LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

EQL Pharma

2. november 2026
Sagsnr. 2026072171 og 2026072407

Reference usk
T +45 44 88 93 50
E usk@dkma.dk

Sublivac Birk og Sublivac Træer får generelt klausuleret tilskud

Afgørelse
Sublivac Birk, mundhuledråber, opløsning med indhold af allergenekstrakter fra birkepollen i styrken 40.000 Allergy Units Native (AUN)/ml (herefter Sublivac Birk) får med virkning fra markedsføringstidspunktet generelt klausuleret tilskud til følgende klausul:

"*Voksne med dokumenteret birkepollenallergi og moderat til svær allergisk rhinitis eller rhinokonjunktivitis med kontrolleret allergisk astma eller uden allergisk astma, som ikke opnår tilstrækkelig sygdomskontrol ved allergensanering og optimal symptomatisk behandling med nasalsteroider, oral antihistaminer og evt. øjendråber i minimum én sæson med overbevisende adhærence, eller hvor behandlingen medfører uacceptable bivirkninger*".

Sublivac Træer, mundhuledråber, opløsning med indhold af allergenekstrakter fra birke-, elle- og hasselpollen i styrken 40.000 AUN/ml (herefter Sublivac Træer) får med virkning fra markedsføringstidspunktet generelt klausuleret tilskud til følgende klausul:

"*Voksne med dokumenteret træpollenallergi (birk, el, hassel) og moderat til svær allergisk rhinitis eller rhinokonjunktivitis med kontrolleret allergisk astma eller uden allergisk astma, som ikke opnår tilstrækkelig sygdomskontrol ved allergensanering og optimal symptomatisk behandling med nasalsteroider, oral antihistamin og evt. øjendråber i minimum én sæson med overbevisende adhærence, eller hvor behandlingen medfører uacceptable bivirkninger*".

Sagsfremstilling
I har den 14. juli 2026 ansøgt om generelt klausuleret tilskud til Sublivac Birk til følgende klausul: "Voksne patienter med dokumenteret birkepollenallergi samt moderat til svær allergisk rhinitis eller rhinokonjunktivitis, som ikke opnår tilstrækkelig sygdomskontrol ved allergensanering og optimal symptomatisk behandling med nasalsteroider, systemiske antihistaminer og eventuelt øjendråber i minimum én sæson med overbevisende adhærence, eller hvor behandlingen medfører uacceptable bivirkninger".

I har den 16. juli 2026 endvidere ansøgt om generelt klausuleret tilskud til Sublivac Træer til følgende klausul: "Voksne patienter med dokumenteret træpollenallergi (birk, el, hassel) med moderat til svær allergisk rhinitis og/eller konjunktivitis, der ikke opnår tilstrækkelig sygdomskontrol med optimal symptomatisk behandling med antihistaminer og nasalsteroid, eller hvor denne behandling medfører uacceptable bivirkninger, og som er stærkt motiverede og med forventelig god compliance".

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Denmark
T +45 44 88 95 95
E dkma@dkma.dk
LMST.DK

Markedsføring og udlevering

Sublivac Birk og Sublivac Træer fik markedsføringstilladelse 20. februar 2025 og er placeret i udleveringsgruppe B. Lægemidlerne er endnu ikke markedsført i Danmark.

Godkendte indikationer

Den godkendte indikation for Sublivac Birk er sublingual immunterapi til voksne patienter til behandling af moderat til svær allergisk rhinitis eller rhinokonjunktivitis med kontrolleret, allergisk bronkial astma eller uden allergisk bronkial astma udløst af birkepollen.[1]

Den godkendte indikation for Sublivac Træer er sublingual immunterapi til voksne patienter til behandling af moderat til svær allergisk rhinitis eller rhinokonjunktivitis med kontrolleret, allergisk bronkial astma eller uden allergisk bronkial astma udløst af træpollen fra birk og/eller elle og/eller hassel.[2]

For begge lægemidler gælder, at diagnosen kræver en allergologisk anamnese og dokumentation for klinisk relevant allergen-specifik sensibilisering over for enten birkepollen (Sublivac Birk) eller birke- og/eller elle- og/eller hasselpollen (Sublivac Træer) hos patienten (hudpriktest og/eller specifik IgE).[1,2]

Anbefalet dosis og anvendelse

Den anbefalede vedligeholdelsesbehandling er en daglig dosis på fem dråber.

Behandling med Sublivac Birk og Sublivac Træer må kun igangsættes af læger med erfaring i behandling af allergiske sygdomme. Den første dosis skal administreres under lægeligt tilsyn, og patienten skal overvåges i mindst 30 minutter derefter, så eventuelt opståede bivirkninger kan drøftes, og yderligere behandling kan planlægges.

Det anbefales, at behandlingen påbegyndes uden for pollensæsonen og fortsættes i bestøvningsperioden. Hvis der foretages grundig overvågning, kan behandlingen også påbegyndes i pollensæsonen.

Behandlingen forventes at få virkning tre til seks måneder efter behandlingsstart, hvis behandlingen påbegyndes senest 12 uger før den forventede start på bestøvningsperioden og herefter fortsættes gennem pollensæsonen.[1,2]

Allergisk rhinokonjunktivitis og allergen immunterapi

Allergisk rhinokonjunktivitis og rhinitis er en inflammatorisk tilstand i slimhinden i næsen. Ved allergisk rhinokonjunktivitis og rhinitis dannes IgE antistoffer overfor pollen, husstøvmider eller dyr. Symptomerne omfatter tilstoppet næse, rhinoré (løbende næse), nysen og/eller røde øjne og tåreflåd. Det er individuelt om gener fra øjne eller næse dominerer. Symptomerne kan samtidig ledsages af træthed, feberfornemmelse, åndenød (astma), kløe i mund og svælg og trykken over bihuler/bihulebetændelse.[3]

Forekomst

Allergisk rhinokonjunktivitis anses for den hyppigste allergiske lidelse med en prævalens på omkring 20-30% af den danske befolkning. Sygdommen debuterer almindeligvis i skolealderen og kan hos nogen bedres i den sene voksenalder.[4,5]

Allergen immunterapi
Allergen immunterapi er en behandling, hvor der gives specifikke allergener til personer, der har oplevet IgE-medierede symptomer ved eksponering for disse allergener. Derved øges immunsystemets tolerance for allergenerne, og symptomerne reduceres.[6]

Anbefalet behandling
Dansk Selskab for Allergologi
Dansk Selskab for Allergologis nationale behandlingsvejledning Allergen immunterapi[7] opdateret i 2025, baserer sig på internationale guidelines og systematiske reviews. Selskabet har ikke udført en selvstændig litteratursøgning eller vurdering af evidens, og selskabet omtaler behandlingsvejledningen som "en dansk fortolkning af internationale guidelines" inklusive praktiske oplysninger.

Ifølge Dansk Selskab for Allergologi anbefales allergen immunterapi til patienter med:

1. moderate til svære symptomer med behov for nasalsteroid i sæson/længere perioder,
2. lang sæsonvarighed af symptomer, eksempelvis allergi overfor både birk og græs eller
3. bivirkninger ved symptomatisk behandling.

Patienten skal have påvist sensibilisering, dokumenteret ved en hudpriktest og/eller specifikt IgE måling. Derudover skal patienten have utilstrækkelig effekt af antihistaminer (oralt og lokalt) og skal være i fast forebyggende behandling med nasalsteroid. Patienten skal have effekt, men ikke tilstrækkelig symptomkontrol af nasalsteroid, og sammenhængen mellem symptomer og allergensensibilisering skal være dokumenteret.

Sundhedsstyrelsen
Ifølge Sundhedsstyrelsens artikel *Allergisk rhinoconjunctivitis hos voksne*[8] fra 2023 bør allergen immunterapi først tilbydes, hvis nasalsteroid, oralt antihistamin og eventuelt øjendråber har været forsøgt i minimum én sæson ved pollenallergi med overbevisende adhærence, uden tilstrækkelig effekt eller med bivirkninger, og patienten er klart motiveret for immunterapi og forventelig god compliance, fordi behandlingen skal gennemføres i 3 (- 5) år for at have en længerevarende effekt. Sundhedsstyrelsen skriver ligeledes, at allergen immunterapi er et supplement til, men oftest ikke en erstatning for, anden behandling.

Effekt af Sublivac Birk
Godkendelsesprocedure
Sublivac Birk er først godkendt i Tyskland og efterfølgende godkendt til markedsføring i Danmark via en *Mutual Recognition Procedure* (MRP), hvor Danmark anerkendte den tyske vurdering.

Assessment report
Af den tyske assessment report for Sublivac Birk fra 2018[9] fremgår, at der ikke er udført farmakokinetiske eller deciderede farmakodynamiske studier. Farmakodynamik er dog undersøgt ved undersøgelse af immunologiske responser.

I assessment report beskrives et dosis-respons studie og et pivotalt fase III-studie. Ud fra dosisresponsstudiet blev det konkluderet, at den højeste dosis på 40,000 AUN/ml var mest effektiv.[9]

Pivotalt studie (Pfaar et al. 2019)
En randomiseret, dobbeltblindet, placebokontrolleret, parallelgruppe, multicenterundersøgelse med 406 voksne patienter med moderat til svær birkepolleninduceret allergisk rhinokonjunktivitis med eller uden mild til moderat velkontrolleret astma. Behandlingen blev påbegyndt 3 til 6 måneder før birkepollensæsonen og fortsatte gennem sæsonen på 40 kliniske forsøgscentre i 5 europæiske lande.

I alt blev 406 patienter randomiseret. Artiklen definerer *Intention-to-Treat*-populationen som bestående af de resterende patienter, fraregnet patienter med manglende data, svarende til 357 patienter (placebo: 178 patienter og aktiv behandling: 179 patienter), mens *Per Protocol*-populationen yderligere er fraregnet patienter med protokolafvigelser (placebo: 165 patienter og aktiv behandling: 169 patienter).

For det primære endepunkt, forskellen i den gennemsnitlige kombinerede symptom- og medicinforbrugsscore (CSMS)[a] mellem den aktive behandlingsgruppe og placebogruppen, vurderet under birkepollensæsonen, fandt studiet en statistisk signifikant forskel mellem grupperne på 32% til fordel for den aktive behandlingsgruppe sammenlignet med placebogruppen i *Intention-to-Treat*-populationen. Der blev fundet en tilsvarende og signifikant forskel i *Per Protocol*-populationen. Den mindste klinisk relevante forskel var i studiets protokol defineret som 23%.

Ligeledes var der signifikante forskelle på sekundære effektmål, såsom gennemsnitlig CSMS i perioden med maksimal birkepollenbelastning, gennemsnitlige symptomscore og medicinscore vurderet hver for sig, og helbredsrelateret livskvalitet vurderet ved hjælp af validerede sygdomsspecifikke spørgeskemaer.[10]

<u>Effekt af Sublivac Træer</u>
Sublivac Træer er først godkendt i Tyskland og efterfølgende godkendt til markedsføring i Danmark via en *Mutual Recognition Procedure* (MRP), hvor Danmark anerkendte den tyske vurdering.

Godkendelsen af Sublivac Træer er baseret på det såkaldte homologiprincip. Birk, el og hassel betragtes som homologe træsorter, og den regulatoriske dokumentation for Sublivac Birk danner derfor grundlag for godkendelsen af Sublivac Træer, selvom sidstnævnte indeholder pollenekstrakter fra tre træsorter. Se ovennævnte studie af Pfaar et al. 2019[10].

Af assessment report for Sublivac Træer fra 2019[11] fremgår:

"*With reference to the definition of the homology principle in EMEA/CHMP/BWP/304831/2007, guideline on allergen products: production and quality issues, the marketing authorization of SUBLIVAC Trees is based on the results of the studies performed with SUBLIVAC Birch. No separate clinical trials have been performed with SUBLIVAC FIX Bäume*".

[a] Den gennemsnitlige kombinerede symptom- og medicinforbrugsscore (CSMS) er summen af den daglige medicinscore og den daglige symptomscore.

Sikkerhed af Sublivac Birk og Sublivac Træer

Lokale reaktioner forekom i det pivotale studie markant oftere i den aktive behandlingsgruppe end i placebogruppen. De fleste reaktioner var dog milde (83,0%), mens kun fire patienter oplevede én svær lokal reaktion. Systemiske reaktioner forekom ligeledes hyppigere i den aktive behandlingsgruppe. Der blev rapporteret to alvorlige systemiske bivirkninger i den aktive behandlingsgruppe i form af angioødem og halsødem. Patienten med angioødem blev efterfølgende ekskluderet fra studiet.[10]

Af diskussionsafsnittet i begge assessment reports fremgår, at to alvorlige systemiske uønskede hændelser er indenfor et acceptabelt spænd. Samlet beskrives, at sikkerhedsprofilen er favorabel og sammenlignelig med profilen for andre typer sublingual immunterapi.[9,11]

Efter lægemidlernes godkendelse blev der gennemført et åbent multicenter-sikkerhedsstudie med patienter i behandling med enten Sublivac Birk (208 patienter) eller Sublivac Træer (224 patienter). Lokale reaktioner blev rapporteret hos henholdsvis 23% og 22% af patienterne, mens systemiske reaktioner forekom hyppigere ved Sublivac Træer (8,0% versus 4,3%). Størstedelen af patienterne anvendte dråberne dagligt.[12]

Priser og behandlingsalternativer

Behandlingsprisen for Sublivac Birk og Sublivac Træer er [redacted] kr. per dag.

På det danske marked findes Itulazax, frysetørrede sublinguale tabletter med indhold af allergenekstrakt fra vortebirk i styrken 12 SQ-Bet (herefter Itulazax), som er godkendt til voksne og børn fra 5 år til behandling af moderat til svær allergisk rhinitis og/eller konjunktivitis induceret af pollen fra den gruppe, der er homolog til birk (el, avnbøg, hassel, eg og bøg) og patienter med en klinisk historie med symptomer trods brug af symptomlindrende medicin og en positiv test for sensibilisering over for et medlem af den gruppe, der er homolog til birk (hudpriktest og/eller specifik IgE).[13]

Behandlingsprisen for Itulazax er 32,58 kr. per dag.[b] Itulazax har aktuelt generelt klausuleret tilskud til "Voksne patienter med dokumenteret træpollenallergi (birk, el, avnbøg, bøg, eg, hassel) med moderat til svær allergisk rhinitis og/eller konjunktivitis, der ikke opnår tilstrækkelig sygdomskontrol med optimal symptomatisk behandling med antihistaminer og nasalsteroid, eller hvor denne behandling medfører uacceptable bivirkninger, og er stærkt motiverede og med forventelig god compliance".

Af Lægemiddelstyrelsens afgørelse om fremtidig tilskudsstatus for lægemidler til behandling af allergi af den 22. september 2026[14] fremgår, at sublinguale allergene immunterapier med indhold af allergenekstraktet træpollen (Itulazax) bevarer generelt klausuleret tilskud, men med virkning fra den 1. februar 2027 ændrer klausul til "Patienter med dokumenteret træpollenallergi (birk, el, avnbøg, bøg, eg, hassel) samt moderat til svær allergisk rhinitis eller konjunktivitis, som ikke opnår tilstrækkelig sygdomskontrol ved allergensanering og optimal symptomatisk behandling med nasalsteroider, oral antihistamin og evt. øjendråber i minimum én sæson med overbevisende adhærence, eller hvor behandlingen medfører uacceptable bivirkninger".

[b] Pris for Itulazax i takstperioden med start den 31. august 2026. Tilgængelig fra: erhverv.medicinpriser.dk

Sagsforløb

I har henholdsvis den 14. juli 2026 og den 16. juli 2026 ansøgt om generelt klausuleret tilskud til Sublivac Birk og Sublivac Træer.

Jeres ansøgning blev forelagt for Medicintilskudsnævnet på deres møde den 21. september 2026, hvor I også havde foretræde. Nævnet anbefalede, at Sublivac Træer får generelt klausuleret tilskud til følgende klausul:

"*Voksne med dokumenteret træpollenallergi (birk, el, hassel) og moderat til svær allergisk rhinitis eller rhinokonjunktivitis med kontrolleret allergisk astma eller uden allergisk astma, som ikke opnår tilstrækkelig sygdomskontrol ved allergensanering og optimal symptomatisk behandling med nasalsteroider, oral antihistamin og evt. øjendråber i minimum én sæson med overbevisende adhærence, eller hvor behandlingen medfører uacceptable bivirkninger*",

samt, at Sublivac Birk *ikke* får generelt klausuleret tilskud.

I sin indstilling af den 10. oktober 2026 udtaler nævnet:

"*Sublivac Træer*

Vi indstiller, at lægemidlet Sublivac Træer får generelt klausuleret tilskud til følgende klausul:

"Voksne med dokumenteret træpollenallergi (birk, el, hassel) og moderat til svær allergisk rhinitis eller rhinokonjunktivitis med kontrolleret allergisk astma eller uden allergisk astma, som ikke opnår tilstrækkelig sygdomskontrol ved allergensanering og optimal symptomatisk behandling med nasalsteroider, oral antihistamin og evt. øjendråber i minimum én sæson med overbevisende adhærence, eller hvor behandlingen medfører uacceptable bivirkninger".

Vi vurderer, at Sublivac Træer har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation, og at den behandlingsmæssige værdi for Sublivac Træer står i rimeligt forhold til prisen, når lægemidlet anvendes til behandling af patienter omfattet af vores forslag til klausul.

Vi lægger i vores vurdering vægt på, at Sublivac Træer er godkendt som sublingual immunterapi til voksne patienter med moderat til svær allergisk rhinitis eller rhinokonjunktivitis med kontrolleret, allergisk bronkial astma eller uden allergisk bronkial astma udløst af træpollen fra birk og/eller elle og/eller hassel.[2] Vi lægger desuden vægt på, at det pivotale studie af Pfaar et al. (2019)[10], som inkluderede voksne patienter med moderat til svær birkepolleninduceret allergisk rhinokonjunktivitis med eller uden mild til moderat velkontrolleret astma, viste en statistisk signifikant og klinisk relevant effekt af Sublivac Birk på det kombinerede endepunkt for allergisymptomer og brug af allergimedicin efter ét års behandling sammenlignet med placebo. Vi lægger i den forbindelse vægt på, at homologiprincippet er anvendt i assessment report for Sublivac Træer[12], og at effekten dokumenteret for Sublivac Birk på den baggrund kan lægges til grund for effektdokumentationen for Sublivac Træer. Vi lægger også vægt på, at allergen immunterapi ifølge Dansk Selskab for Allergologi[7] anbefales til patienter med moderate til svære symptomer med behov for nasalsteroid i sæson/længere perioder, lang sæsonvarighed af symptomer, for eksempel allergi overfor både birk og græs eller bivirkninger ved symptomatisk behandling. Patienter skal have utilstrækkelig effekt af antihistaminer og skal være i forebyggende behandling med nasalsteroid med effekt, men utilstrækkelig symptomkontrol. Vi lægger endvidere

vægt på, at allergen immunterapi ifølge Sundhedsstyrelsen[8] først bør tilbydes patienter med allergisk rhinitis eller rhinokonjunktivitis, når nasalsteroid, oralt antihistamin og eventuelt øjendråber har været forsøgt i minimum én sæson ved pollenallergi med overbevisende adhærence, men uden tilstrækkelig effekt eller med bivirkninger.

Vi vurderer, at behandlingsprisen for Sublivac Træer på [redacted] kr. per dag står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for patienter omfattet af vores forslag til klausul. Dette gælder, når Sublivac Træer stilles over for behandling med den sublinguale allergene immunterapi Itulazax, som per 1. februar 2027 ændrer tilskudsklausul til en lignende klausul. I vores vurdering har vi lagt vægt på, at der ikke er udført et direkte sammenlignende studie mellem Sublivac Træer og Itulazax og der efter vores vurdering ikke er noget i de kliniske studier, der indikerer en forskel i den behandlingsmæssige værdi mellem Sublivac Træer og Itulazax. I de pivotale studier er Sublivac Birk[10] og Itulazax[16] undersøgt overfor placebo og for begge lægemidler ses en statistisk signifikant korttidseffekt på det primære effektmål. Begge studier afspejler det primære effektmål en kombination af symptom- og medicinscore, men der er anvendt forskellige skalaer. Der er forskelle i patientpopulationerne, hvor unge ned til 12 år indgik i studiet af Itulazax, mens studiet af Sublivac Birk kun inkluderede voksne, og studierne er gennemført i forskellige år, med mulige forskelle i pollenbelastning. Desuden er der ikke dokumenteret effekter ud over første behandlingsår for nogen af lægemidlerne, hvorfor antagelser om en mulig langtidseffekt bygger på ekstrapolering.

Vi lægger endelig vægt på, at behandlingsprisen for Sublivac Træer er markant lavere end behandlingsprisen for Itulazax på 32,58 kr. per dag.

Vi vurderer, at der ikke er forhold, der betyder, at Sublivac Træer ikke kan få generelt klausuleret tilskud til ovennævnte klausul.

<u>Sublivac Birk</u>
Vi indstiller, at lægemidlet Sublivac Birk ikke får generelt klausuleret tilskud til "Voksne patienter med dokumenteret birkepollenallergi samt moderat til svær allergisk rhinitis eller rhinokonjunktivitis, som ikke opnår tilstrækkelig sygdomskontrol ved allergensanering og optimal symptomatisk behandling med nasalsteroider, systemiske antihistaminer og eventuelt øjendråber i minimum én sæson med overbevisende adhærence, eller hvor behandlingen medfører uacceptable bivirkninger".

Vi begrunder vores indstilling med, at prisen for Sublivac Birk ikke står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for patienter omfattet af den ansøgte klausul. Dette gælder, når vi stiller Sublivac Birk overfor Sublivac Træer.

Vi vurderer, at Sublivac Birk og Sublivac Træer må betragtes som havende tilsvarende effekt og sikkerhed. Vi lægger i denne vurdering vægt på, at Sublivac Birk og Sublivac Træer er godkendt på baggrund af samme regulatoriske dokumentation.

Vi lægger endvidere vægt på, at behandlingsprisen for Sublivac Birk på [redacted] kr. per dag er højere end behandlingsprisen for Sublivac Træer på [redacted] kr. per dag, og at der ikke er dokumenteret forskelle i effekt som berettiger en prisforskel, om end den er lille.

Vi finder, at voksne patienter med allergi over for birkepollen og med behov for allergen immunterapi kan behandles med Sublivac træer.

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

Vi har den 12. oktober 2026 partshørt jer over Medicintilskudsnævnets indstilling for Sublivac Birk og Sublivac Træer.

I oplyste den 12. oktober 2026, at I nedsætter prisen på Sublivac Birk, således at behandlingsprisen udgør [redacted] kr. per dag, hvilket svarer til den ansøgte behandlingspris for Sublivac Træer.

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, jævnfør dog stk. 3 og 4.

Der fremgår af medicintilskudsbekendtgørelsens § 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 følger af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 4, at Lægemiddelstyrelsen i overensstemmelse med kriterierne fastsat i § 1, 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).

<u>Sublivac Birk</u>
Vi finder, at Sublivac Birk har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation og at prisen for Sublivac Birk står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi, og dermed opfylder kriterierne for generelt klausuleret

[c] Bekendtgørelse nr. 618 af 2. juni 2026 om medicintilskud. Tilgængelig fra: https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2025/618

tilskud i medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, for patienter omfattet af følgende klausul:

"*Voksne med dokumenteret birkepollenallergi og moderat til svær allergisk rhinitis eller rhinokonjunktivitis med kontrolleret allergisk astma eller uden allergisk astma, som ikke opnår tilstrækkelig sygdomskontrol ved allergensanering og optimal symptomatisk behandling med nasalsteroider, oral antihistaminer og evt. øjendråber i minimum én sæson med overbevisende adhærence, eller hvor behandlingen medfører uacceptable bivirkninger*".

Vi lægger vægt på, at Sublivac Birk er godkendt som sublingual immunterapi til voksne patienter til behandling af moderat til svær allergisk rhinitis eller rhinokonjunktivitis med kontrolleret, allergisk bronkial astma eller uden allergisk bronkial astma udløst af birkepollen.[1] Vi lægger også vægt på, at det pivotale studie af Pfaar et al. (2019)[10], som inkluderede voksne patienter med moderat til svær birkepolleninduceret allergisk rhinokonjunktivitis med eller uden mild til moderat velkontrolleret astma, viste en statistisk signifikant og klinisk relevant effekt af Sublivac Birk på det kombinerede endepunkt for allergisymptomer og brug af allergimedicin efter ét års behandling sammenlignet med placebo. Vi lægger endvidere vægt på, at allergen immunterapi ifølge Dansk Selskab for Allergologi[7] anbefales til patienter med moderate til svære symptomer med behov for nasalsteroid i sæson/længere perioder, lang sæsonvarighed af symptomer, for eksempel allergi overfor både birk og græs eller bivirkninger ved symptomatisk behandling. Patienter skal have utilstrækkelig effekt af antihistaminer og skal være i forebyggende behandling med nasalsteroid med effekt, men utilstrækkelig symptomkontrol. Vi lægger yderligere vægt på, at allergen immunterapi ifølge Sundhedsstyrelsen[8] først bør tilbydes patienter med allergisk rhinitis eller rhinokonjunktivitis, når nasalsteroid, oralt antihistamin og eventuelt øjendråber har været forsøgt i minimum én sæson ved pollenallergi med overbevisende adhærence, men uden tilstrækkelig effekt eller med bivirkninger.

Vi vurderer, at behandlingsprisen for Sublivac Birk på [redacted] kr. per dag står i et rimeligt forhold til behandlingsmæssig værdi for patienter, som er omfattet af ovenstående klausul. Dette gælder, når Sublivac Birk stilles over for behandling med den sublinguale allergene immunterapi Itulazax, som per 1. februar 2027 ændrer tilskudsklausul til en lignende klausul. I vores vurdering har vi i lighed med Medicintilskudsnævnets vurdering, som den kommer til udtryk i nævnets indstilling af den 10. oktober 2026, lagt vægt på, at der ikke er udført et direkte sammenlignende studie mellem Sublivac Birk og Itulazax og der efter vores vurdering ikke er noget i de kliniske studier, der indikerer en forskel i den behandlingsmæssige værdi mellem Sublivac Birk og Itulazax. Vi lægger endelig vægt på, at behandlingsprisen for Sublivac Birk er markant lavere end behandlingsprisen for Itulazax på 32,58 kr. per dag.

Vi finder, at der ikke foreligger omstændigheder, der ifølge medicintilskudsbekendtgørelsens[d] § 1, stk. 3, medfører, at der ikke kan ydes generelt klausuleret tilskud til Sublivac Birk til patienter omfattet af klausulen.

På baggrund af ovenstående vurderer vi, at Sublivac Birk opfylder kriterierne for generelt klausuleret tilskud.

[d] Bekendtgørelse nr. 618 af 2. juni 2026 om medicintilskud. Tilgængelig fra: https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2025/618

Sublivac Træer

Vi finder, at Sublivac Træer har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation og at prisen for Sublivac Træer står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi, og dermed opfylder kriterierne for generelt klausuleret tilskud i medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, for patienter omfattet af følgende klausul:

"*Voksne med dokumenteret træpollenallergi (birk, el, hassel) og moderat til svær allergisk rhinitis eller rhinokonjunktivitis med kontrolleret allergisk astma eller uden allergisk astma, som ikke opnår tilstrækkelig sygdomskontrol ved allergensanering og optimal symptomatisk behandling med nasalsteroider, oral antihistamin og evt. øjendråber i minimum én sæson med overbevisende adhærence, eller hvor behandlingen medfører uacceptable bivirkninger*".

Vi har ved vores vurdering lagt vægt på Medicintilskudsnævnets indstilling, som den kommer til udtryk i nævnets indstilling af den 10. oktober 2026.

Vi lægger vægt på, at Sublivac Træer er godkendt som sublingual immunterapi til voksne patienter med moderat til svær allergisk rhinitis eller rhinokonjunktivitis med kontrolleret, allergisk bronkial astma eller uden allergisk bronkial astma udløst af træpollen fra birk og/eller elle og/eller hassel.[2] Vi lægger desuden i lighed med Medicintilskudsnævnet vægt på, at det pivotale studie af Pfaar et al. (2019)[10], som inkluderede voksne patienter med moderat til svær birkepolleninduceret allergisk rhinokonjunktivitis med eller uden mild til moderat velkontrolleret astma, viste en statistisk signifikant og klinisk relevant effekt af Sublivac Birk på det kombinerede endepunkt for allergisymptomer og brug af allergimedicin efter ét års behandling sammenlignet med placebo. Vi lægger i den forbindelse vægt på, at homologiprincippet er anvendt i assessment report for Sublivac Træer[11], og at effekten dokumenteret for Sublivac Birk på den baggrund kan lægges til grund for effektdokumentationen for Sublivac Træer. Vi lægger også vægt på, at allergen immunterapi ifølge Dansk Selskab for Allergologi[7] anbefales til patienter med moderate til svære symptomer med behov for nasalsteroid i sæson/længere perioder, lang sæsonvarighed af symptomer, for eksempel allergi overfor både birk og græs eller bivirkninger ved symptomatisk behandling. Patienter skal have utilstrækkelig effekt af antihistaminer og skal være i forebyggende behandling med nasalsteroid med effekt, men utilstrækkelig symptomkontrol. Vi lægger endvidere vægt på, at allergen immunterapi ifølge Sundhedsstyrelsen[8] først bør tilbydes patienter med allergisk rhinitis eller rhinokonjunktivitis, når nasalsteroid, oralt antihistamin og eventuelt øjendråber har været forsøgt i minimum én sæson ved pollenallergi med overbevisende adhærence, men uden tilstrækkelig effekt eller med bivirkninger.

Vi vurderer, at behandlingsprisen for Sublivac Træer på [redacted] kr. per dag står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for patienter omfattet af ovenstående klausul. Dette gælder, når Sublivac Træer stilles over for behandling med den sublinguale allergene immunterapi Itulazax, som per 1. februar 2027 ændrer tilskudsklausul til en lignende klausul. I vores vurdering har vi lagt vægt på, at der ikke er udført et direkte sammenlignende studie mellem Sublivac Træer og Itulazax og der efter vores vurdering ikke er noget i de kliniske studier, der indikerer en forskel i den behandlingsmæssige værdi mellem Sublivac Træer og Itulazax. Vi lægger endelig vægt på, at behandlingsprisen for Sublivac Træer er markant lavere end behandlingsprisen for Itulazax på 32,58 kr. per dag.

Vi finder, at der ikke foreligger omstændigheder, der ifølge medicintilskudsbekendtgørelsens[e] § 1, stk. 3, medfører, at der ikke kan ydes generelt klausuleret tilskud til Sublivac Træer til patienter omfattet af klausulen.

På baggrund af ovenstående vurderer vi, at Sublivac Træer opfylder kriterierne for generelt klausuleret tilskud.

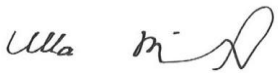
Retsregler
Afgørelsen er truffet med hjemmel i § 1, stk. 2, nr. 1 og 2, sammenholdt med stk. 4, i medicintilskudsbekendtgørelsen[e].

* * *

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

Tilskudsstatus for Sublivac Birk og Sublivac Træer bliver revurderet i forbindelse med den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Med venlig hilsen



Ulla Kirkegaard Madsen
Sektionsleder

[e] Bekendtgørelse nr. 618 af 2. juni 2026 om medicintilskud. Tilgængelig fra: https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2025/618

Referencer

[1] Produktresumé for Sublivac Birk. Lægemiddelstyrelsen. 10. september 2026. Offentliggjort 14. september 2026. Besøgt 2. november 2026. Tilgængelig fra: www.produktresume.dk.

[2] Produktresumé for Sublivac Træer. Lægemiddelstyrelsen. 14. oktober 2026. Offentliggjort 19. oktober 2026. Besøgt 2. november 2026. Tilgængelig fra: www.produktresume.dk.

[3] Allergisk rhinoconjunktivitis hos voksne. Sundhedsstyrelsen. Rationel Farmakoterapi 5. Oktober 2023. Udgivet 28. november 2025. Besøgt 2. november 2026. Tilgængelig fra: https://www.sst.dk/media/f0ydcqfg/irf_maanedsblad_nr5_oktober_2023.pdf?sc_lang=da&hash=ADDF9960E5272FB4231CF26431201D7E

[4] Allergisk rhinitis (høfeber). Lægehåndbogen. 17. oktober 2024. Besøgt 2. november 2026. Tilgængelig fra: https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/oere-naese-hals/tilstande-og-sygdomme/naese-og-bihuler/allergisk-rhinitis-hoefeber/

[5] Høfeber (allergisk snue). Patienthåndbogen. Opdateret 17. oktober 2024. Besøgt 2. november 2026. Tilgængelig fra: https://www.sundhed.dk/borger/patienthaandbogen/oere-naese-hals/sygdomme/naesen/hoefeber-allergisk-snue/

[6] Lægehåndbogen. Allergen immunterapi. 17. oktober 2024. Besøgt 2. november 2026. Tilgængelig fra: https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/allergi/tilstande-og-sygdomme/behandling/allergen-immunterapi/

[7] Allergen immunterapi. National behandlingsvejledning. Dansk Selskab for Allergologi. Revideret version 13. maj 2025. Besøgt 2. november 2026. Tilgængelig fra: https://dansk-allergi.dk/wp-content/uploads/DSA-IT-kliniske-retningslinjer-version-13.05.25.pdf

[8] Allergisk rhinoconjuncitivitis hos voksne. Månedsbladet Rationel Farmakoterapi. Nr. 5 – Oktober 2023. Sundhedsstyrelsen. Besøgt 2. november. Tilgængelig fra: https://www.sst.dk/media/f0ydcqfg/irf_maanedsblad_nr5_oktober_2023.pdf

[9] Public Assessment Report Sublivac Birke. Paul-Ehrlich Institute. Maj 2019.

[10] Pfaar O, Bachert C, Kuna P, Panzner P, Džupinová M et al. Sublingual allergen immunotherapy with a liquid birch pollen product in patients with seasonal allergic rhinoconjunctivitis with or without asthma. J Allergy Clin Immunol. 2019 Mar;143(3):970-977. Epub 2018 Nov 30.

[11] Public Assessment Report Sublivac Bäume. Paul-Ehrlich Institute. Oktober 2019.

[12] Owenier C, Barnowski C, Leineweber M, Yu D, Verhagen M et al. Tolerability and Safety of Sublingual Immunotherapy in Patients with Tree Pollen Allergy in Daily Practice-An Open, Prospective, Non-Interventional Study. J Clin Med. 2023 Aug 25;12(17):5517.

[13] Produktresumé for Itulazax. Lægemiddelstyrelsen. 11. februar 2026. Offentliggjort 16. februar 2026. Besøgt 2. november 2026. Tilgængelig fra: www.produktresume.dk.

[14] Afgørelse om fremtidig tilskudsstatus for lægemidler til behandling af allergi. Lægemiddelstyrelsen. 22. september 2026. Besøgt 2. november 2026. Tilgængelig fra: https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/2026/laegemiddelstyrelsen-har-truffet-afgoerelse-om-tilskud-til-allergimedicin/~/media/AC0519C011B04BB98B8620390515C0BF.ashx