



Roma, 18/03/2019

**Ufficio Attività di Analisi e Previsione**

Dott. Luca Li Bassi  
Direttore Generale

E p.c. Dott.ssa Giovanna Remigi  
Dirigente Ufficio Segreteria Tecnica  
Istituzionale della Direzione Generale

E p.c. Dott. Maurizio Trapanese  
Dirigente Settore Information  
Communication Technology (ICT)

SEDE

**OGGETTO: Analisi delle fonti di informazione utili per l'attività di Horizon Scanning e richiesta di accesso alla banca dati AdisInsight.**

In merito all'oggetto, si rappresenta quanto segue.

L'Ufficio Attività di Analisi e Previsione (AAP) ha effettuato una ricognizione delle fonti utilizzate per l'attività di Horizon Scanning (HS) nonché di quelle che, pur non essendo al momento utilizzate, potrebbero risultare utili al raggiungimento degli obiettivi dell'Ufficio **(vedere Allegato 1: Fonti di informazione per l'attività di Horizon Scanning)**.

Con l'obiettivo di esplorare le possibilità di ampliare ed integrare le fonti di informazione attualmente in uso e di migliorare, di conseguenza, la performance dell'Ufficio AAP in termini di uso di dati nonché di tempo/risorse dedicate all'attività di HS, sono stati organizzati due incontri:

**1- TC dell'8 febbraio 2019 con la Dott.ssa Roberta Joppi, Presidente del Network Internazionale EuroScan.**

Si riporta di seguito una sintesi dei principali argomenti trattati:

- I componenti di EuroScan sono principalmente rappresentati dall'Accademia, dalle Società scientifiche e dai rappresentanti del settore sanitario (Health care providers).
- L'informazione sulle tecnologie emergenti viene costantemente monitorata attraverso i siti web di alcune Agenzie regolatorie: FDA (US), EMA (EU), PMDA (JAPAN), CADTH (CANADA), TGA(AUSTRALIA).
- Le attività sono pertanto focalizzate sullo sviluppo e sul miglioramento di metodologie riguardanti le attività di HS e di HTA.
- La rete EuroScan, inoltre, rappresenta un'interfaccia con alcune organizzazioni internazionali, come INAHTA, HTAi e WHO e promuove la collaborazione internazionale nell'ambito del processo di HTA.
- Uno dei principali servizi che EuroScan offre ai membri del network è la possibilità di accedere al database alimentato degli stessi membri. I partecipanti del network, quindi, utilizzano il database delle tecnologie emergenti per trovare argomenti di interesse identificati da altre Agenzie regolatorie, per confermare il potenziale impatto di tali tecnologie e per supportare le proprie valutazioni.
- AIFA ha fatto presente che un ostacolo alla condivisione dei dati derivanti dal processo di HS interno potrebbe essere la confidenzialità dei dati. La collaborazione, pertanto, sarebbe limitata allo sviluppo della metodologia di HS. Tale problematica è emersa anche nell'ambito di altri network internazionali di HS di cui AIFA fa parte come ad esempio EunetHTA.

## **2- Incontro in data 13 marzo 2019 con i rappresentanti della banca dati AdisInsight (Springer Nature).**

Durante l'incontro i rappresentanti della banca dati AdisInsight hanno illustrato le potenzialità della piattaforma (vedere allegato 2: AdisInsight\_userguide\_Quickstart). Si riportano di seguito i principali vantaggi dell'eventuale accesso alla banca dati AdisInsight per l'attività di HS dell'Ufficio AAP:

- I dati sono aggiornati sistematicamente.
- Il database è alimentato da fonti autorevoli e validate (letteratura, registri, convegni, comunicazioni delle aziende).

- Viene fatta una *peer review* ulteriore dal team AdisInsight specificatamente formato per questa mansione.
- Per ogni aggiornamento sono sempre indicate le referenze (fonte di informazione certificata).
- Possibilità di effettuare le ricerche in modo più veloce (ottimizzazione del tempo e delle risorse dedicate all'attività di HS).
- Migliorare accuratezza e completezza delle analisi previsionali.
- Disponibilità di dati riguardanti lo sviluppo pre-clinico e le fasi precoci della sperimentazione clinica (intercettazione dei medicinali promettenti in una fase precoce dello sviluppo).
- Possibilità di creare progetti individuali con l'aggiornamento automatico dei dati.
- Il sistema garantisce l'esportazione ed l'elaborazione dei dati.
- Possibilità di utilizzo della banca dati da parte di altre Aree dell'Agenzia.
- Possibilità di training personalizzati e collettivi.

In considerazione di quanto sopra, si chiede di autorizzare l'accesso alla banca dati AdisInsight per un periodo di 12 mesi e per un numero di utenti pari a 5 (**vedere allegato 3: proposta economica AdisInsight**). Il periodo di utilizzo nonché il numero degli utenti potrà essere successivamente esteso qualora ritenuto funzionale per il raggiungimento degli obiettivi dell'Agenzia.

Cordiali saluti

**Il Dirigente**  
 Ufficio Attività di Analisi e Previsione  
*Michele Marangi*



**SPRINGER NATURE**

Springer Nature  
Customer Service Center GmbH  
Tiergartenstrasse 15-17  
69121 Heidelberg, Germany

T +49 6221 345 0  
F +49 6221 3454162  
www.springernature.com

Springer Nature Customer Service Center GmbH  
Tiergartenstrasse 15-17, 69121 Heidelberg, Germany

For the attention of:

Dr Michele Marangi  
Dirigente Ufficio Attività di Analisi e Previsione  
Head of Analysis and Forecasting Activities Office

Dr. Maurizio Trapanese  
Settore ICT/ICT Sector

Dr. Walter Iolandi  
Settore ICT/ICT Sector

Agenzia Italiana del Farmaco/Italian Medicines Agency  
Via del Tritone, 181 - 00187 Roma

9 April 2019

**Sole Supplier Letter**

Dear All,

It is hereby confirmed that only Springer Nature Customer Service Center GmbH and/or its affiliated enterprises according to §15 German Stock Corporation Act, including but not limited to Springer Nature America Inc. and Springer Nature Limited (together, "Springer Nature"), can offer access to the entirety of the following electronic products:

AdisInsight

with unique features such as access to the database's online platform integrating 5 content sets and providing advanced search terms, chemical structure search, ability to save searches and create email alerts, free access to Bizint Webcharts for AdisInsight exporting software and other exporting/data analysis features, daily updates to the content, amongst others, as offered under the terms of the institutional license agreement of Springer Nature.



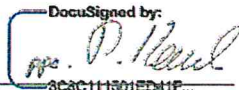


All of the above statements refer and are limited to the actual positive knowledge of the undersigned without having made any separate inquiries and excluding the application of the principles of imputed knowledge at the date on which this confirmation was signed.

Kind Regards,

**Springer Nature Customer Service Center GmbH**

Signature:   
Name Frank Vrancken Peeters  
(Printed):  
General Manager  
Title: Chief Commercial Officer  
Date: 12 april 2019

Signature:   
Name Peter Kaul  
(Printed):  
General Manager  
Title: 12. April 2019  
Date:



**AUTOCERTIFICAZIONE ASSENZA CONFLITTI DI INTERESSE E  
DICHIARAZIONE DI IMPARZIALITA' VERSO TERZE IMPRESE AI SENSI DEGLI  
ARTICOLI 46, 73 E 76 D.P.R. 445/2000**

Il sottoscritto Maurizio Trapanese, in qualità di dirigente del Settore ICT, richiedente l'acquisto tramite affidamento diretto dell'accesso alla banca dati AdisInsight a favore della società Springer Nature, dichiara di impegnarsi ad esercitare la propria attività in modo imparziale e senza preferenze o favoritismi;

nonché, consapevole delle sanzioni penali, nel caso di dichiarazioni non veritiere e falsità negli atti, richiamate dall'art. 76 D.P.R. 445 del 28/12/2000 dichiara, ai sensi dell'art. 77, commi 4, 5, 6 e 9 del D. Lgs. n. 50/2016 di non trovarsi in nessuna delle situazioni di incompatibilità ivi previste e/o indicate nelle Linee Guida/Determinazioni adottate/adottande in merito dall'ANAC.

In virtù dell'art. 14 del codice di comportamento dei pubblici dipendenti (D.P.R. 62 del 16/04/2013) e dell'art. 15 del Codice di comportamento dell'AIFA, dichiara inoltre, di non aver già concluso nel biennio precedente contratti a titolo privato con alcuna delle suddette imprese, ad eccezione di quelli conclusi ai sensi dell'art. 1342 del cod. civ..

Roma 15 aprile 2019

Maurizio Trapanese  
Dirigente Settore ICT