

Beslutningsreferat

Mødetitel	4. ordinære møde i styregruppen for ATMP Danmark
Sted	Amgros Dampfærgevej 27-29 2100 København Ø
Dato og tid	Onsdag 21. januar 2026 kl. 14.00-17.00
Deltagerkre- ds	Camilla Lund-Cramer, Lif Erik Jylling, Region Hovedstaden (formandskab) Henrik Frederiksen, Danish Comprehensive Cancer Center Jan-Wilhelm Kornfeld, Danske Universiteter Nanna Aaby Thirstrup, Lægemiddelstyrelsen Flemming Sonne, Amgros Søren Pihlkjær Hjortshøj, Aalborg Universitetshospital ATMP Danmark sekretariatet Cecilie Thorning Jensen (referent) Jette Østergaard Rathe Nicoline Kerzel Duel under punkt 5 og 7 Malene Kristine Nielsen <u>Observatør i fravær af ISM' forperson</u> Eva Jensen, Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Afbud	Birgitte Klindt Poulsen, Medicinrådet Charlotte Rotbøl, Aarhus Universitetshospital Dorte Bech Vizard, Indenrigs- og Sundhedsministeriet (formandskab) Emilie Sophie Frank, Danske Regioner Michael Dall, Odense Universitetshospital
Næste møde	Onsdag 29. april 2026 kl. 13.00-15.00

1. Velkommen og godkendelse af dagsorden v/Erik Jylling

Erik Jylling bød velkommen til mødet i styregruppen og orienterende om, at Flemming Sonne indgår i styregruppen, mens Nina Uldal fremover repræsenterer Amgros i referencegruppen. Herefter blev dagsordenen fremlagt til godkendelse som første punkt.

Beslutning

Styregruppen godkendte den fremlagte dagsorden.

Dagsordenen omfattede følgende punkter:

1. Velkommen og godkendelse af dagsorden
2. Orientering om status for ATMP Danmark
3. Orientering om status på det internationale projektspor
4. Orientering om status for samarbejdet om Center og Excellence
5. Orientering om status på det regulatoriske projektspor
6. Drøftelse og godkendelse af målbillede for organisering af ATMP Danmark som én koordinerende indgang for ATMP i Danmark
7. Godkendelse af kommissorium og proces for nedsættelse af arbejdsgruppe vedr. udvikling af standarder for udvikling af kliniske studier
8. Drøftelse af risici for programmet
9. Godkendelse af udvidelse i styregruppen med repræsentant fra Region Østdanmark
10. Næste skridt
11. Eventuelt.

2. Orientering om status for ATMP Danmark v/ Malene Kristine Nielsen

Styregruppen er nøgleaktør i at sikre fremdrift og strategisk retning for ATMP Danmark programmet. Derfor fulgte en status, så styregruppen blev opdateret på den vigtigste udvikling for programmet. Orientering om status for ATMP Danmark omfattede følgende punkter:

- Afholdte møder
- Rammeaftaler for konsulenttydelser
- Tids- og faseplan
- Rekruttering og organisering

Styregruppen blev orienteret om, at opstarts- og etableringsfasen for ATMP Danmark er blevet forlænget frem til primo 2026, som følge af nye opgaver fra Strategien for personlig medicin, og deraf behov for rekruttering af nye kompetencer til sekretariatet. Ligeledes blev styregruppen orienteret om, at analyserne samlet er forsinket i seks måneder, som følge af ovenstående samt behov for genudbud af rammeaftalerne. Analyserne for det regulatoriske og internationale projektspor forventes at starte op februar 2026. Sekretariatet arbejder på justering af en tids- og faseplan, der tager højde for de nye opgaver i programperioden, og som kvalificeres af de eksterne konsulenter.

Beslutning

Styregruppen tog orienteringen til efterretning.

3. Orientering om status på det internationale projektspor v/Jette Rathe

Styregruppen blev præsenteret for status på det internationale projektspor. Formålet med dagsordenspunktet var at give et overblik over de væsentligste udviklinger, igangværende initiativer og de næste skridt i projektsporet.

Beslutning

Styregruppen tog orientering om status på det internationale projektspor til efterretning.

4. Orientering om samarbejdet vedr. Center of Excellence v/Jette Rathe

Styregruppen blev orienteret om status vedr. arbejdet med forberedelse til kommende Horizon Europe call vedr. ATMP Center of Excellence, herunder samarbejdet med UNI5 og om et kommende webinar under Horizon Europe Programkomitéen den 22. januar 2026. Styregruppen blev orienteret om igangværende dialoger både nationalt og nordisk. Orienteringen skulle sikre, at styregruppen blev inddraget og opdateret på ATMP Danmarks strategiske samarbejdsmodel med henblik på en kommende ansøgning om Center of Excellence.

Beslutning

Styregruppen tog orienteringen til efterretning.

5. Orientering om status for det regulatoriske projektspor v/Nicoline Kerzel Duel

Styregruppen blev præsenteret for status på det regulatoriske projektspor. Formålet med dagsordenspunktet var at give et overblik over de væsentligste udviklinger, igangværende initiativer og de næste skridt i projektsporet.

Beslutning

Styregruppen tog orienteringen om status på det regulatoriske projektspor til efterretning.

6. Drøftelse og godkendelse af målbillede for organisering af ATMP Danmark som én koordinerende indgang for ATMP i Danmark v/Malene Kristine Nielsen

Styregruppen skulle med dette dagsordenspunkt tage stilling til målbilledet for organisering af ATMP Danmark som én koordinerende indgang for ATMP i Danmark. Oplægget omhandlede en *begyndende* etablering af ATMP Danmark som én indgang indenfor programperioden, hvor der fortsat, med udgangen af programmet, gives anbefalinger til en fremadrettet bæredygtig organisering af ATMP Danmark som én koordinerende indgang efter programperioden.

Beslutning

Styregruppen godkendte målbilledet for en begyndende etablering af ATMP Danmark som én koordinerende indgang for ATMP i Danmark, men det forbehold, at industrien og offentlig private samarbejder blev tydeliggjort og illustreret i modeller for netværk og samarbejde.

7. Godkendelse af kommissorium og proces for nedsættelse af arbejdsgruppe vedr. udvikling af standarder for udvikling af kliniske studier v/Jette Rathe

Styregruppen skulle med dette dagsordenspunkt tage stilling til kommissorium og proces for nedsættelse af en ad hoc arbejdsgruppe, der skal udvikle standarder for udvikling af kliniske studier med ATMP'er samt beskrive kriterier for indhold i en national forskningsprotokol til forsøg med indkøb af licens. Efter oplægget drøftede styregruppen definitionen af standarder og afgrænsning af opgaven.

Beslutning

Styregruppen godkendte processen for nedsættelse af arbejdsgruppen og udkastet til kommissorium med det forbehold, at der skal foretages en yderligere faglig afgrænsning af opgaven. Det blev aftalt, at programsekretariatet ville række ud til Henrik Frederiksen, DCCC herom.

8. Drøftelse af risici for programmet v/Malene Kristine Nielsen

Sekretariatet overvåger løbende programmets risikobillede og fremhævede på mødet centrale opmærksomhedspunkter til styregruppens drøftelse. Disse risici kan påvirke både fremdrift og langsigtet implementering og dermed programmets evne til at levere på målsætningerne. Styregruppen har en afgørende rolle i at sikre, at ATMP Danmark forbliver strategisk forankret og operativt bæredygtigt, hvorfor de identificerede risici krævede opmærksomhed og eventuel stillingtagen. Følgende opmærksomhedspunkter blev drøftet:

- National sammenhængskræft
- Øget ressourcetræk og kapacitetsudfordringer
- Forsinkelse af analyser
- Økonomisk spænd mellem ambitioner og ressourcer

Beslutning

Styregruppen drøftede de centrale opmærksomhedspunkter og vurderede behovet for yderligere handling. På baggrund af drøftelserne besluttede styregruppen, at projektsporet for Real World Data kan starte op i april 2026, hvor sekretariatet bliver fuldt bemandet.

9. Godkendelse af udvidelse i styregruppen med repræsentant fra Region Østdanmark v/Erik Jylling

På baggrund af en risikovurdering for programmet og for at styrke ATMP Danmarks nationale sammenhængskraft foreslog formandskabet, at styregruppen blev udvidet med en repræsentant fra Region Østdanmark.

Beslutning

Styregruppen besluttede, at godkende og indstille Malene Fischer, Forskningsdirektør på Rigshospitalet, som medlem af ATMP Danmarks styregruppe. Yderligere behov for udvidelse af styregruppen drøftes på et senere tidspunkt.

10. Næste skridt v/Malene Kristine Nielsen

ATMP Danmark står over for en række centrale aktiviteter og beslutninger, som skal sikre fremdrift i programmets implementering. Sekretariatet arbejder videre med at operationalisere projektsporene, integrere opgaver og igangsætte centrale analyser og leverancer.

Beslutning

Styregruppen tog orienteringen til efterretning

11. Eventuelt v/Erik Jylling**Beslutning:**

Styregruppen drøftede og besluttede, at det kan blive nødvendigt at indkalde til ekstraordinære styregruppemøder samt gennemføre skriftlige behandlinger frem mod næste ordinære møde.