

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

05. marts 2026
Sagsnr.: 2023042653

Høring

Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler til behandling af allergi - fremtidig tilskudsstatus for kombinationsnæsespray med indhold af mometason + olopatadin samt næsespray med indhold af levocabastin og azelastin.

Lægemiddelstyrelsen har anmodet Medicintilskudsnævnet om at revurdere tilskudsstatus for lægemidler til behandling af allergi.

Den 27. august 2025 afgav vi vores første forslag til indstilling om fremtidig tilskudsstatus, hvori vi anbefalede Lægemiddelstyrelsen, at begge markedsførte kombinationsnæsespray med antihistamin + steroid ændrer tilskudsstatus fra generelt tilskud til generelt klausuleret tilskud, og at begge markedsførte intranasale antihistaminer bevarer generelt klausuleret tilskud med ændret tilskudsklausul.

Behandlingsprisen for kombinationsnæsespray med antihistamin + steroid har ændret sig. Vi har derfor vurderet fremtidig tilskudsstatus for kombinationsnæsespray med olopatadin + mometason samt næsespray med levocabastin eller azelastin på ny.

Indstilling

Vi indstiller følgende til Lægemiddelstyrelsen:

1.
Næsespray med kombination af lægemiddelstofferne

R01AD59 Olopatadin + mometason

ændrer tilskudsstatus fra generelt tilskud til ikke generelt tilskud.

2.
Næsespray med indhold af lægemiddelstofferne

*R01AC02 Levocabastin
R01AC03 Azelastin*

bevarer gældende tilskudsstatus: generelt klausuleret tilskud, men ændrer tilskudsklausul fra:

"Allergisk rhinitis".

til:

"Patienter med allergisk rhinitis, hvor behandling med nasalsteroid ikke tolereres".

Sagsfremstilling

Sagsforløb

I vores første forslag til indstilling om fremtidig tilskudsstatus anbefalede vi Lægemiddelstyrelsen, at kombinationsnæsespray med indhold af azelastin + fluticasonpropionat samt olopatadin + mometason ændrer tilskudsstatus fra generelt tilskud til generelt klausuleret tilskud til:

"Patienter med allergisk rhinitis, der har forsøgt behandling med nasalsteroid i monoterapi med utilstrækkelig effekt".

Behandlingsprisen for disse var på det tidspunkt 4,16 kr. - 5,27 kr. per dag.^a

Vi anbefalede endvidere, at næsespray med indhold af levocabastin eller azelastin bevarer generelt klausuleret tilskud, men ændrer tilskudsklausul til:

"I tillæg til nasalsteroid til patienter med allergisk rhinitis, der har forsøgt behandling med nasalsteroid i monoterapi med utilstrækkelig effekt og til patienter, hvor behandling med nasalsteroid ikke tolereres".

Behandlingsprisen for disse var på det tidspunkt 3,24 kr. - 3,28 kr. per dag.^a

Vores forslag til indstilling blev sendt i partshøring hos de berørte virksomheder den 27. august 2025 med høringsfrist den 21. november 2025.

Vi har den 24. februar 2026 igen drøftet tilskudsstatus for lægemidler til behandling af allergi. I den forbindelse konstaterede vi, at behandlingsprisen for kombinationsnæsespray med azelastin + fluticasonpropionat siden høringstidspunktet er faldet til 2,89 kr. per dag, mens prisen for kombinationsnæsespray med olopatadin + mometason er 4,99 kr. per dag. Behandlingsprisen for næsespray med azelastin eller levocabastin er 3,30 - 3,48 kr. per dag og på niveau med behandlingspriserne ved høringstidspunktet.

Behandlingsvejledninger mv.

Der henvises til afsnittet *Næsemidler* under afsnittet *Del 1 - Lægemidler til symptomatisk behandling af allergi* i vores 1. forslag til indstilling om fremtidig tilskudsstatus for lægemidler til behandling af allergi.^b

I de nævnte anbefalinger fremhæver Sundhedsstyrelsen nasalsteroid som førstevalg til behandling af allergisk rhinitis, både hos børn og voksne, fordi det modsat antihistaminer reducerer slimhindehævelse og dermed symptomer som tæt næse og tryk i hovedet (1,2,3).

Ved utilstrækkelig effekt af én behandling kan man ifølge anbefalingerne kombinere flere præparater. Her nævnes kombinationsnæsespray med både nasalsteroid og antihistamin som et muligt valg, og fordelene omfatter hurtigere indsættende virkning end nasalsteroid alene.

^a For kombinationsnæsespray med steroid og antihistamin samt mometason er de anførte behandlingspriser de gennemsnitlige laveste behandlingspriser per døgn over en periode på 26 prisperioder (10. juni 2024 til 26. maj 2025). For næsespray med levocabastin henholdsvis azelastin med udleveringsbestemmelse HF er de anførte behandlingspriser et vægtet gennemsnit for perioden juni 2024 til maj 2025.

^b Tilgængelig fra: <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/tilskud/generelle-tilskud/revurdering/status/~/-/media/AADD9171DFDB45E0AA2F37D23C5A304E.ashx>

Behandlingspriser

De gennemsnitlige behandlingspriser for kombinationsnæsespray med antihistamin + steroid samt næsespray med antihistaminer fremgår af Tabel 1.

Tabel 1: Gennemsnitlige behandlingspriser for kombinationsnæsespray med antihistamin + steroid samt næsespray med antihistamin.

Lægemiddel (Godkendt fra alder)	Behandlingspris 2025* (kr.)	Behandlingspris ved kombination med mo- metason (0,40 kr. per dag)
Azelastin + fluticasonpropionat (12 år)	2,89	-
Olopatadin + mometason (12 år)	4,99	-
Azelastin (6 år)	3,48	3,88
Levocabastin (2 år)	3,30	3,70

*For kombinationsnæsespray med steroid og antihistamin samt mometason er de anførte behandlingspriser de gennemsnitlige laveste behandlingspriser per døgn over en periode på 26 prisperioder (6. januar 2025 - 22. december 2025). For næsespray med azelastin eller levocabastin med udleveringsbestemmelse HF er de anførte behandlingspriser et vægtet gennemsnit for perioden 1. januar 2025 - 31. december 2025.

Begrundelse

Ad 1 - Kombinationsnæsespray med olopatadin + mometason

Vi vurderer, at prisen for denne næsespray ikke står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når vi stiller denne kombinationsnæsespray over for kombinationsnæsespray med azelastin + fluticasonpropionat, som vi anbefaler bevarer generelt klausuleret tilskud.

Vi lægger ved denne vurdering vægt på, at der ikke foreligger anbefalinger eller behandlingsvejledninger, der skelner mellem de enkelte nasalsteroider henholdsvis intranasale antihistaminer. Vi vurderer derfor, at alle nasalsteroider med lav systemisk biotilgængelighed kan betragtes som ligeværdige, ligesom vi vurderer, at alle intranasale antihistaminer kan betragtes som ligeværdige. I vores vurdering af tilskudsstatus lægger vi derfor afgørende vægt på behandlingspriserne.

Vi lægger vægt på, at behandlingsprisen på 4,99 kr. per dag er højere end behandlingsprisen på 2,89 kr. per dag for kombinationsnæsespray med azelastin + fluticasonpropionat, som vi vurderer er det relevante behandlingsalternativ. Vi vurderer derfor, at prisen for kombinationsnæsespray med olopatadin + mometason ikke står i rimeligt til dets behandlingsmæssige værdi.

Vi kan ikke identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke denne næsespray opfylder kriterierne for generelt klausuleret tilskud. Begrundelsen er som ovenfor anført.

På denne baggrund anbefaler vi, at næsespray med indhold af olopatadin + mometason fremover ikke har generelt tilskud.

Ad 2 - Intranasal antihistamin med levocabastin og azelastin

Vi vurderer, at disse næsespray har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation, men at prisen udelukkende står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi, når de anvendes til patienter med allergisk rhinitis, hvor behandling med nasalsteroid ikke tolereres.

Vi lægger ved denne vurdering vægt på, at disse næsespray er godkendt til behandling af allergisk rhinitis. Vi lægger derudover vægt på, at nasalsteroider ifølge Sundhedsstyrelsen er helt central i behandlingen af både lettere, moderate og svære symptomer ved allergisk rhinitis. Vi vurderer imidlertid, at der kan være patienter med allergisk rhinitis, som ikke tolererer behandling med nasalsteroid. For disse patienter vurderer vi,

at intranasal antihistamin, med en anden virkningsmekanisme end nasalsteroid, kan være et rationelt behandlingsalternativ. Vi lægger afslutningsvis vægt på behandlingspriserne på 3,30 kr. - 3,48 kr. per dag.

For patienter med persisterende allergisk rhinitis med behov for at kombinere flere behandlingsformer ved manglende effekt af en enkel behandlingsform, kan en kombination af nasalsteroid og antihistamin ifølge Sundhedsstyrelsen forsøges ved allergisk rhinoconjunctivitis, hvorved effekten sætter hurtigere ind. For disse patienter vurderer vi, at det rationelle behandlingsvalg er kombinationsnæsespray med azelastin + fluticasonpropionat, da behandlingsprisen på 2,89 kr. per dag er lavere end behandlingsprisen på 3,70 - 3,88 kr. per dag for azelastin eller levocabastin i kombination med mometason som separate lægemidler.

Vi vurderer, at der ikke er forhold, der gør sig gældende for disse lægemidler, som betyder, at lægemidlerne ikke kan få generelt klausuleret tilskud.

På denne baggrund anbefaler vi, at næsespray med indhold af levocabastin eller azelastin fremover har generelt klausuleret tilskud til patienter med allergisk rhinitis, hvor behandling med nasalsteroid ikke tolereres.

Med venlig hilsen



Palle Mark Christensen

Referencer

¹ National klinisk retningslinje for behandling af høfeber (allergisk rhinokonjunktivitis). Sundhedsstyrelsen. 2018. Besøgt 25. februar 2026. Tilgængelig fra: <https://www.sst.dk/da/udgivelser/2015/NKR-Hoefeber>

² Behandling af forstoppelse, høfeber, natinkontinens og akne hos børn og unge. Sundhedsstyrelsen. Rationel Farmakoterapi 6, 2022. Opdateret 14. november 2022. Besøgt 25. februar 2026. Tilgængelig fra: <https://www.sst.dk/udgivelser/2022/rationel-farmakoterapi-6-2022>

³ Allergisk rhinoconjunktivitis hos voksne. Sundhedsstyrelsen. Rationel Farmakoterapi 5, 2023. Opdateret 16. oktober 2023. Besøgt 25. februar 2026. Tilgængelig fra: <https://www.sst.dk/udgivelser/2023/rationel-farmakoterapi-5-2023>