



Orion Pharma
Ørestads Boulevard 73
2300 København S

8. april 2026
Sagsnr. 2026030361

Reference ansg
T +45 21 27 48 73
E ansg@dkma.dk

Tilbagekaldelse af generelt tilskud til Bonyl, oral suspension

Afgørelse

Vi tilbagekalder med virkning fra den **8. juni 2026** det generelle tilskud til Bonyl, oral suspension.

Sagsfremstilling

Godkendt indikation

Bonyl, oral suspension er godkendt til reumatiske sygdomme og andre inflammatoriske lidelser. Dysmenoré uden organisk årsag. Smertetilstande i uterus forårsaget af intrauterint pessar. Svage smerter.¹

Naproxen bør ikke anvendes til børn under 5 år.

Anbefalet dosis

Den anbefalede dosis er 10-20 ml (250-500 mg) to gange dagligt for voksne og børn >50 kg og 10 mg/kg/dag fordelt på to doser for børn <50kg.

Gældende tilskudsstatus

Bonyl, oral suspension har i dag generelt tilskud.

Behandlingsvejledninger

Af national behandlingsvejledning for *Akutte smerter hos børn*² fra Videnscenter for Børnesmerter, Dansk Selskab for Akutmedicin, Dansk Selskab for anæstesiologi og Intensiv Medicin samt Dansk Pædiatrisk Selskab fra 2024 fremgår, at NSAID er effektive analgetika også til børn, om end safety ikke er velbeskrevet. Af behandlingsvejledningen fremgår desuden, at ibuprofen er det bedst beskrevne NSAID til børn og bør derfor være førstevalg til børn.

Ifølge *Smerteguiden*³ fra 2019 udarbejdet af Sundhedsstyrelsen i samarbejde med de fem regioner er ibuprofen 1. valg (højst 1.200 mg/døgn), alternativt kan naproxen (højst 1.000 mg/døgn) anvendes.

Tidligere tilskudsvurdering

I afgørelse om fremtidig tilskudsstatus for NSAID'er og lægemidler mod svage smerter⁴ fra 2015 bevarede naproxen oral suspension generelt tilskud. I afgørelsen lagde vi vægt på, at Medicintilskudsnævnet med henvisning til behandlingsvejledningerne indstillede, at ibuprofen og naproxen – på baggrund af risikoprofilen - burde være førstevalg, når der var indikation for at behandle med et NSAID. Prisen for naproxen oral suspension var højere end ibuprofen og naproxen tabletter, men vi lagde vægt på, at Medicintilskudsnævnet angav, at præparatet i høj grad blev anvendt til behandling af børn, som ikke kan indtage tabletter, og hvor

det derfor kan være det mest hensigtsmæssige behandlingsvalg. Vi vurderede derfor i 2015, at naproxen oral suspension opfyldte kriterierne for generelt tilskud.

Priser^a og behandlingsalternativer

Behandlingsprisen for naproxen oral suspension er 9,52-19,05 kr. per dag for børn på 20-40 kg og 23,81-47,62 kr. per dag for voksne og børn >50 kg.

På det danske marked er der nu markedsført tre orale suspensioner (handelsnavne Ibumetin Junior, Ibuprofen "XGX" og Ibuprofen "Nordic Prime") med indhold af ibuprofen i styrken 20 mg/ml, som er godkendt til børn ≥ 6 måneder (≥ 7 kg), unge og voksne til behandling af milde til moderate smerter såsom hovedpine (herunder migræne), tandpine, primær dysmenoré, inflammation, muskel- og ledsmerter og feber, symptomatisk behandling af smerter ved artrittiske sygdomme (f.eks. reumatoid arthritis), degenerative artrittiske tilstande (f.eks. slidgigt) og ved smertefulde hævelser og inflammation efter skader i blødt væv.

Behandlingsprisen for de billigste, orale suspensioner Ibuprofen "XGX" og Ibuprofen "Nordic Prime" er 5,56-33,93 kr. per dag for voksne og børn ≥ 10 kg og har været støt faldende siden september 2025. Disse orale suspensioner har med virkning fra 30. marts 2026 generelt klausuleret tilskud til patienter, hvor behandling med ibuprofen i fast formulering ikke er mulig.

Tablet over behandlingspriser (pris per dag)

	Ibumetin Junior	Ibuprofen	Naproxen
	oral susp.	oral susp.	oral susp.
Børn 10 kg	10-15 kr.	5,56-8,48 kr.	-
Børn 20-40 kg	20-60 kr.	11,31-33,93 kr.	9,52-19,05 kr.
Voksne	20-60 kr.	11,31-33,93 kr.	23,81-47,62 kr.

^a Baseret på priser per 30. marts 2026

Forbrugsdata^b for 2025

Alder	Ibuprofen, oral susp. (antal personer)	Naproxen, oral susp. (antal personer)
0 år	215	702
1 år	394	1.603
2 år	199	1.197
3 år	193	1.364
4 år	173	1.316
5 år	137	1.065
6 år	92	788
7 år	90	567
8 år	57	414
9 år	32	301
10 år	26	218
11 år	13	128
12 år	22	82
13 år	17	63
14 år	12	36
15 år	7	34
16 år	5	22
17 år	6	20
Voksne ≥18 år	59	173

Følgende filtre er valgt: ATC: M01AE01 (Ibuprofen), M01AE02 (Naproxen), Lægemiddelnavne: Ibuprofen "Nordic Prime", Ibuprofen "XGX", Bonyl. Lægemiddelform: oral væske. Styrker: 20 mg/ml, 25 mg/ml. Pakningsstørrelser: 200 ml, 200 ml. Periode: Jan 2025-dec 2025.

Sagsforløb

Vi har den 3. marts 2026 partshørt jer over Lægemiddelstyrelsens påtænkte afgørelse om at tilbagekalde det generelle tilskud til Bonyl, oral suspension. Vi modtog jeres høringssvar den 30. marts 2026.

I skriver, at Bonyl, oral suspension er et lille nicheprodukt, som alene markedsføres på det danske marked, og at I derfor ikke har mulighed for at sænke prisen. I skriver videre, at I vurderer, at det bør være op til de ordinerende læger, om de vil udskrive Bonyl, oral suspension, på trods af, at det ikke er, hvad behandlingsanbefalingerne angiver som førstevalg, og at I i længden kan blive nødt til at trække lægemidlet tilbage fra markedet, hvilket vil medføre et ringere udbud for de børn, som har behov for en oral NSAID-behandling.

Begrundelse

Det fremgår af medicintilskudsbekendtgørelsens^c § 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.

^b Salg af medicin i primærsektoren. Sundhedsdatastyrelsen. Opdateret 5. februar 2026. Besøgt 10. februar 2026. Tilgængelig fra: <https://sundhedsdatabank.dk/medicin/medicinsalg-og-udgifter>

^c Bekendtgørelse nr. 618 af 2. juni 2025 om medicintilskud. Tilgængelig fra: <https://www.retsinformatio.n.dk/eli/ta/2025/618>

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 finder, at naproxen oral suspension ikke opfylder kriterierne for generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud.

Vi vurderer, at prisen for naproxen oral suspension ikke står i et rimeligt forhold til lægemidlets behandlingsmæssige værdi, og at naproxen oral suspension således ikke opfylder kriterierne for generelt tilskud i medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, nr. 2, når behandling med naproxen oral suspension stilles over for behandling med ibuprofen oral suspension.

Vi lægger vægt på, at ibuprofen anbefales som førstevalg blandt NSAID til behandling af smerter hos børn i en national behandlingsvejledning udarbejdet af en række videnskabelige selskaber, og at ibuprofen også anbefales som førstevalg blandt NSAID i *Smerteguiden* udarbejdet af de fem regioner og Sundhedsstyrelsen.

Behandlingsprisen for naproxen oral suspension er 9,52-19,05 kr. per dag for børn på 20-40 kg og 23,81-47,62 kr. per dag for voksne og børn ≥ 50 kg, mens de billigste ibuprofen orale suspensioner koster 5,56-8,48 kr. per dag for børn på 10 kg og 11,31-33,93kr. per dag for børn 20-40 kg og voksne. De billigste orale suspensioner Ibuprofen "XGX" og ibuprofen "Nordic Prime" har generelt klausuleret tilskud til patienter, hvor behandling med ibuprofen i fast formulering ikke er mulig.

Vi lægger endvidere vægt på, at de billigste orale suspensioner med indhold af ibuprofen er billigere end naproxen oral suspension ved dosering til voksne, samt at alene ibuprofen oral suspension er godkendt til børn fra 6 måneder (≥ 7 kg) op til 20 kg, mens naproxen oral suspension er godkendt til børn fra 5 år. Vi er opmærksomme på, at naproxen er billigere end ibuprofen oral suspension ved dosering til børn i vægtintervallet 20-40 kg. Vi vurderer imidlertid ikke, at denne prisforskel i sig selv kan begrunde, at lægemidlet skal oppebære generelt tilskud, når der foreligger et klinisk anbefalet førstevalg om at anvende ibuprofen.

Vi lægger endelig vægt på, at forbrugsdata for 2025 viser, at naproxen oral suspension primært anvendes uden for lægemidlets godkendte indikation til børn under 5 år samt at et væsentligt større antal patienter har indløst recept på naproxen oral suspension sammenlignet med ibuprofen oral suspension, selvom ibuprofen er anbefalet som førstevalg og naproxen således i praksis anvendes i et omfang, der ikke afspejler anbefalingerne.

Vi kan ikke identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, Bonyl, oral suspension opfylder kriterierne for generelt tilskud.

Begrundelsen herfor er som ovenfor nævnt.

Bemærkninger til jeres høringssvar

Vi henviser til vores begrundelse ovenfor som svar på jeres høringssvar.

Retsregler

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

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

Revurdering


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

Tilskudsstatus for Bonyl, oral suspension er omfattet af den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Klagevejledning

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

Venlig hilsen



Annika Singh
Farmaceut

Referencer

¹ Produktresumé for Bonyl oral suspension. Lægemiddelstyrelsen. 3. juli 2025. Offentliggjort 7. juli 2025. tilgængelig fra: <https://produktresume.dk/AppBuilder/>

² National behandlingsvejledning for Akutte smerter hos børn fra Videnscenter for Børnesmerter, Dansk Selskab for Akutmedicin, Dansk Selskab for anæstesiologi og Intensiv Medicin samt Dansk Pædiatrisk Selskab, august 2024. Tilgængelig fra: [National vejledning Akutte smerter hos børn revision 04.10. 2024.pdf](#) Besøgt 5. februar 2026

³ Smerteguiden. Region Midtjylland, Region Hovedstaden, Region Nordjylland, Region Sjælland, Region Syddanmark og SST, 2019. Tilgængelig fra <https://www.sst.dk/media/yzkisavk/smerteguide.pdf> Besøgt 10. februar 2026

⁴ Afgørelse om fremtidig tilskudsstatus for NSAID'er og lægemidler mod svage smerter. Lægemiddelstyrelsen. 16. september 2015. Besøgt 19. februar 2026. Tilgængelig fra: <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/revurdering-af-laegemidlers-tilskud-nyheder-arkiv/sundhedsstyrelsen-aendrer-medicintilskuddet-til-visse-svage-smertestillende-laegemidler/~media/783466AECDF44173B2541D25C9966EEA.ashx>