



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 Lægemedelstyrelsen 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 høringsvar, står Medicintilskudsnevnets 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.

Medicintilskudsnevnets 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 høringsvar, 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 Medicintilskudsnetets 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 insuliner 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