

Til de virksomheder, der er anført på vedlagte liste

12.marts 2021  
Sagsnr.: 2021031362  
T +45 44889386  
E mss@dkma.dk

## **Afgørelse om fremtidig tilskudsstatus for androgene, antiandrogene og prolaktinhæmmende lægemidler**

Vi afslutter med denne afgørelse revurderingen af tilskudsstatus for androgene, antiandrogene og prolaktinhæmmende lægemidler i ATC-grupperne G02C, G03B, G03HA samt N04BC01 og L02AE04, som per 10. marts 2021 er godkendt til markedsføring i Danmark, og som er eller har været markedsført.

Afgørelsen omfatter samtlige lægemiddelformer, styrker og pakningsstørrelser af de pågældende lægemidler, med mindre andet er angivet.

Afgørelsen får virkning fra **14. juni 2021**.

### **Afgørelse**

1.

Lægemidler i styrken 0,5 mg med indhold af lægemiddelstoffet

*G02CB03 Cabergolin*

bevarer gældende tilskudsstatus: generelt tilskud.

2.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

*G02CB04 Quinagolid*

ændrer gældende tilskudsstatus fra generelt tilskud til ikke generelt tilskud.

3.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

*N04BC01 Bromocriptin*

bevarer gældende tilskudsstatus: ikke generelt tilskud.

4.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

*G03BA03 Testosteron*

bevarer gældende tilskudsstatus: ikke generelt tilskud.

5.

Tabletter med indhold af lægemiddelstoffet

*G03HA01 Cyproteron*

ændrer gældende tilskudsstatus fra generelt tilskud til generelt klausuleret tilskud med klausulen:

” Behandling af mandlig hyperseksualitet, når behandlingen varetages af specialist på området og andre behandlingsmuligheder er vurderet uegnede eller utilstrækkelige ”.

6.

Injektionsvæske med indhold af lægemiddelstoffet

*G03HA01 Cyproteron*

ændrer gældende tilskudsstatus fra generelt tilskud til ikke generelt tilskud.

7.

Lægemidlet Salvacyl med indhold af lægemiddelstoffet

*L02AE04 Triptorelin*

ændrer gældende tilskudsstatus fra generelt tilskud til ikke generelt tilskud.

### **Sagsfremstilling**

Medicintilskudsrådet har afgivet sin endelige indstilling om fremtidig tilskudsstatus for prolaktinhæmmende, androgene og antiandrogene lægemidler den 28. juni 2019. Rådets indstilling med referencer og bilag kan ses på vores hjemmeside<sup>1</sup>.

Inden rådet afgav sin endelige indstilling, har rådet haft et forslag til indstilling i høring hos berørte virksomheder, relevante videnskabelige selskaber og patientforeninger samt andre interessenter. Medicintilskudsrådet modtog ingen høringssvar.

Medicintilskudsrådets forslag til indstilling kan ses på vores hjemmeside<sup>2</sup>.

Vi henviser til beskrivelsen af revurderingsforløbet i rådets indstilling af 28. juni 2019 for oplysninger om sagsforløbet op til, at rådet afgav sin endelige indstilling.

### **Begrundelse**

Det følger af medicintilskudsbekendtgørelsens § 4, stk. 1, at Lægemiddelstyrelsen revurderer afgørelser om meddelelse eller afslag på meddelelse af generelt, herunder generelt klausuleret, tilskud til et lægemiddel.

<sup>1</sup> <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/2019/tilskudsstatus-for-prolaktinhaemmende,-androgene-og-antiandrogene-laegemidler/~media/8E9C5AFF1C82430A870B4210E7B34BD5.ashx>

<sup>2</sup> <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/2019/hoering-over-tilskudsstatus-for-prolaktinhaemmende-og-androgene-laegemidler/~media/C4A9692B1CCA4E899371780B5909B2B4.ashx>

Det følger af stk. 2, at revurdering sker i overensstemmelse med de i § 1, stk. 2 og 3, fastsatte kriterier.

Det fremgår af medicintilskudsbekendtgørelsens § 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, jævnfør 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 følger af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 4, at Lægemiddelstyrelsen i overensstemmelse med kriterierne fastsat i § 1, 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).

I vores vurdering af fremtidig tilskudsstatus for androgene, antiandrogene og prolaktinhæmmende lægemidler i ATC-grupperne G02C, G03B, G03HA samt N04BC01 og L02AE04 har vi lagt vægt på Medicintilskudsnævnets anbefalinger, som fremgår af Medicintilskudsnævnets indstilling af 28. juni 2019.

I vores afgørelse har vi lagt vægt på de gennemsnitligt laveste behandlingspriser per dag, som fremgår af bilag A til denne afgørelse.

Ad 1, 2 og 3 - Lægemidler med indhold af cabergolin (0,5 mg), quinagolid og bromocriptin  
Cabergolin, quinagolid og bromocriptin er lægemidler med prolaktinhæmmende virkning.

Cabergolin og bromocriptin er godkendt til laktationshæmning. Cabergolin, bromocriptin og quinagolid er godkendt til behandling af hyperprolaktinæmi. Vi har af hensyn til overskueligheden nedenfor opdelt vores vurdering af lægemidlerne i relation til først laktationshæmning og derefter hyperprolaktinæmi. Samtlige lægemidler markedsføres som tabletter.

Bromocriptin er også godkendt til behandling af Parkinsons sygdom. Lægemidler til behandling af Parkinsons sygdom blev senest er revurderet i 2017. Bromocriptins anvendelse til behandling af Parkinsons sygdom er ikke omfattet af denne revurdering. Cabergolin, 1 mg og 2 mg (i ATC-kode N04BC06) er ikke omfattet af denne revurdering.

Cabergolin og quinagolid har i dag generelt tilskud. Bromocriptin har ikke generelt tilskud.

#### *Laktationshæmning*

Cabergolin og bromocriptin er godkendt til laktationshæmning.

Cabergolin anbefales af Dansk Endokrinologisk Selskab som førstevalg til laktationshæmning med henvisning til bedre effekt og færre bivirkninger<sup>3</sup>.

Behandlingsprisen for anvendelse af cabergolin og bromocriptin til laktationshæmning er henholdsvis 61,94 kr. og 362,88 kr.

#### *Laktationshæmning - Cabergolin*

Vi vurderer, at cabergolin har en værdifuld og sikker terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation, når lægemidlet anvendes til behandling af laktationshæmning og dermed opfylder kriterierne for generelt tilskud i § 1, stk. 2, nr. 1, i medicintilskudsbekendtgørelsen. Vi lægger i vores vurdering vægt på, at lægemidlet har dokumenteret effekt på laktationshæmning, samt at Dansk Endokrinologisk Selskab anbefaler behandling med cabergolin som førstevalg ved indikation for laktationshæmning.

Vi finder endvidere, at prisen på cabergolin står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi, når det anvendes til behandling af laktationshæmning og dermed opfylder kriterierne for generelt tilskud i § 1, stk. 2, nr. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen. Vi lægger i vores vurdering vægt på, at Medicintilskudsnet i overensstemmelse med anbefalingerne fra Dansk Endokrinologisk Selskab, vurderer, at cabergolin er førstevalg ved behandling af laktationshæmning og, at behandlingsprisen for cabergolin er væsentligt lavere end behandlingsprisen for bromocriptin.

Vi finder ikke, at der foreligger omstændigheder, der ifølge medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 3, medfører, at der ikke kan ydes generelt tilskud til cabergolin til behandling af laktationshæmning.

#### *Laktationshæmning - Bromocriptin*

Vi vurderer, at bromocriptin ikke opfylder kriterierne for generelt tilskud i § 1, stk. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen, når bromocriptin stilles over for cabergolin. Vi lægger i vores vurdering vægt på, at cabergolin anbefales som førstevalg til behandling af laktationshæmning og at behandlingsprisen for bromocriptin er væsentligt højere end behandlingsprisen for cabergolin.

Det følger af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 4, at Lægemiddelstyrelsen i overensstemmelse med kriterierne fastsat i § 1, 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).

Vi kan indenfor laktationshæmning ikke identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, for hvilke vi vurderer, at bromocriptin opfylder kriterierne for generelt klausuleret tilskud i medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2 og 3. Begrundelsen herfor er som ovenfor nævnt.

#### *Hyperprolaktinæmi*

Cabergolin, bromocriptin og quinagolid er godkendt til behandling af hyperprolaktinæmi.

Cabergolin anbefales af Dansk Endokrinologisk Selskab som førstevalg til hyperprolaktinæmi med henvisning til bedre effekt og færre bivirkninger<sup>4</sup>.

Prisen for behandling af hyperprolaktinæmi ved anvendelse af cabergolin er 8,85 kr., ved anvendelse af bromocriptin er 25,92 – 51,84 kr. og ved anvendelse af quinagolid er 20,30 - 36,61 kr.

---

<sup>3</sup> NBV: Hyperprolaktinæmi. Dansk Endokrinologisk Selskab, 2013. Tilgængelig på: <http://www.endocrinology.dk/index.php/4-hypofyse-og-binyresygdomme/2-hyperprolaktinaemi>

<sup>4</sup> NBV: Hyperprolaktinæmi. Dansk Endokrinologisk Selskab, 2013. Tilgængelig på: <http://www.endocrinology.dk/index.php/4-hypofyse-og-binyresygdomme/2-hyperprolaktinaemi>

### *Hyperprolaktinæmi - Cabergolin*

Vi vurderer, at cabergolin har en værdifuld og sikker terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation, når lægemidlet anvendes til behandling af hyperprolaktinæmi og dermed opfylder kriterierne for generelt tilskud i § 1, stk. 2, nr. 1, i medicintilskudsbekendtgørelsen. Vi lægger i vores vurdering vægt på, at cabergolin har dokumenteret effekt på hyperprolaktinæmi, samt at Dansk Endokrinologisk Selskab anbefaler behandling med cabergolin som førstevalg til behandling af hyperprolaktinæmi med henvisning til bedre effekt og færre bivirkninger end de øvrige behandlingsalternativer.

Vi finder endvidere, at prisen på cabergolin står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi, når det anvendes til behandling af hyperprolaktinæmi og dermed opfylder kriterierne for generelt tilskud i § 1, stk. 2, nr. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen. Vi lægger i vores vurdering vægt på, at Medicintilskudsnævnet i overensstemmelse med anbefalingerne fra Dansk Endokrinologisk Selskab, vurderer, at cabergolin er førstevalg ved behandling af hyperprolaktinæmi og, at behandlingsprisen for cabergolin er næsten halvdelen af behandlingsprisen for quinagolid og på niveau med eller lavere end for bromocriptin.

Vi finder ikke, at der foreligger omstændigheder, der ifølge medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 3, medfører, at der ikke kan ydes generelt tilskud til cabergolin til behandling af hyperprolaktinæmi.

Når cabergolin anvendes til behandling af hyperprolaktinæmi, hvor den underliggende årsag er hypofysesygdom, kan patienterne under visse betingelser få lægemidlerne udleveret vederlagsfrit fra behandlende sygehusafdeling<sup>5</sup>.

Vi vurderer, at det antal patienter, der er omfattet af kriterierne for vederlagsfri udlevering af cabergolin fra behandlende sygehusafdeling, udgør en mindre andel af det samlede antal patienter med behov for behandling af hyperprolaktinæmi. På denne baggrund og med henvisning til at lægemidlet også anvendes til behandling af laktationshæmning, vurderer vi, at lægemidler med indhold af cabergolin *ikke* hovedsageligt anvendes i sygehusbehandling og således ikke er omfattet af undtagelsen i medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 3, nr. 8.

### *Hyperprolaktinæmi - quinagolid og bromocriptin*

Vi vurderer, at quinagolid og bromocriptin ikke opfylder kriterierne for generelt tilskud i § 1, stk. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen, når lægemidlerne stilles over for cabergolin. Vi lægger i vores vurdering vægt på, at cabergolin anbefales som førstevalg til behandling af hyperprolaktinæmi og at behandlingsprisen for quinagolid og bromocriptin er henholdsvis dobbelt så høj eller på niveau med behandlingsprisen for cabergolin.

Vi kan ikke identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, for hvilke vi vurderer, at quinagolid og bromocriptin opfylder kriterierne for generelt klausuleret tilskud i medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2 og 3. Begrundelsen herfor er som ovenfor nævnt.

### *Samlet set - laktationshæmning og hyperprolaktinæmi*

Med henvisning til ovenstående begrundelser *bevarer* cabergolin *generelt tilskud*, bromocriptin *bevarer ikke generelt tilskud* og quinagolid *ændrer* tilskudsstatus fra generelt tilskud til *ikke generelt tilskud*.

## Ad 4 - Testosteron

---

<sup>5</sup> <https://www.regioner.dk/media/12701/vederlagsfri-udlevering-af-medicin-december-2019.pdf>

Testosteron er godkendt til behandling af mandlig hypogonadisme og findes i forskellige formuleringer. Generelt anbefales, at anvende transdermal eller intramuskulær administration.

Med mindre ganske særlige forhold gør sig gældende, ydes der ikke generelt tilskud til et lægemiddel, hvis iværksættelse af behandling med lægemidlet kræver særlig undersøgelse og diagnosticering, jævnfør medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 3, nr. 1. Det samme gælder, når der er nærliggende risiko for, at lægemidlet gøres til genstand for misbrug, jævnfør medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 3, nr. 7.

Vi vurderer, at iværksættelse af behandling med testosteron kræver særlig undersøgelse og diagnosticering, og at der er nærliggende risiko for, at testosteron gøres til genstand for misbrug.

Vi lægger ved denne vurdering vægt på, at Medicintilskudsnævnet vurderer, at diagnosticering af mandlig hypogonadisme kræver særlig udredning ved en specialist for at afklare, om der er andre underliggende årsager til sygdommen og, at der er en risiko for utilstrækkelig udredning ved et generelt tilskud.

Vi vurderer i lighed med nævnet, at lægemidlet let kan gøres til genstand for misbrug og anvendes uhenigtsmæssigt som præstationsfremmende middel. Vi lægger i vores vurdering vægt på nævnets udtalelse samt på, at testosteron er omfattet af forbud mod visse dopingmidler, jf. lov nr. 232 af 21. april 1999.

Vi finder ikke, at der foreligger ganske særlige omstændigheder, der kan føre til et andet resultat.

På dette grundlag vurderer vi, at testosteron ikke opfylder kriterierne for generelt tilskud.

Det følger af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 4, at Lægemiddelstyrelsen i overensstemmelse med kriterierne fastsat i § 1, 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).

Vi kan ikke identificere bestemte sygdomme eller persongrupper for hvilke, vi vurderer, at testosteron opfylder kriterierne for generelt klausuleret tilskud i medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2 og 3. Begrundelsen herfor er som ovenfor nævnt.

På dette grundlag *bevarer* testosteron gældende tilskudsstatus *ikke generelt tilskud*.

Vi bemærker, at testosteron under visse betingelser bliver udleveret vederlagsfrit til ikke-indlagte patienter i fortsat sygehusbehandling for hypofysesygdom, jævnfør Danske Regioners liste over vederlagsfrit udlevering af medicin til særlige ikke-indlagte patientgrupper, der er i fortsat sygehusbehandling<sup>6</sup>.

#### Ad 5 og 6 - Cyproteron

Cyproteron har antiandrogen virkning og er godkendt til behandling af prostatacancer og mandlig hyperseksualitet. Vi har af hensyn til overskueligheden nedenfor opdelt vores vurdering af tabletterne i relation til først prostatacancer og derefter hyperseksualitet.

Cyproteron findes som tabletter og som injektionsvæske. Behandlingsprisen pr. dag ved behandling af mandlig hyperseksualitet er 6,83 kr. – 13,66 kr. for tabletter og 9,90 kr. - 13,85 kr. for injektionsvæske.

Cyproteron har i dag generelt tilskud.

---

<sup>6</sup> "Vederlagsfrit udlevering af medicin til særlige ikke-indlagte patientgrupper der er i fortsat sygehusbehandling (August 2018). Tilgængelig på: <https://www.regioner.dk/media/9365/vederlagsfrit-medicin-til-saerlige-ikke-indlagte-patientgrupper-der-er-i-fortsat-sygehusbehandling-august-2018.pdf>

### Injektionsvæske

Med mindre ganske særlige forhold gør sig gældende ydes der ikke generelt tilskud til et lægemiddel, som på grund af en særlig lægemiddelform ikke kan indtages af patienten selv, jævnfør medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 3, nr. 9.

Vi finder, at § 1, stk. 3, nr. 9, i medicintilskudsbekendtgørelsen gør sig gældende i forhold til cyproteron injektionsvæske, som det ikke er muligt for patienten selv at indtage. Vi finder ikke, at ganske særlige forhold gør sig gældende. Vi lægger ved vores vurdering heraf vægt på, at de patienter, der er berettiget til generelt klausuleret tilskud til cyproteron, jf. nedenfor, typisk kan indtage en tablet og at injektionsvæske kun anvendes af ganske få patienter.

### Tabletter

#### *Prostatacancer*

Med mindre ganske særlige forhold gør sig gældende ydes der ikke generelt tilskud til et lægemiddel, hvis lægemidlet hovedsageligt anvendes i sygehusbehandling, jævnfør medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 3, nr. 8.

I relation til indikationen prostatacancer vurderer vi, at cyproteron hovedsageligt anvendes til antiandrogen behandling af patienter på sygehus herunder af ikke-indlagte patienter, der er i fortsat sygehusbehandling.

Vi lægger ved denne vurdering vægt på, at behandling af prostatacancer almindeligvis sker i sygehusregi, og at antiandrogen behandling er en del af denne sygehusbehandling. Vi vurderer endvidere, at korrekt anvendelse af cyproteron typisk forudsætter indgående kendskab til patienten samt en omfattende viden om lægemidlet og sygdommen, og at lægemidlet bør derfor blive vederlagsfrit udleveret til ikke-indlagte patienter i fortsat sygehusbehandling, jævnfør Danske Regioners liste over vederlagsfri udlevering af medicin til særlige ikke-indlagte patientgrupper, der er i fortsat sygehusbehandling<sup>7</sup>.

Tal fra Lægemiddelstatistikregistret og Landspatientregisteret viser, at 30% af de personer, der indløste recept på cyproteron i 2018, har haft konstateret prostatacancer. Der er således et vist forbrug af cyproteron til behandling af patienter med prostatacancer i anamnesen i primærsektoren, som vi vurderer for de flestes vedkommende bør få lægemidlet udleveret gratis i sygehusregi.

Vi finder, at der ikke foreligger ganske særlige forhold, der kan føre til et andet resultat.

#### *Mandlig hyperseksualitet*

Den Europæiske Bivirkningskomite, PRAC, har afsluttet en evaluering af cyproteron og risikoen for udvikling af meningiomer. I denne evaluering skriver PRAC, at lægemidler indeholdende cyproteron kun må anvendes til nedsættelse af sexdriften hos mænd med afvigende seksualitet, når andre behandlingsmuligheder er uegnede.<sup>8</sup>

Med mindre ganske særlige forhold gør sig gældende, ydes der ikke generelt tilskud til et lægemiddel, hvis iværksættelse af behandling med lægemidlet kræver særlig undersøgelse og diagnosticering, jævnfør medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 3, nr. 1.

---

<sup>7</sup> "Vederlagsfri udlevering af medicin til særlige ikke-indlagte patientgrupper der er i fortsat sygehusbehandling (August 2018). Tilgængelig på: <https://www.regioner.dk/media/9365/vederlagsfri-medicin-til-saerlige-ikke-indlagte-patientgrupper-der-er-i-fortsat-sygehusbehandling-august-2018.pdf>

<sup>8</sup> <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/2020/begraensninger-af-brugen-af-cyproteron-grundet-risiko-for-udvikling-af-meningiomer/>

Vi vurderer, at behandling af mandlig hyperseksualitet med cyproteron kræver særlig undersøgelse og diagnosticering. Vi lægger ved denne vurdering vægt på, at Medicintilskudsrådet finder, at udredning og behandling af mandlig hyperseksualitet bør foregå i specialistregi og suppleres med samtaleterapi.

Vi finder dog, at ganske særlige forhold gør sig gældende. Vi lægger ved denne vurdering vægt på, at Medicintilskudsrådet vurderer, at det i dag er fast praksis, at udredning og behandling af mandlig hyperseksualitet foregår i specialistregi og suppleres med samtaleterapi.

Vi finder, at cyproteron har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation, når lægemidlet anvendes til behandling af mandlig hyperseksualitet, når andre behandlingsmuligheder er uegnede, og dermed opfylder kriterierne for generelt tilskud i § 1, stk. 2, nr. 1, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Vi lægger i vores vurdering vægt på, at der er dokumenteret effekt af lægemidlet på mandlig hyperseksualitet, at cyproteron er godkendt til behandling af mandlig hyperseksualitet. Vi lægger desuden vægt på PRACs evaluering af cyproteron og risikoen for udvikling af meningiomer, hvorefter lægemidler indeholdende cyproteron kun må anvendes til nedsættelse af sexdriften hos mænd med afvigende seksualitet, når andre behandlingsmuligheder er uegnede og vi vurderer, at lægemidlet i specialistregi anvendes i overensstemmelse med disse anbefalinger.

Vi finder, at prisen for cyproteron står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi, når cyproteron ordineres til behandling af mandlig hyperseksualitet, når andre behandlingsmuligheder er uegnede og dermed opfylder kriterierne i § 1, stk. 2, nr. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

Vi lægger vægt på, at der til disse patienter, hvor andre behandlingsmuligheder er udtømt, ikke er andre egnede behandlingsalternativer.

På dette grundlag ændrer cyproteron, tabletter, tilskudsstatus fra generelt tilskud til *generelt klausuleret tilskud til behandling af mandlig hyperseksualitet, når behandlingen varetages af specialist på området og andre behandlingsmuligheder er vurderet uegnede eller utilstrækkelige.*

#### Ad 7 - Lægemidler med indhold af triptorelin (kun Salvacyl)

Salvacyl indeholder GnRH-analogen triptorelin, og er godkendt til reversibel reduktion af testosteron til kastrationsniveau for at nedsætte seksualdriften hos voksne mænd med svære seksuelle afvigelser. Salvacyl har i dag generelt tilskud. Lægemidlet markedsføres som pulver og solvens til depotinjektionsvæske, suspension. Øvrige lægemidler med indhold af triptorelin har andre godkendte indikationer og er ikke omfattet af denne afgørelse.

Med mindre ganske særlige forhold gør sig gældende, ydes der ikke generelt tilskud til et lægemiddel, hvis iværksættelse af behandling med lægemidlet kræver særlig undersøgelse og diagnosticering, eller, hvis lægemidlet på grund af en særlig lægemiddelform ikke kan indtages af patienten selv. Det følger af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 3, nr. 1 og 9.

Vi vurderer, at iværksættelse af behandling med Salvacyl kræver særlig undersøgelse og diagnosticering og således er omfattet af § 1, stk. 3, nr. 1.

Vi lægger ved denne vurdering vægt på nævnets indstilling og bemærkninger om, at behandling med Salvacyl skal indledes og superviseres af en speciallæge i psykiatri og bør gives i kombination med psykoterapi med henblik på at nedsætte seksuelt afvigende adfærd.



Salvacyl er markedsført som pulver og solvens til depotinjektionsvæske, suspension, som det ikke er muligt for patienten at tage selv og således omfattet af § 1, stk. 3, nr. 9.

Vi finder ikke, at der foreligger ganske særlige forhold, der kan føre til et andet resultat.

Det følger af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 4, at Lægemiddelstyrelsen i overensstemmelse med kriterierne fastsat i § 1, 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).

Vi kan ikke identificere bestemte sygdomme eller persongrupper til behandling af hvilke, triptorelin (Salvacyl) opfylder kriterierne for generelt klausuleret tilskud i medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2 og 3. Begrundelsen herfor er som ovenfor nævnt.

På dette grundlag ændrer triptorelin (Salvacyl) tilskudsstatus fra generelt tilskud til *ikke generelt tilskud*.

### **Lovgrundlag**

Reglerne om regionalt tilskud til lægemidler i afsnit X i sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 903 af 26. august 2019 og bekendtgørelse nr. 1781 af 18. december 2018 om medicintilskud ("medicintilskudsbekendtgørelsen") danner rammen om den periodiske revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Revurdering af tilskud og tilbagekaldelse af tidligere meddelt generelt tilskud sker med hjemmel i § 4 og 5 i medicintilskudsbekendtgørelsen og i henhold til kriterierne fastsat i § 1, stk. 2 og 3, i bekendtgørelsen.

Revurderingen foretages endvidere i overensstemmelse med principperne beskrevet i Lægemiddelstyrelsens Vejledning nr. 9154 af 9. marts 2018 om periodisk revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Dokumenterne kan findes på [www.retsinfo.dk](http://www.retsinfo.dk).


### **Klagevejledning**

I kan klage over denne afgørelse hos Sundheds- og Ældreministeriet, Holbergsgade 6, 1057 København K, der dog ikke vurderer vores faglige skøn.

### **Vi offentliggør vores afgørelse**

Vi offentliggør denne afgørelse på vores hjemmeside. Relevante videnskabelige selskaber, patientforeninger og øvrige interessenter bliver orienteret direkte.

Venlig hilsen



Mitra Salout

**Prisoversigt for androgene og prolaktinhæmmende lægemidler (G02CB, G03B, G03HA, N04BC01, L02AE04)**

Behandlingspriserne per døgn er baseret på de gennemsnitligt laveste enhedspriser (for tilskudsberettigede lægemidler: tilskudspriser) over 6 prisperioder og beregnet i overensstemmelse med Lægemiddelstyrelsens vejledning af 9. marts 2018 nr 9154 for vurdering og sammenligning af lægemidler ved revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

**Gennemsnitlig laveste behandlingspris per døgn, beregnet over 6 prisperioder (periodestart fra 28/12 2020 til 8/3 2021)**

1. ATC	2. Lægemiddelstof/ gruppe	3. Anvendt dosis (mg)	4. Lægemiddel- form	5. Styrke(r) (mg)	6. Gns. laveste enhedspris (kr.)	7. Gns. laveste behandlingspris per døgn (kr.)
<b>G02CB Prolaktinhæmmende midler</b>						
G02CB03	Cabergolin (lak.-hæm.)	1 <sup>2</sup>	Tabletter	0,5	30,97	61,94 per behandl.
	(hyperprolaktinæmi)	1 mg/uge <sup>1</sup>	Tabletter	0,5	30,97	8,85
G02CB04	Quinagolid (hyp. prolak.)	75 - 150 <sup>1</sup>	Tabletter	75 / 150	20,30 / 36,61	20,30 - 36,61
<b>N04BC Dopaminagonister</b>						
N04BC01	Bromocriptin (lak.-hæm.)	5 mg i 14 dage <sup>2</sup>	Tabletter	2,5	12,96	362,88 per behandl.
	(hyperprolaktinæmi)	5 - 10 <sup>1</sup>	Tabletter	2,5	12,96	25,92 - 51,84
<b>G03BA 3-oxoandrogen(4)-derivater</b>						
G03BA03	Testosteron	40 160 <sup>1,3</sup>	Kapsler, bløde	40	4,67	4,67 - 18,68
		60 80 <sup>1</sup>	Gel	20 mg/g	6,48 kr/g	19,44 - 25,92
		1-2 breve/dag <sup>1</sup>	Gel, brev	50	15,49	15,49 - 30,98
		Hver 10. til 14 u <sup>1</sup>	Injektionsvæske, opl.	1000	998,82	10,19 - 14,27
<b>G03HA Antiandrogener, usammensatte</b>						
G03HA01	Cyproteron	50 - 100 <sup>1,3</sup>	Tabletter	50	6,83	6,83 13,66
		3 ml/10.-14. dag <sup>1</sup>	Injektionsvæske, opl.	100 mg/ml	46,18 /ml	9,90 - 13,85
<b>L02AE Gonadotropin-releasing hormon analoger</b>						
L02AE04	Triptorelin	Hver 12. uge <sup>1</sup>	Pul.solv.dep.inj,sus	11,25 mg	4610,78	54,89

--	--	--	--	--	--	--

**Noter/forklaringer:**

1	Doseringer fra produktresumé
2	Dosering fra "Laktationshæmmende lægemidler", Jordemoder foreningen
3	Fordelt på 2 doser

**Liste over virksomheder, der modtager vores afgørelse af 12. marts 2021 om fremtidig tilskudsstatus for androgene, antiandrogene og prolaktinhæmmende lægemidler**

2care4 ApS  
Bayer AB  
Besins Healthcare  
Endo Ventures Limited (Ireland)  
Ferring Lægemidler A/S  
Institut Produits Synthèse (Ipsen) AB  
Kyowa Kirin, Filial af Kyowa Kirin AB Sverige  
Laboratoires Besins Int. S.A.S.  
Nordic Prime ApS  
Orifarm A/S  
Paranova Danmark A/S  
Pfizer ApS  
Teva Denmark A/S