



Macure Pharma ApS

Att.: Malene Kraaer Frydenlund

7. maj 2024  
Sagsnr. 2023103874

Reference usk  
T +45 44 88 93 50  
E usk@dkma.dk

## **Oxybutynin "Macure" får ikke generelt klausuleret tilskud**

### **Afgørelse**

Oxybutynin "Macure", tabletter med indhold af oxybutynin i styrken 5 mg får *ikke* generelt klausuleret tilskud.

### **Sagsfremstilling**

I har den 17. november 2023 ansøgt om generelt tilskud til Oxybutynin "Macure", tabletter med indhold af oxybutynin i styrken 5 mg.

I jeres høringsvar af den 9. februar 2024 ændrer I jeres ansøgning og søger om generelt klausuleret tilskud til følgende klausul:

- *Patienter i alderen > 5 år ≤ 17 år med symptomer på neurologisk blære eller idiopatisk overaktiv blæresyndrom*
- *Patienter i alderen > 5 år ≤ 17 år med natlig enuresis forbundet med vandladningstrang i forbindelse med lægemiddelfri behandling, når andre behandlinger ikke har været vellykkede.*
- *Patienter > 17 år med neurogene blæreforstyrrelser.*

### Markedsføringstilladelse og udlevering<sup>1</sup>

Oxybutynin "Macure" fik markedsføringstilladelse den 6. oktober 2023 og er på nuværende tidspunkt markedsført i Danmark. Oxybutynin "Macure" er placeret i udleveringsgruppe B.

### Godkendt indikation<sup>1</sup>

Oxybutynin er indiceret til symptomatisk behandling af:

#### *Voksne*

- Hyppig og svær vandladningstrang eller tranginkontinens, som kan forekomme med en overaktiv urinblære.
- Neurogene blæreforstyrrelser, f.eks. uhæmmet blære og refleksblære.

#### *Børn (5 år eller ældre)*

- Urininkontinens, hyppig og svær vandladningstrang forårsaget af idiopatisk overaktiv blære eller neurogene blærelidelser (detrusoroveraktivitet).
- Natlig enuresis forbundet med vandladningstrang i forbindelse med lægemiddelfri behandling, når andre behandlinger ikke har været vellykkede.

### Anbefalet dosis<sup>1</sup>

#### *Voksne*

Startdosis er 2,5 mg tre gange daglig. Den laveste effektive dosis bør anvendes. Den daglige dosis kan variere fra 10-15 mg dagligt fordelt på 2-3 doser. Den maksimale dosis er 20 mg daglig fordelt på 4 doser.

### Børn (5 år eller ældre)

Startdosis er 2,5 mg to gange daglig. Den laveste effektive dosis bør anvendes. Den maksimale dosis i forhold til legemsvægt (0,3-0,4 mg/kg/dag) er 2,5 mg 3 gange dagligt (børn på 5-9 år), 5 mg 2 gange dagligt (børn på 9-12 år) og 5 mg 3 gange dagligt (børn over 12 år).

### Overaktiv blæresygdom

Overaktiv blæresyndrom (OAB) er et symptomatisk defineret syndrom med pludselig, bydende vandladningstrang (urgency) som det dominerende symptom. Diagnosen forudsætter udelukkelse af infektion, inflammation og organiske eller neurologiske forandringer i de nedre urinveje og bækken. I 2015 blev knap 43.000 personer i Danmark behandlet med lægemidler mod OAB; ca. en fjerdedel af disse var over 80 år gamle, og ca. halvdelen var i gruppen af 65-79-årige. Generelt er 60% af de behandlede kvinder.<sup>2</sup>

### Enuresis

Enuresis er ufrivillig eller utilsigtet vandladning i tøj eller seng hos børn over 5 år i mere end 3 måneder. Mindst 2 gange månedligt for børn under 7 år og mindst 1 gang om måneden for børn over 7 år. Skyldes ikke andre lidelser, herunder neurologisk sygdom eller anatomiske anomalier. Må ikke optræde sammen med anden psykisk lidelse.<sup>3</sup>

### Anbefalet behandling - voksne

#### Sundhedsstyrelsen

I en artikel af Sundhedsstyrelsen, Rationel Farmakoterapi, *Farmakologisk behandling af overaktiv blæresyndrom – hvad skal jeg nu vælge?*<sup>2</sup> (2017), fremgår det, at non-farmakologiske tiltag bør afprøves før farmakologisk behandling iværksættes. Hvis det vurderes, at der er behov for farmakologisk behandling, anbefales det billigste præparat. Der vurderes ikke at være tilstrækkelig gevinst, hverken i forhold til effekt eller bivirkninger, ved anvendelse af de dyrere præparater som førstevalg. Der er to typer af lægemidler, der er godkendt til behandling af urgency-inkontinens, hyppig vandladning og imperiøs vandladningstrang hos patienter med OAB. Det er 1) blæreselektive, antikolinerge lægemidler, herunder tolterodin, trospiumchlorid, solifenacin, fesosterodin, darifenacin, oxybutynin og 2)  $\beta$ 3-agonisten mirabegron. Førstevalg er tolterodin og andetvalg er mirabegron. Behandlingen kan afprøves i 4-8 uger, hvorefter effekt og bivirkninger vurderes. Både de antikolinerge lægemidler og mirabegron har beskeden effekt på symptomerne ved OAB. Behandlingen seponeres, hvis patienten har uacceptable bivirkninger eller utilstrækkelig effekt. Effekten af tolterodin er i samme størrelsesorden som de øvrige præparater, bivirkningsprofilen er acceptabel, og præparatet har ringe interaktionspotentiale og giver sjældent CNS-bivirkninger. Mirabegron har ikke nødvendigvis bedre effekt, men forventeligt en bedre bivirkningsprofil end de antikolinerge lægemidler.

Det fremgår af Sundhedsstyrelsens retningslinje, *National klinisk retningslinje for urininkontinens hos kvinder*<sup>4</sup> (2016), at behandling med  $\beta$ 3-agonist eller antimuskarinerg medicin anbefales til kvinder med urgency urininkontinens, da det ikke kan underbygges, at der er klinisk relevante forskelle.

#### Lægehåndbogen

Det fremgår af Lægehåndbogen, om *Overaktiv blære (OAB)*<sup>5</sup> (2021), at for mange patienter er information om tilstanden tilstrækkelig hjælp, hvorved medikamentel behandling kan undgås og at behov for medicinsk behandling skal vurderes i forhold til effekt, bivirkninger og ønsket om at skulle medicineres over længere tid.

Hvis behandlingen ikke har effekt, eller der er uacceptable bivirkninger efter 4-8 uger, bør den seponeres, jfr. Sundhedsstyrelsens retningslinjer.

Muskarinreceptorantagonister - også kaldet antikolinerge lægemidler - anbefales til voksne med uopsættelig urininkontinens, som ikke har haft gavn af konservativ behandling. Præparatgruppen adskiller sig gennem deres farmakologiske profiler, som fx lipidopløselighed, halveringstid og formulering. Der er ingen videnskabelige holdepunkter for, at det ene præparat er de andre overlegne i behandling af uopsættelig urininkontinens. Lægehåndbogen angiver følgende præparater, der er bedst dokumenterede: darifenacin, oxybutynin, solifenacin, fesoterodin, trospiumchlorid og tolterodin. Ved indikation for medicinsk behandling bør valget af præparat træffes ud fra bivirkningsprofil og pris. Effekten bedres i kombination med blæretørring. Hvis antimuskarinbehandling viser sig ineffektiv, bør dosis eskalering eller mirabegron overvejes.

Der er få sammenlignende studier af lægemidlerne, men darifenacin, solifenacin og tolterodin regnes som klinisk ligeværdige. Derudover skriver Lægehåndbogen, at effekten af  $\beta$ 3-adrenoreceptor agonisten mirabegron er sammenlignelig med muskarinreceptorantagonisterne, men uden de samme bivirkninger.

De hyppigste bivirkninger til muskarinreceptorantagonister er mundtørhed, forstoppelse og akkommodationsproblemer. Ved at lade patienten selv dosisjustere og dermed finde det individuelt optimale behandlingsregime, synes behandlingen at være yderligere acceptabel.

#### Anbefalet behandling - børn Sundhedsstyrelsen

I en artikel af Sundhedsstyrelsen, Rationel Farmakoterapi, *Behandling af forstoppelse, hæfeber, natinkontinens og akne hos børn og unge*<sup>6</sup> (2022), fremgår det, at inkontinens hos børn generelt inddeles i urininkontinens (inkontinens kun om dagen), enuresis nocturna (inkontinens kun om natten) og blandet inkontinens (dvs. både dag og nat). Natinkontinens er en hyppig tilstand hos børn og inddeles yderligere i primær natinkontinens, hvor barnet aldrig har været renlig eller sekundær natinkontinens, hvor barnet har været fuldstændig renlig i 6 måneder forud for inkontinens. Artiklen omhandler primær natinkontinens, som kan behandles i almen praksis.

Selvom behandlingen følger simple principper, er motivation og tålmodighed vigtig for at opnå en god effekt. Behandlingen består indledningsvist af information om tilstanden, herunder at tilstanden oftest går over af sig selv, og rådgivning om toiletvaner og væskeindtag. Der findes to evidensbaserede behandlingsmuligheder (ringeapparat eller desmopressin), der begge anbefales som førstevalgsbehandling. Disse kan forsøges fra 5-7-årsalderen, når barnet har en vis motivation og modenhed. Ringeapparat er velegnet hos børn med nedsat blærekapacitet, mens desmopressin er velegnet hos børn med høj natlig urinproduktion og normal blærekapacitet.

Behandling med desmopressin i initialdosis - tablet 0,2 mg eller frysetørret tablet 120  $\mu$ g - forsøges indledningsvist i 2 uger, og dosis kan fordobles – tablet 0,4 mg eller frysetørret tablet 240  $\mu$ g - ved manglende effekt efter 1 uge. Ved fortsat manglende effekt seponeres desmopressin. Hos 60-70% ses effekt af behandlingen. Det anbefales at pausere desmopressin hver 3. måned i 1 uge for at vurdere fortsat behov for behandling i forhold til, om tilstanden er bedret spontant. Risikoen for recidiv er forholdsvis høj ved behandling med desmopressin (50-90%). Hvis der ikke er den ønskede effekt af desmopressin efter 4 ugers behandling, bør behandlingen seponeres. Væskeindtaget skal begrænses til et minimum i tidsrummet 1 time før til mindst 8 timer efter administration af desmopressin.

### Lægehåndbogen

De fremgår af Lægehåndbogen, om *Enuresis*<sup>3</sup> (2022), at behandlingen herfor er adfærdsterapeutiske tiltag og medikamenter. Den anbefalede rækkefølge i behandlingen, er 1) registrering af væskeindtag og vandladning, 2) motivation, 3) generelle råd, 4) alarm, 5) desmopressin og 6) hvad patienten selv kan gøre. For så vidt angår desmopressin skriver Lægehåndbogen, at det især er velegnet til børn med stor natlig urinproduktion og normal funktionel blærekapacitet. Desmopressin er førstevalg. Passende initialdosis er 120 µg sublingualt 30-60 minutter før sengetid. Dosen kan øges til maksimalt 240 µg. Dosistitreringsperioden bør strække sig over mindst 3 uger. Behandlingseffekt vil kunne ses i løbet af 1-2 uger. Hvis effekt, da behandles i perioder á 3 måneder. Mindst 1 uges pause mellem behandlingsperioderne for at se, om patienten er blevet tør.

Det fremgår af Lægehåndbogen, om *Dagsinkontinens hos børn*<sup>7</sup> (2022), at daginkontinens er væsentligt sjældnere end natinkontinens og at langt hovedparten af tilfældene er funktionelle og skal behandles med adfærdsterapi i forbindelse med vandladning. Ved manglende effekt af disse tiltag bør patienten henvises til børn- og ungeafdelingen med henblik på udredning og behandling for at afklare, om der kan være et neurologisk eller anatomisk grundlag for dysfunktionen, som skal behandles hos specialist.

### Ugeskrift for Læger, statusartikel

I en statusartikel fra Ugeskrift for Læger *Enuresis nocturna hos børn*<sup>8</sup> 2018 fremgår det, at der findes to evidensbaserede behandlingsmodaliteter, som anbefales til førstevalgsbehandling af monosymptomatisk enuresis nocturna: desmopressin og ringeapparat. Ved utilstrækkeligt respons på førstevalgsbehandlingen enten som monoterapi eller i kombination bør patienten henvises til en børneafdeling. Det fremgår endvidere af artiklen, at antikolinergisk behandling menes at hæmme ufrivillige detrusorsammentrækninger. Oxybutynin er som oftest brugt til behandling af lille blærekapacitet og overaktiv blære hos børn. I litteraturen er der påvist en effekt på 47-71% og højere effekt, når det kombineres med desmopressin. Bivirkninger er mundtørhed, hovedpine, kvalme, opkastninger, takykardi og sløret syn. Til børn, som ikke tåler oxybutynin, kan tolterodin overvejes, da det har en bedre bivirkningsprofil. For nylig er andre antikolinergika, såsom solifenacin, blevet tilgængelige, men de er dog endnu ikke godkendt til børn. Anvendelse af antikolinergika til børn må betragtes som en specialistopgave.

### Studier af Oxybutynin

Oxybutynin "Macure" er godkendt som en generisk ansøgning, der refererer til lægemidlet Ditropan 5 mg, som er godkendt i Sverige i 1995. Der er ikke udført nye studier.

#### *Voksne*

Et Cochrane review fra 2023 om effekten af orale antikolinerge lægemidler versus placebo i overaktiv blære syndrom hos voksne inkluderede 9 studier med oxybutynin ud af totalt 72 studier. Reviewet fandt, at antikolinerge lægemidler sammenlignet med placebo havde en vigtig, men moderat effekt på symptomerne ved overaktiv blære, men at de oftere gav bivirkninger og at effekten ved langtidsbehandling eller efter behandlingsophør var ukendt.

#### *Børn*

Et Cochrane review fra 2012 om medicinsk behandling af natlig enuresis hos børn inkluderer seks studier med oxybutynin. Reviewet fandt, at der var effekt af

oxybutynin og at effekten af oxybutynin alene var mindre end effekten fundet ved kombination af oxybutynin og imipramin.<sup>9</sup>

### Pris

Behandlingsprisen for voksne er 17,05-181,83 kr. per daglig dosis og for børn er 11,36-34,09 kr. per daglig dosis.

### Sagsforløb

I har den 17. november 2023 søgt om generelt tilskud til Oxybutynin "Macure".

Jeres ansøgning blev forelagt for Medicintilskudsnettet den 18. december 2023, hvor nettet anbefalede, at Oxybutynin "Macure" ikke får generelt eller generelt klausuleret tilskud.

I indstillingen udtaler nettet:

*"Vi indstiller, at lægemidlet Oxybutynin ikke får generelt eller generelt klausuleret tilskud.*

*Det er vores vurdering, at der generelt er risiko for, at lægemidler, der anvendes til farmakologisk behandling af overaktiv blære anvendes som førstevalg uden, at der er forsøgt tilstrækkelige non-farmakologiske adfærdsterapeutiske tiltag. Vi vurderer dog, at der er en gruppe patienter med behandlingskrævende overaktiv blæresygdom, hvor farmakologisk behandling udgør en rationel behandling og der derfor er brug for, at sådanne lægemidler er tilgængelige med generelt tilskud og at ganske særlige forhold for disse lægemidler derfor foreligger.*

*Behandling med antikolinerge lægemidler anbefales af blandt andet Sundhedsstyrelsen og Lægehåndbogen som førstevalg til voksne ved behov for farmakologisk behandling af overaktiv blæresygdom*

#### *Voksne*

*For voksne med overaktiv blæresygdom vurderer vi imidlertid, at prisen for Oxybutynin ikke står i rimeligt forhold til lægemidlets behandlingsmæssige værdi.*

*Vi har i denne vurdering lagt vægt på, at behandlingsprisen for Oxybutynin til behandling af overaktiv blæresygdom hos voksne udgør 20,70-220,75 kr. per daglig dosis og er langt højere end behandlingsprisen for de antikolinerge lægemidler tolterodin og solifenacin, der har generelt tilskud, og koster 0,55-2,08 kr. per daglig dosis. Der er ikke udført sammenlignende studier med oxybutynin og andre antikolinerge lægemidler godkendt til behandling af overaktiv blæresygdom med generelt tilskud, som kan retfærdiggøre den store prisforskel.*

#### *Børn*

*For børn vurderer vi, at iværksættelse af behandling med Oxybutynin kræver særlig undersøgelse og diagnosticering hos børn med overaktiv blæresygdom og natlig enuresis.*

*Vi har lagt vægt på, at det af en statusartikel bragt i Ugeskrift for Læger i 2018 fremgår, at anvendelse af antikolinergika til børn må betragtes som en specialistopgave, og at Lægehåndbogen skriver, at børn der ikke har gavn af adfærdsterapi, bør henvises til børn- og ungeafdelingen med henblik på udredning og behandling.*

*Vi lægger endvidere vægt på, at brug af oxybutynin på nuværende tidspunkt ikke anbefales i danske behandlingsvejledninger til børn med natlig enuresis. For så vidt angår natlig enuresis har vi i vores vurdering desuden lagt vægt på, at Sundhedsstyrelsen skriver, at ringeapparat og desmopressin begge anbefales som*

*førstevalgsbehandling til behandling af natinkontinens hos børn. Lægehåndbogen anbefaler alarm før desmopressin.*

*Vi finder ikke, at der foreligger ganske særlige forhold, der kan føre til et andet resultat og vi kan ikke identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, Oxybutynin opfylder kriterierne for generelt klausuleret tilskud. Begrundelsen herfor er som ovenfor nævnt.”*

Vi sendte nævnets indstilling i høring hos jer den 22. januar 2024.

Vi modtog jeres hørings svar den 9. februar 2024.

I hørings svaret skriver I, at Oxybutynin "Macure" er det eneste lægemiddel, der er godkendt til børn og unge, og at Oxybutynin "Macure" desuden er godkendt til behandling af neurogene blæreforstyrrelser og opfordrer til, at der genovervejes et klausuleret tilskud til neurogene blæreforstyrrelser.

I ansøger i stedet om generelt klausuleret tilskud til følgende klausul, så patienter uagtet alder og sygdomsårsag til svær vandladningstrang og inkontinens kan få tilskud til farmakologisk behandling:

- *Patienter i alderen > 5 år ≤ 17 år med symptomer på neurologisk blære eller idiopatisk overaktiv blæresyndrom*
- *Patienter i alderen > 5 år ≤ 17 år med natlig enuresis forbundet med vandladningstrang i forbindelse med lægemiddelfri behandling, når andre behandlinger ikke har været vellykkede.*
- *Patienter > 17 år med neurogene blæreforstyrrelser.*

Derudover skriver I, at I gerne vil imødekomme Lægemiddelstyrelsen og reducere apotekets indkøbspris (AIP) fra 600 kr. til 500 kr. per pakke.

Jeres hørings svar blev forelagt Medicintilskuds nævnet den 26. februar 2024, hvor nævnet fastholdt sin indstilling om, at voksne kan behandles billigere med andre antikolinergika. Nævnet fastholdt også, at iværksættelse af behandling hos børn kræver særlig undersøgelse og diagnosticering og at der ikke foreligger ganske særlige forhold, der kan føre til et andet resultat.

### **Begrundelse**

Det fremgår af medicintilskudsbekendtgørelsens<sup>a</sup> § 1, stk. 2, at Lægemiddelstyrelsen ved vurderingen af, om der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel, lægger vægt på, 1) om lægemidlet har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation, og 2) om lægemidlets pris står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi.

Der fremgår af § 1, stk. 3, at med mindre ganske særlige forhold gør sig gældende, ydes der ikke generelt tilskud til et lægemiddel, hvis

- 1) iværksættelse af behandling med lægemidlet kræver særlig undersøgelse og diagnosticering,
- 2) der er nærliggende risiko for, at lægemidlet vil blive anvendt uden for den godkendte indikation,
- 3) lægemidlet udelukkende eller overvejende anvendes til formål, hvortil der ikke med rimelighed kan forventes tilskud fra regionsrådet,
- 4) lægemidlets effekt ikke er klinisk dokumenteret,

<sup>a</sup> Bekendtgørelse nr. 728 af 30. maj 2022 om medicintilskud. Tilgængelig fra: <https://www.retsinformation.dk/eli/ta/2022/728>

- 5) der er risiko for, at lægemidlet anvendes som førstevalg, uanset dette efter Lægemiddelstyrelsens vurdering ikke bør være tilfældet,
- 6) det er uafklaret, om eller hvornår lægemidlet skal anvendes som førstevalg,
- 7) der er nærliggende risiko for, at lægemidlet gøres til genstand for misbrug,
- 8) lægemidlet hovedsageligt anvendes i sygehusbehandling, eller
- 9) lægemidlet på grund af en særlig lægemiddelform ikke kan indtages af patienten selv.

Det følger af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 4, at Lægemiddelstyrelsen i overensstemmelse med kriterierne fastsat i § 1, stk. 2 og 3, vurderer, om regionsrådets tilskud skal betinges af, at lægemidlet ordineres med henblik på behandling af bestemte sygdomme eller persongrupper (generelt klausuleret tilskud).

Vi finder, at Oxybutynin "Macure" ikke opfylder kriterierne for generelt klausuleret tilskud til den ansøgte klausul, som omfatter børn og unge med idiopatisk overaktiv blære, neurogene blæreforstyrrelser eller enuresis og til voksne med neurogene blæreforstyrrelser.

Vi vurderer, at prisen for Oxybutynin "Macure" ikke står i et rimeligt forhold til lægemidlets behandlingsmæssige værdi for voksne patienter omfattet af den godkendte indikation herunder voksne patienter med neurogene blæreforstyrrelser, der er omfattet af den klausul, som I søger om generelt klausuleret tilskud til i jeres høringsvar. Dermed er kriteriet for generelt tilskud i medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, nr. 2 ikke opfyldt.

I vores vurdering lægger vi vægt på, at Medicintilskudsnettet i sin indstilling af den 22. januar 2024 og igen på nævnets møde den 26. februar 2024 fastholder, at de antikolinerge lægemidler tolterodin og solifenacin udgør det relevante behandlingsalternativ til oxybutynin. Idet virkningsmekanismen for oxybutynin ikke adskiller sig fra øvrige antikolinerge lægemidler gælder dette efter vores vurdering ikke kun til behandling af overaktiv blæresygdom, som Medicintilskudsnettet nævner i sin indstilling men for begge godkendte indikationer til voksne.

Vi lægger ved denne vurdering endvidere vægt på, at behandlingsprisen for Oxybutynin "Macure" på 17,05-181,83 kr. per daglig dosis er meget høj sammenlignet med andre antikolinergika med generelt tilskud, som koster 0,55-2,08 kr. per daglig dosis.

For så vidt angår anvendelse af Oxybutynin "Macure" til børn og unge med overaktiv blæresygdom, neurogene blæreforstyrrelser og natlig enuresis, lægger vi vægt på nævnets indstilling af 22. januar 2024 og vurderer i lighed med nævnet, at iværksættelse af behandling med lægemidlet hos børn med overaktiv blæresygdom og natlig enuresis kræver særlig undersøgelse og diagnosticering. Vi lægger ved vores vurdering også særligt vægt på, at anvendelse af antikolinergika til børn og unge med natlig enuresis må betragtes som en specialstopgave, som det fremgår af en statusartikel bragt i Ugeskrift for Læger i 2018 samt, at det af Lægehåndbogen fremgår, at børn med daginkontinens der ikke har gavn af adfærdsterapi, bør henvises til børn- og ungeafdelingen med henblik på udredning og behandling.

Vi finder ikke, at der foreligger ganske særlige forhold, der kan føre til et andet resultat, og vi kan ikke identificere andre bestemte sygdomme eller persongrupper til behandling af hvilke, Oxybutynin "Macure" opfylder kriterierne for generelt tilskud. Begrundelsen herfor er som ovenfor nævnt.

## Retsregler

Afgørelsen er truffet med hjemmel i medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, nr. 2, og stk. 3, nr. 1, sammenholdt med stk. 4.

## Revurdering

Afgørelsen er truffet på baggrund af oplysninger til rådighed på afgørelsestidspunktet. Hvis disse senere ændrer sig, kan Lægemiddelstyrelsen revurdere afgørelsen.

Tilskudsstatus for Oxybutynin "Macure" bliver revurderet i forbindelse med den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

## Klagevejledning

I kan klage over denne afgørelse hos Indenrigs- og Sundhedsministeriet, Slotsholmsgade 10-12, 1216 København K, der dog ikke vurderer vores faglige skøn.

Med venlig hilsen



Ulla Kirkegaard Madsen  
Sektionsleder

## Referencer

<sup>1</sup> Produktresumé for Oxybutynin "Macure". EMA. Offentliggjort 20. december 2023. Besøgt 4. januar 2024. Tilgængelig fra: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/Oxybutynin "Macure"-epar-product-information\\_da.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/Oxybutynin%20Macure-epar-product-information_da.pdf)

<sup>2</sup> Farmakologisk behandling af overaktiv blæresyndrom – hvad skal jeg nu vælge? Sundhedsstyrelsen. Rationel Farmakoterapi. Februar 2017. Tilgængelig fra: <https://www.sst.dk/media/Udgivelser/2017/M%C3%A5nedsblad-Rationel-farmakoterapi/M%C3%A5nedsbladet-rationel-farmakoterapi-2-2017-rettet-030817.ashx>

<sup>3</sup> Enuresis. Lægehåndbogen. Opdateret 2. februar 2022. Besøgt 6. december 2023. Tilgængelig fra: <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/paediatric/tilstande-og-sygdomme/nyrer-og-urinveje/enuresis/>

<sup>4</sup> National klinisk retningslinje for urininkontinens hos kvinder. Sundhedsstyrelsen. 1. marts 2016, version 1. Tilgængelig fra: <https://www.sst.dk/da/udgivelser/2016/~media/8064FA387FA447CBAE2B945FA280C9E2.ashx>

<sup>5</sup> Overaktiv blære (OAB). Lægehåndbogen. Opdateret 17. juni 2021. Besøgt 29. november 2023. Tilgængelig fra: <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/nyrer-og-urinveje/tilstande-og-sygdomme/urinblaesygdomme/overaktiv-blaere/>

<sup>6</sup> Behandling af forstoppelse, høfeber, natinkontinens og akne hos børn og unge. Sundhedsstyrelsen. Rationel Farmakoterapi. November 2022. Tilgængelig fra: <https://www.sst.dk/da/udgivelser/2022/Rationel-Farmakoterapi-6-2022/Behandling-af-forstoppelse-hoefeber-natinkontinens-og-akne-hos-boern-og-unge>

<sup>7</sup> Daginkontinens hos børn. Lægehåndbogen, Opdateret 10. juni 2022. Besøgt 3. januar 2024. Tilgængelig fra <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/paediatric/tilstande-og-sygdomme/nyrer-og-urinveje/daginkontinens-hos-boern/>

<sup>8</sup> Ugeskrift for Læger, Enuresis nocturna hos børn. Statusartikel 2018, tilgængelig fra <https://ugeskriftet.dk/videnskab/enuresis-nocturna-hos-born>. Tilgået 3. januar 2024.