



EQL Pharma

5. december 2025
Sagsnr. 2025091466

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

Fluttasino får ikke generelt klausuleret tilskud

Afgørelse

Fluttasino næsedråber får *ikke* generelt klausuleret tilskud.

Sagsfremstilling

I har den 2. oktober 2025 ansøgt om generelt klausuleret tilskud til Fluttasino, næsedråber, suspension med indhold af fluticasonpropionat i styrken 1 mg/ml (400 µg) (herefter Fluttasino) til følgende klausul:

“Til regelmæssig behandling af næsepolypper og tilstødende symptomer på nasal obstruktion, hvor behandling med almindelig næsespray ikke vurderes tilstrækkelig effektiv”

eller alternativt til:

“Til behandling af patienter med nasal polyposis og betydelig obstruktion, hvor næsespray ikke har været tilstrækkelig, og hvor regelmæssig behandling med næsedråber vurderes nødvendig”.

Markedsføring og udlevering

Fluttasino fik markedsføringstilladelse 16. april 2025 og er placeret i udleveringsgruppe B.

Godkendt indikation

Fluttasino er godkendt til regelmæssig behandling af næsepolypper og tilstødende symptomer på nasal obstruktion.

Fluttasino bør ikke anvendes til behandling af næsepolypper hos børn under 16 år på grund af utilstrækkelig dokumentation.¹

Anbefalet dosis

Den anbefalede dosis er 1 beholder (400 µg) fordelt i næseborene 1-2 gange daglig.¹

Anbefalet behandling

Lægehåndbogen

Af Lægehåndbogens afsnit om *Næsepolypper*² fra 2025 fremgår, at medicinsk behandling omfatter saltvandsskylning og nasalsteroid. Af hensyn til bivirkninger foretrækkes lokal steroidbehandling, korrekt sprayteknik er vigtig for optimal effekt af medicinen. Det fremgår endvidere, at det anbefales, at skylle næsen med saltvand før brug af nasalsteroid og endeligt fremgår det, at behandlingen er sikker og har bedre effekt end placebo på reduktion af polypstørrelse og -udbredelse samt forbedring af næseobstruktionen.

Effekt af næsedråber med fluticasonpropionat

I henviser til to randomiserede studier^{3,4}, hvor næsedråber med fluticasonpropionat sammenlignes med placebo, som viser, at næsedråber med fluticasonpropionat reducerer symptomer på og gener forårsaget af nasal obstruktion.

I henviser herudover til et mindre randomiseret studie af Demirel et al.⁵ fra 2008, som direkte sammenligner effekten af næsedråber med fluticasonpropionat 400 µg anvendt én eller to gange dagligt og næsespray med fluticasonpropionat 100 µg anvendt to gange dagligt i 12 uger hos 34 patienter i alderen 16 år eller ældre diagnosticeret med bilaterale næsepolypper. Studiet beskrives som værende dobbeltblindet, men der er ikke anvendt double-dummy behandlinger. Patienterne fik hver fjerde uge målt nasal volumen og nasal polyp score (størrelse af næsepolypper) og patienternes kliniske symptomscorer blev vurderet én gang om ugen.

Resultaterne fra studiet viste for alle interventioner en signifikant reduktion i størrelsen af næsepolypperne med numerisk lidt større effekter i gruppen, der fik næsedråber 400 µg to gange dagligt. Nasal volumen øgedes lidt mere i gruppen, der fik næsedråber 400 µg to gange dagligt sammenlignet med de to andre grupper. Patienternes symptomer forbedredes betydeligt og nogenlunde sammenligneligt i alle grupper. Forfatterne angiver ikke, hvorvidt resultaterne er kliniske relevante.⁵

Pris

Behandlingsprisen for Fluttasino er 5,91 – 11,81 kr. per dag afhængigt af dosis (400 µg 1-2 gange dagligt).

Der er aktuelt ikke markedsført næsedråber med fluticasonpropionat i Danmark.

På det danske marked findes flere næsespray med indhold af steroid (budesonid⁶, fluticasonpropionat⁷ og mometason⁸), der er godkendt til behandling af næsepolypper hos voksne. Behandlingsprisen for de billigste næsespray med mometason, som har generelt tilskud, er 0,41 – 1,16 kr. per dag.^a

Sagsforløb

I har den 2. oktober 2025 søgt om generelt klausuleret tilskud til Fluttasino til følgende klausul:

“Til regelmæssig behandling af næsepolypper og tilstødende symptomer på nasal obstruktion, hvor behandling med almindelig næsespray ikke vurderes tilstrækkelig effektiv”

eller alternativt til:

“Til behandling af patienter med nasal polyposis og betydelig obstruktion, hvor næsespray ikke har været tilstrækkelig, og hvor regelmæssig behandling med næsedråber vurderes nødvendig”.

Jeres ansøgning blev forelagt for Medicintilskudsnævnet den 20. oktober 2025, hvor nævnet anbefalede, at Fluttasino ikke får generelt klausuleret tilskud.

^a Priser for næsespray med mometason per 15. september 2025. Tilgængelig fra: erhverv.medicinpriser.dk

I sin indstilling af 6. november 2025 udtaler nævnet:

"Vi begrundet vores indstilling med, at prisen for Fluttasino ikke står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for patienter omfattet af de klausuler, som ansøger søger om generelt klausuleret tilskud til.

Vi har lagt vægt på, at der efter vores vurdering ikke er tilstrækkelig dokumentation for, at patienter med næsepolypper og nasal obstruktion, hvor lægen vurderer, at almindelig næsespray ikke er tilstrækkelig effektiv eller som tidligere har forsøgt næsespray med fluticasonpropionat med utilstrækkelig effekt, vil have en klinisk relevant effekt af behandling med næsedråber med fluticasonpropionat. Vi har noteret os, at resultaterne fra det randomiserede studie af Demirel et al.⁵ viste, at der for gruppen i behandling med næsedråber 400 µg to gange dagligt, sås en numerisk større reduktion i størrelsen af næsepolypperne og at nasal volumen øgedes lidt mere sammenlignet med de to andre grupper. Vi lægger dog vægt på, at studiet⁵ har et meget begrænset deltagerantal, mangler blinding, anvender en kort behandlingsvarighed, og at det er tvivlsomt, om de viste forskelle mellem grupperne er klinisk relevante. Vi lægger desuden vægt på, at Lægehåndbogen² ikke nævner næsedråber, men skriver, at af hensyn til bivirkninger foretrækkes lokal steroidbehandling, samt at korrekt sprayteknik er vigtig for optimal effekt af medicinen.

Endelig lægger vi vægt på, at behandlingsprisen for Fluttasino på 5,91 – 11,81 kr. per dag sammenholdt med behandlingsprisen for de billigste næsespray med mometason, der koster 0,41-1,16 kr. per dag, som er godkendt til behandling af nasale polypper hos voksne patienter, og som har generelt tilskud, er ganske høj.

Vi har bemærket, at det af produktresuméet¹ for Fluttasino fremgår, at børn og unge under 16 år ikke bør anvende næsedråber på grund af utilstrækkelig dokumentation og at flere næsespray med indhold af steroid er godkendt til behandling af næsepolypper og nasal obstruktion hos voksne på 18 år og derover, hvilket betyder, at der kan være en mindre gruppe af patienter, som kan have behov for behandling med Fluttasino. Vi anbefaler, at Lægemiddelstyrelsen bevilger tidsbegrænset enkelttilskud til disse patienter, indtil de er fyldt 18 år.

Vi kan ikke identificere andre bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, Fluttasino opfylder kriterierne for generelt klausuleret tilskud. Begrundelsen herfor er den samme som ovenfor".

Vi sendte nævnets indstilling i høring hos jer den 7. november 2025.

Vi modtog jeres høringssvar den 24. november 2025, hvor I skriver, at I accepterer nævnets indstilling.

Begrundelse

Det fremgår af medicintilskudsbekendtgørelsens^b § 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 Bekendtgørelse nr. 618 af 2. juni 2025 om medicintilskud. Tilgængelig fra: <https://www.retsinformation.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 har ved vores vurdering lagt vægt på Medicintilskudsnævnets indstilling af den 6. november 2025.

Vi finder, at Fluttasino ikke opfylder kriterierne for generelt klausuleret tilskud til patienter omfattet af de klausuler, som I søger om generelt klausuleret tilskud til:

“Til regelmæssig behandling af næsepolypyper og tilstødende symptomer på nasal obstruktion, hvor behandling med almindelig næsespray ikke vurderes tilstrækkelig effektiv” eller alternativt til: “Til behandling af patienter med nasal polyposis og betydelig obstruktion, hvor næsespray ikke har været tilstrækkelig, og hvor regelmæssig behandling med næsedråber vurderes nødvendig”.

Vi vurderer, at prisen for Fluttasino ikke står i et rimeligt forhold til lægemidlets behandlingsmæssige værdi, og at Fluttasino således ikke opfylder kriterierne for generelt tilskud i medicintilskudsbekendtgørelsens^c § 1, stk. 2, nr. 2, sammenholdt med stk. 4, for patienter omfattet af de ansøgte klausuler.

Vi lægger vægt på, at Medicintilskudsnævnets har vurderet, at der er utilstrækkelig dokumentation for, at patienter med næsepolypyper og nasal obstruktion, hvor lægen vurderer, at almindelig næsespray ikke er tilstrækkelig effektiv eller som tidligere har forsøgt næsespray med fluticasonpropionat med utilstrækkelig effekt, vil have en klinisk relevant effekt af behandling med næsedråber med fluticasonpropionat. Vi noterer os i lighed med nævnet, at resultaterne fra det randomiserede studie af Demirel et al.⁵ viste, at der for gruppen i behandling med næsedråber 400 µg to gange dagligt, sås en numerisk større reduktion i størrelsen af næsepolypyperne og at nasal volumen øgedes lidt mere sammenlignet med de to andre grupper. Vi lægger dog vægt på, at studiet⁵ har et meget begrænset

^c Bekendtgørelse nr. 618 af 2. juni 2025 om medicintilskud. Tilgængelig fra: <https://www.retsinforma-tion.dk/eli/ita/2025/618>

deltagerantal, mangler blinding, anvender en kort behandlingsvarighed, og at det er tvivlsomt, om de viste forskelle mellem grupperne er klinisk relevante. Vi lægger desuden vægt på, at Lægehåndbogen² ikke nævner næsedråber, men skriver, at af hensyn til bivirkninger foretrækkes lokal steroidbehandling, samt at korrekt sprayteknik er vigtig for optimal effekt af medicinen.

Vi lægger i lighed med Medicintilskudsnævnet vægt på, at behandlingsprisen for Fluttasino på 5,91 – 11,81 kr. per dag er høj sammenholdt med behandlingsprisen for de billigste næsespray med mometason, der koster 0,41-1,16 kr. per dag, som er godkendt til behandling af nasale polypper hos voksne patienter, og som har generelt tilskud.

Vi kan i lighed med Medicintilskudsnævnet ikke identificere andre bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, Fluttasino opfylder kriterierne for generelt tilskud. Begrundelsen herfor er som ovenfor nævnt.

Enkeltilskud til unge fra 16 år med næsepolypper

Fluttasino er ifølge produktresuméet¹ godkendt til behandling af næsepolypper hos patienter fra 16 år, mens de forskellige næsespray med steroid^{6,7,8} først er godkendt fra 18 år. Ved markedsføring af Fluttasino vil vi følge Medicintilskudsnævnets anbefaling og bevilge enkeltilskud til Fluttasino til behandling af næsepolypper og nasal obstruktion hos unge, indtil de er fyldt 18 år.

Retsregler

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

Revurdering

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

Fluttasino vil blive omfattet af den igangværende revurdering af tilskudsstatus for lægemidler til behandling af allergi, når lægemidlet bliver markedsført.

Klagevejledning

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

Med venlig hilsen



Iben Lund Thonesen
Teamleder

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

Referencer

- ¹ Produktresumé for Fluttasino. Lægemiddelstyrelsen. 11. juni 2025. Offentliggjort 16. juni 2025. Besøgt 26. november 2025. Tilgængelig fra: <https://www.produktresume.dk>
- ² Næsepolypper. Lægehåndbogen. Opdateret 18. marts 2025. Besøgt 26. november 2025. Tilgængelig fra: <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/oere-naese-hals/tilstande-og-sygdomme/naese-og-bihuler/naesepolypper/>
- ³ Aukema AA, Mulder PG, Fokkens WJ. Treatment of nasal polyposis and chronic rhinosinusitis with fluticasone propionate nasal drops reduces need for sinus surgery. J Allergy Clin Immunol. 2005 May;115(5):1017-23.
- ⁴ Penttilä M, Poulsen P, Hollingworth K, Holmström M. Dose-related efficacy and tolerability of fluticasone propionate nasal drops 400 microg once daily and twice daily in the treatment of bilateral nasal polyposis: a placebo-controlled randomized study in adult patients. Clin Exp Allergy. 2000 Jan;30(1):94-102.
- ⁵ Demirel T, Orhan KS, Keleş N, Değer K. Comparison of the efficacy of nasal drop and nasal spray applications of fluticasone propionate in nasal polyps. Kulak Burun Bogaz Ihtis Derg. 2008;18(1):1-6.
- ⁶ Produktresuméer for næsespray med budesonid, for eksempel Budesonid "2care4". Lægemiddelstyrelsen. Besøgt 27. november 2025. Tilgængelig fra: <https://www.produktresume.dk>
- ⁷ Produktresumé for Otrason, næsespray med fluticasonpropionat, 120 doser. Lægemiddelstyrelsen. Besøgt 27. november 2025. Tilgængelig fra: <https://www.produktresume.dk>
- ⁸ Produktresuméer for næsespray med mometason, for eksempel Nasonex. Besøgt 27. november 2025. Lægemiddelstyrelsen. Tilgængelig fra: <https://www.produktresume.dk>