



EuroPharma.DK ApS
Att. Anders Thomsen

31. maj 2016

Sagsnr.
2016030323+61+62
Reference ilt
T +45 44 88 92 70
E ilt@dkma.dk

Oramorph, orale dråber 20 mg/ml og oral opløsning 10 og 30 mg i enkelt-dosisbeholdere får generelt klausuleret tilskud

* * *

Oramorph, oral opløsning 2 mg/ml får *ikke* generelt eller generelt klausuleret tilskud

I har den 2. marts 2016 ansøgt om generelt tilskud til Oramorph, orale dråber med indhold af morfin i styrken 20 mg/ml samt til oral opløsning med indhold af morfin i styrken 2 mg/ml i flaske med 100 ml og oral opløsning med indhold af morfin i enkelt-dosisbeholdere med 10 mg eller 30 mg. Den 3. maj 2016 fremsender I nye priser.

I søger alternativt om generelt klausuleret tilskud til:

- Patienter med stærke opioidkrævende smerter, hvor behandling med oralt stærkt opioid i fast lægemiddelform med generelt tilskud uden klausulering ikke er mulig.

Afgørelse – generelt tilskud

Oramorph orale dråber og oral opløsning med indhold af morfin får *ikke* generelt tilskud.

Begrundelse – generelt tilskud

Oramorph er godkendt til behandling af stærke smerter.

Lægemiddelstyrelsen finder ikke, at lægemidlernes pris står i et rimeligt forhold til deres behandlingsmæssige værdi. Dette gælder, når behandling med Oramorph orale dråber og oral opløsning stilles over for behandling med lægemidler med indhold af morfin i fast formulering, der har en væsentligt lavere behandlingspris.

Vi har lagt vægt på de priser, der fremgår af vedlagte prisoversigt af den 18. maj 2016.

Oramorph opfylder således ikke kriterierne for generelt tilskud.

Lovgrundlag

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

* * *

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

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

² Bekendtgørelse nr. 180 af 17. marts 2005 om medicintilskud med senere ændringer

Afgørelse – generelt klausuleret tilskud til orale dråber og oral opløsning 10 og 30 mg i enkeltdosisbeholder

Oramorph orale dråber 20 mg/ml samt oral opløsning 10 og 30 mg i enkeltdosisbeholdere får med virkning fra 20. juni 2016 generelt klausuleret tilskud til følgende klausul:

- Patienter med stærke opioidkrævende smerter, hvor behandling med oralt stærkt opioid i fast lægemiddelform med generelt tilskud uden klausulering ikke er mulig.

Begrundelse – generelt klausuleret tilskud til orale dråber og oral opløsning 10 og 30 mg i enkeltdosisbeholder

Oramorph er godkendt til behandling af stærke smerter.

Lægemiddelstyrelsen finder, at lægemidlernes priser kun står i et rimeligt forhold til deres behandlingsmæssige værdi for de patienter, der ikke kan indtage faste lægemiddelformer. Behandlingspriserne for Oramorph orale dråber og oral opløsning i enkeltdosisbeholdere er af samme størrelsesorden som for andre lægemidler i flydende formulering med indhold af morfin, som aktuelt har generelt klausuleret tilskud til samme klausul.

Vi har lagt vægt på de priser, der fremgår af vedlagte prisoversigt af den 18. maj 2016.

Lovgrundlag

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens § 144, stk. 1, jf. § 1, stk. 1, stk. 2 og stk. 4, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

* * *

Afgørelse – generelt klausuleret tilskud til oral opløsning 2 mg/ml

Oramorph oral opløsning 2 mg/ml med indhold af morfin får *ikke* generelt klausuleret tilskud.

Begrundelse – generelt klausuleret tilskud til oral opløsning 2 mg/ml

Oramorph er godkendt til behandling af stærke smerter.

Lægemiddelstyrelsen finder ikke, at lægemidlets pris står i et rimeligt forhold til dets behandlingsmæssige værdi for patienter omfattet af den foreslåede klausul. Dette gælder, når behandling med Oramorph oral opløsning 2 mg/ml stilles over for behandling med andre lægemidler i flydende formulering med indhold af morfin med generelt klausuleret tilskud, der har en væsentlig lavere behandlingspris.

Vi har lagt vægt på de priser, der fremgår af vedlagte prisoversigt af den 18. maj 2016.

Lægemiddelstyrelsen kan ikke identificere andre bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke Oramorph oral opløsning 2 mg/ml opfylder kriterierne for generelt tilskud.

Lovgrundlag

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens § 144, stk. 1 og 2, jf. § 1, stk. 1, stk. 2 og stk. 4, i medicintilskudsbekendtgørelsen.

* * *

Revurdering

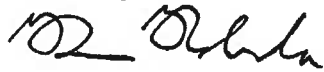
Afgørelsen er truffet på baggrund af oplysninger til rådighed på afgørelsestidspunktet. Hvis disse senere ændrer sig, kan Lægemiddelstyrelsen revurdere afgørelsen.

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

Klagevejledning

I kan klage over denne afgørelse hos Sundheds- og Ældreministeriet, Holbergsgade 6, 1057 København K, der dog ikke vurderer vores faglige skøn.

Med venlig hilsen



Karen Kolenda

Prisoversigt for Oramorph

Priser pr. 18. maj 2016

Lægemiddelstyrelsen
Sagsnr. 2016030323+61+62
18. maj 2016

Præparat	ATC-kode	Tilskud	Styrke	Pakning	Pris pr. pakning (kr.)†	Ækvieffektiv dosis*	Pris pr. ækvieffektiv dosis (kr.)
Oramorph (morphin), oral opløsning + orale dråber	N02AA01		2 mg/ml	100 ml	179,85	60 mg	53,96
			10 mg	30 stk	185,00		37,00
			30 mg	30 stk	351,95		23,46
			20 mg/ml	20 ml	193,40		29,01
Oxycodon, oral opløsning	N02AA05	Klausuleret#	1 mg/ml	250 ml	156,60	40 mg	25,06
			10 mg/ml	120 ml	699,60		23,32
Contalgin (morphin), depotgranulat til oral opløsning	N02AA01	Klausuleret#	20 mg	30 stk	372,00	60 mg	37,20
			30 mg	30 stk	393,40		26,23
			60 mg	30 stk	781,30		26,04
Morfin, tabletter			10 mg	100 stk	124,30		7,46
			30 mg	100 stk	257,10		5,14
Morfin, depottabletter	N02AA01	Generelt	10 mg	100 stk	141,90	60 mg	8,51
			30 mg	100 stk	145,95		2,92
			60 mg	100 stk	173,05		1,73

† Pris inkl. recepturgebyr, der pt udgør 10 kr.

* Dosering ifølge IRFs nationale rekommandationsliste for ATC-gruppe N02A - Opioider fra 27. oktober 2011

Klausul: "Patienter med stærke opioidkrævende smerter, hvor behandling med oralt stærkt opioid i fast lægemiddelform med generelt tilskud uden klausulering ikke er mulig"