



Teva Denmark A/S  
Att: Jesper Bjerggren

5. december 2017

Sagsnr. 2017100531

Reference usk  
T +45 44 88 93 50  
E usk@dkma.dk

### **Cyclogest får generelt tilskud**

I har ansøgt om generelt tilskud til Cyclogest den 4. oktober 2017.

### **Afgørelse**

Cyclogest (vagitorier med indhold af progesteron i styrken 400 mg) får generelt tilskud med virkning fra 18. december 2017.

### **Begrundelse**

Cyclogest er indiceret til lutealfasestøtte, som en del af en assisteret reproduktionsteknologi-behandling (ART) til kvinder i fertilitetsbehandling.

Jeres ansøgning med alle bilag er blevet vurderet af Medicintilskudsnet, som i sin indstilling af den 1. december 2017 blandt andet udtalte: "... at lægemidlets pris efter vores vurdering står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når behandling med Cyclogest stilles over for andre lægemidler med indhold af progesteron til lokal administration.

*Der er udført et komparativt studie over for Crinone, der viser sammenlignelig effekt på graviditetsraten. Behandlingsprisen for Cyclogest er på niveau med behandlingsprisen på andre lægemidler med progesteron til lokal administration, når vi ser på den samlede behandlingspris ved opnåelse af graviditet. Disse lægemidler har aktuelt generelt tilskud."*

Lægemedelstyrelsen har lagt vægt på nævnets anbefaling og finder, at prisen på Cyclogest står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi i forhold til andre markedsførte lægemidler med indhold af progesteron til lokal administration i vagina. Vi har lagt vægt på den samlede behandlingspris ved opnåelse af graviditet.

Cyclogest opfylder således kriterierne for generelt tilskud.

### **Lovgrundlag**

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens<sup>1</sup> § 152, stk. 1, jf. § 144, stk. 1, jf. § 1, stk. 1 og stk. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen<sup>2</sup>.

### **Sagsforløb og tilskudsnotat**

Vi vedlægger et tilskudsnotat, hvoraf Lægemedelstyrelsens beslutning samt sagsforløbet fremgår.

### **Revurdering**

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

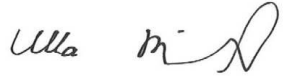
**Lægemedelstyrelsen**  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S  
Denmark  
T +45 44 88 95 95  
E dkma@dkma.dk  
LMST.DK

<sup>1</sup> Jf. lovbekendtgørelse nr. 1188 af 24. september 2016

<sup>2</sup> Bekendtgørelse nr. 671 af 3. juni 2016 om medicintilskud

Tilskudsstatus for Cyclogest vil blive revurderet i forbindelse med den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Med venlig hilsen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Ulla Kirkegaard Madsen'. The signature is fluid and cursive, with the first name 'Ulla' being clearly legible.

Ulla Kirkegaard Madsen