

# ATMP Sverige - vikten av nationell samverkan

Mikael Wiberg,

Ordförande Center for Advanced Medical Products (CAMP)

Professor och överläkare

Umeå universitet & Region Västerbotten

Styrelseledamot Socialstyrelsen

# ATMP – starkt växande område globalt



# Stora nationella satsningar utomlands stödjer translation och kommersialisering



## Några exempel:

- Storbritannien: Cell & Gene Therapy Catapult
- Tyskland: Fraunhofer Institute for Cell Therapy and Immunology IZI
- Nederländerna: Netherlands Center for the Clinical Advancement of Stem Cell and Gene Therapies (NecstGen)
- USA (NC): Wake Forest Institute for Regenerative Medicine (WFIRM)
- Kanada: Centre for Commercialization of Regenerative Medicine (CCRM)

## Gemensamma nämnare:

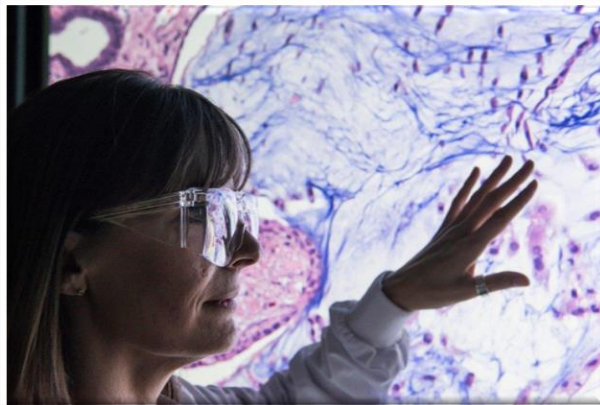
- Investeringar i miljardklassen
- Långsiktiga satsningar
- Fysiska infrastrukturer
- Hundratals specialister
- Samverkan inom "ekosystemet"

## Effekter:

- Accelererad utveckling
- Ökat antal kliniska prövningar
- Industriell tillväxt lokalt och nationellt
- Kompetensförsörjning
- Internationell attraktionsförmåga
- Nya effektiva behandlingar

## Möjligheter:

- Innebär möjligheter att behandla och bota nya patientgrupper som idag saknar behandling
- Cell- och genterapi är fortfarande i tidig fas men ett framtidsområde för industri, akademi och hälso- och sjukvård



## Utmaningar:

- Komplicerad biologi som innebär utmaningar för produktutveckling, produktion och behandling
- Många små patientgrupper kräver nya affärs- och ersättningsmodeller
- Regelverk

## Lösning:

- Ett multisektoriellt samarbete med nationell förankring i vården och tillgång till patienter för forskning, kliniska studier och kommersiella samarbeten



# Centre for Advanced Medical Products



*Nationellt centrum för utveckling av teknologier, processer, tillverkning, logistik och regelverk kring avancerade terapier*

[www.atmpsweden.se](http://www.atmpsweden.se)

## Övergripande mål:

- **Starkt partnerskap** mellan offentliga och privata aktörer för utveckling av ATMP.
- En nationell **infrastruktur** för att stötta translation
- **FoU-program** kring utmaningar inom utveckling och tillverkning av ATMP.
- **Samverkan & Innovationsmiljön ATMP 2030** kring **systemutmaningar**
- **Kommunikationsplattform** ATMP Sweden.se

## Finansiering:

- 8 MSEK/år från Vinnova 2018 – 2023
- ~12 MSEK/år från partners, varav minst 4 MSEK/år från industri

## Partnerskap:

- Umeå Univ. koordinator
- 7 sjukvårdsregioner med universitetssjukhus
- Industri
  - 5 stora bolag
  - 20 SMF
- Akademi
  - 7 universitet
- RISE



# Bättre anpassat regulatorisk regelverk behövs

- Fokus på enbart kommersiella läkemedel avsedda för den europeiska marknaden leder till regulatorisk undanträngning av andra läkemedel (effektiva licensläkemedel och/eller "off label"-användning) **samt lokalt utvecklade behandlingsalternativ** (sjukhustillverkade ATMP)
- Svårigheter att beräkna effekt och säkerhet skapar osäkerhet som (i kombination med företagens höga priser) försenar och försvårar införandebeslut och ekonomisk prioritering av resurser inom nationell hälso- och sjukvård
- **Svårigheter med tillgång av hälsodata** försvårar användning av bättre anpassade betalningsmodeller för AMTP läkemedel vilket riskerar till fördröjd eller till och med uteblivet tillgängliggörande av potentiellt effektiva behandlingar

Patienten  
kommer i  
kläm

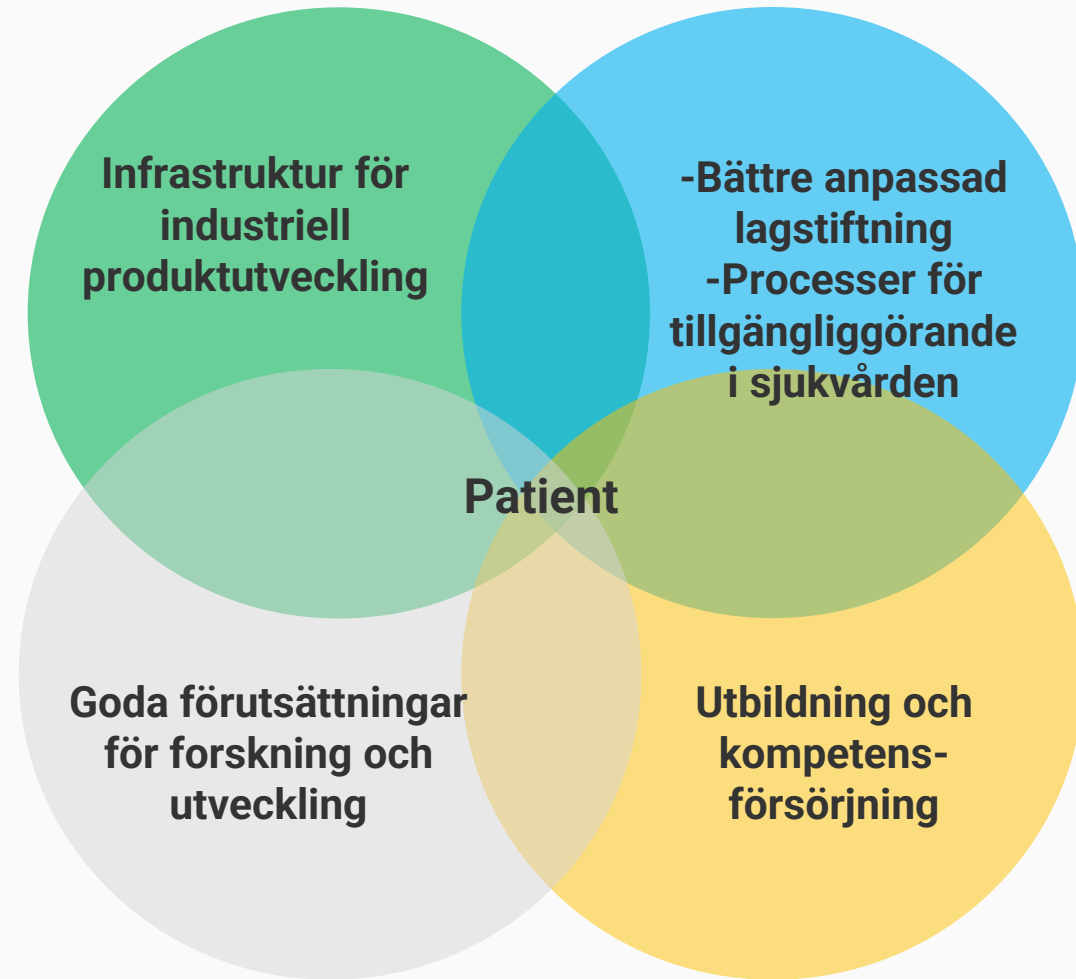
# Sammanfattning

Omvärlden springer:

- stora investeringar
- snabb utveckling
- ökande konkurrens

Sverige har goda förutsättningar  
***om vi kraftsamlar och satsar:***

- samarbete mellan aktörer och regioner - inte konkurrens
- skapa, utveckla och för samman de pusselbitar som behövs i ekosystemet
- långsiktighet och uthållighet



TACK