

6. februar 2025

Kommissorium for samarbejde om udvikling og ibrugtagning af avancerede terapier i Danmark (ATMP Danmark)

1. Baggrund

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.

De første ATMP'er er allerede taget i brug i det danske sundhedsvæsen, men erfaringer og analyser har vist en række udfordringer forbundet med udvikling og ibrugtagning af både kommercielle og akademiske ATMP'er, som gør det vanskeligt at indfri de fulde potentialer. Udfordringerne vedrører blandt andet regulatorisk kompleksitet, begrænset national koordinering på området og behov for nye samarbejdsmodeller mellem sundhedsvæsenet, forskningsverden og lægemiddelindustrien.

Udfordringerne betyder blandt andet, at nogle virksomheder søger mod vores nabolande, som allerede har gennemført nationale initiativer for at skabe gode rammevilkår på området. Det kan potentielt betyde, at danske patienters adgang til nye og effektive lægemidler kan blive forsinket.

Danske Regioner og Amgros oprettede primo 2023 en national ATMP-arbejdsgruppe for at vidensdele og koordinere indsatsen på området. Arbejdsgruppen har bidraget til at afdække nogle af udfordringerne og identificere relevante indsatsområder, der kan fremme udvikling og ibrugtagning af ATMP'er i Danmark.

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 for at fremme udvikling og ibrugtagning af effektive avancerede terapier ved at etablere en national samarbejdsstruktur på tværs af sundhedsvæsenet, forskningsverden og lægemiddelindustrien, gennemføre analyser og pilotprojekter samt etablere styrket tidlig regulatorisk rådgivning hos Lægemiddelstyrelsen om udvikling og godkendelse af innovative lægemidler.

Dette kommissorium fastsætter formål og leverancer i den strategiske indsats samt rammerne for den nationale samarbejdsstruktur på ATMP-området i Danmark.

2. Formål og leverancer

Formålet er at gennemføre en national strategisk indsats med henblik på at fremme udvikling og ibrugtagning af avancerede terapier (ATMP'er) for at bidrage til at sikre danske patienter hurtig adgang til de mest effektive behandlinger og udvikle de danske styrkepositioner inden for klinisk forskning og life science.

Ambitionen er, at Danmark skal være et foregangsland inden for ATMP-området ved at styrke rammevilkår for klinisk forskning for at tiltrække flere kliniske forsøg til Danmark, understøtte overgangen fra forskning til behandling og gøre det mere attraktivt at markedsføre ATMP'er i Danmark. Indsatsen skal have fokus på både kommercielle ATMP'er, der udvikles af virksomheder og akademiske ATMP'er, der udvikles af hospitaler og universiteter.

Ambitionen er, at der på sigt etableres et ATMP Danmark med 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.

Indsatsen forankres i en national samarbejdsstruktur (governance for ATMP Danmark), jf. punkt 3, som skal understøtte samarbejde og koordination på tværs af regioner, universiteter, lægemiddelindustrien og relevante myndigheder.

Som led i indsatsen skal der gennemføres analyser og pilotprojekter for at afdække udfordringer og mulige løsningsmodeller, blandt andet inden for følgende områder:

- I. Afdække internationale erfaringer med initiativer og opbygning af organiserede nationale eller regionale ATMP 'institutioner' for at hente inspiration og læring.
- II. Afdække regulatoriske forhold på området med henblik på at afklare regulatoriske uklarheder og udfordringer – outputtet kan indeholde vejledninger, tjeklister eller lignende. Det skal koordineres med indsatsen for tidlig regulatorisk rådgivning om innovative lægemidler, herunder ATMP'er, hos Lægemiddelstyrelsen.
- III. Beskrive 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.
- IV. Beskrive løsningsmodeller for etablering af en koordineringsfunktion på området, jf. ovenfor, herunder forslag til en bæredygtig finansieringsmodel.
- V. Gennemføre pilotprojekter for at udvikle og afprøve løsningsmodeller for konkrete initiativer, fx indsamling af real world data og etablering af en koordineringsfunktion.

Derudover kan det være relevant at afdække muligheder for øget samarbejde og erfaringsdeling på tværs af de nordiske lande, der bygger videre på eksisterende samarbejdsfora.

Parallelt står Lægemiddelstyrelsen for at etablere styrket tidlig regulatorisk rådgivning om udvikling og godkendelse af innovative lægemidler ("innovative lægemidler" dækker ikke kun over ATMP'er, men i bredere forstand nye typer af lægemidler). Lægemiddelstyrelsen vil inddrage relevante interessenter for at få input til form og indhold i rådgivningen.

3. Samarbejdsstruktur

Samarbejdsstrukturen består af en styregruppe, der sætter strategisk retning, formulerer målsætninger og træffer beslutninger om igangsættelse af analyser, pilotprojekter mv., og en referencegruppe, der bidrager med faglig viden og understøtter koordinering og samarbejde på tværs af de relevante aktører på området. Amgro varetager projektledelse og sekretariatsbetjening af samarbejdsstrukturen.

Styregruppe

Styregruppen sætter den strategiske retning, formulerer målsætninger og træffer beslutninger om igangsættelse af analyser, pilotprojekter mv. Styregruppen skal desuden bidrage til at sikre fremdrift i de igangsatte aktiviteter og bidrage til at understøtte samarbejde på ATMP-området.

Styregruppen kan nedsætte ad hoc arbejdsgrupper til at understøtte Amgro i arbejdet med leverancerne og inddrage den relevante faglige ekspertise.

Formandskabet for styregruppen er delt mellem Indenrigs- og Sundhedsministeriet og en sundhedsdirektør udpeget af Danske Regioner.

Styregruppen består af medlemmer udpeget af følgende organisationer:

- Indenrigs- og Sundhedsministeriet
- Danske Regioner
- En sundhedsdirektør udpeget af regionerne
- Amgro

- Tre lægefaglige direktører fra universitetshospitaler udpeget af regionerne
- Lægemiddelstyrelsen
- Medicinrådet
- Danske Universiteter
- Danish Comprehensive Cancer Center (DCCC)

Styregruppen mødes som udgangspunkt 4 gange årligt, dog forventes en lidt hyppigere mødefrekvens i opstartsfasen.

Referencegruppe

Referencegruppen skal bidrage med faglig viden og input til arbejdet med ovenstående leverancer. Referencegruppens medlemmer skal også bidrage til at udbrede viden og information om initiativets leverancer til relevante kollegaer og involverede aktører for at sikre forankring på tværs af hele landet. Referencegruppen skal desuden sikre relationer til øvrige landsdækkende projekter, organisationer og strategier inden for ATMP-området. Det skal tilstræbes, at medlemmer af referencegruppen har betydelig indsigt inden for ATMP-området, herunder om udvikling og ibrugtagning af ATMP'er.

Referencegruppen bygger videre på den ATMP-arbejdsgruppe, som Danske Regioner og Amgros oprettede i 2023, som havde til formål at understøtte vidensdeling og koordinering af samarbejdet om ATMP'er i Danmark.

Referencegruppen består af medlemmer udpeget af følgende organisationer:

- Indenrigs- og Sundhedsministeriet
- Danske Regioner
- Amgros
- Danish Comprehensive Cancer Center (DCCC)
- Dansk Erhverv
- Dansk Industri
- Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi, udpeget af Lægevidenskabelige Selskaber (LVS)
- Dansk Selskab for Sygehusapoteksledelse
- Danske Patienter
- Danske Universiteter
- Lægemiddelindustriforeningen (Lif)
- Lægemiddelstyrelsen
- Medicinrådet
- Regionerne (én fra hver region)
- Sundhedsstyrelsen
- Trial Nation

Projektledelse og sekretariat

Amgros varetager projektledelse for gennemførelse af analyser, pilotprojekter mv. samt sekretariatsbetjening af samarbejdsstrukturen. Amgros har bl.a. til opgave at:

- Gennemføre analyser, pilotprojekter mv. som besluttet af styregruppen, inden for den aftalte tidsplan og den afsatte økonomi.
- Indsamle relevant faglig viden og samarbejde med relevante aktører på ATMP-området i Danmark og i udlandet
- Sikre relationer til andre relevante projekter, organisationer og strategier på ATMP-området.
- Understøtte deling af viden og erfaringer med de relevante aktører på AMTP-området.
- Forberede og følge op på møder i referencegruppen og styregruppen i tæt dialog med de to forpersoner og med inddragelse af Indenrigs- og Sundhedsministeriet og Danske Regioner.
- Kommunikere og formidle information om projektets leverancer til de relevante aktører på AMTP-området.

På sigt er målet, at Amgros skal opbygge et ATMP Danmark med en koordinationsfunktion som nævnt ovenfor som fungerer som én indgang for klinikere, forskere og virksomheder for at understøtte samarbejde og videndeling på ATMP-området.

4. Tidsplan

De ovenstående leverancer, som skal gennemføres med den afsatte økonomi fra Strategi for life science 2024-2027, jf. pkt. 5, skal være færdiggjort inden udgangen af 2027. Tidsplanen for de enkelte leverancer fastlægges i forbindelse med styregruppens beslutning om igangsættelse.

Det er ambitionen, at indsatsen og samarbejdet fortsætter efter 2027, hvilket forudsætter afklaring af en finansieringsmodel mellem de involverede parter.

5. Økonomi

Til finansiering af ovenstående leverancer er der med politisk aftale om *Strategi for life science 2024-2027* af den 21. november 2024 afsat i alt 18,5 mio. kr. i perioden 2024-2027 til at etablere en national samarbejdsstruktur og gennemføre analyser og pilotprojekter. Midlerne udmøntes til Amgros til gennemførelse af ovenstående opgaver og leverancer, herunder:

- Sekretariatsbetjening af samarbejdsstrukturen
- Projektledelse og gennemførelse af analyser, pilotprojekter mv.
- Inddragelse og samarbejde med relevante aktører på ATMP-området, herunder bl.a. møder, rejser og events
- Kommunikation og formidling, herunder deling af viden og information til interessenter på ATMP-områder

Der kan evt. søges yderligere finansiering, fx fra private fonde, til gennemførelse af yderligere aktiviteter. En eventuel ansøgning om yderligere finansiering vil skulle forelægges for styregruppen.

Midler til styrket tidlig regulatorisk rådgivning hos Lægemiddelstyrelsen er ikke en del af ovenstående leverancer omfattet af Kommissoriet.

Midler fra *Strategi for life science 2024-2027* til initiativ om *Fremme udvikling og ibrugtagning af avancerede terapier*, mio. kr.

	2024	2025	2026	2027
National samarbejdsstruktur, analyser og pilotprojekter forankret hos Amgros	5,0	3,5	5,0	5,0
Styrket tidlig regulatorisk rådgivning hos Lægemiddelstyrelsen om innovative lægemidler (dækker bredere end ATMP lægemidler)	1,0	2,0	2,0	2,0