

## Marknadsgodkända läkemedel

Löpnummer:

Mottagningsdatum:

Beredningsrådet har till uppgift att bereda alla nya behandlingar vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset som inkluderar läkemedel för avancerade terapier (Advanced Therapy Medicinal Products, ATMP). Datum för när Beredningsrådet sammanträder, vilket är planerat en gång per månad, meddelas på ATMP-centrumets hemsida. Beredningsrådets verksamhet omfattas av de sekretessregler som framgår av Offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Dokumentet, "Marknadsgodkända läkemedel" kan fyllas i elektroniskt och är begränsad till max 9 sidor inklusive hjälptext och signatursida. För att kunna göra en bedömning av resurser ska även **produktresumé** för den aktuella terapin bifogas detta dokument.

Dokumentet ska undertecknas av verksamhetschef (VC) vid behandlande klinik och skickas tillsammans med bilagor via epost till [su.atmpcenter@vgregion.se](mailto:su.atmpcenter@vgregion.se)

Beredningsrådets yttranden kommuniceras via ATMP-centrum till den eller de som undertecknat dokumentet.

## Innehållsförteckning

<b>Marknadsgodkända läkemedel</b> .....	1
<b>Avsnitt 1. Information om klinik</b> .....	3
<b>Avsnitt 2. Information om behandling</b> .....	5
<b>Avsnitt 3. Information om finansiering</b> .....	7
<b>Avsnitt 4. Motivera introducering av behandling på Sahlgrenska Universitetssjukhuset</b> .....	7
<b>Avsnitt 5. Information till biosäkerhetskommittén</b> .....	8
<b>Avsnitt 6. Övrig information</b> .....	8
<b>Avsnitt 7. Signaturer</b> .....	9

## Avsnitt 1. Information om behandlande klinik/läkemedelsföretag

### a) Behandlande/ansvarig läkare

Namn:  
Titel:  
Universitet/högskola:  
Sjukvårdstillhörighet:  
Adress:  
Email:  
Telefon:

### b) Behandlande klinik och verksamhetschef

Ange önskemål vid vilken/vilka klinik/-er behandlingarna kommer att ske samt eventuell verksamhetschefens namn och kontaktuppgifter.

Önskemål om klinik:  
Adress:  
Verksamhetschef namn:  
Email:  
Telefon:

### c) Läkemedelsföretag

Kontaktperson:  
Titel:  
Email:  
Telefon:

#### d) Avtal

Finns upprättat avtal mellan ansvarig klinisk verksamhet och tillverkande verksamhet?

- Ja. Om ja, vänligen bifoga avtalet
- Nej
- Inte aktuellt

Finns upprättat avtal mellan ansvarig klinisk verksamhet och sjukhusapoteksfunktionen?

- Ja. Om ja vänligen bifoga avtalet
- Nej
- Inte aktuellt

Finns upprättat avtal mellan Västra Götalandsregionen och läkemedelsföretag?

- Ja. Om ja vänligen bifoga avtalet
- Nej

Övrig information

## Avsnitt 2. Information om behandling

a) Läkemedel (namn, indikation, behandlingstyp, patientgrupp, patientunderlag, hur många patienter skall behandlas per år etc)

b) Behov av resurser

Beskriv resursbehovet för behandling inom SU/Sahlgrenska Universitetssjukhuset. Ex resurser vid tillvaratagande, tillverkning, expedition, beredning, behandling, eller juridiska resurser.

Ex resurser vid

Tillvaratagande- aferes kommer att ske på XXX

Tillverkning av läkemedel sker hos leverantör xxx alternativt

Mottagning av läkemedel kommer att göras av xxx (för klp kan det utföras på klinik med rutin fastställa av farmaceut) alternativt av sjukhusapoteket

Utlämnande av läkemedel görs av Sjukhusapotek

Beredning kommer att utföras av Beredningsenhet VO Läkemedel/iordningställande på avdelning

c) Ange tillhörande ATMP-undergrupp

- Cellterapi läkemedel
- Genterapi läkemedel
- Vävnadsteknisk produkt
- Kombinerad, beskriv hur

d) Processbeskrivning – Tillverkning (skala/kapacitet, valideringsstatus, kvalitetskontroll), förvaring, packning.

	Ja	Nej
Aferes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tillverkning	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Beredning (iordningställande)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Förvaring, ange vilken typ av frys/annat	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Krävs ompackning	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Transport mellan sjukhus	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Administrering, särskilda anvisningar, miljöaspekter	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### Avsnitt 3. Information om finansiering

Beskriv hur behandlingen finansieras? (behandlande klinik, beredning, tillverkning, läkemedelskostnad)

### Avsnitt 4. Motivera introducering av behandling på Sahlgrenska Universitetssjukhuset

Beskriv varför Sahlgrenska Universitetssjukhuset bör tillgängliggöra den här behandlingen i sin verksamhet.

## Avsnitt 5. Information till biosäkerhetskommittén

Beskriv biosäkerhetsfrågor såsom miljö, arbetsmiljö och avfallshantering samt risker vid hantering av produkten

## Avsnitt 6. Övrig information

## Avsnitt 7. Signaturer

---

Ansvarig behandlande läkare

---

Ort och datum

---

Textat namn

---

Verksamhetschef

---

Ort och datum

---

Textat namn