



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

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

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg

Dato: 31. oktober 2012
Enhed: Sundhedsjura og læ-
gemiddelpolitik
Sagsbeh.: DEPGST
Sags nr.: 1210230
Dok nr.: 1079698

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 8. oktober 2012 stillet følgende spørgsmål nr. 27 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Sophie Løhde (V).

Spørgsmål nr. 27:

"Er ministeren enig i, at "det er tæt på 100 procent, der uden problemer kunne bruge human insulin. Alle ved, at det forholder sig sådan, men i nogle lande vælger man tilsyneladende at ignorere det - blandt andet i Danmark", som professor på Cardiff University, Craig Currie, udtaler i artikel "Staten spilder millioner på diabetesmedicin" i Information den 6. oktober 2012?"

Svar:

Da spørgsmålet om, hvorvidt "tæt på 100 procent uden problemer kunne bruge human insulin" er af faglig karakter, har jeg indhentet bidrag fra Sundhedsstyrelsen til besvarelsen af spørgsmålet.

Sundhedsstyrelsen oplyser, at det er vanskeligt at sætte et procenttal på, hvor mange patienter, der uden problemer kan anvende human insulin, men Sundhedsstyrelsen skønner, på baggrund af oplysninger fra den kliniske hverdag på store diabetesklinikker, at tallet ikke er "tæt på 100 procent", men snarere omkring 80 procent.

I tillæg til spørgsmålet har Sundhedsstyrelsen givet følgende begrundelse for, hvorfor styrelsen i 2007 valgte at give tilskud til de langtidsvirkende insulinanaloger Lantus og Levemir:

"I 2007 indtil de langtidsvirkende insulinanaloger fik generelt tilskud (dvs. de første 11 måneder af 2007) købte 44.817 personer enten NPH-insulin (human insulin) eller en langtidsvirkende insulinanalog. Heraf købte 11.353 personer en langtidsvirkende insulinanalog med enkelttilskud. Det svarer til en andel på 25 %.

Betingelsen for, at styrelsen bevilgede enkelttilskud til de langtidsvirkende insulinanaloger i 2007, var, at patienten ikke kunne behandles tilfredsstillende med human insulin, jf. nedenfor. Tallene viser derfor, at det i 2007 var de behandelende lægers og styrelsens vurdering, at 25 % af patienterne ikke kunne behandles tilfredsstillende med human insulin.

I 2007 havde styrelsen i samarbejde med Medicintilskudsnævnet opstillet følgende vejledende kriterier for at få enkelttilskud til de langtidsvirkende insulinanaloger. Når disse kriterier var opfyldt, bevilgede styrelsen normalt enkelttilskud.

"Patientens diabetes kan - på trods af optimal dosering med NPH-insulin - ikke behandles tilfredsstillende. Dette viser sig ved

- mange uforklarede tilfælde af natlig hypoglykæmi (lavt blodsukker), eller
- ved uforklarlige, stærkt svingende blodsukre i form af stor døgnvariation og/eller dag til dag variation, eller
- ved en utilfredsstillende regulering bedømt ved HbA1c-værdi uden mulighed for yderligere optitrering på grund af hypoglykæmi (HbA1c-værdi skal være angivet)."

Medicintilskudsnævnet har den 9. juli 2012 sendt et forslag til indstilling vedrørende revurdering af tilskudsstatus for lægemidler mod diabetes i ATC-gruppe A10 i eksternt høring. Her skriver nævnet, at en af de store problemstillinger ved insulinbehandling er risikoen for hypoglykæmi (lavt blodsukker), og at naturlige tilfælde af hypoglykæmi ved behandling med human insulin (NPH-insulin) ofte kan reduceres ved skift til langtidsvirkende insulin analog. De tilføjer, at der også kan være tilfælde, hvor patienten opnår en bedre metabolisk regulation gennem hele døgnet med langtidsvirkende insulin analog og derigennem nedsætter risikoen for senkomplikationer, eller hvor patienten har manglende erkendelse af hypoglykæmi.

Nævnet skriver videre, at tal fra Lægemiddelstatistikregisteret viser, at for de personer, der i 2011 startede behandling med en langtidsvirkende insulinanalog, havde under halvdelen forinden været i behandling med NPH-insulin, og at disse tal vidner om, at de langtidsvirkende insulinanaloger i stor udstrækning nu bliver ordineret som førstevalg som basal-insulin. Det er ikke rationelt.

Nævnet anbefaler på denne baggrund, at de langtidsvirkende insulinanaloger får generelt klausuleret tilskud til patienter med diabetes mellitus type 1 og 2, hvor behandling med human insulin forårsager uacceptable hypoglykæmier eller af anden årsag ikke kan anvendes samt velbehandlede patienter, hvor det efter lægens samlede vurdering af patienten vil være uhensigtsmæssigt med et præparatskifte til human insulin."

Jeg kan henholde mig til Sundhedsstyrelsens udtalelse.

Med venlig hilsen

Astrid Krag / Grith Strøbæk