

29. januar 2026
Annette W Holst-Kristensen
E: annette.hk@sundk.dk

Beslutningsnotat

SundK Rådets beslutning (kort version)

- **Anbefalingen kan anvendes til målgruppen, men ikke som rutinebehandling**
- **Anvendelse skal derfor ske i protokolleret regi med systematisk dataindsamling grundet manglende CE-mærkning til indikationen.**
- **Beslutningen revurderes ved ny evidens**

Rådet i Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut har den 29. januar 2026 drøftet anbefalingen "Overvej at tilbyde tillægsbehandling med transkraniel magnetisk stimulation (TMS) til udvalgte voksne patienter med fremtrædende, vedvarende negative symptomer" i retningslinjen fra DMPG Skizofreni.

Drøftelsen tog udgangspunkt i en samlet vurdering af interventionens effekt og sikkerhed samt de sundhedsøkonomiske og organisatoriske implikationer ved at introducere rTMS som tillægsbehandling til en patientgruppe med betydelig sygdomsbyrde.

Sundhedsøkonomiske og organisatoriske forhold

SundK Rådet bemærker, at målgruppen udgør en lille og klinisk sårbar patientgruppe, hvor eksisterende behandlingsmuligheder ofte ikke har haft tilstrækkelig effekt. SundK Rådet finder det derfor relevant at supplerende behandlingsmuligheder undersøges nærmere.

Samtidig vurderer Rådet, at den eksisterende evidens fortsat er begrænset og præget af usikkerhed. Studierne varierer i både metode og resultater, og der mangler dokumentation for langtidseffekt samt viden om patienternes mulighed for at gennemføre behandlingsforløbet.

SundK Rådet bemærker desuden, at TMS alene er CE-mærket til behandling af depression. SundK Rådet understreger, at medicinsk udstyr bør anvendes i overensstemmelse med fabrikantens erklærede formål og anvisninger. Fabrikanten indestår ikke for udstyrets sikkerhed og ydeevne, hvis udstyret anvendes uden for dets erklærede formål eller uden CE-mærkning. Dette understøtter behovet for klart afgrænsede og protokollerede rammer.

Regionernes MDR- og kvalitetsfunktioner bør inddrages med henblik på regulatorisk afklaring, risikovurdering og sikring af, at kravene i MDR-artikel 5(5) efterleves. Behandlingen bør kun udføres på enheder med relevant faglig kompetence og kapacitet til at gennemføre forløbene og indsamle data efter fælles standarder.

Rådets beslutning

Anbefalingen "Overvej at tilbyde tillægsbehandling med transkraniel magnetisk stimulation (TMS) til udvalgte voksne patienter med fremtrædende, vedvarende negative symptomer" er behandlet af SundK Rådet i Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut på baggrund af en vurdering af sundhedsøkonomiske og organisatoriske implikationer i forhold til interventionens effekt og sikkerhed.

SundK Rådet er enige i, at anbefalingen fra DMPG Skizofreni kan anvendes til patientgruppen, idet SundK Rådet dog understreger, at rTMS ikke anbefales som rutinebehandling men udelukkende i protokolleret regi. SundK Rådet kan genoptage og revurdere beslutningen, når der foreligger nye relevante data i forbindelse med revision af den pågældende retningslinje.

På baggrund af den sundhedsøkonomiske analyse vurderes anbefaling 11 vedrørende rTMS at have et klinisk lovende potentiale som tillægsbehandling til patienter med skizofreni og persisterende negative symptomer. Evidensen peger på mulige gavnlige effekter, men usikkerheden er betydelig, især hvad angår effektstørrelse, effektvarighed, patientudvælgelse og adherence.

På grund af manglende CE-mærkning til indikationen samt usikkerhed om langtidseffekt og fravær af en standardiseret behandlingsprotokol anbefaler SundK Rådet, at rTMS udelukkende anvendes i et protokolleret og systematisk regi. SundK Rådet anbefaler således, at anvendelsen ledsages af systematisk dokumentation af effekt og sikkerhed. SundK Rådet kan genoptage og revurdere beslutningen, når der foreligger nye relevante data i forbindelse med revision af den pågældende retningslinje.