



Författat av Sofie Alverlind, Kristina Kannisto och Ann Novotny  
Senast uppdaterad: 2020-10-28

## Sammanställning workshop om kvalificering av kliniker vid behandling med ATMP i Sverige

Sammanställningen baseras på information och material som diskuterats fram vid en workshop som arrangerades 29 september 2020 genom innovationsmiljön för ATMP (Vinnova dnr: 2019-04510). Syftet med sammanställningen är att skapa ett underlag att utgå ifrån i olika sammanhang samt att identifiera inom vilka delar innovationsmiljön kan bidra. **Detta material utgör inte en färdig rapport, det innehåller inte heller färdiga rekommendationer, utan ska användas som ett underlag för fortsatt arbete inom innovationsmiljön.**

Till denna sammanställning har representanter från följande aktörer bidragit i olika utsträckning:

Läkemedelsverket, Sveriges kommuner och regioner, Region Västra Götaland och Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Region Stockholm och Karolinska Universitetssjukhuset, Karolinska Institutet, Myndigheten för Vård- och Omsorgsanalys, Region Skåne, Läkemedelsindustriföreningen, RISE, RCC, Läkemedelsindustriföreningen, Celgene/BMS, Gilead, Novartis.

### Analys, ansvar och nästa steg

I dagsläget känner vi främst till kvalificeringsprocesser för CAR T och liknande ex vivo genterapier där sjukvården blir en del av tillverkningen genom att läkemedlen innehåller autologa, spårbara mänskliga celler. Detta har därför varit fokus för denna diskussion och analys. I framtiden väntas dock en mängd andra typer av avancerade terapier nå marknaden och därmed andra scenarier som behöver adresseras. Centralt för en effektiv kvalificering är en tidig dialog kring kunskap och förutsättningar hos såväl sjukvård som företag, för detta är en fungerande kommunikation centralt.

Det önskade läget om fem år identifierades som att det finns en tydlig guidance från EMA som hjälper företagen att förenkla sina kvalificeringsprocesser och skilja mellan "need to have" och "nice to have". Regionerna är samordnade, samarbetar kring avtal, erfarenhetsutbyte, resursdata och ordnat införande och har god framförhållning i sin planering och det finns tydliga kontaktvägar till regionerna/sjukhusen kring ATMP-frågor.

Förutsättningarna för kvalificering sätts tidigt i en produkts utveckling och måste möta internationella krav. **EMA** behöver vara delaktig i harmoniseringen av kvalificeringsprocessen och det finns behov av samordning och vägledning från EMA. Det är önskvärt att **Läkemedelsverket** bistår i dialogen med EMA. EFPIA, via **LIF**, identifierades också som en väg för att framföra behovet.

**Företagen** kan sträva efter att förenkla kvalificeringsprocessen utefter förutsättningarna på klinikerna.

Det är önskvärt med en kontaktväg in per region för frågor kring kvalificering och introduktion av ATMP. **Regionerna** kan lära av varandra avseende processer och arbetssätt. Sjukhusen kan publikt sammanställa sina förutsättningar att genomföra behandlingar. Sjukvården behöver kommunicera med företagen om vad deras ackrediteringar innebär. **Regionernas samverkansmodell för läkemedel**

Författat av Sofie Alverlind, Kristina Kannisto och Ann Novotny  
Senast uppdaterad: 2020-10-28

kan arbeta vidare med horizon scanning så att detta i större utsträckning kan användas som ett planeringsverktyg inför exempelvis samordnade val av behandlingscenter för ATMP.

Inom verksamheter som genomför allogen stamcellstransplantation är JACIE-ackrediteringen en utmärkt bottenplatta, till vilken endast produktspecifik kvalificering behöver läggas till. En motsvarighet inom andra områden skulle behövas. Eventuellt skulle en ackrediteringsmodell kunna kopplas till ett ATMP-register.

**Innovationsmiljön för ATMP** kan fortsätta arbeta med kommunikation, utbildning och dialog för att öka förståelsen för aktörernas behov.

### Summering av diskussion under workshop

Deltagarna fick inledningsvis presentera sig och beskriva de utmaningar och behov kopplat till kvalificering av kliniker och förberedelse för mottagande av ATMP man upplever.

#### *Klinik/sjukvård:*

Säkerställa jämlik vård och tillgång till behandlingar oavsett var man bor, kopplat till kvalificerade behandlingscenter. Behov av samordning av behandlingscenter: avvägning behövs mellan fördelar med få, specialiserade center, och etiska och praktiska konsekvenser om svårt sjuka patienter måste resa långt. Enkel onboarding-process behövs, undvika överlapp mellan företagets kvalificering och inspektioner från andra aktörer. Inom hematologin/allogen stamcellstransplantation finns JACIE-ackreditering, behov av att kraftigt förenkla företagets kvalificering med detta som bas. Utfallet av CAR T-behandling beror mycket på kompetens och erfarenhet.

ATMP är en bred klass av läkemedel och kvalificering behöver inte bli aktuellt för alla kommande produkter. Alla nya produkter kommer inte att komma med samma låga säkerhetsprofil (allvarliga biverkningar), exemplet virusspecifika T-celler som har betydligt högre säkerhetsprofil jmf CAR T.

#### *Företag/LIF*

Förutsättningarna för kvalificering sätts tidigt i en produkts utveckling och måste möta krav internationellt, kan inte anpassas till enskilda länder. För CAR T och liknande produkter blir sjukhusen en del av företagets GMP så kvalitetssäkring är nödvändigt. Krav från EMA på "controlled distribution process" har lett till att man kommer längre in i vårdverksamheten än man normalt är van vid. Önskar förenkling, och processerna har också förenklats med tiden, harmonisering torde därför vara möjligt.

EMA behöver vara delaktiga i harmoniseringen av kvalificeringsprocessen och det finns behov av samordning och vägledning från EMA. Konkurrenslagstiftning hindrar företagen att arbeta fram gemensamma principer.

### Gruppdiskussioner

Deltagarna delades in i grupper och diskuterade utifrån frågeställningarna

- **Önskat läge om 5 år**

Författat av Sofie Alverlind, Kristina Kannisto och Ann Novotny  
Senast uppdaterad: 2020-10-28

## - Hur når vi dit? Vilka är de främsta hindren?

### Önskat läge

ATMP kommer att vara en del i vardagen inom många områden och kommer att finnas i fler verksamheter än de som nu finns aktiva och representerade. En tydlig väg skulle vara (möjligtvis genom LV/EMA): typ klassificering kring "detta är en relativt enkel produkt" - hög säkerhetsprofil, kräver ej svår biverkningshantering, jämfört "detta är en svårare produkt" som innebär större risker och kräver striktare process för kvalificering. Oklart vem som definierar detta – kan en myndighet?

En enklare, regiongemensam hantering av avtalen mellan sjukhus och företag och juridiska frågor kopplat till detta underlättar. Det behöver vara tydligt vilken information som kan delas mellan sjukvårdsverksamheter, tex SOP:ar. Om regioner och sjukvårdsverksamheter kan dela erfarenheter så gör sjukvården sig redo genom att använda befintlig kunskap i systemet.

Ett system som är riggat för att ta emot ATMP, med förutsägbara processer, tydlighet kring vad som behöver ingå i kvalificeringen, generiska steg och några steg som är mer produktspecifika. Det ska finnas tydlighet kring roller och ansvar. Företagen ska inte in och förstöra pågående verksamhet i sjukvården, partnerskapet är viktigt för framtiden. JACIE är en bra bas och utgångspunkt för hematologi-området.

Planeringen behöver börja redan i samband med horizon scanning, så att man samordnat kan identifiera vilka sjukhus och kliniker som kan ta emot behandlingarna. Professionen och linjen – universitetssjukhusdirektörerna beslutar om vilka kliniker som blir behandlingscenter. Det finns en kontaktväg in per region för frågor kring kvalificering och introduktion av ATMP.

Tydliga remissvägar för patienterna, detta är sjukvårdens ansvar att åstadkomma.

Utvecklade guidelines på europeisk nivå för de företag som går till EMA för marknadsgodkännande, så att man vet vad man ska ha fokus på.

### Hur når vi dit?

Dialog är en bra väg att gå, ex Swecarnet, RCC och den här typen av möten kan vara plattformar. Idealiskt att när produkter är på ingång (horizon scanning) använda samverkansgrupperna för att diskutera processen.

Sjukhus/regioner och företag kan jobba tillsammans med kompetensutveckling.

Kvalificeringen är starkt kopplad till hur företaget jobbat med sin produktresumé och riskhanteringsplan. Detta måste diskuteras på europeiskt plan.

Det finns ett antal nätverk att koppla upp oss mot för att driva frågorna: EMA, EBMT, ITCC (barn), EHA (hematologi), ICT, Accelerate-SiaEurope, EFPIA.

Man bör börja med att hitta vad som kan förenklas, föra dialog i samverkansgrupperna och formulera det tydligt. Man behöver tex inte lägga fokus i kvalificering på tex biverkningshantering, det kan sjukvården gå i god för och hantera.



Författat av Sofie Alverlind, Kristina Kannisto och Ann Novotny  
Senast uppdaterad: 2020-10-28

Horizon scanning kan användas som planeringsverktyg.

Sjukvården behöver vara proaktiv, ta initiativet i att sätta formerna för hur man vill ha det, visa "detta kan vi redan" kontra "detta gör vi inte i dagsläget".

Företag måste väga krånglighet (sekretessen) mot tillgänglighet – sekretess kan vara viktigt för skydd av process, men kan å andra sidan bli en "show stopper". Hur långt kan man gå i öppenhet, går det att konkretisera?

Verka för en guidance från EMA, lärande från gamla processer kan användas för policyutveckling. Vilka krav i godkännande av läkemedlen/riskhanteringsplanen är "måste", vilka är mer "nice to have"?

En process för val av kliniker som kan använda en ATMP? SKR för dialog kring detta.

SweCARNet kan skapa templat och rekommendera användning, till företag när ny CAR T ska introduceras. Checklistor är önskvärt även för företag. Ingen vill duplicera processer.

ARBETSMATERIAL