

Høringssvar på Medicintilskudsnetts indstilling af 23. februar 2026 om fremtidig tilskudsstatus for antitrombotiske lægemidler

Vi har modtaget høringssvar fra:

- Bristol Myers Squibb
- Danmarks Apotekerforening
- Dansk Cardiologisk Selskab
- Dansk Selskab for Almen Medicin
- Dansk Selskab for Anæstesiologi og Intensiv Medicin
- Dansk Stroke Selskab
- Haemato Pharm
- Organon

Medicintilskudsnet den 22. juni 2026

Til: Medicintilskudsnet	Dato: 24. maj 2026
Fra: Bristol Myers Squibb Danmark A/S	Sag: Revurdering B01, antitrombotiske lægemidler

Høringsvar vedrørende apixaban (Eliquis 2,5 mg og 5 mg)

Reference: Medicintilskudsnetts høringsversion af 23. februar 2026.

Sammenfatning

Bristol Myers Squibb Danmark A/S (BMS) takker for muligheden for at afgive sine bemærkninger til Medicintilskudsnevnets høringsversion af 23. februar 2026 om revurdering af tilskudsstatus for antitrombotiske lægemidler.

Nævnets prisgrundlag er baseret på BMS' nuværende originalpris for Eliquis, der i den aktuelle situation er den eneste reelle markedspris for apixaban i Danmark. To generiske apixaban-produkter (Apixaban Teva GmbH og Apixaban Sandoz) er prisregistreret på Medicinpriser.dk, men kan ikke markedsføres, så længe apixabans patent (SPC CR 2011 00028) er i kraft. Sø- og Handelsretten har ved dom BS-22186/2022-SHR af 17. februar 2026 fastslået, at generisk apixaban ikke kan markedsføres i Danmark før den 20. november 2026, og første takstperiode med generisk apixaban er mandag den 23. november 2026 [20].

Prisbilledet vil ændre sig væsentligt i de første takstperioder efter Eliquis' patentudløb i november 2026. Historiske prisforløb for rivaroxaban og dabigatran - de eneste DOAK i Danmark der hidtil er gået af patent - viser et prisfald på 97 % i forhold til originalpris inden for to takstperioder efter patentudløb. For rivaroxaban indtraf patentudløb i januar 2026, hvor 14 til 15 generiske aktører etablerede sig på det danske marked, og laveste pris nåede 0,31 kr./DDD [16]. Pr. 31. marts 2026 har 22 virksomheder en godkendt markedsføringstilladelse til generisk apixaban i Danmark ifølge Lægemiddelstyrelsens oversigt [17], dvs. betydelig flere end ved rivaroxabans patentudløb. Det høje antal aktører ved apixabans patentudløb forventes at medføre et tilsvarende prisfaldsforløb inden for de første takstperioder fra den 23. november 2026.

Omkring 102.000 patienter behandles i dag med apixaban, og et tvunget behandlingsskift rejser mindst følgende tre problemstillinger, der bør indgå i vurderingen.

1. Et skift fra apixaban til rivaroxaban indebærer blandt andet en ændring fra to daglige doser til én daglig dosis. For patienter med hjemmepleje eller plejehjemskontakt kan der være risiko for, at den praktiske instruktion ikke når frem til det personale, der håndterer medicinen i hverdagen, da personalet typisk ikke følger patienten til læge eller afhenter medicin på apoteket.
2. Der findes specifikke patientgrupper, hvor præparatvalget er klinisk begrundet på grund af forhøjet blødningsrisiko.
3. Behandlingsskiftet medfører administrative og kliniske skifteomkostninger i størrelsesordenen ca. 100 til 115 mio. kr. baseret på PLO Honorartabel pr. 1. april 2026 til 1. oktober 2026 [18] og Sundhedsdatastyrelsens DRG-takster 2025 [19].

På den baggrund anmoder BMS om, at nævnet i overensstemmelse med sin egen tilkendegivelse om at følge lægemiddelpriserne frem mod den endelige indstilling, afventer de første takstperioder med generisk apixaban fra den 23. november 2026, inden den endelige anbefaling om tilskudsstatus afgives.

Det vil give et relevant prisgrundlag, som afspejler reelle markedspriser, og undgår et unødigt behandlingsskift, som forventes at blive indhentet af generisk priskonkurrence inden for få måneder.

Indledning

Nævnet indstiller, at apixaban (Eliquis) mister generelt tilskud. Begrundelsen er baseret på en observeret prisdifference. Apixabans behandlingspris på 20,86 til 20,94 kr./dag sammenlignes med generisk rivaroxaban (0,47 til 0,55 kr./dag) og generisk dabigatran (0,94 til 1,47 kr./dag). Nævnet finder, at prisen ikke står i rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi [21].

Apixaban er fortsat patentbeskyttet i Danmark frem til den 20. november 2026 [20], og de priser, nævnet anvender for apixaban, er BMS' nuværende originalpriser. 22 virksomheder har en godkendt markedsføringstilladelse til generisk apixaban i Danmark ifølge Lægemiddelstyrelsens oversigt over godkendte lægemidler [17], og BMS forventer, at prisniveauet for generisk apixaban efter patentudløbet hurtigt vil nærme sig det niveau, der i dag ses for generisk rivaroxaban og dabigatran.

På den baggrund finder BMS det relevant, at prisvurderingen tager højde for det forventede markedsbillede efter den 23. november 2026, og at et generelt behandlingsskift ikke står i rimeligt forhold til den forventede prisudvikling, hvis apixaban kort efter patentudløb forventes at nå samme prisniveau som de øvrige generiske DOAK.

Den kliniske risiko ved et behandlingsskift af 102.000 patienter uden individuel klinisk indikation bør indgå i nævnets samlede vurdering. Et omfattende evidensgrundlag peger på en konsistent lavere observeret blødningsrisiko ved apixaban sammenlignet med rivaroxaban [1][2][3][4]. Den absolutte risikoforskel er begrænset på individniveau, men har klinisk betydning på populationsniveau, når 102.000 patienter potentielt skal skifte præparat inden for kort tid.

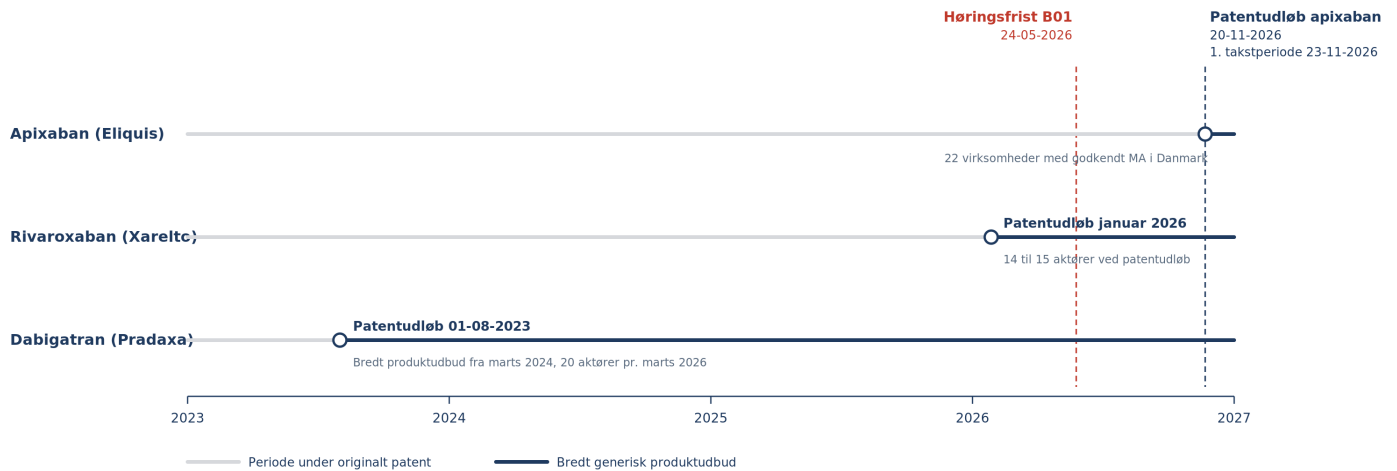
Specifikke patientgrupper er særligt udsatte: patienter med tidligere blødningshændelser, ældre patienter i behandling med flere lægemidler, patienter med moderat nedsat nyrefunktion, patienter med cancerassocieret trombose og patienter med specifikke interaktionsprofiler [13][14]. Den kliniske risikodimension er behandlet i afsnit 1 nedenfor.

Høringssvaret er opbygget i seks afsnit:

1. En klinisk og patientmæssig vurdering af behandlingsskift, herunder dosering, sammenlignende sikkerhedsdata og specifikke patientgrupper.
2. En historisk prisanalyse baseret på de to DOAK, der hidtil er gået af patent i Danmark.
3. En prognose for generisk apixaban efter den 20. november 2026.
4. En sundhedsøkonomisk konsekvensvurdering af et behandlingsskift.
5. En procesmæssig anmodning om at afvente reelle markedspriser inden endelig indstilling.
6. Afsluttende bemærkninger.

Tidslinje for patentudløb og B01-procesforløb

Patentudløb for de tre NOAK i Danmark og B01-høringsfrist



Figur 1: Patentudløbsdatoer for de tre DOAK i Danmark og antal generiske aktører ved markedsåbning. Figuren illustrerer, at der er kort tid fra høringsfristen til patentudløb for Eliquis.1

INDHOLD

HØRINGSSVAR VEDRØRENDE APIXABAN (ELIQUIS 2,5 MG OG 5 MG)	1
SAMMENFATNING	2
INDLEDNING.....	3
TIDSLINJE FOR PATENTUDLØB OG B01-PROCESFORLØB.....	4
1. KLINISK OG PATIENTMÆSSIG VURDERING AF BEHANDLINGSSKIFT	6
1.1 DOSERING OG COMPLIANCE	6
1.2 SAMMENLIGNENDE SIKKERHEDSDATA MELLEM APIXABAN OG RIVAROXABAN.....	6
1.3 NORDISKE REGISTERDATA	7
1.4 SKIFT HOS STABILE PATIENTER	7
1.5 RETNINGSLINJER OG SPECIFIKKE PATIENTGRUPPER	7
1.6 DELKONKLUSION	7
2. HISTORISK PRISANALYSE: RIVAROXABAN OG DABIGATRAN.....	8
2.1 RIVAROXABAN 20 MG (XARELTO, BAYER).....	8
2.2 DABIGATRAN 150 MG (PRADAXA, BOEHRINGER INGELHEIM).....	9
2.3 SAMLET BILLEDE.....	9
3. PROGNOSE FOR GENERISK APIXABAN EFTER 20. NOVEMBER 2026.....	10
4. SUNDHEDSØKONOMISK KONSEKVENNS VED ET BEHANDLINGSSKIFT	10
4.1 ADMINISTRATIVE SKIFTEOMKOSTNINGER	10
4.2 BLØDNINGSHOSPITALISERINGER.....	12
4.3 LOCK-IN OG VARIG KONSEKVENNS FOR ORDINATIONSMØNSTER.....	12
4.4 SAMLET VURDERING	13
5. PROCESMÆSSIG ANMODNING: AFVENT REELLE MARKEDSPRISER.....	14
AFSLUTTENDE BEMÆRKNINGER	15
REFERENCE LISTE	16
BILAGSOVERSIGT	18
BILAG 1: SØ- OG HANDELSRETTENS DOM BS-22186/2022-SHR	18
KONSEKVENNS FOR B01-REVURDERINGEN	18
BILAG 2: PRISDATA FOR RIVAROXABAN OG DABIGATRAN	19
BILAG 3: GODKENDTE GENERISKE APIXABAN-PRODUKTER I DANMARK	21
INDEHAVERE AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSE TIL GENERISK APIXABAN	21

1. Klinisk og patientmæssig vurdering af behandlingsskift

Et bortfald af generelt tilskud til apixaban vil i praksis medføre et behandlingsskift for en betydelig andel af de ca. 102.000 patienter, der aktuelt er i behandling [21]. Et sådant skift vil i mange tilfælde ske uden individuel klinisk indikation, men af økonomiske hensyn. BMS finder det relevant at vurdere de patientmæssige konsekvenser af et sådant skift.

1.1 Dosering og compliance

Apixaban administreres to gange dagligt. Rivaroxaban administreres en gang dagligt. Et bredt skift fra apixaban til rivaroxaban indebærer dermed en ændring af doseringsregime hos en stor patientgruppe, hvoraf en betydelig andel er ældre og patienter i behandling med flere lægemidler. Litteraturen om compliance ved antikoagulationsbehandling viser, at glemt eller dobbelt indtag i den tidlige fase efter et regimeskifte kan øge risikoen for både blødnings- og tromboemboliske hændelser [14]. Risikoen for fejldosering ved overgang fra to-gangs- til en-gangs-dosering er særligt relevant i den initiale fase efter skiftet.

1.2 Sammenlignende sikkerhedsdata mellem apixaban og rivaroxaban

Et omfattende evidensgrundlag viser en konsistent lavere observeret blødningsrisiko ved apixaban sammenlignet med rivaroxaban på tværs af populationer og studiedesigns. Ray et al. 2021 fandt i en analyse af 581.451 Medicare-patienter højere risiko for gastrointestinal blødning ved rivaroxaban (HR 2,09; 95 % CI 2,01 til 2,18), hæmoragisk apopleksi (HR 1,48) og fatal ekstrakraniel blødning (HR 1,41) [1]. En metaanalyse af 55 observationsstudier med over to millioner patienter (Archontakis-Barakakis et al. 2022) fandt en pooled hazard ratio for alvorlig blødning på 0,58 (95 % CI 0,50 til 0,68) for apixaban sammenlignet med rivaroxaban [2]. Tilsvarende resultater er rapporteret i Lip et al. 2016 [3] og Lau et al. 2022 [4]. Tepper et al. 2018 viste samme retning og placeres som understøttende reference med BMS/Pfizer-medforfattere [5].

To direkte skiftstudier underbygger billedet. ATHENS-studiet (Kang, Deitelzweig et al. 2024) er en propensity score-matchet analyse af 167.868 apixaban-initierende NVAF-patienter. Skift fra apixaban til rivaroxaban var forbundet med HR 1,80 (95 % CI 1,46 til 2,23) for alvorlig blødning og HR 1,99 (95 % CI 1,38 til 2,88) for apopleksi eller systemisk emboli sammenlignet med fortsat apixaban [6]. Lip et al. 2026 rapporterer tilsvarende en øget risiko for ny alvorlig blødning hos patienter, der skiftede fra apixaban til rivaroxaban efter en blødningshændelse [7]. Studiet er observationsbaseret og bør derfor fortolkes med de sædvanlige forbehold, men resultaterne peger i samme retning som den øvrige real-world evidens.

Castellucci et al. 2026 har i et randomiseret kontrolleret forsøg sammenlignet apixaban og rivaroxaban hos patienter med akut venøs tromboembolisme og fundet lavere blødningsrisiko ved apixaban [22]. Forsøget er publiceret i New England Journal of Medicine og udvider evidensgrundlaget med randomiseret evidens inden for venøs tromboembolisme.

1.3 Nordiske registerdata

Lamberts et al. 2017, der bygger på dansk landsdækkende register over 54.321 NVAF-patienter, rapporterer HR 1,49 (95 % CI 1,27 til 1,77) for alvorlig blødning ved rivaroxaban sammenlignet med apixaban [8]. Bonde et al. 2020 fandt RR 1,89 (95 % CI 1,06 til 2,72) i en dansk registerundersøgelse med instrumentvariabel-metode [9]. Norske og svenske registerdata understøtter den samme retning [10][11].

1.4 Skift hos stabile patienter

FRAIL-AF-studiet (Joosten et al. 2024) er et randomiseret kontrolleret forsøg, der viste øget blødningsrisiko ved skift af velfungerende antikoagulationsbehandling hos skrøbelige ældre patienter, HR 1,69 (95 % CI 1,23 til 2,32) [12]. Forsøget undersøger ikke direkte skift mellem DOAK-præparater, men illustrerer principielt, at skift af en stabil antikoagulationsbehandling hos sårbare patienter kan være forbundet med øget blødningsrisiko.

1.5 Retningslinjer og specifikke patientgrupper

ESC 2024 [13] og EHRA 2021 (Steffel et al.) [14] understøtter, at valg og eventuelt skift af DOAK bør ske ud fra en individuel klinisk vurdering, herunder blødningsrisiko, nyrefunktion, alder, interaktioner og patientens samlede risikoprofil.

Specifikke patientgrupper kræver særlig overvejelse ved et eventuelt skift. Patienter med tidligere alvorlig blødning eller GI-blødning er særligt udsatte: Lau et al. 2022 dokumenterer en hazard ratio på 0,72 (95 % CI 0,66 til 0,79) for GI-blødning ved apixaban sammenlignet med rivaroxaban i en multinational kohorte på 527.226 NVAF-patienter fra fem databaser i fire lande [4]. Lip et al. 2026 peger tilsvarende på øget risiko for ny alvorlig blødning ved skift fra apixaban til rivaroxaban efter en blødningshændelse [7]. Ældre patienter i behandling med flere lægemidler har højere baseline blødningsrisiko og er overrepræsenteret i den aktuelle apixaban-population. Patienter med moderat nedsat nyrefunktion (CrCl 30 til 49 ml/min) er afhængige af individuel dosistilpasning, og rivaroxabans nyreafhængige clearance er højere end apixabans, hvilket gør valget af apixaban klinisk begrundet hos en del af denne gruppe [14]. Endelig har patienter i behandling med flere lægemidler med CYP3A4- eller P-glycoprotein-modulatorer forskellige interaktionsprofiler mellem apixaban og rivaroxaban, hvor det individuelle præparatvalg ikke kan erstattes af en generel ligeværdighedsvurdering [14].

Dansk Selskab for Trombose og Hæmostase (DSTH) beskriver i sin CAT-rapport, at effekten af DOAK sammenlignet med lavmolekylært heparin ved cancerassocieret trombose synes konsistent på tværs af cancertyper, hvorimod risikoen for blødning varierer. Blødningsforekomst i fase III-studier fremgår af Tabel 5 i rapporten [15].

Specialerådet for Kardiologi inkl. Hjertestopområdet i Region Østdanmark drøftede på sit konstituerende møde den 17. marts 2026, på baggrund af det nye randomiserede forsøg, om den regionale lægemiddelkomité's anbefaling af rivaroxaban som førstevalg bør revurderes. Det illustrerer, at vurderingen af den kliniske ligeværdighed mellem apixaban og rivaroxaban aktuelt er under faglig revision i regionalt regi.

1.6 Delkonklusion

Den samlede evidens dokumenterer en konsistent lavere observeret blødningsrisiko ved apixaban sammenlignet med rivaroxaban og en øget risiko ved direkte skift fra apixaban til rivaroxaban med hazard ratios i størrelsesordenen 1,7 til 1,8 [1][2][6][7]. Den absolutte risikoforskel er i størrelsesordenen 1 til 2 procentpoint per år, hvilket på populationsniveau

har klinisk betydning ved et bredt behandlingsskift. Et tvunget skift uden individuel klinisk indikation er ikke understøttet af gældende europæiske retningslinjer [13][14]. BMS finder, at den kliniske risiko bør indgå i den samlede vurdering af tilskudsstatus sammen med de sundhedsøkonomiske forhold beskrevet i afsnit 4.

2. Historisk prisanalyse: rivaroxaban og dabigatran

Rivaroxaban og dabigatran er på nuværende tidspunkt de eneste DOAK i Danmark, der har mistet patentbeskyttelse og dermed har været udsat for reel generisk konkurrence. Analysen er baseret på data fra Medicinpriser.dk, AUP pr. defineret døgndosis (DDD), for alle godkendte produkter i begge grupper i perioden 2021 til marts 2026 [16]. Data vedlægges som Bilag 2.

2.1 Rivaroxaban 20 mg (Xarelto, Bayer)

Rivaroxaban gik af patent i Danmark, og bred generisk priskonkurrence etablerede sig i januar 2026 med 14 til 15 aktører. Forud var der enkelte at-risk-lanceringer fra april 2024, men antallet af aktive aktører varierede gennem 2024 og 2025. I de to takstperioder fra 19. januar 2026 til 16. februar 2026 steg antallet af aktive generika fra 4 til 15, og laveste pris faldt fra 2,86 kr./DDD til 0,31 kr./DDD, svarende til et prisfald på 97 % i forhold til originalpris [16]. Aktuelt (marts 2026) er 15 generiske produkter aktive i takstdatabasen [16]. Tabel 1 viser udvalgte takstdatoer fra de første at-risk-lanceringer i 2024 og frem til etableret bred priskonkurrence ved patentudløb i januar 2026.

Rivaroxaban 20 mg: udvalgte takstdatoer fra at-risk-lanceringer i 2024 til etableret bred priskonkurrence ved patentudløb januar 2026. Kilde: Medicinpriser.dk [16].

Takstdato	Markedsfase	Originalpris (AUP kr./DDD)	Laveste generika (AUP kr./DDD)	Antal generika	Prisfald
15.04.2024	Første at-risk-lancering	21,20	10,80	4	49 %
30.09.2024	5,5 mdr. fra at-risk	20,94	0,90	10	96 %
14.04.2025	Reduceret udbud (2 aktører)	19,23	14,36	2	32 %
02.02.2026	Patentudløb: bred priskonkurrence	7,85	0,59	14	97 %
16.02.2026	Patentudløb + 1 takstperiode	7,40	0,31	15	99 %
30.03.2026	Patentudløb + 4 takstperioder	5,42	0,35	15	98 %

Tabel 1 illustrerer, at det er antallet af aktive aktører der driver prisfaldet, ikke alene den juridiske lanceringsmulighed. Bredt prisfald på 97 % blev opnået i selve takstperioden for patentudløbet i januar 2026.

2.2 Dabigatran 150 mg (Pradaxa, Boehringer Ingelheim)

Dabigatrans patent i Danmark udløb den 1. august 2023. Tabel 2 viser prisforløbet fra og med selve patentudløbet. De første generika optrådte sporadisk i takstdatabasen i slutningen af 2023, men reel priskonkurrence med tre eller flere aktører etablerede sig først i marts 2024. Hovedfaldet indtraf i månederne 14 til 16 efter patentudløb, hvor antallet af aktive aktører passerede syv. Aktuelt (marts 2026) er 20 generiske produkter aktive [16].

Dabigatran 150 mg: prisforløb Medicinpriser.dk [16].

Takstdato	Måneder fra patentudløb	Originalpris (AUP kr./DDD)	Laveste generika (AUP kr./DDD)	Antal generika	Prisfald
07.08.2023	0 (patentudløb 1. august 2023)	24,47	Ikke relevant	0	Ikke relevant
27.11.2023	4	23,10	18,84	2	23 %
18.03.2024	8	24,45	22,98	3	6 %
22.07.2024	12	19,07	18,53	6	24 %
28.10.2024	15	4,51	4,66	9	81 %
09.12.2024	16	2,71	1,45	7	94 %

Tabel 2 Dabigatran 150 mg: udvalgte takstdatoer fra patentudløb den 1. august 2023 til etableret generisk priskonkurrence. Tabellen viser udviklingen i originalpris, laveste generiske pris, antal aktive generiske produkter og beregnet prisfald baseret på AUP pr. DDD. Kilde: Medicinpriser.dk [16].

2.3 Samlet billede

Rivaroxaban nåede et prisniveau på 0,35 kr./DDD i marts 2026 [16], lavere end det prisniveau, nævnet anvender som sammenligningsgrundlag. Begge DOAK-produkter havde inden patentudløb en dagspris i samme størrelsesorden som apixabans nuværende niveau (21 til 24 kr.), og prisforløbet er drevet af antallet af aktører på markedet.

For rivaroxaban indtraf patentudløb i januar 2026, og prisfaldet nåede 97 % i forhold til originalpris inden for to takstperioder. Denne dynamik er relevant for prognosen for generisk apixaban, hvor 22 godkendte MA-indehavere fra dag ét skaber grundlag for, at det samme prisniveau kan etableres betydeligt hurtigere end ved rivaroxabans patentudløb.

3. Prognose for generisk apixaban efter 20. november 2026

Pr. 31. marts 2026 har 22 virksomheder en godkendt markedsføringstilladelse til generisk apixaban i Danmark [17]. BMS forventer, at en betydelig andel af disse vil lancere deres generiske produkter i Lægemiddelstyrelsens takstdatabase inden for de første seks måneder efter patentudløbet den 20. november 2026. Til sammenligning havde rivaroxaban fire aktører ved første takstperiode og dabigatran tre ved etableringen af reel priskonkurrence. Listen over godkendte generiske apixaban-produkter vedlægges som Bilag 3.

Prognosen baseres på det observerede prisfald for rivaroxaban efter dansk patentudløb i januar 2026. Med 14 til 15 generiske aktører nåede rivaroxaban et prisfald på 97 % i forhold til originalpris inden for to takstperioder, og laveste pris var 0,31 kr./DDD AUP i marts 2026 [16]. Apixaban-generika har været registreret i Lægemiddelstyrelsens takstdatabase siden 12. maj 2025, dvs. mere end 18 måneder før patentudløb. Markedet er dermed allerede modnet inden patentudløbet, hvilket understøtter et hurtigt prisfald. Med 22 godkendte MA-indehavere - betydelig flere end ved rivaroxabans patentudløb - forventes generisk apixaban at følge samme dynamik og nå rivaroxabans laveste prisniveau inden for to takstperioder efter den 23. november 2026.

Rivaroxabans patentudløb i januar 2026 førte til 97 % prisfald inden for to takstperioder og en laveste pris på 0,31 kr./DDD AUP. Med 22 godkendte MA-indehavere og generika registreret i taksten siden 12. maj 2025 forventes generisk apixaban at følge samme dynamik. Det prisniveau, nævnet anvender som sammenligningsgrundlag (0,47 til 1,47 kr./dag), nås dermed kort efter den 23. november 2026, uden at 102.000 patienter behøver at skifte behandling.

Tidslinjen i Figur 1 (side 4) illustrerer, at høringsfristen den 24. maj 2026 falder tæt på første takstperiode med generisk apixaban den 23. november 2026. Et bredt behandlingsskift er vanskeligt at gennemføre forsvarligt inden for en så kort tidshorisont uden risiko for utilstrækkelig opfølgning. Konsekvensen vil være, at sundhedsvæsenet pådrager sig skifteomkostningerne uden at have realiseret en besparelse, der under alle omstændigheder forventes at indtræde inden for få måneder.

4. Sundhedsøkonomisk konsekvens ved et behandlingsskift

4.1 Administrative skifteomkostninger

Et behandlingsskift for 102.000 patienter i kronisk antikoagulationsbehandling belaster almen praksis betydeligt. Skiftet kræver en initial konsultation til ny ordination, baseline-prøver (kreatinin/eGFR og B-hæmoglobin) og mindst én opfølgning, der i de fleste tilfælde kan afvikles som aftalt telefonkonsultation. Hos skrøbelige ældre uden mulighed for at møde op i klinikken kræver skiftet et opsøgende hjemmebesøg med blodprøve.

Beregningen bygger på Praktiserende Lægers Organisations Honorartabel for dagtid gældende 1. april 2026 til 1. oktober 2026 [18]. Tabel 3 viser de anvendte ydelseskoder og takster.

Anvendte PLO-ydelser og takster, gældende 1. april 2026 til 1. oktober 2026 [18].

Ydelseskode	Beskrivelse	Takst (kr.)
0101	Konsultation hos egen læge	172,88
0204	Aftalt telefonkonsultation	133,94
0121	Opsøgende hjemmebesøg hos skrøbelige ældre	950,48
2101	Blodtagning fra blodåre	57,36
7108	B-hæmoglobin, fotometer	62,54

Tabel 3 Anvendte PLO-ydelser og takster ved beregning af honorarudgift for behandlingsskift. Tabellen viser de relevante ydelseskoder, ydelsesbeskrivelser og takster, som indgår i scenarieberegningen i Tabel 4. Kilde: PLO Honorartabel for dagtid, gældende 1. april 2026 til 1. oktober 2026 [18].3

Tabel 4 viser honorarudgiften pr. patient under tre realistiske patientscenarier samt et lavt og højt vægtet gennemsnit. Det vægtede gennemsnit antager, at ca. 90 % af patienterne følges i klinik, mens ca. 10 % af de mest skrøbelige patienter kræver hjemmebesøg. Det lave scenarie antager telefonopfølgning for standardpatienter, mens det høje scenarie antager fysisk opfølgning.

Patient scenarie	Anvendte ydelser	Beregning	Pris pr. patient (kr.)
Standardpatient med telefonopfølgning	0101 + 2101 + 7108 + 0204	172,88 + 57,36 + 62,54 + 133,94	426,72
Standardpatient med fysisk opfølgning	2 × (0101 + 2101 + 7108)	2 × (172,88 + 57,36 + 62,54)	585,56
Skrøbelig ældre med hjemmebesøg	0121 + 2101 + 7108 + 0204	950,48 + 57,36 + 62,54 + 133,94	1.204,32
Vægtet gennemsnit, lavt scenarie	90 % standardpatient med telefonopfølgning + 10 % skrøbelig ældre	(0,90 × 426,72) + (0,10 × 1.204,32)	504,48
Vægtet gennemsnit, højt scenarie	90 % standardpatient med fysisk opfølgning + 10 % skrøbelig ældre	(0,90 × 585,56) + (0,10 × 1.204,32)	647,44

Tabel 4. Honorarudgift pr. patient ved behandlingsskift, opgjort efter patientscenarie. Tabellen viser de anvendte PLO-ydelser, beregningen af pris pr. patient og det vægtede gennemsnit, hvor 90 % af patienterne antages håndteret i klinik og 10 % som skrøbelige ældre med behov for hjemmebesøg. Kilde: PLO Honorartabel gældende 1. april 2026 til 1. oktober 2026 [18].

Med en forventet skifteandel på 80 til 85 % af de 102.000 patienter (jf. afsnit 4.2) svarer det til 81.600 til 86.700 skiftede patienter. Anvendt på det vægtede gennemsnit på 504 til 647 kr. pr. patient giver det en samlet honorarudgift på ca. 41,2 til 56,1 mio. kr. i overgangsperioden.

4.2 Blødningshospitaliseringer

De pivotale DOAK-forsøg angiver en basal årlig rate for alvorlig blødning i størrelsesordenen 2 til 3 % hos NVAF-patienter i antikoagulationsbehandling [13]. Lagt sammen med den dokumenterede relative risikoforhøjelse på 43 til 82 % for alvorlig blødning ved rivaroxaban sammenlignet med apixaban (jf. afsnit 1.2) svarer det til en absolut merrisiko i størrelsesordenen 1 til 2 procentpoint per år.

Skifteandelen estimeres til 80 til 85 % inden for 12 måneder. Nævnet angiver selv i høringsversionen, at “vi med dette forslag lægger op til, at en stor del af de patienter, der aktuelt behandles med en DOAK, skal skifte behandling for fortsat at kunne få tilskud” [21, s. 10]. Når tilskuddet bortfalder, har almen praksis hverken faglig eller økonomisk begrundelse for at fastholde patienten på apixaban til fuld egenbetaling. Den resterende andel på 15 til 20 % forventes at forblive på apixaban via individuel klausulering eller egenbetaling, særligt i patientgrupper med kontraindikationer mod rivaroxaban eller dabigatran.

Under forudsætning af, at ca. 80 til 85 % af de 102.000 patienter skiftes (overvejende til rivaroxaban, øvrige til dabigatran eller individuel klausulering), svarer det til 81.600 til 86.700 patienter. Anvendt på en absolut merrisiko på ca. 2 procentpoint pr. år (jf. ovenfor) giver det størrelsesordenen 1.700 yderligere alvorlige blødningshændelser i en 12-måneders overgangsperiode. Blødningshændelserne forventes overvejende at opstå inden for de første 6 til 12 måneder efter skift, jf. det underliggende evidensgrundlag [4][6][7]. Dette tidsmæssige forløb falder sammen med den periode, hvor generisk apixaban netop forventes at nå et konkurrencedygtigt prisniveau (jf. afsnit 3), hvilket indebærer, at den prismæssige besparelse ved et tvunget skift hurtigt udlignes, mens den kliniske risiko fastholdes.

Sundhedsdatastyrelsens DRG-takstgrundlag opererer med to grupper for GI-blødninger hos voksne: 06MA07 (uden komplicerende bidiagnose) til 28.485 kr. og 06MA05 (med komplicerende bidiagnose) til 45.880 kr. [19]. BMS har ikke kunnet dokumentere en eksakt fordeling mellem komplicerede og ikke-komplicerede GI-blødninger for den danske NVAF-population og anvender derfor en basisfordeling på ca. 65 % ikke-komplicerede og 35 % komplicerede hændelser. Antagelsen indebærer eksplicit, at det er en mindretalsandel der forventes at få komplicerede forløb, og at hovedparten håndteres som ikke-komplicerede hospitaliseringer. For 1.700 forventede blødningshændelser svarer det til en samlet hospitaliseringsomkostning på ca. 58,8 mio. kr. i basisscenariet. Følsomhedsanalyse over rimelige fordelingsantagelser (fra 80/20 til 50/50) viser, at estimatet under alle omstændigheder lander i intervallet ca. 54 til 63 mio. kr.

4.3 Lock-in og varig konsekvens for ordinationsmønster

Et midlertidigt bortfald af generelt tilskud i en kortere periode mellem den endelige indstilling og første takstperiode med generisk apixaban kan etablere et ordinationsmønster væk fra apixaban i almen praksis. Når priserne på generisk apixaban efterfølgende falder til samme niveau som rivaroxaban og dabigatran inden for 6 til 12 måneder, vil den kliniske tilgængelighed af apixaban være varigt svækket. Det kan modarbejde nævnets egen ligeværdighedsvurdering, idet et af tre

ligeværdige DOAK reelt vil være ringere stillet i klinisk praksis end før revurderingen, uden at det er begrundet i et prisniveau.

4.4 Samlet vurdering

De samlede estimerede skifteomkostninger (honorarudgift og blødningshospitaliseringer) beløber sig til ca. 100 til 115 mio. kr. som scenariebaseret estimat. Beregningen er underbygget af eksplicite takster og en defineret skifteandel og illustrerer størrelsesordenen af de administrative og kliniske konsekvenser ved et bredt behandlingsskift. Tre forhold gør et behandlingsskift på det foreliggende grundlag uhensigtsmæssigt.

For det første indebærer et behandlingsskift for 102.000 patienter i kronisk antikoagulationsbehandling inden patentudløbet den 20. november 2026 en betydelig administrativ og klinisk belastning for almen praksis. Skiftet kræver individuel klinisk vurdering, indkaldelse, opfølgning og dosistilpasning, hvilket vanskeligt kan gennemføres forsvarligt inden for den korte tidshorisont uden risiko for utilstrækkelig opfølgning.

For det andet kan den endelige beslutning falde tæt på første takstperiode med generisk apixaban den 23. november 2026, så et behandlingsskift gennemført inden patentudløbet kan vise sig at være unødvendigt, når reelle generiske priser etableres.

For det tredje opnås den prisbesparelse, der ligger til grund for indstillingen, reelt automatisk inden for 6 til 12 måneder efter generisk apixabans indtræden den 23. november 2026.

På baggrund af de verificerede prisfaldsforløb for rivaroxaban og dabigatran i Danmark forventes generisk apixaban at nå et konkurrencedygtigt prisniveau svarende til de nuværende generiske DOAK indenfor kort tid efter patientudløb (jf. afsnit 3). Med første takstperiode med generisk apixaban den 23. november 2026 vil prisforskellen mellem apixaban og de øvrige DOAK være elimineret allerede inden for de første takstperioder efter generisk indtræden. Den besparelse, indstillingen tilsigter, realiseres dermed uafhængigt af tilskudsstatus, og et tvunget behandlingsskift for 102.000 patienter er ikke en forudsætning for besparelsen.

5. Procesmæssig anmodning: afvent reelle markedspriser

Nævnet anfører i den foreløbige indstilling:

“Vi er opmærksomme på, at der i øjeblikket og i den kommende tid inden for gruppen af DOAK sker prisændringer på baggrund af patentudløb. Vi vil følge lægemiddelpriserne frem mod vores endelige indstilling.”

BMS noterer denne tilkendegivelse og anmoder derfor nævnet om at afvente de første takstperioder med generisk apixaban fra den 23. november 2026.

Med høringsfristen 24. maj 2026 og første takstperiode med generisk apixaban den 23. november 2026 er der ca. seks måneder mellem de to milepæle. Nævnets eget brev tilkendegiver, at det vil følge lægemiddelpriserne frem mod den endelige indstilling, og denne tidshorisont gør det praktisk muligt at lade den endelige beslutning hvile på de reelle markedspriser efter patentudløb.

BMS anmoder på denne baggrund om:

- 1. At nævnet afventer prisniveauet for generisk apixaban fra de første takstperioder efter den 23. november 2026, inden den endelige anbefaling om apixaban afgives.*
- 2. At nævnet, såfremt det fastholder sin indstilling om bortfald af generelt tilskud, fastsætter en ikrafttrædelsesdato, der giver mulighed for at vurdere den faktiske generiske prisudvikling, eksempelvis den 1. marts 2027.*

Afsluttende bemærkninger

Nævnets indstilling sammenligner apixabans nuværende originalpris med fuldt konkurrenceudsatte generiske priser for rivaroxaban og dabigatran. Prisforskellen afspejler, at apixaban befinder sig i en sidst i patentperioden, og at apixabans patent er i kraft frem til den 20. november 2026, bekræftet ved Sø- og Handelsrettens dom BS-22186/2022-SHR af 17. februar 2026 [20].

Den historiske prisanalyse, baseret på verificerede prisdata for rivaroxaban og dabigatran, viser, at et konkurrencedygtigt prisniveau for generisk apixaban kan nærmes inden for få takstperioder efter patentudløb. For rivaroxaban indtraf patentudløb i januar 2026, og prisen faldt nåede 97 % i forhold til originalpris inden for to takstperioder (jf. afsnit 2.1). Med apixabans 22 godkendte MA-indehavere er antallet af potentielle aktører betydeligt flere end ved rivaroxabans patentudløb. Det konkurrencedygtige prisniveau forventes derfor ligeledes opnået inden for få takstperioder efter den 23. november 2026 [17].

Den foreliggende kliniske evidens, herunder det randomiserede forsøg om antikoagulationsskift (FRAIL-AF) [12], direkte skiftstudier (ATHENS [6], Lip et al. 2026 [7]) og nordiske registerdata [8][9][10][11], peger ensartet på en forøget risiko ved skift fra apixaban til rivaroxaban. Et behandlingsskift for 102.000 patienter er forbundet med samlede administrative og kliniske skifteomkostninger i størrelsesordenen ca. 100 til 115 mio. kr. og kan etablere et varigt ordinationsmønster væk fra apixaban, der modarbejder den kliniske ligeværdighed mellem de tre DOAK.

Apixaban er det mest anvendte DOAK i Danmark, og det observerede ordinationsmønster afspejler præparatets veldokumenterede sikkerhedsprofil i klinisk praksis [3][4][8]. BMS finder, at den observerede kliniske risiko ved et tvunget skift bør indgå i nævnets samlede vurdering på linje med de prismæssige hensyn.

BMS anmoder nævnet om at afvente reelle markedspriser fra de første takstperioder med generisk apixaban efter den 23. november 2026, inden den endelige anbefaling afgives.

BMS står naturligvis til rådighed for Lægemiddelstyrelsen og Medicintilskudsnævnet i tilfælde af yderligere spørgsmål til høringssvaret.

Med venlig hilsen



Nicolai Fik
Market Access Direktør & Landechef
Bristol Myers Squibb Danmark A/S

Reference liste

- [1] Ray WA, Chung CP, Stein CM, et al. Association of Rivaroxaban vs Apixaban With Major Ischemic or Hemorrhagic Events in Patients With Atrial Fibrillation. *JAMA*. 2021;326(23):2395 til 2404. PMID: 34932078.
- [2] Archontakis-Barakakis P, Kokkinidis DG, Nagraj S, et al. Major Hemorrhage Risk Associated with Direct Oral Anticoagulants in Non-Valvular Atrial Fibrillation: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Rev Cardiovasc Med*. 2022;23(10):334.
- [3] Lip GY, Keshishian A, Kamble S, et al. Real-world comparison of major bleeding risk among non-valvular atrial fibrillation patients. *Thromb Haemost*. 2016;116(5):975 til 986. PMID: 27538358.
- [4] Lau WC, Torre CO, Man KK, et al. Comparative effectiveness of apixaban versus rivaroxaban and dabigatran on gastrointestinal bleeding risk. *Ann Intern Med*. 2022;175(11):1515 til 1524. PMID: 36315950.
- [5] Tepper PG, Mardekian J, Masseria C, et al. Real-world comparison of bleeding risks among non-valvular atrial fibrillation patients. *PLoS One*. 2018;13(11):e0205989. PMID: 30383768.
- [6] Deitelzweig S, Kang A, Jiang J, et al. Clinical Impact of Switching or Continuation of Apixaban or Rivaroxaban among Patients with Non-Valvular Atrial Fibrillation (ATHENS). *J Clin Med*. 2024;13(4):1073. PMID: 38398386.
- [7] Lip GYH, Cheng D, Jiang J, et al. Clinical Impact of Switching From or Persisting With Rivaroxaban or Apixaban After a Bleeding Event. *J Am Heart Assoc*. 2026;15:e044113. PMID: 41553085.
- [8] Lamberts M, Staerk L, Olesen JB, et al. Major bleeding complications and persistence with oral anticoagulation in non-valvular atrial fibrillation. *J Am Heart Assoc*. 2017;6:e004517. PMID: 28196815.
- [9] Bonde AN, Martinussen T, Lee CJ, Lip GYH, et al. Rivaroxaban Versus Apixaban for Stroke Prevention in Atrial Fibrillation: An Instrumental Variable Analysis of a Nationwide Cohort. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes*. 2020;13(4):e006058. PMID: 32283966.
- [10] Rutherford OW, Jonasson C, Ghanima W, et al. Comparison of dabigatran, rivaroxaban, and apixaban for effectiveness and safety in atrial fibrillation: a nationwide cohort study. *Eur Heart J Cardiovasc Pharmacother*. 2020;6(2):75 til 85. PMID: 31942972.
- [11] Jansson M, Sjölander S, Sjögren V, et al. Direct comparisons of effectiveness and safety of treatment with Apixaban, Dabigatran and Rivaroxaban in atrial fibrillation. *Thromb Res*. 2020;185:135 til 141. PMID: 31816553.
- [12] Joosten LPT, van Doorn S, van de Ven PM, et al. Safety of Switching From a Vitamin K Antagonist to a Non-Vitamin K Antagonist Oral Anticoagulant in Frail Older Patients With Atrial Fibrillation: Results of the FRAIL-AF Randomized Controlled Trial. *Circulation*. 2024;149:279 til 289. PMID: 37634130.
- [13] Van Gelder IC, Rienstra M, Bunting KV, et al. 2024 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation. *European Heart Journal*. 2024;45(36):3314 til 3414. PMID: 39210723.
- [14] Steffel J, Collins R, Antz M, et al. 2021 European Heart Rhythm Association Practical Guide on the Use of Non-Vitamin K Antagonist Oral Anticoagulants in Patients with Atrial Fibrillation. *Europace*. 2021;23(10):1612 til 1676. PMID: 33895845.
- [15] Dansk Selskab for Trombose og Hæmostase. CAT-rapport 2026, kap. 4.3, Tabel 5. Cancerassocieret venøs tromboemboli (CAT): retningslinjer og dokumentation. Tilgængelig på dsth.dk.

[16] Medicinpriser.dk. Udtræk af AUP pr. DDD for rivaroxaban (ATC B01AF01, 20 mg) og dabigatran (ATC B01AE07, 150 mg), alle godkendte produkter, 2021 til 2026. Udtræk marts 2026.

[17] Lægemiddelstyrelsen. Liste over godkendte lægemidler: apixaban (ATC B01AF02). Opdateret 31. marts 2026. 22 unikke MA-indehavere for generiske apixaban-produkter.

[18] Praktiserende Lægers Organisation (PLO). Honorartabel for dagtid, Overenskomst om almen praksis, gældende 1. april 2026 til 1. oktober 2026. Ydelseskoder 0101, 0121, 0204, 2101 og 7108.

[19] Sundhedsdatastyrelsen. DRG-takster 2025, version 1.2. DRG 06MA07: Blødning fra mave-tarmkanal, mindst 18 år, uden komplicerende bidiagnose, 28.485 kr. DRG 06MA05: Blødning fra mave-tarmkanal, mindst 18 år, med komplicerende bidiagnose, 45.880 kr.

[20] Sø- og Handelsretten. Dom i sag BS-22186/2022-SHR, afsagt 17. februar 2026. BMS Ireland frifundet for ugyldighedspåstand, og Teva Danmark A/S og Teva GmbH forbudt at markedsføre generisk apixaban, jf. SPC CR 2011 00028. Dommen gengiver kendelse i sag BS-23475/2025-SHR af 24. september 2025.

[21] Medicintilskudsrådet. Revurdering af tilskudsstatus for antitrombotiske lægemidler (B01). Høringsversion af 23. februar 2026, inkl. bilag. Sundhedsstyrelsen / Lægemiddelstyrelsen.

[22] Castellucci LA, Chen VM, Kovacs MJ, et al. Bleeding Risk with Apixaban vs. Rivaroxaban in Acute Venous Thromboembolism. *New England Journal of Medicine*. 2026;394:1051-1060. DOI: 10.1056/NEJMoa2510703. PMID: 41812192.

Bilagsoversigt

Bilag 1: Sø- og Handelsrettens dom BS-22186/2022-SHR, afsagt 17. februar 2026.

Bilag 2: Prisdata for rivaroxaban og dabigatran, AUP pr. DDD, Medicinpriser.dk.

Bilag 3: Godkendte generiske apixaban-produkter i Danmark, Lægemiddelstyrelsen pr. 31. marts 2026.

Bilag 1: Sø- og Handelsrettens dom BS-22186/2022-SHR

Afsagt 17. februar 2026. Bristol-Myers Squibb Ireland Unlimited Company mod Teva Danmark A/S og Teva GmbH.

Sø- og Handelsretten frifandt BMS Ireland for ugyldighedspåstanden mod det danske SPC for apixaban (CR 2011 00028) og forbød Teva Danmark A/S og Teva GmbH at markedsføre apixaban-produkter omfattet af certifikatet, indtil SPC-beskyttelsen ophører den 20. november 2026.

Konsekvenser for B01-revurderingen

Det danske SPC for apixaban er gyldigt og i kraft til og med 20. november 2026. Første lovlige lanceringsdato for generisk apixaban i Danmark er 21. november 2026, og første takstperiode med generika er mandag den 23. november 2026.

De to apixaban-generika med eksisterende prisregistrering på Medicinpriser.dk (Apixaban "Teva GmbH" og Apixaban "Sandoz") kan ikke lovligt omsættes på det danske marked i indeværende takstperiode. De af Medicintilskudsnettet anvendte behandlingspriser for apixaban afspejler således ikke et marked med reel generisk konkurrence for apixaban. I den aktuelle situation er BMS' originalpris fortsat den eneste reelle markedspris, mens generisk apixaban først kan indgå i taksten som reelt markedsført konkurrence efter patentudløbet.

Bilag 2: Prisdata for rivaroxaban og dabigatran

Kilde: Medicinpriser.dk. AUP pr. DDD for rivaroxaban 20 mg (ATC B01AF01) og dabigatran 150 mg (ATC B01AE07), alle godkendte produkter, perioden 2021 til marts 2026. Udtræk marts 2026.

Tabellerne viser milepælsobservationer fra det fulde datasæt på 144 takstdataer pr. molekyle.

Tabel 1: Rivaroxaban 20 mg (Xarelto, Bayer)

Første at-risk-lancering blev observeret den 15. april 2024. Antallet af aktive generiske aktører varierede herefter betydeligt gennem 2024 og 2025. Den brede generiske priskonkurrence, som er relevant for vurderingen af patentudløbseffekten, etablerede sig i januar 2026, hvor antallet af aktive generiske udbydere steg til 14 til 15.

Takst dato	Markedsfase	Originalpris (AUP kr./DDD)	Laveste generika-pris (AUP kr./DDD)	Antal generika	Prisfald fra original
01.04.2024	Før generisk lancering	21,08	Ikke relevant	0	Ikke relevant
15.04.2024	Første at-risk-lancering	21,20	10,80	4	49,0 %
08.07.2024	At-risk-periode	20,97	5,40	10	74,5 %
30.09.2024	At-risk-periode	20,94	0,90	10	95,7 %
14.10.2024	At-risk-periode	20,73	1,25	10	94,1 %
14.04.2025	Reduceret udbud	19,23	14,36	2	32,2 %
02.02.2026	Patentudløb: bred generisk priskonkurrence	7,85	0,59	14	97,2 %
16.02.2026	Patentudløb + 1 takstperiode	7,40	0,31	15	98,6 %
30.03.2026	Patentudløb + 4 takstperioder	5,42	0,35	15	98,3 %

Rivaroxaban viser, at prisfaldet ikke alene afhænger af den juridiske mulighed for generisk lancering, men i høj grad af antallet af aktive aktører i takstdata-basen. I 2024 blev der observeret betydelige prisfald i perioder med flere aktive at-risk-aktører, men udbuddet var ustabil, og prisniveauet steg igen, da antallet af aktører faldt. Ved etableringen af bred generisk priskonkurrence i januar 2026 faldt laveste generiske pris til 0,59 kr./DDD den 2. februar 2026 og 0,31 kr./DDD den 16. februar 2026, svarende til et prisfald på henholdsvis 97,2 % og 98,6 % i forhold til originalpris.

Tabel 2: Dabigatran 150 mg (Pradaxa, Boehringer Ingelheim)

Patentudløb: 1. august 2023. Første generiske lancering blev observeret den 27. november 2023. Dabigatran fulgte en mere gradvis prisfaldskurve end rivaroxaban, primært som følge af færre aktive generiske udbydere i de første måneder efter patentudløb.

Takst dato	Markedsfase	Originalpris (AUP kr./DDD)	Laveste generika- pris (AUP kr./DDD)	Antal generika	Prisfald fra original
13.11.2023	Før generisk lancering	23,17	Ikke relevant	0	Ikke relevant
27.11.2023	Første generiske lancering	23,10	18,84	2	22,9 %
04.03.2024	Tidlig konkurrence	24,17	23,50	1	3,9 %
27.05.2024	Gradvis konkurrence	21,40	19,96	3	18,4 %
02.09.2024	Stigende antal aktører	15,59	11,53	7	52,8 %
25.11.2024	Etableret generisk konkurrence	3,03	2,49	9	89,8 %
09.12.2024	Etableret generisk konkurrence	2,71	1,45	7	94,1 %
12.05.2025	Fortsat konkurrence	4,69	3,07	15	87,4 %
10.11.2025	Fortsat konkurrence	4,69	1,30	20	94,7 %
02.02.2026	Modent generisk marked	3,23	0,74	20	97,0 %
30.03.2026	Modent generisk marked	0,74	0,64	20	97,4 %

Dabigatran havde en langsommere udvikling end rivaroxaban, fordi antallet af aktive generiske aktører i den tidlige periode var lavere. Prisfaldet blev først markant, da antallet af aktive udbydere steg. Ved 12 måneder efter første generiske lancering var prisfaldet 89,8 %, og ved seneste takstperiode den 30. marts 2026 var laveste pris 0,64 kr./DDD med 20 generiske udbydere.

Bilag 3: Godkendte generiske apixaban-produkter i Danmark

Kilde: Lægemiddelstyrelsen, liste over godkendte lægemidler. Udtræk pr. 31. marts 2026. ATC B01AF02. Originalprodukt (Eliquis, Bristol-Myers Squibb/Pfizer EEIG) er ikke medtaget.

Pr. 31. marts 2026 er der i Danmark godkendt 53 generiske apixaban-produkter fordelt på 22 unikke MA-indehavere. Lægemiddelformerne omfatter filmovertrukne tabletter (2,5 mg og 5 mg), hårde kapsler (2,5 mg og 5 mg) og oral suspension (1,25 mg/ml). Ingen af de 53 produkter har aktuelt prisregistrering i Medicinpriser.dk, og ingen kan lovligt markedsføres før SPC-udløbet 20. november 2026.

Til sammenligning har rivaroxaban (ATC B01AF01) på nuværende tidspunkt 15 aktive generiske udbydere på det danske marked, og dabigatran (ATC B01AE07) har 20. Antallet af MA-indehavere bag generisk apixaban (22) er således højere end antallet af aktive udbydere bag både rivaroxaban og dabigatran efter to års markeds konkurrence.

Indehavere af markedsføringstilladelse til generisk apixaban

Nr.	MA-indehaver	Antal godkendte produkter
1	Accord Healthcare S.L.U.	2
2	Biocon Pharma Malta I Limited	2
3	Cipla Europe NV	2
4	Glenmark Arzneimittel GmbH	2
5	Grindeks AS	2
6	Innovis Pharma S.A.	2
7	Juta Pharma GmbH	2
8	KRKA d.d. Novo mesto	2
9	Laboratoires S.M.B.	2
10	Laboratorios Liconsa, S.A.	2
11	Maddox Pharma Swiss ApS	2
12	Medical Valley Invest AB	2
13	Orion Corporation	2
14	PharmaPath S.A.	8
15	STADA Arzneimittel AG	2
16	Sandoz A/S	2
17	Teva GmbH	4
18	Viartis Limited	4
19	Vivanta Generics s.r.o.	2
20	Zentiva a.s.	2

21	Zentiva k.s.	1
22	axunio Pharma GmbH	2

Lægemiddelstyrelsen
medicintilskud@dkma.dk

20-05-2026
GHE/610/00005

Hørings svar til forslag til ændringer i medicintilskud til antitrombotiske lægemidler

Danmarks Apotekerforening takker for muligheden for at afgive høringssvar vedrørende de foreslåede ændringer i tilskud til antitrombotiske lægemidler.

Vi anerkender intentionen om at fremme en omkostningseffektiv og rationel lægemiddelanvendelse. Samtidig finder vi det væsentligt at fremhæve forhold vedrørende patientsikkerhed, praktisk håndtering og forsyningssikkerhed – særligt i lyset af, at der i dette tilfælde er tale om behandling af en meget stor patientpopulation.

Meget stort antal patienter – væsentlige konsekvenser

Antitrombotisk behandling berører en betydelig del af den danske befolkning. I 2025 indløste over 615.000 personer recept på et antitrombotisk lægemiddel omfattet af denne revurdering.

Inden for DOAK alene ses et meget stort behandlingsomfang, fx:

- Rivaroxaban: ca. 104.000 patienter
- Apixaban: ca. 102.000 patienter
- Dabigatran: ca. 11.700 patienter

Dette betyder, at ændringer i et eller flere af disse lægemidlers tilskudsstatus potentielt medfører behandlingsskift for rigtig mange patienter. Konsekvenserne heraf bør tillægges betydelig vægt, da der med forslaget lægges op til, at patienter, som behandles med apixaban skal skifte behandling. Behandlingsskift vil for hver patient kræve en eller flere lægekontakter.

Risiko ved ensretning af behandling i en stor patientpopulation

Apotekerforeningen vil udtrykke bekymring for en udvikling, hvor hovedparten af patienterne samles på ét lægemiddel som følge af tilskudsændringer.

Når så mange patienter er i behandling med samme lægemiddel, vil en sådan koncentration indebære væsentlige risici i situationer med forsyningssvigt. Hvis alle patienter, som i dag behandles med apixaban, flyttes over på rivaroxaban, som medicintilskudsnettet foreslår, vil op mod en kvart million borgere blive behandlet med samme lægemiddel. Vi er bekymrede for, at tilskudsomlægningen i sig selv vil kunne udløse en forsyningsmæssig udfordring.

I tilfælde af forsyningssvigt, kan vi være bekymrede for, om det vil være muligt at fremskaffe tilstrækkelig mængde til alle patienter.

Vi opfordrer derfor Lægemiddelstyrelsen til at sikre, at forsyningerne af rivaroxaban er tilstrækkelige til at dække efterspørgslen, både ved ikrafttrædelsen og fremover.

Håndterbarhed er vigtigt

Danmarks Apotekerforening finder det fagligt velbegrundet, at rivaroxaban i praksis fremstår som et naturligt førstevalg blandt DOAK. Dette skyldes især den praktiske anvendelighed, ikke mindst at rivaroxaban kan opbevares uden for originalbeholder, hvilket muliggør både dosisdispensering og ophældning i doseringsæsker.

Egnethed til dosispakning bør være kriterium ved revurdering

I dag får omkring 70.000 borgere dosispakket deres medicin, som øger patientsikkerheden og letter administration og compliance. Dette antal har været stigende de seneste år, og forventes også at stige yderligere i de kommende år.

Apotekerforeningen vil generelt opfordre til, at der ved revurdering af medicintilskud fremover også indgår data om i hvor høj grad lægemidlerne udleveres som dosispakket medicin, og at egnethed til dosispakning indgår som et kriterium i revurderingen.

Implementering og patientsikkerhed

De foreslåede ændringer vil medføre, at et betydeligt antal patienter skal skifte behandling. Dette stiller store krav til informationsindsatsen.

Skift mellem DOAK kræver klar og let tilgængelig vejledning til både læger og patienter, ikke mindst fordi rivaroxaban skal indtages med mad, hvilket ikke gælder for apixaban.

Der må forventes et øget behov for rådgivning på apotekerne og opfølgning hos behandlende læge, og derfor bør ændringer, som berører så store patientgrupper, planlægges særligt omhyggeligt, i forhold til tidsplan og informationsindsats.

Som ved tidligere tilskudsændringer står apotekerne til rådighed for dialog med patienter og læger, herunder med udlevering af informationsark til de berørte patienter.

Med venlig hilsen

Gitte Hessner,
Tilskudskonsulent

Danmarks Apotekerforening



DANSK CARDIOLOGISK SELSKAB DANISH SOCIETY OF CARDIOLOGY

Høringssvar vedr. ”Revurdering af tilskudsstatus for antitrombotiske lægemidler”

Høringspart: Dansk Cardiologisk Selskab (DCS)

Høringssvaret er udarbejdet af formandsskabet i DCS' arbejdsgruppe for Trombokardiologi på vegne af DCS. Arbejdsgruppen for Trombokardiologi under DCS består af speciallæger i Kardiologi med særlig interesse, stor ekspertise og dagligt virke inden for trombose tilstande og behandling med antitrombotisk medicin. Arbejdsgruppen er ansvarlig for udarbejdelsen af de nationale behandlingsvejledninger 'Antikoagulationsbehandling' samt 'Lungeemboli og dyb venøs trombose' på www.cardio.dk. Arbejdsgruppen er repræsenteret i relevante behandlingsvejledninger fra Dansk Selskab for Trombose og Hæmostase samt i Medicinrådets vejledninger.

Generel kommentar:

DCS har en stor interesse i at bidrage til en optimering af omkostningerne på hjerteområdet, herunder at fremme rationel lægemiddelanvendelse. Forslaget til ændring i tilskudsreglerne for direkte orale antikoagulantia bekymrer os dog. De foreslåede ændringer vil have implikationer for mange danske hjertepatienter, og vil forringe mulighederne for optimal og individualiseret behandling af den store population af danske patienter med behov for antikoagulerende behandling. Vi har uddybet nærmere i nedenstående, og uddyber gerne yderligere ved en direkte dialog med Medicintilskudsnavnet. Vi bidrager ligeledes gerne til skriftligt materiale vedrørende rationel anvendelse af antikoagulerende lægemidler målrettet de relevante læger.

Bestyrelse Board

Formand President

Jens Flensted Lassen
Hjertemedicinsk Afdeling B
Odense Universitetshospital
J. B. Winsløvs Vej 4
DK-5000 Odense C

E: jens.flensted.lassen@rsyd.dk

Lægelig sekretær Secretary

Gro Egholm
Hjertemedicinsk Afdeling B
Odense Universitetshospital
J. B. Winsløvs Vej 4
DK-5000 Odense C

E: gro.egholm@rsyd.dk

Medlemmer Members

Christian Gerdes
Aarhus Universitetshospital

Claus Kjær Pedersen
Horsens sygehus

Ashkan Eftekhari
Aalborg Universitetshospital

Jacob Moesgaard Larsen
Aalborg Universitetshospital

Adam Blyme
Holbæk Sygehus

Ole Ahlehoff
Rigshospitalet

Emil Lind Flensborg
Kolding sygehus

Thomas Ravn Lassen
Aarhus Universitetshospital

Sekretariat Secretariat

Vognmagergade 7, 3. sal
1120 København K

T: 31 37 88 54
E: dcs@cardio.dk

Ad indstilling 1: Lægemidlet med indhold af vitamin K-antagonisten B01AA03 warfarin bevarer gældende tilskudsstatus: generelt tilskud.

DCS' høringssvar: Vi støtter indstillingen fra Medicintilskudsnævnet.

Ad indstilling 2: Lægemidlet med indhold af vitamin K-antagonisten B01AA04 phenprocoumon ændrer tilskudsstatus fra generelt tilskud til ikke generelt tilskud.

DCS' høringssvar: Vi støtter *ikke* indstillingen fra Medicintilskudsnævnet, men opfordrer til at phenprocoumon bevarer generelt tilskud. Alternativt klausuleret tilskud med krav om at warfarin skal være afprøvet.

Argumentation: der er ganske få patienter i behandling med phenprocoumon i Danmark (450 personer i 2025), og antallet er mere end halveret fra år 2020 til 2025 (Medstat.dk). Warfarin er det altoverskyggende førstevalg blandt vitamin K-antagonister, og de patienter, der er i behandling med phenprocoumon, er det grundet forudgående utilfredsstillende behandling på warfarin. Således vil warfarin ikke være et muligt behandlingsalternativ til disse ganske få patienter.

Ad indstilling 3-15:

DCS' høringssvar: Vi støtter indstillingen fra Medicintilskudsnævnet.

Ad indstilling 16: Lægemidler med indhold af de direkte orale antikoagulanter apixaban og edoxaban ændrer tilskudsstatus fra generelt tilskud til ikke generelt tilskud.

DCS' høringssvar: Vi støtter *ikke* indstillingen fra Medicintilskudsnævnet. Vi opfordrer til, at apixaban bevarer generelt tilskud samt at edoxaban tildeles klausuleret tilskud med krav om at andre direkte orale antikoagulantia skal være afprøvet forinden.

Argumentation:

- 1) Der er aktuelt over 100.000 patienter i behandling med apixaban i Danmark. Såfremt tilskudsstatus ændres for apixaban, vil disse patienter skulle skiftes til

et alternativt præparat. DCS anerkender den potentielle samfundsøkonomiske gevinst ved at skifte alle patienter til et billigere præparat. Processen må dog forventes at blive særdeles omfattende og ressourcetung, bl.a. grundet behov for forudgående biokemisk kontrol af nyrefunktionen hos patienterne. Herudover vil skift mellem potente blodfortyndende lægemidler medføre en betydelig risiko for alvorlige utilsigtede hændelser på baggrund af utilsigtede overlap eller pauser mellem behandlinger.

Med en forventning om patentudløb på apixaban i oktober 2026 (kilde: [Drug prices and trends for ELIQUIS](#)) vurderer DCS ikke at omkostningerne og risikoen for patienterne ved de tusindvis af skift står mål med den kortsigtede økonomiske gevinst.

- 2) I baggrundmaterialet for Medicintilskudsnevns revurdering begrundes indstillingen med, at alle DOAKs er ligeværdige baseret på uddrag fra de angivne vejledninger i baggrundsmaterialet. DCS er enige i, at lægemidlerne kan anvendes ligeværdigt til en betydelig andel af patienter med atrieflimren/atrieflagren og til nogle patienter med venøs tromboemboli. Men DCS er ikke enige i, at lægemidlerne kan anvendes ligeværdigt til alle patienter med behov for DOAK behandling, hvilket også fremgår af de opdaterede vejledninger i 'Antikoagulationsbehandling' fra DCS samt 'Cancer og Venøs Tromboembolisme' fra DSTH fra 2026.

Vi udspecificerer herunder:

- a. Valg af DOAK ved VTE:

Aktuelt anvendes dabigatran kun yderst sjældent ved VTE. Den primære baggrund er formentlig behovet for fem dages forudgående lavmolekylært heparin (LMH), hvilket er besværligt ud fra et patientperspektiv og potentielt omkostningsfuldt fra et samfundsmæssigt perspektiv, da mange patienter vil have behov for en hjemmesygeplejerske til administration af LMH. Herudover fravælges dabigatran også ofte grundet den betydeligt nyrefunktionsafhængige udskillelse.

Såfremt det kun bliver muligt at ordinere rivaroxaban eller dabigatran med tilskud må det derfor forventes, at langt hovedparten af VTE patienterne vil blive behandlet med rivaroxaban, hvilket DCS anser

som uhensigtsmæssigt grundet den dokumenterede øgede blødningsrisiko ved rivaroxaban i denne population.

I det nyligt publicerede, investigator-initierede, randomiserede trial 'COBRRA-VTE' (reference: N Engl J Med. 2026 Mar 12;394(11):1051-1060) fandt man, at apixaban medførte en signifikant lavere risiko for alvorlig og ikke-alvorlig blødning sammenlignet med rivaroxaban (Relativ risiko på hhv. 0,16 (0,06-0,40) og 0,46 (0,33-0,65)), hos patienter med akut venøs tromboemboli.

På baggrund af dette studie, såvel som tidligere observationelle studier, er ordlyden i 2026-versionen af den nationale behandlingsvejledning fra DCS ('Antikoagulationsbehandling') vedrørende valg af DOAK præparat, ændret til "Hos patienter med VTE er der set en øget blødningsrisiko i opstartsfasen ved rivaroxaban og derfor bør man overveje apixaban som førstevalg ved VTE, særligt de første tre måneder".

DCS anser således ikke rivaroxaban som et ligeværdigt alternativt til apixaban til alle patienter med VTE.

b. Valg af DOAK ved Cancerassocieret trombose (CAT):

Dabigatran er ikke godkendt til eller undersøgt i randomiserede undersøgelser i patienter med cancer og VTE, og frarådes til denne population i den nyligt publicerede rapport 'Cancer og Venøs Tromboembolisme' publiceret af DSTH i 2026.

Rivaroxaban (og edoxaban) frarådes til flere typer af cancerpatienter (fx patienter med øvre gastrointestinal cancer). Hos disse patienter anbefales apixaban grundet en lavere risiko for blødningskomplikationer.

Apixaban er det eneste DOAK der er undersøgt til langtidsbehandling i reduceret dosis hos patienter med cancer og VTE.

Apixaban angives i rapporten at være det lægemiddel, som har lavest risiko for lægemiddelinteraktion med den cancerspecifikke behandling.

c. Valg af DOAK i specielle populationer uanset indikation:

Nedsat nyrefunktion: Dabigatran er kontraindiceret ved eGFR < 30 ml/min. Rivaroxaban vil derfor være eneste alternativ til disse patienter.

Lav vægt: For at reducere risikoen for blødning, kan det være fordelagtigt at reducere DOAK dosis hos patienter med lav vægt, særligt ældre. I modsætning til såvel apixaban som edoxaban, er dette ikke muligt at gøre 'on label' for hverken rivaroxaban eller dabigatran, hvilket kan gøre behandlingen særligt risikabel for skrøbelige patienter.

Menstruerende kvinder: Rivaroxaban medfører en markant højere risiko for behandlingskrævende vaginalblødning, hvorfor apixaban eller dabigatran foretrækkes jf. DCS' behandlingsvejledning 'Antikoagulationsbehandling'.

- 3) Skift mellem DOAKs er relativt hyppig og skyldes typisk bivirkninger, herunder blødninger. Patienter, der oplever blødningskomplikationer på DOAK behandling, vil meget ofte forsøges behandlet med apixaban, grundet dette præparats fordelagtige blødningsprofil. Såfremt apixaban ej bliver et tilgængeligt behandlingsalternativ med tilskud fremover, må det forventes, at et højere antal patienter end aktuelt ikke vil kunne tolerere AK-behandling, på trods af absolut indikation herfor. Dette vurderes meget uhensigtsmæssigt og vil potentielt have betydelige afledte sundhedsmæssige og samfundsøkonomiske konsekvenser (fx stigning i antallet af indlæggelseskrævende venøse tromboembolier og iskæmiske strokes samt i antallet af aurikellukningsprocedurer).

Ad indstilling 17: Injektionsvæsker med indhold af heparin og fondaparinux bevarer gældende tilskudsstatus: ikke generelt tilskud.

DCS' høringsvar: Vi støtter indstillingen fra Medicintilskudsnet.

Ad indstilling 18: Injektionsvæsker med indhold af dalteparin, enoxaparin og tinzaparin ændrer tilskudsstatus fra generelt tilskud til ikke generelt tilskud.

DCS' høringsvar: Vi støtter *ikke* indstillingen fra Medicintilskudsnet. Vi opfordrer til, at dalteparin, enoxaparin og tinzaparin bevarer deres nuværende tilskudsstatus: generelt tilskud. Alternativt klausuleret tilskud til bestemte indikationer (fx mekaniske hjerteklapper).

Argumentation: Det langt overvejende forbrug af lavmolekylære hepariner (LMH) ligger i sekundærsektoren. De relativt få patienter, der indløser recepter på LMH vil være patienter med absolut indikation for LMH uden alternative behandlingsmuligheder, men som ej er dækket af vederlagsfrihed. Hos langt de fleste af disse patienter, vil behandlingen være kortvarig.

Høringsvaret er udarbejdet af Formandsskabets medlemmer i DCS' arbejdsgruppe for Trombokardiologi på vegne af dansk cardiologisk selskab

Maja Hellfritsch Poulsen
Afdelingslæge, ph.d.
Fagområdespecialist i Trombose & Hæmostase
Tromboseklinikken og AK-centeret
Hjertesygdomme
Aarhus Universitetshospital

Thomas Kümler
Overlæge, ph.d.
Fagområdespecialist i Trombose & Hæmostase
Afdeling for Hjertesygdomme
Herlev-Gentofte Universitetshospital

Gro Egholm
Overlæge, ph.d.
Fagområdespecialist i Trombose & Hæmostase
Trombose og AK klinikken
Hjertemedicinsk afdeling B
Odense Universitetshospital

Potentielle interessekonflikter inden for de seneste 24 måneder:

Maja Hellfritsch Poulsen: Kongresrejse sponsoreret af Astra Zeneca (2024)

Thomas Kümler: Ingen af relevans for aktuelle

Gro Egholm: Ingen

23.05.26

Med venlig hilsen

A handwritten signature in black ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke extending to the right.

Jens Flensted Lassen

Formand for Dansk Cardiologisk Selskab

København, den 19. marts 2026

Til Lægemiddelstyrelsen

Høringsvar vedr. Medicintilskuds nævnets forslag til ændringer af tilskudsstatus for antitrombotiske lægemidler

Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) har gennemgået Medicintilskuds nævnets forslag.

DSAM finder det fagligt velbegrunder, at DOAK overordnet kan betragtes som ligeværdige og har ingen principielle indvendinger mod den foreslåede ændring af tilskudsstatus.

Ændringerne vil imidlertid forbigående lægge beslag på betydelig kapacitet i almen praksis i forbindelse med medicingennemgang, præparatskift og tilskudsansøgninger. Ifølge Medstat udskrev almen praksis i 2024 de præparater, der mister generelt tilskud, til ca. 114.000 personer. Omstillingen må derfor forventes at medføre et tilsvarende antal lægekontakter. Det vil tage tid (konservativt skønnet 5–6 lægeårsværk), og denne tid skal tages fra andre patienter.

Almen praksis befinder sig i en brydningstid, hvor der er stor opmærksomhed på, hvad de praktiserende lægers tid går med. Man ønsker mere fokus på bestemte patientgrupper og reduktion af ulighed i sundhed. Fra 1. januar 2027 fastlægges almen praksis' opgaver nationalt og Danske Regioner får ledelsesansvaret.

Ændringer i medicintilskud kan være et vigtigt redskab til at prioritere midler, hvor behovet er størst. Samtidig påvirker sådanne ændringer på kort sigt almen praksis' mulighed for at prioritere patientbehandling, idet lægernes opmærksomhed flyttes mod administrative opgaver.

Det er således et tveægget sværd. Vi anbefaler, at Medicintilskuds nævnet fremover både vurderer den forventede besparelse ved ændret tilskudsstatus og det afledte tidsforbrug i almen praksis (samt hvilke ekstraudgifter dette kan medføre). Kun på denne måde får man en reel vurdering af de samlede konsekvenser.

Vi kan ikke udtale os om belastningen i andre sektorer, men det kan muligvis også være relevant at inddrage dette.

Vi anbefaler, at Medicintilskudsnet – når belastningen af almen praksis er beregnet – orienterer Sundhedsstyrelsen, Danske Regioner, PLO og DSAM herom.

DSAM anbefaler, at en sådan beregning fremover indgår som fast procedure ved ændringer i tilskudsstatus, der medfører nye opgaver i almen praksis.

Med venlig hilsen



Maria Krüger
Formand for DSAM

Mitra Salout

Fra: Rune Sort <rune.sort.01@regionh.dk>
Sendt: 26. februar 2026 20:44
Til: Medicintilskud
Cc: chair@dasaim.dk; Mitra Salout
Emne: SV: Høring over Medicintilskudsrådets forslag til ændringer af tilskudsstatus for antitrombotiske lægemidler

Til rette vedkommende / Medicintilskudsrådet

Tak for henvendelsen. Dansk Selskab for Anæstesiologi og Intensiv Medicin (DASAIM) har ingen kommentarer til denne høring.

Venlig hilsen
Rune Sort
Formand, DASAIM

Rune Sort

MD, PhD, Associate Professor
Chairman, Danish Society of Anaesthesiology and Intensive Care Medicine
Dept. of Anaesthesia & Intensive Care
Amager & Hvidovre University Hospital, Hvidovre
Dept. of Clinical Medicine, University of Copenhagen
Copenhagen, Denmark
Tel.: +45 61333469

rune.sort.01@regionh.dk

Fra: Mitra Salout <MSS@dkma.dk>
Sendt: 24. februar 2026 16:21
Til: dcs@cardio.dk; formand@endocrinology.dk; sekretaeren@hematology.dk; info@karkirurgi.dk; Sekretaer@danskkirurgiskelskab.dk; Jens Georg Hillingsø <Jens.Hillingsoe@regionh.dk>; formand@lungemedicin.dk; kontakt@dasem.dk; chair@dasaim.dk; formand@dsth.dk; sekretaer@geriatri.dk; formand@dsim.dk; mail@thoraxkirurgi.dk; dsam@dsam.dk; formanden@dskf.org; lvs@dadl.dk; Nikolaj Eldrup <nikolaj.eldrup@regionh.dk>; formand@dsth.dk; Anders Sode West <anders.sode.west@regionh.dk>
Emne: Høring over Medicintilskudsrådets forslag til ændringer af tilskudsstatus for antitrombotiske lægemidler

Til Lægevidenskabelige selskaber

Medicintilskudsrådet har sendt sit forslag til den fremtidige tilskudsstatus for antitrombotiske lægemidler i høring. Forslaget indeholder ændringer for nogle lægemiddelgrupper, mens andre bevarer den nuværende tilskudsstatus.

Den væsentligste anbefaling handler om lægemiddelgruppen DOAK (Direkte Orale AntiKoagulantia), hvor Medicintilskudsrådet vurderer, at alle DOAK kan anses som ligeværdige for de fleste patientgrupper. Eftersom der er betydelige forskelle på prisen på de forskellige DOAK, anbefaler Medicintilskudsrådet, at kun dabigatran og rivaroxaban (10, 15 og 20 mg) bevarer generelt tilskud, mens det generelle tilskud til apixaban og edoxaban bortfalder.

Derudover foreslås det blandt andet, at:

- phenprocoumon mister generelt tilskud til fordel for warfarin,

- tilskud til ASA 100 mg bortfalder, mens ASA 75 og 150 mg fortsat har klausuleret tilskud, med ændret klausul,
- tilskud til dipyridamol og kombinationspræparater med ASA bortfalder,
- ticagrelor 60 mg og 90 mg fremover får generelt tilskud,
- hepariner ikke længere har generelt tilskud, da de primært anvendes i hospitalsregi.

Læs mere og find indstillingen via linket i [nyheden](#).

Nævnets forslag er nu sendt i partshøring hos de berørte virksomheder.

Hvis I har bemærkninger, bedes I sende dem til os, så vi har dem senest den **24. maj 2026**. Bemærkningerne kan sendes til medicintilskud@dkma.dk. Herefter vil Medicintilskudsnettet genoptage sine drøftelser og på baggrund af de indkomne høringssvar arbejde videre med sin anbefaling til Lægemiddelstyrelsen.

Vi gør opmærksom på, at jeres høringssvar i overensstemmelse med Lægemiddelstyrelsens vejledning af 10. juni 2025 nr. 9522 vil blive offentliggjort på styrelsens hjemmeside.

Alle, der medvirker til at udarbejde et eventuelt høringssvar, opfordres til – i høringssvaret - at oplyse, om de har særlige personlige eller økonomiske interesser i sagen, eller om de pågældende har en nær tilknytning til en virksomhed, forening eller anden juridisk person, der har en særlig interesse.

Denne mail er sendt til:

Dansk Cardiologisk Selskab
Dansk Endokrinologisk Selskab
Dansk Hæmatologisk Selskab
Dansk Karkirurgisk Selskab
Dansk Kirurgisk Selskab
Dansk Lungemedicinsk Selskab
Dansk Neurologisk Selskab
Dansk Selskab for Akutmedicin
Dansk Selskab for Anæstesiologi og Intensiv
Dansk Selskab for Trombose og Hæmostase.
Dansk Selskab for Geriatri
Dansk Selskab for Intern Medicin
Dansk Thoraxkirurgisk Selskab
samt
Dansk Selskab for Almen medicin
Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi
Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber, LVS

Desuden er en række patientforeninger, Danmarks Apotekerforening, Lægeforeningen, PLO og FAS orienteret om høringen.

Hvis I mener, at andre interessenter end ovennævnte også bør høres, beder vi jer venligst om at give os besked.

Med venlig hilsen

Mitra Salout
Farmaceut

T (dir) +45 44 88 93 86
mss@dkma.dk

Lægemiddelstyrelsen
Lægemiddeløkonomi & Tilgængelighed
T +45 44 88 96 96
medicintilskud@dkma.dk



[Sådan behandler vi dine personoplysninger](#)

Region Hovedstaden anvender de personoplysninger, du giver os i forbindelse med din henvendelse. Du kan læse mere om formålet med anvendelsen samt dine rettigheder på vores hjemmeside: www.regionh.dk/persondatapolitik

Hørings svar fra Dansk Stroke Selskabs bestyrelse

Interessekonflikter: Lægerne i Bestyrelsen ordinerer de omhandlende præparater.

De inkluderer Louisa Christensen, Christina Kruise, Sidsel Hastrup, Troels Wienecke og Anders S West.

Bestyrelsen angiver at vi ingen personlige el økonomiske interessekonflikter har, herunder ingen særlig tilknytning til de producerende virksomheder.

Dansk Stroke Selskab har læst medicintilskudsnetnets forslag til tilskudsændringer og har følgende kommentarer:

Tilskuddet til dipyridamol og kombinationen af dipyridamol og ASA bortfalder, fordi der findes lige så gode og billigere behandlingsmuligheder.

- Præparatet gives i tilfælde hvor clopidogrel (der gives hos størstedelen) ikke tåles eller ikke har effekt (clopidogrel non-responders). Endvidere bruges dipyridamol som monoterapi, hos patienter med iskæmisk stroke og samtidig ICH eller svær småkarsygdom med stor blødningsrisiko (som cerebral amyloid angiopat, CAA) da præparatet har antitrombotisk effekt uden øget blødningsrisiko. Tilskuddet bør derfor bevares. Det bemærkes at prasugrel er kontraindiceret hos patienter med tidligere TIA og Iskæmisk stroke.

Reference: Serebruany VL. The TRITON versus PLATO trials: differences beyond platelet inhibition. Thromb Haemost. 2010 Feb;103(2):259-61. doi: 10.1160/TH09-10-0695. Epub 2009 Dec 18. PMID: 20024505.

Lægemidler med indhold af de direkte orale antikoagulanter B01AF02 B01AF03 Apixaban Edoxaban ændrer tilskudsstatus fra generelt tilskud til ikke generelt tilskud.

- I lyset af den øgede blødningsrisiko forbundet med Rivaroxaban foreslår vi at tilskuddet bevares på Apixaban og Edoxaban så de økonomisk er alternativer for TCI/iskæmisk stroke patienter der ikke tåler Pradaxa pga dispensering eller GI gener eks vis. Uden muligheden for at ordinere ligestillede DOAK præparater vil vi være bekymrede for en suboptimal behandling af patienter med indikation for AK behandling.

Reference: NEJM COBRA-studiet (apixaban vs rivaroxaban ved venøse tromboembolier): <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2510703>

Ghousia Javid

Fra: Ghousia Javid
Sendt: 19. marts 2026 10:50
Til: Ghousia Javid
Emne: VS: Reassessment of Reimbursement Status for Antithrombotic Medicinal Products

Ad journalisering.

Med venlig hilsen

Ghousia Javid

Specialkonsulent, farmaceut
Special Adviser, M.Sc (Pharm)
T +45 23 69 29 41
ghja@dkma.dk

Lægemiddelstyrelsen
HTA, Medicinpriser & Tilskud
Danish Medicines Agency
HTA, Medicine Prices & Reimbursement

T +45 44 88 96 96
medicintilskud@dkma.dk



[Sådan behandler vi dine personoplysninger.](#)

Fra: Glowienka, Robert - HAEMATO PHARM GmbH <robert.glowienka@haemato.de>
Sendt: 18. marts 2026 11:07
Til: Medicintilskud <medicintilskud@dkma.dk>
Cc: Zulassungen <zulassungen@haemato.de>
Emne: Reassessment of Reimbursement Status for Antithrombotic Medicinal Products

Dear Sir or Madam,

Thank you for your communication regarding the reassessment of the reimbursement status for antithrombotic medicinal products.

We would like to inform you that **HAEMATO PHARM** currently **does not have any medicinal products actively authorized in Denmark, nor do we market any products there.**

In light of this, we have no further comments on the proposed recommendation.

Please do not hesitate to contact us should you require any additional information.

Yours sincerely,

Robert Glowienka

Head of Regulatory Affairs



HAEMATO PHARM GmbH

Lilienthalstr. 3a

D-12529 Schönefeld

Tel.: +49-30-6779867-412

E-Mail: robert.glowienka@haemato.de

Homepage: <http://www.haemato.de>

Firmensitz: Schönefeld

USt-Id-Nr. DE 244048652

Registereintrag: Amtsgericht Cottbus HRB 11240 CB

Geschäftsführer: Nico Ploog, Thomas Ehmann

Hinweise zu unseren Allgemeinen Geschäftsbedingungen und unseren Datenschutzgrundsätzen finden Sie hier: <https://haemato.de/agb>

You will find information on our General Terms and Conditions and our Privacy Policy here: <https://haemato.de/en/terms-of-service>

Att: Lægemiddelstyrelsen
Danish Medicines Agency

Response to “Revurdering af tilskudsstatus for antitrombotiske lægemidler”

Dear Danish Medicines Agency

As a response to “Revurdering af tilskudsstatus for antitrombotiske lægemidler” (Sagsnr: 2024040336), Organon would like to emphasize the following reasons why Lixiana® (edoxaban) should continue to be reimbursed for patients currently on treatment.

Currently approximately 9000 patients in Denmark are treated with edoxaban¹. Edoxaban has exclusivity until December 2027 and therefore no generic version is expected to come to the market until after that. Patients currently treated would need to switch to another DOAC, even if the treatment is considered successful by their treating physician and for medical reasons do not require to change their therapy. As described in the re-evaluation this will require clear guidelines especially to primary care physicians where the majority of the patients are present¹⁵. Switching for non-medical reasons could lead to both incremental health care visits and resource use for administering the switch from Lixiana to a different DOAC and an increased risk of events. See point g below for costs associated with additional events.

1. Lixiana® (edoxaban) has exclusivity until December 2027. Given the market dynamics in Denmark it would be fair to expect Gx edoxaban in the Danish market by the time of patent expiry.
2. Switching stable patients who are currently on DOACs, including edoxaban, to different DOACs is discouraged by the ESC guidelines due to effectiveness and safety considerations². Also based on patient preference studies, most patients were satisfied with their current therapy (warfarin or DOAC), expressing reluctance to change to alternatives³.
3. Lixiana offers the following.
 - a) Edoxaban is administered once daily⁴ Apixaban and dabigatran are administered twice daily^{5,6} Real-World Analyses have shown that adherence is higher with once vs. Twice daily administration in some countries, while other countries show moderate differences⁷. Patient preference analysis show that patients prefer treatments that can be taken once daily⁸.
 - b) Unlike other DOACs such as rivaroxaban and apixaban, edoxaban is minimally involved in hydrolysis, conjugation and oxidation through CYP3A4 metabolism (< 4%) and theoretically we could expect fewer DDIs with agents that strongly inhibit or induce cytochrome P450 enzymes, in particular the CYP3A4 variant⁹
 - c) Edoxaban can be taken with or without food⁴. Rivaroxaban 15 mg and 20 mg are to be taken with food¹⁰

- d) As compared with warfarin, edoxaban was associated with consistently lower, dose-related rates of all types of bleeding, including major bleeding¹¹ For Rivaroxaban, there was no significant between-group difference, compared to warfarin, in the risk of major bleeding¹²
- e) In patients with moderate or severe renal impairment (CrCl 15 - 50 mL/min), the recommended dose is 30 mg edoxaban once daily⁴ Treatment with dabigatran etexilate in patients with severe renal impairment (CrCL < 30 mL/min) is contraindicated⁶ .
- f) For NVAf and VTE the recommended dose is 30 mg edoxaban once daily in patients with one or more of the following clinical factors: • Moderate or severe renal impairment (creatinine clearance (CrCl) 15 - 50 mL/min) • Low body weight ≤ 60 kg • Concomitant use of the following P-glycoprotein (P-gp) inhibitors: ciclosporin, dronedarone, erythromycin, or ketoconazole. ⁴
- g) Based on a real world German cohort study where edoxaban showed a 2.62 event incidence of Ischemic stroke or systemic embolism events vs. 2.95 for rivaroxaban¹³, this would correspond to a difference of 0.33 events per 100 patient years, or 0.0033 per patient year. Applied to a population of 9,000 patients on edoxaban over 1 year, this would translate into about 30 additional ischemic stroke events for rivaroxaban as compared to edoxaban. Applying an incremental cost in Denmark of 61,291 DKK per ischemic stroke this would translate to a difference of 1,838,730 DKK¹⁴. Furthermore, edoxaban showed a 2.19 event incidence of major gastrointestinal bleeding events vs. 2.87 for rivaroxaban¹³. This corresponds to a difference of 0.0068 events per patient year and about 61 additional major gastrointestinal bleeding events for rivaroxaban as compared to edoxaban. Applying an incremental cost in Denmark of 133,474 DKK per major gastrointestinal bleeding event this would translate to a difference of 8,141,914 DKK, reflecting potential increased costs of switching patients from edoxaban to rivaroxaban¹⁵

With kind regards,



Sofia Ferreira, Country Lead Denmark
sofia.ferreira@organon.com

References;

1. Revurdering af tilskudsstatus for antitrombotiske lægemidler, Medicintilskudsnet, 2026 Feb, Sagsnr: 2024040336
2. Van Gelder, Isabelle C., et al. "2024 ESC Guidelines for the Management of Atrial Fibrillation European Heart Journal, 2024, ehae176.

3. Bajorek et.al. Eur J Cardiovasc Nurs. 2018 Jun;17(5):429-438.doi: 10.1177/1474515117739618. Epub 2017 Nov 1.
4. Edoxaban SmPC; https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/lixiana-epar-product-information_en.pdf
5. Apixaban SmPC; https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/eliquis-epar-product-information_en.pdf
6. Dabigatran SmPC; https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/pradaxa-epar-product-information_en.pdf
7. Drugs Real World Outcomes 2022 Jan 6;9(2):199–209. doi: 10.1007/s40801-021-00289-
8. J Thromb Thrombolysis 2015 Nov;40(4):406-15.doi: 10.1007/s11239-015-1263
9. Corsini, Alberto, et al. "Edoxaban and the Issue of Drug-Drug Interactions: From Pharmacology to Clinical Practice." *Drugs*, vol. 80, no. 11, 2020, pp. 1065-1083.
10. Rivaroxaban SmPC; https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/xarelto-epar-product-information_en.pdf
11. ENGAGE AF–TIMI 48 Trial; [Edoxaban versus Warfarin in Patients with Atrial Fibrillation | New England Journal of Medicine](#) 2013. Robert P. Giugliano et.al.
12. Rocket AF trial; Manesh R. Patel *N Engl J Med* 2011;365:883-891 DOI: 10.1056/NEJMoa1009638 VOL. 365 NO.
13. Marston et.al. *International Journal of Cardiology* Volume 346, 1 January 2022, Pages 93-99
14. Jennum et al. *BMC Health Services Research* (2015) 15:466 DOI 10.1186/s12913-015-1100-0
15. Jakobsen M, Kolodziejczyk C, et.al. Costs of major intracranial, gastrointestinal and other bleeding events in patients with atrial fibrillation - a nationwide cohort study. *BMC Health Serv Res.* 2017 Jun