



Til virksomhederne

19. januar 2026
Sagsnr. 2025113950

Reference ilt
T +45 20 45 63 12
E ilt@dkma.dk

Kaliumchlorid "Orifarm" og Kaliumklorid "PS", orale opløsninger med indhold af kaliumchlorid i styrken 75 mg/ml ændrer tilskudsklausul

Afgørelse

Med virkning fra den **2. februar 2026** ændrer Kaliumchlorid "Orifarm" og Kaliumklorid "PS", orale opløsninger med indhold af kaliumchlorid i styrken 75 mg/ml tilskudsklausul fra:

"Hypokaliæmi og forebyggelse ved behandling med diuretika".

til:

"Behandling og forebyggelse af hypokaliæmi hos patienter, hvor behandling med kaliumchlorid i fast formulering ikke er mulig".

Sagsfremstilling

Orale opløsninger med indhold af kaliumchlorid har fra den 15. september 2025 ændret udleveringsbestemmelse fra håndkøb apoteksforbeholdt (HA) til receptpligtig (B)¹, hvorfor vi har revurderet tilskudsstatus for de to markedsførte orale opløsninger.

Godkendt indikation

Oral opløsning med indhold af kaliumchlorid er godkendt til behandling af hypokaliæmi og til forebyggelse af hypokaliæmi ved behandling med saluretika.^{2,3}

Anbefalet dosis

Den anbefalede dosis for forebyggende behandling af hypokaliæmi hos voksne er 0,75-1,5 g (10-20 ml svarende til 10-20 mmol) 2-3 gange dagligt.^{2,3}

Dosis for kurativ behandling af hypokaliæmi hos voksne og for forebyggende eller kurativ behandling af hypokaliæmi hos børn er individuel, hvor dosis tilpasses patienternes serumkaliumværdier.^{2,3}

Pris og behandlingsalternativer

Den gennemsnitlige behandlingspris for Kaliumchlorid "Orifarm" og Kaliumklorid "PS" var i perioden 27. oktober 2025 til 5. januar 2026 11,20-33,60 kr. per dag. De orale opløsninger har i perioden haft samme pakningspris. Opløsningerne er ikke indbyrdes substituerbare.

På det danske marked findes også depottabletter med indhold af kaliumchlorid i styrken 750 mg med samme godkendte indikation. Den gennemsnitlige laveste behandlingspris for depottabletter med indhold af kaliumchlorid var i samme periode 1,32-3,96 kr. per dag, se vedlagte prisoversigt.

Sagsforløb

Den 2. december 2025 orienterede vi relevante virksomheder om, at vi påtænker at revurdere tilskudsstatus for Kaliumchlorid "Orifarm" og Kaliumklorid "PS", orale opløsninger som følge af, at opløsningerne fra den 15. september 2025 har ændret udleveringsbestemmelse fra håndkøb apoteksforbeholdt (HA) til receptpligtig (B).

Vi bad om virksomhedernes eventuelle bemærkninger hertil senest den 16. december 2025. Vi har ikke modtaget bemærkninger fra virksomhederne.

Begrundelse

Det fremgår af medicintilskudsbekendtgørelsens^a § 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 velafgrænset indikation, og 2) om lægemidlets pris står i rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi, jf. dog stk. 3 og 4.

Der fremgår af § 1, stk. 3, at med mindre ganske særlige forhold gør sig gældende, ydes der ikke generelt tilskud til et lægemiddel, hvis

- 1) iværksættelse af behandling med lægemidlet kræver særlig undersøgelse og diagnosticering,
- 2) der er nærliggende risiko for, at lægemidlet vil blive anvendt uden for den godkendte indikation,
- 3) lægemidlet udelukkende eller overvejende anvendes til formål, hvortil der ikke med rimelighed kan forventes tilskud fra regionsrådet,
- 4) lægemidlets effekt ikke er klinisk dokumenteret,
- 5) der er risiko for, at lægemidlet anvendes som førstevalg, uanset dette efter Lægemiddelstyrelsens vurdering ikke bør være tilfældet,
- 6) det er uafklaret, om eller hvornår lægemidlet skal anvendes som førstevalg,
- 7) der er nærliggende risiko for, at lægemidlet gøres til genstand for misbrug,
- 8) lægemidlet hovedsageligt anvendes i sygehusbehandling, eller
- 9) lægemidlet på grund af en særlig lægemiddelform ikke kan indtages af patienten selv.

Det følger af medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 4, at Lægemiddelstyrelsen i overensstemmelse med kriterierne fastsat i § 1, stk. 2 og 3, vurderer, om regionsrådets tilskud skal betinges af, at lægemidlet ordineres med henblik på behandling af bestemte sygdomme eller persongrupper (generelt klausuleret tilskud).

Vi vurderer, at de orale opløsninger Kaliumchlorid "Orifarm" og Kaliumklorid "PS" har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation og at behandlingsprisen på 11,20-33,60 kr. per dag udelukkende står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi, og dermed opfylder kriterierne for generelt tilskud i medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, for patienter omfattet af følgende klausul:

"Behandling og forebyggelse af hypokaliæmi hos patienter, hvor behandling med kaliumchlorid i fast formulering ikke er mulig".

^aBekendtgørelse nr. 618 af 2. juni 2025 om medicintilskud. Tilgængelig fra: <https://www.retsinformation.dk/eli/ta/2025/618>

Vi lægger i vores vurdering vægt på, at oral opløsning med indhold af kaliumchlorid er godkendt til behandling af hypokaliæmi og forebyggelse af hypokaliæmi ved behandling med saluretika.

I vores vurdering lægger vi også vægt på, at behandlingsprisen for de orale opløsninger Kaliumchlorid "Orifarm" og Kaliumklorid "PS" på 11,20-33,60 kr. per dag er betydeligt højere end behandlingsprisen for depottabletter med indhold af kaliumchlorid, som koster 1,32-3,96 kr. per dag. Vi finder derfor, at prisen for de orale opløsninger alene står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for patienter, hvor behandling med kaliumchlorid i fast formulering ikke er mulig.

Vi finder, at der ikke foreligger omstændigheder, der ifølge medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 3, medfører, at der ikke kan ydes generelt klausuleret tilskud til de orale opløsninger Kaliumchlorid "Orifarm" og Kaliumklorid "PS" til patienter omfattet af klausulen.

Retsregler

Revurdering af lægemidlers tilskudsstatus sker med hjemmel i § 4, stk. 1, i bekendtgørelse nr. 618 af 2. juni 2025 om medicintilskud.^a

Afgørelsen er truffet med hjemmel i § 1, stk. 2, nr. 1 og 2, sammenholdt med stk. 4, i medicintilskudsbekendtgørelsen.^a

Revurdering

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

Tilskudsstatus for orale opløsninger med indhold af kaliumchlorid bliver revurderet i forbindelse med den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Med venlig hilsen



Iben Lund Thonesen
Teamleder

Referencer

¹ Kaliummedicin bliver gjort receptpligtigt og kan ikke længere fås i håndkøb. Lægemiddelstyrelsen. Opdateret 15. september 2025. Tilgængelig fra: <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/nyheder/2025/kaliummedicin-bliver-gjort-receptpligtigt-og-kan-ikke-laengere-faas-i-haandkoeb/>

² Produktresumé for Kaliumchlorid "Orifarm". Lægemiddelstyrelsen. 15. september 2025. Offentliggjort 15. september 2025. Besøgt 9. januar 2026. Tilgængelig fra: <https://produktresume.dk/AppBuilder/search>

³ Produktresumé for Kaliumklorid "PS". Lægemiddelstyrelsen 15. september 2025. Offentliggjort 15. september 2025. Besøgt 9. januar 2026. tilgængelig fra: <https://produktresume.dk/AppBuilder/search>