



Ursapharm Nordic AB
Store Kongensgade 40H, 2.
1264 København H

Sendt til info@ursapharm.se

Den 26. oktober 2026
Sagsnr. 2026083223

Reference ilt
T +45 20456312
E ilt@dkma.dk

Posiforlid øjensalve får generelt klausuleret tilskud

Afgørelse

Posiforlid, øjensalve med indhold af bibrocathol i styrken 20 mg/g (herefter Posiforlid) får med virkning fra 9. november 2026 generelt klausuleret tilskud til:

"Patienter med kronisk blefaritis i mild grad, hvor rensning af øjenlågskanterne og øjenvipperne morgen og aften har utilstrækkelig effekt".

Sagsfremstilling

Sagsforløb

Vi har den 1. september 2026 orienteret jer om, at vi tager spørgsmålet om eventuelt generelt klausuleret tilskud til Posiforlid øjensalve op af egen drift og bedt om jeres eventuelle synspunkter senest den 15. september 2026. Vi har ikke modtaget svar fra jer.

Markedsføring og udleveringsgruppe

Posiforlid fik markedsføringstilladelse den 27. juni 2025 og er markedsført i Danmark siden 31. august 2026. Posiforlid er et apoteksforbeholdt håndskøbslægemiddel placeret i udleveringsgruppe HA.

Godkendt indikation

Posiforlid er godkendt til behandling af kronisk inflammation i øjenlågsanten (blepharitis chronica), der ikke kræver antibiotikabehandling.¹

Dosis og anbefalet anvendelse

Det fremgår af produktresuméet, at medmindre lægen har ordineret andet, skal voksne påføre en 0,5 cm lang strimmel øjensalve 3-5 gange dagligt i konjunktivalsækken eller på det berørte sted på øjenlåget i maksimalt 14 dage.¹

Blefaritis - årsager og anbefalet behandling

Statusartikel i Ugeskrift for Læger

Af statusartiklen *Blefaritis*² fra Ugeskrift for Læger fra 2023 fremgår, at blefaritis er en hyppigt forekommende inflammatorisk tilstand af øjenlågskanterne. Tilstanden klassificeres efter den anatomiske lokalitet: anterior/posterior eller som en blandingsform af disse. Anterior blefaritis involverer øjenlågenes hud samt øjenlågenes kant, mens posterior blefaritis involverer fedtkirtlerne ved navn de meibomske kirtler og deres udførselsgange. Tilstanden kan desuden inddeles ud fra sin varighed: akut/kronisk. Som oftest præsenterer blefaritis sig som en kronisk tilstand med perioder af eksacerbation.

De to hyppigste årsager til anterior blefaritis er bakterien *Staphylococcus aureus* og hudsygdommen seborroisk dermatitis, men de kan også ses i kombination med hinanden. Seborroisk dermatitis er en form for skællende kronisk eksem, der

hovedsagelig rammer hudområder med høj talgproduktion som ansigt, skalp, brystkasse og ryg. Andre hudsygdomme som atopisk dermatitis, allergisk kontaktdermatitis og kutan lupus erythematosus kan også give anterior blefaritis.

Posterior blefaritis karakteriseres ved inflammation i og omkring de meibomske kirtler. Den primære årsag til posterior blefaritis er dysfunktion af de meibomske kirtler (MGD). Denne dysfunktion kan føre til obstruktion af kirteludførselsudgangene, hvilket ændrer tårefilmens sammensætning, øger fordampning af tårefilmen og dermed medfører tørre øjne. Posterior blefaritis kan også være forårsaget af blandt andet rosacea og bakteriel eller allergisk konjunktivitis.

Det fremgår af artiklen, at behandling af blefaritis i mild grad kan varetages af optikere, ansatte på apotek og sygeplejersker, mens alment praktiserende læger kan varetage behandlingen af moderat blefaritis. Behandling af svær blefaritis bør varetages af øjenlæger.

Om behandlingen af anterior blefaritis i mild grad fremgår, at den inkluderer regelmæssig rensning af øjenlågskanterne, gerne morgen og aften. Der findes flere kommercielle rens produkter, herunder renseservietter, sæbe, skrub og salve, som alle er specifikt beregnet til blefaritis, men der er ikke nok evidens for at foretrække disse produkter frem for andre rens produkter. Dog frarådes brug af babyshampoo, da sæben kan beskadige de slimproducerende bægerceller og dermed kan forværre tilstanden.

Ved posterior blefaritis i mild grad anbefales varmekompression i mindst fire minutter, efterfulgt af massage i 30 sekunder, mindst 1-2 gange om dagen. Øvre øjenlåg masseres i nedadgående retning, mens nedre øjenlåg masseres i opadgående retning. Efter massage anbefales afrensning af øjenlågskanterne.

Til patienter med moderat blefaritis anbefales til anterior blefaritis øjenlågsrens plus chloramphenicol salve til natten og til posterior blefaritis varmekompression plus azithromycin øjendråber.

Lægehåndbogen

Af Lægehåndbogens afsnit *Blefaritis*³ fremgår, at blefaritis skyldes overfølsomhed for bakterierne i den normale hudflora, som kan forårsage objektive symptomer som rødme, hævelse og skældannelse ved øjenlågskanten og subjektive symptomer i form af irritation og kløe. Om håndteringen i almen praksis står, at der instrueres i hygiejne, samt rensning af cilier og fjernelse af disse når de er løse (cilietoilette) og at i tilfælde af mange skorper og fastsiddende skæl, kan man bløde disse forandringer op ved først at lægge en våd klud over øjenlåget et par minutter. Udover god hygiejne og cilietoilette anbefales eventuelt smørende neutral øjensalve. Ved tegn på infektion kan der gives lokal antibiotika. I svære intraktable tilfælde kan systemisk antibiotika komme på tale.

Effektstudie af bibrocathol

*Bezdetko et al. 2012*⁴

Et randomiseret, dobbelt-blindet kontrolleret studie, som undersøgte effekten af bibrocathol øjensalve 2% appliceret tre gange dagligt sammenlignet med vehikel^a (placebo) blandt 200 voksne patienter med moderat akut blefaritis på fire centre i

^a Indeholder hvid vaseline, flydende paraffin og uldfedt

Ukraine. Moderat blefaritis blev defineret som en samlet score på mindst 15 ud af 26 på en skala, der var en kombination af fire klinikerestimerede øjenlågs-symptomer, herunder ødem, rødme, debris og udspiling af Meibomske kirtler, vurderet ved hjælp af spaltelampe, som hver kunne give 0-4 point og en score for ubehag angivet af patienten på en skala fra 0-10. Patienter med blandt andet antibiotikakrævende eller behandlingsresistent blefaritis, abnorm øjenlågsanatomi, svær grad af tørre øjne eller allergiske øjensygdomme blev ekskluderet.

For det primære endepunkt, ændring i den samlede score for tegn og symptomer efter 14 dages behandling, viste bibrocathol øjensalve 2% en statistisk signifikant større reduktion end vehikel, svarende til en forskel på 2,32 point. Behandling med bibrocathol viste desuden en statistisk signifikant større reduktion af hvert af de fire individuelle symptomer og patientrapporteret øjenubehag sammenlignet med vehikel.

Pris og behandlingsalternativ

Prisen for en tube Posiforlid øjensalve med 5 g er 159,75 kr. Holdbarheden efter anbrud er ifølge produktresuméet¹ 28 dage, hvilket giver en behandlingspris på 5,71 kr. per dag.¹

På det danske marked findes også Øjensalve Neutral "Ophtha", som er godkendt til beskyttelse af øjenlågsrand og kornea.⁵ Salven indeholder ingen aktive indholdsstoffer, men består af paraffinolie og blød paraffin.

Øjensalve Neutral "Ophtha" er et håndkøbslægemiddel i frihandel (udleveringsgruppe HF), hvilket betyder, at lægemidlet også kan købes udenfor apotek^b. Håndkøbslægemidler i frihandel har som andre lægemidler ikke en fast pris, hvorfor prisen kan være forskellig hos forhandlerne. Den gennemsnitlige salgspris på apotek for en tube Øjensalve Neutral "Ophtha" på 5 g var i 2025 på 110,40 kr. per pakning.^c Holdbarheden efter anbrud er ifølge produktresuméet⁵ 28 dage, hvilket giver en behandlingspris på 3,94 kr. per dag.

Øjensalve Neutral "Ophtha" har generelt klausuleret tilskud til *"Tørre øjne ved primær keratokonjunktivitis sicca eller i forbindelse med anden sygdom, fx. kollagenose eller facialisparese med lukkedefekt"*.

Begrundelse

Det fremgår af sundhedslovens^d § 152, stk. 3, at Lægemiddelstyrelsens afgørelse om meddelelse af generelt klausuleret tilskud til håndkøbslægemidler træffes uden ansøgning fra den virksomhed, der bringer lægemidlet på markedet i Danmark. De kriterier, som Lægemiddelstyrelsen lægger vægt på ved afgørelse af, om et håndkøbslægemiddel skal have generelt klausuleret tilskud, fremgår af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2-4^e.

Det fremgår af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, at Lægemiddelstyrelsen ved vurderingen af, om der skal ydes generelt tilskud til et

^b Det er en betingelse for at få tilskud til lægemidler i udleveringsgruppe HF, at lægemidlet købes på apotek efter recept og at lægen har markeret "Tilskud" på recepten.

^c Beregnet på baggrund af opslag på www.medstat.dk over henholdsvis omsætning og antal solgte pakninger - Primærsektor, Receptsalg, håndkøbslægemidler, ikke apoteksforbeholdte - alt salg i primærsektoren i 2025.

^d Bekendtgørelse nr. 896 af 5. oktober 2026 af sundhedsloven. Tilgængelig fra: <https://www.retsinformation.dk/eli/lt/2025/275>

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

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.

Det 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 § 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).

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

"Patienter med kronisk blefaritis i mild grad, hvor rensning af øjenlågskanterne og øjenvipperne morgen og aften har utilstrækkelig effekt".

Vi lægger i vores vurdering vægt på, at Posiforlid er godkendt til behandling af kronisk inflammation i øjenlågskanten (blepharitis chronica), der ikke kræver antibiotikabehandling¹ og at bibrocathol øjensalve i et klinisk studie har vist en statistisk større reduktion på summen af fire klinikerestimerede øjenlågssymptomer sammenlignet med vehikel (placebo). Vi lægger også vægt på, at Lægehåndbogen om håndteringen af blefaritis i almen praksis³ skriver, at der udover god hygiejne og cilietoilette eventuelt anbefales smørende neutral øjensalve. Vi lægger endvidere vægt på, at Ugeskrift for læger skriver i en statusartikel om blefaritis², at behandling af blefaritis i mild grad kan varetages af optikere, ansatte på apotek og sygeplejersker, mens alment praktiserende læger kan varetage behandlingen af moderat blefaritis og øjenlæger bør varetage behandling af svær blefaritis. Om behandlingen af anterior blefaritis i mild grad fremgår, at den inkluderer regelmæssig rensning af øjenlågskanterne, gerne morgen og aften. Ved posterior blefaritis i mild grad anbefales varmekompression, efterfulgt af massage, mindst 1-2 gange om dagen. Efter massage anbefales afrensning af øjenlågskanterne.

Vi vurderer, at behandlingsprisen for Posiforlid på 5,71 kr. per dag står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi, når lægemidlet stilles over for

Øjensalve Neutral "Ophtha", der er godkendt til beskyttelse af øjenlågsrand og kornea og som koster 3,94 kr. per dag. Vi lægger ved denne vurdering vægt på, at bi-brocatol øjensalve har vist en statistisk større reduktion på summen af fire klinisk-kerestimerede øjenlågssymptomer sammenlignet med vehikel (placebo), hvis sammensætning ligner Øjensalve Neutral "Ophtha". Vi vurderer på den baggrund at den højere behandlingspris på 5,71 kr. per dag sammenlignet med behandlingsprisen på Øjensalve Neutral "Ophtha" på 3,94 kr. per dag står i rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for patienter med kronisk blefaritis i mild grad, hvor rensning af øjenlågskanterne og øjenvipperne morgen og aften har utilstrækkelig effekt.

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

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

Retsregler

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens^d § 152, stk. 3, samt medicintilskudsbekendtgørelsens^e § 1, stk. 2-4.

* * *

Revurdering

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

Tilskudsstatus for Posiforlid bliver revurderet i forbindelse med den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Med venlig hilsen



Iben Lund Thonesen

Referencer

- ¹ Produktresumé for Posiforlid. Lægemiddelstyrelsen. 27. juni 2025. Offentliggjort 30. juni 2025. Besøgt 24. september 2026. Tilgængelig fra: <https://produktresume.dk/AppBuilder/search>
- ² Jordal. O.M., Søndergaard, C.B. og Hjortdal, J. Statusartikel Blefaritis. Ugeskr Læger 2023;185:V10220633. Besøgt 29. september 2026. Tilgængelig fra: <https://ugeskriftet.dk/videnskab/blefaritis>
- ³ Blefaritis. Lægehåndbogen. Senest opdateret 11.10.2023. Tilgået 25. september 2026. Tilgængeligt fra: <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/oeje/tilstande-og-sygdomme/ydre-oeje/blefaritis/>
- ⁴ Bezdetko PA, Sergienko N, Dyomin Y, Korol A, Nikitin N et al. Successful treatment of blepharitis with bibrocathol (Posiformin® 2 %). Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2012 Dec;250(12):1869-75.
- ⁵ Produktresumé for Øjensalve Neutral "Ophtha". Lægemiddelstyrelsen. 24. februar 2023. Offentliggjort 1. marts 2023. Besøgt 25. september 2026. Tilgængelig fra: <https://produktresume.dk/AppBuilder/search>