

7. marts 2025

Programstrategi for programmet "ATMP Danmark"

Strategisk ambition, Programstrategi (dette dokument) 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.

Programstrategien har til formål at konkretisere tilrettelæggelsen af programspor og leverancer for at indfri **den strategiske ambition for udvikling af programmet "ATMP Danmark"**. Dette sikres via en rammesættende beskrivelse for hvordan programmets indsatser og leverancer struktureres, hvilke metoder der tænkes anvendt, samt hvordan programmet organiseres og gennemføres. Programstrategien rammesætter grundlaget for fælles forståelse af indhold og format mellem programledelsen, styregruppen og referencegruppen.

Afsættet for Programstrategien

ATMP Danmark programmet har som ambition at skabe et samlet nationalt initiativ, der understøtter samarbejde om udvikling og ibrugtagning af ATMP'er i Danmark for at sikre danske patienter hurtig adgang til de mest effektive behandlinger og udvikle de danske styrkepositioner inden for klinisk forskning og life science. ATMP Danmark skal samle aktører omkring ATMP'er på tværs af sundhedsvæsenet, forskningsverden og lægemiddelindustrien på en måde, hvor vi udnytter kompetencerne optimalt og sammen skaber et ATMP Danmark, der supporterer en helstøbt rejse fra forskning til patientbehandling.

Ambitionen for programmet er at etablere et samlende ATMP Danmark netværk for at understøtte koordination og samarbejde mellem aktører indenfor ATMP-området kombineret med gennemførelse af pilotprojekter for at afprøve løsningsmodeller for konkrete initiativer fx etablering af en koordineringsfunktion.

Hvis vi skal lykkes med at opfylde formål og leverancer i den strategiske indsats, kræver det opbygning af en programstrategi, der sætter tydelige målsætninger for perioden 2025-2027.

Der er i programmet ikke indeholdt finansiering til en blivende organisation for ATMP Danmark. Programmet indsamler erfaringer fra analyse 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. Ambitionen i programmet er at indsatsen og samarbejdet fortsætter efter 2027, hvilket forudsætter afklaring af en finansieringsmodel mellem de involverede parter.

Kernen i Programstrategien

For at understøtte programmets ambition og indfri leverancer, jf. ATMP Danmarks kommissorium, indeholder strategien følgende opbygning og indhold:

- **Fem projektspor:**
 1. **Internationalt spor:** Analyse af andre landes implementering af ATMP'er, for at identificere best practice der kan overføres til en dansk model for ibrugtagning af ATMP.

- i. **Målsætningen indenfor programperioden:** Afdækning af andre landes indsatser og erfaringer inden for ATMP-området, der kan inddrages som inspiration i udviklingen af en dansk model for ATMP.

 2. **Regulatorisk spor:** Analyse der afdækker regulatoriske forhold på området mhp. at afklare regulatoriske uklarheder og udfordringer samt bidrage til vejledning af ATMP-aktører
 - i. **Målsætningen indenfor programperioden:** Afdække regulatoriske forhold og udvikle vejledninger og tjeklister i regulativer og dokumentation der understøtter processerne dels for markedsførte ATMP'er samt for udvikling af nye ATMP'er. Lige fra udviklings- og protokolfasen frem mod klinisk afprøvning til en potentiel markedsføringstilladelse og efterfølgende ibrugtagning i patientbehandling¹.

 3. **Dataspor:** Analyse der beskriver løsningsmodeller for indsamling 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.
 - i. **Målsætningen indenfor programperioden:** Udvikle strategier for brug af real world data til ATMP-forskning efter afsluttede kliniske forsøg samt ibrugtagning af kommercielle ATMP'er.

 4. **Kommunikationsspor:** Sikre involvering og formidling af programmets leverancer på tværs af sundhedsfaglige og kommercielle aktører indenfor ATMP, og udgør derigennem tværgående support til de ovenstående tre analysespor.
 - i. **Målsætningen indenfor programperioden:** Design, udvikling og publicering af website for ATMP Danmark, der samler nyeste viden og forskning indenfor ATMP. Løbende publicering og kommunikation til ATMP-aktører og interessenter indenfor programmets projektperiode.

 5. **Anbefalingsspor:** Programmet indsamler erfaringer fra analyser og pilotprojekter, som kan danne grundlag for anbefalinger til en eventuel videreudvikling af ATMP Danmark efter programmets afslutning i 2027
 - i. **Målsætningen indenfor programperioden:** Videns- og læringsopsamling fra analyser og pilotprojekt. Udarbejdelse af anbefalinger og opstilling af mulige løsningsmodeller, herunder finansieringsmodeller, for eventuel videreudvikling af ATMP Danmark
- **Faseopdeling.** Programarbejdet rammesættes i tre faser:
 - **Fase 1 Opstart og etablering**
 - **Programsekretariatet etableres.** Igennem fasen sikres etablering af programsekretariatet samt rammesætning af styrende programarbejde, governance, struktur for rapportering m.v.
 - **De to analyser inden for hhv. Internationalt spor samt Regulatorisk spor påbegyndes.** Indledende arbejde rettet mod overbliksbillede over relevante analyser for hvert af de to spor, aktøroverblik og analysens ønskede omfang afdækkes. Der udvikles detaljeret projektplan og format for hvert spors indhold og leverancer samt inddragelse af relevante

¹ Indsatsen skal koordineres med Lægemiddelstyrelsen, som parallelt står for at etablere styrket tidlig regulatorisk rådgivning om udvikling og godkendelse af innovative lægemidler ("innovative lægemidler" dækker ikke alene over ATMP'er)

aktører via "ad hoc arbejdsgrupper". Oplægget til projektplaner præsenteres og kvalificeres via styregruppen på fastsatte møder, med tilhørende beslutningskompetence.

- **Kommunikationssporet:** Der udvikles kommunikationsstrategi for programmet. Indledende analyse rettet mod udvikling af website etableres, og der udvikles detaljeret plan for sporet, der præsenteres for styregruppen.

- **Fase 2. Analyse og udvikling NBI** Det konkrete indhold i denne fases leverancer, optegnes igennem fase 1 for programmet. Derved vil selve planen for fase 2 tilrettelægges og eksekveres via en plan der præsenteres og godkendes via styregruppen ved afslutning af fase 1.
 - Igennem fasen påbegyndes analysen af datasporet og de planlagte analyser og det konkrete arbejde for de fem projektspor eksekveres, med tilhørende mål pr. område inkl. afrapportering mod styregruppe og referencegruppe.
 - Leverance for website afsluttes i denne fase, hvorved løbende publiceringer af analyser og indsigter derved medfører konkret brug af kommunikationsportalen.

- **Fase 3. Afprøvning og anbefalinger NBI** Det konkrete indhold i denne fases leverancer, optegnes igennem fase 1 for programmet. Derved vil selve planen for fase 3 tilrettelægges og eksekveres via en plan der præsenteres og godkendes via styregruppen ved afslutning af fase 1. Denne plan kan samtidig kræve tilpasninger igennem fase 2, der i så fald vil medføre redesign af fasens indhold og leverancer til præsentation og godkendelse via styregruppen.
 - Igennem fasen samles analyser til anbefalingsmaterialer, med en samtidig afprøvning af mulige løsningsmodeller via pilotprojekter med målsætningen at identificere anbefalinger til et ATMP Danmark efter 2027.

- **Involvering af ATMP-aktører og specialister nationalt.** Programmets succes afhænger af en række specialiserede aktører indenfor ATMP på tværs af de kommercielle, akademiske samt klinisk forskning af ATMP'er. Igennem programmets levetid betegnes dette som værende ad hoc arbejdsgrupper og referencegruppen. Referencegruppen spiller en central rolle igennem programmet med bidrag med faglig viden og input til arbejdet.
 - **ATMP Danmarks referencegruppe mødes fire gange årligt.** Referencegruppen præsenteres for programmets seneste analyser og resultater. Præsentationen kombineres med involvering af referencegruppens viden og ekspertise til at berige de præsenterede analyser med deres faglige indsigt og anbefalinger.
 - **Ad hoc arbejdsgrupper** er tidsbegrænsede arbejdsgrupper, der skal udpeges via styregruppen undervejs i programmet til analyser i projektspor efter behov. Dette for at understøtte programmet med relevante specialister målrettet et konkret område/analyse. Involvering vil ske i respekt for specialisternes tid.