



Aggiornamento della piattaforma e-Dossier in attuazione del Regolamento (UE) 2021/2282

Si comunica che, a partire dal 14 settembre, è disponibile l'aggiornamento della piattaforma e-Dossier, finalizzato a ottemperare a quanto previsto dal Regolamento (UE) 2021/2282 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 dicembre 2021 (REG-HTA).

In fase di sottomissione del Dossier di P&R per le tipologie negoziali TN-1, l'Azienda farmaceutica dovrà indicare, nella sezione A.3 – Status regolatorio del Prodotto, se il Prodotto è soggetto a valutazione clinica congiunta (JCA).

Qualora il Prodotto sia soggetto a JCA, dovranno essere indicati:

- il **numero identificativo** del JCA;
- la **tipologia di prodotto** (medicinale oncologico, ATMP, medicinale orfano, altro);
- lo **status del JCA**, selezionando una delle seguenti opzioni: *In corso – prima dell'adozione del Coordination Group*, *Interrotto*, *Adottato dal Coordination Group* oppure *Pubblicato dalla CE*.

Nella sezione C.3 – Descrizione delle prove di efficacia e sicurezza a supporto della domanda, dovrà essere specificato in modo chiaro se vengono presentate **evidenze aggiuntive** rispetto a quelle richieste dalla Commissione europea ai sensi dell'art. 10, commi 1 e 6, del Regolamento HTA, oppure già valutate dal Gruppo di Coordinamento HTA europeo (HTACG) e dal suo Sottogruppo JCA. In presenza di tali evidenze, dovranno essere specificate le relative caratteristiche (ad esempio, studi ulteriori, aggiornamenti con cut-off dei dati più recenti, ecc.) e dovranno essere motivate le ragioni per le quali si ritiene opportuno che le stesse siano considerate a livello nazionale. Dovranno inoltre essere fornite eventuali ulteriori informazioni utili alla contestualizzazione, a livello nazionale, dei dati riportati nel JCA Report.

Nel caso di un medicinale sottoposto a valutazione clinica congiunta (JCA), si precisa che la compilazione delle sezioni C.4 – Studi clinici controllati, C.5 – Studi clinici non controllati e C.6 – Studi osservazionali/altro **non è obbligatoria** qualora lo status del JCA, indicato nella sezione A.3, sia “Adottato dal Coordination Group” o “Pubblicato dalla CE”.

La compilazione delle suddette sezioni rimane invece **obbligatoria** qualora lo status del JCA sia “In corso – prima dell'adozione del Coordination Group” o “Interrotto”.

Si comunica infine che, per i prodotti soggetti a JCA report, qualora l'Azienda compili la sezione C quest'ultima sarà condivisa tempestivamente con il Coordination Group in ottemperanza a quanto previsto dal REG-HTA art. 13, paragrafo 1, lettera e).