

Uppdragsbeskrivning regiongemensam grupp för kvalitets- och leveransavtal för vissa ATMP

Uppdrag

Gruppen ska verka för en nationell samordning och enhetlig bedömning av kvalitets- och leveransavtal för vissa ATMP. Arbetet ska inkludera hantering av GDPR-frågor, sekretessfrågor, kvalificeringskrav samt övrigt frågor som lämpligt regleras samordnat för alla regioner oavsett var vården ska utföras.

Gruppen ska efter företagets medgivande om att häva sekretess för gruppens medlemmar diskutera dessa avtal och enas om avtalens utformning på nationell nivå.

Gruppen ska ha en nära dialog med Marknad för överföring av lämpliga arbetsätt och för att det i tillämpliga fall ska finnas möjlighet att samordna arbetet med dessa kvalitets- och leveransavtal med det nationellt förhandlade prisavtalet för en produkt.

Uppdragsgivare

NT-rådet är uppdragsgivare åt gruppen och meddelar när arbetet med nationell och enhetlig bedömning av kvalitets- och leveransavtal ska ske. Gruppen har möjlighet att signalera behov av nationellt framtagande av avtal eller avtalsvillkor till NT-rådet. Gruppen rapporterar till NT-rådet och Marknad när arbetet med kvalitetsavtal inleds och avslutas.

Bemanning och mandat

Gruppen bemannas av personer huvudsakligen från universitetssjukhusregionerna med kompetens inom juridik, läkemedelsförsörjning och sjukhusfarmaci. Vid behov kan bemanningen inkludera personer från andra regioner. Medlemmarna i gruppen skall ha hemregionens mandat att utveckla utformning av avtalen, alternativt ansvarar för att förankra sitt arbete inom den egna regionen så att det finns acceptans för de avtal som utvecklas.

Tidsåtgång och resurser

Den nationella samordningen bedöms spara tid på lokal och regional nivå. Gruppens medlemmar kan dock komma att arbeta med avtal som inte berör den egna regionen. Ingen ersättning utgår för uppdraget.

Omfattning

Läkemedel som omfattas av nationell samverkan och som kräver regionala tilläggsavtal omfattas. Ett typiskt exempel utgörs av CAR T-terapi där sjukvården och patienten är del i tillverkningskedjan av den färdiga produkten och som kräver kvalificering av klinik som regleras i avtal mellan företag och sjukhus. Under 2021 väntas omkring fem läkemedel bli aktuella för denna typ av avtal. Därefter väntas antalet öka. Samtidigt väntas arbetet underlättas över tid i takt med att vana av att hantera denna typ av avtal och produkter ökar.