LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

EQL Pharma

4. november 2026
Sagsnr. 2026071544

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

Fluttasino får ikke generelt klausuleret tilskud

Afgørelse
Fluttasino næsedråber får *ikke* generelt klausuleret tilskud.

Sagsfremstilling
I har den 8. juli 2026 genansøgt om generelt klausuleret tilskud til Fluttasino, næsedråber, suspension med indhold af fluticasonpropionat i styrken 1 mg/ml (400 µg) (herefter Fluttasino) til følgende klausul:

"Til voksne med kronisk rhinosinuitis med nasalpolypose, hvor sygdommen er utilstrækkeligt kontrolleret trods saltvandsskylning og nasalt kortikosteroid på sprayform i maksimal dosis, og hvor behandling med nasalt kortikosteroid på dråbeform gives som tillæg, iværksat af eller efter henvisning til øre-næse-hals-speciallæge".

Markedsføring og udlevering
Fluttasino har været markedsført i Danmark siden 6. juli 2026 og er placeret i udleveringsgruppe B.

Godkendt indikation
Fluttasino er godkendt til regelmæssig behandling af næsepolypper og tilstødende symptomer på nasal obstruktion.[1]

Anbefalet dosis
Den anbefalede dosis er 1 beholder (400 µg) fordelt i næseborene 1-2 gange daglig.[1]

Anbefalet behandling
Dansk Rhinologisk Selskab & Danske Øre-Næse-Halslægers Organisation
Dansk Rhinologisk Selskab & Danske Øre-Næse-Halslægers Organisation skriver i deres korte kliniske retningslinje *Kronisk rhinosinuitis*[2] fra 2025, at kriterierne for sygdommen hos voksne er tilstedeværelse af to eller flere af følgende symptomer i ≥12 uger. Selskabet lister følgende kriterier: Nasalstenose, anterior- og eller posterior nasal sekretion, trykken/smerter omkring pande, næse eller øjne, hyp- eller anosmi[a].

De fleste tilfælde udgøres af primær kronisk rhinosinuitis (CRS) med diffus udbredning, der yderligere klassificeres i: eCRS, der udviser type 2-inflammation med eosinofile granulocytter og er associeret til astma, og non-eCRS, med et højt niveau af infiltrerende neutrofile granulocytter
Til patienter med eCRS anbefales nasal glukokortikoid i max dosis 2 gange dagligt forudgået af nasalskyl. Præ- og/eller postoperativt kan der anvendes steroidskylning. Selskabet råder til påholdenhed med systemisk glukokortikoid, der

[a] Hyposmi er nedsat lugtesans, anosmi er komplet tab af lugtesans.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Denmark
T +45 44 88 95 95
E dkma@dkma.dk
LMST.DK

udviser en kortvarig, forbigående effekt og har en forholdsvis markant bivirkningsprofil. Ved behov for gentagne behandlinger med systemisk glukokortikoid, anbefales alternativer overvejet: henvisning til second-opinion, kirurgi, compliancevurdering eller biologisk behandling. Det fremgår endvidere, at der er stærk evidens for nasal saltvandsskylning som adjuverende behandling til nasal glukokortikoid. Nasalskyl bør udføres flere gange ugentligt, så længe patienten er i topisk behandling.

Til patienter med non-eCRS anbefaler selskabet nasal glukokortikoid. Derudover kan nasal steroidskylning anvendes både præ- og/eller postoperativt. Det fremgår endvidere, at der er stærk evidens for nasal saltvandsskylning som symptomlindrende behandling og som adjuverende behandling til nasal glukokortikoid. Selskabet skriver, at der er svag evidens for systemisk glukokortikoid og at der ved behov for gentagne behandlinger med systemisk glukokortikoid, anbefales alternativer overvejet: henvisning til second-opinion, kirurgi, compliancevurdering eller langtids antibiotikabehandling. Det fremgår endvidere, at der er stærk evidens for nasal saltvandsskylning som adjuverende behandling til nasal glukokortikoid.

Endoskopisk næse-bihulekirurgi (ESS) anbefales til patienter med eCRS og non-eCRS, som ikke responderer tilstrækkeligt på nasalt glukokortikoid og nasalskyl efter 3 måneders behandling. Selskabet skriver, at studier har fundet, at under 15% af patienterne med eCRS, der gennemfører ESS har brug for yderligere kirurgisk intervention. Behovet for revisions-operation var lavere for patienter, der havde modtaget et mere komplet kirurgisk indgreb.

Lægehåndbogen
Af Lægehåndbogens afsnit om *Næsepolypper*[3] fra 2025 fremgår om medicinsk behandling, at af hensyn til bivirkninger foretrækkes lokal steroidbehandling og at korrekt sprayteknik er vigtig for optimal effekt af medicinen. Lægehåndbogen anbefaler at skylle næsen med saltvand før brug af nasalsteroid og skriver, at behandlingen er sikker og har bedre effekt end placebo på reduktion af polypstørrelse og -udbredelse samt forbedring af næseobstruktionen. Kirurgi er indikeret, når medicinsk behandling er utilstrækkelig. Det fremgår endvidere, at tilstanden ofte er kronisk og at der er tendens til recidiv uanset, hvilken behandling der vælges.

Lægehåndbogens afsnit om *Bihulebetændelse, kronisk*[4] er opdateret 14. september 2026, hvor det fremgår, at behandlingen er saltvandsskylning, nasalsteroid og endoskopisk bihulekirurgi (FESS). Diagnosen kronisk rhinosinuitis (CRS) med og uden polypper stilles i henhold til European Position Paper on Rhinosinusitis and Nasal Polyps 2020 (EPOS) ved tilstedeværelse af mindst 2 symptomer i ≥ 12 uger, hvoraf mindst ét symptom skal være: Nasalstenose eller næseflåd (anteriort eller posteriort). Herudover skal patienten have mindst ét af følgende symptomer: Ansigtssmerter eller trykfølelse *eller* nedsat eller ophævet lugtesans. Diagnosen skal understøttes af objektive fund ved nasal endoskopi og/eller CT-skanning. Ved kronisk rhinosinuitis med næsepolypper skal polypperne kunne visualiseres ved endoskopi.

Om behandlingen skriver Lægehåndbogen, at medicinsk behandling er førstevalg ved kronisk rhinosinuitis (CRS) med og uden næsepolypper. Det fremgår, at lokale steroider i næsen som dråber eller i spray er hjørnestenen i behandlingen og anbefales til de fleste patienter. Behandlingstid mindst 2 måneder. Derudover anbefaler Lægehåndbogen daglig skylning med fysiologisk saltvand. Det fremgår også, at specialister kan anvende kortvarig systemisk binyrebarkhormon ved CRS

med næsepolypper, men at langvarig peroral antibiotikabehandling generelt ikke anbefales på grund af begrænset dokumentation, dette er i øvrigt også en specialistopgave. Biologisk behandling (fx dupilumab, mepolzumab) kan anvendes ved svær CRS med næsepolypper efter vurdering i hospitalsregi. Endeligt kan patienter med utilstrækkelig effekt af optimalt medicinsk behandling tilbydes kirurgisk behandling - funktionel endoskopisk sinuskirurgi (FESS).

Jeres dialog med Dansk Rhinologisk Selskab
I har forud for genansøgningen været i dialog med Dansk Rhinologisk Selskab for at få svar på, om der findes en patientpopulation, der har behov for nasalsteroid i dråbeform frem for spray. Selskabet har svaret jer, at nasalsteroid på sprayform er førstevalg til patienter med kronisk rhinosinuitis med og uden nasalpolypose og kan ikke erstattes af nasalsteroid på dråbeform. Nasalsteroid på dråbeform kan i tilfælde med ukontrolleret sygdom trods konservativ behandling med saltvandsskylninger og nasalsteroid på spray i maksimaldosis gives som tillægsbehandling, men kan ikke erstatte nasalsteroid på spray. Selskabet skriver også, at studier har vist, at ødem i den olfaktoriske kløft kan mindskes ved brug af nasalsteroid på dråbeform forudgået af detumescering. Ved isoleret behandling med nasalsteroid på dråbeform mistes den universelle antiinflammatoriske effekt, da præparatet koncentreres i den olfaktoriske kløft.

Effekt af næsedråber med fluticasonpropionat
I jeres ansøgning henviser I til et randomiseret studie af Aukema et al. 2005[5], der sammenligner behandling med fluticasonpropionat næsedråber med placebo forud for Functional Endoscopic Sinus Surgery (FESS) - på dansk funktionel endoskopisk bihulekirurgi. I henviser derudover til tre studier, Demirel et al. 2008[6], Penttilä et al. 2000[7] og Xu et al. 2020[8], som understøttende evidens. I høringssvaret henviser I desuden til et nyligt publiceret studie af Huang et al. 2026.

Studie af Aukema et al. 2005
Et randomiseret dobbelt-blindet studie på ét center i Holland, som undersøgte effekten af fluticasonpropionat næsedråber 400 µg én gang dagligt sammenlignet med placebo blandt 54 voksne patienter med svær næsepolypose og/eller kronisk rhinosinuitis, som stod på venteliste til funktionel endoskopisk sinuskirurgi (FESS). Patienterne havde tidligere været behandlet med steroid næsespray i mindst 3 måneder uden tilfredsstillende effekt og havde ophørt behandlingen mindst 4 uger før inklusion.

For det primære endepunkt, antallet af patienter med behov for funktionel endoskopisk sinuskirurgi[b] efter 12 ugers behandling, viste fluticasonpropionat næsedråber en signifikant reduktion i behovet for operation sammenlignet med placebo, idet 13 ud af 27 patienter i interventionsgruppen undgik kirurgi sammenlignet med 6 ud af 27 i placebogruppen. Behandling med fluticasonpropionat medførte desuden en signifikant forbedring af symptomer som nasal obstruktion, rhinoré, postnasal drip og nedsat lugtesans samt en signifikant forbedring i peak nasal inspiratory flow (PNIF) og reduktion i polypvolumen sammenlignet med placebogruppen. Der blev derimod ikke fundet nogen signifikant effekt på facial smerte eller hovedpine. CT-scorerne[c] blev forbedret i begge grupper, men uden signifikant forskel mellem grupperne. Frafaldet var højere i placebogruppen, mens de rapporterede bivirkninger ved fluticasonpropionat generelt var få og milde.

[b] Behovet for funktionel endoskopisk sinuskirurgi blev vurderet efter 12 ugers behandling ud fra en kombination af patientens VAS-symptomscore og CT-score, samt en klinisk vurdering foretaget af patient, investigator og behandlende specialist
[c] CT: Computed tomography

Studie af Demirel et al. 2008
Et randomiseret dobbelt-blindet studie på ét center i Tyrkiet, som undersøgte effekten af fluticasonpropionat enten næsedråber 400 µg én gang dagligt, næsedråber 400 µg to gange dagligt eller som næsespray 100 µg to gange dagligt blandt 34 patienter på 16 år eller derover med bilateral næsepolypose.

For det primære endepunkt, ændring i den gennemsnitlige nasal polyp score efter 12 ugers behandling, viste alle tre behandlingsgrupper en signifikant reduktion i polypstørrelse, med numerisk størst reduktion blandt patienterne, der fik næsedråber 400 µg to gange dagligt. For det totale nasale volumen, målt ved akustisk rhinometri, medførte fluticasonpropionat næsedråber 400 µg to gange dagligt en signifikant øgning efter 4 uger, som blev fastholdt efter henholdsvis 8 uger og 12 uger. Denne effekt var større end effekten i de to andre behandlingsgrupper, hvor fluticasonpropionat næsedråber 400 µg en gang dagligt først medførte en signifikant øgning efter 12 uger, mens der ikke blev fundet en signifikant ændring i næsespray-gruppen. Desuden medførte alle tre behandlinger en signifikant overordnet sammenlignelig forbedring af symptomer, herunder nasal tilstoppelse og rhinitis-symptomer. Kun behandling med fluticasonpropionat næsedråber 400 µg to gange dagligt medførte en signifikant forbedring af patienternes lugtesans.

Studie af Penttilä et al. 2000
Et dobbelt-blindet randomiseret studie på 12 centre i Danmark (3 centre), Finland (1 center) og Sverige (8 centre), hvor næsedråber med fluticasonpropionat 400 µg én eller to gange dagligt sammenlignes med placebo blandt 142 voksne patienter med mild til moderat bilateral næsepolypose. Patienterne havde bilateral næsepolypose, hvor mild polyposis blev defineret som små polypper, der ikke nåede den øvre kant af den nedre musling og kun gav let obstruktion, mens moderat polyposis var defineret som mellemstore polypper, der nåede mellem den øvre og nedre kant af den nedre musling og gav generende obstruktion.

For det primære endepunkt, ændring i polypstørrelse efter 12 ugers behandling vurderet af den behandlende læge, viste næsedråber med fluticasonpropionat 400 µg to gange dagligt en signifikant større reduktion i polypstørrelse end placebo (41 % versus 15 %), mens effekten af 400 µg én gang dagligt (24 %) ikke var statistisk signifikant sammenlignet med placebo. Begge doser forbedrede desuden nasal obstruktion og rhinitis.

Studie af Xu et al. 2020
Et prospektivt randomiseret studie gennemført på ét center i Kina, hvor budesonid næsespray alene sammenlignes med budesonid næsespray kombineret med enten budesonid næsedråber eller oral methylprednisolon blandt 127 patienter med kronisk rhinosinuitis med bilaterale næsepolypper. Alle patienter blev behandlet med budesonid næsespray 256 µg dagligt, mens interventionsgrupperne desuden fik enten budesonid næsedråber 1 mg dagligt eller oral methylprednisolon 24 mg dagligt i 7 dage.

For det primære endepunkt, ændring i den samlede næsesymptomscore efter 7 dages behandling, viste både budesonid næsedråber og oral methylprednisolon en signifikant større reduktion i den samlede næsesymptomscore end budesonid næsespray alene. Der blev desuden observeret en signifikant større reduktion i polypstørrelse ved både budesonid næsedråber og oral methylprednisolon sammenlignet med næsespray alene, mens forskellen mellem de to supplerende behandlinger ikke var statistisk signifikant.
Studie af Huang et al. 2026[9]

Et prospektivt, randomiseret, aktivt kontrolleret studie på ét center i Kina, som sammenlignede effekten af budesonid næsespray 265 µg alene, budesonid næsespray 265 µg kombineret med budesonid næsedråber 1 mg og budesonid næsespray 265 µg kombineret med oral prednison 30 mg blandt 138 patienter med kronisk rhinosinuitis med næsepolypper behandlet i 14 dage. I alt gennemførte 122 patienter studiet.

For det primære endepunkt, ændring i den samlede næsesymptomscore (VAS), herunder tilstoppet næse, løbende næse, tab af lugtesans og smerter, efter 14 dages behandling, sås en signifikant reduktion i alle grupper, hvor både budesonid næsedråber og oral prednison medførte en signifikant større reduktion end budesonid næsespray alene.

For de sekundære endepunkter medførte kombinationen med næsedråber en signifikant større forbedring af symptomer relateret til søvn og symptomer uden for næsen. Der blev observeret en signifikant større reduktion i polypstørrelse ved oral prednison sammenlignet med næsespray alene, særligt hos patienter med type 2-inflammation.

Forbrugsdata

Tabel 1 viser forbrugsdata fra Sundhedsdatastyrelsen over steroid næsespray og næsedråber godkendt til behandling af næsepolypper i 2023-2025 i primærsektoren.

Tabel 1. Antal personer, der har indløst mindst en recept på steroid næsespray/næsedråber i 2023-2025.[d]

Lægemiddel	**2023** (antal personer)	**2024** (antal personer)	**2025** (antal personer)
Budesonid, næsespray	18.360	17.814	16.673
Fluticasonpropionat, næsespray	23.974	24.023	21.502
Fluticasonpropionat, næsedråber	6.547	5.506	14[e]
Mometason, næsespray	200.544	206.830	214.931

Pris

Behandlingsprisen for Fluttasino er aktuelt 5,91-11,81 kr. per dag afhængig af dosis (400 µg 1-2 gange dagligt). I høringssvaret oplyser I, at I nedsætter prisen med 20% til 4,87-9,74 kr. per dag, hvis Fluttasino får generelt klausuleret tilskud.

På det danske marked findes flere næsespray med steroid, hvor næsespray med indhold af budesonid, fluticasonpropionat og mometason alle er godkendt til behandling af blandt andet næsepolypper hos voksne.[10,11,12]

Behandlingsprisen for de billigste næsespray med mometason, som har generelt tilskud, er 0,26-0,86 kr. per dag (pakninger med 140 doser og 3x140 doser).

Behandlingsprisen for næsespray med fluticasonfuroat, som med virkning fra 1. februar 2027 får generelt klausuleret tilskud til "*Patienter med allergisk rhinitis, der*

[d] Salg af medicin i primærsektoren. Sundhedsdatastyrelsen. Sidst opdateret 09.06.2026. Besøgt 17.07.2026. https://powerbi.esundhed.dk/Reports/powerbi/esundhed_aaben/emner/medicin/a_medicin-salg_primaer_mdr?rs:embed=true

[e] Flixonase næsedråber med indhold af fluticasonpropionat er udgået den 26. maj 2025

har forsøgt behandling med mometason næsespray med utilstrækkelig effekt eller uacceptable bivirkninger, eller i helt særlige tilfælde, hvor behandlingen med mometason ikke kan gennemføres tilfredsstillende", er 1,25-2,50 kr. per dag.

Behandlingsprisen for budesonid næsespray i styrken 64 µg/dosis er 2,33-3,40 kr. per dag. Budesonid næsespray har aktuelt generelt tilskud, men tilskuddet bortfalder den 1. februar 2027 som følge af revurdering af tilskudsstatus for allergimidler.

Sundhedsøkonomisk analyse

I har medsendt en sundhedsøkonomisk analyse, som er en cost-utilty analyse, hvor Fluttasino sammenlignes med operation i bihulerne - Functional Endoscopic Sinus Surgery (FESS) - over 12 uger. Analysen er forankret i studiet af Aukema et al. 2005. I skriver, at FESS vælges som komparator frem for steroid næsespray, da skift til en anden steroid næsespray ikke vurderes at være et relevant behandlingsalternativ hos patienter, der trods behandling med maksimal dosis steroid næsespray og saltvandsskylning fortsat har utilstrækkelig effekt.

Analysen viser, at Fluttasino som tillægsbehandling er omkostningsbesparende med en nettobesparelse på 3.541 kr. pr. patient over 12 uger. Denne besparelse er robust i alle følsomhedsanalyser inden for den relevante FESS-omkostning, men forskellen i QALY (quality-adjusted life year) er lille over den korte horisont og følsom for jeres antagelser om effekten.

Sagsforløb

I har den 8. juli 2026 genansøgt om generelt klausuleret tilskud til Fluttasino til følgende klausul:
"Til voksne med kronisk rhinosinuitis med nasalpolypose, hvor sygdommen er utilstrækkeligt kontrolleret trods saltvandsskylning og nasalt kortikosteroid på sprayform i maksimal dosis, og hvor behandling med nasalt kortikosteroid på dråbeform gives som tillæg, iværksat af eller efter henvisning til øre-næse-hals-speciallæge".

Jeres ansøgning blev forelagt for Medicintilskudsnævnet den 21. september 2026, hvor nævnet anbefalede, at Fluttasino ikke får generelt klausuleret tilskud.

I sin indstilling af 12. oktober 2026 udtaler nævnet:
"Vi begrunder vores indstilling med, at prisen for Fluttasino ikke står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for patienter omfattet af den ansøgte klausul og at der er risiko for anvendelse af Fluttasino til patienter uden for den ansøgte tilskudsklausul.

Fluttasinos pris i forhold til lægemidlets behandlingsmæssig værdi
I vores vurdering har vi lagt vægt på, at der ikke er tilstrækkelig dokumentation for, at tillæg af næsedråber med indhold af fluticasonpropionat til patienter med kronisk rhinosinuitis med nasalpolypose, som allerede er i behandling med saltvandsskylning og steroid næsespray i maksimal dosis med utilstrækkelig effekt, vil medføre bedre effekt - eller udsætte behovet for endoskopisk bihulekirurgi.

Ansøger henviser til resultaterne fra et randomiseret dobbelt-blindet studie af Aukema et al., der viste, at der for gruppen på venteliste til sinuskirurgi efter 12 ugers behandling med fluticasonpropionat næsedråber var en signifikant reduktion i behovet for operation sammenlignet med placebo, idet 13 ud af 27 patienter i interventionsgruppen undgik kirurgi sammenlignet med 6 ud af 27 i placebogruppen. Vi finder ikke, at dette studie understøtter den ansøgte

tilskudsklausul, idet patienterne i studiet adskiller sig fra patientgruppen omfattet af den ansøgte klausul, da patienterne skulle have ophørt behandling med steroid næsespray mindst 4 uger før inklusion. Studiet undersøger således ikke tillæg af steroid næsedråber til steroid næsespray, men udelukkende steroid næsedråber i forhold til placebo. Derudover bestod studiepopulationen af patienter med svær nasal polypose og/eller kronisk rhinosinuitis, som allerede var vurderet egnede til kirurgi, og hvor de fleste patienter tidligere havde gennemgået bihulekirurgi. Endeligt er der tale om et relativt lille studie, hvis varighed var begrænset til 12 uger, hvorfor studiet ikke belyser, om den observerede reduktion i operationsbehov kan opretholdes på længere sigt, eller i hvilket omfang behandlingen varigt kan erstatte eller udsætte kirurgisk intervention.

Ansøger henviser også til resultaterne af et prospektivt randomiseret studie af Xu et al. med 127 patienter med kronisk rhinosinuitis med bilaterale næsepolypper. Studiet viste, at for gruppen, der blev behandlet med budesonid næsespray kombineret med budesonid næsedråber, fandtes en større reduktion i den samlede næsesymptomscore efter 7 dages behandling sammenlignet med gruppen, der blev behandlet med budesonid næsespray alene. Vi finder imidlertid heller ikke, at dette studie understøtter den ansøgte tilskudsklausul, idet er usikkert, om resultaterne kan overføres til fluticasonpropionat næsedråber og derudover er det grundet studiets varighed på 7 dage usikkert om den observerede større reduktion i den samlede næsesymptomscore kan opretholdes på længere sigt.

Med henvisning til ovenstående finder vi, at prisen for Fluttasino på 5,91-11,81 kr. per dag ikke står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for patienter omfattet af den ansøgte klausul.

Vi har ikke lagt vægt på den sundhedsøkonomiske analyse, da studiet af Aukema et al. efter vores vurdering dels ikke understøtter effekten på den patientgruppe, som ansøger søger generelt klausuleret tilskud til og dels har analysen en kort tidshorisont på 12 uger. Lægehåndbogen skriver - og det er også vores kliniske erfaring - at tilstanden ofte er kronisk og at der er tendens til recidiv uanset, hvilken behandling der vælges.

<u>Risiko for anvendelse udenfor klausul</u>
Vi vurderer, at der ved tildeling af generelt klausuleret tilskud til den ansøgte klausul vil være betydelig risiko for, at Fluttasino ordineres med tilskud til patienter, der ikke har forsøgt billigere behandling med steroid næsespray, hvor mometason næsespray med generelt tilskud koster 0,26-0,86 kr. per dag. Vi vurderer også, at der er risiko for, at Fluttasino vil blive ordineret med tilskud til patienter med kronisk allergisk rhinitis, som steroid næsespray - men ikke steroid næsedråber - er godkendt til behandling af. I vores vurdering lægger vi vægt på forbrugsdata fra Sundhedsdatastyrelsen, der viser et relativt højt forbrug af næsedråber, således indløste 6.500 personer og 5.500 personer mindst en recept på fluticasonpropionat næsedråber i henholdsvis 2023 og 2024.

Vi kan ikke identificere andre bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, Fluttasino opfylder kriterierne for generelt klausuleret tilskud. Begrundelsen herfor er den samme som ovenfor.

<u>Mulighed for enkelttilskud</u>
Vi anbefaler, at Lægemiddelstyrelsen giver enkelttilskud efter en individuel vurdering til patienter, der har ukontrolleret kronisk rhinosinuitis med nasalpolypose trods behandling med saltvandsskylninger og steroid næsespray. Vi anbefaler dette med udgangspunkt i Dansk Rhinologisk Selskabs svar til ansøger om, at

nasalsteroid på dråbeform - i tilfælde med ukontrolleret sygdom trods konservativ behandling med saltvandsskylninger og nasalsteroid på spray i maksimal dosis – kan gives som tillægsbehandling, men ikke kan erstatte nasalsteroid på spray."

Vi sendte nævnets indstilling i høring hos jer den 12. oktober 2026.

Vi modtog jeres høringssvar den 13. oktober 2026, hvor I oplyser, at I nedsætter prisen med 20%, hvis Fluttasino får generelt klausuleret tilskud. I høringssvaret forholder I jer derudover til flere forhold i nævnets indstilling og fremsender en række nye studier, som ikke indgik i jeres oprindelige ansøgning.

Vi har den 14. oktober 2026 modtaget en bekræftelse fra jer på, at det vigtigste i jeres høringssvar er den reducerede pris, et studie af Huang et al. publiceret i september 2026 og en opdatering af Lægehåndbogens afsnit om kronisk bihulebetændelse den 14. september 2026.

Begrundelse
Det fremgår af medicintilskudsbekendtgørelsens[f] § 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 fremgår af § 1, stk. 4, at Lægemiddelstyrelsen i overensstemmelse med kriterierne fastsat i 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 har ved vores vurdering lagt vægt på Medicintilskudsnævnets indstilling af den 12. oktober 2026.
Vi finder, at Fluttasino ikke opfylder kriterierne for generelt klausuleret tilskud til patienter omfattet af den ansøgte klausul:
"Til voksne med kronisk rhinosinuitis med nasalpolypose, hvor sygdommen er utilstrækkeligt kontrolleret trods saltvandsskylning og nasalt kortikosteroid på sprayform i maksimal dosis, og hvor behandling med nasalt kortikosteroid på

[f] Bekendtgørelse nr. 618 af 2. juni 2025 om medicintilskud. Tilgængelig fra: https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2025/618

dråbeform gives som tillæg, iværksat af eller efter henvisning til øre-næse-hals-speciallæge".

Vi vurderer, at prisen for Fluttasino ikke står i et rimeligt forhold til lægemidlets behandlingsmæssige værdi, og at Fluttasino således ikke opfylder kriterierne for generelt tilskud i medicintilskudsbekendtgørelsens[f] § 1, stk. 2, nr. 2, sammenholdt med stk. 4, for patienter omfattet af den ansøgte klausul.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsnævnet har vurderet, at der ikke er tilstrækkelig dokumentation for, at tillæg af næsedråber med indhold af fluticasonpropionat til patienter med kronisk rhinosinuitis med nasalpolypose, som allerede er i behandling med saltvandsskylning og steroid næsespray i maksimal dosis med utilstrækkelig effekt, vil medføre bedre effekt - eller udsætte behovet for endoskopisk bihulekirurgi. Vi finder i lighed med nævnet ikke, at studiet af Aukema et. al understøtter den ansøgte tilskudsklausul, idet patienterne i studiet adskiller sig fra patientgruppen omfattet af den ansøgte klausul, da patienterne skulle have ophørt behandling med steroid næsespray mindst 4 uger før inklusion. Studiet undersøger således ikke tillæg af steroid næsedråber til steroid næsespray, men udelukkende steroid næsedråber i forhold til placebo. Derudover bestod studiepopulationen af patienter med svær nasal polypose og/eller kronisk rhinosinuitis, som allerede var vurderet egnede til kirurgi, og hvor de fleste patienter tidligere havde gennemgået bihulekirurgi. Endeligt er der tale om et relativt lille studie, hvis varighed var begrænset til 12 uger, hvorfor studiet ikke belyser, om den observerede reduktion i operationsbehov kan opretholdes på længere sigt, eller i hvilket omfang behandlingen varigt kan erstatte eller udsætte kirurgisk intervention.

I forhold til resultaterne af det prospektive randomiserede studie af Xu et al. med 127 patienter med kronisk rhinosinuitis med bilaterale næsepolypper er vi enige med nævnet i, at dette studie heller ikke understøtter den ansøgte tilskudsklausul, idet det er usikkert, om studiets resultater med budesonid næsedråber kan overføres til fluticasonpropionat næsedråber og derudover er det grundet studiets varighed på 7 dage usikkert om den observerede større reduktion i den samlede næsesymptomscore kan opretholdes på længere sigt.

I jeres høringssvar henviser I til et nyligt publiceret studie af Huang et al. med 138 patienter, hvor effekten af budesonid næsespray alene, budesonid næsespray kombineret med budesonid næsedråber og budesonid næsespray kombineret med oral prednison blev sammenlignet. Studiet viste, at for det primære endepunkt, ændring i den samlede næsesymptomscore herunder tilstoppet næse, løbende næse, tab af lugtesans og smerter, efter 14 dages behandling, sås en signifikant større reduktion i alle grupper, hvor både budesonid næsedråber og oral prednison medførte en signifikant større reduktion end budesonid næsespray alene. I skriver, at studiet varer dobbelt så længe som Xu et al. og finder samme resultat

Resultaterne fra studiet af Huang et al., der varede 14 dage, ændrer ikke på vores vurdering af, at det er usikkert, om resultaterne kan overføres til fluticasonpropionat næsedråber og at det er usikkert om den observerede større reduktion i den samlede næsesymptomscore kan opretholdes på længere sigt.
Vi lægger i lighed med Medicintilskudsnævnet vægt på, at behandlingsprisen for Fluttasino er høj sammenholdt med behandlingsprisen for de billigste næsespray med mometason, som er godkendt til behandling af nasale polypper hos voksne patienter, og som har generelt tilskud.

I jeres høringssvar tilbyder I at nedsætte prisen med 20% fra en behandlingspris på 5,91-11,81 kr. per dag til en behandlingspris på 4,87-9,74 kr. per dag. I henviser også til, at Lægehåndbogens afsnit om kronisk bihulebetændelse er opdateret den 14. september 2026, således at det nu fremgår, at lokale steroider i næsen som dråber eller i spray er hjørnestenen i behandlingen og anbefales til de fleste patienter.

Den foreslåede prisnedsættelse ændrer ikke på vores vurdering af, at behandlingsprisen er høj sammenlignet med de billigste næsespray, der koster 0,26-0,86 kr. per dag. Opdateringen af Lægehåndbogen, hvor det fremgår, at hjørnestenen i behandling er lokale steroider i næsen som dråber eller spray, ændrer heller ikke på vores vurdering af, at behandlingsprisen for Fluttasino næsedråber er høj sammenlignet med behandlingsprisen for steroid næsespray.

Vi har i lighed med Medicintilskudsnævnet ikke lagt vægt på den sundhedsøkonomiske analyse, da studiet af Aukema et al. efter vores vurdering dels ikke understøtter effekten på den patientgruppe, som I søger generelt klausuleret tilskud til og dels har analysen en kort tidshorisont på 12 uger. Lægehåndbogen skriver - og det er også nævnets kliniske erfaring - at tilstanden ofte er kronisk og at der er tendens til recidiv uanset, hvilken behandling der vælges.

I høringssvaret skriver I, at modellen måler én ting; om behovet for operation falder bort i den periode, hvor behandlingen gives. En operation, der undgås inden for horisonten, er en realiseret besparelse for regionen, uanset om sygdommen senere recidiverer, og recidiv indgår på samme måde ikke, når værdien af kirurgi vurderes.

Af vores vejledning om udarbejdelse af sundhedsøkonomiske analyser af lægemidler[g] fremgår, at den anvendte tidshorisont for analysen skal være så lang, at alle vigtige fremtidige forskelle i sundheds- og omkostningsmæssige effekter mellem alternativerne indfanges. Det betyder, at en yderligere forlængelse af tidshorisonten ikke påvirker resultaterne i betydende grad. Vi vurderer, at en forlængelse af tidshorisonten ud over 12 uger og inddragelse af sundheds- og omkostningsmæssige effekter af recidiv kunne påvirke resultaterne af den sundhedsøkonomiske analyse i denne sag i betydende grad.

Vi vurderer i lighed med nævnet, at der ved tildeling af generelt klausuleret tilskud til den ansøgte klausul vil være betydelig risiko for, at Fluttasino ordineres med tilskud til patienter, der ikke har forsøgt billigere behandling med steroid næsespray, hvor mometason næsespray med generelt tilskud koster 0,26-0,86 kr. per dag. Vi vurderer også, at der er risiko for, at Fluttasino vil blive ordineret med tilskud til patienter med kronisk allergisk rhinitis, som steroid næsespray - men ikke steroid næsedråber - er godkendt til behandling af. I vores vurdering lægger vi vægt på forbrugsdata fra Sundhedsdatastyrelsen, der viser et relativt højt forbrug af næsedråber, således indløste 6.500 personer og 5.500 personer mindst en recept på fluticasonpropionat næsedråber i henholdsvis 2023 og 2024.

I høringssvaret skriver I, at forbrugsdataene afspejler forbruget af Flixonase næsedråber, som havde generelt tilskud uden klausul til en pris, der var tre gange så høj som prisen for Fluttasino. I anfører, at tallene ikke viser risikoen ved en

[g] https://www.retsinformation.dk/eli/retsinfo/2018/9153

klausul, og selv ved fuld tilbagevenden af forbruget er regionernes udgift under halvdelen af udgiften i 2024.

Nævnets og vores vurdering af, om der er risiko for anvendelse uden for en ansøgt tilskudsklausul, tager udgangspunkt i forhold, der er til stede på tidspunktet for behandlingen af ansøgningen. Vi henviser til de tidligere forbrugsdata, som viser et relativt højt forbrug af næsedråber og et forbrug som er væsentligt højere end jeres estimat af det forventede forbrug af Fluttasino. Det understøtter efter vores vurdering en risiko for anvendelse udenfor den ansøgte tilskudsklausul, da det viser, at patientgruppen, der er omfattet af den ansøgte tilskudsklausul, kun udgør en mindre del af den patientgruppe, der potentielt vil blive behandlet med næsedråber.

I høringssvaret skriver I om nævnets og vores praksis for generelt klausuleret tilskud ved behandlingssvigt og henviser til en række tidligere afgørelser, hvor forskellige lægemidler fik generelt klausuleret tilskud.

Vores vurdering af om betingelserne i medicintilskudsbekendtgørelsen for generelt klausuleret tilskud er opfyldt beror på et fagligt skøn af de forhold, som gør sig gældende i den enkelte sag. Af den grund kan det være vanskeligt at drage direkte paralleller mellem forskellige sager.

Vi kan i lighed med Medicintilskudsnævnet ikke identificere andre bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, Fluttasino opfylder kriterierne for generelt tilskud. Begrundelsen herfor er som ovenfor nævnt.

Nævnet anbefaler i sin indstilling, at vi giver enkelttilskud efter en individuel vurdering til patienter, der har ukontrolleret kronisk rhinosinuitis med nasalpolypose trods behandling med saltvandsskylninger og steroid næsespray. Nævnets anbefaling tager udgangspunkt i Dansk Rhinologisk Selskabs svar til jer om, at nasalsteroid på dråbeform - i tilfælde med ukontrolleret sygdom trods konservativ behandling med saltvandsskylninger og nasalsteroid på spray i maksimal dosis – kan gives som tillægsbehandling, men ikke kan erstatte nasalsteroid på spray.

I høringssvaret skriver I, at nævnet og I peger på den samme patientgruppe og henviser til to tidligere sager, hvor Lægemiddelstyrelsen i den ene sag har omsat en anbefaling af enkelttilskud til en tilskudsklausul og i den anden sag har nævnet formuleret en klausul med krav om, at udredning og behandling var iværksat af en speciallæge, fordi disse speciallæger har kendskab til lægemidlets anvendelse, og patienterne dermed udgør en velafgrænset gruppe. I skriver, den ansøgte klausul for Fluttasino bygger på samme princip.

Som beskrevet ovenfor beror vores vurdering af om betingelserne i medicintilskudsbekendtgørelsen for generelt klausuleret tilskud er opfyldt på et fagligt skøn af de forhold, som gør sig gældende i den enkelte sag og det kan af den grund være vanskeligt at drage direkte paralleller mellem forskellige sager.

Enkelttilskudsordningen giver netop mulighed for efter en individuel vurdering at bevilge tilskud til en patient til et lægemiddel, som ikke opfylder kriterierne for generelt klausuleret tilskud
Vi vil følge nævnets anbefaling og bevilge enkelttilskud - efter en individuel vurdering - til Fluttasino til patienter, hvor lægen i ansøgningen har oplyst

indikationen for behandling med Fluttasino og beskrevet tidligere behandlings-forsøg og effekten af disse.

* * *

Retsregler
Afgørelsen er truffet med hjemmel i medicintilskudsbekendtgørelsens[f] § 1, stk. 2, nr. 2 og stk. 3, nr. 5, 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 Fluttasino bliver revurderet i forbindelse med den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Klagevejledning
I kan klage over denne afgørelse hos Sundheds- og Kirkeministeriet sum@sum.dk, Holbergsgade 6, 1057 København K, der dog ikke vurderer vores faglige skøn.

Med venlig hilsen

Iben Lund Thonesen
Chefkonsulent

Referencer

[1] Produktresumé for Fluttasino. Lægemiddelstyrelsen. 11. juni 2025. Offentliggjort 16. juni 2025. Besøgt 26. oktober 2026. Tilgængelig fra: https://www.produktresume.dk

[2] Kronisk rhinosinuitis, Dansk Rhinologisk Selskab & Danske Øre-Næse-Halslægers Organisation. Opdateret juli 2025. Besøgt 26. oktober 2026. Tilgængelig fra: https://rhinologiskselskab.dk/Dokumenter/KKR_Kronisk%20Rhinosinuit_2025_DSOHH2.pdf

[3] Næsepolypper. Lægehåndbogen. Senest opdateret 17. marts 2025. Besøgt 26. oktober 2026. Tilgængelig fra: https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/oere-naese-hals/tilstande-og-sygdomme/naese-og-bihuler/naese-polypper/.

[4] Bihulebetændelse, kronisk. Lægehåndbogen, Senest opdateret 14. september 2026. Besøgt 28. oktober 2026. Tilgængelig fra: https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/oere-naese-hals/tilstande-og-sygdomme/naese-og-bihuler/bihulebetaendelse-kronisk/

[5] Aukema AA, Mulder PG, Fokkens WJ. Treatment of nasal polyposis and chronic rhinosinusitis with fluticasone propionate nasal drops reduces need for sinus surgery. J Allergy Clin Immunol. 2005 May;115(5):1017-23.

[6] Demirel T, Orhan KS, Keleş N, Değer K. Comparison of the efficacy of nasal drop and nasal spray applications of fluticasone propionate in nasal polyps. Kulak Burun Bogaz Ihtis Derg. 2008;18(1):1-6.

[7] Penttilä M, Poulsen P, Hollingworth K, Holmström M. Dose-related efficacy and tolerability of fluticasone propionate nasal drops 400 microg once daily and twice daily in the treatment of bilateral nasal polyposis: a placebo-controlled randomized study in adult patients. Clin Exp Allergy. 2000 Jan;30(1):94-102.

[8] Xu Z, Luo X, Xu L, Deng J, Gao W, Jiang L, Huang Z, Shi J, Lai Y. Effect of short-course glucocorticoid application on patients with chronic rhinosinusitis with nasal polyps. World Allergy Organ J. 2020 Jun 11;13(6):100131.

[9] Huang Z et al. Clinical efficacy of an extended local treatment in nasal polyps with different endotypes: A prospective randomized controlled study. World Allergy Organization Journal (2026) 19:101445

[10] Produktresumé for Mometason ”Orion”. Lægemiddelstyrelsen. 23. juli 2019. Offentliggjort 29. juli 2019. Besøgt 7. august 2026. Tilgængelig fra: https://www.produktresume.dk/AppBuilder/search

[11] Produktresumé for Otrason, 120 doser. Lægemiddelstyrelsen.11. januar 2024. Offentliggjort 15. januar 2024. Besøgt 7. august 2026. Tilgængelig fra: https://www.produktresume.dk/AppBuilder/search

[12] Produktresumé for Budesonid ”2care4”. Lægemiddelstyrelsen. 6. september 2025. Offentliggjort 8. september 2025. Besøgt 7. august 2026. Tilgængelig fra: https://www.produktresume.dk/AppBuilder/search