

Opsamling

1. Velkommen og fælles frokost v/Malene Kristine Nielsen

Mødet blev indledt med velkomst og efterfølgende en fælles frokost.

2. Præsentationsrunde v/Malene Kristine Nielsen

Der blev gennemført en kort præsentationsrunde for at sikre fælles kendskab og et godt grundlag for det videre møde. Der blev desuden givet en kort status på udviklingen af ATMP Danmark programmet siden sidste referencegruppemøde d. 9. september 2025, herunder bl.a. fremrykning af én koordinerende indgang (Strategi for Personlig Medicin), Centers of Excellence ('Choose Europe for Life Science'), indgåelse af konsulentaftaler og opstart af analyser samt rekruttering af nye kompetencer, heriblandt til at varetage regulatorisk support og øget kommunikation.

3. Orientering om ATMP-standardbehandlinger i Norden v/Linda Aagaard

Thomsen

Linda Aagaard Thomsen gav et overblik over status for ATMP'er i Norden. Oplægget tog udgangspunkt i Medicinrådets samlede overblik over virksomheders ansøgninger til Medicinrådet, heriblandt markedsførte ATMP'er, der har opnået anbefaling, ikke anbefaling eller er under revurdering i de nordiske HTA-institutioner. Formålet med orienteringen var at sikre, at referencegruppen blev opdateret på den nordiske udvikling og anvendelse af ATMP'er for at styrke det fælles vidensgrundlag.

Efter orienteringen fulgte en kort faglig drøftelse, der bl.a. berørte følgende spørgsmål:

- Om der er forskelle i tempoet for, hvornår virksomheder ansøger om anbefalinger på tværs af de nordiske lande.
- Hvordan et styrket nordisk samarbejde, fx via Joint Nordic HTA-Bodies kan understøtte de små patientpopulationer inden for ATMP-området.
- Hvilke forhold der påvirker virksomhedernes ansøgning i Norden, herunder betydningen af forskellige certificeringsprocesser.
- Om *most favourite nation*-ordningen har indflydelse på, hvorvidt virksomheder vælger at ansøge om at få deres produkt anbefalet i Danmark.
- Årsagerne til de markante forskelle mellem de nordiske landes anbefalinger vedrørende ATMP'er, herunder prisniveauer og variationer af ansøgningsbyrde til HTA-institutioner.

Beslutning

Referencegruppen tog orienteringen til efterretning.

4. Drøftelse af ramme og retning for en begyndende etablering af ATMP Danmark som én koordinerende indgang v/Malene Kristine Nielsen

Formålet med dagsordenspunktet var at præsentere og drøfte den overordnede ramme og retning for ATMP Danmark som én koordinerende indgang for klinikere, forskere og virksomheder. Drøftelsen skulle give referencegruppen indsigt i de nye rammer for ATMP Danmarks arbejde, som var blevet godkendt på seneste møde i styregruppen. og danne grundlag for den videre udvikling samt efterfølgende sparring og dialog.

I drøftelsen indgik bl.a. overordnede refleksioner om, hvordan patientinddragelse kan tænkes ind i ATMP-Danmark fremadrettet, herunder i relation til det nationale arbejde på området, samt overvejelser om mulighederne for at arbejde mere med netværk på tværs af offentlige og private aktører inden for ATMP-området

Beslutning

- Referencegruppen drøftede den foreslåede ramme og retning for en begyndende etablering af ATMP Danmark som én koordinerende indgang, og
- bidrog med input, perspektiver og eventuelle opmærksomhedspunkter til det videre arbejde.

5. Orientering om status på regionale ATMP-initiativer v/ Bjarne Møller (AHU), og Thomas Stauffer Larsen (OUH)

Bjarne Møller fra Aarhus Universitetshospital og Thomas Stauffer Larsen fra Odense Universitetshospital gav hver især et kort oplæg med fokus på bl.a. aktuelle og fremadrettede overvejelser om lokale supportfunktioner inden for ATMP.

Formålet med orienteringen var at skabe fælles overblik over status på de regionale ATMP-initiativer på universitetshospitalerne samt at understøtte dialog om, hvordan lokale initiativer og etablering af supportfunktioner kunne kobles bedst muligt til det nationale målbillede for ATMP Danmark som én samlet, koordinerende indgang.

Efter hvert oplæg fulgte en kort drøftelse om, hvordan ATMP Danmark som national samarbejdsstruktur kan understøtte den lokale supportfunktion, bl.a. adgang til regulatorisk rådgivning via ATMP Danmark, såvel muligheden for direkte support og via netværk

Beslutning

Referencegruppen tog orienteringen til efterretning.

6. Oplæg fra et industriperspektiv " Lancering af et markedsført ATMP og kliniske forsøg i Danmark " v/BMS, Gilead og Vertex

Formålet med dette oplæg var at belyse, hvilke udfordringer lægemiddelvirksomheder møder i forbindelse med etablering af kliniske forsøg og lancering af markedsførte

ATMP'er i Danmark, samt hvordan en koordinerende indgang kan understøtte mere smidige og forudsigelige forløb.

Oplægget tog udgangspunkt i virksomhedernes erfaringer og omfattede bl.a.:

1. *Etablering af kliniske forsøg i Danmark*, herunder virksomhedernes samlede erfaringer med, hvad der gør Danmark attraktivt, samt hvor der opleves barrierer. Der blev sat fokus på, hvordan Danmark positioneres internt i virksomhederne, og hvilke forhold der har betydning for beslutninger om at placere kliniske forsøg i Danmark.
2. *Lancering af markedsførte ATMP'er i Danmark*, herunder virksomhedernes erfaringer med processer, der fungerer godt, samt de udfordringer der kan opstå. I dialogen med globale hovedkontorer belyses behovet for bedre overblik, klarere rammer og koordination på tværs af centrale aktører i forbindelse med planlægning, implementering og kommunikation.

Beslutning

Referencegruppen drøftede oplægget og det til efterretning. Oplægget blev anvendt som input til den videre udvikling af, hvilke elementer i en mere koordineret tilgang der kan styrke Danmarks attraktivitet for både kliniske forsøg og lancering af ATMP'er herunder etablering af netværk.

Disse emner blev drøftet:

- Skabelsen af større forudsigelighed i tidslinjer og operationelle processer, så Danmark fremstår stabilt og forberedt.
- En end-to-end plan mellem investigator og nødvendige operationelle led (fx klinik og aferese) er nødvendig. Der er en risiko for, at andre lande overtager studier, hvis der ikke vises en samlet plan. Danmark har stærke faglige miljøer med klinikere, som industrien gerne samarbejder med.
- Hvis først en virksomhed oplever, at end-to-end planen ikke har været til stede, bliver det beskrevet som en negativ spiral. Når først man har fået et dårligt omdømme, så kommer virksomhederne ikke tilbage.
- Der er en risiko for at Danmark opfattes som operationelt komplekst, hvis vi ikke selv sætter narrativet. Andre lande har tilsvarende udfordringer. Danmark er ikke dårligere stillet, men vi synliggør styrkerne mindre aktivt.
- Høje omkostninger ved ansøgning til Medicinrådet ca. 1,1 mio. kr. og ca. 1,5 års arbejde. Investeringen bliver proportionelt større for små og sjældne indikationer.
- Skabelse af større forudsigelighed i processer og tidslinjer for adgang og implementering, så virksomheder kan planlægge og prioritere Danmark tidligere.
- Danmarks centrale registre giver et tydeligt overblik over patientpopulationen og muliggør samlet monitorering.
- Danmark fremhæves som meget hurtigt til at implementere produkter, når adgang først er givet.

7. Refleksionsrum ”Én koordinerende indgang og regulatoriske netværk”

v/Jette Østergaard Rathe

Jette Østergaard Rathe skitserede indledningsvist overvejelser om organisering og indhold af regulatorisk support i ATMP Danmark med særligt fokus på regulatoriske netværk, der kan understøtte udvikling, afprøvning og implementering af ATMP'er.

Med udgangspunkt i sekretariatets oplæg og dagens refleksioner ønskedes referencegruppens input til etablering af regulatoriske netværk, support og offentlig-privat samarbejde herunder:

1. Hvilke typer regulatoriske netværk – og hvilken organisering – vil bedst matche behovene hos hhv. akademiske miljøer, virksomheder og offentlige aktører?
2. Hvilke regulatoriske problemstillinger og temaer bør netværkene adressere (fx på tværs af akademi, virksomheder og offentlig sektor)?
3. Er der eksisterende regulatoriske eller ikke-regulatoriske netværk, som ATMP Danmark bør være særligt opmærksom på – enten som samarbejdspartnere eller inspirationskilder?
4. Kender I til konkrete eksempler på velfungerende offentlig-private samarbejder eller netværksmodeller, som ATMP Danmark med fordel kan lade sig inspirere af?

Formålet med refleksionsrummet var at kvalificere sekretariatets videre arbejde med at udvikle regulatorisk support og netværksstruktur gennem tidlig, strategisk sparring fra referencegruppen.

Der var en generel positiv tilgang til etablering af regulatoriske netværk, herunder værdien af én samlet indgang. Der blev ytret behov for at sikre, at nye netværk ikke begrænser muligheden for fortsat at anvende eksisterende netværk, fx mellem industri og læger, erfaringer og løsninger. De regulatoriske netværk vil mindske ulige adgang til viden og ressourcer på tværs af aktører.

8. Næste skridt og afslutning v/Malene Kristine Nielsen

Formålet med punktet var at samle op på dagens drøftelser og orienteringer samt give referencegruppen et kort overblik over status for ATMP Danmark og de planlagte næste skridt i programmet.

Beslutning

Referencegruppen tog programstatus og orienteringen om næste skridt til efterretning.