2024/3169

19.12.2024

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/3169 DELLA COMMISSIONE

del 18 dicembre 2024

che stabilisce norme per l'applicazione del regolamento (UE) 2021/2282 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le procedure per le consultazioni scientifiche congiunte sui medicinali per uso umano a livello dell'Unione

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2021/2282 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2021, relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie e che modifica la direttiva 2011/24/UE ([1]), in particolare l'articolo 20, paragrafo 1, lettere a), b) e c),

considerando quanto segue:

(1) Il regolamento (UE) 2021/2282 stabilisce un quadro di sostegno e procedure per la cooperazione tra gli Stati membri in materia di tecnologie sanitarie a livello di Unione e istituisce il gruppo di coordinamento degli Stati membri per la valutazione delle tecnologie sanitarie («gruppo di coordinamento»).

(2) A norma dell'articolo 16, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2021/2282 il gruppo di coordinamento deve effettuare consultazioni scientifiche congiunte al fine di scambiare informazioni con gli sviluppatori di tecnologie sanitarie sui loro piani di sviluppo per un medicinale per uso umano («medicinale»). Obiettivo di tali consultazioni è agevolare il processo di preparazione delle valutazioni cliniche congiunte dei medicinali, in quanto le consultazioni consentiranno agli sviluppatori di tecnologie sanitarie di ottenere orientamenti dal gruppo di coordinamento in merito alle informazioni, ai dati, alle analisi e ad altre evidenze che potrebbero essere richiesti agli studi clinici per la valutazione clinica congiunta dei medicinali interessati.

(3) Al fine di garantire sufficiente prevedibilità agli sviluppatori di tecnologie sanitarie per quanto riguarda la loro possibilità di partecipare a consultazioni scientifiche congiunte sui medicinali con il gruppo di coordinamento, è necessario specificare il termine entro il quale il gruppo di coordinamento fissa le date dei periodi di richiesta di consultazioni scientifiche congiunte sui medicinali per l'anno successivo, nonché il numero minimo di tali periodi di richiesta all'anno. A norma dell'articolo 6, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (UE) 2021/2282 il gruppo di coordinamento deve delineare, nel suo programma di lavoro annuale, il numero previsto di consultazioni scientifiche congiunte. Al fine di concedere agli sviluppatori di tecnologie sanitarie tempo sufficiente per pianificare e preparare le consultazioni scientifiche congiunte sui medicinali, il gruppo di coordinamento dovrebbe fissare i periodi di richiesta di tali consultazioni al più tardi entro il giorno in cui adotta il suo programma di lavoro annuale, vale a dire entro il 30 novembre di ogni anno.

(4) A norma dell'articolo 30, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2021/2282 la Commissione è tenuta a predisporre e mantenere una piattaforma informatica composta, tra l'altro, da un sistema sicuro per lo scambio di informazioni tra il gruppo di coordinamento e i suoi sottogruppi, da un lato, e gli sviluppatori di tecnologie sanitarie e gli esperti che partecipano alle attività congiunte, dall'altro («piattaforma informatica HTA»). Gli sviluppatori di tecnologie sanitarie dovrebbero pertanto presentare le richieste di consultazioni scientifiche congiunte, il fascicolo contenente informazioni, dati, analisi e altre evidenze per la consultazione scientifica congiunta sui medicinali, compreso l'elenco di domande («pacchetto informativo») ed eventuali ulteriori dati attraverso la piattaforma informatica HTA. Tali richieste e fascicoli dovrebbero essere presentati utilizzando i modelli stabiliti dal gruppo di coordinamento a norma dell'articolo 21, lettere a) e b), del regolamento (UE) 2021/2282.

([1]) GU L 458 del 22.12.2021, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj.

(5) Su richiesta di uno sviluppatore di tecnologie sanitarie, le consultazioni scientifiche congiunte su medicinali possono essere svolte parallelamente all'acquisizione del parere scientifico sui medicinali dall'Agenzia europea per i medicinali a norma dell'articolo 57, paragrafo 1, lettera n), del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ([2]) («parere scientifico»). Affinché il sottogruppo sulle consultazioni scientifiche congiunte del gruppo di coordinamento («sottogruppo JSC») possa individuare le richieste di consultazioni scientifiche congiunte da effettuare parallelamente all'acquisizione del parere scientifico, lo sviluppatore di tecnologie sanitarie dovrebbe indicare, nella richiesta di consultazione scientifica congiunta, se parallelamente chiede un parere scientifico all'Agenzia europea per i medicinali.

(6) A norma dell'articolo 28, lettera h), del regolamento (UE) 2021/2282 la Commissione, che svolge le funzioni di segretariato del gruppo di coordinamento («segretariato HTA»), deve agevolare la cooperazione con l'Agenzia europea per i medicinali. Lo scambio di informazioni con l'Agenzia europea per i medicinali ai fini delle consultazioni scientifiche congiunte sui medicinali dovrebbe pertanto avvenire tramite il segretariato HTA.

(7) Il segretariato HTA dovrebbe informare l'Agenzia europea per i medicinali in merito alle richieste accolte di consultazioni scientifiche congiunte sui medicinali da effettuare parallelamente all'acquisizione del parere scientifico. Se le consultazioni scientifiche congiunte sui medicinali sono effettuate parallelamente all'acquisizione del parere scientifico, il segretariato HTA e l'Agenzia europea per i medicinali dovrebbero scambiarsi le informazioni adeguate per garantire che le consultazioni parallele presentino un calendario sincronizzato.

(8) Il gruppo di coordinamento, se a norma dell'articolo 17, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2021/2282 informa lo sviluppatore di tecnologie sanitarie, tramite il segretariato HTA, della sua intenzione di avviare la consultazione scientifica congiunta sui medicinali, dovrebbe anche comunicare allo sviluppatore di tecnologie sanitarie il calendario di tale consultazione scientifica congiunta, compreso il termine per la presentazione del pacchetto informativo. Per garantire che le consultazioni scientifiche congiunte sui medicinali effettuate parallelamente all'acquisizione dei pareri scientifici siano sincronizzate, il relativo calendario dovrebbe essere sincronizzato con il processo di acquisizione del parere scientifico.

(9) Per garantire l'effettiva partecipazione di pazienti, esperti clinici e altri pertinenti esperti («singoli esperti») alle consultazioni scientifiche congiunte sui medicinali, il segretariato HTA dovrebbe iniziare a individuarli il prima possibile. Il sottogruppo JSC, quando seleziona i medicinali da sottoporre a consultazioni scientifiche congiunte, dovrebbe pertanto anche specificare contemporaneamente, per ciascuna consultazione scientifica congiunta, la malattia, il settore terapeutico interessato e altre competenze specifiche, sulla cui base il segretariato HTA deve individuare i singoli esperti da consultare durante la consultazione scientifica congiunta in questione. Al fine di individuare i singoli esperti il segretariato HTA dovrebbe consultare la rete di portatori di interessi istituita a norma dell'articolo 29 del regolamento (UE) 2021/2282, le reti di riferimento europee per le malattie rare e complesse e altre fonti, agenzie e organizzazioni pertinenti. Nell'effettuare la selezione finale il sottogruppo JSC dovrebbe dare priorità a singoli esperti che hanno competenza, in diversi Stati membri, per la malattia o nel settore terapeutico della consultazione scientifica congiunta.

(10) Il sottogruppo JSC, tramite il segretariato HTA, dovrebbe condividere con i singoli esperti selezionati il pacchetto informativo e dare loro la possibilità di fornire contributi alla consultazione scientifica congiunta. Il segretariato HTA dovrebbe invitare i singoli esperti selezionati alla riunione per uno scambio di opinioni con lo sviluppatore di tecnologie sanitarie di cui all'articolo 18, paragrafi 7 e 8, del regolamento (UE) 2021/2282. In qualsiasi momento durante la consultazione scientifica congiunta il sottogruppo JSC dovrebbe avere la possibilità di consultare le organizzazioni di portatori di interessi. Da tale consultazione, che dovrebbe svolgersi tramite i membri della rete di portatori di interessi, dovrebbero in particolare derivare contributi più generali in merito alla malattia e al settore terapeutico da parte delle organizzazioni dei pazienti, delle organizzazioni degli operatori sanitari o delle società cliniche e scientifiche. Tale consultazione non deve rivelare quale sia il medicinale specifico oggetto della consultazione scientifica congiunta.

([2]) Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano, e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj).

(11) Al fine di garantire che i singoli esperti partecipino a una consultazione scientifica congiunta in maniera indipendente e trasparente, senza conflitti di interessi, la loro selezione e la loro partecipazione alle consultazioni scientifiche congiunte dovrebbero avvenire solo dopo che la Commissione ne abbia valutato gli interessi dichiarati, conformemente all'articolo 5 del regolamento (UE) 2021/2282 e all'articolo 4 del regolamento di esecuzione (UE) 2024/2745 della Commissione ([3]).

(12) Per ridurre gli oneri amministrativi ed evitare duplicazioni, qualora le consultazioni scientifiche congiunte sui medicinali siano effettuate parallelamente all'acquisizione del parere scientifico, lo sviluppatore di tecnologie sanitarie dovrebbe presentare la stessa documentazione al segretariato HTA e all'Agenzia europea per i medicinali. A tal fine, prima di stabilire il modello del pacchetto informativo a norma dell'articolo 21, lettera b), del regolamento (UE) 2021/2282 da utilizzare quando la consultazione scientifica congiunta sui medicinali è condotta parallelamente all'acquisizione del parere scientifico, il gruppo di coordinamento dovrebbe consultare l'Agenzia europea per i medicinali e raggiungere con essa un accordo in merito al modello.

(13) Per garantire che le consultazioni scientifiche congiunte sui medicinali effettuate parallelamente all'acquisizione dei pareri scientifici siano sincronizzate, lo sviluppatore di tecnologie sanitarie dovrebbe presentare la documentazione pertinente per la consultazione scientifica congiunta e per il parere scientifico contemporaneamente al segretariato HTA e all'Agenzia europea per i medicinali. Il sottogruppo JSC o il gruppo di coordinamento e l'Agenzia europea per i medicinali dovrebbero inoltre approvare, adottare e presentare allo sviluppatore di tecnologie sanitarie, entro il termine stabilito, gli elenchi di questioni, il documento finale della consultazione scientifica congiunta e la lettera di parere.

(14) Al fine di agevolare la discussione con lo sviluppatore di tecnologie sanitarie e la consultazione dei singoli esperti durante la riunione di cui all'articolo 18, paragrafo 7, del regolamento (UE) 2021/2282, il sottogruppo JSC, tramite il segretariato HTA, dovrebbe condividere con lo sviluppatore di tecnologie sanitarie l'elenco di questioni in cui sono indicati gli argomenti da affrontare alla riunione e, se del caso, le domande specifiche da trattare esclusivamente per iscritto prima della riunione («elenco di questioni»). Il sottogruppo JSC dovrebbe dare allo sviluppatore di tecnologie sanitarie la possibilità di rispondere per iscritto all'elenco di questioni in tempo utile prima della riunione.

(15) Se le consultazioni scientifiche congiunte sui medicinali sono effettuate parallelamente all'acquisizione del parere scientifico, il segretariato HTA e l'Agenzia europea per i medicinali dovrebbero scambiarsi i rispettivi elenchi di questioni. Il sottogruppo JSC e l'Agenzia europea per i medicinali dovrebbero discutere degli elenchi di questioni con lo sviluppatore di tecnologie sanitarie in un'unica riunione. È opportuno specificare quali parti devono essere invitate a tale riunione congiunta. La riunione dovrebbe svolgersi in modalità virtuale ed essere copresieduta dal valutatore o co-valutatore per la consultazione scientifica congiunta nominati a norma dell'articolo 18, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2021/2282 («valutatore e co-valutatore») come anche da uno dei coordinatori per il parere scientifico.

(16) Qualora lo sviluppatore di tecnologie sanitarie modifichi il piano di sviluppo di un medicinale dopo la presentazione del pacchetto informativo, è necessario fissare il termine entro il quale lo sviluppatore di tecnologie sanitarie deve presentare i pertinenti aggiornamenti al sottogruppo JSC affinché tali aggiornamenti possano essere presi in considerazione nel documento finale della consultazione scientifica congiunta.

(17) Al fine di garantire la trasparenza, la tracciabilità e il segreto professionale, la documentazione relativa alle consultazioni scientifiche congiunte sui medicinali dovrebbe essere inviata in formato digitale e dovrebbe essere scambiata con e tra il gruppo di coordinamento, il sottogruppo JSC, il segretariato HTA, lo sviluppatore di tecnologie sanitarie e i singoli esperti durante le consultazioni scientifiche congiunte sui medicinali attraverso la piattaforma informatica HTA.

([3]) Regolamento di esecuzione (UE) 2024/2745 della Commissione, del 25 ottobre 2024, che stabilisce norme per l'applicazione del regolamento (UE) 2021/2282 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la gestione dei conflitti di interessi nelle attività congiunte del gruppo di coordinamento degli Stati membri per la valutazione delle tecnologie sanitarie e dei suoi sottogruppi (GU L, 2024/2745, 28.10.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2745/oj).

(18) Conformemente all'articolo 5, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio ([4]), è necessario stabilire le norme per il trattamento dei dati personali ai fini della realizzazione delle consultazioni scientifiche congiunte sui medicinali. In particolare è necessario specificare quali dati personali possono essere trattati, vale a dire determinati dati personali relativi ai singoli esperti che partecipano alle consultazioni scientifiche congiunte sui medicinali, come pure determinati dati personali relativi ai rappresentanti nominati nel gruppo di coordinamento e nel sottogruppo JSC, ai rappresentanti degli sviluppatori di tecnologie sanitarie e ai rappresentanti dei membri della rete di portatori di interessi. Se le consultazioni scientifiche congiunte sui medicinali sono effettuate parallelamente all'acquisizione del parere scientifico, la Commissione dovrebbe ricevere dall'Agenzia europea per i medicinali l'elenco dei partecipanti coinvolti nell'elaborazione del parere scientifico che sono invitati alla riunione con lo sviluppatore di tecnologie sanitarie.

(19) La Commissione dovrebbe essere considerata titolare del trattamento dei dati personali ai sensi dell'articolo 3, punto 8), del regolamento (UE) 2018/1725. Il trattamento dei dati personali da parte dell'Agenzia europea per i medicinali nonché da parte dei membri del gruppo di coordinamento e del sottogruppo JSC e dei relativi rappresentanti al di fuori della piattaforma informatica HTA deve essere effettuato in conformità rispettivamente al regolamento (UE) 2018/1725 e al regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio ([5]).

(20) Al fine di garantire la possibilità di verificare se le consultazioni scientifiche congiunte sui medicinali siano state svolte in maniera indipendente e imparziale, ad esempio in caso di reclami o controversie, nonché di garantire la disponibilità delle opportune competenze specialistiche approfondite nelle consultazioni scientifiche congiunte e di verificare il rispetto della prescrizione di cui all'articolo 8, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2021/2282, secondo cui il valutatore e il co-valutatore per la valutazione clinica congiunta devono essere diversi dal valutatore e dal co-valutatore per la consultazione scientifica congiunta, è necessario prevedere adeguati periodi di conservazione dei dati personali, che saranno oggetto di un riesame periodico.

(21) L'identità dei pazienti può rivelare il loro stato di salute in relazione all'oggetto della consultazione scientifica congiunta e dovrebbe pertanto essere considerata una categoria particolare di dati personali a norma dell'articolo 10 del regolamento (UE) 2018/1725. Tali dati dovrebbero essere trattati solo se sono soddisfatti i criteri di cui all'articolo 10, paragrafo 2, lettera i), di tale regolamento. È necessario prevedere misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti e le libertà del paziente. In particolare i pazienti non dovrebbero essere tenuti a rivelare la loro identità allo sviluppatore di tecnologie sanitarie. A norma dell'articolo 5, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2021/2282 i rappresentanti nominati nel gruppo di coordinamento e nel sottogruppo JSC nonché i singoli esperti che partecipano alle consultazioni scientifiche congiunte sono soggetti all'obbligo del segreto professionale anche dopo la cessazione delle loro funzioni. Al fine di garantire la protezione dei dati personali e delle informazioni riservate, è necessario stabilire che alle consultazioni scientifiche congiunte sui medicinali possano partecipare solo i singoli esperti che hanno firmato accordi di riservatezza.

(22) Il gruppo di coordinamento è stato consultato in merito a tali norme procedurali il 10 giugno 2024 conformemente all'articolo 20, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2021/2282.

(23) Il regolamento (UE) 2021/2282 inizia ad applicarsi a decorrere dal 12 gennaio 2025 e il presente regolamento dovrebbe applicarsi a decorrere dalla stessa data.

(24) Conformemente all'articolo 42 del regolamento (UE) 2018/1725, il Garante europeo della protezione dei dati è stato consultato e ha formulato il suo parere il 6 novembre 2024.

([4]) Regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione e sulla libera circolazione di tali dati, e che abroga il regolamento (CE) n. 45/2001 e la decisione n. 1247/2002/CE (GU L 295 del 21.11.2018, pag. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj).

([5]) Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) (GU L 119 del 4.5.2016, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj).

(25) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato per la valutazione delle tecnologie sanitarie,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Oggetto

Il presente regolamento stabilisce norme procedurali dettagliate per le consultazioni scientifiche congiunte effettuate a norma degli articoli da 16 a 21 del regolamento (UE) 2021/2282 per quanto riguarda:

a) la presentazione, da parte degli sviluppatori di tecnologie sanitarie, di richieste di consultazioni scientifiche congiunte sui medicinali per uso umano («medicinali»);

b) la selezione e la consultazione delle organizzazioni di portatori di interessi e dei pazienti, degli esperti clinici e degli altri pertinenti esperti («singoli esperti») nell'ambito di una consultazione scientifica congiunta sui medicinali;

c) la cooperazione, in particolare tramite lo scambio di informazioni, con l'Agenzia europea per i medicinali in merito a consultazioni scientifiche congiunte sui medicinali nel caso in cui uno sviluppatore di tecnologie sanitarie chieda che la consultazione sia condotta parallelamente all'acquisizione del parere scientifico sui medicinali dall'Agenzia europea per i medicinali a norma dell'articolo 57, paragrafo 1, lettera n), del regolamento (CE) n. 726/2004 («parere scientifico»).

Articolo 2

Fissazione di periodi di richiesta di consultazioni scientifiche congiunte

1. Entro il 30 novembre di ogni anno il gruppo di coordinamento fissa le date dei periodi di richiesta di consultazioni scientifiche congiunte sui medicinali per l'anno successivo e il numero previsto di consultazioni scientifiche congiunte per ciascuno di tali periodi di richiesta.

2. Il gruppo di coordinamento fissa almeno tre periodi di richiesta di consultazioni scientifiche congiunte sui medicinali all'anno.

3. In deroga ai paragrafi 1 e 2, entro il 31 marzo 2025 il gruppo di coordinamento fissa almeno due periodi di richiesta di consultazioni scientifiche congiunte sui medicinali per il 2025.

Articolo 3

Presentazione di richieste di consultazioni scientifiche congiunte

1. In qualsiasi momento durante il periodo di richiesta pubblicato a norma dell'articolo 17, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2021/2282, lo sviluppatore di tecnologie sanitarie può presentare una richiesta di consultazione scientifica congiunta sul medicinale attraverso la piattaforma informatica di cui all'articolo 30 del medesimo regolamento («piattaforma informatica HTA»).

La richiesta segue il modello stabilito dal gruppo di coordinamento a norma dell'articolo 21, lettera a), del regolamento (UE) 2021/2282.

2. Nel presentare la richiesta di cui al paragrafo 1 lo sviluppatore di tecnologie sanitarie indica se parallelamente chiede un parere scientifico all'Agenzia europea per i medicinali.

3. Entro la fine di un periodo di richiesta la Commissione, che svolge le funzioni di segretariato del gruppo di coordinamento («segretariato HTA»), mette a disposizione del sottogruppo sulle consultazioni scientifiche congiunte del gruppo di coordinamento («sottogruppo JSC»), attraverso la piattaforma informatica HTA, le richieste di consultazioni scientifiche congiunte sui medicinali conformi alle prescrizioni di cui al paragrafo 1, secondo comma, e indica per quali di tali richieste sarà chiesto parallelamente un parere scientifico.

Articolo 4

Presentazione di informazioni allo sviluppatore di tecnologie sanitarie sull'avvio di consultazioni scientifiche congiunte

1. Per quanto riguarda le consultazioni scientifiche congiunte sui medicinali, le informazioni di cui all'articolo 17, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2021/2282 sono fornite dal sottogruppo JSC tramite il segretariato HTA e, se del caso, includono il calendario della consultazione scientifica congiunta.

2. Entro 15 giorni lavorativi dalla fine di ciascun periodo di richiesta, il segretariato HTA comunica all'Agenzia europea per i medicinali l'elenco delle richieste accolte di consultazioni scientifiche congiunte sui medicinali da condurre parallelamente all'acquisizione del parere scientifico.

3. Se lo sviluppatore di tecnologie sanitarie chiede che la consultazione scientifica congiunta sia condotta parallelamente all'acquisizione del parere scientifico, il calendario di cui al paragrafo 1 è concordato tra il segretariato HTA, in consultazione con il sottogruppo JSC, e l'Agenzia europea per i medicinali ed è sincronizzato con il calendario del processo di acquisizione del parere scientifico di cui all'articolo 7, paragrafo 5, lettere a) e c), all'articolo 9, paragrafo 2, lettera a), all'articolo 12, paragrafo 2, e all'articolo 13, paragrafo 2, lettera b).

Articolo 5

Selezione di singoli esperti per le consultazioni scientifiche congiunte

1. Nel selezionare i medicinali da sottoporre a consultazioni scientifiche congiunte, il sottogruppo JSC specifica, per ciascun medicinale:

a) la malattia;

b) il settore terapeutico;

c) altre competenze specifiche eventualmente necessarie per la consultazione scientifica congiunta.

2. Sulla base delle informazioni di cui al paragrafo 1, il segretariato HTA individua i singoli esperti da consultare durante la consultazione scientifica congiunta e compila un elenco di singoli esperti pertinenti, in consultazione con il sottogruppo JSC e con il valutatore e il co-valutatore per la consultazione scientifica congiunta nominati a norma dell'articolo 18, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2021/2282 («valutatore e co-valutatore»). Nel compilare l'elenco, il segretariato HTA può consultare uno o più dei seguenti:

a) i membri della rete di portatori di interessi istituita a norma dell'articolo 29 del regolamento (UE) 2021/2282;

b) le reti di riferimento europee per le malattie rare e complesse e i rispettivi gruppi europei di sostegno ai pazienti;

c) il portale per le malattie rare e i medicinali orfani;

d) i referenti nazionali designati conformemente all'articolo 83, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio ([6]);

e) l'Agenzia europea per i medicinali.

3. Se la consultazione delle fonti di cui al paragrafo 2 non ha consentito di individuare un numero sufficiente di singoli esperti pertinenti, per compilare un elenco di singoli esperti il segretariato HTA può consultare:

a) altri repertori o banche dati diversi da quelli elencati al paragrafo 2;

b) i membri del gruppo di coordinamento e dei suoi sottogruppi;

c) agenzie e organizzazioni pertinenti dell'Unione e internazionali.

([6]) Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE (GU L 158 del 27.5.2014, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj).

4. Dopo che la Commissione, conformemente alle norme di cui all'articolo 5 del regolamento (UE) 2021/2282 e all'articolo 4 del regolamento di esecuzione (UE) 2024/2745, ha valutato gli interessi dichiarati dei singoli esperti che figurano nell'elenco compilato dal segretariato HTA a norma dei paragrafi da 1 a 3 del presente articolo, il segretariato HTA fornisce al sottogruppo JSC un elenco di singoli esperti disponibili.

5. Il sottogruppo JSC effettua la selezione finale dei singoli esperti da consultare durante la consultazione scientifica congiunta dall'elenco dei singoli esperti fornito dal segretariato HTA conformemente al paragrafo 4. Nell'effettuare la selezione finale il sottogruppo JSC dà priorità a singoli esperti che hanno competenza, in diversi Stati membri, per la malattia o nel settore terapeutico della consultazione scientifica congiunta.

Articolo 6

Obblighi di segreto professionale per i singoli esperti

Il segretariato HTA garantisce che alle consultazioni scientifiche congiunte sui medicinali partecipino solo i singoli esperti che hanno firmato un accordo di riservatezza.

Articolo 7

Pacchetto informativo e ulteriori dati per le consultazioni scientifiche congiunte

1. Lo sviluppatore di tecnologie sanitarie presenta il fascicolo contenente informazioni, dati, analisi e altre evidenze per la consultazione scientifica congiunta sui medicinali a norma dell'articolo 21, lettera b), del regolamento (UE) 2021/2282, compreso l'elenco di domande («pacchetto informativo») mediante il modello stabilito dal gruppo di coordinamento a norma dell'articolo 21, lettera b), del regolamento (UE) 2021/2282 o a norma dell'articolo 8 del presente regolamento attraverso la piattaforma informatica HTA.

2. Il termine per la presentazione del pacchetto informativo è fissato nel calendario di cui all'articolo 4, paragrafo 1. Il segretariato HTA mette a disposizione del valutatore, del co-valutatore e del sottogruppo JSC, attraverso la piattaforma informatica HTA, il pacchetto informativo conforme alle prescrizioni di cui al paragrafo 1.

3. Qualora il valutatore o il co-valutatore ritenga che nel pacchetto informativo siano necessarie ulteriori specifiche o delucidazioni oppure informazioni, dati, analisi o altre evidenze o che una o più domande presentate dallo sviluppatore di tecnologie sanitarie non rientrino nell'ambito della consultazione scientifica congiunta, il segretariato HTA chiede allo sviluppatore di tecnologie sanitarie di presentare un pacchetto informativo modificato entro il termine stabilito nel calendario di cui all'articolo 4, paragrafo 1.

4. Qualora il valutatore o il co-valutatore, in qualsiasi momento durante la preparazione del progetto di documento finale della consultazione scientifica congiunta, ritenga che siano necessarie ulteriori specifiche o delucidazioni oppure informazioni, dati, analisi o altre evidenze, il segretariato HTA chiede allo sviluppatore di tecnologie sanitarie di fornire tali informazioni, dati, analisi o evidenze entro il termine fissato dal valutatore e dal co-valutatore.

5. Oltre alle norme di cui ai paragrafi da 1 a 4, se la consultazione scientifica congiunta sui medicinali è condotta parallelamente all'acquisizione del parere scientifico, si applicano le seguenti disposizioni:

a) lo sviluppatore di tecnologie sanitarie presenta contemporaneamente al segretariato HTA e all'Agenzia europea per i medicinali il pacchetto informativo contenente le informazioni necessarie per la consultazione scientifica congiunta sui medicinali e per il parere scientifico, entro il termine fissato nel calendario di cui all'articolo 4, paragrafo 1;

b) il segretariato HTA e l'Agenzia europea per i medicinali si scambiano le eventuali richieste rispettive di presentazione di un pacchetto informativo modificato contestualmente all'invio di tali richieste allo sviluppatore di tecnologie sanitarie;

c) lo sviluppatore di tecnologie sanitarie presenta contemporaneamente al segretariato HTA e all'Agenzia europea per i medicinali il pacchetto informativo modificato, entro il termine fissato nel calendario di cui all'articolo 4, paragrafo 1;

d) il segretariato HTA e l'Agenzia europea per i medicinali si scambiano conferma del ricevimento del pacchetto informativo di cui alle lettere a) e c) contestualmente all'invio della conferma di ricevimento allo sviluppatore di tecnologie sanitarie;

e) l'Agenzia europea per i medicinali comunica al segretariato HTA la convalida della domanda di parere scientifico;

f) il segretariato HTA comunica all'Agenzia europea per i medicinali l'accettazione del pacchetto informativo per la consultazione scientifica congiunta da parte del sottogruppo JSC;

g) lo sviluppatore di tecnologie sanitarie trasmette contemporaneamente al segretariato HTA e all'Agenzia europea per i medicinali le informazioni, i dati, le analisi o altre evidenze di cui al paragrafo 4.

Articolo 8

Definizione del modello di pacchetto informativo nel caso in cui la consultazione scientifica congiunta sia condotta parallelamente all'acquisizione del parere scientifico

Il gruppo di coordinamento, previa consultazione dell'Agenzia europea per i medicinali e dopo aver raggiunto un accordo con quest'ultima, stabilisce un modello specifico per il pacchetto informativo da utilizzare quando la consultazione scientifica congiunta sui medicinali è condotta parallelamente all'acquisizione del parere scientifico.

Articolo 9

Elenchi di questioni da discutere durante la riunione per uno scambio di opinioni

1. Dopo aver valutato il pacchetto informativo e, se del caso, la documentazione di cui all'articolo 7, paragrafo 4, il sottogruppo JSC, tramite il segretariato HTA, condivide con lo sviluppatore di tecnologie sanitarie l'elenco di questioni in cui sono indicati gli argomenti da affrontare alla riunione di cui all'articolo 18, paragrafo 7, del regolamento (UE) 2021/2282 e, se del caso, le domande specifiche da trattare esclusivamente per iscritto prima della riunione («elenco di questioni»). Lo sviluppatore di tecnologie sanitarie fornisce al sottogruppo JSC, tramite il segretariato HTA, eventuali risposte scritte all'elenco di questioni, nonché eventuali materiali o presentazioni necessari per la riunione al più tardi 10 giorni prima di tale riunione.

2. Oltre alle norme di cui al paragrafo 1, se la consultazione scientifica congiunta sui medicinali è condotta parallelamente all'acquisizione del parere scientifico, si applicano le seguenti disposizioni:

a) il sottogruppo JSC, tramite il segretariato HTA, e l'Agenzia europea per i medicinali trasmettono i rispettivi elenchi di questioni allo sviluppatore di tecnologie sanitarie entro il termine stabilito nel calendario di cui all'articolo 4, paragrafo 1;

b) il segretariato HTA e l'Agenzia europea per i medicinali si scambiano gli elenchi di questioni lo stesso giorno in cui li inviano allo sviluppatore di tecnologie sanitarie;

c) lo sviluppatore di tecnologie sanitarie invia al sottogruppo JSC, tramite il segretariato HTA, una copia delle sue eventuali risposte scritte all'elenco di questioni fornito dall'Agenzia europea per i medicinali contestualmente all'invio di tali risposte all'Agenzia europea per i medicinali;

d) lo sviluppatore di tecnologie sanitarie invia all'Agenzia europea per i medicinali una copia delle sue eventuali risposte scritte all'elenco di questioni fornito dal sottogruppo JSC contestualmente all'invio di tali risposte al sottogruppo JSC, tramite il segretariato HTA.

Articolo 10

Contributi di singoli esperti alle consultazioni scientifiche congiunte

Entro 30 giorni dalla presentazione del pacchetto informativo modificato di cui all'articolo 7, paragrafo 3, o, se la consultazione scientifica congiunta sui medicinali è condotta parallelamente all'acquisizione del parere scientifico, entro 30 giorni dalla convalida della domanda di cui all'articolo 7, paragrafo 5, lettera e), il sottogruppo JSC, tramite il segretariato HTA, condivide il pacchetto informativo con i singoli esperti selezionati conformemente all'articolo 5 e dà loro la possibilità di fornire contributi alla consultazione scientifica congiunta.

Articolo 11

Consultazione delle organizzazioni di portatori di interessi durante le consultazioni scientifiche congiunte

1. In qualsiasi momento durante la consultazione scientifica congiunta sui medicinali il sottogruppo JSC, attraverso il segretariato HTA, può chiedere contributi sulla malattia e sul settore terapeutico pertinenti per il medicinale alle organizzazioni dei pazienti, alle organizzazioni degli operatori sanitari o alle società cliniche e scientifiche attraverso i membri della rete di portatori di interessi istituita a norma dell'articolo 29 del regolamento (UE) 2021/2282, rispettando nel contempo il carattere riservato della richiesta di consultazione scientifica congiunta.

2. Se la consultazione scientifica congiunta sui medicinali è condotta parallelamente all'acquisizione del parere scientifico, il segretariato HTA condivide i contributi di cui al paragrafo 1 con l'Agenzia europea per i medicinali contestualmente alla loro condivisione con il sottogruppo JSC.

Articolo 12

Riunione con lo sviluppatore di tecnologie sanitarie

1. I seguenti partecipanti sono invitati alla riunione di cui all'articolo 18, paragrafo 7, del regolamento (UE) 2021/2282:

a) i rappresentanti dello sviluppatore di tecnologie sanitarie;

b) il valutatore e il co-valutatore;

c) i singoli esperti selezionati conformemente all'articolo 5;

d) altri rappresentanti del sottogruppo JSC diversi da quelli elencati alla lettera b);

e) i membri del personale del segretariato HTA che forniscono supporto di segretariato al sottogruppo JSC.

2. Oltre ai partecipanti elencati al paragrafo 1, se la consultazione scientifica congiunta sui medicinali è condotta parallelamente all'acquisizione del parere scientifico, sono invitati alla riunione di cui all'articolo 18, paragrafo 8, del regolamento (UE) 2021/2282 i seguenti partecipanti:

a) i coordinatori per i pareri scientifici;

b) membri del gruppo di lavoro per la consulenza scientifica del comitato per i medicinali per uso umano diversi da quelli elencati alla lettera a);

c) i membri del personale dell'Agenzia europea per i medicinali che forniscono supporto di segretariato al gruppo di lavoro per la consulenza scientifica.

Su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali, possono essere invitati alla riunione per uno scambio di opinioni altri esperti selezionati conformemente alle pertinenti norme dell'Agenzia europea per i medicinali per partecipare all'elaborazione del parere scientifico.

3. La riunione di cui al paragrafo 2 si svolge in modalità virtuale. Essa è copresieduta dal valutatore o dal co-valutatore per la consultazione scientifica congiunta e da uno dei coordinatori per i pareri scientifici.

4. Prima della riunione di cui al paragrafo 2, l'Agenzia europea per i medicinali trasmette al segretariato HTA l'elenco dei partecipanti alla riunione che devono essere invitati alla riunione conformemente al paragrafo 2.

Articolo 13

Documento finale della consultazione scientifica congiunta

1. Se, dopo la presentazione del pacchetto informativo modificato, lo sviluppatore di tecnologie sanitarie presenta aggiornamenti relativi al piano di sviluppo modificato per il medicinale interessato, il sottogruppo JSC garantisce che tali aggiornamenti siano presi in considerazione nel documento finale, purché li riceva almeno 10 giorni prima della riunione di cui all'articolo 18, paragrafo 7, del regolamento (UE) 2021/2282.

2. Oltre alle norme di cui al paragrafo 1, se la consultazione scientifica congiunta sui medicinali è condotta parallelamente all'acquisizione del parere scientifico, si applicano le seguenti disposizioni:

a) lo sviluppatore di tecnologie sanitarie trasmette contemporaneamente al segretariato HTA e all'Agenzia europea per i medicinali il piano di sviluppo modificato di cui al paragrafo 1;

b) il gruppo di coordinamento approva il documento finale della consultazione scientifica congiunta e il comitato per i medicinali per uso umano dell'Agenzia europea per i medicinali adotta la lettera di parere allo sviluppatore di tecnologie sanitarie entro il termine fissato nel calendario di cui all'articolo 4, paragrafo 1;

c) il segretariato HTA e l'Agenzia europea per i medicinali si scambiano il documento finale approvato dal gruppo di coordinamento e la lettera di parere adottata dal comitato per i medicinali per uso umano lo stesso giorno in cui li inviano allo sviluppatore di tecnologie sanitarie.

Articolo 14

Corrispondenza durante le consultazioni scientifiche congiunte

Tutta la documentazione di cui al regolamento (UE) 2021/2282 e al presente regolamento è inviata in formato digitale e viene scambiata con e tra il gruppo di coordinamento, il sottogruppo JSC, il segretariato HTA, lo sviluppatore di tecnologie sanitarie e i singoli esperti durante le consultazioni scientifiche congiunte sui medicinali attraverso la piattaforma informatica HTA.

Articolo 15

Trattamento dei dati personali

1. La Commissione è il titolare del trattamento dei dati personali raccolti ai fini della realizzazione delle consultazioni scientifiche congiunte sui medicinali a norma del presente regolamento.

2. Le categorie di dati personali necessari per la finalità di cui al paragrafo 1 sono:

a) l'identità, l'indirizzo di posta elettronica e l'affiliazione dei rappresentanti nominati nel gruppo di coordinamento e nel sottogruppo JSC;

b) l'identità e l'indirizzo di posta elettronica dei singoli esperti nei seguenti casi:

   i) gli esperti sono considerati competenti ai fini della consultazione scientifica congiunta;

   ii) sono selezionati per essere consultati nell'ambito di una consultazione scientifica congiunta;

   iii) sono consultati nell'ambito di una consultazione scientifica congiunta;

c) l'identità, l'indirizzo di posta elettronica e l'affiliazione dei rappresentanti degli sviluppatori di tecnologie sanitarie;

d) l'identità, l'indirizzo di posta elettronica e l'affiliazione dei rappresentanti dei membri della rete di portatori di interessi istituita a norma dell'articolo 29 del regolamento (UE) 2021/2282;

e) l'identità, l'indirizzo di posta elettronica e l'affiliazione dei partecipanti coinvolti nell'elaborazione del parere scientifico di cui all'articolo 12, paragrafo 2, che devono essere invitati alla riunione con lo sviluppatore di tecnologie sanitarie.

3. I rappresentanti nominati nel gruppo di coordinamento e nel sottogruppo JSC hanno accesso solo alle parti del sistema sicuro della piattaforma informatica HTA pertinenti allo svolgimento dei loro compiti. I rappresentanti possono collaborare, attraverso la piattaforma informatica HTA, con altri rappresentanti nominati nel gruppo di coordinamento o nel sottogruppo JSC di cui fanno parte, ai fini dello svolgimento di consultazioni scientifiche congiunte sui medicinali.

4. Durante la riunione di cui all'articolo 12 i pazienti non sono tenuti a rivelare la loro identità allo sviluppatore di tecnologie sanitarie.

5. La Commissione conserva i dati personali di cui al paragrafo 2 solo per il tempo necessario alla finalità di cui al paragrafo 1 e per non oltre 15 anni dalla data in cui l'interessato non partecipa più alla consultazione scientifica congiunta. La Commissione riesamina ogni due anni la necessità di conservare i dati personali.

La Commissione conserva i dati personali dei singoli esperti non selezionati per essere consultati nell'ambito di una consultazione scientifica congiunta solo per il tempo necessario a garantire la disponibilità delle opportune competenze specialistiche approfondite nella consultazione scientifica congiunta e per non più di tre anni dopo la data in cui la Commissione ha ricevuto tali dati.

Articolo 16

Entrata in vigore e data di applicazione

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 12 gennaio 2025.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 18 dicembre 2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN