

Referat af 1. styregruppemøde 13. marts 2025 - ATMP Danmark

Formandskabet ved Erik Jylling og Dorte Bech Vizard bød velkommen og takkede for styregruppens engagement i det forestående arbejde. Det blev præciseret at vi skal være ambitiøse, men at opgaven potentielt er meget stor og derfor nødvendigvis må skæres til og afgrænses. Første møde er et sættemøde, der netop skal sætte rammen for arbejdet.

ATMP Danmark programmet Strategisk ambition og Programstrategi

Den strategiske ambition og programstrategien udgør væsentlige styringsdokumenter, som netop skal hjælpe med at afgrænse opgaven så vi kan vælge til og fra undervejs.

Styregruppen godkendte de to dokumenter. Det blev påpeget, at vi bør evaluere løbende, og ikke være låst fast på at programmet skal køre videre i en bestemt form efter 2027. De tre år skal bruges til at prøve noget forskelligt af. Ambitionen om at de forskellige faglige miljøer får en fælles indgang til ATMP-området blev anerkendt. Det blev præciseret, at nok ønsker vi at sikre patienter adgang til ny behandling – men beslutningen om anbefaling af kommercielle ATMP'er sker i Medicinrådet.

De tre projektspor blev drøftet. Styregruppen besluttede at prioriteringen af de tre spor blev fastholdt.

Internationalt spor

Nødvendigheden af en skarp afgrænsning blev drøftet. Vi skal være mere præcise om, hvorvidt det er en afdækning eller analyse, hvad fokus skal være og hvilke lande der skal indgå. Vi skal passe på ikke at ville for meget, så projektet bliver for langstrakt og diffust.

Det regulatoriske spor

Der er stor divergens i fortolkningen af lovgivningen internationalt. Det er i disse dage i EU ved at blive drøftet, hvordan hospital exemption (hospitalsundtagelse) skal fortolkes i denne sammenhæng. Lægemiddelstyrelsen kan ikke give individuel rådgivning til hver enkelt afdeling på det regulatoriske område, og er derfor meget positive overfor en fælles platform for videndeling. ATMP Danmark sekretariatet vil ikke kunne tilbyde regulatorisk support, men kan evt. bidrage til afklaring eller hjælpe videre med en problemstilling.

Datasporet

Vi skal være opmærksomme på at sporet om Real World Data har store snitflader til Digital Sundhed Danmark. Indenrigs- og Sundhedsministeriet er i den forbindelse ved at se på hjemmel på dataområdet og opfordrede til at sende input til arbejdet.

Et andet projekt er Fair-projekt om bedre brug af sundhedsdata, der skal skabe ny infrastruktur for sundhedsdata, der kan sikre en mere effektiv og sikker brug af sundhedsdata, samt forbedrede rammer for adgangen til sundhedsdata.

På næste møde i styregruppen den 17. juni 2025 drøftes:

- Projektbeskrivelse for det internationale spor
- Projektbeskrivelse for det regulatoriske spor
- Drøfte indkomne forslag fra styregruppen til behov for udvidet hjemmel i forhold til data.

Programorganisering og governance inkl. årshjul for møder 2025

Styregruppen blev præsenteret for organisering og governance.

Styringsdokument Programorganisering og governance blev godkendt. Møderne for året indkaldes snarest muligt.

Projektplan - Gennemgang af fase 1. Udpegning til ad hoc arbejdsgrupper

Styregruppen blev bedt om at udpege medlemmer til to ad hoc arbejdsgrupper til henholdsvis det internationale spor og det regulatoriske spor. Der skal udpeges 5-10 personer til hver gruppe.

Det blev aftalt, at sekretariatet snarest vil fremsende en præcis beskrivelse af rolle- og kompetencebehovet. Planen er at sekretariatet har modtaget forslag til udpegninger til de to grupper senest den 28. marts 2025.

Interessenter, snitflader og risici

Styregruppen fik en kort orientering om det foreløbige arbejde med identificering af interessenter, snitflader og risici. Vi skal være opmærksomme på at vi ikke lukker os om os selv. Styregruppen blev orienteret om, at Lægemiddelindustriforeningen (Lif) ønsker at bidrage aktivt til ATMP Danmarks dagsorden og deres ønske om en plads i styregruppen. Der var enighed om at vi skal sikre dialog og invitere Lif med på et styregruppemøde.

Styregruppen forelægges interessentanalyse inkl. kommunikationsplan, oversigt over snitflader samt risikomatrix på styregruppemødet den 17. juni 2025. Styregruppen tog orienteringen til efterretning.

Økonomi - Projektbudget 2024-2027

Projektbudgettet blev gennemgået. Indenrigs- og sundhedsministeriet gjorde opmærksom på muligheden for at indgå udviklingspartnerskaber.

Styregruppen tog orienteringen til efterretning.

Næste skridt

1. Udpegning af ad hoc grupper. Sekretariatet sender mail ud med præcisering af roller og scope. Deadline for indmelding den 28. marts 2025
2. Formandskabsmøder med programledelse
3. Referencegruppemøde den 2. maj 2025
4. Igangsættelse af ad hoc grupper
5. Årets styregruppemøder indkaldes snarest muligt.