

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S

Sagsnr. 2026041458 (LMST)  
Sagsnr. 2026044638 (MTN)  
Den 9. juni 2026

### **Medicintilskudsnettets indstilling – Decigatan**

Nordic Prime søgte den 26. januar 2024 om generelt klausuleret tilskud til Decigatan, tabletter med indhold af cytisiniclin i styrken 1,5 mg til følgende klausul:

*"Individer, der ønsker nikotinophør og deltager i et rygestopkursus eller modtager motiverende støtte og rådgivning fra en sundhedsfaglig person".*

Ansøgningen blev afslået af Lægemiddelstyrelsen den 20. marts 2024 uden at have været forelagt for nævnet med henvisning til, at rygeafvænningsmidler anses for lægemidler, som udelukkende eller overvejende anvendes til formål, hvortil der ikke med rimelighed kan forventes økonomisk medvirken fra det offentlige sundhedsvæsen. Nordic Prime klagede over afgørelsen til Indenrigs- og sundhedsministeriet den 27. maj 2024. Indenrigs- og sundhedsministeriet hjemviste i deres afgørelse af 30. marts 2026 sagen til fornyet behandling i Lægemiddelstyrelsen og udtalte i deres afgørelse, at Decigatan 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.

Lægemiddelstyrelsen har på denne baggrund genoptaget sagen og anmodet om vores vurdering af ansøgningen.

Sagen blev behandlet på vores møde den 18. maj 2026, hvor Nordic Prime havde foretræde.

Vi indstiller under henvisning til de kriterier, der gælder ved afgørelse af, om der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel, at:

Decigatan,  
tabletter med indhold af cytisiniclin i styrken 1,5 mg

får generelt tilskud.

### **Markedsføring og udlevering**

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

### **Godkendt indikation<sup>1</sup>**

Cytisiniclin er indiceret til rygestop og nedsættelse af nikotinrang hos rygere, som ønsker at holde op med at ryge. Målet med behandling med cytisiniclin er permanent stop af brug af nikotinholdige produkter.

### Anbefalet anvendelse<sup>1</sup>

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 2024<sup>2</sup>

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*<sup>3</sup> 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 rygestoprater efter 1 år 2-3 %. Den mest effektive behandling af tobaksafhængighed er en kombination af professionel rygestopvejledning og farmakologisk behandling, hvorved der opnås en rygestoprater 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.

Om non-farmakologisk behandling skriver selskabet, at det primært handler om rygestopvejledning. Professionel rådgivning alene har en effekt på størrelse med flere af de farmakologiske behandlinger alene. Blot en kortfattet opfordring til rygeophør eller en indhentelse af rygeanamnese øger rygestopraten. Samtlige kommuner og Stoplinjen tilbyder gratis, professionel rådgivning. Derudover tilbyder de fleste kommuner deltagelse i rygestopkurser, og sundhedspersoner kan henvise til dette nemt og elektronisk. Indhentelse af rygeanamnese, opfordring til rygestop og tilbud om henvisning til rygestopvejledning bør være indeholdt i enhver kontakt til sundhedsvæsenet.

## Sundhedsstyrelsen

Sundhedsstyrelsen (SST) skriver i *præparatmeldelse af Decigatan*<sup>4</sup> fra 2023, at personer, der er motiverede og ønsker nikotinoafhængighed, 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 nikotinafvenning. 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 nikotinafvenning 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 nikotinafvenning kan bruges til afvenning 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 rygeafvenning op i nikotin-præparater og andre lægemidler, hvor der på det danske marked for tiden findes 3 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 nikotinabstinienssymptomerne ved rygeophør. Bupropion er et tricyclisk antidepressivum, der i Danmark er godkendt til rygeafvenning, 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 review<sup>5</sup> med tilhørende netværks-metaanalyse fra 2023, der har samlet evidensen for effekt af såvel nikotin-præparater som andre midler til rygeafvenning og lavet indirekte sammenligninger i forhold til lægemidternes 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 (målt som odds ratio for at opnå rygestop ved farmakologisk behandling i forhold til ingen behandling eller placebo) 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.

Forfatterne vurderer, at for bivirkninger er tiltroen til evidensen lav til moderat. Med forbehold for dette fremgår det, at behandling med såvel vareniclin som cytisiniclin ikke medfører øget risiko for alvorlige bivirkninger sammenholdt med placebo, mens behandling med bupropion potentielt medfører en mindre risiko for alvorlige bivirkninger sammenholdt med placebo (0-2 personer per 100 behandlingsforløb).

### 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**

Ansøger søger i forbindelse med Lægemedelstyrelsens genoptagelse af sagen om generelt klausuleret tilskud til en pris på 669,30 kr. per pakning, som indeholder 100 tabletter svarende til et behandlingsforløb på 25 dage. Flere virksomheder markedsfører tabletter med indhold af cytisiniclin på det danske marked, tilskudsprisen er aktuelt 576,55 kr. per pakning.

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.

Se flere detaljer i vedlagte prisoversigt.

### **Begrundelse**

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-effektivt 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.

Med venlig hilsen



Palle Mark Christensen

## Referencer

---

<sup>1</sup> Produktresumé for Decigatan. Senest opdateret 1. december 2025, besøgt 29. april 2026. Tilgængelig fra [www.produktresume.dk](http://www.produktresume.dk)

<sup>2</sup> Danskernes Rygevaner 2024, Sundhedsstyrelsen. Udgivet 26. februar 2025, tilgået 7. maj 2026, tilgængelig fra: <https://www.sst.dk/udgivelser/2025/danskernes-rygevaner-2024>

<sup>3</sup> Dansk Lungemedicinsk Selskab. Retningslinje om rygeophør, udgivet 7. april 2026, besøgt 29. april 2026. Tilgængelig fra: <https://lungemedicin.dk/rygeophoer/>

<sup>4</sup> Præparatanmeldelse for Decigatan, Sundhedsstyrelsen. Udgivet 17. november 2023. Tilgået 1. juni 2026. Tilgængelig fra: <https://www.sst.dk/udgivelser/2023/decigatan>

<sup>5</sup> 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.