁷

Australia: La Therapeutic Goods Administration (TGA) non ha un percorso di "Autorizzazione per l'uso di emergenza" per i vaccini COVID-19, ma accetta i dati forniti in continuo.²⁸ Attraverso l'International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA), la TGA incontra regolarmente 30 enti regolatori per i farmaci internazionali per discutere dei potenziali vaccini COVID-19.²⁹

Nel 2022, gli enti di regolamentazione e le aziende Life Sciences potrebbero riflettere sui seguenti aspetti:

- In quali casi l'allentamento dei requisiti non ha comportato nuovi rischi, o lo ha fatto in misura estremamente limitata?
- In quali casi potrebbe avere senso modificare permanentemente i requisiti?
- Come possiamo elaborare uno schema che consenta una maggiore flessibilità in futuro?

Nel corso del prossimo anno, trovare soluzioni per velocizzare lo sviluppo, la produzione, la distribuzione e i tempi di approvazione dei farmaci a tutti i livelli, garantendo al contempo la sicurezza degli utilizzatori, farà probabilmente risparmiare denaro, tempo e risorse e, cosa più importante, andrà a beneficio dei pazienti.

Effetti sul “business as usual”

La pandemia non ha avuto quel grande impatto sulle approvazioni normative non-COVID che molti temevano, ed è probabile che tali preoccupazioni diminuiscano ulteriormente nel 2022³⁰ (figura 3). ‘Le “normali attività” hanno acquisito una priorità minore e hanno subito qualche battuta d’arresto. I trial clinici per i prodotti non-COVID-19 hanno subito interruzioni minime e si sono ridotte le ispezioni e la supervisione da parte delle autorità.

Figura 3: Impatti sul ‘business as usual’ in Stati Uniti, Cina, UE, Giappone e India

	US	Cina	UE	Giappone	India
Approvazioni per prodotti non legati a COVID: 2019	91 Farmaci: 45 MDs: 46	1,779 Farmaci: 53 MDs: 1,726	Farmaci: 66 MDs: N/A	167 (tutte le approvazioni di prodotto)	336
Approvazioni per prodotti non legati a COVID: 2020	112 Farmaci: 53 MDs: 59	1,620 Farmaci: 48 MDs: 1,572	Farmaci: 97 MDs: N/A	153 (tutte le approvazioni di prodotto)	61 (fino a Q1)
Ispezioni regolatorie alle aziende LS da parte dei regolatori del paese: 2019	4.770	No dati pubblici	643	155	453
Ispezioni regolatorie alle aziende LS da parte dei regolatori del paese: 2020	2.788	19.900	185 (Q1 & Q2)	Non noto	113 (fino a Q1)

Fonte: Never the same again: How COVID-19 created seismic change in global life sciences regulations, Deloitte, 2021

Il prossimo passo? Proseguire con la digitalizzazione e la collaborazione

Incoraggiare nuove modalità di lavoro: digitali, virtuali e a distanza

Le autorità di regolamentazione hanno adottato modalità digitali e virtuali per lavorare e collaborare, così come ha fatto il resto del mondo durante la pandemia. Nel prossimo anno, gli enti regolatori cercheranno di migliorare l'integrità dei dati per le evidenze dal mondo reale e si prevede che continueranno l'adozione delle tecnologie digitali e la condivisione della ricerca a livello mondiale.³¹

Gli approcci a distanza sono stati adeguati per condurre la sorveglianza regolamentare delle GCP (norme di buona pratica clinica) e delle GMP (norme di buona pratica di fabbricazione). La sorveglianza a distanza è utilizzata per:

- condividere documenti
- accedere ai sistemi elettronici appropriati e revisionare i dati
- intervistare gli esperti in materia
- condurre visite e ispezioni degli impianti³²

I regolatori hanno riscontrato che la videoconferenza è uno strumento prezioso per creare un'esperienza il più possibile simile a un'ispezione in sede, compresa la creazione di un rapporto con le persone sottoposte a ispezione. La modalità di conduzione delle ispezioni regolatorie si è articolata in diversi modelli, che vengono determinati caso per caso (Figura 4).

L'accesso diretto alla documentazione - elettronica o di altro tipo - è un requisito necessario, sia che l'ispezione sia in sede o a distanza.³³

Nel 2022, alcune ispezioni di produzione sul posto sono state, ancora una volta, sospese a causa della variante Omicron. Negli Stati Uniti, la FDA ha accumulato un arretrato di ispezioni della produzione di due anni. Prima di Omicron, l'agenzia sembrava avviata a recuperare il suo arretrato di ispezioni negli stabilimenti farmaceutici nazionali entro il 2022.³⁴

Figura 4: Nuovi modelli per le ispezioni regolatorie

Termine	Definizione
Ispezione in loco	Un'ispezione condotta fisicamente sul posto.
Ispezione da remoto/ valutazione a distanza	Il processo di condurre ispezioni, valutazioni o accertamenti a distanza/virtualmente, supportato dalla tecnologia per comunicare, condividere, rivedere, accedere ai sistemi, senza che gli ispettori siano fisicamente presenti nei siti in cui hanno avuto luogo le attività oggetto di un'ispezione/dove l'ispezione sarebbe abitualmente condotta.
Ispezione/valutazione ibrida	Un'ispezione/valutazione eseguita utilizzando una combinazione di mezzi in loco e a distanza.
Ispezioni collaborative	Ispezioni che coinvolgono due o più autorità di regolamentazione.

Fonte: Reflections on the regulatory experience of remote approaches to GCP and GMP regulatory oversight during the COVID-19 Pandemic, ICMRA, dicembre 2021

Ampliare il Software as a Medical Device (SaMD) grazie all'AI

I giganti della tecnologia continuano a rivoluzionare il settore Life Sciences e Medtech, anche per quanto riguarda le modalità di lavoro con gli enti regolatori. A partire dal 2017, Apple³⁵ e Verily di Google hanno partecipato allo sviluppo del Software Precertification (Pre-Cert) Pilot Program della FDA statunitense, un'iniziativa per sviluppare e testare in modo iterativo un nuovo contesto di regolamentazione dei prodotti basati su software. L'approccio proposto mira a considerare in primo luogo lo sviluppatore del software o lo sviluppatore della tecnologia di salute digitale, anziché principalmente il prodotto, che è ciò che la FDA fa attualmente per i dispositivi medici tradizionali.³⁶

Nel 2022, si prevede che il SaMD si evolverà a seguito di una forte crescita dei dispositivi medici basati su AI/ML e si profilano l'emergere di nuove politiche:

Stati Uniti: Nel 2021, la FDA ha rilasciato recentemente nuove linee guida, ossia l'AI/ML-based SaMD Action Plan, volte a indirizzare lo sviluppo, la sicurezza e l'efficacia, e il monitoraggio post-commercializzazione degli strumenti AI/ML. L'agenzia sta incoraggiando contributi da parte del pubblico.³⁷

Regno Unito: La Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) del Regno Unito sta lavorando per rendere più accessibili i software e i dispositivi basati su AI, pur tutelando i consumatori da eventuali danni. Quest'anno è attesa una svolta coraggiosa verso un quadro normativo che assicurerà che il Regno Unito diventi la patria dell'innovazione responsabile nel campo del software per dispositivi medici.³⁸

Unione Europea: Il Medical Device Coordination Group (MDCG) sta definendo gli standard di regolamentazione per tutti gli stati membri dell'UE attraverso lo sviluppo del primo quadro normativo di sempre volto a garantire una AI affidabile, includendo i prodotti classificati come software per dispositivi medici (MDSW) con funzionalità basate sull'AI.³⁹

Giappone: Il numero di dispositivi medici basati sull'AI approvati in Giappone è ancora relativamente basso. Il Ministero della Salute, del Lavoro e del Welfare giapponese sta realizzando un programma quinquennale per l'industria, il mondo accademico e la pubblica amministrazione affinché collaborino alla definizione di una politica per i dispositivi medici basati sull'AI, inclusa la prevedibilità dei modelli e la qualità dei dati.⁴⁰



Nel corso del prossimo anno, poiché aumenterà il numero di dispositivi medici basati su AI ML sottoposti al riesame e all'approvazione degli enti di regolamentazione, questi ultimi e i produttori acquisiranno probabilmente nuove e importanti informazioni in merito.⁴¹ Questi dispositivi contribuiranno anche a trasferire l'onere di molti compiti pratici dai medici qualificati agli specialisti di medicina clinica, agli infermieri e ad altro personale. Gli erogatori di cure, così come gli enti di regolamentazione, necessiteranno probabilmente di ulteriori competenze e formazione.⁴²

Gli algoritmi dell'AI sono diversi dal software convenzionale. Affinché i legislatori e i provider di tutto il mondo abbiano fiducia nelle decisioni e nelle risposte fornite dagli strumenti basati sull'AI e ne consentano l'uso per i pazienti, produttori e sviluppatori dovranno garantire trasparenza e protezione da errori e bias. Il bias dei dati di training può comportare non solo problemi di ordine etico, ma anche conseguenze per la sicurezza e le prestazioni di un dispositivo medico.⁴³

Cambiare le politiche per le terapie digitali

Gli enti regolatori stanno favorendo cambiamenti che contribuiranno ad accelerare l'adozione delle terapie digitali (DTx), una tendenza che vede in testa Stati Uniti, Germania e Belgio. Le DTx sono dei prodotti basati su software che forniscono evidenze cliniche, dal mondo reale e, spesso, in tempo reale. Spesso si tratta di SaMD, ma non tutti i prodotti DTx si qualificano come SaMD.⁴⁴

Stati Uniti: Il Pre-Cert Pilot Program aiuterà a orientare lo sviluppo di un futuro modello/processo di regolamentazione che assicuri una sorveglianza regolatoria più snella ed efficiente dei dispositivi medici basati su software. Mentre la FDA continua a individuare, valutare e migliorare gli approcci del Pre-Cert Pilot Program per garantire la sicurezza e l'efficacia dei prodotti che richiedono l'autorizzazione alla commercializzazione, le autorizzazioni della FDA per la commercializzazione di questi prodotti continueranno a seguire i percorsi normativi esistenti della FDA stessa.⁴⁵

Germania: Il Digital Healthcare Act 2019 (Digitale-Versorgung-Gesetz, DVG) ha aperto la strada al rimborso delle terapie digitali (Digitale Gesundheitsanwendungen, o DiGA). Grazie al "Fast-Track Process" della DVG, le terapie digitali vengono sottoposte a una revisione semplificata per essere incluse in un registro centrale delle app che possono essere prescritte dagli operatori sanitari (HCP) e dagli psicoterapeuti e quindi rimborsate dalle assicurazioni sanitarie obbligatorie nazionali.⁴⁶

Belgio: Il National Institute for Health and Disability Insurance sta autorizzando il rimborso delle terapie digitali, a condizione che siano soddisfatti i criteri del livello superiore della piramide di convalida della salute in mobilità (mHealth) belga. Questi includono: il marchio CE come dispositivo medico e il rispetto delle disposizioni GDPR, i test di interoperabilità e connettività, e la prova del valore aggiunto sul piano clinico e socio-economico.⁴⁷

Andare incontro alle esigenze dei consumatori

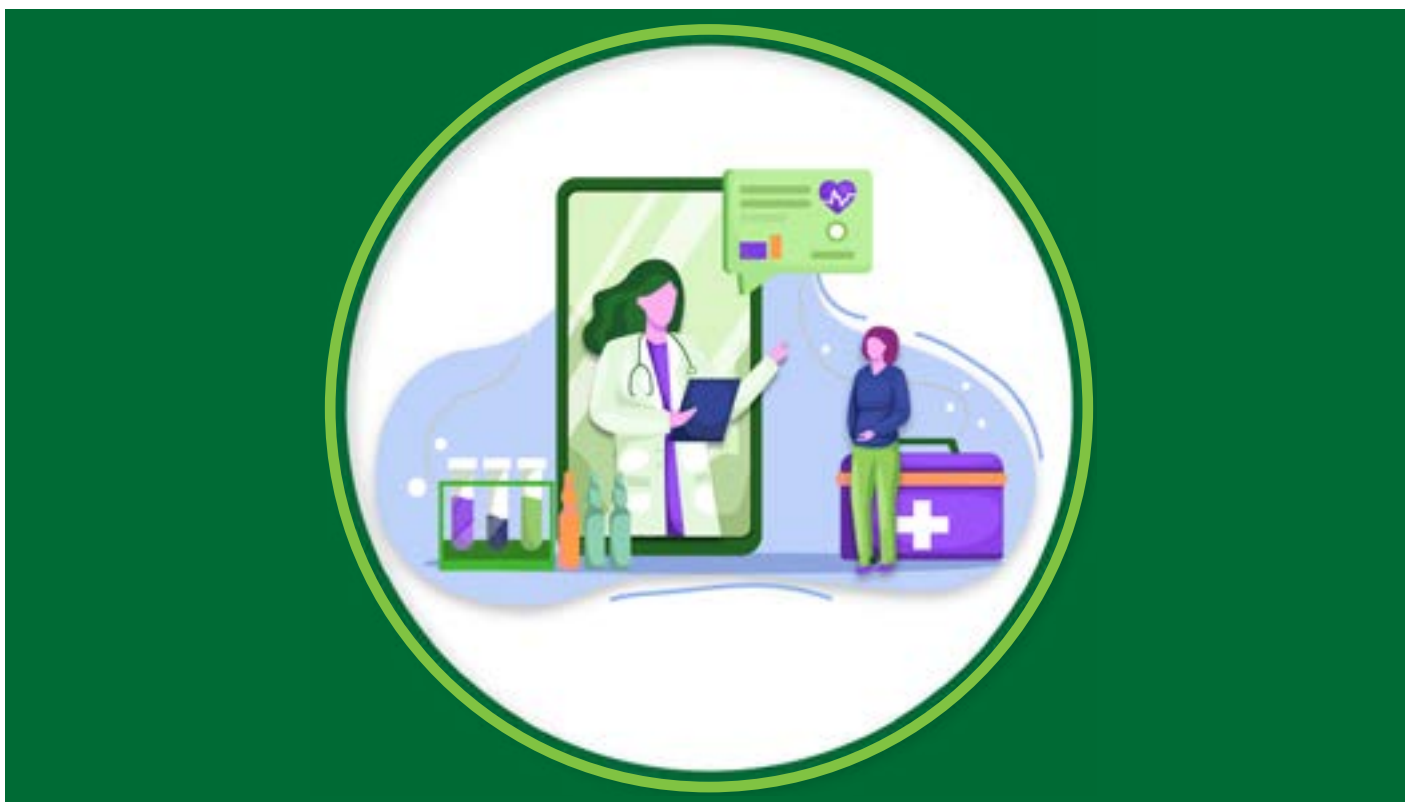
Il consumismo sta trainando la rapida crescita delle tecnologie digitali per la salute. I regolatori, insieme alle aziende Life Sciences e Medtech, iniziano dunque a rispondere a questa esigenza. Le azioni intraprese da governi, regolatori e aziende durante la pandemia hanno accelerato l'innovazione nei prodotti e nelle supply chain e aumentato l'adozione di nuove tecnologie e processi.

Anche i nuovi soggetti sono stati accolti con favore nel settore Life Sciences perché rispondessero alle esigenze dei consumatori. Nel 2022, si prevede che i giganti della tecnologia, così come le startup, continueranno a minacciare lo status quo. Il settore deve continuare a collaborare con gli enti regolatori e gli altri stakeholder per assicurarsi che i cambiamenti positivi guidati dall'innovazione tecnologica digitale durante la pandemia siano mantenuti e migliorati in futuro (Figura 5).

Figura 5: Adozione della tecnologia digitale a pieno ritmo (USA, Cina, UE, Giappone, India)

Stati Uniti	<p>La FDA ha usato piattaforme digitali per revisioni e approvazioni di prodotti e studi clinici e per ispezioni a distanza. Il Center for Medicare and Medicaid Services (CMS) ha emesso misure temporanee per le persone iscritte a Medicare, Medicaid e al Children's Health Insurance Program (CHIP) per ricevere servizi di telemedicina durante l'emergenza sanitaria pubblica. I cambiamenti hanno permesso ai fornitori di condurre visite telemediche nelle case dei pazienti, praticare cure a distanza attraverso le linee dello stato e trattare i servizi telemedici come se fossero forniti di persona. Molti singoli stati hanno anche allentato le restrizioni sulla telemedicina e permesso ai professionisti fuori dallo stato di fornire servizi di telemedicina.</p> <p>Uso accelerato delle tecnologie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wearables per il monitoraggio dei segni vitali in tempo reale • Diari elettronici per l'acquisizione di dati in tempo reale • Raccolta di immagini attraverso le fotocamere degli smartphone • Tecnologia di telemedicina e advanced analytics • Firme elettroniche per i moduli di consenso dei pazienti • Uso delle cartelle cliniche elettroniche come fonte di verifica per il monitoraggio da remoto
Cina	<p>La National Healthcare Security Administration (NHS) e la National Health Commission (NHC) hanno pubblicato una guida sui servizi di assicurazione medica "Internet +" durante la pandemia. Questa guida permette alle istituzioni mediche di fornire un follow-up online per le malattie e ottenere rimborsi assicurativi.</p> <p>Il governo ha anche proposto di ampliare la portata della diagnosi e del trattamento via internet, includendo i servizi qualificati nella portata del rimborso dell'assicurazione medica, e unificando l'esame medico su internet e gli standard di approvazione.</p>
Unione Europea	<p>L'EMA ha ampliato i tipi di sperimentazione che possono utilizzare il remote source data verification (rSDV) oltre al monitoraggio della sperimentazione in loco, centralizzato e fuori sede.</p> <p>A seconda delle necessità, dovevano essere effettuate ispezioni remote delle strutture, con ispezioni in loco in seguito quando le circostanze lo permettevano. I governi dell'UE hanno approvato il lavoro a distanza per le aziende del settore delle scienze della vita, ove possibile.</p> <p>Per consentire la continuità aziendale, nell'aprile 2020, l'EMA ha pubblicato una guida sulle aspettative normative relative a processi come la certificazione dei lotti a distanza, gli audit a distanza e le ispezioni a distanza.</p>
Giappone	<p>I regolatori hanno condotto ispezioni GCP a distanza. Nell'aprile 2020, MHLW ha deregolamentato il divieto di utilizzare la telemedicina per le prime visite negli ospedali e ha permesso le prescrizioni via fax.</p> <p>Anche se questo è temporaneo, MHLW ha promesso di promulgare la telemedicina come una nuova forma di assistenza sanitaria basata sul parere di esperti. MHLW probabilmente considererà anche la promozione di un sistema per completare le interazioni online, comprese le visite mediche, le prescrizioni elettroniche, la guida ai farmaci online e la consegna dei farmaci.</p>
India	<p>Gli sponsor degli studi clinici e le organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) hanno impiegato una serie di iniziative per ridurre al minimo le interruzioni degli studi clinici. La chiave tra queste è l'uso della telemedicina e degli strumenti virtuali da parte dei medici per monitorare il benessere dei pazienti della sperimentazione clinica e il monitoraggio remoto dei dati da parte degli sponsor della sperimentazione e delle CRO per garantire la qualità dei dati.</p> <p>Cardiac Design Labs, con sede a Bangalore, ha sviluppato il suo Telemetric Patient Monitoring System, che è un sistema di monitoraggio dei segnali vitali, per monitorare più pazienti a distanza e contemporaneamente da una posizione centrale. Il sistema, che utilizza dispositivi wearable, può monitorare l'ECG di un paziente, la respirazione, il livello di ossigeno nel sangue, la temperatura corporea e la pressione sanguigna.</p>

Fonte: Never the same again: How COVID-19 created seismic change in global life sciences regulations, Deloitte, 2021



L'impresa digitale su larga scala: un imperativo per i CEO nel 2022

Il digitale diventa la nostra realtà

Conferma di una crescita accelerata e di investimenti record

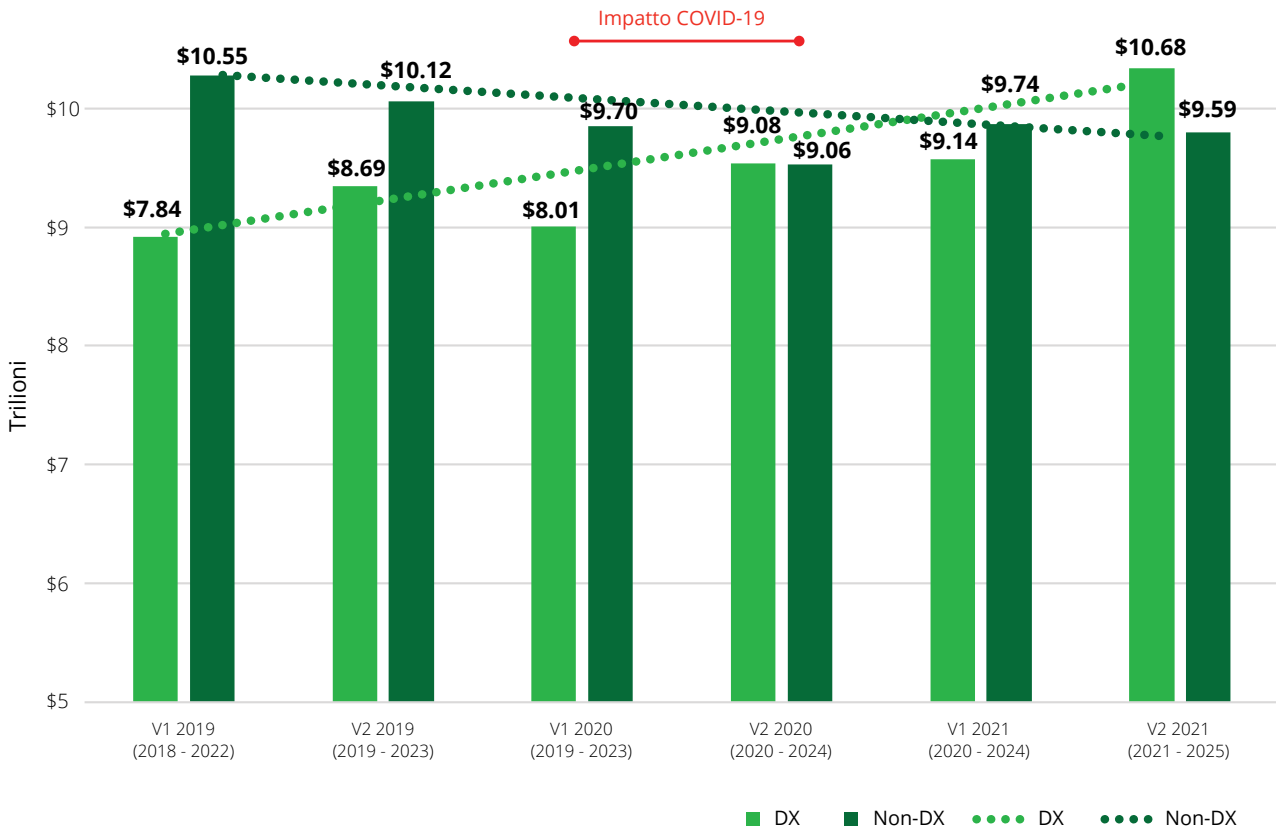
Un recente report di Deloitte e Fortune evidenzia che il 77% dei CEO appartenenti a 15 settori diversi sostiene che la crisi provocata dal COVID-19 ha accelerato la trasformazione digitale e che l'ottimismo dei CEO sull'anno a venire rimane elevato.¹ Si prevede che il trend legato alla trasformazione digitale accelererà nel 2022 con una rinnovata spinta verso obiettivi digitali strategici più a lungo termine.²

“ L'innovazione digitale è stata accelerata di 10 anni da quanto è accaduto negli ultimi 18 mesi. ”

*Manoj Raghunandan, Presidente, Global self-care & consumer experience, Johnson & Johnson.*³

Deloitte ha anche interpellato i dirigenti del settore Biopharma, e l'82% ritiene che questo trend continuerà anche nel periodo successivo alla pandemia. Circa la metà ritiene di aver bisogno di una migliore strategia per l'innovazione digitale.⁴ Secondo IDC, la spesa per la trasformazione digitale dovrebbe superare per la prima volta i 10 trilioni di dollari in tutto il mondo nei prossimi cinque anni (Figura 1).⁵

Figura 1: Previsione di spesa globale per la digital transformation, 2019-2025



Nota: DX sta per digital transformation

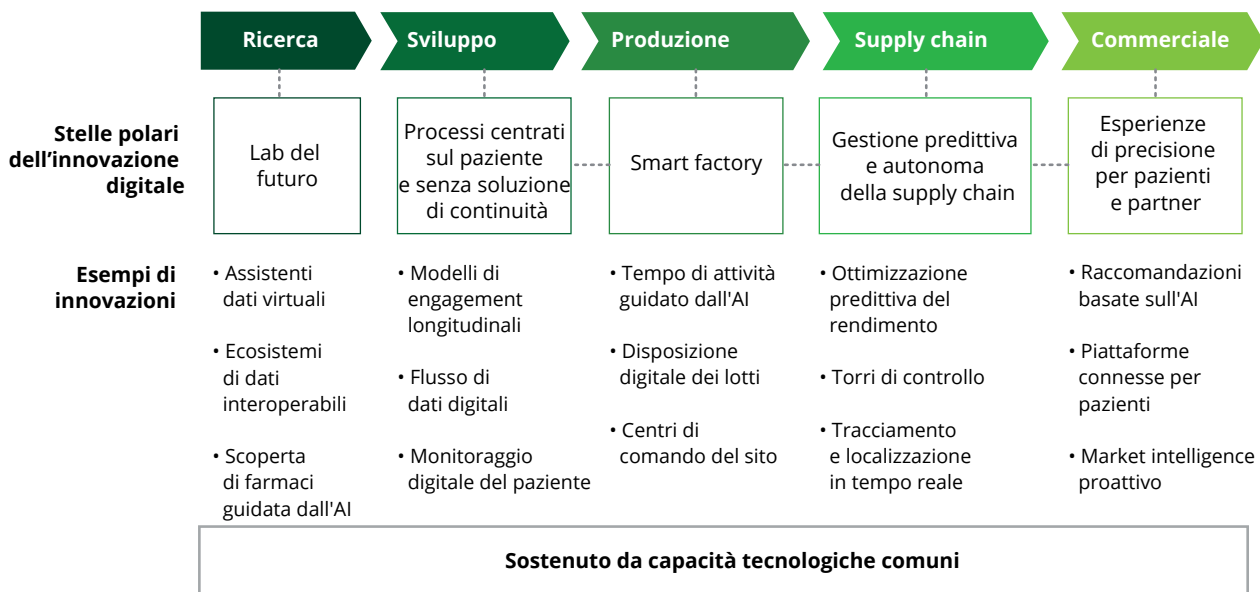
Fonte: "IDC Spending Guide shows continued growth for digital transformation," IDC, 9 novembre 2021.

Aumentare progressivamente il digitale per una trasformazione a tutti i livelli

Una trasformazione digitale più olistica e a livello di intera azienda nel settore Life Sciences è ormai fuor di dubbio, piuttosto si tratta di definire come avverrà (Figura 2).⁶ Mentre le aziende promuovono il digitale su larga scala in tutta la supply chain, osserviamo che la trasformazione digitale viene affrontata in modo diretto dalla leadership esecutiva, non solo dai Chief Information Officer (CIO) o dai Chief Digital Officer (CDO), ma dai team dirigenziali in generale.⁷ La necessità del digitale viene integrata in ogni funzione operativa - ricerca & sviluppo, produzione, supply chain e attività commerciali - oltre che nelle funzioni centrali come le risorse umane.⁸

L'aumento della digitalizzazione e l'utilizzo dell'AI potranno generare nuove conoscenze a tutti i livelli dell'organizzazione. Secondo Raghunandan, Johnson & Johnson si concentra sul connettere l'organizzazione in ogni sua parte per creare un'esperienza migliore e più trasparente per i consumatori, i clienti e i fornitori: "Questo richiede il collegamento di tutti i dati, dall'inizio delle attività di ricerca e sviluppo, passando per la supply chain, fino ai nostri clienti retail e infine al consumatore".⁹

Figura 2: Dalla "molecola al mercato", la digitalizzazione attraverso la catena del valore

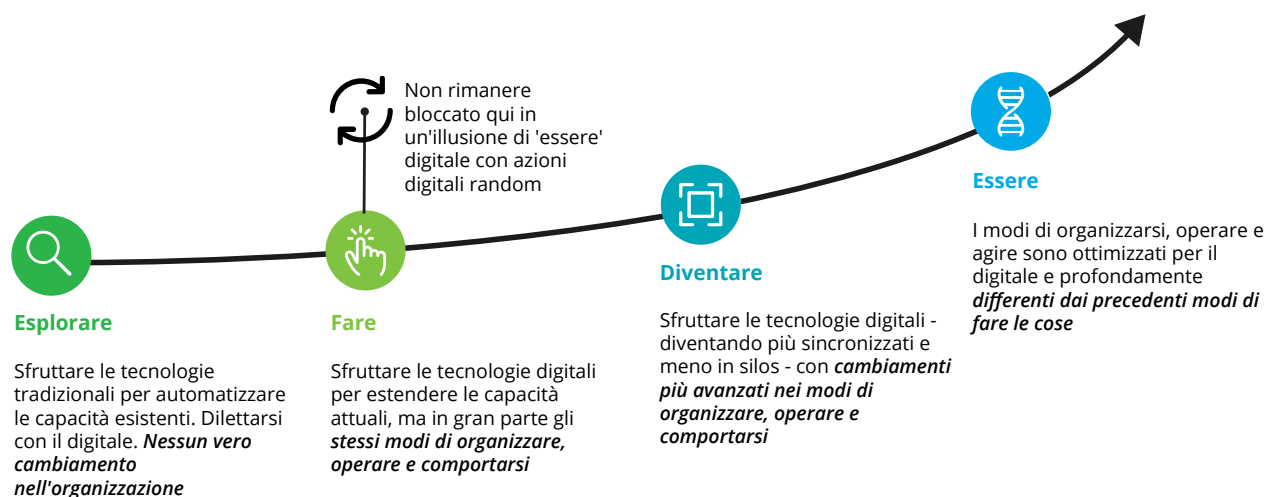


Fonte: "Biopharma digital transformation: Gain an edge with leapfrog digital innovation", Deloitte Insights, 8 dicembre 2021.

Passare dal "fare le cose in modo digitale" all' "essere digitali"

Un approccio frammentario al digitale non funzionerà più per coloro che vogliono riuscire a generare valore per il business e offrire esperienze incentrate sul cliente e sul paziente. Ci si aspetta che le aziende Biopharma e Medtech si evolvano e passino dal semplice "fare le cose in modo digitale" all' "essere digitali".¹⁰ Le aziende che "fanno le cose in modo digitale" continuano a utilizzare le funzionalità digitali in maniera puntuale e senza una visione coesa. "Essere digitali" significa progettare e implementare una strategia digitale differenziante e integrarla nel DNA aziendale (Figura 3).¹¹

Figura 3: Avanzamento dal "fare digitale" all'"essere digitale"



Fonte: MedTech commercial transformation: Moving from "doing digital" to "being digital", Deloitte, 2020

Che cosa significa veramente “essere digitali” su larga scala?

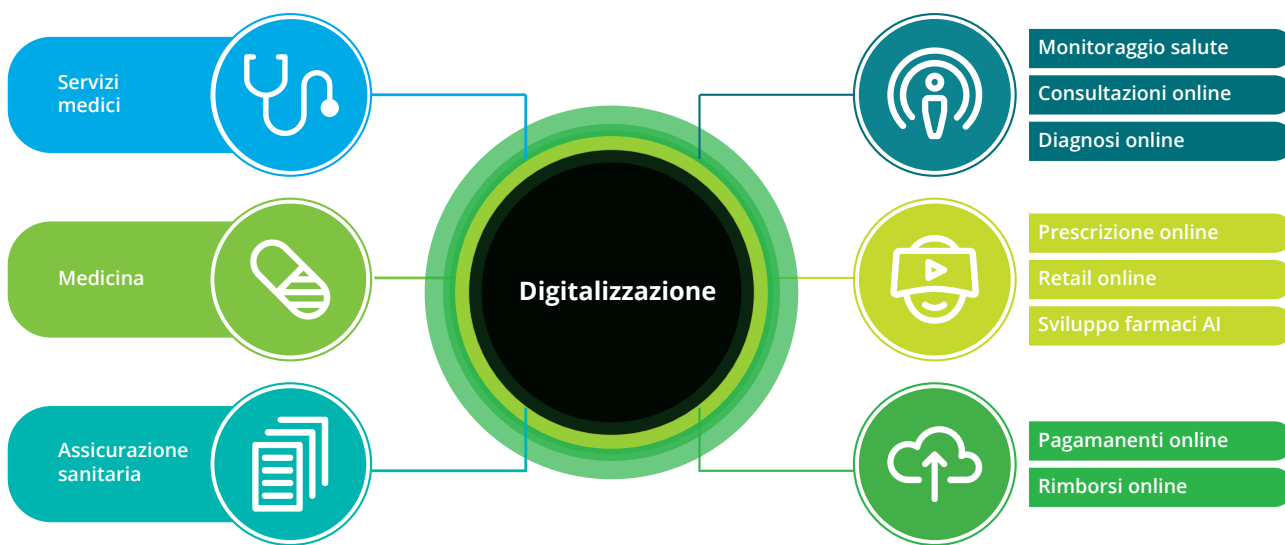
“Essere digitali su larga scala” vuol dire che le aziende stanno investendo in agilità, capacità analitiche e automazione, e che stanno integrando i dati. Senza un piano per un utilizzo strategico dei dati, gli strumenti non potranno probabilmente realizzare appieno il valore della digitalizzazione.¹²

In sostanza, essere digitali comporta::

- Andare oltre le transazioni creando un’esperienza significativa, differenziata e personalizzata per clienti e pazienti
- Abilitare un processo decisionale più basato sulle evidenze per l’assistenza sanitaria e i pagamenti
- Modernizzare i processi/sistemi lungo l’intera catena del valore e nelle funzioni di base
- Sfruttare i dati/l’analisi per creare conoscenze utilizzabili che favoriscano la crescita e l’efficienza operativa
- Abbattere i silos funzionali per creare team multidisciplinari responsabilizzati che guidino e tengano traccia delle decisioni di investimento e dei risultati¹³
- Migliorare l’agilità aziendale per tenere il passo con il continuo flusso di mutamenti¹⁴

Nei prossimi 12-18 mesi vedremo più aziende affrontare la sfida della scalabilità del digitale e uscire dalla fase di trial & error. In Cina, politiche favorevoli a lungo termine, potenziamenti delle infrastrutture, mercati dei capitali ricchi e la pandemia stanno promuovendo la digitalizzazione nel settore Life Sciences e nella sanità (Figura 4).¹⁵

Figura 4: Passare al digitale nel life sciences e health care



Fonte: Analisi Deloitte

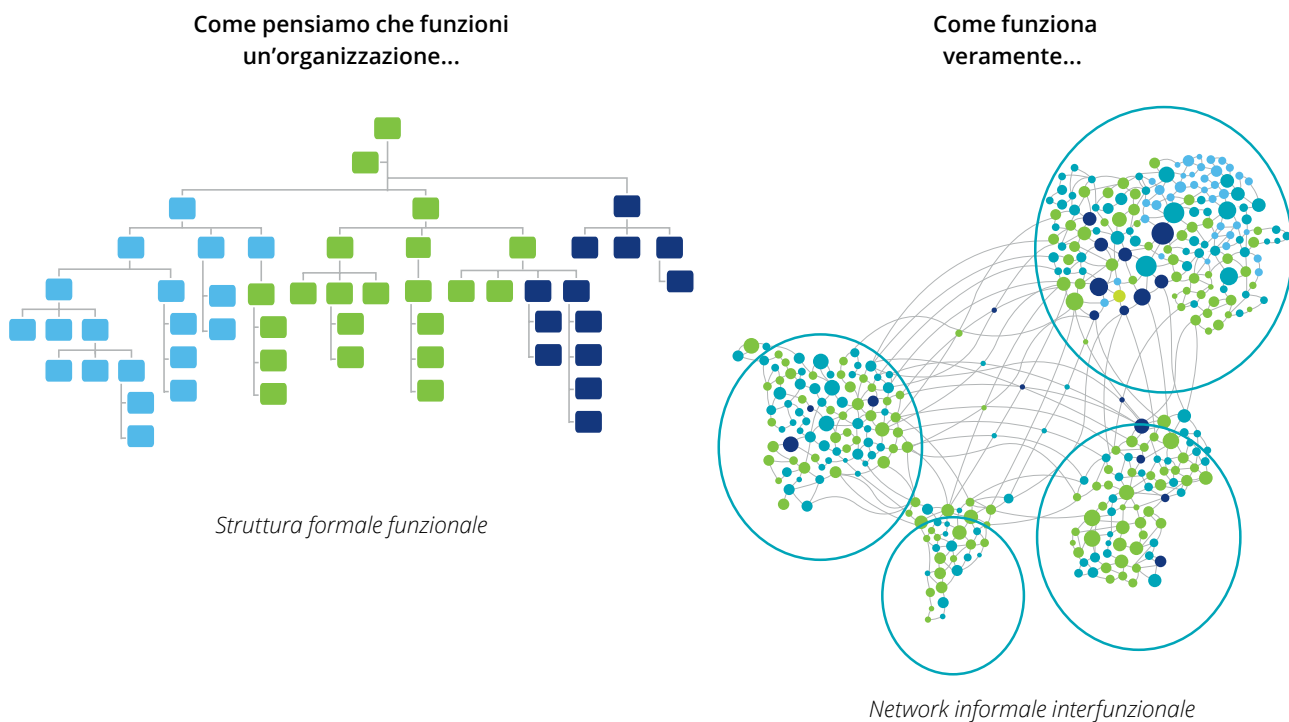
Aumentare l'agilità aziendale

Trasformare completamente e scalare il digitale richiede agilità e adattabilità, che è una delle maggiori sfide con cui si confrontano le grandi aziende Life Sciences e Medtech nel 2022. Per molte, riuscire ad essere flessibili implica un cambiamento fondamentale nella filosofia operativa e gestionale.¹⁶

Adottare un approccio basato sul team per soddisfare esigenze che cambiano

Scegliere l'agilità aziendale permette alle organizzazioni globali di grandi dimensioni di operare con una mentalità da start-up attraverso reti autonome di team in grado di agire per soddisfare le esigenze che cambiano.¹⁷ La progettazione basata sul team non considera tanto per chi lavorano le persone, quanto piuttosto con chi lavorano.¹⁸ Organizzare il lavoro secondo schemi informali, seguendo il modo in cui le persone si comportano naturalmente, aiuta a sfruttare al massimo le opportunità di promuovere la sperimentazione, l'innovazione e la produzione di idee, oltre a favorire un ambiente di lavoro più sereno (Figura 5).¹⁹

Figura 5: Struttura formale Top-down vs. collaborazione interfunzionale



Fonte: "The Adaptable Organization, Harnessing a networked enterprise of human resilience," Deloitte, 2018.

Guidare un cambiamento trasformativo attraverso il miglioramento continuo

Nel settore Life Sciences si vedono sempre più aziende che adottano modelli basati sull'agilità a tutti i livelli organizzativi, il che richiede ai leader di essere essi stessi più agili. I leader agili sanno come affrontare una crisi mostrando resilienza, e la pandemia ha messo alla prova queste capacità.²⁰

Quelli che si sono dimostrati più resilienti erano preparati dal punto di vista digitale e capaci di adattarsi, di fare le cose in modo diverso.²¹ In un mondo in rapido cambiamento, queste capacità continueranno ad essere messe alla prova e le aziende Life Sciences vincenti saranno quelle capaci di cambiare e migliorare continuamente.

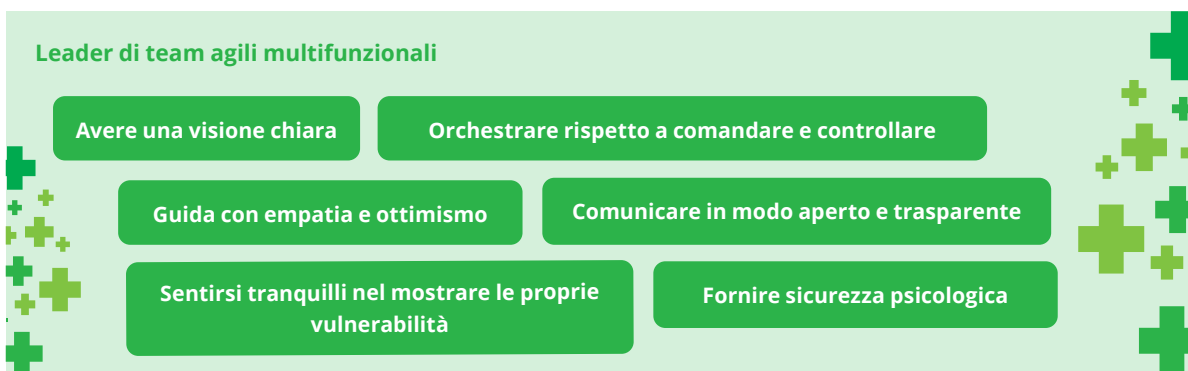
“

Per Roche, essere agili e dimostrare flessibilità organizzativa significa avere una mentalità creativa e saper trovare il giusto equilibrio tra rapidità, elasticità e stabilità. Il nostro investimento nella creazione di capacità di leadership creativa e di un mindset creativo ci ha consentito di recente di superare sfide enormi nella pandemia e di trovare modalità innovative per sviluppare e fornire con urgenza i prodotti a pazienti e operatori sanitari.

”

Cris Wilbur, Chief People Officer, Roche.

Un'agilità sostenibile e scalabile presuppone che i leader adottino un sistema di lavoro flessibile, creando un ambiente che consenta alle persone di lavorare al meglio e una cultura che favorisca la curiosità e l'apprendimento.²² Richiede ai leader di pensare in modo tematico al fine di comunicare in modo trasversale.²³ Una comunicazione aperta e trasparente permette ai leader di essere sempre reattivi nei confronti dei propri collaboratori e del più ampio, e ancora incerto, scenario pandemico.²⁴



Mentre i singoli lavoratori affrontano questo cambiamento, si trovano anche a risolvere il problema del cambiamento nella loro vita personale. I leader di successo si assicurano che i team siano sostenuti in modo empatico e ottimistico e che operino in un clima di sicurezza psicologica, facendo sì che ciascuno al loro interno possa comunicare in modo aperto e in tutta sicurezza.²⁵

In che modo si vuole cambiare il mondo?

L'agilità aziendale inizia con una visione chiara. I leader necessitano di una visione chiara per creare un legame con i loro collaboratori e per convincere gli altri ad allinearsi a tale visione. Lo schema V2MOM (Visione, Valori, Metodi, Ostacoli e Misure) può aiutare i leader a chiarire e comunicare la propria visione e a tracciare una rotta da seguire (Figura 6).

Figura 6: Framework V2MOM per guidare l'agilità aziendale



Fonte: Analisi Deloitte

Lo schema VRMOM serve anche da guida per scomporre la visione di un'organizzazione in metodi e misure attuabili. Le metriche vengono definite prima di ogni altra cosa per tenere traccia dei livelli di valore del cliente (non dei costi) e per indirizzare il processo decisionale.

Esistono quattro criteri per misurare l'impatto del cambiamento:

- **Siamo migliorati?** Tracciare la riduzione degli incidenti di produzione e l'aumento della resilienza
- **Siamo più veloci in termini di realizzazione?** Monitoraggio del flusso e degli incrementi nei tempi di rilascio (dall'idea al rilascio)
- **Offriamo maggiore sicurezza?** Monitoraggio dei problemi di conformità e dei tassi di incidenza
- **Siamo più contenti?** Rilevare se i dipendenti e i clienti sono più soddisfatti

Grandi organizzazioni tradizionali contro organizzazioni agili e native digitali

Le aziende storiche del settore Life Sciences subiscono la sfida delle startup agili, ossia delle aziende native dal punto di vista digitale che già operano in modo digitale a tutti i livelli. Queste ultime non sono legate a sistemi preesistenti, sono più pronte per il cloud e hanno un approccio diverso.²⁶

Adottare obiettivi più strategici dal punto di vista digitale

A differenza delle aziende farmaceutiche tradizionali, è probabile che le startup mettano in discussione il modo in cui le cose sono sempre state fatte. Può succedere che i nuovi player si domandino “perché” i problemi vengano affrontati in un certo modo, lanciandosi subito a risolverli e, successivamente, portando dalla loro parte altri soggetti, come ad esempio gli enti regolatori, e stabilendo così nuovi confini. Le aziende tradizionali tendono a concentrarsi su tutte le barriere che ostacolano la soluzione del problema, non sulle opportunità.²⁷

Sfruttando la trasformazione digitale, le aziende Life Sciences stanno iniziando a integrare gli sforzi digitali già compiuti, facendoli convergere in strategie digitali aziendali più ampie per aumentare il valore del business.²⁸ Le aziende digitalmente native sono strategiche sotto molti aspetti da cui le grandi organizzazioni possono trarre insegnamento, adattandosi e sviluppando un approccio più orientato alle informazioni e all'esperienza (Figura 7).²⁹

Figura 7: Obiettivi strategici digitali



Fonte: “Enterprise digital transformation as a competitive necessity,” Deloitte, 2021.

Al momento è in corso fra le startup e le organizzazioni tradizionali uno scambio di talenti a livello dirigenziale che ha lo scopo di colmare le rispettive carenze esperienziali. Le startup sono alla ricerca di competenze farmaceutiche tradizionali per muoversi in un ecosistema poco familiare, in particolare quello della regolamentazione. Il settore Pharma tradizionale guarda alle aziende tecnologiche per la loro esperienza digitale e di consumo, oltre che per l'agilità.

Moderna: uno sguardo ad alcuni processi di una Biotech digitalmente nativa

Una delle prime aziende biotecnologiche digitalmente native, Moderna, opera svincolata dalle strutture e dalle regole organizzative tradizionali e sta sviluppando la sua infrastruttura digitale da zero. La sua strategia consiste nel consentire lo svolgimento di attività in parallelo e l'apprendimento condiviso. Di conseguenza, sta facendo progressi con i suoi medicinali a base di mRNA con modalità, ritmi e volumi non comuni per il settore Life Sciences.

La startup ha dimostrato la sua capacità di far avanzare i farmaci a base di mRNA dalla fase concettuale a quella di ricerca e sviluppo clinico e quindi alla consegna ai pazienti rapidamente e con continuità.³⁰

I "building block" digitali di Moderna includono: abilitazione del cloud, integrazione di processi e dati, dispositivi intelligenti interconnessi, automazione, analytics e AI. Il suo ambiente scientifico digitale dà la priorità a due obiettivi, la progettazione razionale di farmaci mRNA e l'accelerazione dei programmi attraverso la ricerca.

Lo sviluppo tecnico richiede un ampio spettro di funzionalità digitali tra cui notebook elettronici, acquisizione di dati strutturati, attrezzature integrate e test ad alta velocità di elaborazione. Lo sviluppo analitico in fase iniziale viene eseguito utilizzando un software analitico pronto all'uso. Quando possibile, Moderna sfrutta gli stessi sistemi tra lo Sviluppo analitico e il Controllo qualità per accelerare il trasferimento dei metodi di test alla produzione, ivi compreso un sistema di gestione HPLC (High-Performance Liquid Chromatography) condiviso e basato su cloud e un sistema integrato per l'esecuzione in laboratorio.

La documentazione dei trial clinici è digitalizzata utilizzando il sistema eTMF (electronic trial master file) di Veeva, mentre per la raccolta dei dati clinici Moderna ha scelto la suite di prodotti Medidata. App separate sono state progettate per le aree IMO (Investigational Medicines Office), Approvvigionamento, Regolamentazione e Tossicologia.

Il sito di produzione interamente digitale di Moderna, a Norwood nel Massachusetts, è stato concepito per una gestione integrata e senza uso di carta, evitando silos di sistemi o di dati precedenti. I dati vengono sincronizzati da decine di database e sistemi sorgente in un unico data warehouse tramite il database Redshift di Amazon. Gli scienziati di Moderna eseguono query e ricavano informazioni dai dati provenienti da decine di esperimenti in corso conservati nel cloud al fine di affinare i loro modelli di sequenze dell'mRNA. Successivamente, gli impianti di produzione automatizzati convertono queste sequenze in mRNA fisico per ulteriori sperimentazioni e per l'uso negli studi clinici.

Il meccanismo commerciale della società è ancora in fase iniziale e si sta sviluppando tenendo conto del fatto che i pazienti digitalmente esperti richiederanno qualcosa di più dei farmaci, come ad esempio soluzioni digitali per comprendere e gestire meglio le proprie condizioni di salute.

Le funzioni aziendali principali di Moderna (Risorse Umane, Finance, Legale, Infrastrutture) si avvalgono a loro volta del cloud e di una serie di applicazioni SaaS (software-as-a-service). Oltre alle tecnologie digitali, la produttività di Moderna si basa sulla sua tecnologia di piattaforma e sulla natura "analogica al software" dell'mRNA quando viene utilizzato come farmaco.³¹



Costituire nuove imprese per acquisire agilità

Nel Medtech, la capacità di tradurre il sentiment e i desideri dei clienti nello sviluppo di nuovi prodotti sta diventando sempre più importante in un contesto in cui le startup si mettono in competizione anche con gli incumbent. I prodotti orientati al software e le aziende tecnologiche focalizzate sul consumatore si avvalgono di uno sviluppo rapido e dell'iterazione, in diretto contrasto con il modo più lineare in cui le aziende Medtech hanno sempre progettato i prodotti hardware. Essere agili permette alle startup di creare continuamente valore e perfezionare ciò che gli utilizzatori desiderano.³²

Per acquisire agilità, alcune grandi aziende Medtech stanno acquisendo o formando partnership con aziende tecnologiche più piccole. Tuttavia, una startup che si inserisce in una cultura preesistente potrebbe non sopravvivere oppure prosperare quando viene assorbita da un'azienda del gruppo più grande. Il percorso preferibile potrebbe essere quello di creare una società completamente separata, sostenuta da una mentalità orientata alla crescita e alla trasformazione.³³

Una nuova impresa piccola e agile potrebbe essere meglio attrezzata per:

- Sfruttare i rapidi cambiamenti
- Entrare in nuovi mercati
- Monetizzare le sempre maggiori risorse di dati
- Attuare nuove idee coraggiose
- Gestire i concorrenti non tradizionali
- Fare leva su esigenze, dati demografici e comportamenti dei clienti in continua evoluzione
- Allargare i confini delle attività, creando al tempo stesso una tradizione di leadership³⁴

Un altro fattore determinante per il successo è la scelta della persona giusta per gestire la nuova società. Tale individuo dovrebbe essere al contempo realista e visionario, avere la fiducia del CEO e del consiglio di amministrazione ed essere abbastanza sicuro di sé da sostenere l'indipendenza del nuovo soggetto, piuttosto che cercare di inserirlo in una business unit esistente.³⁵

Estensione dell'AI a tutta la catena del valore

Essere agili significa anticipare e reagire al cambiamento delle condizioni di mercato e le tecnologie digitali come l'AI consentono ai leader di reagire e replicare con processi decisionali più consapevoli e personalizzati. L'AI è ormai ampiamente riconosciuta come elemento strategico per il business nel settore Life Sciences e discussa attivamente nei consigli di amministrazione e a livello di top management.³⁹ Mentre l'AI sta diventando un fenomeno diffuso, la diffusione massiccia dell'AI a livello aziendale rimane una sfida per molte organizzazioni.⁴⁰

Integrazione dell'AI in azienda: risultati e sfide principali

Le aziende stanno dando la priorità all'acquisizione di competenze e funzionalità di AI per migliorare l'innovazione a tutti i livelli organizzativi.⁴¹ Un recente sondaggio di Deloitte sull'uso dell'AI nel settore Life Sciences a livello globale ha evidenziato che gli intervistati si aspettano che i principali risultati derivanti dall'IA includano il miglioramento dei prodotti esistenti, la creazione di nuovi prodotti e servizi e l'aumento dell'efficienza dei processi.⁴² Tra le sfide principali figurano la difficoltà di individuare i business case di maggior valore, la gestione dei dati e l'integrazione dell'AI nell'organizzazione.⁴³

Startup alla guida del Medtech

Deloitte si è associata aha collaborato con [MedTech Innovator](#) per analizzare 1.000 innovatori del settore Medtech che hanno partecipato al programma di accelerazione globale di MTI nel 2021.³⁶ Queste startup stanno sviluppando una nuova categoria di tecnologie abilitate digitalmente, tra cui il Software as a Medical Device (SaMD), algoritmi personalizzati, dispositivi indossabili e altri dispositivi connessi. Circa il 70% delle loro tecnologie include una componente digitale per la salute e quasi il 30% di quelle che si riconoscono come digitali afferma di utilizzare l'intelligenza artificiale (IA) e il machine learning.³⁷

La maggior parte di queste società si concentra su prevenzione, benessere e diagnosi anziché sulla cura. Negli ultimi tre anni, la quota di prodotti point-of-care è cresciuta significativamente, dal 62% al 70%, tra le aziende start-up che propongono prodotti diagnostici. Poiché il punto di cura si sta spostando dai tradizionali contesti di ricovero, molti innovatori early-stage stanno progettando prodotti per l'uso in sedi ambulatoriali o a domicilio. Questi prodotti si rivolgono a popolazioni diverse e all'accessibilità, e il 67% delle società dichiara di progettare i prodotti considerando l'equità nella salute.³⁸

Nell'anno a venire ci si aspetta che le aziende del settore Life Sciences integrino l'AI in modo più olistico in tutti i processi, dalla ricerca preliminare ai trial clinici, fino alla produzione, alla supply chain e alla commercializzazione.⁴⁴

L'esigenza di dati di alta qualità

Per la maggior parte delle aziende, l'elemento costitutivo più importante dell'AI sono i dati. Ottenere l'accesso ai dati di qualità richiesti dai sistemi di AI e gestire tali dati in modo coordinato all'interno dell'azienda è d'importanza fondamentale.⁴⁵ Spesso, ciò significa superare strutture organizzative storicamente disgiunte e organizzate in silos che intralciano il reperimento di dati di alta qualità.⁴⁶ I data scientist confidano nella disponibilità di dati di alta qualità, standardizzati e referenziabili per produrre le migliori informazioni.⁴⁷

“ Tutti i dati devono essere puliti e organizzati per poter essere analizzati dalla macchina. Si tratta di un lavoro faticoso e macchinoso, che però consente ai nostri data scientist di focalizzarsi su come rispondere alle domande utilizzando i dati. Una volta che tutti i dati sono stati controllati e organizzati, la possibilità di generare nuovi insight potrebbe essere enorme. ”

Peter Speyer, Head of Products, data42 at Novartis.⁴⁸

La raccolta e l'analisi avanzata dei dati sono indispensabili per:

- Abbreviare il ciclo di R&D
- Soddisfare le esigenze dei pazienti
- Trasformare la procedura chirurgica da un evento isolato a un'attività connessa e basata sui dati⁵¹
- Approfondire la comprensione dei problemi di accesso in tutto il mondo
- Creare esperienze personalizzate per gli operatori sanitari
- Prevedere le principali sfide in tutto l'ecosistema, comprese quelle di fornitori e produttori⁵²

L'AI ha la potenzialità di accelerare lo sviluppo dei farmaci, migliorare il processo decisionale per diagnosi e interventi chirurgici, assistere più efficacemente le aziende nel lancio e nella commercializzazione dei prodotti e rendere le supply chain più intelligenti e reattive. In presenza di dati affidabili, i potenziali casi d'uso dell'AI nel settore Life Sciences sono quasi illimitati,⁵³ e l'ampiezza delle applicazioni dell'AI e il passo dell'innovazione sono destinati ad aumentare.⁵⁴

Porre le domande giuste per ridefinire la medicina del XXI secolo

Data42 è la piattaforma di ricerca e sviluppo di Novartis e uno dei più grandi pool di dati dell'industria farmaceutica contenente i dati clinici di quasi un milione di pazienti. Il sistema di big data - provvisto di AI e di "The Map of Life" - permette agli oltre 20.000 ricercatori e sviluppatori di Novartis di accedere a una grande quantità di dataset riorganizzati e connessi.⁴⁹

Oggi, se un ricercatore ha un quesito sulle malattie cardiovascolari, non ha a disposizione esclusivamente dati cardiovascolari, ma può analizzare i collegamenti tra tutti i dati di 500 patologie nel corso di decenni di ricerca attraverso dati che sono stati ripuliti e connessi in un unico ambiente. La sfida che presenta un dataset così ampio è che è necessario porre le domande giuste per estrarre i dati significativi. Data42 lavora con i propri scienziati per porre le domande giuste e trovare impieghi nuovi e creativi per i dati, come ad esempio sfruttare farmaci già approvati per nuovi utilizzi.⁵⁰

Per ottenere un margine di vantaggio è necessaria una trasformazione continua

Il settore Life Sciences si trova in una fase di miglioramento continuo e di costante trasformazione. La tecnologia non è fine a se stessa, ma attiva le capacità essenziali per sopravvivere a un futuro incerto.⁵⁷

“ L’innovazione tecnologica è continua e in accelerazione, e la tecnologia deve essere applicata al cuore stesso di come un’azienda opera e si confronta con la concorrenza. La posta in gioco è molto alta e non c’è un traguardo. La trasformazione continua richiede una mentalità orientata alla crescita, un modo diverso di dirigere l’azienda. ”

Rich Nanda, Principal, Deloitte Consulting, e autore di "The Transformation Myth"⁵⁸

Chi ha investito prima della pandemia - prima che fosse noto un chiaro beneficio - ha tratto vantaggio dalla sua lungimiranza e convinzione. Facendo le cose in modo diverso, hanno dimostrato di essere i più resilienti.⁵⁹ Durante la pandemia, gli investimenti nell’AI e nella digitalizzazione delle operazioni di sperimentazione hanno permesso alla maggior parte delle 20 maggiori società per spesa in R&D di mantenere in vita i trial fondamentali senza incidere sulle tempistiche di lancio previste.⁶⁰

Nel 2022, quando i dirigenti delle aziende Life Sciences affronteranno l’urgenza di maggiori investimenti e si assumeranno più rischi, si prevede che la tecnologia digitale e l’AI convergeranno per cambiare lo status quo e trasformare le aree funzionali e i flussi di valore.⁶¹ È il momento di approfittare di questo slancio tecnologico e delle lezioni apprese dalla pandemia, quindi di operare utilizzando il digitale e competere mostrandosi agili.

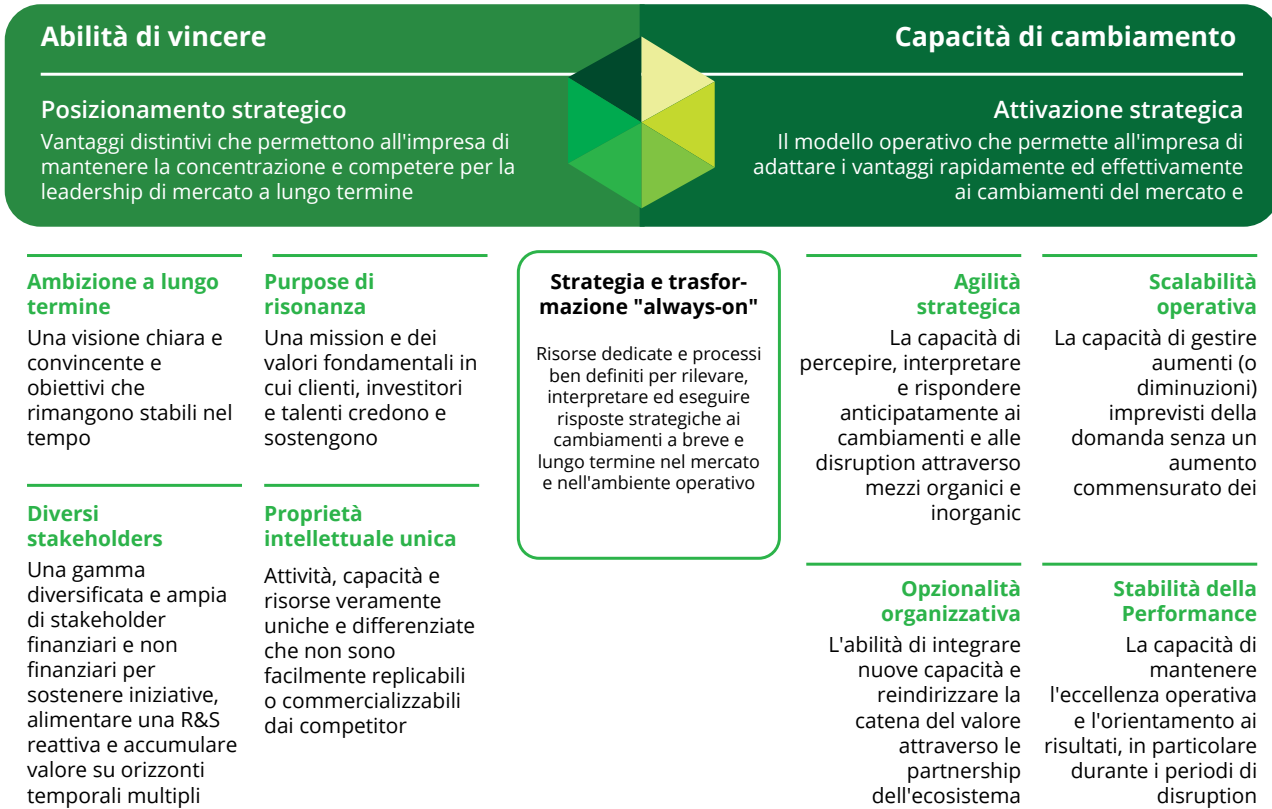
Mentre alcune aziende Life Sciences potrebbero trovarsi male equipaggiate per spuntarla in un contesto caratterizzato da forze dirompeni,⁶² altre si appresteranno a prevalere grazie a una certa propensione al cambiamento (Figura 8).⁶³ La capacità di intuire, interpretare ed elaborare risposte strategiche alle grandi oscillazioni del mercato e dell’ambiente operativo è favorita da audaci investimenti strategici in linea con chiare e convincenti ambizioni a lungo termine.⁶⁴

Trasformare la colonscopia e la chirurgia digitale con l’Intelligenza Artificiale

I dati e gli strumenti di analisi, il machine learning e l’intelligenza artificiale stanno promuovendo un ecosistema di chirurgia digitale più olistico. Gli specialisti di **Johnson & Johnson Medical Device** stanno guardando al di là dei sistemi di chirurgia assistita dalla robotica per reinventare l’intero percorso di cura. Dati e analytics vengono utilizzati per trasformare gli insegnamenti dei chirurghi che hanno eseguito innumerevoli interventi in conoscenze e tecnologie che consentono di prendere decisioni informate lungo tutto il continuum delle cure.⁵⁵

Medtronic ha ottenuto dalla FDA l’autorizzazione de novo per il suo sistema di intelligenza artificiale per la colonscopia. Il modulo di endoscopia intelligente GI Genius dell’azienda utilizza AI avanzata come secondo osservatore (compatibile con il video del colonscopio) per evidenziare la presenza di lesioni precancerose con un marcatore visivo in tempo reale. Si utilizzano algoritmi per individuare e contrassegnare le alterazioni corrispondenti a polipi cancerosi. Rispetto alla semplice colonscopia, il modulo GI Genius ha dimostrato un incremento assoluto, pari al 14%, della percentuale di rilevamento degli adenomi (ADR).⁵⁶

Figura 8: Tratti distintivi: Abilità di vincere e capacità di cambiamento





Produzione e supply chain a prova di futuro

I venti contrari di oggi e l'incertezza che si prevede continuerà richiederanno alle aziende Life Sciences di dotarsi di processi produttivi agili e di supply chain resilienti. Ciò include il riadattamento della tecnologia e la trasformazione delle condizioni ambientali.¹

Accrescere la trasformazione delle smart factory

Nel 2022, sempre più aziende Life Sciences stanno incrementando le funzionalità di smart factory per migliorare l'agilità. Le aziende Biopharma e Medtech stanno investendo nella completa digitalizzazione e nell'integrazione in produzione delle funzionalità di IT e di OT (tecnologia operativa).² Con il passaggio alle smart factory, le aziende produttrici sono alla ricerca di modi per:

- Migliorare le prestazioni
- Rendere sostenibile l'integrazione dei dati
- Aggiornare le competenze digitali e di dati dei collaboratori
- Trasformare l'infrastruttura e la cultura
- Ridurre al minimo il rischio informatico

Deloitte ritiene che siano quattro i driver di performance da considerare per le aziende del settore Life Sciences che desiderano ottenere il massimo dall'investimento in smart factory:

1. Performance del personale: riduzione delle percentuali di errore nel reparto di produzione
2. Performance di processo: possibilità di ottenere una resa extra, un grammo di prodotto in più dai processi in uso
3. Performance delle risorse di produzione: incremento del tempo di utilizzo di impianti e attrezzature
4. Performance di rete: ottimizzazione della performance necessaria su tutta la rete di produzione.³

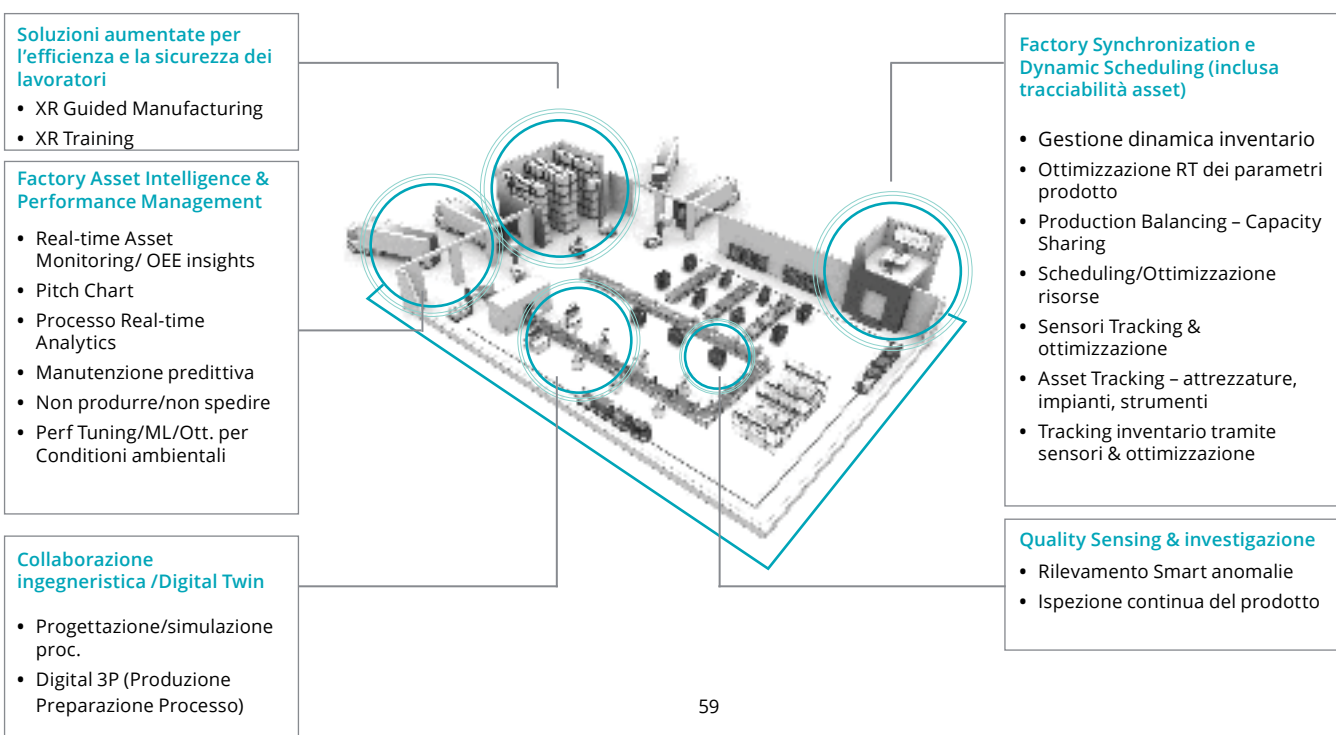
Una smart factory ad alte prestazioni permette al personale di fabbrica di disporre di analisi predittive per spingere la produttività e la qualità a un livello superiore. Analizzando una serie consistente di dati, si possono rilevare i problemi di funzionamento delle apparecchiature, consentendo un'ottimizzazione più proattiva e correttiva. I processi ottimizzati si traducono a loro volta in una produzione efficiente dal punto di vista dei costi.⁴

Rendere sostenibile l'integrazione dei dati

Le smart factory impiegano tecnologie basate sui dati, come l'intelligenza artificiale (AI), il machine learning (ML) e l'Internet of Things (IoT) (Figura 1). Collegando e integrando senza soluzione di continuità sistemi e processi di produzione disparati, le aziende aumentano la visibilità e le potenzialità di performance. La Figura 1 indica il livello delle opportunità in base ai casi aziendali per varie attività Medtech.

Ad esempio, in una fabbrica digitalizzata, l'intelligenza della macchina è in grado di monitorare i processi e fornire informazioni utili al personale di reparto per ridurre gli errori, gli scostamenti e le perdite di produzione.⁷ Per quanto riguarda il settore Biopharma, l'intelligenza artificiale può prevedere i fabbisogni di manutenzione degli impianti sulla base dei dati storici operativi e di manutenzione conservati nel cloud per evitare disservizi e la perdita di costosi principi attivi farmaceutici (API).⁸

Figura 1: La trasformazione digitale della Smart factory



Stimare il valore netto dell'investimento in una smart factory

Dopo una rapida valutazione e l'individuazione dei punti in cui le competenze e le funzionalità digitali potrebbero essere incrementate più efficacemente, un importante produttore nel settore Biotech/Pharma ha calcolato i benefici attesi da una smart factory. L'azienda ha associato analisi finanziarie di tipo top-down a valutazioni bottom-up dell'impatto dei casi d'uso proposti sui KPI (Key Performance Indicators) operativi in due siti pilota. L'azienda ha poi allargato le opportunità a tutta la rete al massimo del suo potenziale per determinare quali benefici fossero ricorrenti e quali isolati. Infine, l'azienda ha validato l'approccio di scaling e clustering e confermato i parametri di ingresso del business case, come la durata, il tasso di rendimento e il costo del capitale.⁵

Il valore netto della piattaforma di smart factory è stato stimato tra i 50 e i 75 milioni di dollari annui di riduzione delle spese operative su una baseline di 700 milioni di dollari: un impatto diretto sulla bottom-line. Questo approccio ha inoltre creato una capacità supplementare che ha di fatto annullato la necessità di 500 milioni di dollari di spese in conto capitale su un periodo di cinque anni.⁶

Figura 2: Opportunità basate su casi di business per le capacità medtech

Settore	Soluzioni aumentate per l'efficienza e la sicurezza dei lavoratori		Factory Asset Intelligence and Performance Management						Collaborazione ingegneristica /Digital Twin		Factory Synchronization e Dynamic Scheduling (inclusa tracciabilità asset)						Quality Sensing & investigazione	
	XR Guided Mfg.	XR Training	Real-time Asset Monitoring/OEE Insights	Pitch Chart	Processo Real-time Analytics	Manutenzione predittiva	Non produrre/non spedire	Perf Tuning/ML/Ott. per Condition ambientali	Progettazione/simulazione proc.	Digital 3D	Gestione dinamica inventario	Ottimizzazione RT dei parametri prodotto	Production Balancing - Capacity sharing	Scheduling/Ottimizzazione risorse	Sensori Tracking & ottimizzazione	Asset Tracking - attrezzature, impianti, strumenti	Tracking tramite sensori & ottimizzazione	Rilevamento Smart anomalie
Capacità MedTech complessive	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta
Dispositivi impiantabili elettromeccanici	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta
Dispositivi impiantabili meccanici	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta
Dispositivi elettromeccanici esterni	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta
Capital Equipment	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta
Dispositivi monouso	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta
Strumenti	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta
Impianto/supporto dell'impianto	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta
Tessuto/Biologico	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta	Alta

LEGENDA: Opportunità basata su business case
Alta Media Bassa

Fonte: Analisi Deloitte

“ Le aziende Biopharma preesistenti sono cresciute e hanno moltiplicato le fonti di dati introducendo diversi sistemi nelle loro attività operative. Una delle sfide principali per la trasformazione in smart factory è l'integrazione di questi dataset provenienti da fonti diverse - e la loro interpretazione - con il minimo sforzo e investimento possibile. ”

*Laks Pernekil, Principal, Life Sciences Operations, Deloitte.*⁹

Integrità dei dati: un tema di portata globale per gli enti di regolamentazione

Sebbene gli investimenti già effettuati rappresentino enormi opportunità, molto spesso sono ostacolati da processi manuali e documentazione incoerente, soprattutto se in formato cartaceo. I problemi di integrità dei dati sono un rischio per le aziende del settore Life Sciences,¹⁰ e un problema globale per i regolatori. La documentazione carente è uno dei maggiori problemi di integrità dei dati contemplati nel Compliance Program 7356.002M della FDA negli Stati Uniti, adottato il 1° ottobre 2021.¹¹

La piattaforma di intelligence normativa REDICA Systems ha analizzato le lettere di avvertimento inviate dalla FDA ai siti di produzione di 23 paesi su un periodo di cinque anni (Figura 3).¹² La ricerca ha individuato le lettere che includevano problemi di integrità dei dati e la sorpresa è che il Canada era in testa all'elenco per numero di problemi.

Figura 3: Confronto tra paesi: Produttori con lettere di avvertimento (WL) della FDA statunitense e lettere che identificano problemi di integrità dei dati (DI), 2014-2019.

Paese	Numero WL con DI n-gram	Totale WL	% con problemi DI
Canada	10	11	97
India	40	51	78
Giappone	5	7	71
US	9	13	69
Cina	40	62	65
Corea Sud	7	14	50

n-gram: Natural Language Processing (NLP) identifica una serie di n elementi nel testo, in questo caso, problemi di integrità dei dati.

Fonte: "What can regulatory data tell us about data integrity trends?" REDICA Systems, 31 agosto 2021.

I processi automatizzati richiedono ancora l'aggiornamento delle competenze digitali e di gestione dati dei collaboratori

Le soluzioni che automatizzano le registrazioni di produzione e altri processi di documentazione sono concepite per evitare inserimenti errati, mancanti o non aggiornati, ma i tool di automazione possono essere installati più velocemente da persone con minori competenze tecniche, e ciò può rappresentare un rischio.¹⁴ Nel momento in cui le aziende intendono acquisire capacità di automazione, dovrebbero sviluppare una strategia di validazione flessibile e matura per attuare controlli che favoriscano la conformità normativa e la sicurezza del prodotto.¹⁵

L'insufficienza di formazione e consapevolezza rappresenta uno dei fattori che per un certo periodo ha reso l'integrità dei dati una sfida. Ci si aspetta che gli addetti comprendano appieno tutti i requisiti e gli standard relativi all'integrità dei dati e il contesto odierno impone l'aggiornamento delle competenze digitali e in materia di dati dei collaboratori.¹⁶

Se il lavoro viene esternalizzato, le aziende del settore Life Sciences mantengono comunque la responsabilità circa l'integrità di tutti i dati interessati.¹⁷ A due organizzazioni di ricerca clinica in India è stato recentemente comunicato dalle autorità di regolamentazione che sarebbe stato necessario ripetere alcuni studi a causa di problemi di integrità dei dati, il che ha avuto ripercussioni per un numero imprecisato di produttori di farmaci.¹⁸

Trasformare l'infrastruttura e la cultura

Nel 2022, mentre il settore Life Sciences cerca di modificare il DNA contrario all'innovazione di alcune organizzazioni produttive, le aziende considerano anche dei modi per trasformare le proprie infrastrutture e la cultura aziendale. Le imprese potrebbero adottare un approccio votato al "pensare digitale per essere digitali", considerando come le tecnologie digitali accrescono le capacità dell'uomo e modificano l'esecuzione dei processi. L'abbandono di sistemi e processi di produzione in silos richiede la creazione di collegamenti che consentano il flusso di informazioni, dati e conoscenze utilizzabili.¹⁹

Ridurre al minimo il rischio informatico

Con l'espansione della connettività, aumenta il rischio informatico. Nel 2020, l'industria di trasformazione è passata dall'8° al 2° posto nell'elenco dei settori più bersagliati, il che rappresenta un aumento del 300% a livello globale, secondo il Global Threat Intelligence Report del 2021.²⁰ Nel corso dell'anno, gli attacchi contro l'industria di trasformazione sono aumentati dal 7% al 22%, e nel settore sanitario dal 7% al 17%.²¹

Le aziende devono definire chiaramente quali dati sono più critici e chi ha accesso a quei dati, oltre ad avere un'idea dell'impatto potenziale in caso di violazione di tali dati. Se da un lato nessuna somma di denaro può eliminare completamente il rischio - e i costi a lungo termine associati alle violazioni dei dati possono essere difficili da quantificare, resta comunque possibile che la reputazione del marchio, la supply chain, la sicurezza del paziente e la fiducia dei consumatori vengano compromesse.²²

Sviluppare la resilienza della supply chain

Iniziare da una strategia di supply chain globale

Quando i disservizi legati alla logistica e ai trasporti si sono ripercossi sulla consegna puntuale dei prodotti durante la pandemia, le aziende del settore Life Sciences si sono affrettate a digitalizzare le loro operazioni di supply chain. Grazie alle soluzioni IoT è stato possibile tracciare e seguire le spedizioni dei prodotti in tempo reale e colmare eventuali carenze di visibilità nella supply chain.²³ Per anticipare e reagire rapidamente alle disfunzioni e ai cambiamenti è necessaria una strategia di resilienza della supply chain a livello globale (Figura 4).²⁴

Figura 4: Costruire una strategia resiliente per la supply chain globale



Fonte: "The Semiconductor Chip Shortage Hits MedTech: Strategies to Build Resilient Supply Chains," AdvaMed/Deloitte, 2021.

Regionalizzazione dell'offerta e produzione continua

La pandemia ha fatto nascere l'urgenza di ridurre la dipendenza dai principi attivi sfusi e dai farmaci generici provenienti dall'India e dalla Cina. I produttori europei e statunitensi stanno creando nuove capacità di sviluppo e produzione di API a livello nazionale.²⁵ Oltre al reshoring e alla regionalizzazione della fornitura di materiali, le aziende stanno ricorrendo a una produzione innovativa e continua per attenuare i rischi della supply chain.²⁶

La produzione continua è un modo per i produttori di farmaci di modulare più facilmente l'offerta in base alla domanda

I sistemi totalmente end-to-end, come la piattaforma ICM (Integrated Continuous Manufacturing) di CONTINUUS, puntano a includere sia la produzione di API che di forme di dosaggio finali in un unico sistema integrato. Una produzione più efficiente dal punto di vista dei costi nel caso di piccole molecole può essere eseguita presso i siti CONTINUUS o anche presso le strutture dei clienti, grazie al sistema Mobile Pharmaceutical (MoP).

GlaxoSmithKline riferisce che il suo agile processo di produzione chimica a flusso continuo prevede operazioni più piccole, più efficienti e rispettose dell'ambiente. A Singapore, il processo commerciale di produzione continua di API dell'azienda richiede un impianto di circa un nono delle dimensioni (100 m²) di un impianto richiesto per un processo a lotti (900 m²).²⁷

Continuity Pharma, una start-up della Purdue University, sta usando la chimica a flusso per sviluppare un sistema per la produzione continua di più API con tempi di lavorazione più brevi e volumi maggiori. Sono necessari sistemi innovativi, snelli e automatizzati per competere con la produzione offshore di API.²⁸

Nel 2022, giacché le aziende del settore Life Sciences stanno effettuando valutazioni del rischio, si potrebbero utilizzare i tool di data analytics per ottenere maggiori dettagli su tutta la supply chain. Questi tool sono stati concepiti per migliorare la previsione della domanda e supportare la condivisione dei dati con clienti e partner.²⁹ Altre innovazioni digitali, come l'AI, sono in grado di predire o anticipare eventi legati alla supply chain (ad esempio, difficoltà logistiche, problemi geopolitici e interruzioni delle forniture), eseguendo azioni in modo autonomo oppure suggerendo azioni che gli stakeholder dovrebbero intraprendere - in definitiva, aiutando le aziende del settore Life Sciences a sviluppare la resilienza e ad acquisire un vantaggio competitivo (Figura 5).³⁰

Figura 5: Innovazioni campione che guidano la gestione predittiva e autonoma della supply chain

Innovazioni digitali	Descrizione
Torri di controllo (data lakes)	<ul style="list-style-type: none"> Costruendo torri di controllo o hub di dati, le organizzazioni possono unire i dati interni (come i dati di produzione e di inventario) con i dati degli intermediari e dei partner per fornire una visibilità longitudinale in tempo reale sul flusso di materiali e prodotti.
Risposta aziendale machine-assisted (AI)	<ul style="list-style-type: none"> Come parte delle operazioni quotidiane, le soluzioni AI di auto-guarigione analizzano la supply chain, la produzione e i dati di mercato per evidenziare potenziali problemi (ad esempio, l'esaurimento di una materia prima), analizzano le loro cause principali (incapacità di un fornitore di effettuare una consegna a causa di problemi logistici) e suggeriscono i prossimi passi agli operatori della catena di approvvigionamento (ordinare da un fornitore alternativo o cambiare i programmi di produzione).
Gestione della resilienza machine-driven (AI)	<ul style="list-style-type: none"> L'AI anticipa o prevede eventi (come sfide logistiche, problemi geopolitici e interruzioni di fornitura) per eseguire azioni in modo autonomo o raccomandare azioni agli stakeholder per rispondere a rischi/interruzioni a lungo termine.
Monitoraggio del mercato e del prodotto (AI, IoT, blockchain)	<ul style="list-style-type: none"> Le aziende tengono traccia e analizzano i dati non tradizionali come il sentiment dei consumatori, i competitor, l'utente del prodotto e i dati sull'esperienza insieme ai dati tradizionali (come i modelli degli ordini e i segnali della domanda) per ottimizzare la pianificazione della supply chain. Come più terapie di nuova generazione entrano nel mercato, IoT, e blockchain sono sempre più applicati per monitorare e tracciare il movimento del prodotto e la temperatura e coordinare la consegna tempestiva di tali terapie ai centri di cura.

Gestire le forze esterne che interferiscono con le supply chain

La ricerca indica che il settore Life Sciences si attende nel 2022 di continuare a subire disagi nelle proprie catene di fornitura a causa di fattori esterni, tra cui l'inflazione e la carenza di manodopera.³¹ Riteniamo che la pandemia, la volatilità globale,³² e la carenza di semiconduttori (che colpisce due terzi dell'industria Medtech)³³ continueranno ad essere i principali fattori di rischio per la supply chain.³⁴

L'inflazione dell'era della pandemia è legata ai limiti della supply chain

La situazione economica e le pressioni inflazionistiche attuali presentano sfide che non si registravano dal 2008.³⁵ Tuttavia, l'inflazione dell'era pandemica è diversa³⁶—ed è attribuibile soprattutto alle limitazioni legate ai trasporti e ai colli di bottiglia nella supply chain.³⁷

Uno dei fattori è l'accesso alle materie prime.³⁸ Le tariffe per il trasporto marittimo globale sono aumentate sostanzialmente nel 2021 (Figura 6),³⁹ e le tariffe spot per il trasporto su strada sono aumentate del 20%.⁴⁰ A gennaio 2022, le tariffe dei trasporti aerei erano più alte dell'anno scorso.⁴¹ Secondo il CFO di Abbott, Bob Funck, è evidente che l'inflazione e la supply chain sono strettamente collegate.⁴²

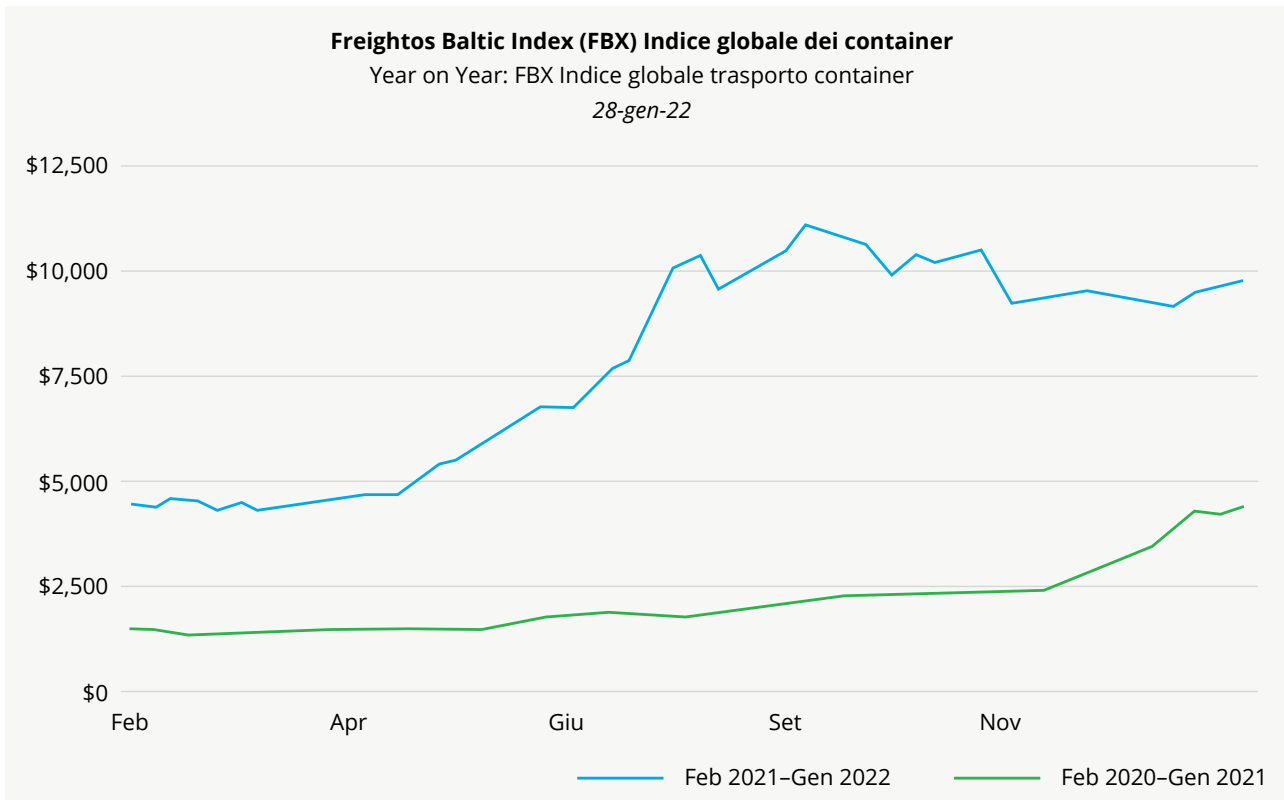
“

La supply chain globale non è riuscita a stare al passo con la forte domanda proveniente dall'esterno. Perciò, come altri, stiamo assistendo a un aumento dei costi in ingresso nelle aree del nostro business. Registriamo dei costi di spedizione più alti e, in alcuni casi, costi maggiori per le materie prime.

”

*Bob Funck, CFO, Abbott.*⁴³

Figura 6: Year-on-year noli globali di container, Feb 2020 – Gennaio 2022



Fonte: [Freightos](#), 28 gennaio 2022.

I venti contrari del mercato attuale sono diversi; l'inflazione è più alta, ma anche caratterizzata da una maggiore volatilità⁴⁴ e difficilmente tornerà ai livelli pre-pandemici.⁴⁵ Mentre gli aumenti dei prezzi non hanno inciso significativamente sui risultati finanziari di molte aziende del settore nel 2021, si potrebbe assistere a un cambiamento al momento della pubblicazione dei report del Q4 2021, all'inizio del 2022.⁴⁶ Per il futuro, le aziende dovranno considerare in modo olistico una serie di fattori - analizzando i dati sulle persone, finanziari e operativi - per un'efficace gestione dei margini d'inflazione.⁴⁷

Come affrontare la volatilità

I crescenti attriti commerciali a livello mondiale, oltre alla pandemia globale, hanno causato in alcune zone sconvolgimenti tariffari, cambiamenti normativi, un accesso ridotto ai fornitori, limitazioni della capacità di trasporto e carenza di prodotti.⁴⁸

Alcune aziende del settore Life Sciences stanno cercando di contenere il più possibile i rischi commerciali e di ridurre le imposte doganali modificando le loro attività operative e diversificando le supply chain. La diversificazione o i cambiamenti del modello di business possono comportare costi o presenze fiscali indesiderate. I responsabili dell'area fiscale dovrebbero essere coinvolti fin dall'inizio per analizzare i potenziali impatti.⁴⁹

La carenza di chip per semiconduttori

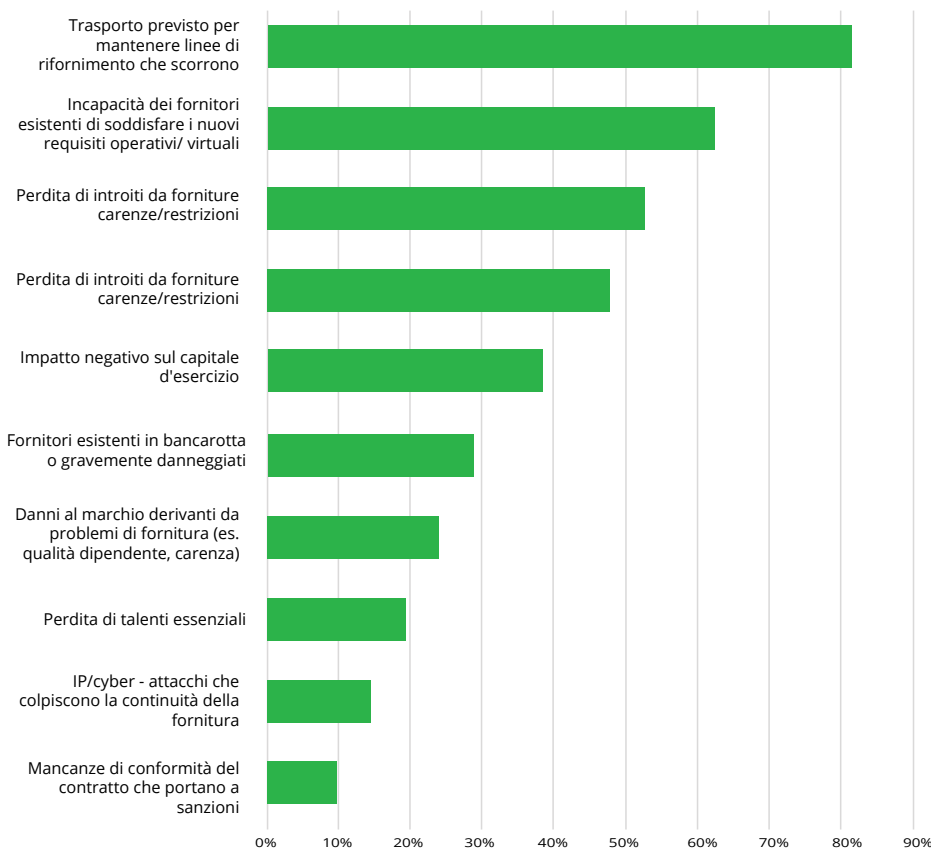
Ci sono volute le carenze di chip del 2020 e 2021 perché si affermasse il carattere "critico" dei semiconduttori. Nel 2022, Deloitte prevede che l'industria globale dei chip per semiconduttori crescerà del 10%, arrivando a superare i 600 miliardi di dollari per la prima volta in assoluto. Le carenze e i problemi legati alla supply chain continueranno probabilmente ad essere in primo piano nella prima metà dell'anno, con la speranza che si attenuino nella seconda metà, sebbene per alcuni componenti i tempi di consegna si allungheranno fino al 2023 e forse ben oltre.⁵⁰

Che sia stato fatto esplicitamente o involontariamente, resta il fatto che ancora non si sa a quali settori potrebbe essere data la priorità qualora la carenza di chip dovesse perdurare. Molti dispositivi medici dipendono dai chip, compresi i respiratori e i defibrillatori, le apparecchiature di imaging, i monitor degli apparecchi per il glucosio, l'ECG, l'EEG e la pressione sanguigna, i pacemaker innestabili e altro ancora. I pazienti che si affidano a queste tecnologie per salvare e migliorare la propria vita potrebbero essere a rischio.⁵¹

Il problema riguarda l'intero settore e centinaia di aziende di prodotti diagnostici, prodotti terapeutici e beni strumentali che sviluppano tecnologie mediche essenziali. Uno studio della Advanced Medical Technology Association (AdvaMed) condotto da Deloitte ha rilevato che due terzi delle aziende di tecnologia medica esaminate affermano che per almeno la metà dei dispositivi medici che producono per i pazienti sono necessari semiconduttori, firmware e/o software incorporati.⁵²

Deloitte ha riscontrato che per la maggior parte degli intervistati (per lo più con un fatturato superiore a 1 miliardo di dollari) la metà dei semiconduttori proviene da un unico fornitore, il che aumenta il rischio nel caso di problemi nella supply chain. Tutti hanno registrato disservizi nella supply chain dei chip per un periodo che va da due settimane a oltre un anno, dovuti principalmente a ritardi, cancellazioni di ordini e ordini parzialmente evasi.⁵³ I disservizi hanno interessato tutta la supply chain e molti hanno avuto ripercussioni sulla bottom line, come per esempio l'aumento dei costi di spedizione, la diminuzione dei ricavi dovuta a carenze o l'impatto negativo sul capitale d'esercizio (Figura 7).⁵⁴

Figura 7: Negli ultimi 12 mesi la supply chain generale della sua azienda ha subito una delle seguenti interruzioni?



Fonte: "The Semiconductor Chip Shortage Hits MedTech: Strategies to Build Resilient Supply Chains," AdvaMed/Deloitte, 2021.

Il Medtech necessita principalmente di chip di seconda o terza generazioni,⁵⁵ e l'uso dei chip nel Life Sciences e nell'Healthcare è destinato ad aumentare. Le autorità di regolamentazione stanno approvando nuovi dispositivi sanitari connessi da utilizzare a domicilio, come i dispositivi indossabili e i patch intelligenti, il cui uso potrebbe raggiungere centinaia di milioni di unità, soprattutto considerato l'aumento delle visite virtuali e dei trial clinici decentralizzati.⁵⁶

Gli Stati Uniti stanno cercando di indurre le aziende a trasferire sul territorio nazionale porzioni maggiori della supply chain dei semiconduttori.⁵⁷ Nell'ottobre 2021, il Dipartimento del Commercio degli Stati Uniti ha istituito il Microelectronics Early Alert System per coordinare le risorse governative e aiutare le aziende a superare le strozzature nella supply chain dovute alla carenza di chip.⁵⁸ Intel ha investito 20 miliardi di dollari in un modernissimo campus di 1000 acri in Ohio per la produzione di chip, uno dei più grandi impianti al mondo di questo tipo. L'inizio della produzione è previsto per il 2025.⁵⁹

Oltre alla carenza di chip, si registra un aumento della domanda di competenze software necessarie per la programmazione e l'integrazione dei chip - e una carenza generale di personale - che probabilmente aggraverà la situazione nel prossimo futuro.⁶⁰

Aumento della popolarità delle terapie a RNA e carenza di plasmidi a breve termine

L'aumento della domanda ha portato a una carenza nel settore di plasmidi in quanto materie prime, spingendo un numero crescente di laboratori di vettori virali a valutare la possibilità di produrre internamente il plasmide per evitare potenziali problemi di supply chain. Questa carenza potrebbe continuare per i prossimi due anni.⁶¹

La domanda è aumentata in seguito al diffondersi di strutture per la terapia genica e la produzione di vettori virali, e la situazione è ulteriormente complicata dal maggiore interesse per la produzione di mRNA. I plasmidi sono la materia prima che serve sia per la produzione di vettori virali che di mRNA trascritto in vitro.⁶²

Ampliare l'ecosistema della supply chain nel 2022

La forza di un'azienda è pari a quella della sua catena di fornitori,⁶³ e la pandemia ha evidenziato la necessità di trasformare i modelli tradizionali di supply chain.⁶⁴ Secondo una recente survey Fortune/Deloitte, la maggior parte dei CEO del settore LSHC afferma che le interruzioni della supply chain hanno comportato un aumento dei costi di gestione e un impatto sui margini,⁶⁵ e che continue sfide condizioneranno e sconvolgeranno le strategie aziendali nei prossimi 12 mesi (Figura 8).⁶⁶

Figura 8: Winter 2022 Indagine Fortune/Deloitte sui CEO, risposte dei CEO LSHC

Quali sfide della catena di approvvigionamento ha sperimentato la sua organizzazione?

Sfida	% di CEO LSHC
Carenze di input/materie prime	33%
Carenza di manodopera	92%
Mantenere gli standard di qualità	8%
Problemi di produzione e/o logistica	50%
Capacità logistica ridotta (qualsiasi modalità)	33%
Capacità produttiva ridotta	0%
Altro	8%

In riferimento alla catena di approvvigionamento quali azioni prevede di intraprendere nei prossimi 12 mesi?

Azione	% di CEO LSHC
Cambiare il portafoglio prodotti e la roadmap	25%
Cambiare il modello di profitto/prezzo (per esempio, prezzi più alti)	67%
Espandere le iniziative di sostenibilità/cambiamento climatico	17%
Espandere l'ecosistema della catena di approvvigionamento con più partner	50%
Aggiornare/cambiare la rete logistica e le modalità	33%
Acquisizioni tramite integrazione verticale	25%
Altro	8%

Fonte: Winter 2022 Fortune/Deloitte CEO survey, Deloitte, 2022.

Secondo l'indagine, la metà dei CEO del settore LSHC ha in programma di ampliare l'ecosistema della propria supply chain coinvolgendo un maggior numero di partner nel 2022, mentre la maggioranza progetta di apportare modifiche ai modelli di redditività/determinazione dei prezzi (Figura 8).⁶⁷ Lo studio evidenzia inoltre come sembri instaurarsi una nuova normalità, in cui i leader si attendono il continuo insorgere di nuove sfide, ma sono fiduciosi di poterle gestire per ottenere risultati di business positivi.⁶⁸



I criteri ESG: un altro imperativo per i CEO

Le aziende del settore Life Sciences si trovano ad affrontare diverse sfide dovute al loro ruolo di grande visibilità nella determinazione dei prezzi dei farmaci e nell'accesso ai farmaci, e la pandemia non ha fatto altro che sottolineare l'importanza di questo aspetto. Durante la pandemia, le aziende Life Sciences si sono avvicinate al loro intento: ampliare gli obiettivi ambientali e di diversità/inclusione e impegnarsi nuovamente a favore delle questioni sociali e dell'equità nella salute.¹ I criteri ESG (ambiente, società e governance) in generale assumono un'importanza crescente poiché gli investitori, i partner, le comunità, i clienti e i dipendenti monitorano con sempre maggiore attenzione le aziende che appoggiano.²

Nel 2022, si prevede che le prestazioni ESG saranno soggette a un monitoraggio ancor più attento e le aziende Life Sciences dovranno perciò mettere a fuoco i fattori rilevanti che influiscono sul settore.³ Si sta inoltre lavorando a nuovi standard ESG globali,⁴ le aziende saranno chiamate a decidere come testimoniare al meglio i loro progressi attraverso misure rigorose e una migliore divulgazione delle informazioni.⁵

Rilevanza: misurare ciò che conta di più

Rilevanza per il settore Life Sciences

La rilevanza in ambito ESG definisce ciò che è importante per gli stakeholder e ciò che è importante per il successo aziendali.⁶ Tra i principali fattori di rilevanza per il settore Life Sciences vi sono:

- La sostenibilità ambientale – rendere i farmaci più sostenibili riducendo le emissioni di gas serra, in particolare le emissioni Scope 3 della supply chain aziendale⁷
- La determinazione dei prezzi dei farmaci - bilanciare la necessità di innovazione con le esigenze dei politici⁸—e l'effetto più ampio dei nuovi regolamenti ESG⁹
- L'accesso universale ai farmaci e il sostegno all'innovazione nei farmaci e nelle cure di cui c'è più bisogno¹⁰
- L'equità sanitaria compreso un aumento della diversità negli studi clinici¹¹
- La diversità a livello di leadership e l'uguaglianza di reddito, incluso il divario retributivo di genere nella ricerca scientifica e nell'industria farmaceutici.¹²

Questi temi possono influenzare la percezione pubblica, i rating ESG e le quotazioni aziendali,¹³ ed è stato dimostrato che le aziende che conducono valutazioni di rilevanza ottengono punteggi di trasparenza nettamente superiori.¹⁴ Oltre all'impatto sociale positivo, le aziende con argomenti ESG validi e attente alla rilevanza beneficiano di un valore commerciale quantificabile.¹⁵

I temi E, S e G diventano sempre più correlati tra loro

Gli aspetti ambientali, sociali e di governance stanno diventando sempre più strettamente correlati. Per esempio, rendere i farmaci sostenibili protegge l'ambiente e ha un impatto sociale in termini di accesso più ampio ai farmaci. Di conseguenza, sempre più aziende si stanno rendendo conto che le metriche ESG e quelle di business sono inestricabilmente legate.¹⁶

“ In sede di comitato esecutivo, quando esaminiamo dove siamo e come stiamo progredendo verso i nostri obiettivi, non consideriamo le metriche ESG separatamente dal resto; al contrario, alcuni elementi essenziali dei nostri obiettivi ESG sono parte integrante della più ampia gamma di obiettivi e metriche operative che rivediamo regolarmente. Gli uni contribuiscono agli altri. Per esempio, la nostra capacità di attrarre, trattenere e sviluppare un organico diversificato contribuisce al nostro successo complessivo e ai risultati aziendali. ”

Anat Ashkenazi, CFO, Eli Lilly and Company¹⁷

Affrontare in modo trasparente le sfide ESG insieme agli stakeholder

Le aziende lungimiranti dovrebbero accogliere stakeholder eterogenei e integrare il loro punto di vista nel processo decisionale strategico per risolvere le sfide ESG. Condividere queste sfide favorisce la trasparenza, e lavorare insieme agli stakeholder può garantire:

- una maggiore comprensione delle implicazioni delle decisioni
- un sostegno che riduce al minimo il rischio
- una licenza sociale ad agire
- più fiducia e una reputazione migliore¹⁸

Le aziende Biopharma sono spesso tenute al rispetto di standard unici in fatto di motivazioni e utili, sebbene da essi dipendano l'innovazione continua e la disponibilità dei prodotti. Creare fiducia è fondamentale per dimostrare il vero valore che le aziende biofarmaceutiche e il sistema sanitario apportano alla società, pur rispondendo agli azionisti e agli stakeholder delle scelte operate.¹⁹

Sebbene esista un servizio di Investor Relations per comunicare con gli azionisti in merito a eventuali timori, Jim Greffet afferma che gran parte del suo lavoro, in qualità di Head of ESG per Eli Lilly, consiste nel capire che cosa sia importante per gli stakeholder attraverso un dialogo aperto e continuo.²⁰

“

Il modo migliore per capire che cosa c'è nei pensieri degli stakeholder è parlare con loro.

”

*Jim Greffet, Head of ESG, Eli Lilly and Company*²¹

Aumentano gli obblighi di comunicazione sul clima

Gli impatti del cambiamento ambientale e climatico sono sempre più spesso considerati come un rischio finanziario crescente, sia in termini di esposizione di un'azienda alle conseguenze, sia in termini del suo contributo all'aumento del riscaldamento globale.²² Parallelamente alla ricerca di dati più affidabili sulle questioni ambientali,²³ si intensificano gli obblighi in materia di clima, soprattutto in Asia.²⁴

Nel 2021, la Nuova Zelanda è stata uno dei primi paesi a introdurre formalmente l'obbligo di valutazione e rendicontazione dei rischi del cambiamento climatico da parte di società quotate in borsa, banche, investitori e compagnie assicurativa.²⁵ Il Securities and Exchange Board indiano ha introdotto una serie di normative nel 2021,²⁶ e la SEC (Securities and Exchange Commission) thailandese richiederà presto alle aziende di divulgare annualmente gli impatti sul clima e le politiche ESG, compreso il livello dei gas serra emessi.²⁷

La rendicontazione ESG non finanziaria è più avanzata nell'Unione Europea, ma la prima serie di principi di rendicontazione - la proposta della Commissione per una Direttiva sulla rendicontazione della sostenibilità aziendale (CSRD) - è attesa per ottobre 2022.²⁸ Negli Stati Uniti, la SEC ha recentemente proposto nuove regole per standardizzare le informative sul clima per le società quotate in USA.²⁹

Cresce l'attenzione per le emissioni Scope 3

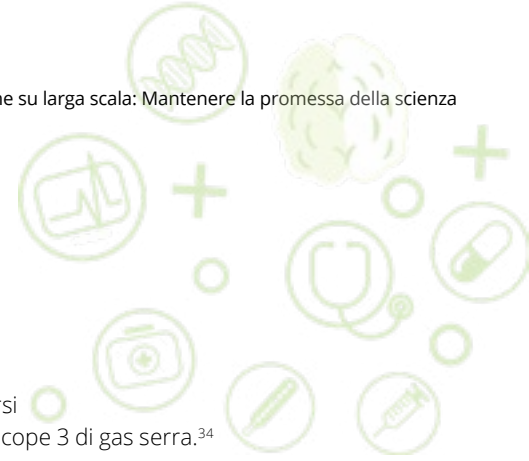
Gli investitori sono particolarmente interessati alla divulgazione delle emissioni di Scope 3, vale a dire emissioni di gas serra (GHG) che comprendono anche i fornitori e altri partner di un'azienda. Secondo le nuove regole proposte dalla SEC statunitense, i dichiaranti sarebbero tenuti a divulgare le emissioni di Scope 3 se rilevanti o se il dichiarante ha fissato un target o un obiettivo di emissioni di gas serra che include le emissioni di Scope 3. Le regole proposte fornirebbero un "safe harbor" per la responsabilità di divulgazione delle emissioni di Scope 3 e un'esenzione dall'obbligo di divulgazione delle emissioni di Scope 3 per le piccole imprese.³⁰ Le soluzioni digitali di misurazione e ottimizzazione (che includono lo Scope 3) sono una componente fondamentale di una efficace strategia Net Zero.

Alcune aziende del settore Life Sciences stanno fissando obiettivi ambiziosi per lo Scope 3, prima fra tutte AstraZeneca (Figura 1).³¹ Oltre ai suoi obiettivi a lungo termine, AstraZeneca si impegna a ridurre le emissioni assolute di gas serra legate allo Scope 3 e derivanti da attività connesse ai combustibili e all'energia e dagli impianti in leasing a monte e a valle dell'80% entro il 2030; dall'utilizzo dei prodotti venduti del 95% entro il 2030; dal trasporto e dalla distribuzione a monte, dai rifiuti generati durante le attività operative, dai viaggi d'affari, dal pendolarismo dei dipendenti e dal trattamento di fine vita dei prodotti venduti del 46% entro l'anno fiscale 2030. Tutti gli impegni si riferiscono al 2019 come anno di base. AstraZeneca si è inoltre impegnata, entro il 2025, a raggiungere obiettivi fondati su criteri scientifici per il 95% dei suoi fornitori per quanto riguarda la spesa relativa a beni/servizi acquistati e beni strumentali, e per il 50% dei suoi fornitori per quanto riguarda il trasporto e la distribuzione a monte e i viaggi d'affari.³²

Figura 1: L'impegno delle aziende Life sciences sulle emissioni Scope 3 GHG

Azienda	Target	Anno target	Anno base	Note
AstraZeneca	90% riduzione	2045	2019	Obiettivo a lungo termine in aggiunta ad altri obiettivi a breve termine
Illumina, Inc.	46% riduzione	2030	2019	Da beni e servizi acquistati, beni capitali, trasporto a monte e distribuzione, viaggi d'affari, spostamenti dei dipendenti pendolari e investimenti
Novartis	35% riduzione	2030	2016	
Merck & Co., Inc.	30% riduzione	2030	2019	L'obiettivo include le emissioni biogeniche e rimozioni da materie prime bioenergetiche
Pfizer Inc.	10% riduzione	2025	2019	10% dal trasporto e dalla distribuzione a monte
	64% riduzione	2025		64% dei suoi fornitori per spesa che copre beni e servizi acquistati
				L'obiettivo include le emissioni biogeniche e rimozioni da materie prime bioenergetiche
Johnson & Johnson	20% riduzione	2030	2016	L'obiettivo include le emissioni biogeniche e rimozioni da materie prime bioenergetiche
GlaxoSmithKline	16% riduzione	2030	2017	
Takeda	15% riduzione	2025	2018	Attraverso l'educazione e l'influenza sui fornitori ³³ e impegnando il 67% dei suoi fornitori per le emissioni che coprono beni e servizi acquistati, beni strumentali, beni capitali e il trasporto e la distribuzione a monte avranno obiettivi basati sulla scienza entro il 2024
Sanofi	14% riduzione	2030	2019	L'obiettivo include le emissioni biogeniche e rimozioni da materie prime bioenergetiche

Fonte: Science-Based Targets Initiative, 2021.



Effetti più ampi sulla supply chain e sui prezzi dei farmaci

Soddisfare i criteri ESG comporta tipicamente dei costi supplementari e queste variazioni possono avere un effetto sulle politiche dei prezzi dei farmaci. Il prezzo dei farmaci sta diventando sempre più un argomento ESG che riguarda la governance aziendale, la comunità degli investitori e l'accesso globale ai farmaci. Tuttavia, i nuovi requisiti ESG possono focalizzarsi sul livello di influenza che un fornitore ha all'interno della supply chain al di là delle emissioni Scope 3 di gas serra.³⁴

Per esempio, il Supply Chain Due Diligence Act recentemente approvato in Germania introduce nuovi obblighi per le aziende tedesche riguardo alla tutela dei diritti umani nelle filiere a livello globale. L'intera catena di approvvigionamento, dall'estrazione delle materie prime alla consegna ai clienti, è contemplata dalla nuova legge, che si applicherà alle imprese con almeno 3.000 dipendenti in Germania nel 2023, e a quelle con almeno 1.000 dipendenti nel 2024.³⁵

Anche i fondi di assicurazione sanitaria obbligatoria in Germania stanno inserendo aspetti etici nei contratti di fornitura farmaceutica. Una gara per la fornitura di cinque antibiotici includeva, ad esempio, una serie di condizioni ESG, tra cui la tutela dei diritti dei lavoratori e degli standard ambientali. Le aziende con standard ambientali più elevati avrebbero avuto maggiori opportunità di vincere i contratti, mentre in passato il criterio principale era il prezzo.³⁶

Un'azione collettiva per rendere i farmaci sostenibili

L'associazione no-profit Sustainable Medicines Partnership (SMP) si impegna per riunire l'industria biofarmaceutica su un'unica iniziativa: ridurre gli sprechi di medicinali. L'industria Biopharma produce 4,5 trilioni di farmaci all'anno e molti non vengono mai utilizzati. Ad esempio, ogni anno vanno persi 37 miliardi di dollari in medicinali solo a causa di guasti nella logistica della catena del freddo.³⁷

Un'altra causa di spreco è che la shelf life assegnata a un farmaco è generalmente basata sulle informazioni disponibili al momento della sua approvazione, mentre in realtà la sua efficacia può durare anche il doppio del tempo.³⁸

“

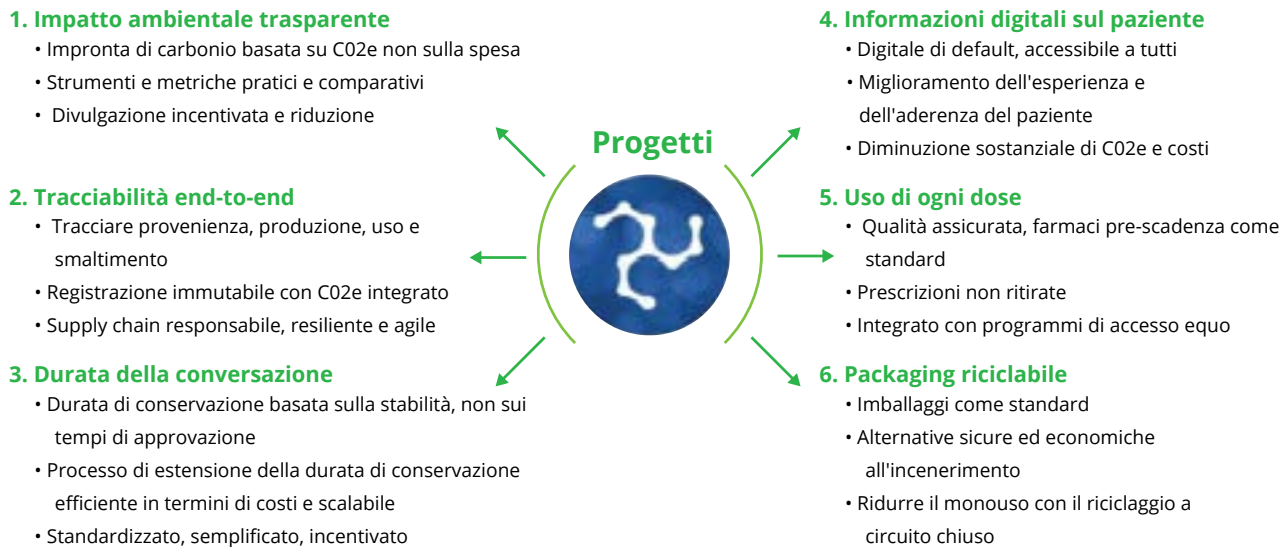
Ho capito la portata del problema e intravisto delle opportunità per risolverlo. Volevo che si agisse.

”

*Dr. Nazneen Rahman, Fondatore, YewMaker & Sustainable Medicines Partnership,
Non-executive Director, AstraZeneca³⁹*

SMP è un programma quadriennale concepito per fornire soluzioni basate sulle evidenze, scalabili e sostenibili in base a sei pilastri per la sostenibilità dei farmaci (Figura 2).⁴⁰ L'organizzazione non cerca solo di mobilitare l'industria biofarmaceutica, ma anche di collaborare con le "Big 4", il servizio sanitario nazionale, i centri sanitari, la supply chain e il settore del packaging dei farmaci, gli enti governativi, il mondo accademico, i ricercatori, gli esperti di progettazione dei farmaci, gli imprenditori e i gruppi di pazienti.⁴¹

Figura 2: 6 pillar della partnership per i medicinali sostenibili



Fonte: Analisi Deloitte

Migliorare l'accesso ai farmaci

Nel complesso, le aziende farmaceutiche stanno facendo progressi incrementali nel migliorare l'accesso ai farmaci a livello globale e nel sostenere l'innovazione per le cure più necessarie.⁴² L'impatto di questi fattori ESG è stato però chiaramente evidenziato dalla pandemia.⁴³

Secondo la Access to Medicines Foundation sono 5 miliardi le persone che hanno accesso ai farmaci, ma ne mancano ancora 2 miliardi.⁴⁴ L'Access to Medicines Index è uno strumento pensato per guidare il cambiamento nel Pharma tracciandone i progressi.⁴⁵ La nuova linea strategica della Fondazione per il 2022-2026 amplia la platea delle aziende e dei settori sanitari da mobilitare nella lotta contro la disuguaglianza nella salute.⁴⁶

Risultati dell'Access to Medicines Index 2021

L'Indice 2021 ha analizzato come le 20 maggiori società farmaceutiche al mondo hanno gestito l'accesso ai farmaci in 106 Paesi a basso e medio reddito (LMIC) per 82 patologie, condizioni e agenti patogeni (Figura 3).⁴⁷ Le società sono state misurate e classificate complessivamente e per singole categorie in base a:

- Gestione dell'accesso
- Ricerca & sviluppo
- Consegna del prodotto⁴⁸

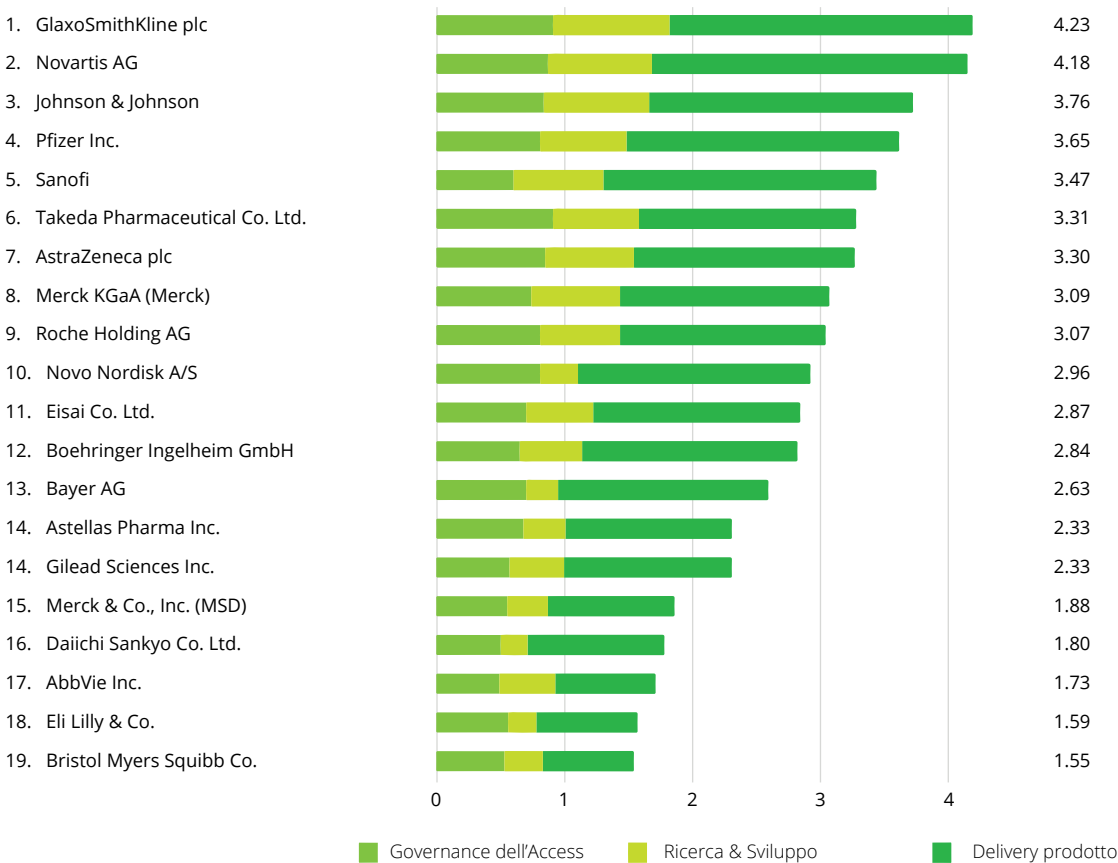
Delle 20 aziende analizzate nel 2021, GlaxoSmithKline (GSK) si è aggiudicata il primo posto assoluto e il primo posto nelle categorie gestione dell'accesso e ricerca & sviluppo. GSK è al primo posto nella gestione grazie alla sua chiara strategia di accesso alla sanità, che è parte integrante della strategia aziendale generale, e alla scelta di legare la retribuzione del CEO al raggiungimento degli obiettivi di accesso. Nella R&D, GSK realizza il 22% del numero totale di progetti prioritari di R&D, seguita da Johnson & Johnson con il 13,6%.⁴⁹

Novartis è stata la prima azienda del settore a cominciare a inserire la pianificazione dell'accesso in tutta la sua pipeline⁵⁰ e ha conquistato il primo posto per la consegna dei prodotti nell'Index 2021, collocandosi in testa, coerentemente, in tutte le strategie di accesso.⁵¹ Nel 2021, 8 aziende hanno adottato processi per gestire in modo sistematico l'accesso ai farmaci per tutti i nuovi prodotti, e 12 su 20 considerano l'accesso ai farmaci una responsabilità diretta del consiglio di amministrazione. Sanofi è stata premiata per il suo approccio alle strategie di accesso per i prodotti acquistati a livello sovranazionale (approvvigionati attraverso organizzazioni internazionali come il Global Fund).⁵²

“ Le grandi aziende farmaceutiche orientate alla ricerca hanno un ruolo importante da svolgere nella preparazione a una prossima pandemia. Mentre i gruppi accademici e le piccole aziende Biotech possono sperimentare nuove idee di ricerca, le grandi società sono essenziali per assicurare un rapido sviluppo e accesso ai farmaci ”

Access to Medicines Foundation⁵³

Figura 3 : Access to Medicines Index 2021, top 20 aziende pharma



Fonte: "Access to Medicine Index 2021," Access to Medicine Foundation, 2021.

Azioni per migliorare i risultati in materia di accesso

I risultati di Pfizer nella pianificazione dell'accesso sono migliorati rispetto agli anni precedenti, consentendo all'azienda di entrare nella top 5 della classifica generale dell'Index 2021.⁵⁴ Alcune azioni intraprese da Pfizer per migliorare l'accesso comprendono:

- Espandere la pianificazione dell'accesso in fase di sviluppo dai vaccini a tutti i prodotti
- Lanciare una strategia globale di prezzi e accesso che richiede che la pianificazione dell'accesso per tutti i prodotti inizi due anni prima del lancio
- Condividere numerose risorse IP con ricercatori terzi, ad esempio per la malaria e la TBC attraverso istituti di ricerca e attraverso l'Acceleratore terapeutico COVID-19
- Realizzare un sustainability bond i cui proventi vengono utilizzati per progetti sociali (ad esempio, per COVID-19 e AMR Action Fund) e ambientali⁵⁵
- Raggiungere quasi 700.000 pazienti nel 2020 attraverso i suoi programmi di assistenza ai pazienti, alcuni dei quali potrebbero non essere stati altrimenti raggiunti attraverso i canali commerciali tradizionali⁵⁶
- Collegare la remunerazione del CEO ai risultati di access⁵⁷

Il [Methodology Report](#) relativo all'Access to Medicines Index 2022 stabilisce le metriche in base alle quali le aziende saranno valutate l'anno prossimo.⁵⁸ Nel 2022 verrà dato un peso maggiore alla R&D, concentrandosi su indicatori che misurano i risultati, piuttosto che le politiche e i processi.⁵⁹ L'Access to Medicines Index del 2021 ha rilevato che, nonostante le grandi lacune nella pipeline di farmaci pediatrici, solo il 6% dei progetti di R&D riguardava i bambini sotto i 12 anni di età.⁶⁰

Favorire l'equità nella salute

Strategie per migliorare la diversity negli studi clinici

Un fattore rilevante per il settore Life Sciences in ambito sociale, la "S" della sigla ESG, è la diversità nelle sperimentazioni cliniche. Il COVID-19 ha portato alla luce le disuguaglianze sociali esistenti, e perciò garantire che gli studi clinici rappresentino meglio le popolazioni dei pazienti amplierà l'accesso a terapie potenzialmente salvavita, creerà fiducia e promuoverà l'innovazione.⁶¹

Nel rapporto *Five Key Strategies for Enhancing Diversity in Clinical Trials*, la Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) e il Deloitte US Center for Health Solutions (CFHS) delineano cinque strategie fondamentali per migliorare la diversità negli studi clinici nella fase di ricerca e sviluppo di nuovi farmaci.⁶²

- **Creare una rete di siti di sperimentazione clinica in comunità scarsamente servite.** Stabilire siti di ricerca in luoghi dove i potenziali partecipanti già ricevono assistenza, includendo luoghi non tradizionali come i centri di assistenza sanitaria territoriali e le farmacie.
- **Creare un pool di sperimentatori e personale diversificato dal punto di vista etnico.** Questi importanti ambasciatori della comunità possono assicurare che i trial risultino competenti dal punto di vista culturale e consapevoli dei pregiudizi inconsci/impliciti.
- **Stabilire relazioni a lungo termine e investire nella comunità.** Dare la priorità agli sforzi di sviluppo della comunità a lungo termine e sostenibili, come investire nell'educazione sanitaria o sostenere una nuova generazione di operatori sanitari e sperimentatori eterogenei.
- **Avviare un dialogo con la comunità.** Gli sponsor dovrebbero comunicare e adoperarsi per arrivare a un'intesa con la comunità, cercando di ottenere contributi riguardo agli elementi della progettazione che potrebbero influire sulla capacità di partecipazione dei membri della comunità.
- **Fornire un supporto sostenibile e piattaforme standardizzate.** Costruire un'infrastruttura di dati che sfrutti i dati dal mondo reale e includa misurazioni di riferimento per migliorare i dati sull'etnia.⁶³

Un'infrastruttura di sperimentazione clinica basata sulla comunità può essere il modo più efficace per realizzare in modo sostenibile gli obiettivi di miglioramento dell'accesso ai trial clinici e di promozione dell'equità nella salute. Cambiare il paradigma richiederà probabilmente un sostanziale impegno e collaborazione tra gli stakeholder.⁶⁴

Principi di equità sanitaria per il Medtech

Il settore Medtech produce le tecnologie e i test necessari per una diagnosi accurata delle malattie e per migliorare gli esiti per i pazienti. AdvaMed (Advanced Medical Technology Association) è un'associazione commerciale internazionale che promuove gli interessi dell'industria Medtech e si impegna a garantire che il settore faccia la sua parte per attenuare l'impatto negativo delle disparità sanitarie tra le persone e le comunità di colore.⁶⁵

L'insieme dei principi creati e approvati dal consiglio di amministrazione di AdvaMed è stato concepito come guida per il settore nell'affrontare le disparità nella salute dovute all'etnia. I principi invitano l'industria a:

- **Promuovere l'inclusione, l'equità e l'assistenza sanitaria.** La promozione di un trattamento imparziale dei pazienti richiederà probabilmente partnership per istruire il settore e altri soggetti su come individuare, prendere atto e affrontare i pregiudizi.
- **Collaborare con gli stakeholder a fini di formazione.** Sensibilizzare e cooperare con il personale clinico per informarlo sulle diverse tendenze nella cura dei pazienti, comprese le tecnologie di accesso.
- **Sostenere e facilitare l'accesso del paziente alle tecnologie innovative.** Sviluppare e diffondere materiali per l'uso da parte di pazienti, provider e strutture.
- **Promuovere l'equità nella ricerca nel settore Medtech.** Sollecitare l'impegno e la collaborazione di altri operatori sanitari e gruppi per colmare il divario e promuovere il bisogno di un coinvolgimento negli studi e nella ricerca per aumentare la diversità tra gli sperimentatori.⁶⁶

Il tema dell'equità nella salute è ampiamente trattato nel [Global Health Care Sector Outlook 2022](#) di Deloitte.⁶⁷

Promuovere la diversity e la presenza di donne in posizioni apicali

Le donne nominate nel ruolo di CEO a livello globale sono aumentate al 13% nel primo semestre del 2021, contro il 6% del semestre precedente.⁶⁹ Fra le società Fortune 500, erano presenti 41 donne come CEO nel 2021, un record storico che tuttavia rappresenta solo l'8,1% del totale.⁷⁰ Nella classifica Fortune Global 500, le donne rappresentavano il 23% dei chief executive nel 2021, includendo 6 donne di colore, anche questo un record assoluto.⁷¹ A gennaio 2022, le donne occupavano 31 (6,2%) delle posizioni di CEO presso le aziende S&P 500.⁷² Le donne di colore occupano solo l'1% delle posizioni di CEO nelle aziende Fortune 1000.⁷³

Nel 2021, tra le nomine degne di nota dei nuovi CEO nel settore Life Sciences e Health Care figurano: Karen Lynch, CVS Health (il gigante farmaceutico da 268 miliardi di dollari è ora la più grande azienda mai guidata da un amministratore delegato donna), Roz Brewer, Walgreens Boots Alliance (l'unica donna di colore attualmente a capo di un'azienda Fortune 500), Reshma Kewalramani, Vertex Pharmaceuticals,⁷⁴ e Tan Sin Yin (Jessica Tan), co-CEO di Ping An Insurance.⁷⁵

La Cina sfrutta le piattaforme digitali per l'equità nella salute

Per decenni, la Cina ha cercato di realizzare l'equità sanitaria a livello nazionale. Durante la pandemia, poiché molti ambulatori erano chiusi e le forniture mediche erano scarse, i pazienti con sintomi non COVID-19 sono stati tra i gruppi più colpiti. L'assistenza sanitaria digitale ha dimostrato di essere una promettente soluzione a questo problema e la pandemia ha accelerato lo sviluppo di molte piattaforme sanitarie digitali, tra cui WeDoctor e Alibaba Health. Tali piattaforme hanno facilitato i consulti medici online e la consegna di farmaci da parte degli enti sanitari ai pazienti, garantendo una maggiore accessibilità. L'accessibilità digitale è stata promossa anche nelle regioni rurali, dove più pazienti rimandavano le cure rispetto alle aree urbane.⁶⁸

Constatiamo una maggiore intenzionalità. Vediamo una focalizzazione sulle donne di colore. E abbiamo una consapevolezza, ovvero che la diversità e le donne ai vertici sono ancora più importanti.

Lorraine Hariton, CEO, gender equality organization Catalyst⁷⁶

Alcune ricerche dimostrano che i guadagni in termini di efficienza derivanti da una maggiore rappresentanza femminile nella leadership aziendale possono essere piuttosto consistenti.⁷⁷ Le donne CEO hanno mostrato di avere uno stile di leadership diverso da quello degli uomini durante la crisi COVID-19, tendente all'empatia, all'adattabilità, alla responsabilità e alla diversità.

Lo stile di comunicazione più positivo delle donne ha ottenuto un punteggio più alto nelle categorie di parole che esprimono fiducia e aspettativa, secondo S&P Global.⁷⁸ Le donne CFO risultano avere una maggiore redditività e hanno determinato un andamento del prezzo delle azioni superiore rispetto alla media del mercato. È possibile che le donne siano la fonte di crescita più sottostimata in assoluto.⁷⁹

Secondo il Women Business Collaborator, sono 10 gli acceleratori per l'avanzamento delle donne al ruolo di CEO:

1. Riconoscere l'esperienza, il talento e l'acume delle donne che aspirano al ruolo di CEO
2. Creare supporto da parte del consiglio di amministrazione nei confronti delle donne in carriera
3. Creare valore per azionisti e stakeholder
4. Sponsorizzare e sostenere i leader donna
5. Includere le donne in una logica di diversity
6. Celebrare e sostenere gli uomini che si stanno costruendo un percorso di carriera
7. Usare figure femminili di successo nel ruolo di CEO come esempi e sostenitori
8. Retribuire in modo uguale o migliore
9. Le società di ricerca devono includere le donne tra i loro candidati
10. Far parte e sostenere le organizzazioni femminili focalizzate su ruolo, paga e potere per tutte le donne⁸⁰

C'è anche un divario retributivo di genere che deve essere contrastato in tutta la comunità di ricerca scientifica e nell'industria farmaceutica.⁸¹ Il Gender Pay Gap Report britannico ha riscontrato un significativo squilibrio tra i generi.⁸² È interessante notare che GSK, leader nell'accesso ai farmaci, non presentava alcun divario di ripartizione delle retribuzioni, oltre ad aver nominato la prima donna come CEO di un'azienda farmaceutica di spicco nel 2016, Emma Walmsley.⁸³

Nel 2022, si prevede che le aziende dovranno affrontare continue pressioni esterne da parte di investitori istituzionali, azionisti attivisti, potenziali dipendenti e clienti affinché aumentino la rappresentanza delle donne nei consigli di amministrazione, nelle posizioni dirigenziali e tra i membri dell'esecutivo, e introducano la parità di retribuzione e mobilità per le donne e le persone di colore.⁸⁴ Se le aziende Life Sciences vogliono comprendere veramente le diverse popolazioni di pazienti che cercano di assistere, questa diversità dovrà riflettersi anche nei membri dell'esecutivo e del consiglio di amministrazione.⁸⁵

I rating ESG e l'aumento della fiducia del pubblico

Più di 150 rating e provider di dati ESG

Le agenzie di rating e i provider di dati sono utili strumenti per misurare l'impatto positivo o negativo di un'organizzazione sui temi ESG. Tuttavia, l'enorme numero di aziende da considerare - ognuna con la propria metodologia - rappresenta spesso una sfida.⁸⁶

Sono disponibili almeno 600 prodotti di oltre 150 organizzazioni che forniscono dati ESG a società e asset manager. I leader nel campo includono MSCI, Sustainalytics, ISS ESG, Bloomberg e S&P Global (TRUCOST). Alcuni data provider sono specifici per alcuni settori, come nel caso dell'Access to Medicines Index.⁸⁷ I provider di rating cinesi rappresentano una varietà di prospettive diverse e vanno dai tradizionali provider di indici/dati alle società fintech, ai gestori/proprietari di asset, alle istituzioni accademiche/non profit fino alle società di consulenza.⁸⁸

Di conseguenza, le classifiche delle numerose società di dati che valutano la performance ESG variano.⁸⁹ Novartis, un leader ESG nel settore, pubblica i suoi rating di performance forniti da varie agenzie (Figura 4).⁹⁰

Figura 4: valutazioni della performance di Novartis attraverso i fornitori di rating ESG, aggiornate a gennaio 2022

Agenzia	Rating	Attuale	Precedente	Prospettiva Industry
Access to Medicine Index¹	Score	4.18 ▲	3.2	2 / 20
CDP²	Climate score	B ▼	A-	Management band B/B- ⁹
	Water score	A- ▼	A	Leadership band A/A- ⁹
FTSE4Good²	ESG score	4 ▼	4.7	n/a ¹⁰
ISS ESG^{2,3}	ESG score	B ▲	B	4 / 473
MSCI^{2,4}	ESG score	A ▲	A	Best rated peers: AAA (3 PharmaCos), AA (10 PharmaCos)
	MSCI Global Compact	Pass ▲	Watchlist	
	Controversy ⁷	3 ▲	1	
S&P Global^{2,5}	ESG score	83 ▲	73	5 / 91 in Pharmaceuticals (97th percentile)
Sustainalytics^{2,6}	Risk score	17 ▲	21	1 / 432 in Pharmaceutical subindustry group ¹¹
	Controversy level	3 ▲	3	

1. Pubblicato ogni 2 anni. Il risultato mostrato mostra i punteggi del 2020/2018 2. Punteggi 2021/2020 3. Pubblicato ogni 2 anni. Aggiornato a dicembre 2021 4. Aggiornato a dicembre 2021 5. Aggiornato al 22 dicembre 2021. Novartis è membro del DJSI World dal 2022 6. Aggiornato ad aprile 2021 7. Scala 0-10, dove 0 è la controversia più grave 8. Leadership come definita dalle agenzie di rating 9. Clima: Novartis ha ricevuto una B (Management band), la stessa della media del settore Biotech & pharma, Acqua: Novartis ha ricevuto una A- (Leadership band), superiore alla media del settore Biotech & pharma 10. Novartis è nella top 5 Pharmaceuticals 11. Sottogruppo dei Pharmaceuticals.

Fonte: Novartis, gennaio 2022.

“ Il tema ESG è centrale nella strategia di Novartis ed è fondamentale per realizzare il nostro intento di ripensare la medicina al fine di migliorare e prolungare la vita delle persone. In prospettiva, stiamo rifocalizzando la nostra attenzione sui temi ESG rilevanti, raddoppiando i nostri sforzi per migliorare l'accesso ai farmaci e accelerando il nostro percorso verso un futuro zero-carbon. ”

Vas Narasimhan, CEO, Novartis⁹¹

Superare il divario tra percezione e realtà ESG

Nella rendicontazione ESG si fa un uso eccessivo di cliché; dal canto loro, gli stakeholder si aspettano di vedere la prova di azioni concrete e non solo parole vuote.⁹² Tuttavia, nonostante le azioni, più del 90% delle 250 aziende quotate in borsa esaminate dalla data company RepTrak evidenziano un divario percezione/realtà tra l'opinione pubblica e le azioni/i rating in ambito ESG.⁹³ In presenza di questo divario, un'azienda può essere sottoposta a un giudizio più severo in uno scenario di crisi,⁹⁴ e la pandemia ha dimostrato l'importanza di anticipare e gestire tale rischio.⁹⁵

Per attenuare questo rischio, le aziende Biopharma potrebbero considerare di collaborare su specifiche iniziative ESG per aumentare la fiducia e aumentare la considerazione dell'opinione pubblica nei confronti del settore,⁹⁶ specialmente perché il Biopharma si classifica come uno dei settori che gode di meno fiducia secondo molti sondaggi tra i consumatori.⁹⁷ Sebbene la fiducia dell'opinione pubblica sia aumentata durante la pandemia, una recente indagine di Deloitte ha rilevato che i livelli più bassi di fiducia nel Biopharma si registrano negli Stati Uniti e i più alti in India.⁹⁸

Prepararsi a nuovi standard globali

Una sfida considerevole - per le agenzie di rating, i gli asset manager e le stesse aziende - è data dal fatto che le informazioni ESG non sono riportate in modo standardizzato.¹⁰¹ L'IFRSF (International Financial Reporting Standards Foundation) ha costituito l'International Sustainability Standards Board (ISSB) per fornire ai mercati finanziari globali informazioni di alta qualità sul clima e altre questioni di sostenibilità. Si prevede che un consolidamento da parte di diversi organismi di normazione avvenga entro giugno 2022, quando sarà rilasciata la prima serie di standard per la divulgazione delle informazioni relative al clima.¹⁰²

L'International Business Council del World Economic Forum accoglie con favore l'arrivo dei nuovi standard previsti dall'IFRSF¹⁰³ e suggerisce alle aziende di prendere in considerazione il modello Stakeholder Capitalism Metrics per iniziare a prepararsi.¹⁰⁴ Le aziende del settore Life Sciences non dovrebbero attendere un mandato specifico e potrebbero iniziare a:

- Individuare le metriche più rilevanti per la strategia della propria azienda e per gli stakeholder, nonché quelle rilevanti per il settore Life Sciences.¹⁰⁵
- Stilare un elenco completo di persone e gruppi i cui interessi sono colpiti o potrebbero essere toccati dalle attività dell'azienda¹⁰⁶
- Monitorare e valutare come le relazioni nuove ed esistenti con terze parti abbiano un impatto sulle priorità ESG dell'azienda
- Collaborare in tutto l'ecosistema per semplificare la raccolta, la sintesi e la rendicontazione dei dati
- Cercare modi per trasformare i modelli di business e introdurre soluzioni innovative per raggiungere gli obiettivi
- Comunicare tempestivamente la visione e la strategia ESG dell'azienda per assicurarsi un sostegno.¹⁰⁷

Raccogliere dati per migliorare il reporting ESG

È importante che le aziende misurino e riportino i risultati dei loro sforzi in ambito ESG per rispettare gli obiettivi che si sono prefissate di raggiungere. Ciò accresce l'integrità e l'autenticità degli obiettivi ambientali e sociali.¹⁰⁸ Un sistema di reporting selettivo che non collega le informazioni descrittive a quelle finanziarie può portare al cosiddetto greenwashing.¹⁰⁹ La tentazione di essere considerati eticamente corretti può essere grande, poiché ciò potrebbe favorire la redditività. Tuttavia, i rischi derivanti dalla diffusione di dati e comunicazioni errate, sebbene non siano voluti, permangono.¹¹⁰

Gli osservatori analizzano i rapporti ESG, mettendo in discussione la sostanza degli impegni delle aziende e cercando prove di greenwashing.¹¹¹ Utilizzando dati e analytics migliori, le aziende possono adottare un approccio più sistematico, quantitativo, oggettivo e finanziariamente rilevante relativo alle principali tematiche ESG, fornendo rapporti ESG basati sull'integrità dei dati.¹¹²

Per dimostrare l'efficacia della rendicontazione ESG è necessario innanzitutto:

- Sapere quali elementi devono essere rilevati
- Sapere chi deve essere coinvolto nel processo
- Sapere dove si trovano i dati all'interno dell'azienda
- Sviluppare un processo di raccolta dati solido e "a prova di futuro"¹¹³

Oltre alla gestione dei dati, una ricerca Deloitte rileva che le organizzazioni potrebbero probabilmente migliorare l'efficienza e l'efficacia dei processi di reporting ESG utilizzando un approccio di piattaforma integrato e automatizzato. Una governance e controlli interni rigorosi nella misurazione e divulgazione dei dati ESG sono parte integrante della creazione di una strategia completa per l'inclusione delle considerazioni ESG nei processi aziendali.¹¹⁴

Comunicazioni ESG di carattere finanziario e non

Ci si aspetta che il reporting di sostenibilità sia una risorsa affidabile, credibile e rilevante per gli stakeholder, che crei un chiaro collegamento tra informazioni finanziarie e non finanziarie.⁹⁹ È possibile che alcune aziende abbiano problemi riproponendo le informazioni tecniche per gli investitori finanziari in altre comunicazioni destinate a un pubblico meno specializzato. Anche se a volte ciò può essere dovuto a una questione di risorse, le società del settore Life Sciences dovrebbero considerare gli effetti sulla percezione del pubblico e optare per una comunicazione più autentica e mirata a ciascun pubblico specifico.¹⁰⁰

“ In quanto membro del consiglio, sono anche responsabile di assicurare che il reporting ESG non sia un esercizio di marketing, ma definisca in modo trasparente una serie di obiettivi in base ai quali il management misura i propri risultati. ”

Jamere Jackson, CFO di AutoZone, Audit Committee Chair, Eli Lilly and Company¹¹⁵

L'attenzione degli investitori sul reporting ESG

L'ESG costituisce ora il 10% degli asset dei fondi globali e il 2021 è stato un anno record per gli investimenti. 649 miliardi di dollari si sono riversati nei fondi focalizzati sull'ESG a livello mondiale fino al 30 novembre 2021, in aumento rispetto ai 285 miliardi di dollari del 2019.¹¹⁶ Secondo gli esperti, 4 dollari per ogni 10 dollari che confluiscono in fondi azionari globali vengono dirottati verso fondi ESG.¹¹⁷ Dei 6,1 trilioni di dollari investiti in fondi ESG, il 59% si trova in Europa, Medio Oriente e Africa, secondo Refinitiv Lipper Research.¹¹⁸

Sebbene gli afflussi nei fondi ESG europei siano diminuiti nel 2021, questo fenomeno è stato più che compensato dall'aumento dei flussi verso i fondi ESG statunitensi e asiatici. In Cina, 250 miliardi di RMB (39,3 miliardi di dollari) sono stati investiti in fondi ESG fino al terzo trimestre 2021,¹¹⁹ e il numero di fondi è salito a 48, avvicinandosi al numero totale di fondi dei 5 anni precedenti.¹²⁰

Gli investitori stranieri in attività cinesi devono soddisfare gli standard ESG del Paese in cui sono domiciliati i loro fondi quando investono in Cina, il che sta determinando un miglioramento della rendicontazione da parte delle imprese cinesi.¹²¹ I ricercatori hanno analizzato un nuovo set di dati che ha evidenziato come le prestazioni ESG in Cina fossero positivamente correlate ai rendimenti cumulativi a breve termine dei titoli CSI 300 nel periodo della crisi COVID-19. Hanno concluso che è possibile che gli investitori interpretino le prestazioni ESG come un segnale di rendimento futuro delle azioni e/o di attenuazione del rischio in tempi di crisi.¹²²

Gli investitori sono alla ricerca di report ESG di carattere dimostrativo per confrontare i rischi e le opportunità legate all'ESG di un'azienda, con la sua strategia aziendale, le sue attività operative e i suoi risultati finanziari.¹²³ Nel 2022, visto l'aumento del ritmo degli investimenti ESG¹²⁴ e la crescente attenzione degli investitori per le prassi ESG, sempre più membri dei Board stanno valutando se le misure ESG debbano essere incorporate nei piani di incentivazione dei dirigenti, così da rendere il management responsabile dei risultati ESG.¹²⁵ Secondo le previsioni, il tema ESG rimarrà in primo piano nel 2022.¹²⁶

Nuovi sustainability-linked bonds (SLB) legati al clima, all'accesso ai farmaci, alla biodiversità

Da quando Novartis è diventata la prima azienda Pharma a istituire un SLB nel 2020, le obbligazioni legate alla sostenibilità sono divenute un fenomeno in crescita.¹²⁷ Nel novembre 2021, un produttore farmaceutico internazionale ha collegato gli obiettivi climatici e di accesso ai medicinali a un bond SLB. Il bond da 5 miliardi di dollari di questa azienda è, nel suo genere, il più consistente in qualunque settore e il primo emesso da una società produttrice di farmaci generici. L'azienda è impegnata a raggiungere gli obiettivi di accesso ai farmaci con un aumento del 150% sia del numero di registrazioni che dei prodotti forniti attraverso programmi di accesso nei paesi a basso reddito.¹²⁸

Oltre all'accesso ai farmaci e ad altri aspetti ESG, parte del bond di sostenibilità di Eli Lilly è legato a una categoria specifica che si occupa della conservazione della biodiversità terrestre e acquatica, sfruttando le loro competenze in ingegneria genetica e tecnologia ricombinante per evitare i test sugli animali. Dal momento che 7 degli 8 impianti di produzione hanno effettuato la transizione, gli effetti sull'ambiente e sulla conservazione sono maggiori. Per esempio, eliminando i test sui granchi a ferro di cavallo, una specie a rischio, Eli Lilly protegge anche gli uccelli che si nutrono delle uova del granchio.¹²⁹

Nel 2022, le aziende possono aspettarsi un controllo maggiore sugli SLB. Benché gli SLB siano collegati ai Key Performance Indicators (KPI), non esistono standard al riguardo. Le sanzioni per il mancato rispetto dei KPI spesso sono di entità ridotta. Un altro aspetto è che la data di scadenza dell'obbligazione e la misurazione dei KPI spesso coincidono, il che potenzialmente permette all'emittente di procedere al riscatto anticipato se i KPI non vengono rispettati.¹³⁰

Contatti



Autori

Vicky Levy

Deloitte Global Life Sciences Sector Leader

vlevy@deloitte.com

Contatti e Ringraziamenti

Vorremmo ringraziare Angela Dunn, Terry Koch, Karen Taylor e Sonal Shah per il loro contributo generale in relazione alla pubblicazione del presente report.

Contatti Region/Country

Ashley Theophanides

Deloitte Africa

atheophanides@deloitte.co.za

Rohan Hammett

Deloitte Asia Pacific

rhammett@deloitte.com.au

Michael Dohrmann

Deloitte Germany

mdohrmann@deloitte.de

Charu Sehgal

Deloitte India

csehgal@deloitte.com

Alex Arias

Deloitte S-LATAM

alarias@deloittemx.com

Nico Kleyn

Deloitte North South Europe

nikleyn@deloitte.ch

Mike Delone

Deloitte United States

mdelone@deloitte.com

Contatti e Ringraziamenti per Capitolo

Accelerare la produttività della R&D e la collaborazione con il settore

Colin Terry

Partner

Deloitte United Kingdom

colterry@deloitte.co.uk

Neil Lesser

Principal

Deloitte United States

nlesser@deloitte.com

Trasformare l'esperienza del paziente

Patricia Gee

Director

Deloitte Switzerland

pgee@deloitte.ch

Hanno Ronte

Partner

Deloitte United Kingdom

hronte@deloitte.co.uk

Carol Klein

Principal

Deloitte United States

caklein@deloitte.com

Vorremmo ringraziare le seguenti persone per il loro contributo a questo capitolo: Amarinder Sidhu, Holly Darov, Carrie Xiao e Frances Yu.

Trasformare l'esperienza dei talenti

Veronica Melian

Partner
Deloitte Switzerland
vcmelian@deloitte.ch

Marty DiMarzio

Principal
Deloitte United States
mdimarzio@deloitte.com

Vorremmo ringraziare le seguenti persone per il loro contributo a questo capitolo: Jenny Ahn and Chloe Domergue.

Il contesto regolatorio: gestire le forze esterne

Frits Stulp

Partner
Deloitte Netherlands
fstulp@deloitte.nl

Oliver Steck

Principal
Deloitte United States
osteck@deloitte.com

Vorremmo ringraziare le seguenti persone per il loro contributo a questo capitolo: Gautam Gupta (Pfizer), George Van Antwerp, Malka Fraiman, William Greenrose, Paul Silver.

L'impresa digitale su larga scala: un imperativo per i CEO nel 2022

Deborshi Dutt

Partner
Deloitte United Kingdom
deborshidutt@deloitte.co.uk

Todd Konersmann

Principal
Deloitte United States
tkonersmann@deloitte.com

Johnathan Fox

Managing Director
Deloitte United States
jonfox@deloitte.com

Aditya Kudumala

Principal
Deloitte United States
akudumala@deloitte.com

Vorremmo ringraziare le seguenti persone per il loro contributo a questo capitolo: Cris Wilbur (Roche), Dawn Anderson, Ryan Hoffmeister, Bill Murray, Rich Nanda, Amarinder Sidhu, Glenn Snyder, Carrie Xiao, Frances Yu, Chris Zant.

Produzione e supply chain a prova di futuro

Matt Humphreys

Principal
Deloitte United States
mhumphreys@deloitte.com

Tom Van Wesemael

Partner
Deloitte Belgium
tvanwesemael@deloitte.com

Vorremmo ringraziare le seguenti persone per il loro contributo a questo capitolo: Lieven Comeyne, Laks Pernenkil.

I criteri ESG: un altro imperativo per i CEO

James Gregson

Partner
Deloitte United Kingdom
jgregson@deloitte.co.uk

Neil Lesser

Principal
Deloitte United States
nlesser@deloitte.com

Vorremmo ringraziare le seguenti persone per il loro contributo a questo capitolo: Anat Ashkenazi (Eli Lilly), Jim Greffet (Eli Lilly), Josh Lee, John Menzel

Maggiori informazioni

Sei interessato a saperne di più su come **accelerare la produttività della R&D e la collaborazione con il settore**? Consulta queste pubblicazioni Deloitte:

Nurturing growth: Measuring the return from pharmaceutical innovation 2021

Intelligent biopharma: Intelligent clinical trials: Transforming through AI-enabled engagement

Never the same again: How COVID-19 created seismic change in global life sciences regulations: A global report for life sciences executives and regulators

Personalized therapies in the Future of Health: Winning with digital medicine products

Digital therapeutics: Catalyzing the future of health

Sei interessato a saperne di più su come **trasformare l'esperienza del paziente** nel life sciences? Consulta queste pubblicazioni Deloitte:

Digital transformation: From a buzzword to an imperative for health systems

Biopharma digital transformation: Gain an edge with leapfrog digital innovation

Personalized therapies in the Future of Health: Winning with digital medicine products

Digital therapeutics: Catalyzing the future of health

Digital health: Integrating digital healthcare solutions to better serve and protect consumers

Building patient services programs to deliver better experiences, therapy adherence, and improved health outcomes

Sei interessato a saperne di più su come **trasformare l'esperienza del paziente** nel life sciences? Consulta queste pubblicazioni Deloitte:

Reconstructing the workplace: The digital-ready organization

Marketers disrupted: Turning marketing talent into a competitive force

Workforce ecosystems: A new strategic approach to the Future of Work

Designing adaptive workplaces: How the public sector can capitalize on lessons learned from COVID-19

Driving the future of work with workforce ecosystems

Winter 2022 Fortune/Deloitte CEO Survey: CEOs eye 2022 with optimism and a dash of uncertainty

Digital transformation: From a buzzword to an imperative for health systems

Sei interessato a saperne di più sul **mutevole contesto regolatorio** nel life sciences? Consulta queste pubblicazioni Deloitte:

Never the same again: How COVID-19 created seismic change in global life sciences regulations: A global report for life sciences executives and regulators

Digital therapeutics: Catalyzing the future of health

Sei interessato a saperne di più sull'**impresa digitale su larga scala** nel life sciences? Consulta queste pubblicazioni Deloitte:

Biopharma digital transformation: Gain an edge with leapfrog digital innovation

AI in biopharma

Digital transformation: From a buzzword to an imperative for health systems

New business models in health care: Building platform-enabled ecosystems

Earning digital trust: Where to invest today and tomorrow

Sei interessato a saperne di più su **operation, produzione e supply chain a prova di futuro** nel life sciences? Consulta queste pubblicazioni Deloitte:

Securing trust in the global COVID-19 supply chain

How can CFOs prepare for supply chain diversification?

Supply chain resilience in the face of geopolitical risks

Sei interessato a saperne di più sui **criteri ESG** nel life sciences? Contatta il Deloitte Center for Climate and Sustainability e consulta queste pubblicazioni Deloitte:

2022 Deloitte CxO Sustainability Report

Tectonic shifts: How ESG is changing business, moving markets, and driving regulation

Your big agenda just got bigger

Note

1. Haley Dixey, et al., "MHRA and US FDA tackle challenging data integrity," Gov.UK MHRA Inspectorate Blog, September 2021.
2. Pharma R&D Week, "Novel Drug Modalities & Integrated Platforms to Transform R&D Productivity Webinar", July 16, 2020.
3. Kristen Sullivan et al., Incorporating ESG measures into executive compensation plans, Deloitte, 2021.

Accelerare la produttività della R&D e la collaborazione con il settore

1. Maria João Cruz, PhD et al, "Seeds of change: Measuring the return from pharmaceutical innovation 2020," Deloitte UK, July 20, 2021.
2. Paul Hudson, "Pharma's sense of urgency must outlast the pandemic," Fortune, February 22, 2022.
3. R&D Pentathlon: Which Pharma's R&D is faster, higher, stronger —ahead of the curve, Cowen, 26 July 2021.
4. Ibid.
5. Ibid.
6. Ibid.
7. Ibid.
8. David Borasky et al, "Clinical Research Trends & Insights for 2022," WCG CenterWatch, January 3, 2022.
9. Maria João Cruz, PhD et al, "Seeds of change: Measuring the return from pharmaceutical innovation 2020."
10. Ibid.
11. Ibid.
12. Ibid.
13. Paul Hudson, "Pharma's sense of urgency must outlast the pandemic."
14. Brian Buntz, "Pharma's top 20 R&D spenders in 2020," Drug Discovery and Development, May 13, 2021.
15. Ibid.
16. Phillip L. Swagel, Research and Development in the Pharmaceutical Industry, Congressional Budget Office, April 2021.
17. Matej Mikulic, "Total global pharmaceutical R&D spending 2012-2026," Statistica, August 27, 2021.
18. Ibid.
19. 2021 Life Sciences Lab Real Estate Outlook, JLL. 15 September 2021.
20. Stacey Rivkin, "The Post-pandemic future of clinical trials: How recruiting, participating and monitoring are changing," MedCity News, September 7, 2021.
21. WCG Clinical, "Clinical Trial Insights from the WCG Knowledge Base," August 13, 2021.
22. Lindsay McNair et al, "A Look Ahead in 2022: Trends and Insights from Leading Experts," WCG Clinical, January 18, 2022.
23. ClinicalTrials.gov, "Search of: COVID-19," accessed January 17, 2022.
24. WCG Clinical, Clinical Trial Insights from the WCG Knowledge Base.
25. Karen Taylor et al, Intelligent drug launch and commercial, Deloitte Insights, 2021.
26. Casey Ross, "International trial uses AI to rapidly identify optimal Covid-19 treatments," STAT, April 9, 2020.
27. PharmaVoice, "A New Era of Clinical Trials," June 1, 2020.
28. Gareth Macdonald, "Not just for a pandemic: Decentralized clinical trials pay off financially, study finds," FierceBiotech, January 12, 2022.
29. ObvioHealth, "4 Clinical Trial Trends for 2022," accessed March 16, 2022.
30. Amazon Web Services, Inc., "Deloitte's MyPath Uses AWS to Enable Decentralized Clinical Trials at Scale," 2020.
31. Gail A. Van Norman, MD, "Decentralized Clinical Trials: The Future of Medical Product Development?" PubMed Central (PMC), March 27, 2021.
32. Gareth Macdonald, "Not just for a pandemic: Decentralized clinical trials pay off financially, study finds."
33. Manasi Vaidya, "Trial diversity-it's time to quit talking and start doing," Pharmaceutical Technology, March 14, 2022.
34. Gareth Macdonald, "Not just for a pandemic: Decentralized clinical trials pay off financially, study finds."

35. Gail A. Van Norman, MD, "Decentralized Clinical Trials: The Future of Medical Product Development?."
36. Tammy Arnold, "CVS Health introduces Clinical Trial Services," CVSHealth, May 20, 2021.
37. Ibid.
38. Stacey Rivkin, "The Post-pandemic future of clinical trials: How recruiting, participating and monitoring are changing."
39. PhRMA, Principles on Conduct of Clinical Trials: Communication of Clinical Trial Results, January 14, 2020.
40. Christine Change et al., Enhancing clinical trial diversity, Deloitte, 2021.
41. Allison Fulton et al, "FDA Releases Guidance for Digital Health Tech Used in Clinical Investigations," The National Law Review, January 7, 2022.
42. Karen Taylor, "Episode #6: Real World Evidence, Life Sciences Connect," Deloitte UK, accessed March 16, 2022.
43. Andrea Park, "Verana Health lands J&J, Novo backing in \$150M round to fund real-world database for drug, device development," FierceBiotech, January 14, 2022.
44. US FDA, Real-World Data: Assessing Electronic Health Records and Medical Claims Data To Support Regulatory Decision-Making for Drug and Biological Products, September 2021.
45. Allison Fulton et al, "FDA Releases Guidance for Digital Health Tech Used in Clinical Investigations."
46. David Borasky et al, "Clinical Research Trends & Insights for 2022."
47. Dr. Stephanie Allen et al, "Digital health technology," Deloitte Insights, March 31, 2019.
48. David Borasky et al, "Clinical Research Trends & Insights for 2022."
49. Ibid.
50. Ibid.
51. IQVIA, Improving Decision-Making through Connected Intelligence, February 28, 2022.
52. Maria João Cruz, PhD et al, "Seeds of change: Measuring the return from pharmaceutical innovation 2020."
53. Badhri Srinivasan, "6 key clinical trial trends that we should embrace and build on," Endpoints News, September 2, 2021.
54. Tomi K Sawyer, PhD, "Novel Drug Modalities & Integrated Platforms to Transform R&D Productivity," Pharma Week, July 16, 2020.
55. Ibid.
56. Ibid.
57. Miklós Békés et al, "PROTAC targeted protein degraders: the past is prologue," PubMed, January 18, 2022.
58. Novartis, "Novartis Institutes for BioMedical Research," accessed March 16, 2022.
59. David Xie et al, Winning in the cell and gene therapies market in China, Deloitte, 2020.
60. Janet Lambert et al, "Cell & Gene State of the Industry Briefing," Alliance for Regenerative Medicine," January 13, 2022.
61. Terence Yifan Cai et al, Never the same again: How COVID-19 created seismic change in global life sciences regulations, Deloitte US, 2021.
62. Ibid.
63. Brett Davis et al., "Personalized therapies in the Future of Health," Deloitte Insights, March 4, 2021.
64. Ibid.
65. Ibid.
66. Johann Meyer-Christian et al., Digital therapeutics: Catalysing the future of health, Deloitte, 2021.
67. Brett Davis et al., "Personalized therapies in the Future of Health."
68. Phil Taylor, "The top 10 biopharma M&A deals in 2021," Fierce Pharma, January 18, 2022.
69. Ibid.
70. Ibid.
71. Nate Nead, "Bolt-On Acquisitions: Growth From an Established Industry Platform," InvestmentBank.com, February 14, 2016.
72. Marie Daghlian, "Biotech and Pharma M&A in 2020," DealForma, February 17, 2021.
73. Pfizer, "Pfizer and Beam Enter Exclusive Multi-Target Research Collaboration to Advance Novel In Vivo Base Editing Programs for a Range of Rare Diseases," [Press release] January 10, 2022.
74. Stephen Kemler et al., RSM, "Cell & Gene Therapy Investment Outlook In 2022 & Beyond," Cell & Gene, February 21, 2022.
75. Kalorama Information, "Funding to Cell and Gene Therapies Exceeded 70 Billion Last Year: Kalorama Report," [Press release], March 1, 2022.
76. Stephen Kemler et al., "Cell & Gene Therapy Investment Outlook In 2022 & Beyond."
77. Kalorama Information, "Funding to Cell and Gene Therapies Exceeded 70 Billion Last Year: Kalorama Report."
78. Stephen Kemler et al., "Cell & Gene Therapy Investment Outlook In 2022 & Beyond."
79. Janet Lambert et al, "Cell & Gene State of the Industry Briefing," Alliance for Regenerative Medicine."
80. Stephen Kemler et al., "Cell & Gene Therapy Investment Outlook In 2022 & Beyond."
81. Ibid.
82. Ibid.

Trasformare l'esperienza del paziente

1. marcus evans Group, "Driving Patient Centricity beyond the Pandemic," Medium, January 15, 2021.
2. ClinicalTrials.gov, "Post-Marketing Safety Study of Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) mRNA-1273 COVID-19 Vaccine in the United States," July 12, 2021.
3. Ryan Myers et al., "Striving to become more patient-centric in life sciences," Deloitte Insights, January 30, 2020.
4. Ibid.
5. Guy Yeoman et al., "Defining patient centricity with patients for patients and caregivers: A collaborative endeavour," PubMed, March 24, 2017.
6. FT LIVE, "2021 Global Pharmaceutical and Biotechnology Conference," 2021.
7. Deloitte Switzerland, "Deloitte Health Connect Webcast - Patient Equality in Health," YouTube, November 20, 2020.
8. Michael Stadler, "A Short History of Patient Centricity," Clariness, April 6, 2016.
9. Deloitte Switzerland, "Deloitte Health Connect Webcast - Patient Equality in Health."
10. Ibid.
11. inVibe Labs, "Pharmaceutical Companies Integrate Patient Insights into the Drug Development Process," [Press Release], November 2, 2021.
12. Ibid.
13. The Foundation for the National Institutes of Health, "Freda C. Lewis-Hall, M.D., DFAPA,
14. FT LIVE, "2021 Global Pharmaceutical and Biotechnology Conference".
15. Jon Hoggard, "The importance of co-creation with patients," PMLive, February 22, 2019.
16. Jonah Comstock, "Patient co-creation is a tall, but worthwhile, order for health innovators," MobiHealthNews, November 27, 2019.
17. Jon Hoggard, "The importance of co-creation with patients,"
18. Jonah Comstock, "Patient co-creation is a tall, but worthwhile, order for health innovators
19. FT LIVE, "2021 Global Pharmaceutical and Biotechnology Conference".
20. Ibid.
21. Gabriele Vanoli et al., Digital therapeutics, Deloitte Switzerland, 2021.
22. Susan Sterling et al., "How Quebec found relief in testing times," Deloitte, accessed March 16, 2022.
23. Kevin Zhou et al., Digital Health Whitepaper, Deloitte China, 2021.
24. US FDA, "CDER Patient-Focused Drug Development," July 27, 2021.
25. Sage Therapeutics, "ECNP Encore: Zuranolone Data Review," October 4, 2021.
26. Ibid
27. Biogen, "Sage Therapeutics and Biogen Announce Consistent Clinically Meaningful Data for Zuranolone Across the LANDSCAPE and NEST Clinical Development Programs Presented at the European College of Neuropsychopharmacology (ECNP) Congress," October 4, 2021.
28. Sage Therapeutics, "ECNP Encore: Zuranolone Data Review."
29. Fatimah Lateef, "Patient expectations and the paradigm shift of care in emergency medicine," PubMed Central (PMC), April 18, 2010.
30. Blackstone Equity Healthcare, "What Do We Mean When We Say that We Want Employees to Be Active Consumers of Healthcare?" March 21, 2012.
31. Catherine Morin, "How the Ritz-Carlton Creates a 5 Star Customer Experience," CRM.org, December 13, 2019.
32. FT LIVE, "2021 Global Pharmaceutical and Biotechnology Conference".
33. Dan Riskin et al., "Abstract 13797: Enabling Advanced Real-world Evidence in Heart Failure: A Pilot Study Defining Preferred Approaches to Electronic Health Record Data Use," Circulation, November 12, 2020.
34. Christophe Jauquet, "Healthusiasm," accessed March 16, 2022.
35. FT LIVE, "2021 Global Pharmaceutical and Biotechnology Conference".
36. Ibid.
37. Greg Reh et al., "Overcoming biopharma's trust deficit," Deloitte Insights, May 6, 2021.
38. Aditya Kudumala et al., "Biopharma digital transformation: Gain an edge with leapfrog digital innovation," Deloitte Insights, December 8, 2021.
39. Ibid.
40. Brett Davis et al., "Personalized therapies in the Future of Health," Deloitte Insights, March 4, 2021.
41. Gabriele Vanoli et al., Digital therapeutics, Deloitte Switzerland, 2021.
42. Healthware Group, "Life sciences predictions for 2022: digital health and transformation accelerates," December 21, 2021.
43. Adriana Krasniansky et al., "2021 year-end digital health funding: Seismic shifts beneath the surface," Rock Health, January 10, 2022.
44. Daria Gherghelas, "Digital Health Exits in Europe: End of 2021 Update," Speedinvest, January 13, 2022.

45. Adriana Krasniansky et al., "2021 year-end digital health funding: Seismic shifts beneath the surface," Rock Health, January 10, 2022.
46. Amarinder Sidhu et al., Building patient services programs to deliver better experiences, therapy adherence, and improved health outcomes, Deloitte Digital, 2020.
47. Ibid.
48. Takeda Pharmaceutical Company Limited, "OnePath," accessed March 16, 2022.
49. FT LIVE, "2021 Global Pharmaceutical and Biotechnology Conference".
50. Christopher Zant, "ConvergeHEALTH Connect—A Patient Engagement Solution Suite," Deloitte US, 2019.
51. "Ping An Good Doctor and Chugai Pharma China Jointly Establish a Whole Course Management System for Osteoporosis," [Press release], December 21, 2021.
52. Ibid.
53. Ping An Good Doctor, "'Easier, faster and more affordable': Ping An Good Doctor's new strategy builds on solid foundation," [Press Release], October 24, 2021.
54. Aditya Kudumala et al., "Biopharma digital transformation: Gain an edge with leapfrog digital innovation."
55. Brett Davis et al., "Personalized therapies in the Future of Health."

Trasformare l'esperienza dei talenti

1. Peter Evans-Greenwood et al., "Reconstructing the workplace." Deloitte Insights, July 12, 2021.
2. Jennifer Veenstra, 2021 Global Marketing Trends, Deloitte Insights, 2020.
3. Ibid.
4. Anne Field, "From 'the Great Resignation' to 'the Great Reimagination,'" WSJ and Deloitte, November 3, 2021.
5. Sean Fleming, "Survey: 40% of employees are thinking of quitting their jobs," World Economic Forum, June 2, 2021.
6. David Gelles, "Executives Are Quitting to Spend Time With Family... Really," New York Times, February 16, 2022.
7. Andrew Blau et al., "The inflation outlook," Deloitte, February 10, 2022.
8. Anne Field, "From 'the Great Resignation' to 'the Great Reimagination.'"
9. Elizabeth J. Altman, "Driving the future of work with workforce ecosystems," Deloitte Insights, January 18, 2021.
10. Ibid.
11. Eri Sugiura et al., "Back to the office? How Japan might work after COVID-19," Nikkei Asia, March 19, 2021.
12. Steve Hatfield et al., "Workforce strategies in the era of the gig economy," Deloitte US, August 3, 2021.
13. Elizabeth J. Altman, "Driving the future of work with workforce ecosystems."
14. Ibid.
15. Ibid.
16. Peter Evans-Greenwood et al., "Reconstructing the workplace."
17. Eri Sugiura et al., "Back to the office? How Japan might work after COVID-19."
18. Jurriaan Kamer, "People and Patients First: How Roche BeLux is Reinventing Itself," Medium, September 1, 2021.
19. FT LIVE, "2021 Global Pharmaceutical and Biotechnology Conference," 2021.
20. Jurriaan Kamer, "People and Patients First: How Roche BeLux is Reinventing Itself,"
21. Laura Shact et al., "Creating a human-centric hybrid workplace," Deloitte US, November 24, 2021.
22. Peter Evans-Greenwood et al., "Reconstructing the workplace."
23. Ibid.
24. Jack Kelly, "Survey: Nearly 100% Of Human Resources And 72% Of Execs Said Corporate Culture Was Great During The Pandemic—Workers Disagreed," Forbes, September 18, 2021.
25. Peter Evans-Greenwood et al., "Reconstructing the workplace."
26. Elizabeth J. Altman, "Driving the future of work with workforce ecosystems."
27. Uwe Trinks, "Making 'work from home' work in pharma," Pharma Manufacturing, August 4, 2021.
28. Alexander Braier et al., "Designing adaptive workplaces," Deloitte Insights, February 10, 2021.
29. Shreya Dutta, "Employee Benefits And Compensation Ideas: A Guide," Vantage Circle HR Blog, March 4, 2022.
30. Elizabeth J. Altman, "Driving the future of work with workforce ecosystems."
31. Eri Sugiura et al., "Back to the office? How Japan might work after COVID-19."
32. Laura Shact et al., "Creating a human-centric hybrid workplace."
33. Eri Sugiura et al., "Back to the office? How Japan might work after COVID-19."

34. Abi Carter, "German Labour Minister plans permanent right to work from home," *IamExpat*, January 13, 2022.
35. AstraZeneca, "AstraZeneca in China," accessed March 16, 2022.
36. David Wigersma et al, "New cross-border double taxation agreement between Switzerland and Italy," *Deloitte tax@hand*, March 2, 2022.
37. JNJ, "Applying Data Science for Real-World Impact," accessed March 16, 2022.
38. Bob Violino, "6 ways to deal with the great data scientist shortage," *CIO*, May 22, 2019.
39. Heather McBride Leef et al., "Winter 2022 Fortune/Deloitte CEO Survey," *Deloitte US*, 2022.
40. Saadia Zahidi et al., "The Future of Jobs Report 2020," *World Economic Forum*, October 2020.
41. Brad Smith, "Microsoft launches initiative to help 25 million people worldwide acquire the digital skills needed in a COVID-19 economy," *The Official Microsoft Blog*, June 30, 2020.
42. Chuck Appleby et al., "Digital transformation," *Deloitte Insights*, October 26, 2021.
43. *Ibid.*
44. Ronald Bannister, *Solutions for the new distributed workforce*, *Deloitte*, 2020.

Il contesto regolatorio: gestire le forze esterne

1. Deloitte, *Never the same again: How COVID-19 created seismic change in life sciences regulations*, 2021.
2. Evan Richardson, "Rolling NDA and BLA Submissions: Accelerate Your Timeline for Review," *Certara*, April 23, 2021.
3. Kate Goodwin, "FDA Works to Get New Drugs to Patients Faster with Multiple Approvals This Week", *BioSpace*, December 2, 2020.
4. Evan Richardson, "Rolling NDA and BLA Submissions: Accelerate Your Timeline for Review," *Certara*, April 23, 2021.
5. Maria Lily Shaw, et al., *Shortening Approval Delays for New Drugs: A Safe, Straightforward Prescription*, *MEI*, June 21, 2021.
6. Government of Canada, *Health Product InfoWatch*: September 2021, September 2021.
7. Bruno Speder, *Rolling reviews: A useful tool to speed up the regulatory review process*, *TOPRA*, May 2021.
8. Kevin Robinson, *Top tips for the pharmaceutical industry in 2022*, *Manufacturing Insights*, December 21, 2021.
9. Ozlem Belen, et al., "FDA Approval Demonstrates the Role of Real-World Evidence in Regulatory Decision-Making on Drug Effectiveness," *US FDA*, accessed March 15, 2022.
10. Kevin Robinson, "Top tips for the pharmaceutical industry in 2022," *Manufacturing Insights*, December 21, 2021.
11. Kathy Fernando et al., "Achieving end-to-end success in the clinic: Pfizer's learnings on R&D productivity," *Drug Discovery Today*, 27(3): 697-704, March 2022.
12. Predictive Oncology, "How Artificial Intelligence Can Boost FDA Approvals for Novel Cancer Treatments," *Nasdaq*, December 16, 2021.
13. Gail Dutton, "Past Vaccine Failures May Reduce COVID-19 Vaccination Rates," *BioSpace*, June 10, 2020.
14. Kathy Fernando et al., "Achieving end-to-end success in the clinic: Pfizer's learnings on R&D productivity," *Drug Discovery Today*, 27(3): 697-704, March 2022.
15. Pfizer, *Bold Moves*, *Pfizer 2020 Annual Review*, 2020.
16. Kathy Fernando et al., "Achieving end-to-end success in the clinic: Pfizer's learnings on R&D productivity," *Drug Discovery Today*, 27(3): 697-704, March 2022.
17. Haley Dixey et al., "MHRA and US FDA tackle challenging data integrity," *GOV UK*, September 1, 2021.
18. Deloitte, *Never the same again*.
19. World Health Organization, "Regulatory collaboration," *WHO Drug Information*, 30(4), 2016.
20. Deloitte, *Never the same again*.
21. International Conference of Drug Regulatory Authorities (ICDRA), "Session: Local production to improve access: Lessons learnt from the Pandemic," *DCVMN*, September 23, 2021.
22. Deloitte, *Never the same again*.
23. *Ibid.*
24. *Ibid.*
25. *Ibid.*
26. *Ibid.*
27. *Ibid.*
28. Australian Government Department of Health, "Is it true? Get the facts on COVID-19 vaccines," February 17, 2022.
29. Australian Government Department of Health, "COVID-19 vaccine: International collaboration," September 16, 2021.
30. Amy Brown, et al., *Evaluate Vantage 2022 Preview*, *Evaluate*, December 2021.
31. Haley Dixey et al., "MHRA and US FDA tackle challenging data integrity," *GOV UK*, September 1, 2021.
32. ICMRA, *Reflections on the regulatory experience of remote approaches to GCP and GMP regulatory oversight during the COVID-19 Pandemic*, December 2021.
33. *Ibid.*
34. Fraiser Kansteiner, "FDA, working through pandemic backlog, pauses US factory inspections on omicron concerns," *FiercePharma*, January 5, 2022.

35. US FDA, "Digital Health Software Precertification (Pre-Cert) Program," May 6, 2021.
36. Deloitte Global's 2022 Global Life Sciences Outlook is an independent publication and has not been authorized, sponsored, or otherwise approved by Apple Inc.
37. US FDA, "Artificial Intelligence and Machine Learning (AI/ML)-Enabled Medical Devices," September 22, 2021.
38. GOV UK, Guidance: Software and AI as a Medical Device Change Programme, September 16, 2021.
39. Vatsal Chhaya, et al., "The SaMD regulatory landscape in the US and Europe," RAPS, August 6, 2021.
40. Shohei Nakano, "Policies to Promote Development of AI-Based Medical Devices in Japan," Shohei Nakano Japan Association for the Advancement of Medical Equipment (JAAME), November 2021.
41. US FDA, "Artificial Intelligence and Machine Learning (AI/ML)-Enabled Medical Devices," September 22, 2021.
42. Shohei Nakano, "Policies to Promote Development of AI-Based Medical Devices in Japan," Shohei Nakano Japan Association for the Advancement of Medical Equipment (JAAME), November 2021.
43. Dr. Abtin Rad, "AI in MedTech: Risks and Opportunities of Innovative Technologies in Medical Applications," MedTech Intelligence, May 7, 2021.
44. Deloitte/GAIA AG, Digital therapeutics, Catalysing the future of health," Deloitte, 2021.
45. Ibid.
46. Ibid.
47. Ibid.

L'impresa digitale su larga scala: un imperativo per i CEO nel 2022

1. Heather McBride Leef, "Winter 2022 Fortune/Deloitte CEO Survey," Deloitte US, 2022.
2. Michael Shirer, "New IDC Spending Guide Shows Continued Growth for Digital Transformation as Organizations Focus on Strategic Priorities," IDC, November 9, 2021.
3. Aditya Kudumala et al., "Biopharma digital transformation: Gain an edge with leapfrog digital innovation," Deloitte Insights, December 8, 2021.
4. Ibid.
5. Michael Shirer, "New IDC Spending Guide Shows Continued Growth for Digital Transformation as Organizations Focus on Strategic Priorities," IDC, November 9, 2021.
6. Aditya Kudumala et al., "Biopharma digital transformation: Gain an edge with leapfrog digital innovation."
7. Todd Konersmann et al, "Digital Transformation in Life Sciences," Deloitte US, 2021.
8. Mike DeLone, "2022 Outlook for Life Sciences: 7 Important Trends to Watch," Deloitte US, January 11, 2022.
9. Rich Nanda et al, "A new language for digital transformation," Deloitte Insights, September 23, 2021.
10. Todd Konersmann et al, "Digital Transformation in Life Sciences," Deloitte US, 2021
11. Jay Zhu et al, MedTech commercial transformation: Moving from "doing digital" to "being digital," Deloitte US, 2020.
12. Ibid.
13. Ibid.
14. Surinderpal S. Kumar, "DevOps - A Crucial Steppingstone for CXO's Digital Transformation Aspirations," Addteq, June 11, 2019.
15. Deloitte China, "Deloitte explored digitalization in pharma industry with EUCCC," accessed March 16, 2022.
16. Amir Rahnema et al, The Adaptable Organization, Harnessing a networked enterprise of human resilience, Deloitte, 2018.
17. Ibid.
18. Amir Rahnema et al, The Adaptable Organization, Harnessing a networked enterprise of human resilience.
19. Ibid.
20. Renee Cuzens, "Creating the Right Environment for People to be Agile," Deloitte Australia, May 22, 2019.
21. Neil C. Hughes, "Rich Nanda from Deloitte Explores The Transformation Myth," Neil C. Hughes, January 4, 2022.
22. Renee Cuzens, "Creating the Right Environment for People to be Agile."
23. Rich Nanda et al, "A New Language for Digital Transformation," Deloitte and WSJ, November 5, 2021.
24. Gaurav Lahiri et al, "Combating COVID-19 with an agile change management approach," Deloitte India, May 2020.
25. Ibid.
26. Todd Konersmann et al, Enterprise digital transformation as a competitive necessity, Deloitte US, 2021.
27. Aaron Ferguson, "How Pharma Startups Can Remain Competitive in Today's Market," HIT Consultant Media, August 30, 2021.
28. Todd Konersmann et al, "Enterprise digital transformation as a competitive necessity,"
29. Ibid.
30. Moderna, "How Moderna is Building a Digital Biotech," March 2, 2020.
31. Moderna, How Building a Digital Biotech's Mission-critical to Moderna, 2020.
32. Glenn Snyder, Deloitte US, August 10, 2021. How should Medtech companies respond to an increasingly consumer-centric world?
33. Ibid.
34. Ibid.

35. Ibid.
36. Glenn Snyder, "Viewing Medtech Through The Lens of Innovators," Deloitte US, September 23, 2021.
37. Ibid.
38. Ibid.
39. Beena Ammanath et al, The AI Dossier, Deloitte AI Institute, 2021.
40. Deloitte, IDC MarketScape: Worldwide AI Services 2021 Vendor Assessment, May 2021.
41. Jennifer Hamel, "IDC MarketScape: Worldwide Artificial Intelligence Services 2021 Vendor Assessment," IDC, May 2021.
42. Beena Ammanath et al, The AI Dossier.
43. Ibid.
44. Mike DeLone, "2022 Outlook for Life Sciences: 7 Important Trends to Watch."
45. Beena Ammanath et al, The AI Dossier.
46. Mike DeLone, "2022 Outlook for Life Sciences: 7 Important Trends to Watch."
47. Karen Taylor et al, Intelligent drug launch and commercial, Deloitte Insights, 2021.
48. Goran Mijuk, "The data42 program shows Novartis' intent to go big on data and digital," Novartis, March 11, 2020.
49. Anisah Alyahya, "data42: Bridging the gap between preclinical research and clinical development," Medium, December 13, 2021.
50. Achim Plueckebaum and Gabriel Eichler, "data42 is coming of age," Novartis, Live. Magazine, September 29, 2021.
51. Jnj Medical Device Business Services, Inc., "The Future of Digital Surgery," accessed March 16, 2022.
52. Karen Taylor et al, Intelligent drug launch and commercial.
53. Beena Ammanath et al, The AI Dossier.
54. Aditya Kudumala et al, "Scaling up AI across the life sciences value chain," Deloitte Insights, November 4, 2020.
55. Jnj Medical Device Business Services, Inc., "The Future of Digital Surgery."
56. HealthTech, "U.S. FDA Grants De Novo Clearance for Medtronic Artificial Intelligence System for Colonoscopy: GI Genius Intelligent Endoscopy Module," April 12, 2021.
57. Neil C. Hughes, "Rich Nanda from Deloitte Explores The Transformation Myth."
58. Rich Nanda et al, "Deloitte book collaboration: The Transformation Myth," Deloitte US, September 28, 2021.
59. Neil C. Hughes, "Rich Nanda from Deloitte Explores The Transformation Myth."
60. Maria João Cruz, PhD et al, "Seeds of change: Measuring the return from pharmaceutical innovation 2020," Deloitte UK, May 2021.
61. Aditya Kudumala et al., "Biopharma digital transformation: Gain an edge with leapfrog digital innovation,"
62. Rich Nanda, "The Key to Long-Term Success? Nonstop Transformation," WSJ and Deloitte, February 4, 2022.
63. Ibid.
64. Ibid.

Produzione e supply chain a prova di futuro

1. SAP, "What Does Future-Proofing Actually Mean?" accessed March 16, 2022.
2. MasterControl, The ultimate guide to digitizing the shop floor, 2020.
3. Laks Pernenkil et al., The biopharma factory of the future: Start the journey to smart manufacturing, Deloitte US, 2019.
4. Ibid.
5. Ibid.
6. Ibid.
7. MasterControl, The ultimate guide to digitizing the shop floor, 2020.
8. Aditya Kudumala et al., "Biopharma digital transformation: Gain an edge with leapfrog digital innovation," Deloitte Insights, December 8, 2021.
9. Executive Platforms: Thought Leader Series, "Digital Transformation and the Smart Factory – A Conversation with Laks Pernenkil of Deloitte Consulting LLP," November 26, 2019.
10. MasterControl, The ultimate guide to digitizing the shop floor.
11. US FDA, Chapter 56—Drug Quality Assurance, August 27, 2021.
12. Rebecca Stauffer, What Can Regulatory Data Tell Us About Data Integrity Trends? REDICA Systems, August 31, 2021.
13. Ibid.
14. Srikanth Narayana Mangalam et al., Automating quality assurance in pharmaceutical, biotechnology, and medical devices, Deloitte US, 2019. .
15. Ibid.

16. David Hodgson et al., *Under the spotlight: Data Integrity in life sciences*, Deloitte UK, 2017.
17. Ibid.
18. Ed Silverman, "FDA tells drug makers to redo studies run by two contract research firms due to data integrity issues," STAT, September 28, 2021.
19. Aditya Kudumala et al., "Biopharma digital transformation: Gain an edge with leapfrog digital innovation."
20. Beth Sissons, "NTT Global Threat Intelligence Report: Up to 300% Increase in Attacks from Opportunistic Targeting," NTT, May 11, 2021.
21. Ibid.
22. Amry Junaideen, "For health and life sciences companies, cybersecurity is not just an IT issue," Deloitte US, May 21, 2019.
23. Aditya Kudumala et al., "Biopharma digital transformation: Gain an edge with leapfrog digital innovation."
24. Bill Murray et al., "The Semiconductor Chip Shortage Hits MedTech: Strategies to Build Resilient Supply Chains," Deloitte US, September 23, 2021.
25. Jennifer Markarian, "Advanced Manufacturing Technologies Shift Outside the Box," PharmTech, April 2, 2021.
26. Bill Murray et al., "The Semiconductor Chip Shortage Hits MedTech: Strategies to Build Resilient Supply Chains."
27. Jennifer Markarian, "Advanced Manufacturing Technologies Shift Outside the Box," PharmTech, April 2, 2021.
28. Ibid.
29. Bill Murray et al., "The Semiconductor Chip Shortage Hits MedTech: Strategies to Build Resilient Supply Chains."
30. Kendra Hann et al., *Resilient supply chain strategies*, Deloitte, 2021.
31. Heather McBride Leef, "Winter 2022 Fortune/Deloitte CEO Survey,"
32. Kendra Hann et al., *Resilient supply chain strategies*.
33. Ibid.
34. John Ciacchella et al., *2022 Semiconductor Industry Outlook*, Deloitte US, 2022.
35. Ed Johnson et al., "Effective margin management during inflation," Deloitte US, accessed March 16, 2022.
36. Bryce Baschuk, "BlackRock Warns of New Era of Supply-Driven Inflation," Bloomberg, January 31, 2022.
37. Stephanie Allen et al., *2022 Global Health Care Outlook*, Deloitte, 2021.
38. Ibid.
39. Freightos, "Freightos Baltic Container Freight Index (FBX)," accessed January 28, 2022.
40. Lori Ann LaRocco, "How shipping and supply chain backlogs are impacting inflation," MSN, February 2, 2022.
41. Damian Brett, "Airfreight rates remain elevated in January," Air Cargo News, February 3, 2022.
42. Nick Paul Taylor, "Supply chain constraints, inflation weigh on medtech," Supply Chain Dive, November 11, 2021.
43. Ibid.
44. Russ Koesterich, "Navigating the new world of inflation," BlackRock, January 10, 2022.
45. Bryce Baschuk, "BlackRock Warns of New Era of Supply-Driven Inflation," Bloomberg, January 31, 2022.
46. Nick Paul Taylor, "Supply chain constraints, inflation weigh on medtech,"
47. Ed Johnson et al., "Effective margin management during inflation," Deloitte US, accessed March 16, 2022.
48. Kendra Hann et al., *Resilient supply chain strategies*.
49. Ibid.
50. John Ciacchella et al., *2022 Semiconductor Industry Outlook*.
51. Bill Murray et al., "The Semiconductor Chip Shortage Hits MedTech: Strategies to Build Resilient Supply Chains," Deloitte US, September 23, 2021.
52. Ibid.
53. Ibid.
54. Ibid.
55. Ibid.
56. Duncan Stewart et al., "My kingdom for a chip: The semiconductor shortage extends into 2022," Deloitte Insights, December 1, 2021.
57. Kayla Tausche, "Raimondo: Need companies to build factories in U.S.," CNBC, September 28, 2021.
58. Gina M. Raimondo, "Commerce Department, Biden Administration Take Action on Semiconductor Chip Shortage," US Department of Commerce, October 8, 2021.
59. Joel Khalili, "Intel to splash \$20 billion on state-of-the-art chip factory the size of a village," TechRadar, January 25, 2022.
60. John Ciacchella et al., *2022 Semiconductor Industry Outlook*.
61. Emily Thompson, "Four trends to watch in pharma facility design for 2022," Pharma Manufacturing, December 13, 2021.
62. Ibid.
63. Larry Kivett et al., *Understanding risk management in the supply chain*, Deloitte US, 2017.
64. Jim Kilpatrick et al., *COVID-19: Managing supply chain risk and disruption*, Deloitte US, 2020.
65. Heather McBride Leef, "Winter 2022 Fortune/Deloitte CEO Survey."
66. Ibid.
67. Ibid.
68. Ibid.

I criteri ESG: un altro imperativo per i CEO

1. Beth Snyder Bulik, "Call it a pandemic reckoning: New ESG expectations spur surge of pharma good deeds," FiercePharma, April 15, 2021.
2. Brian Bacon, "Purpose Drives Performance in Organisations," Oxford Leadership, June 29, 2017.
3. Anjul A. Shah et al., "ESG & Long-Term Disclosures: The State of Play in Biopharma," Harvard Law School Forum, July 1, 2021.
4. Kristen Sullivan et al., "Incorporating ESG measures into executive compensation plans," Deloitte US, April 2021.
5. Ibid.
6. Anjul A. Shah, "ESG & Long-Term Disclosures: The State of Play in Biopharma."
7. Capital Monitor, "Capital Monitor," accessed March 16, 2022.
8. Berkeley Center for Health Technology, "Pricing and Access for Pharmaceuticals," accessed March 16, 2022.
9. Brendan Melck, "Germany's ESG Law: A case study for new pharma pricing model," Pharmaceutical Technology, July 19, 2021.
10. Access to Medicine Foundation, "Worldwide 5 billion people have access to medicine," accessed March 16, 2022.
11. PhRMA, "Five Key Strategies for Enhancing Diversity in Clinical Trials," November 16, 2021.
12. Alexandra Charge, "Gender Equality in Science is Still Too Far Away," LinkedIn, January 11, 2022.
13. Beth Snyder Bulik, "The top 10 ESG pharma companies in 2021," FiercePharma, June 21, 2021.
14. Ibid.
15. NYU Stern, "Return on Sustainability Investment Methodology," accessed March 16, 2022.
16. Deloitte WSJ Pro Sustainability Business interview, Jim Greffet and Anat Ashkenazi, 2022.
17. Ibid.
18. Ivana Turjak-Čebohin, "Support in stakeholder engagement," Deloitte Croatia, accessed March 16, 2022.
19. Greg Reh et al., "Overcoming biopharma's trust deficit."
20. Deloitte WSJ Pro Sustainability Business interview, Jim Greffet and Anat Ashkenazi.
21. Ibid.
22. Michael Mazengarb, "Why New Zealand could become global leader on corporate climate risk disclosures," RenewEconomy, January 27, 2022.
23. Katanga Johnson, "FOCUS-Companies worry U.S. SEC climate rule may require broad emissions disclosures," Nasdaq, January 19, 2022.
24. Michael Mazengarb, "Why New Zealand could become global leader on corporate climate risk disclosures,"
25. Ibid.
26. Dhvani Pandya, "ESG Rater Says Green Push Compliance Tough For Indian Companies," Bloomberg, February 10, 2022.
27. The Securities and Exchange Commission, Thailand, "SEC to impose ESG training requirement on capital market business personnel to promote sustainable investment," March 22, 2021.
28. European Commission, "Corporate sustainability reporting," September 15, 2021.
29. Unites States Securities and Exchange Commission, "SEC Proposes Rules to Enhance and Standardize Climate-Related Disclosures for Investors," [Press release], SEC.gov, March 21, 2022.
30. Ibid.
31. Science Based Targets, "Companies taking action - Science Based Targets," accessed March 16, 2022.
32. Ibid.
33. Takeda Pharmaceutical Company Limited, "Commitment to Carbon Neutrality at Takeda," accessed March 16, 2022.
34. Brendan Melck, "Germany's ESG Law: A case study for new pharma pricing model," Pharmaceutical Technology, July 19, 2021.
35. Ibid.
36. Ibid.
37. Andrew Stone, "Making medicines sustainable," Reuters Events, November 30, 2021.
38. Ibid.
39. Dr. Nazneen Rahman, "Healthier climate, healthier us," Financial Times, January 19, 2022.
40. YewMaker, "Sustainable Medicines Partnership — YewMaker," accessed March 16, 2022.
41. Ibid.
42. Access to Medicine Foundation, "Novartis AG," accessed March 16, 2022.
43. Linda-Eling Lee et al, "2021 ESG Trends to Watch," MSCI, December 7, 2020.
44. Access to Medicine Foundation, "Worldwide 5 billion people have access to medicine."
45. Hans Hogerzeil et al, "Access to Medicine Index 2022," Access to Medicine Foundation, 2022.
46. Suzanne Wolf, "Taking access to the next level: Mobilising five essential healthcare sectors," Access to Medicine Foundation, December 14, 2021.
47. James Hazel, "Competition is close for top positions," Access to Medicine Foundation, 2021.

48. Access to Medicine Foundation, "Novartis AG."
49. James Hazel, "Competition is close for top positions."
50. James Hazel, "Eight companies adopt processes to systematically address access to medicine for all new products," Access to Medicine Foundation, 2021.
51. Access to Medicine Foundation, "Novartis AG."
52. James Hazel, "Competition is close for top positions."
53. James Hazel, "R&D for COVID-19 has increased, yet other pandemic risks go unaddressed," Access to Medicine Foundation, 2021.
54. James Hazel, "Competition is close for top positions,"
55. Ibid.
56. Pfizer, ESG Report 2020, 2021.
57. James Hazel, "Competition is close for top positions."
58. James Hazel, "The Methodology for the 2022 Access to Medicine Index," Access to Medicine Foundation, September 22, 2021.
59. Ibid.
60. James Hazel, "Competition is close for top positions,"
61. PhRMA, "Five Key Strategies for Enhancing Diversity in Clinical Trials," November 16, 2021.
62. Ibid.
63. Christine Chang et al., Enhancing clinical trial diversity, Deloitte Insights, 2021.
64. Ibid.
65. AdvaMed, "Health Equity," July 8, 2021.
66. AdvaMed, "Principles on Health Equity," June 2021.
67. Stephanie Allen, 2022 Global Health Care Outlook, Deloitte, 2021.
68. Bridge Beijing, "Health Equity in China," April 7, 2021.
69. Bonnie Gwin et al., "Route to the Top 2021," Heidrick & Struggles, July 5, 2021.
70. Emma Hinchliffe, "The female CEOs on this year's Fortune 500 just broke three all-time records," Fortune, June 2, 2021.
71. Emma Hinchliffe, "The number of women running Global 500 businesses soars to an all-time high," Fortune, August 2, 2021.
72. Catalyst, "Women CEOs of the S&P 500," February 1, 2022.
73. Marie Leech, "In pandemic, women at the top exhibited more empathetic and adaptable leadership," The Business Journals, January 4, 2022.
74. Emma Hinchliffe, "The female CEOs on this year's Fortune 500 just broke three all-time records."
75. Emma Hinchliffe, "The number of women running Global 500 businesses soars to an all-time high."
76. Emma Hinchliffe, "The female CEOs on this year's Fortune 500 just broke three all-time records,"
77. Luca Flabbi, "How do female CEOs affect their company's gender wage gap?" World Economic Forum, April 27, 2015.
78. Marie Leech, "In pandemic, women at the top exhibited more empathetic and adaptable leadership," The Business Journals, January 4, 2022.
79. Molly Mintz, "How Gender Fits into ESG?" S&P Global, February 24, 2020.
80. Women Business Collaborative, "Ten Accelerators to Driving Women into CEO Roles in America," February 28, 2022.
81. Alexandra Charge, "Gender Equality in Science is Still Too Far Away," LinkedIn, January 11, 2022.
82. Nicola J White, "Gender pay gap in the UK: 2021," Office for National Statistics, October 26, 2021.
83. Alexandra Charge, "Gender Equality in Science is Still Too Far Away,"
84. Molly Mintz, "How Gender Fits into ESG?"
85. Amanda Barrell, "Is the pharma gender gap starting to close?" pharmaphorum, December 4, 2018.
86. The Impact Investor, "8 Best ESG Rating Agencies - Who Gets to Grade?" December 10, 2021.
87. Francesca Livoti et al., "Knowing where your investors stand on ESG is more important than ever," Georgeson, 2021.
88. Jessica Tan, "A new green wave of ESG investment is breaking in China," World Economic Forum, December 4, 2020.
89. Ariel Pinchot et al., "What Investors Want from Sustainability Data," World Resources Institute, February 12, 2019.
90. Novartis, "ESG Rating Performance," March 2022.
91. Antonio Ligi et al., "Novartis accelerates efforts toward ESG targets to increase access to medicines, improve health equity and achieve net-zero carbon emissions," Yahoo Finance, September 30, 2021.
92. Ollie Burch et al., Words that work: Effective language in sustainability communications, Radley Yeldar, 2019.
93. Reprtrak, "VIDEO: The gap between ESG perception and reality," September 22, 2021
94. Ibid.
95. David C. Broadstock et al., "The role of ESG performance during times of financial crisis: Evidence from COVID-19 in China," PubMed Central (PMC), August 13, 2020.
96. Reprtrak, "VIDEO: The gap between ESG perception and reality."
97. Greg Reh et al., "Overcoming biopharma's trust deficit," Deloitte Insights, May 6, 2021.
98. Ibid.
99. Carmine Di Sibio et al., "Sustainability reporting: five ways companies should prepare," World Economic Forum, June 21, 2021.

100. Ollie Burch et al., Words that work: Effective language in sustainability communications.
101. Ariel Pinchot et al., "What Investors Want from Sustainability Data," World Resources Institute, February 12, 2019.
102. The International Financial Reporting Standards Foundation, "IFRS Foundation announces International Sustainability Standards Board, consolidation with CDSB and VRF, and publication of prototype disclosure requirements," November 3, 2021.
103. Bank of America et al., "Measuring Stakeholder Capitalism: Top Global Companies Take Action on Universal ESG Reporting," World Economic Forum, November 5, 2021.
104. Carmine Di Sibio et al., "Sustainability reporting: five ways companies should prepare," World Economic Forum, June 21, 2021.
105. Ibid.
106. Barbara Strozzilaan, GRI Sector Program – Revised list of prioritized sectors, GSSB, November 9, 2020.
107. James Cascone, "5 actions to integrate ESG into your corporate strategy," Deloitte US, 2021.
108. Veronica Poole et al., "Globally Consistent ESG Reporting," Deloitte, September 2021.
109. Ibid.
110. Deena Robinson, "Greenwashing: What is it, Why is it a Problem, and How to Avoid It," Earth.Org, July 23, 2021.
111. Ellie Duncan, "World's largest companies' climate pledges 'lack real substance'," Investment Week, February 7, 2022.
112. MSCI, Introducing ESG investing, 2018.
113. Ákos Lukács, "ESG Explained | Article series exploring ESG from the very basics | #3 What are the challenges in ESG reporting?" Deloitte Hungary, November 30, 2021.
114. Rachel Sutherland, "Build a Platform for Managing, Reporting on ESG," WSJ Pro Sustainable Business and Deloitte, March 16, 2022.
115. Andy Marks, "At the Intersection of ESG Oversight and Strategy," WSJ CFO Journal and Deloitte, January 14, 2022.
116. Ross Kerber et al., "Analysis: How 2021 became the year of ESG investing," Reuters, December 23, 2021.
117. Candace Browning et al., "Everybody Counts: A Diversity & Inclusion Discussion," B of A Securities, April 19, 2021.
118. Ross Kerber et al., "Analysis: How 2021 became the year of ESG investing," Reuters, December 23, 2021.
119. Zoey Zhang, "What is ESG Reporting and Why is it Gaining Traction in China?" Dezan Shira & Associates, January 13, 2022.
120. Ibid.
121. Jessica Tan, "A new green wave of ESG investment is breaking in China," World Economic Forum, December 4, 2020.
122. David C. Broadstock et al., "The role of ESG performance during times of financial crisis: Evidence from COVID-19 in China," PubMed Central (PMC), August 13, 2020.
123. Michael Mazengarb, "Why New Zealand could become global leader on corporate climate risk disclosures,"
124. Grace O'Donnell, "2022 will be the year that ESG 'starts driving markets a lot more,' Jefferies Global Head of ESG says," Yahoo News, December 31, 2021.
125. Kristen Sullivan and Maureen Bujno, "Incorporating ESG measures into executive compensation plans," Deloitte US, April 2021.
126. Brian Bacon, "Purpose Drives Performance in Organisations,"
127. Loan Syndications and Trading Association (LSTA), "Sustainability linked loans and sustainability-linked bonds—trends and perspectives," accessed March 16, 2022.
128. Teva Pharmaceutical Industries Ltd., "Teva Becomes First Pharmaceutical Company to Execute Sustainability-linked Bond Tied to both Climate and Access to Medicine Targets," [Press release], November 3, 2021.
129. Eli Lilly and Company, "Lilly Prices First Sustainability Bond to Advance Global ESG Strategy," [Press Release], September 9, 2021.
130. Capital Monitor, "Capital Monitor's big ESG calls for 2022" January 24, 2022.



About Deloitte's Global Life Sciences & Health Care Industry Group

Life sciences and health care is transforming and moving at an unprecedented rate of change. From strategy to delivery, Deloitte's life sciences and health care industry group combines cutting-edge, creative solutions with trusted business and technology acumen to help navigate, define and deliver tomorrow's digital business, today. Our capabilities, together with industry insights and experience across the health care ecosystem, can help guide organizations to stay ahead of health care transformation and prepare for the Future of Health™.

About this publication

This communication contains general information only, and none of Deloitte Touche Tohmatsu Limited ("DTTL"), its global network of member firms or their related entities (collectively, the "Deloitte organization") is, by means of this communication, rendering professional advice or services. Before making any decision or taking any action that may affect your finances or your business, you should consult a qualified professional adviser.

No representations, warranties or undertakings (express or implied) are given as to the accuracy or completeness of the information in the communication, and none of DTTL, its member firms, related entities, employees or agents shall be liable or responsible for any loss or damage whatsoever arising directly or indirectly in connection with any person relying on this communication. DTTL and each of its member firms, and their related entities, are legally separate and independent entities.

About Deloitte

Deloitte refers to one or more of the Deloitte Touche Tohmatsu Limited ("DTTL"), its global network of member firms, and their related entities (collectively, the "Deloitte organization"). DTTL (also referred to as "Deloitte Global") and each of its member firms and related entities are legally separate and independent entities, which cannot obligate or bind each other in respects of third parties. DTTL and each DTTL member firm and related entity is liable only for its own acts and omission, and not those of each other. DTTL does not provide services to clients. Please see www.deloitte.com/about to learn more.