

Liste over interessenter, der har svaret Lægemiddelstyrelsens høring af Medicintilskudsnævnets anbefalinger om tilskudsstatus for levocetirizin-tabletter og næsespray med olopatadin og mometason samt levocabastin og azelastin.

- 2care4 ApS
- Klinik for Allergisygdomme, Afd. for Allergi- og Hudsygdomme, Gentofte Hospital
- Orion Pharma A/S

Fra: Julie Brandhøj Nielsen <jbn@2care4.dk>
Sendt: 23. januar 2026 10:56
Til: Medicintilskud; Jonas Fløche Vestergaard
Emne: 2care4 svar - FW: Partshøring
Vedhæftede filer: Partshøring.pdf

Kære Jonas

Blot en enkelt bemærkning herfra.

Priserne er i øjeblikket nedadgående, så vi håber i inddrager de sidste nye priser i den endelige vurdering.

God weekend.

Venlig hilsen / Kind regards



 Power to act | Mutual Respect | Quality | Innovation

Julie Brandhøj Nielsen

Country Manager Denmark



 jbn@2care4.dk

 www.2care4.dk

 Stenhuggervej 12, Esbjerg V, 6710, Denmark

The information provided by 2care4 DK is for informational purposes only and is not intended to diagnose, treat, or cure any medical condition. Always consult a healthcare professional for medical advice. Company is not liable for any reliance on the information provided.

From: noreply@postnordscanning.com <noreply@postnordscanning.com>

Sent: 12. januar 2026 13:42

To: 2care4 - Registreringsafd. <reg@2care4.dk>

Subject: Partshøring

Email sent on behalf of 2CARE4

Dokument Id: 26012991130D00002

Kilde: DigitalPost

Afsender e-mail eller navn: Lægemiddelstyrelsen

Digital post modtager CVR: 28964080

Dokumenttitel eller emne: Partshøring

Mail Body:

Medicintilskudsnævnet

2care4 ApS Den 12. januar 202 6
Stenhuggervej 12 Sagsnr. 2023042653

6710 Esbjerg V
Danmark

Sendt til CVR nr. 28964080

Partshøring over forslag om indstilling til Lægemiddelstyrelsen

Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler mod allergi

Vi er igang med at revurdere tilskudsstatus for lægemidler, der er godkendt til behandling af allergi og godkendt til markedsføring i Danmark. Lægemiddelstyrelsen har via meddelelser på styrelsens hjemmeside orienteret om revurderingen.

Vi har den 12. januar 2026 færdiggjort et forslag til fremtidig tilskudsstatus for tabletter med levocetirizin. Forslaget fremgår nedenfor.

Jeres virksomhed har et lægemiddel, som er omfattet af vores forslag. Dette er

R06AE09 Cereza filmovertrukne tabletter

Vi skal opfordre jer til at gøre jer bekendt med vores forslag og de heri angivne referencer. Hvis I har bemærkninger, bedes I sende dem til os, så vi har dem senest den 26. januar 2026. Bemærkningerne bedes sendes til medicintilskud@dkma.dk samt sagsbehandler Jonas Fløche Vestergaard jnfv@dkma.dk.

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

Jeres høringssvar vil indgå i det videre arbejde med indstillingen. Når vi er færdige med indstillingen, bliver den sendt til Lægemiddelstyrelsen og offentliggjort på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Med venlig hilsen

Jonas Fløche Vestergaard

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

<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/2023/revurdering-af-tilskudsstatus-for-medicin-mod-allergi-starter-i-sommeren-2023/>

1

Medicintilskudsnævnet

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

12. januar 2026
Sagsnr. 2023042653

Revurdering af tilskudsstatus for lægemidler til behandling af allergi - fremtidig tilskudsstatus for tabletter med indhold af levocetirizin

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 tabletter med indhold af levocetirizin bevarer generelt tilskud.

Behandlingsprisen er steget siden, og vi har derfor vurderet den fremtidige tilskudsstatus for lægemidlet på ny.

Indstilling

Vi indstiller under henvisning til de kriterier, der gælder ved afgørelse af, om der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel, at tabletter med indhold af levocetirizin ændrer tilskudsstatus fra generelt tilskud til ikke generelt tilskud.

Sagsfremstilling

Sagsforløb

I vores første forslag til indstilling om fremtidig tilskudsstatus anbefalede vi Lægemiddelstyrelsen, at tabletter med indhold af levocetirizin bevarer generelt tilskud. Den gennemsnitlige behandlingspris var på det tidspunkt 1,01 kr. per dag.

Vi anbefalede endvidere, at non-sederende antihistaminer med fexofenadin 180 mg, desloratadin og cetirizin bevarer generelt eller generelt klausuleret tilskud. Behandlingsprisen for disse var på det tidspunkt 0,97 - 1,69 kr. per dag.

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 15. december 2025 igen drøftet tilskudsstatus for lægemidler til behandling af allergi. I den forbindelse konstaterede vi, at den gennemsnitlige behandlingspris for tabletter med indhold af levocetirizin er steget til 3,72 kr. per dag.

- a Behandlingspriserne per døgn er baseret på de gennemsnitligt laveste enhedspriser for tilskudsberettigede lægemidler tilskudspriser over 6 prisperioder og beregnet i overensstemmelse med Lægemiddelstyrelsens vejledning af 10. juni 2025 nr. 9522 for vurdering og sammenligning af lægemidler ved revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.
- b Anvendt prisperiode fra 27/10/25- 05/01/26.

1
Medicintilskudsnævnet

Behandlingsvejledninger mv.

Der henvises til afsnittet Orale antihistaminer 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.

De nævnte anbefalinger og behandlingsvejledninger skelner ikke mellem de enkelte non-sederende orale antihistaminer. Da både effekt og bivirkninger varierer mellem de forskellige antihistaminer, anbefales det at starte med de billigste og prøve flere forskellige antihistaminer for at finde den mest passende behandling 1,2,3,4.

Behandlingspriser

Den gennemsnitlige behandlingsprisen for tabletter med indhold af levocetirizin er 3,72 kr. per dag.

Behandlingspriserne for de non-sederende antihistaminer fexofenadin 180 mg og desloratadin er 0,74 kr. - 0,77 kr. per dag. Da cetirizin ikke har en fast pris, har vi ikke opdaterede priser for dette antihistamin. Behandlingsprisen for cetirizin var ved høringsstidspunktet 1,69 kr. per dag.

Begrundelse

Vi vurderer, at prisen for tabletter med indhold af levocetirizin ikke står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi, når dette lægemiddel stilles over for de non-sederende antihistaminer fexofenadin 180 mg, desloratadin og cetirizin, som vi vurderer er relevante behandlingsalternativer, og som vi anbefaler bevarer generelt eller generelt klausuleret tilskud.

Vi lægger ved denne vurdering vægt på, at der ikke foreligger anbefalinger eller behandlingsvejledninger, der skelner mellem de non-sederende antihistaminer. Vi vurderer derfor, at alle non-sederende antihistaminer kan betragtes som ligeværdige. I vores vurdering af tilskudsstatus lægger vi derfor afgørende vægt på, at behandlingsprisen på 3,72 kr. per dag er højere end de aktuelle behandlingspriser på 0,74 kr. - 0,77 kr. per dag for de non-sederende antihistaminer med fexofenadin 180 mg og desloratadin og den daglige behandlingspris på 1,69 kr. for cetirizin, som vi anbefaler bevarer generelt eller generelt klausuleret tilskud.

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

Med venlig hilsen

Palle Mark Christensen

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

2

Medicintilskudsnævnet

Referencer

- 1 National klinisk retningslinje for behandling af høfeber allergisk rhinokonjunktivitis. Sundhedsstyrelsen. 2018. Besøgt 9. januar 2026. Tilgængelig fra <https://www.sst.dk/da/udgivelser/2015/NKR-Hoefeber>
- 2 Akut behandling af allergisk rhinokonjunktivitis. Sundhedsstyrelsen. Rationel Farmakoterapi 6, juni 2017. Besøgt 12. januar 2026. Tilgængelig fra <https://www.sst.dk/-/media/Udgivelser/2017/MC3A5nedsblad>

Rationel-farmakoterapi/MC3A5nedsbladet -rationel -farmakoterapi -6- 2017.ashx

3 Behandling af forstoppelse, høfeber, natinkontinens og akne hos børn og unge. Sundhedsstyrelsen. Rationel Farmakoterapi 6, 2022. Opdateret 14. november 2022. Besøgt 12 . januar 2026. Tilgængelig fra <https://www.sst.dk/media/u3qpuk31/rationel-farmakoterapi -6- 2022.pdf>

4 Behandling af kløe. Sundhedsstyrelsen. Rationel Farmakoterapi 5, 2022. Opdateret 19. september 2022. Besøgt 12 . august 2025. Tilgængelig fra <https://www.sst.dk/media/0a1nb5nc/maanedsbldet -rationel -farmakoterapi-5- 2018.pdf>

3

This email and any attachments are confidential. If you are not the right recipient, please forward the email to 2CARE4, info@2care4.dk immediately and then delete the email and any attachment without disclosing confidential information about the content.

Thanks in advance
CUSTOMER_NAME

Høringssvar

16.3.2026

Til Lægemiddelstyrelsen

Medicintilskudsnævnet har 5.3.2026 i en høringsskrivelse anbefalet en ændring i tilskudsreglerne i forhold de tilskudsregler, der blev foreslået 27.8.2025 vedr. **lægemidler til behandling af allergi**.

Vi har 12.3.2026 i Gentoftenet drøftet de anbefalede ændringer, som er baseret på pris og effekt, men hvor vi mener, at også præparaternes bivirkninger bør inddrages.

Gentoftenet er en ERFA-gruppe for speciallæger, der behandler allergiske sygdomme. Stort set alle sjællandske praktiserende lungemedicinske speciallæger med dette behandlingsområde og hospitalsansatte speciallæger på de allergologiske afd. deltager. Herudover deltager enkelte pædiatriske speciallæger og enkelte lungemedicinske speciallæger uden for Sjælland med samme arbejdsområde.

Reelt er der ganske rigtigt sket et betydeligt prisfald for produkter med azelastin + fluticasonpropionat, som gør dem billigere end produkter med olopatadin + mometason i tilsvarende anbefalede doser. Klinisk erfaring tyder på, at de har nogenlunde samme effekt på den allergiske høfeber, men azelastin + fluticasonpropionat har væsentlig flere bivirkninger primært i form af dårlig smag og lugt. Bivirkninger, som før olopatadin + mometason kom på markedet som et alternativ gjorde, at mange opgav behandlingen eller skiftede tilbage til præparater med nasalsteroid alene, som hjalp dem dårligere.

Oplysninger om bivirkninger i www.pro.medicin.dk, understøtter vores kliniske erfaringer. Det fremgår, at >10% rapporterer epistaxis og 1-10% har såvel 'smagsforstyrrelser', 'hovedpine' og 'ændret lugtesans' ved brug af azelastin + fluticasonpropionat, mens der ikke for olopatadin + mometason er bivirkninger, der forekommer hos > 10%. For sidstnævnte figurerer i intervallet 1-10% kun 'smagsforstyrrelser', 'epistaxis' og 'nasal irritation (skorpedannelse)', men ikke 'hovedpine' eller 'ændret lugtesans'.

På den baggrund foreslår vi, at den 27.8.2025 anbefalede tilskudsklausul for olopatadin + mometason omformuleres til:

"Patienter med allergisk rhinitis, der har forsøgt behandling med nasalsteroid i monoterapi med utilstrækkelig effekt, og hvor billigere kombinationspræparater ikke tolereres"

Mens den anbefalede tilskudsklausul for azelastin + fluticasonpropionat opretholdes.

Med venlig hilsen

Holger Mosbech
Koordinator for Gentoftenet
Speciallægekonsulent, dr.med.
Klinik for Allergisygdomme
Afd. for Allergi- og Hudsygdomme
Gentofte Hospital

<https://pro.medicin.dk/Medicin/Praeparater/7046> (opslag 13.3.2026)

<https://pro.medicin.dk/Medicin/Praeparater/10220> (opslag 13.3.2026)

PS. Der må være en skrivefejl i ledsageskrivelsen 6.3.2026:

<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/2026/hoering-fremtidig-tilskudsstatus-for-naesespray-med-olopatadin-mometason,-levocabastin-og-azelastin/>

'Siden nævnets første forslag til fremtidig tilskudsstatHøring: Fremtidig tilskudsstatus for næsespray med us af 27. august 2025, er behandlingsprisen for kombinationsnæsespray med azelastin + fluticasonproolopatadin + mometason, levocabastin og azelastin pionat faldet og er nu dyrere end kombinationsnæsespray med olopatadin + mometason'



Høringssvar til Medicintilskudsnævnets indstilling i "Revurdering af tilskudsstatus for olopatadin + mometason til behandling af allergisk rhinitis"

Indledning

Tak for muligheden for at afgive høringssvar vedrørende forslaget om at ændre tilskudsstatus for *Ryaltris* (olopatadin + mometason) fra **generelt tilskud** til **ikke-generelt tilskud**. Orion Pharma tilråder, at olopatadin + mometason i kombination bevarer en tilskudsstatus, der sikrer fortsat adgang til behandlingen for de patienter, der ikke tolererer eller har god effekt af azelastin + flutikason.

Adgangen til mere end blot én variant af en fast kombination af aktive stoffer muliggør et alternativ i klinisk praksis og en behandlingsmulighed for patienter med utilstrækkelig effekt, dårlig compliance eller manglende tolerabilitet.

Orion Pharma foreslår, at olopatadin + mometason tildes **generel klausuleret tilskud** med en klausul, der angiver, at en azelastin + fluticason-variant skal være afprøvet først, og at tilskud gives til patienter, som ikke tolererer eller ikke opnår tilstrækkelig effekt af azelastin + fluticason. Dette muliggør et alternativ ved utilstrækkelig effekt eller manglende tolerabilitet og giver den behandlende læge mulighed for at vælge den faste kombination, der bedst imødekommer patientens sygdomsbillede, præferencer og behov.

Argumenterne for dette forslag listes i understående punkter 1-5.

1. Allergic Rhinitis and Its Impact on Asthma (ARIA)-EAACI Guidelines—2024–2025 anbefalinger af de to typer af kombinationsnæsespray: azelastin + flutikason og olopatadin + mometason

ARIA-EAACI Guidelines—2024–2025 betinget anbefalet azelastin + flutikason hos voksne fremfor olopatadin + mometason. Det understreges dog samtidigt, at smagsgener (bitterhed) kan begrunde valg af olopatadin + mometason. I børne- og ungdomsgruppen foreslås begge kombinationer.

Lignende frekvenser af bivirkninger blev observeret med azelastin + fluticason og olopatadin + mometason.¹

ARIA anbefaler også, at kombinationen af intranasalt antihistamin og intranasal kortikosteroid (INAH + INCS) overordnet bør foretrækkes frem for INCS eller INAH som monoterapi ved moderat til svær allergisk rhinitis, på grund af hurtigere effekt samt højere patienttilfredshed og compliance.¹

På baggrund af ovenstående kan det være betydningsfuldt at gøre mere end et behandlingsalternativ med kombinationen INAH + INCS tilgængeligt, som et alternativ ved terapivigt og/eller for at opnå øget patienttilfredshed og forbedret compliance.

2. Klinisk perspektiv

I en publiceret real-world-undersøgelse blev der rapporteret en forbedret smagsprofil med olopatadin + mometason sammenlignet med azelastin + fluticason. Dette faldt sammen med en højere patientrapporteret tilfredshed inden for flere sensoriske domæner, hvilket kan være relevant for patienter, der er følsomme over for sensoriske egenskaber ved behandling af allergisk rhinitis.^{1,2}

Fifer et al., 2023 (Patient Preference and Adherence, observationsstudie real-world, n=426) angiver følgende:

- Patienttilfredshed i real-world: Det australske observationsstudie (n=426) fandt signifikant højere samlet behandlingstilfredshed (TSI), samt højere tilfredshed på 7 af 11 sensoriske domæner med olopatadin + mometason sammenlignet med azelastin + flutikason ($p < 0,001$).²
- De sensoriske egenskaber (smag, eftersmag, dryp, lugt, irritation) var væsentlige årsager til tilfredshed og præference.²

Implikation: Hos patienter med sensorisk intolerance for azelastin + flutikason eller utilstrækkelig praktisk anvendelighed, er olopatadin + mometason et klinisk relevant alternativ med dokumenterede fordele for tolerabilitet og brug.²

3. Sundhedsøkonomiske konsekvenser

Den samlede evidens dokumenterer, at de sensoriske egenskaber ved behandling af allergisk rhinitis kan påvirke patienters præferencer samt compliance af ordineret behandling. Behandlinger, der opfattes som sensorisk mere tilfredsstillende, er desuden forbundet med en øget sandsynlighed for vedvarende anvendelse.²

Patienter, der oplever væsentlige sensoriske gener ved korrekt og kontinuerlig administration af azelastin + fluticason, eller som aktuelt er velbehandlede med olopatadin + mometason, risikerer at stå uden et hensigtsmæssigt behandlingsalternativ, såfremt adgangen til denne behandling begrænses. En sådan begrænsning kan medføre reduceret compliance og dermed forringet symptomkontrol.

En ubehandlet patient med allergisk rhinitis påvirkes betydeligt i sin livskvalitet, arbejds- og skolepræstation samt sociale aktiviteter. Den utilstrækkelige symptomkontrol kan medføre¹:

- flere kontakter med sundhedsvæsenet³
- nedsat præstationsevne og øget sygefravær³

ARIA-EAACI Guidelines—2024–2025 angiver desuden, at kombinationsbehandling med intranasalt antihistamin og intranasal kortikosteroid (INAH + INCS) i de fleste lande er dyrere end monoterapi, men ikke desto mindre med stor sandsynlighed er omkostningseffektiv i forhold til etablerede betalingsvillighedstærsklerne (50.000 USD per QALY eller et lands BNP per capita per QALY).¹

4. Patientperspektiv

ARIA fremhæver, at behandlingsvalg bør være patientcentreret og tage hensyn til patienternes præferencer, tolerabilitet og livskvalitet.¹

Et bortfald af tilskud til olopatadin + mometason vil øge egenbetalingen markant for en patientgruppe med høj allergisk rhinitis sygdomsbyrde, hvis de ønsker at fortsætte med behandlingen på grund af gener ved azelastin + flutikason.

Et bortfald af tilskud til olopatadin + mometason vil også føre til, at vi som virksomhed må overveje helt at fjerne produktet fra markedet ud fra et forretningsperspektiv. Dermed vil der ikke være et alternativ for INAH + INCS-behandling for den patientgruppe, som ikke tolererer azelastin + flutikason varianterne.

5. Ændringer i prismarkedet

Efter lanceringen af generika varianter af azelastin + flutikason er prisniveauet faldet betydeligt for kombinationen.

Da olopatadin+ mometason kom på markedet i Danmark var kombinatione det prisbillige alternativ, men det har nu ændret sig.

Orion Pharma er ikke producenten af olopatadin + mometason i kombination, men forhandleren på det nordiske marked, og det giver begrænsninger for, hvor meget vi kan reducere prisen.

Vi har dog besluttet at imødekomme det ændrede marked, og justerer derfor olopatadin + mometason AUP pris til et niveau der fremover vil ligge omkring 11 % lavere.

Dette gennemføres ved en takstændringen i kvartal 2. 2026.

Sammenfatning

Orion Pharma tilråder at tilskudsstatus for olopatadin + mometason i kombination ændres til generelt klausuleret tilskud med en klausul, der udløser tilskud, hvis azelastin + flutikason er afprøvet først, men med dårlig tolerabilitet eller effekt.

Dette gør vi på baggrund af at:

- ARIA-EAACI Guidelines—2024–2025 anbefaler kombinationsbehandling som førstevalg ved moderat til svær allergisk rhinitis, og der bør være mere end et behandlingsalternativ.
- ARIA-EAACI Guidelines—2024–2025 anbefaler olopatadin + mometason som alternativ til azelastin + flutikason ved gener med bitter smag.
- Der er en betydelig gruppe patienter i behandling med azelastin + flutikason, som oplever gener med bitter smag.
- Et bortfald af tilskud til olopatadin + mometason vil også føre til, at vi som virksomhed må overveje helt at fjerne produktet fra markedet ud fra et forretningsperspektiv.
- Prisen på olopatadin + mometason i kombination sænkes nu til et ca. 11 % lavere niveau.

Referencer

1. Sousa_Pinto B. Bouquet J. Vieira R.J. et al. Allergic Rhinitis and Its Impact on Asthma (ARIA)-EAACI Guidelines—2024–2025 Revision: Part I—Guidelines on Intranasal Treatments *Allergy*, 2025; 0:1–23
2. Fifer S. Toh L. Barkate H. et al. Patient Satisfaction and Sensory Attributes of Nasal Spray Treatments of Olopatadine Hydrochloride/ Mometasone Furoate Monohydrate and

Azelastine Hydrochloride/Fluticasone Propionate for Allergic Rhinitis in Australia – An Observational Real-World Clinical Study *Patient Preference and Adherence* 2023;17 141–151

3. Cardell LO, Olsson P, Andersson M. et al. TOTAL: high cost of allergic rhinitis — a national Swedish population-based questionnaire study. *npj Primary Care Respiratory Medicine*. 2016;26:15082.

Akronymer

- **AR** Allergic rhinitis.
- **ARIA** Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma.
- **INAH** Intranasal H1-antihistamines.
- **INAH+INCS** Fixed combinations of intranasal H1-antihistamines and intranasal corticosteroids
- **INCS** Intranasal corticosteroids.
- **TSI** Behandlingstilfredshed, et mål, der anvendes til at indfange patientens subjektive oplevelse af en behandling.

Med venlig hilsen



Catharina Selander,
Medical Manager



Jesper Qvist-Pedersen,
Head of Region Scandinavia



Li Lindfors Skoog,
Marketing Director