

Ricorrere all'outsourcing

Quando rivolgersi all'esterno dell'azienda

Michael Ruberto (michael.ruberto@cibasc.com)

Miles Hutchings (miles.hutchings@cibasc.com)

Dean Hamel (dean.hamel@cibasc.com)

fanno parte di Expert Services, un'unità di Ciba Specialty Chemicals, che fornisce *knowledge-based services* per l'industria farmaceutica

L'OUTSOURCING viene percepito da molte case farmaceutiche in due modi:

- una partnership complementare che accelera il percorso di un nuovo prodotto verso il mercato
- uno processo scomodo che solleva problematiche relative al controllo e alla riservatezza.

Può una società farmaceutica creare delle condizioni favorevoli per un'esperienza positiva con una Contract Service Organization (CSO)? Che abbiate bisogno di analisi tossicologiche, audit e testing relativi alla salute e alla sicurezza ambientali (EH&S) o servizi riguardanti le normative, la cosa più importante è porsi le domande giuste. La prima domanda da porsi è: **abbiamo veramente bisogno di ricorrere all'outsourcing?** Alcune case farmaceutiche dispongono di rilevanti risorse interne, che permettono loro di analizzare e testare i propri prodotti – ma alle volte incontrano degli ostacoli quando devono analizzare elementi che esulano dalla loro sfera di competenza. Altre riconoscono che la capacità di concentrarsi efficacemente sulle loro competenze di base – creare nuovi farmaci, produrli e portarli sul mercato – richiede di appaltare all'esterno, ad una CSO affidabile, le competenze in cui non sono altrettanto specializzate. È qui che la questione può farsi complicata. Il primo impulso potrebbe essere quello di rivolgersi ad un consulente di cui ci si è già avvalsi in passato per servizi generali. Sebbene la familiarità possa inizialmente garantire una certa sicurezza, fa tuttavia sorgere la seconda domanda.....

Quali sono le credenziali della CSO?

Se non disponete all'interno della vostra azienda delle risorse, conoscenze e competenze analitiche necessarie, la CSO da voi scelta deve invece averle. Una società produttrice di dispositivi medici, per esempio, dovrebbe cercare una CSO con un'evidente esperienza nel settore dei polimeri, pigmenti e stabilizzanti, e che operi in conformità alle norme GLP/GMP. Tuttavia, molte CSO sono solite delegare gli studi ad una squadra di tecnici, quindi è di fondamentale importanza conoscere anche le qualifiche e le competenze specifiche degli esperti che svolgeranno in concreto il lavoro per la vostra azienda. Qual è la loro esperienza per quanto riguarda il packaging, i sistemi di distribuzione dei farmaci, la valutazione del rischio tossicologico? Sono in grado di effettuare *Extractable & Leachable studies*, profili di impurità, identificazione di formulazioni complesse, lo sviluppo di metodi e la loro convalida? Che tipo di interazione esiste all'interno della CSO tra il gruppo che si occupa delle normative e quello che invece segue la parte analitica? Un stretto rapporto di collaborazione tra i due teams è fondamentale in quanto, in questo campo, l'aspetto normativo e quello analitico sono strettamente legati. I servizi specializzati delle CSO hanno permesso alle industrie di ridurre sensibilmente il tempo dedicato a questo tipo di verifiche.



Ad esempio, una casa farmaceutica ha impiegato quasi un anno per identificare un componente sconosciuto riscontrato durante gli studi di extractable & leachable, condotti su un nuovo dispositivo medico. Questa azienda ha poi deciso di confermare i risultati dei test con la collaborazione con una CSO che vantava una vasta esperienza nell'analisi dei componenti della plastica e della gomma spesso utilizzati nei dispositivi medici. I manager dell'azienda si sono presto resi conto che avrebbero potuto risparmiare una notevole quantità di tempo (quasi un anno), se avessero commissionato subito all'esterno questo studio. Perché? La CSO aveva già identificato questo componente molti anni prima e disponeva di uno standard caratterizzato del composto. Poiché aveva gli standard di quel componente nel proprio laboratorio, la CSO avrebbe potuto fare lo stesso lavoro letteralmente in meno di un giorno.

Localizzazione, localizzazione, localizzazione

Le aziende che cercano di ottenere una maggiore produttività senza aumentare il personale, troveranno molto più conveniente interagire e mandare campioni ad una CSO localizzata nelle loro vicinanze. Di fatto le discussioni “faccia a faccia” sono sempre da preferire rispetto di quelle per “via elettronica”, soprattutto quando la posta in gioco è così elevata. Si consiglia inoltre alle aziende che hanno una presenza a livello globale, di cercare una CSO che disponga di laboratori localizzati sia sul territorio nazionale che all'estero. Questo consentirebbe a queste aziende di effettuare più agevolmente scambi di metodi di analisi tra laboratori e consulenze in loco, lavorando con un'unica CSO per tutte le loro sedi.

Affidabilità nel tempo

Va da sé che ogni operazione di outsourcing riguardante dispositivi farmaceutici/medici dovrebbe evitare il coinvolgimento di CSO che dispongono di strumenti limitati. Ma altrettanto importante delle attrezzature all'avanguardia e della strumentazione sofisticata, è l'impegno passato e presente della CSO nella ricerca farmaceutica e la sua capacità di portare avanti tale impegno anche in futuro. Con applicazioni farmaceutiche sensibili, dovete essere sicuri che questa risorsa rimanga a vostra disposizione per lungo tempo.

Consulente per la Sicurezza o Professionista della Chimica?

Gli studi pre-clinici sono stati effettuati, le approvazioni sono state ottenute e ora state preparando la produzione in un sito pilota o su larga scala. Nella produzione e manipolazione di grandi quantità di prodotti in polvere, salvo che non abbiate un'esperienza specifica (dust explosion), avrete bisogno del servizio di un consulente in materia di salute e sicurezza ambientali.

A differenza di quelle analitiche, le attività relative a problematiche di salute e sicurezza ambientale, devono essere svolte presso il vostro sito. La CSO incaricata dovrà eseguire una verifica delle vostre procedure di sicurezza e tutela dell'ambiente in loco e svilupperà poi dei protocolli e dei processi personalizzati per la manipolazione sicura delle polveri durante le operazioni di produzione. Molti consulenti specializzati nel settore possono fornire verifiche nel campo della sicurezza, ma non producono essi stessi, possono fare raccomandazioni concernenti la sicurezza e la conformità alle leggi vigenti, ma potrebbero non avere esperienza per quanto riguarda il lavoro in un ambiente regolato da norme di tipo GMP/GLP. Infine, possono fornire verifiche di dati, ma potrebbero lasciare alle aziende il compito di capire come applicare tali informazioni in ambiente produttivo.

Per tali motivi è importante affidarsi ad una CSO che abbia anche un'esperienza diretta maturata nei propri stabilimenti di produzione di prodotti chimici. Questa esperienza diretta rende la CSO particolarmente adatta a fornire una consulenza qualificata in materia.



Il Problema della Riservatezza

La crescente tendenza a ricorrere all'outsourcing in altri Paesi è stata incentivata, in parte, da considerazioni di tipo economico. Tuttavia, il fatto che i costi di outsourcing possano essere più bassi in paesi quali la Cina e l'India è controbilanciato dal timore che i brevetti non vengano tutelati a livello legislativo. Certamente, proteggere e garantire la vostra “intellectual property” è un elemento cruciale quando lavorate con un qualsiasi fornitore di servizi, indipendentemente dalla sua posizione geografica. Se una CSO apporta dei contributi ad una parte dello sviluppo di un prodotto verso il mercato, questo potrebbe far sorgere il timore che esse possa poi avanzare pretese sulla scoperta del farmaco stesso. Senza dubbio la sottoscrizione di accordi di riservatezza costituisce un primo indispensabile passo per tutelarsi. Ciononostante, a lungo andare, sono la storia, la credibilità e la reputazione della CSO a cui vi rivolgete a garantire per la sua onestà e affidabilità. Quindi, sebbene sia saggio applicare le comuni misure di salvaguardia, in realtà alla fine tutto si riduce ad una questione di fiducia. Lo scopo di una CSO è quello di rendere il vostro business più efficace, e una CSO con una lunga storia e un'ottima reputazione di onestà saprà che pregiudicare un accordo di segretezza o di proprietà intellettuale avrà una forte ripercussione sul suo rapporto con le aziende – cosa che non è nell'interesse di nessuno.

Una “Buona Accoppiata”

Che tipo di “cultura aziendale” viene coltivata dalla vostra potenziale CSO? Un accordo di outsourcing potrà avere maggiori possibilità di successo se la “cultura” della CSO è simile alla vostra. È un po’ come una società che fa un’acquisizione per soddisfare una necessità. Le acquisizioni di solito implicano una buona “accoppiata aziendale”, tuttavia permangono comunque due culture aziendali diverse. I soggetti coinvolti possono superare e risolvere le differenze per raggiungere i loro obiettivi, ma potrebbe essere necessario più tempo per vedere i risultati della collaborazione e della sinergia aziendale. Nel caso dell’outsourcing, la CSO dovrebbe essere considerata come un’estensione della vostra azienda, un membro a tutti gli effetti della vostra squadra, e questo è molto più facile da realizzare se si condividono culture e processi operativi simili.



L’Aspetto Negativo del “Fa i-da-te”

Una nota casa farmaceutica, che si apprestava a lanciare un nuovo prodotto che utilizzava un dispositivo medico in plastica, si è trovata costretta ad affrontare problemi che richiedevano conoscenza che esulavano dalle sue competenze. Il farmaco dell’azienda si era già dimostrato sicuro ed efficace nei test clinici, ma, il componente polimerico del dispositivo medico rilasciava una sostanza sconosciuta che ne precludeva l’approvazione da parte della FDA.

Seguendo la logica “fa i-da-te”, l’azienda ha lavorato per i successivi due anni con i propri fornitori di materie plastiche per risolvere il problema – ma senza successo. Alla fine è stata contattata una CSO che disponeva dell’esperienza appropriata la quale, nel giro di pochi mesi, non solo ha identificato la sostanza, ma anche il suo marchio commerciale. La casa farmaceutica è stata così in grado di effettuare le necessarie valutazioni riguardanti la salute e la sicurezza della sostanza e quindi chiedere finalmente l’approvazione alla FDA. Alla fine il farmaco è stato approvato – ma il fatto che ci sia voluto molto più tempo del necessario costituisce l’aspetto negativo che si sarebbe potuto evitare rivolgendosi subito ad una CSO con le competenze specifiche richieste.

Sfruttare al Meglio l’Esperienza con una CSO

Infine alcune CSO offrono servizi di formazione personalizzata da svolgere presso il cliente oppure presso il loro sito. E’ possibile inoltre ottenere contratti di servizi che includano l’accesso ad aggiornamenti riguardanti metodi e standard interni usati a fini quantitativi, fino alla possibilità di ottenere informazioni “on-line” da esperti qualificati.

Quindi, prima di conferire un incarico ad una CSO, **fate le domande giuste**. Le risposte possono condurre ad una collaborazione di outsourcing veramente positiva, in grado di ridurre i tempi di attesa dello stabilimento e i tempi per il lancio sul mercato e, soprattutto, di raggiungere dei risultati il più possibile precisi e scientificamente documentati.

Per contatti ed ulteriori informazioni

Adriana Lombardi
Sales & Marketing Manager Southern Europe
Expert Service Business Unit
Largo Boccioni 1
21047 Origgio (VA) - Italy

Tel: +39 02 96652655

Mob. +39 335 6326660

adriana.lombardi@cibasc.com

Please visit us at : www.cibasc.com/expertservices