

Høringssvar på Medicintilskudsnettets indstilling af 21. august 2023 om fremtidig tilskudsstatus for lægemidler til behandling af diabetes, eksklusive insulin

Vi har modtaget høringssvar fra:

- Boehringer Ingelheim
- Danmarks Apotekerforening
- Dansk Endokrinologisk Selskab
- Dansk Selskab for Almen Medicin
- Dansk Stroke Selskab, Dansk Neurologisk Selskab og Hjernesagen
- Diabetesforeningen
- Lægemedelindustriforeningen
- Medicinrådet
- Min Identitet med Type 2 Diabetes
- Novo Nordisk
- Praktiserende Lægers Organisation
- Region Midtjylland

Medicintilskudsnettets indstilling den 23. oktober 2023

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S



Boehringer Ingelheim
Danmark A/S

Human Pharma

5. oktober 2023

Synspunkter vedr. Medicintilskudsævnets forslag til tilskudsstatus for lægemidler til behandling af diabetes – eksklusive insulin

Lægemiddelstyrelsen har i august 2023 udsendt 2. høringsversion over Medicintilskudsævnets forslag til tilskudsstatus for lægemidler til behandling af diabetes – eksklusive insulin. Boehringer Ingelheim Danmark A/S takker for muligheden for at bidrage med nedenstående synspunkter.

Boehringer Ingelheim finder overordnet, at det fremsendte forslag til omlægning af tilskudsstatus, falder i tråd med danske nationale guidelines samt med princippet om rationel farmakoterapi, hvor effekt, bivirkning og pris er de bærende elementer i valget af farmakologisk behandling af type 2-diabetes.

Boehringer Ingelheims diabetes portefølje

Boehringer Ingelheim markedsfører følgende præparater:

- Jardiance® (empagliflozin)
- Trajenta® (linagliptin)
- Synjardy® (metformin+empagliflozin)
- Jentadueto® (metformin+linagliptin)
- Glyxambi® (empagliflozin+linagliptin)

Kliniske guidelines

Siden opstarten af revurderingsprocessen for lægemidler til behandling af diabetes i 2019 er der løbende tilkommet nye data fra klinisk randomiserede studier, der har ført til opdateringer af både danske og internationale guidelines.

Siden sidste partshøring over forslag om indstilling til Lægemiddelstyrelsen i november 2022 har Jardiance® (empagliflozin) ligeledes opnået EMA

Vores ref.
PH

Pia Holmgaard
Mobil +45 22 72 49 67

E-mail pia.holmgaard@boehringer-ingelheim.com

Weidekampsgade 14
DK-2300 København S
Telefon +45 39 15 88 88
Telefax +45 39 15 89 89
boehringer-ingelheim.dk

indikationsudvidelse til behandling af ”Kronisk nyresygdom” på baggrund af EMPA-KIDNEY studiet¹.

I tillæg til indikationsudvidelsen er eGFR grænserne for behandling med Jardiance® (empagliflozin) også ændret til nu at omfatte nedenstående i produktresuméet²:

”Nedsat nyrefunktion

På grund af begrænset erfaring anbefales det ikke at påbegynde behandling med empagliflozin hos patienter med en eGFR < 20 ml/min/1,73 m². (...)”

I den nuværende høringsversion³ lægges der op til nedenstående formulering for rationel anvendelse af GLP1-analoger. Teksten omtaler SGLT2-hæmmernes brug i forbindelse med nedsat nyrefunktion, og her kan værdien for eGFR < 20ml/min/1.73m² derfor med fordel indsættes, eksempelvis således:

*”Med henvisning til ovennævnte anbefalinger mener vi, at behandling med GLP-1-analoger kan være et rationelt behandlingsvalg hos patienter med type 2-diabetes med enten manifest hjertekar- eller nyresygdom eller patienter med mindst tre risikofaktorer for hjertekarsygdom uden tilstrækkelig glykæmisk kontrol, hvor SGLT-2-hæmmere ikke kan anvendes på grund af svært nedsat nyrefunktion [**forslag: eGFR < 20ml/min/1.73m²**] eller ikke tolereres. Derudover til patienter med type 2-diabetes, som ikke har opnået tilfredsstillende glykæmisk kontrol ved forudgående behandling med alle relevante orale antidiabetika, inklusive SGLT-2-hæmmere.”*

I denne forbindelse skal det pointeres, at den organbeskyttende effekt for Jardiance® (empagliflozin) er dokumenteret i studier helt ned til eGFR på 20 ml/min/1,73 m².^{4,5}

Klinisk praksis

På trods af klare guidelines og vejledninger, er der fortsat mange personer med type 2-diabetes og komorbiditet eller høj risiko for kardiovaskulær sygdom, der ikke modtager optimal behandling i klinisk praksis.

¹ N Engl J Med 2023; 388:117-127 DOI: 10.1056/NEJMoa2204233. Tilgængelig fra: [Empagliflozin in Patients with Chronic Kidney Disease | NEJM](#)

² [Jardiance, INN-Empagliflozin \(europa.eu\)](#)

³ Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler til behandling af diabetes - eksklusive insulin. 2. høringsversion [BBC67A306D4148E1B5158F52C20C7665.ashx \(laegemiddelstyrelsen.dk\)](#)

⁴ N Engl J Med 2023; 388:117-127 DOI: 10.1056/NEJMoa2204233. Tilgængelig fra: [Empagliflozin in Patients with Chronic Kidney Disease | NEJM](#)

⁵ N Engl J Med 2020; 383:1413-1424 DOI: 10.1056/NEJMoa2022190. Tilgængelig fra: [Cardiovascular and Renal Outcomes with Empagliflozin in Heart Failure | NEJM](#)

Guidelines skal derfor afspejles i tilskudsstatus for lægemidler til behandling af diabetes for at sikre implementering af organbeskyttende behandling til gavn for personer med type 2-diabetes. Vi bifalder, at det sker i Medicintilskudsnetvets forslag.

Perspektiver

Boehringer Ingelheim mener, at tilskudsstatus er et vigtigt beslutningsstøttende element for almen praksis i valget af diabeteslægemidler på tværs af lægemiddelklasserne. Af denne grund er det vigtigt med klare formuleringer, der tydeligt angiver indenfor hvilke rammer et lægemiddel kan anvendes, for at opnå målet om rationel farmakoterapi.

Desuden henvises til Boehringer Ingelheims initiale bidrag til revurderingen af tilskudsstatus for diabetes lægemidler indsendt d. 14. juni 2019⁶ samt bidrag indsendt d. 20. februar 2023⁷.

Som det fremgår af ovenstående, finder Boehringer Ingelheim, at Medicintilskudsnetvets forslag til omlægning af tilskudsstatus afspejler danske nationale guidelines samt et mål om rationel farmakoterapi.

Vi står naturligvis til rådighed til besvarelse af eventuelle spørgsmål på telefon 22724967 eller mail pia.holmgaard@boehringer-ingelheim.com

Med venlig hilsen

Boehringer Ingelheim Danmark A/S

Pia Holmgaard

Pia Holmgaard
Market Access Manager
Mobil 2272 4967

Camilla Fyhn Smidt

Camilla Smidt
Medical Manager
Mobil 2272 4815

⁶ [835272550CC94AB68F71938FB547A6BD.ashx \(laegemiddelstyrelsen.dk\)](https://www.laegemiddelstyrelsen.dk/tilskudsstatus/835272550CC94AB68F71938FB547A6BD)

⁷ [95B6838782F24776B259BF884F9C594B.ashx \(laegemiddelstyrelsen.dk\)](https://www.laegemiddelstyrelsen.dk/tilskudsstatus/95B6838782F24776B259BF884F9C594B)

Danmarks Apotekerforening

Bredgade 54 · 1260 København K

Telefon 33 76 76 00 · Fax 33 76 76 99

apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk · www.apotekerforeningen.dk

apotek

Medicintilskudsnet
medicintilskudsnaevnet@dkma.dk

12-10-2023
GHE/610/00005

Høringssvar til 2. forslag til revurdering af tilskudsstatus for lægemidler mod diabetes, eksklusiv insulin

Medicintilskudsnet har sendt sit 2. forslag til anbefalinger vedrørende fremtidig tilskudsstatus for antidiabetika i høring.

En væsentlig ændring for 2. forslag er anbefalingen om at generelt klausuleret tilskud til GLP-1 -lægemidler skal bortfalde. Apotekerforeningen er enig i, at medicintilskud bør understøtte rationel lægemiddelbehandling, men også at det bør sikres, at det er muligt at tilrettelægge en individuel behandling inden for de gældende behandlingsvejlednings rammer, og stadig kunne opnå tilskud.

På landets apoteker har man i det seneste års tid oplevet en del forvirring omkring betingelserne for klausuleret tilskud til GLP-1 receptoragonister, både hos læger og patienter. Apotekerne har vejledt efter de gældende betingelser for tilskud, men ser løbende recepter, hvor der er tvivl om, om kriterierne for tilskud er overholdt. Apotekerne har mulighed for at kontakte lægen for en nærmere afklaring, men er samtidig forpligtet til at ekspedere recepten, når det er sundhedsfagligt forsvarligt.

For at imødekomme både behovet for, at en gruppe patienter kan få tilskud til sin optimale behandling, samt reducere usikkerheden om kriterierne for tilskud, skal Apotekerforeningen opfordre til, at det genovervejes om en præcisering af betingelserne for klausuleret tilskud kan udformes på en måde, så de patienter, som bør have tilskud, kan beholde det, uden at skulle ansøge om enkelttilskud.

Apotekerforeningen skal igen fremhæve vores bekymring for forveksling af lægemidler, hvis ikke ændringer i behandlingen gennemføres ved korrekt seponering af den afsluttede behandling i det Fælles Medicinkort, og vi opfordrer til, at dette fremgår tydeligt i det informationsmateriale, der udsendes.

Apotekerne udleverer gerne informationsmateriale i forbindelse med eventuelle ændringer i tilskudsstatus, som der efterhånden er tradition for.

Med venlig hilsen

Gitte Hessner

Tilskudskonsulent. Danmarks Apotekerforening

Høring over Medicintilskudsnevnets anbefalinger til "Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler til behandling af diabetes - eksklusive insulin'er"

Høringssvar fra Dansk Endokrinologisk Selskab

Medicintilskudsnevnet har færdiggjort "Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler til behandling af diabetes - eksklusive insulin'er."

Dansk Endokrinologisk selskab anerkender at udgifterne til medicintilskud til GLP-1 receptor agonister (GLP-1 RA) er stigende i en grad, der berettiger en justering af tilskudsform og -kriterier .

Vi henviser til vores tidligere afgivne høringssvar og vil her blot kommentere anbefalingen om bortfald af klausuleret generelt tilskud til GLP-1 RA og kriterierne for tildeling af enkelttilskud. Efter vores første høringssvar har der været en del drøftelser blandt selskabets medlemmer, bl.a. i lyset af nyere anbefalinger fra tilstødende specialer. Dette afspejles i nedenstående kommentarer. Den foreslåede ændring af tilskudsstatus for GLP-1 RA til enkelttilskud vil medføre en stor ekstra arbejdsbelastning for alle, der behandler personer med type 2 diabetes. En meget stor andel af patienter med type 2 diabetes (ca. 40% i almen praksis) har nyre- eller hjertesygdom. En andel vil ikke tåle SGLT-2 hæmmere og vil derfor opfylde kriterium for ansøgning om enkelttilskud til GLP-1 RA. Vi forudser derfor, at den foreslåede ændring i tilskudsstatus vil medføre en ikke ubetydelig ekstra arbejdsopgave for både læger i almen praksis og i diabetesambulatorier, hvilket er u hensigtsmæssigt i et sundhedsvæsen der i forvejen er belastet af mangel på personaleressourcer. Det er derfor af stor vigtighed, at vi sikres en tilpas lang over-gangperiode således at tilskudsansøgninger eller præparat skift kan ske i forbindelse med planlagte (års-) kontroller

I Dansk Endokrinologisk Selskab er vi desuden bekymrede over, at bortfald af generelt klausuleret tilskud vil få betydelige negative konsekvenser for personer med diabetes. Vi ser følgende problemer, som bør imødegås i tilskudskriterierne. GLP-1 RA er en essentiel del af behandlingen af type 2 diabetes som angivet i såvel nationale som internationale guidelines. Behandlingen har en veldokumenteret beskyttende effekt på udvikling/forværring af hjertekarsygdom og nyresygdom hos patienter med diabetes og etableret hjertekarsygdom, kronisk nyresygdom eller som er i høj risiko herfor. Såfremt SGLT-2 hæmmer ikke tåles, vil GLP-1 RA således være indiceret som standardbehandling for disse; ligeledes hos samme patientgruppe, som ikke når deres fastlagte glykæmiske behandlingsmål ved behandling med SGLT-2 hæmmer og Metformin. Vi er bekymrede for, om en uklar proces med ansøgning om enkelttilskud, vil medføre, at nogle patienter med type 2 diabetes ikke vil blive tilbudt behandlingen, uagtet at deres situation berettiger behandling med GLP-1 RA anbefales jf. både danske og internationale behandlingsvejledninger,. Vi anser det derfor helt essentielt, at der defineres klare kriterier og etableres en smidig sagsgang ifm. ansøgning om enkelttilskud.

Vi er ligeledes bekymrede over, at muligheden for at bruge både GLP-1 RA og SGLT-2-hæmmere samtidig hos højrisikogrupperne kompliceres. Denne kombination understøttes af American Diabetes Association (ADA) og European Association for the Study of Diabetes (EASD) konsensus rapport (1) og i ny-publicerede både kardiologiske og nefrologiske guidelines (ESC (2) og KDIGO (3)). Vi finder det således vigtigt, at muligheden for at følge guidelines, der er enighed om på tværs af specialer internationalt, bevares. Der er med stor sandsynlighed tale om forskellige virkningsmekanismer for SGLT-2 hæmmere (bedst effekt på hjertesvigt og nyreinsufficiens) og GLP-1 RA (bedst effekt på aterosklerotiske endepunkter), hvorfor kombinationsbehandling vurderes at give en bedre beskyttelse hos højrisikopatienter. Vi anbefaler derfor at man til disse patienter kan opnå individuelt tilskud til GLP-1 RA

Hos patienter med diabetes og få kardiovaskulære risikofaktorer er lægemiddelklasserne i den nationale behandlingsvejledning ligestillet. Dette giver mulighed for at individualisere behandlingen til den enkelte patient, herunder at kunne benytte GLP-1 RA som 2. valg efter Metformin hos udvalgte patienter. Det er derfor vigtigt at en eventuel fjernelse af det klausulerede tilskud ikke fjerner muligheden for individualisering af behandlingen i henhold til den gældende nationale behandlingsvejledning. Nedenfor giver vi et eksempel på en sådan individualisering. Patienter med type 2 diabetes og svær overvægt kan have gavn af det GLP-1 RA inducerede vægttab, som er numerisk større for GLP-1 RA sammenlignet med placebo (gennemsnitlig 5-6 kg, hvor >50% af patienterne opnår et klinisk betydende 5%'s vægttab) end med SGLT-2 hæmmere (gennemsnitligt 2-3 kg sammenlignet med placebo). Fjernelse af tilskuddet til en lang række patienter med type 2 diabetes vil formodentlig resultere i, at en del patienter med overvægt ikke vil opnå et tilfredsstillende vægttab og dermed på sigt udvikle hyperglykæmi på behandling med metformin + SGLT-2-hæmmer alene, og vil derfor ende i tre-stofsbehandling med metformin + SGLT-2 hæmmer + GLP-1 RA. Vi vil foreslå, at der for patienter med svær overvægt (f.eks grad II + III svær overvægt, sv.t. BMI > 35) kan ske en undtagelse fra kravet om at afprøve et tillæg til metformin med SGLT-2-hæmmer først.

Vi er ligeledes bekymrede for at omlægning af allerede igangværende behandling med GLP-1 RA til andre præparater giver problemer. Flere forhold ligger til grund for denne bekymring.

a) Da GLP1-RA sænker HbA1c betydeligt mere end DPP4-hæmmere, SGLT2-hæmmere og SU, vil erstatning med flere præparater ofte være nødvendig, medførende uhensigtsmæssig polyfarmaci, som er forbundet med nedsat compliance. Dette vil betyde en optitreringsperiode, hvor reguleringen vil være dårligere end før omlægningen. Behandlingsinerti (jf EASD/ADA konsensusrapport) og addering af mange præparater kan resultere i et langstrakt forløb uden det glykæmiske mål nås (4)

b) En patientgruppe vil på nuværende tidspunkt være i behandling med både en GLP1 RA og insulin. Vi anbefaler, at patienter i behandling med basalinsulin sidestilles med ptt. der har afprøvet alle relevante orale antidiabetika og således tildeles enkelttilskud.

Hvis der i de tilfælde ikke opnås enkelttilskud til GLP-1 RA og denne må seponeres, vil det resultere i behov for enten initiering af måltidsinsulin eller øgning af eksisterende basalinsulin-dosis med deraf følgende øget behov for klinisk kontrol mhp insulintitrering og blodsukkerkontrol foretaget af patienten selv | ADA/EASD konsensus rapport støttes brugen af GLP-1 RA før insulin

Fastholdes bortfald af klausuleret tilskud, bør Medicintilskudsnævnet udmelde klart efter hvilke kriterier, man vil behandle og evt. godkende enkelttilskud, ligesom man må sikre en tilpas lang overgangsperiode, som nævnt ovenfor Dansk Endokrinologisk Selskab vil i den sammenhæng meget gerne i dialog med nævnet.

Referencer

1) Davies MJ, Aroda VR, Collins BS, Gabbay RA, Green J, Maruthur NM, Rosas SE, Del Prato S, Mathieu C, Mingrone G, Rossing P, Tankova T, Tsapas A, Buse JB. Management of hyperglycaemia in type 2 diabetes, 2022. A consensus report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). Diabetologia. 2022 Dec;65(12):1925-1966.

2) Nikolaus Marx, Massimo Federici, ESC Scientific Document Group. 2023 ESC Guidelines for the management of cardiovascular disease in patients with diabetes. Eur Heart J. 2023 Aug 25; ehad192. Online ahead of print.

3) de Boer IH, Khunti K, Sadosky T, Tuttle KR, Neumiller JJ, Rhee CM, Rosas SE, Rossing P, Bakris G. Diabetes Management in Chronic Kidney Disease: A Consensus Report by the American Diabetes Association (ADA) and Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO). Diabetes Care. 2022 Dec 1;45(12):3075-3090

4) GRADE Study Research Group; Glycemia Reduction in Type 2 Diabetes - Glycemic Outcomes. N Engl J Med. 2022 Sep 22;387(12):1063-1074.

På vegne af bestyrelsen for Dansk Endokrinologisk Selskab

Pernille Hermann

Formand

København, den 5. oktober 2023

Til Lægemiddelstyrelsen

Høringsvar til Medicintilskudsnevns andet forslag til fremtidig tilskudsstatus for lægemidler til behandling af diabetes - eksklusive Insuliner

Tak for muligheden for at afgive høringssvar til Medicintilskudsnevns anbefalinger til tilskudsstatus for lægemidler til behandling af diabetes - eksklusive Insuliner.

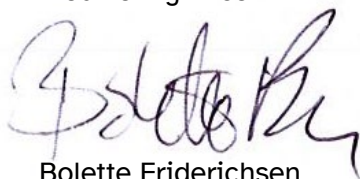
Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) ser generelt positivt på, at pris tænkes ind ved anbefalinger om medicin og kan også støtte op om jeres anbefalinger i forhold til sylfunylurinstofferne, hvor gliclazid og glimepiride er langt de hyppigst brugte, og SGLT-2-hæmmerne, hvor ertugliflozin næsten ikke bruges.

Vi forudser nogle logistiske udfordringer med enten at omlægge eller søge om tilskud for et stort antal patienter i behandling med linagliptin i tillæg til metformin, som ikke kan opnå klausuleret tilskud med den nuværende formulering. Vi noterer os dog, at vildagiptin er kommet med under generelt tilskud siden sidste runde, hvilket vil spare noget arbejde for læger og patienter.

Det offentlige tilskud til GLP-1 analoger er en stor post, og vi anerkender behovet for at reducere denne, så udgiften står mål med den sundhedsmæssige gevinst. Dog vil vi gøre opmærksom på, at det er de sygeste patienter, der ofte er startet på GLP-1 analog i tillæg til metformin, fordi anden behandling ikke har været tilstrækkeligt, og som med disse regler skal søge om tilskud for at fortsætte den nødvendige behandling. En tilskudsansøgning er ikke dækket af det offentlige, så udover at pålægge almen praksis i nogle områder et stort ekstra arbejde, vil det også pålægge patienterne en ekstra udgift for at kunne få den nødvendige behandling.

Vi vil kraftigt opfordre til, at man finder muligheder for at få denne udgift dækket for nogle patienter.

Med venlig hilsen



Bolette Friderichsen
Formand for DSAM

Den 11. oktober 2023

Høring vedrørende Medicintilskudsævnet 2. høringsversion af revurdering af tilskudsstatus for lægemidler til behandling af diabetes - eksklusive insulin.

Tak for muligheden for at afgive et høringssvar og forlænget frist.

Det bemærkes, at data brugt i argumentation vedr. Stroke (blodpropper og blødninger i hjernen) ikke er fra neurologisk fagområde (DSS/DNS) og er fejlbehæftede. Blodpropper og blødninger i hjernen (stroke) er kun tilskrevet makrovaskulære komplikationer til diabetes, og forbigående blodprop i hjernen (TCI) er ikke nævnt.

- Stroke er den 4. hyppigste dødsårsag i Danmark, den hyppigste årsag til erhvervet handicap hos voksne og den 3. hyppigste årsag til demens (1).
- Der er årligt i Danmark indlagt 10866 pt. med blodprop i hjernen og 4274 med forbigående blodprop i hjernen, samt 1400 med blødning i hjernen (2).
- Dødeligheden inden for de første 30 dage er 6 % efter blodprop og 28 % efter blødning i hjernen (2).
- I Danmark lever cirka 110.000 personer med diagnosen stroke (3,4).
- Stroke fører til mange forskellige, ofte alvorlige fysiske såvel som mentale handicap.
- 30% af de personer, som får et stroke, er under 65 år (5).
- Mænd og kvinder indlægges omtrent lige hyppigt med stroke i Danmark (2,5).

Årsager til blodprop i hjernen (iskæmisk stroke/TCI) er heterogen. De hyppigste årsager er atrieflimren, storkars – og småkarssygdom. I ca. 20 % af tilfældene findes ingen årsag (6).

Ofte er flere patofysiologier til stede (7). Iskæmisk stroke/TCI er således relateret til både tilstedeværelse af makro- og mikrovaskulære affektioner og ved komorbiditet som diabetes, er det særligt vigtigt at udskyde eller forhindre udviklingen af yderligere diabetiske makro- og mikrovaskulære komplikationer.

Risiko for re-stroke afhænger af tilgrundliggende patofysiologi. Et nyligt studie, med data fra DanStroke RKKP-databasen, viser at 6 % af patienter med 1. gangs TCI fik et iskæmisk stroke og 9 % af stroke patienter fik re-stroke indenfor 5 år (8).

Hypertension og diabetes er betydningsfulde risikofaktorer for både blodprop (iskæmisk stroke/TCI) og blødning i hjernen (9,10). I 2021 havde 17 % af strokepatienter i Danmark diabetes (2). I et studie af stroke hos etniske minoriteter i Danmark, havde 30 % af patienter med irakisk baggrund og 58 % af patienter med pakistansk baggrund diabetes, mod 12,8 % af patienter med etnisk dansk baggrund (11).

Socio-økonomi

- Stroke er årligt årsag til 600 nye tilkendte førtidspensioner i Danmark (3).
- Erhvervsaktive personer med stroke har årligt 500.000 flere sygedage end erhvervsaktive personer uden stroke. Det svarer til 2 % af alle sygedage (3).
- Hvert år koster stroke det danske samfund 2,03 mia. kr. i behandling og pleje (2015-priser) (3).
- Hvert år koster stroke det danske samfund 2,63 mia. kr. på grund af tabte arbejdsår (3).

Ulighed

Selv i Danmark med lige adgang til udredning og behandling, hindres social ulighed ikke. Lav socioøkonomisk status er associeret med øget risiko for stroke og færre opfyldte kvalitetsindikatorer i udredning og behandling (12,13).

Strokepatienter har, uafhængig af alder og køn, lavere grad af beskæftigelse, lavere indkomst og højere grad af forsørgelse, større medicinforbrug og flere sundhedsrelaterede kontakter end den øvrige befolkning. Denne dårligere socioøkonomiske status kunne identificeres op til 11 år før det første stroke (14).

Det er desuden vist, at i Danmark får skrøbelige patienter i mindre grad tilbudt visse nyere behandlinger end den øvrige population (15).

Efter iskæmisk stroke/TCI er der evidens for at personer med komorbid type 2 diabetes bør behandles med en GLP-1 receptor agonist fremfor en SGLT-2-hæmmer (eller andet anti-diabetisk middel), da GLP-1 receptor agonister reducerer risikoen for nyt stroke såvel som risikoen for "major kardiovaskulære events" (MACE)(16,17,18).

Det har givet anledning til at nationale såvel som internationale diabetes- og strokeguidelines nu anbefaler opstart af en GLP-1 receptor agonist uafhængigt af HbA1c efter cerebral iskæmi (iskæmisk stroke/TCI) (19-23).

Medicintilskudsnettet indstiller til, jf. 13. at "Lægemidler med indhold af GLP-1-analogerne A10BJ01 Exenatid A10BJ02 Liraglutid A10BJ03 Lixisenatid A10BJ05 Dulaglutid (1,5 mg) A10BJ06 Semaglutid ændrer tilskudsstatus fra generelt klausuleret tilskud til ikke generelt tilskud. Nævnet vurderer fortsat, at behandling med GLP-1-analogerne kan være det hensigtsmæssige valg for visse patientgrupper, hvor relevante behandlingsalternativer er afprøvet. For disse patienter lægger nævnet op til, at der kan gives enkelttilskud efter ansøgning fra patientens læge.

Foretages denne ændring vil den store patientgruppe med cerebral iskæmi og komorbid type 2 diabetes ikke kunne modtage guideline-rekommanderet behandling med en GLP-1 receptor agonist med medmindre "patienten har afprøvet relevante behandlingsalternativer" – hvilket der ikke er evidens for i denne patientgruppe, og derfor ikke er anbefalet i guidelines.

At egen læge eller behandlende hospitalslæge skal søge enkelttilskud til denne, ofte sårbare, patientgruppe finder vi uhensigtsmæssigt. Vi anbefaler derfor et klausuleret generelt tilskud til patienter med iskæmisk stroke (CRK1)/TCI, uden et indeholdt krav om afprøvning af anden medicinsk antidiabetisk behandling forinden.

På vegne af Dansk Stroke Selskab og Dansk Neurologisk Selskab

Helle Klingenberg Iversen

Overlæge dr. med, klinisk lektor, Afdeling for Hjerne og Nervesygdomme, Rigshospitalet.

Forperson i Dansk Stroke Selskab.

Line Sofie Lunde Larsen

Cheflæge, Afdeling for Hjerne- og Nervesygdomme, Herlev Gentofte Hospital.

Forperson i Dansk Neurologisk Selskab.

På vegne af Hjernesagen

Birgitte Forchhammer, direktør, Hjernesagen

Patientforeningen Hjernesagen er forelagt høringsvaret og tilslutter sig indholdet.

Referencer

1. FAKTAARK: STROKE I DANMARK, Sundhedsstyrelsen, Dansk Råd for Genoplivning.
2. DanStroke <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/kvalitet/kliniske-kvalitetsdatabaser/hjerte-kar-sygdomme/apopleksi/>
3. Flachs, EM, et al. Sygdomsbyrden i Danmark: sygdomme. 2015: Sundhedsstyrelsen.
4. Sundhedsstyrelsen. Anbefalinger for tværsektorielle forløb for voksne med erhvervet hjerneskade - apopleksi og transitorisk cerebral iskæmi (TCI) - traume, infektion, tumor, subarachnoidalblødning og encephalopati. Available from: <https://www.sst.dk/-/media/Udgivelser/2020/Hjerneskade/Anbefalinger-forloeb-hjerneskade.ashx?la=da&hash=A7A96AC766D6AA68D26F32B96C0015BF828C93FF>
5. Demant, MN, et al. Temporal trends in stroke admissions in Denmark 1997–2009. *BMC neurology*, 2013. 13(1): p. 156.
6. Adams HP et al. Classification of subtype of acute ischemic stroke. Definitions for use in a multicenter clinical trial. TOAST. Trial of Org 10172 in Acute Stroke Treatment. *Stroke*. 1993 Jan;24(1):35-41.
7. Simonsen SA et al. Is the TOAST Classification Suitable for Use in Personalized Medicine in Ischemic Stroke? *J Pers Med*. 2022 Mar 19;12(3):496.
8. Vinding NE et al. Long-Term Incidence of Ischemic Stroke After Transient Ischemic Attack: A Nationwide Study From 2014 to 2020. *Circulation*. 2023 Sep 26;148(13):1000-1010.
9. O'Donnell MJ et al. Global and regional effects of potentially modifiable risk factors associated with acute stroke in 32 countries (INTERSTROKE): a case-control study. *Lancet*. 2016 Aug 20;388(10046):761-75.
10. GBD 2019 Stroke Collaborators. Global, regional, and national burden of stroke and its risk factors, 1990-2019: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2019. *Lancet Neurol*. 2021 Oct;20(10):795-820.
11. Mkoma GF et al. Incidence of stroke, transient ischaemic attack and determinants of poststroke mortality among immigrants in Denmark, 2004–2018: a population-based cohort study. *BMJ Open*. 2021 Oct 21;11(10):e049347.
12. Langagergaard V et al. Socioeconomic differences in quality of care and clinical outcome after stroke: a nationwide population-based study. *Stroke*. 2011 Oct;42(10):2896-902.
13. Hyldegård VB et al. Is the socioeconomic inequality in stroke prognosis changing over time and does quality of care play a role? *Eur Stroke J*. 2023 Mar;8(1):351-360.
14. Jennum P et al. Cost of stroke: a controlled national study evaluating societal effects on patients and their partners. *BMC Health Serv Res*. 2015 Oct 13;15:466.
15. Malik ME et al. Initiation of SGLT2 inhibitors and GLP-1 receptor agonists according to level of frailty in people with type 2 diabetes and cardiovascular disease in Denmark: a cross-sectional, nationwide study. *Lancet Healthy Longev*. 2023 Oct;4(10):e552-e560.
16. Marso SP et al. Semaglutide and Cardiovascular Outcomes in Patients with Type 2 Diabetes. *N Engl J Med* 2016; 375: 1834-1844.
17. Gerstein HC et al. Dulaglutide and cardiovascular outcomes in type 2 diabetes (REWIND): a double-blind, randomised placebo-controlled trial. *Lancet* 2019; 394: 121-130.
18. Sattar N et al. Cardiovascular, mortality, and kidney outcomes with GLP-1 receptor agonists in patients with type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis of randomised trials. *Lancet Diabetes Endocrinol*. 2021 Oct;9(10):653-662.
19. Cardiovascular Disease and Risk Management: Standards of Medical Care in Diabetes-2021. *Diabetes Care* 2021; 44: S125-s150.
20. Goldenberg RM et al. Benefits of GLP-1 (Glucagon-Like Peptide 1) Receptor Agonists for Stroke Reduction in Type 2 Diabetes: A Call to Action for Neurologists. *Stroke* 2022; 53: 1813-1822.

20. Kleindorfer DO et al. Guideline for the Prevention of Stroke in Patients With Stroke and Transient Ischemic Attack: A Guideline From the American Heart Association/American Stroke Association. *Stroke* 2021; 52: e364-e467.
21. Davies MJ et al. Management of hyperglycaemia in type 2 diabetes, 2022. A consensus report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). *Diabetologia* 2022; 65: 1925-1966.
22. Farmakologisk behandling af type 2-diabetes Fælles retningslinje fra DES og DSAM.
<https://vejledninger.dsam.dk/fbv-t2dm/>
23. National neurologisk behandlingsvejledning. <https://nnbv.dk/forebyggende-behandling-efter-iskaemisk-apopleksi-og-tci/>



Medicintilskuds nævnet
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Høringsvar angående 2. høringsversion af revurdering af tilskudsstatus for lægemidler til behandling af diabetes eksklusive insuliner

Medicintilskuds nævnet sendte d. 22. august andet forslag til fremtidig tilskudsstatus for lægemidler til behandling af diabetes - eksklusive insuliner, i høring. Diabetesforeningen takker for muligheden for at afgive høringssvar.

I den nye høringsversion foreslår Medicintilskuds nævnet nu at fjerne det generelt klausulerede tilskud til GLP-1-analoger, og dermed har rådet set behov for at ændre sin indstilling fra første version, hvor det foreslog at ændre tilskudsklausulen for GLP-1- analoger, så man forudgående skal have afprøvet en række andre lægemidler.

Ifølge Diabetesforeningens data fra diabetestatal.nu¹ var der i 2. kvartal 2023 registreret 93.766 personer med type 2-diabetes, der behandles med GLP-1 alene eller i kombination med anden antidiabetisk medicin (28,2% af alle med type 2-diabetes), og som dermed blive berørt af ændringerne.

Det er på trods af, at der ikke er sket nogen ændring i de sundhedsfaglige anbefalinger i mellemtiden. Den nuværende klausul for GLP-1-analoger har eksisteret siden 2013, hvor Medicintilskuds nævnet gennemførte en revurdering. Siden da er der kommet nye lægemidler til, som har fået tildelt samme klausul, og der er kommet mere data på de behandlingsmæssige effekter af lægemidlerne. Derfor må det antages, at ændringen i forslaget skyldes et økonomisk tovtrækkeri mellem myndigheder og producenter, som desværre sætter behandlingen af 93.000 danskere, som behandles med GLP-1 i dag, i klemme og ligeledes pålægger sundhedspersonale, der i forvejen er under pres, en unødigt administrativ opgave.

- 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

¹ Diabetestatal.nu er Diabetesforeningens dataværktøj, der samler omfattende data fra følgende registre CPR-registeret (CPR), Landspatientregisteret (LPR), Aktivitet i speciallægepraksis (DUSAS), Lægemiddelstatistikregisteret (LSR), Laboratoriedatabasens Forskertabel (LAB_F), Sygesikringsregisteret (SSR), Genoptræning efter Sundhedsloven §140 (GES) og Plejehjemsadresser (PLH).



Flere med diabetes medfører stigende udgifter

Type 2-diabetes er en sygdom i hastig vækst. I dag lever flere end 332.000 danskere med type 2-diabetes, hvilket er over 50.000 flere end for blot fem år siden. Og i 2030 skønnes det, at 420.000 vil leve med type 2-diabetes. Derfor vil alle omkostninger til behandling af type 2-diabetes stige. Ligeledes estimeres det, at der for diabetes i perioden 2015-2030 vil være en fordobling i kontakter med sundhedsvæsenet både almen praksis og sygehuse for type 2-diabetes.

Derfor er vi som patientforening optagede af veje og midler, der kan holde patienter fra sygehuse og leve bedre liv med færre sygedage og længere tilknytning til arbejdsmarkedet. Siden GLP-1 analoger og SGLT-2-hæmmere blev introduceret til markedet er andelen af mennesker med type 2-diabetes, der bliver insulinkrævende faldet.

Samtidig fremgår det af Medicintilskudsnetnets udkast, at GLP-1-analogerne har en gennemsnitlig større effekt på HbA1c end de øvrige glukose-sænkende lægemidler. Langtidsblodsukkeret er afgørende for udvikling af følgesygdomme, som hjertekarsygdom, nyresvigt, øjensygdomme, nervesygdomme og amputationer, der har store konsekvenser for den enkelte og for samfundsøkonomien. Eksempelvis koster en amputation én million kroner årligt.

Vi efterspørger data på populationen

Sundhedsstyrelsen skriver i en nyhed fra 6. juni 2023², at GLP-1-analoger til behandling af type 2 diabetes ikke bliver brugt rationelt. Det vurderer styrelsen på baggrund af data, der viser, at hver fjerde med type 2-diabetes, der startede i behandling med en GLP-1-analog med tilskud i 2022, hverken har prøvet metformin eller andre former for diabetesmedicin inden. Det svarer til ca. 6.000 personer.

Det er et spinkelt datagrundlag til en entydig konklusion af en u hensigtsmæssig brug af GLP-1-analoger. Tal fra Diabetestotal.nu viser, at der i 2022 var 30.000 personer som blev diagnosticeret med type 2-diabetes. Samtidig ved vi fra forskningen, at en tredjedel debuterer med følgesygdomme, som eksempelvis hjertekar-, øjen eller nyresygdomme, hvilket svarer til 10.000 personer. Vi ved altså ikke, om de 6.000, der behandles med GLP-1-analoger uden at have prøvet andre lægemidler inden, har følgesygdomme eller er så dårligt regulerede, at deres læge vurderer, at de behandles bedst med GLP-1.

Vi savner derfor en grundig analyse af, hvad det er for en population, der behandles med GLP-1-analoger i dag, så det på et større og dybere datagrundlag kan vurderes om der er tale om irrationelt forbrug.

² <https://www.sst.dk/da/nyheder/2023/forbruget-af-glp-1-receptor-agonister-til-behandling-af-diabetes-skal-ned>



Informationer om langtidsblodsukker, følgesygdomme og risiko for sygdomme, er afgørende for at beslutningerne træffes på et oplyst grundlag, og derfor opfordrer vi til, at Lægemiddelstyrelsen laver en dybere analyse og fremlægger disse data.

Den lægefaglige vurdering bør vægtes højest

I dag er det op til den enkeltes læge at vurdere, hvilket lægemiddel, der er mest hensigtsmæssigt for den pågældende patient. For nogle vil den rette behandling være at få GLP-1-analoger, mens andre vil have brug for SGLT-2-hæmmere eller en anden type lægemiddel. Den vurdering bør være op til hver enkelt persons læge, og behandlingsvejledningen peger i dag netop på, at en lang række faktorer har betydning for valg af lægemiddel, herunder faktorer hos den enkelte patient så som betacellefunktion, biologisk alder, komorbiditet, overvægt, erhverv, sociale og økonomiske forhold, samt forventet fald i HbA1c, gavnlige effekter og bivirkninger.

I Diabetesforeningen har vi tillid til, at lægerne med guidelines fra faglige selskaber, er de bedste til at vurdere den enkeltes behandlingsmæssige behov.

Som nævnt i vores tidligere høringssvar, står Medicintilskudsævnets forslag i direkte modstrid med de internationale guidelines på området. I Det Europæiske Selskab for Diabetesforskning (EASD) og den amerikanske diabetes (ADA) fælles guideline for behandling af type 2-diabetes fra 2022 fremgår det da også, at man først og fremmest skal se på den enkelte person med type 2-diabetes behov i valget af diabetesmedicin. Især skal man tage hensyn til komorbiditeter, bivirkninger, og øvrig sammenhæng som f.eks. ønsker fra personen med diabetes. Det understreges, at man skal se på behovet for blodsukkersænkning og så vælge den medicin, der forventes at kunne sænke blodsukkeret til det ønskede niveau. Dvs. at hvis man har et højt langtidsblodsukker, så giver det ikke mening først at skulle prøve præparater, som forventeligt ikke kan sænke blodsukkeret til det ønskede niveau³.

Medicintilskudsævnets forslag skaber derfor stor bekymring og utryghed for, om de 93.000 danskere med diabetes, der behandles med GLP1-analogerne i dag, vil risikere at skulle igennem en række medicinskift på trods af, at de og deres læge, med udgangspunkt i behandlingsvejledninger, vurderer, at deres diabetes er velbehandlet i dag. Hvis medicinskifte medfører forhøjet blodsukker, vil det kunne have store menneskelige konsekvenser i form af tidligere udvikling af følgesygdomme, som også kommer med store økonomiske omkostninger for samfundet. Som påpeget i vores tidligere høringssvar, har et dansk studie har vist at set over 10 år koster

³ Davies et al. (2022) *Management of Hyperglycemia in Type 2 Diabetes, 2022. A Consensus Report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD)*. *Diabetes Care* 2022;45(11):2753–2786



følgerne af de for høje blodsukkerniveauer mere end 190 millioner kroner, alene i behandling for hver nye årgang med diabetes⁴.

Forslag lægger ekstra pres på et presset sundhedsvæsen

Diabetesforeningen vil herudover fremhæve, at hvis Medicintilskudsnettets forslag bliver en realitet, vil det lægge en ekstra administrativ byrde på et sundhedsvæsen, som i forvejen mangler tid til den enkelte patient. Sundhedsvæsenet er presset som konsekvens af demografiske forandringer, hvor stadig flere borgere får behov for pleje og behandling, samtidig med at der er rekrutteringsudfordringer og knappe ressourcer i hele sundhedsvæsenet.

Den foreslåede ændring skaber derfor også bekymring blandt de praktiserende læger, der står overfor den belastning, som det vil være at skulle gennemgå alle 93.000 patienter, og sende individuelle ansøgninger om medicintilskud for en stor del af dem⁵.

Af de 93.000 danskere, der i dag tager GLP-1-analoger, behandles over 51.000 samtidigt med enten insulin eller SGLT-2-hæmmer. Det vil sige, at mindst halvdelen må vurderes at være indenfor målgruppen for at modtage enkelttilskud. Hertil kommer alle de, der har afprøvet andre lægemidler inden opstart af GLP-1-analoger, eller har andre samtidige sygdomme eller følgesygdomme, eller meget forhøjet blodsukker. Med det store antal patienter, der lever op til kravene for enkelttilskud, må det forventes at de administrative omkostninger vil være store, uden at der medfølger en økonomisk besparelse i udgifter til medicin.

Herudover er vi i Diabetesforeningen bekymrede for den ekstraudgift, som patienterne vil få, idet lægernes arbejde med at få lavet ansøgninger om enkelttilskud ikke er dækket af PLO's overenskomst. Det risikerer at øge uligheden i sundhed yderligere, hvis kun de der har mulighed for at betale for ansøgningen, kan få adgang til GLP-1-analoger.

Undtag patienter, der allerede er i behandling

Diabetesforeningen bakker fuldt op om, at samfundets midler bliver brugt, hvor de skaber mest værdi, men netop derfor mener vi, at der ikke bør bruges en masse værdifulde ressourcer på at skrive og behandle ansøgninger om tilskud, når en læge allerede har vurderet, at behandlingen er den bedste for patienten.

Samtidig er vi meget bekymrede for de konsekvenser, det vil have for personer med diabetes, der allerede behandles med GLP-1-analoger i dag,

⁴Diabetes.dk: <https://diabetes.dk/nyheder/2021/for-sen-og-for-ringe-diabetesbehandling-koster-millioner>

⁵ PLO'orientering 14/2023: Nyt fra bestyrelsen: Foreslået ændring i medicintilskud til Ozempic skaber utryghed. <https://laeger.dk/foreninger/plo/plorientering/plorientering-142023>



og derfor lyder der en kraftig opfordring fra Diabetesforeningen om, at personer, der allerede i dag behandles med GLP-1 analoger, undtages fra at blive omfattet af ændringerne.

Klausuleret tilskud fremadrettet

På samme baggrund ser vi åbent på kravet om afprøvning af forskellige typer af lægemidler inden behandling med GLP 1-analoger igangsættes, blandt de patienter, som endnu ikke behandles med dem i dag. Dog mener vi, som uddybet overfor, at kravet om enkelttilskud kræver for meget administrativt arbejde i et presset sundhedsvæsen, og at en skærping af klausulen for tilskud derfor er mere hensigtsmæssig end kravet om enkelttilskud, for de patienter, der endnu ikke modtager behandling med GLP-1-analoger.

Grundig information ved ændringer

Afslutningsvist vil vi gentage vores opfordring om grundig og præcis information til personer med diabetes og deres behandlere, hvis der foretages ændringer i tilskudsstatus for lægemidler til behandling af diabetes.

Da tilskudsændringerne for insulin er trådte i kraft modtog Diabetesforeningen henvendelser fra medlemmer, som udtrykte bekymring og forvirring over ændringerne. Vi opfordrer derfor til, at eventuelle ændringer i tilskudsstatus for lægemidler til behandling af type 2-diabetes vil blive kommunikeret endnu mere tydeligt til berørte brugere af lægemidlerne, og at sundhedspersonale er klædt på til at besvare deres spørgsmål, og at ændringerne bliver varslet i god tid, så alle personer med diabetes og deres behandler i fællesskab kan nå at tage stilling til den fremtidige behandling og få behandlet tilskudsansøgninger.

Diabetesforeningen vil meget gerne i dialog med Medicintilskudsnet og Lægemiddelstyrelsen om behovet for yderligere analyser om brugen af GLP-1-analoger.

Med venlig hilsen

Tanja Thybo
Forskningschef
Diabetesforeningen



Medicintilskudsbevillingen
Sekretariatet
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Sendt pr. e-mail til: medicintilskudsnaevnet@dkma.dk

29-09-2023

Høring over Medicintilskudsbevillingens 2. forslag til tilskudsstatus for medicin til behandling af diabetes – eksklusive insulin

Lægemiddelstyrelsen har den 22. august 2023 udsendt høring over Medicintilskudsbevillingens 2. forslag til tilskudsstatus for medicin til behandling af diabetes – eksklusive insulin. På den baggrund har Medicintilskudsbevillingen indledt en partshøring af virksomheder, som er berørt af ændringerne i bevillingens forslag, samtidig med de relevante videnskabelige selskaber, patientforeninger samt andre interessenter. Lif har relevante synspunkter også i forhold til Medicintilskudsbevillingens 2. høringssvar og Lægemiddelstyrelsens efterfølgende afgørelse og afgiver derfor høringssvar.

Det er Lifs opfattelse, at Medicintilskudsbevillingen midt i en høringssvarproces udsender markant ændret 2. høringssvar tilknyttet en revurdering, uden at der efter Lifs vurdering er sket grundlæggende ændringer i de bagved liggende fakta, den tidligere revurdering baserede sig på.

Lif opfordrede i tidligere høringssvar netop til, at Medicintilskudsbevillingen skulle udarbejde en nærmere analyse af baggrundskarakteristika hos de patienter, som bevillingen foreslår, skal skifte lægemiddelbehandling samt til, at der blev udarbejdet en vurdering af den samlede samfundsøkonomiske omkostning af medicinskiftet for velbehandlede patienter, idet Medicintilskudsbevillingen burde basere sine indstillinger om skift af velbehandlede patienter på et fyldestgørende beslutningsgrundlag og ikke alene på en snævert fokus på prisbesparelser på lægemidler til velbehandlede patienter.

Denne grundige og nødvendige baggrundsanalyse er ikke udarbejdet. Den analyse, der er gennemført af IRF i Sundhedsdatastyrelsen, og som ligger til grund for Medicintilskudsbevillingens 2. forslag, er alene baseret på vurderinger af irrationelt forbrug på grundlag af en overordnet analyse af fordelingen af behandlingen for nye patienter og for patienter, der tidligere har været i behandling med metformin. På baggrund af den analyse kan det ikke vurderes, om nogle patienter i dag får en lægemiddelbehandling, hvor prisen ikke står mål med lægemidlets værdi. Det vil kræve, at den samlede analyse med kendskab til patienternes karakteristika gennemføres.

For øvrige bemærkninger henviser Lif til vores tidligere høringssvar til revurderingen dateret 03-02-2023, idet vi nedenfor kort gentager vores synspunkter:

- **Lægerne bør have adgang til et bredt udvalg af lægemidler med tilskud til patienterne.** Når den enkelte læge har flere behandlingsalternativer, øger det chancen for, at flere patienter kan behandles med bedst mulig effekt og få et normalt liv med aktiv deltagelse på arbejdsmarkedet på trods af kronisk sygdom. Al erfaring viser, at lægemidler, der ikke er omfattet af den generelle ordning om tilskud/klausuleret tilskud, kun anvendes i begrænset omfang.

Det er bekymrende, at Medicintilskudsnevnet i forhold til det første udkast til indstilling til re-vurdering lægger op til at udvide brugen af enkelttilskudsordningen markant, idet tilskud til behandlingen med alle GLP-1-analoger fremover vil afhænge af, om behandlende læge ansøger om enkelttilskud på patientens vegne. Det betyder, at der nu lægges op til et hidtil uset træk på enkelttilskudsordningen, når samtlige nuværende patienter fratages det generelt klausulerede tilskud, og et enkelttilskud skal vurderes.

Ønsket om at mindske den ulighed, der opstår i tilskudssystemet ved brug af individuelle tilskud, var årsagen til, at et flertal i Folketinget i 2015 besluttede at ændre indretningen af kronikertilskuddet, der før 2016 var betinget af en ansøgning fra behandlende læge. Ændringen blev gennemført på baggrund af en undersøgelse fra Statens Serum Institut, der viste, at der i 2013 ikke var ansøgt om kronikertilskud til ca. 32.000 patienter til trods for, at de var berettiget til tilskuddet.

Et større brug af enkelttilskudsordningen øger således risikoen for, at forslaget vil skabe større ulighed i medicintilskudssystemet og medvirke til at udfordre den lige og lette adgang til lægemiddelbehandling i det nære sundhedsvæsen.

- **Velbehandlede patienter bør ikke tvinges til medicinskifte af økonomiske årsager.** Alle erfaringer viser, at medicinskift er forbundet med et øget behandlingsfrafald, som alene vil føre til en generel forringelse af behandlingsindsatsen over for patienterne. Medicintilskudsnevnet bør derfor både medregne kort- og langsigtede effekter af compliance og behandlingsfrafald for patienterne samt omkostninger forbundet med et øget antal kontakter til lægen i et i forvejen presset sundhedsvæsen.

Lif ønsker samtidig at henlede opmærksomheden på, at Medicintilskudsnevnets forslag vil forringe muligheden for, at lægerne kan tilbyde den enkelte patient individualiseret lægemiddelbehandling. Det strider mod Sundhedsstyrelsens diabeteshandlingsplan, hvor behovet for tidlig og individualiseret behandling fremhæves.

Lif opfordrer som også tidligere nævnt til, at Medicintilskudsnevnet udarbejder en tilbundsående analyse af karakteristika hos de patienter, som de foreslår skal skifte lægemiddelbehandling samt udarbejder en vurdering af den samlede samfundsøkonomiske omkostning af medicinskiftet for velbehandlede patienter, herunder overvejelser i forhold til de kortsigtede omkostninger som følge af et øget antal kontakter til lægen i et i forvejen presset sundhedsvæsen og overvejelser af de langsigtede omkostninger som følge af øget behandlingsfrafald. Alene herved kan Medicintilskudsnevnet basere sine indstillinger om skift af velbehandlede patienter på et fyldestgørende beslutningsgrundlag.

Lif stiller sig til rådighed for en uddybning af ovenstående synspunkter.

Med venlig hilsen



Henrik Vestergaard
Viceadm. direktør, Lif

Lægemiddelstyrelsens Medicintilskudsnavn
Axel Heides Gade 1
2100 København Ø

Medicinrådets høringssvar vedr. Medicintilskudsnavnets andet forslag til fremtidig tilskudsstatus for lægemidler til behandling af diabetes - eksklusive Insuliner

Medicinrådet takker for muligheden for at kommentere Medicintilskudsnavnets høringssvar for revurdering af tilskudsstatus for lægemidler til behandling af diabetes -eksklusive insuliner fra den 22. august 2023.

Medicinrådet har tidligere, den 13. februar 2023, kommenteret på en ændring af tilskudsklausulen for GLP-1-receptoragonister (GLP-1RA). Vi bemærker, at forbruget af GLP-1RA fortsat stiger og de ofte anvendes som 1-2. valg til patienter, som ikke har afprøvet en SGLT-2 hæmmer eller anden diabetesmedicin først.

Den ændring fra generelt klausuleret tilskud til ikke generelt tilskud, som Medicintilskudsnavnet nu foreslår for GLP-1RA, understøtter derfor overordnet intentionen med Medicinrådets behandlingsvejledning og lægemiddelrekommandation for type 2 diabetes, herunder at SGLT-2-hæmmere generelt bør forsøges før GLP-1-RA pga. lavere pris. Vi bemærker også, at flere lægemidler, der ikke er anbefalet af Medicinrådet står til at miste tilskud.

Ændringen af tilskud til GLP-1RA vil betyde, at mange patienter skal have omlagt deres behandling med mindre de kan blive tildelt enkelttilskud. Medicinrådet opfordrer til at Medicintilskudsnavnet udarbejder klare kriterier for tildeling af enkelttilskud, så det er tydeligt for både de praktiserende læger og diabetescentre, om det er relevant at bruge kapacitet på at ansøge om tilskud til den enkelte patient.

Medicinrådet henviser til vores tidligere høringssvar af den 13. februar 2023, med forslag til kriterier (Se boks næste side). Herudover foreslår Medicinrådet, at Medicintilskudsnavnet tydeliggør, om det vil være muligt at opnå tilskud til GLP-1RA som 3. eller 4. valg. Det kunne eksempelvis være med henblik på at forebygge/udskyde insulinbehandling eller reducere kardiovaskulær risiko hos patienter med erkendt eller høj risiko for hjertekarsygdom.

29. september 2023

Medicinrådet

Dampfærgevej 21-23, 3. sal
2100 København Ø

+45 70 10 36 00
medicinraadet@medicinraadet.dk

www.medicinraadet.dk

Medicinrådets forslag til kriterier for tilskud til GLP-1-receptoragonister, der tager udgangspunkt i Medicinrådets behandlingsvejledning og lægemiddelrekommandation for type 2-diabetes:

Patienter med type 2-diabetes med erkendt hjertekar- eller nyresygdom, hvor behandling med SGLT-2-hæmmer ikke tolereres eller ikke kan anvendes på grund af svært nedsat nyrefunktion.

Patienter med type 2-diabetes med mindst tre risikofaktorer* for hjertekarsygdom, som ikke har nået behandlingsmålet for HbA1c, hvor behandling med SGLT-2-hæmmer ikke tolereres eller ikke kan anvendes på grund af svært nedsat nyrefunktion.

Patienter med type 2-diabetes med ingen eller få (≤ 2) risikofaktorer* for hjertekarsygdom, som ikke har nået behandlingsmålet for HbA1c ved kombination af metformin og andre orale antidiabetika.

*Mandligt køn, alder > 60 år, hypertension > 130/80 mmHg trods behandling, LDL-kolesterol > 1,8 mmol/l trods behandling, familiær disposition til tidlig hjertekarsygdom (< 55 år for mænd, < 65 år for kvinder) eller Rygning > 10 pakkeår.

Med venlig hilsen

Jørgen Schøler Kristensen og Steen Werner Hansen
Formænd for Medicinrådet

Pressemeddelelse 23. august 2023

Bevarelse af patient-lægeforhold: Sikring af lige adgang til enhver vital medicin



Patientforeningen - Min Identitet med Type 2 Diabetes - vil gerne adressere de seneste nyheder om den potentielle indvirkning på patienters lige adgang til de populære GLP-1-analoger i Danmark.

Vores primære bekymring er, at opretholde det sunde patient-læge-forhold og arbejde sammen om bedst mulige kommunikationsresultater for alle patienter, men især dem med type 2-diabetes.

Vores fokus er fortsat urokkeligt, når det gælder om at sikre disse patienters velbefindende, og fortaler for løsninger, der prioriterer forståelse for deres helbred og økonomiske sikkerhed.

Det er afgørende at understrege, at enhver potentiel ændring i offentlige tilskudsordninger bør behandles med den største følsomhed og omhu.

Vores holdning hviler på principperne om empati, medfølelse og erkendelsen af, at sundhedsresultater er dybt sammenflettet med økonomiske realiteter. Derfor går vores bekymring på at mennesker med type 2-diabetes kan misforstå, hvilken betydning dette vil medføre i deres behandling.

Vi opfordrer indtrængende beslutningstagere til, at nøje overveje den bredere indvirkning for patienter, da det har stor betydning for den mentale sundhed.

Sundhedspleje er et komplekst apparat, hvor forskellige faktorer krydser hinanden for at forme patientresultater. Den potentielle forstyrrelse i den retfærdige tilgængelighed af GLP-1- analoglægemidler truer med at skabe en ringvirkning, der rækker ud over fysiske sundhedsproblemer. Vi har et ansvar for at adressere patienternes holistiske velbefindende, herunder deres mentale sundhed og følelsesmæssige tilstand.

Det er nedslående, at mediediskursen forværrer angsten blandt patienter og dermed bidrager til et fald i mental sundhed og forstærker stigmatiseringer forbundet med type 2-diabetes.

Derfor arbejder vi benhårdt for, at alle involverede interessenter vil overveje de bredere påvirkninger af deres beslutninger og deltage i konstruktive samtaler, der prioriterer patienternes overordnede velfærd.

Samarbejdet er af afgørende betydning, og vi opfordrer til åben dialog mellem myndigheder, patientgrupper/organisationer og embedsmænd for at finde en afbalanceret og retfærdig løsning, der opretholder værdigheden for mennesker, der lever med type 2-diabetes, og som opretholder patient-læge-forholdet og sikrer lige adgang til kritisk medicin.

Vi er fortsat forpligtet til at facilitere et konstruktivt miljø for diskussioner og fremme en vej frem, der stemmer overens med de fælles værdier om at bevare sundhed, værdighed og velvære for hver enkelt person, der er berørt af denne situation.

For mediehenvendelser og yderligere information kontakt venligst:

Christian Petersen, mob: 26132033 Min identitet med type 2-diabetes <https://www.myidentitywitht2d.com/da>

Medicintilskuds nævnet
Axel Heides Gade 1
2300 København S

6. oktober 2023

Hørings svar vedr. Medicintilskuds nævnets 2. udkast til revurdering af tilskudsstatus for lægemidler til behandling af diabetes – eksklusive insulin er

Lægemedelstyrelsen har den 21. august 2023 sendt Medicintilskuds nævnets 2. udkast til revurdering af tilskudsstatus for lægemidler der anvendes til behandling af type 2-diabetes i høring. Novo Nordisk takker for muligheden for at afgive sine bemærkninger til nævnets foreløbige indstilling til revurdering af tilskudsstatus for GLP-1-RA.

Novo Nordisk konstaterer, at Medicintilskuds nævnet lægger op til en radikal ændring af tilskudsstatus for GLP-1-RA, idet Medicintilskuds nævnet foreslår at fratage det generelt klausulerede tilskud til behandling med GLP-1-RA. En implementering af Medicintilskuds nævnets indstilling vil indebære, at danske patienters adgang til GLP-1-RA vil være blandt de mest restriktive i Europa.

Det er et forslag, der vil underminere grundlaget for individuel behandling af mennesker med type 2-diabetes og forringe kvaliteten af diabetesbehandlingen i Danmark. Forslaget vil samtidig betyde, at et i forvejen presset sundhedsvæsen vil skulle bruge flere ressourcer på at håndtere et administrativt tungt system, hvor mere end 90.000 patienters tilskud til lægemiddelbehandling vil skulle administreres via enkelttilskudsordningen.

Medicintilskuds nævnet begrundet sit forslag med henvisning til Medicintilskudsbekendtgørelsens §1, stk. 3, nr. 5, der omhandler risiko for et irrationelt lægemiddelforbrug. Novo Nordisk vil i nærværende hørings svar dokumentere, at GLP-1-RA i høj grad anvendes rationelt og indenfor

den nuværende tilskudsklausul, selv blandt patienter der starter tidligt op i behandling med GLP-1-RA.

- Baseret på data fra sundhedsdatastyrelsen opfylder >90% af prævalente patienter kriterierne for nuværende klausul, og kan således betragtes som rationelt forbrug (*detaljeret analyse fremgår senere i dette høringsvar*).

Novo Nordisk ønsker at tilgå revurderingen i et løsningsorienteret og konstruktivt perspektiv, der kan sikre, at det danske medicintilskudssystem understøtter individualiseret behandling af mennesker med type 2-diabetes i tråd med anbefalingerne fra de kliniske behandlingsvejledninger.

I nærværende høringssvar skitseres derfor et forslag til en tilskudsklausul for GLP-1-RA. Det er et forslag, der er baseret på solid faglig dokumentation for de kliniske effekter, og som ligger i tråd med danske og internationale behandlingsvejledninger. Novo Nordisk foreslår, at Medicintilskudsnet overvejer at tilpasse ordlyden for det generelt klausulerede tilskud til GLP-1-RA til følgende (*yderligere detaljer fremgår senere i høringsvar*):

- *Patienter med type 2-diabetes, svær overvægt (BMI ≥ 35 kg/m²) og utilstrækkelig glykæmisk kontrol ved behandling med metformin*
- *Patienter med type 2-diabetes og tidligere cerebral iskæmi*
- *Patienter med type 2-diabetes, mindst 3 risikofaktorer for hjertekarsygdom og svær hyperglykæmi (≥ 70 mmol/mol) ved behandling med metformin*
- *Patienter med type 2-diabetes og hjertekarsygdom, nyresygdom eller mindst 3 risikofaktorer for hjertekarsygdom og utilfredsstillende glykæmisk kontrol i de tilfælde, hvor behandling med SGLT-2-hæmmer er utilstrækkeligt, ikke tolereres eller ikke kan anvendes på grund af nedsat nyrefunktion*
- *Patienter med type 2-diabetes, der ikke har opnået tilstrækkelig glykæmisk kontrol ved behandling med metformin i kombination med andre antidiabetika med generelt tilskud, inkl. SGLT-2 hæmmer*

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Baggrund - Medicintilskuds nævnets 1. indstilling og hørings svar:

Medicintilskudsnævnet lagde i sin 1. indstilling vægt på, at prisen på GLP-1-RA ikke stod mål med den behandlingsmæssige værdi for alle patienter, der behandles med GLP-1-RA. Nævnet foreslog på den baggrund at præcisere tilskudsklausulen for GLP-1-RA. Dette med henblik på at sikre at GLP-1-RA kun ordineres med tilskud til de patienter, hvor lægemidlets pris er i overensstemmelse med lægemidlets behandlingsmæssige værdi.

Novo Nordisk redegjorde i sit 1. hørings svar af 24. februar 2023 for, at Medicintilskudsnævnets indstilling var baseret på et utilstrækkeligt beslutningsgrundlag. Novo Nordisk påpegede i sit hørings svar at:

- Der er dokumentation for, at semaglutid i forhold til relevante behandlingsalternativer har en klinisk relevant mereeffekt i relation til sænkning af HbA_{1c}, ligesom en større andel af patienter vil opnå et klinisk relevant vægttab på 10-15%, mens patienter med etableret hjertekarsygdom vil have reduceret risiko for udvikling af myokardieinfarkt, cerebral iskæmi og kardiovaskulær død.
- De patientkarakteristika der kendetegner patienter som ordineres GLP-1-RA, viser, at behandelende læge som hovedregel ordinerer semaglutid med tilskud til patienter med et dysreguleret HbA_{1c} i overensstemmelse med de kliniske guidelines.
- Forbruget af semaglutid er økonomisk rationelt. Novo Nordisk vedlagde i forbindelse med den 1. revurdering to analyser. Analyserne fokuserede på sundhedsvæsenets samlede omkostninger ved brug af forskellige lægemidler til behandling af mennesker med type 2-diabetes. I den ene af analyserne fremgik det, at semaglutid kunne betegnes som en omkostningseffektiv behandling for sundhedsvæsenet sammenholdt med DPP-4 og SGLT-2-hæmmere for diabetespatienter med få risikofaktorer. En 1-årig omkostningsanalyse for type 2-diabetikere med nylig hjertekarsygdom viste, at der ikke var nogen forskel i de samlede diabetesomkostninger 1 år efter opstart på behandling med en GLP-1RA eller en SGLT-2-hæmmer.

Novo Nordisk konstaterede på den baggrund, at Medicintilskudsnævnets forslag ville svække grundlaget for individuel behandling af mennesker med type 2-diabetes og dermed svække kvaliteten af diabetesbehandlingen i det danske sundhedsvæsen. Novo Nordisk opfordrede derfor Medicintilskudsnævnet til at styrke beslutningsgrundlaget for revurderingen af GLP-1-RA og på dette grundlag genoverveje nævnets indstilling.

Tilsvarende har andre høringsparter opfordret Medicintilskudsrådet til at genoverveje den foreslåede tilskudsklausul.

Dansk Endokrinologisk Selskab (DES) foreslog at udvide klausulen med henblik på, at mennesker med type 2-diabetes og meget svær overvægt kunne ordineres GLP-1-RA i de tilfælde, hvor der ikke var opnået tilstrækkeligt vægttab med interventioner, der lå tidligere i behandlingslinjen.

Dansk Neurologisk Selskab (DNS) foreslog, at tilskudsklausulen for GLP-1-RA burde inkludere patientgruppen med cerebral iskæmi og at komorbid type 2-diabetes kunne behandles med GLP-1-RA uden at en SGLT-2-hæmmer havde været afprøvet først.

Diabetesforeningen fandt det stærkt uhensigtsmæssigt, at Medicintilskudsrådet foreslog, at patienter der havde opnået god sygdomskontrol ved behandling med GLP-1-RA skulle skifte lægemiddelbehandling, såfremt øvrige behandlingsalternativer med generelt tilskud ikke havde været afprøvet forud for behandling med GLP-1-RA indledtes.

Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) tilkendegav, at det vil være et omfattende arbejde for både læger og patienter at omlægge til en anden behandling, når patienten var tryk ved sin nuværende medicin og anbefalede, at denne arbejdsbyrde og øgede risici for patienten blev taget med i rådets overvejelser.

Novo Nordisk konstaterer, at Medicintilskudsrådet i sin 2. indstilling har siddet disse høringsvar overhørig.

Medicintilskudsrådet foreslår i den 2. indstilling nu helt at undtage GLP-1-RA fra den generelle tilskudsordning. Dette sker med henvisning til Medicintilskudsbekendtgørelsens §1, stk. 3, nr 5, der omhandler risiko for et irrationelt lægemiddelforbrug.

Novo Nordisk mener ikke, at Medicintilskudsrådet har gennemført en fyldestgørende analyse af, om GLP-1-RA anvendes rationelt inden for den gældende tilskudsklausul. Novo Nordisk uddybber dette synspunkt nedenfor med udgangspunkt i nye data fra de danske registre leveret af Sundhedsdatastyrelsen.

Rationelt forbrug af GLP-1-RA:

Medicintilskud til GLP-1-RA er idag klausuleret til patienter med diabetes mellitus type 2:

- a) der ikke har opnået tilstrækkelig glykæmisk kontrol ved behandling med metformin i kombination med andre antidiabetika med generelt tilskud, eller*
- b) for hvem supplerende behandling med andre antidiabetika med generelt tilskud efter lægens samlede vurdering af patienten ikke anses for hensigtsmæssig.*

Vurdering af, om GLP-1-RA anvendes rationelt forudsætter dels en analyse af patienternes lægemiddelforbrug og dels en analyse af de patienter karakteristika, der kendetegner den gruppe af patienter, som behandles med GLP-1-RA. Ved sidstnævnte analyse opnås et grundlag for at vurdere om GLP-1-RA ordineres med tilskud på baggrund af lægens samlede vurdering af patientens helbredssituation.

Medicintilskuds nævnets vurdering af forbruget af GLP-1-RA baserer sig alene på en analyse af patienternes forudgående lægemiddelforbrug. Nævnet belyser dermed kun forbruget i forhold til første halvdel af tilskudsklausulen, der forudsætter, at patienten har afprøvet behandling med metformin i kombination med andre antidiabetika med generelt tilskud.

Novo Nordisk supplerer nedenfor Medicintilskuds nævnets forbrugsanalyser med analyser af de patient karakteristika, der gør sig gældende for patienter i behandling med GLP-1-RA. Data er leveret af Sundhedsdatastyrelsen, og følger samme overordnede princip som Medicintilskuds nævnet og Sundhedsstyrelsen har gjort brug af ifm. den igangværende revurdering, og som er gjort offentlig tilgængelig via esundhed.dk. Dermed opnås et fyldestgørende grundlag for at vurdere om forbruget af GLP-1-RA kan anses for rationelt i forhold til den samlede tilskudsklausul.

Novo Nordisk vil nedenfor belyse en række patientgrupper med type 2-diabetes for hvem "*supplerende behandling med andre antidiabetika med generelt tilskud efter lægens samlede vurdering af patienten ikke anses for hensigtsmæssig*", og hvor en GLP-1-RA med nuværende klausul kan vurderes hensigtsmæssig. Denne vurdering er baseret på de faglige behandlingsvejledninger fra bl.a. DES/DSAM, hvor GLP-1-analoger har en række fordele indenfor:

1. *Patienter med type 2-diabetes, svær hyperglykæmi og ≥ 3 risikofaktorer for hjertekarsygdom*
Her er det essentielt at bringe patienten i god og vedvarende glykæmisk kontrol < 48 – 53 mmol/mol – hvilket ikke er muligt for majoriteten af personer i behandling med eks. en SGLT-2-hæmmer.¹
2. *Patienter med type 2-diabetes og hjerte-kar-sygdom*
Her anbefaler DES/DSAMs NBV for type 2-diabetes enten tillæg af en GLP-1-analog eller SGLT-2-hæmmer. Idet GLP-1-RA og SGLT-2-hæmmere er sidestillet på niveau med hinanden kan man ud fra nuværende tilskudsklausul frit vælge under hensyntagen til bl.a. patientens præferencer og ønsket behandlingsmål.
3. *Type 2-diabetes og mikrovaskulære komplikationer (inkl. mikroalbuminuri før oktober-2022)*
Her anbefaler DES/DSAM systematisk og intensiv livsstils- og farmakologisk behandling af

alle risikofaktorerne hos patienter, særligt sænkning af HbA1c, da det er den vigtigst bestemmende faktor for udvikling og progression af mikrovaskulære komplikationer. Idet GLP-1-RA og SGLT-2-hæmmere er sidestillet på niveau med hinanden til personer med høj risiko for hjertekarsygdom, hvilket personer med mikrovaskulære komplikationer vil være, vil man ud fra nuværende klausul kunne vælge en GLP-1-RA under hensyntagen til bl.a. patientens præferencer og ønsket behandlingsmål.

4. *Patienter med type 2-diabetes, svær overvægt og utilfredsstillende glykæmisk kontrol*

De nyeste anbefalinger sigter efter at sikre et stort (*klinisk relevant*) vægttab, da det bl.a. medvirker til at forbedre den generelle metaboliske kontrol ved type 2-diabetes, mens et vægttab $\geq 10\%$ ligeledes er forbundet med signifikant nedsat risiko for mortalitet, blodprop i hjertet (AMI), iskæmisk hjertesygdom samt cerebrovaskulær iskæmi blandt svært overvægtige type 2-diabetikere. På baggrund heraf kan behandling med mere effektive GLP-1-RA, der adresserer de underliggende risikofaktorer være rationelt.

Med dette udgangspunkt finder Novo Nordisk, at patienter med nedenstående karakteristika kan anses for at være i rationel behandling, idet det ud fra en vurdering af patientens helbredssituation er i tråd med de nationale behandlingsvejledninger for ordination af GLP-1-RA.

- HbA1c ≥ 64 mmol/mol (*mere end > 5 mmol/mol over 58 mmol/mol, som majoriteten med type 2-diabetes skal ligge under*)
- Mikro- eller makrovaskulære komplikationer
- Svær overvægt og/eller søvnapnøe (*sidstnævnte som proxy for svær overvægt*)
- Forudgående behandling med insulin (*idet insulin hovedsageligt bruges tidligt ifm. svær dysregulation og/eller særlige fænotyper, hvor GLP-1-analoger kan være fordelagtige til at mindske insulindosis eller erstatte insulinbehandling*)

I nedenstående analyse vil forbruget af GLP-1-RA altså blive anset for rationelt i forhold til den nuværende tilskudsklausul, hvis patienten:

- a) *forud for ordination af GLP-1-RA har forsøgt ≥ 1 af 3 lægemiddelklasser (SU, DPP-4, SGLT-2)*
- b) *er karakteriseret ved én eller flere af følgende patientkarakteristika: HbA1c ≥ 64 mmol/mol, mikro- eller makrovaskulære komplikationer, svær overvægt, søvnapnøe eller forudgående insulinbrug.*

Analysen vil blive gennemført for såvel prævalente som incidente brugere af GLP-1-RA for perioden 2022 og 2023, og opsummeres nedenfor i Tabel 1. For det fulde overblik over patientkarakteristika henvises til bilag 1, Tabel S1A-D og Tabel S2A-D.

Tabel 1: Oversigt over nye (incidente) og alle (prævalente) brugere af GLP-1-RA med tilskud i 2022-2023

Gruppe	GLP-1-RA-brugere	GLP-1-RA med tilskud	
Incidente	2022	Alle incidente (nye) GLP-1-RA-brugere med tilskud	24.589
		Heraf, som <i>har</i> forsøgt mindst én af 3 lægemiddelklasser (SU, DPP-4, SGLT-2) (%)	10.970 (45%)
		Heraf, som <i>ikke</i> forsøgt mindst én af 3 lægemiddelklasser (SU, DPP-4, SGLT-2) (%)	13.619 (55%)
		... men som har <i>mindst</i> én af følgende: Mikro- eller makrovaskulær komplikation, tidligere indløst insulin, svær overvægt, søvnapnø eller HbA1c≥64 mmol/mol	9.356 (69%)
		Samlet antal nye GLP-1-RA-brugere med tilskud indenfor nuværende klausul	20.326 (83%)
	2023	Alle incidente (nye) GLP-1-RA-brugere med tilskud	16.326
		Heraf, som <i>har</i> forsøgt mindst én af 3 lægemiddelklasser (SU, DPP-4, SGLT-2) (%)	7.509 (46%)
		Heraf, som <i>ikke</i> forsøgt mindst én af 3 lægemiddelklasser (SU, DPP-4, SGLT-2) (%)	8.817 (54%)
		.. men som har <i>mindst</i> én af følgende: Mikro- eller makrovaskulær komplikation, tidligere indløst insulin, svær overvægt, søvnapnø eller HbA1c≥64 mmol/mol	6.798 (77%)
		Samlet antal nye GLP-1-RA-brugere med tilskud indenfor nuværende klausul	14.307 (88%)
Prævalente	2022	Alle prævalente GLP-1-RA-brugere med tilskud	87.604
		Heraf, som <i>har</i> forsøgt mindst én af 3 lægemiddelklasser (SU, DPP-4, SGLT-2) (%)	58.549 (67%)
		Heraf, som <i>ikke</i> forsøgt mindst én af 3 lægemiddelklasser (SU, DPP-4, SGLT-2) (%)	29.055 (33%)
		.. men som har <i>mindst</i> én af følgende: Mikro- eller makrovaskulær komplikation, tidligere indløst insulin, svær overvægt, søvnapnø eller HbA1c≥64 mmol/mol	21.152 (73%)
		Samlet antal nye GLP-1-RA-brugere med tilskud indenfor nuværende klausul	79.701 (91%)
	2023	Alle prævalente GLP-1-RA-brugere med tilskud	93.634
		Heraf, som <i>har</i> forsøgt mindst én af 3 lægemiddelklasser (SU, DPP-4, SGLT-2) (%)	62.497 (67%)
		Heraf, som <i>ikke</i> forsøgt mindst én af 3 lægemiddelklasser (SU, DPP-4, SGLT-2) (%)	31.137 (33%)
		.. men som har <i>mindst</i> én af følgende: Mikro- eller makrovaskulær komplikation, tidligere indløst insulin, svær overvægt, søvnapnø eller HbA1c≥64 mmol/mol	23.384 (75%)
		Samlet antal nye GLP-1-RA-brugere med tilskud indenfor nuværende klausul	85.881 (92%)

Prævalente brugere af GLP-1-RA i 2022:

Novo Nordisks analyse viser, at 87.604 patienter i 2022 blev ordineret en GLP-1-RA. 58.549 af disse patienter havde forinden forsøgt behandling med mindst én af lægemiddelgrupperne, SGLT-2-, DPP-4-hæmmer eller sulfonylurinstof (SU) forud for opstart med en GLP-1-RA.

Det svarer til at 67 pct. må anses for at være i rationel behandling i forhold til den del af tilskudsklausulen, der tillader lægen at ordinere GLP-1-RA med tilskud, når behandling med SU, DPP-4-hæmmer eller SGLT-2-hæmmer er forsøgt.

Hvorvidt de resterende 29.055 patienter (33 pct.), som har fået udskrevet GLP-1-RA med tilskud er omfattet af den nuværende tilskudsklausul må bero på en konkret vurdering af patientkarakteristika. Af de 29.055 var 21.152 patienter (73 %) karakteriseret ved et eller flere af følgende patientkarakteristika: HbA1c >= 64 mmol/mol, mikro- eller makrovaskulære komplikationer, svær overvægt, søvnapnø eller forudgående insulinbrug.

Det er Novo Nordisks opfattelse, at disse 21.152 patienter må anses for at være omfattet af den del af tilskudsklausulen, der giver behandlende læge mulighed for at ordinere GLP-1-RA med tilskud ud fra en samlet vurdering af patientens helbredssituation.

Alt i alt kan 79.701 ud af 87.604 GLP-1-RA brugere dermed anses for at være omfattet af den nuværende tilskudsklausul og i rationel behandling. Det svarer til 91 pct. af alle brugere, der har fået ordineret GLP-1-RA med tilskud, jf. tabel 1. For de resterende 9 pct. kan man forsat betvivle, om forbruget er rationelt.

En tilsvarende analyse for 93.634 patienter, der har fået udskrevet GLP-1-RA i perioden 1. januar 2023 – 31. juli 2023 viser, at 92 pct af GLP-1-RA brugerne kan anses for at være i rationel behandling og omfattet af den nuværende tilskudsklausul, jf. tabel 1. For de resterende 8 pct. kan man forsat betvivle, om forbruget er rationelt.

Brugen af GLP-1-RA må altså i høj grad betegnes som rationelt i forhold til den nuværende tilskudsklausul og kliniske guidelines. Det tydeliggøres også, når tallet stilles i relation til de erfaringer, som Lægemiddelstyrelsens i øvrigt har gjort sig med den klausulerede tilskudsordning:

"Lægemiddelstyrelsen har tidligere foretaget en intern kortlægning af klausuleringsordningen via udtræk leveret af Sundhedsdatastyrelsen. Ved denne kortlægning blev en række lægemidler/grupper af lægemidler udvalgt, hvor det var muligt at estimere, om en borger opfylder tilskudsklausulen ud fra data fra Lægemiddelstatistikregisteret og Landspatientregisteret. Kortlægningen viste, at der er meget stor forskel på, hvor stor andel af de borgere, der får klausuleret tilskud til et lægemiddel, der ser ud til at opfylde klausulen alt efter hvilken lægemiddelgruppe/hvilket lægemiddel, der ses på. Tallene viste således en variation fra helt ned til 12 % og op til 86 ."

Sammenholdt med andre lægemidler med generelt klausuleret tilskud er forbruget af GLP-1-RA i høj grad rationelt. Derfor synes der ikke at være grundlag for at undtage GLP-1-RA fra den generelle tilskudsordning med henvisning til Medicintilskudsbekendtgørelsens §1, stk. 3, nr 5, der omhandler risiko for et irrationelt lægemiddelforbrug.

Incidente brugere af GLP-1-RA:

Medicintilskudsnettet indstilling har et særligt fokus på den del af patienterne, der opstartes i behandling med GLP-1-RA i 2021 og 2022. Det giver indtryk af, at Medicintilskudsnettet søger at belyse, om der er et tiltagende irrationelt forbrug af GLP-1-RA. Medicintilskudsnettet analyse viser, at 43 pct. af de patienter, som i 2022 startede i behandling med GLP-1-RA havde afprøvet

mindst én af tre lægemiddelklasser (*DPP-4, SGLT-2 og SU*). Det tilsvarende tal for 2021 udgør 54 pct.

Novo Nordisk har gennemført en tilsvarende analyse og suppleret med oplysninger om patientkarakteristika for incidente patienter i hhv. 2022 og 2023.

Analysen viser, at 10.970 ud af 24.589 af de patienter, som i 2022 startede i behandling med GLP-1-RA forinden havde afprøvet mindst én af tre lægemiddelklasser (*DPP-4, SGLT-2 og SU*). Det svarer til 45 pct. af patienterne. Hvorvidt de resterende 13.619 patienter var omfattet af den nuværende tilskudsklausul må bero på en konkret vurdering af patientkarakteristika.

Af de 13.619 GLP-1-RA brugere, der ikke havde afprøvet mindst én af tre lægemiddelklasser (*DPP-4, SGLT-2 og SU*) var 9.356 karakteriseret ved et eller flere af følgende patientkarakteristika HbA1c \geq 64 mmol/mol, mikro- eller makrovaskulære komplikationer, svær overvægt, søvnapnøe eller forudgående insulinbrug. Det svarer til 69 %.

Alt i alt kan 20.326 ud af 24.589 incidente GLP-1-RA brugere i 2022 dermed anses for at være omfattet af den nuværende tilskudsklausul og i rationel behandling. Det svarer til 83 pct. af alle incidente brugere, der har fået ordineret GLP-1-RA med tilskud i 2022. For de resterende 17 pct. kan man forsat betvivle om forbruget er rationelt.

En tilsvarende analyse for 16.326 incidente brugere i af GLP-1-RA i perioden 1. januar 2023 – 31. juli 2023 viser, at 88 pct. Af GLP-1-RA-brugerne kan anses for at være i rationel behandling og omfattet af den nuværende tilskudsklausul, jf. Tabel 2. For de resterende 12 pct. Af de incidente brugere kan man forsat betvivle om forbruget er rationelt.

Det rationelle forbrug af GLP-1-RA for incidente brugere har altså stabiliseret sig i 2023 på omtrentligt samme høje niveau ,som gør sig gældende for alle prævalente brugere af GLP-1-RA i 2022 og 2023. Det skal utvivlsomt ses i lyset af, at Wegovy[®], der er indiceret til behandling af svær overvægt, blev lanceret på det danske marked i december 2022. For et fuldt overblik over de respektive patientkarakteristika se venligst *Tabel S1A-D, S2A-D* i bilag 1.

Opsummering

Novo Nordisk konstaterer, at brugen af GLP-1-RA i høj grad er rationel, og ligger inden for rammerne af den gældende tilskudsklausul. Uanset hvordan de data, der er vedlagt i bilag 1

tolkes, så er det rationelle forbrug af GLP-1-RA betydeligt større end for andre lægemidler omfattet af generelt klausuleret tilskud, og der ses ikke et stigende irrationelt forbrug heller ikke blandt incidente brugere af GLP-1-RA i 2023.

Den store andel af patienter, der kommer i behandling med GLP-1-RA har langtidsblodsukkerniveauer, som ligger uden for de anbefalede værdier, og derfor har en forhøjet risiko for at udvikle alvorlige mikro- og makrovaskulære komplikationer. Det bør derfor 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.

Forslaget om at fjerne det generelt klausulerede tilskud fra mere end 93.000 patienter, der pt. er velbehandlede med GLP-1-RA, for at eliminere et mindre irrationelt forbrug, er således ikke proportionalt med de menneskelige, økonomiske og ressourcemæssige omkostninger, som forslaget vil have.

Novo Nordisk opfordrer derfor Medicintilskudsrådet til at genoverveje sin indstilling til revurdering af tilskudsstatus og i stedet sigte mod at præcisere tilskudsklausulen til GLP-1-RA.

Forslag til en ny tilskudsklausul for GLP-1-RA:

I forbindelse med Medicintilskudsrådets vurdering af GLP-1-RA lægger nævnet vægt på, at behandlingspriserne for GLP-1-RA er højere end for DPP-4, SGLT-2 og SU. Nævnet vurderer ikke, at prisen for GLP-1-RA står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for alle patienter, når behandling med GLP-1-RA stilles overfor behandling med SGLT-2 og for visse patientgrupper endvidere også over DPP-4-hæmmerne og SU'erne.

For Novo Nordisk er det vigtigt, at det danske medicintilskudssystem understøtter en individualiseret behandling af mennesker med type 2-diabetes, som følger de faglige anbefalinger fra de kliniske behandlingsvejledninger.

Det faglige grundlag for Novo Nordisks forslag til en ny tilskudsklausul gennemgås nedenfor:

HbA_{1c} ≥ 70 mmol/mol for patienter med ≥3 risikofaktorerⁱⁱⁱ for udvikling af hjertekarsygdom:

DES/DSAM angiver i deres NBV for type 2-diabetes, at stram glykæmisk kontrol "er den vigtigste bestemmende faktor for udviklingen og progressionen af mikrovaskulære komplikationer (øjen-, nyre- og nervekomplikationer). Risikoen stiger eksponentielt med stigende HbA_{1c} over tid. Sammenlignet med HbA_{1c} på 48-58 mmol/mol er risikoen for komplikationer øget ca. 3x ved HbA_{1c} på 70-80 mmol/mol."

Ligeledes anerkender internationale såvel som nationale retningslinjer for type 2-diabetes, at majoriteten bør have et HbA_{1c} < 58 mmol/mol, mens niveauer herover kun bør accepteres ved behov for "symptomfrihed", dvs. for personer med forventet kort restlevetid.

Da behandling med en SGLT-2-hæmmer kun medfører et fald i HbA_{1c} på ml. 5-9 mmol/mol^{iv} vil majoriteten af personer med høj risiko (mindst 3 risikofaktorer) for hjertekarsygdom ikke kunne nå deres behandlingsmål. Et dansk retrospektivt studie for SGLT-2-hæmmere har vist, at nye brugere af SGLT-2-hæmmere med type 2-diabetes i Danmark havde en baseline HbA_{1c} på ~70 mmol/mol (median), mens de faldt til omkring 60 mmol/mol (median) efter 6 måneders behandling^v. For mange af disse patienter vil det medføre behov for efterfølgende behandlingsintensivering.

Ved at indstille til, at SGLT-2-hæmmere skal benyttes til personer med svær hyperglykæmi og mindst 3 risikofaktorer for hjertekarsygdom, vil man for mange patienter reelt komme til at fordyre behandlingen, da man vil have behov for at tillægge en GLP-1-RA for at nå sit behandlingsmål til denne højrisikogruppe.

Novo Nordisk finder på det grundlag, at der bør ydes generelt klausuleret tilskud til GLP-1-RA til patienter med HbA_{1c} => 70 mol/mmol samt mindst 3 risikofaktorer for hjertekarsygdom, som er utilstrækkelig behandlet med metformin i kombination med livstilsintervention.

BMI ≥ 35 kg/m² og utilstrækkelig glykæmisk kontrol

Medicintilskudsnetværket anfører i deres indstilling, at behandling med GLP-1-RA medfører statistisk signifikante, men i gennemsnit ikke klinisk relevante væggtab. Det klinisk relevante væggtab er med korrektion for placeboeffekten defineret som 5 kg.

Novo Nordisk konstaterer at der er dokumentation for, at semaglutid medfører en vægt reduktion på >5 % for 47-68% af de patienter, der starter i behandling med semaglutid 1,0 mg, mens kun 6-27 % af de patienter, der er i behandling med en relevant komparator opnår et væggtab >5%^{vi}.

ADA/EASD's fælles guideline og konsensusrapport fra 2022 anfører, at et stort klinisk relevant væggtab på mindst 10 pct. blandt svært overvægtige diabetikere spiller en vigtig rolle i forhold til forebyggelse og behandling af type 2-diabetes samt en række overvægtsrelaterede komplikationer.^{vii} ADA/EASD inddrager således behandling af svær overvægt som et vigtigt behandlingsprincip.

Dansk Endokrinologisk Selskab anfører i den nationale behandlingsvejledning for non-kirurgisk behandling for svær overvægt, at data fra patienter med svær overvægt og type 2-diabetes antyder, at der er en sammenhæng mellem størrelsen af det opnåede væggtab og effekten på "hårde endepunkter", således at væggtab på > 10 % i 10 år er forbundet med en signifikant nedsat risiko for kardiovaskulær død, AMI, indlæggelse for angina pectoris og apopleksi^{viii}.

Novo Nordisk konstaterer, at der er dokumentation for, at semaglutid medfører en vægt reduktion på >10 % for op mod 24% af de patienter, der opstarter i behandling med semaglutid, mens kun 3-9% af de patienter, der starter op med en relevant komparator, når en vægtreduktion > 10 %^{ix}

En markant større andel af de patienter der behandles med semaglutid, opnår et klinisk relevant væggtab. Det bør herudover bemærkes, at der er forskel i hvordan vægttabet opnås med hhv. GLP-1RA og SGLT-2-hæmmere. For SGLT-2 hæmmere opnåes vægttabet gennem udskilning af sukker via urin, som deraf medfører et kalorieunderskud og væggtab. Semaglutid "reducerer energiindtag, øger følelsen af mæthed, forbedrer kontrollen over madindtag, reducerer følelsen af sult samt hyppigheden og intensiteten af madtrang. Desuden reducerer semaglutid præferencen for fødevarer med højt fedtindhold".^x

Novo Nordisk konstaterer samtidig, at sen behandlingsintensivering med semaglutid overfor svær overvægt hos mennesker med diabetes skaber risiko for at patienterne ender i tre-stofbehandling med metformin, SGLT-2-hæmmer og GLP-1-RA, jf. også høringsvar fra DES. Sen behandlingsintensivering kan med andre ord også resultere i en utilsigtet stigning i lægemiddeludgifterne.

Novo Nordisk finder på dette grundlag, at der bør ydes generelt klausuleret tilskud til GLP-1-RA til patienter med Type 2 Diabetes og BMI => 35 kg/m².

Cerebral iskæmi:

Der er evidens for, at der er relevante effektforskelle blandt GLP-1-RA og SGLT-2-hæmmere indenfor de enkelte komponenter af MACE, særligt indenfor risikoen for at udvikle cerebral iskæmi (*hæmragisk apopleksi, iskæmisk apopleksi eller transitorisk cerebral iskæmi*). Her har kardiovaskulære outcome studier (CVOT), eks. SUSTAIN 6-studiet med semaglutid vist at reducere *ikke-fatal stroke* med -39% (HR 0,61; 95%CI 0,38–0,99) indenfor ca. 2 års opfølgning^{xi}, hvor store meta-analyser af alle CVOT for GLP-1-RA ligeledes genfinder en signifikant risikoreduktion for hele GLP-1-RA-klassen^{xii}, som senest også er genfundet i et større skandinavisk kohorte-studie^{xiii}.

Samme effekt på forebyggelse af cerebral iskæmi ses ikke for SGLT-2-hæmmere, hvor der kun er fundet en neutral effekt.

DES/DSAM rekommanderer på baggrund heraf GLP-1-RA frem for SGLT-2-hæmmere til personer med cerebral iskæmi i deres nationale behandlingsvejledning for farmakologisk behandling af T2D. Senest har dansk neurologisk selskab ligeledes opdateret neurologernes nationale behandlingsvejledning vedrørende forebyggende behandling for personer med type 2-diabetes efter cerebral iskæmi, hvor behandling med GLP-1-analoger nu indgår som en instruks.^{xiv}

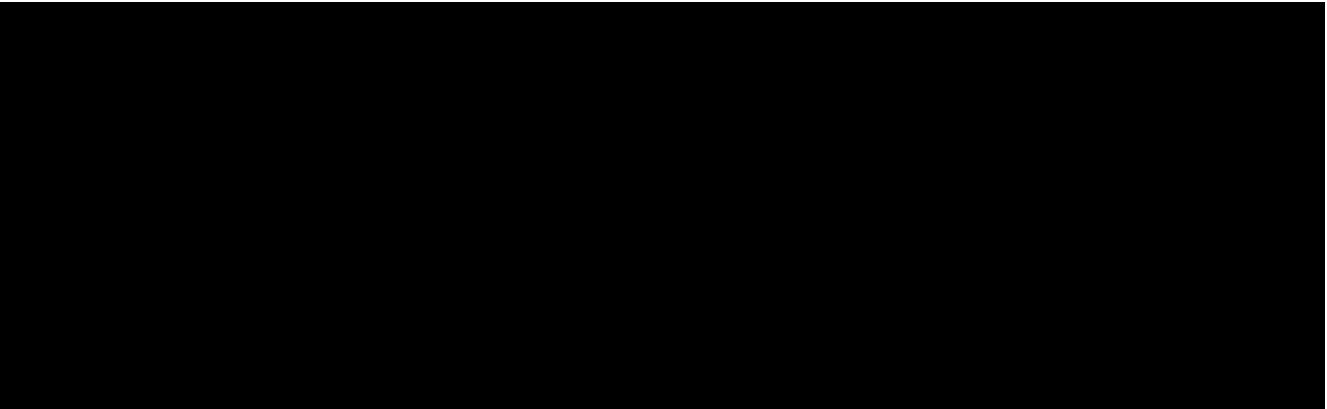
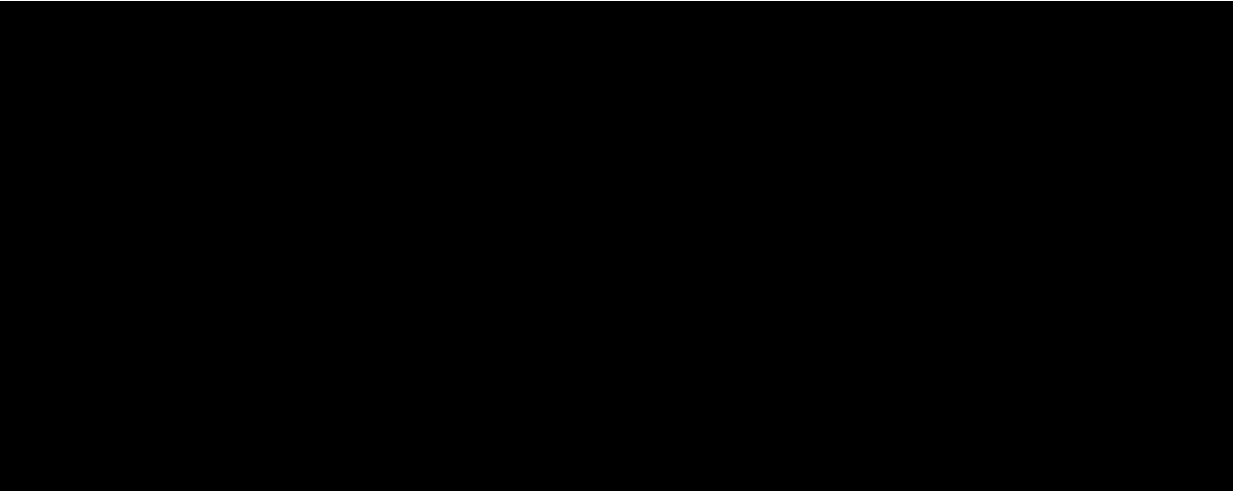
Novo Nordisk finder på det grundlag, at der bør ydes generelt klausuleret tilskud til behandling med GLP-1-RA til patienter med type 2-diabetes og cerebral iskæmi, og at man til denne subgruppe af personer ikke først bør forsøge behandling med en SGLT-2-hæmmer.

Forslag til ny tilskudsklausul for GLP-1-RA:

På den baggrund foreslår Novo Nordisk, at Medicintilskudsnet overvejer at tilpasse ordlyden for det generelt klausulerede tilskud til GLP-1-RA, så det lyder:

- *Patienter med type 2-diabetes, svær overvægt (BMI ≥ 35 kg/m²) og utilstrækkelig glykæmisk kontrol ved behandling med metformin*
- *Patienter med type 2-diabetes og tidligere cerebral iskæmi*
- *Patienter med type 2-diabetes, mindst 3 risikofaktorer for hjertekarsygdom og svær hyperglykæmi (≥ 70 mmol/mol) ved behandling med metformin*
- *Patienter med type 2-diabetes og hjertekarsygdom, nyresygdom eller mindst 3 risikofaktorer for hjertekarsygdom og utilfredsstillende glykæmisk kontrol i de tilfælde, hvor behandling med SGLT-2-hæmmer er utilstrækkeligt, ikke tolereres eller ikke kan anvendes på grund af nedsat nyrefunktion.*
- *Patienter med type 2-diabetes, der ikke har opnået tilstrækkelig glykæmisk kontrol ved behandling med metformin i kombination med andre antidiabetika med generelt tilskud, inkl. SGLT-2 hæmmer*

[Redacted text block]



Opsummering

Novo Nordisk har vist, at forbruget af GLP-1-RA i høj grad er rationelt. Behandlende læge formår som altovervejende hovedregel at ordinere GLP-1-RA med tilskud i tråd med de faglige anbefalinger og inden for rammerne af den gældende tilskudsklausul.

Der er ikke grundlag for at fjerne det generelt klausulerede tilskud til GLP-1-RA med udgangspunkt i Medicintilskudsbekendtgørelsens bestemmelse om risikoen for et irrationelt lægemiddelforbrug. Novo Nordisk foreslår i stedet at patienter, der i dag er velbehandlede med GLP-1-RA fastholder generelt klausuleret tilskud, og at Medicintilskudsnettet præciserer tilskudsklausulen for nye patienter, der indleder behandling med GLP-1-RA.

Afsluttende bemærkninger

Det er Novo Nordisks synspunkt, at tilskudsbeslutninger skal træffes på et fyldestgørende og fagligt veldokumenteret grundlag, der sigter mod at understøtte behandling i overensstemmelse med de kliniske guidelines. Den forskende lægemiddelindustri investerer massivt i kliniske studier, der skal dokumentere de kliniske effekter af lægemiddelbehandling. Kvalitet i de kliniske effektvurderinger er et helt afgørende for, at patienter ordineres den rette behandling, ligesom det er et afgørende rammevilkår for den forskende lægemiddelindustri, herunder Novo Nordisk.

Novo Nordisk redegjorde i sit 1. høringssvar for sine synspunkter angående de kliniske effektvurderinger, der ligger til grund for Medicintilskudsnettet's indstilling, herunder særligt de analyser, der er gennemført i regi af Medicinrådet. Det er Novo Nordisks opfattelse, at den metodiske fremgangsmåde har udvisket de kliniske effektforskelle, såvel i analyserne inden for lægemiddelgrupper, som i analyserne mellem lægemiddelgrupper. Det er derfor Novo Nordisks holdning, at Medicinrådets vurdering bør tillægges begrænset vægt i Medicintilskudsnettet's indstilling.

Konklusion

Novo Nordisk har i dette høringssvar dokumenteret, at forbruget af GLP-1-RA i høj grad er rationelt, og at udskrivningen af GLP-1-RA, som alt overvejende hovedregel er i tråd med de faglige vejledninger, og som sådan finder sted inden for rammerne af den nugældende tilskudsklausul.

Samtidig har Novo Nordisk i sit første høringssvar dokumenteret, at forbruget af GLP-1-RA (semaglutid) er økonomisk rationelt. De vedlagte analyser belyste sundhedsvæsenets samlede omkostninger ved brug af forskellige lægemidler til behandling af mennesker med type 2-diabetes og viste, at behandling med GLP-1-RA (semaglutid) er omkostningseffektiv behandling sammenholdt med SGLT-2- og DPP-4-hæmmere.

Novo Nordisk finder derfor ikke, at der er grundlag for at fratage GLP-1-RA generelt klausuleret tilskud og i forlængelse heraf gennemtvinge et medicinskift for et meget stort antal velbehandlede mennesker med type 2-diabetes. Medicintilskudsnettets anbefalinger bør understøtte patienters adgang til en bred vifte af behandlingstilbud med generelt tilskud. Kun på den måde kan de faglige retningslinjer understøttes, så behandlingen af type 2-diabetes også fremover kan tage afsæt i en individuel vurdering mellem behandler og patient og dermed øge sandsynligheden for, at flere patienter kommer i god sygdomskontrol til gavn for den enkelte og samfundsøkonomien.

Novo Nordisk håber derfor at ovenstående betragtninger og forslag vil få Medicintilskudsnettets til at genoverveje sin indstilling, og i stedet præcisere det generelt klausulerede tilskud til nye patienter på GLP-1-RA samt fastholde det klausulerede tilskud til de patienter, der i dag er velbehandlede med GLP-1-RA.

Novo Nordisk står naturligvis til rådighed for Lægemiddelstyrelsen og Medicintilskudsnettets i tilfælde af yderligere spørgsmål til vores høringsvar.

Med venlig hilsen

Jeppe Theisen
General Manager Danmark & Island
Novo Nordisk Denmark A/S

Referencer

- ⁱ DSAM/DES national behandlingsvejledning for type 2-diabetes. 2022, revideret oktober. [Type 2 Diabetes - Dansk Endokrinologisk Selskab \(endocrinology.dk\)](#)
- ⁱⁱ Evaluering om forsøgsordning om generelt klausuleret tilskud på vilkår om risikodeling, Lægemiddelstyrelsen, November 2021. Side 16.
- ⁱⁱⁱ DSAM/DES national behandlingsvejledning for type 2-diabetes. 2022, revideret oktober. [Type 2 Diabetes - Dansk Endokrinologisk Selskab \(endocrinology.dk\)](#)
- ^{iv} DSAM/DES national behandlingsvejledning for type 2-diabetes. 2022, revideret oktober. [Type 2 Diabetes - Dansk Endokrinologisk Selskab \(endocrinology.dk\)](#)
- ^v Knudsen et al., 2020
- ^{vi} "Semaglutide Reduces Body Weight Across Baseline BMI Subgroups Across SUSTAIN 1–5". Canadian Journal of diabetes, Volume 41, Issue 5, supplement, October 2017.
- ^{vii} ADA/EASD 2022, Davies et al. Diabetes Care 2022;45(11):2753–2786, DOI: 10.2337/dci22-0034
- ^{viii} Den Nationale Behandlingsvejledning for non-kirurgisk behandling af svær overvægt, Dansk Endokrinologisk Selskab.
- ^{ix} "Semaglutide Reduces Body Weight Across Baseline BMI Subgroups Across SUSTAIN 1–5". Canadian Journal of diabetes, Volume 41, Issue 5, supplement, October 2017. & Rodbard et al. 2019. Diabetes Care 2019;42(12):2272–2281. DOI:10.2337/dc19-0883
- ^x https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/ozempic-epar-product-information_da.pdf
- ^{xi} Marso et al. N Engl J Med. 2016. 375:1834-1844 doi: 10.1056/NEJMoa1607141
- ^{xii} Li et al. 2023. Journal of Diabetes and its Complications, Vol 37, Issue 1, Jan-2023, doi: 10.1016/j.jdiacomp.2022.108362
- ^{xiii} Ueda et al. 2022. Diabetes Obesity Metabolism, Volume 24, Issue 3, March 2022, Pages 473-485, <https://dom-pubs.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/dom.14598>
- ^{xiv} Den Neurologiske Nationale Behandlingsvejledning: Forebyggende behandling efter iskæmisk apopleksi og TCI <https://nnbv.dk/forebyggende-behandling-efter-iskaemisk-apopleksi-og-tci/>

Bilag 1

Tabel S1A. Alle prævalente brugere af GLP-1-analoger i 2022

År	Analyse	Lægemiddel-gruppe	I alt (%)	Uden tilskud	Med tilskud****	Med tilskud Ikke forsøgt SU, DPP-4- eller SGLT-2	Med tilskud Ikke forsøgt Metformin, SU, DPP-4- eller SGLT-2
2022	NHTA**	Alle GLP-1-RA*	96.646	9.042 (9%)	87.604 (91% alle alle)	29.055 (33% af tilskudsgruppen)	8.988 (10% af tilskudsgruppen)
	SDS**	Alle GLP-1-RA*	96.662	9.049	87.613	29.721	9.251
	Forskel*** (antal)		16	7	9	666	263

Forklaringer af *, **, *** og **** fremgår under Tabel S2A-D

Tabel S1B. Alle prævalente brugere af GLP-1-analoger i 2023 (1. januar 2023 – 31. juli 2023)

År	Analyse	Lægemiddel-gruppe	I alt (%)	Uden tilskud	Med tilskud****	Med tilskud Ikke forsøgt SU, DPP-4- eller SGLT-2	Med tilskud Ikke forsøgt Metformin, SU, DPP-4- eller SGLT-2
2023	NHTA**	Alle GLP-1-RA*	102.877	9.243 (9%)	93.634 (91% alle alle)	31.137 (30% af tilskudsgruppen)	7.182 (7% af tilskudsgruppen)
	SDS**	Ikke oplyst					

Tabel S1C. Alle incidente brugere af GLP-1-analoger i 2022

År	Analyse	Lægemiddel-gruppe	I alt (%)	Uden tilskud	Med tilskud****	Med tilskud Ikke forsøgt SU, DPP-4- eller SGLT-2	Med tilskud Ikke forsøgt Metformin, SU, DPP-4- eller SGLT-2
2022	NHTA**	Alle GLP-1-RA*	31.967	7.378 (23%)	24.589 (77%)	13.619 (55% af tilskudsgruppen)	5.656 (23% af tilskudsgruppen)
	SDS**	Alle GLP-1-RA*	31.982	7.322	24.660	13.847	6.139
	Forskel***		15	-56	71	228	483

Tabel S1D. Alle incidente brugere af GLP-1-analoger i 2023 (1. januar 2023 – 31. juli 2023)

År	Analyse	Lægemiddel-gruppe	I alt (%)	Uden tilskud	Med tilskud****	Med tilskud Ikke forsøgt SU, DPP-4- eller SGLT-2	Med tilskud Ikke forsøgt Metformin, SU, DPP-4- eller SGLT-2
2023	NHTA**	Alle GLP-1-RA*	19.246	2.920 (15%)	16.326 (85%)	8.817 (54% af tilskudsgruppen)	2.153 (13% af tilskudsgruppen)
	SDS**	Ikke oplyst					

Tabel S2A. Patientkarakteristik af alle prævalente brugere af GLP-1-analoger i 2022

År	Patientkarakteristika		I alt (%)	Uden tilskud	Med tilskud****	Med tilskud Ikke forsøgt SU, DPP-4- eller SGLT-2	Med tilskud Ikke forsøgt Metformin, SU, DPP-4- eller SGLT-2		
2022	GLP-1-RA*	Alle GLP-1-RA*	96.646	9.042	87.604	29.055	8.988		
		%	100%	9%	91%	33% af tilskudsgruppen	10% af tilskudsgruppen		
	Behandlerstype	Almen lægepraksis (%)	76%	49%	79%	78%	60%		
		Anden speciallægepraksis eller hospital (%)	16%	12%	17%	14%	18%		
		Ukendt (%)	7%	39%	4%	7%	21%		
	Alder (år)	Gennemsnit (SD)	60,3 (13,3)	47,8 (12,4)	61,5 (12,7)	56,1 (13,3)	51,2 (13,0)		
		Median	61	48	62	57	52		
		25-75 percentil	52 - 70	39 - 56	54 - 71	48 - 65	43 - 59		
		<45 (%)	12%	38%	10%	19%	28%		
		45-64 (%)	48%	54%	47%	54%	57%		
		65+ (%)	40%	8%	43%	27%	15%		
	Svær overvægt (hospitalsdiagnose eller bariatrisk kirurgi)	Svær overvægt (≥ BMI 30)	23%	20%	23%	23%	22%		
		Søvnapnø	11%	5%	11%	12%	9%		
	Diabetesvarighed (år)	Gennemsnit (SD)	9,1 (6,8)	1,7 (4,0)	9,5 (6,7)	4,5 (5,2)	1,3 (3,5)		
		Median	9	0	9	3	0		
		25-75 percentil	3 - 4	0 - 1	4 - 14	0 - 7	0 - 1		
	Køn	Mænd / Kvinder (%)	52% / 48%	27% / 73%	54% / 46%	46% / 54%	35% / 66%		
		ATC-gruppe A10 medicin	Metformin (%)	82%	8%	89%	69%	0%	
	SU (%)		30%	1%	33%	0%	0%		
	DPP-4-hæmmere (%)		34%	1%	38%	0%	0%		
	SGLT-2-hæmmere (%)		45%	1%	49%	0%	0%		
	Insulin (%)		32%	1%	35%	14%	8%		
	"Andre" anti-diabetika (%)		3%	0%	4%	0%	N<5		
	Komplikationer	Mikrovaskulær (%)	58%	17%	62%	44%	27%		
		Makrovaskulær (%)	30%	9%	32%	22%	14%		
		Både mikro- og makrovaskulær (%)	30%	3%	24%	13%	7%		
		Enten mikro- eller makrovaskulær (%)	66%	22%	70%	52%	34%		
		Aterosklerotisk kardiovaskulær sygdom (ASCVD)	27%	8%	29%	20%	13%		
		Stroke (cerebrovaskulær) (%)	8%	2%	9%	6%	4%		
		Aterosklerotisk sygdom (inkl. PAD) (%)	5%	1%	6%	3%	2%		
		Hjertesvigt (%)	6%	1%	7%	3%	2%		
		Kronisk nyresygdom (%)	48%	9%	52%	33%	16%		
		Hypertension (%)	83%	48%	86%	76%	60%		
		Ketoacidose (%)	1%	0%	1%	1%	1%		
		Laboratoriedatabasen							
		HbA1c	Gennemsnit (SD)	66,2 (23,4)	41,5 (10,9)	67,6 (23,1)	59,5 (22,4)	48 (16,1)	
	Median		62	40	63	54	44		
	25-75 percentil		50 - 77,1	35,5 - 44,3	51,9 - 78,1	45 - 67,2	37,8 - 53		
	HbA1c < 48 mmol/mol (%)		22%	85%	18%	35%	64%		
	Nyresygdom	eGFR ≤ 15 (%)	0%	N<5	0%	0%	0%		
		15 < eGFR ≤ 30 (%)	2%	0%	2%	1%	1%		
		30 < eGFR ≤ 60 (%)	14%	3%	15%	8%	6%		
		60 < eGFR ≤ 90 (%)	82%	96%	81%	89%	91%		
		UACR ≤ 30 mg/g (%)	65%	85%	65%	75%	79%		
		30 < UACR ≤ 300 mg/g (%)	28%	13%	28%	22%	17%		
	Dyslipidæmi	UACR > 300 mg/g (%)	7%	3%	7%	4%	4%		
		LDL <1,8 mmol/L (%)	48%	11%	51%	37%	17%		
1,8 < LDL ≤ 2,5 mmol/L (%)		26%	25%	26%	28%	27%			

		2,5 < LDL < 3,0 mmol/L (%)	9%	19%	9%	12%	17%
		LDL ≥ 3,0 mmol/L (%)	16%	46%	14%	23%	40%
		Mindst én af følgende: Mikro- eller makrovaskulær komplikation, tidligere indløst insulin, svær overvægt, søvnapnø eller HbA1c ≥ 64 mmol/mol	82%	40%	87%	73%	52%
Kilde:	Lægemiddelstatistikregisteret, Landspatientregistret og Laboratoriedatabasen. Data leveret til NHTA af Sundhedsdatastyrelsen i september 2023.						
Note:	<p>ATC-koder, diagnosekoder, samt DNK/NPU-koder for hhv. de forskellige lægemiddelgrupper, komorbiditeter og laboratoriestets er angivet i fanebladene "NHTA_Koder - LSR", "NHTA_Koder - LPR" og "NHTA_Koder - NPU".</p> <p>* Antal brugere af et givent lægemiddel defineres ud fra receptindløsning i LSR, hvis den har fundet sted siden 1997 og frem til patientens første ordination af GLP-1 nogensinde (indeksdato), eksklusive Saxenda og Wegovy. Med hensyn til udfyldte recepter tæller kombinationsprodukter for alle aktive molekyler i produktet (f.eks. tæller A10BD15 både som en SGLT-2-hæmmer og metformin). Specifikt med hensyn til laboratoriemålinger anvendes den mest omtrentlige måling til indekset, hvis den er på eller ≤ 180 dage før. 'Ukendt' udsteder refererer til enhver ordinerende læge, der ikke er praktiserende læge, privatpraktiserende speciallæge eller hospitalsansat læge.</p> <p>** De mindre forskelle i patientantal mellem NHTA- & SDS-analyserne skyldes bl.a., at NHTA benytter data fra LSR tilbage til 1997, hvorimod SDS kun går tilbage til 1999. Ydermere har NHTA brugt en bredere gruppe af ATC-koder for SU, DPP-4-, SGLT-2-hæmmere, dog hvor hovedparten af de ekstra lægemidler ikke har været markedsført i Danmark tidligere.</p> <p>*** "Kilde: Egne beregninger baseret på tal fra Sundhedsdatastyrelsen".</p> <p>**** Inklusive personer med terminaltilskud (163 i NHTAs analyse og 166 i SDS' analyse).</p>						

Tabel S2B. Patientkarakteristik af alle prævalente brugere af GLP-1-analoger i 2023

År	Patientkarakteristika		I alt (%)	Uden tilskud	Med tilskud****	Med tilskud Ikke forsøgt SU, DPP-4- eller SGLT-2	Med tilskud Ikke forsøgt Metformin, SU, DPP-4- eller SGLT-2
2023	GLP-1-RA*	Alle GLP-1-RA*	102.877	9.243	93.634	31.137	7.182
		%	100%	9%	91%	30% af tilskudsgruppen	7% af tilskudsgruppen
	Behandlerstype	Almen lægepraksis (%)	78%	51%	81%	83%	66%
		Anden speciallægepraksis eller hospital (%)	16%	13%	16%	13%	21%
		Ukendt (%)	5%	36%	2%	4%	12%
		Alder (år)	Gennemsnit (SD)	60,9 (13,0)	48,6 (12,3)	62,2 (12,4)	57,4 (12,9)
		Median	62	49	63	58	54
		25-75 percentil	53 - 71	40 - 57	54 - 72	49 - 67	45 - 62
		<45 (%)	11%	35%	9%	16%	24%
		45-64 (%)	47%	56%	47%	54%	57%
		65+ (%)	42%	9%	45%	30%	19%
	Svær overvægt (hospitalsdiagnose eller bariatrisk kirurgi)	Svær overvægt (≥ BMI 30)	23%	20%	23%	24%	24%
		Søvnapnø	11%	6%	12%	13%	10%
	Diabetesvarighed (år)	Gennemsnit (SD)	9,9 (6,7)	2,2 (4,4)	10,3 (6,6)	5,6 (5,3)	2,6 (4,9)
		Median	10	1	10	4	1
		25-75 percentil	4 - 15	0 - 2	5 - 15	1 - 9	0 - 2
	Køn	Mænd / Kvinder (%)	52% / 48%	26% / 74%	55% / 45%	48% / 52%	38% / 63%
		ATC-gruppe A10 medicin	Metformin (%)	84%	9%	92%	77%
		SU (%)	28%	1%	30%	0%	0%
		DPP-4-hæmmere (%)	33%	1%	36%	0%	0%
		SGLT-2-hæmmere (%)	47%	2%	51%	0%	0%
		Insulin (%)	30%	2%	33%	13%	10%
		"Andre" anti-diabetika (%)	3%	0%	3%	0%	N<5
	Komplikationer	Mikrovaskulær (%)	59%	19%	63%	46%	32%
		Makrovaskulær (%)	30%	9%	32%	23%	18%
		Både mikro- og makrovaskulær (%)	23%	4%	24%	14%	9%
		Enten mikro- eller makrovaskulær (%)	67%	24%	71%	55%	41%
Aterosklerotisk kardiovaskulær sygdom (ASCVD)		27%	8%	29%	21%	16%	
Stroke (cerebrovaskulær) (%)		8%	2%	8%	6%	5%	

	Aterosklerotisk sygdom (inkl. PAD) (%)	5%	1%	6%	3%	3%
	Hjertesvigt (%)	6%	1%	7%	3%	3%
	Kronisk nyresygdom (%)	49%	10%	53%	36%	21%
	Hypertension (%)	84%	49%	87%	79%	65%
	Ketoacidose (%)	1%	0%	1%	1%	2%
Laboratoriedatabasen						
HbA1c	Gennemsnit (SD)	63,9 (21,8)	41,2 (11,7)	65,1 (21,6)	57,8 (20,3)	50,2 (16,4)
	Median	60	39	61	53	47
	25-75 percentil	49 - 73,8	35 - 44,3	50 - 74,9	45 - 65	38,8 - 58
	HbA1c < 48 mmol/mol (%)	24%	85%	21%	36%	55%
Nyresygdom	eGFR ≤ 15 (%)	0%	N<5	0%	0%	0%
	15 < eGFR ≤ 30 (%)	2%	N<5	2%	1%	1%
	30 < eGFR ≤ 60 (%)	14%	3%	15%	8%	7%
	60 < eGFR ≤ 90 (%)	82%	95%	81%	89%	90%
	UACR ≤ 30 mg/g (%)	67%	84%	67%	78%	80%
	30 < UACR ≤ 300 mg/g (%)	26%	15%	26%	19%	16%
	UACR > 300 mg/g (%)	7%	2%	7%	3%	4%
Dyslipidæmi	LDL < 1,8 mmol/L (%)	51%	15%	53%	41%	24%
	1,8 < LDL ≤ 2,5 mmol/L (%)	26%	26%	26%	28%	27%
	2,5 < LDL < 3,0 mmol/L (%)	9%	17%	8%	11%	15%
	LDL ≥ 3,0 mmol/L (%)	14%	42%	13%	20%	34%
Mindst én af følgende: Mikro- eller makrovaskulær komplikation, tidligere indløst insulin, svær overvægt, søvnapnø eller HbA1c ≥ 64 mmol/mol		83%	41%	87%	75%	59%
Kilde:	Lægemiddelstatistikregisteret, Landspatientregistret og Laboratoriedatabasen. Data leveret til NHTA af Sundhedsdatastyrelsen i september 2023.					
Note:	<p>ATC-koder, diagnosekoder, samt DNK/NPU-koder for hhv. de forskellige lægemiddelgrupper, komorbiditeter og laboratoriestets er angivet i fanebladene "NHTA_Koder - LSR", "NHTA_Koder - LPR" og "NHTA_Koder - NPU".</p> <p>* Antal brugere af et givent lægemiddel defineres ud fra receptindløsning i LSR, hvis den har fundet sted siden 1997 og frem til patientens første ordination af GLP-1 nogensinde (Indeksdato), eksklusive Saxenda og Wegovy. Med hensyn til udfyldte recepter tæller kombinationsprodukter for alle aktive molekyler i produktet (f.eks. tæller A10BD15 både som en SGLT-2-hæmmer og metformin). Specifikt med hensyn til laboratoriemålinger anvendes den mest omtrentlige måling til indeksdatoen, hvis den er på eller ≤ 180 dage før. 'Ukendt' udsteder refererer til enhver ordinerende læge, der ikke er praktiserende læge, privatpraktiserende speciallæge eller hospitalsansat læge.</p> <p>** De mindre forskelle i patientantal mellem NHTA- & SDS-analyserne skyldes bl.a., at NHTA benytter data fra LSR tilbage til 1997, hvorimod SDS kun går tilbage til 1999. Ydermere har NHTA brugt en bredere gruppe af ATC-koder for SU, DPP-4-, SGLT-2-hæmmere, dog hvor hovedparten af de ekstra lægemidler ikke har været markedsført i Danmark tidligere.</p> <p>*** "Kilde: Egne beregninger baseret på tal fra Sundhedsdatastyrelsen".</p> <p>**** Inklusive personer med terminaltilskud (163 i NHTAs analyse og 166 i SDS' analyse).</p>					

Tabel S2C. Patientkarakteristik af alle incidente brugere af GLP-1-analoger i 2022

År	Patientkarakteristika	I alt (%)	Uden tilskud	Med tilskud****	Med tilskud Ikke forsøgt SU, DPP-4- eller SGLT-2	Med tilskud Ikke forsøgt Metformin, SU, DPP-4- eller SGLT-2	
2022	GLP-1-RA*	Alle GLP-1-RA*	31.967	7.378	24.589	13.619	5.656
			100%	23%	77%	55% af tilskudsgruppen	23% af tilskudsgruppen
	Behandlerstype	Almen lægepraksis (%)	74%	51%	80%	77%	63%
		Anden speciallægepraksis eller hospital (%)	13%	11%	13%	13%	15%
		Ukendt (%)	13%	38%	6%	9%	21%
		Gennemsnit (SD)	56,2 (14,1)	47,7 (12,3)	58,7 (13,6)	54,6 (13,4)	50,8 (13,1)
	Alder (år)	Median	57	48	59	55	51
		25-75 percentil	47 - 66	39 - 56	50 - 69	46 - 64	43 - 59
		<45 (%)	20%	38%	15%	22%	30%
		45-64 (%)	51%	54%	50%	55%	57%
		65+ (%)	29%	8%	35%	24%	14%
		Svær overvægt (≥ BMI 30)	19%	19%	19%	21%	21%

	Svær overvægt (hospitalsdiagnose eller bariatrisk kirurgi)	Søvnapnø	9%	5%	10%	11%	8%	
	Diabetesvarighed (år)	Gennemsnit (SD)	5,6 (6,1)	1,5 (4,0)	6,1 (6,2)	3,1 (4,6)	0,7 (3,0)	
		Median	3	0	4	1	0	
		25-75 percentil	0 - 10	0 - 0	0 - 10	0 - 5	0 - 0	
	Køn	Mænd / Kvinder (%)	45% / 55%	27% / 73%	51% / 49%	43% / 57%	34% / 66%	
		ATC-gruppe A10 medicin	Metformin (%)	60%	7%	76%	59%	0%
		SU (%)	11%	0%	14%	0%	0%	
		DPP-4-hæmmere (%)	18%	0%	23%	0%	0%	
		SGLT-2-hæmmere (%)	27%	1%	34%	0%	0%	
		Insulin (%)	11%	1%	14%	7%	4%	
		"Andre" anti-diabetika (%)	1%	N<5	1%	0%	0 (0,00%)	
	Komplikationer	Mikrovaskulær (%)	41%	17%	49%	36%	24%	
		Makrovaskulær (%)	22%	8%	26%	19%	13%	
		Både mikro- og makrovaskulær (%)	14%	3%	17%	10%	6%	
		Enten mikro- eller makrovaskulær (%)	49%	22%	57%	45%	31%	
		Aterosklerotisk kardiovaskulær sygdom (ASCVD)	20%	8%	23%	17%	12%	
		Stroke (cerebrovaskulær) (%)	6%	2%	7%	5%	4%	
		Aterosklerotisk sygdom (inkl. PAD) (%)	3%	1%	4%	3%	2%	
		Hjertesvigt (%)	4%	1%	5%	3%	2%	
		Kronisk nyresygdom (%)	32%	9%	39%	26%	14%	
		Hypertension (%)	71%	47%	78%	71%	57%	
		Ketoacidose (%)	1%	0%	1%	1%	1%	
		Laboratoriedatabasen						
		HbA1c	Gennemsnit (SD)	66 (25,9)	41,3 (9,5)	70,1 (25,4)	62,6 (24,8)	47,8 (15,2)
	Median		61	40	65	57	44	
	25-75 percentil		47 - 79	35 - 44	52 - 82	46 - 71	38 - 53	
	HbA1c < 48 mmol/mol (%)		27%	85%	17%	30%	64%	
	Nyresygdom	eGFR ≤ 15 (%)	0%	N<5	0%	0%	0%	
		15 < eGFR ≤ 30 (%)	1%	0%	2%	1%	1%	
		30 < eGFR ≤ 60 (%)	10%	3%	11%	6%	5%	
		60 < eGFR ≤ 90 (%)	87%	96%	86%	92%	93%	
		UACR ≤ 30 mg/g (%)	69%	86%	68%	76%	80%	
		30 < UACR ≤ 300 mg/g (%)	26%	12%	27%	21%	17%	
	Dyslipidæmi	UACR > 300 mg/g (%)	5%	2%	6%	3%	3%	
		LDL < 1,8 mmol/L (%)	35%	10%	40%	30%	14%	
		1,8 < LDL ≤ 2,5 mmol/L (%)	27%	25%	28%	28%	26%	
		2,5 < LDL < 3,0 mmol/L (%)	13%	19%	12%	14%	18%	
		LDL ≥ 3,0 mmol/L (%)	25%	47%	21%	28%	43%	
	Mindst én af følgende: Mikro- eller makrovaskulær komplikation, tidligere indløst insulin, svær overvægt, søvnapnø eller HbA1c ≥ 64 mmol/mol		70%	39%	79%	69%	49%	
Kilde:	Lægemiddelstatistikregisteret, Landspatientregisteret og Laboratoriedatabasen. Data leveret til NHTA af Sundhedsdatastyrelsen i september 2023.							
Note:	<p>ATC-koder, diagnosekoder, samt DNK/NPU-koder for hhv. de forskellige lægemiddelgrupper, komorbiditeter og laboratoriestets er angivet i fanebladene "NHTA_Koder - LSR", "NHTA_Koder - LPR" og "NHTA_Koder - NPU".</p> <p>* Antal brugere af et givent lægemiddel defineres ud fra receptindløsning i LSR, hvis den har fundet sted siden 1997 og frem til patientens første ordination af GLP-1 nogensinde (indeksdato), eksklusive Saxenda og Wegovy. Med hensyn til udfyldte recepter tæller kombinationsprodukter for alle aktive molekyler i produktet (f.eks. tæller A10BD15 både som en SGLT-2-hæmmer og metformin). Specifikt med hensyn til laboratoriemålinger anvendes den mest omtrentlige måling til indekset, hvis den er på eller ≤ 180 dage før. 'Ukendt' udsteder refererer til enhver ordinerende læge, der ikke er praktiserende læge, privatpraktiserende speciallæge eller hospitalsansat læge.</p> <p>** De mindre forskelle i patientantal mellem NHTA- & SDS-analyserne skyldes bl.a., at NHTA benytter data fra LSR tilbage til 1997, hvorimod SDS kun går tilbage til 1999. Ydermere har NHTA brugt en bredere gruppe af ATC-koder for SU, DPP-4-, SGLT-2-hæmmere, dog hvor hovedparten af de ekstra lægemidler ikke har været markedsført i Danmark tidligere.</p> <p>*** "Kilde: Egne beregninger baseret på tal fra Sundhedsdatastyrelsen".</p> <p>**** Inklusive personer med terminaltilskud (163 i NHTAs analyse og 166 i SDS' analyse).</p>							

Tabel S2D. Patientkarakteristik af alle incidente brugere af GLP-1-analoger i 2023

År	Patientkarakteristika		I alt (%)	Uden tilskud	Med tilskud****	Med tilskud Ikke forsøgt SU, DPP-4- eller SGLT-2	Med tilskud Ikke forsøgt Metformin, SU, DPP-4- eller SGLT-2		
2023	GLP-1-RA*	Alle GLP-1-RA*	19.246	2.920	16.326	8.817	2.153		
		%	100%	15%	85%	54% af tilskudsgruppen	13% af tilskudsgruppen		
	Behandlertype	Almen lægepraksis (%)	81%	60%	85%	84%	69%		
		Anden speciallægepraksis eller hospital (%)	13%	14%	12%	12%	20%		
		Ukendt (%)	6%	26%	2%	3%	9%		
	Alder (år)	Gennemsnit (SD)	58,2 (13,4)	49,1 (12,9)	59,9 (12,8)	56,7 (12,8)	53,8 (13,5)		
		Median	59	50	60	57	55		
		25-75 percentil	50 - 68	40 - 58	52 - 69	49 - 66	45 - 63		
		<45 (%)	15%	35%	12%	16%	24%		
		45-64 (%)	52%	55%	51%	55%	55%		
		65+ (%)	33%	11%	37%	28%	21%		
	Svær overvægt (hospitalsdiagnose eller bariatrisk kirurgi)	Svær overvægt (≥ BMI 30)	19%	19%	19%	22%	22%		
		Søvnapnø	10%	6%	11%	12%	9%		
	Diabetesvarighed (år)	Gennemsnit (SD)	7,6 (6,0)	8,4 (6,6)	7,5 (6,0)	5,2 (5,0)	11,3 (7,5)		
		Median	6	7	6	3	10		
		25-75 percentil	3 - 11	3 - 13	3 - 11	1 - 8	5 - 17		
	Køn	Mænd / Kvinder (%)	50% / 50%	30% / 70%	54% / 46%	49% / 51%	41% / 59%		
	ATC-gruppe A10 medicin	Metformin (%)	74%	9%	86%	76%	0%		
		SU (%)	11%	1%	12%	0%	0%		
		DPP-4-hæmmere (%)	17%	1%	20%	0%	0%		
		SGLT-2-hæmmere (%)	32%	2%	37%	0%	0%		
		Insulin (%)	11%	2%	13%	8%	8%		
		"Andre" anti-diabetika (%)	1%	N<5	1%	0%	N<5		
	Komplikationer	Mikrovaskulær (%)	47%	20%	52%	42%	33%		
		Makrovaskulær (%)	24%	9%	27%	21%	19%		
		Både mikro- og makrovaskulær (%)	16%	4%	18%	12%	10%		
		Enten mikro- eller makrovaskulær (%)	55%	25%	60%	51%	42%		
		Aterosklerotisk kardiovaskulær sygdom (ASCVD)	22%	8%	24%	20%	17%		
		Stroke (cerebrovaskulær) (%)	6%	2%	7%	6%	5%		
		Aterosklerotisk sygdom (inkl. PAD) (%)	4%	2%	4%	3%	3%		
		Hjertesvigt (%)	5%	1%	5%	3%	3%		
		Kronisk nyresygdom (%)	38%	11%	42%	32%	23%		
		Hypertension (%)	76%	49%	81%	76%	65%		
		Ketoacidose (%)	1%	0%	1%	1%	2%		
		Laboratoriedatabasen							
		HbA1c	Gennemsnit (SD)	67,6 (24,0)	43 (12,8)	70 (23,5)	65,4 (23,1)	56,1 (17,0)	
	Median		63	40	65	61	52		
	25-75 percentil		51 - 78	36 - 46	54 - 80	50 - 72	45 - 63		
	HbA1c < 48 mmol/mol (%)		19%	81%	13%	19%	35%		
	Nyresygdom	eGFR ≤ 15 (%)	0%	0 (0,0%)	0%	0%	0%		
		15 < eGFR ≤ 30 (%)	1%	0 (0,0%)	1%	0%	1%		
		30 < eGFR ≤ 60 (%)	10%	4%	11%	7%	7%		
		60 < eGFR ≤ 90 (%)	87%	95%	86%	92%	91%		
		UACR ≤ 30 mg/g (%)	70%	81%	70%	76%	79%		
		30 < UACR ≤ 300 mg/g (%)	25%	18%	25%	21%	17%		
		UACR > 300 mg/g (%)	5%	N<5	5%	3%	5%		
	Dyslipidæmi	LDL <1,8 mmol/L (%)	39%	14%	41%	33%	21%		
1,8 < LDL ≤ 2,5 mmol/L (%)		28%	25%	28%	29%	27%			

		2,5 < LDL < 3,0 mmol/L (%)	11%	16%	11%	13%	15%
		LDL ≥ 3,0 mmol/L (%)	22%	46%	20%	26%	37%
		Mindst én af følgende: Mikro- eller makrovaskulær komplikation, tidligere indløst insulin, svær overvægt, søvnapnø eller HbA1c ≥ 64 mmol/mol	77%	42%	84%	77%	62%
Kilde:	Lægemiddelstatistikregisteret, Landspatientregistret og Laboratoriedatabasen. Data leveret til NHTA af Sundhedsdatastyrelsen i september 2023.						
Note:	<p>ATC-koder, diagnosekoder, samt DNK/NPU-koder for hhv. de forskellige lægemiddelgrupper, komorbiditeter og laboratoriestets er angivet i fanebladene "NHTA_Koder - LSR", "NHTA_Koder - LPR" og "NHTA_Koder - NPU".</p> <p>* Antal brugere af et givent lægemiddel defineres ud fra receptindløsning i LSR, hvis den har fundet sted siden 1997 og frem til patientens første ordination af GLP-1 nogensinde (indeksdato), eksklusive Saxenda og Wegovy. Med hensyn til udfyldte recepter tæller kombinationsprodukter for alle aktive molekyler i produktet (f.eks. tæller A10BD15 både som en SGLT-2-hæmmer og metformin). Specifikt med hensyn til laboratoriemålinger anvendes den mest omtrentlige måling til indeksdatoen, hvis den er på eller ≤ 180 dage før. 'Ukendt' udsteder refererer til enhver ordinerende læge, der ikke er praktiserende læge, privatpraktiserende speciallæge eller hospitalsansat læge.</p> <p>** De mindre forskelle i patientantal mellem NHTA- & SDS-analyserne skyldes bl.a., at NHTA benytter data fra LSR tilbage til 1997, hvorimod SDS kun går tilbage til 1999. Ydermere har NHTA brugt en bredere gruppe af ATC-koder for SU, DPP-4-, SGLT-2-hæmmere, dog hvor hovedparten af de ekstra lægemidler ikke har været markedsført i Danmark tidligere.</p> <p>*** "Kilde: Egne beregninger baseret på tal fra Sundhedsdatastyrelsen".</p> <p>**** Inklusive personer med terminaltilskud (163 i NHTAs analyse og 166 i SDS' analyse).</p>						

Ghousia Javid

Fra: Praktiserende Lægers Organisation <plo@DADL.DK>
Sendt: 7. oktober 2023 12:43
Til: Ghousia Javid
Emne: Sv: Høring over Medicintilskudsrådets andet forslag til fremtidig tilskudsstatus for lægemidler til behandling af diabetes - eksklusive Insuliner (Id nr.: 5453510)
Vedhæftede filer: signaturbevis.txt
Kategorier: MTN; Revurdering

Medicintilskudsrådet har den 22. august 2023 sendt et nyt forslag til fremtidig tilskudsstatus for lægemidler til behandling af diabetes, eksklusive insulin, i høring. En af de væsentligste ændringer i rådets anbefalinger i forhold til det første forslag, der blev sendt i høring i vinteren 2022/23, er, at rådet nu anbefaler, at det generelt klausulerede tilskud til GLP-1-analogerne bortfalder.

PLO takker for muligheden for at afgive høringssvar.

Anbefalingen om at fjerne det generelt klausulerede tilskud til GLP-1-analogerne vil indebære en betydelig øgning af aktiviteten i almen praksis, når ca. 75.000 patienter skal have en konsultation hos lægen med henblik på en individuel vurdering af, om behandlingen med en GLP-1-analog skal fastholdes, og lægen efter omstændighederne derefter skal søge om enkelttilskud. Til denne gruppe af patienter kan tilføjes ca. 30.000 nye diabetespatienter årligt, der skal gennem samme procedure.

Almen praksis er allerede under et betydeligt pres som følge af den demografiske udvikling, den omfattende lægemangel og en stadig større opgaveportefølje. Det har senest givet sig udslag i, at det såkaldte økonomiloft ifølge en prognose på baggrund af aktiviteten de første otte måneder af året står til at blive overskredet. Der findes således ikke ledig kapacitet i almen praksis til denne ekstraopgave, og den vil derfor alt andet lige føre til, at andre opgaver må nedprioriteres.

Lægens udfærdigelse og indsendelse af ansøgning om enkelttilskud er end videre ikke omfattet af overenskomsten om almen praksis mellem PLO og Regionernes Lønnings- og Takstnævn (RLTN). Lægen vil som følge heraf skulle opkræve et af lægen fastsat honorar for opgaven hos patienten. Det er velkendt, at omkostningerne ved at være diabetiker allerede har en anseelig størrelse, og at det er en særlig udfordring for en lang række diabetespatienter, idet sygdommen har en social slagside. Den ulighed i sundhed vil kun blive forstærket, hvis patienterne fremadrettet også skal til at betale for, at der søges tilskud til deres medicin.

Det er allerede i dag en udfordring at overbevise en mindre gruppe af meget socialt udsatte patienter om, at de skal anvende GLP-1-analoger, idet de viger tilbage fra omkostningerne ved egenbetaling. Dette arbejde vil blive endnu vanskeligere, når deres egen læge skal oplyse dem om, at de skal betale for en ansøgning om enkelttilskud, uanset om ansøgningen imødekommes eller ej.

PLO anbefaler derfor, at Medicintilskudsrådet finder en anden måde, hvorpå anvendelsen af GLP-1-analoger kan indskrænkes.

Dette kan f.eks. ske ved, at der rettes direkte henvendelse til de behandlere i almen praksis, på sygehuse eller andetsteds, der har anvendt GLP-1-analoger, hvor man ud fra konkret vurdering af lægens

udskrivningsmønster – herunder en registerundersøgelse af patienternes sundhedsdata – har konkret mistanke om, at klausuleringsbestemmelserne ikke overholdes. En sådan henvendelse vil for praktiserende lægers vedkommende være hjemlet i overenskomstens § 94, og kan følges op med sanktion. Dette ville dels give et mere retvisende indblik i, i hvilket omfang lægens samlede vurdering er baseret på et fagligt ukorrekt skøn, dels være en mere rimelig anvendelse af alment praktiserende lægers tid.

En sådan undersøgelse kan kombineres med, at rummet for det frie, faglige skøn indskrænkes, f.eks. ved at klausuleringsbestemmelsen skærpes i kraft af, at der fastsættes en række yderligere sundhedsfaglige kriterier for, hvornår GLP-1-analoger kan anvendes.

Venlig hilsen



Kristianiagade 12
2100 København Ø
www.plo.dk
Twitter: @Plolaeger

Vi passer godt på dine oplysninger. Du kan læse mere om vores behandling af dine personoplysninger i vores privatlivspolitik [her](#).

Til: apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk (apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk), Dadl officiel post (dop@DADL.DK), Praktiserende Lægers Organisation (plo@DADL.DK), medicinraadet@medicinraadet.dk (medicinraadet@medicinraadet.dk)
Fra: Ghousia Javid (GHJA@dkma.dk)
Titel: Høring over Medicintilskudsrådets andet forslag til fremtidig tilskudsstatus for lægemidler til behandling af diabetes - eksklusive Insuliner
Sendt: 22-08-2023 13:06

Til Danmarks Apotekerforening, Lægeforeningen, PLO og Medicinrådet

Medicintilskudsrådet har sendt et nyt forslag til fremtidig tilskudsstatus for lægemidler til behandling af diabetes, eksklusive insuliner, i høring. Én af de væsentligste ændringer i rådets anbefalinger i forhold til det første forslag, der blev sendt i høring i vinteren 22/23 er, at rådet nu anbefaler, at det generelt klausulerede tilskud til GLP-1-analogerne bortfalder.

Anbefalingen om at fjerne det generelt klausulerede tilskud til GLP-1-analogerne kommer på baggrund af forbrugsdata, der viser en stigende irrationel anvendelse af disse lægemidler. GLP-1-analogerne er væsentlig dyrere end øvrige lægemidler til behandling af type 2-diabetes og bør ikke være førstevalg. I de danske behandlingsvejledninger anbefales lægemidler fra andre lægemiddelgrupper på lige fod med GLP-1-analogerne til de forskellige patientgrupper. Det gælder for eksempel SGLT-2-hæmmerne, der er væsentligt

billigere end GLP-1-analogerne, og som i udgangspunktet bør være forsøgt, før behandling med en GLP-1-analog igangsættes. For nogle patienter med type 2-diabetes bør lægemidler fra flere andre grupper, foruden SGLT-2-hæmmere, også være forsøgt. I kan læse mere om nævnets begrundelser til sine anbefalinger [her](#).

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

Desuden er en række patientforeninger og videnskabelige selskaber orienteret om høringen.

Hvis I har kommentarer til Medicintilskuds nævnets anbefalinger, bedes I sende disse senest **8. oktober 2023**. Bemærkningerne kan sendes til medicintilskudsnaevnet@dkma.dk. Herefter vil Medicintilskuds nævnet genoptage sine drøftelser og på baggrund af de indkomne høringssvar arbejde videre med sin anbefaling til Lægemiddelstyrelsen.

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

Ghousia Javid

Sekretær for Medicintilskuds nævnet
T (dir) +45 23 69 29 41
ghja@dkma.dk

Medicintilskuds nævnet

Sekretariatet
Axel Heides gade 1
2300 København S
medicintilskudsnaevnet@dkma.dk

Ghousia Javid

Fra: Medicintilskud
Sendt: 6. oktober 2023 09:25
Til: Ghousia Javid; Nikolai Laursen; Mitra Salout
Emne: VS: Høringssvar vedr. tilskudsstatus for diabetesmedicin

Kategorier: Revurdering

Med venlig hilsen

Smia Akram

Farmakonom
T (dir) +45 21 82 14 14
smak@dkma.dk

Lægemiddelstyrelsen
Lægemiddeløkonomi & Tilgængelighed
Tilskud
T +45 44 88 96 96
dkma@dkma.dk



Fra: Ann Dalgaard Johnsen <Ann.Johnsen@stab.rm.dk>
Sendt: 6. oktober 2023 09:13
Til: Lægemiddelstyrelsen <dkma@dkma.dk>
Cc: medicintilskudsnaevnet <medicintilskudsnaevnet@dkma.dk>
Emne: Høringssvar vedr. tilskudsstatus for diabetesmedicin

Til Lægemiddelstyrelsen, Medicintilskudsnaevnet.

Tak for muligheden for at afgive kommentarer til udkast til høringssvar fra Medicinrådet vedr. Medicintilskudsnaevnets anbefalinger til "Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler til behandling af diabetes - eksklusive insulin".

Region Midtjylland støtter op om Medicintilskudsnaevnets forslag om, at det generelt klausulerede tilskud til GLP-1-analoger bortfalder og erstattes af mulighed for at søge enkelttilskud.

Region Midtjylland støtter tiltag, der kan bidrage til rationel brug af antidiabetika i klinisk praksis, herunder at SGLT-2-H bør foretrækkes frem for GLP-1-R til type-2 diabetes patienter med manifest hjertekar- og/eller nyresygdom eller i høj risiko herfor.

I Sundhedsdatastyrelsens seneste opgørelse kommer det tydeligt frem, at GLP-1-R forbruget er irrationelt.

Regionerne ser stigende tilskudsudgifter til GLP-1-R. Med en bevarelse af det generelt klausulerede tilskud til GLP-1-R vil vi således risikere en fortsat uhensigtsmæssig udnyttelse af ressourcerne på lægemiddelområdet.

Med venlig hilsen

Ann Dalgaard Johnsen

Farmaceut, Regional Lægemiddelkonsulent

Mobil. +45 4016 5737

ann.johnsen@stab.rm.dk

Sundhedsplanlægning

Region Midtjylland

Skottenborg • DK-8800 Viborg

midt
regionmidtjylland

www.rm.dk