



16. april 2026  
Sagsnr. 2026010398

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

## Tresiba får generelt tilskud

Vi har revurderet tilskudsstatus for Tresiba 100 Flextouch og Tresiba 200 Flextouch, injektionsvæske, opløsning i fyldt pen, samt Tresiba 100 Penfill, injektionsvæske, opløsning i cylinderampul (ATC A10AE06).

### Afgørelse

Tresiba 100 Flextouch og Tresiba 200 Flextouch, injektionsvæske, opløsning i fyldt pen, samt Tresiba 100 Penfill, injektionsvæske, opløsning i cylinderampul, med indhold af insulin degludec (herefter Tresiba), får generelt tilskud med virkning fra den 27. april 2026.

### Sagsfremstilling

I forbindelse med revurdering af tilskudsstatus for insulin<sup>a</sup> blev tilskudsstatus for Tresiba per 19. september 2022 ændret fra generelt tilskud til 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<sup>b</sup> af 18. november 2021 vurderede, at det er mest rationelt at indlede behandlingen med det billigste basalinsulin. Den gennemsnitlige behandlingspris for Tresiba var på tidspunktet for afgørelsen 11,86 - 12,29 kr. per dag, mens priserne for de billigste basalinsuliner, der bevarede generelt tilskud (Semglee, Lantus og Lantus SoloStar), var 8,47 - 9,67 kr. per dag.

I har den 8. december 2025 anmodet Lægemedelstyrelsen om at revurdere tilskudsstatus for Tresiba med henblik på at vurdere, om kriterierne for generelt tilskud er opfyldt. I anfører, at priserne for basalinsuliner med generelt tilskud (insulin glargin 100 IE) har ændret sig siden vores afgørelse i marts 2022, og at der ikke længere er prisforskelle, der kan begrunde forskelle i tilskudsstatus.

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

<sup>b</sup> 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>



### Godkendt indikation

Tresiba er godkendt til behandling af diabetes mellitus hos voksne og børn fra 1 år.<sup>1</sup>

### Anbefalet behandling

#### *Dansk Endokrinologisk Selskab (DES)*

Ifølge DES's behandlingsvejledning *Type 1 Diabetes*<sup>2</sup> 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*<sup>3</sup> 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.<sup>3</sup>

#### *Sundhedsstyrelsen*

Af Sundhedsstyrelsens *Nationale Rekommandationsliste for farmakologisk glukosesænkende behandling af type 2-diabetes*<sup>4</sup> 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*<sup>5</sup> 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 Tresiba var i perioden 2. februar 2026 - 13. april 2026 11,56 - 11,98 kr. per dag. Behandlingsprisen for insulin glargin 100 IE, der har generelt tilskud (Semglee<sup>o</sup>, Lantus og Lantus Solostar), var 10,25 - 10,94 kr. per dag.

Se Bilag 1 for detaljeret prisoversigt.

Basalinsulinerne er ikke ækvieffektive. Studier af insulin glargin 100 E og insulin degludec viser, at der for patienter med type 2-diabetes anvendes 0-10 pct. færre enheder insulin degludec. For patienter med type 1-diabetes anvendes 7-12 pct. færre enheder<sup>6,7,8,9,10</sup>. Sundhedsstyrelsen angiver, at den relative bioækvivalens er 1,0 for insulin glargin 100 IE og 1,05 for insulin degludec 100 IE / 200 IE.<sup>4</sup>

### **Begrundelse**

Det fremgår af medicintilskudsbekendtgørelsens<sup>d</sup> § 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<sup>d</sup> § 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).

Vi vurderer, at Tresiba har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation, og at prisen står i rimeligt forhold til den

---

<sup>o</sup> 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.

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



behandlingsmæssige værdi. Tresiba opfylder dermed kriterierne for generelt tilskud i § 1, stk. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

I vores vurdering lægger vi vægt på, at Tresiba 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 degludec 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 degludec på lige fod med insulin glargin 100 IE.

Vi lægger vægt på, at behandlingsprisen for Tresiba på 11,56 - 11,98 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 eventuelle dosisforskelle, der for nogle patienter kan medføre en lidt lavere behandlingspris for Tresiba.

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

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

### **Retsregler**

Afgørelsen er truffet med hjemmel i medicintilskudsbekendtgørelsens<sup>e</sup> § 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 degludec er omfattet af den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

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

Med venlig hilsen

Ghousia Javid

---

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



## Referencer

- 
- <sup>1</sup> Produktresumé for Tresiba. European Medicines Agency. Offentliggjort 20. februar 2013. Opdateret 27. juni 2025. Besøgt 14. april 2026. Tilgængelig fra: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/tresiba>
- <sup>2</sup> Dansk Endokrinologisk Selskab. Type 1-diabetes. Opdateret 2025. Besøgt 14. april 2026. Tilgængelig fra: <https://endocrinology.dk/nbv/diabetes-melitus/type-1-diabetes-mellitus/>
- <sup>3</sup> 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-melitus/behandling-og-kontrol-af-type-2-diabetes/>
- <sup>4</sup> 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>
- <sup>5</sup> 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/behandlings-vejledninger-og-laegemiddelrekommandationer/type-2-diabetes>
- <sup>6</sup> Bode BW, Buse JB, Fisher M, Garg SK, Marre M et al. Insulin degludec improves glycaemic control with lower nocturnal hypoglycaemia risk than insulin glargine in basal-bolus treatment with mealtime insulin aspart in Type 1 diabetes (BEGIN basal-bolus type 1): 2-year results of a randomized clinical trial. *Diabet Med*. 2013 november;30(11):1293-7.
- <sup>7</sup> Wysham C, Bhargava A, Chaykin L, de la Rosa R, Handelsman Y. Effect of insulin degludec vs insulin glargine U100 on hypoglycemia in patients with type 2 diabetes: The SWITCH 2 randomized clinical trial. *JAMA*. 2017 juli 4;318(1):45-56.
- <sup>8</sup> Marso SP, McGuire DK, Zinman B, Poulter NR, Emerson SS et al. Efficacy and safety of degludec versus glargine in type 2 diabetes. *N England J Med*. 2017 august 24;377(8): 723-32.
- <sup>9</sup> Vora J, Christensen T, Rana A, Bain SC. Insulin degludec versus insulin glargine in type 1 and type 2 diabetes mellitus: a meta-analysis of endpoints in phase 3a trials. *Diabetes Ther*. 2014 Dec;5(2):435-46.
- <sup>10</sup> Dzygalo K, Golicki D, Kowalska A, Szypowska A. The beneficial effect of insulin degludec on nocturnal hypoglycaemia and insulin dose in type 1 diabetic patients: a systematic review and meta-analysis of randomised trials. *Acta Diabetol*. 2015 Apr;52(2):231-8.

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