



Medicintilskuds-nævnet
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Diabetesforeningens høringsvar ang. Medicintilskuds-nævnets forslag af 10. december 2019 til fremtidig tilskudsstatus for insulin

Diabetesforeningen takker for muligheden for at afgive høringsvar ang. forslaget til fremtidig tilskudsstatus for insulin. Diabetesforeningen er en interesseorganisation, der siden 1940 har støttet diabetikere og i dag har ca. 90.000 medlemmer. I Diabetesforeningen kæmper vi diabetikernes sag og arbejder for at forbedre livsvilkårene for mennesker med diabetes.

Derfor er vi i Diabetesforeningen dybt bekymrede over medicintilskuds-nævnets forslag til revurdering af tilskudsstatus for insulin, som vi ser som et tilbageskridt for diabetesbehandlingen i Danmark. Det er foruroligende, at forslaget udelukkende er drevet af potentielle økonomiske besparelse, uden hensyn til mennesker med diabetes livsværdi. Diabetesforeningen mener, at den store indskrænkning af generelt tilskud vil forringe behandlingen af mennesker med insulinkrævende diabetes.

Individualiseret behandling

I Danmark lever 267.350 danskere med diabetes. Af dem har 80-90 % type 2-diabetes eller andre diabetes-typer (svarende til 241.425 personer), mens ca. 10 % har type-1 diabetes (svarende til 25.925 personer)¹.

Diabetes er en kompliceret sygdom, der kræver konstant regulering af blodsukker, gennem justering af medicin. Mange ting kan spille ind på blodsukkeret, blandt andet mad, motion, humør og stressniveau. Mennesker, der tager insulin planlægger, hele deres hverdag om den livsvigtige medicin, og derfor er det en kæmpe indgriben i deres dagligdag, hvis de skal skifte til en anden insulin type, end de er vant til, som f.eks. har langsommere virkning eller en anden virkningsprofil eller dosis. Samtidig håndterer de fleste med insulinkrævende diabetes både langsom og hurtigvirkende insulin, og et medicinskifte af et eller begge af disse vil komplicere deres hverdag yderligere.

- 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 Register for Udvalgte Kroniske Sygdomme (RUKS), Sundhedsdatastyrelsen 2017



Med andre ord, mennesker med diabetes har komplekse og meget heterogene sygdomsforløb, og for at opnå optimal behandling er det nødvendigt at tilpasse behandlingen til den enkelte.

Dette påpeger Danske Endokrinologisk selskab (DES) også i deres Nationale behandlingsvejledning for type 1 diabetes, hvor de skriver:

Insulinbehandling skal tilrettelægges efter patientens livsstil og prioriteter. Hovedhjørnестenen i insulinbehandling af type 1 diabetes er individualisering. Dvs. opnå et tilfredsstillende resultat ikke, bør der forsøges andre præparater eller regimer indtil opnåelse af bedst mulige resultat.²

Diabetesforeningen frygter, at det som DES kalder hjørnестenen i insulinbehandling, nemlig individualisering begrænses, hvis det generelle tilskud fjernes for størstedelen af insulinerne.

Det undrer os, at når man med store satsninger som Det Nationale Genomcenter vil forske og forbedre fremtidens personlige medicin, nu indskrænker mulighederne for en skræddersyet, individualiseret og forbedret diabetesbehandling.

Utryghed

Diabetesforeningen har allerede i høringsprocessen modtaget en lang række af henvendelser fra utrygge og bekymrede mennesker med diabetes og pårørende, der frygter for deres helbred og livskvalitet, som følge af en potentiel indskrænkning af tilskuddet til de lægemidler, som de ved virker for dem.

Mange fortæller, at de sammen med deres læge igennem en årrække har fundet frem til det lægemiddel, som passer bedst til deres liv, livsstil og sygdom. De frygter nu at skulle tilbage på lægemidler, som giver dem ustabil blodsukker, og en øget risiko for hypoglykæmi og forhøjet blodsukker, som på sigt øger risikoen for udvikling af følgesygdomme.

Derudover frygter de også for deres økonomi, hvis de ikke kan få individuelt tilskud, og dermed selv må betale for den behandling, der i sidste ende forbygger følgesygdomme bedst.

Værdi for mennesker med diabetes

Som vi påpegede i Diabetesforeningens indledende høringsvar fra juni 2019³, er vi af den overbevisning, at behandlingens værdi ikke blot kan

² <http://www.endocrinology.dk/index.php/1-diabetes-mellitus/3-type-1-diabetes-mellitus#insulin>

³ <https://diabetes.dk/media/16918782/Diabetesforeningen-vedr.-revurdering-af-tilskudsstatus-for-diabetesmedicin.pdf>



gøres op i kroner og øre, det er også et spørgsmål om behandlingens værdi for mennesker med diabetes liv og livskvalitet.

Diabetesforeningen mener, at forslaget vidner om medicintilskudsrådets manglende indsigt i livet med diabetes, og vi håber derfor, at rådet vil være lydhør over for de mennesker, der lever med sygdommen.

Eksempelvis skrives der i udkastet, at *vurderingen er, at langt de fleste patienter uden videre vil kunne skifte mellem to forskellige penne* (S. 8). Fra et brugerperspektiv er det ikke uden komplikationer at skifte pen. Forskelle i fx dosering eller virkningsprofil gør, at alle vaner i forbindelse med sygdommen skal gentænkes og evt. omlægges. Dette er ikke kun en stor indgriben i den enkelte med diabetes hverdag og en reduktion i livskvalitet, men må også forventes at føre til flere kontakter til sundhedsvæsenet, samt evt. produktivitetstab i forbindelse med flere sygedage.

Som medicintilskudsrådet selv skriver, er hurtigvirkende insulin en essentiel del af behandlingen for personer med type 1-diabetes. De påpeger også, at virkningen af insulinanalogerne indtræder hurtigere end for human insulin. For Diabetesforeningen er det dog vigtigt at pointere, at der også er store forskelle i virkningsprofilen insulinanalogerne imellem. Dette har betydning for fleksibiliteten, som er afgørende for at kunne have en velreguleret diabetes. Derfor vil det være en stor forringelse af mennesker med diabetes hverdag og livskvalitet, hvis de ikke har adgang til det hurtigvirkende insulin, der passer til deres hverdag og behov.

Vi ønsker desuden at fremhæve de menneskelige konsekvenser af hypoglykæmi, som ikke rigtig fylder i medicintilskudsrådets forslag til revurdering. Mange mennesker med diabetes lever med daglig angst for at få for lavt blodsukker og det kontroltab, som det medfører. Derfor vælger nogle personer med type 1-diabetes at "lægge" sig højere i blodsukker for undgå hypoglykæmi, hvilket øger risikoen for senkomplikationer senere i livet. Dette kan forhindres ved at sikre plads til individuel behandling, hvor lægen og den enkelte med diabetes finder frem til det behandlingsregime og insulin type, som de begge er trykke ved, og som mindsker risikoen for hypoglykæmi.

I Diabetesforeningen frygter vi, at et medicinskifte i sidste ende kan have betydning for compliance hos visse patienter, hvilket vil føre til dårlig blodsukkerkontrol.

Følgesygdomme

God blodsukkerkontrol er afgørende for at forhindre eller udskyde udviklingen af følgesygdomme, da følgesygdomme næsten altid hænger sammen med for højt blodsukker. Følgesygdomme kan forringe livskvaliteten



betydeligt. Størstedelen af mennesker med diabetes er bekymrede for at udvikle følgesygdomme og komplikationer som følge af deres sygdom.

Diabetes kan give skader på bl.a. hjertet, nyrerne, øjnene og følesansen i fødderne. Cirka en tredjedel af alle diabetikere har hjertekarsygdom (i den øvrige befolkning er det blot 14 %). 4,5 % har haft så alvorlige øjenkomplikationer, at øjnene er blevet laserbehandlet i perioden 1996-2008, mens 1,1 % har fået foretaget amputationer i samme periode, typisk som følge af nervesygdom og hjertekarsygdom⁴.

Kortsigtet økonomisk perspektiv

Diabetesforeningen støtter, at man i det danske sundhedsvæsen bruger lægemidler rationelt. Samtidig anerkender vi, at det ved opstart af behandling med insulin hos nye patienter oftest giver mening at starte med det billigste lægemiddel. Vi mener dog ikke, at tilskudsstatus er den rette metode, til at regulere lægers adfærd, og problemer med at få læger til at efterfølge retningslinjer eller behandlingsvejledninger, bør løses af andre veje end via de enkeltes lægemidlers tilskudsstatus, da det medfører gene og utryghed for alle de velbehandlede patienter.

Herudover frygter foreningen, at en revurdering af tilskud til insulin vil medføre en stor administrativ pukkel grundet de mange enkelttilskudsansøgninger, som givetvis må komme i forbindelse med en så stor indskrænkning af insuliner med generelt tilskud.

Lægemiddelstyrelsen har til Diabetesforeningen oplyst, at de i 2019 samlet behandlede 86.627 enkelttilskudsansøgninger, og kun 4 af disse omhandlede lægemidler i ATC-Gruppe A10A.

Diabetesforeningen har kigget på antallet af definerede døgndoser (DDD) for insuliner i 3. kvartal 2019, og hæfter os ved at mellem 60.000- 70.000 af DDD mister generelt tilskud, hvis revurderingsforslaget godkendes⁵. Nogle af disse doser vil blive omlagt til de resterende insuliner med generelt tilskud, men vi antager, bl.a. på baggrund af de mange reaktioner fra vores medlemmer, at en stor del af patienterne har individuelle behov, der nødvendiggør en enkelttilskudsansøgning.

Derfor er vi bekymrede for, om Lægemiddelstyrelsen er klar til at modtage en så mærkbar stigning i enkelttilskudsansøgninger, og de administrationsudgifter de vil medføre. Hertil skal lægges udgifter til de ekstra lægekonsultationer og øvrige kontakter til sundhedsvæsenet, som må forventes at følge med, når så mange personer med diabetes skal have omlagt deres behandling.

⁴ Tal på diabetes i kommunerne, Sundhedsstyrelsen, 2010

⁵ Lægemiddelstatistikregistret på esundhed.dk.



Endelig vil vi gøre opmærksom på, de store udgifter til behandling af følgesygdomme. Allerede i dag koster diabetes det danske samfund 31,8 milliarder kroner om året. Følgesygdomme som hjerte problemer, syns problemer, nyreproblemer og amputationer invaliderer den enkelte og er en tung post i den samlede økonomi, og tegner sig for næsten 60 procent af de samlede udgifter⁶.

Diabetesforeningen vil derfor opfordre til, at medicintilskudsrådet og Lægemiddelstyrelsen kigger på de langsigtede økonomiske og menneskelige konsekvenser af det, som Diabetesforeningen anser for at være en indskrænkelse i adgangen til optimal og individualiseret diabetesbehandling.

Social ulighed

Diabetesforeningen frygter, at en indskrænkning af insulin med generelt tilskud vil få betydning for den sociale ulighed i diabetesbehandlingen, 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 personer der ikke har råd, er afhængig af en enkelttilskudsansøgning fra lægen, som i nogle tilfælde tager et gebyr for en sådan ansøgning⁷.

Type 2-diabetes har i forvejen en social slagside. Justeret for køn og alder har grundskole-uddannede næsten tre gange så høj type 2-diabetesrisiko sammenlignet med langt uddannede⁸. Samtidig får personer med lang uddannelse (+ 16 års skolegang) sammenlignet med personer med kort uddannelse (kun folkeskole) stillet diagnosen 5 år tidligere, har 26 % lavere risiko for tidlig død, 30 % færre med svære følgesygdomme ved diagnose tidspunkt. De bruger desuden langt flere specialiserede sundhedsydelser og genoptræning⁹.

Af rapporten *Konsekvensen af en revurdering med fokus på ændret tilskudsstatus til kardiovaskulær medicin: Analyser af sammenhænge mellem ændret tilskudsstatus og medicin compliance, blodtryk kontrol og kontakter til almen praksis/sygehus*¹⁰, der undersøgte konsekvenser af revurdering af kardiovaskular medicin, fremgår det, at de socioøkonomiske forskelle i kardiovaskular behandling overordnet set blev øget som konsekvens af revurdering, hvor en række dyrere lægemidler mistede generelt

⁶ <https://diabetes.dk/presse/diabetes-i-tal/diabetes-og-oekonomi.aspx>

⁷ <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/tilskud/individuelle-tilskud/enkelttilskud/>

⁸ Den Nationale Sundhedsprofil 2017, (<http://www.danskernessundhed.dk/>)

⁹ https://diabetes.dk/emag/behandlerbladet/Behandlerbladet_maj_2016/index.html%23/6/

¹⁰ <https://www.ft.dk/samling/20131/almdel/SUU/bilag/436/1374723.pdf>



tilskud (Flere med lang uddannelse/høj indkomst var i behandling med dyr medicin).

På denne baggrund frygter Diabetesforeningen, at indskrænkningen af generelt tilskud til dyrere insuliner vil øge den sociale ulighed i diabetesbehandlingen. Dette står i kontrast til den siddende Regerings fokus på at nedbringe den sociale ulighed i sundhed, herunder den ulighed der eksisterer i behandling.

Skulle ovennævnte medføre behov for yderligere drøftelse står vi naturligvis til disposition. I velkommen til at kontakte forskningschef Tanja Thybo på tlf. 63 12 90 31 eller mail tth@diabetes.dk.

Med venlig hilsen

Peer Steensbro
Adm. direktør