



Orifarm Generics A/S

Att. Marie Gerstrøm Kristiansen

4. september 2020  
Sagsnr. 2020074340

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

## Medithyrox får generelt tilskud

### Afgørelse

Medithyrox, tabletter med indhold af levothyroxin i styrkerne 13 mikrogram, 25 mikrogram, 50 mikrogram, 75 mikrogram og 100 mikrogram får generelt tilskud med virkning fra markedsføringstidspunktet.

### Sagsfremstilling

I har den 30. juli 2020 ansøgt om generelt tilskud til Medithyrox, tabletter med indhold af levothyroxin i styrkerne 13 mikrogram, 25 mikrogram, 50 mikrogram, 75 mikrogram og 100 mikrogram (herefter Medithyrox), på vegne af Uni-Pharma Kleon Tsetis Pharmaceutical Laboratories S.A.

Medithyrox er et generisk lægemiddel. Referencelægemidlet er Euthyrox, som har generelt tilskud. Derudover er lægemidlerne Eltroxin og Tirosint med indhold af levothyroxin markedsført i Danmark.

Medithyrox er ikke i substitutionsgruppe med andre lægemidler med indhold af levothyroxin.

### Godkendt indikation

Medithyrox er ifølge produktresumeeet<sup>1</sup> godkendt til:

- Behandling af godartet euthyroid struma, især hos voksne, hvor jod ikke er indiceret.
- Forebyggelse af tilbagefald efter kirurgisk behandling af euthyroid struma, afhængigt af den postoperative hormonstatus.
- Substitutionsbehandling af hypothyroidisme.
- Suppressionsbehandling af thyroideacancer.
- Samtidigt supplement under behandling af hyperthyroidisme med antithyroide lægemidler.
- Diagnostisk anvendelse til test af thyroideasuppression (75, 100, 150 og 200 mikrogram).

### Behandlingspris

Behandlingspriserne for Medithyrox er på niveau med behandlingspriserne for Eltroxin og Euthyrox, som har generelt tilskud, og lavere end behandlingspriserne for Tirosint, som ikke har generelt tilskud.

### Begrundelse

Det fremgår af medicintilskudsbekendtgørelsens<sup>a</sup> § 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

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

<sup>a</sup> Bekendtgørelse nr. 1781 af 18. december 2018 om medicintilskud. Tilgængelig fra: <https://www.retsinformation.dk/>

velafgrænset indikation, og 2) om lægemidlets pris står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi.

Af bekendtgørelsens § 1, stk. 3 fremgår omstændigheder, der kan medføre, at der ikke kan ydes generelt tilskud til et lægemiddel.

Vi finder, at Medithyrox har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation. I vores vurdering lægger vi vægt på, at Medithyrox ifølge produktresuméet<sup>1</sup> er godkendt til 1) behandling af godartet euthyroid struma, især hos voksne, hvor jod ikke er indiceret, 2) forebyggelse af tilbagefald efter kirurgisk behandling af euthyroid struma, afhængigt af den postoperative hormonstatus, 3) substitutionsbehandling af hypothyroidisme, 4) suppressionsbehandling af thyroideacancer, 5) samtidigt supplement under behandling af hyperthyroidisme med antithyroide lægemidler og 6) diagnostisk anvendelse til test af thyroideasuppression (75, 100, 150 og 200 mikrogram).

Vi lægger desuden vægt på, at Medithyrox er godkendt som et generisk lægemiddel og det således er dokumenteret, at Medithyrox har samme kvalitet og virkning som referencelægemidlet Euthyrox.

Vi vurderer endvidere, at behandlingsprisen for Medithyrox står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi. Behandlingsprisen for Medithyrox er på niveau med andre markedsførte lægemidler med indhold af levothyroxin, som har generelt tilskud. Vi har lagt vægt på priserne per 24. august 2020.

Vi finder ikke, at der foreligger omstændigheder, der ifølge medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 3, medfører, at der ikke kan ydes generelt tilskud til Medithyrox.

Vi vedlægger til jeres orientering prisoversigt af den 25. august 2020.

### **Retsregler**

Afgørelsen om bevilling af generelt tilskud er truffet med hjemmel i § 1, stk. 2, i medicintilskudsbekendtgørelsen, jævnfør sundhedslovens<sup>b</sup> § 152, stk. 1.

### **Revurdering**

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

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

Med venlig hilsen



Ulla Kirkegaard Madsen  
Sektionsleder

<sup>b</sup> Bekendtgørelse nr. 903 af 26. august 2019 af sundhedsloven. Tilgængelig fra: <https://www.retsinformation.dk/eli/ta/2019/903>

## Referencer

---

<sup>1</sup> Produktresumé for Medithyrox. 31. juli 2020. Publiceret 3. august 2020. Besøgt 24. august 2020. Tilgængelig fra: <http://www.produktresume.dk/AppBuilder/search?utf8=%E2%9C%93&id=&type=&q=medithyrox&button=S%C3%B8g>