

BESLUTNINGSDOKUMENT

2. oktober 2025

ATMP Danmark
sekretariatet

atmp@atmp.dk

1. Velkommen og godkendelse af dagsorden

Erik Jylling bød velkommen til mødet i styregruppen, og fremlagde dagsordenen til godkendelse som det første punkt.

Dagsordenen omfattede følgende punkter:

1. Velkommen og godkendelse af dagsorden
2. Orientering om status for ATMP Danmark
3. Godkendelse af projektbeskrivelse for analysesporene
4. Godkendelse af ATMP Danmarks hjemmeside
5. Godkendelse af nye opgaver i forbindelse med strategien for personlig medicin 2025-2027
6. Drøftelse af organisering af ATMP Danmark som én indgang
7. Drøftelse af risici for programmet
8. Næste skridt
9. Eventuelt.

Beslutning

Styregruppen godkendte den fremlagte dagsorden.

2. Orientering om status for ATMP Danmark

Siden mødet den 17. juni 2025 er der sket væsentlige fremskridt og beslutninger, som har betydning for både programmets tempo og samarbejdsflader.

Styregruppen er nøgleaktør i at sikre fremdrift og strategisk retning for ATMP Danmark programmet. Derfor gav programchefen en status, så styregruppen blev opdateret på den vigtigste udvikling for programmet.

Orientering om status for ATMP Danmark omfattede følgende punkter:

- Afholdte møder i referencegruppe og de to faglige arbejdsgrupper
- Status for faglige projektspor
- Færdiggørelse af projektbeskrivelse for analysespor
- Udbud af rammeaftale for konsulentytelser
- Strategi for personlig medicin 2025-2027
- Tids- og faseplan
- Kommunikationsplan

- Hjemmeside
- Rekruttering.

Beslutning

Styregruppen tog orienteringen til efterretning.

3. Godkendelse af projektbeskrivelse for analysespor

Styregruppen har tidligere drøftet en projektbeskrivelse for analyser i programmet og bidraget til kvalificering af indhold og retning. Den endelige projektbeskrivelse er nu færdiggjort med inddragelse af referencegruppen og ad hoc-arbejdsgrupperne.

Jette Østergaard Rathe gennemgik den justerede projektbeskrivelse.

Den justerede projektbeskrivelse indeholdt mindre justeringer af mål, metode og tidsplan, herunder en adaptiv projektmodel, tydeliggørelse af værdikæde og juridiske rammer samt integration af pilotprojekter.

Projektbeskrivelsen skal danne grundlag for opstart af analyser og pilotprojekter til videreudvikling af ATMP Danmark-programmet.

Efter gennemgangen fulgte en kort drøftelse. Ønsket om at belyse leverandørers produktspecifikke krav for certificering af ATMP'er på hospitaler blev fremhævet og inkluderes i den internationale analyse, for at opnå viden om best practice for håndtering af denne problemstilling i andre lande.

Beslutning

Styregruppen godkendte projektbeskrivelsen for de tre faglige analysespor.

4. Godkendelse af ATMP Danmarks hjemmeside

Malene Kristine Nielsen præsenterede version 1.0 af ATMP Danmarks hjemmeside, som afspejler den godkendte kernefortælling fra seneste styregruppemøde.

Hjemmesiden er udarbejdet på dansk, og struktureret med henblik på at kunne integrere kommende leverancer og indhold. Den er tænkt som en dynamisk platform, der kan videreudvikles, herunder med en engelsk version, i takt med programmets videre udvikling samt internationale engagement. Udviklingen er sket med respekt for styregruppens bemærkninger om ressourceforbrug, og behovet for faglig formidling frem for bred kommunikation.

Beslutning

Styregruppen godkendte version 1.0 af ATMP Danmarks hjemmeside.

5. Godkendelse af nye opgaver i forbindelse med Strategien for personlig medicin 2025-2027

Med National strategi for personlig medicin 2025-2027 er der et ønske om, at ATMP Danmark skal begynde at etablere én koordinerende indgang for klinikere, forskere og virksomheder. Der er afsat:

- 1 mio.kr. årligt til en styrket koordinationsfunktion i ATMP Danmark
- 0,5 mio.kr. til udvikling af en fælles national standard for kliniske studier
- 1,5 mio. kr. til en guide for udvikling af kliniske studier
- 5 mio.kr. til en pulje, der skal afhjælpe barrierer hos klinikere herunder køb af regulatorisk rådgivning, afholdelse af kurser og køb af licenser.

Malene Kristine Nielsen og Jette Østergaard Rathe præsenterede et overordnet scope for de nye opgaver. Fælles for præsentationen af opgaverne var, at de alle skulle integreres med den eksisterende indsats, og at ressourcer og ambitionsniveau skulle afvejes før konkret operationalisering.

Herefter fulgte en drøftelse og beslutningspunkterne blev gennemgået enkeltvis.

Beslutning:

- Styregruppen godkendte, at ATMP Danmark i overensstemmelse med Strategi for personlig medicin 2025-2027 fremrykker etablering af koordinationsfunktionen én indgang
Bemærkning: Der var i styregruppen enighed om, at det er en begyndende support, som én indgang skal arbejde mod, ud fra de aktuelle økonomiske rammer.
- Styregruppen godkendte, at ATMP Danmark i overensstemmelse med Strategi for personlig medicin 2025-2027 integrerer de nye opgaver i ATMP Danmark programmet.
Bemærkning: Virksomhedsperspektivet og samarbejdet mellem offentlig/privat tydeliggøres i beskrivelsen af ATMP Danmark som én koordinerende indgang.
- Styregruppen godkendte, at ATMP Danmark ikke længere er afgrænset fra regulatorisk rådgivning, og at der opstartes en begyndende support funktion
- Styregruppen drøftede oplæg til scope for de nye opgaver.

6. Drøftelse af organisering af ATMP Danmark som én indgang

Med Strategi for Personlig Medicin 2025-2027 udtrykkes et ønske om at fremrykke etableringen af ATMP Danmark som én samlet og koordinerende indgang. Fokus er på netværk, vidensdeling, regulatorisk support og kompetenceopbygning. Der er afsat i alt 10. mio.kr., som skal understøtte en bred portefølje af aktiviteter. Disse

midler bør derfor betragtes som startkapital til en indledende organisering af et fremtidigt ATMP Danmark.

Styregruppen drøftede tre forskellige modeller for organisering af ATMP Danmark:

1. Centraliseret regulatorisk support
2. Decentral forankring af regulatorisk support i regionerne (Hub & Spoke) med lokale ATMP- partnere
3. Decentral og selvfinansieret regulatorisk support med centralt faciliterende ATMP.

Modellerne dannede grundlag for styregruppens drøftelse af, hvilken form for organisering af én samlet indgang, der bedst imødekommer virksomhedernes, og de kliniske og akademiske behov, samtidigt med at den understøtter ATMP Danmarks strategiske ambition om at være førende i Europa inden for udvikling og ibrugtagning af ATMP'er.

Beslutning:

Styregruppen drøftede de tre modeller, herunder de skitserede fordele og ulemper.

Der var generelt opbakning til at sekretariatet skulle arbejde videre med udgangspunkt i model 1 med sigte på, at målbilledet er at den gradvis skal udbygges til en model 3 i takt med, at regionerne og de faglige miljøer etablerer sig organisatorisk ift. at understøtte udvikling og ibrugtagning af ATMP lokalt Dette skal sikre, at vi får sikret koordination, vidensdeling og fælles takt på tværs af landet samtidig med, at de lokale og kliniknære behov understøttes her. Én indgang skal desuden understøtte en let tilgængelig adgang for virksomheder og forskere til samarbejde i Danmark.

På baggrund af drøftelsen udarbejder programsekretariatet et oplæg til organisering af én koordinerende indgang frem mod næste møde i styregruppen.

7. Drøftelse af risici for programmet

Styregruppen har en central rolle i at sikre, at ATMP Danmark forbliver strategisk forankret og operativt bæredygtigt.

Malene Kristine Nielsen foreslog, at styregruppen særligt forholdt sig til følgende risici for programmet:

1. Begrænset adgang til regulatoriske kompetencer
2. Tidsmæssigt pres ved opstart af nye opgaver
3. Manglende sammenhængskraft til eksisterende strukturer og aktører
4. Økonomiske spænd mellem ambitioner og ressourcer.

Beslutning:

Styregruppen drøftede de identificerede risici og vurderede, om der var behov for yderligere handling, prioritering eller strategisk justering.

8. Næste skridt

ATMP Danmark står over for en række centrale aktiviteter og beslutninger, som skal sikre fremdrift i programmets implementering. Sekretariatet vil efter mødet arbejde videre med at operationalisere projektsporene, integrere strategimidlerne og færdiggøre centrale leverancer.

Malene Kristine Nielsen gav en kort præsentation af det næste skridt.

Beslutning

Styregruppen tog orienteringen til efterretning og drøftede, hvordan den bedst kunne understøtte sekretariatets arbejde i det videre forløb. Det blev aftalt, at styregruppemødet 2. december bliver via Teams.

9. Eventuelt

Birgitte Klindt Poulsen gav en kort briefing fra seneste møde i Medicinrådet.