

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S

Sagsnr. 2016082067 (LMST)  
Sagsnr. 2016091638 (MTN)  
Den 7. november 2016

## Medicintilskudsrådets indstilling – Tirosint

IBSA Farmaceutici Italia Srl har ansøgt om generelt tilskud til Tirosint den 11. august 2016. Sagen blev behandlet på vores møder den 20. september 2016 og 25. oktober 2016.

Ansøger søger den 10. oktober 2016 som alternativ om generelt klausuleret tilskud til patienter omfattet af følgende klausulforslag:

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

Vi indstiller under henvisning til de kriterier, der gælder ved afgørelse af, om der skal ydes generelt tilskud til et lægemiddel, at lægemidlet:

Tirosint  
(bløde kapsler med indhold af levothyroxin i styrkerne  
13, 25, 50, 75, 88, 100, 112, 125, 137, 150, 175 og 200 mikrogram)

*ikke* får generelt, herunder generelt klausuleret, tilskud i henhold til sundhedslovens § 144, stk. 1 og 2.

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 monitorering af thyreoideahormonværdier.

- Hos alle patienter, som kræver gradvis stigning i levothyroxindosis

Vi begrundet vores indstilling i relation til *generelt tilskud* med, 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.

Vi begrundet vores indstilling i relation til *generelt klausuleret tilskud* med, at den foreslåede klausul efter vores vurdering ikke i tilstrækkelig høj grad præciserer, hvilke patienter det vil være rationelt at behandle med Tirosint. Derudover vurderer vi, at der er risiko for, at Tirosint vil blive anvendt til behandling af patienter, der ikke er omfattet af den foreslåede klausul fx til patienter, der ikke har forsøgt billigere behandling og til patienter, hvor stofskiftet ikke er velreguleret på billigere lægemidler med indhold af levothyroxin.

Ved vores vurdering af risiko for anvendelse uden for den foreslåede klausul, har vi lagt vægt på, at patienter med behov for levothyroxin er en stor patientgruppe, hvoraf kun en lille andel vil have behov for Tirosint i stedet for behandling med de billigere markedsførte lægemidler. Derfor øges risikoen for, at patienter, som ikke opfylder den foreslåede klausul, vil blive opstartet i behandling med Tirosint.

Vi finder ikke, at det er muligt at identificere andre bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, Tirosint opfylder kriterierne for generelt tilskud. Begrundelsen herfor er som ovenfor nævnt.

Vi anbefaler, at læger søger om enkelttilskud til Tirosint i de tilfælde, hvor patienten ikke kan behandles med de billigere lægemidler med indhold af levothyroxin.

Med venlig hilsen



Palle Mark Christensen