



Orifarm Generics A/S  
Energivej 15  
5260 Odense S, Danmark

Sendt til CVR: 25674030

3. marts 2023  
Sagsnr. 2023023193

Reference ritr  
T +45 20 23 58 30  
E ritr@dkma.dk

## **Kaliumchlorid "Orifarm" får generelt klausuleret tilskud**

### **Afgørelse**

Kaliumchlorid "Orifarm", oral opløsning, med indhold af kaliumchlorid i styrken 75 mg/ml (herefter Kaliumchlorid "Orifarm") får med virkning fra markedsføringstidspunktet generelt klausuleret tilskud til:

*"Hypokaliæmi. Forebyggelse ved behandling med diuretika".*

### **Sagsfremstilling**

#### Markedsføring og udlevering

Kaliumchlorid "Orifarm" fik markedsføringstilladelse den 2. august 2022 og bliver markedsført i Danmark fra den 6. marts 2023. Kaliumchlorid "Orifarm" er placeret i udleveringsgruppe HA.

#### Godkendt indikation

Kaliumchlorid "Orifarm" er godkendt til Hypokaliæmi. Forebyggelse ved behandling med saluretika.<sup>1</sup>

#### Dosis og anbefalet anvendelse

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.<sup>1</sup>

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.<sup>1</sup>

Ved anvendelse af Kaliumchlorid "Orifarm" anbefales det altid at måle serumkalium regelmæssigt for at tilpasse doseringen i forhold til virkningen. Dette gælder specielt, hvis Kaliumchlorid "Orifarm" anvendes samtidig med andre medicinske produkter, som indeholder kalium.<sup>1</sup>

Kaliumtilskud bør indtages ved måltider.<sup>1</sup>

### Pris

Behandlingsprisen for Kaliumchlorid "Orifarm" er 11,50 – 34,50 kr. per dag. Denne pris er beregnet på baggrund af den anbefalede dosis for forebyggende behandling af hypokaliæmi hos voksne jævnfør ovenfor på 1.500 – 4.500 mg dagligt.

Behandlingsprisen, beregnet på baggrund af samme dosis (1.500 – 4.500 mg dagligt), for andre orale lægemidler med indhold af kaliumchlorid er 12,31 – 36,92 kr. per dag for oral opløsning og 1,56 – 7,20 kr. per dag for depottabletter. Andre orale lægemidler med kaliumchlorid har aktuelt generelt klausuleret tilskud til "*Hypokaliæmi. Forebyggelse ved behandling med diuretika*".

En detaljeret prisoversigt af den 23. februar 2023 for Kaliumchlorid "Orifarm" og andre orale lægemidler med kaliumchlorid fremgår af Bilag A.

### **Begrundelse**

Det fremgår af sundhedslovens<sup>a</sup> § 152, stk. 4, at Lægemiddelstyrelsen skal vurdere, uden ansøgning fra den virksomhed, som bringer et håndkøbslægemiddel på markedet i Danmark, hvorvidt håndkøbslægemidlet skal have generelt klausuleret tilskud. De kriterier, som lægemiddelstyrelsen lægger vægt på ved afgørelse af om et håndkøbslægemiddel skal have generelt klausuleret tilskud fremgår af medicin-tilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2 – 4<sup>b</sup>.

Det fremgår af medicin-tilskudsbekendtgørelsens § 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 medicin-tilskudsbekendtgørelsens § 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).

---

<sup>a</sup> Bekendtgørelse nr. 210 af 27. januar 2022 af Sundhedsloven. Tilgængelig fra: <https://www.retsinformation.dk/eli/ta/2022/210>

<sup>b</sup> Bekendtgørelse nr. 728 af 30. maj 2022 om medicin-tilskud. Tilgængelig fra: <https://www.retsinformation.dk/eli/ta/2022/728>

Vi vurderer, at Kaliumchlorid "Orifarm" har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation og dermed opfylder kriterierne for generelt tilskud i medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, nr. 1.

Vi lægger i vores vurdering vægt på, at Kaliumchlorid "Orifarm" er godkendt til hypokalæmi og forebyggelse ved behandling med saluretika.<sup>1</sup>

Vi vurderer endvidere, at behandlingsprisen for Kaliumchlorid "Orifarm" på 11,50 – 34,50 kr. per dag står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi, når lægemidlet stilles over for Kaliumchlorid "PS", oral opløsning med kaliumchlorid i styrken 75 mg/ml (herefter Kaliumchlorid "PS"), og at Kaliumchlorid "Orifarm" opfylder kriteriet for generelt tilskud i medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 2, nr. 2, når lægemidlet ordineres til patienter omfattet af klausulen:

*"Hypokalæmi. Forebyggelse ved behandling med diuretika".*

Vi lægger ved denne vurdering vægt på, at behandlingsprisen for Kaliumchlorid "Orifarm" er på niveau med prisen for Kaliumchlorid "PS", som har generelt klausuleret tilskud til samme klausul.

På baggrund af ovenstående vurderer vi, at Kaliumchlorid "Orifarm" opfylder kriterierne for generelt klausuleret tilskud.

Vi finder, at der ikke foreligger omstændigheder, der ifølge medicintilskudsbekendtgørelsens § 1, stk. 3, medfører, at der ikke kan ydes generelt klausuleret tilskud til Kaliumchlorid "Orifarm" til ovennævnte klausul.

### **Retsregler**

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens<sup>c</sup> § 152, stk. 4, samt medicintilskudsbekendtgørelsens<sup>d</sup> § 1, stk. 2 – 4.

\* \* \*

### **Revurdering**

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

Tilskudsstatus for Kaliumchlorid "Orifarm" bliver revurderet i forbindelse med den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

### **Klagevejledning**

I kan klage over denne afgørelse hos Indenrigs- og Sundhedsministeriet, Slotsholmsgade 10-12, 1216 København K, der dog ikke vurderer vores faglige skøn.

Med venlig hilsen



Rikke de Thurah Rishøj  
Specialkonsulent, cand. pharm. ph.d.

<sup>c</sup> Bekendtgørelse nr. 210 af 27. januar 2022 af Sundhedsloven. Tilgængelig fra: <https://www.retsinformation.dk/eli/ta/2022/210>

<sup>d</sup> Bekendtgørelse nr. 728 af 30. maj 2022 om medicintilskud. Tilgængelig fra: <https://www.retsinformation.dk/eli/ta/2022/728>

## Reference

---

<sup>1</sup> Produktresumé for Kaliumchlorid "Orifarm. Lægemiddelstyrelsen. 2. august 2022. Offentliggjort 8. august 2022. Besøgt 22. januar 2023. Tilgængelig fra: [https://produktresume.dk/AppBuilder/logging\\_redirect/https%253A%252F%252Fspcweb.produktresume.dk%252FSPCREPL%252FHuman%252FK%252FKaliumchlorid%252520Ori-farm%252C%252520oral%252520opl%2525c3%2525b8sning%25252075%252520mg-ml.docx?button=S%C3%B8g&entity\\_id=2bb4008ef86f94f4262cf674208a5e77&entity\\_type=productresume&q=kali-umchlorid+&rank=0&type=&utf8=%E2%9C%93](https://produktresume.dk/AppBuilder/logging_redirect/https%253A%252F%252Fspcweb.produktresume.dk%252FSPCREPL%252FHuman%252FK%252FKaliumchlorid%252520Ori-farm%252C%252520oral%252520opl%2525c3%2525b8sning%25252075%252520mg-ml.docx?button=S%C3%B8g&entity_id=2bb4008ef86f94f4262cf674208a5e77&entity_type=productresume&q=kali-umchlorid+&rank=0&type=&utf8=%E2%9C%93)

### Prisoversigt for Kaliumchlorid "Orifarm"

Priser per 20. februar 2023

Lægemiddel	ATC-kode	Indikation <sup>1</sup>	Tilskuds-status	Udlevering	Styrke	Pakning	Pris per pakning (kr.) <sup>3</sup>	Dosis <sup>2</sup>	Pris per dag
Kaliumchlorid "Orifarm", oral opløsning (kaliumchlorid)	A12BA01	Hypokaliæmi. Forebyggelse ved behandling med saluretika.	—	HA	75 mg/ml	500 ml	287,50	<u>Voksne</u> 0,75-1,5 g 2-3 gange dagligt (forebyggende)  Individuelt (kurativt)  <u>Børn</u> Individuelt	11,50 – 34,50 (1.500-4.500 mg)
<b>Andre lægemidler med kaliumchlorid</b>									
Kaliumchlorid "PS", oral opløsning	A12BA01	Hypokaliæmi. Forebyggelse ved behandling med saluretika.	Klausuleret tilskud <sup>4</sup>	HA	75 mg/ml	500 ml	307,65	<u>Voksne</u> 0,75-1,5 g 2-3 gange dagligt (forebyggende)  Individuelt (kurativt)  <u>Børn</u> Individuelt	12,31 – 36,92 (1.500-4.500 mg)
Kaliumchlorid, depottabletter (fx Kaliumchlorid "EQL Pharma")				HA	750 mg	100 stk.	120,00	<u>Voksne</u> 1-2 tabletter 2-3 gange dagligt (forebyggende)  Individuelt (kurativt)	2,40 – 7,20 (1.500-4.500 mg)



## Bilag A

Lægemiddel	ATC-kode	Indikation <sup>1</sup>	Tilskuds-status	Udlevering	Styrke	Pakning	Pris per pakning (kr.) <sup>3</sup>	Dosis <sup>2</sup>	Pris per dag
Kaliumchlorid, depottabletter (fx Kaleorid)	A12BA01	Hypokaliæmi. Forebyggelse af hypokaliæmi i forbindelse med diuretikabehandling.	Klausuleret tilskud <sup>4</sup>	HA	750 mg	250 stk.	195,05	Voksne 1-2 tabletter 2-3 gange dagligt (forebyggende)  Individuelt (kurativt)	1,56 – 4,68 (1.500-4.500 mg)

<sup>1</sup> Indikation ifølge produktresumé.

<sup>2</sup> Dosis ifølge produktresumé.

<sup>3</sup> Pris inklusiv recepturgebyr, som aktuelt udgør 10 kr.

<sup>4</sup> Generelt klausuleret tilskud til "Hypokaliæmi. Forebyggelse ved behandling med diuretika".