

REFERAT

Den 23. juni 2025

ATMP Danmark styregruppemøde den 17. juni 2025

1. Velkommen og diverse orienteringer

Formandskabet ved Erik Jylling bød velkommen til mødet og til nyt styregruppemedlem Charlotte Birkmose Rotbøl, lægefaglig direktør på Aarhus Universitetshospital, som overtager Michael Braüner Schmidts plads i både styregruppe og referencegruppe for ATMP Danmark.

Der er stor interesse for at være en del af både styregruppe og referencegruppe. Heriblandt har Lif udtrykt ønske om at indtræde i styregruppen, og Dansk Selskab for Klinisk Immunologi (DSKI) har anmodet om at indtræde i referencegruppen. Formandskabet har imødekommet DSKI med begrundelsen, at det, ligesom for Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi som er repræsenteret i referencegruppen, er et tværgående speciale for flere kliniske specialer. Lif's repræsentation drøftes ifm. punkt 4, risikobillede for ATMP Danmark. Derudover indtræder Marianne Ifversen, overlæge på Rigshospitalet, i arbejdsgruppen for det regulatoriske spor. Et ønske rejst i arbejdsgruppe for det internationale spor og indstillet af Amgros' sekretariat til formandskabets godkendelse.

Formandskabet ved Dorte Vizard orienterede om, at der med Kræftplan V er givet midler til "Data til kræftbehandling og ny medicin" med forankring i Medicinrådet. Det er et indsatsområde med potentiel synergi til ATMP Danmarks spor vedr. Real World Data (RWD). Styregruppen blev også orienteret om, at strategien for personlig medicin forventes lanceret i slutningen af august, hvor der bl.a. vil være fokus på ATMP-området. Strategien gælder i tre år, og der vil blive afsat 30 mio. kr. i årene 2025- 2027.

Programchef Malene Kristine Nielsen gav en kort opsummering af beslutningerne på sidste styregruppemøde samt en status for fremdrift af programmet, herunder afholdte møder, leverancer og aktiviteter frem mod 2. møde i styregruppen. Der er bl.a. afholdt første møde i referencegruppen, to ad hoc arbejdsgrupper er opstartet, der er udarbejdet oplæg til projektbeskrivelse for analysesporene, en første version af interessent- og risikoanalyse samt oplæg til kommunikationsstrategi. Derudover er der udviklet ATMP Danmark logo, og hjemmeside er under udvikling. Sideløbende hermed pågår rekruttering og onboarding i sekretariatet.

Styregruppen tog orienteringer til efterretning.

2. Projektbeskrivelse for analyser i ATMP Danmark

Styregruppen blev orienteret om, at sekretariatet havde valgt at udarbejde fælles projektoplæg for de tre analysespor, fremfor særskilte projektbeskrivelser, med henblik på at sikre synergi på tværs af sporene. Arbejdet har givet anledning til justeringer i tidsplanen for analyserne, hvor det regulatoriske spor nu starter før det internationale spor for at fokusere det internationale spor, og datasporer fremrykkes, således analyserne gennemføres delvis komparativt og informerer hinanden. Fasen for pilotafprøvninger vil ligeledes starte tidligere end oprindeligt planlagt for at give mulighed for at arbejde mere iterativt med udvikling og afprøvning. Der kan komme flere justeringer til tidsplanen, som de enkelte analysespor udfoldes med aktiviteter og tid. Styregruppen tog den justerede tidsplan til efterretning.

Faglig chef Jette Rathe gennemgik delmål, metodevalg og leverancer for de tre analyser, hvor der var en drøftelse i styregruppen af hvert spor. Nedenfor fremhæves de 2-3 centrale pointer fra hver drøftelse. Det blev aftalt, at styregruppen kan sende sekretariatet eventuelle skriftlige kommentarer til projektbeskrivelsen.

Det regulatoriske spor

Det blev med drøftelsen tydeligt, at der i projektoplægget er behov for en præcisering af, at målet med den regulatoriske analyse ikke er at ændre i eksisterende lovgivning, men at få et overblik over hvilke regler og rammer, der udfordrer, som afsæt for at identificere redskaber, der kan bidrage til overblik og forenkling. Det kan således både handle om lovgivning, organisering og struktur.

Derudover blev bl.a. følgende påpeget:

- Viden fra tidligere workshops kan med fordel genanvendes (kan potentielt frigive tid og ressourcer til handling og få prøvet noget af). Samtidig er området meget komplekst, og der vil være behov for at afklare, hvad der skal prioriteres og undersøges.
- Behov for at være skarp på forskellene ml. de akademiske ATMP'er og de kommercielle ATMP'er.
- Behov for at analysen også kigger på organisering, vejledninger, samarbejde og fortolkning af EU-reglerne.

Det internationale spor

Styregruppen blev bedt om at give input til, hvorvidt analysen udelukkende skal give viden om nationale samarbejdsstrukturer, eller om det også bør omfatte samarbejdsstrukturer på tværs af lande. Den overordnede tilbagemelding var, at vi i programmet skal være nysgerrige på, hvad andre landes ATMP-initiativer er lykkedes med, herunder hvilken organisering, som kan bidrage til overordnet struktur for et kommende ATMP set up i Danmark.

Derudover havde styregruppen følgende input ift. valg og afgrænsning af lande:

- De nordiske lande, hvis sundhedssystemers organisering og metoder er sammenlignelige med Danmark, kan med fordel prioriteres. Frankrig og England blev fremhævet som strategisk relevante ift. styrkepositioner indenfor innovation og lægemiddelregulering på EU-plan.
- Det kan også være relevant at udvælge og afgrænse ift. potentialet for behandling og samarbejde på tværs af lande ved sygdomsområder med små patientpopulationer.
- Det kan være relevant at have en opmærksomhed på, hvorvidt analysen kan bidrage til kommende sundhedsinnovationsindeks, som også er et initiativ i regeringens life science strategi.

Derudover var der ikke yderligere kommentarer til de internationale initiativer nævnt i udkastet til projektbeskrivelsen for det internationale spor.

Spor vedr. Real World Data

Styregruppen gav input til scope for analysen, herunder om den skal dække danske løsninger eller også europæiske, og om den også skal afdække muligheder for at bruge data til udvikling, heriblandt fx syntetiske data som kontrolarm ved kliniske forsøg ved små patientpopulationer. Følgende blev drøftet:

- Fokus bør være på danske løsninger og adgang til data i Danmark, men med blik for, hvorvidt analysen kan give input til kommende European Health Data Space
- Fokus skal være på potentialet ved eksisterende data, og analysen skal skelne mellem de lovgivningsmæssige og de tekniske barrierer ift. data. Der skal afgrænses fra syntetiske data
- Cost benefit kan udvides til at også inddrage arbejdskraft, og ikke kun effekt og sikkerhedsovervågning.
- Dataunderstøttelse til effektbaserede aftaler skal ikke være en del af formålet.

Det blev gennem drøftelsen tydeligt, at der forventes en væsentlig synergi til Kræftplan V datainitiativet forankret i Medicinrådet. Dette afsøges nærmere på sekretariatsniveau ml. hhv. Medicinrådet og ATMP-Danmark.

3. Interessentanalyse for ATMP Danmark

Styregruppen drøftede den præsenterede interessentanalyse og foreslog af tilføje Dansk Selskab for Kliniske Akademikere til matrixen. Der var dialog om behovet for større repræsentation af lægemiddelindustrien i ATMP

Danmark. Styregruppen besluttede, at Lif inviteres til at deltage i styregruppen med en repræsentant, der har relevant, faglig indsigt i ATMP-området.

Der var dialog om behovet for større repræsentation af patientforeninger i referencegruppen. Styregruppen vurderede, at nuværende patientrepræsentation er dækkende.

4: Risikobillede, forslag til mitigerende handlinger og snitflader til ATMP Danmark

Styregruppen drøftede identificerede risici og forslag til mitigerende handlinger, hvoraf to risici blev håndteret under punkt 3, hhv. patientrepræsentation og lægemiddelindustrirepræsentation. De øvrige relaterede sig til programmets tids- og faseplan, heriblandt mulighed for at sikre tilstrækkelig involvering af governancestrukturen og mulighed for at evaluere pilotafprøvninger med tilstrækkelig datakvalitet indenfor de givne tidsmæssige rammer. Styregruppen tog orienteringen til efterretning og gav opbakning til, at sekretariatet løbende vil vurdere behovet for justering af tidsplanen og evt. behov for at justere mødekadence for at mitigere disse risici.

Herudover en kort præsentation af de foreløbige identificerede snitflader til ATMP Danmark, som vil blive løftet til styregruppens orientering løbende som en del af interessentbilledet. Ift. dagsordensmaterialet til dagens møde, var Medicinrådet tilføjet, særligt grundet bevillingen med Kræftplan V.

Styregruppen tog orientering til efterretning.

5. Kommunikationsstrategi og kernefortælling for ATMP Danmark

Styregruppen drøftede oplæg til kommunikationsstrategi og kernefortælling. Styregruppen udtrykte en generel bekymring for, at kommunikation ikke må komme til at overskygge programmets fremdrift og gav herudover få input til justeringer af indhold:

- Fokus skal være på faglig formidling, og kommunikationsplanen tilrettelægges med dette fokus.
- OK til hjemmeside og LinkedIn-profil, som kan være med til at vise fremdrift i programmet men med en opmærksomhed på ressourceforbrug.
- Afholdelse af webinarer og konferencer frarådes i udgangspunktet af hensyn til ressourceforbrug.

Derudover blev det drøftet, hvorvidt der er brug for en engelsk version af ATMP Danmark på den kommende hjemmeside. Der var enighed om, at dette behov vil manifestere sig på sigt, hvis vi skal understøtte ambitionen med ATMP Danmark som en førende life science nation.

Det vil være formandskabet der repræsenterer ATMP Danmark ved eventuelle pressehenvendelser.

Styregruppen godkendte kernefortællingen, dog med bemærkning om at tilføje mål fra Life Science strategien om adgang til innovative lægemidler

6. Logo og farver for ATMP Danmark

Styregruppen blev præsenteret for valgte ATMP Danmark logo samt det foreløbige arbejde med udvikling af hjemmesiden. Styregruppen vil få præsenteret den færdige hjemmeside på næste styregruppemøde.

Styregruppen tog præsentationen til efterretning.

7. Eventuelt og næste skridt

Kort orientering om opdateringer i programmets faseplan og om sekretariatets fokus og opgaver de næste måneder frem mod andet møde i referencegruppen den 9. september og næste møde i styregruppen den 30. september.

ATMP Danmark sekretariatet arbejder med færdiggørelsen af projektbeskrivelserne for analysesporene med fokus på det regulatoriske og det internationale (datasporet afventer), som styregruppen vil få til godkendelse ult. august. Forinden da, har det været i kommentering i arbejdsgrupper og referencegruppe.

På næstkommende i referencegruppen vil Rigshospitalet være med-vært for mødet og bl.a. fortælle om deres ATMP-strategi og aktiviteter på området.

Styregruppen tog orientering til efterretning.