

22.09.2021

Lægemiddelstyrelsen

Att: Medicintilskudsnet

Axel Heides Gade 1

2300 København S

Høringssvar vedrørende sag 2019034718 revurdering af tilskudsstatus for insulin – fremtidig tilskudsstatus for hurtigvirkende insulinanaloger i hætteglas

På vegne af Foreningen Type 1 – Tænk tank for Diabetes fremsendes hermed høringssvar vedrørende det forslag af 7. september 2021 om ændringer i tilskudsstatus for hurtigvirkende insulinanaloger i hætteglas.

Vi har kort gennemgået det reviderede forslag i en intern arbejdsgruppe. Det har været vanskeligt at få gjort et grundigt arbejde som involverer en bredere kreds af personer med diabetes på grund af den meget kort tidsfrist. Vi vil opfordre til at der fremover gives bedre tid til høringer så man ikke udelukker patientforeninger uden store faste sekretariater

Vi vil igen støtte den grundlæggende intention om at vi skal anvende ressourcerne i sundhedsvæsenet bedst muligt, for der er mange områder både i diabetesbehandlingen og i resten af sundhedsvæsenet som har kritisk brug for at få tilført flere ressourcer.

Når det er sagt vil vi samtidig igen understrege, at vi fortsat ser med meget stor bekymring på det fremlagte forslag. Hvis forslaget gennemføres, vil det indskrive sig i rækken af tilbageskridt for diabetesbehandlingen i Danmark. Det er ikke overraskende, at den seneste årsrapport fra Norsk diabetesregister for voksne viser en væsentlig bedre målopnåelse på HbA1c og teknologiadgang end i Danmark ¹

Vi har noteret os at der i forslaget offentliggjort 7. september 2021 lægges op til følgende tilskudsstatus for insulin:

1. Hurtigvirkende insulinanalog i hætteglas med indhold af A10AB05 Insulin aspart (Insulin aspart "Sanofi" og Novorapid) bevarer gældende tilskudsstatus.
2. Hurtigvirkende insulinanalog i hætteglas med indhold af A10AB05 Insulin aspart (Fiasp) ændrer tilskudsstatus fra generelt tilskud til generelt klausuleret tilskud til: "Patienter med diabetes, der på grund af

¹ <https://www.kvalitetsregistre.no/sites/default/files/2021-06/Norsk%20diabetesregister%20for%20voksne%20%C3%85rsrapport%202020.pdf>

postprandiel hyperglykæmi ikke opnår tilfredsstillende blodglukosekontrol ved behandling med anden hurtigvirkende insulinanalog”.

3. Hurtigtvirkende insulinanalog i hætteglas med indhold af A10AB04 Insulin lispro og A10AB06 Insulin glulisin ændrer tilskudsstatus fra generelt tilskud til ikke generelt tilskud

Ad 1) Det glæder os at disse insulinanaloger bevarer tilskud. Som beskrevet i tidligere høringsvar er et insulinskifte ikke en triviel begivenhed for den enkelte person med diabetes. I tillæg er det ekstremt vigtigt at bevare flere muligheder så den enkelte sammen med sin behandler kan tilrettelægge behandlingen ud fra individuelle behov.

Ad 2) Vi er stærkt uenige i dette forslag. Forslaget om at klausulere dette til manglende postprandial blodsukkerkontrol dækker kun dele af det faktiske behandlingsmønster.

Afgrænsningen med en klausulering til postprandial hyperglykæmi er nemlig unødigt snæver og overser den praktiske gevinst – nemlig den hurtigere virkningstid². For personer med diabetes er dette en markant forbedring i forhold til livskvalitet og frihed. Fremfor at skulle tage insulin i god tid før et måltid, kan en ultrahurtig insulin anvende lige før, under eller i nogen tilfælde som hurtig kompensation efter måltidet.

I praksis bruges FIASP ikke bare ved store udsving efter måltider men også af personer med en mere ureglerlig blodsukkerprofil eller en mere uregelmæssig hverdag. Det kan fx være tale om et arbejde med skiftende belastning og usikkerhed omkring spise og pausetider eller det kan være skolegang med meget varierende fysisk aktivitetsniveau. Uanset om der er tale om arbejde eller skolegang vil mange personer opleve en større fleksibilitet og frihed ved brug af en insulin med en hurtigere virkningsprofil. Det kan i praksis reducere behovet for præbolus samt give en lavere blodsukkertop efter et måltid.

Vi har noteret os at Fiasp uændret har tilskud i Norge og her er der hverken økonomiske eller sundhedsfaglige argumenter for at begrænse brugen.³ Samtidig så syntes en forskel på 79 ører pr dag for ca 16% af de godt 7000 pumpebrugere i Danmark at være så lille at gevinsten på ca 350.000 kr pr år ikke opvejer merarbejde, risiko og besvær.

Ad 3) Set fra en administrativ logik kan det syntes åbenlyst at fjerne tilskud til to insulinanaloger i hætteglas som kun anvendes af få patienter, men netop disse patienter vil typisk have været gennem flere insulintyper før de har fundet en der behandlingsform som passer til den enkelte.

²

³https://legemiddelverket.no/Documents/Offentlig%20finansiering%20og%20pris/Metodevurderinger/F/Fiasp_diabetes%20type%201%20og%202_2017.pdf

Det er selvsagt fortsat muligt at søge om enkelttilskud, men for det første det gør vejen til en god behandling for den enkelte endnu længere og mere frustrerende. For det andet så øger hvert enkelte ekstra administrative skridt den sociale slagside. For det tredje vil så vil det give et unødigt merarbejde og tage tid fra behandlingen. Det belastet både læger og personer med diabetes.

Den økonomiske gevinst ved at fjerne dette tilskud er næsten ikke-eksisterende. Vi anbefaler derfor at det generelle tilskud bevares.

Generelle bemærkninger

Som i de tidligere høringer syntes forslaget og processen primært at være motiveret af kortsigtede småbesparelser på medicinpriserne. Det forholder sig detaljeret til markedsudsving og forskydninger mellem udvalgte insulinproducenter men tager kun i de allermest overordnede vendinger hensyn til patientsikkerhed og belastning af hospitaler og almen praksis.

Diabetes blev i 2015 beregnet til at koste det danske samfund ca 31,8 milliarder kroner om året⁴. Selv med en enorm ressourceindsats og et velfungerende sundhedsvæsen er resultaterne ikke imponerende internationalt set. Fx er det kun 25% af personerne med diabetes type 1 som opnår et HbA1c på under 53 mmol/mol. Sammenlignet med 31% i Norge⁵. Insulinbehandlingen som er det livsvigtige fundament for al anden behandling af denne gruppe, koster knap 400 millioner kr pr år ifølge Sundhedsstyrelsens egne oplysninger.⁶

Der er betydelig konkurrence mellem insulinproducenterne og som Nævnets høringsproces også viser så er der stor dynamik i de enkelte kategorier. Fremfor at lade behandlingskvalitet som vurderet af den enkelte læge og patient være afgørende så forsøger nævnet at jage ”småpenge” som formegentlig kun vanskeligt kan realiseres og sandsynligvis resultere i større udgifter andre steder i sundhedsvæsenet samt i dårligere behandling af den enkelte person med diabetes.

Dette er ikke forslag som på nogen måde er forankrede i eller tager hensyn til det levede liv med diabetes. Overordnet set anbefaler vi, at også dette forslag revideres så det tager større hensyn til de meget forskellige behov som forskellige grupper af personer med diabetes har. Vi henviser til Del III og IV i vores to tidligere fremsendte høringssvar.

Vi noterer os også med en vis undren den noget forældede omtale af pumpebehandling i høringsforslaget. Der sker en rivende udvikling indenfor diabetesteknologi og praksis har udviklet sig meget siden 2012. Målgruppen voksent betragteligt siden dengang og er i dag væsentlig

⁴ C., Sortsø, A., Green, P. B., Jensen, M., Emneus (2015) Societal costs of diabetes mellitus in Denmark. Diabetic Medicine, 29 October 2015

⁵

https://www.sundhed.dk/content/cms/87/4687_aarsrapport_diabetes_2019_20_endelig_.pdf?fbclid=IwAR0296Mq6AMRGcSM_YVOxxexml-k7y-kHfJCTKoMRGUqBHkqHDJspTDBqhl

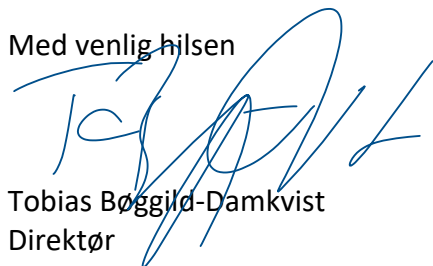
⁶ <https://www.sst.dk/da/nyheder/2019/irf-udgifterne-til-insulin-er-hoeje-men-der-er-penge-at-spare>

brede end ”patienter med type 1-diabetes med god compliance og sygdomsindsigt, og som ikke kan behandles optimalt i et andet behandlingsregime”. Fx er hovedparten af alle børn med type1 diabetes er i dag pumpebehandling kombineret med CGM eller FGM. Pumper er standardbehandling ikke længere et særtilfælde og derfor fremstår det helt bagvendt at forsøge at opnå småbesparelser ved at ændre på tilskud til de insulin typer som kan anvendes. Moderne pumpealgoritmer tilpasses i stigende grad for at kunne udnytte de ultrahurtige insuliners virkningsprofil.

Hele tilgangen med at reducere adgang til nye insulin typer er dybt problematisk og strider mod konsensus fra verdens fremmeste diabetesforskere: ”Management strategies should adapt to new therapies and technologies as they become available according to the wishes and desires of the person with diabetes.”⁷

Vi ser frem til at følge behandlingen af de forskellige høringsindspil og står til rådighed hvis I ønsker brugerindspil til det videre arbejde.

Med venlig hilsen



Tobias Bøggild-Damkvist
Direktør

Tine Filges
Formand

**Type1 - Tænk tank for diabetes; Foreningen Type 1; Strandvejen 84, 2.th.; 2900 Hellerup;
tbd@type1.dk; +45 20637324**

Type1 - Tænk tank for diabetes er en socialøkonomisk virksomhed og et netværksinitiativ drevet af **Foreningen Type 1**. Vi organiserer og involverer over 2600 personer i arbejdet for at skabe et mere imødekommende, sammenhængende og effektiv sundhedstilbud til personer med diabetes og andre komplekse kroniske tilstande.

Konkret arbejder vi gennem projekter, netværksgrupper og debat med fokus på:

- Brugerdreven innovation,
- Tilgængelig teknologi
- Bæredygtig sundhed

Læs mere på www.type1.dk eller på vores facebookside www.facebook.com/type1taenketank/

⁷The management of type 1 diabetes in adults. A consensus report by the American Diabetes 1 Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD), Draft 2021. https://professional.diabetes.org/sites/professional.diabetes.org/files/media/draft_easdada_t1dm_adults_consensus_report_0.pdf