



Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

T +45 7226 9000  
F +45 7226 9001  
M sum@sum.dk  
W sum.dk

## Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg

Dato: 25-02-2020  
Enhed: MEDINT  
Sagsbeh.: DEPRHH  
Sagsnr.: 2001234  
Dok. nr.: 1107583

Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg har den 28. januar 2020 stillet følgende spørgsmål nr. 525 (Alm. del) til sundheds- og ældreministeren, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Kirsten Normann Andersen (SF).

Spørgsmål nr. 525:

”Hvad er ministerens kommentar til artiklen ”En del insulintyper står til at miste tilskud” på diabetes.dk d. 24. januar 2020, og kan ministeren i den forbindelse især svare på:

- Hvor mange patienter skal skifte produkter med de nye regler for tilskud?
- Hvor mange præparater en ny diabetespatient typisk afprøver, før man finder den medicin, som fungerer bedst for den enkelte?
- Om ministeren vil sikre, at velregulerede diabetespatienter kan fortsætte med nuværende medicin – herunder ikke mindst sikre, at patienter, som allerede har afprøvet forskellige præparater inden den nuværende behandling, ikke skal tvinges til nye eksperimenter?
- Og om ministeren derudover vil kommentere på såvel Diabetesforeningens information og foreløbige høringsvar?”

Svar:

Ministeriet har til brug for min besvarelse indhentet bidrag fra Lægemiddelstyrelsen, der oplyser følgende:

”Lægemiddelstyrelsens afgørelser om tilskud til lægemidler er ikke at betragte som permanente beslutninger, idet der over tid kan ske ændringer i blandt andet behandlingsvejledninger og priser. I 2004 besluttede Folketinget således på baggrund af betænkning nr. 1444 af maj 2004<sup>1</sup> om medicintilskud og rigtig anvendelse af lægemidler, at Lægemiddelstyrelsen regelmæssigt skal revurdere tilskudsstatus for lægemidler. Afsnit X i sundhedsloven og bekendtgørelse om medicintilskud danner rammen om denne revurdering. Lægemiddelstyrelsen rådfører sig i den proces med det lægefaglige nævn Medicintilskudsnævnet, som er udpeget af sundheds- og ældreministeren, jf. Sundhedslovens § 155.

Medicintilskudsnævnets opgave er, blandt andet, at rådgive Lægemiddelstyrelsen i sager om revurdering af lægemidlers tilskudsstatus, hvor nævnet vurderer om tilskudsstatus er i overensstemmelse med kriterierne for generelt tilskud i medicin-tilskudsbekendtgørelsen. Et af de grundlæggende kriterier er, at lægemidlets pris skal stå i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi.

---

<sup>1</sup> [http://www.sum.dk/Aktuelt/Publikationer/Publikationer/~media/Filer%20-%20Publikationer\\_i\\_pdf/2004/Medicintilskud%20og%20rigtig%20anvendelse%20af%20I%C3%A6gemidler.ashx](http://www.sum.dk/Aktuelt/Publikationer/Publikationer/~media/Filer%20-%20Publikationer_i_pdf/2004/Medicintilskud%20og%20rigtig%20anvendelse%20af%20I%C3%A6gemidler.ashx)

Inden nævnet afgiver sin indstilling til Lægemiddelstyrelsen, sender nævnet sine anbefalinger i offentlig høring, så alle parter og interesserede (herunder videnskabelige selskaber og patientforeninger) har mulighed for at kommentere på nævnets anbefalinger.

Medicintilskuds nævnet inddrager alle høringssvar i sin vurdering, inden nævnet færdiggør sin indstilling til Lægemiddelstyrelsen. Det er Lægemiddelstyrelsen, som træffer den endelige afgørelse om den fremtidige tilskudsstatus på baggrund af nævnets anbefalinger.

Medicintilskuds nævnet har som led i den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus, igangsat en offentlig høring af sine foreløbige anbefalinger vedrørende fremtidig tilskudsstatus for insulin. Diabetesforeningen skriver i sin artikel, at de arbejder på et høringssvar til Medicintilskuds nævnet. Medicintilskuds nævnet vil som nævnt foreholde sig til alle høringssvar, ligesom nævnet allerede har forholdt sig til Diabetesforeningens indledende høringssvar af 16. juni 2019.

Der er således tale om foreløbige anbefalinger, og der er ikke truffet afgørelse om den fremtidige tilskudsstatus.

Diabetes opdeles i type 1- og type 2-diabetes. Behandling med insulin er grundstenen i behandlingen af alle patienter med type 1-diabetes. Patienter med type 2-diabetes vil som udgangspunkt starte med tabletbehandling. Type 2-diabetes udvikler sig løbende og langt de fleste patienter vil i takt med deres sygdomsudvikling komme i behandling med flere forskellige medicintyper, herunder eventuelt insulin. Det giver således ikke mening at opgøre, hvor mange lægemidler en diabetes patient typisk afprøver, før man finder den medicin der fungerer bedst, da den bedste behandling til en enkelt patient vil ændre sig i takt med sygdommens udvikling.

Under antagelse af, at Medicintilskuds nævnets foreløbige anbefalinger skulle implementeres uændret, vil tilskudsændringerne berøre omkring 70.000 patienter (tal for 2018). Nævnets anbefalinger vil få følgende konsekvenser:

En del af de berørte patienter vil i givet fald skulle skifte til et billigere biosimilært<sup>2</sup> insulin, som svarer helt til den medicin, de er vant til at få. Det kræver, at patienten henvender sig til sin læge for at få en ny recept på det biosimilære insulin. Disse patienter vil således få den samme behandling, men billigere end før.

En gruppe patienter vil skulle skifte til en billigere insulin type, der er mindst lige så god, som den de plejer at få. Patienterne skal henvende sig til sin læge med henblik på omlægning og udstedelse af ny recept. For nogle patienter vil den billigere insulin type endda kunne give nogle behandlingsmæssige fordele som længere virkningsvarighed og lavere risiko for hypoglykæmi (lavt blodsukker).

Endelig vil en del af patienterne være i behandling med en af de nyeste insulin typer, som står til at miste generelt tilskud. Nogle af disse patienter, har ikke tidligere forsøgt behandling med den anden og billigere insulin type, der står til bevare generelt

---

<sup>2</sup> Et biosimilært lægemiddel er en ny version af et allerede eksisterende biologisk lægemiddel. Biosimilære lægemidler kan have mindre forskelle i molekylet i forhold til den originale version af lægemidlet, men disse forskelle må ikke have betydning for effekt og sikkerhed (bivirkninger) af den biosimilære version, sammenlignet med det originale biologiske lægemiddel.

tilskud. Disse patienter vil derfor som udgangspunkt skulle skifte behandling for fortsat at få tilskud til deres behandling. Andre af disse patienter [der er i behandling med en af de nyeste insulintyper, som står til at miste generelt tilskud] har tidligere været i behandling med den anden og billigere insulintype, der står til at bevare generelt tilskud, uden at opnå en tilfredsstillende behandling. Disse patienter skal *ikke* skifte behandling. For disse patienter er der mulighed for enkelttilskud på baggrund af en ansøgning fra den behandlende læge.

Lægemiddelstyrelsen vil forud for en eventuel implementering udarbejde vejledende kriterier for enkelttilskud og særlige ansøgningsskemaer så ansøgningsprocessen kan blive så enkel og smidig som muligt. Der vil videre blive en overgangsperiode på mindst 5 måneder, der giver mulighed for at lægen i samarbejde med patienten kan tage stilling til den fremtidige behandling og eventuelt ansøge om enkelttilskud forud for implementeringen.”

Jeg kan henholde mig til Lægemiddelstyrelsens bidrag samt oplyse, at Medicintilskudsnævnets forslag til ændring af tilskudssatsen er i høring frem til 15. marts. Herefter vil Medicintilskudsnævnet genoptage sine drøftelser og på baggrund af de indkomne høringssvar arbejde videre med sin anbefaling til Lægemiddelstyrelsen.

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Rasmus Syberg Hazelton