



Orifarm A/S

Sendt til e-boks CVR-nr. 26058708

22. juni 2026
Sagsnr. 2026063175

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

Tabletter med indhold af cytisiniclin får generelt tilskud

Afgørelse

Tabletter med indhold af cytisiniclin i styrken 1,5 mg får generelt tilskud med virkning fra 6. juli 2026.

Sagsfremstilling

Medicintilskudsnævnet har i forbindelse med behandling af en ansøgning om generelt klausuleret tilskud til Decigatan anbefalet, at substituerbare lægemidler med indhold af cytisinidin i styrken 1,5 mg får generelt tilskud.

Godkendt indikation

Cytisiniclin er indiceret til rygestop og nedsættelse af nikotintrang hos rygere, som ønsker at holde op med at ryge. Målet med behandling med cytisiniclin er permanent stop af brug af nikotinholdige produkter.^{1,2}

Markedsføring og udleveringsgruppe

Tabletter med indhold af cytisiniclin er placeret i udleveringsgruppe B og har været markedsført i Danmark siden 2. oktober 2023.

Anbefalet anvendelse

Cytisiniclin skal tages i 25 dage i henhold til nedenstående plan. En pakke med 100 stk. er nok til en komplet behandling.

Behandlingsdage	Anbefalet dosering	Maks. daglig dosis
1. dag – 3.dag	1 tablet hver anden time	6 tabletter
4.dag – 12.dag	1 tablet hver 2,5 time	5 tabletter
13.dag – 16.dag	1 tablet hver 3. time	4 tabletter
17.dag – 20.dag	1 tablet hver 5. time	3 tabletter
21.dag – 25.dag	1-2 tabletter om dagen	2 tabletter

Danskernes rygevaner 2024³

Sundhedsstyrelsen har i en årrække udgivet rapporter om *Danskernes rygevaner* senest i 2024. Rapporten monitorerer og beskriver status og udvikling i befolkningens brug af tobaks- og nikotinprodukter, herunder cigaretter, e-cigaretter/vapes, opvarmet tobak og røgfrie nikotinprodukter. Herudover beskriver rapporten relevante faktorer i forhold til rygestop, fx ønske om rygestop og brug af hjælpemidler. Rapporten fra 2024 viser et lille fald i andelen, der ryger dagligt eller lejlighedsvist fra 19% i 2022 til 17% i 2024 - svarende til 800.000 danskere. 23% bruger mindst ét nikotinprodukt dagligt eller lejlighedsvist, som for eksempel cigaretter, nikotinposer eller e-cigaretter. 7% af mændene og 4% af kvinderne ryger ≥ 15 cigaretter dagligt. Blandt personer, der ryger dagligt, ønsker 73% at stoppe med at ryge.

Anbefalet behandling

Dansk Lungemedicinsk Selskab

Selskabet har opdateret deres retningslinje om *Rygeophør*⁴ i april 2026. Heraf fremgår, at behandling af tobaksafhængighed er mere kost-effektivt sammenlignet med alle andre behandlings- og forebyggelsestiltag. 75% af alle rygere føler sig afhængige, og 75% har et ønske om at holde op. Mindst halvdelen heraf ønsker hjælp til rygestop. En simpel, rutinemæssig registrering af patienters rygestatus har vist at øge rygestopraten. Uden hverken non-farmakologisk eller farmakologisk behandling er den spontane rygestoprate efter 1 år 2-3 %. Den mest effektive behandling af tobaksafhængighed er en kombination af professionel rygestopvejledning og farmakologisk behandling, hvorved der opnås en rygestoprate efter 1 år på omkring 20-30%. Særligt rygere, der ryger mere end 8-10 cigaretter dagligt, eller som ryger den første cigaret inden for 30 minutter efter de er vågnet, er nikotinafhængige, og bør tilbydes rygestopmedicin.

Om farmakologisk behandling angiver retningslinjen, at vareniclin og cytisiniclin er førstevalgspræparater, bupropion er andet valg, mens nikotin-præparater er sidste valg. Endvidere angives, at vareniclin bør prioriteres som førstevalg fremfor cytisiniclin med den primære begrundelse, at vareniclin er bedre afprøvet end cytisiniclin. For vareniclin anbefales generelt et 12 ugers behandlingsforløb, med mulighed for behandling i yderligere 12 uger, såfremt der vurderes at være særlig stor risiko for tilbagefald. For cytisiniclin anbefales et behandlingsforløb på 25 dage. For bupropion anbefales en samlet behandlingsvarighed på 7-9 uger. For alle præparaterne gælder, at de kan anvendes uden anden intervention. Selskabet skriver, at samtlige kommuner og Stoplinjen tilbyder gratis, professionel rådgivning. Derudover tilbyder de fleste kommuner deltagelse i rygestopkurser, samt at sundhedspersoner kan henvise til dette nemt og elektronisk.

Sundhedsstyrelsen

Sundhedsstyrelsen (SST) skriver i *præparatanmeldelse af Decigatan*⁵ fra 2023, at personer, der er motiverede og ønsker nikotinoafhør, bør tilbydes Decigatan til at understøtte nikotinstop og gerne i kombination med professionel stoprådgivning. SST skriver, at man bør sikre, at personen er motiveret til nikotinstop, da dette øger sandsynligheden for succesfuld nikotinafvænning. Derudover bør der både italesættes og igangsættes non-farmakologiske tiltag sideløbende med den medicinske behandling for at opnå bedst muligt resultat. Selvom sandsynligheden for en succesfuld nikotinafvænning stiger ved kombineret rådgivning og medicinsk behandling, vil anvendelse af Decigatan alene uden rådgivning øge sandsynligheden for et nikotinstop. Sundhedsstyrelsen vurderer også, at lægemidler til nikotinafvænning kan bruges til afvænning af alle typer af tobaks- og nikotinprodukter, da nikotinabstinenser følger det samme mønster, uanset hvilket nikotinprodukt afhængigheden stammer fra.

Effekt af lægemidler til rygeophør, herunder cytisiniclin

Overordnet deles lægemidler til rygeafvænning op i nikotin-præparater og andre lægemidler, hvor der på det danske marked for tiden findes tre markedsførte lægemidler: bupropion, vareniclin og cytisiniclin. Vareniclin og cytisiniclin virker som partielle agonister på nicotinreceptorerne, hvorved de nedsætter den positive effekt (reward) af nikotin samt mindsker nikotinabstinenssymptomerne ved rygeophør. Bupropion er et tricyclisk antidepressivum, der i Danmark er godkendt til rygeafvænning, mens det i andre lande også er godkendt til behandling af depression.

For såvel bupropion som vareniclin og cytisiniclin er der udført randomiserede kontrollerede studier, der har vist, at midlerne hver især øger chancen for rygestop sammenlignet med placebo. Der foreligger endvidere et systematisk Cochrane

review⁶ med tilhørende netværks-metaanalyse fra 2023, der har samlet evidensen for effekt af såvel nikotin-præparater som andre midler til rygeafvænning og lavet indirekte sammenligninger i forhold til lægemidlernes effekt, Det primære endepunkt var andelen, der opnåede rygestop 6 måneder eller mere efter initieret behandling med de forskellige lægemidler.

Forfatterne vurderer, at for effekten er tiltroen til evidensen høj. Af reviewet fremgår, at den placebo-justerede chance for at opnå rygestop er henholdsvis 8 personer per 100 behandlingsforløb med vareniclin (svarende til Number Needed to Treat (NNT) på 13), 7 personer per 100 behandlingsforløb med cytisiniclin (svarende til NNT på 15) og 3 personer per 100 behandlingsforløb med bupropion (svarende til NNT på 34). Mens den absolutte effekt af lægemidlerne i forhold til chancen for at opnå rygestop var større ved samtidig rådgivning om rygestop, var den relative effekt uafhængig af om den farmakologiske behandling blev givet med samtidig rådgivning om rygestop. Forfatterne konkluderer på baggrund af dette, at chancen for succesfuldt rygestop er størst ved kombinationen af farmakologisk behandling og rådgivning om rygestop, men at farmakologisk behandling i sig selv også øger chancen for rygestop.

Forbrugsdata

Tabel 1. Antal personer, der har indløst recept på Champix (vareniclin), cytisiniclin, og Zyban (bupropion) for perioden 2023-2025.

	Champix#	cytisiniclin%	Zyban*
2025	1.160	6.479	4.119
2024	-	2.986	4.610
2023	-	110	2.411

Samme person kan tælle med under flere forskellige år eller lægemidler. Tallene i tabellen kan derfor ikke summeres.

#Champix er genintroduceret på markedet 26. maj 2025. %Cytisiniclin er markedsført 2. oktober 2023

*Kun personer, der har haft 'Til tobaksafvænning', som indikationskode på recepten.

Priser og behandlingsalternativer

Prisen for en pakning med 100 tabletter svarende til et behandlingsforløb på 25 dage er aktuelt 565,70 kr.

På markedet findes også Champix med indhold af vareniclin, der koster fra 1415,25-2476,20 kr. afhængig af længden af behandlingsforløbet på enten 12 eller 24 uger. Endeligt findes også Zyban med indhold af bupropion, der koster 406,50-813,00 kr. for et behandlingsforløb på 7-9 uger. Behandlingslængden på 9 uger forudsætter, at patienten oplever effekt efter 7 ugers behandling. Ingen af lægemidlerne har generelt eller generelt klausuleret tilskud.

Sagsforløb

Medicintilskudsnettet har i sin indstilling om tilskud til Decigatan af den 9. juni 2026 anbefalet Lægemiddelstyrelsen at give generelt tilskud til lægemidler med indhold af cytisiniclin. Nævnet udtaler:

"Vi indstiller, at lægemidler med indhold af cytisiniclin får generelt tilskud uden klausulering.

Vi vurderer, at cytisiniclin har en sikker og værdifuld effekt på en velafgrænset indikation, og at den behandlingsmæssige værdi for cytisiniclin står i rimeligt forhold til den ansøgte pris.

I vores vurdering lægger vi vægt på, at cytisiniclin er godkendt til rygestop og nedsættelse af nikotinrang hos rygere, som ønsker at holde op med at ryge, idet

målet med behandlingen er permanent stop for brug af nikotinholdige produkter. Vi lægger også vægt på, at et systematisk Cochrane review med tilhørende netværksmetaanalyse fra 2023 har vist, at den placebo-justerede chance for at opnå rygestop ved behandling med cytisiniclin er 7 personer per 100 behandlingsforløb, svarende til NNT på 15, samt at Dansk Lungemedicinsk Selskab anbefaler vareniclin og cytisiniclin som førstevalgspræparater ved valg af farmakologisk behandling. Vi har noteret os, at Dansk Lungemedicinsk Selskab skriver, at vareniclin bør prioriteres som førstevalg fremfor cytisiniclin med den primære begrundelse, at vareniclin er bedre afprøvet end cytisiniclin. Vi lægger dog vægt på, at cytisiniclin er nævnt som muligt førstevalgspræparat samt at Cochrane reviewet viser, at effekten af vareniclin og cytisiniclin er af samme størrelsesorden.

I vores vurdering indgår, at Dansk Lungemedicinsk Selskab skriver, at rygning er den mest betydende enkeltstående årsag til død, sygdom, tabte leveår og ulighed i sundhed i Danmark, at behandling af tobaksafhængighed er mere kost-effektiv sammenlignet med alle andre behandlings- og forebyggelsestiltag samt at den mest effektive behandling af tobaksafhængighed er en kombination af professionel rygestopvejledning og farmakologisk behandling.

Med henvisning til ovenstående og til at behandlingsprisen er den laveste blandt lægemidler til rygeophør, vurderer vi, at prisen for et behandlingsforløb på 25 dage med Decigatan på 669,30 kr. står i et rimeligt forhold til lægemidlets behandlingsmæssige værdi.

Vi anbefaler, at det generelle tilskud ikke klausuleres til personer omfattet af den ansøgte klausul og lægger her vægt på, at forfatterne til Cochrane reviewet konkluderer, at chancen for succesfuldt rygestop er størst ved kombinationen af farmakologisk behandling og rådgivning om rygestop, men at farmakologisk behandling i sig selv også øger chancen for rygestop samt at Sundhedsstyrelsen skriver, at selvom sandsynligheden for en succesfuld nikotinafvænning stiger ved kombineret rådgivning og medicinsk behandling, vil anvendelse af cytisiniclin alene uden rådgivning øge sandsynligheden for et nikotinstop.

Vi har noteret os, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet i en afgørelse dateret 30. marts 2026 har udtalt, at Decigatan med indhold af cytisiniclin falder uden for den kategori af lægemidler, der i forarbejderne til sygesikringsloven (nu sundhedsloven) er nævnt som eksempler på lægemidler, hvortil der ikke med rimelighed kan forventes tilskud fra regionsrådet.

Vi har overvejet, om der er nærliggende risiko for, at cytisiniclin vil blive anvendt til behandling af nikotinafhængighed hos personer, der anvender røgfrie nikotinprodukter uden for lægemidlets godkendte indikation. Det vurderer vi ikke, at der er, men noterer os samtidig, at Sundhedsstyrelsen vurderer, at lægemidler til nikotinafvænning kan bruges til afvænning af alle typer af tobaks- og nikotinprodukter, da nikotinabstinenser følger det samme mønster, uanset hvilket nikotinprodukt afhængigheden stammer fra.

Vi vurderer, at der ikke er forhold, der gør sig gældende for Decigatan, som betyder, at lægemidlet ikke kan få generelt tilskud.

Hvis Lægemiddelstyrelsen vælger at følge vores anbefaling om at give generelt tilskud til Decigatan, anbefaler vi, at der samtidig gives generelt tilskud til substituerbare lægemidler med indhold af cytisiniclin i styrken 1,5 mg”.

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.

Vi finder, at tabletter med indhold af cytisiniclin har en sikker og værdifuld effekt på en velafgrænset indikation, og at den behandlingsmæssige værdi står i rimeligt forhold til prisen på 565,70 kr. for et behandlingsforløb på 25 dage, og dermed opfylder kriterierne for generelt tilskud i medicintilskudsbekendtgørelsens^a § 1, stk. 2.

Vi har ved vores vurdering lagt vægt på Medicintilskudsnævnets vurdering af tabletter med indhold af cytisiniclin, som den kommer til udtryk i nævnets indstilling for Decigatan af den 9. juni 2026.

Vi lægger vægt på, at cytisiniclin ifølge produktresuméet er godkendt til rygestop og nedsættelse af nikotinrang hos rygere, som ønsker at holde op med at ryge, idet målet med behandlingen er permanent stop for brug af nikotinholdige produkter.

Vi lægger også vægt på et systematisk Cochrane review med tilhørende netværksmetaanalyse fra 2023, der har vist, at den placebo-justerede chance for at opnå rygestop ved behandling med cytisiniclin er 7 personer per 100 behandlingsforløb, svarende til NNT på 15, samt at Dansk Lungemedicinsk Selskab anbefaler vareniclin og cytisiniclin som førstevalgspræparater ved valg af farmakologisk behandling. Vi har ligesom Medicintilskudsnævnet noteret os, at Dansk Lungemedicinsk Selskab også skriver, at vareniclin bør prioriteres som førstevalg fremfor cytisiniclin med den primære begrundelse, at vareniclin er bedre afprøvet end cytisiniclin. Vi lægger dog ligeledes vægt på, at cytisiniclin er nævnt som muligt førstevalgspræparat samt at Cochrane reviewet viser, at effekten af vareniclin og cytisiniclin er af samme størrelsesorden.

I vores vurdering indgår, at Dansk Lungemedicinsk Selskab skriver, at rygning er den mest betydende enkeltstående årsag til død, sygdom, tabte leveår og ulighed i

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

sundhed i Danmark, at behandling af tobaksafhængighed er mere kost-effektiv sammenlignet med alle andre behandlings- og forebyggelsestiltag samt at den mest effektive behandling af tobaksafhængighed er en kombination af professionel rygestopvejledning og farmakologisk behandling.

Med henvisning til ovenstående og til at behandlingsprisen er den laveste blandt lægemidler til rygeophør, vurderer vi, at prisen for et behandlingsforløb på 25 dage med cytisiniclin på 565,70 kr. står i et rimeligt forhold til lægemidlets behandlingsmæssige værdi.

Vi har overvejet, om det generelle tilskud skal klausuleres til personer, der deltager i et rygestopkursus eller modtager lignende motiverende støtte og rådgivning fra en sundhedsfaglig person. Det vurderer vi ikke, at det skal. Vi lægger her vægt på, at forfatterne til Cochrane reviewet konkluderer, at chancen for succesfuldt rygestop er størst ved kombinationen af farmakologisk behandling og rådgivning om rygestop, men at farmakologisk behandling i sig selv også øger chancen for rygestop samt at Sundhedsstyrelsen skriver, at selvom sandsynligheden for en succesfuld nikotinafvænnelse stiger ved kombineret rådgivning og medicinsk behandling, vil anvendelse af cytisiniclin alene uden rådgivning øge sandsynligheden for et nikotin-stop..

Vi har overvejet, om der er nærliggende risiko for, at cytisiniclin vil blive anvendt til behandling af nikotinafhængighed hos personer, der anvender røgfrie nikotinprodukter uden for lægemidlets godkendte indikation. Det vurderer vi ikke, at der er, men noterer os samtidig, at Sundhedsstyrelsen vurderer, at lægemidler til nikotinafvænnelse kan bruges til afvænnelse af alle typer af tobaks- og nikotinprodukter, da nikotinabstinenser følger det samme mønster, uanset hvilket nikotinprodukt afhængigheden stammer fra.

Vi finder, at der ikke foreligger andre omstændigheder, der ifølge medicintilskudsbekendtgørelsens^b § 1, stk. 3, medfører, at der ikke kan ydes generelt tilskud til tabletter med indhold af cytisiniclin.

På baggrund af ovenstående vurderer vi, at tabletter med indhold af cytisiniclin opfylder kriterierne for generelt tilskud.

Vi følger udviklingen i priser såvel som forbrug af lægemidler, der meddeles generelt tilskud.

Retsregler

Afgørelsen er truffet med hjemmel i § 152, stk. 2, i sundhedsloven^c og i henhold til § 1, stk. 2, nr. 1 og 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen^b.

* * *

Revurdering

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

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

^c Bekendtgørelse nr. 275 af 13. juni 2025 om sundhedsloven, tilgængelig fra <https://www.retsinformation.dk/eli/ita/2025/275>

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

Med venlig hilsen



Iben Lund Thonesen

Referencer

¹ Produktresumé for Cytisiniclin "Orifarm". Senest opdateret 1. december 2025, besøgt 12. juni 2026. Tilgængelig fra www.produktresume.dk

² Produktresumé for Cytisiniclin "2care4". Senest opdateret 1. december 2025, besøgt 12. juni 2026. Tilgængelig fra www.produktresume.dk

³ Danskernes Rygevaner 2024, Sundhedsstyrelsen. Udgivet 26. februar 2025, tilgået 7. maj 2026, tilgængelig fra: <https://www.sst.dk/udgivelser/2025/danskernes-rygevaner-2024>

⁴ Dansk Lungemedicinsk Selskab. Retningslinje om rygeophør, udgivet 7. april 2026, besøgt 29. april 2026. Tilgængelig fra: <https://lungemedicin.dk/rygeophoer/>

⁵ Præparatanmeldelse for Decigatan, Sundhedsstyrelsen. Udgivet 17. november 2023. Tilgået 1. juni 2026. Tilgængelig fra: <https://www.sst.dk/udgivelser/2023/decigatan>

⁶ Lindson N, Butler AR, McRobbie H, Bullen C, Hajek P, Begh R, Theodoulou A, Notley C, Rigotti NA, Turner T, Livingstone-Banks J, Morris T, Hartmann-Boyce J. Electronic cigarettes for smoking cessation. Cochrane Database Syst Rev. 2024 Jan 8;1(1):CD010216. Update in: Cochrane Database Syst Rev. 2025 Jan 29;1:CD010216.