

Den 21. februar 2019  
Sagsnr: 2018093133

## Partshøring over forslag om indstilling til Lægemiddelstyrelsen

### Revurdering af tilskudsstatus for androgene, antiandrogene og prolaktinhæmmende lægemidler

Vi er i gang med at revurdere tilskudsstatus for androgene, antiandrogene og prolaktinhæmmende lægemidler godkendt til markedsføring i Danmark. Lægemiddelstyrelsen har via meddelelser på styrelsens hjemmeside orienteret om revurderingen.<sup>1</sup>

Vi har den 21. februar 2019 færdiggjort et forslag til fremtidig tilskudsstatus for disse lægemidler. Forslaget fremgår nedenfor.

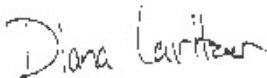
Jeres virksomhed har et eller flere lægemidler, som er omfattet af vores forslag. Dette/disse er:

Vi skal opfordre jer til at gøre jer bekendt med vores forslag og de heri angivne referencer. Hvis I har bemærkninger, bedes I sende dem til os, så vi har dem senest den **15. maj 2019**. Bemærkningerne kan sendes til [medicintilskudsnaevnet@dkma.dk](mailto:medicintilskudsnaevnet@dkma.dk).

Vi gør opmærksom på, at jeres høringssvar i overensstemmelse med Lægemiddelstyrelsens vejledning af 9. marts 2018 nr. 9154 vil blive offentliggjort på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Jeres høringssvar vil indgå i det videre arbejde med indstillingen. Når vi er færdige med indstillingen, bliver den sendt til Lægemiddelstyrelsen og offentliggjort på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Med venlig hilsen



Diana Ina Lauritzen

Medicintilskudsnetts sekretariat  
T(dir.) +45 93 51 86 14  
[dila@dkma.dk](mailto:dila@dkma.dk)

---

<sup>1</sup> <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/2016/medicintilskudsnaevnet-starter-revurdering-af-tilskudsstatus-for-medicin-i-atc-gruppe-g/>

## Forslag til indstilling

### Revurdering af tilskudsstatus for androgene, antiandrogene og prolaktinhæmmende lægemidler

#### Baggrund

Lægemiddelstyrelsen har anmodet Medicintilskudsnet om at revurdere tilskudsstatus for androgene, antiandrogene og prolaktinhæmmende lægemidler i ATC-grupperne G02C, G03B, G03HA samt N04BC01 og L02AE04.

Denne indstilling omfatter alle lægemidler i ATC-gruppe G02C, G03B, G03HA samt N04BC01 og L02AE04 (kun Salvacyl depotinjektionsvæske), der er godkendt til markedsføring i Danmark, og som er eller har været markedsført per 14. februar 2019.

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

**Bilag A** er en oversigt over lægemiddelstofferne med angivelse af hvilke lægemidler, der er omfattet af denne revurdering, de godkendte indikationer for de pågældende lægemidler, udleveringsgruppe, gældende tilskudsstatus samt årligt forbrug i årene 2015-2017.

**Bilag B** er en oversigt over lægemiddelstofferne og -formerne med angivelse af behandlingspriser.

#### Indstilling til fremtidig tilskudsstatus

Vi indstiller følgende til Lægemiddelstyrelsen:

1.

Lægemidler 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.

Lægemidler med indhold af lægemiddelstoffet

G03HA01      Cyproteron

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

"Mandlig hyperseksualitet".

6.

Lægemidlet Salvacyl med indhold af lægemiddelstoffet

L02AE04      Triptorelin

ændrer gældende tilskudsstatus fra generelt tilskud til ikke generelt tilskud.

## Revurderingsforløb

Den 31. august 2016 orienterede Lægemiddelstyrelsen på sin hjemmeside<sup>1</sup> om, at vi ville indlede revurdering af tilskudsstatus for ATC-gruppe G, som bl.a. indeholder prolaktinhæmmende lægemidler og androgener.

Lægemiddelstyrelsen orienterede ligeledes de relevante lægevidenskabelige selskaber og patientforeninger samt Lægeforeningen, PLO, Apotekerforeningen og Sundhedsstyrelsen om denne revurdering af tilskudsstatus.

Vi har drøftet tilskudsstatus for disse lægemidler på vores møder 23. oktober 2018 og 20. november 2018.

## Anbefalinger og baggrundsmateriale

Vores drøftelser har taget udgangspunkt i de behandlingsanbefalinger, som kommer til udtryk i:

- Hyperprolaktinæmi, Dansk Endokrinologisk Selskab 2013 (1).
- Hypersexuality: Fluoxetine, NICE 2015 (2).
- Laktationshæmmende lægemidler, Jordemoderforeningen (3).
- Mandlig testosteronmangel, Dansk Endokrinologisk Selskab 2017 (4).

Til grund for vores anbefalinger ligger også oplysninger fra Lægemiddelstatistikregistret (5) om forbruget af lægemidlerne i den primære sundhedssektor for årene 2015-2017.

## Generelt om laktationshæmning og hyperprolaktinæmi

### Laktationshæmning (3)

Prolaktin produceres i hypofyseforlappen og er blandt andet ansvarlig for mælkeproduktionen. Såfremt en kvinde ikke ønsker at amme, amning er medicinsk kontraindiceret eller ved abort/dødsfødsel, kan man anvende prolaktinhæmmende lægemidler til at afbryde en etableret laktation eller forhindre, at laktation går i gang.

I Danmark findes to godkendte lægemiddelstoffer til laktationshæmning: cabergolin 0,5 mg og bromocriptin 2,5 mg. Begge lægemiddelstoffer virker ved at hæmme frigørelsen af prolaktin.

---

<sup>1</sup> <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/2016/medicintilskudsnaevnet-starter-revurdering-af-tilskudsstatus-for-medicin-i-atc-gruppe-g>

Den store forskel mellem de to lægemiddelstoffer ligger i deres halveringstid. Cabergolin er langtidsvirkende og skal kun indtages 1 gang eller i få dage, mens bromocriptin gives som daglige doser i ca. 2 uger. Generelt foretrækkes cabergolin, da hyppigheden af bivirkninger er betydeligt højere for bromocriptin end for cabergolin, og op til 12% kan ikke tolerere terapeutiske doser af bromocriptin. Cabergolin har også vist sig at være mere effektiv end bromocriptin.

## Hyperprolaktinæmi (1)

Ved hyperprolaktinæmi ses en vedvarende forhøjet serum prolaktinkoncentration (S-prolaktin). S-prolaktin påvirkes af stress og søvn, og ved udredning bør S-prolaktin måles mindst 1,5 time efter opvågning, uden forudgående stress og efter stabil nattesøvn. Resultatet bør verificeres ved minimum 2 målinger.

Hyperprolaktinæmi er den hyppigste hypofyserelaterede hormonforstyrrelse og kan inddeles i hypofyserelaterede og non-hypofyserelaterede tilstande. Non-hypofyserelateret hyperprolaktinæmi kan blandt andet skyldes graviditet, amning, stress, være medicinsk induceret (fx antipsykotika og visse antidepressiva) eller grunde i andre primære diagnoser, fx primær hypothyreose, nyreinsufficiens og levercirrhose. Hypofyserelateret hyperprolaktinæmi kan skyldes hypofyseadenomer eller andre intrakranielle tilstande, som fx kranietraumer og hypothalamiske tumorer. 40-50 % af alle hypofyseadenomer er prolaktinomer, som ofte medfører S-prolaktin på over 5 x øvre referencegrænse. Hyperprolaktinæmi medfører hypogonadotrop hypogonadisme hos begge køn, som opstår ved hæmning af GnRH sekretionen. Symptomerne ved hypogonadotrop hypogonadisme er af hormonel karakter. For kvinder kan bl.a. nævnes nedsat fertilitet og amenore, og for mænd nedsat libido, impotens og nedsat fertilitet. Er lidelsen medfødt, vil det typisk vise sig ved forsinket pubertet.

I Danmark er der tre godkendte prolaktinhæmmende lægemiddelstoffer til behandling af hyperprolaktinæmiske tilstande på markedet; cabergolin, bromocriptin og quinagolid. Alle tre er dopaminagonister.

Behandling med dopaminagonist er førstevalg til hyperprolaktinæmi, og medfører reduktion af serumprolaktinæmi og evt. tumorstørrelse hos størstedelen af patienterne. Cabergolin anbefales generelt som førstevalg, da det er mest effektivt og forbundet med færrest bivirkninger, dog anbefales ekkokardiografi før og under behandling. Det skyldes, at cabergolin er under mistanke for at øge risikoen for udvikling af fibrotisk hjerteklapsygdom og ved diagnosticeret klinisk betydende klappfibrose anbefales bromocriptin eller quinagolid. Ved bivirkninger til cabergolin, kan skift til bromocriptin eller quinagolid forsøges. Alternativt vil skift til testosteron være indiceret hos mænd og skift til østrogen hos kvinder i fertil alder, med symptomatisk hypogonadisme.

Hvis hyperprolaktinæmi er forårsaget af medicinsk behandling, anbefales det, at man revurderer indikationen for den medicinske behandling, såvel som for behandlingen med dopaminagonist, der kan udløse forværring i den underliggende psykiatriske tilstand.

## **Generelt om testosteronmangel og hyperseksualitet**

### Testosteronmangel (4)

Mandlig testosteronmangel defineres som en tilstand med symptomer på testosteronmangel og samtidigt lavt S-testosteron. Prævalensen af testosteronmangel kendes ikke, men man anser tilstanden som værende sjælden, og den kan opstå i aldre. Testosteronmangel kan være primær (insufficiens af testiklernes testosteronproducerende celler) og sekundær (nedsat hypothalamisk og/eller hypofysær funktion). Symptomerne på testosteronmangel kan være mange, herunder nedsat libido, erektil dysfunktion, dårlig sædkvalitet, hestigninger, depressive tanker, søvnforstyrrelser, osteoporose, nedsat energi m.m. Diagnosen stilles altid ud fra en samlet vurdering af både symptomer og S-testosteron.

Ved sikker diagnose bør der tilbydes behandling med testosteron. Hvis indikationen for testosteronbehandling er hypofysesygdom, skal den behandlende og kontrollerende sygehusafdeling udlevere medicinen vederlagsfrit til patienten (6).

I tilfælde hvor patienten har klassiske symptomer, men de endokrine målinger er i en gråzone, kan der gøres behandlingsforsøg med transdermal testosteron. Behandlingen seponeres såfremt symptomerne ikke aftager trods sufficient dosis.

Testosteron kan administreres transdermalt, intramuskulært eller oralt. Transdermal og intramuskulær behandling vurderes at være ligeværdige, men generelt anbefales det at starte med transdermal behandling. Nogle patienter foretrækker dog intramuskulær behandling, der skal administreres af plejepersonale hver 10.-14. uge. Oral behandling vælges kun undtagelsesvist pga. varierende absorption og metabolisme. Udover ved mandlig testosteronmangel anvendes testosteron også i forbindelse med transkønnethed. Lægemidlerne er dog ikke godkendt hertil, og anvendelsen hertil er derfor ikke omfattet af denne revurdering.

## Hyperseksualitet (2)

Hyperseksualitet er defineret som overdreven kønsdrift og er nogle gange associeret med specifikke sygdomme såsom demens eller opstår som bivirkning til medicinsk behandling. Symptomer på hyperseksualitet kan fx være tvangsmæssig onani og ekshibitionisme. Årsagen til hyperseksualitet er ukendt og forekommer oftere hos mænd end kvinder. Hyperseksualitet kan behandles medicinsk med det mål at reducere libido. Dette kan ske ved hjælp af hormonelle eller non-hormonelle lægemidler. I Danmark er der godkendt to lægemidler til behandling af hyperseksualitet: cyproteron (Androcur) og triptorelin (kun Salvacyl). Cyproteron er godkendt til behandling af mandlig hyperseksualitet og prostatacancer. Når cyproteron anvendes til behandling af prostatacancer, skal sygehusafdelingen udlevere medicinen vederlagsfrit til patienten. Salvacyl er beregnet til reversibel reduktion af testosteron til kastrationsniveau for at nedsætte seksualdriften hos voksne mænd med svære seksuelle afvigelser. Behandling med cyproteron bør ske i kombination med psykoterapeutisk behandling, og Salvacyl bør kun indledes og superviseres af speciallæger i psykiatri. Anvendelse af non-hormonelle lægemidler er off-label brug af antipsykotika og SNRI.

## **Begrundelser**

De behandlingspriser, der nævnes nedenfor, er de gennemsnitligt laveste behandlingspriser per dag, eller hvor relevant per kur, jf. bilag B.

### Ad 1, 2 og 3

#### *Lægemidler med indhold af cabergolin, quinagolid og bromocriptin*

Der er tale om lægemidler med prolaktinhæmmende virkning. Cabergolin og bromocriptin er begge godkendt til både laktationshæmning og til behandling af hyperprolaktinæmi. Bromocriptin er endvidere godkendt til behandling af parkinson, som senest er revurderet i 2017. Quinagolid er udelukkende godkendt til behandling af hyperprolaktinæmi. Cabergolin anbefales som førstevalg til begge indikationer med henvisning til bedre effekt og færre bivirkninger.

I 2017 indløste ca. 4.000 personer recept på lægemidler med indhold af cabergolin i forbindelse med prolaktinhæmmende behandling (ATC G02CB03), 30 personer indløste recept på lægemidler med indhold af quinagolid og 120 personer indløste recept på lægemidler med indhold af bromocriptin.

Behandlingsprisen for anvendelse af cabergolin og bromocriptin til laktationshæmning er henholdsvis 108,60 kr. og 232,40 kr. Til behandling af hyperprolaktinæmi er behandlingsprisen per dag 15,51 kr. for cabergolin, 22,38 - 36,85 kr. for quinagolid og 16,60 – 33,20 kr. for bromocriptin.

I relation til laktationshæmning har vi lagt vægt på, at cabergolin anbefales som førstevalg, bl.a. på grund af en mere fordelagtig bivirkningsprofil, samt at behandlingsprisen for cabergolin er væsentligt lavere end for bromocriptin. Vi vurderer således, at prisen udelukkende står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for cabergolin og ikke for bromocriptin.

Når lægemidlerne anvendes til behandling af hyperprolaktinæmi, hvor den underliggende årsag er hypofysesygdom, skal patienterne have lægemidlerne udleveret vederlagsfrit fra behandlende sygehusafdeling (6). Vi vurderer, at hovedparten af hyperprolaktinæmi skyldes hypofysesygdom, og egne beregninger baseret på tal fra medstat.dk viser således også, at ca. 77 % af forbruget af de prolaktinhæmmende lægemidler er i sekundær sektoren (5).

For de patienter, hvor hyperprolaktinæmi er non-hypofyserelateret, lægger vi vægt på, at cabergolin anbefales som førstevalg på grund af bedre effekt og færre bivirkninger. Med henvisning hertil, og til at behandlingsprisen for quinagolid er næsten dobbelt så høj som for cabergolin, og behandlingsprisen for

bromocriptin enten er på niveau med eller højere end for cabergolin, vurderer vi, at prisen alene står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for cabergolin, og ikke for quinagolid og bromocriptin.

På baggrund af ovenstående anbefaler vi, at cabergolin bevarer generelt tilskud, at bromocriptin fortsat ikke har generelt tilskud og at det generelle tilskud til quinagolid bortfalder. Vi finder det ikke muligt at identificere bestemte sygdomme eller patientgrupper, for hvilke lægemidler med indhold af bromocriptin og quinagolid opfylder kriterierne for generelt tilskud.

#### Ad 4

##### *Lægemidler med indhold af testosteron*

Testosteron er godkendt til behandling af mandlig hypogonadisme og findes i forskellige formuleringer. Generelt anbefales det at anvende transdermal eller intramuskulær administration. I 2017 indløste ca. 3.500 personer recept på testosteron.

Behandlingsprisen er afhængig af dosis og hvilken formulering, der vælges. For kapsler er prisen 6,64 kr. – 26,56 kr., for gel 15,43 kr. – 30,86 kr. og for intramuskulær injektion 11,22 kr. – 15,71 kr.

Vi mener, at diagnosticering af mandlig hypogonadisme kræver særlig udredning ved en specialist for at afklare, om der er andre underliggende årsager til sygdommen, og vi vurderer, at der er en risiko for utilstrækkelig udredning ved et generelt tilskud. Vi mener endvidere, at lægemidlet let kan gøres til genstand for misbrug og anvendes uhensigtsmæssigt som præstationsfremmende middel. Vi bemærker desuden, at medicinen skal udleveres vederlagsfrit, hvis sygdommen skyldes hypofysesygdom. Vi anbefaler derfor, at lægemidler med indhold af testosteron fortsat ikke har generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud, og vi mener ikke, at der foreligger ganske særlige forhold, der kan føre til en anden anbefaling.

#### Ad 5

##### *Lægemidler med indhold af cyproteron*

Cyproteron har antiandrogen virkning og er godkendt til behandling af mandlig hyperseksualitet og prostatacancer. Ved behandling af prostatacancer skal lægemidlet udleveres vederlagsfrit fra behandlende sygehusafdeling (6).

I 2017 indløste 440 personer recept på et lægemiddel med indhold af cyproteron. Egne beregninger, baseret på data fra Lægemiddelstatistikregistret og Landspatientregistret, viser, at ca. 30 % af de personer, der indløste recept på cyproteron, har haft konstateret prostatacancer (7).

Cyproteron findes som tabletter og som injektionsvæske. Behandlingsprisen pr. dag ved behandling af mandlig hyperseksualitet er 5,97 kr. - 11,94 kr. for tabletter og 9,97 kr. - 13,96 kr. for injektionsvæske.

Vi mener, at udredning og behandling af mandlig hyperseksualitet bør foregå i specialistregi og suppleres med samtalerterapi. Vi vurderer, at dette er fast praksis i dag, og på den baggrund vurderer vi, at lægemidlet opfylder kriterierne for generelt tilskud, når lægemidlet anvendes til denne del af indikationen. Med henvisning til, at cyproteron skal udleveres vederlagsfrit til patienter med prostatacancer, og til at ca. 30 % af de personer, der i 2017 har indløst recept på cyproteron har en prostatacancer diagnose i Landspatientregistret, anbefaler vi, det generelle tilskud til denne del af indikationen bortfalder, og at cyproteron får generelt klausuleret tilskud til patienter med mandlig hyperseksualitet.

#### Ad 6

##### *Lægemidler med indhold af triptorelin (kun Salvacyl)*

Salvacyl indholder GnRH-analogen triptorelin, der er godkendt til reversibel reduktion af testosteron til kastrationsniveau for at nedsætte seksualdriften hos voksne mænd med svære seksuelle afvigelser. 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. I 2017 blev der solgt mindre end 10 pakninger af Salvacyl i primærsektoren.

Vi bemærker, at behandling med Salvacyl skal indledes og superviseres af en speciallæge i psykiatri og bør gives i kombination med psykoterapi. Vi lægger endvidere vægt på, at patienter med betingede domme, eller som er prøveløsladt med vilkår om ambulans psykiatrisk behandling, skal have medicinen udleveret/administreret vederlagsfrit, hvis manglende compliance kan medføre risiko for skadelig adfærd på

patienten selv eller andre (8). Vi anbefaler på den baggrund, at det generelle tilskud til Salvacyl bortfalder. Vi mener ikke, at der foreligger ganske særlige forhold, der kan føre til en anden anbefaling.

## Afsluttende bemærkninger

Vi anbefaler med denne indstilling kun mindre ændringer i tilskudsstatus for de omfattede lægemidler. Ændringerne skal bl.a. understøtte, at de patienter, der er berettiget til at få udleveret deres medicin vederlagsfrit, får det i praksis.

Såfremt Lægemiddelstyrelsen vælger at følge vores anbefalinger, opfordrer vi til, at ændringerne gennemføres på et hensigtsmæssigt tidspunkt, således at patienter og læger får god tid til at tage stilling til den fremtidige behandling, inden ændringerne træder i kraft. Information om ændringerne er vigtig. Vi anbefaler også, at Lægemiddelstyrelsen følger forbruget af og priserne på lægemidlerne.

På nævnets vegne



Palle Mark Christensen  
Formand

## Bilag

- A. Oversigt af 14. februar 2019 over androgene, antiandrogene og prolaktinhæmmende lægemidler i ATC-gruppe G02CB, G03B, G03HA samt N04BC01 og L02AE04 med angivelse af hvilke lægemidler, der er omfattet af denne revurdering, de godkendte indikationer, udleveringsgruppe, gældende tilskudsstatus samt årligt forbrug i årene 2015-2017.
- B. Prisoversigt af 18. februar 2019 for androgene, antiandrogene og prolaktinhæmmende lægemidler i ATC-gruppe G02CB, G03B, G03HA samt N04BC01 og L02AE04.

## Referencer

1. NBV: Hyperprolaktinæmi. Dansk Endokrinologisk Selskab, 2013. Tilgængelig på: <http://www.endocrinology.dk/index.php/4-hypofyse-og-binyresygdomme/2-hyperprolaktinaemi>
2. Hypersexuality: Fluoxetine. Evidence summary. July 2015. Tilgængelig på: <https://www.nice.org.uk/advice/esuom46/chapter/full-evidence-summary#introduction-and-current-guidance-2>
3. Laktationshæmmende lægemidler, Jordemoder foreningen. Tilgængelig på: <http://www.jordemoderforeningen.dk/fag-forskning/farmakologi/9-laktationshaemmende-laegemidler/>
4. Mandlig testosteronmangel. Dansk Endokrinologisk Selskab, 2017. Tilgængelig på: <http://www.endocrinology.dk/index.php/5-gonadelidelser/1-mandlig-testosteronmangel>
5. Sundhedsdatastyrelsen. Lægemiddelstatistikregisteret. <http://www.medstat.dk>
6. Vederlagsfri 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>
7. Opgørelserne er baseret på udtræk fra Landspatientregisteret pr. 10. november 2018 og Lægemiddelstatistikregisteret (opdateret til 31. oktober 2018).
8. Principnotat vederlagsfri medicin (juli 2018). Tilgængelig på: <https://www.regioner.dk/media/9364/principnotat-vederlagsfri-medicin.pdf>

## Oversigt over androgener, antiandrogener og prolaktinhæmmende lægemidler i ATC grupperne G02CB, G03BA, G03HA samt N04BC01 og L02AE04

### Læsevejledning til skemaer nedenfor

*Lægemidler:* Det eller de lægemidler, med indhold af det pågældende indholdsstof, der er omfattet af denne revurdering af tilskudsstatus for androgener, antiandrogener og prolaktinhæmmende lægemidler i ATC grupperne G02CB, G03BA, G03HA samt N04BC01 og L02AE04

Revurderingen omfatter alle styrker og pakningsstørrelser af det enkelte lægemiddel, som er eller har været markedsført per 14. februar 2019, med mindre andet er angivet.

*Godkendt indikation:* Den eller de godkendte indikationer for de pågældende lægemidler, jf. de gældende produktresuméer for de enkelte lægemidler<sup>1</sup>. Der kan være tale om en sammenskrivning.

*Udleveringsgruppe:* Beskrivelse af betydningen af de forskellige udleveringsgrupper "A", "B" etc. fremgår af § 6 i bekendtgørelse om recepter og dosisdispensering af lægemidler nr. 1654 af den 18. december 2018<sup>2</sup>.

*Tilskudsstatus:* Lægemidlets gældende tilskudsstatus.

*Forbrug:* Antallet af personer i behandling er fra lægemiddelstatistikregister, jf. [www.medstat.dk](http://www.medstat.dk), og omfatter patienter i primærsektoren.

## G02, Andre gynækologiske midler

### G02CB – Prolaktinhæmmende midler

G02CB03	Cabergolin ( kun styrke 0,5 mg indgår i denne revurdering)
Lægemidler	Cabergoline "Sandoz" tabletter Cabergolin "Teva", tabletter Dostinex tabletter
Godkendt indikation	<ul style="list-style-type: none"><li>- Hæmning/suppression af laktation af medicinske årsager</li><li>- Hyperprolaktinæmiske tilstande</li><li>- Prolaktinsecernerende hypofyseadenomer</li><li>- Idiopatisk hyperprolaktinæmi</li></ul> (Anbefales, at det er ordineret af en specialist)  Dostinex er i øvrigt også godkendt til: <ul style="list-style-type: none"><li>- Empty sella-syndromet med hyperprolaktinæmi.</li></ul>
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2015: 4.547 2016: 4.596 2017: 4.165

<sup>1</sup> <http://www.produktresume.dk>

<sup>2</sup> <https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=205950>



G02CB04	Quinagolid
Lægemidler	Norprolac tabletter
Godkendt indikation	Hyperprolaktinæmi (idiopatisk eller stammende fra et prolaktinproducerende hypofysært mikroadenom eller makroadenom).
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2015: 25 2016: 29 2017: 30

### G03BA - Androgener

G03BA03	Testosteron
Lægemidler	Andriol kapsler Androgel gel, brev Nebido injektionsvæske Testim gel Testogel gel, brev Testosteron "Paranova" kapsler, bløde Tostran gel Undestor Testocaps kapsler, bløde
Godkendt indikation	Substitutionsbehandling ved mandlig hypogonadisme, hvor testosteronmangel er bekræftet af kliniske symptomer og ved laboratorieanalyser.
Udleveringsgruppe	Kapsler og inj. væske: B Gel: A
Tilskudsstatus	Ingen tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2015: 3.247 2016: 3.448 2017: 3.560

### G03HA – Antiandrogener

G03HA01	Cyproteron
Lægemidler	Androcur tabletter Androcur Depot, Injektionsvæske
Godkendt indikation	Mandlig hyperseksualisme. Cancer prostatae.
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2015: 346 2016: 388 2017: 440

### L02AE – Gonadotropin-releasing hormon analoger (GnRH)

L02AE04	Triptorelin (Kun salvacyl)
Lægemidler	Salvacyl pulver og solvens til depotinjektionsvæske, suspension
Godkendt indikation	Salvacyl er beregnet til reversibel reduktion af testosteron til kastrationsniveau for at nedsætte seksualdriften hos voksne mænd med svære seksuelle afvigelser. Behandling med Salvacyl skal indledes og superviseres af en psykiater. Behandlingen bør gives i kombination med psykoterapi med henblik på at nedsætte seksuelt afvigende adfærd.
Udleveringsgruppe	A

Tilskudsstatus	Generelt tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2015: <5 2016: <5 2017: <5

### N04BC – Dopamin-agonister

N04BC01	Bromocriptin
Lægemidler	Parlodel kapsler, hårde Parlodel tabletter
Godkendt indikation	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Galaktorré med eller uden amenorré.</li> <li>- Forebyggelse eller hæmning af fysiologisk post-partum laktation, hvor der er medicinsk indikation (såsom i tilfælde af tab intrapartum, neonatal død, HIV-infektion hos moderen. Parlodel kan ikke anbefales til rutinemæssig hæmning af laktation, eller for at lindrer symptomer som ømme og spændte bryster post-partum, der kan behandles tilstrækkeligt med ikke-farmakologisk behandling (for eksempel bryststøtte og behandling med is) og/eller almindelige analgetika.</li> <li>- Akromegali.</li> <li>- Prolaktinbetingede menstruationsforstyrrelser og subfertilitet.</li> <li>- Prolaktinafhængig hypogonadisme.</li> <li>- Parkinsonisme.</li> <li>- Prolaktinproducerende hypofysetumor.</li> </ul>
Udleveringsgruppe	B
Tilskudsstatus	Ingen tilskud
Forbrug (antal personer i behandling)	2015: 267 2016: 153 2017: 120

**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 19/11 2018 til 11/2 - 2019)**

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.) (hyperprolaktinæmi)	1 <sup>2</sup> 1 mg/uge <sup>1</sup>	Tabletter Tabletter	0,5 0,5	54,30 54,30	108,60 per behandl. 15,51
G02CB04	Quinagolid (hyp. prolak.)	75 - 150 <sup>1</sup>	Tabletter	75 / 150	22,38 / 36,85	22,38 - 36,85
<b>N04BC Dopaminagonister</b>						
N04BC01	Bromocriptin (lak.-hæm.) (hyperprolaktinæmi)	5 mg i 14 dage <sup>2</sup> 5 - 10 <sup>1</sup>	Tabletter Tabletter	2,5 2,5	8,30 8,30	232,40 per behandl. 16,60 - 33,20
<b>G03BA 3-oxoandrogen(4)-derivater</b>						
G03BA03	Testosteron	40 160 <sup>1,3</sup> 60 80 <sup>1</sup>	Kapsler, bløde Gel	40 20 mg/g	6,64 6,08 kr/g	6,64 - 26,56 18,24 - 24,32
		1-2 breve/dag <sup>1</sup> Hver 10. til 14 u <sup>1</sup>	Gel, brev Injektionsvæske, opl.	50 1000	15,43 1099,56	15,43 - 30,86 11,22 - 15,71
<b>G03HA Antiandrogener, usammensatte</b>						
G03HA01	Cyproteron	50 - 100 <sup>1,3</sup> 3 ml/10.-14. dag <sup>1</sup>	Tabletter Injektionsvæske, opl.	50 100 mg/ml	5,97 46,52 /ml	5,97 11,94 9,97 - 13,96
<b>L02AE Gonadotropin-releasing hormon analoger</b>						
L02AE04	Triptorelin	Hver 12. uge <sup>1</sup>	Pul.solv.dep.inj,sus	11,25 mg	4639,15	55,23

**Noter/forklaringer:**

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