



Orion Pharma A/S
Mabel Ly
Ørestads Boulevard 73
2300 København S

Hydrokortison "Orion" får ikke generelt eller generelt klausuleret tilskud

I har ansøgt om generelt tilskud til Hydrokortison "Orion" den 26. august 2015.

Afgørelse – Generelt tilskud

Hydrokortison "Orion" (tabletter med indhold af hydrokortison i styrken 10 mg) får *ikke* generelt tilskud.

Begrundelse – Generelt tilskud

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.

Jeres ansøgning med bilag er blevet vurderet af Medicintilskudsnævnet, som i deres indstilling af den 7. oktober 2015, bl.a. udtalte: "... at lægemidlets pris efter vores vurdering ikke 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. Hydrokortison "Orion" har også delekærv, men formålet med denne er at lette indtagelsen og ikke at kunne dele dosis i to lige store dele. Vi mener derfor ikke, at der findes fordele ved at behandle med lægemidlet Hydrokortison "Orion", som kan opveje en dobbelt så høj behandlingspris".

Hydrokortison "Orion" opfylder således ikke kriterierne for generelt tilskud.

Lovgrundlag

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

¹ lovbekendtgørelse nr. 1202 af 14. november 2014

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

19. november 2015

T (dir.) +45 44889348
kko@dkma.dk

Sagsnummer:

2015083626

Vor ref: Karen Kolenda

* * *

Da Hydrokortison "Orion" efter Lægemiddelstyrelsens vurdering ikke opfylder betingelserne for generelt tilskud, vurderer vi, om der i stedet kan ydes generelt klausuleret tilskud.

Et generelt klausuleret tilskud medfører, at der ydes generelt tilskud betinget af, at lægemidlet ordineres med henblik på behandling af bestemte sygdomme eller persongrupper.

Afgørelse – Generelt klausuleret tilskud

Hydrokortison "Orion" får *ikke* generelt klausuleret tilskud.

Begrundelse – Generelt klausuleret tilskud

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.

Jeres ansøgning med bilag er blevet vurderet af Medicintilskudsnævnet, som i deres indstilling af den 7. oktober 2015, bl.a. udtalte: "... at lægemidlets pris efter vores vurdering ikke 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. Hydrokortison "Orion" har også delekærv, men formålet med denne er at lette indtagelsen og ikke at kunne dele dosis i to lige store dele. Vi mener derfor ikke, at der findes fordele ved at behandle med lægemidlet Hydrokortison "Orion", som kan opveje en dobbelt så høj behandlingspris.

Vi finder ikke, at det er muligt at identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke, Hydrokortison "Orion" opfylder kriterierne for generelt tilskud. Begrundelsen herfor er som ovenfor nævnt. Vi kan derfor ikke indstille Hydrokortison "Orion" til generelt *klausuleret* tilskud".

Lægemiddelstyrelsen kan ikke identificere bestemte sygdomme eller persongrupper, til behandling af hvilke Hydrokortison "Orion" opfylder kriterierne for generelt tilskud.

Hydrokortison "Orion" opfylder således ikke kriterierne for generelt klausuleret tilskud.

Lovgrundlag

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens³ § 144, stk. 1 og 2, jf. § 1, stk. 1, 2 og stk. 4, i medicintilskudsbekendtgørelsen⁴.

Sagsforløb og tilskudsnotat

Vi vedlægger et tilskudsnotat, hvoraf Lægemiddelstyrelsens beslutning samt sagsforløbet fremgår.

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" vil blive 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

³ lovbekendtgørelse nr.1202 af 14. november 2014

⁴ bekendtgørelse nr. 180 af 17. marts 2005 om medicintilskud med senere ændringer.