

# Kartläggning av utbildning och kompetensbehov inom ATMP

Delrapport från pågående arbete inom Innovationsmiljön ATMP 2030

(2022-04-28)



**ATMP  
2030**

## Utbildning och framtida kompetensbehov inom läkemedel för avancerad terapi (ATMP)

*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 sjukvården och som kan växa till ett betydande segment inom Life Science-industrin. För att uppnå potentialen behöver dock ett flertal utmaningar lösas, exempelvis kring infrastruktur för processutveckling och tillverkning, samt kring kliniska prövningar och ordnat införande av marknadsgodkända ATMP i sjukvården. Detta kräver kompetenser av vitt skilda slag som i hög grad 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 den senaste 5-årsperioden för att stötta utvecklingen inom området. Innovationsmiljön ATMP 2030, som finansieras av Vinnovas program Visionsdriven Hälsa, 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.*

*I denna lägesrapport sammanfattas nuläget i arbetet kring Innovationsmiljöns delmål "Ökad kunskap och säkrad framtida kompetensförsörjning", med fokus på kompetensbehovet under de kommande 5 åren.*

### 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, stora satsningar görs och utvecklingstakten förväntas accelerera framgent. Några nyckeltal från 2021 sammanfattar läget inom området globalt <sup>1</sup>: Vid utgången av 2021 pågick ca 2400 kliniska prövningar av nya ATMP, varav 222 st i fas 3. Ungefär hälften av de kliniska prövningarna sponsrades av något av de ca 1300 företag som driver utvecklingsprojekt inom fältet och den andra hälften sponsrades av akademi eller sjukvård. Under 2021 gjordes också rekordstora privata investeringar i området, totalt 22,7 miljarder USD.

Sverige har goda förutsättningar att bli konkurrenskraftigt inom ATMP-området. Viktiga utgångspunkter för detta är Sveriges excellenta forskning inom området, samt SKRs satsning på 1 200 miljoner SEK under 2007-2017 för att bygga upp kompetens och infrastruktur kring ATMP vid de sju universitetssjukhusen. Under den senaste 5-årsperioden har ett antal viktiga nationella satsningar gjorts för att stärka forskning och innovation inom området t.ex. CAMP, Swelife ATMP, samt innovationsmiljöerna ATMP 2030, respektive IndiCell. Genomic Medicine Sweden och Biobank Sverige är exempel på andra viktiga nationella satsningar som kopplar till området. Sammantaget utgör satsningarna en nationell kraftsamling där akademi, sjukvård, myndigheter och näringsliv inom ett flertal initiativ och strukturer samverkar mot visionen att Sverige ska bli en ledande och attraktiv nation för utveckling och användning av läkemedel för avancerade terapier.

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 implementering av behandling i vården. Troligen behöver också kunskapen om området öka hos allmänhet och beslutsfattare för att på så vis få till stånd ett samtal i det offentliga rummet kring de viktiga frågor som knyter an till ämnet.

***De satsningar som görs och ATMP-områdets snabba utveckling och tillväxt, såväl globalt som i Sverige, har resulterat i en situation där brist på kompetenser nu anses vara en viktig faktor som bromsar utvecklingen.***

“Ökad kunskap och säkrad framtida kompetensförsörjning” är ett uttalat delmål för arbetet inom Innovationsmiljön ATMP 2030. Innovationsmiljön har gjort en kartläggning av det svenska utbildningsutbudet inom ATMP-området och gjort en internationell utblick, samt genom enkäter och intervjuer samlat information för att skapa en bild över hur det förväntade framtida kompetensbehovet ser ut i offentlig sjukvård respektive näringsliv i Sverige. Denna lägesrapport sammanfattar resultaten från denna aktivitet.

### **Svenska utbildningsinsatser - nuläge**

***Det utbud som idag finns tillgängligt i Sverige kring utbildning och kunskapshöjande insatser inom ATMP-området är mycket begränsat och fragmenterat.***

Det finns idag inga utbildningsprogram eller skräddarsydda kurser inriktade mot ATMP vid lärosätena. De relevanta utbildningsprogrammen - biomedicinsk analytiker (BMA), ingenjörsprogrammen inom bioteknik/teknisk biologi/teknisk kemi, samt biomedicin-, apotekar-, läkemedels- och läkarprogrammen – innehåller endast undantagsvis kurser eller andra betydande inslag där studenter exponeras för ATMP-området. Undantagen finns 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 relevanta teknologier för utveckling och tillverkning samt kvalitetskrav. De senare har dock ett starkt fokus på proteinläkemedel och behandlar i regel inte framställning av gen- eller cellterapiprodukter. I några fall ges enstaka föreläsningar om dessa ämnen av gäsföreläsare från industrin.

Vävnadsrådet har ett utbildningsutbud riktat främst mot anställda inom offentlig sjukvård, däribland kurser som ges av VoG Cell rörande olika aspekter av cellterapiverksamhet. Utbildningsbehovet och framtida kursutbud är för närvarande under utredning.

Inom det nationella centrumet CAMP utvecklas i skrivande stund en skräddarsydd introduktionskurs baserad på e-learning kring GMP-tillverkning av ATMP. Läkemedelsakademien, som är en partner i Innovationsmiljön ATMP 2030 arrangerar i samverkan med andra aktörer regelbundet seminarier och webinarier med kunskapshöjande syfte inom ATMP-området och har under Innovationsmiljön första etapp producerat en e-learning introduktionskurs om ATMP. Innovationsmiljön har i samband med en tidigare nationell konferens också genomfört en introduktionskurs om ATMP, främst inriktad mot forskarstuderande. Kurser om kvalitetskrav inom läkemedelsutveckling ges regelbundet, mot deltagaravgift, av ett flertal kommersiella aktörer.

Det nationella initiativet Genomic Medicine Sweden uppmärksammar också utbildningsfrågorna och genomför för närvarande en enkätstudie för att ta reda på mer om vad läkarprofessionen kan om genomiska analyser, hur man använder det in sin verksamhet, samt vilket behov av utbildning man ser.<sup>ii</sup>

Den sammanfattande bilden av svenska utbildningsinsatser inom ATMP-området är således att det är ytterst begränsat och fragmenterat. Kontakter med företrädare vid ett flertal av lärosätena indikerar dock att det finns ett intresse av att öka inslagen om ATMP i befintliga program. Vid kontakter med företag och universitetssjukhusen med verksamhet inom området har det också tydligt framgått att de ställer sig positiva till att samverka kring och aktivt bidra till utbildningsinsatser.

## Förväntat rekryteringsbehov i Sverige kommande 5 år

***De kommande fem åren förväntar sig offentliga och privata verksamheter i Sverige att behöva rekrytera över 500 personer med specialistkompetenser inom ATMP på olika nivåer.***

En kartläggning av det förväntade rekryteringsbehovet av personer med kompetens inom ATMP genomfördes i form av frågeformulär till ca 25 svenska företag inom området och till företrädare för de sju universitetssjukhus som idag har verksamhet inom ATMP-området. De svarande organisationerna är listade i Appendix. För att få djupare kvalitativ information kompletterades frågeformuläret med intervjuer av utvalda personer från SMF, större läkemedelsbolag samt sjukvårdsverksamhet (se lista i Appendix). Undersökningen gav följande resultat:

- Företagen räknar med att under kommande 5-årsperiod att behöva anställa ca 400 personer med särskild kompetens inom ATMP. Den stora majoriteten av dessa bolag är SMF
- Sjukvårdsverksamheterna räknar med att under kommande 5-årsperiod behöva anställa ca 60 personer med särskild kompetens inom ATMP.
- Infrastrukturstyrningsinitiativet CCRM Nordic kommer om det etableras att behöva anställa 50-100 personer inom en 5-årsperiod efter start.
- De mest efterfrågade kompetenserna är *cell- och molekylärbiologi, compound manufacturing control, produktion (inklusive GMP), samt regelverk och kvalitetssäkring.*
- Personer med kompetens kring *produktion av celler och virusvektorer enligt GMP, samt in vivo-modeller* är särskilt svåra att finna.
- Alla de tillfrågade universitetssjukhusregionerna samt 90% av de svarande företagen är villiga att aktivt delta och bidra till utbildningsinsatser, i form av undervisning, examensarbeten, praktikantplatser, eller industridoktorander.
- Sökning i databaser över platsannonser, visade att det 2021 annonserades 31 lediga tjänster som kan bedömas ligga inom ATMP-området eller nära relaterade områden i Sverige och totalt 169 tjänster i Norden.

Av intervjuerna framgår att kompetensbehovet, och hur man lyckas täcka det, varierar brett mellan olika typer av organisationer. För stora läkemedelsbolag, som har omfattande internationell närvaro och etablerade nätverk, tycks tillgången på rätt kompetens inte vara en stor utmaning i dagsläget. Rekryteringen 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 betydlig utmaning. Man upplever svårighet att kunna erbjuda internationellt konkurrenskraftiga löner och rekryterar framförallt nationellt. Bristen på specialister i landet innebär dock att företagen behöver lägga betydande resurser på att själva utbilda och träna upp de nyanställda. För sjukvården är utmaningen liknande; 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) hamnar i en situation där man under ett antal år utbildar och tränar upp personal som man sedan "tappar" till andra sektorer.

## Några exempel på utbildningsinitiativ från utlandet

***Strategiska utbildningsinsatser med inriktning mot ATMP har för att möta behovet gjorts i ett flertal länder som, t.ex. Storbritannien, USA och Canada.***

Majoriteten av de stora satsningar som gjorts 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 användning av ATMP. Denna kompetensbrist är en viktig faktor som begränsar tillväxten i området, varför några länder även har gjort kraftfulla satsningar på utbildning inom området. Nedan ges några exempel.

### *Storbritannien*

Storbritannien var tidigt ute och är ett föregångsland när det gäller nationella och koordinerade utbildningsinsatser inom biologiska läkemedel inklusive ATMP, med insatser från grundläggande nivåer, forskarutbildning, samt även ledarskapsutbildningar. Landet har historiskt varit en internationellt ledande inom de vetenskapliga disciplinerna som ligger till grund för avancerade terapier, vilket resulterat i ett stort antal relevanta utbildningsprogram på Masters-nivå, samt centra för forskarutbildning (PhD-nivå). Allteftersom 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. Trots detta, saknar den typiska studenten de praktiska färdigheter som behövs inom organisationer som fokuserar på processutveckling eller tillverkning.

I Storbritannien har bristen på personer med de nödvändiga praktiska färdigheterna bemötts genom etableringen av "the Advanced Therapies Apprenticeship Community" som kan ses som ett praktikprogram skräddarsytt för att lära upp och vidareutbilda personer för arbete inom utveckling och tillverkning av ATMP. Över 40% av samtliga ATMP-utvecklande organisationer är involverade i programmet, som i dagsläget omfattar över 100 praktikplatser. De praktiska inslagen varvas med fortsatt akademisk utbildning, vilket resulterar i att deltagarna erhåller en nationellt erkänd kvalificering när de avslutat programmet.

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.

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 avancerade terapiläkemedel. Detta utbildningsinitiativ drivs av nätverket "Advanced Therapy Treatment Centres (ATTC)" i samarbete med CGTC och har utvecklat ett "e-learning paket" bestående av presentationsmaterial, en serie webinarier och av externa resurser, för att höja kunskaps- och kompetensnivån kring avancerade terapier hos anställda inom den offentliga sjukvården.

## USA och Kanada

En nyligen avslutad studie<sup>iii</sup> beskriver ett betydande kompetensgap kring tillverkning av läkemedel för avancerade terapier/regenerativ medicin (RM)<sup>1</sup>, 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 yrkes-baserat 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) nyligen finansiering till Wake Forest Institute for Regenerative Medicine och RegenMed Development Organization för framtagning av en regional modell för att utbilda kvalificerad arbetskraft för tillverkning av ATMP/RM.

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. Det nyligen etablerade "Canadian Advanced Therapy Training Institute (CATTI)<sup>iv</sup>" utvecklar och skalar upp e-learning och praktisk GMP-upplärning (i samarbete med CCRM i Toronto) för att möjliggöra en effektiv och snabb kompetenshöjning av arbetskraft, genom ett standardiserat utbildningsinnehåll som skall möta nationella behov kring tillverkning av ATMP.

### Sammanfattning av nuläget och framåtblick

Den studie som genomförts visar således att det å ena sidan finns ett mycket begränsat och fragmenterat utbildningsutbud inom ATMP-området i Sverige och å andra sidan att det finns ett betydande behov av tillgång till personer med specialistkompetenser inom ATMP hos såväl offentlig som privat sektor under kommande fem år. Denna situation är troligen inte unik för ATMP-området, utan kan antas gälla för området Precisionsmedicin i stort.

För att förhindra en kommande kompetensbrist som skulle bromsa utvecklingen av området i Sverige och resultera i att vi halkar efter i den snabba utveckling som nu sker internationellt så är det angeläget att initiera utbildningsinsatser som motverkar en sådan utveckling. För att undvika en fortsatt fragmentering bör planering och genomförande av insatser genomföras på ett koordinerat sätt, där utförare, behovsägare och finansiärer samverkar. Utbildningsfrågan kopplar också till och är högst relevant för andra nu aktuella nationella initiativ inom ATMP-området, som exempelvis etableringen av ATMP-centra vid universitetssjukhusen samt den föreslagna infrastrukturen CCRM Nordic.

---

<sup>1</sup> ATMP är en benämning som främst används i Europa, p.g.a. Europeiska läkemedelsverkets klassificering. I övriga delar av världen, bl.a. USA och Kanada, används istället termen Regenerative Medicine för motsvarande typ av produkter.

## APPENDIX

### Organisationer som svarat på frågeformuläret om kompetensbehov:

Sjukvård: Region Stockholm, Region Skåne, Västra Götalandsregion, Region Västerbotten, Region Uppsala, Region Östergötland.

Företag: AcouSort AB, Amniotics AB, Asgard Therapeutics AB, AstraZeneca, Cellink, Cline Scientific AB, CombiGene AB, Idogen AB, Lokon Pharma AB, NEOGAP Therapeutics AB, NextCell Pharma AB, NorthX Biologics, Phase2Phase AB, Procella Therapeutics AB, Takara Bio Europe AB, TATAA Biocenter AB, VERIGRAFT AB, XNK Therapeutics AB

### Intervjuade personer:

Alex Karlsson-Parra, Chief Scientific Officer, Immunicum AB  
Johan Hyllner, Senior Director and Head of Cell Therapy, BioPharmaceuticals R&D, AstraZeneca  
Karin Agerman, Chief Research and Development Officer, CombiGene AB  
Pontus Blomberg, Verksamhetschef, Karolinska Centrum för Cellterapi, Karolinska Universitetssjukhuset

### Arbetsgrupp:

Hanna Sjölund, Karolinska Universitetssjukhuset  
Jukka Lausmaa, Umeå Universitet  
Kristina Levan, Gothia Forum, Sahlgrenska Universitetssjukhuset  
Maria Brohlin, Norrlands Universitetssjukhus  
Paul Kingham, Umeå Universitet  
Stephanie Mattsson, MSC Nordics AB

### Referenser:

---

<sup>i</sup> Alliance for Regenerative 2021 Annual Report <https://alliancerm.org/sector-report/2021-annual-report/>

<sup>ii</sup> <https://genomicmedicine.se/2021/11/08/kunskapsbehovet-inom-precisionsmedicin-fokus-i-ny-enkat/>

<sup>iii</sup> 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>

<sup>iv</sup> <https://atmptraining.com/pages/about-catti>