

Uppdragsbeskrivning NT-rådet

Bakgrund och syfte

Samverkansmodellen för läkemedel syftar till att positionera regionerna som en samlad handlingskraftig sektor och företrädare för kunskapsbaserad och jämlik vård med stort etiskt ansvarstagande. NT-rådets funktion är att vara samlad företrädare för landets regioner i komplexa beslutssituationer runt introduktion av nya och ofta mycket kostsamma läkemedel.

Uppdragsgivare

Nationell samverkansgrupp för läkemedel och medicinteknik inom regionernas system för kunskapsstyrning utgör styrgrupp och uppdragsgivare för NT-rådet. NT-rådet återskriver till styrgruppen omkring två gånger per år. Sveriges Kommuner och Regioner är huvudman för NT-rådet och den juridiska person som ansvarar för att NT-rådets verksamhet bedrivs på ett sätt som är så transparent och förtroendeskapande som möjligt.

Uppdrag

NT-rådet ska stötta alla regioner i frågor kring användning av nya läkemedel, för att möjliggöra en rättvis, jämlik och resurseffektiv behandling med nya läkemedel för patienter i hela landet.

NT-rådet ska avlämna rekommendationer utifrån den av riksdagen beslutade etiska plattformen för prioritering och enligt samma principer som TLV:s Nämnd för läkemedelsförmåner. En rekommendation från NT-rådet ska vara starkt vägledande för hanteringen av nya läkemedel i hälso- och sjukvården. NT-rådets rutiner och arbetssätt ska präglas av förutsägbarhet och transparens, så att hälso- och sjukvård, företag och patienter vet hur och när och enligt vilka principer NT-rådet fattar rekommendationsbeslut.

NT-rådets uppgifter är att

- Besluta om nytt läkemedel eller ny indikation på befintligt läkemedel ska införas gemensamt i den nationella processen för ordnat införande, baserat på horizon scanning och/eller efter önskemål från regioner. I detta ingår att nominera ärenden för hälsoekonomisk värdering till TLV inom ramen för myndighetens klinikläkemedelsuppdrag. För de läkemedel som beslutas omfattas av nationell samverkan avger NT-rådet en rekommendation.
- Ge rekommendationer riktade till samtliga landets regioner. Rekommendationerna kan avse:
 - klinikläkemedel
 - läkemedel utanför förmånen, förskrivna på recept
 - vissa läkemedel inom förmånen, i de fall sådant behov identifierats
- I samband med utfärdande av rekommendation, vid behov tillsätta nationella rådgivande grupper, så kallade behandlingsråd. Dessa har uppdraget att bistå NT-rådet vid utveckling av rekommendationer samt att bistå såväl NT-rådet som regionerna i bedömningen om det

finns patienter som undantagsvis kan vara aktuella för behandling med läkemedel som NT-rådet avråder från generell användning av med hänsyn till kostnadseffektivitetsprincipen.

- Uppdra åt Livscykefunktionen att genomföra nationell uppföljning av vissa läkemedel som omfattas av nationellt ordnat införande. Kommunicera uppföljningsresultat till regionerna och baserat på detta ta ställning till om läkemedlet/indikationen anses infört och kan överlämnas till ordinarie verksamhet, eller om ytterligare uppföljning eller uppdatering av rekommendation krävs.
- Bistå Marknads- och förhandlingsfunktionerna i frågor gällande betalningsvilja och etiska överväganden i samband med förhandling och upphandling rörande såväl nya som äldre läkemedel/indikationer och vid behov avge rekommendationer. Stödja Marknads- och förhandlingsfunktionerna i utveckling av avtalskonstruktioner.
- Kommunicera pågående ärenden, rekommendationer, uppföljningsresultat och vägledande principer på ett sådant sätt att intressenter (patienter, profession, företag, sjukvårdsföreträdare) får kunskap om NT-rådets verksamhet och ställningstaganden.
- I övrigt bistå regionerna i gemensamma läkemedelsfrågor av principiell natur kopplade till införande av nya läkemedel.
- Kontinuerligt utvärdera och utveckla NT-rådets verksamhet

Sammansättning

NT-rådet har sju beslutande ordinarie ledamöter:

- Ordförande
- Sex regionala ledamöter med medicinsk eller farmaceutisk kompetens; jämn fördelning mellan kompetenserna eftersträvas

Regionledamöterna liksom ordförande utses av Nationella Samverkansgruppen för Läkemedel och Medicinteknik efter nominering från ingående regioner i respektive sjukvårdsregion. Förordnandet för ledamöter och ordförande gäller för två år.

Ordinarie, men ej beslutande, ledamöter:

- Hälsoekonom
- Etiker

NT-rådet har dessutom ett antal adjungerade ledamöter, vilka inte har beslutsrätt.

- NT-rådets koordinator
- Förhandlingsledare
- Kommunikatör
- Koordinator Livscykefunktionen
- Koordinator Marknadsfunktionen
- Livscykefunktionens införandegrupp vid ärenden som berör gruppen
- Medicinsk rådgivare cancerläkemedel (ordförande Nationella arbetsgruppen för cancerläkemedel (NAC), som utses av RCC i samverkan)
- Medicinsk rådgivare, ordförande i rådet för medicintekniska produkter
- Medicinsk rådgivare sällsynta diagnoser
- Rådgivare patientsamverkan

Arbetsordning

NT-rådet sammanträder två gånger per månad, en heldag samt vid ett kortare möte. Dagordning och underlag förmedlas av koordinatorsenast en vecka före mötet.

Protokoll förs och publiceras på webbplatsen ntradet.se.

NT-rådet fattar beslut om rekommendationer enligt den av styrgruppen fastställda beslutsordningen (bilaga 1). Det ska tydligt framgå i alla NT-rådets rekommendationer och yttranden vilka övervägande som gjorts med avseende på den etiska plattformen. NT-rådets verksamhet ska präglas av största möjliga transparens.

Vid utarbetandet av rekommendationer ska NT-rådet vid behov ta in synpunkter från relevanta experter, t.ex. NPO, regionala läkemedelskommittéer, eller andra sakkunniga som bedöms lämpliga i det specifika fallet. Nationella programområden och läkemedelskommittéer ska utgöra en nära och naturlig samarbetspartner. NT-rådet ska jävspröva alla experter som rådfrågas. Kontinuerlig kommunikation och samverkan ska även ske med regionernas kontaktpersoner för läkemedelsfrågor. NT-rådets handläggning av ärenden ska vara tidseffektiv. Målet är att det ska ta maximalt 40 dagar mellan TLV:s presentation av färdigt hälsoekonomiskt kunskapsunderlag och publicering av NT-rådets rekommendation.

En beskrivning av de arbetsprocesser NT-rådet arbetar efter när ovanstående uppgifter genomförs ska finnas tillgänglig på NT-rådets projektplats.

Förväntningar på NT-rådets regionledamöter

NT-rådets ledamöter, förutom ordförande, är nominerade av sina hälso- och sjukvårdsregioner. Uppdraget är alltså regionalt förankrat.

Regionledamöten ska bidra till att ett beslut om rekommendation följer den av riksdagen beslutade etiska plattformen, utifrån den tolkning som redovisas i den policy för bedömning av betalningsvilja som NT-rådets utvecklats.

NT-rådets ledamöter ska läsa in sig och ge synpunkter på underlag mellan möten och vara förberedda för att fatta beslut under möte. Ledamöterna behöver vara tillgängliga mellan NT-rådets möten för dialog, granskning av yttranden inför publicering av rekommendationer, andra dokument eller för att ta ställning till frågor som förmedlas via projektplatsen.

Ledamöterna ska kunna avsätta tid inte bara för möten utan också mellan möten för att hantera NT-ärenden och företräda NT-rådet i olika sammanhang. Uppskattningsvis åtgår omkring en arbetsdag per vecka, det vill säga 20% av tjänst. Arbetsinsatsen kan dock variera betydligt över året. För NT-rådets ordförande uppskattas 30 procent av en heltidstjänst åtgå.

Uppdragsbeskrivningen är fastslagen av Nationella samverkansgruppen för läkemedel och medicinteknik.

Stockholm den 10 juni 2020

Johan Bratt, ordförande nationella samverkansgruppen för läkemedel och medicinteknik

Bilagor

1. Beslutsordning för NT-rådet