

Danske Regioners høringssvar vedr. vejledning om indførelse af nye behandlinger i sundhedsvæsenet

24-08-2026
EMN-2026-00615
1876166
Catherina Bozorgi

Danske Regioner kvitterer for muligheden for at afgive bemærkninger til høringen vedr. vejledning om indførelse af nye behandlinger i sundhedsvæsenet, som Sundhedsstyrelsen fremsendte den 17. august 2026. Det bemærkes, at Danske Regioner ikke modtog høringen ved den oprindelige udsendelse den 19. juni 2026, hvorfor der ikke har været mulighed for at sende et samlet høringssvar på vegne af regionerne efter den vanlige proces.

Danske Regioners høringssvar understøtter og er i tråd med de høringssvar, som Sundhedsstyrelsen har modtaget fra Region Hovedstaden, Region Sjælland og Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut. Endvidere er indeværende høringssvar udarbejdet med bemærkninger fra Amgros og ATMP Danmark

Generelle bemærkninger

Danske Regioner bemærker indledningsvist, at vejledningen alene vedrører kvalitetsprojekter i forbindelse med indførelse af nye behandlinger og derfor ikke bør anvendes som en generel definition af kvalitetsudvikling i sundhedsvæsenet. Overordnet vurderes vejledningen at afgrænse kvalitetsprojekter for snævert og dermed forskyder balancen således, at aktiviteter, som i dag betragtes som almindelig kvalitetsudvikling eller klinisk udvikling, risikerer at skulle formaliseres som forskningsprojekter. Det er vigtigt, at en systematisk evaluering af implementering og behandlingsforløb ikke i sig selv medfører, at kvalitetsarbejdet klassificeres som forskning.

Det vurderes, at afgrænsningen mellem forskning, kvalitetsprojekter og løbende forbedringsarbejde ikke fremstår tilstrækkeligt tydelig eller operationel, og centrale begreber som "tilstrækkelig evidens", "ny behandling" og "kvalitetsprojekt" er præget af uklarhed. Særligt er det uhensigtsmæssigt, at kvalitetsprojekter beskrives som aktiviteter, der alene skaber viden i "egen organisation". Denne forståelse bygger på formuleringer fra vejledningen fra 1999 og afspejler ikke det nutidige sundhedsvæsen, hvor kvalitetsudvikling i vidt omfang sker på tværs af hospitaler, sektorer og organisationer. Der er derfor behov for en afgrænsning, der i højere grad tager udgangspunkt i aktivitetens formål og karakter frem for organisatorisk rækkevidde og generaliserbarhed.

Det bemærkes, at vejledningens krav til dokumentation, monitorering og formalisering bør være proportionale med behandlingens karakter og risiko, og vejledningen bør i højere grad beskrive formålene med monitorering frem for detaljerede metodekrav. Endelig er der behov for en tydeligere håndtering af grænsetilfælde, hvor evidensen er lovende, men fortsat usikker, så det bliver klarere, hvornår nye behandlinger bør implementeres som kvalitetsprojekter, forskningsprojekter eller almindelig klinisk udvikling.

Afsnit om "N=1"-behandlinger for enkeltpatienter:

Udkastet bør tydeliggøre, hvordan man håndterer situationer, hvor en ny behandling udvikles specifikt til én patient, såkaldt "Number of One behandling". Med øget diagnosticering ved bl.a. helgenomsekventering identificeres nye patienter med f.eks. meget sjældne monogene sygdomme. Ved teknologier som fx Antisense Oligo Nucleotide behandling, hvor der findes ét markedsført lægemiddel Spinraza (nusinersen) kan man på baggrund af denne backbone skræddersy behandling til fx monogene sygdomme, hvor der i dag ikke findes behandlingsalternativer. Disse skræddersyede behandlinger falder i dag uden for de beskrevne tre spor og rejser særlige etiske og regulatoriske spørgsmål. Det bør præciseres, om sådanne forløb skal betragtes som klinisk forsøg med fuld myndighedsgodkendelse ved Lægemiddelstyrelsen, eller om de kan udføres som individuelt behandlingsforsøg under bestemte skærpede vilkår under enkeltudleveringstilladelse samt sikring af farmakovigilans rapportering.

Klare retningslinjer vil hjælpe klinikere med at balancere hurtig adgang for patienten med kravet om dokumentation og sikkerhed. Udover teknologier som antisense oligonukleotide behandling forventes teknologier indenfor

avancerede terapier at udvikle sig til sjældne og meget sjældne sygdomme med bl.a. genredigeret stamcellebehandling med CRISPR/Cas9-teknologi.

Afsnit om avancerede terapier (ATMP) uden dansk markedsføring:

Det anbefales, at vejledningen indeholder et afsnit om ATMP'er (avancerede celle-, gen- og vævsterapier), navnlig hvordan behandlingssteder skal forholde sig, hvis en avanceret terapi er kommercielt tilgængelig i udlandet og ikke markedsført i Danmark. Der bør eksempelvis henvises til "hospitalsundtagelsen" (jf. ATMP-forordningens artikel 28) og Lægemiddelstyrelsens enkelt udleveringstilladelser, der giver mulighed for at tilbyde en patient en specialfremstillet terapi under kontrollerede rammer, når intet markedsført alternativ findes. Ved at tilføje sådan vejledning sikrer man en ensartet praksis nationalt og hjælper klinikere med at navigere i de komplekse krav, samtidig med, at patienter potentielt kan få tidligere adgang til livreddende nye behandlinger under betryggende forhold.

For konkrete bemærkninger til kapitalerne henvises der til høringssvarene fra Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut, Region Sjælland samt Region Hovedstaden.