



Orifarm Healthcare A/S

30. marts 2026
Sagsnr. 2026010606

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

Ibuprofen Junior får ikke generelt klausuleret tilskud

Afgørelse

Ibuprofen Junior, oral suspension med indhold af ibuprofen i styrken 20 mg/ml får ikke generelt klausuleret tilskud.

Sagsfremstilling

I har med ansøgning fremsendt den 18. december 2025 og supplerende oplysninger fremsendt den 9. januar 2026 ansøgt om generelt klausuleret tilskud til Ibuprofen Junior, oral suspension med indhold af ibuprofen i styrken 20 mg/ml (herefter Ibuprofen Junior) til følgende klausul:

"Patienter, hvor oral suspension er nødvendig på grund af dokumenteret synkebesvær (herunder dysfagi eller andre medicinske årsager) eller til børn (6 måneder – 12 år, >7 kg) med akutte, smertefulde tilstande og feber forbundet med infektion i de øvre luftveje, når tabletindtagelse ikke er mulig, og behandlingen følger produktets godkendte indikation."

Godkendt indikation¹

Ibuprofen Junior er godkendt til:

Voksne og børn over 12 år til symptomatisk behandling af:

- feber
- mild til moderat smerte såsom tandpine, smerter efter indgreb, hovedpine (herunder migræne) samt muskel- og ledsmerter (f.eks. rygsmerter, mindre skader, såsom forstuvninger eller forstrækninger)
- smertefulde tilstande (f.eks. ondt i halsen og ørepine) forårsaget af faryngitis, tonsillitis og otitis
- dysmenoré.

Børn 6 måneder – 12 år (> 7 kg):

Akutte, smertefulde tilstande og feber forbundet med infektion af de øvre luftveje.

Udleveringsgruppe

Ibuprofen Junior er placeret i udleveringsgruppe B og er markedsført siden 2. februar 2026.

Anbefalet dosis¹

Voksne og børn over 12 år

Den maksimale daglige dosis er 1200 mg (60 ml) givet som 200-400 mg 3-4 gange dagligt.

Børn 6 måneder – 12 år (> 7 kg):

5-7,5 mg ibuprofen/kg kropsvægt som en enkeltdosis eller 20-30 mg/kg kropsvægt pr. dag i henhold til nedenstående tabel

Vægt	Alder	Dosis
7-10 kg	6-12 måneder	2,5 ml 3 gange dagligt
10-14,5 kg	1-2 år	2,5 ml 3-4 gange dagligt
14,5-25 kg	3-7 år	5 ml 3-4 gange dagligt
25-40 kg	8-12 år	10 ml 3-4 gange dagligt

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 endvidere, 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 blandt NSAID (højst 1.200 mg/døgn), alternativt kan naproxen (højst 1.000 mg/døgn) anvendes.

Behandlingsalternativer og priser

På det danske marked er der udover Ibumetin Junior aktuelt markedsført to orale suspensioner - Ibuprofen "XGX" og Ibuprofen "Nordic Prime" - med indhold af ibuprofen i styrken 20 mg/ml, som er godkendt til de samme indikationer og samme aldersgrupper som Ibumetin Junior, men som ikke er substituerbare med Ibumetin Junior. Ibuprofen "XGX" og Ibuprofen "Nordic Prime" har per 30. marts 2026 fået generelt klausuleret tilskud til patienter, hvor behandling med ibuprofen i fast formulering ikke er mulig.

Derudover findes også ibuprofen tabletter i styrkerne 200 mg, 400 mg, 600 mg og 800 mg.

Tabel over behandlingspriser per dag

	Ibumetin Junior	Ibuprofen
	oral suspension*	oral suspension**
Børn 10 kg	kr.	5,75-8,63 kr.
Børn 20-40 kg	kr.	11,51-34,52 kr.
Voksne	kr.	11,51-34,52 kr.

* baseret på den pris I tilbyder i jeres høringssvar af 17. marts 2026

** priser per 30. marts 2026

Sagsforløb

Vi har den 3. marts 2026 parthørt jer over vores påtænkte afgørelse om ikke at give generelt klausuleret tilskud til Ibumetin Junior.

I har den 17. marts 2026 sendt høringssvar, hvor I blandt andet skriver, at priserne på de tre orale opløsninger med ibuprofen var på niveau med hinanden på tidspunktet for tilskudsansøgningen i december 2025, at de markante prisudsving er karakteristiske for perioder med intens priskonkurrence, at I ikke anser det nuværende prisniveau for holdbart på lang sigt samt at prisniveauet vil stabilisere sig på et højere niveau, når den aktuelle prisrig aftager.

I høringssvaret tilbyder I at sænke apoteksindkøbsprisen til ■■■ kr., svarende til en ekspeditionspris på ■■■ kr. for en flaske med 200 ml, hvis lbumetin Junior får generelt klausuleret tilskud. Den aktuelle ekspeditionspris er 200,00 kr. for en flaske med 200 ml.

Begrundelse

Det fremgår af medicintilskudsbekendtgørelsens^a § 1, stk. 2, at Lægemiddelstyrelsen ved vurderingen af, om der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel, lægger vægt på, 1) om lægemidlet har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation, og 2) om lægemidlets pris står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi, jf. dog stk. 3 og 4.

Der fremgår af § 1, stk. 3, at med mindre ganske særlige forhold gør sig gældende, ydes der ikke generelt tilskud til et lægemiddel, hvis

- 1) iværksættelse af behandling med lægemidlet kræver særlig undersøgelse og diagnosticering,
- 2) der er nærliggende risiko for, at lægemidlet vil blive anvendt uden for den godkendte indikation,
- 3) lægemidlet udelukkende eller overvejende anvendes til formål, hvortil der ikke med rimelighed kan forventes tilskud fra regionsrådet,
- 4) lægemidlets effekt ikke er klinisk dokumenteret,
- 5) der er risiko for, at lægemidlet anvendes som førstevalg, uanset dette efter Lægemiddelstyrelsens vurdering ikke bør være tilfældet,
- 6) det er uafklaret, om eller hvornår lægemidlet skal anvendes som førstevalg,
- 7) der er nærliggende risiko for, at lægemidlet gøres til genstand for misbrug,
- 8) lægemidlet hovedsageligt anvendes i sygehusbehandling, eller
- 9) lægemidlet på grund af en særlig lægemiddelform ikke kan indtages af patienten selv.

Det fremgår af § 1, stk. 4, at Lægemiddelstyrelsen i overensstemmelse med kriterierne fastsat i stk. 2 og 3 vurderer, om regionsrådets tilskud skal betinges af, at lægemidlet ordineres med henblik på behandling af bestemte sygdomme eller persongrupper (generelt klausuleret tilskud).

Vi finder, at lbumetin Junior ikke opfylder kriterierne for generelt klausuleret tilskud til de ansøgte patientgrupper, som omfatter patienter med dokumenteret synkebesvær (herunder dysfagi eller andre medicinske årsager) *samt* børn fra 6 måneder - 12 år med akutte smertefulde tilstande og feber forbundet med infektion i de øvrige luftveje, når tabletindtagelse ikke er mulig.

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

Dette gælder, når vi stiller lbumetin Junior, der baseret på den pris, I tilbyder i jeres høringssvar, koster ■■■ kr. per dag for børn på 10 kg og ■■■ kr. per dag for børn på 20-40 kg og voksne over for de ikke-substituerbare orale suspensioner lbumetin "XGX" og lbumetin "Nordic Prime", der koster 5,56-8,48

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

kr. per dag for børn på 10 kg og 11,31-33,93 kr. per dag for børn på 20-40 kg og voksne og som vi vurderer, er de relevante behandlingsalternativer til Ibumetin Junior.

I har i jeres ansøgning skrevet, at Ibuprofen "XGX" og Ibuprofen "Nordic Prime" ikke bør administreres til børn på grund af indholdet af propylenglycol og ethanol. Det er vi ikke enige i.

Vi lægger ved denne vurdering vægt på, at EMA i en rapport fra 2017⁴ skriver, at grænsen for brug af propylenglycol i lægemidler til børn under 5 år er 50 mg/kg/dag.

Af produktresumeerne for Ibuprofen "XGX"⁵, oral suspension, i styrken 20 mg/ml og ibuprofen "Nordic Prime"⁶, oral suspension i styrken 20 mg/ml fremgår, at 1 ml oral suspension indeholder 4,77 mg propylenglycol. Den højeste anbefalede dosis ibuprofen til børn under 5 år (<20 kg) er 7,5 ml 3-4 gange dagligt svarende til højest 30 ml per dag. 30 ml oral suspension indeholder 143,10 mg propylenglycol, som omregnet til et barn med en legemsvægt på 20 kg er 7,16 mg/kg/dag.

I relation til indholdet af ethanol lægger vi vægt på, at det af produktresumeerne for Ibuprofen "XGX"⁵ og Ibuprofen "Nordic Prime"⁶ fremgår, at "1 ml oral suspension indeholder 1,4 mg ethanol, og at mængden i en flaske med 200 ml svarer til mindre end 1 ml øl eller 1 ml vin og at den mindre mængde alkohol i disse lægemidler ikke vil have nogen nævneværdig effekt".

Vi kan ikke identificere andre bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, Ibumetin Junior opfylder kriterierne for generelt tilskud.

Begrundelsen herfor er som ovenfor nævnt.

Retsregler

Afgørelsen er truffet med hjemmel i § 1, stk. 2, nr. 2, sammenholdt med stk. 4, i medicintilskudsbekendtgørelsen^b.

* * *

Revurdering

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

Tilskudsstatus for Ibumetin Junior, oral suspension bliver revurderet i forbindelse med 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.

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

Med venlig hilsen

Iben Lund Thonesen

Iben Lund Thonesen
Chefkonsulent

Referencer

¹ Produktresumé for Ibumetin Junior, oral suspension. Tilgængelig fra www.produktresume.dk. Offentliggjort 27. november 2025. Besøgt 29. januar 2026

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 Propylene glycol used as an excipient Report published in support of the 'Questions and answers on propylene glycol used as an excipient in medicinal products for human use' (EMA/CHMP/704195/2013). Tilgængelig fra https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/propylene-glycol-used-excipient-report-published-support-questions-and-answers-propylene-glycol-used-excipient-medicinal-products-human-use_en.pdf Besøgt 5. februar 2026

⁵ Produktresumé for Ibuprofen "XGX", oral suspension. Tilgængelig fra www.produktresume.dk. Offentliggjort 17. marts 2025. Senest opdateret 14. marts 2025. Besøgt 5. februar 2026

⁶ Produktresumé for Ibuprofen "Nordic Prime", oral suspension. Tilgængelig fra www.produktresume.dk. Offentliggjort 24. marts 2025. Senest opdateret 14. marts 2025. Besøgt 5. februar 2026