

Opsamling

1. Velkommen v/Malene Kristine Nielsen

Malene bød velkommen til 4. møde i ATMP Danmarks referencegruppemøde.

2. Præsentationsrunde v/Malene Kristine Nielsen

Bodil og Stine blev budt velkommen som nye medlemmer i ATMP Danmarks referencegruppe. Herefter fulgte en kort præsentationsrunde for at sikre fælles kendskab og et godt grundlag for det videre møde.

3. Orientering om status for programmet v/ Sekretariatet

Referencegruppen blev orienteret om programmets aktiviteter siden seneste møde. I den forbindelse blev den strategiske ramme og retning præsenteret med henblik på at skabe et fælles grundlag for de videre faglige drøftelser. Derudover blev programmets tids- og faseplan gennemgået, herunder overgangen fra opstarts- og etableringsfasen til analyse-, udviklings- og pilotfasen.

Som led i statusorienteringen præsenterede Malene den reviderede programplan for ATMP Danmark. Programplanen var udarbejdet med afsæt i den strategiske ramme og retning for etableringen af én koordinerende indgang, som tidligere var blevet forelagt referencegruppen, og integrerede desuden nye opgaver relateret til *Strategi for Personlig Medicin 2025–2027*. Dertil er programplanen udarbejdet ud fra dels et fagligt- og et ressourcemæssigt hensyn, så programmets ressourcer er fokuseret omkring gennem analyse- og udviklingssporene at skabe viden og fundament for den videre udvikling og etablering af ATMP Danmark som en koordinerende indgang.

Referencegruppen blev også præsenteret for den aktuelle organisering af programsekretariatet og styregruppen.

Kort status på det internationale analysespor v/ Kim L. Kryger

Kim orienterede referencegruppen om status på den internationale analyse. Formålet med analysen var at etablere et solidt vidensgrundlag for ATMP Danmarks videre arbejde og kommende anbefalinger gennem kortlægning og analyse af internationale initiativer og erfaringer på ATMP-området.

Det blev oplyst, at analysen fokuserede på fire centrale temaer:

1. Faglige netværk og samarbejdsstrukturer
2. Regulatorisk support
3. Produktionskapacitet
4. Uddannelse og kompetenceudvikling

Med afsæt i disse temaer havde den internationale arbejdsgruppe udvalgt ti internationale cases til nærmere analyse. Kim præsenterede de udvalgte initiativer og redegjorde for de kriterier, der lå til grund for udvælgelsen, herunder særligt initiativernes dokumenterede

værdi, organisering og potentiale for overførbare til en dansk kontekst. Der blev i den forbindelse rettet tak til medlemmerne af den internationale arbejdsgruppe for deres bidrag til udvælgelsesprocessen.

Det blev fremhævet, at analysen blandt andet havde fokus på forskellige servicemodeller samt erfaringer med organisering, samarbejde og kapacitetsopbygning. Derudover blev tværgående læringsperspektiver og finansieringsmodeller på tværs af de udvalgte initiativer præsenteret.

Referencegruppen blev orienteret om, at interviewfasen forventes igangsat i august 2026, og at resultaterne sammenfattes i fire tematiske arbejdsdokumenter indenfor de fire udvalgte temaer.

Der planlægges to workshops med den internationale arbejdsgruppe: ultimo november 2026 om faglige netværk/samarbejdsstrukturer og regulatorisk support, samt primo februar 2027 om produktionskapacitet og uddannelse/kompetencer.

Arbejdsgruppen skal kvalificere arbejdsdokumenterne og bidrage til vurderingen af initiativernes værdi og relevans for Danmark. Delresultater kan løbende bringes ind i sekretariatets arbejde og relevante drøftelser med styregruppen. Den samlede analyse forventes færdigt ultimo første kvartal eller primo andet kvartal 2027

I den efterfølgende drøftelse bemærkede Bjarne, at arbejdet med de internationale cases forventedes at kunne pege på fremtidige udviklingsretninger for området. Han henviste blandt andet til de regulatoriske sandkasser, der indgår som et element i den kommende European Biotech Act, og som potentielt kunne skabe mere fleksible rammer for innovation og udvikling.

Jan efterspurgte et nordisk perspektiv og spurgte ind til, om Norge arbejdede med tilsvarende initiativer eller muligheder for nordisk samarbejde på området. Jette fremhævede i den forbindelse betydningen af kapacitetsopbygning på tværs af både offentlige og private aktører, herunder mulighederne for at dele eller få adgang til produktionsfaciliteter og anden relevant infrastruktur i en nordisk kontekst.

Status for det regulatoriske analysespor v/ Signe Goul Svendsen

Signe orienterede referencegruppen om status på det regulatoriske analysespor. Det blev oplyst, at analysesporret var overgået fra planlægningsfasen til analyse- og udviklingsfasen, hvor arbejdet fokuserede på identificering og prioritering af regulatoriske problemstillinger inden for udvikling, afprøvning og implementering af avancerede terapier.

Formålet med den regulatoriske analyse var at identificere strukturelle og regulatoriske udfordringer for både kommercielle og akademiske ATMP'er samt at udvikle og afprøve løsninger, der kunne bidrage til øget overblik, forenkling og understøttelse af aktørernes arbejde på området. Der var særligt fokus på at afdække områder, hvor vejledningsmateriale og guides kunne understøtte fortolkningen og forståelsen af komplekse regulatoriske rammer og snitflader mellem forskellige myndigheds- og ansvarsområder.

Arbejdet omfattede tre delanalyser. Delanalyse 1 fokuserede på en systematisk gennemgang af relevant lovgivning, forordninger, direktiver og vejledninger på regionalt, nationalt og europæisk niveau. Resultaterne skulle danne grundlag for en vidensbank samt et visuelt

overblik over gældende regulatoriske krav. Delanalyse 2 havde til formål at identificere og prioritere regulatoriske problemstillinger gennem involvering af relevante interessenter. I den forbindelse var der gennemført to workshops, hvor repræsentanter fra industri, forskning og klinisk praksis vurderede de samme udsagn og udfordringer med henblik på at identificere fælles og divergerende perspektiver. En afsluttende workshop var planlagt til den efterfølgende uge og ville samle repræsentanter på tværs af sektorer med fokus på samarbejdsflader samt mulige løsningsspor. Delanalyse 3 omfattede en kortlægning af eksisterende ATMP-ekspertise og infrastruktur i Danmark, som blandt andet skulle danne grundlag for udviklingen af et interaktivt landkort på ATMP Danmarks kommende hjemmeside.

Afslutningsvis orienterede Signe om, at den regulatoriske analyse forventes afsluttet ved udgangen af 2026.

Status for regulatorisk support og netværk v/ Stine Kihl Plambek

Stine orienterede referencegruppen om etableringen af ATMP Danmarks regulatoriske supportfunktion. Det blev oplyst, at supportfunktionen bestod af tre sammenhængende elementer: en direkte vejledningsfunktion etableret i samarbejde med Lægemiddelstyrelsen, en digital spørgsmål-og-svar-funktion på ATMP Danmarks hjemmeside samt regulatoriske netværk for henholdsvis offentlige og private aktører.

ATMP Danmark havde i etableringsfasen gennemført en række opsøgende aktiviteter med henblik på både at afdække behov og skabe opmærksomhed om den kommende supportfunktion. Aktiviteterne omfattede blandt andet deltagelse i CAG ATMP samt besøg på Odense Universitetshospital og Aarhus Universitetshospital. Derudover orienterede Stine om planlægningen af kommende webinaraktiviteter og de regulatoriske netværk, som forventedes etableret i løbet af året.

I den efterfølgende drøftelse blev det fremhævet, at supportfunktionen bør understøtte en ensartet og pragmatisk fortolkning af gældende lovgivning. Samtidig blev det bemærket, at der fortsat eksisterede et behov for vejledning om regulatoriske krav, herunder hvilken dokumentation der forventes i forbindelse med kliniske forsøg.

Referencegruppen drøftede desuden behovet for at styrke inddragelsen af mindre og mellemstore virksomheder på tværs af landet. Det blev foreslået, at referencegruppens medlemmer bidrager til at identificere relevante virksomheder og miljøer, så disse kan indgå i ATMP Danmarks kortlægning af aktører og kompetencer. Alle medlemmer blev opfordret til at indsende oplysninger om relevante virksomheder med henblik på løbende opdatering af ATMP Danmarks oversigt over det nationale ATMP-økosystem.

Stine understregede behovet for løbende at evaluere erfaringerne med den direkte regulatoriske support i takt med, at funktionen tages i anvendelse af et stigende antal aktører. Hun fremhævede relevansen af systematisk at følge, hvilke typer virksomheder og projekter der benytter tilbuddet, herunder akademiske udviklingsmiljøer, mindre biotekvirksomheder og større internationale virksomheder med interesse for kliniske aktiviteter i Danmark.

Flere medlemmer understregede værdien af de regulatoriske netværk som platform for videndeling og kapacitetsopbygning. Det blev fremhævet, at erfaringer og generiske svar i videst muligt omfang bør deles på tværs af netværkene for at styrke fælles læring og skabe

større transparens på området. Samtidig blev der peget på, at netværkene kan bidrage til at understøtte en model, hvor viden forankres og udvikles decentralt gennem eksisterende faglige miljøer.

Stine oplyste at ATMP Danmark var i løbende dialog med Lægemiddelstyrelsen om supportfunktionens udvikling, og at samarbejdet forløb tilfredsstillende.

Beslutning

Referencegruppen tog orienteringen til efterretning.

- 4. Refleksionsrum: Det danske ATMP-økosystem i en europæisk kontekst** v/ Kim L. Kryger
- Kim indledte punktet med at præsentere formålet med refleksionsrummet samt rammerne for den efterfølgende drøftelse. Det blev understreget, at formålet var at skabe en fælles refleksion over Danmarks position i det europæiske ATMP-økosystem og at indsamle perspektiver til brug for ATMP Danmarks videre strategiske arbejde.

Indledningsvist blev der stillet spørgsmål til, hvorfor drøftelsen havde et europæisk frem for et bredere internationalt fokus. Hertil blev det fremhævet, at europæisk lovgivning, regulering og samarbejdsstrukturer i særlig grad udgør de rammer, som danske aktører opererer inden for. Samtidig blev det bemærket, at erfaringer og perspektiver fra andre internationale miljøer fortsat vurderes relevante, hvor disse kan bidrage konstruktivt til udviklingen af området.

Kim præsenterede herefter centrale europæiske udviklingstendenser inden for life science, bioteknologi og avancerede terapier. Det blev fremhævet, at området i stigende grad har fået strategisk betydning på både nationalt og europæisk niveau, ikke alene som sundhedsfagligt indsatsområde, men også som et væsentligt vækst- og konkurrenceparameter. Udviklingen blev beskrevet som kendetegnet ved øget specialisering, stærkere innovationsmiljøer og en skærpet konkurrence mellem europæiske lande og regioner om at tiltrække investeringer, virksomheder, forskningsaktiviteter og talent. I den europæiske udvikling ses samtidig tre spor: forbedring af rammevilkår, herunder lovgivning og regulering; tydeligere prioritering og samling af styrker; samt styrket sammenhæng gennem europæiske netværk, klynger og værdikæder.

Som afsæt for drøftelsen blev den gennemførte kortlægning af danske styrkepositioner og kompetencer på ATMP-området præsenteret. Kortlægningen var oprindeligt udarbejdet som led i forberedelsen af en ansøgning vedrørende et europæisk netværk af Centre of Excellence for avancerede terapier. Det blev fremhævet, at kortlægningen identificerede en række danske styrker, men ikke i sig selv gav grundlag for at vurdere Danmarks position i en europæisk sammenhæng eller belyse nationale svagheder og udfordringer.

I den efterfølgende refleksion bemærkede Dorte, at Danmark ofte vurderer egne styrker og udfordringer isoleret, men at der aktuelt mangler et systematisk overblik over, hvordan disse forholder sig til styrker og svagheder i andre europæiske lande. Det blev fremhævet, at en kvalificeret vurdering af Danmarks position forudsætter en bedre forståelse af de øvrige europæiske landes kompetencer, kapaciteter og udviklingsniveauer på ATMP-området.

Drøftelsen tog herefter afsæt i Danmarks muligheder for at differentiere sig og skabe værdi i det europæiske ATMP-økosystem, herunder hvilke styrkepositioner der med fordel kan

videreudvikles, og hvor der eksisterer væsentlige udfordringer eller kapacitetsmæssige begrænsninger. Der blev desuden reflekteret over balancen mellem nationale investeringer og kapacitetsopbygning på den ene side og internationale partnerskaber samt europæisk arbejdsdeling på den anden.

Det blev afslutningsvis understreget, at drøftelsens formål ikke var at prioritere konkrete indsatser eller projekter, men at bidrage til et fælles strategisk perspektiv på Danmarks styrker, udfordringer og fremtidige positionering i det europæiske ATMP-landskab. Referencegruppens refleksioner ville indgå som input til en efterfølgende strategisk drøftelse i ATMP Danmarks styregruppe.

Opsamling på refleksionsrummet: Det danske ATMP-økosystem i en europæisk kontekst

Drøftelserne i refleksionsrummet pegede samlet set på, at Danmark vurderes at have en række markante styrkepositioner inden for ATMP-området, særligt relateret til samarbejde på tværs af sektorer, adgang til sundhedsdata, høj faglig kvalitet samt et velfungerende offentligt sundhedsvæsen. Det blev samtidig fremhævet, at Danmarks mulige position især afhænger af, om disse styrker kan forbindes i et mere sammenhængende, synligt og robust ATMP-økosystem. Drøftelserne pegede dog også på udfordringer vedrørende datatilgængelighed, implementering, kapacitetsflaskehalse, regulatorisk harmonisering og international synlighed.

På tværs af grupperne blev det fremhævet som en væsentlig styrke, at Danmark har et tæt samarbejde mellem sundhedsvæsenet, forskningsmiljøerne og industrien. Der blev peget på, at de etablerede samarbejdsstrukturer, kombineret med stærke forskningsmiljøer og omfattende sundhedsdata, giver gode forudsætninger for udvikling, afprøvning og implementering af avancerede terapier. Danmark blev beskrevet som et attraktivt miljø for klinisk forskning og afprøvning, blandt andet som følge af effektive processer, høj datakvalitet og erfaring med gennemførelse af kliniske studier. Samtidig blev det understreget, at disse styrker skal operationaliseres tydeligere, hvis de skal omsættes til en stærkere europæisk position.

Flere i referencegruppen fremhævede dog, at potentialet i de danske sundhedsdata ikke udnyttes fuldt ud. Der blev blandt andet peget på udfordringer med forsinkelser i registrering og adgang til data, hvilket begrænser mulighederne for at anvende real world data som grundlag for forskning, monitorering og implementering af nye behandlinger. Samtidig blev det understreget, at udviklingen i andre europæiske lande betyder, at Danmarks nuværende styrkeposition på dataområdet ikke kan tages for givet. Der blev derfor peget på behovet for fortsatte investeringer i dataunderstøttelse, digital infrastruktur og implementering.

Referencegruppen drøftede også betydningen af at omsætte de eksisterende styrker til konkrete konkurrencemæssige fordele i en europæisk kontekst. Det blev blandt andet fremhævet, at Danmark har potentiale til at styrke sin position inden for tidlig udvikling og afprøvning af nye terapier, herunder fase I-studier og kliniske forsøg. Forudsætningen herfor blev vurderet at være en fortsat styrkelse af de nødvendige rammevilkår, herunder kapacitet i relevante kliniske og parakliniske specialer samt fortsat fokus på kvalitet og effektivitet i godkendelsesprocesser.

I relation til regulatoriske forhold blev der peget på behovet for større ensartethed i fortolkningen af lovgivning og regulatoriske krav på tværs af myndigheder og regioner. Det blev fremhævet, at variationer i fortolkninger kan skabe unødige barrierer for udvikling og implementering af avancerede terapier.

Et gennemgående tema i drøftelserne var behovet for at styrke Danmarks internationale synlighed og strategiske positionering. Det blev bemærket, at Danmark i dag ikke i tilstrækkelig grad synliggør sine styrker og kompetencer i europæiske samarbejder. Flere deltagere pegede på behovet for en mere aktiv tilstedeværelse i europæiske netværk og initiativer samt en styrket indsats for at positionere danske fagmiljøer, universiteter og hospitaler i internationale fora. EU-samarbejde blev i den forbindelse ikke alene set som et supplement, men som en forudsætning for at gøre danske styrker mere robuste i et landskab præget af specialisering, netværk og arbejdsdeling.

Der blev samtidig efterlyst en mere systematisk kortlægning af relevante europæiske samarbejdspartnere, kompetencecentre og netværk. Dette blev vurderet som en væsentlig forudsætning for at kunne identificere de områder, hvor Danmark med størst fordel kan indgå i strategiske partnerskaber og tværnationale samarbejder. Flere deltagere fremhævede særligt mulighederne i nordiske samarbejder om fx kliniske forsøg, dataanvendelse og kompetenceudvikling.

Afslutningsvis takkede programsekretariatet referencegruppen for de mange faglige bidrag og refleksioner, som vil indgå i det videre arbejde med at kvalificere ATMP Danmarks strategiske overvejelser om Danmarks fremtidige position i det europæiske ATMP-økosystem.

5. Præsentation af ny hjemmeside v/ Iben Bøgh Nielsen og Christoffer Egeberg Hother

Iben og Christoffer præsenterede ATMP Danmarks nye hjemmeside, som var udviklet med henblik på at understøtte programmets styrkede rolle som koordinerende indgang til viden, support og samarbejde på ATMP-området. Det blev fremhævet, at hjemmesiden samler information om aktiviteter, tilbud, aktører og relevante ressourcer i ét samlet digitalt univers og dermed skal bidrage til at styrke overblik, videndeling og samarbejde på tværs af økosystemet.

Iben orienterede om, at hjemmesiden løbende vil blive videreudviklet med nye funktioner og indhold, herunder en vidensbank, kompetencekortlægning og overblik over relevante kliniske studier. Platformen er opbygget med henblik på løbende integration af nye leverancer, data og informationskilder gennem programperioden.

Referencegruppen blev opfordret til at identificere en relevant kontaktperson fra egen organisation, som kunne gennemgå hjemmesiden og bidrage med feedback på indhold og casesud fra organisationens perspektiv. Formålet var at sikre, at hjemmesiden i videst muligt omfang understøtter behovene hos de forskellige aktørgrupper på ATMP-området. Feedback og bidrag til indhold kan sendes til Ibens mail ibn@atmp.dk

Referencegruppen tog præsentationen til efterretning.

6. Næste skridt og afslutning v/Malene Kristine Nielsen

Af hensyn til mødeafviklingen og den resterende tid på dagsordenen blev punktet ikke behandlet. Programsekretariatet afsluttede mødet med en tak til referencegruppen for de konstruktive drøftelser og faglige bidrag.