

OPSAMLING FRA 2. REFERENCEGRUPPEMØDE

9. september 2025

ATMP Danmark sekretariatet

atmp@atmp.dk

1. Velkommen til 2. møde i referencegruppen for ATMP Danmark

Programledelsen bød velkommen til nye medlemmer efterfulgt af en kort præsentationsrunde.

2. Status siden sidst

Referencegruppen blev orienteret om status på centrale aktiviteter og milepæle siden sidst, heriblandt:

- Opstart og etablering af ATMP Danmarks sekretariat samt nedsættelse af ad hoc-arbejdsgrupper
- Udarbejdelse af projektbeskrivelse for analyser, inklusive bemærkninger fra referencegruppen og fra ad hoc-arbejdsgrupperne
- Valg af ATMP Danmarks logo, status på ny hjemmeside og kommunikationsstrategi
- Status på udbud af konsulentrammen
- Kræftplan V og Strategi for personlig medicin 2025-2027, herunder synergier med og styrkelse af ATMP Danmarks arbejde og nye midler med fremrykning af én indgang i ATMP Danmark
- Orientering om afholdte møder i styregruppen og ad hoc-arbejdsgrupperne
- Check in på den overordnede faseplan for programmet
- Opstart af analysespor og tentativ tidsplan.

Referencegruppen tog orienteringen til efterretning.

3. Færdiggørelse af projektbeskrivelse for analysesporene i ATMP Danmark

Programmets faglige chef takkede for referencegruppens bemærkninger til projektbeskrivelsen. Der blev givet en gennemgang af de overordnede temaer i de indkommende kommentarer samt håndteringen heraf.

Den reviderede projektbeskrivelse indeholder en række justeringer herunder:

- En præcisering af projektbeskrivelsens mål, herunder at det er mål for analysesporene og ikke en projektbeskrivelse for det samlede ATMP Danmark program
- En præcisering af, at analyserne indgår i en iterativ og adaptiv projektmodel, hvor pilotprojekter kan iværksættes sideløbende med analysearbejdet
- Præcisering af, at programmet dækker hele værdikæden over udvikling og ibrugtagning af ATMP, inkl. præklinisk forskning og kliniske forsøg
- Afgrænsning i forhold til ATMP Danmarks rolle ift. eksisterende lovgivning og tydeliggørelse af, at de juridiske rammer er de samme for både akademiske og kommercielle ATMP'er (om end udfordringer og behov kan opleves forskelligt)
- Beskrivelse af sammenhæng til Medicinrådets datainitiativer i RWD-sporet, jf. Kræftplan V
- Inddragelse af kompetence- og uddannelsesaspekter samt virksomheders rolle i programmet.

Referencegruppen blev orienteret om, at ad hoc arbejdsgrupperne havde haft yderligere bemærkninger, og at projektbeskrivelsen forventes godkendt på kommende styregruppemøde den 30. september 2025.

Referencegruppen tog den justerede projektbeskrivelse af analysesporene til efterretning.

4. Præsentation af Strategi for personlig medicin 2025-2027 v/ Dorte Bech Vizard

Strategi for personlig medicin 2025-2027 blev offentliggjort den 31. august 2025. Strategien beskriver bl.a., at Regeringen og Danske Regioner ønsker at styrke ATMP Danmark i forlængelse af Life science strategien 2024-2027. Dorte Bech Vizard, afdelingschef i Sundheds- og Indenrigsministeriet, præsenterede strategien for personlig medicin med særligt fokus på ATMP.

Referencegruppen takkede for oplægget og stillede opfølgende spørgsmål med udgangspunkt i præsentationen samt drøftede ATMP-elementerne i den nye strategi.

5. Region Hovedstadens ambitioner for ATMP-området v/Malene Fischer

Malene Fischer præsenterede Rigshospitalets, Herlev/Gentofte Hospitals og Region Hovedstadens Apoteks fælles ambitioner for ATMP-området. Oplægget belyste den hastige udvikling inden for ATMP og de strukturelle udfordringer, der følger med.

Rigshospitalet, Herlev/Gentofte Hospital og Region Hovedstadens Apotek havde sammen defineret en ambition, der adresserede udfordringer og tre modeller for, hvordan der kan sikres adgang til behandlingerne.

Referencegruppen takkede for oplægget og stillede på baggrund af oplægget opklarende spørgsmål til Hovedstadens ambitioner på området. Følgende temaer blev nævnt:

- Erfaringsdeling på tværs af regioner for at sikre national koordinering
- Økonomiske incitamenter og patienthensyn.

6. Oplæg om ATMP-case rejst af Rigshospitalet v/Peter Born

Med afsæt i erfaring fra klinisk praksis, præsenterede Peter Born, overlæge i Klinik for Børn og Unge på Rigshospitalet, præsenterede en aktuel case vedr. introduktion af en fondsfinansieret ATMP til sjældne sygdomme og de udfordringer og dilemmaer, der kan være forbundet hermed.

Casen illustrerede, hvordan ATMP udfordrer de rammer, der normalt arbejdes indenfor med kliniske lægemiddelforsøg, ligesom den illustrerede de økonomiske og etiske dilemmaer, der også er forbundet med ATMP.

Referencegruppen takkede for oplægget og stillede på baggrund af casen opklarende spørgsmål, der gav anledning til en række principielle overvejelser.

Referencegruppen udtrykte, at denne type faglige drøftelse har stor relevans, da det giver mulighed for vidensdeling og sparring omkring de faglige og organisatoriske problemstillinger, som introduktion af ATMP medfører.

7. Refleksionsrum: samarbejde og organisering af ATMP i Danmark

På baggrund af dagens tre oplæg, 1. Strategien for personlig medicin og ambitionerne for ATMP Danmark, 2. Region Hovedstadens ambition for ATMP-området og 3. Kliniknær case vedr. udfordringer forbundet med introduktion af ATMP ved sjældne sygdomme, blev referencegruppen inviteret til fælles refleksionsrum og fælles inspiration vedr. organisering af ATMP i Danmark i fremtiden.

Refleksionsrummet blev faciliteret ved en gruppebaseret temadrøftelse omkring følgende overordnede spørgsmål: *Hvilke opgaver og ydelser løses bedst på hospitalsniveau? På hvilke områder har vi brug for et fælles koordinerende samarbejde? Og hvornår har vi brug for, at der tages national handling?*

Referencegruppen drøftede spørgsmålene og delte relevante pointer i plenum. ATMP Danmark sekretariatet tog refleksionerne med i det videre arbejde med at udvikle ATMP Danmark som en fælles koordinerende funktion. Følgende temaer blev nævnt i drøftelserne:

- En opmærksomhed på evt. kommercialisering og/eller inddragelse af kommerciel aktør tidlig i arbejdet med udvikling af akademiske ATMP'er
- Et fælles behov for ressourcer og kompetencer, herunder regulatoriske kompetencer, og behov for samarbejde omkring standardisering, certificering, koordinering med styrelser og fortolkning af forskningsjura
- Regionalt behov for udarbejdelse af en model tilsvarende Region Hovedstadens overfor en stærk central organisering i ATMP Danmark
- En stærkere opmærksomhed på de implementeringsmæssige konsekvenser af introduktion af nye ATMP'er, herunder ift. økonomi, kapacitet og kompetencer.

8. Næste skridt inkl. milepælsoversigt for analyse- og udviklingsfasen

Referencegruppen blev præsenteret for de næste skridt i ATMP Danmark programmet samt for den overordnede milepælsoversigt for den kommende periode.

Referencegruppen tog orienteringen til efterretning.

9. Vidensdeling

Lægemiddelrådgiver i ATMP Danmark sekretariatet præsenterede centrale nedslagspunkter fra rapporten om Hospital Exemption.

Rapporten findes her: [Study on the hospital exemption - Publications Office of the EU](#)

Referencegruppen tog orienteringen til efterretning.

10. Eventuelt

Referencegruppen blev præsenteret for tre tentative mødetidspunkter i 2026: marts, juni og oktober. Referencegruppen blev orienteret om aflysning af næste referencegruppemøde.