



Market Access Sweden

5. november 2025
Sagsnr. 2025082559

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

Progestan 400 mg får generelt tilskud

Afgørelse

Progestan, bløde vaginalkapsler med indhold af mikroniseret progesteron i styrken 400 mg, får med virkning fra markedsføringstidspunktet generelt tilskud.

Sagsfremstilling

Market Access Sweden har på vegne af Besins Healthcare den 11. august 2025 ansøgt om generelt tilskud til Progestan, bløde vaginalkapsler med indhold af mikroniseret progesteron i styrken 400 mg (herefter Progestan 400 mg).

Godkendt indikation

Progestan 400 mg er godkendt til forebyggelse af abort hos kvinder, som oplever blødning i første graviditetstrimester og som har tilbagevendende aborter i anamnesen.¹

Markedsføring og udleveringsgruppe

Progestan 400 mg fik markedsføringstilladelse den 25. november 2024 og er placeret i udleveringsgruppe B.

Anbefalet dosis

Den anbefalede dosis er 400 mg to gange dagligt.

Behandlingen bør indledes i det første graviditetstrimester, ved det første tegn på vaginalblødning og bør fortsættes frem til 16. graviditetsuge.¹

Generelt om graviditetstab

Graviditetstab, ofte kaldet spontan eller ufrivillig abort, er den hyppigste komplikation i graviditetens 1. trimester og defineres i Danmark som enhver graviditet, der ufrivilligt går til grunde før fulde graviditetsuge 22. Risikoen for graviditetstab ved blødning afhænger af graviditetsuge og blødningsmængde og spænder mellem 29% i gestationsuge 5-6 og nogle få procent i gestationsuge 10-12. Omkring 20-30% af alle kvinder bløder tidligt i graviditeten. Disse har således øget risiko for tab og diagnosticeres med truende graviditetstab, hvis symptomerne pågår, men graviditeten er levedygtig.^{2,3} Ifølge Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi tilbydes udredning af graviditetstab først i tilfælde af gentagne graviditetstab, defineret som tre konsekutive tab, ud fra viden om, at gentagne tab, især hos yngre kvinder, er en markør for euploide graviditetstab (graviditetstab som ikke skyldes kromosomfejl).³

Anbefalet behandling

Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi (DSOG)

DSOGs behandlingsvejledning *Behandling ved truende graviditetstab*³ fra 2023 indeholder følgende anbefalinger for brug af mikroniseret progesteron ved truende graviditetstab^a:

1. Kvinder med blødning i 1. trimester uden anamnese skal ikke behandles med vaginal mikroniseret progesteron for at øge *live birth rate* (styrke A^b).
2. Hos kvinder med blødning i 1. trimester og anamnese med et eller flere graviditetstab skønnes behandling med vaginal mikroniseret progesteron indtil gestationsalder 12+0 og max gestationsalder 16+0 muligvis at kunne øge *live birth rate* (for eksempel 400 mg vagitorie to gange dagligt) (styrke B-C^b).
3. Kvinder med blødning i 1. trimester og anamnese med minimum 3 eller flere tab anbefales behandling med vaginal mikroniseret progesteron for at øge *live birth rate* (for eksempel 400 mg vagitorie to gange dagligt indtil minimum gestationsalder 12+0 og max gestationsalder 16+0) (styrke A^b).

Anbefalingerne er baseret på evidensen fra PICO-spørgsmål, som inkluderer studier af forskellige typer af progesteron, mikroniseret progesteron og dydrogesteron (synetisk analog), anvendt ad forskellige administrationsveje, oralt og vaginalt.

Effekt af mikroniseret progesteron

PRISM-studiet

Et multicenter, dobbeltblindet, randomiseret, placebokontrolleret studie i kvinder med vaginal blødning tidligt i graviditeten.

Inkluderet var kvinder i alderen 16-39 år, som oplevede vaginal blødning før afslutningen af 12. gestationsuge og som havde en ultralydsverificeret intrauterin gestationssæk. I studiet indgik både kvinder uden tidligere graviditetstab og kvinder med et eller flere tidligere graviditetstab. Kvinderne blev randomiseret 1:1 til enten mikroniseret progesteron 400 mg vaginalt to gange dagligt (n=2.079) eller placebo (n=2.074) fra de begyndte at bløde og til og med 16. gestationsuge.

For det primære endepunkt, levendefødt barn efter 34. gestationsuge, sås ingen statistisk signifikant forskel mellem de to grupper med en levendefødt rate på 75% i progesterongruppen og 72% i placebogruppen.

Der blev udført 10 præspecificerede subgruppeanalyser. Den eneste analyse, som viste en signifikant forskel mellem progesteron og placebo, var analysen opdelt efter antallet af tidligere graviditetstab, hvor fordelene ved behandling med progesteron steg med antallet af tidligere graviditetstab. Forskellen var kun signifikant i gruppen af kvinder (n=285), som havde haft ≥3 tidligere graviditetstab og her sås en

^a Truende graviditetstab defineres i DSOG's behandlingsvejledning som en intrauterin graviditet før 22. graviditetsuger, der er potentielt levedygtig, men hvor der ses vaginal blødning.

^b Evidensgradering: Oxford Centre for Evidence-based Medicine Levels of Evidence, marts 2009.

A: Niveau 1-studier med konsistente resultater (systematisk(e) review(s) af eller individuelle randomiserede kliniske undersøgelser og/eller *all or none*-studier).

B: Niveau 2 eller 3-studier med konsistente resultater (systematisk(e) review(s) af eller individuelle kohorte- eller case-control-studier og/eller *outcome*-observationsstudier eller ekstrapolering fra studier under A og

C: Niveau 4-studier (kasusserier og/eller kohorte- og case-control studier med lav metodisk kvalitet) eller ekstrapolering af fra studier under B.

Tilgængelig fra: [Oxford Centre for Evidence-Based Medicine: Levels of Evidence \(March 2009\) — Centre for Evidence-Based Medicine \(CEBM\), University of Oxford](https://www.cebm.ox.ac.uk/levels-of-evidence)

levendefødt rate på 72% i progesterongruppen (n=137) og 57% i placebogruppen (n=148). For denne gruppe var NNT 8 (95% CI 7-10)^{1,c}. En ikke-præspecificeret subgruppeanalyse viste for kvinder med ≥ 1 graviditetstab en signifikant levendefødt rate på 75% i progesterongruppen og 70% i placebogruppen. For denne gruppe var NNT 20^{d,4,5}

Priser og behandlingsalternativer

Prisen for Progestan 400 mg er 21,06 kr. per dag.

Progestan 400 mg er aktuelt det eneste lægemiddel i Danmark, der er godkendt til forebyggelse af abort hos kvinder, som oplever blødning i første graviditetstrimester og som har tilbagevendende aborter i anamnesen.

Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi skriver i deres behandlingsvejledning *Behandling ved truende graviditetstab*³, at der i de omtalte studier, der vejer tungest i deres rekommandation om brug af mikroniseret progesteron, benyttedes Utrogestan vagitorie i styrken 400 mg og at lægemidlet ikke forhandles i Danmark. Selskabet skriver videre, at ordinerende læge derfor må udvælge et passende erstatningspræparat, hvilket for eksempel, men ikke udelukkende, kunne være Cyclogest vagitorier med indhold af progesteron i styrken 400 mg.

Behandlingsprisen for vaginale lægemidler med progesteron er henholdsvis 17,87 – 23,13 kr. per dag for vagitorier 400 mg to gange dagligt, 18,57 kr. per dag for vaginaltabletter 100 mg tre gange dagligt, og 27,35 kr. for vaginalgel 90 mg dagligt.^e Lægemidlerne har generelt tilskud.

Sundhedsøkonomisk analyse

Ansøger har medsendt en sundhedsøkonomisk analyse (cost-benefit model), der sammenligner progesteron 400 mg to gange dagligt med *best supportive care* hos gravide kvinder, som oplever blødning i første graviditetstrimester. I analysen anvendes data for alle patienter i PRISM-studiet, som også omfattede gravide kvinder uden tidligere graviditetstab.

Sagsforløb

I har den 11. august 2025 på vegne af Besins Healthcare søgt om generelt tilskud til Progestan 400 mg.

Jeres ansøgning blev forelagt for Medicintilskudsnævnet den 22. september 2025, hvor nævnet anbefalede, at Progestan 400 mg får generelt tilskud.

I sin indstilling af den 7. oktober 2025 udtaler nævnet:

"Vi indstiller, at lægemidlet Progestan 400 mg får generelt tilskud.

Vi vurderer, at Progestan 400 mg har en sikker og værdifuld effekt på en velafgrænset indikation, og at den behandlingsmæssige værdi for Progestan 400 mg står i rimeligt forhold til prisen.

^c NNT ifølge produktresumé for Progestan 400 mg. Ved beregning ($1/\text{rateforskel}$ (=15%)) er NNT=6,7.

^d Beregning udført af Lægemiddelstyrelsen.

^e Priser i takstperioden 1. september til 14. september 2025.

I vores vurdering af, at Progestan 400 mg har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt, lægger vi vægt på, at Progestan 400 mg er godkendt til forebyggelse af abort hos kvinder, som oplever blødning i første graviditetstrimester og som har tilbagevendende aborter i anamnesen.¹ Vi lægger endvidere vægt på, at en præspecificeret subgruppeanalyse fra PRISM-studiet^{6,7} viste en signifikant forskel i raten af levende-fødte børn hos kvinder med vaginal blødning tidligt i graviditeten og som havde haft ≥ 3 tidligere graviditetstab, i behandling med mikroniseret progesteron 400 mg to gange dagligt sammenlignet med placebo. Herudover lægger vi vægt på, at Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi³ skriver, at kvinder med blødning i 1. trimester og anamnese med minimum 3 eller flere tab anbefales behandling med vaginal mikroniseret progesteron for at øge live birth rate.

I vores vurdering af, at behandlingsprisen for Progestan 400 mg på 21,06 kr. per dag står i rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi, lægger vi vægt på, at Progestan 400 mg er godkendt til forebyggelse af abort hos kvinder, som oplever blødning i første graviditetstrimester og som har tilbagevendende aborter i anamnesen¹, og at prisen på de lægemidler, der ifølge Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi³ i dag anvendes til samme indikation ligger på et tilsvarende niveau.

Vi vurderer, at der ikke er forhold, der gør sig gældende for Progestan 400 mg, som betyder, at lægemidlet ikke kan få generelt tilskud.

Vi har ikke lagt vægt på den medsendte sundhedsøkonomiske analyse. Det skyldes særligt, at der i analysen inkluderes en patientpopulation, der er større end populationen svarende til patientgruppen omfattet af den godkendte indikation for Progestan 400 mg, idet PRISM-studiet^{6,7} også inkluderede gravide kvinder uden tidligere graviditetstab”.

Begrundelse

Det fremgår af medicintilskudsbekendtgørelsens¹ § 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

¹ Bekendtgørelse nr. 618 af 2. juni 2025 om medicintilskud. Tilgængelig fra: <https://www.retsinformation.dk/eli/ta/2025/618>

9) lægemidlet på grund af en særlig lægemiddelform ikke kan indtages af patienten selv.

Vi har ved vores vurdering lagt vægt på Medicintilskudsnævnets indstilling, som den kommer til udtryk i nævnets indstilling af den 7. oktober 2025.

Vi finder, at Progestan 400 mg har en sikker og værdifuld effekt på en velafgrænset indikation, og at den behandlingsmæssige værdi for Progestan 400 mg står i rimeligt forhold til prisen, og dermed opfylder kriterierne for generelt tilskud i medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2.

I vores vurdering af, at Progestan 400 mg har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt, lægger vi vægt på, at Progestan 400 mg er godkendt til forebyggelse af abort hos kvinder, som oplever blødning i første graviditetstrimester og som har tilbagevendende aborter i anamnesen.¹ Vi lægger endvidere vægt på, at en præspecificeret subgruppeanalyse fra PRISM-studiet^{4,5} viste en signifikant forskel i raten af levende-fødte børn hos kvinder med vaginal blødning tidligt i graviditeten og som havde haft ≥ 3 tidligere graviditetstab, som var i behandling med mikroniseret progesteron 400 mg to gange dagligt sammenlignet med placebo. Herudover lægger vi vægt på, at Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi³ skriver, at kvinder med blødning i 1. trimester og anamnese med minimum 3 eller flere tab anbefales behandling med vaginal mikroniseret progesteron for at øge *live birth rate*.

I vores vurdering af, at behandlingsprisen for Progestan 400 mg på 21,06 kr. per dag står i rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi, lægger vi vægt på, at Progestan 400 mg er godkendt til forebyggelse af abort hos kvinder, som oplever blødning i første graviditetstrimester og som har tilbagevendende aborter i anamnesen¹, og at behandlingsprisen på de lægemidler, der ifølge Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi³ i dag anvendes *off-label* til samme indikation ligger på et tilsvarende niveau.

Vi har i lighed med Medicintilskudsnævnet ikke lagt vægt på den medsendte sundhedsøkonomiske analyse, hvilket primært skyldes, at der i analysen inkluderes en patientpopulation, der er større end populationen svarende til patientgruppen omfattet af den godkendte indikation for Progestan 400 mg, idet PRISM-studiet^{4,5} også inkluderede gravide kvinder uden tidligere graviditetstab.

Det fremgår af medicintilskudsbekendtgørelsens⁹ § 1, stk. 3, nr. 2, at med mindre ganske særlige forhold gør sig gældende, ydes der ikke generelt tilskud til et lægemiddel, hvis der er nærliggende risiko for, at lægemidlet vil blive anvendt uden for den godkendte indikation.

Med henvisning til at DSOG skriver, at behandling med vaginal mikroniseret progesteron hos kvinder med blødning i 1. trimester og anamnese med en eller flere graviditetstab skønnes muligvis at kunne øge *live birth rate*, har vi overvejet, om der vil være nærliggende risiko for, at Progestan 400 mg anvendes udenfor den godkendte indikation til kvinder med blødning i første graviditetstrimester og anamnese med ét tidligere graviditetstab. Det vurderer vi ikke er tilfældet. I denne vurdering lægger vi vægt på, at Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi³ direkte og udelukkende anbefaler behandling med vaginal mikroniseret progesteron til kvinder med blødning

⁹ Bekendtgørelse nr. 618 af 2. juni 2025 om medicintilskud. Tilgængelig fra: <https://www.retsinformatio.n.dk/eli/ta/2025/618>

i 1. trimester og anamnese med minimum 3 eller flere tab. Vi lægger endvidere vægt på, at selskabet skriver, at udredning af graviditetstab først tilbydes i tilfælde af tre konsekutive graviditetstab ud fra viden om, at gentagne tab, især hos yngre kvinder, er en markør for graviditetstab som ikke skyldes kromosomfejl. Vi finder derimod, at det er velkendt, at ét oplevet graviditetstab ikke er en pålidelig markør for sådanne graviditetstab.

Vi finder, at der ikke i øvrigt foreligger omstændigheder, der ifølge medicintilskudsbekendtgørelsens^h § 1, stk. 3, medfører, at der ikke kan ydes generelt tilskud til Progestan 400 mg.

Vi vurderer således, at Progestan 400 mg opfylder kriterierne for generelt tilskud.

Retsregler

Afgørelsen er truffet med hjemmel i § 1, stk. 2, nr. 1 og 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen^h.

* * *

Revurdering

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

Tilskudsstatus for Progestan 400 mg bliver revurderet i forbindelse med den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Med venlig hilsen



Iben Lund Thonesen
Teamleder

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

Referencer

- ¹ Produktresumé for Progestan 400 mg. Lægemiddelstyrelsen. 25. november 2024. Offentliggjort 2. december 2024. Besøgt 5. november 2025. Tilgængelig fra: <https://produktresume.dk>
- ² Behandling af truende graviditetstab. Statusartikel. Ugeskrift for læger. 6. januar 2025. Besøgt 5. november 2025. Tilgængelig fra: <https://ugeskriftet.dk/videnskab/behandling-af-truende-graviditetstab>
- ³ Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi. Behandling ved truende graviditetstab. Første udkast 4. maj 2023. Korrigeret udkast 8. november 2023. Besøgt 5. november 2025. Tilgængelig fra: https://static1.squarespace.com/static/5467abcce4b056d72594db79/t/657a145c091c632179c762bc/1702499425884/DSOG-GL-abortion+imminens_finalreview_8.11.23.pdf
- ⁴ Coomarasamy A, Devall AJ, Cheed V, Harb H, Middleton LJ et al. A Randomized Trial of Progesterone in Women with Bleeding in Early Pregnancy. N Engl J Med. 2019 May 9;380(19):1815-1824.
- ⁵ Coomarasamy A, Harb HM, Devall AJ, Cheed V, Roberts TE et al. Progesterone to prevent miscarriage in women with early pregnancy bleeding: the PRISM RCT. Health Technol Assess. 2020 Jun;24(33):1-70.