

Uppdragsbeskrivning för nationellt behandlingsråd (expertgrupp) för rådgivning till NT-rådet och landsting/regioner angående läkemedlet Spinraza (nusinersen) vid SMA

Syfte

NT-rådet har ett uppdrag från landstingen att avge nationella rekommendationer för nya läkemedel inom den nationella processen för ordnat införande av nya läkemedel.

Läkemedlet Spinraza (nusinersen) vid SMA är föremål för nationellt ordnat införande och ses som en angelägen behandling till patienter med sjukdomstillstånd av mycket hög svårighetsgrad. Kostnaden för behandlingen är mycket hög och prioritering av patienter är nödvändigt. Genom att tillsätta en expertgrupp som dels stöttar NT-rådet med rådgivning i samband med att rekommendation gällande Spinraza bereds, dels verkar som ett behandlingsråd som bistår landstingen med bedömning av individuella patientärenden skapas förutsättningar för att patienter på ett jämlikt sätt får tillgång till läkemedelsbehandling.

Uppdrag

Det nationella behandlingsrådet utses när en rekommendation gällande Spinraza utvecklas. NT-rådet fastställer tillsammans med behandlingsrådet kriterier för behandling med läkemedlet, vilka anges i NT-rådets rekommendation. Baserat på sin medicinska expertis och de kriterier som framgår av NT-rådets rekommendation, skall behandlingsrådet bedöma patientärenden som lyfts av landstingen innan behandling med Spinraza inleds. Behandlingsrådet medverkar i uppföljning av patienternas behandling och bedömer om behandlingen ska fortsätta eller avslutas. Behandlingsrådet har således en nyckelroll i att tillse att insättning och utsättning av Spinraza görs i enlighet med NT-rådets rekommendation.

Det nationella behandlingsrådet skall återsamman rapportera årligen till NT-rådet.

Behandlingsrådets förordnande är tidsbegränsat i enlighet med tidsbegränsningen för NT-rådets rekommendation. Tidsåtgången för respektive ledamot uppskattas till ca 1 dag per månad.

Utnämning av ledamöter i nationella behandlingsrådet för Spinraza

Styrgruppen för landstingens samverkansmodell för läkemedel har godkänt att NT-rådet vid behov kan utse nationella expertgrupper för rådgivning vid specifika läkemedelsärenden. NT-rådets regionrepresentanter föreslår lämplig expert i sin region till behandlingsrådet och NT-rådet utnämner därefter gemensamt gruppens ledamöter.

Det nationella behandlingsrådet bemannas av läkare från respektive sjukvårdsregionen och kan innefatta såväl personer med bred kompetens inom området sällsynta diagnoser och erfarenhet av horisontella prioriteringar samt experter på diagnosen SMA. Gruppen utser en ordförande som är sammankallande och ansvarar för kontakt med NT-rådet. Behandlingsrådet kan vid behov besluta att adjungera ytterligare kliniska experter på SMA. Behandlingsrådets medlemmar skall deklarerera jäv.