



IBSA Farmaceutici Italia Srl
Christer Ahlberg

7. december 2016

Sagsnr. 2016082067

Reference kko
T +45 44 88 93 48
E kko@dkma.dk

Tirosint får ikke generelt eller generelt klausuleret tilskud

I har ansøgt om generelt tilskud til Tirosint den 11. august 2016.

Afgørelse – Generelt tilskud

Tirosint (tabletter med indhold af levothyroxin i styrkerne 13, 25, 50, 75, 88, 100, 112, 125, 137, 150, 175 og 200 mikrogram) får ikke generelt tilskud.

Begrundelse – Generelt tilskud

Tirosint 25-200 mikrogram er indiceret til:

- Behandling af benign euthyroid struma
- Forebyggelse af tilbagevendende struma efter resektion af euthyroid struma, afhængigt af postoperativ hormonstatus
- Substitutionsbehandling med thyreoideahormon ved behandling af hypothyroidisme
- Suppressionsbehandling af malign tumor i thyreoidea
 - Understøttende terapi ved thyreostatisk behandling af hyperthyroidisme
 - Thyroid suppressionstest

Tirosint 13 mikrogram er indiceret til:

- Hos børn, som en initialdosis ved substitutionsbehandling med thyreoideahormon ved hypothyroidisme,
- Hos ældre patienter, patienter med koronar hjertesygdom og patienter med alvorlig eller kronisk hypothyroidisme som lav initial dosis, som derefter bør forøges langsomt og med længere intervaller (f.eks. gradvis dosisstigning med 13 µg hver 14. dag) med hyppig monitoring af thyreoideahormonværdier.
- Hos alle patienter, som kræver gradvis stigning i levothyroxindosis

Jeres ansøgning er blevet vurderet af Medicintilskudsnævnet, som blandt andet udtalte: *"... at lægemidlets pris efter vores vurdering ikke står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når behandling med Tirosint stilles over for andre lægemidler med indhold af levothyroxin.*

Vi har ved denne vurdering lagt vægt på, at behandlingsprisen på Tirosint er højere end prisen på andre markedsførte lægemidler med indhold af levothyroxin. Vi vurderer ikke, at der er fordele ved Tirosint, som kan begrunde den væsentligt højere pris. Der findes allerede markedsførte tabletter, der gør det muligt at øge eller reducere dosis med 12,5 mikrogram ad gangen, ligesom det er muligt at ordinere individuelle doser ned til 12,5 mikrogram til fx børn. Vi mener derfor ikke umiddelbart, at der er et behov for at kunne dosere levothyroxin mere individuelt til patienter med hypothyreose, som ikke allerede kan opfyldes med de markedsførte lægemidler med indhold af levothyroxin".

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



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

Lægemedelstyrelsen har lagt vægt på nævnets anbefaling og finder på den baggrund ikke, at prisen for Tirosint står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi. Tirosint opfylder dermed ikke kriterierne for generelt tilskud.

Lovgrundlag

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens¹ § 152, stk. 1, jf. § 144, stk. 1, jf. § 1, stk. 1 og 2, nr. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen².

* * *

I jeres høringsvar af 10. august 2016 søger I som alternativ om generelt klausuleret tilskud til patienter omfattet af følgende klausul:

- *Patienter, hvor behandling med Euthyrox eller Eltroxin ikke er et alternativ fx til patienter med bivirkninger, intolerans eller malabsorptions- eller doseringsproblematik.*

Afgørelse – Generelt klausuleret tilskud

Tirosint (tabletter med indhold af levothyroxin i styrkerne 13, 25, 50, 75, 88, 100, 112, 125, 137, 150, 175 og 200 mikrogram) får ikke generelt klausuleret tilskud.

Begrundelse – Generelt klausuleret tilskud

Jeres høringsvar af den 10. august 2016 har været forelagt Medicintilskudsnettet, der blandt andet udtalte: "... at den foreslåede klausul efter vores vurdering ikke i tilstrækkelig høj grad præciserer, hvilke patienter det vil være rationelt at behandle med Tirosint".

Lægemedelstyrelsen har lagt vægt på nævnets anbefaling og finder på den baggrund ikke, at prisen for Tirosint står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for alle patienter omfattet af den foreslåede klausul.

Lægemedelstyrelsen kan ikke identificere andre bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, Tirosint opfylder kriterierne for generelt tilskud.

Tirosint opfylder således ikke kriterierne for generelt klausuleret tilskud.

Lovgrundlag

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens § 152, stk. 1, jf. § 144, stk. 1 og 2, jf. § 1, stk. 1, stk. 2, nr. 2 og stk. 4, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

* * *

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.

Tilskudsstatus for Tirosint bliver revurderet i forbindelse med den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

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

¹ lovbekendtgørelse nr.1202 af 14. november 2014

² bekendtgørelse nr. 671 af 3. juni 2016 om medicintilskud

Klagevejledning

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

Med venlig hilsen



Karen Kolenda