Referat af Medicintilskudsnævnets møde nr. 574

Tid og sted:
Mødet fandt sted i Lægemiddelstyrelsen, mandag den 21-09-2026.

I mødet deltog:
Nævnsmedlemmer:
Palle Mark Christensen (formand)
Janne Unkerskov
Lone Baandrup
Nina Bjarnason
Søren Boesgaard
Allan Flyvbjerg (patient- og forbrugerrepræsentant)

Observatør for Medicinrådet:
Bodil Hofman Hansen

Følgende nævnsmedlemmer havde meldt afbud:
Michael Røder
Trine Malling Lungskov (Danske Regioner)

Sekretariat:
Annika Singh
Freja Hemmingsen Sørup
Ghousia Javid
Iben Lund Thonesen
Jane Skov
Jonas Fløche Vestergaard
Kim Helleberg Madsen
Kristian Karstoft
Malene Radin
Mitra Salout
Morten Krydsfeldt
Nicklas Haugaard Mortensen
Nikolai Laursen
Rikke de Thurah Rishøj
Ulla Kirkegaard Madsen
Lise Aagaard
Stine Olsen Lundberg

Referent:
Ghousia Javid

Foretræde: EQL Pharma præsenterede ansøgning om generelt klausuleret tilskud til Fluttasino og ansøgninger om generelt klausuleret tilskud til Sublivac Birk og Sublivac Træer.

Dagsorden for mødet:

Punkt 1 – Generelt

1. Godkendelse af referat fra møde nr. 573.
2. Meddelelser fra formanden.
3. Meddelelser fra sekretariatet.

Punkt 2 – Ansøgninger om generelt tilskud

1. Ansøgning om generelt klausuleret tilskud til Fluttasino, næsedråber, suspension med indhold af fluticasonpropionat i styrken 1 mg/ml (400 µg) til følgende klausul:
   "*Til voksne med kronisk rhinosinuitis med nasalpolypose, hvor sygdommen er utilstrækkeligt kontrolleret trods saltvandsskylning og nasalt kortikosteroid på sprayform i maksimal dosis, og hvor behandling med nasalt kortikosteroid på dråbeform gives som tillæg, iværksat af eller efter henvisning til øre-næse-hals-speciallæge*".
   - Habilitet
   - Vurdering af ansøgning om generelt tilskud

2. Ansøgning om generelt klausuleret tilskud til Sublivac Birk, mundhuledråber, opløsning med indhold af birkepollen i styrken 40.000 AUN/ml 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*".
   - Habilitet
   - Vurdering af ansøgning om generelt klausuleret tilskud

3. Ansøgning om generelt klausuleret tilskud til Sublivac Træer, mundhuledråber, opløsning med indhold af birke-, elle- og hasselpollen i styrken 40.000 AUN/ml 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*".
   - Habilitet.
   - Vurdering af ansøgning om generelt klausuleret tilskud.

Punkt 3 – Revurdering af lægemidlers tilskudsstatus

1. Revurdering af tilskudsstatus for Ryeqo, filmovertrukne tabletter med indhold af relugolix, estradiol og norethisteron i styrken 40+1+0,5 mg.
   - *Habilitet*
   - *Drøftelse af fremtidig tilskudsstatus for Ryeqo efter ændret udleveringsbestemmelse*

2. Revurdering af tilskudsklausul for GLP-1-analoger
   - *Habilitet*
   - *Drøftelse af forslag til indstilling for fremtidig tilskudsklausul for GLP-1-analoger*

3. Revurdering af tilskudsstatus for memantin.
   - *Habilitet*

- *Drøftelse af fremtidig tilskudsstatus for memantin*

Punkt 4 – Individuelle tilskudsansøgninger

Punkt 5 – Eventuelt

Meddelelser og beslutninger truffet på mødet:

Ad 1 – Generelt

1. Godkendelse af referat af møde nr. 573.
   Referatet blev godkendt.

2. Meddelelser fra formanden
   Ingen nye meddelelser.

3. Meddelelser fra sekretariatet
   Lægemiddelstyrelsen meddelte
   - at styrelsen tirsdag den 22. september 2026 træffer afgørelse i revurdering af tilskudsstatus for lægemidler til allergi. Sublinquale allergene immunterapier mod græspollenallergi, Aitgrys og Grazax, er undtaget fra denne afgørelse. Lægemiddelstyrelsen vil for disse to lægemidler forelægge nogle yderligere spørgsmål for nævnet til mødet i oktober.

Ad 2 – Ansøgning om generelt tilskud

1. Ansøgning om generelt klausuleret tilskud til Fluttasino, næsedråber, suspension med indhold af fluticasonpropionat i styrken 1 mg/ml (400 µg)

   Habilitet: Nævnets medlemmer oplyste, at de ikke havde tilføjelser til deres habilitetserklæringer. Nævnet vurderede, at samtlige medlemmer var habile og kunne rådgive Lægemiddelstyrelsen i denne sag.

   Vurdering af ansøgning: Nævnet anbefaler Lægemiddelstyrelsen, at Fluttasino ikke får generelt klausuleret tilskud.

   Nævnet har i denne vurdering lagt vægt på følgende:
   Nævnet begrunder sin indstilling med, at prisen for Fluttasino ikke står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for patienter omfattet af den ansøgte klausul, og at der er risiko for anvendelse af Fluttasino til patienter uden for den ansøgte tilskudsklausul.

   Fluttasinos pris i forhold til lægemidlets behandlingsmæssig værdi
   I sin vurdering har nævnet lagt vægt på, at der ikke er tilstrækkelig dokumentation for, at tillæg af næsedråber med indhold af fluticasonpropionat til patienter med kronisk rhinosinuitis med nasalpolypose, som allerede er i behandling med saltvandsskylning og steroid næsespray i maksimal dosis med utilstrækkelig effekt, vil medføre bedre effekt - eller udsætte behovet for endoskopisk bihulekirurgi.

   Ansøger henviser til resultaterne fra et randomiseret dobbelt-blindet studie af Aukema et al., der viste, at der for gruppen på venteliste til sinuskirurgi efter 12 ugers behandling med fluticasonpropionat næsedråber var en signifikant reduktion i behovet for operation sammenlignet med placebo, idet 13 ud af 27 patienter i interventionsgruppen undgik kirurgi

sammenlignet med 6 ud af 27 i placebogruppen. Nævnet finder ikke, at dette studie understøtter den ansøgte tilskudsklausul, idet patienterne i studiet adskiller sig fra patientgruppen omfattet af den ansøgte klausul, da patienterne skulle have ophørt behandling med steroid næsespray mindst 4 uger før inklusion. Studiet undersøger således ikke tillæg af steroid næsedråber til steroid næsespray, men udelukkende steroid næsedråber i forhold til placebo. Derudover bestod studiepopulationen af patienter med svær nasal polypose og/eller kronisk rhinosinuitis, som allerede var vurderet egnede til kirurgi, og hvor de fleste patienter tidligere havde gennemgået bihulekirurgi. Endeligt er der tale om et relativt lille studie, hvis varighed var begrænset til 12 uger, hvorfor studiet ikke belyser, om den observerede reduktion i operationsbehov kan opretholdes på længere sigt, eller i hvilket omfang behandlingen varigt kan erstatte eller udsætte kirurgisk intervention.

Ansøger henviser også til resultaterne af et prospektivt randomiseret studie af Xu et al. med 127 patienter med kronisk rhinosinuitis med bilaterale næsepolypper. Studiet viste, at for gruppen, der blev behandlet med budesonid næsespray kombineret med budesonid næsedråber, fandtes en større reduktion i den samlede næsesymptomscore efter 7 dages behandling sammenlignet med gruppen, der blev behandlet med budesonid næsespray alene. Nævnet finder imidlertid heller ikke, at dette studie understøtter den ansøgte tilskudsklausul, idet det er usikkert, om resultaterne kan overføres til fluticasonpropionat næsedråber, og derudover er det grundet studiets varighed på 7 dage usikkert om den observerede større reduktion i den samlede næsesymptomscore kan opretholdes på længere sigt.

Med henvisning til ovenstående finder nævnet, at prisen for Fluttasino på 5,91-11,81 kr. per dag ikke står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for patienter omfattet af den ansøgte klausul.

Nævnet har ikke lagt vægt på den sundhedsøkonomiske analyse, da studiet af Aukema et al. efter nævnets vurdering dels ikke understøtter effekten på den patientgruppe, som ansøger søger generelt klausuleret tilskud til og dels har analysen en kort tidshorisont på 12 uger. Lægehåndbogen skriver - og det er også nævnets kliniske erfaring - at tilstanden ofte er kronisk, og at der er tendens til recidiv uanset, hvilken behandling der vælges.

Risiko for anvendelse udenfor klausul

Nævnet vurderer, at der ved tildeling af generelt klausuleret tilskud til den ansøgte klausul vil være betydelig risiko for, at Fluttasino ordineres med tilskud til patienter, der ikke har forsøgt billigere behandling med steroid næsespray, hvor mometason næsespray med generelt tilskud koster 0,26-0,86 kr. per dag. Nævnet vurderer også, at der er risiko for, at Fluttasino vil blive ordineret med tilskud til patienter med kronisk allergisk rhinitis, som steroid næsespray - men ikke steroid næsedråber - er godkendt til behandling af. Nævnet lægger i sin vurdering vægt på forbrugsdata fra Sundhedsdatastyrelsen, der viser et relativt højt forbrug af næsedråber, således indløste 6.500 personer og 5.500 personer mindst en recept på fluticasonpropionat næsedråber i henholdsvis 2023 og 2024.

Nævnet 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.

Mulighed for enkelttilskud

Nævnet anbefaler, at Lægemiddelstyrelsen giver enkelttilskud efter en individuel vurdering til patienter, der har ukontrolleret kronisk rhinosinuitis med nasalpolypose trods behandling med saltvandsskylninger og steroid næsespray. Nævnet anbefaler dette med udgangspunkt i Dansk Rhinologisk Selskabs svar til ansøger om, at nasalsteroid på dråbeform - i tilfælde

med ukontrolleret sygdom trods konservativ behandling med saltvandsskylninger og nasalsteroid på spray i maksimal dosis - kan gives som tillægsbehandling, men ikke kan erstatte nasalsteroid på spray.

2. Ansøgning om generelt klausuleret tilskud til Sublivac Birk, mundhuledråber, opløsning med indhold af birkepollen i styrken 40.000 AUN/ml

Habilitet: Nævnets medlemmer oplyste, at de ikke havde tilføjelser til deres habilitetserklæringer. Nævnet vurderede, at samtlige medlemmer var habile og kunne rådgive Lægemiddelstyrelsen i denne sag.

Vurdering af ansøgning: Nævnet anbefaler Lægemiddelstyrelsen, at Sublivac Birk ikke får generelt klausuleret tilskud.

Nævnet har i denne vurdering lagt vægt på følgende:
Nævnet begrunder sin 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 nævnet stiller Sublivac Birk overfor Sublivac Træer.

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

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

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

Nævnet 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.

3. Ansøgning om generelt klausuleret tilskud til Sublivac Træer, mundhuledråber, opløsning med indhold af birke-, elle- og hasselpollen i styrken 40.000 AUN/ml

Habilitet: Nævnets medlemmer oplyste, at de ikke havde tilføjelser til deres habilitetserklæringer. Nævnet vurderede, at samtlige medlemmer var habile og kunne rådgive Lægemiddelstyrelsen i denne sag.

Vurdering af ansøgning: Nævnet anbefaler Lægemiddelstyrelsen, 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".

Nævnet 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 nævnets forslag til klausul.

Nævnet lægger i sin 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. Nævnet lægger desuden vægt på, at det pivotale studie af Pfaar et al. (2019), 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. Nævnet lægger i den forbindelse vægt på, at homologiprincippet er anvendt i assessment report for Sublivac Træer, og at effekten dokumenteret for Sublivac Birk på den baggrund kan lægges til grund for effektdokumentationen for Sublivac Træer. Nævnet lægger også vægt på, at allergen immunterapi ifølge Dansk Selskab for Allergologi 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. Nævnet lægger endvidere vægt på, at allergen immunterapi ifølge Sundhedsstyrelsen 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.

Nævnet vurderer, at behandlingsprisen for Sublivac Træer på [redacted] per dag står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for patienter omfattet af nævnets 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 sin vurdering har nævnet lagt vægt på, at der ikke er udført et direkte sammenlignende studie mellem Sublivac Træer og Itulazax og der efter nævnets 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 og Itulazax 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.

Nævnet lægger endelig vægt på, at behandlingsprisen for Sublivac Træer er [redacted] end behandlingsprisen for Itulazax på 32,58 kr. per dag.

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

Afsluttende bemærkninger
Såfremt Lægemiddelstyrelsen vælger at følge nævnets indstilling for Sublivac Træer, opfordrer nævnet styrelsen til at genoptage spørgsmålet om generelt klausuleret tilskud til Itulazax således, at Itulazax fortsat har generelt klausuleret tilskud, men at klausulen ændres til

alene at omfatte patienter, der allerede er i behandling med Itulazax, så patienterne ikke skal skifte behandling, samt børn ≥5 år 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.

Ad 3 – Revurdering af lægemidlers tilskudsstatus

1. Revurdering af tilskudsstatus for Ryeqo, filmovertrukne tabletter med indhold af relugolix, estradiol og norethisteron i styrken 40+1+0,5 mg

   Habilitet: Nævnets medlemmer oplyste, at de ikke havde tilføjelser til deres habilitetserklæringer. Nævnet vurderede, at samtlige medlemmer var habile og kunne rådgive Lægemiddelstyrelsen i denne sag.

   Drøftelse af fremtidig tilskudsstatus for Ryeqo efter ændret udleveringsbestemmelse:
   Nævnet drøftede fremtidig tilskudsstatus for Ryeqo, der har ændret udleveringsbestemmelse fra NBS gynækologi/obstetrik til B, og som i dag har generelt tilskud. Nævnet har i sin indstilling fra 2024 vurderet, at udleveringsbestemmelse NBS gynækologi/obstestrik medfører, at specialister varetager behandlingen med Ryeqo, og at lægemidlets indikation derfor er afgrænset. Efter ændret udleveringsbestemmelsen fremgår det fortsat af produktresumeet, at behandling med Ryeqo bør iværksættes og superviseres af en læge med erfaring i dagnosticering og behandling af uterine fibromer og/eller endometriose efter omhyggelig diagnosticering. Nævnet vurderer derfor, at det fortsat skal være en betingelse for tilskuddet, at behandlingen er iværksat og superviseres af en speciallæge i gynækologi og obstetrik. Nævnet vil nu arbejde videre med sin anbefaling til Lægemiddelstyrelsen.

2. Revurdering af tilskudsklausul for GLP-1-analoger

   Habilitet: Nævnets medlemmer oplyste, at de ikke havde tilføjelser til deres habilitetserklæringer. Nævnet vurderede, at samtlige medlemmer var habile og kunne rådgive Lægemiddelstyrelsen i denne sag.

   Drøftelse af forslag til indstilling til fremtidig tilskudsklausul for GLP-1-analoger:
   Nævnet drøftede et forslag til indstilling til fremtidig tilskudsklausul for GLP-1-analogerne og vil nu arbejde videre med sin anbefaling til Lægemiddelstyrelsen.

3. Revurdering af tilskudsstatus for memantin

   Habilitet: Nævnets medlemmer oplyste, at de ikke havde tilføjelser til deres habilitetserklæringer. Nævnet vurderede, at samtlige medlemmer var habile og kunne rådgive Lægemiddelstyrelsen i denne sag.

   Drøftelse af fremtidig tilskudsstatus for memantin:
   Almen praksis skal fra 2027 i højere grad varetage udredning og behandling af patienter med demens. Nævnet fortsatte sine drøftelser af fremtidig tilskudsstatus for memantin på baggrund af en evidensgennemgang. Nævnet vil nu arbejde videre med sine anbefalinger for fremtidig tilskudsstatus for de demensmidler, der i dag har generelt klausuleret tilskud, så det fremover ikke fremgår som en betingelse for tilskuddet, at diagnosen er stillet af en speciallæge i psykiatri, neurologi og/eller geriatri.

Ad 4 – Individuelle tilskudsansøgninger

Nævnet behandlede i alt 26 ansøgninger, som Lægemiddelstyrelsen havde forelagt for nævnet. Nævnet anbefalede i seks af ansøgningerne, at Lægemiddelstyrelsen laver en bevilling og i 20 af ansøgningerne, at der gives afslag.

Ad 5 – Eventuelt

Der var intet under dette punkt.

På nævnets vegne

Palle Mark Christensen
Formand