



Orifarm Healthcare A/S

1. maj 2026
Sagsnr. 2026044511

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

Ibumetin Junior får generelt klausuleret tilskud

Afgørelse

Ibumetin Junior, oral suspension med indhold af ibuprofen i styrken 20 mg/ml får med virkning fra den 11. maj 2026 generelt klausuleret tilskud til følgende klausul:

"Patienter, hvor behandling med ibuprofen i fast formulering ikke er mulig."

Sagsfremstilling

I har den 15. april 2026 genansøgt om generelt klausuleret tilskud til Ibumetin Junior, oral suspension med indhold af ibuprofen i styrken 20 mg/ml (herefter Ibumetin Junior).

Godkendt indikation¹

Ibumetin 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

Ibumetin 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.

Forbrugsdata⁴ for 2025

| Alder | NSAID (naproxen og ibuprofen, orale suspensioner (antal personer)) | Ibuprofen, tabletter/kapsler (200 og 400 mg) (antal personer) |
|---------------|--|---|
| 0 år | 917 | - |
| 1 år | 1997 | - |
| 2 år | 1396 | - |
| 3 år | 1557 | 6 |
| 4 år | 1489 | 25 |
| 5 år | 1202 | 54 |
| 6 år | 880 | 99 |
| 7 år | 657 | 148 |
| 8 år | 471 | 214 |
| 9 år | 333 | 303 |
| 10 år | 244 | 447 |
| 11 år | 141 | 665 |
| 12 år | 104 | 988 |
| 13 år | 80 | 1.497 |
| 14 år | 48 | 2.306 |
| 15 år | 41 | 3.006 |
| 16 år | 27 | 3.605 |
| 17 år | 26 | 3.786 |
| Voksne ≥18 år | 232 | 498.416 |

Følgende filtre er valgt: ATC: M01AE01 (Ibuprofen), M01AE02 (Naproxen), Lægemiddelnavne: Ibuprofen "Nordic Prime", Ibuprofen "XGX", Bonyl, samt alle handelsnavne for ibuprofen tabletter/kapsler. Lægemiddelform: oral væske samt tabletter/kapsler (Ibuprofen). Styrker: 20 mg/ml, 25 mg/ml, samt 200 mg og 400 mg (tabletter/kapsler). Pakningsstørrelser: 200 ml, 200 ml samt alle pakningsstørrelser for tabletter/kapsler. Periode: Jan 2025-dec 2025.

Behandlingsalternativer og priser

Behandlingsprisen for Ibumetin Junior ligger på [REDACTED] kr. per dag for voksne og børn ≥ 10 kg.

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. Prisen på Ibuprofen "XGX" og Ibuprofen "Nordic Prime" har været støt faldende i perioden fra september 2025 til april 2026, og lægemidlerne har i dag generelt klausuleret tilskud til patienter, hvor behandling med ibuprofen i fast formulering ikke er mulig. Behandlingsprisen ligger i dag på 10,35-62,10 kr. per dag for voksne og børn ≥ 10 kg.

Derudover findes tabletter med indhold af ibuprofen i styrkerne 200, 400 og 600 mg og depottabletter i styrken 800 mg. Behandlingsprisen for børn på 20-40 kg, børn ≥ 12 år, og voksne udgør 0,46-4,99 kr. per dag. Priserne er beregnet på baggrund af de mest anvendte ibuprofen tabletter i styrkerne 200 mg og 400 mg.

Vi henviser til vedlagte prisoversigt.

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).

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

Vi vurderer, at Ibumetin Junior har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation og at behandlingsprisen [REDACTED] kr. står i rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi, og dermed opfylder kriterierne for generelt tilskud i medicinbekendtgørelsen § 1, stk. 2, for patienter omfattet af følgende klausul:

”Patienter, hvor behandling med ibuprofen i fast formulering ikke er mulig”.

Vi lægger i vores vurdering vægt på, at Ibumetin Junior er godkendt til børn fra 6 måneder (≥ 7 kg) til 12 år til behandling af akutte smerter og smertefulde tilstande samt til børn og voksne over 12 år til behandling af milde til moderate smerter forbundet med forskellige smertetilstande.

Vi lægger vægt på, at ibuprofen anbefales som førstevalg blandt NSAID til behandling af akutte smerter hos børn i en nationalbehandlingsvejledning udarbejdet af en række videnskabelige selskaber og at ibuprofen anbefales som førstevalg blandt NSAID i *Smerteguiden* udarbejdet af de fem regioner og Sundhedsstyrelsen.

Behandlingsprisen for Ibumetin Junior, oral suspension på [REDACTED] kr. per dag er forholdsvis høj sammenlignet med behandlingsprisen for tabletter i styrken 200 – 400 mg med indhold af ibuprofen, som koster 0,46-1,39 kr. per dag. Vi vurderer imidlertid, at behandlingsprisen for Ibumetin Junior står i rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for patienter, hvor behandling med ibuprofen i fast formulering ikke er mulig. Det gælder eksempelvis børn fra 6 måneder (≥ 7 kg) op til 20 kg, hvor de tilgængelige tabletstyrker ikke muliggør præcis dosering i forhold til barnets vægt, samt ældre børn, unge og voksne, der ikke kan synke tabletter.

Vi vurderer, at den patientgruppe, som har behov for behandling med ibuprofen og hvor behandling med ibuprofen i fast formulering ikke er mulig, er meget lille i forhold til det samlede forbrug af ibuprofen samt at der ikke er nævneværdig risiko for, at oral suspension ordineres til patienter, hvor behandling med ibuprofen i fast formulering er mulig. I denne vurdering lægger vi vægt på, at forbrugsdata⁴ for 2025 viser, at oral suspension med NSAID fortrinsvis anvendes til børn op til 7-8-årsalderen, mens forbruget hos de ældre børn og unge op til 17 år og voksne er meget lavt sammenlignet med forbruget af ibuprofen tabletter i styrkerne 200–400 mg.

Vi lægger endvidere vægt på, at behandlingsprisen for Ibumetin Junior på [REDACTED] [REDACTED] kr. per dag er lavere end behandlingsprisen på de øvrige orale suspensioner med indhold af ibuprofen, der har generelt klausuleret tilskud til samme klausul.

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

På baggrund af ovenstående vurderer vi, at Ibumetin Junior opfylder kriterierne for generelt klausuleret tilskud til patienter, hvor behandling med ibuprofen i fast formulering ikke er mulig.

Retsregler

Afgørelsen er truffet med hjemmel i § 1, stk. 2, sammenholdt med stk. 4, i medicin-tilskudsbekendtgørelsen^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.

Med venlig hilsen



Iben Lund Thonesen
Chefkonsulent

Referencer

¹ Produktresumé for Ibumetin Junior, oral suspension. Tilgængelig fra www.produktresume.dk. Offentliggjort 27. november 2025. Besøgt 29. april 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](http://NationalvejledningAkuttesmerterhosbornrevision04.10.2024.pdf) Besøgt 29. april 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 29. april 2026

⁴ Salg af medicin i primærsektoren. Sundhedsdatastyrelsen. Opdateret 5. februar 2026. Besøgt 10. februar 2026. Tilgængelig fra: <https://sundhedsdatabank.dk/medicin/medicinsalg-og-udgifter>

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