



16. april 2026
Sagsnr. 2026010405

Ref: ghja
T +45 23692941
E ghja@dkma.dk

Toujeo får generelt tilskud

Vi har revurderet tilskudsstatus for Toujeo DoubleStar og Toujeo SoloStar, injektionsvæske, opløsning i fyldt pen (ATC A10AE04).

Afgørelse

Toujeo DoubleStar og Toujeo SoloStar, injektionsvæske, opløsning i fyldt pen, med indhold af insulin glargin 300 IE (herefter Toujeo), får generelt tilskud med virkning fra den 27. april 2026.

Sagsfremstilling

Lægemedelstyrelsen traf den 14. marts 2022 afgørelse om fremtidig tilskudsstatus for insulin^a. Under revurderingen sænkede I behandlingsprisen for Toujeo SoloStar og Toujeo DoubleStar. Begge lægemidler fik på baggrund af denne prisreduktion generelt klausuleret tilskud til:

"Patienter med diabetes med gentagne tilfælde af symptomatisk eller dokumenteret hypoglykæmi ved behandling med anden langtidsvirkende insulinanalog. Patienter med diabetes, der er velbehandlede før tilskudsændringen i 2022".

I vores afgørelse af 14. marts 2022 lagde vi blandt andet vægt på, at Medicintilskudsnævnet i sin indstilling^b af 18. november 2021 vurderede, at det er mest rationelt at indlede behandlingen med det billigste basalinsulin. Vi lagde afgørende vægt på den daværende behandlingspris på 10,09 - 10,14 kr. per dag for Toujeo. Behandlingspriserne for de billigste basalinsuliner, der bevarede generelt tilskud (Semglee, Lantus og Lantus SoloStar), var 8,47 - 9,67 kr. per dag.

Den 14. januar 2026 orienterede vi jer om, at vi påtænkte at revurdere tilskudsstatus for Toujeo grundet de højere behandlingspriser på 13,52 - 13,58 kr.^c i forhold til afgørelsestidspunktet 14. marts 2022.

Vi bad om at modtage jeres eventuelle bemærkninger hertil senest

^a Afgørelse om fremtidig tilskudsstatus for insulin af 14. marts 2022. Tilgængelig fra: <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/tilskud/generelle-tilskud/revurdering/status/~media/06D7D6F56D7D4C6FA711989CF17DDBF8.ashx>

^b Medicintilskudsnævnets endelige indstilling til fremtidige tilskudsstatus for insulin af 18. november 2021. Tilgængelig fra: <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/tilskud/generelle-tilskud/revurdering/status/~media/DD6905257B5540A397961DEE9B476777.ashx>

^c Anvendt prisperiode fra 29/9/25 - 8/12/2025.



den 2. februar 2026. I jeres svar til os anerkendte I, at der har været en periode med højere behandlingspriser. I bemærkede endvidere, at I i takstperioden startende fra 2. februar 2026 havde indmeldt en med Lantus identisk behandlingspris, ligesom I bemærkede, at I forventer at holde dette prisniveau et stykke ud i fremtiden.

Godkendt indikation

Toujeo er godkendt til behandling af diabetes mellitus hos voksne og børn fra 6 år.¹

Anbefalet behandling

Dansk Endokrinologisk Selskab (DES)

Ifølge DES's behandlingsvejledning *Type 1 Diabetes*² fra 2025 vil egenproduktionen af insulin hos de fleste type 1-diabetikere være ophørt, og behandlingen er derfor insulinsubstitution, som tilstræbes at være så nærfysiologisk som mulig. For at imødekomme det fysiologiske insulinbehov er standardbehandlingen basal-bolus regime bestående af 1-2 doser basalinsulin dagligt afhængig af typen og hurtigvirkende insulinanalog til hovedmåltider og eventuelt mellemmåltider eller korrektion, det vil sige typisk 3-5 gange dagligt. DES anfører, at insulin glargin 100 IE og 300 IE, insulin detemir og insulin degludec alle er førstevalg ved behandling af type 1-diabetes.

Dansk Endokrinologisk Selskab og Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM)

Ifølge DES's og DSAM's fælles vejledning *Type 2 Diabetes*³ fra 2025 kan insulinbehandling være indiceret hos patienter med type 2-diabetes fra debut ved svær dysregulering og betydende hyperglykæmiske symptomer. Behandlingen kan da senere erstattes af eller suppleres med anden glukosesænkende behandling. Herudover kan der være indikation for insulinbehandling på et hvilket som helst tidspunkt i sygdomsforløbet, hvis hyperglykæmien ikke kan kontrolleres på anden vis.

Ved opstart på insulinbehandling hos patienter med type 2-diabetes anbefaler DES og DSAM et basalinsulinregime med basalinsulin administreret 1 gang dagligt. Det er et simpelt og sikkert regime, og flertallet af patienter vil kunne opnå og fastholde behandlingsmålet. De anbefaler videre, at insulin glargin 100 IE primært anvendes ved behov for basalinsulin, ligesom de anfører, at alle basalinsuliner giver en klinisk relevant sænkning af HbA1c.³

Sundhedsstyrelsen

Af Sundhedsstyrelsens *Nationale Rekommandationsliste for farmakologisk glukosesænkende behandling af type 2-diabetes*⁴ fra 2020 fremgår, at specialistgruppen vurderer, at man med samtlige basalinsuliner kan opnå en klinisk relevant sænkning i HbA1c, og der ikke er kliniske relevante forskelle mellem dem. Det fremgår endvidere, at både insulin glargin (100 IE og 300 IE) og insulin degludec er rekommanderede basalinsuliner.

Medicinrådet

Ifølge *Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende antidiabetika til type 2-diabetes*⁵ fra 2025 er alle basalinsuliner (NPH-insulin, insulin glargin 100 E og 300 E, insulin detemir og insulin degludec) vurderet klinisk ligestillede. Ved behov for behandling med basalinsulin hos patienter med type 2-diabetes anbefaler



Medicinrådet, at det billigste af de ligestillede basalinsuliner vælges, og at det kan overvejes at vælge et af de basalinsuliner, der kun skal doseres én gang dagligt (insulin glargin 100 IE og 300 IE, insulin degludec og eventuelt insulin detemir).

Behandlingspriser

Den gennemsnitligt laveste behandlingspris for Toujeo var i perioden 2. februar 2026 - 13. april 2026 10,67 - 10,75 kr. per dag. Behandlingsprisen for insulin glargin 100 IE, der har generelt tilskud (Semglee^d, Lantus og Lantus Solostar), var 10,25 - 10,94 kr. per dag.

Se Bilag 1 for detaljeret prisoversigt.

Basalinsulinerne er ikke ækvieffektive. Ved et skift fra insulin glargin 100 IE til insulin glargin 300 IE er det i produktresumeeet¹ angivet, at det kan være nødvendigt at øge dosis med 10-18 pct. for at opnå den ønskede glykæmiske kontrol. Sundhedsstyrelsen angiver, at den relative bioækvivalens er 1,0 for insulin glargin 100 E og 0,9 for insulin glargin 300 E.⁴

Begrundelse

Det fremgår af medicintilskudsbekendtgørelsens^e § 1, stk. 2, at Lægemiddelstyrelsen ved vurderingen af, om der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel, lægger vægt på, 1) om lægemidlet har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation, og 2) om lægemidlets pris står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi, jf. dog stk. 3 og 4.

Der fremgår af § 1, stk. 3, at med mindre ganske særlige forhold gør sig gældende, ydes der ikke generelt tilskud til et lægemiddel, hvis

- 1) iværksættelse af behandling med lægemidlet kræver særlig undersøgelse og diagnosticering,
- 2) der er nærliggende risiko for, at lægemidlet vil blive anvendt uden for den godkendte indikation,
- 3) lægemidlet udelukkende eller overvejende anvendes til formål, hvortil der ikke med rimelighed kan forventes tilskud fra regionsrådet,
- 4) lægemidlets effekt ikke er klinisk dokumenteret,
- 5) der er risiko for, at lægemidlet anvendes som førstevalg, uanset dette efter Lægemiddelstyrelsens vurdering ikke bør være tilfældet,
- 6) det er uafklaret, om eller hvornår lægemidlet skal anvendes som førstevalg,
- 7) der er nærliggende risiko for, at lægemidlet gøres til genstand for misbrug,
- 8) lægemidlet hovedsageligt anvendes i sygehusbehandling, eller
- 9) lægemidlet på grund af en særlig lægemiddelform ikke kan indtages af patienten selv.

Det følger af medicintilskudsbekendtgørelsens^e § 1, stk. 4, at Lægemiddelstyrelsen i overensstemmelse med kriterierne fastsat i § 1, stk. 2 og 3, vurderer, om regionsrådets tilskud skal betinges af, at lægemidlet ordineres med henblik på behandling af bestemte sygdomme eller persongrupper (generelt klausuleret tilskud).

^d For Semglee har vi ikke beregnet gennemsnitligt laveste behandlingspris, men i stedet lagt vægt på de aktuelle priser. Det beror på, at prisen er faldet indenfor de seneste 6 prisperioder efter en længere periode med forsyningsvanskeligheder og højere priser.

^e Bekendtgørelse nr. 618 af 2. juni 2025 om medicintilskud. Tilgængelig fra: <https://www.retsinformation.dk/eli/lt/2025/618>



Vi vurderer, at Toujeo har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation, og at prisen står i rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi. Toujeo opfylder dermed kriterierne for generelt tilskud i § 1, stk. 2, medicintilskudsbekendtgørelsen.

I vores vurdering lægger vi vægt på, at Toujeo er godkendt til behandling af insulinkrævende diabetes mellitus, og at basalinsulin er essentiel hos type 1-diabetikere samt hos type 2-diabetikere, der har behov for insulinbehandling. Vi lægger vægt på, at Sundhedsstyrelsen samt DES og DSAM i deres fælles vejledning for type 2 diabetes anfører, at alle basalinsuliner giver en klinisk relevant sænkning af HbA1c. Vi lægger endvidere vægt på, at Sundhedsstyrelsen vurderer, at der ikke er kliniske relevante forskelle mellem basalinsulinerne, og at Medicinrådet vurderer, at de alle er klinisk ligestillede. Vi lægger ligeledes vægt på, at DES i sin behandlingsvejledning anfører insulin glargin 300 IE som førstevalg til behandling af type 1-diabetes på lige fod med blandt andet insulin glargin 100 IE. Vi lægger ligeledes vægt på, at Sundhedsstyrelsen rekommanderer insulin glargin 300 IE på lige fod med insulin glargin 100 IE.

Vi lægger vægt på, at behandlingsprisen for Toujeo på 10,67 - 10,75 kr. per dag er på niveau med behandlingsprisen for insulin glargin 100 IE på 10,25 - 10,94 kr. per dag, der har generelt tilskud. Vi er ved denne vurdering opmærksomme på, at der kan være behov for en højere dosis af Toujeo, som kan betyde en lidt højere behandlingspris.

Vi finder ikke, at der foreligger omstændigheder, der ifølge medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 3, medfører, at der ikke kan ydes generelt tilskud til Toujeo.

Vi har lagt vægt på de priser, der fremgår af den vedlagte prisoversigt.

Retsregler

Afgørelsen er truffet med hjemmel i medicintilskudsbekendtgørelsens^f § 4, stk. 1, og i henhold til § 4, stk. 2, har vi foretaget vurdering i overensstemmelse med kriterierne fastsat i § 1, stk. 2 og 3, i bekendtgørelsen.

Revurdering

Afgørelsen er truffet på baggrund af oplysninger, herunder priser, til rådighed på afgørelsestidspunktet. Hvis disse senere ændrer sig, kan vi revurdere afgørelsen.

Tilskudsstatus for lægemidler med indhold af insulin glargin 300 IE er omfattet af den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Vi følger udviklingen i såvel priser som forbrug af lægemidler, der får generelt tilskud.

^f Bekendtgørelse nr. 618 af 2. juni 2025 om medicintilskud. Tilgængelig fra: <https://www.retsinformation.dk/eli/ta/2025/618>



Med venlig hilsen

Ghousia Javid

Referencer

- ¹ Produktresumé for Toujeo. European Medicines Agency. Offentliggjort 11. maj 2009. Opdateret 5. marts 2026. Besøgt 16. marts 2026. Tilgængelig fra: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/toujeo>
- ² Dansk Endokrinologisk Selskab. Type 1-diabetes. Opdateret 2025. Besøgt 14. april 2026. Tilgængelig fra: <https://endocrinology.dk/nbv/diabetes-mellitus/type-1-diabetes-mellitus/>
- ³ Dansk Selskab for Almen Medicin og Dansk Endokrinologisk Selskab. Type 2-diabetes. Opdateret oktober 2025. Besøgt 14. april 2026. Tilgængelig fra: <https://endocrinology.dk/nbv/diabetes-mellitus/behandling-og-kontrol-af-type-2-diabetes/>
- ⁴ Sundhedsstyrelsen. Indsatser for Rationel Farmakoterapi. Den Nationale Rekommandationsliste - Farmakologisk glukosesænkende behandling af type 2-diabetes, version 2.0. Den Nationale Rekommandationsliste. 29. september 2020. Besøgt 14. april 2026. Tilgængelig fra: <https://www.sst.dk/udgivelser/2020/farmakologisk-glukosesaenkende-behandling-af-type-2-diabetes>
- ⁵ Medicinrådet. Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende antidiabetika til type 2-diabetes. Version 1.1. Opdateret 17. december 2025. Besøgt 14. april 2026. Tilgængelig fra <https://medicinraadet.dk/anbefalinger-og-vejledninger/behandlingsvejledninger-og-laegemiddelrekommandationer/type-2-diabetes>

Prisoversigt for antidiabetika i ATC-gruppe A10AE (ekskl. kombinationer med GLP-1-analoger)

Behandlingspriserne per døgn er baseret på de gennemsnitligt laveste enhedspriser (for tilskudsberettigede lægemidler: tilskudspriser) over 6 prisperioder og beregnet i overensstemmelse med Lægemiddelstyrelsens vejledning af 10. juni 2025 nr 9522 for vurdering og sammenligning af lægemidler ved revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Nuværende tilskudsstatus:
Generelt tilskud
Klausuleret tilskud
Ikke tilskud

Gennemsnitlig laveste behandlingspris per døgn, beregnet over 6 prisperioder (periodestart fra 2/2 2026 til 13/4 2026)

1. ATC	2. Lægemiddelstof/ gruppe	3. Anvendt dosis	4. Lægemiddelform	5. Styrke(r)	6. Gns. laveste enhedspris (kr.)	7. Gns. laveste behandlingspris (per døgn) (kr.)
A10AE Insuliner og analoger til injektion, langtidsvirkende						
A10AE04	Ins. glargin (Semglee®)	40 E ¹	Inj.væske, opl., pen	100 E/ml	25,63	10,25 ³
	(Lantus®)	40 E ¹	Inj.væske, opl., amp.	100 E/ml	27,35	10,94
	(Lantus Solo Star®)	40 E ¹	Inj.væske, opl., pen	100 E/ml	27,35	10,94
	(Abasaglar KwikPen®)	40 E ¹	Inj.væske, opl., pen	100 E/ml	37,22	14,89
	(Toujeo SoloStar®)	40 E ¹	Inj.væske, endos.	300 E/ml	80,61	10,75
	(Toujeo DoubleStar®)	40 E ¹	Inj.væske, endos.	300 E/ml	80,01	10,67
A10AE05	Insulin detemir	40 E ²	Inj.væske, amp.	100 E/ml	23,64	9,46
		40 E ²	Inj.væske, pen	100 E/ml	29,45	11,78
A10AE06	Insulin degludec	40 E ¹	Inj.væske, amp	100 E/ml	28,90	11,56
		40 E ¹	Inj.væske, pen	100 E/ml	29,94	11,98
		40 E ¹	Inj.væske, pen	200 E/ml	59,41	11,88
A10AE07	Insulin icodec	40 E	Inj.væske opl., pen	700 E/ml	410,30	23,45

Noter/forklaringer:

1	Rekommanderet i den Nationale Rekommandationsliste
2	Rekommanderet i særlige tilfælde i den Nationale Rekommandationsliste
3	Beregnet på baggrund af de seneste 5 prisperioder