

Uppdragsbeskrivning för ATMP-centrum på Sahlgrenska Universitetssjukhuset

Bakgrund

Läkemedel för avancerade terapier så kallade ATMPs, (Advanced Therapy Medicinal Products) är läkemedel som baseras på celler, vävnader eller gener. Läkemedlet består av levande material och därför ställs särskilda krav på hanteringen både för den behandlande kliniken och för övriga verksamheter inom sjukhuset som involveras i arbetet. ATMP-centrum ges en samordnande funktion inom hälso- och sjukvården i samverkan med akademiska institutioner och industri. Sahlgrenskas ATMP-centrum ska ha en tydlig roll kring utvecklingsarbete samt omvärldsbevakning av berörda områden för att på så sätt kunna följa utvecklingen i omvärlden, både nationellt och internationellt.

ATMP-centrum är en central funktion vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset, som bidrar till att säkerställa Västra Götalandsregionens kompetens och möjlighet att vara ledande i området. Centrumet ger förutsättning för tillgängliggörande av de här nya terapierna för patienter och ger stöd som underlättar genomförandet av kliniska prövningar så väl som implementering av nya ATMP-behandlingar. ATMP-centrum samverkar också med de faciliteter på sjukhuset som utför kvalitetssäkrad hantering av både vävnadsmaterial och läkemedel vilka har en tydlig roll när nya terapier och behandlingsmetoder utvecklas inom ramen för Sahlgrenska Universitetssjukhusets verksamheter.

ATMP-centrum ska verka för att öka antalet kliniska prövningar med ATMP och på så sätt erbjuda patienter att delta i fler studier. Det innebär såväl tidig tillgång till nya behandlingar som regionalt kunskapsbyggande. I den kliniska verksamheten finns forskargrupper med klinisk expertis och goda möjligheter att pröva och utvärdera nya terapier inom bland annat tumörsjukdomar och sällsynta sjukdomar.

En medvetenhet kring att området är på stark frammarsch bör tas i beaktande då ATMP-centrum och dess samarbetspartners kan komma att uppleva ett behov av uppskalning eventuell omstrukturering för att möta kommande behov både från våra egna verksamheter och från externa aktörer såsom till exempel CCRM, akademi och näringslivet.

Syfte

Ett ATMP-centrum är en viktig del i arbetet mot en modern sjukvård där patienter ska få tillgång till nya avancerade terapier både genom kliniska prövningar och vid införandet av nya godkända läkemedel. ATMP-centrum ska fungera som en ingång till Västra Götalands Hälso- och sjukvård för frågor som berör ATMP via Single Entry Point (SEP). För vår region ser vi att en central del i arbetet också bör handla om strategiskt arbete regionalt, nationellt och internationellt för att på så sätt stärka Västra Götalands position inom området. Det omfattar många olika områden som beskrivs nedan men en viktig del i det strategiska arbetet är prioriterings- och finansieringsfrågor där samsyn och samverkan kommer att vara avgörande för hur bra vi lyckas.

I det nationella arbetet har man tagit fram en gemensam målbild för universitetssjukhusregioner om vilka aktiviteter och kompetenser som bör rymmas inom ett ATMP-centrum. Att koordinera sjukhusets olika funktioner är ett av de primära syftena för den här infra-

strukturen, att samordna och stötta de verksamheter som berörs inom förvaltningen. Då olika kliniker kommer att beröras över tid kommer ATMP-centrums medarbetare bära erfarenheter vidare från en verksamhet till nästa.

Uppdrag ATMP-centrum

ATMP-centrum bidrar till tillgängliggörande av ATMP inom befintliga lagrum, men verkar även för att förbättra tillgängligheten i framtiden genom förändringar i system, lagar och regelverk.

1. Samverkan och kommunikation - ATMP-centrum samordnar kontakter och kommunikation samt utgör en åtkomlig kontaktyta för olika målgrupper i ekosystemet. Aktörer och intressenter inom och utanför svensk hälso- och sjukvård känner till strukturen och vad den erbjuder. Centret har överblick över resurser och synliggör aktiviteter för att bidra till transparens.

Aktiviteter

- Deltagande i nationella nätverk (VOG cell, sjukhusapoteksfunktion, avtalsgrupp, ATMP centras nationella nätverk)
- Single Entry Point med funktionsmejl
- Forum för kontinuerlig kontakt mellan berörda funktioner (KPE-enheter, sjukhusapoteksfunktion, Klinisk immunologi och transfusionsmedicin (KITM), kliniker, Gothia Forum, Biosäkerhetskommitté)
- Arrangerar nätverksmöten både regionalt och nationellt
- Förvaltar hemsida för ATMP
- Synliggöra ATMP och centrumet enligt kommunikationsplan
- Dokumenthantering och diarieföring
- Hanterar mallar, mötesbokningar, agendor
- Samverkan med andra aktörer (CCRM, patientsamverkan, GMC, CSD med flera).

2. Forskning och utveckling - ATMP-centrum utgör en kontaktpunkt för stöd till forskare och produktutvecklare i ATMP-specifika frågor rörande regelverk, processer, ansökningar och tillstånd för klinisk forskning samt utvärdering och samverkan. Här erbjuds stöd från idé till kliniska prövningar med ramverk och möjligheter till samverkan och samarbeten med olika intressenter i kedjan. ATMP-centrum samarbetar med både industri och akademi.

Aktiviteter

- Stötta kliniska prövningar (akademiska och industrisponsrade)
- Rådgivning kring produktutveckling
- Rådgivning kring klinisk forskning (regelverk, forskningsfinansiering, hälsoekonomi)
- Stöd vid ansökningar LV/EPM
- Projektledningsstöd

3. Implementering - Arbetar utifrån "patienten i centrum" och arbetar fram implementeringsprocesser genom att bygga vidare på befintliga strukturer. Lokala och nationella nätverk samlar kompetens och erfarenhetsutbyten erbjuds. ATMP-centrum bidrar till ökad transparens i processerna och synliggör hälso- och sjukvårdens behov och förmåga, samt

skapar plattformar för samverkan och dialog med patientföreningar, företag och intresseorganisationer.

Aktiviteter

- Granskning av avtal
- Mottagande och expediering av läkemedel
- Skapa processer för finansiering av marknadsgodkända läkemedel
- Sjukhusapoteksfunktion, beredning av genterapier
- Framtagande av sjukhusövergripande rutiner exempelvis stöd för klinik kring AMV-ansökan
- Processer för beställning och uppföljning av läkemedel

4. Särskilda regelverk - Samlar erfarenhet och kompetens kring regelverk och lagstiftning genom samarbeten och nätverk lokalt, regionalt och nationellt.

Aktiviteter:

- Deltagande nationellt nätverk för avtal
- Dialog med myndigheter
- Juridisk expertis (GDPR, datadelning)

5. Tillverkning och logistik - ATMP-centrum stöttar vävnadsinrättningar och tillverkande verksamheter i hälso- och sjukvården och kopplar samman mot nätverk med syfte att skapa överblick och samarbeten. Genom ATMP-centrum kan kontakter mot industriella tillverkare, processutvecklingsverksamheter med flera skapas och strategiska samarbeten utvecklas.

Aktiviteter:

- Stöd till vävnadsinrättning
- Stöd vid dialog med myndigheter (sjukhusundantag, tillståndsansökningar)

6. Data - ATMP-centrum bidrar till arbetet med att förbättra förutsättningarna lokalt och regionalt att hantera data. Belyser eventuella specifika utmaningar för ATMP området och hälsodata för att utveckla hantering av information kring diagnostik (patientkaraktistik), behandlingsstrategi och utfall.

Aktiviteter:

- Kartläggning av uppföljningsverktyg (patientens hälsodata, läkemedelsuppföljning)
- Kartläggning av behov
- Samverkan med precisionsmedicinskt centrum kring datafrågor

7. Kompetens - ATMP-centrum bidrar till specialiserad kompetens inom ATMP i vårdens olika verksamheter och generellt höjd kunskapsnivå hos allmänhet, beslutsfattare och finansiärer. Genom regionala uppdrag samverkar man med akademi och industri för att utöka tillgång på utbildningar för specifika kompetenser inom fältet.

Aktiviteter:

- Kompetenshöjande aktiviteter
- Deltagande vid "forskarskola"
- Samverkan med akademien kring utvecklande av kurser inom fältet

- Anordnar workshops och nätverksmöten både regionalt och nationellt

Organisation

ATMP centrum finns sedan hösten 2021 organisatoriskt under VO Läkemedel. Resursmässigt är det personal både från VO Läkemedel och Gothia Forum som bemannar de funktioner som finns. Tätt kopplat till ATMP-centrum finns också ATMP-rådet som har i uppgift att utvärdera behandlingar inom ramen för kliniska prövningar eller marknadsgodkända läkemedel med avseende på genomförbarhet, regulatorisk efterföljsamhet, resurser, sjukhusets interna riktlinjer och patientnytta/-säkerhet.

ATMP-centrum består av följande fasta funktioner:

- Sektionsledare VO Läkemedel - ansvarig för implementering- beredning av genterapier, ordförande i beredningsrådet, delaktig i nationella nätverk
- Funktionsledare ATMP, Gothia Forum - stöttar i forskning, utbildnings- och utvecklingsfrågor samt är regionens representant i nationellt arbete inom ATMP. Har en samordnande funktion i utvecklingsarbetet kring ATMP i Västra Götalandsregionen.
- Administrativ koordinator Gothia Forum - utvecklar och förvaltar administrativa processer som ett stöd för övriga funktioner och uppbyggnad av infrastrukturen på sjukhuset.

Övriga funktioner kopplat till ATMP-centrum

- Beredningsansvarig – beredning av genterapier
- Projektledare Gothia Forum
- Jurist
- Kommunikatör
- Koordinator, Hematologen
- Överläkare, Hematologen
- Kontaktperson på KITM

Styrning/rapportering

Eftersom ATMP centrum's aktiviteter omfattar funktioner över många områden så rapporteras arbetet till Styrgrupp för precisionsmedicin och ATMP som har mandat att fatta beslut om inriktning och resurser inom respektive verksamhet. Styrgruppens syfte är att skapa rätt förutsättningar och strategiska prioriteringar för det övergripande uppdraget.

Förutom rapportering till styrgrupp sker också rapportering via linjeorganisationen.