

## **Oversigt over hørings svar i forbindelse med nævnets 2. forslag til indstilling til fremtidig tilskudsstatus for insulin**

Danmarks Apotekerforening

Dansk Endokrinologisk Selskab

Dansk Selskab for Almen Medicin

Diabetesforeningen

Lægeforeningen

Lægemiddelindustriforeningen

Medicinrådet

Novo Nordisk

Sanofi

Type 1 – Tænk tank for Diabetes

Medicintilskudsnet

medicintilskudsnaevnet@dkma.dk

12-03-2021  
GHE/GHE/610/00005

## **Høringssvar til 2. forslag til revurdering af tilskudsstatus for lægemidler i ATC-gruppe A10 – Antidiabetika, insulin**

Medicintilskudsnet har med meddelelse af 3. februar 2021 sendt sit 2. forslag til anbefalinger vedrørende fremtidig tilskudsstatus for antidiabetika i høring.

Apotekerforeningen afgav i forbindelse med pre-høring i juni 2019, og i sit høringssvar til Medicintilskudsnetts første forslag sine synspunkter til, hvilke forhold vi mener, at Medicintilskudsnet bør lægge særlig vægt på i forbindelse med revurderingen. Apotekerforeningens svar til pre-høringen og til første høring er vedlagt.

Medicintilskudsnetts forslag rammer også med 2. forslag en stor gruppe patienter. Disse patienter skal for de flestes vedkommende enten skifte behandling eller få lægen til at søge om enkelttilskud, for at bevare tilskud til deres insulin. Apotekerforeningen bemærker dog, at flere lægemidler nu foreslås tildelt generelt klausuleret tilskud frem for intet tilskud, herunder til patienter, der allerede er velbehandlede med NPH-insulin.

Det fremgår ikke af høringmaterialet, hvorvidt patienters behandling er igangsat af en praktiserende læge eller af et specialiseret tilbud som fx et diabetes-ambulatorium. Det fremgår heller ikke, om et skifte til ny behandling som udgangspunkt kan ske hos egen læge, eller om det kræver kontakt til specialiseret tilbud. Apotekerforeningen kan være bekymret for om alle patienter omstilles til den nye behandling i rette tid forud for ikrafttrædelsestidspunktet, og dermed for, om alle patienter har fået igangsat den nye behandling. Erfaringerne fra tidligere tilskudsomlægninger viser desværre, at en del patienter på ikrafttrædelsestidspunktet endnu ikke har været i kontakt med den specialiserede behandling eller som minimum egen læge. Denne gruppe vil dermed ikke længere få tilskud til sin behandling, og undlader derfor måske helt at købe medicinen på grund af prisen.

### *Insuliner er risikosituationslægemidler*

Styrelsen for Patientsikkerhed har udpeget antidiabetika, herunder insulin, som et af syv risikosituationslægemidler<sup>1</sup>. Det betyder, at der er tale om en lægemiddelgruppe, hvor der ofte opstår medicinfejl ved håndtering. De typiske medicinfejl ved insulin er blandt andet forvekslinger og fejdoseringer, hvorfor det kræves, at både patienter og sundhedspersoner er særligt opmærksomme ved dosering og administration.

---

<sup>1</sup> <https://stps.dk/da/laering/risikoomraader/risikosituationslaegemidler/>

Apotekerforeningen kan på den baggrund være bekymret for, at et behandlingsskifte for så stor en gruppe patienter vil medføre et øget antal utilsigtede hændelser, herunder også alvorlige hændelser vedrørende forveksling af insulintyper og doseringer. Apotekerforeningen opfordrer Medicintilskudsnettet til også at lade risikoen for patientskade ved skift af behandlingsregime indgå ved formuleringen af forslagene til klausuleringer, således at alle velbehandlede patienter som udgangspunkt kan fortsætte den eksisterende behandling.

#### *Behov for patientvejledninger om præparatskifte*

I forbindelse med tilskudsomlægninger er apotekerne altid behjælpelige med at informere de berørte patienter og ofte også de lokale læger og andre relevante sundhedsprofessionelle om ændringernes omfang.

Apotekerforeningen foreslår, at der udarbejdes konkrete patientrettede vejledninger for skift af behandling for hvert af de berørte mærker af insulin til et andet, og at disse også kan udleveres fra apoteket. Vi anbefaler endvidere, at Lægemiddelstyrelsen udgiver patientrettede vejledninger på flere sprog, netop fordi der er tale om risikosituationslægemidler.

#### *Ophørt behandling skal seponeres og recepter fjernes fra FMK*

Apotekerforeningen er fortsat bekymret for, om den afsluttede behandling bliver seponeret korrekt i det Fælles Medicinkort, og de tilhørende recepter fjernet. I styregruppen for det Fælles Medicinkort, i regi af Sundhedsdatastyrelsen, er der stort fokus på antallet af recepter, som ikke er tilknyttet en lægemiddelordination, fordi der er stor risiko for utilsigtede hændelser, hvis ikke recepten også fjernes. Det er aktuelt ikke muligt for en læges medhjælp at annullere recepter, til trods for at denne har rettigheder til både at oprette og seponere en behandling. Så længe patienten har gyldige recepter, vil lægemidlet kunne udleveres på apoteket. Vi har derfor en bekymring for, at der kan ske forveksling mellem de nye og de seponerede lægemidler.

Informationsmaterialet til lægerne bør derfor tydeligt gøre lægerne opmærksomme på, at ophørt behandling skal seponeres i FMK, og at de tilhørende recepter skal annulleres. Vi opfordrer derfor Lægemiddelstyrelsen til at samarbejde med Sundhedsdatastyrelsen om at udbrede denne kritiske information til alle FMK-brugere.

Som vi tidligere har nævnt i vores høringssvar, er apotekerne også ved denne tilskudsomlægning klar til at informere både patienter, pårørende og relevante sundhedsprofessionelle om ændringerne, og til at oplyse om mulighederne for tilskud eller omlægning af behandlingen. Vi opfordrer igen til, at eventuelle ændringer varsles og gennemføres på et tidspunkt, hvor der forud har været passende tid til, at patienter og læger har mulighed for at drøfte konsekvenserne og tilpasse sig ændringerne.

Med venlig hilsen

Gitte Hessner  
Tilskudskonsulent

12. marts 2021

Medicintilskudsnevnet  
Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S

### **Diabetesforeningens høringssvar ang. Medicintilskudsnevnets forslag af 3. februar 2021 til fremtidig tilskudsstatus for insulin**

Diabetesforeningen takker for muligheden for endnu engang at afgive høringssvar på det reviderede forslag til fremtidig tilskudsstatus for insulin. Vi er glade for, at Medicintilskudsnevnet har valgt at udarbejde et nyt forslag og har taget noget af kritikken fra de tidligere høringssvar til efterretning.

Diabetesforeningen er dog stadig meget bekymrede, eftersom det nye forslag af 3. februar 2021 også vil reducere antallet af insulin med generelt tilskud kraftigt, og derfor vil mange personer med diabetes stå overfor et muligt medicinskifte, som vil have stor betydning for deres hverdag og behandling.

Derfor er mange af de opmærksomhedspunkter, som vi fremførte i vores [første høringssvar](#) stadig aktuelle.

#### **Brugerperspektivet mangler fortsat**

I Diabetesforeningen er vi fortsat af den overbevisning, at en behandlings værdi ikke kun bør opgøres i kroner og øre på den korte bane. Der er mange andre ting på spil. Brugerperspektivet er fortsat svært at få øje på i Medicintilskudsnevnets forslag. Der er ikke blik for, at medicinskifte er en stor indgriben i den enkelte med diabetes hverdag, og at selv små forskelle i præparaters virkningsprofil kan have betydning for blodsukkerregulering og compliance.

Paraplyorganisationen Danske Patienter opfordrer til, at beslutninger om ændringer i tilskud bygger på viden om patienters oplevelser. De påpeger desuden, at konsekvenser af ændringer bør følges systematisk, så man systematisk afdækker, hvilke effekter en omlægning af tilskud har for patienterne, blandt andet i relation til compliance<sup>1</sup>. Vi håber, at Medicintilskudsnevnet vil følge opfordringen og overveje, hvordan man i højere grad kan inddrage brugerperspektivet i vurderingen.

Stationsparken 24, st. tv.  
2600 Glostrup

Telefon 66 12 90 06  
Fax 65 91 49 08  
info@diabetes.dk  
www.diabetes.dk

CVR-nr. DK-35 23 15 28

---

<sup>1</sup> <https://danskepatienter.dk/politik-presse/politiske-emner/medicintilskud>

## **Insulin er ikke bare insulin**

Medicintilskudsnet argumenterer for, at der ikke er rationel brug af insulin, eftersom at 46 % af nye patienter i behandling med basalinsulin opstarter behandling med insulin degludec eller insulin glargin 300E, på trods af at der findes et billigere produkt.

Diabetesforeningen opfordrer til, at man benytter sig af andre metoder til at få lægerne til at opstarte nye patienter med billigere præparater end at lade læger bøvl med enkelttilskudsansøgninger i tusindvis, samt være til gene og skabe utryghed blandt de velbehandlede patienter. Vi mener, at det foreliggende forslag fortsat er en indskrænkelse i adgangen til optimal og individualiseret diabetesbehandling.

Mange af Diabetesforeningens medlemmer fortæller, hvordan de sammen med deres behandler har fundet frem til det rette behandlingsregime for lige netop dem, efter at have afprøvet en lang række forskellige insulin. Dette gælder for både personer med type 1-diabetes og type 2-diabetes. Derfor ærgrer det os, at de ca. 25.000 personer med type 2-diabetes, der allerede tager basalinsuliner med indhold af *insulin glargin 300E* og *insulin degludec*, ikke er omfattet af det klausulerede tilskud.

Desuden er det bekymrende, at Medicintilskudsnet vil fjerne det generelle tilskud på de mest brugte hurtigvirkende insulin. Det er afgørende, at personer med diabetes har adgang til de lægemidler, der gør det muligt for dem at have en velreguleret diabetes. Selv små ændringer i virkningsprofilen kan medføre forringelse af mennesker med diabetes hverdag og livskvalitet, og de bør derfor have adgang til det hurtigvirkende insulin, der passer til deres hverdag og behov, da insulin ikke bare er insulin.

Generelt opfordrer vi til, at man i højere grad lader den enkelte patients tidligere behandlingshistorik være afgørende faktor, og der bør skelnes til, hvilke lægemidler, som patienten tidligere har prøvet. Det er ikke rationelt at skifte patienter tilbage til lægemidler, som de tidligere har afprøvet, især ikke når man tager risikoen for medicinfejl med i betragtningen.

Som Apotekerforeningen fremhæver i sit høringssvar af 7. juni 2021<sup>2</sup> er insulin risikosituationslægemidler, hvilket vil sige, at det er en lægemiddelgruppe, hvor der er stor risiko for medicinfejl ved håndtering. Det kan altså have store konsekvenser, når man træffer beslutninger, der fører til omlægning af en stor gruppe patienters insulinbehandling.

---

<sup>2</sup> <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/2020/hoeringssvar-om-fremtidig-tilskudsstatus-for-insuliner/~media/F8E48DF8A0D34601B4C01E1F22931993.ashx>

### **Kortsigtet økonomisk perspektiv**

I Diabetesforeningen er vi stadig usikre på, om de økonomiske besparelser, som Medicintilskudsrådet forudsiger, at revurderingen vil medføre, vil blive så store som forventet. Vi opfordrer fortsat til, at der tages højde for de ekstraomkostninger en omlægning af et stort antal personer med diabetes må forventes at medføre. Dette omfatter ekstra omkostninger relateret til fx medicinfejl, flere tilfælde med hypoglykæmi, flere sygedage, flere kontakter til sundhedsvæsenet og konsultationer, håndtering af enkelttilskudsansøgninger, samt udvikling af følgesygdomme på den lange bane, som konsekvens af udsving i blodsukker.

### **Ulighed**

Endnu engang vil vi fremhæve ulighedsaspektet. Diabetesforeningen er fortsat bekymret for, at Medicintilskudsrådets forslag vil øge uligheden i behandling, idet man må antage, at de mest ressourcerstærke i højere grad vil kende til forskellige behandlingsmuligheder og via lægen søge enkelttilskud til insulin typer, der potentielt kan være bedre for dem, men ikke er har generelt tilskud.

Type 2-diabetes har i forvejen en social slagside – både ift. risiko for sygdom, risiko for tidlig død og følgesygdomme, og vi frygter at en indskrænkning af det generelle tilskud vil forstærke uligheden.

### **Medicinrådets proces**

Danske Regioners Medicinråd er undervejs med en fælles regional behandlingsvejledning for behandling af type 2-diabetes. Af protokollen for dette arbejde fremgår det, at rådet vil undersøge, hvorvidt der er klinisk relevante forskelle mellem basalinsulinerne<sup>3</sup>.

Diabetesforeningen opfordrer derfor Medicintilskudsrådet og Lægemiddelstyrelsen til at afvente en endelig beslutning ang. revurdering af tilskud til Medicinrådet har afsluttet deres proces, således at der sikres overensstemmelse mellem den vurdering som Medicinrådets fagudvalg foretager, og det grundlag Medicintilskudsrådet baserer deres anbefalinger ang. tilskudsstatus på.

Afslutningsvist vil endnu engang opfordre Medicintilskudsrådet til at kigge på de langsigtede økonomiske og menneskelige konsekvenser af det, som Diabetesforeningen anser for at være en indskrænkelse i adgangen til optimal og individualiseret diabetesbehandling.

---

<sup>3</sup> <https://medicinraadet.dk/media/Ordma0ft/mediciner%C3%A5dets-protokol-for-en-f%C3%A6lles-regional-behandlingsvejledning-for-type-2-diabetes-vers-1-0-ad-legacy.pdf>

Skulle ovennævnte medføre behov for yderligere drøftelse står vi naturligvis til disposition. I er velkommen til at kontakte forskningschef Tanja Thybo på tlf. 63 12 90 31 eller mail [tth@diabetes.dk](mailto:tth@diabetes.dk).

Med venlig hilsen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Claus Richter'. The signature is written in a cursive style with a large initial 'C'.

Claus Richter  
Adm. direktør

## Diana Ina Lauritzen

---

**Fra:** Medicintilskud  
**Sendt:** 15. marts 2021 07:47  
**Til:** Diana Ina Lauritzen  
**Emne:** DSAM//VS: Høring over Medicintilskudsnetnets nye forslag til tilskudsstatus for insulin

**Kategorier:** GoPro Opis: Gemt under sagstype: 2019034718 - Revurdering - Diabetes/A10 - MTN - Åben

Med venlig hilsen

---

### Charlotte Hansen

Kontorfuldmægtig  
T (dir) +45 44 88 91 94  
[ch@dkma.dk](mailto:ch@dkma.dk)

Lægemiddelstyrelsen  
Lægemiddeløkonomi & Tilgængelighed  
Tilskud  
T +45 44 88 96 96  
[dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)



---

**Fra:** DSAM <[dsam@dsam.dk](mailto:dsam@dsam.dk)>  
**Sendt:** 14. marts 2021 20:25  
**Til:** medicintilskudsnaevnet <[medicintilskudsnaevnet@dkma.dk](mailto:medicintilskudsnaevnet@dkma.dk)>  
**Cc:** Lotte Hvas <[lohv@dsam.dk](mailto:lohv@dsam.dk)>  
**Emne:** Høring over Medicintilskudsnetnets nye forslag til tilskudsstatus for insulin

Til Medicintilskudsnet

DSAM takker for muligheden for at afgive høringsvar til Medicintilskudsnetnets nye forslag til tilskudsstatus for insulin.

Vi kan tilslutte os forslaget og har ikke yderligere kommentarer.

Venlig hilsen  
Anders Beich  
Formand, DSAM

(Mail sendt på vegne af Anders Beich)



Dansk Selskab for Almen Medicin  
Stockholmsgade 55, 2100 København Ø  
Telefon: 7070 7431 – Direkte/mobil: 7370 7628  
[dsam@dsam.dk](mailto:dsam@dsam.dk) – [www.dsam.dk](http://www.dsam.dk)

Følg os på   og [abonner på vores nyhedsbreve](#)



Vi passer godt på dine oplysninger. Du kan læse mere om vores behandling af dine personoplysninger på [dsam.dk/privatlivspolitik](https://dsam.dk/privatlivspolitik).

## **Høring over Medicintilskudsnevnets anbefalinger til tilskudsstatus for insulin**

### **Høringssvar fra Dansk Endokrinologisk Selskab:**

Dansk Endokrinologisk Selskab takker for muligheden for at afgive et høringssvar og støtter tiltag, der kan bidrage til rationel brug af insulin i klinisk praksis. Vi stiller meget gerne med repræsentanter for selskabet til en faglig diskussion om brugen af insulin i forbindelse med både den nuværende og fremtidige vurderinger af tilskudsstatus.

Vi er glade for, at Medicintilskudsnevnet har lyttet til nogle af de forslag, DES fremkom med ved første høringsrunde – herunder især, at tilskud til insulin til patienter med type 1 diabetes nu enten er generelt eller klausuleret.

Vi finder det dog ud fra en faglig vurdering uhensigtsmæssigt/uheldigt, at kun patienter med type 1 diabetes eller LADA, som i tilfælde af symptomatisk hypoglykæmi, kan få glæde af de langtidsvirkende insulinanaloger insulin degludec (Tresiba) og insulin glargin 300E (Toujeo). Da studier i diabetes har vist mindre risiko for hypoglykæmi hos personer med øget risiko for dette, vil vi fortsat foreslå at dette også gjaldt en subgruppe af patienter med type 2 diabetes med enten gentagen hypoglykæmi eller stor risiko for hypoglykæmi (f.eks nyresyge, svært hjertesyg, multimorbide patienter i polyfarmaci). Ligeledes patienter med type 2 diabetes og et stort insulinbehov (svær insulinresistens) kunne have glæde af de koncentrerede insulin typer (insulin glargin 300 IE/ml, men også degludec 200 IE/ml) for derved at mindske generne ved et stort injektionsvolumen og minimere behov for at dele enkelt doser til multiple injektioner.

Med venlig hilsen

Dansk Endokrinologisk Selskab

## Enkeltilskudsanalyse

# Introduktion

---

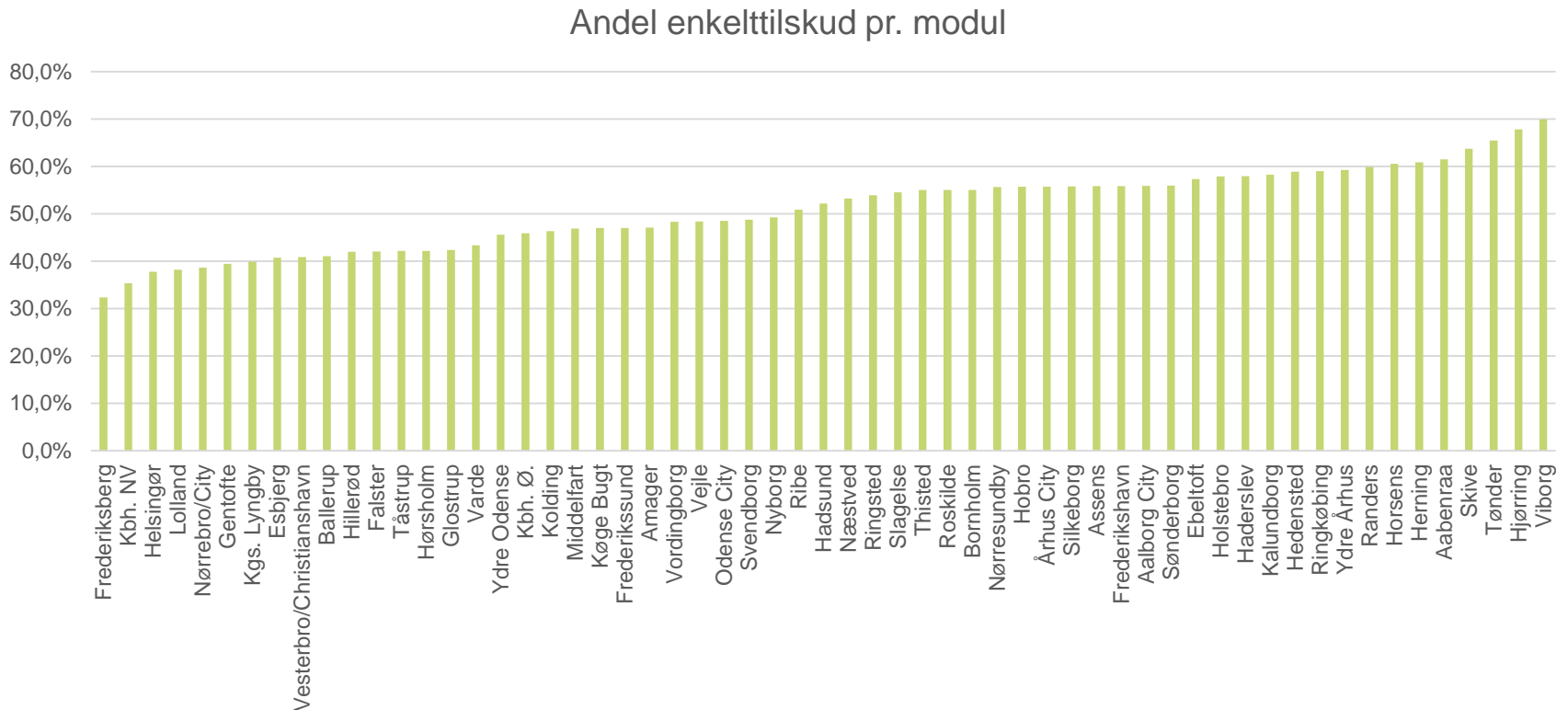
- » På baggrund af udvalgte ATC-koder, er der blevet foretaget en analyse af mønsteret inden for udstedelse af recepter med enkelttilskud i Danmark i perioden 1. juli 2014 – 30. juni 2015.
- » De specifikke ATC-koder kan findes i bilag, og dækker over terapiområder indenfor
  - » ADHD
  - » Akne
  - » Alkoholafhængighed
  - » Angina Pectoris, stabil, kronisk
  - » Atrieflimren
  - » Demens
  - » Diabetes
  - » Fedme
  - » Forstoppelse
  - » Håndeksem, refraktær svær kronisk
  - » Impotens
  - » Klimakterielle gener
  - » KOL
  - » Narkolepsi
  - » Osteoporose
  - » Psoriasis
  - » Sklerose
  - » Stærke smerter
  - » Ødemer

# Data

---

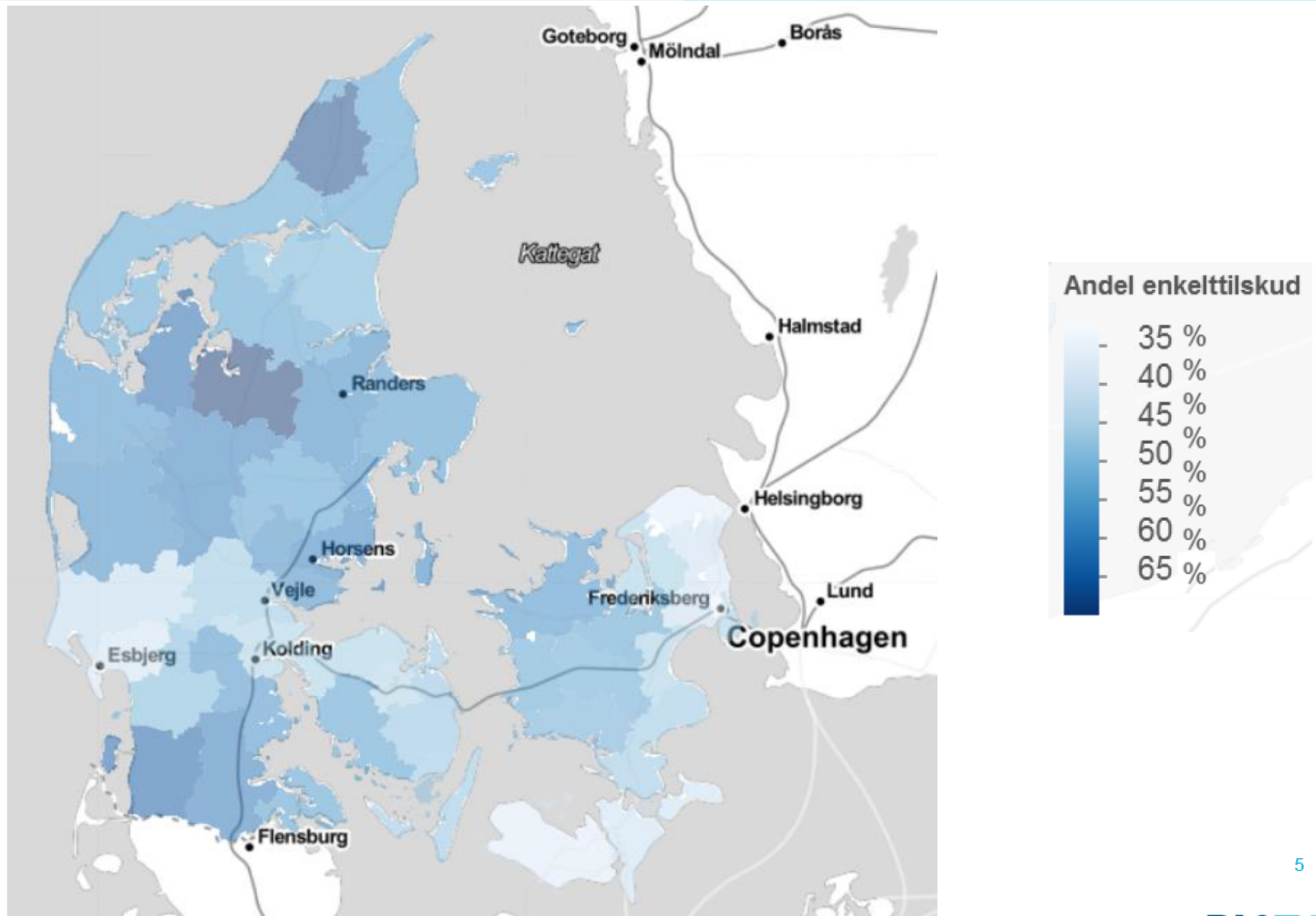
- » Data er trukket fra
  - » Lægemiddelstatistikregistret
  - » Information om lægerne kobles fra Medcom. 1.361.593 af indløsningerne kan genfindes i Medcom, og det er disse indløsninger, der danner bund for opgaven. 383.495 af indløsningerne kan ikke findes i Medcom, og indgår derfor ikke i denne opgave.
  - » Årsagen til at nogle indløsninger ikke kan kobles med en læge kan for eksempel være, at pågældende læge ikke længere er aktiv, eller at recepten kommer fra sekundærsektoren.
- » I datasættet har vi betragtet antal indløsninger på apotekerne, og tallene er altså ikke et udtryk for et antal patienter.
- » *Ekskluderet fra datasættet er medicin med generelt/klausuleret tilskud. Se appendix for uddybning.*
- » Data for alment praktiserende læger er fordelt over 59 geografiske områder i Danmark – herefter kaldet moduler.

# Andel enkelttilskud pr. modul (alle terapiområder)



Det ses tydeligt, at andelen af enkelttilskud varierer meget mellem modulerne. Viborg (69,3 %) har over dobbelt så høj andel enkelttilskud som Frederiksberg (32,3%).

# Andel enkelttilskud pr. modul (alle terapiområder)





Lægemiddelstyrelsen

Sendt pr. mail til:

medicintilskudsnaevnet@dkma.dk

12-03-2021

### **Revurdering af lægemidler, der anvendes i behandlingen af diabetes**

Lægemiddelstyrelsen har den 3. februar 2021 fremsendt høring over medicintilskudsrådets 2. forslag til revurdering af tilskudsstatus for lægemidler, der anvendes i behandlingen af diabetes.

Lif takker for muligheden for at komme med bemærkninger til det fremsendte udkast. Lif konstaterer, at Medicintilskudsrådet i et vist omfang har imødekommet de bemærkninger, der blev fremsendt i forbindelse med 1. udkast af forslag til revurdering af lægemidler, der anvendes i behandlingen af diabetes. Det er positivt, i det omfang man herved skaber mulighed for at opretholde en individualiseret behandling af diabetes patienter.

Det ændrer dog ikke ved, at Medicintilskudsrådets 2. forslag til revurdering af tilskudsstatus for lægemidler, der anvendes i behandlingen af diabetes, på flere områder forsat er uforenelig med de overordnede sundhedsfaglige ambitioner om at skabe bedre behandlingsresultater ved at styrke grundlaget for individualiseret behandling af diabetespatienter.

Det er derfor også Lif's opfattelse, at forslaget er for vidtgående, og at medicintilskudsrådet i langt højere grad burde gøre brug af generelt tilskud, herunder generelt klausuleret tilskud, end det er tilfældet med nærværende oplæg til en tilskudsreform.

Lif finder det beklageligt, at beslutningsgrundlaget forsat ikke fremstår som fyldestgørende i forhold til de effekter, som en tilskudsreform vil have, når den skal implementeres i sundhedsvæsenet. Beslutningsgrundlaget er i den henseende baseret på en række tvivlsomme forudsætninger om en uproblematisk implementering af forslaget. Implementeringen af en tilskudsreform er ikke uproblematisk hverken for patienter eller sundhedsvæsen. Efter godt 15 år med revurderinger af lægemidlers tilskudsstatus burde Rådet i langt højere grad kunne understøtte beslutningsgrundlaget med evidensbaserede forudsætninger. Det forekommer fx ikke overbevisende, at Medicintilskudsrådet har tillid til, at lægerne vil anvende enkelttilskudsordningen efter hensigten. Tilliden står i et modsætningsforhold til den dokumentation, der findes på området. Det burde som minimum ansætte Rådet til selvstændigt at belyse den antagelse, der har været et centralt rationale for de tilskudsreformer, man har gennemført de seneste 15 år.

Det er Lif's opfattelse, at rådet generelt burde foranledige flere analyser af den faktiske effekt af de tilskudsbeslutninger, som Rådet foreslår. Rådet har reelt meget begrænset kendskab hertil. Det overordnede formål med Medicintilskudssystemet er at understøtte patienters adgang til nødvendig medicinsk behandling. Rådet burde derfor i langt større omfang interessere sig for, hvordan tilskudsbeslutninger i praksis understøtter patientens adgang til medicin og ambitionerne om at løfte kvaliteten af behandlingen for kronisk syge patienter. Vi har i Danmark investeret i en infrastruktur, der giver et



unik datagrundlag til at gennemføre sådanne analyser. Det bør komme patienterne til gavn ved, at myndighederne belyser de faktiske konsekvenser af større tilskudsreformer, således at beslutningerne kan træffes på et velfunderet grundlag.

Ovenfor nævnte synspunkter uddybes nedenfor:

*Tilskudsreformen vil forringe kvaliteten i behandlingen af diabetikere:*

Ambitionen i Sundhedsstyrelsens nationale diabeteshandlingsplan er, at flere patienter skal leve med en velreguleret diabetes. Det er et centralt element i handlingsplanen, at målsætningen skal opnås ved en styrkelse af den individualiserede behandling. Lægemidler er som bekendt en helt central del af behandlingen af diabetespatienter. Derfor må det også undre, at Medicintilskudsnevnets indstilling i et betydeligt omfang indsnævrer det sortiment af lægemidler, der kan ordineres med tilskud for såvel patienter med type 1 diabetes som patienter med type 2 diabetes. Den forslåede tilskudsreform forringer mulighederne for at tilbyde diabetespatienter en individualiseret behandling. Patienter med samme lidelse har forskellig effekt af samme lægemiddel. Et bredt udbud af lægemidler giver flere behandlingsalternativer og øger chancen for, at flere patienter kan behandles i mål og dermed leve et langt og virksomt liv med sin kroniske sygdom.

En indsnævring af det lægemiddelsortiment, der kan ordineres med tilskud, vil derfor have en negativ effekt på kvaliteten i behandlingen af diabetikere og muligheden for at behandle patienten i mål. Al erfaring viser, at lægemidler, der ikke er omfattet af den generelle tilskudsordning, kun anvendes i meget begrænset omfang i det danske sundhedsvæsen.

Medicintilskudsnevnet fremhæver i sin indstilling, at der for de lægemidler, der undtages af den generelle tilskudsordning, er mulighed for at søge om individuelt tilskud via de såkaldte enkelttilskud, og at man har "tillid til, at lægerne søger enkelttilskud, når det er relevant."

Det er uklart, hvad denne tillid baseres på. Den er i modstrid med de erfaringer, som man hidtil har gjort sig omkring brugen af individuelle tilskud i det danske medicintilskudssystem. Frem til 2015 blev kronikertilskud, som det også er tilfældet med enkelttilskud, tildelt efter ansøgning fra behandlende læge. Proceduren blev imidlertid ændret med Lov om ændring af sundhedsloven, lægemiddelloven og vævsloven, så tilskuddet fremadrettet er blevet tildelt per automatik, fordi man kunne konstatere, at der aldrig blev ansøgt om tilskud til størsteparten af de patienter, der var berettiget til tilskuddet. Det fremgår således af lovforslagets bemærkninger, at der i 2013 blev ansøgt og bevilliget kronikertilskud til 21.776 patienter. Tal fra Statens Seruminstitut dokumenterede imidlertid, at der for ca. 32.000 borgere ikke var blevet ansøgt om kronikertilskud, selvom de var berettiget hertil. *Med andre ord ansøgte lægen ikke om tilskud for ca. 60 procent af de borgere, der var berettiget til tilskud.*

Proceduren omkring ansøgning om enkelttilskud er den samme procedure, som gjorde sig gældende for kronikertilskud frem til og med 2015. På den baggrund er det vanskeligt at forstå, hvad Medicintilskudsnevnets tillid i relation til enkelttilskudsordningen er baseret på. Dette illustrerer efter Lifs opfattelse behovet for, at Medicintilskudsnevnet i højere grad gør sig overvejelser om de faktiske konsekvenser af en tilskudsreform og de barrierer, der opstår, når lægemidler undtages fra den generelle tilskudsordning. Det har konsekvenser, når man undtager lægemidler fra den generelle tilskudsordning. Det begrænser borgernes adgang til nødvendig lægemiddelbehandling og øger såvel geografisk som socioøkonomisk ulighed i adgangen til behandling.

DLI MI gennemførte i 2016 på vegne af Lif en undersøgelse af, i hvilket omfang lægemidler med vejledende enkelttilskudskriterier ordineres med enkelttilskud. Undersøgelsen baserede sig på 1.361.593 indløste recepter. Undersøgelsen omhandler andelen af indløste recepter med enkelttilskud fordelt på geografiske områder. Men den giver ligeledes et stærkt billede af variationen i tendensen til at ansøge om enkelttilskud, idet kun 10 procent af enkelttilskudsansøgninger blev afvist i den undersøgte periode. Undersøgelsen fra DLI MI dokumenterer betydelige variationer i tendensen til at ansøge om enkelttilskud. 35 procent af de borgere, der blev ordineret et lægemiddel med vejledende enkelttilskudskriterier, blev tildelt et enkelttilskud, hvis man blev behandlet ved en læge fra Frederiksberg, København NV, Helsingør eller Lolland, mens det tilsvarende tal for borgere fra Skive, Tønder, Hjørring eller Viborg var 65 procent. Der er med andre ord betydelige forskelle på, i hvilket omfang der ansøges om enkelttilskud på patientens vegne (Analyseresultatet vedlægges som bilag 1).

Lægemidler er en integreret og helt uundværlig del af behandlingen af diabetespatienter. Lif mener derfor også, at der mangler sammenhæng mellem sundhedsmyndighedernes overordnede politik for diabetesområdet, som den kommer til udtryk i Sundhedsstyrelsens nationale handlingsplan, og Medicintilskudsnævnets foreslåede tilskudsreform:

*”Selv om vi har stor viden om, hvad der virker, oplever en del diabetespatienter fortsat, at kvaliteten i deres behandling afhænger af, hvor i landet de bor; at tilbud, der gives til nogle, ikke gives til andre. ... Det er ikke godt nok. Med handlingsplanen ønsker vi, at alle diabetespatienter skal mødes af samme, ensartede høje kvalitet i sundhedsvæsenet uanset, hvor i landet de bor.”*

Den Nationale handlingsplan for diabetes, Sundhedsstyrelsen, 2017

Lægemedelpolitikken burde i højere grad sammentænkes med den overordnede politik for behandling af diabetes i det danske sundhedsvæsen.

*De økonomiske konsekvenser af en tilskudsreform:*

Forslaget om en tilskudsreform er begrundet i et økonomisk rationale. Når medicintilskudsnævnet kan konkludere, at tilskudsomlægningen er økonomisk rationel, hænger det naturligvis også sammen med, at man forudsætningsvist antager, at tilskudsreformen ikke har konsekvenser for patienternes adgang til medicin og dermed kvaliteten af den medicinske behandling. Dermed fjernes rationalet for analyser, der belyser nogle af de omkostninger, der vil være forbundet med en tilskudsreform. Medicintilskudsnævnet begrænser sig til at anerkende, at sundhedsvæsenet vil have merudgifter i forbindelse med det øgede antal kontakter, der opstår i forbindelse med, at patienter får omlagt den medicinske behandling. Ud fra disse antagelser er det rimeligt at konkludere, at besparelserne vil overstige udgifterne ved den forslåede tilskudsreform.

Analysen er imidlertid kun fyldestgørende i det omfang, at tilskudsreformen ikke har konsekvenser for patienternes adgang til medicin og dermed den behandlingskvalitet, der tilbydes patienterne. Forholder det sig derimod sådan, at enkelttilskudsordningen anvendes med en lemfældighed, der svarer til den lemfældighed, der gjorde sig gældende for kronikertilskuddet frem til 2016, vil der ikke blive søgt om enkelttilskud til 60 procent af de patienter, der er berettiget til at modtage en lægemiddelbehandling med enkelttilskud. Det er ikke en urimelig antagelse, den er baseret på faktiske erfaringer fra medicintilskudssystemet.

Det vil få konsekvenser for behandlingskvaliteten og dermed også diabetikers evne til at leve et langt og virksomt liv med kronisk sygdom. Udover de menneskelige konsekvenser vil en dårligere kvalitet i diabetesbehandlingen også medføre merudgifter for samfundet i form af større træk på sundhedsvæsenet og den enkeltes tab af erhvervsevne.

Inkluderes sådanne følsomhedsberegninger i medicintilskudsnevnets beslutningsgrundlag, vil det meget vel kunne vise sig, at det økonomiske rationale for en tilskudsreform ikke er til stede.

Med venlig hilsen

Søren Beicker Sørensen  
Fagchef  
Lif

## Diana Ina Lauritzen

---

**Fra:** Medicintilskud  
**Sendt:** 12. marts 2021 12:42  
**Til:** Diana Ina Lauritzen  
**Emne:** Lægeforeningen//VS: HØRING OVER MEDICINTILSKUDSNÆVNETS NYE FORSLAG TIL TILSKUDSSTATUS FOR INSULINER (Id nr.: 3432491)  
**Vedhæftede filer:** signaturbevis.txt  
**Kategorier:** GoPro Opis: Gemt under sagstype: 2019034718 - Revurdering - Diabetes/A10 - MTN - Åben

Med venlig hilsen

---

**Charlotte Hansen**  
Kontorfuldmægtig  
T (dir) +45 44 88 91 94  
[ch@dkma.dk](mailto:ch@dkma.dk)

Lægemiddelstyrelsen  
Lægemiddeløkonomi & Tilgængelighed  
Tilskud  
T +45 44 88 96 96  
[dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)



---

**Fra:** Geert Amstrup <ga@dadl.dk>  
**Sendt:** 12. marts 2021 11:10  
**Til:** Mitra Salout <MSS@dkma.dk>; medicintilskudsnaevnet <medicintilskudsnaevnet@dkma.dk>  
**Emne:** Sv: HØRING OVER MEDICINTILSKUDSNÆVNETS NYE FORSLAG TIL TILSKUDSSTATUS FOR INSULINER (Id nr.: 3432491)

Til Medicintilskudsnaevnet

Med henvisning til høring over nævnets nye forslag til tilskudsstatus for insuliner skal det oplyses, at Lægeforeningen ikke har bemærkninger.

Med venlig hilsen

Geert Amstrup

Lægeforeningen 

Geert Amstrup  
Chefkonsulent  
Kristianiagade 12  
2100 København Ø  
Tlf. 3544 82 14  
Mobil 5132 3699

---

**Til:** [apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk](mailto:apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk) ([apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk](mailto:apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk)), fas officiel post ([fasofficiel@DADL.DK](mailto:fasofficiel@DADL.DK)), Praktiserende Lægers Organisation ([plo@DADL.DK](mailto:plo@DADL.DK)), [medicinraadet@medicinraadet.dk](mailto:medicinraadet@medicinraadet.dk) ([medicinraadet@medicinraadet.dk](mailto:medicinraadet@medicinraadet.dk)), Dadl officiel post ([dop@DADL.DK](mailto:dop@DADL.DK))

**Fra:** Mitra Salout ([MSS@dkma.dk](mailto:MSS@dkma.dk))

**Titel:** HØRING OVER MEDICINTILSKUDSNÆVNETS NYE FORSLAG TIL TILSKUDSSTATUS FOR INSULINER

**Sendt:** 03-02-2021 13:06

## Til Danmarks Apotekerforening, Lægeforeningen, Medicinrådet, PLO og FAS

Medicintilskudsnævnet er i gang med at revurdere tilskudsstatus for insulin og har nu færdiggjort et nyt forslag til sine anbefalinger.

Medicintilskudsnævnets første forslag har været i høring med høringsfrist den 15. marts 2020. Medicintilskudsnævnet har nu på baggrund af synspunkter i de indkomne høringssvar samt markedsføring af biosimilært hurtigtvirkende insulin lavet et nyt forslag til fremtidig tilskudsstatus for disse lægemidler.

### Medicintilskudsnævnets anbefalinger

Inden for gruppen af langtidsvirkende insulinanaloger, anbefaler nævnet fortsat, at det billigste biosimilære lægemiddel – Semglee med insulin glargin 100 E – bevarer generelt tilskud. Da Sanofi A/S har tilkendegivet, at de vil sænke prisen på Lantus Solostar og Lantus ampuller (insulin glargin) til niveau med behandlingsprisen for Semglee, anbefaler nævnet nu også, at de bevarer generelt tilskud.

Derudover anbefaler nævnet, at de dyrere langtidsvirkende insulinanaloger insulin degludec (Tresiba) og insulin glargin 300E (Toujeo) klausuleres til type 1-diabetikere samt patienter med LADA, der oplever gentagne tilfælde af symptomatisk hypoglykæmi ved behandling med anden langtidsvirkende insulinanalog.

Nævnet anbefaler endvidere, at tilskuddet til intermediært virkende human insulin (NPH-insulin) klausuleres. Det skyldes, at behandlingsprisen for NPH-insulin er nu på niveau med Lantus ved en prisreduktion. Derfor anbefaler nævnet, at NPH-insulin tildeles generelt klausuleret tilskud til velbehandlede patienter med diabetes, patienter med steroidinduceret diabetes og behandling af diabetes i forbindelse med graviditet.

Inden for gruppen af hurtigtvirkende insulin i penne, er der markedsført et biosimilært lægemiddel med insulin aspart (Insulin aspart "Sanofi"), som er væsentligt billigere end alle de øvrige hurtigtvirkende insulin. Derfor anbefaler nævnet nu, at kun Insulin aspart "Sanofi" bevarer generelt tilskud og de øvrige mister generelt tilskud med undtagelse af Fiasp. Fiasp har en virkningsprofil, der kan være klinisk relevant for patienter med postprandial hyperglykæmi. Nævnet anbefaler derfor, at tilskuddet klausuleres til denne patientgruppe.

Inden for gruppen af blandingsinsuliner samt lægemidler med indhold af basalinsulin kombineret med GLP-1 analog fastholder nævnet sine anbefalinger fra første indstilling.

I kan læse mere om nævnets begrundelser til sine anbefalinger [her](#).

### Videre proces

Nævnets forslag er nu sendt i partshøring hos de berørte virksomheder.

Høringssvar kan sendes til [medicintilskudsnaevnet@dkma.dk](mailto:medicintilskudsnaevnet@dkma.dk). Der er høringsfrist den høringsfrist **14. marts 2021**. Efter høringsfristens udløb, vil Medicintilskudsnævnet genoptage sine drøftelser og på baggrund af bl.a. de indkomne høringssvar samt tidligere høringssvar og bidrag arbejde videre med sine anbefalinger til Lægemiddelstyrelsen. Når Medicintilskudsnævnet er færdig med sine anbefalinger, vil de i forbindelse med

udarbejdelse af den endelige anbefaling også udarbejde et høringsnotat, hvor nævnet kommenterer på de fremsatte synspunkter i forbindelse med begge høringer i det omfang de fortsat er relevante.

Vi gør opmærksom på, at jeres eventuelle høringssvar i overensstemmelse med Lægemiddelstyrelsens vejledning af 9. marts 2018 nr. 9154 vil blive offentliggjort på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Med venlig hilsen

Mitra Salout

---

**Mitra Salout**

Farmaceut

T (dir) +45 44 88 93 86

[mss@dkma.dk](mailto:mss@dkma.dk)

Lægemiddelstyrelsen

Enhed for Apoteker og Medicintilskud

T +45 44 88 96 96

[medicintilskud@dkma.dk](mailto:medicintilskud@dkma.dk)



**LÆGEMIDDELSTYRELSEN**  
DANISH MEDICINES AGENCY

**Fra:** [Medicintilskud](#)  
**Til:** [Diana Ina Lauritzen](#)  
**Emne:** VS: HØRING OVER MEDICINTILSKUDSNÆVNETS NYE FORSLAG TIL TILSKUDSSTATUS FOR INSULINER  
**Dato:** 30. marts 2021 07:34:18

---

Med venlig hilsen

---

**Charlotte Hansen**  
Kontorfuldmægtig  
T (dir) +45 44 88 91 94  
[ch@dkma.dk](mailto:ch@dkma.dk)

Lægemiddelstyrelsen  
Lægemiddeløkonomi & Tilgængelighed  
Tilskud  
T +45 44 88 96 96  
[dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)



---

**Fra:** Sarah Storm Egeskov <[sse@medicinraadet.dk](mailto:sse@medicinraadet.dk)>  
**Sendt:** 29. marts 2021 16:50  
**Til:** [medicintilskudsnaevnet@dkma.dk](mailto:medicintilskudsnaevnet@dkma.dk)  
**Cc:** Mitra Salout <[MSS@dkma.dk](mailto:MSS@dkma.dk)>  
**Emne:** SV: HØRING OVER MEDICINTILSKUDSNÆVNETS NYE FORSLAG TIL TILSKUDSSTATUS FOR INSULINER

Til Medicintilskudsnævnet  
Att. Mitra Salout

Vi skal beklage, at vores tilbagemelding kommer efter fristen den 14. marts 2021.

Medicinrådet har ikke bemærkninger til Medicintilskudsnævnets nye forslag til tilskudsstatus for insulin.

Med venlig hilsen

**Sarah Storm Egeskov**  
Specialkonsulent  
Cand. Jur.  
[sse@medicinraadet.dk](mailto:sse@medicinraadet.dk)

**Medicinrådet**  
Dampfærgevej 27-29, 3. th.  
2100 København Ø  
+45 70 10 36 00  
[medicinraadet@medicinraadet.dk](mailto:medicinraadet@medicinraadet.dk)  
[www.medicinraadet.dk](http://www.medicinraadet.dk)



#### Medicinrådets behandling af personoplysninger

Når du har kontakt med Medicinrådet (f.eks. når du sender en e-mail til os), indsamler og behandler vi dine personoplysninger (f.eks. kontaktoplysninger i form af navn, e-mailadresse, titel/stilling mv.) I [Medicinrådets persondatapolitik](#) finder du mere information om Medicinrådets behandling af personoplysninger, dine rettigheder og oplysninger om, hvordan du kan kontakte os.

---

**Fra:** Mitra Salout <[MSS@dkma.dk](mailto:MSS@dkma.dk)>

**Sendt:** 3. februar 2021 13:06

**Til:** Fagbladet Apotekerforeningen <[apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk](mailto:apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk)>; 'fas@dadl.dk' <[fas@dadl.dk](mailto:fas@dadl.dk)>; 'plo@dadl.dk' <[plo@dadl.dk](mailto:plo@dadl.dk)>; Medicinraadet <[medicinraadet@medicinraadet.dk](mailto:medicinraadet@medicinraadet.dk)>; Den Alm. Danske Lægeforening <[dadl@dadl.dk](mailto:dadl@dadl.dk)>

**Emne:** HØRING OVER MEDICINTILSKUDSNÆVNETS NYE FORSLAG TIL TILSKUDSSTATUS FOR INSULINER

#### **Til Danmarks Apotekerforening, Lægeforeningen, Medicinrådet, PLO og FAS**

Medicintilskudsnævnet er i gang med at revurdere tilskudsstatus for insulin og har nu færdiggjort et nyt forslag til sine anbefalinger.

Medicintilskudsnævnets første forslag har været i høring med høringsfrist den 15. marts 2020.

Medicintilskudsnævnet har nu på baggrund af synspunkter i de indkomne hørings svar samt markedsføring af biosimilært hurtigtvirkende insulin lavet et nyt forslag til fremtidig tilskudsstatus for disse lægemidler.

#### **Medicintilskudsnævnets anbefalinger**

Inden for gruppen af langtidsvirkende insulinanaloger, anbefaler nævnet fortsat, at det billigste biosimilære lægemiddel – Semglee med insulin glargin 100 E – bevarer generelt tilskud. Da Sanofi A/S har tilkendegivet, at de vil sænke prisen på Lantus Solostar og Lantus ampuller (insulin glargin) til niveau med behandlingsprisen for Semglee, anbefaler nævnet nu også, at de bevarer generelt tilskud.

Derudover anbefaler nævnet, at de dyrere langtidsvirkende insulinanaloger insulin degludec (Tresiba) og insulin glargin 300E (Toujeo) klausuleres til type 1-diabetikere samt patienter med LADA, der oplever gentagne tilfælde af symptomatisk hypoglykæmi ved behandling med anden langtidsvirkende insulinanalog.

Nævnet anbefaler endvidere, at tilskuddet til intermediært virkende human insulin (NPH-insulin) klausuleres. Det skyldes, at behandlingsprisen for NPH-insulin er nu på niveau med Lantus ved en prisreduktion. Derfor anbefaler nævnet, at NPH-insulin tildeles generelt klausuleret tilskud til velbehandlede patienter med diabetes, patienter med steroidinduceret diabetes og behandling af diabetes i forbindelse med graviditet.

Inden for gruppen af hurtigtvirkende insulin i penne, er der markedsført et biosimilært lægemiddel med insulin aspart (Insulin aspart "Sanofi"), som er væsentligt billigere end alle de øvrige hurtigtvirkende insulin. Derfor anbefaler nævnet nu, at kun Insulin aspart "Sanofi" bevarer generelt tilskud og de øvrige mister generelt tilskud med undtagelse af Fiasp. Fiasp har en virkningsprofil, der kan være klinisk relevant for patienter med postprandial hyperglykæmi. Nævnet anbefaler derfor, at tilskuddet klausuleres til denne patientgruppe.

Inden for gruppen af blandingsinsuliner samt lægemidler med indhold af basalinsulin kombineret med GLP-1 analog fastholder nævnet sine anbefalinger fra første indstilling.



I kan læse mere om nævnets begrundelser til sine anbefalinger [her](#).

## Videre proces

Nævnets forslag er nu sendt i partshøring hos de berørte virksomheder.

Høringssvar kan sendes til [medicintilskudsnaevnet@dkma.dk](mailto:medicintilskudsnaevnet@dkma.dk). Der er høringsfrist den høringsfrist **14. marts 2021**. Efter høringsfristens udløb, vil Medicintilskudsnaevnet genoptage sine drøftelser og på baggrund af bl.a. de indkomne høringssvar samt tidligere høringssvar og bidrag arbejde videre med sine anbefalinger til Lægemiddelstyrelsen. Når Medicintilskudsnaevnet er færdig med sine anbefalinger, vil de i forbindelse med udarbejdelse af den endelige anbefaling også udarbejde et høringssnotat, hvor nævnet kommenterer på de fremsatte synspunkter i forbindelse med begge høringer i det omfang de fortsat er relevante.

Vi gør opmærksom på, at jeres eventuelle høringssvar i overensstemmelse med Lægemiddelstyrelsens vejledning af 9. marts 2018 nr. 9154 vil blive offentliggjort på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Med venlig hilsen

Mitra Salout

---

### Mitra Salout

Farmaceut

T (dir) +45 44 88 93 86

[mss@dkma.dk](mailto:mss@dkma.dk)

Lægemiddelstyrelsen

Enhed for Apoteker og Medicintilskud

T +45 44 88 96 96

[medicintilskud@dkma.dk](mailto:medicintilskud@dkma.dk)



## **Novo Nordisks bemærkninger i forbindelse med Medicintilskudsnetts 2. indstilling til revurdering af tilskudsstatus for insulin**

Novo Nordisk takker for muligheden for at afgive bemærkninger til Medicintilskudsnetts nye indstilling til tilskudsstatus for insulin.

Det er vores opfattelse, at Medicintilskudsnettet fortsat lægger op til radikale ændringer af tilskudsstatus for insulin ved at anbefale, at kun ganske få lægemidler bevarer generelt tilskud. Størstedelen af insulinerne vil således enten miste tilskud eller få tilskuddet reduceret væsentligt, hvilket kan resultere i, at op mod 50.000 diabetespatienter vil skulle skifte medicin, hvis netnets anbefalinger implementeres.

Samlet set er vi stærkt bekymrede for, at Medicintilskudsnetts indstillinger vil føre til væsentlige forringelser af diabetesbehandlingen, og at antallet af utilsigtede hændelser vil stige i forbindelse med behandlingsskifte for så stor en gruppe af mennesker med diabetes. Samtidig vil ændringerne betyde, at et i forvejen presset sundhedsvæsen vil skulle bruge endnu flere ressourcer fremadrettet på at håndtere et mere komplekst system, herunder også det øget pres og ressourcer det vil medføre på at administrere den nuværende enkelttilskudsordning.

Det er derudover fortsat uklart, om de ændringer, som Medicintilskudsnettet foreslår, vil medføre nogen former for samfundsøkonomiske besparelser, når man tager højde for det øgede ressourceforbrug og sundhedsvæsnets meromkostninger, som en markant omlægning af tilskudsstatus for insulin vil resultere i.

Ligeledes har nettet konsekvent alene fokuseret på pakkeprisen for insulin og ikke den samlede behandlingspris, hvor alle diabetes-relaterede parametre indgår. Novo Nordisk har i tidligere høringsvar argumenteret for, at der kun er marginale prisforskelle mellem eksempelvis Tresiba® og nuværende billigste biosimilære insulin glargin U100, når man justerer for andre insulin-relaterede udgifter og ressourcer forbundet til f.eks. hypoglykæmi, nedsat insulindosis og administrationsudgifter til nåle og blodsukkerteststrimler. Samlet set savnes der dokumentation for, hvad de samfundsøkonomiske og patientrelaterede konsekvenser vil være, hvis netnets anbefalinger implementeres.

Diabetes er som bekendt en heterogen sygdom, hvorfor det er et fundamentalt princip i moderne diabetesbehandling, at der er bred adgang til, at behandlere kan give en individuel farmakologisk behandling, som behandleren vurderer er bedst for den enkelte patient. Dette princip er således i dag én af hjørnestenene i moderne insulinbehandling og medvirkende til at sikre, at flere diabetespatienter er velregulerede. Det til trods, så ligger 75% med type 1-diabetes i dag med et langtidsblodsukker ( $HbA_{1c}$ )  $>53$  mmol/mol, mens mere end 50% type 2-diabetikere tilknyttet diabetesambulatorier (hvoraf 2 ud af 3 er i insulinbehandling) ligger med et  $HbA_{1c} \geq 59$  mmol/mol.

Den store andel af patienter, der har langtidsblodsukkerniveauer, som ligger uden for de anbefalede værdier, har en forhøjet risiko for at udvikle alvorlige mikro- og makrovaskulære komplikationer, og derfor bør det tilstræbes, at så mange patienter som muligt opnår velreguleret diabetes. Samfundsøkonomisk er det rationelt at forebygge udvikling af omkostningstunge og invaliderende komplikationer, idet majoriteten af merudgifter relateret til diabetes stammer fra gruppen af patienter med mange komplikationer. Novo Nordisk stiller bl.a. på den baggrund spørgsmålstegn ved, om det overhovedet er rationelt at indføre omfattende ændringer inden for basal- og bolusinsuliner, som kan forringe behandlingen af op mod 50.000 patienter.

Med ændringerne vil behandlerne desuden skulle anvende et administrativt tungt enkelttilskudssystem for hver enkelt af de berørte diabetespatienter, uagtet om de er velbehandlede med nuværende lægemidler og/eller allerede forinden har forsøgt sig med andre insulin-alternativer med generelt tilskud. I relation hertil er det velkendt, at der er store regionale og lokale variationer i brugen af enkelttilskudsordningen, hvorfor det alt andet lige også vil medføre en betydelig social skævvridning og geografisk ulighed i sundhed.

Ud over de fremførte bekymringer ved Medicintilskuds-nævnets nye indstillinger til medicintilskud har Novo Nordisk i tidligere høringssvar fremført en række centrale budskaber, som nævnet imidlertid også i sin nye indstilling for insulin er undlader at forholde sig til, og som derfor kort beskrives i det følgende:

### Synspunkter

- 1) Det kliniske behov for at sikre bred adgang til, at behandlere frit kan vælge mellem forskellige insulin med generelt eller generelt klausuleret tilskud inden for de respektive diabetes-subpopulationer, understøttes fortsat ikke via tilskudssystemet og vil resultere i en kraftig forringelse af diabetesbehandlingen, bl.a. ved at diskriminere og forskelsbehandle insulin-krævende patienter med type 2-diabetes.
  - Medicintilskuds-nævnet har således valgt fortsat at gå stik imod de faglige anbefalinger om, at insulin-krævende diabetikere er en heterogen population, hvorfor der er behov for flere forskellige insulin med bredt tilskud. På den baggrund anbefaler f.eks. Dansk Endokrinologisk Selskab (DES) i sit høringssvar, at nævnet undlader at fjerne generelt tilskud for de foreslåede insulin.
  - Særligt for gruppen af insulin-krævende type 2-diabetikere finder vi det stærkt bekymrende, at Medicintilskuds-nævnet underkender det kliniske behov for, at behandlere også her har behov for at kunne anvende flere forskellige insulin med generelt tilskud for at kunne give en individualiseret behandling. Det kunne eksempelvis vedrøre insulin-krævende type 2-diabetikere med lang diabetesvarighed eller stor glukose-variabilitet, der oplever gentagne symptomatiske hypoglykæmier, eller på anden vis har et stort insulinbehov, tilhører gruppen af særligt sårbare patienter eller øget behov for fleksibilitet som ligeledes fremført af DES).
- 2) Medicintilskuds-nævnet anvender Sundhedsdatastyrelsens forbrugsanalyser for Tresiba® som argument for, at der skulle være tale om risiko for førstevalg, til trods for at kun en mindre andel (1 ud af 3) nye type 2-diabetespatienter på Tresiba® ikke forinden har forsøgt sig med anden basalinsulin.
  - Af Novo Nordisks supplerende forbrugsanalyse i første høringssvar fremgik det derudover, at over halvdelen af de nye type 2-diabetespatienter på Tresiba®, der ikke forinden havde forsøgt anden basalinsulin, havde makrovaskulær sygdom, mens 1 ud af 5 havde mikrovaskulære komplikationer. Data understøtter således, at behandlere allerede i dag i stor stil individualiserer behandlingen med basalinsulin inden for type 2-diabetes ud fra risikofaktorer for hypoglykæmi.
  - Vi finder det derudover problematisk, at Medicintilskuds-nævnet tillægger forbrugsanalysen for de nyere langtidsvirkende insulinanaloger stor værdi og anvender denne som hovedargument for, at behandlere ikke vil kunne administrere generelt klausuleret tilskud inden for type 2-diabetes, uden samtidig at forholde sig til at begge lægemidler har generelt tilskud i dag.
- 3) Der er fortsat ingen dokumentation for, hvad de sundhedsøkonomiske omkostninger eller de patientrelaterede konsekvenser vil være på kort og mellemlang sigt, ej heller nogen diskussion af, hvorvidt det er rationelt overhovedet at foreslå så radikale ændringer af tilskudstatus, når det hersker så stor usikkerhed om, hvorvidt der overhovedet er besparelser eller relevante prisforskelle mellem de respektive insulin, efter at man har indregnet relevante effektforskelle mellem dem.
- 4) Nævnets indstilling vil føre til øget social ulighed, forringelse af diabetesbehandlingen samt øge risiciene for utilsigtede hændelser ved skift til anden insulin. Styrelsen for Patientsikkerhed har således udpeget insulin som særlige ”risiko-situationslægemidler”, hvor der ofte opstår fejl ifm. administrationen af insulin, uagtet hvor lang implementeringen af de nye ændringer eller tilgængeligheden af skiftevejledninger måtte være.

Som det fremgår, frygter vi i Novo Nordisk, at Medicintilskuds-nævnets 2. indstilling vil medføre en væsentlig forringelse af diabetesbehandlingen fremover og øge antallet af utilsigtede hændelser ifm. behandlingsskifte for en

stor gruppe mennesker med diabetes. Indstillingen vil samtidig kræve betydelige administrative og økonomiske ressourcer fra et i forvejen presset sundhedsvæsen.

Vi mener i den forbindelse, at det er stærkt bekymrende, at Medicintilskudsnettet finder det rationelt at igangsætte så stor en administrativ tung proces, når majoriteten af diabetespatienterne på de berørte insulinere allerede forinden har forsøgt sig med andre alternativer og behandles efter de kliniske retningslinier.

Alle data peger på, at behandlere i stor stil i forvejen anvender de nuværende insulinere rationelt, hvad enten det er i almen praksis eller på ambulatorierne, hvor behandlingen i høj grad afspejler de kliniske retningslinier om at tilbyde en individualiseret behandling ud fra patientens konkrete situation og forhold.

[Redacted text block]

		[Redacted]					[Redacted]	
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	
	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

- [Redacted list item]
- [Redacted list item]
- [Redacted list item]
- [Redacted list item]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Med venlig hilsen,



Kasper Bødker Mejlvang

General Manager Danmark & Island  
Novo Nordisk Denmark A/S

Lægemiddelstyrelsen  
Medicintilskudsnet  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S

København den 4. marts 2021

## Høring om fremtidig tilskudsstatus for insulin

Lægemiddelstyrelsen har den 1. februar 2021 sendt Medicintilskudsnetts forslag til fremtidig tilskudsstatus for insulin i 2.høring.

Sanofi A/S takker for muligheden for at bidrage med kommentarer til 2. høringsversion

Sanofi A/S har bemærkninger til den foreslåede tilskudsstatus for langtidsvirkende insulinanaloger med indhold af insulin glargin 300E (Toujeo SoloStar, Toujeo DoubleStar).

### Medicintilskudsnet indstiller følgende til Lægemiddelstyrelsen:

Langtidsvirkende insulinanalog med indhold af

*A10AE04 Insulin glargin (Toujeo DoubleStar og Toujeo SoloStar)*

*A10AE06 Insulin degludec*

ændrer tilskudsstatus fra generelt tilskud til generelt klausuleret tilskud til:

*"Patienter med type 1-diabetes eller LADA med gentagende tilfælde af symptomatisk hypoglykæmi ved behandling med anden langtidsvirkende insulinanalog"*

### Sanofi A/S bemærkninger:

- Det glæder os at se patienter med type 1 – diabetes og patienter med LADA, ved gentagne tilfælde af symptomatisk hypoglykæmi i behandling med anden insulin analog, har mulighed for behandling med Toujeo. Vi vil dog opfordre til at "*gentagende tilfælde af symptomatisk hypoglykæmi*", ændres til "*gentagende tilfælde af symptomatisk eller dokumenteret hypoglykæmi*". Således at også patienter med nedsat hypoglykæmi awareness eller unawareness tilgodeses. Denne gruppe af patienter med nedsat awareness eller unaware er af en ikke ubetydelig størrelse, det estimeres at for T1 diabetikere har op imod halvdelen en nedsat awareness og mellem 15-25 % er direkte unaware<sup>1,3</sup>. Derudover ses højere hypoglykæmi-rater for netop disse grupper af patienter sammenlignet med normal-aware patienter<sup>2,3</sup>.

- Endvidere ønsker Sanofi A/S at gøre opmærksom på diagnostiseringen af LADA i Danmark. Patienter med LADA udgør skønsmæssigt 5-10 % af alle diabetespatienter, men diagnosticeres ikke konsekvent i Danmark.
  - I DSAM Type 2-diabetes vejledning<sup>4</sup> (Afsnit: Diagnosen), står:
    - *"Paraklinisk udredning er dog ikke et krav. Kontakt evt. dit lokale laboratorium eller endokrinolog ved mistanke om LADA med henblik på diagnostisk udredning"*.
  - På Sundhed.dk, under (GAD-65) Glutamatdecarboxylase (gad 65)-antistof (IgG)<sup>5</sup> står: Da GAD-65 koncentrationen kan falde ved lang tids sygdom, har analysen størst betydning på diagnosetidspunktet
    - Patienter som formodes at have diabetes mellitus type 2, men som er GAD-65- antistof positive, klassificeres som diabetes mellitus type 1 med langsom sygdomsudvikling
      - LADA (Latent Autoimmune Diabetes in Adults)
  - Dette bør tages med i betragtning, når diagnosen LADA anvendes som klausul ved tilskud.
- Sidst men ikke mindst kan vi blot opfordre til at den del af T2DM patienterne, for hvem hypoglykæmi også er en hyppigt forekommende og alvorlig tilstand tilgodeses. Sårbare patientgrupper med større risiko for hypoglykæmi (nyresyge, hjertesygge, multimorbide patienter i polyfarmaci)<sup>6-8</sup>, og for hvem hypoglykæmi er en alvorlig tilstand<sup>9-11</sup>. De pågældende patientgrupper er en selekteret gruppe som ofte vil blive set af specialister, hvilket vil bidrage til en rationel anvendelse af Toujeo.

Sanofi A/S håber I vil tage ovenstående i betragtning ved videre arbejde med jeres indstilling.

Med venlig hilsen

**Sanofi A/S**



Gabriel Johannessen

General Manager General Medicines DK & NO

1. C G Östenson et al, Diabet Med. 2014 Jan;31(1):92-101. doi: 10.1111/dme.12261.
2. Ester Yeoh et al, Diabetes Care 2015;38:1592-1609 | DOI: 10.2337/dc15-0102.
3. Ulrik Pedersen-Bjergaard et al, Diabetes Metab Res Rev 2003; 19: 232-240. DOI: 10.1002/dmrr.377
4. <https://vejledninger.dsam.dk/type2/?mode=visKapitel&cid=532>
5. <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/undersogelser-og-proever/klinisk-biokemi/blodproever/xgad-65-glutamatdecarboxylase-gad-65-antistof-igg/>
6. Mohammed S. ALEissa et al, Family Community Med. 2020 Sep-Dec; 27(3): 157-162
7. Maureen F. Moen et al, Clin J Am Soc Nephrol. 2009 Jun; 4(6): 1121-1127
8. Mazen Alsahli et al, J. Clin. Med. 2015, 4, 948-964; doi:10.3390/jcm4050948
9. Yun et al. Cardiovasc Diabetol (2019) 18:103, <https://doi.org/10.1186/s12933-019-0909-y>
10. Janet K. Snell-Bergeon et al. DIABETES TECHNOLOGY & THERAPEUTICS Volume 14, Supplement 1, 2012, DOI: 10.1089/dia.2012.0031
11. European Heart Journal (2013) 34, 3137-3144, doi:10.1093/eurheartj/eh332

14.03.2021

Lægemiddelstyrelsen

**Att: Medicintilskudsnet**

Axel Heides Gade 1

2300 København S

### **Høringssvar vedrørende sag 2019034718 revurdering af tilskudsstatus for insulin**

På vegne af Foreningen Type 1 – Tænk tank for Diabetes fremsendes hermed høringssvar vedrørende det reviderede forslag om ændringer i tilskudsstatus for insulin.

Vi har gennemgået det reviderede forslag i en intern arbejdsgruppe og i dialog med personer med diabetes på sociale medier.

Vi vil igen gerne takke Lægemiddelstyrelsen for åbenhed og imødekommenhed. Vi vil ligeledes også støtte den grundlæggende intention om at vi skal anvende ressourcerne i sundhedsvæsenet bedst muligt, for der er mange områder både i diabetesbehandlingen og i resten af sundhedsvæsenet som har kritisk brug for at få tilført flere ressourcer.

Når det er sagt vil vi samtidig understrege, at vi fortsat ser med meget stor bekymring på det fremlagte forslag. Hvis forslaget gennemføres i sin reviderede form, vil det fortsat være et voldsomt tilbageskridt for diabetesbehandlingen i Danmark og en væsentlig risiko for at vi som lever med sygdommen får sværere ved at tage vare på os selv.

Vi har noteret os at der i forslaget offentliggjort 3. februar 2021 lægges op til følgende tilskudsstatus for insulin:

1. at *alle* hurtigvirkende insuliner i hætteglas bevarer generelt tilskud. Dette har vi ikke yderligere indspil til.
2. at hurtigtvirkende insulin i forfyldt pen og cylinderampul med indhold af Insulin aspart (Insulin aspart "Sanofi") bevarer generelt tilskud. Dette har vi ikke yderligere indspil til.
3. at hurtigtvirkende insulin i forfyldt pen og cylinderampul med indhold af Insulin aspart (Fiasp Penfill og Fiasp FlexTouch) ændrer tilskudsstatus fra generelt tilskud til generelt klausuleret tilskud til "*Patienter med diabetes, der på grund af postprandiel hyperglykæmi ikke opnår tilfredsstillende blodsukker-kontrol ved behandling med anden hurtigvirkende insulinanalog*". Dette er kommenteret i Del II
4. at hurtigtvirkende insulin i cylinderampul med indhold af Insulin aspart (NovoRapid PumpCart) bevarer gældende tilskudsstatus: generelt tilskud. Dette har vi ikke yderligere indspil til.
5. at hurtigtvirkende insulin i forfyldt pen og cylinderampul med indhold af Insulin (human), Insulin lispro, Insulin aspart (NovoRapid FlexPen, NovoRapid Penfill, NovoRapid FlexTouch), og Insulin glulisin ændrer tilskudsstatus fra generelt tilskud til ikke generelt tilskud. Dette er kommenteret i Del II
6. at Intermediært virkende insulin med indhold af Insulin (human) ændrer tilskudsstatus fra generelt tilskud til generelt klausuleret tilskud til: "*Patienter med diabetes, der allerede er velbehandlede med NPH-insulin.*"



- Patienter med steroidinduceret diabetes. Behandling af diabetes i forbindelse med graviditet” Dette har vi ikke yderligere indspil til.
7. at blandingsinsulin med indhold af Insulin (human) og Insulin aspart bevarer gældende tilskudsstatus: generelt tilskud. Dette har vi ikke yderligere indspil til.
  8. at blandingsinsulin med indhold af Insulin lispro ændrer tilskudsstatus fra generelt tilskud til ikke generelt tilskud. Dette har vi ikke yderligere indspil til.
  9. at blandingsinsulin med indhold af Insulin degludec og insulin aspart bevarer gældende tilskudsstatus: ikke generelt tilskud. Dette har vi ikke yderligere indspil til.
  10. at langtidsvirkende insulinanalog med indhold af A10AE04 Insulin glargin (Semglee, Lantus og Lantus Solostar) bevarer gældende tilskudsstatus: generelt tilskud. Dette er kommenteret i Del II
  11. at langtidsvirkende insulinanalog med indhold af Insulin glargin (Lantus Optiset og ABASAGLAR) Insulin detemir ændrer tilskudsstatus fra generelt tilskud til ikke generelt tilskud. *Dette er kommenteret i Del II*
  12. at langtidsvirkende insulinanalog med indhold af Insulin glargin (Toujeo DoubleStar og Toujeo SoloStar) og Insulin degludec ændrer tilskudsstatus fra generelt tilskud til generelt klausuleret tilskud til: *”Patienter med type 1-diabetes eller LADA med gentagende tilfælde af symptomatisk hypoglykæmi ved be-handling med anden langtidsvirkende insulinanalog”* Dette er kommenteret i Del II
  13. at kombinationer af langtidsvirkende insulinanalog og GLP-1 receptoragonist med indhold af Insulin glargin og lixisenatid, Insulin degludec og liraglutid ændrer tilskudsstatus fra generelt klausuleret tilskud til ikke generelt tilskud. Dette har vi ikke yderligere indspil til.

Forslaget og processen syntes fortsat primært at være motiveret af besparelser på medicinpriserne. Det forholder sig detaljeret til markedsudsving og forskydninger mellem udvalgte insulinproducenter men tager kun i de allermest overordnede vendinger hensyn til patientsikkerhed og belastning af hospitaler og almen praksis.

Henset til at Medicintilskudsnævnet har brugt et år på at behandle indspil fra forrige høringsrunde og henset til at dette år har været præget af en pandemi så vækker det undren at der ikke er medtaget nogen overvejelser omkring forslaget betyder for hvad det vil medføre af ekstra besøg i et presset sundhedsvæsen eller hvad reduktion i udvalget af insulin kan have af betydning for forsyningsikkerhed.

Overordnet set anbefaler vi igen at forslaget revideres så det tager større hensyn til de meget forskellige behov som forskellige grupper af personer med diabetes har. Tilføjes af tre nye klausulerede tilskud er ikke tilstrækkeligt. Vi anbefaler fortsat at der eksplicit laves en vurdering af hvad dette forslag har af konsekvenser for patientsikkerheden samt for den faktiske drift af diabetesbehandlingen i Danmark. Hvis man fastholder den fremlagte model, beder vi om at vores tidligere indspil indarbejdes i de vejledende kriterier for enkelttilskud.

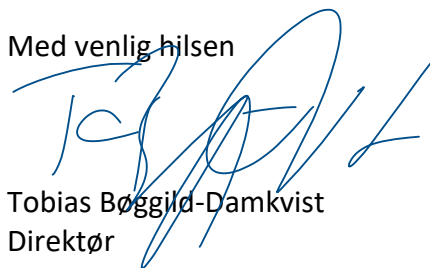
Afslutningsvis vil vi igen opfordre til at man ikke iværksætter ændringer af denne karakter før vi er kommet godt igennem den nuværende sundhedskrise med coronavirus. Efter et år med pandemi og nedlukninger er det fortsat ikke muligt at gennemføre almindelige konsultationer med diabetesambulatorierne og med mængden af aflysninger og ændringer forventer vi at det vil tage mange måneder før normaldrift er genetableret.

Ud over disse indledende bemærkninger har vi vedlagt et hørings svar i to dele: Indledningsvis har vi igen et par overordnede indspil til forslaget samt indspil om proces og rammer vi vil opfordre både Medicintilskudsnævnet og Styrelsen til at inddrage i den videre proces. Dernæst har vi i Del II specifikke kommentarer til forslaget samt anbefalinger til konkrete ændringer og initiativer som kan forbedre forslaget.

For så vidt angår det levede liv med diabetes og udfordringerne omkring social ulighed i diabetesbehandlingen ser vi ikke at der er taget hensyn til disse i det reviderede forslag. Vi henviser derfor til Del III og IV i vores tidligere fremsendte hørings svar og vedlægger dem igen da de desværre er fortsat er aktuelle.

Vi ser frem til at følge behandlingen af de forskellige høringsindspil og står til rådighed hvis I ønsker brugerindspil til det videre arbejde.

Med venlig hilsen



Tobias Bøggild-Damkvist  
Direktør

Tine Filges  
Formand

**Type1 - Tænk tank for diabetes; Foreningen Type 1; Strandvejen 84, 2.th.; 2900 Hellerup;**  
**[tbd@type1.dk](mailto:tbd@type1.dk); +45 20637324**

**Type1 - Tænk tank for diabetes** er en socialøkonomisk virksomhed og et netværksinitiativ drevet af **Foreningen Type 1**. Vi organiserer og involverer over 2600 personer i arbejdet for at skabe et mere imødekommende, sammenhængende og effektiv sundhedstilbud til personer med diabetes og andre komplekse kroniske tilstande.

Konkret arbejder vi gennem projekter, netværksgrupper og debat med fokus på:

- Brugerdreven innovation,
- Tilgængelig teknologi
- Bæredygtig sundhed

Læs mere på [www.type1.dk](http://www.type1.dk) eller på vores facebookside [www.facebook.com/type1taenketank/](https://www.facebook.com/type1taenketank/)

## Del I: Overordnede indspil

### Forslaget berører personer med andre diabetestyper end 1 og 2

Det er positivt at det reviderede forslag nu tager hensyn til diabetestyper ud over type 1 og 2.

### Forslaget har fortsat ikke taget højde for patientsikkerheden

Insulin er livsvigtigt for personer med type 1 diabetes men det er samtidig også et livsfarligt stof. Det er ifølge styrelsen for patientsikkerhed et af de 7 typer af lægemidler som giver anledning til flest medicinfejl og utilsigtede hændelser.

Dette skyldes, som vi også skrev i forrige høringsvar, at insulinbehandling har en række indbyggede risikofaktorer:

- dosis beregnes ofte og med varierende forudsætninger
- behandlingen er både situations- og tilstandsbestemt, den ændrer sig dagligt, med flere typer insulin involveret.
- doseringsberegningen er kompleks og skal ofte tage højde for mange faktorer så som aktivitet, indtag af kulhydrater, anden sygdom, søvn, stress etc
- dosering er afhængig af aktuelle blodsuktermålinger, indgiftning i blinde er livsfarligt
- der er mange risikopatienter i gruppen, fx børn eller personer med nedsat lever- eller nyrefunktion og børn
- virkningsdosis er ofte meget tæt på forgiftningsdosis

Skift mellem forskellige typer af medicin, specielt med forskellige virkningsprofiler og i forskellige penne er en højrisikoaktivitet. Erfarne læger og sygeplejersker laver ofte alvorlige fejl med insulin. Den tidligere vurdering om at langt de fleste patienter uden videre vil kunne skifte mellem de forskellige penne som blev afsluttet med en anbefaling om at undersøge "muligheden for udarbejde information om skift af insulinpræparat" er nu suppleret med en henvisning til til en kort artikel i Rationel Farmakologi <https://www.sst.dk/da/Udgivelser/2020/Rationel-Farmakoterapi-3-2020/Skift-mellem-basalinsuliner-%E2%80%93-en-praktisk-guide> som omtales som en vejledning fra Sundhedsstyrelsen.

For det første forholder den sig alene til Type 2 diabetes. For det andet baserer den sig på den fejlagtige antagelse om at der ikke er forskelle på forskellige typer af insulinpenne (dette baseret alene på Semglee vs Lantus og ikke sammenlignet med pentyper fra Eli Lilly og Novo Nordisk) med henvisning til <https://www.sst.dk/da/nyheder/2019/irf-udgifterne-til-insulin-er-hoeje-men-der-er-penge-at-spare>

Vi betragter fortsat denne tilgang til patientsikkerhed som dybt uansvarlig vurdering som fuldstændig negligerer kendte udfordringer med insulin<sup>1</sup>

Vi anbefaler derfor igen at Styrelsen og Nævnet inddrager fagkundskab fra Styrelsen for Patientsikkerhed og Steno centrene samt relevante patientorganisationer i denne vurdering og ikke bare ser det som informationsarbejde.

Det er ikke en triviell opgave at skifte livsvigtig medicin.

#### Muligheden for at søge individuelt tilskud er unødigt arbejdskrævende

Det er en lille forbedring at der åbnes for klausulerede tilskud fremfor anbefaling om at søge individuelle tilskud, men sammenlignet med den tidligere status så er vores vurdering, at der fortsat vil være et stort administrativt merarbejde knyttet til det fremsatte forslag.

Selv med forenkede ansøgningsprocedurer vil det tage unødigt tid fra behandlingen og belaste både læger og personer med diabetes.

#### Forsyningssikkerhed

I det forgangne år er vi som samfund blevet smerteligt bevidste om hvor sårbare globale forsyningslinjer er og hvor udsatte personer med kroniske sygdomme bliver under en pandemi.

Uden at det skal blive en reklame for Novo Nordisk vil vi fremhæve at det alt andet lige er mere sikkert at få livsvigtig medicin fremstillet i Kalundborg fremfor i Indien.

Fra et forsyningssikkerhedsperspektiv er det afgørende at have flere leverandører. Når nævnet i øvrigt vurderer det så nemt at skifte mellem forskellige produkter ville det være hensigtsmæssigt i om man også inddrog indretning af tilskudssystemet så de understøtter forsyningssikkerhed.

Hvis dette ligger uden for Nævnets mandat bør dette fremhæves eksplicit så det kan rejses overfor andre ansvarlige myndigheder.

#### Totaløkonomi i diabetesbehandlingen

Diabetes blev i 2015 beregnet til at koste det danske samfund ca 31,8 milliarder kroner om året<sup>2</sup>. Selv med en enorm ressourceindsats og et velfungerende sundhedsvæsen er resultaterne ikke imponerende internationalt set. Fx er det kun 25% af personerne med diabetes type 1 som opnår

---

<sup>1</sup> <https://stps.dk/da/laering/risikoomraader/risikosituationslaegemidler/antidiabetika/> og <https://stps.dk/da/nyheder/2019/~media/1DB20264BC0343898C2CBE4253E434D2.ashx>

<sup>2</sup> C., Sortsø, A., Green, P. B., Jensen, M., Emneus (2015) Societal costs of diabetes mellitus in Denmark. Diabetic Medicine, 29 October 2015

et HbA1c på under 53 mmol/mol.<sup>3</sup> Insulinbehandlingen som er det livsvigtige fundament for al anden behandling af denne gruppe, koster udgør et tilskud på knap 400 millioner kr pr år ifølge Sundhedsstyrelsens egne oplysninger.<sup>4</sup> Der er betydelig konkurrence mellem insulinproducenterne og som Nævnets forslag også viser så er der stor dynamik i de enkelte kategorier. Fremfor at lade behandlingskvalitet som vurderet af den enkelte læge og patient være afgørende så forsøger nævnet at jage "småpenge" som formegentlig kun vanskeligt kan realiseres og sandsynligvis resultere i større udgifter andre steder i sundhedsvæsenet samt i dårligere behandling af den enkelte person med diabetes.

Det er simpelthen ikke rationelt. Vi anbefaler at der udarbejdes ordentlige sundhedsøkonomiske analyser som afspejler mulighederne for en mere sammenhængende og effektiv behandling af diabetes i Danmark fremfor den suboptimering som ligger i at ville detailstyre konkurrencen gennem en tilskudsmodel.

---

3

[https://www.sundhed.dk/content/cms/87/4687\\_aarsrapport\\_diabetes\\_2019\\_20\\_endelig\\_.pdf?fbclid=IwAR0296Mq6AMRGcSM\\_YVOxxexml-k7y-kHfJCTKoMRGUqBHkqHDJspTDBqhl](https://www.sundhed.dk/content/cms/87/4687_aarsrapport_diabetes_2019_20_endelig_.pdf?fbclid=IwAR0296Mq6AMRGcSM_YVOxxexml-k7y-kHfJCTKoMRGUqBHkqHDJspTDBqhl)

<sup>4</sup> <https://www.sst.dk/da/nyheder/2019/irf-udgifterne-til-insulin-er-hoeje-men-der-er-penge-at-spare>

## **DEL II: Specifikke tilbagemeldinger på det fremsatte forslag**

Ad 3) at hurtigtvirkende insulin i forfyldt pen og cylinderampul med indhold af Insulin aspart (Fiasp Penfill og Fiasp FlexTouch) ændrer tilskudsstatus fra generelt tilskud til generelt klausuleret tilskud til "Patienter med diabetes, der på grund af postprandiel hyperglykæmi ikke opnår tilfredsstillende blodsukker-kontrol ved behandling med anden hurtigtvirkende insulinanalog".

Forslaget om at klausulere dette til manglende postprandial blodsukkerkontrol dækker kun dele af det faktiske behandlingsmønster.

FIASP bruges det typisk af personer med en mere uregerlig blodsukkerprofil eller en mere uregelmæssig hverdag. Det kan fx være tale om et arbejde med skiftende belastning og usikkerhed omkring spise og pausetider eller det kan være skolegang med meget varierende fysisk aktivitetsniveau. Uanset om der er tale om arbejde eller skolegang vil mange personer opleve en større fleksibilitet og frihed ved brug af en insulin med en hurtigere virkningsprofil. Det kan i praksis reducere behovet for præbolus samt give en lavere blodsukkertop efter et måltid.

Vi anbefaler nævnet at indsamle studier som viser de forbedringer af dag-til dag blodsukkerkontrol samt HbA1c som knytter sig til disse og inddrage dem i den samlede vurdering.

Vi anbefaler at der opretholdes et generelt tilskud til FIASP og ligeledes andre typer af ultrahurtige insuliner (fx Lyomjev) når disse kommer på markedet således at den enkelt person med diabetes kan tilrettelægge sin behandling i samarbejde med behandleren.

Ad 5) at hurtigtvirkende insulin i forfyldt pen og cylinderampul med indhold af Insulin (human), Insulin lispro, Insulin aspart (NovoRapid FlexPen, NovoRapid Penfill, NovoRapid FlexTouch), og Insulin glulisin ændrer tilskudsstatus fra generelt tilskud til ikke generelt tilskud.

Vi ser med meget stor stor bekymring på at tilbuddet af lægemidler indskrænkes betydeligt ved at man fjerner det generelle tilskud for hovedparten af produkterne i denne kategori.

En person med type 1 diabetes i et MDI behandlingsregime vil tage typisk tage 3-5 injektioner af hurtigtvirkende insulin dagligt ved måltider samt korrektion. Det bliver til et voldsomt stort antal injektioner og over tid oplever mange at have forskellige former for reaktioner på hyppigt brugte injektionssteder. Ud over lavt blodsukker er det den hyppigst forekommende bivirkning ved insulinbehandling, som det også fremgår af indlægssedlerne til samtlige af de produkter som indgår i denne revurdering. Dette skyldes en kombination af injektionsteknik, lipogene effekter af insulin samt at forskellige personer reagerer forskelligt på de bindemidler, konservering,

silikonecoating af kapul etc som findes.<sup>5</sup> Man kan ikke læse det ud af de nationale vejledninger, men den nemme praktiske løsning som anbefales på ambulatorierne er at rotere injektionssted samt er at skifte til andre typer insulin hvis rotation og ændret injektionsteknik ikke løser dette.

Dernæst ser vi med bekymring på afgrænsning i adgang til forskellige pentyper, specifikt at Flexpen foretrækkes over Flextouch rent tilskudsmæssigt. I valget mellem pentyper er der en række væsentlige praktiske forhold som ikke fremgår af lægehåndbogen og NBVen som Nævnet lægger til grund for sit forslag. Flextouch imødekommer på en række punkter praktiske behov hos brugergruppen:

- For det første er den enklere at bruge for personer som har nedsat kraft eller rystelser i hænderne, da den injicerer på baggrund af en fjeder som udløses ved en trykknop i modsætning til flexpen hvor brugeren ved egen kraft skal trykke et stempel i bund.
- For det andet er det nemmere at give større injektioner. Brugere som skal have meget store doser fx på grund af vægt, insulinresistens eller lav insulinfølsomhed kan have udfordringer med at tage store doser (over 40 ie) hvis de ikke har et stort fingerspænd, fordi stemplet skal trækkes meget langt ud. Alternativt skal de tage flere mindre injektioner hvilket kræver flere kanyler, giver flere muligheder for fejl samt en større oplevelse af ubehag.
- For det tredje er Flextouch i modsætning til flexpen en platform for at tage nye hjælpemidler som det kommende dialogue device i brug. Dermed er denne pentype en forudsætning for de patienter. Alternativt skal der investeres i en elektronisk flergangspen som kan anvende insulin cylinderampul, som bevarer tilskud. Lægemiddelstyrelsen bør inddrage både gevinsterne ved en mere digitaliseret diabetesbehandling samt de konkrete meranskaffelsesomkostninger hvis man fravælger adgangen til nyere pentyper.

Vi anbefaler derfor at man fastholder generelt tilskud til NovoRapid således at den enkelte person med diabetes i samråd med den udskrivende læge kan træffe valg om hvilken pentype der giver den bedste daglige injektionsbehandling for den enkelte.

Hvis der ikke gives generelt tilskud bør der gives klausuleret tilskud til Novorapid i Flextouch for patienter som har problemer med at anvende andre pentyper.

Ad 10) at langtidsvirkende insulinanalog med indhold af A10AE04 Insulin glargin (Semglee, Lantus og Lantus Solostar) bevarer gældende tilskudsstatus: generelt tilskud.

Som udgangspunkt ser vi positivt på brugen af biosimilære produkter for at opnå bedre priser på medicin og noterer med tilfredshed den effekt konkurrencen har haft i denne kategori. Det er dog

---

<sup>5</sup> Vi anbefaler Nævnet at bede styrelsen om at fremlægge artikler som fx belyser reaktioner på injektionssted ved brug af henholdsvis Levemir og Lantus som er en af de mest kendte eksempler på dette, men det forekommer ved alle typer af insulin som har været i anvendelse siden 1921.

kritisk vigtigt at det grupperes rigtigt. Semglee og Lantus kan betragtes som værende i kategori med Levermir. Det er IKKE sammenligneligt med Toujeo og Tresiba.

Ad 11) at langtidsvirkende insulinanalog med indhold af Insulin glargin (Lantus Optiset og ABASAGLAR) Insulin detemir ændrer tilskudsstatus fra generelt tilskud til ikke generelt tilskud.

Ligesom med de hurtigvirkende insuliner er der et behov for et udvalg af langsomtvirkende da der kan være meget store forskelle i hvordan den enkelte person med reagerer på produktet. Specielt hvad angår forskelle i reaktioner på injektionsstedet, som er en af de hyppigste bivirkninger ved behandling med insulin, ses forskelle fra person til person. Ofte må en person med diabetes gennem flere produkter for at finde en god behandling.

Ad 12) at langtidsvirkende insulinanalog med indhold af Insulin glargin (Toujeo DoubleStar og Toujeo SoloStar) og Insulin degludec ændrer tilskudsstatus fra generelt tilskud til generelt klausuleret tilskud til: "Patienter med type 1-diabetes eller LADA med gentagende tilfælde af symptomatisk hypoglykæmi ved behandling med anden langtidsvirkende insulinanalog"

Det er positivt at Medicintilskudsnetværket anerkender at der er grupper af patienter som har stor gavn af behandling med disse produkter og nu ser på dem som en kategori for sig. Klausuleringen fremstår uhensigtsmæssig snæver og tvinger personer med diabetes gennem afprøvning af andre behandlinger før opstart med denne behandling kan finde sted.

Vi anbefaler at klausuleringen udvides til også at omfatte de begrundelser vi fremsatte i forrige høringssvar.



**DEL III: Der er et menneske bag hvert eneste af de insulinrecepter I har set data på.**

Styrelsen gentager flere gange i dialogen med os, at der ikke er tale om en spareøvelse men om et forslag, som skal give en mere rationel udskrivning af medicin. Bag hver eneste registrering af en recept som Styrelse og Nævnet mener burde være udskrevet "mere rationelt" er der et menneske af kød og blod.

Vi er ca. 270.000 personer, som lever med diabetes i Danmark, og godt 72.000 af os tager insulin for at overleve. Med fare for at lyde melodramatisk, så er adgang til den rette insulin faktisk et spørgsmål om liv eller død.

For at sætte det helt på spidsen: For meget insulin kan slå dig ihjel med et insulinchock i løbet af et par timer, for lidt insulin kan slå dig ihjel kan slå dig ihjel med en syreforgiftning i løbet af et par dage. Det er en hårfin balance. Vi, vores pårørende eller plejepersonalet skal 24 timer i døgnet, året rundt, altid, jonglere med over fyre faktorer som påvirker blodsukkeret<sup>6</sup>. DER ER INGEN FRIDAGE FRA DIABETES.

At skulle ændre på en medicin som man trives med eller at skulle gennem en ansøgningsproces med lægen som opleves som mistænkeliggørende og helt unødvendigt skriver sig ind i den alenlange række med besværligheder og frygt som følger med sygdommen:

- Det er ubehaget ved de lave blodsukre, når det passer allerdårligst
- Det er frygten for nyresvigt, når tallene bare bliver værre år for år
- Det er læger, som skælder dig ud fordi dine tal ikke er perfekte
- Det er sår, som ikke vil hele og bare bliver dybere
- Det er synet, som bliver dårligere og frygten for at miste det helt
- Det er endnu en pille, som skal tages hver dag for at reducere risiko
- Det er ødelagt nattesøvn og frygten for at miste jobbet på grund af for meget sygefravær
- Det er igen et brev fra kommunen, som ændrer på udstyret, fjerner en bevilling eller kræver ny dokumentation
- Det er uendelige rækker af kontroller og prøver i ambulatoriet
- Det er misforståelserne, myterne og de meningsløse trøst "i det mindste er det jo ikke kræft"
- Vågne med lavt blodsukker badet i sved
- Det er livet med diabetes...

For at give jer et lille indblik i, hvad forslaget reelt betyder, har vi indsamlet en række udsagn fra dialogen med vores medlemmer, som vi har fået tilsendt per mail eller via sociale medier. Vi medtager dem, som vedrører det allermost udsatte område i forslaget, nemlig dem der har kritisk

---

<sup>6</sup> Her kunne vi have indsat en omfattende litteratursøgning fra pubmed og 67 henvisninger til artikler ingen alligevel læser men vi vil hellere have at I ser denne oversigt skrevet af Adam Brown som selv lever med Type1: <https://diatribe.org/42factors> Den give et nemt tilgængeligt og praktisk indblik i spørgsmålet.

behov for de nye langsvirkende insuliner for at få en velreguleret basal. Vi har valgt at anonymisere vores følgere og medlemmer og blot lade dem stå, som de er givet.

Vi er helt klar over, at I kun vanskeligt kan tillægge disse enkeltstående udsagn vægt i arbejdet, vi er helt klar over, at flere af dem kunne bruges som reklamer for en stor dansk insulinproducent, og vi er helt klar over, at de kun repræsenterer en brøkdel af de mennesker som jeres forslag påvirker, men læs dem og tag dem alvorligt for det er stemmerne fra dem I rammer:

Citater fra personer med diabetes:

Person	Citat
1	"Jeg var ved at give op som sygeplejerske og forlade faget, orkede ikke nattevagter og alt det bøvl det gav med blodsukkeret. Tresiba har gjort det muligt for mig at blive ved med at arbejde på intensivafdelingen."
2	"Dejligt med kun 1 injektion m langtidsvirkende insulin Tresiba pga. lang virkningstid og at den har en fleksibilitet ift injektion af den (der skal dog være 8 timer imellem) <i>Jeg er SÅ tilfreds med den og dens virkning og med T1 i 55 år så ønsker jeg af hele mit hjerte at fortsætte med Tresiba - orker bare ikke mere skift af langtidsvirkende insulin.... 😊</i> "
3	"Vil gerne give mit besyv med, selv om jeg ikke kan anbefale Tresiba. Jeg skiftede fra Lantus til Tresiba på trods af at stabilt BS og langtids BS på 48. Min læge anbefalede det. Med Tresiba fik jeg mange udsving og kunne ikke styre BS, som jeg plejer. Jeg er nu tilbage på Lantus og alt er godt igen. Lantus er godt for mig, og jeg håber, at der ville være tilskud til alle typer insulin, da vi diabtikere har brug for forskellig insulin til at være velregulerede 🙏"
4	"Jeg gik fra Lantus til Tresiba. efter skiftet til Tresiba har jeg fået et langtidsblodsukker på næsten 100 % lige kurve. Mit BS er stabilt, og jeg har det langt bedre og behøver næsten ingen hurtigvirkende insulin. Det har været et kvantespring til den gode side i behandling af min type1 diabetes. Tæt på det jeg ikke havde troet var muligt!!!"
5	"Bruger Tresiba der har ført til, jeg ikke mere, har den ene insulin chok efter den anden, om natten. Det er kun om dagen, jeg mærker når jeg bliver lav, og derfor gik det rigtig tit, galt om natten. Og at mit natblodsukker nu ligger stabilt, har medført

	et rigtig flot langtidsblodsukker, som jo er det alle diabetikere bør have, for at undgå alle de grimme, og for samfundet, meget dyre følgesygdomme.”
6	”bruger Tresiba, og mit blodsukker er meget mere stabilt efter skiftet fra Toujeo og før det Lantus. Jeg skal ikke væk fra Tresiba, basta har ikke før haft så godt styr på mit blodsukker, som nu 😊”
7	”Jeg bruger Tresiba til nat nat, mit BG ligger helt stabilt natten igennem og det er det første præparat jeg har den oplevelse med.”
8	”Jeg bruger Tresiba: Startede med at bruge Lantus Solostar, men jeg var nødt til at dele min dosis op i 2 samt øge dosis mange gange for at have bare en smule effekt af den langtidsvirkende insulin. Der var meget svært for mig at opretholde et stabilt blodsukker mellem måltider. Til sidst begyndte jeg at reagere med kløe og hyppige blødninger efter injektion og endte derfor med at skifte til Tresiba. Nu tager jeg kun x1 pr. dag og tager lavere dosis end jeg gjorde på Lantus.”
9	”Gik fra Levemir til Tresiba, og kan nøjes med 1 injektion istedet for 2.( Faldt ofte i søvn inden jeg nåede at ta' Levemir 2'gang) Mit blodsukker er også langt bedre reguleret på Tresiba 🙌”
10	”Jeg bruger Toujeo, fordi den ganske enkelt, og i højere grad - kombineret med Novorapid - bidrager til et mere stabilt blodsukker, end da jeg brugte Insulatard eller Lantus.”
11	”Jeg har skiftet til Tresiba, og fået et mere stabilt blodsukker, især om natten.”
12	”Jeg blev bare sat på Tresiba, da jeg nok var den sidste i Danmark ( ifølge min læge), der var på Insulatard. Ved ikke om det gør den store forskel. Men alt i alt, så duer det ikke at vi bliver påduttet bestemte mærker medicin og udstyr. Der må være et frit valg.”
13	”Min datter bruger tresiba . Startede på levemir da hun fik T1, men følte levemir sveg når hun tog det. Med tresiba kan hun nøjes med at tage om aftenen, hun synes ikke det sviger som levemir gjorde, og hendes BS er mere stabil”
14	”Jeg bruger Toujeo pt...udelukkende fordi det er det sygehuset giver mig. Har tidligere brugt Insuman og Insulatard. Har aldrig haft problemer med nogen af dem. Mit langtidsBS har de sidste 3 år lagt omkring 6.0. Den største ting for mig var da jeg fik Libre for 3 år siden med et langtidsBS på 12”

15	"Jeg bruger Tresiba 1 gang i døgnet (aften). Mere stabilt BS især eftermiddag efter. Også bedre end andre ved energikrævende motion."
16	"Jeg oplever et mere stabilt bs med tresiba 😊"
17	"Jeg er type 1,5 efter skift til tresiba så har jeg fået et stabil blodsukker... uden at få alle de dyk jeg ellers havde før ..." " Skiftet fra Lantus til Tresiba som giver et meget mere stabilt blodsukker"
18	" Jeg har været samtlige langsomme insulin typer igennem i mine 55 år med diabetes1 og det er den ( <i>Tresiba, Red.</i> ) som er Mest stabil i forhold til min svære reguler bare diabetes 🙈🙈🙈"
19	"T1 i 55 år. Efter skift til Tresiba er mit bs meget mere stabilt, især om natten 👍"
20	"Da jeg fik bevilliget Dexcom sensor kunne jeg se at jeg trods pæne BS-målinger i dagtimerne lå rigtigt højt stort set hver nat. Da jeg skiftede til Tresiba forbedrede dette mønster sig markant og jeg ligger nu inde for normalområdet 90% af tiden."
21	"Jeg gik fra INSULATARD til Tresiba. Da jeg brugte insulatard lignede mit BS en sinuskurve. Det hoppede op og ned, samtidig med jeg fik store plamager der hvor jeg stak mig. Det lignede gigantiske mygstik. Da jeg fik Tresiba fik jeg en mere linjær kurve på mit BS. Jeg fik ikke længere udslet ala mygstik."
22	"Jeg bruger Tresiba og har gode erfaringer med den, bedre over døgnet. Bruger også NovoRapid"
23	"Jeg er dybt afhængig af tresiba, da den ikke giver mig chok/føling om natten, som både lantus og levemir gjorde...iøvrigt vågner jeg ikke af lav. Siden tresiba har jeg faktisk ikke haft et eneste reelt insulinchok (hvor jeg ikke har kunne klare mig selv)og derfor heller ikke været på skadestuen. Jeg fik type 1. i 1965 og tresiba har været revolutionerende, da jeg ikke kan mærke de lave før den er helt gal!"
24	" Mit liv ændrede sig, da jeg gik fra Lantus til Tresiba. Jeg er aldrig bange for at lægge mig til at sove om natten længere, blodsukkeret holder sig stabilt hele natten. Jeg har i det hele taget fået meget pænere blodsukkerkurver og ikke nær så mange følinger som før. Det ville være en katastrofe for mig og for min livskvalitet, hvis jeg ikke længere kan få Tresiba."

25	<p>"Bruger Tresiba og det har gjort til at jeg yderst sjældent oplever lave blodsukre og får afbrudt søvn på daglig basis Er skrækslagen for ikke at kunne få det længere, det ville ødelægge mit liv og ville formentlig på den længe bane måtte opgive mit job"</p>
26	<p>" Er T1 og har haft det i 10 år. Skiftede til Tresiba pga. store udsving i blodsukkeret om natten og fik for mange hypoglykæmiske anfald. Jeg bor alene så det er alfa omega for mig at jeg kan være tryk om natten og det hjælp 100% da jeg kom på Tresiba. Nu har jeg en meget mere stabil kurve i løbet af dagen og kan meget bedre styre mit blodsukker og regulere med Fiasp til måltider. Oven i at jeg har fået Freestyle Libre, så har jeg nu fået det laveste langtids blodsukker i de 10 år jeg har haft T1. Kæmpe forandring og vil ikke undvære det for noget 🙏"</p> <p>"Jeg skiftede for et par år siden fra insulatard til Tresiba. Det har gjort en verden til forskel og givet mig styr på mit morgen-blodsukker. Tresiba er langt mere stabilt, og det vil være fatalt for mig at miste."</p>
27	<p>" Vores datter har i 8 år, haft type1 diabetes så vi har prøvet lidt forskelligt. Men hun har nu tresiba som langsomvirkende. Grunden til at vi er så glade for tresiba er, at den er så retardo, den skal kun gives en gang i døgnet og svier ikke. Den skal ikke gives på klokkeslet, som de andre, det gør det noget nemmere at få søvn, når blodsukkeret fx har drillet om natten, eller teenageren gerne vil sove lidt længere, at vækkeuret ikke behøver bimle kl 7, fordi det er der man får den de fleste dage.. I forvejen, er type1 diabetiker pisket til at udfylde dimser og dutter, for selv det mindste, med desværre ofte dårlige nåle og hvad der ellers kommer ud af div spareøvelser. Nu kommer der så mere, der skal tages hånd om, ansøges om osv.. For ikke tale om de mandetimer det kommer til at tage, at behandle alle de ansøgninger. Når alt kommer til alt, så er der jo intet sparet.. Men til gengæld en masse bøvl og ventetider for os, der ikke kan undvære det livsvigtige insulin til vores børn og dem selv når de bliver voksne. Virkelig en dårlig og spild af ressourcer idé. Man burde i stedet, hjælpe systemet tilbage, til at hjælpe borgeren igen og ikke mere system, for systemets skyld."</p>
28	<p>" Åhh ja. De gode gamle (læs dårlige) dage med Insulatard. Det var tider. Man var aldrig sikker på insulin var opløst. Når pennen var halvt tømt virkede den anderledes end en fuld pen. Super svær at docere. Utallige er de gange (mindst 2-3 gange pr. måned) hvor jeg har stået foran køleskabet kl. 3 om natten, mens jeg kampsvedte en pøl på gulvet, og bare skulle have nogle kulhydrater. "Skat, der er ikke mere mad. Jeg har spist køleskabet". Eller vågnet op i en dyngvåd seng pga.</p>

	<p>natføling med kampsved. Jeg får vand i ørerne, men at få sin øregang blokeret af sved er en lidt vanvittig oplevelse. Jeg er sikker på jeg var blevet indlagt, hvis der var kommet en ambulance forbi i et par tilfælde. Jeg overlevede, og er i dag på Tresiba. And I am NOT going back!”</p>
--	---

## DEL IV Risiko for social slagside ved fjernelse af enkelttilskud

### Generelt er der stor og stigende social ulighed i sundhed i Danmark

På trods af en relativ høj lighed i Danmark, er der overvældende evidens for, at der er en stor og stigende social ulighed i sundhed. Der er eksempelvis over 5 år forskel på livslængde på højt og lavtuddannede i Danmark<sup>7</sup>, ligesom vi ved, at kortuddannede har flere kroniske sygdomme (multisygdom)<sup>8</sup>. Man ved også fra et nyere reviewstudie, at en lav socialøkonomisk status øger risikoen for kardiovaskulær sygdom med en faktor på 2-3<sup>9</sup>. Der er de senere år da også udgivet en række rapporter og andre initiativer, der understøtter og dokumenterer, at vi i Danmark har social ulighed i sundhed. Eksempelvis har Sundhedsstyrelsen lavet en hel portal om emnet<sup>10</sup>.

Et af de fænomener, som kan forklare den sociale slagside ved at ændre tilskud til insulin er "Health illiteracy", som er udbredt i Danmark. Et stort dansk studie fra 2014 konkluderer:

*"A substantial proportion of the Danish population perceives difficulties related to understanding health information and engaging with healthcare providers. The study supports previous findings of a socio-economic gradient in health literacy"<sup>11</sup>.*

Health illiteracy dækker over, at man har svært ved at forstå information som er relateret til ens sundhed og interagere i relationen med sundhedsprofessionelle. Det at have og søge kendskab til de forskellige insuliners virkningsprofil og at ansøge om enkelttilskud til sin insulin hos sin diabeteslæge, er altså vanskeligt for nogle af de personer som har insulinkrævende diabetes, og som dermed risikerer at blive ramt ved en ændring af tilskudsreglerne.

På dansk har Health illiteracy fået betegnelsen "lav sundhedskompetence". Flere studier peger på, at personer med kronisk sygdom og personer med kort uddannelse har lav sundhedskompetence sammenlignet med andre<sup>12</sup>. Et andet dansk studie konkluderer at op mod hver fjerde dansker med lav indkomst og kort uddannelse har svært ved at forstå information om

---

7 Højtuddannede lever længst (2013): Danmarks Statistik

8 Risikofaktorer for multisygdom(2019): Schramm et al. Statens Institut for Folkesundhed, SDU. Elektronisk udgave: ISBN 978-87-7899-470-7

9 Impact of Socioeconomic Status on Cardiovascular Disease and Mortality in 24,947 Individuals With Type 1 Diabetes (2015) Rawshani Svensson, Rosengren, Eliasson, Gudbjornsdottir. Diabetes Care 2015;38:1518–1527 | DOI: 10.2337/dc15-0145

10 <https://www.sst.dk/da/viden/ulighed-i-sundhed>

11 National indicators of health literacy: ability to understand health information and to engage actively with healthcare providers - a population- based survey among Danish adults (2014) Bo et al. Bo et al. BMC Public Health 2014, 14:1095 <http://www.biomedcentral.com/1471-2458/14/1095>

12 <https://diabetes.dk/aktuelt/nyheder/nyhedsarkiv/2016/lavtuddannede-rammes-haardest-af-diabetes.aspx>

sundhed, uanset om de skal høre eller læse den<sup>13</sup>. Desuden oplever én ud af tre fra denne gruppe, at de ikke helt kan få læger og andre sundhedsprofessionelle til at forstå, hvad der er galt med helbredet. De kan heller ikke altid selv forstå, hvad lægen eller sygehuset fortæller dem.

### **Beslutninger om ændring i tilskud skal bygge på viden om patienters oplevelser**

Danske Patienter skriver, at beslutninger om ændring i tilskud altid skal bygge på viden om patienters oplevelser og konsekvenser af ændringer skal følges systematisk, så man systematisk afdækker, hvilke effekter en omlægning af tilskud har for patienterne, blandt andet i relation til compliance. Dette bør Lægemiddelstyrelsen, hvis ændringen foretages, følge. Personer med kronisk sygdom har i forvejen høje udgifter til medicin. Vi har fra vores medlemmer fået flere tilkendegivelser om, at de selv vil købe eksempelvis Tresiba, hvis det tages fra dem fordi lægen vurderer, at de kan klare sig lige så godt på et billigere alternativ. Og må vi her minde om, at det er det ikke alle der har økonomisk råderum til at kunne gøre uden offentligt tilskud.

Danske Patienter roste 2015, at Kronikertilskud blev automatisk<sup>14</sup> af samme grund. At have en eller flere kroniske sygdomme kan være en bekostelig affære.

### **Social slagside og diabetes**

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har påvist, at der er social ulighed i seks af de store folkesygdomme. Det drejer sig om **diabetes (både type 1 og 2)**, apopleksi (blodprop i hjerne og hjerneblødning), iskæmisk hjertesygdom, KOL (kronisk obstruktiv lungelidelse), depression og skizofreni<sup>15</sup>.

Man ved, at der er en høj socioøkonomisk faktor associeret med en god glykæmisk kontrol<sup>16</sup>.

Vi mener altså med rette at have belæg for vores bekymring om, at det er stor sandsynlighed for, at ændringerne i insulintilskud vil medføre, at en gruppe patienter med type 1 diabetes, som udover kronisk sygdom også har andre indikatorer, ikke får den insulin, som hjælper dem bedst til et stabilt blodsukker, og at det vil påvirke eller fastholde et HbA1c som er for højt og ustabil. Vi frygter, at tilskudsregler kan bidrage til, at den sociale slagside øges indenfor personer, som lever med type 1 diabetes.

---

13 Gaps in understanding health and engagement with healthcare providers across common long-term conditions: a population survey of health literacy in 29 473 Danish citizen (2016) K. Friis, H. T Maingal Department of Public Health, Section for Health Promotion and Health Services, Aarhus University, Aarhus, Denmark

14 <https://danskepatienter.dk/politik/det-mener-vi/medicintilskud>

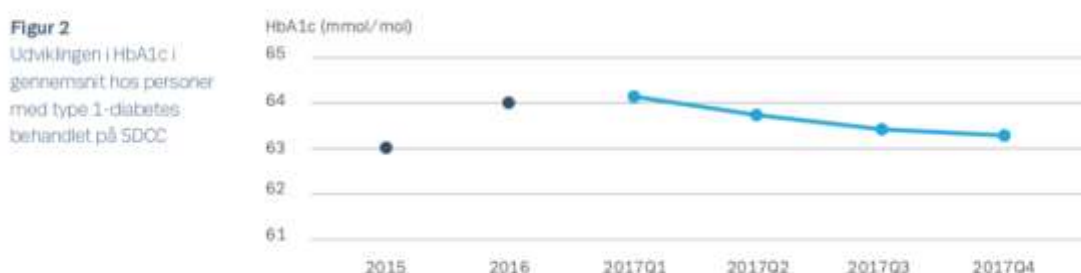
15 Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, Startens Serum Institut og Sundhedsstyrelsen 2013: Ulighed i Sundhed.

16 The role of socio-economic and clinical factors on HbA1c in children and adolescents with type 1 diabetes: an Italian multicentre survey (2017) *Pediatr Diabetes*. 2017 May;18(3):241-248. doi: 10.1111



Selvom Danmark på nogle områder er langt med diabetesbehandling, overses det desværre ofte, at der er en meget stor andel af danskere med insulinkrævende type 1 diabetes, ikke når det nationalt anbefalede HbA1c.

Herunder ses en skematisk oversigt over HbA1c på SDCC med tal fra 2017<sup>17</sup>.



Det generelle behandlingsmål for voksne med type 1-diabetes er, at HbA1c under eller lig med 53 mmol/mol. Men vi kan altså konstatere, at der er mange danske patienter, som ikke når det nationale mål, (ca. 75%) og at der er en stor gruppe patienter, som har et HbA1c, som betyder, at de er i alvorlig risiko for, at deres eksisterende senkomplikationer forværres, og at nye senkomplikationer kommer til. Det er værd at have med i baghovedet, når ændringerne til tilskud til insulin diskuteres.

Personer der bruger insulinpumpe har et pænere HbA1c, og vi kan derfor konstatere at det er mange penbrugere blandt de personer som har en HbA1c langt over det anbefalede niveau<sup>18</sup>. Vi ved fra forskning, at personer med type 1 diabetes er en særlig udsat patientgruppe. Der er eksempelvis en øget selvmordsrisiko<sup>19</sup>.

### Dokumentationspligten ligger hos Lægemiddelstyrelsen

Det at dokumentere, at ændringer i tilskudsordninger til insulin har en social slagside, er en vanskelig opgave. Omvendt kan man også hævde, at Lægemiddelstyrelsen vil have svært ved at

<sup>17</sup> <https://www.sdcc.dk/om>

SDCC/organisation/Documents/Aarsberetning/Kliniske%20data.pdf?rhKeywords=gennemsnit+hba1c#search=gennemsnit%20hba1c

<sup>18</sup> <https://diabetes.dk/boern-og-unge/fakta-om-boern-og-diabetes/behandling-af-type-1-diabetes/insulinbehandling/insulinpumpe.aspx>

<sup>19</sup> Suicide risk in type 1 diabetes mellitus: A systematic review (2015), M. Pompili et al. Journal of Psychosomatic Research Volume 76, Issue 5, May 2014, Pages 352-360.

dokumentere det modsatte - at ændringer i tilskud til insulin, **ikke forringer livssituationen** for den mest udsatte gruppe blandt personer med type 1 diabetes.

Denne generelle holdning blandt forskere og eksperter er, at det ikke som sådan er sundhedsvæsnen, der skaber den sociale ulighed i sundhed, men at sundhedsvæsnen reproducerer de strukturelle determinanter, som allerede findes<sup>20</sup>.

Danmark udarbejdede som et af de første lande en national rapport: ”Ulighed i sundhed – årsager og indsatser” i 2012. Her er en ekspertgruppe nedsat fra Københavns Universitet. De skriver bl.a.:

*”Da ulighed i sundhed ikke er isoleret inden for sundhedspolitikens ressort område, er det nødvendigt at pege på de andre sektors potentialer for at reducere social ulighed i sundhed. En koordineret og tværgående politik for reduktion af den sociale ulighed i sundhed (jf. EU’s Health In All Policies) kan skærpe både legitimitet og effektivitet i alle de involverede politikområder og skabe en for- bedret folkesundhed for alle, både som mål i sig selv og som middel til samfundets økonomiske udvikling”.*

Statistiske analyse viser<sup>22</sup>, at det er tidlige determinanter, som påvirker social position og helbred i Danmark. Disse fra den videnskabelige litteratur velkendte determinanter er beskrevet i samme rapport:

- *Børns tidlige udvikling – kognitiv, emotionel, social*
- *Skolegang – uafsluttet skolegang*
- *Segregering og socialt nærmiljø*

Sygdomsårsager som påvirkes af social position:

- *Indkomst – fattigdom*
- *Langvarig arbejdsløshed*
- *Social udsathed*
- *Fysisk miljø – partikler og ulykker*
- *Arbejdsmiljø – ergonomisk og psykosocial*
- *Sundhedsadfærd*
- *Tidlig nedsættelse af funktionsevne<sup>23</sup>*

---

20 Ulighed i sundhed (2019): Danske Patienter. Baggrundsnotat.  
[https://www.danskepatienter.dk/files/media/Publikationer%20-%20Egne/A\\_Danske%20Patienter/B\\_Indspil\\_cases\\_undersogelser/ulighed\\_baggrundsnotat.pdf](https://www.danskepatienter.dk/files/media/Publikationer%20-%20Egne/A_Danske%20Patienter/B_Indspil_cases_undersogelser/ulighed_baggrundsnotat.pdf)

21 ibid

22 <https://www.regioner.dk/sundhed/tema-ulighed-i-sundhed>

23 Social ulighed i sundhed - hvad kan kommunen gøre? (2012): Hvass LR, Manghezi A, Folker AP, Sandø N. København: Sundhedsstyrelsen; 2012.

Der er det seneste tiår i stigende grad kommet fagligt og politisk fokus på social ulighed i sundhed og at der i stigende grad er forskel på, hvor langt og sundt et liv vi i Danmark lever, alt efter hvilken position i samfundet, vi har<sup>24</sup>.

I henhold til at en borger med diabetes, som skal søge tilskud til insulin, er dette blot en ud af mange mulige forhindringer i mødet med sundhedsvæsenet.

- Som et ganske nyt eksempel på denne bevidsthed om problematikken opstod der her fra årsskiftet 2020 en **ny alliance af mellem en gruppe af større samfundsaktører**. Alliancen kalder sig 'Ulighed i Sundhed', og er sat i verden for netop at få sat fokus på fænomenet gennem en række indsatser i fællesskab og hver for sig<sup>25</sup>.

Alliancen består af Danske Regioner, KL, Kræftens Bekæmpelse, Danske Patienter, Lægeforeningen, DSR, Jordemoderforeningen, DGI, PensionDanmark, FOA, 3F og Fagligt selskab for Sundhedsplejersker.

Alliancen skriver bl.a. på deres website:

*"Årsagerne til social ulighed i sundhed er mange og komplekse. Derfor er der heller ikke en simpel løsning på at skabe lighed i sundhed. Hverken i eller uden for sundhedsvæsenet. Det kræver bredt fokus og bred indsats fra alle relevante aktører".*

Alliancen peger altså netop på, at der **er mange aktører udenfor sundhedsvæsenet**, som skal være bevidste om og modvirke social ulighed i sundhed. Andre relevant aktør kunne her være Lægemiddelstyrelsen, IRF og Medicintilskudsnet og mange andre, da de handler om strukturelt set at have fokus på, at nye tiltag og ændringer ikke er nye forhindringer for borgere, som i forvejen oplever ulighed i sundhed.

Mange af disse borgere kender ikke deres rettigheder, har måske tidligere negative erfaringer med offentlige systemer, har sproglige og kulturelle udfordringer, har ikke mod på at stille myndigheder og autoriteter som fx en læge spørgsmål, bede om hjælp osv.

Der er derfor vigtigt, at der i sagen om revurdering af tilskud til insulin, tages højde for de personer med diabetes, som strukturelt har dårligere forudsætninger end andre og hvor det at søge

---

24 Health Inequality - determinants and policies (2020) Scandinavian Journal of Public Health, 2012; 40(Suppl 8): 12–105. Finn Diderrichsen, Ingelise Andersen, Celie Manuel m. fl.  
<https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/1403494812457734>

25 Alliancen mod social ulighed i sundhed (2020): <https://www.cancer.dk/ulighedisundhed/>

enkelttilskud til insulin blot er endnu et komplicerende, bureaukratisk led i mødet med sundhedsvæsenet.

I en nyere artikel i Altinget fra juni 2019 skriver professor ved Syddansk Universitet Morten Sodemann en kronik om social ulighed i sundhed. Kronikken har overskriften: "Der er sikker videnskabelig dokumentation for, at der er ulighed i sundhed afhængigt af skolegang, social status, køn og alder". Professoren har endvidere fokus på forholdene for de etniske minoriteter i Danmark<sup>26</sup>.

I et baggrundsnotat fra Danske Patienter fra oktober 2019, gives et nuanceret indblik i, hvordan ulighed i sundhed kommer til udtryk i det danske sundhedsvæsen. Her refererer Danske Patienter til nogle af de mest centrale undersøgelser af fænomenets udbredelse i Danmark, og hvordan sundhedsvæsenet med sin struktur og kultur er med til at forstærke en allerede eksisterende samfundsulighed. Notatet indeholder konklusionerne og en større litteraturgennemgang. I notater står der bl.a.:

*"Det vides ikke med sikkerhed, hvad der gør, at nogle har bedre forudsætninger for at få et ordentligt udbytte af mødet med sundhedsvæsenet end andre. En række studier indikerer dog, at der både er strukturelle og kulturelle barrierer."*

### **Konklusion ved social slagside – social ulighed i sundhed**

Vi har i dette afsnit slået fast, at der generelt i Danmark er der stor og stigende social ulighed i sundhed i Danmark. Vi har også vist, at personer med insulinkrævende type 1 diabetes er en særlig udsat gruppe. Vi har vist jer studier der viser, at lav sundhedskompetence gør det svært at navigere i sundhedsvæsenet, finde information om sin sygdom, medicin og interagere med lægen. Som forslaget ser ud nu, er det personer på insulinpen som rammes hvis enkelt tilskud fjernes, hvilket i forvejen er de personer som slås med et Hba1c over det man anbefaler. Sidst med ikke mindst er god glykæmisk kontrol associeret med socioøkonomiske faktorer, som lav uddannelse og om man har andre kronisk sygdomme. På SDCC er det ca. 2/3 af personer med type 1 diabetes, som ikke når det nationale mål for Hba1c. Det er mange. Vi mener derfor, at Lægemedelstyrelsen ved en undersøgelse bør vise at enkelttilskud ikke gør det vanskeligere end det i forvejen, specielt for personer med lav uddannelse og lav sundhedskompetence, at opnå et stabilt blodsukker og det anbefalede Hba1c.

---

<sup>26</sup> Professor: Alle taler om ulighed i sundhed, men ingen gør noget ved det (2019): Altinget 7. juni 2019.  
<https://www.alinget.dk/sundhed/artikel/professor-alle-taler-om-ulighed-i-sundhed-men-ingen-goer-noget-ved-det>