Danske Regioner

06-11-2026
EMN-2023-01123
1894164
Anna Segoli

Oversigt over projekter der har modtaget bevilling fra Regionernes Medicin- og Behandlingspulje 2026

Regionerne har etableret en fælles medicin- og behandlingspulje, som bl.a. skal sikre en mere præcis anvendelse af medicin til gavn for patienter og samfundsøkonomien. Danske Regioner har modtaget 126 ansøgninger i dette års ansøgningsrunde, hvor der er blevet uddelt 26 mio. kr. til 14 udvalgte projekter.

I dette oversigtpapir gennemgås de udvalgte projekter, som tildeles økonomisk støtte fra Medicin- og Behandlingspuljen 2026. Gennemgangen er baseret på en kort "populær beskrivelse", som ansøgerne har udarbejdet i forbindelse med deres ansøgning til medicinpuljen.

1. TODDY – Truncated Osteoanabolic Dosing followed by Durable zoledronate in postmenopausal women with recent fragilitY fracture.

Osteoporose øger risikoen for knoglebrud, som har stor betydning for ens funktion, livskvalitet og livslængde. Behandling af osteoporose hos kvinder efter overgangsalderen med knoglebrud indenfor de seneste 3

år er i Danmark lægemidlet romosozumab, som gives som injektion i 12 måneder. Romosozumab kræver indsprøjtning, må ikke gives til personer med høj risiko for hjertekarsygdom og er dyrt. I dette projekt undersøges det, om behandling med Evenity i 3 måneder er lige så effektivt som behandling i 12 måneder, hvis man kombinerer behandlingen med lægemidlet zoledronsyre, som gives en gang om året. Effekten af behandlingen vurderes ved hjælp af en knogleskanning (DEXA) af hoften. Hvis der ikke er nogen forskel i effekterne af behandlingerne, vil man fremover kunne behandle osteoporose med knoglebrud hos kvinder, er gået i overgangsalder, med romosozumab i kun 3 måneder, hvilket vil være lettere for patienter, mere sikkert og desuden betydeligt billigere for sundhedsvæsenet. Projektet skal udføres i et samarbejde mellem afdelinger, som varetager behandling af osteoporose i Odense, Esbjerg og Herlev.

Projektets hovedansøger er Morten Frost, Odense Universitetshospital. Projektet har opnået 3.000.000 kr. i tilskud fra Medicin- og Behandlingspuljen.

2. Non-inferiority Study of Ocrelizumab and Rituximab in Active Multiple Sclerosis (DanNORMS)

Multipel sklerose (MS) er en kronisk sygdom, hvor hjerne og rygmarv rammes af betændelse. MS er den hyppigste årsag til neurologisk handicap hos unge mennesker. MS behandles med immundæmpende behandlinger, herunder ocrelizumab, som er en højeffektiv behandling. Højeffektiv behandling er vist at give et bedre forløb for MS-patienter, men anvendelsen er begrænset af høje medicinpriser og risiko for bivirkninger. Ocrelizumab er et kunstigt fremstillet antistof, der genkender molekylet CD20 som sidder på overfladen af B celler og medfører at cellerne dør (CD20-depleterende). Rituximab er et velkendt CD20-depleterende præparat anvendt gennem mange år til behandling af andre sygdomme. Rituximab er ikke godkendt til MS, men studier har vist en effekt og bivirkningsprofil, der er sammenlignelig med ocrelizumab. Rituximab præparater er markant billigere end godkendte MS-behandlinger. DanNORMS er et nationalt studie (11 MS-klinikker) hvor 600 patienter med aktiv MS behandles med rituximab eller ocrelizumab i et 2:1

lodtrækningsforsøg. Studiets formål er at undersøge om rituximab er lige så effektivt og sikkert som ocrelizumab. Dette måles med en række undersøgelser (MR-scanninger, kliniske test og blodprøver). Derudover undersøges i studiets langtidsopfølgningsfase om personaliseret forlænget doseringsinterval kan fastholde den høje effektivitet og samtidig reducere risikoen for bivirkninger. Studiet vil give vigtig viden om hvorvidt rituximab er lige så effektivt og sikkert som ocrelizumab, og kan som fase 3-studie bidrage til en fremtidig anvendelse af rituximab til behandling af MS. Endelig vil studiet give vigtig indsigt i, hvilke patienter, der kan forventes at have gavn af behandlingen og hvilke patienter der er i risiko for bivirkninger. Studiet forløber i to dele med et 2-årigt kernestudie med halvårlige besøg i klinikken og en efterfølgende 3-årig langtidsopfølgningsfase med årlige besøg. Efter de to første år har patienterne mulighed for at fortsætte med enten standarddosering eller forlænget doseringsinterval, hvor behandlingsintervallet afhænger af niveauet af B-celler. Forlænget doseringsinterval forventes have samme effekt som standardbehandling mens risiko for bivirkninger samt udgifter til medicin og besøg reduceres. Status for studiet er at kernestudiet afsluttes med forventet sidste patient ud 21. maj 2026. Forlængelsesdelen af studiet afsluttes i maj 2029.

Projektets hovedansøger er Jeppe Romme Christensen, Rigshospitalet. Projektet har opnået 8.654.834 kr. i tilskud fra Medicin- og Behandlingspuljen.

3. Definitive immuno-oncology in resectable dMMR/MSI-H gastric and esophageal adenocarcinoma (DIORAMA)

Kirurgi er i dag en hjørnesten i behandlingen af kræft i mave og spiserør. Operationen kan være helbredende, men indebærer også en betydelig risiko. Omkring 10% oplever alvorlige komplikationer som lækage fra sammensyninger, og cirka 3% dør som følge af indgrebet. Desuden får mange patienter varige gener efter operationen. Op mod 70% udvikler såkaldt dumping-syndrom med symptomer som hjertebanken, svedtendens, diarré og udtalt træthed i forbindelse med måltider. Operationen medfører ofte et stort vægttab og kræver varige ændringer i kost og livsstil. Immunterapi er en nyere behandlingsform, som er

særligt effektiv mod kræfttyper med fejl i cellernes DNA-reparation (kaldet dMMR). Ved denne type kræft kan immunterapi i mange tilfælde fjerne alle kræftceller. For eksempel har studier af endetarmskræft med dMMR vist, at omkring 60% af patienterne ikke havde nogen tilbageværende kræftceller i det bortopererede væv efter behandling med immunterapi. Efter tre års opfølgning var ingen af disse patienter blevet syge igen. Disse resultater har ændret behandlingen, så nogle patienter kan undgå operation helt. Nye undersøgelser tyder på, at lignende resultater kan opnås ved kræft i mave og spiserør. I to kliniske forsøg opnåede cirka 60% af patienterne, at kræften var forsvundet fuldstændigt, da de blev opereret efter behandling med en kombination af to immunterapier. Danske erfaringer har vist, at halvdelen af patienterne, som fik kombineret kemo- og immunterapi, ikke havde kræftceller tilbage ved efterfølgende operation. Til sammenligning havde alle patienter, der ikke fik immunterapi, fortsat restsygdom. Efter to år var 90% af patienterne stadig i live – også blandt dem, der valgte at undgå operation. Det skandinaviske forskningsprojekt DIORAMA undersøger, om patienter med denne type kræft kan helbredes med 18 ugers immunterapi uden operation. I Danmark vil 10 patienter deltage over to år. Målet er, at 40–60% af patienterne kan undgå kirurgi og i stedet behandles med en såkaldt organbevarende strategi bestående af immunterapi. Patienterne vil blive fulgt tæt, og hvis behandlingen ikke har tilstrækkelig effekt, vil de blive tilbudt operation som vanligt. Sundhedsøkonomiske beregninger har vist, at sundhedsvæsenet kan spare omkring 3,4 millioner kroner ved at undgå operation hos 5 ud af 10 tilfælde af kræft i mave og spiserør behandlet med immunterapi i.

Projektets hovedansøger er Morten Mau-Søren, Rigshospitalet. Projektet har opnået 960.000 kr. i tilskud fra Medicin- og Behandlingspuljen.

4. Recurrence evaluation in early post-operative Crohn's disease with intestinal ultrasound REVEAL CD

Crohns sygdom (CD) er en kronisk inflammatorisk tarmsygdom (IBD), som oftest debuterer hos unge mennesker og derfor følger patienterne hele livet. Sygdommen giver mavesmerter, diarré og nedsat appetit, og medfører dårlig livskvalitet og øget risiko for varige komplikationer. I

Danmark lever i dag omkring 20.000 med sygdommen. Selvom moderne biologisk behandling har forbedret mulighederne for medicinsk behandling, har op mod halvdelen af patienterne fortsat behov for operation. Operationen er dog ikke helbredende, og omkring 80% får tegn på sygdomsaktivitet ved kikkertundersøgelse af tarmen inden for det første år, og næsten en tredjedel må opereres igen inden for 10 år. Tidlig opdagelse af tilbagefald er derfor afgørende, hvorfor kikkertundersøgelse af tarmen 6-12 måneder efter operation anbefales. Undersøgelsen er dog ubehagelig, tidskrævende, dyr og med risiko for komplikationer som blødning eller perforation. Mange patienter udebliver derfor fra kontrollen, og danske data viser, at kun 64 % af patienter opereret for CD fik den anbefalede kontrol inden for det første år efter operationen sidste år. Tarmultralyd er en ny og skånsom metode til at undersøge sygdomsaktivitet hos patienter med CD. Undersøgelsen er hurtig, billig og kræver ingen forberedelse. Flere studier har vist, at ultralyd korrelerer godt med kikkertundersøgelser efter operation. Det er dog endnu ikke undersøgt om tidlig tarmultralyd efter operation kan forudsige senere opblussen af sygdomsaktivitet. Danmark er i dag blandt de førende lande inden for tarmultralyd, da gastroenterologer fra alle større danske hospitaler de seneste år er blevet uddannet og certificeret i metoden. Det gør det muligt at gennemføre et landsdækkende forskningsprojekt. Studiet vil inkludere 120 patienter med CD fra alle større danske IBD-centre. Patienterne undersøges med ultralyd før operation samt 1, 3 og 6 måneder efter operationen. Samtidig registreres symptomer, blod- og afføringsprøver samt livskvalitet. Efter 6 måneder foretages en kikkertundersøgelse, som sammenlignes med ultralydsfundene. Formålet er at undersøge, om ultralyd allerede én måned efter operation kan forudsige tilbagefald af sygdommen. Hvis dette lykkes, kan man i fremtiden reducere behovet for dyre og invasive kikkertundersøgelser, øge compliance og samtidig tilbyde tidligere og mere målrettet behandling til de korrekte patienter.

Projektets hovedansøger er Jacob Wium Bjerrum, Herlev Hospital. Projektet har opnået 1.580.000 kr. i tilskud fra Medicin- og Behandlingspuljen.

5. DANROAD – Genudlevering af ubrugt kræftmedicin i Danmark

Hvert år destrueres store mængder dyr kræftmedicin i Danmark, selv om medicinen er uåbnet og korrekt opbevaret. Det skyldes blandt andet, at mange patienter må stoppe behandlingen tidligere end planlagt på grund af bivirkninger eller sygdomsprogression. Resultatet er betydeligt medicinspild med store økonomiske og klimamæssige konsekvenser for sundhedsvæsenet. DANROAD undersøger, hvordan ubrugt oral kræftmedicin efter grundig kvalitetskontrol kan genudleveres til andre patienter i stedet for at blive destrueret. Projektet er det første nationale initiativ og bygger videre på erfaringerne fra det hollandske ROAD-studie, som viste, at genudlevering kan gennemføres med betydelige økonomiske besparelser. Projektet gennemføres som et nationalt samarbejde mellem alle fem regioner, danske sygehusapoteker samt onkologiske og hæmatologiske afdelinger og er forankret ved Farmakologi på Odense Universitetshospital (OUH). Et pilotprojekt er allerede igangsat på OUH, og erfaringerne herfra danner grundlag for den nationale implementering. DANROAD er rammesat af Lægemiddelstyrelsen og gennemføres i overensstemmelse med dansk og europæisk lovgivning. Medicinen opbevares hos patienterne i forseglede poser med temperaturloggere, som dokumenterer korrekt opbevaring. Når behandling ophører, kan ubrugt medicin returneres og vurderes efter faste kvalitetskrav til blandt andet temperatur, holdbarhed og emballage. Kun medicin, der opfylder alle krav, kan genudleveres. På baggrund af de hollandske resultater estimeres fuld national implementering i Danmark at kunne medføre årlige besparelser på op mod 33 mio. kr. Samtidig forventes projektet at reducere medicinspild, klimaaftryk og presset på forsyningskæderne for kritiske lægemidler. Projektet skal også undersøge patienters og sundhedsprofessionelles oplevelse af genudlevering samt identificere barrierer og facilitatorer ved national implementering. Erfaringerne fra projektet skal fungere som model for fremtidig genudlevering af andre typer dyr hospitalsmedicin, f.eks. inden for hud-, hjerne og gigtsygdomme. DANROAD forventes at kunne bidrage til et paradigmeskift i håndteringen af dyr medicin ved at introducere en mere cirkulær og ressourcebevidst anvendelse af lægemidler i sundhedsvæsenet. Projektet har allerede opnået betydelig international interesse og kan på sigt positionere Danmark

som internationalt foregangsland inden for sikker og kvalitetssikret genudlevering af medicin

Projektets hovedansøger er Sidsel Arnspang Pedersen, Odense Universitetshospital. Projektet har opnået 1.170.000 kr. i tilskud fra Medicin- og Behandlingspuljen.

6. eLi12: Implementation and scaling of a new data-driven therapeutic drug monitoring method in psychiatry

Lithium er den vigtigste forebyggende medicin for patienter med bipolar lidelse. Da mennesker med bipolar lidelse bliver syg i en ung alder (gennemsnit 20 år), har mange behov for medicinsk behandling i mange år eller årtier. Behandling med lithium kræver dagligt indtag af en specifik dosis og regelmæssige blodprøver for at sikre den rigtige dosis. For lithium har det i over 50 år været internationalt anerkendt at blodkontrationen målt 12 timer efter indtag af sidste lithium dosis giver det mest retvisende billede af den individuelle blodkoncentration. Internationale kliniske retningslinjer på korrekt individuel dosering er baseret på denne værdi. Dog har vi vist, at det i praksis sjældent lykkedes at få patienterne til at overholde denne 12-timers timing, på trods af grundige instruktioner. Næsten 75% af alle lithium blodprøver tages på et forkert tidspunkt, fx 8 eller 16 timer efter indtag af sidste lithium tablet. Når blodprøven tages på et forkert tidspunkt, risikerer lægen at tolke resultatet forkert og justere dosis i den forkerte retning. For høj dosis kan føre til lithiumforgiftning med symptomer som kraftige rystelser, forvirring, nyrepåvirkning og i værste fald behov for indlæggelse og dialyse. For lav dosis øger risikoen for tilbagefald af maniske og depressive episoder. Såfremt lægen er opmærksom på, at blodprøven er taget på et forkert tidspunkt, resulterer det ofte i at blodprøven skal tages igen, hvilket medfører spild af tid og ressourcer. eLi12 er en ny beregningsmetode til at løse denne udfordring. Ud fra det tidspunkt, hvor patienten faktisk tog sin tablet, beregner eLi12 en estimeret 12-timers lithium værdi, selvom blodprøven blev taget fx. 16 timer efter den seneste lithium dosis. Blodprøver kan dermed tages med mere fleksibilitet og uden risiko for fejlfortolkning. I dette projekt tester vi eLi12 mod vanlig behandling i et randomiseret forsøg på tværs af fire danske

regioner. 300 patienter inkluderes og følges i op til tre år. Vi måler, om eLi12 øger patientsikkerheden, reducerer indlæggelser, forbedrer patienternes oplevelse af behandlingen, og sparer tid og ressourcer for psykiatere. To forskellige IT-løsninger afprøves parallelt for at finde den bedste løsning til bred implementering. Dette vil give afgørende viden for at sikre klinisk værdi og understøtte bred implementering i både primær og sekundær sektor.

Projektets hovedansøger er Ole Köhler-Forsberg, Aarhus Universitetshospital. Projektet har opnået 1.100.000 kr. i tilskud fra Medicin- og Behandlingspuljen.

7. A Randomized Health-Economic Evaluation of Intermittent Levosimendan in Acute and Worsening Heart Failure

Hjertesvigt er en alvorlig sygdom, hvor hjertet ikke er i stand til at pumpe blodet tilstrækkeligt rundt i kroppen. Patienter oplever åndenød, træthed og væskeophobning, og sygdommen medfører hyppige hospitalsindlæggelser, nedsat livskvalitet og høj dødelighed. Vi har effektiv behandling i de tidlige stadier af sygdommen. Men over tid vil mange udvikle forværring i sygdommmen eller intolerance overfor den almindelige medicinske behandling. I disse tilfælde forværres prognosen markant med gentagende indlæggelser og lav livskvalitet til følge. Når almindelig behandling ikke er tilstrækkelig, kan der blive behov for avanceret og omkostningstung behandling, der støtter hjertets pumpefunktion og kredsløbet. Levosimendan er et lægemiddel, der i mange år har været anvendt til patienter med svært hjertesvigt. Behandlingen gives som en intravenøs infusion og kan gentages med faste intervaller. Formålet er at forbedre hjertets funktion, mindske symptomer og muligvis reducere nye indlæggelser. Behandlingen er dog både dyr og ressourcekrævende, da den kræver medicin, infusion, overvågning, blodprøver, personale og man skal som patient være indlagt 1 døgn for at modtage behandlingen. Samtidig er den videnskabelige dokumentation for, om behandlingen samlet set gavner, fortsat usikker. LEVITATE-AHF er et uafhængigt, randomiseret og placebokontrolleret studie, der skal undersøge, om gentagen behandling med levosimendan er bedre end placebo som tillæg til almindelig

behandling hos patienter med akut eller forværret hjertesvigt. Patienterne fordeles ved lodtrækning til enten levosimendan eller placebo, og hverken patienter eller behandlere ved, hvilken behandling der gives. Begge grupper modtager fortsat vanlig hjertesvigtsbehandling. Studiet vil især undersøge, om levosimendan giver bedre livskvalitet, færre hospitalsindlæggelser, flere dage i live uden for hospitalet og acceptabel sikkerhed. Samtidig undersøges det, om behandlingen er omkostningseffektiv, dvs. om den patientmæssige gevinst står mål med de samlede udgifter for sundhedsvæsenet. Studiet gennemføres som en del af ACCEPT-platformen, der udnytter eksisterende dansk forskningsinfrastruktur inden for akut hjertesvigt. Det gør det muligt at gennemføre studiet effektivt, billigere og tættere på den kliniske hverdag, samtidig med at det udføres efter høj videnskabelig kvalitet. Resultaterne forventes at give et solidt grundlag for fremtidig brug af levosimendan i Danmark.

Projektets hovedansøger er Johannes Grand, Amager-Hvidovre Hospital. Projektet har opnået 2.270.000 kr. i tilskud fra Medicin- og Behandlingspuljen.

8. Kan optimal personaliseret behandling ved atrieflimren mindske bivirkninger og ressource forbrug (OPTIMUS-AF)?

Atrieflimren rammer ca. 22.000 nye danskere om året. Sygdommen giver symptomer som hjertebanken, åndenød og træthed og øger risikoen for blodprop i hjernen og hjertesvigt. En vigtig del af behandlingen er at sænke hjertets hvilepuls til et normalt niveau — såkaldt frekvensregulering, hvor førstevalgsbehandling typisk er betablokkeren metoprolol eller calciumantagonisten verapamil. Et udbredt problem er, at mange patienter oplever bivirkninger (op til 64%) og enten stopper med medicinen eller skifter til et andet præparat. Det skaber hyppige ambulante kontakter, akutte henvendelser og perioder med utilstrækkelig behandling. Det er hverken for patienten eller lægen muligt at vide, om det er medicinen eller sygdommen, der er årsag til generne. Tidligere forskning viser, at en stor del af de bivirkninger, patienter oplever reelt skyldes en forventningseffekt: det såkaldte nocebo-fænomen, snarere end en egentlig farmakologisk effekt af selve medicinen. OPTIMUS-AF

afprøver en ny tilgang: hver patient som beretter potentielle bivirkninger gennemgår sit eget lille, blindede forsøg, hvor vedkommende i fire perioder på fire uger skiftevis tager metoprolol og verapamil — uden at vide hvilken medicin, der er aktiv hvornår. Hjerterytmen registreres hjemme via en app på mobiltelefonen, og symptomer indberettes ugentligt. Efter 18 uger præsenteres patienten for sine egne data i en video-konsultation: kan symptomerne kobles til én bestemt medicin, eller opstod de uanset hvilken medicin der var aktiv? På det grundlag kan patienten og lægen i fællesskab træffe en informeret beslutning om fremtidig behandling, og eventuelle nocebo-effekter kan afdækkes. Vi undersøger om dette forløb og personlige beslutning har en positiv effekt på prognose, hyppighed af uplanlagt sygehuskontakter, compliance, og symptomer. Studiet foregår fuldt digitalt og kræver ingen fysiske sygehusbesøg. Det er nationalt og involverer alle fem regioner. Målet er at reducere sundhedsressourcer og give den enkelte patient en mere skræddersyet, personlig og sikker behandling.

Projektets hovedansøger er Morten Kjøbek Lamberts, Herlev-Gentofte Hospital. Projektet har opnået 950.000 kr. i tilskud fra Medicin- og Behandlingspuljen.

9. DAN-RELEASE: The Danish Trial of Reconsidering Long-Term Aspirin in the Elderly in Secondary Prevention of Cardiovascular Disease

Personer som har haft blodprop i hjertet anbefales idag at tage hjertemagnyl hver dag resten af livet for at forebygge nye blodpropper, selvom de har været stabile i mange år og har en lav risiko for nye tilfælde. Samtidig ved vi, at hjertemagnyl øger risikoen for blødninger, især hos de ældre med flere sygdomme. Det er derfor relevant at spørge: Er det nødvendigt for alle at fortsætte med hjertemagnyl resten af livet? Det vil vi nu undersøge i et stort dansk forskningsprojekt. Vi planlægger at inkludere 7000 ældre borgere, der tidligere har haft en blodprop i hjertet eller fået ballonudvidelse, men som ikke har haft nye hjerteproblemer i over to år. Deltagerne fordeles tilfældigt til enten at fortsætte med hjertemagnyl eller stoppe behandlingen. Herefter følger vi dem i to år for at vurdere, om det er lige så sikkert at

undvære hjertemagnyl – og om det kan reducere risikoen for blødninger. Anbefalingen om livslang behandling med hjertemagnyl bygger på studier fra 1970'erne og 80'erne. Meget har ændret sig siden: Behandlingen af hjertesygdom er blevet langt bedre, og vi ved ikke, om hjertemagnyl stadig er nødvendig for alle eller tværtimod forårsager flere bivirkninger hos de ældre. Formålet med DAN-RELEASE er at skabe ny viden, der kan bane vej for en mere skånsom og individuel behandling af ældre med hjertesygdom.

Projektets hovedansøger er Eva Irene Bossano Prescott, Bispebjerg og Frederiksberg Hospital. Projektet har opnået 1.500.000 kr. i tilskud fra Medicin- og Behandlingspuljen.

10. Incremental hemodialysis in incident patients with end-stage kidney disease: an APT-KIDNEY platform trial domain investigating benefit of incremental twice-weekly compared with conventional thrice-weekly hemodialysis frequency in patients with incident end-stage kidney disease.

INITIATE er et fællesregionalt klinisk forsøg, der undersøger, om man kan starte dialyse med færre behandlinger om ugen uden at gå på kompromis med patientsikkerheden – og dermed opnå samme behandlingsmål med markant mindre behandlingsforbrug. Når nyrerne svigter, har patienter brug for dialyse for at overleve. I Danmark starter ca. 600 nye patienter hvert år i kronisk hæmodialyse. Standardbehandlingen er tre dialyser om ugen á fire timer – uanset hvor meget egen nyrefunktion patienten har tilbage. Tilgangen har været stort set uændret i mere end 50 år. Mange nye dialysepatienter har imidlertid en betydelig restnyrefunktion ved opstart. Internationale data tyder på, at man hos disse patienter kan starte med færre dialyser om ugen– fx én eller to – uden at det går ud over overlevelse eller helbred. Dialysemængden øges gradvist i takt med, at den egne nyrefunktion aftager. Tilgangen kaldes 'inkremental hæmodialyse' og kan potentielt bevare restnyrefunktionen længere, give patienten flere fridage uden behandling, mindske belastningen af hjerte og kredsløb og reducere ressourceforbrug og omkostninger i sundhedsvæsenet betragteligt. Der findes imidlertid intet kommercielt incitament til at undersøge mindre dialyse,

og robust evidens fra lodtrækningsforsøg mangler derfor. Dansk og international praksis varierer betydeligt. INITIATE skal afgøre, om inkremental hæmodialyse er lige så sikker og effektiv som den traditionelle behandling. Voksne patienter, der starter i kronisk hæmodialyse med bevaret restnyrefunktion, tildeles ved lodtrækning enten inkremental eller konventionel behandling. Deltagerne følges via de danske sundhedsregistre, og vi måler død, alvorlige hjerte-kar-hændelser, indlæggelser og livskvalitet over flere år. INITIATE forankres på tværs af alle 13 nefrologiske afdelinger i samtlige fem regioner og gennemføres som det første forsøgsspor i APT-KIDNEY – en ny fællesregional platform for uafhængig klinisk forskning på det nyremedicinske område.

Projektets hovedansøger er Nicholas Carlson, Rigshospitalet. Projektet har opnået 1.300.000 kr. i tilskud fra Medicin- og Behandlingspuljen.

11. Restore FMT: A clinical trial of fidaxomicin and faecal microbiota transplantation in Clostridioides difficile infection

Infektion med Clostridioides difficile (CDI) er en potentielt livstruende tilstand, der især rammer ældre svækkede og opstår efter antibiotikabehandling. Hvert år rammes 4500 danskere af sygdommen. Internationale retningslinjer anbefaler antibiotika som behandling af CDI, og der er flere slags til rådighed. I retningslinjerne anbefales en kostbar antibiotikabehandling (ca. 12.000 kr. for en behandling) frem for en billigere behandling (ca. 300 kr. for en behandling). Ny forskning tyder på at genoprettelse af tarmens mikrobiom gennem fækal mikrobiota transplantation (FMT) er gavnlig og effektiv. Vi har i tidligere forsøg vist effekten af FMT til at forebyggelse gentagen CDI, både hos patienter med svigt af antibiotika og hos patienter med deres første infektion. I dette forsøg foreslår vi at FMT afprøves i et lodtrækningsforsøg, hvor der gives FMT eller placebo til patienter, som modtager den anbefalede kostbare antibiotika, og hvor vi også sammenligner med en kombination af standard-antibiotika og FMT. I studiet gennemfører vi sundhedsøkonomiske analyser af de tre behandlinger.

Projektets hovedansøger er Christian Lodberg Hvas, Aarhus Universitetshospital. Projektet har opnået 1.600.000 kr. i tilskud fra Medicin- og Behandlingspuljen.

12. Tapering of Biologics in Chronic Rhinosinusitis with Nasal Polyps

Kronisk bihulebetændelse med næsepolypper (CRSwNP) er en kronisk lidelse, der medfører en markant reduceret livskvalitet og økonomiske konsekvenser både på individ- og samfundsniveau. Traditionelle behandlingsmuligheder omfatter symptomatisk, lokal behandling og systemisk behandling med binyrebarkhormon, hvoraf sidstnævnte har betydelige bivirkninger. Ved manglende effekt heraf tilbydes bihulekirurgi, som indebærer sygefravær, alvorlige risici og ofte re-operation. De biologiske lægemidler, dupilumab og mepolizumab, blev i 2023 godkendt af Medicinrådet til behandling af CRSwNP og repræsenterer nye behandlingsmuligheder, som har vist betydelig effekt og revolutioneret behandlingen af CRSwNP hos sværest ramte patienter. Desværre er disse lægemidler meget omkostningstunge med en officiel medicinpris på ca. 10.000 kr./måned/patient. Med de over 500 patienter, der aktuelt er i behandlingen i Danmark, svarer det til en estimeret udgift på et tocifret millionbeløb årligt – desuden opstarter yderligere 120 patienter behandlingen hvert år. Biologiske lægemidler benyttes også til behandling af andre sygdomme som f.eks. astma, og her har studier vist, at en stor del patienter kan bibeholde effekten af medicinen, selv når den gives mindre hyppigt. Dette ønsker vi at undersøge for patienter med CRSwNP, der har god effekt af biologisk behandling. Derfor har vi igangsat et klinisk forsøg, hvor vi fordeler patienter til enten: 1) "kontrolgruppen", der får medicinen med standard doseringsinterval og 2) "interventionsgruppen", der får medicinen med gradvist forlængede doseringsintervaller. De forlængede doseringsintervaller styres efter objektive fund samt patientens symptomer, og øges heraf gradvist fra 4 til 6 til 8 uger. Patienterne vil blive fulgt gennem 52 uger med 4 kontroller. Nedsat lugtesans er det symptom med størst negative effekt på livskvaliteten med depressionssymptomer hos op til 40% af patienter med nedsat lugtesans. Men biologisk behandling har vist lovende resultater med betydelig subjektiv forbedring hos patienter

med CRSwNP. Det er dog fortsat vanskeligt at forudsige og monitorere behandlingseffekten, da klinikere må nøjes med selvrapporterede spørgeskemaer, der mangler objektivitet og sensitivitet. Som delstudie ønsker vi at undersøge effekten af biologisk behandling på hjernens opfattelse af lugt med en særlig MR-scanning ved uge 0 og uge 26.

Projektets hovedansøger er Christian von Buchwald, Rigshospitalet. Projektet har opnået 561.000 kr. i tilskud fra Medicin- og Behandlingspuljen.

13. Surgical Versus Non-Surgical Management of Displaced Intraarticular Calcaneus Fractures A National Randomized Controlled Trial (DAN-CALC)

Et brud på hælbenet er en af de mest udfordrende skader inden for ortopædkirurgien. Hvert år rammes op imod 600 danskere, ofte efter fald fra højder, og hos 75 % af disse involverer bruddet selve ledfladen. Konsekvenserne er alvorlige: næsten halvdelen af patienterne ender med varige mén og langtidssygemelding. I gennemsnit er disse patienter sygemeldt i 9 måneder, og 15 % vender aldrig tilbage til arbejdsmarkedet. På trods af skadens alvor hersker der stor usikkerhed om den bedste behandling. De nationale kliniske retningslinjer udløb i 2023 og er ikke blevet opdateret, da der mangler solid, moderne forskning på området. DAN-CALC-studiet er en landsdækkende undersøgelse, der forener alle fem specialiserede ortopædkirurgiske afdelinger i Danmark for at finde et klart svar. Vi undersøger, om vi med en skånsom behandling uden operation kan tilbyde patienterne en ligeværdig funktion og livskvalitet sammenlignet med moderne, minimalt invasive operationsteknikker. Ved at følge 270 patienter gennem et år måler vi alt fra fysisk bevægelighed til evnen til at vende tilbage til arbejdet. Samtidig tester vi, hvilke spørgeskemaer der bedst opfanger patienternes fremskridt, så vi i fremtiden kan måle resultater endnu mere præcist. Dette projekt vil sikre, at det danske sundhedsvæsen igen kan vejlede ud fra den nyeste og stærkeste viden, så mængden af unødige operationer kan reduceres.

Projektets hovedansøger er Per Hviid Gundtoft, Aarhus Universitetshospital. Projektet har opnået 659.000 kr. i tilskud fra Medicin- og Behandlingspuljen.

14. Rationel anvendelse af terapeutisk lægemiddelmonitorering hos børn med epilepsi

Dansk Epilepsicenter (DEC) Filadelfia er Danmarks eneste tertiære epilepsicenter og modtager børn med kompleks og svær epilepsi fra hele landet – fra alle fem regioner. Børneafdelingen på Sygehus Lillebælt, Kolding følger børn med epilepsi fra Region Syddanmark og indgår som samarbejdscenter. Børn med epilepsi får jævnligt målt blodkoncentrationen af deres epilepsimedicin – kaldet terapeutisk lægemiddelmonitorering (TDM). TDM er et nyttigt redskab, når der er en konkret klinisk grund: fx anfaldsgennembrud, bivirkninger, nedsat compliance eller farmakodynamiske udfordringer. Problemet er, at TDM ofte udføres rutinemæssigt – uden specifik grund – fordi det altid har været praksis. Forskning fra vores eget center viser, at blodkoncentrationen af et hyppigt brugt epilepsimiddel, perampanel, ikke forudser behandlingseffekt eller bivirkninger hos børn, og at mange målinger uden for det fastsatte normalområde ikke fører til behandlingsændringer. Et nationalt dansk studie (Nersesjan, Brønden et al.) har desuden vist at de fastsatte referenceintervaller, som TDM-målinger holdes op imod, for flere lægemidlers vedkommende ikke er tilstrækkeligt evidensbaserede. Hver TDM-analyse estimeres at koste ca. 500 kr. inkl. reagenser, personaleressourcer og kvalitetskontrol. På nationalt plan udføres ca. 24.500 målinger årligt for de tre lægemidler, vi vil undersøge – svarende til en samlet årlig udgift på ca. 12 mio. kr. Vores projekt undersøger tre af de mest anvendte epilepsimidler hos børn. For hvert lægemiddel studerer vi sammenhængen mellem medicindosering, blodkoncentration af lægemidlet samt bivirkninger og effekt. Endvidere kortlægger vi, hvornår TDM er klinisk indiceret, og hvornår det blot er en dyr vane. Derved skaber vi grundlag for rationelle, evidensbaserede retningslinjer til gavn for patienter og regioner.

Projektets hovedansøger er Andreas Brønden, Bispebjerg og Frederiksberg Hospital. Projektet har opnået 695.045 kr. i tilskud fra Medicin- og Behandlingspuljen.