

København, den 16. august 2026

Til Sundhedsstyrelsen

Høringssvar vedr. Vejledning om indførelse af nye behandlinger i sundhedsvæsenet

DSAM hilser revisionen af vejledningen velkommen. Det er vigtigt for patientsikkerheden, at nye behandlinger er evidensbaserede, og at veldokumenterede behandlinger tages i brug på en måde, der sikrer kvalitet, kompetencer og organisatorisk bæredygtighed.

Dette gælder ikke mindst, når opgaver flyttes fra sygehusvæsenet til almen praksis. Sådanne ændringer bør ikke ske uformelt gennem gradvis opgavesivning som fx ændringer i visitationspraksis eller tidligere afslutning af ambulante forløb. Opgaveflytning bør ske både aftalt og planlagt, så behandlingen kan kvalitetssikres. Dette er særligt aktuelt, fordi sundhedsreformen og de nye specialebeskrivelser vil føre til opgaveflytning til almen praksis.

Faglige og organisatoriske forudsætninger

DSAM bakker op om, at behandlingsstedet skal have de nødvendige faglige, ressource-mæssige og organisatoriske forudsætninger, før en ny behandling eller opgave indføres. Det omfatter blandt andet mulighed for uddannelse af personale og relevant samarbejde med andre behandlingssteder (side 7 og 10).

Det bør præciseres i vejledningen, at dette også gælder ved systematisk flytning af opgaver mellem sektorer.

Nye opgaver i almen praksis bør ledsages af:

- en national almenmedicinsk faglig vejledning,
- relevant efteruddannelse af de praktiserende læger og deres personale,
- en klar ansvarsfordeling og adgang til skriftlig og mundtlig konference med speciallæger og
- systematisk kvalitetssikring, der omfatter alle praksis.

Afvikling af behandlinger

Vejledningen omfatter ikke afvikling af eksisterende behandlinger, men anfører, at de samme principper kan overvejes anvendt til at vurdere, om en behandling fortsat bør anvendes (side 2).

DSAM finder, at dette bør formuleres stærkere i vejledningen. Også reduktion eller afvikling af behandling, diagnostik og kontrol bør ske på et dokumenteret grundlag. Der sker aktuelt reduktioner i anvendelsen af blandt andet billeddiagnostik og mikrobiologiske undersøgelser. Det er vigtigt, at sådanne ændringer bygger på evidens og kvalitetssikres.

Hvad er en ny behandling?

Vejledningen definerer nye behandlinger på side 3. Her nævnes blandt andet væsentligt ændret behandling.

Sygehusene og praktiserende speciallæger vil ofte være de første til at indføre nye medicinske behandlinger. Patienterne er derfor allerede i behandling med nye præparater, når de afsluttes til almen praksis, det gælder fx aktuelt CGRP-hæmmende præparater mod migræne.

Hvis enhver ny medicinsk behandling, der initieres i sygehusvæsenet, skal kvalitetssikres særskilt, når patienten afsluttes til almen praksis, kan det blive ekstremt omfattende.

DSAM mener ikke, at der altid er behov for et særskilt kvalitetsprojekt, blot fordi en etableret behandling i almen praksis suppleres med et nyt præparat. Det gælder, fx hvis der kommer et nyt lægemiddel mod migræne eller forhøjet blodtryk, hvor patienten i forvejen behandles i almen praksis, men selve præparatvalget justeres.

DSAM mener derimod, at det er afgørende med kvalitetssikring, når almen praksis skal overtage både udredning og behandling af nye patientgrupper. Det gælder, fx hvis almen praksis skal overtage en større del af migræneudredningen fra neurologerne, dvs. overtage en opgave som hidtil har været varetaget af speciallæger i neurologi.

DSAM savner en tydeligere definition af, hvornår en behandling kræver særskilt kvalitetssikring i almen praksis, og hvornår erfaringerne fra sygehusvæsenet kan lægges til grund. Det er næppe muligt at lave en fuldstændig liste.

Derfor er det vigtigt, at behovet for kvalitetssikring ved nye behandlinger vurderes løbende og med deltagelse af de relevante faglige selskaber. Det kan for det almenmedicinske speciale ske i Fagligt Råd for Forskning, Efteruddannelse og Kvalitet eller ved inddragelse af DSAM.

Proportionalitet ved kvalitetssikring i almen praksis

Vejledningen anbefaler blandt andet et beslutningsnotat, kvalitetsindikatorer, systematisk dataregistrering for hele patientgruppen og opfølgning på resultater og afvigelser (side 9-11).

I almen praksis vil antallet af patienter med den enkelte sygdom eller behandling ofte være langt lavere end på en sygehusafdeling. I mange tilfælde vil det derfor hverken være fagligt meningsfuldt eller praktisk muligt at gennemføre et brugbart kvalitetsprojekt i den enkelte praksis.

DSAM foreslår, at der indføres et tydeligt proportionalitetsprincip. Kravene og metoder til kvalitetssikring bør afpasses efter behandlingens risiko og omfang, hvor ny den er og antallet af patienter på det enkelte behandlingssted.

Når nye opgaver indføres bredt i almen praksis, bør kvalitetssikringen som udgangspunkt organiseres samlet, fx gennem klyngerne eller via en fælles dataplatform i lægepraksissystemerne. DSAM støtter derfor, at kravet om et lokalt kvalitetsprojekt kan fraviges, når der findes landsdækkende kvalitetstiltag (side 11).

Nye behandlinger kan have mange fordele

Formuleringen om, at en behandling skal være "mindst lige så effektiv eller bedre" end den eksisterende behandling virker snæver (side 9). En samlet vurdering bør også kunne omfatte fx færre bivirkninger, færre fremmøder eller lavere omkostninger, patientpræferencer og livskvalitet.

Off-label-behandling

Det bør tydeliggøres, om off-label-behandling er omfattet af vejledningen. Vejledningen nævner både kendt behandling anvendt til et nyt formål og behandling uden for almindelig indikation, men bruger ikke begrebet off-label-behandling (side 3 og 13). Off-label-anvendelse spænder fra almindelig og veldokumenteret klinisk praksis til behandling på et meget begrænset evidensgrundlag.

Eksempelsamlingen

Eksemplerne gør overordnet sondringen mellem forskningsprojekter, kvalitetsprojekter og individuelle behandlingsforsøg forståelig. De eksempler, der vedrører almen praksis, er dog urealistiske (side 15-17).

Forskningsprojekt: Eksemplet om AI-baseret triage bør nuanceres eller erstattes af et andet eksempel. At en teknologi afprøves i et forskningsprojekt, fritager ikke behandlingsstedet fra at sikre patientsikkerheden under afprøvningen. Ved en endnu udokumenteret AI-baseret triageløsning bør det derfor fremgå, at relevante kliniske beslutninger fortsat skal være underlagt en sundhedsfaglig kontrol.

Kvalitetsprojekt: Eksemplet om oplæring i selvmonitorering og selvstyring af antikoagulationsbehandling er i teorien dækkende. Det er dog i praksis irrelevant for den aktuelle antikoagulationsbehandling i almen praksis på grund af den udbredte anvendelse af direkte orale antikoagulantia.

Individuelt behandlingsforsøg: Eksemplet om et endnu ikke godkendt CGRP-hæmmende præparat i almen praksis bør udgå eller ændres. Et individuelt behandlingsforsøg bør ikke overdrages til den praktiserende læge alene på baggrund af en konference med en anden speciallæge. Vigtig information kan gå tabt, og behandlingsansvaret bliver uklart. Den speciallæge, der har viden om præparatet og foreslår det individuelle behandlingsforsøg, bør også stå for behandlingen.

DSAM foreslår i stedet følgende almenmedicinske eksempler:**Forskningsprojekt****Almen praksis: Ny ikke-medicinsk behandling af søvnløshed**

Flere praksis afprøver sammen med en almenmedicinsk forskningsenhed et nyt digitalt understøttet behandlingsforløb for voksne med kronisk søvnløshed. Forløbet kombinerer en struktureret introduktion i almen praksis med søvnrestriktion, stimuluskontrol og et digitalt støtteprogram. Da det er usikkert, om modellen er mere effektiv og anvendelig end sædvanlig behandling, gennemføres et randomiseret studie. Søvnkvalitet, funktionsevne, brug af sovemedicin og bivirkninger anvendes som effektmål.

Kvalitetsprojekt**Almen praksis: Flytning af kontrol og behandling af visse blodsygdomme til almen praksis**

En region ønsker at flytte kontrol og behandling af visse blodsygdomme, herunder MGUS, cytopenier og kronisk lymfatisk leukæmi fra hæmatologisk afdeling til almen praksis med henblik på en mulig senere landsdækkende udbredelse.

Inden opgaven overføres, udarbejdes i samarbejde med DSAM en almenmedicinsk vejledning om de konkrete blodsygdomme. De praktiserende læger tilbydes relevant efteruddannelse, og der fastlægges klare kriterier for opgavefordeling og genhenvisning. Der etableres desuden let adgang til skriftlig, telefonisk og videobaseret konference.

Implementeringen gennemføres som et fælles kvalitetsprojekt for alle deltagende praksis i regionen. Relevante data indsamles fra journalsystemerne via en fælles dataplatform. Den enkelte praksis får løbende adgang til egne resultater sammenholdt med aggregerede data fra andre praksis. Der følges blandt andet op på, om patienterne kommer til relevante statuskonsultationer, om den anbefalede kontrol og behandling gennemføres samt på antallet af konsultationer, genhenvisninger og indlæggelser.

Individuelt behandlingsforsøg

DSAM kan vanskeligt pege på relevante individuelle behandlingsforsøg i almen praksis. Patienter med alvorlige og sjældne tilstande, hvor alle etablerede behandlinger er udtømte, bliver behandlet i specialistregi.

I almen praksis forekommer der derimod jævnligt off-label-anvendelse af kendte lægemidler som en del af klinisk praksis. Vejledningen bør derfor tydeliggøre, om off-label-behandling ligestilles med individuelle behandlingsforsøg. Hvis det er tilfældet, kan eksemplet om individuel behandling være en off-label-behandling. I modsat fald bør fremgå klart, at off-label-anvendelse ikke i sig selv indebærer, at der er tale om et individuelt behandlingsforsøg. Off-label-behandling kan være relevant, når godkendte behandlinger må fravælges,

Patienternes data

Vejledningen beskriver muligheden for at anvende journaloplysninger til kvalitetsprojekter uden patientens samtykke efter ledelsesgodkendelse (side 11-12).

DSAM er opmærksom på den eksisterende lovhjemmel til anvendelse af journaloplysninger til kvalitetsformål uden individuelt samtykke. DSAM mener imidlertid principielt, at patienter bør have størst mulig transparens og indflydelse på anvendelsen af deres sundhedsdata. DSAM mener således, at patienter bør have reel mulighed for at vælge, om deres oplysninger må anvendes til kvalitetsprojekter, med mindre der er tale om aggregerede data.

DSAM ønsker overordnet en model, hvor patienten gennem en universel samtykkeløsning kan tage stilling til, hvilke formål sundhedsdata må anvendes til, herunder behandling, kvalitetsudvikling, analyse og forskning.

Det bør altid fremgå tydeligt for patienten, hvem der får adgang til journaloplysningerne, hvad de anvendes til og om de videregives eller anvendes til andre formål end den konkrete behandling. Patienten bør på sundhed.dk kunne tilgå en oversigt over, hvordan vedkommendes journaloplysninger anvendes.

Med venlig hilsen



Maria Krüger
Formand for DSAM