



Avanzanite Bioscience

Den 16. september 2025
Sagsnr. 2025083852

Reference ilt
T +45 20 45 63 12
E ilt@dkma.dk

Tilbagekaldelse af det generelt klausulerede tilskud til Sibnaya

Vi har vurderet tilskudsstatus for Sibnaya, depotgranulat, med indhold af kaliumcitrat og kaliumhydrogencarbonat i styrkerne 8 mEq og 24 mEq (herefter Sibnaya).

Afgørelse

Vi tilbagekalder med virkning fra den 15. september 2025 det generelt klausulerede tilskud til Sibnaya.

Sagsfremstilling

I har den 11. juli 2025 oplyst, at I påtænker at hæve prisen på Sibnaya og ikke længere ønsker, at Sibnaya skal have generelt klausuleret tilskud.

Godkendt indikation

Sibnaya er indiceret til behandling af distal renal tubulær acidose (dRTA) hos voksne og unge og hos børn over 1 år.¹

Anbefalet dosis

Dosering afhænger af alder og vægt. Den maksimale dosis uanset aldersgruppe er enten 10 mEq/kg/dag eller en samlet daglig dosis på 336 mEq, alt efter laveste dosis.¹

Priser

I har oplyst, at prisen for Sibnaya i styrken 8 mEq hæves fra 1.322,00 kr. til 38.721,25 kr. per pakning. Prisen for en pakning i styrken 24 mEq hæves fra 3.922,35 kr. til 77.419,75 kr. Det betyder, at behandlingsprisen vil være 3.226,77-18064,61^a kr. per dag.

Tidligere tilskudsvurdering

I overensstemmelse med Medicintilskudsnævnets anbefaling, meddelte Lægemiddelstyrelsen den 16. februar 2023² generelt klausuleret tilskud til Sibnaya til *patienter med distal renal tubulær acidose (dRTA), hvor behandlingen er opstartet af en speciallæge i pædiatri, nefrologi eller urologi*. Ved afgørelsen lagde vi vægt på at *The European Rare Kidney Disease Reference Network (ERKNet)* og *European Society for Paediatric Nephrology (ESPN)* anbefalede alkaliserende lægemidler med indhold af kalium og bicarbonat til behandling af primær dRTA. Vi lagde endvidere vægt på, at der ikke var markedsført lægemidler til behandling af dRTA i Danmark, og at sygdommen derfor måtte behandles med lægemidler markedsført i andre lande. I mangel af tilgængelige behandlingsalternativer, og idet patienter med dRTA er behandlingskrævende, svært syge patienter, vurderede vi, at den høje behandlingspris på 285,02–957,92 kr. per dag stod i rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for patienter omfattet af klausulen. Vi vurderede, at klausulen

^a Den lave pris i prisintervallet er beregnet ud fra 5 breve i styrken 8 mEq svarende til 40 mEq/dag og den høje pris i prisintervallet er beregnet ud fra 14 breve i styrken 24 mEq svarende til 336 mEq/dag.

omfattede en lille, velafgrænset gruppe af patienter, der måtte forventes at have en værdifuld effekt af Sibnaya.

Begrundelse

Det fremgår af medicintilskudsbekendtgørelsens^b § 5, at Lægemiddelstyrelsen kan tilbagekalde en afgørelse om generelt, herunder generelt klausuleret, tilskud til et lægemiddel, hvis kriterierne fastsat i § 1, stk. 2 og 3, ikke er opfyldt.

Det fremgår af medicintilskudsbekendtgørelsens § 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, jf. dog stk. 3 og 4.

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,
- 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^b § 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 vurderer, at prisen for Sibnaya på 3.226,77-18.064,61 kr. per dag efter prisændringen er så høj, at den ikke står i rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi. Det gælder uanset, at der ikke findes andre markedsførte behandlingsalternativer indeholdende en kombination af kaliumhydrogencarbonat og kaliumcitrat.

Vi finder således, at kriterierne for generelt klausuleret tilskud i medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, nr. 2, ikke længere er opfyldt for Sibnaya.

Vi kan ikke identificere andre bestemte sygdomme eller persongrupper, hvortil behandling med Sibnaya opfylder kriterierne for generelt klausuleret tilskud. Begrundelsen herfor er som ovenfor nævnt.

^b Bekendtgørelse nr. 618 af 2. juni 2025 om medicintilskud. Tilgængelig fra: <https://www.retsinformation.dk/eli/ita/2025/618>

På ovenstående baggrund tilbagekalder vi det generelt klausulerede tilskud til Sibnaya med virkning fra den 15. september 2025. Sibnaya vil herefter have tilskudsstatus *ikke generelt tilskud*.

Retsregler

Revurdering af et lægemiddels tilskudsstatus sker med hjemmel i § 4, stk. 1, i bekendtgørelsen nr. 618 af 2. juni 2025 om medicintilskud^b. Jævnfør § 4, stk. 2, sker revurdering i overensstemmelse med de i § 1, stk. 2 og 3, fastsatte kriterier.

Tilbagekaldelse af det generelle tilskud sker med hjemmel i bekendtgørelsens § 5.

* * *

Revurdering

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

Tilskudsstatus for Sibnaya er omfattet af den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Klagevejledning

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

Med venlig hilsen



Iben Lund Thonesen
Teamleder

Referencer

¹ Produktresumé for Sibnaya. European Medicines Agency. Offentliggjort 3. maj 2021. Opdateret 16. maj 2025. Besøgt 16. september 2025. Tilgængelig fra: <https://www.ema.europa.eu/en/homepage>

² Lægemiddelstyrelsens afgørelse af den 16. februar 2023 om generelt klausuleret tilskud til Sibnaya. Lægemiddelstyrelsen. Tilgængelig fra: https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/tilskud/generelle-tilskud/afgoerelser/~/_media/153DB04C0F9B49A0BD8E6AC9372F97E7.ashx