



INDENRIGS- OG SUNDHEDSMINISTERIET

Sundhedsudvalget 2024-25
SUU Alm.del - endeligt svar på spørgsmål 426
Offentligt

Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K

T +45 7226 9000
M sum@sum.dk
W sum.dk

Dato: 01-05-2025
Enhed: Innovation, Life Science og
Digitalisering
Sagsbeh: adt
Sagsnr.: 2025 - 3939
Dok. nr.: 324374

Folketingets Sundhedsudvalg

Hermed sendes besvarelse af spørgsmål nr. 426 (Alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 3. april. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Jens Henrik Thulesen Dahl (DD).

Spørgsmål nr. 426:

"Vil ministeren kommentere artiklen på Sundhedsmonitor 'Diabetikere er utålmodige: Unødvendigt bureaukrati forsinker vigtigt forsøg' d. 3. april 2025 og samtidig svare på hvorfor myndighederne ikke benytter sig af evidens, der refereres til i indlægget"

Svar:

Jeg er enig i, at det er utilfredsstillende, at forsøgsordningen med sensorbaserede glukosemålere til patienter med type-2 diabetes er forsinket. Ifølge Danske Regioner skyldes forsinkelsen bl.a. at der er opstået juridiske udfordringer i forbindelse med det udbud, der skal sikre leverandører af sensorerne. Ministeriet er i dialog med Danske Regioner med henblik på at finde en løsning på de juridiske udfordringer, og når den er fundet, har ministeriet og Danske Regioner til hensigt at forlænge forsøgsordningen.

Om projektets status som forskningsprojekt er der indhentet bidrag fra Danske Regioner, som oplyser:

"Projektgruppen for forsøgsordningen har været i løbende dialog med Sekretariatet for Videnskabetisk Medicinsk Komite (VMK) og har erfaret, at forsøgsordningen skal anmeldes til VMK. Forsøgsordningen skal meldes til VKM, da det falder under artikel 82 i MDR-forordningen – 'Afprøvninger af medicinsk udstyr med andre formål'. Årsagen til dette er, at projektet tilbyder og tester en CE-mærket glukosesensor inkl. uddannelse, og derved genererer projektet ekstra procedurer, som ikke ville være forekommet uden forsøgsordningen. Når et projekt er anmeldt til VKM anses det som et forskningsprojekt."

Jeg henholder mig til besvarelsen fra Danske Regioner.

Hvad angår evidens fra andre lande er ministeriet ikke bekendt med studier som er tilstrækkelige til i sig selv at kunne benyttes som grundlag for vurdering af sensorbaserede glukosemålere til patienter med type-2 diabetes i behandlingsrådet. Men forskningsresultater vil blive inddraget, hvor det er relevant.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde