

Orion Pharma
Att. Mabel Ly

9. august 2016

Sagsnr. 2016070793

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

Hydrokortison "Orion" får generelt tilskud

I har ansøgt om generelt tilskud til Hydrokortison "Orion" den 5. juli 2016.

Afgørelse

Hydrokortison "Orion" (tabletter med indhold af hydrokortison 10 mg med delekærv) får generelt tilskud med virkning fra 12. september 2016. Afgørelsen er betinget af, at priserne reduceres til de priser, der er oplyst i ansøgningen.

Begrundelse

Hydrokortison "Orion" er godkendt til:

- Substitutionsbehandling ved medfødt adrenal hyperplasi hos børn.
- Behandling af binyrebarkinsufficiens hos børn og unge <18 år.
- Akut behandling af svær astma, lægemiddeloverfølsomhedsreaktioner, serumsygdom, angioneurotisk ødem og anafylaksi hos voksne og børn.

Lægemiddelstyrelsen finder, at lægemidlets pris står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når behandling med Hydrokortison "Orion" stilles over for det allerede markedsførte lægemiddel Hydrokortison "Takeda", som markedsføres i tabletter på 20 mg med delekærv.

Behandlingsprisen pr. mg for Hydrokortison "Orion" er lidt højere end prisen pr mg for Hydrokortison "Takeda". Vi finder, at fordelene ved at kunne ordinere ½ tablet = 5 mg hydrokortison fx til patienter, der har brug for en lavere dosis eller hyppigere dosering opvejer denne prisforskel.

Hydrokortison "Orion" opfylder dermed kriterierne for generelt tilskud.

Vi vedlægger til jeres orientering prisoversigt af den 7. juli 2016.

Lovgrundlag

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

Revurdering

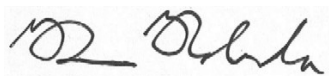
Afgørelsen er truffet på baggrund af oplysninger til rådighed på afgørelsestidspunktet. Hvis disse senere ændrer sig, kan Lægemiddelstyrelsen revurdere afgørelsen.

Tilskudsstatus for Hydrokortison "Orion" bliver revurderet i forbindelse med den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

¹ Jf. lovbekendtgørelse nr. 1202 af 14. november 2014

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

Med venlig hilsen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Karen Kolenda', written in a cursive style.

Karen Kolenda