

7. marts 2025

Strategisk ambition for udvikling af programmet "ATMP Danmark"

Strategisk ambition (dette dokument) fastsætter de overordnede ambitioner og målsætninger for programmet.

Strategisk ambition, Programstrategien samt **Programorganisering og governance** tager udgangspunkt i programmets kommissorie og udgør programmets styrende dokumenter, der tilpasses over tid når nødvendigt – men kun med godkendelse fra programmets styregruppe.

Kompleksiteten indenfor nye avancerede terapier (ATMP'er) kræver en fælles strategisk indsats på tværs af alle relevante aktører for, at Danmark kan blive et foregangsland med gode rammevilkår med henblik på at understøtte og tiltrække udvikling og ibrugtagning af nye ATMP'er til gavn for patienterne og Danmark som life science nation

Der foregår en hastig teknologisk og videnskabelig udvikling af avancerede terapier (ATMP'er), der dækker over genterapier, celleterapier og vævsteknologier, der rummer store potentialer for patienterne. ATMP'er kan tilbyde patienterne bedre og potentielt helbredende behandling af alvorlige og sjældne sygdomme, hvor konventionelle lægemidler har begrænset effekt og kræver kontinuerlig behandling.

Danmark har gode forudsætninger for at kunne blive et foregangsland inden for udvikling og ibrugtagning af ATMP i kraft af den danske life science industri og stærke faglige miljøer på hospitaler og universiteter inden for klinisk forskning og personlig medicin.

Frem til 2025 har arbejdet med ATMP forskning foregået decentralt, på tværs af de akademiske og kommercielle ATMP'er samt klinisk afprøvning af disse.

Med de nye lægemidlers kompleksitet vil et nationalt samlende fokus bidrage til, at den nyeste forskning når ud til vores danske patienter. Herigennem vil Danmark som nation kunne gå foran indenfor ATMP forskning og ibrugtagning, og placere sig centralt i europæisk forskningskontekst.

Arbejdet med idéerne bag AMTP Danmark begyndte for tre år siden, hvor centrale ATMP-aktører igangsatte drøftelser og vidensudveksling, for at styrke Danmarks position på ATMP-området i regi af en national ATMP-arbejdsgruppe etableret af Danske Regioner og Amgros. Det skete ved at identificere udfordringer og barrierer og identificere løsningsforslag til at etablere smidighed i processer, styrke samarbejde og koordination på tværs af landet samt skabe bedre regulatorisk vejledning målrettet klinikere, forskere og lægemiddelvirksomheder.

På den baggrund er der med *politisk aftale om Strategi for life science 2024-2027* af den 21. november 2024 afsat i alt 25,5 mio. kr. i perioden 2024-2027 til at gennemføre en flerstrengt strategisk indsats.

"ATMP Danmark" indebærer bl.a. etablering af en national samarbejdsstruktur på tværs af sundhedsvæsenet, forskningsverden og lægemiddelindustrien og gennemførelse af analyser og pilotprojekter med henblik på at fremme udvikling og ibrugtagning af ATMP'er. Parallelt med programmet vil Lægemiddelstyrelsen etablere styrket tidlig regulatorisk rådgivning om udvikling og godkendelse af innovative lægemidler målrettet lægemiddeludviklere.

Danmark som foregangsland indenfor udvikling og ibrugtagning af ATMP'er

Ambitionen med ATMP Danmark programmet er at gennemføre en fælles national strategisk indsats, der understøtter samarbejde om udvikling og ibrugtagning af ATMP'er på tværs af alle aktører i Danmark for at sikre danske patienter adgang til de mest effektive behandlinger og udvikle de danske styrkepositioner inden for klinisk forskning og life science.

Målsætningen for programmet er, at der på sigt etableres en koordineringsfunktion på området, som kan fungere som én indgang for klinikere, forskere og virksomheder for at få vejledning, bidrage til at etablere samarbejder om fx kliniske forsøg og understøtte netværk og vidensdeling. Et ståsted der samler aktører omkring ATMP'er på tværs af akademiske, kommercielle og kliniske forskningsområder. I et format der udnytter kompetencerne og ressourcerne optimalt så vi sammen skaber et ATMP Danmark, der supporterer en helstøbt rejse fra forskning til patientbehandling.

Dette vil ske på baggrund af analyser og pilotprojekter for at afdække udfordringer og mulige løsningsmodeller. Analyserne består af:

- En international analyse indenfor ATMP med fokus på "best practice" fra andre landes implementering af ATMP'er, der kan inddrages som inspiration i udviklingen af en dansk model.
- En regulatorisk analyse, der har fokus på at afdække regulatoriske forhold på området med henblik på at afklare regulatoriske uklarheder og udfordringer i processen fra forskning til lancering og ibrugtagning. Det skal koordineres med indsatsen for tidlig regulatoriske rådgivning om innovative lægemidler, herunder ATMP'er, hos Lægemiddelstyrelsen.
- En dataanalyse med fokus på at beskrive løsningsmodeller for indsamling og brug af real world data for at skabe bedre viden om, hvordan lægemidler anvendes og virker i praksis ved at sikre løbende opfølgning på effekt og sikkerhed ved ibrugtagning af ATMP.

Tværgående involvering af aktører fra sundhedsvæsenet, forskningsverden og life science industrien bliver centralt for programmets succes. Derfor etableres en referencegruppe, der bygger videre på den nationale ATMP-arbejdsgruppe, der skal sikre faglig viden ind i programmet og samtidig understøtte udbredning af programmets initiativer og koordinering med andre initiativer.

Igennem perioden vil programmet bygge to elementer:

1. **Et samlende ATMP Danmark netværk for væsentlige aktører indenfor ATMP**, formidlet via udvikling af et website, der strukturerer, samler og kommunikerer om nyeste forskning og initiativer indenfor ATMP Danmark. Igennem denne leverance sikres etablering og forankring af national og international videndeling, der understøtter Danmark som en forskningsnation indenfor life science.
2. **Pilotafrøvning af løsningsmodeller.** Indsigt fra programmets analyser anvendes til beskrivelse af mulige løsningsmodeller, der afprøves i pilotprojekter.

Igennem programmets treårige projektperiode indgår en afprøvning af de identificerede løsninger, men der er i programmet ikke indeholdt finansiering til en blivende organisation for ATMP Danmark. Programmet indsamler erfaringer fra analyser og pilotprojekter, som kan danne grundlag for anbefalinger og opstilling af mulige løsningsmodeller for en eventuel videreudvikling af ATMP Danmark efter programmets afslutning i 2027. Det er ambitionen, at indsatsen og samarbejdet fortsætter efter 2027, hvilket forudsætter afklaring af en finansieringsmodel mellem de involverede parter.

Programmets afgrænsninger

Medicinrådet

Medicinrådet udgør en vigtig snitflade til ATMP Danmark programmet, da det er Medicinrådet der anbefaler medicin til standardbehandling på landets sygehuse. Når det gælder kommercielle ATMP'er vil ATMP programmets analyser og arbejde alene tage afsæt i de kommercielle ATMP'er, der er blevet anbefalet af Medicinrådet.

Amgros

Sideløbende med ATMP-programmet fortsætter Amgros' eksisterende arbejde med udbud, forhandling og implementering af ATMP'er inden for de eksisterende rammer.

Regulatorisk support

Regulatorisk support i programsekretariatet til kliniske miljøer indgår ikke i programmets rammer. Der vil være en tæt dialog og henvisning til relevante myndigheder.

Opbygning af Good Manufacturing Practice (GMP) og Genetically modified organism (GMO) laboratoriefaciliteter indgår ikke i programmets rammer, men en kortlægning af behov for udvikling af faciliteter vil være en del af programmets opgaver.