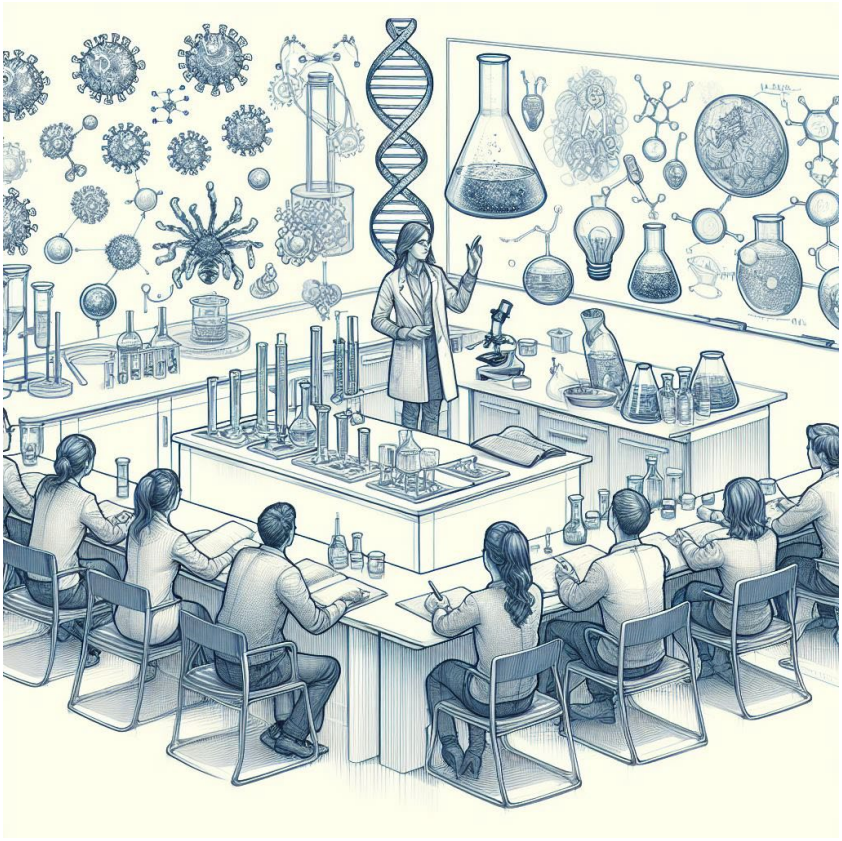
ATMP 2030

Kompetensbehov och utbildning inom ATMP

Rapport från Innovationsmiljön ATMP 2030



Version 2024-06-19

”Kompetens är förmåga och vilja att utföra en uppgift genom att tillämpa kunskaper och färdigheter.”

Innehåll

Sammanfattning 1
Förkortningar som används i denna rapport 2
Bakgrund 3
Om denna rapport 4
Genomförande 5
Rekryteringsbehov 6
Prioriterade ämnen/färdigheter inom utbildningar 6
Befintliga och planerade utbildningar 6
Internationell utblick 6
Resultat 7
Förväntat rekryteringsbehov i Sverige 7
Prioriterade ämnen för utbildningar 8
Svenska utbildningsinsatser 11
Internationell utblick 13
Storbritannien 14
Europa (fastlandet) 14
USA och Kanada 15
Sammanfattning och framåtblick 16
Slutord 17
Appendix 1: Pågående och planerade utbildningsaktiviteter med inslag av ATMP 1
Appendix 2: Referenser 1

Sammanfattning

Läkemedel för avancerad terapi (eng. Advanced Therapy Medicinal Products, ATMP) utgörs av gen-, cell- och vävnadsterapier – en ny typ av läkemedel som har potential att revolutionera sjukvård och som kan växa till ett betydande segment inom Life Science-industrin. För att uppnå full potential behöver dock ett flertal utmaningar addresseras, exempelvis kring infrastruktur för processutveckling och tillverkning, processer för kliniska prövningar och ordnat införande i sjukvården, samt betalningsmodeller och finansiering. Detta kräver kompetenser av vitt skilda slag varav flera som är unika för ATMP. Idag råder en global kompetensbrist som bromsar utvecklingen inom området och som behöver motverkas med proaktiva utbildningsinsatser.

I Sverige har ett flertal nationella initiativ startats de senaste åren för att stärka utvecklingen inom området. Ett av dessa är innovationsmiljön ATMP 2030, som finansieras av Vinnovas program Visionsdriven Hälsa. ATMP 2030 samlar aktörer från akademi, sjukvård, industri och myndigheter som tillsammans initierar aktiviteter och insatser som skall syfta till att utveckla lösningar till de utmaningar som Sverige har kring utveckling och användning av ATMP.

Denna rapport sammanfattar arbete som utförts inom ATMP 2030 mot delmålet ”Ökad kunskap och säkrad framtida kompetensförsörjning”. Rapporten ger en lägesbild över kommande rekryteringsbehov, kompetenser som efterfrågas av olika sektorer, en översikt över befintliga och planerade utbildningar i Sverige, samt valda exempel på utbildningsinsatser från utlandet.

Resultaten av arbetet kan kort sammanfattas som följer:

- Under våren 2022 tillfrågades representanter för industri och sjukvård hur många personer med specialistkompetenser inom ATMP de förväntade sig behöva rekrytera under kommande 5-årsperiod. De samlade svaren visade på ett rekryteringsbehov på över 500 personer. Såväl sjukvård som SMF, men inte större läkemedelsbolag, upplevde att det var en stor utmaning att finna personer med rätt kompetens. Produktion enligt GMP, samt erfarenhet av *in vivo*-modeller för prekliniska försök angavs som särskilt svåra att finna.

- En inventering genomförd under början av 2022 visade att tillgången på utbildningar inriktade mot ATMP var ytterst begränsad och fragmentarisk. Sedan dess har dock ett flertal initiativ tillkommit. Inslag av ATMP-moment har, eller planeras, att införas i olika kurser och utbildningsprogram vid ett flertal universitet och olika kunskapshöjande aktiviteter i form av webinarier och seminarier har blivit mer frekventa.

- En nationell forskarskola i läkemedel för avancerad terapi har etablerats med finansiering från VR. Forskarskolan är ett samarbete mellan fem svenska universitet och inkluderar skräddarsydda kurser som kommer att vara tillgängliga även för deltagare utanför forskarskolan. Under 2024 antas den första omgången studenter.

- Då representanter för olika aktörsgrupper ombads prioritera ämnen inom ATMP-utbildning visade sig regulatoriska aspekter var högst prioriterat hos i stort sett alla aktörsgrupper. Andra ämnen prioriterades olika beroende på aktörsgrupp. Fritextsvar i samband med undersökningen visade på behovet av utbildning på olika nivåer, med teoretiska och praktiska moment, samt anpassad för de olika målgrupper som ryms inom området.

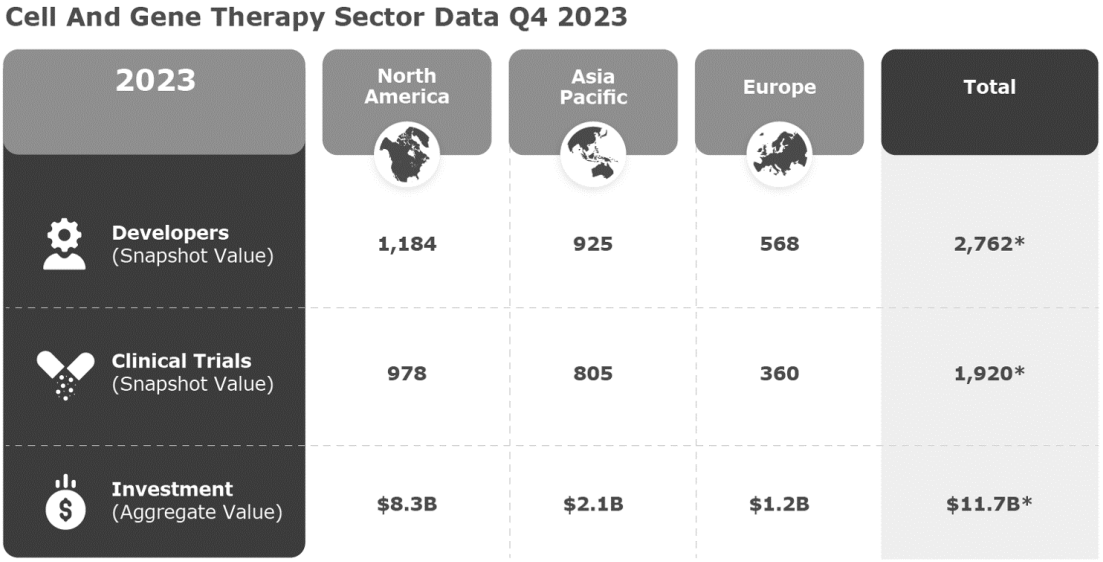
- För att motverka en framtida kompetensbrist som innebär att Sverige halkar efter i den hårda konkurrens som råder inom ATMP-fältet behövs proaktiva satsningar för att öka tillgången till utbildningar om ATMP inom landet. Detta bör vara en angelägenhet för samtliga berörda aktörer.

Förkortningar som används i denna rapport

ARM	Alliance for Regenerative Medicine
ATMP	Läkemedel för avancerad terapi (eng. Advanced Therapy Medicinal Products)
ATSTN	Advanced Therapies Skills Training Network
ATTC	Advanced Therapy Treatment Centres
BMA	Biomedicinsk analytiker
CAMP	Centre for Advanced Medical Products (eng.)
CAR	Chimeric Antigen Receptor
CATTI	Canadian Advanced Therapy Training Institute
CCRM	Centre for Commercialization of Regenerative Medicin (eng.)
CDMO	Contract Development and Manufacturing Organization
CGTC	Cell and Gene Therapy Catapult (UK)
CMC	Compound Manufacturing Control
GAO	Government Accountability Office (US)
GCP	Good Clinical Practice (god klinisk sed)
GLP	Good Laboratory Practice (god laboratoriesed)
GMP	Good Manufacturing Practice (god tillverkningssed)
GMS	Genomic Medicine Sweden
HTA	Health Technology Assessment
MOOC	Massive Open Online Course (eng.) (storskalig, öppen och nätbaserad kurs)
MoU	Memorandum of understanding
NSF	National Science Foundation (US)
RM	Regenerative Medicine
SKR	Sveriges Kommuner och Regioner
SMF	Små eller medelstora företag (jmf eng SME)
SWECARNET	Sveriges kompetensnätverk för CAR T-celler
VINNOVA	Verket för Innovationssystem (Sveriges innovationsmyndighet)
VOG	Vävnadsområdesgrupp (inom Vävnadsrådet)
QA	Quality assurance
QP	Qualified person
WFIRM	Wake Forest Institute for Regenerative Medicine

Bakgrund

ATMP-området står inför ett globalt genombrott som innebär stora möjligheter för såväl patienter och sjukvård som för innovation och industriell tillväxt. Utvecklingen går mycket snabbt framåt, stora satsningar görs i många länder och utvecklingstakten förväntas accelerera framgent. Data som tagits fram av Alliance for Regenerative Medicine i samarbete med analysföretaget Global Data ger i rapporter för Q4 2023 en ögonblicksbild av det globala läget: Vid slutet av 2023 fanns 2 762 organisationer som utvecklade ATMP, varav ca 60 procent var privata aktörer och resterande offentliga eller andra icke vinstdrivande organisationer. Antalet pågående kliniska prövningar av nya ATMP uppgick till 1 920, varav 143 i fas II/III eller fas III. Knappt hälften av de kliniska prövningarna sponsrades av företag och den andra hälften av akademi, sjukvård eller andra icke kommersiella aktörer.



Figur 1: Utdrag ur Alliance for Regenerative Medicine lägesrapport för Q4 2023 [i,ii] *(data framtagen i samarbete med Global Data). Siffrorna visar: (i) antalet organisationer som utvecklar ATMP, (ii) antalet pågående kliniska ATMP prövningar och (iii) investeringar i området (i miljarder USD), uppdelat på de tre största regionerna, respektive global total inklusive övriga regioner.*

Sverige har goda förutsättningar för att bli konkurrenskraftigt inom ATMP-området. Viktiga utgångspunkter för detta är Sveriges excellenta forskning inom området, samt statens satsning via SKR på 1 200 miljoner SEK sedan 2007 för att bygga upp kompetens och infrastruktur för att möta EU:s regelverk vid de sju universitetssjukhusen, genom t.ex. etablering av faciliteter för GMP tillverkning av ATMP för kliniska studier samt den nationella grupperingen VOG Cell.

Sedan 2017 har Vinnova gjort betydande satsningar för att stärka forskning och innovation kring ATMP, t.ex. kompetenscentrumen CAMP och NextGenNK, det strategiska projektet Swelife-ATMP, samt innovationsmiljöerna ATMP 2030 och IndiCell. Ytterligare exempel på centra och initiativ inom eller med nära anknytning till ATMP-området är SWECARNET, AdBioPro, CellNova och GeneNova.

Området har identifierats som prioriterat av regeringens Life Science-kontor. Som en del av samverkansprogrammen inrättade av Life Science-kontoret påbörjades ett arbete inom arbetsgruppen för Precisionsmedicin och ATMP tillsammans med ATMP2030 med att ta fram en gemensam vision för de svenska sjukhusens ATMP-centrum. Det blev en del i den färdplan [iii] som publicerades under våren 2022. En av frågorna handlade om att bygga en struktur för samverkan

mellan universitetssjukhusen som bedriver ATMP-verksamhet. Idag har fyra av landets sju universitetssjukhus etablerat ATMP-centra med uppgift att samordna befintlig verksamhet och fungera som ingång och kompetensresurs kring sjukhusens ATMP-verksamhet. Uppbyggnad av liknande centra pågår vid övriga universitetssjukhus.

I Sverige finns ca 25 SMF som driver utvecklingsprojekt kring olika typer av ATMP, varav ett flertal befinner sig i klinisk fas. Våren 2024 pågick minst 30 kliniska prövningar av ATMP. AstraZeneca har en betydande FoU-verksamhet kring genterapier i Sverige. Utöver de ATMP-utvecklande bolagen finns ett stort antal företag som levererar material, utrustning och tjänster inom området. För att bidra till att hantera den ökande efterfrågan på stöd för tillverkning och kommersialisering av ATMP har servicefaciliteter/innovationshubbar etablerats i partnerskap mellan privata och offentliga aktörer, såsom Testa Center, NorthX Biologics Innovation Hub och CCRM Nordic, vilka tillsammans stärker Sveriges förmåga för kommersiell utveckling av ATMP.

ATMP Sweden är en öppen nätverks- och kommunikationsplattform som sedan 2019 byggts upp för att främja samverkan och synlighet för svensk ATMP-verksamhet nationellt och internationellt. Utveckling och drift av plattformen har sedan starten 2019 haft finansiellt stöd från de nationella projekten Swelife ATMP och ATMP 2030. För att säkerställa långsiktig hållbarhet och oberoende av projektfinansiering bildades 2023 Föreningen ATMP Sweden, som är en öppen och neutral ideell medlemsförening som syftar till att förvalta och vidareutveckla plattformen.

Andra viktiga exempel på nationella strukturer som kopplar till ATMP-området är Genomic Medicine Sweden och Biobank Sverige, vilka utvecklar och implementerar precisionsmedicin, respektive handhar biologiskt patientmaterial.

Sammantaget har de senaste årens utveckling inneburit en nationell kraftsamling där akademi, sjukvård, myndigheter och näringsliv inom ett flertal initiativ och strukturer bidrar mot visionen att Sverige ska vara en ledande och attraktiv nation för utveckling och användning av ATMP. För att uppnå visionen är kompetensförsörjning avgörande. Komplexiteten hos ATMP kräver ett stort antal, för området unika, kompetenser i de olika utvecklingsfaserna från idé, via preklinisk utveckling och translation till klinisk fas och slutligen marknadsgodkännande och implementering i vården. Kännedom och kunskap om området behöver också öka hos allmänhet och beslutsfattare.

ATMP-områdets snabba utveckling, tillväxt och de satsningar som görs, såväl globalt som i Sverige, har resulterat i en situation där brist på kompetenser riskerar att bromsa utvecklingen.

Om denna rapport

Det Vinnova-finansierade projektet ATMP 2030 har som övergripande målsättning att utveckla det svenska innovationssystemet för ATMP. Genom att engagera berörda aktörer initierar och faciliterar projektet olika aktiviteter och insatser som syftar till att fylla de gap och brister i innovationssystemet som bromsar utvecklingen inom området. Denna rapport sammanfattar resultat från delar av det arbete som utförts mot projektets delmål “Ökad kunskap och säkrad framtida kompetensförsörjning”. Rapporten

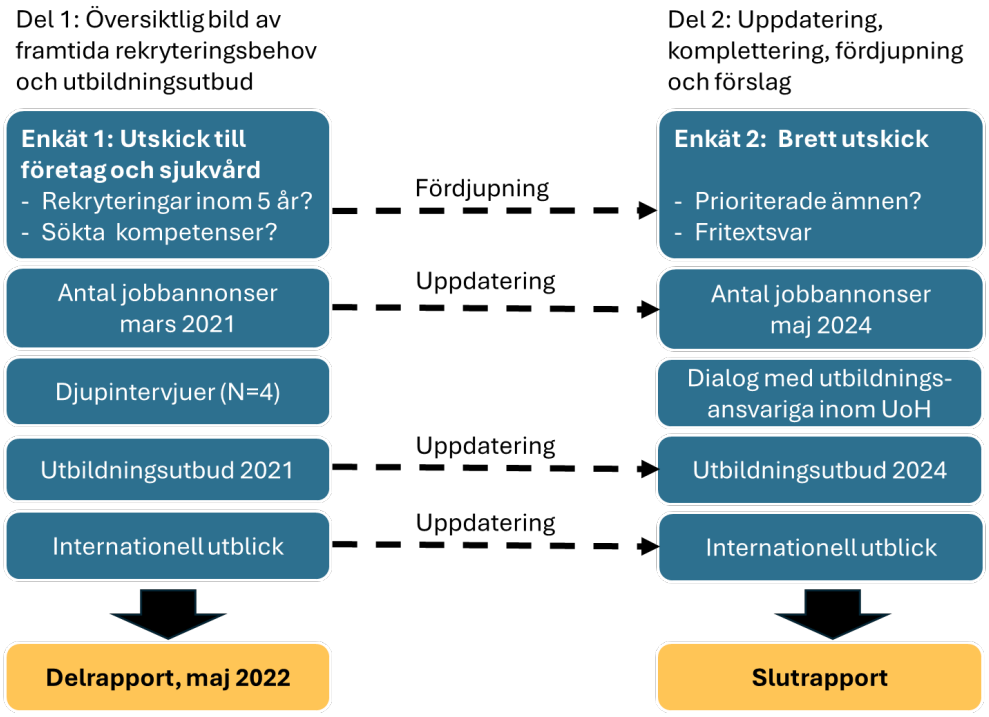
ger en lägesbild och försöker svara på frågor relaterade till kompetensförsörjning och utbildning inom ATMP-området, som t.ex:

- Hur ser rekryteringsbehovet ut inom olika sektorer?
- Vilka kompetenser efterfrågas av olika aktörer inom området?
- Vilka utbildningar finns i dagsläget eller är under planering?
- Vilka unika utmaningar medför ATMP-området vad gäller utbildning?

Utöver att belysa ovanstående frågor, innehåller rapporten en internationell utblick och ger förslag på aktiviteter och insatser som bör göras i Sverige för att möta kommande kompetensbehov inom området.

Genomförande

Arbetet som ligger till grund för rapporten och dess analyser och slutsatser kring olika frågeställningar har genomförts i två steg (se Fig. 2). Nedan beskrivs hur information och data har samlats in kring de olika frågeställningarna



Figur 2: Översikt av arbetets genomförande. Steg 1 inleddes 2021 och pågick fram till maj 2022. Det huvudsakliga målet var att få en bild över förväntat rekryteringsbehov under kommande 5 år samt en lägesbild över vilka utbildningar som fanns tillgängliga i Sverige. Parallellt inleddes en kartläggning av utbildningsinsatser som gjort i valda länder utomlands. I maj 2022 publicerades en delrapport som sammanfattade arbetet fram till dess. I steg 2 (maj 2022 - maj 2024) var det primära målet att få en mer detaljerad av bild över vilka ämnen och läromoment som olika aktörer anser bör prioriteras i utbildningar kring ATMP. Dialog inleddes med utbildningsföreträdare vid universiteten och resultat från steg 1 uppdaterades.

Rekryteringsbehov

En frågeenkät skickades ut till representanter för 25 svenska företag samt för de sju universitetssjukhusen med verksamhet inom ATMP-området. De svarande ombads uppskatta hur många personer med kompetens kring ATMP de förväntade sig att anställa under de kommande fem åren, vilka kompetenser de sökte, om det fanns specifika kompetenser som var särskilt svåra att hitta, samt om de var intresserade av att aktivt delta i utveckling och genomförande av utbildningsinsatser. De svarande kunde också i fritextsvar framföra övriga synpunkter och erfarenheter kring kompetensbehov och -försörjning.

Kompletterande information om rekryteringsbehovet erhölls genom djupintervjuer med ett urval personer som representerade SMF, större läkemedelsbolag och vävnadsinrättningar vid sjukhus.

Kartläggning av aktuella platsannonser för tjänster för ATMP-relaterad verksamhet i Sverige och Norden gjordes våren 2022 samt andra kvartalet 2024.

Prioriterade ämnen/färdigheter inom utbildningar

En frågeenkät ut brett till olika aktörer verksamma inom ATMP-området. De svarande ombads ange hur relevanta tio olika föreslagna utbildningsämnen/kompetenser var för deras verksamhet, på en skala 1-6 (där 6 var högst relevant). De svarande kunde också i fritextsvar ange viktiga ämnen utöver de 10 föreslagna, eller framföra andra synpunkter kring utbildning inom ATMP-området. De tio föreslagna ämnesområdena var:

- Översikt, olika typer av ATMP
- Översikt, de olika utvecklingsstegen
- Teoretiska kunskaper, medicinsk cellbiologi
- Praktiska laboratoriefärdigheter
- Bioprocessteknologier
- ATMP-utveckling i industriell kontext
- Regulatoriska aspekter
- Införande och användning av ATMP i vården
- Ekonomiska aspekter
- Patient- och anhörigperspektivet

Befintliga och planerade utbildningar

Kartläggning av vilka ATMP-utbildningar som ges eller planeras vid lärosätena eller andra aktörer har löpande gjorts genom direkta kontakter med valda personer inom olika ATMP-relaterade nätverk och organisationer. En gruppering av utbildningsansvariga vid universiteten etablerades i syfte att främja och föra dialog om pågående eller planerade ATMP-relaterade utbildningar. Under arbetets gång uppmanades representanter för de olika organisationerna att löpande inkomma med information om vilka utbildningar som startats upp eller palnerades.

Internationell utblick

Information om utbildningsinitiativ i ett urval länder och forskningsmiljöer inhämtades via respektive organisationers hemsidor eller genom direkta kontakter med utbildningsansvariga. Möten med nyckelpersoner i samband med olika event, däribland online-eventet ATMP World Tour samt konferensen Annual ATMP Sweden Conference utgjorde viktiga källor för internationella kontakter och informationsutbyte kring utbildningsfrågor.

Resultat

Förväntat rekryteringsbehov i Sverige

19 företag och 6 universitetssjukhus svarade på den frågeenkät som skickats. För att få djupare kvalitativ information kompletterades frågeformuläret med intervjuer av utvalda personer från SMF, större läkemedelsbolag samt sjukvårdsverksamheter.

Undersökningen gav följande resultat:

- Företagen räknade med att under kommande 5-årsperiod att tillsammans behöva anställa ca 400 personer med kompetens inom ATMP. Den stora majoriteten av dessa bolag är SMF.
- Sjukvårdsverksamheterna räknade med att under kommande 5-årsperiod behöva anställa ca 60 personer med kompetens inom ATMP.
- Infrastrukturinitiativet CCRM Nordic räknade med att behöva anställa 50–100 personer inom en 5-årsperiod efter start. (CCRM Nordic etablerades juni 2023 och hade fram till maj 2024 anställt ca 20 personer)
- De kompetenser som oftast förekom bland de mest efterfrågade var cell- och molekylärbiologi, compound manufacturing control (CMC), produktion (inklusive GMP), regelverk och kvalitetssäkring, samt kliniska prövningsledare.
- Personer med kompetens kring produktion av celler och virusvektorer enligt GMP, samt erfarenhet av *in vivo*-modeller för prekliniska försök kring säkerhet och effekt angavs som särskilt svåra att finna.
- Alla de tillfrågade universitetssjukhusregionerna samt 90% av de svarande företagen sa sig vara villiga att aktivt delta och bidra till utbildningsinsatser i form av föreläsningar, examensarbeten, praktikantplatser eller industridoktorander.
- Sökning på platsannonser, visade att det i mars 2022 annonserades 31 lediga tjänster inom ATMP-området i Sverige och totalt 169 tjänster i Norden.[iv] På www.atmpsweden.se länkades till 65 platsannonser med sista ansökningsdatum under 2024. [v]

Före 2030 förväntar sig offentliga och privata verksamheter i Sverige att behöva rekrytera över 500 personer med specialistkompetenser inom ATMP på olika nivåer.

Av intervjuerna framgick att kompetensbehovet och hur väl man lyckas täcka det, varierar brett mellan olika typer av organisationer:

- För stora läkemedelsbolag, som har omfattande internationell närvaro och etablerade nätverk, tycks tillgången till rätt kompetens inte vara en stor utmaning. Rekrytering sker i hög grad från utlandet och handlar i dessa fall om etablerade och erfarna experter.

- För de mindre bolagen, som i många fall har mer begränsade resurser och dessutom kanske söker personer med högspecialiserade kompetenser, så är rekrytering en betydande utmaning. Man upplever svårighet att kunna erbjuda internationellt konkurrenskraftiga löner och rekryterar framför allt nationellt. Bristen på specialister i landet innebär att företagen behöver lägga betydande resurser på att själva utbilda och träna upp de nyanställda.
- För sjukvården är utmaningen liknande som för SMF; det är svårt att hitta personer med rätt expertis, det krävs lång intern utbildning och träning och man kan inte erbjuda löner eller andra förmåner som är konkurrenskraftiga med industrin. Detta innebär i sin tur att sjukvården (samt även myndigheter) riskerar att hamna i en situation där man under några år utbildar och tränar upp personal som sedan väljer att flytta till industrin.

I en rapport [vi] som publicerades våren 2023 från Alliance for regenerative medicine (ARM) beskrivs en liknande bild där man ser att det är svårt att hitta rätt kompetens för arbete inom GMP-tillverkning, utveckling av metoder för bioanalyser och testning, samt kvalitetskontroll. Störst utmaning ser man inom tillverkning där det förväntas bli ännu svårare att rekrytera rätt kompetenser. CDMO'er möter en något större utmaning än större bolag som utvecklar läkemedel, sannolikt på grund av att man behöver fler personal inom ett specifikt område, främst tillverkning.

I rapporten föreslår man bland annat att det är viktigt att få in utbildningsmoment kring ATMP brett i de naturvetenskapliga programmen på universiteten vilket är en av de aktiviteter vi kan se redan är på gång på flera av våra universitet i Sverige. Man belyser också att kostnaderna för att skapa praktiska kurser, där studenterna tränas i moment som krävs för att arbeta med tillverkning, är mycket höga. Man ser en risk i att utbildningsinstitutioner därför väljer att inte satsa på den typen av utbildningar, även om behovet är stort på arbetsmarknaden.

Prioriterade ämnen för utbildningar

Frågeenkäten kring vilka ämnesområden som bör prioriteras i utbildningar inom ATMP besvarades av 121 personer. Utifrån de svarandes verksamhetsbeskrivningar sorterades de i följande sju kategorier av organisation:

- Akademi
- Hälso- och sjukvård
- Mikro- eller små företag som utvecklar ATMP
- Medelstora eller stora företag som utvecklar ATMP
- Företag som levererar tjänster eller material kring ATMP
- Patient- eller anhörigorganisationer
- Myndigheter

Tabell 1 sammanfattar resultatet av de svarandes prioriteringar av de olika ämnena.

Tabell 1: Medelvärden för prioritering av de tio föreslagna ämnesområdena, på en skala 1 (irrelevant) till 6 (mycket viktigt). I den första kolumnen (alla svar) är de olika ämnesområdena listade i fallande ordning, nästföljande kolumner ger medelvärden för svar från olika organisationer. Färgmarkeringarna visar de högst prioriterade (medelvärde >5) i rött, respektive lägre prioriterade (medelvärde <4) ämnen i ***fet stil****.*

Ämne / Organisation	Alla	Akademi	Sjukvård	Medel- eller stort företag	Mikro- eller litet företag	Konsult, CDMO/CMO	Patient/anhörig-organisation	Myndighet
	(N=121)	(N=23)	(N=51)	(N=20)	(N=14)	(N=9)	(N=3)	(N=1)
Regulatoriska aspekter	**5,24**	5,09	**5,29**	**5,15**	**5,14**	**5,33**	6,00	6,00
Översikt, de olika utvecklingsstegen	**5,03**	**5,27**	4,90	4,95	4,71	**5,56**	5,67	6,00
ATMP-utveckling i industriell kontext	4,96	4,45	4,82	**5,20**	**5,50**	**5,44**	5,67	5,00
Översikt, olika typer av ATMP	4,94	**5,45**	4,92	4,70	4,36	**5,33**	4,67	6,00
Införande och användning av ATMP i vården	4,86	4,77	**5,25**	4,90	4,07	3,56	6,00	6,00
Praktiska laboratoriefärdigheter	4,42	4,59	4,35	4,20	4,64	4,44	4,00	**3,00**
Teoretiska kunskaper, medicinsk cellbiologi	4,31	4,59	4,39	4,40	**3,64**	**3,89**	5,00	**2,00**
Patient- och anhörigperspektivet	4,20	4,14	4,18	4,80	**3,64**	**3,44**	6,00	6,00
Bioprocessteknologier	4,13	4,14	**3,86**	4,45	4,36	4,11	5,67	5,00
Ekonomiska aspekter	4,08	**3,50**	4,12	4,80	**3,86**	**3,78**	6,00	**3,00**

Med reservation för de relativt små skillnaderna kan följande tolkningar och tendenser utläsas från medelvärdena i Tabell 1:

- För samtliga sektorer förutom akademi ses regulatoriska aspekter som det viktigaste ämnet. Området rymmer förutom kännedom om regelverken kring ATMP och hur verksamheten skall uppfylla dem, delar som specifika kvalitetssystem (t.ex. GLP, GMP och GCP), tillstånd och certifieringar, samt arbetsroller (t.ex. QA, QP och medicinskt ansvarig). Tolkningen av ”Regulatoriska aspekter” och vikten av de olika delmängderna som inryms under begreppet skiljer sig mellan olika organisationer.
- Det kan tyckas förvånande att i svaren från akademi är de högst prioriterade områdena av typen översikter, t.ex. olika klasser av ATMP, eller de olika stegen i ATMP-utveckling från forskning till patient och marknad. En trolig förklaring är att de svarande inom denna grupp inte är representativ för akademiska forskare utan domineras av personer vars huvuduppgifter ligger inom utbildning.
- I svaren från sjukvården prioriteras som väntat ”Införande och användning av ATMP i vården” högst jämte ”Regulatoriska aspekter”. Även i detta fall beror resultatet troligen på att de svarande domineras av personer som är aktivt verksamma i tillverkning och klinisk prövning av ATMP. För andra delar av sjukvårdsorganisationer som till exempel ledning kan man förvänta sig att även Ekonomiska aspekter skulle väga tungt.
- För ATMP-utvecklande företag, oavsett storlek prioriteras inte oväntat ”ATMP-utveckling i en industriell kontext” högst, jämte regulatoriska aspekter. Med industriell kontext menas här utveckling i en verksamhet som är strikt reglerad och med tydliga krav på ekonomisk och tidsmässig effektivitet. En intressant observation är att kunskaper om ”Ekonomiska aspekter” (inklusive HTA och slutanvändarnas (sjukvårdens) betalningsförmåga och -vilja) är ganska lågt prioriterat hos de mindre företagen.
- För de svarande från konsulter och andra företag som levererar tjänster eller material sammanfaller de högst prioriterade ämnena med dem för ATMP-utvecklande företag. Översiktliga kunskaper om ATMP och steg kring deras utveckling är dock också högt prioriterat.

- Svaren från personer inom Patientorganisationer respektive Myndigheter visar hög prioritering för de flesta områden, men den låga svarsfrekvensen innebär att det är högst osäkert om detta är representativt för dessa aktörsgrupper.

Komplexiteten inom ATMP-området och de varierade yrkesroller som är involverade innebär att utbildningar behövs på olika nivåer, bör innehålla både bredd och djup, samt anpassas för olika målgrupper.

Utöver den kvantitativa analysen enligt ovan, genomfördes också en sammanställning och analys av de fritextsvar som erhölls i enkäten. En första analys gjordes med AI-verktyget ChatGPT, som sedan granskades och bearbetades manuellt. Gemensamma teman som framförs av representanter för flera aktörsgrupper är:

- *Regulatoriska aspekter:* Både akademin och industrin betonar vikten av regulatoriska aspekter såsom GMP, licenser, och etiska överväganden. Det finns ett stort behov av att inkludera dessa aspekter i utbildningar för att säkerställa överensstämmelse och kvalitet.
- *Praktiska färdigheter och hands-on utbildning:* Såväl sjukvården som industrin betonar behovet av praktiska färdigheter, såsom cellodling och bioprocessteknologier. Hands-on utbildning och praktisk träning är avgörande för att utbilda personal effektivt och innebär inte nödvändigtvis att utbildningen lämpligast ges på universitetsnivå.
- *Samordning och samverkan:* Alla tre sektorerna (akademin, sjukvården och industrin) understryker behovet av samordning och samverkan, både nationellt och internationellt, som viktigt för att identifiera och adressera gemensamma hinder och främja utvecklingen inom ATMP-området.
- *Utbildning på alla nivåer:* Samtliga grupper betonar att utbildning och lärande är kritiska på alla nivåer. Det inkluderar både grundutbildning och vidareutbildning för olika yrkeskategorier inom området.
- *Fokus på utmaningar:* Alla sektorer understryker behovet av att identifiera och adressera verkliga utmaningar inom ATMP, såsom reella problem vid tillverkning och logistik, för att säkerställa att utbildningen är relevant och tillämpbar.
- *Kompletterande specialkurser:* Både sjukvården och industrin nämner behovet av kompletterande kurser för att täcka specialiserade delområden inom ATMP och för att säkerställa att utbildningen är anpassad till olika yrkesroller och ansvarsområden.

Sammanfattningsvis pekar analysen på behovet av tvärsektoriellt samarbete för att utbildningsinsatser skall kunna adressera de komplexa utmaningar som är unika för utveckling och användning av ATMP.

Svenska utbildningsinsatser

När detta arbete påbörjades (2021) var det tillgängliga utbildningsutbudet kring ATMP i Sverige i stort sett obefintligt. När det gäller specifika utbildningsprogram eller skräddarsydda kurser inriktade mot ATMP vid våra lärosäten är utbudet fortfarande mycket litet. De relevanta utbildningsprogrammen såsom biomedicinsk analytiker (BMA), ingenjörsprogrammen inom bioteknik/teknisk biologi/teknisk kemi, samt biomedicin-, apotekar-, läkemedels- och läkarprogrammen – innehåller, om något, endast kortare inslag där studenter exponeras för ATMP. Undantagen finns primärt inom BMA-utbildning, som innehåller vissa inslag om ATMP, inklusive relevanta kvalitetskrav (GLP, GMP, GCP), samt vid några av bioteknik- och läkemedelsprogrammen som innehåller kurser kring, exempelvis teknologier som är relevanta för utveckling och tillverkning samt kvalitetskrav. De senare har dock ett starkt fokus på proteinläkemedel och behandlar i regel inte om framställning av gen- eller cellterapiprodukter. I några fall ges enstaka föreläsningar om dessa ämnen av gästföreläsare från industrin. Vi ser att vissa apotekarprogram samt BMA-program har introducerat kortare moment i sina utbildningar på senare tid, samt att det finns ett ökande intresse för området bland våra lärosätens utbildningsansvariga.

En viktig satsning är den nationella forskarskolan för ATMP som hösten 2023 beviljades finansiering av VR. Forskarskolan koordineras av Lunds universitet och drivs i samarbete med fyra ytterligare svenska universitet (Göteborgs universitet, Karolinska Institutet, Umeå universitet och Uppsala universitet). Det primära syftet med forskarskolan är att ge utrymme för doktorander att kunna fördjupa sig inom fältet för att sedan kunna bidra genom att undervisa studenter på universitetens olika program. Inom ramen för forskarskolan kommer det utvecklas skräddarsydda kurser som fokuserar på olika områden och utmaningar inom ATMP-fältet. Kurserna kommer att vara tillgängliga även för doktorander som inte är finansierade av forskarskolan. Därtill kommer det inom ramen för forskarskolan utlysas 14 doktorandprojekt i två omgångar. Utlysningen kommer vara öppen för ansökningar från alla lärosäten och projekten kommer granskas av en extern grupp för att säkerställa kvalitet och nationell spridning. Forskarskolans första omgång av doktorander kommer påbörja sin utbildning under hösten 2024 och därefter kommer en andra omgång antas kommande år.

Vävnadsrådet och SKR, riktar sitt utbildningsutbud främst mot anställda inom offentlig sjukvård. Kurser som ges av verksamhetsområdesgrupp (VOG) Cell berör olika aspekter av cellterapiverksamhet och ATMP. Utbildningsbehovet och framtida kursutbud är för närvarande i en utvecklingsfas. Inom VOG cell har utbildningsbehovet tidigare styrts av vad som har varit aktuellt under en specifik tidpunkt och de utbildningstillfällen och temadagar som initierats har ej heller varit återkommande. Exempel på detta är ”Temadag Kvalitetskontroll: Celler för transplantation samt celler som läkemedel för avancerad terapi” (2014) och kursen ”GMP för ATMP” (2019). För att möta de kommande behoven som regionerna står inför ska VOG Cell införa en grundutbildning som täcker de grundläggande kunskaperna som krävs för att jobba med cellterapier. Kursen planeras starta under vårterminen 2025.

Även ATMP-centrumen inom den svenska sjukvården bidrar till kunskapsspridning genom de olika nätverk som är knutna till dem. Förutom det som tidigare beskrivits som finns inom VOG cell, finns nätverket för sjukhusapoteksfunktionerna, jurister och för ATMP-centrumen. Nätverken träffas regelbundet och delar information, erfarenhet och kunskap mellan sig.

Läkemedelsverket ger regelbundet seminarier angående regleringen av läkemedel för avancerad terapi. Seminarierna tar upp olika aspekter av ATMP-utveckling, exempelvis regulatoriska krav kring kliniska prövningar och användning av ATMP. Myndigheten har på sin hemsida publicerat en Guide för utveckling av läkemedel,[vii] inklusive information om Läkemedel för avancerade terapier.[viii] Regeringen gav hösten 2023 Läkemedelsverket i uppdrag att i dialog med aktörer i branschen se

över vilka behov av kompetenshöjande åtgärder som finns. I uppdraget ingår även att ta fram utbildningar för att stärka den regulatoriska kompetensen om upplägg och genomförande av kliniska prövningar. Uppdraget skall redovisas i juni 2024.

Inom det nationella centrumet CAMP har en skräddarsydd introduktionskurs baserad på e-learning kring GMP-tillverkning av ATMP utvecklats [ix]. Apotekarsocieteten, som är en partner i ATMP2030 arrangerar i samverkan med andra aktörer regelbundet seminarier och webbinarier med kunskapshöjande syfte inom ATMP-området. Apotekarsocietetens dotterbolag Läkemedelsakademin har i samverkan med bland annat regionsrepresentanter och myndighetsrepresentanter tagit fram en introduktionskurs om ATMP i e-learning format som är kostnadsfri och tillgänglig för alla.[x]

Det nationella initiativet Genomic Medicine Sweden (GMS) uppmärksammar också utbildningsfrågorna och genomförde under 2021-2022 en enkätstudie för att ta reda på mer om vad läkarprofessionen kan om genomiska analyser, hur man använder dem in sin verksamhet, samt vilket behov av utbildning man ser.[xi] I enkätsvaren efterfrågades mer utbildning och fortbildning inom genomik, särskilt bland dem som redan har viss kunskap inom området. Majoriteten framhöll att den bör tillhandahållas som en del av karriärutvecklingen (och inte på läkarutbildningen). De som saknade tidigare kunskap om genomik och precisionsmedicin önskade kurser i genetik och genomik, gärna online såsom webbinarier och MOOCs, medan de som redan hade god kunskap ville fördjupa den genom aktiviteter som att konsultera kollegor och deltagande i multidisciplinära möten.[xii] GMS håller en seminarieserie ”Precisionsmedicin i sjukvården” där målgruppen framförallt är hälso- och sjukvårdspersonal.

Det nationella initiativet Samka Samverkan 2.0 publicerade under 2022 (uppdaterad 2023) en rapport [xiii] med fokus på att ta fram rekommendationer för hållbar och demokratisk samverkan med patienter och närstående inom hälso-och sjukvården. Rapporten framhåller ett samskapande snarare än en konsultation av patient vid samverkan och omfattar bland annat rekommendationer (samt en stödjande checklista) som kan utgöra byggstenar vid samverkan med patient och närstående och med fördel kan användas som utbildningsmaterial. Även om ATMP inte är fokus för rapporten, är den ytterst relevant för ATMP-fältet där exempelvis patientens egna celler eller vävnad ofta utgör startmaterial för läkemedlet och behandlingarna kan innebära lite mer logistik än vid behandling med ett traditionellt tablettläkemedel.

Under senaste åren har även flertalet kunskapshöjande aktiviteter arrangerats av olika aktörer inom fältet. Det nationella nätverket SWECARNET anordnar återkommande utbildningsdagar med fokus på CAR-T-cellsbehandling där man riktar sig till olika professioner, både i den privata och den offentliga sektorn. Liknande initiativ har även gjorts i samverkan mellan ATMP 2030, GMS och Biobank Sverige där en seminarieserie med fokus på läkemedel för avancerade terapier genomförts. Sammanlagt har över 500 deltagare från flera olika grupper, både sjukvård och privat sektor samt patienter och personer från universiteten deltagit. Båda initiativen har gett deltagarna möjlighet att delta online och det har varit många deltagare på samtliga tillfällen.

Inom ATMP-produktion är det långt ifrån alla arbetsmoment som kräver högutbildad personal. Alliance for Regenerative Medicine, ARM lyfte i sin “Workforce report, gap analysis for the cell and gene therapy sector“ [vi] behovet av att etablera en balans i arbetsstyrkan inom ATMP industrin genom att attrahera och anställa personal med kortare, eftergymnasial utbildning inriktad specifikt för ATMP-produktion.

I Sverige är utbudet av tertiärutbildning inom ATMP mycket begränsat. Yrkeshögskolan har förnärvarande endast en utbildning till Läkemedelstekniker där ATMP-området berörs i undervisning samt Lärande i Arbete (LIA) och där en ATMP-företagsrepresentant ingår i

ledningsgruppen för utbildningen. Den utbildningen ges förnärvarande endast i Stockholm men även Göteborgs stad hoppas kunna etablera en sådan YH-utbildning i närtid.

När denna studie påbörjades 2021 var utbudet som var tillgängligt i Sverige kring utbildning och kunskapshöjande insatser inom ATMP-området nästan obefintligt. Sedan dess har ett flertal initiativ och kurser tillkommit eller planeras såväl nationellt som vid olika lärosäten.

Den sammanfattade bilden av svenska utbildningsutbudet inom ATMP-området är således att det är relativt litet, men att det sedan 2022 har skett en utveckling där man kan hitta nya initiativ från olika aktörer. Kontakter med företrädare vid ett flertal av lärosätena indikerar också att det finns ett intresse av att arbeta med att öka inslagen om ATMP i befintliga program. Vid kontakter med företag och universitetssjukhusen som har en pågående verksamhet inom området, har det också tydligt framgått att de ställer sig positiva till att samverka kring och aktivt bidra till utbildningsinsatser. Under 2022 etablerades ett nätverk med representation från flera av landets universitet där utbildningsansvariga för olika program, såsom biomedicinsk analytikerprogrammet, apotekarprogrammet och bioteknikprogrammet, möts för att diskutera eventuella möjligheter för samverkan kring utbildningsinsatser samt uppdatera varandra om pågående aktiviteter. På senare tid har flera aktörer intresserat sig för fältet och frågan om kompetensförsörjning inom ATMP har fått ett större utrymme.

Internationell utblick

Majoriteten av de stora ATMP-satsningar som genomförts internationellt utgörs av infrastruktur och stödstrukturer inriktade på att stötta projekt från sen preklinisk fas till klinisk fas, vilket är ett kritiskt skede i utvecklingsprocessen för ATMP. I några länder har också riktade satsningar gjorts för att adressera de utmaningar som uppstår inom sjukvården kring kliniska prövningar och implementering av marknadsgodkända ATMP. Som en effekt av dessa innovationsbefrämjande satsningar och de stora offentliga och privata investeringar som gjorts på området så ökar antalet företag, kliniska studier och godkända ATMP på marknaden. En konsekvens av detta är att det nu råder en hög global efterfrågan på ett flertal av de specialistkompetenser som behövs kring såväl utveckling som behandling/hantering/implementering av ATMP av ATMP. Denna kompetensbrist är en faktor som begränsar tillväxten i området, varför några länder även har gjort kraftfulla satsningar på utbildning inom området. Nedan ges några exempel.

För att möta behovet har strategiska utbildningsinsatser med inriktning mot ATMP genomförts i ett flertal länder såsom, t.ex. Storbritannien, USA och Kanada.

Storbritannien

Storbritannien var tidigt ute och är ett föregångsland när det gäller nationella och koordinerade utbildningssatsningar inom biologiska läkemedel, inklusive ATMP, med insatser från grundläggande nivåer, forskarutbildning, samt även ledarskapsutbildningar. Landet har historiskt sett varit bland de internationellt ledande inom de vetenskapliga discipliner som ligger till grund för avancerade terapier, vilket resulterat i ett stort antal relevanta utbildningsprogram på masternivå, samt centra för forskarutbildning (PhD-nivå). Allt eftersom området mognat har många av mastersprogrammen anpassats för att innehålla mer fokus på tillverkningsteknologier samt regulatoriska och kommersialiseringsaspekter. Denna utveckling har drivits genom koordinerade insatser av olika cell- och genterapiorganisationer inom ”the Advanced Therapy Manufacturing Industry Consortium”, som tillsammans med akademi proaktivt arbetat för att utbilda studenter som är väl förberedda för att arbeta i industrin.

I Storbritannien har bristen på personer med de nödvändiga praktiska färdigheterna bemötts genom etableringen av ”the Advanced Therapies Apprenticeship Community (ATAC) ” [xiv] som kan ses som ett praktikprogram skräddarsytt för att lära upp och vidareutbilda personer för arbete inom utveckling och tillverkning av ATMP. De praktiska inslagen varvas med fortsatt akademisk utbildning, vilket resulterar i att deltagarna erhåller en nationellt erkänd kvalificering när de avslutat programmet. I slutet av 2023 hade över 300 lärlingar registrerats i systemet och 56 organisationer hade deltagit i ATAC-nätverket.

År 2021 etablerades också nätverket ”the Advanced Therapies Skills Training Network (ATSTN)”. Nätverket tillhandahåller en digital plattform med kurser och andra resurser för att stärka färdigheter och kunskaper kring ATMP-tillverkning, inklusive tekniska, regulatoriska och ledarskapsaspekter. Kopplad till detta har tre nationella träningscentra satts upp för att erbjuda ”hands-on” ATMP-specifik träning för industrin. Trots dessa utmärkta initiativ visade den senaste rapporten från CGT UK Skills Demand, som publicerades i november 2023 [xv], att det finns fortsatta problemområden inom tillverkning och totalkvalitet, men också en ökad oro för kompetensbrister inom regulatoriska frågor. Under de kommande fem åren förväntas majoriteten av rollerna fyllas av arbetstagare som för närvarande arbetar inom sektorn, men rapporten lyfte fram förväntningen att ett ökat antal positioner kommer att tas av akademiker och forskarstuderande, vilket tyder på möjliga fördelar med att utveckla ett nationellt program för praktikplatser för akademiker.

Utöver de initiativ som leds av industrin, som koordineras av Cell and Gene Therapy Catapult (CGTC), har Storbritannien identifierat behovet av, samt skapat, utbildningar och träning av de anställda i vården som på olika sätt är involverade i behandlingar med ATMP. Detta utbildningsinitiativ drivs av nätverket ”Advanced Therapy Treatment Centres (ATTC)” i samarbete med CGTC och har utvecklat ett ”e-learning paket” bestående av presentationsmaterial och en serie webbinarier för att höja kunskaps- och kompetensnivån kring avancerade terapier hos anställda inom den offentliga sjukvården. [xvi]

Europa (fastlandet)

Det finns ett antal kompetenscentrum i Europa för master- och forskarutbildning inom läkemedel för avancerad terapi/regenerativ medicin och EU:s finansieringsprogram uppmuntrar till samarbete över gränserna. Ett exempel är ADVANCE, ett Erasmus-plus-projekt för att utbilda nästa generation biomedicinska forskare i början av karriären som arbetar med ATMP. Arvet från detta projekt är en onlinekurs om utveckling av cell- och genterapi (ATMP) som omfattar fyra huvudsakliga inlärningsområden;[xvii] Vetenskap, Tillverkning och kvalitet, Regulatoriska frågor samt Ersättning och prissättning. International Society for Cell & Gene Therapy, European branch, gjorde en undersökning av CGT-relaterade utbildningsprogram i Europa och drog slutsatsen att hela kedjan från grundforskning, via klinisk utveckling till slutlig övervakning efter marknadsgodkännande

täcktes av olika korta individuella kurser. Därför vore det önskvärt med bredare formella utbildningsprogram på universitetsnivå med längre varaktighet. ISCT erbjuder heltäckande stipendier för medlemmar i ISCT Europe för att de ska kunna anmäla sig till en master- eller specialiseringskurs i tillverkning av CGT som ges av University of Granada/ Andalusian Network for the design and translation of Advanced Therapies. [xviii]

USA och Kanada

Wake Forest Institute for Regenerative Medicine har länge varit erkänt som en internationell ledare när det gäller att överföra vetenskapliga upptäckter till klinisk tillämpning, och många av de grundläggande principer som ligger till grund för utvecklingen av avancerade terapier etablerades där. WFIRM tillhandahåller en långvarig kurs i Regenerative Medicines Essentials som är utformad för kliniker, forskare, tekniker, studenter, industri, investerare och regeringsrepresentanter. En rapport från 2021 av författare från WFIRM [xix] beskriver ett betydande kompetensgap kring tillverkning av läkemedel för avancerad terapi/regenerativ medicin (RM), där upp till 40% av arbetsgivarna uppger att det inte går att rekrytera personer med de nödvändiga färdigheterna. Otillräckliga kunskaper inom dokumentationskrav, valideringar, standarder och regelverk utgör de mest uttalade bristerna. Författarnas övergripande rekommendation var att ”ekosystemet” kring utbildning av tekniskt kvalificerad arbetskraft för tillverkning inom ATMP/RM bör spänna över grundskola till universitet och de lyfte fram vikten av att utveckla ett yrkesbaserat lärosystem (liknande det praktikprogram som utvecklats i Storbritannien). Författarna förespråkade också att betydande regionala investeringar görs för att stötta utbildning inom området. Som en uppföljning beviljade ”US National Science Foundation” (motsvarande Vetenskapsrådet i Sverige) finansiering till WFIRM och RegenMed Development Organization för framtagning av en regional modell för att utbilda kvalificerad arbetskraft för tillverkning av ATMP/RM.

Alliance for Regenerative Medicine identifierade också arbetskraftsluckor inom tillverkning, analytisk utveckling och testning samt kvalitetskontroll, där luckan inom tillverkning förväntas öka mest.[vi] Rapporten förespråkade också lärlingsutbildningar som ett sätt att attrahera en bred demografisk grupp av talanger och förbättra integrationen och möjligheterna för minoriteter. Som beskrivits ovan drog ARM slutsatsen att studier av regenerativ medicin bör ingå i den nationella vetenskaps- och ingenjörsutbildningen med uppsökande verksamhet på alla utbildningsnivåer.

USA:s Government Accountability Office (GAO) genomförde också en studie [xx] som identifierade att arbetsstyrkan inom regenerativ medicin/avancerade terapier är bred och tvärvetenskaplig, och många yrken kräver eftergymnasial biologisk vetenskap eller klinisk examen och ytterligare specialutbildning. Intressenter som intervjuades av GAO noterade en brist på kvalificerade tekniker och ett behov av ytterligare utbildning för den framtida arbetskraften. NSF Engineering Research Center for Cell Manufacturing Technologies har nyligen samarbetat med ISCT för att ta itu med några av dessa utmaningar med programmet Workforce Development in Biomanufacturing.[xxi]

Utöver initiativen för att hantera tillverkningsutmaningarna lanserade Mayo Clinic Center for Regenerative Medicine en prototyp för ett utbildningsprogram i regenerativ medicin för läkarstudenter och läkare under specialistutbildning. Läroplanen utformades för att vara patientfokuserad från ett tidigt skede, där studenterna genomförde patientintervjuer för att ta del av deras perspektiv, antingen de som har upplevt RM-behandling eller som simuleringar för framtida behandling. Ett aktivt engagemang i samhället ansågs också vara en viktig del av läroplanen.[xxii] Ett antal av kurserna från detta program har vidareutvecklats till onlinemoduler för RM-utbildning för allmänheten.[xxiii]

Även i Kanada har betydelsen av att utbilda kvalificerad arbetskraft för GMP-tillverkning av ATMP/RM lyfts fram som kritisk för att vara konkurrenskraftigt i det snabbt växande ATMP-området. Initiativet ”Canadian Advanced Therapy Training Institute (CATTI)’’ [xxiv] utvecklar och skalar

upp e-learning och praktisk GMP-upplärning för att möjliggöra en effektiv och snabb kompetenshöjning av arbetskraft, genom ett standardiserat utbildningsinnehåll som skall möta nationella behov kring tillverkning av ATMP.

Sammanfattning och framåtblick

Kartläggningen av förväntade rekryteringar samt sökning på jobbannonser visar att det finns ett betydande och växande behov i Sverige av tillgång till personer med specialistkompetenser inom ATMP, hos såväl offentlig som privat sektor. Det faktum att betydande utbildningssatsningar riktade mot ATMP/RM redan har gjorts och pågår i ett flertal länder, samt att utbildning och kompetensförsörjning är vanligt förekommande ämnen för diskussioner på internationella konferenser inom fältet, visar att detta inte är unikt för Sverige. Liksom för andra framväxande nya teknologier, kommer Sveriges förmåga att säkerställa en god kompetensförsörjning inom ATMP att vara en avgörande faktor för att nå en stark position inom detta snabbt växande och konkurrensutsatta fält. Å andra sidan visar inventeringen av det befintliga svenska utbildningsutbudet inom ATMP i Sverige att det är mycket litet, även om ett flertal initiativ tillkommit under de senaste två åren. Jämfört med föregångare som Storbritannien, USA och Kanada ligger vi dock långt efter.

För att motverka en framtida kompetensbrist som skulle bromsa utvecklingen av området i Sverige och resultera i att vi halkar efter i den snabba internationella utvecklingen så är det angeläget att accelerera utvecklingen av utbildningsinsatser. En av utmaningarna är att möta de olika målgrupperna på ett värdeskapande sätt. Kartläggningen av behoven inom olika aktörsgrupper visar på gemensamma nämnare men också betydande skillnader i vilken typ av kunskaper och kompetenser som efterfrågas. Detta behöver avspeglas i de olika utbildningsinsatser som planeras och initieras, vad gäller insatsernas karaktär, teoretiska och praktiska innehåll och nivå.

Kunskapshöjande insatser, framförallt om möjligheter och risker med ATMP, behövs gentemot målgrupper som inte är direkt involverade i utveckling och användning av produkterna, exempelvis allmänhet, beslutsfattare och politiker. När det gäller utbildningar inriktade mot personer som skall vara verksamma inom olika steg av forskning och utveckling samt användning, behövs utbildningsinsatser av olika omfattning och på flera nivåer, inklusive gymnasienivå, yrkeshögskolor, universitetsnivå och forskarutbildningsnivå.

För att undvika fragmentering och negativ intern konkurrens, bör planering och genomförande av insatser i möjligaste mån genomföras på ett samordnat sätt, där utbildningsansvariga, behovsägare och finansiärer samverkar. Patienter och patientföreträdare bör få spela en viktig roll, då de representerar ett viktigt perspektiv både som behovsägare och deltagare. Utformningen av utbildning är inte endast en fråga för traditionella utbildningsinstitutioner utan kopplar också till och är relevant för andra aktuella nationella strukturer inom ATMP-området som, till exempel, ATMP-centra vid universitetssjukhusen, CCRM Nordic, Nationell samordningsfunktion inom ATMP, samt Föreningen ATMP Sweden.

Nedan ges förslag på aktiviteter och insatser som kan genomföras för att minska gapet mellan kompetensbehov och utbildningsinsatser inom svensk ATMP. Förslagen baseras på dialog med olika aktörer, goda exempel lokalt och nationellt i Sverige, samt från internationellt framgångsrika miljöer. Förslagen är inte listade i prioritetsordning, utan är avsedd som inspiration för att ta initiativ som syftar till att öka utbudet av utbildning och andra kunskapshöjande aktiviteter och därigenom stärka utvecklingen av svensk ATMP-verksamhet.

- Uppsökande verksamhet på gymnasienivå, för att väcka ungas intresse för ATMP inför kommande val av eftergymnasial utbildning.
- Föreläsningar och webbinarier inriktade mot allmänhet, för att höja kännedomen om ATMP och dess möjligheter.
- Dialog och kunskapsförmedling riktad mot politiker på regional och nationell nivå, för att höja kännedomen om möjligheterna kring ATMP och dess framtida betydelse för framtidens sjukvård.
- Fortsatt dialog med regeringens LifeScience-kontor, för att lyfta betydelsen av frågorna kring utbildning och kompetensförsörjning.
- Öppna seminarier och webbinarier kring specifika utmaningar kring utveckling och användning av ATMP, t.ex. regulatoriska och finansiella aspekter.
- Fortsatt förankring och dialog med läroinstitutioner kring behovet av utbildningsinsatser av olika omfattning och på olika nivåer, med syfte att öka utbudet av kurser och program med inriktning mot ATMP och relevanta moment.
- Ökad samordning mellan läroinstitutionerna, för att utnyttja komplementaritet och minskad inhemsk konkurrens.
- Engagera relevanta aktörer kring skräddarsydda uppdragsutbildningar kring särskilt angelägna delar av ATMP, t.ex. regelverk och tillverkning.
- Dialog med offentliga finansiärer, i syfte att få till stånd utlysningar med ökat inslag av utbildning och kunskapshöjande aktiviteter.
- Internationalisering; teckna MoU med, lära av och samarbeta med framstående utländska miljöer, samt öka svenskt deltagande i europeiska utbytesprogram.

Slutord

Denna rapport är resultatet av arbete utfört av ett team inom ramen för det Vinnova-finansierade projektet ATMP 2030. Utöver personerna i projektteamet har ett stort antal personer och organisationer bidragit genom att svara på enkäter och ställa upp på intervjuer och möten där de generöst delat med sig av sina kunskaper, perspektiv och erfarenheter. Dessa bidrag har varit en förutsättning för att genomföra arbetet och vi vill rikta vårt tack till samtliga som bidragit.

Arbetsgrupp: Ewa Ellis, Hanna Rickberg, Hannah Karlsson, Jukka Lausmaa, Kristina Levan, Maria Brohlin, Paul Kingham

Appendix 1: Pågående och planerade utbildningsaktiviteter med inslag av ATMP

Befintliga eller planerade utbildningar och kurser med fokus på ATMP

Utbildning (program/kurs)	Ansvarig organisation	Kort beskrivning
Nationell forskarskola inom avancerade terapier	Lunds universitet, med Göteborgs Universitet, Karolinska Institutet, Umeå universitet och Uppsala universitet	Nationell forskarskola inom ramen för VR utlysning Forskarutbildning för lärare inom hälso- och vårdutbildningar. Kopplad till befintliga utbildningsprogram, 6 skräddarsydda kurser som utvecklas i samarbete mellan de fem universiteten. Startar HT-2024.
Immun-, gen- och cellterapi	Uppsala universitet	Kurs (7,5 hp) på avancerad nivå. Kursen ger en överblick över nya och etablerade kliniska behandlingar baserade på immun-, gen- och cellterapi.
Cell- och genterapi	Karolinska Institutet	Valfri kurs (3 hp) på läkarprogrammet som ger fördjupad kunskap inom allogen stamcellstransplantation samt de cell- och genterapier som används för behandling av cancer samt utvalda icke-maligna sjukdomar
Introductory course to ATMPs	Umeå universitet	Obligatorisk kurs (1,5 hp) inom ramen för nationell forskarskola i avancerade terapier.
From research to GMP	Karolinska Institutet	Kurs (3 hp) inom ramen för nationell forskarskola i avancerade terapier

Befintliga eller planerade utbildningar och kurser med fokus på ATMP (fortsättning)

Utbildning (program/kurs)	Ansvarig organisation	Kort beskrivning
Molecular aspects of cell, tissue and gene therapies	Lunds universitet	Kurs (1,5 hp) inom ramen för nationell forskarskola i avancerade terapier
Medical law and legal aspects of ATMP	Lunds universitet	Kurs (1,5 hp) inom ramen för nationell forskarskola i avancerade terapier
Design, approval and conducting of ATMP clinical trials	Uppsala universitet	Kurs (1,5 hp) inom ramen för nationell forskarskola i avancerade terapier
Patient access and health economics of ATMPs	Göteborgs Universitet	Kurs (1,5 hp) inom ramen för nationell forskarskola i avancerade terapier
Renrumsarbete kopplat till cellterapi och ATMP	Vävnadsrådet/ VOG Cell	3-dagars grundkurs kring praktiska och regulatoriska aspekter av renrumsarbete kopplat till cellterapi och ATMP, riktad mot personal som arbetar vid vävnadsinrättningar inom den offentliga vården. Planerad start VT-2025.

Utbildningar och kurser med ingående moment kring ATMP

Program/kurs/moment	Ansvarig	Kort beskrivning
Masterprogram inom biologiska läkemedel	Uppsala universitet	Masterprogram (120 hp) som innehåller inslag kring ATMP.
Biomedicinska programmet	Göteborgs universitet	Kursmoment under termin 4; Introduktion till ATMP
Apotekarprogrammet	Göteborgs Universitet, Chalmers	Kursmoment under termin 7; Introduktion till ATMP Beredning och läkemedelsformulering
Bioteknik, civilingenjör	Chalmers	Moment kring ATMP ingår.
Klinisk forskarskola	Sahlgrenska Universitetssjukhuset	Kursmoment inom ramen för Klinisk forskarskola: ATMP - Good Clinical Practice, som tar upp grunder om ATMP och regelverket kring dessa.
Klinisk läkemedelsutveckling	Uppsala universitet	Kurs (30 hp) på avancerad nivå, där moment kring ATMP planeras ingå.
Regenerativ medicin	Uppsala universitet	Kurs (7,5 hp) på avancerad nivå. Kursen inkluderar moment om stamcellsbiologi och cellulär programmering samt framställning av levande vävnad (tissue engineering).
Experimental Industrial Bioprocess I-III	Uppsala universitet, med Testa Center	Teoretisk och praktisk kurs (7 hp) i tre delar om industriell produktion av biologiska läkemedel, inklusive ATMP.

Utbildningar och kurser med ingående moment kring ATMP (fortsättning)

Program/kurs/moment	Ansvarig	Kort beskrivning
Produktion av biologiska läkemedel	Linköping universitet	Kurs (6 hp), valbar år 4 inom bioteknikprogrammen Teknisk biologi och Kemisk biologi. Kursen ger en introduktion till biologiska läkemedel samt hur de produceras. Moment kring ATMP ingår.
Farmaceutisk bioteknologi och immunologi	Uppsala universitet	Kurs (5,5 hp) inom Apotekarprogrammet, inkluderar föreläsningar om ATMP och immunoterapier.
Biomedicinsk analytikerprogrammet	Umeå universitet	Kursmoment under termin 3 och 4; Introduktion till ATMP där metodik, begrepp och kvalitetsaspekter ingår

Andra utbildnings- och kunskapshöjande aktiviteter (exempel)

GMP basics – ATMP Edition	Key2Compliance	Digital introduktionskurs om GMP tillverkning av ATMP. Omfattning ca. 80 min. (avgiftsbelagd)
Introduktion till ATMP	Läkemedelsakademin	Online-kurs. Omfattning ca. 15 min
Guide för utveckling av läkemedel	Läkemedelsverket	Online guide kring regulatoriska aspekter vid läkemedelsutveckling, inklusive ATMP.
Seminarieserie	ATMP 2030, GMS, BiS	Seminarieserie höst 2023 - vår 2024, i samarbete med Apotekarsocieteten. Seminarierna finns tillgängliga på Apotekarsocietetens hemsida.
Seminarier	Apotekarsocieteten, Läkemedelsverket, SWECARNET, VOG Cell, …	Seminarier om olika aspekter kring utveckling och användning av ATMP, t.ex. regulatoriska eller hälsoekonomiska aspekter, kvalitetskrav, implementering i sjukvården, etc. ges regelbundet av ett offentliga och privata aktörer. Typisk omfattning 0,5 - 1 dag.

Appendix 2: Källhänvisningar

[i] Alliance for Regenerative 2023 Q3 Report. https://alliancerm.org/wp-content/uploads/2023/12/Trials_Q3_2023.pdf

[ii] Alliance for Regenerative 2023 Q3 Report. https://alliancerm.org/wp-content/uploads/2023/12/Developers_Q3_2023.pdf

[iii] En färdplan för precisionsmedicin. Arbetsgruppen precisionsmedicin och ATMP: slutrapport_fardplan_ag-pm_atmp_220603.pdf (vinnova.se)

[iv] Sökning utförd av MSC Nordics i databasen GlobalData. Söktema: "regenerative medicine", Söktermer: "cell therapy" OR "gene therapy" OR "ATMP" OR "tissue engineering". Dubbletter avlägsnade.

[v] Sökning utförd av Triathlon Group i databasen GlobalData. Söktema: "regenerative medicine", Söktermer: "cell therapy" OR "gene therapy" OR "ATMP" OR "tissue engineering". Dubbletter avlägsnade.

[vi] Alliance for Regenerative Medicine Workforce Report: Gap Analysis for the Cell and Gene Therapy Sector, March 2023 https://alliancerm.org/sector-report/workforce/

[vii] Läkemedelsverket, Guide för utveckling av läkemedel, december 2022 https://www.lakemedelsverket.se/sv/tillstand-godkannande-och-kontroll/radgivning/innovationskontoret/att-utveckla-lakemedel

[viii] https://www.lakemedelsverket.se/sv/tillstand-godkannande-och-kontroll/tillverkningstillstand/biologiska-lakemedel/lakemedel-for-avancerad-terapi

[ix] Key2Compliance, GMP Basics ATMP Edition https://key2compliance.com/product/gmp-basics-atmp/

[x] Läkemedelsakademin, Introduktion till ATMP (e-learning) https://www.lakemedelsakademin.se/produkt/e-kurs-introduktion-till-avancerade-terapier-atmp/

[xi] https://genomicmedicine.se/2021/11/08/kunskapsbehovet-inom-precisionsmedicin-fokus-i-ny-enkat/

[xii] Privat kommunikation samt poster från GMS som presenterades vid the International Genomics Education and Training Summit, Cambridge, UK.

[xiii] Patient- och närståendesamverkan för bättre forskning och hälso- och sjukvård, https://static1.squarespace.com/static/652e4a56dd48de67174ae077/t/6539301688fca857a56bbda4/1698246704266/Samverkan2_0_2.pdf

[xiv] Advanced Therapy Apprenticeship Community https://advancedtherapiesapprenticeships.co.uk/

[xv] CGT Skills Demand Report, Nov 2023, https://www.atskillstrainingnetwork.org.uk/app/uploads/2024/05/Skills-demand-report-2023-digital-1.pdf

[xvi] Advanced Therapies Treatment Centres, e-learning, https://www.theattcnetwork.co.uk/toolkit_section/nhs-readiness-toolkit/education-and-training-resources

[xvii] ADVANCE online ATMP course, https://eatris.eu/wp-content/uploads/2023/02/Onepager-ATMP-course.pdf

[xviii] Master in Manufacturing of Advanced Therapy Medicinal Products, http://www.atmp-masterinmanufacturing.com/index.php/programme

[xix] GM Green et al., Recommendations for workforce development in regenerative medicine biomanufacturing, Stem Cells Transl Med, 10(10), 1365-1371, 2021 https://doi.org/10.1002/sctm.21-0037

[xx] US Government Accountability Office study of Regenerative Medicine and Advances Therapies Workforce, https://www.gao.gov/products/gao-23-106030

[xxi] NSF CMaT/ISCT program Workforce Development in Biomanufacturing, https://www.isctglobal.org/resources/training-programs/workforce-development-in-biomanufacturing

[xxii] Wyles SP, et al. Emerging workforce readiness in regenerative healthcare. Regen Med. 2021 Mar;16(3):197-206. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8656339/

[xxiii] Mayo Clinic Center e-learning, https://www.mayo.edu/research/centers-programs/center-regenerative-biotherapeutics/education/online-learning

[xxiv] Canadian Advanced Therapies Training Institute (CATTI), https://atmptraining.com/pages/about-catti