



Medicintilskudsnevnet
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Diabetesforeningens hørings svar ang. Medicintilskudsnevnets forslag til revurdering af tilskudsstatus for lægemidler til behandling af diabetes (eksklusiv insulin)

Diabetesforeningen takker for muligheden for at afgive hørings svar ang. revurdering af lægemidler til behandling af diabetes.

Diabetesforeningen er modstander af forslaget om at ændre tilskudsklausulen for GLP-1- analoger, så man forudgående skal have afprøvet en række andre lægemidler. Vi advarer imod denne ændring, som vi mener vil forringe mennesker med diabetes adgang til individuel tilrettelagt behandling, og som kan forsinke tiden til den rette behandling. Diabetesforeningen mener ikke, at den potentielle økonomiske gevinst ved medicintilskudsnevnets forslag står mål med de menneskelige og økonomiske konsekvenser, som det vil have, hvis ikke personer med diabetes tilbydes den rette behandling på det rette tidspunkt, og dermed i højere grad vil udvikle følgesygdomme, som er dyre for både den enkelte med diabetes og samfundsøkonomien.

Undgå unødvendige medicinskifte

Først og fremmest vil vi rejse et advarselsflag ift. at ændre behandling hos de personer med diabetes, der allerede i dag behandles med GLP-1 analoger. Hos personer med diabetes, der har opnået en tilfredsstillende sænkning af blodsukkerniveauet og har en tydelig god effekt af behandling med GLP-1 analoger, vil det være imod lægefaglig fornuft at risikere unødige stigninger i blodsukkerniveauet, og de langsigtede risici dette har for udvikling af følgesygdomme, for blot at opnå en kortvarig mindre økonomisk gevinst.

Derfor lyder der en kraftig opfordring fra Diabetesforeningen om, at Lægemiddelstyrelsen undtager personer, der allerede i dag behandles med GLP-1 analoger, fra at blive omfattet af den ændrede klausul, hvis forslaget om revurdering af tilskudsstatus skulle træde i kraft. Dette bør fremgå tydeligt af Medicintilskudsnevnets forslag til revurdering.

□ 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



Skræddersyet behandling

I Danmark lever over mindst 300.000 danskere type 2-diabetes, og størstedelen behandles med receptpligtige lægemidler. Op imod 35 % har følgesygdomme allerede ved diagnostidspunkt¹, og mange har andre samtidige sygdomme, som de også modtager medicinsk behandling for. Hertil kommer hensyn til den enkeltes livsstil og personlige karakteristika. Der er således mange faktorer der spiller ind, når den behandlende læge skal vurdere, hvilken medicinsk behandling, der er den rette for den enkelte med diabetes.

Diabetesforeningen er derfor kritiske over for, at Medicintilskudsnet vil indskrænke muligheden for en individuel vurdering og skræddersyet behandling. Den nuværende formulering af klausulen for GLP-1 analoger lægger vægt på, at valget af lægemiddel afhænger af lægens samlede vurdering, i modsætning til den foreslåede klausul, hvor der skal dokumenteres tidligere brug af øvrige lægemidler.

I modstrid med internationale guidelines

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, øvrig sammenhæng som f.eks. vægttab og 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 meget højt langtidsblodsukker, så giver det ikke mening først at skulle prøve præparater, som forventeligt ikke kan sænke blodsukkeret til det ønskede niveau². Den foreslåede klausul for ibrugtagning af GLP-1-analoger er således i direkte modstrid med de internationale guidelines på området.

Forsinket behandling med store konsekvenser

Diabetesforeningen advarer imod, at indførelse af klausulen, vil føre til, at der vil være flere med diabetes, der for langsomt får en succesfuld behandling, som giver dem et stabilt, lavt blodsukker, bl.a. grundet klinisk inert, som er et udtryk for en situation, hvor læger er for lang tid om at ændre behandlingen, på trods af at patienten ikke når sit behandlingsmål. Dette kan bl.a. skyldes manglende tid eller begrænset viden om behandlingsmuligheder. Sådanne forsinkelser kan have store menneskelige

¹ Diabetesforeningen: <https://diabetes.dk/forskning/viden-om-diabetes/diabetes-i-danmark>

² 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



konsekvenser i form af tidligere udvikling af følgesygdomme, som også kommer med store økonomiske omkostninger for samfundet.

Det er tidligere vist, at en ud af fem personer med nydiagnosticeret type 2-diabetes ikke opnår HbA1c under 53 mmol/mol indenfor de første 6 måneder³, og der er en klar sammenhæng mellem de for høje langtidsblodsukre og omkostningerne ved følgesygdomme. Et dansk studie har vist at set over 10 år koster følgerne af de for høje blodsukkerniveauer mere end 190 millioner kroner, alene i behandling for hver nye årgang med diabetes. Medregnes de indirekte udgifter, af blandt andet tabt produktivitet, stiger samfundets udgifter til mere end en halv milliard kroner i perioden⁴. Der er altså også god økonomisk fornuft i at undgå mange medicin-skift og finde frem til den rette behandling hurtigst muligt.

Set i lyset af, at de alment praktiserende læger tid er knap og bør bruges mest hensigtsmæssigt vil det være meget uhensigtsmæssigt, hvis tilskudssystemet spænder ben for, at lægerne hurtigst muligt finder frem til det lægemiddel, der kan give bedst mulig blodsukkerkontrol for den enkelte med diabetes.

Patientsikkerhed

Herudover vil vi advare om, at de mange medicinskift, som vil opstå som følge af ændring af klausulen, vil have betydning for patientsikkerheden. Ifølge Styrelsen for Patientsikkerhed opstår der ved ændring i behandling en risikosituation, hvor risikoen for medicinfejl øges⁵. Samtidig er medicin mod diabetes risikosituationslægemidler, altså en af de lægemiddelgrupper, hvor der ses flest utilsigtede hændelser pga. medicinfejl⁶.

Derfor er det afgørende, at personer med diabetes ikke skal afprøve en lang række lægemidler, for at opfylde kriterierne i klausulen, hvis deres behandler vurderer, at de opnår bedre blodsukkerkontrol med et andet lægemiddel.

Diabeteslægemidler bruges ikke kun til diabetes

Der er netop blevet offentliggjort et nyt studie, der undersøger brugen af lægemidler til behandling af type 2-diabetes i Danmark fra 2005 til 2021⁷.

³ Thomsen et al. (2015). *Early glycaemic control among patients with type 2 diabetes and initial glucose-lowering treatment: a 13-year population-based cohort study*. *Diabetes, Diabetes Obes Metab.* 2023; 17(8): 771-780

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

⁵ Styrelsen for Patientsikkerhed: <https://stps.dk/da/laering/risikoomraader/risikosituationslaegemidler/risikosituationer/>

⁶ Styrelsen for Patientsikkerhed: <https://stps.dk/da/laering/risikoomraader/risikosituationslaegemidler/>

⁷ Pottegård et al. (2023) *Changes in the use of glucose-lowering drugs: A Danish nationwide study*. *Diabetes Obes Metab.*



Studiet viser, at der er sket store ændringer i udskrivningsmønstrene de sidste år. Forskerne bag studiet har udtalt, at det ikke længere giver mening at sige, at personer, der benytter diabetesmedicin, nødvendigvis har diabetes.

Lægemidlerne bruges i høj grad også til at behandle personer med for eksempel hjertesvigt eller nysesvigt, eller benyttes til personer med overvægt, men uden type 2-diabetes⁸.

Derfor er det langt fra sikkert, at de ændringer som der foreslås i høringsudkastet, vil have den økonomiske effekt, som rådet forventer at de vil have. Rådets anbefalinger bygger på en antagelse om, at størstedelen af lægemidlerne bruges til at behandle personer med diabetes, men ifølge forskerne er dette ikke virkeligheden.

Medicintilskudsnetværket bør inddrage dette perspektiv i deres anbefalinger, og undersøge i hvor høj grad lægemidlerne bruges til at behandle andre sygdomme end diabetes, for at kunne komme med anbefalinger, som tager udgangspunkt i de reelle brug af lægemidlerne.

Social ulighed

Diabetesforeningen er desuden stærkt bekymrede for, at en for snæver adgang til diabeteslægemidler vil kunne forstærke uligheden i diabetesbehandlingen.

Diabetes har allerede i dag en social slagside, og der er blandt andet højere dødelighed og øget risiko for at udvikle hjertekarsygdomme blandt personer med diabetes og lav indkomst, sammenlignet med personer med diabetes i højeste indkomstgruppe^{9,10}.

Vi frygter at en snæver og kompliceret adgang til lægemidler vil forstærke uligheden, hvis personer med få ressourcer i højere grad er tvunget til at skifte lægemiddel, selvom de ikke ønsker det. De mest ressourcestærke patienter vil selv kunne betale uden tilskuddet, mens de der ikke har råd vil blive nødt til at skrive præparat.

⁸ Dagens Medicin: <https://dagensmedicin.dk/stor-dansk-kortlaegning-markantskift-i-medicinsk-diabetesbehandling-siden-2005/>

⁹ Dalsgaard et al. (2015) *Socioeconomic Position, Type 2 Diabetes and Long-Term Risk of Death*. PLoS ONE;10(5)

¹⁰ Falkentoft et al. (2021) *Socioeconomic position and first-time major cardiovascular event in patients with type 2 diabetes: a Danish nationwide cohort study*. European Journal of Preventive Cardiology; 28 (16): 1819–1828



Grundig information ved ændringer

Afslutningsvist vil Diabetesforeningen kraftigt opfordre til 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 bekymrede henvendelser fra medlemmer, som var bekymrede og forvirrede.

Vi opfordrer 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.

Skulle ovennævnte medføre behov for yderligere drøftelse står vi naturligvis til disposition.

Med venlig hilsen

Tanja Thybo
Forskningschef, Diabetesforeningen