



Macure Pharma A/S

Att.: Malene Kraaer Frydenlund

27. marts 2025  
Sagsnr. 2024112210

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

## **Nerbutix får generelt klausuleret tilskud**

### **Afgørelse**

Nerbutix, pulver til oral opløsning med indhold af flucloxacillin i styrken 50 mg/ml får med virkning fra 14. april 2025 generelt klausuleret tilskud til følgende klausul:

*"Behandling af mistænkt eller bekræftet stafylokokinfektion hos børn, der vejer op til 20 kg, samt hos børn der vejer mellem 20 og 30 kg, hvor behandling med dicloxacillin og flucloxacillin i fast formulering ikke er mulig."*

### **Sagsfremstilling**

I har den 15. november 2024 ansøgt om generelt klausuleret tilskud til Nerbutix, pulver til oral opløsning med indhold af flucloxacillin i styrken 50 mg/ml (herefter Nerbutix) til følgende klausul:

*"Patienter der vejer  $\leq 30$  kg med mistænkt eller bekræftet stafylokokætiologi, hud og bløddelsinfektioner, infektioner i knogler og led, infektioner i nedre luftveje, inklusive pneumoni og pulmonal forværring hos patienter med cystisk fibrose."*

### Godkendt indikation

Nerbutix er indiceret til behandling af følgende infektioner ved mistanke om eller bekræftet stafylokokætiologi:

- Hud- og bløddelsinfektioner.
- Infektioner i knogler og led.
- Infektioner i nedre luftveje, inklusive pneumoni og pulmonal forværring hos patienter med cystisk fibrose.<sup>1</sup>

### Udleveringsgruppe

Nerbutix fik markedsføringstilladelse den 13. november 2024 og er markedsført i Danmark. Nerbutix er placeret i udleveringsgruppe B.

### Anbefalet dosis

Dosering afhænger af patientens alder og vægt samt infektionens alvorlighed.

- Bakterielle infektioner: 25-50 mg/kg/dag fordelt på 3-4 doser.
- Alvorlige bakterielle infektioner samt infektioner i knogler og led: 60-100 mg/kg/dag fordelt på 3-4 doser. Den maksimale dosis er 6 g/24 timer.
- Infektioner i forbindelse med cystisk fibrose: 50-100 mg/kg/dag fordelt på 3-4 doser.<sup>1</sup>

### Priser og behandlingsalternativer

Behandlingsprisen for Nerbutix varierer afhængigt af infektionens alvorlighed og patientens vægt. Behandlingsprisen for børn 10-30 kg er 818,83-4.888,98 kr. per kur.

I Danmark er der aktuelt to markedsførte beta-lactamase-stabile pencilliner, flucloxacillin og dicloxacillin. Flucloxacillin er markedsført som filmovertrukne tabletter i styrkerne 500, 750 og 1000 mg og er godkendt til voksne og børn. Dicloxacillin er markedsført som hårde kapsler i styrkerne 250 mg og 500 mg og er godkendt til voksne og børn over 20 kg. Behandlingspriserne for flucloxacillin tabletter og dicloxacillin hårde kapsler er på henholdsvis 361,60-722,60 kr. ( $\leq 30$  kg) og 145,85-296,15 kr. (20-40 kg) per kur. Begge lægemidler har aktuelt generelt tilskud.<sup>2,3</sup>

### **Sagsforløb**

I har den 15. november 2024 søgt om generelt klausuleret tilskud til Nerbutix til følgende klausul:

*"Patienter der vejer  $\leq 30$  kg med mistænkt eller bekræftet stafylokokætiologi, hud og bløddelsinfektioner, infektioner i knogler og led, infektioner i nedre luftveje, inklusive pneumoni og pulmonal forværring hos patienter med cystisk fibrose."*

Jeres ansøgning blev forelagt for Medicintilskudsnævnet den 16. december 2024, hvor nævnet anbefalede, at Nerbutix fik generelt klausuleret tilskud til:

*"Behandling af mistænkt eller bekræftet stafylokokinfektion hos børn, der vejer mindre end 20 kg".*

Nævnet begrundede sin indstilling af den 28. januar 2025 med, at den behandlingsmæssige værdi af Nerbutix udelukkende står i rimeligt forhold til prisen, når lægemidlet anvendes til børn med mistænkt eller bekræftet stafylokokinfektion, der vejer mindre end 20 kg, da Nerbutix giver mindre børn mulighed for en mere korrekt dosis per kg kropsvægt, end hvad der er muligt med de lægemiddelformer med indhold af beta-lactamase-stabile antibiotika, der er tilgængelige i dag for børn, der vejer mindre end 20 kg.

Nævnet vurderede, at den behandlingsmæssige værdi ikke står i et rimeligt forhold til voksne og børn med en kropsvægt på 20 kg og opefter, da disse patienter vil kunne behandles med flucloxacillin tabletter og dicloxacillin, hårde kapsler, der er godkendt til henholdsvis børn og børn over 20 kg og som er meget billigere sammenlignet med Nerbutix.

Vi har den 28. januar 2025 partshørt jer over Medicintilskudsnævnets indstilling.

I har den 13. februar 2025 sendt et høringssvar, hvor I fastholder jeres anmodning om, at børn med en legemsvægt op til 30 kg skal have generelt klausuleret tilskud til Nerbutix, da der ikke er et godkendt behandlingsalternativ, der tilgodeser børn med en legemsvægt på mellem 20-30 kg.

I høringssvaret skriver I, at der ikke tidligere har været flydende orale lægemidler med flucloxacillin på det danske marked, og at præparatet derfor hidtil er blevet udleveret via udleveringstilladelser. I skriver, at Nerbutixs lægemiddelform gør det let at dosisjustere efter vægt og imødekommer udfordringer for børn med synkebesvær. I skriver, at den orale opløsning sikrer en ensartet dosering og en mindre variabel absorption sammenlignet med tabletter og kapsler. I henviser desuden til

Patienthåndbogen, hvor det fremgår, at børn under 5 år ofte ikke kan synke en hel tablet, og det anbefales ikke at tvinge barnet til at synke, da der er risiko for at barnet synker forkert. Derfor bør små børn få flydende medicin.

I skriver, at tabletter til børn kan kamoufleres med noget sødt eller deles for at gøre det lettere for barnet at indtage medicinen. Risikoen ved at opblende eller dele tabletter er, at det kan være vanskeligt at kontrollere, hvor meget af medicinen barnet har fået.

I henviser til produktresuméet for dicloxacillin, som angiver at kapslerne skal synkes hele og ikke må indtages sammen med mad, da det reducerer optagelsen. I skriver, at det godkendte doseringsregime betyder, at dicloxacillin ikke kan dosisjusteres til mindre børn, og at administrationen til større børn vanskeliggøres, fordi præparatet ikke må indtages sammen med mad for at kamuflere den bitre penicillinsmag.

Derudover henviser I til produktresuméet for flucloxacillin tabletter, som angiver, at tabletten kun kan deles i to lige store doser. Det betyder, at flucloxacillin tabletten ikke kan doseres korrekt til børn med en legemsvægt ned til 20 kg, da børn skal have 30-50 mg/kg per dag fordelt på tre doser.

Jeres hørings svar blev forelagt medicintilskuds nævnet den 24. februar 2025, hvor nævnede anbefalede, at Nerbutix får generelt klausuleret tilskud til følgende klausul:

*"Behandling af mistænkt eller bekræftet stafylokokinfektion hos børn, der vejer op til 20 kg, samt hos børn der vejer mellem 20 og 30 kg, hvor behandling med dicloxacillin og flucloxacillin i fast formulering ikke er mulig."*

I sin indstilling af den 17. marts 2025 udtaler nævnet:

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

*I vores vurdering lægger vi vægt på, at Nerbutix er godkendt til behandling af børn og voksne med mistænkt eller bekræftet stafylokokinfektion.<sup>1</sup> Vi finder, at behandlingsprisen for Nerbutix er forholdsvis høj, men vi vurderer samtidig, at vores forslag til klausul omfatter en patientgruppe, som i dag ikke kan behandles med eksisterende markedsførte formuleringer, hvorfor vi finder, at behandlingsprisen for disse patienter står i rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi.*

*For børn, der vejer op til 20 kg, lægger vi vægt på, at de øvrige lægemiddelformer med beta-lactamase-stabile penicilliner på det danske marked er formuleret som tabletter og kapsler, hvilket ikke giver samme mulighed for korrekt dosering per kg kropsvægt, som denne orale opløsning giver mulighed for. Ved vurderingen har vi lagt vægt på, at produktresuméet<sup>2</sup> for dicloxacillin kapsler angiver, at kapslerne skal synkes hele samt at produktresuméet<sup>3</sup> for flucloxacillin tabletter angiver, at tabletterne kan deles i to lige store doser. Disse forhold betyder, at dicloxacillin kapsler og flucloxacillin tabletter ikke kan dosisjusteres til mindre børn.*

*For børn, der vejer mellem 20 og 30 kg, finder vi, at den behandlingsmæssige værdi udelukkende står i rimeligt forhold til prisen for børn, hvor behandling med beta-lactamase-stabile penicilliner i fast formulering ikke er mulig. Vi vurderer, at de børn,*

*der kan indtage flucloxacillin tabletter eller dicloxacillin kapsler, bør behandles med disse lægemidler, da behandlingsprisen er meget lavere sammenlignet med Nerbutix. Vi vurderer, at det er muligt med flucloxacillin tabletter at give den korrekte dosis tre gange dagligt ved at dele tabletter på 500 mg, 750 mg og 1000 mg til børn, der vejer mellem 20 og 30 kg.*

*Vi vurderer, at der ikke er andre forhold, der gør sig gældende for Nerbutix, som betyder, at lægemidlet ikke kan få generelt klausuleret tilskud til ovennævnte klausul.*

*Vi anbefaler, at Lægemiddelstyrelsen følger forbruget og regionernes udgifter til tilskud til Nerbutix.*

Vi sendte nævnets nye indstilling i høring hos jer den 17. marts 2025.

I oplyste den 18. marts 2025, at I ikke havde yderligere bemærkninger, andet end at I opfordrer os til at følge jeres anmodning og nævnets indstilling af den 17. marts 2025, som giver børn med en vægt på op til 30 kg adgang til tilskudsberettiget behandling inden for denne indikation, da patientgruppen ikke har adgang til godkendt tilskudsberettiget behandling i dag. Derudover gjorde I os opmærksomme på, at Nerbutix er markedsført.

### **Begrundelse**

Det fremgår af medicintilskudsbekendtgørelsens<sup>a</sup> § 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).

<sup>a</sup> Bekendtgørelse nr. 728 af 30. maj 2022 om medicintilskud. Tilgængelig fra: <https://www.retsinformation.dk/eli/ta/2022/728>

Vi har ved vores vurdering lagt vægt på Medicintilskudsrådets indstilling, som den kommer til udtryk i rådets indstilling af den 17. marts 2025.

Vi finder, at Nerbutix har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation og at behandlingsprisen på 818,83-4.888,98 kr. per kur står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi, og dermed opfylder kriterierne for generelt tilskud i medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, for patienter omfattet af følgende klausul:

*”Behandling af mistænkt eller bekræftet stafylokokinfektion hos børn, der vejer op til 20 kg, samt hos børn der vejer mellem 20 og 30 kg, hvor behandling med dicloxacillin og flucloxacillin i fast formulering ikke er mulig.”*

I vores vurdering lægger vi vægt på, at Nerbutix er godkendt til behandling af børn og voksne med mistænkt eller bekræftet stafylokokinfektion. Vi finder i lighed med Medicintilskudsrådet, at behandlingsprisen for Nerbutix er forholdsvis høj, men vi vurderer samtidig, at Medicintilskudsrådets forslag til klausul omfatter en patientgruppe, som i dag ikke kan behandles med eksisterende markedsførte formuleringer, hvorfor vi finder, at behandlingsprisen for disse patienter står i rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi.

For børn, der vejer op til 20 kg, lægger vi i lighed med Medicintilskudsrådet vægt på, at de øvrige lægemiddelformer med dicloxacillin og flucloxacillin på det danske marked er formuleret som tabletter og kapsler, hvilket ikke giver samme mulighed for korrekt dosering per kg kropsvægt, som denne orale opløsning giver mulighed for. Ved vurderingen har vi lagt vægt på, at produktresuméet<sup>2</sup> for dicloxacillin kapsler angiver, at kapslerne skal synkes hele samt at produktresuméet<sup>3</sup> for flucloxacillin tabletter angiver, at tabletterne kan deles i to lige store doser. Disse forhold betyder, at dicloxacillin kapsler og flucloxacillin tabletter ikke kan dosisjusteres til mindre børn.

For børn, der vejer mellem 20 og 30 kg, finder vi i lighed med Medicintilskudsrådet, at den behandlingsmæssige værdi udelukkende står i rimeligt forhold til prisen for børn, hvor behandling med dicloxacillin og flucloxacillin i fast formulering ikke er mulig. Vi vurderer, at de børn, der kan indtage flucloxacillin tabletter eller dicloxacillin kapsler, bør behandles med disse lægemidler, da behandlingsprisen er meget lavere sammenlignet med Nerbutix. Vi vurderer, at det er muligt med flucloxacillin tabletter at give den korrekte dosis tre gange dagligt ved at dele tabletter på 500 mg, 750 mg og 1000 mg til børn, der vejer mellem 20 og 30 kg.

I jeres forslag til klausul nævner I flere specifikke infektionstyper: ”Patienter med mistænkt eller bekræftet stafylokokætiologi, hud og bløddelsinfektioner, infektioner i knogler og led, infektioner i nedre luftveje, inklusive pneumoni og pulmonal forværring hos patienter med cystisk fibrose. Vi finder, at ordlyden i Medicintilskudsrådets forslag til klausul ”behandling af mistænkt eller bekræftet stafylokokinfektion” dækker alle de infektionstyper, der er omfattet af den godkendte indikation og som I nævner i jeres forslag.

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

### **Retsregler**

Afgørelsen er truffet med hjemmel i § 1, stk. 2, nr. 1 og 2, sammenholdt med stk. 4, i medicintilskudsbekendtgørelsen<sup>b</sup>.

\* \* \*

### **Revurdering**

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

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

### **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

---

<sup>b</sup> Bekendtgørelse nr. 728 af 30. maj 2022 om medicintilskud. Tilgængelig fra: <https://www.retsinformation.dk/eli/ta/2022/728>

## Referencer

---

<sup>1</sup> Produktresumé for Nerbutix. Lægemiddelstyrelsen. Offentliggjort 18. november 2024. Besøgt 27. marts 2025. Tilgængelig fra: <https://produktresume.dk/AppBuilder/search>

<sup>2</sup>Produktresumé for Dicloxacillin "Orion". Lægemiddelstyrelsen. 19. juli 2023. Offentliggjort 24. juli 2023. Besøgt 27. marts 2025. Tilgængelig fra: <https://produktresume.dk/AppBuilder/search>

<sup>3</sup>Produktresumé for Flucloxacillin "Orion". Lægemiddelstyrelsen. 4. november 2024. Offentliggjort 11. november 2024. Besøgt 27. marts 2025. Tilgængelig fra: <https://produktresume.dk/AppBuilder/search>