
MARKEDSOVERVÅGNING

3

3. KVARTAL 2018

NORDISKE SUND-
HEDSMINISTRE
BLÅSTEMPLER
SAMARBEJDE

BLOCKBUSTER FÅR
BIOSIMILÆR
KONKURRENCE OG
ALLE PATIENTER
MED HEPATITIS C
KAN BEHANDLES

INDHOLD

3

DET HURTIGE
OVERBLIK

4

NORDISKE
SUNDHEDSMINISTRE
BLÅSTEMPLER
SAMARBEJDE



6

SAMLET OMSÆTNING
AF LÆGEMIDLER
STEGET MED 5 %

10

BLOCKBUSTER FÅR
BIOSIMILÆR
KONKURRENCE OG
ALLE PATIENTER
MED HEPATITIS C
KAN BEHANDLES

12

FORTSAT HØJE
VÆKSTRATER
FOR KRÆFT-
LÆGEMIDLER

14

PATENTUDLØB I
3. KVARTAL

16

BILAG
– FORKLARINGER
OG DEFINITIONER

AMGROS

Markedsovervågning

Ansvarshavende redaktør:

Flemming Sonne

Mail: amgros@amgros.dk

Redaktør: Lianna Christensen

Mail: lch@amgros.dk

Foto: Anne-Li Engström/ iStock

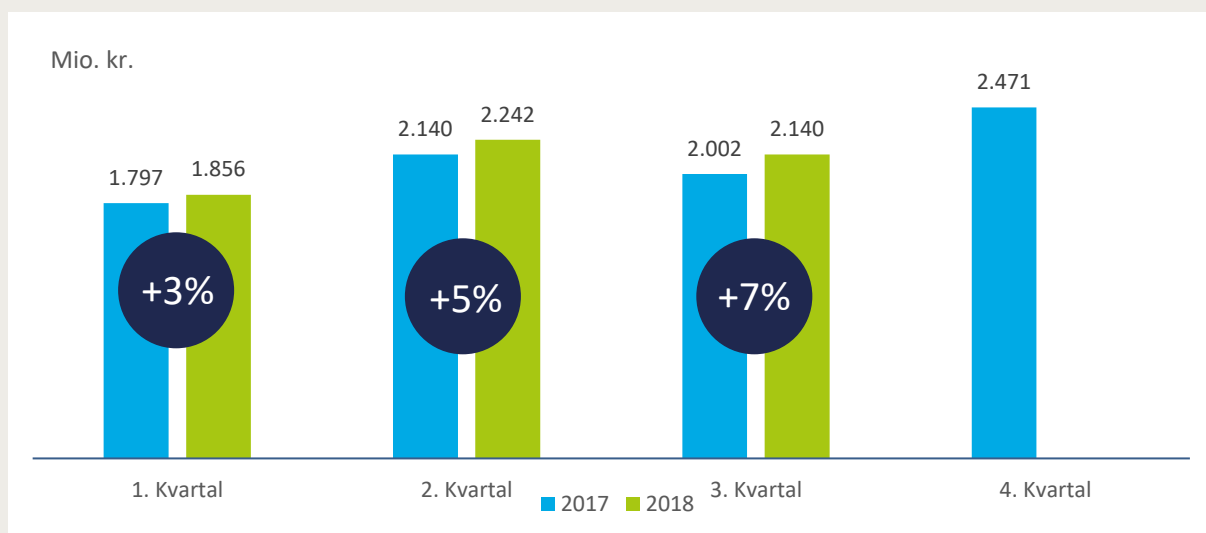
Design: BGRAPHIC

DET HURTIGE OVERBLIK

VÆKST I INDKØB AF LÆGEMIDLER VIA AMGROS



UDVIKLING I INDKØB AF LÆGEMIDLER VIA AMGROS HEN OVER ÅRET



Væsentlige resultater fra 3. kvartal

Vejen er banet for de første fælles nordiske udbud

ATC-gruppe L er steget med 9 % i forhold til samme periode sidste år.

ATC-gruppe S falder år til dato med 13 % i forhold til 2017.

NORDISKE SUNDHEDSMINISTRE BLÅSTEMPLER SAMARBEJDE

Da sundhedsministrene for henholdsvis Norge og Danmark for nyligt mødtes for at underskrive en fælles intentionsaftale, fik vi i Amgros den nødvendige politiske opbakning til at køre videre med fælles nordiske udbud og samarbejde.

For tre år siden tog Amgros initiativ til at samle en række nordiske beslutningstagere og indkøbsansvarlige til et møde i København. Målet var at finde ud af, om vi kunne opnå bedre resultater ved at samarbejde med de øvrige nordiske lande end ved at fortsætte alene, som vi plejede. Nu har vi været i gang i tre år og alt tyder på, at vi sammen kan opnå bedre resultater.

Vi har etableret Nordisk Lægemedelforum sammen med Norge, Sverige og Island og er godt i gang med at forberede det første fælles nordiske udbud. I september 2018 har sundhedsministrene fra Norge og Danmark



Bent Høie, sundhedsminister i Norge og Ellen Trane Nørby sundhedsminister i Danmark, underskriver intentionsaftalen

blåstemplet vores nordiske samarbejde ved sammen at underskrive en intentionsaftale. Med den i hånden har vi åbnet op for, at Danmark og Norge kan føre fælles forhandlinger om pris på udvalgte lægemidler.

Sikre forsyningen

Danmark og Norge oplever udfordringer med både at sikre forsyningen af etablerede lægemidler og at finansiere nye, dyre lægemidler. Derfor skal intentionsaftalen mellem de to lande først og fremmest sikre en bedre forsyningssikkerhed af især ældre lægemidler, hvor patentet er udløbet. Men aftalen skal også sikre bedre priser ved indkøb af lægemidler.

Intentionen er, at vi sammen skal prøve at finde fælles løsninger, undersøge fordele og ulemper ved at gå sammen med andre lande, så vi kan få erfaring ved at blive en større indkøbsmagt. Men intentionen er også, at vi skal se, om vi bliver et mere attraktivt marked for leverandørerne, som dermed kan byde ind med en større volumen. I første omgang omfatter aftalen alene Norge og Danmark, men når de øvrige nordiske lande er klar til at gå med, er de mere end velkomne.

Sårbar forsyningskæde

Når vi overhovedet er kommet hertil, hvor Norge og Danmark synes, det er nødvendigt at gå sammen, skyldes det flere forhold. Både Amgros og norske LIS (den norske indkøbsorganisation for lægemidler) har efter finanskrisen oplevet en lægemiddelindustri, hvor firmaerne har konsolideret sig, hvor der er solgt ud af generiske lægemidler, og hvor industrien har købt nye præparater fra biotekvirksomheder. Samtidig har virksomhederne optimeret driften af deres forretning og nedskaleret deres lagerbeholdninger.

Det betyder, at markedet i dag er kendetegnet af færre leverandører, færre produktionssteder – og ved at flere leverandører køber varer ind hos de samme producenter. Det har skabt en mere sårbar forsyningskæde.

Første fælles udbud

I Amgros er vi derfor meget glade for, at vi nu har fået den nødvendige politiske opbakning til at fortsætte ad det spor, som vi allerede har bevæget os ud ad. Derfor kan vi allerede nu sige, at vi publicerer vores første fælles nordiske udbud inden jul. Med Norge og Island.

Dette første fælles nordiske udbud kommer til at omfatte ældre præparater, som befinder sig i sidste fase af lægemidlets livscyklus. Det drejer sig om ældre præparater, der stadig er vigtige for patienterne. Og hvor der kun er en eller to leverandører tilbage på markedet. Der er endnu ikke udvalgt konkrete præparater.

I første omgang bliver udbuddet et pilotprojekt, hvor det handler om at høste praktiske erfaringer som: Hvordan organiserer vi de fælles udbud? Hvordan udvælger vi de lægemidler, der er egnede til fælles nordiske udbud? Hvordan håndterer vi de forskellige nationale set ups? Og skal vi i sidste ende lade fælles nordiske udbud omfatte mange flere lægemidler? Det første dialogmøde med leverandørerne er allerede afholdt, fordi det er vigtigt for os at få leverandørernes input til processen. For uden leverandørernes medvirken bliver projektet ikke en succes.

Nu er vi i gang. Med intentionsaftalen mellem Norge og Danmark har vi nået en vigtig milepæl i vores nordiske arbejde for at sikre forsyningen af lægemidler – til rette tid og til en rimelig pris.

Følgende lægemidler kan blive omfattet af det første fælles nordiske udbud:

Ampicillin
Benzylpenicillin
Piperacillin/ Tazobactam
Calciumfolinat
Methotrexat
Ondansetron
Furosemid
Meropenem
Gentamicin
Anagrelid
Paracetamol (iv)

Forbehold for ændringer.

”Jeg er sikker på, at den aftale, som vi i dag indgår vil styrke vores forhandlingsposition, når det gælder nye, meget dyre lægemidler.”

Bent Høje, sundhedsminister i Norge.

SAMLET OMSÆTNING AF LÆGEMIDLER STEGET MED 5 %

Indtil nu har regionerne indkøbt lægemidler via Amgros for cirka 6,2 milliarder kroner i 2018. Omsætningen af lægemidler er dermed steget med 298 millioner kroner i forhold til samme periode sidste år.

I perioden januar-september ligger omsætningen af lægemidler på cirka 6,2 milliarder kroner. Det er en vækst på 5 % i forhold til samme periode sidste år. Ser vi på omsætningen over de seneste 12 måneder ligger den på 8,7 milliarder kroner og er dermed steget med knapt 7 %. Omsætningen (Total Salgspris) er steget mere end forbrugt opgjort i mængder (DDD), som kun er steget med knapt 2 %. Dette indikerer et stigende prisniveau.

Tabellen nedenfor viser de mest centrale nøgletal vedrørende omsætningen af lægemidler. Omsætningen er i tabellen nævnt som Total Salgspris, hvilket svarer til sygehusapotekernes indkøbspris.

CENTRALE NØGLETAL VEDR. AMGROS OMSÆTNINGEN

NAVN	LØBENDE 12 MDR. OKT. 2016- SEP. 2017	LØBENDE 12 MDR. OKT. 2017- SEP. 2018	VÆKST INDEKS LØBENDE 12 MDR.	SÅTD JAN. 2017-SEP. 2017	ÅTD JAN. 2018-SEP. 2018	VÆKST INDEKS ÅTD
Total Salgspris	8.154.448.108	8.708.104.241	106,8	5.939.127.738	6.237.545.032	105,0
Total AIP	11.077.908.492	12.504.682.860	112,9	8.092.367.770	9.042.498.427	111,7
Total Besparelse	2.923.460.384	3.796.578.619	129,9	2.153.240.032	2.804.953.395	130,3
Total DDD	177.509.328	183.565.924	103,4	133.226.721	135.344.210	101,6
AIP pris per DDD	62,41	68,12	109,2	60,74	66,81	110,0
Salgspris per DDD	45,94	47,44	103,3	44,58	46,09	103,4

8,7

MILLIARDER KRONER
SÅ MEGET HAR AMGROS
OMSAT FOR DE SENESTE
12 MÅNEDER



Omsætningen i ATC-gruppe L stiger med 9 %

Når vi betragter tabellen med udviklingen i omsætningen år til dato fordelt på ATC-grupper, finder vi de største procentvise stigninger i ATC-grupperne D, M og R. Det største procentvise fald ses for ATC-gruppe J og S. Ser vi på de absolutte ændringer i kroner-øre er det ATC-gruppe L, som stiger mest og ATC-gruppe J, som falder mest.

- ATC-gruppe D er år til dato steget med hele 109 % svarende til cirka 6 millioner kr. Stigningen i forbruget skyldes ibrugtagning af lægemidlet Dupixent, som er anbefalet af Medicinrådet som mulig standardbehandling til visse patientgrupper med moderat til svær atopisk eksem.
- I ATC-gruppe M er omsætningen steget med 24%. Det skyldes primært øget forbrug af Spinraza, igen et lægemiddel anbefalet af Medicinrådet som mulig standardbehandling til visse patientgrupper med spinal muskelatrofi.
- Omsætningen i ATC-gruppe L er steget med 9 %, svarende til cirka 307 millioner kr. i perioden januar-september. ATC-gruppe L udgør cirka halvdelen af den totale lægemiddelomsætning. Væksten i gruppe L er specielt drevet af lægemidler i gruppen L01X: Andre antineoplastiske lægemidler.

Darzalex, Keytruda og Ibrance er de klart største drivkræfter for væksten i L01X. Darzalex anvendes til behandling af myelomatose (knoglemarvskræft).

Keytruda bruges til behandling af fremskredent melanom, lungekræft (NSCLC) og Non-hodgkins lymfom. Forbruget af Keytruda antages at være steget som følge af indikationsudvidelser inden for de to sidstnævnte terapiområder. Amgros har desuden forhandlet rabataftale på Keytruda, hvilket formentlig har øget forbruget grundet en bedre pris.

Derudover bidrager lægemidlet Ibrance, der bruges til behandling af brystcancer, til stigningen i gruppe L.

- Omsætningen i ATC-gruppe R er samlet set steget med 43 % svarende til 36 millioner kr. i perioden januar-september 2018. Orkambi er det lægemiddel med den største stigning i ATC-gruppen. Orkambi anvendes til behandling af cystisk fibrose. Behandlingen foregår i Region Hovedstaden og Region Midtjylland. Desuden bidrager lægemidlerne Nucala og Xolair til stigningen i denne ATC-gruppe. Lægemidlerne bruges til at behandle astma.

- Omsætningen i ATC-gruppe J er faldet med cirka 12 % svarende til cirka 92 millioner kr. år til dato. ATC-gruppen indeholder blandt andet lægemidler til behandling af HIV og hepatitis C. Det store fald i denne ATC-gruppe handler primært om øget konkurrence på lægemidler til behandling af hepatitis C. Derudover er Viread, der bruges til behandling af HIV, gået af patent og blev i 2017 udsat for generisk konkurrence med deraf følgende faldende prisniveau på området.
- ATC-gruppe S er faldet med cirka 13 % svarende til cirka 29 millioner kroner i perioden. Faldet ses primært i udgifter til øjenlægemidlerne Lucentis og Eylea, der anvendes til behandling af våd AMD, Retinal Veneokklusion og Diabetisk Maculaødem. På trods af stigning i antal DDD i perioden er de samlede omkostninger faldet. Dette skyldes betydelig bedre tilbudspriser i forhold til tidligere år i et Amgros udbud gennemført i august 2017.

SAMLET OMSÆTNING FORDELT PÅ ATC-GRUPPER

	NAVN	LØBENDE 12 MDR. OKT. 2016- SEPT. 2017	LØBENDE 12 MDR. OKT. 2017- SEPT. 2018	VÆKST INDEKS LØBENDE 12 MDR.	ÅTD JAN. 2017- SEPT.2017	ÅTD JAN. 2018- SEPT.2018	VÆKST INDEKS ÅTD
A	Fordøjelsesorganer og stofskifte	249.666.194	269.049.482	108	187.009.111	201.800.407	108
B	Blod og bloddannende organer	746.605.991	778.948.028	104	555.450.409	567.367.638	102
C	Cardiovaskulære system	72.576.712	73.043.370	101	55.827.241	54.918.033	98
D	Dermatologiske midler	7.561.604	13.733.052	182	5.576.254	11.635.208	209
G	Urogenitalsystem og kønshormoner	25.103.986	29.359.776	117	20.057.741	21.552.157	107
H	Systemiske hormonpræparater, ekskl. kønshormoner	205.785.925	218.165.679	106	150.326.657	154.312.091	103
J	Midler mod infektionssygdomme til systemisk brug	1.066.051.855	929.554.163	87	753.756.085	663.602.715	88
L	Antineoplastiske og immunomodulerende midler	4.722.454.900	5.274.236.719	112	3.462.606.827	3.769.360.012	109
M	Musculo-skeletal system	101.038.260	131.840.684	130	73.796.680	91.453.064	124
N	Nervesystemet	354.286.984	372.473.443	105	261.510.147	272.697.036	104
P	Antiparasitære midler, insekticider og repellanter	1.330.767	1.657.983	125	932.417	1.190.527	128
R	Respirationsystemet	113.480.798	167.801.536	148	84.053.148	120.335.985	143
S	Sanseorganer	353.057.344	299.497.676	85	227.440.244	199.004.488	87
V	Diverse	135.446.786	148.742.651	110	100.784.778	108.315.671	107
	Total	8.154.448.108	8.708.104.241	107	5.939.127.738	6.237.545.032	105

Den gule farvemærkning viser størrelsen på ATC-gruppens omsætning i forhold til den samlede omsætning.

Ingen lægemidler til hepatitis C på top 30 listen

De 30 mest omkostningstunge lægemidler har en vækst på 17 % i forhold til samme periode et år tidligere. I den tilsvarende periode året før var væksten på 15 % for de daværende top 30 lægemidler. Omsætningen for de 30 største lægemidler udgør tilsammen 48 % af den samlede omsætning af lægemidler i Amgros.

Fire lægemidler er skiftet ud på listen i forhold til samme periode sidste år. Det er Remsima, Glivec, Alimta og Eplclusa som er udgået fra listen. Til gengæld er lægemidlerne Inflectra, Ibrance, Velcade og Jakavi rykket ind i top 30. Det betyder, at der for første gang i lang tid, ikke er lægemidler til behandling af patienter med hepatitis C på top 30 listen.

TOP 30 OVER LÆGEMIDLER MED STØRST OMSÆTNING

NAVN	ATC GRUPPE	LØBENDE 12 MDR. Oktober 2016- September 2017	LØBENDE 12 MDR. Oktober 2017- September 2018	VÆKST INDEKS LØBENDE 12 MDR.	SÅTD Januar 2017- September 2017	ÅTD Januar. 2018- September 2018	VÆKST INDEKS ÅTD
Inflectra	L	7.366	607.310.980	8245100	7.366	423.701.994	5752350
Eylea	S	460.958.275	541.793.592	118	304.081.724	356.348.408	117
Keytruda	L	208.092.550	415.613.311	200	176.966.558	311.401.554	176
Humira	L	407.674.313	395.566.817	97	287.330.790	269.658.741	94
Privigen	J	308.347.020	329.719.590	107	208.171.800	236.626.740	114
Darzalex	L	104.700.321	283.309.548	271	81.214.890	200.032.062	246
Xtandi	L	194.062.181	257.248.796	133	143.418.191	181.227.810	126
Gilenya	L	221.305.380	229.611.683	104	142.707.654	148.512.006	104
Benepali	L	185.898.323	227.624.178	122	134.531.224	170.989.025	127
Aubagio	L	183.499.411	195.876.132	107	135.557.034	143.876.583	106
Revlimid	L	161.356.960	189.615.327	118	113.618.145	137.159.120	121
Herceptin	L	185.598.859	176.939.770	95	142.656.248	132.547.176	93
Avastin	L	173.343.676	169.410.641	98	124.970.171	118.061.892	94
Mabthera	L	193.849.637	160.779.339	83	144.979.838	111.187.480	77
Gammanorm	J	130.123.295	156.693.558	120	100.795.789	118.343.513	117
Ibrance	L	32.339.358	142.899.308	442	32.253.225	112.694.613	349
Tecfidera	N	126.210.145	135.250.339	107	89.701.488	90.070.700	100
Tysabri	L	124.832.972	126.792.880	102	87.865.710	86.410.686	98
Simponi	L	114.278.893	118.305.324	104	81.623.579	83.974.217	103
Stelara	L	99.982.829	115.402.130	115	75.816.961	81.824.623	108
Imbruvica	L	99.366.044	110.325.917	111	76.483.379	72.397.897	95
Entyvio	L	76.860.016	105.772.058	138	60.928.636	81.154.270	133
Zytiga	L	143.830.905	102.916.613	72	100.366.275	70.313.520	70
RoActemra	L	76.897.245	88.752.326	115	58.583.622	66.467.997	113
Opdivo	L	90.573.769	88.099.326	97	65.282.570	68.041.715	104
Xolair	R	69.770.322	78.496.028	113	48.674.664	54.572.454	112
Perjeta	L	65.026.194	73.870.048	114	46.922.716	52.913.308	113
Cimzia	L	84.575.993	69.886.935	83	53.812.569	45.510.150	85
Velcade	L	50.854.596	61.483.750	121	32.149.441	54.160.601	168
Jakavi	L	46.881.159	59.490.443	127	37.056.121	43.029.863	116
Total (top 30)		4.421.098.007	5.814.856.686	132	3.188.528.376	4.123.210.720	129
Øvrige lægemidler		6.656.810.485	6.689.826.174	100	4.903.839.394	4.919.287.707	100
Total lægemidler		11.077.908.492	12.504.682.860	113	8.092.367.770	9.042.498.427	112

Top 30 listen viser de 30 produkter, som har haft den største omsætning (SAIP) det seneste år. I tabellen vises AIP omsætning.

BLOCKBUSTER FÅR BIOSIMILÆR KONKURRENCE OG ALLE PATIENTER MED HEPATITIS C KAN BEHANDLES

Fire lægemiddelproducenter ventes at introducere biosimilært adalimumab i fjerde kvartal. Alle patienter med hepatitis C kan behandles fra 1. november.

Humira går af patent

Nu sker det endelig. Midt i oktober måned går Humira (adalimumab) af patent. Humira har igennem mere end 10 år været det lægemiddel, der har haft den største årlige omsætning i Danmark. Humira omsatte i 2017 for cirka 400 millioner kroner i Danmark. I løbet af 4. kvartal forventes fire lægemiddelproducenter at markedsføre biosimilær adalimumab i Danmark og Humira kastes derfor ud i hård konkurrence om markedet. Amgros er i gang med at gennemføre et udbud på området med kontraktstart 1. januar 2019.

Nu kan alle patienter med kronisk hepatitis C behandles

Medicinerådet har godkendt en ny behandlingsvejledning for kronisk hepatitis C. Ifølge den skal alle patienter med kronisk hepatitis C infektion tilbydes behandling. Indtil nu er kun de patienter, der viser tegn på følgesygdom til kronisk hepatitis C infektion blevet tilbudt behandling. Derfor vil antallet af kroniske hepatitis C patienter, der skal tilbydes behandling i regionerne stige fremover. I den forbindelse har Amgros gennemført et udbud på hepatitis C lægemidlerne og det har resulteret i markant lavere priser. De lavere priser skyldes sandsynligvis at leverandørerne har haft udsigt til at afsætte et større volumen af lægemidlerne, når alle patienter skal behandles. Det betyder, at vi får mere sundhed for pengene. De lavere priser træder i kraft 1. november 2018.

Forventninger til kommende EU-godkendelser

29 lægemidler forventes at blive godkendt til markedsføring i EU i 4. kvartal. På den lange liste finder vi blandt andet lægemidlet Symkevi (tezacaftor/ivacaftor) fra leverandøren Vertex. Symkevi anvendes til behandling af cystisk fibrose (CF). Forventningerne til Symkevi er store. Blandt andet forventes det, at lægemidlet har mindst samme effekt som et andet af leverandørens lægemidler Orkambi, blot med færre bivirkninger.

Når Symkevi er godkendt til markedsføring vil det være omfattet af en ny type kontrakt, som netop er indgået mellem Vertex og Amgros. Kontrakten omfatter alle leverandørens nuværende og kommende lægemidler til behandling af CF, altså både Orkambi og Symkevi samt eventuelle andre kommende lægemidler. Kontrakten omfatter levering af lige så mange pakninger, der er behov for til behandling af patienterne. Lægemidlerne kan tages i brug, så snart de er godkendt af de europæiske og danske lægemiddelmyndigheder.

Nye kommende lægemidler i 2018/2019:

I vores systematiske gennemgang af lægemidler på vej gennem godkendelsesprocessen hos EMA, tiltrækker særligt to nye produkter sig opmærksomhed, begge produkter behandles i EMA via en accelereret godkendelsesproces:

- Lanadelumab, forventes godkendt som forebyggende behandling af hereditært angioødem (HAE), som indtil nu kun har kunnet behandles symptomatisk. Produktet har netop fået godkendelse hos det amerikanske lægemiddelagentur, Food and Drug Administration (FDA) i USA. Lanadelumab, har i EMA opnået orphan status*. Den estimerede dato for EU-godkendelse er december 2018.
- Onasemnogene abeparovoc, er en genterapi til behandling af spinal muskel atropi (SMA) type 1. Vores estimerede dato for EU-godkendelse er september 2019. Onasemnogene abeparovoc er en mulig konkurrent til det allerede markedsførte Spinraza.

*Orphan status:

Betyder at et lægemiddel kategoriseres som "orphan drug", dvs. et lægemiddel udviklet til en sjælden, livstruende eller kronisk invaliderende sygdom. Kan også være et lægemiddel, hvor det er usandsynligt, at virksomheden kan tjene omkostningerne til udvikling ind.

"Find vej gennem EMA"
Amgros, Horizon Scanning

Find mere information om nye lægemidler, indikationsudvidelser og nye dispenseringsformer på vej gennem EMA på www.amgros.dk under fanen Horizon Scanning

FORTSAT HØJE VÆKSTRATER FOR KRÆFTLÆGEMIDLER

Lægemedler inden for ATC-gruppe L markerer sig fortsat med høje vækstrater.

Det er fortsat de nye, dyre kræftlægemedler (Darzalex, Keytruda og Ibrance), der markerer sig med den største vækst. Disse lægemidler er dog ikke udvalgt til at fremgå af nedenstående tabel, da de også figurerer på top 30 listen.

Top 30 listen fokuserer på de produkter, der har haft størst omsætning. Det kan også være relevant at følge produkter, som (endnu) ikke er store nok til at indgå på top 30 listen, men som har en relativ stor vækst.

Især er det relevant, hvis der er tale om nyere produkter, som måske på sigt kan udvikle sig til tunge områder. Mange af lægemidlerne er allerede beskrevet i RADS behandlingsvejledninger og dermed taget i brug landet over.

UDVALGTE LÆGEMIDLER MED STOR VÆKST

NAVN	ATC GRUPPE	LØBENDE 12 MDR. OKT. 2016- SEPT. 2017	LØBENDE 12 MDR. OKT. 2017- SEPT. 2018	ÅTD JAN. 2017- SEPT.2017	ÅTD JAN. 2018- SEPT.2018	UDVIKLING ÅTD	VÆKST INDEKS ÅTD
Orkambi	R	5.526.891	45.669.573	5.526.891	32.288.679	26.761.788	584
Spinraza	M	0	29.824.893	0	26.104.893	26.104.893	-
Alecensa	L	4.031.908	22.216.987	4.031.908	18.561.708	14.529.799	460
Tagrisso	L	15.806.163	34.431.291	13.293.989	27.083.184	13.789.195	204
Lartruvo	L	3.274.672	20.503.320	3.274.672	16.316.832	13.042.160	498
Mavenclad	L	0	12.792.580	0	12.672.819	12.672.819	-
Maviret	J	1.485.995	18.471.443	1.485.995	15.711.739	14.225.745	1.057
Cabometyx	L	9.089.600	24.798.800	9.089.600	19.167.200	10.077.600	211
Venclyxto	L	5.982.946	17.851.683	5.982.946	13.578.086	7.595.140	227
Odefsey	J	3.878.400	13.932.800	3.622.400	10.649.600	7.027.200	294
Vimizim	A	2.416.960	8.605.440	1.766.240	7.602.800	5.836.560	430
Dupixent	D	0	7.961.008	0	7.961.008	7.961.008	-
Hemlibra	B	0	5.418.000	0	5.418.000	5.418.000	-

Orkambi

Orkambi er en modulator til behandling af cystisk fibrose patienter som er homozygot med en særlig mutation. Orkambi blev markedsført i februar 2016.

Spinraza

Spinraza er et middel mod spinal muskelatrofi. Lægemedlet blev lanceret juli 2017. Det er anbefalet af Medicinrådet som mulig standardbehandling til enkelte patientpopulationer.

Alecensa

Alecensa er et antineoplastisk lægemiddel af typen proteinkinasehæmmere som anvendes til ALK-positiv fremskreden ikke-småcellet lungekræft. Alecensa blev markedsført i marts 2017 og er anbefalet af KRIS som standardbehandling i 2. linje til patienter med ALK-positiv ikke-småcellet lungekræft.

Tagrisso

Tagrisso er et antineoplastisk lægemiddel af typen proteinkinasehæmmere. Lægemidlet anvendes til behandling af en særlig undertype af ikke-småcellet lungecancer. Lægemidlet blev markedsført i marts 2016.

Lartruvo

Lartruvo er et middel til immunterapi (antistof). Lægemidlet blev lanceret i december 2016.

Mavenclad

Mavenclad anvendes til behandling af attackvis og tilbagevendende multipel sklerose, hvor tidligere behandlinger ikke har haft effekt. Lægemidlet kom på markedet i oktober 2017 og er anbefalet af Medicinrådet som standardbehandling til udvalgte patientpopulationer.

Maviret

Maviret anvendes til behandling af kronisk leverbetændelse (hepatitis C) hos voksne. Medicinrådets fagudvalg vedrørende leverbetændelse har i marts 2018 vurderet, at lægemidlet er klinisk ligeværdig med øvrige ligestillede lægemidler jf. RADS baggrundsnotat for behandling af kronisk hepatitis C infektion (fra oktober 2016). Maviret blev markedsført i august 2017.

Cabometyx

Cabometyx er et antineoplastisk lægemiddel af typen proteinkinasehæmmer. Lægemidlet er til fremskredent nyrecellekarcinom og blev markedsført i oktober 2016. Medicinsk behandling af metastaserende nyrekræft er beskrevet i RADS vejledning fra maj 2017.

Venclyxto

Venclyxto er et antineoplastisk middel, som anvendes til behandling af kronisk lymfatisk leukæmi (CLL).

Odefsey

Odefsey er et antiviralt lægemiddel mod HIV. Lægemidlet blev markedsført i juli 2016.

Vimizim

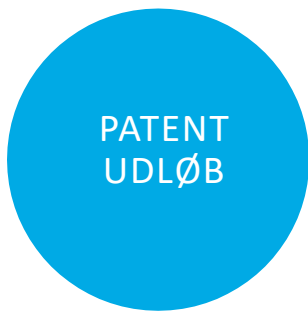
Vimizim er et middel til enzymsubstitutionsbehandling hos patienter med mukopolysaccharidose type IVA (MPS IVA, Morquio A syndrom). Elosulfase-alfa er fremstillet ved genteknologi.

Dupixent

Dupixent er et rekombinant monoklonalt antistof mod atopisk dermatitis (moderat til svær atopisk eksem). Lægemidlet er anbefalet af Medicinrådet som standardbehandling til udvalgte patientpopulationer.

Hemlibra

Lægemidlet anvendes som profylakse mod blødninger hos patienter med hæmofili A med faktor VIII-inhibitor. Lægemidlet er behandlet i Medicinrådet, som anbefaler emicizumab som mulig standardbehandling til patienter med inhibitor mod Faktor VIII, og hvor immuntolerancebehandling ikke er mulig – eller ikke har været succesfuld.



PATENTUDLØB I 3. KVARTAL

I løbet af 3. kvartal 2018 havde vi patentudløb for cirka 9 millioner kr.

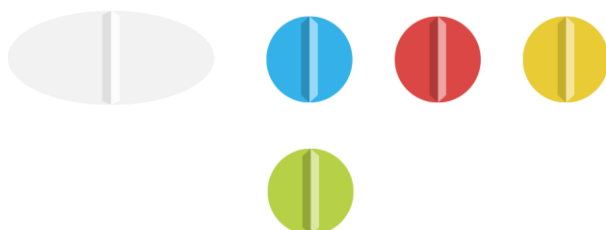
I 3. kvartal 2018 var der patentudløb på fire lægemidler, heraf to vacciner. Vaccinerne sælges stort set ikke gennem Amgros. Alt i alt har der det seneste år været en omsætning på cirka 9 millioner kr på de fire lægemidler, som er gået af patent. Udover de to vacciner er der tale om følgende lægemidler:

- Firazyr (icatibant) anvendes ved akutte anfald af arveligt angioødem (HAE) hos voksne og børn. Der er endnu ikke markedsført generiske lægemidler.
- Invega (paliperidon) anvendes mod skizofreni og andre psykotiske tilstande. Der er allerede markedsført generiske lægemidler indeholdende paliperidon.

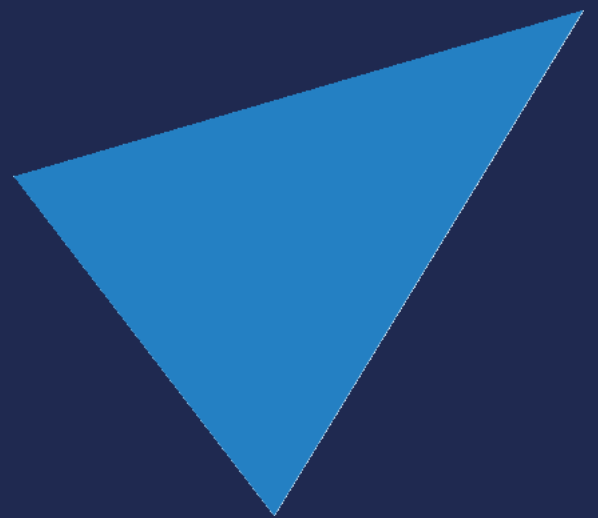
PATENTUDLØB I 3. KVARTAL 2018

HANDELSNAVN	AKTIVE INDHOLDSTOF	DATO FOR PATENTUDLØB	OMSÆTNING (SIDSTE 12 MDR INDEN PATENTUDLØB)	GENERIKA INTRODUCERET?
Firazyr	Icatibant	11-07-2018	8 mio. kr.	Nej
Zostavax	Varicella-zostervaccine	13-07-2018	0,02 mio. kr.	Nej
Invega	Paliperidon	25-07-2018	1 mio. kr.	Ja
Cervarix	HPV-vaccine	03-09-2018	Intet salg	Nej

Tabellen viser, hvilke patentudløb der har været i 3. kvartal 2018, og om der er kommet generika på markedet. Desuden viser tabellen, hvor stor omsætning lægemidlet har haft de sidste 12 afsluttede måneder inden patentudløb.



BILAG



FORKLARINGER OG DEFINITIONER

ATC-grupperingen

Lægemidlerne er grupperet efter ATC-systemet (Anatomical Therapeutic Chemical Classification System) ud fra gældende regler fra WHO.

Systemet inddeler de humane lægemidler i 14 anatomiske hovedgrupper. Ethvert lægemiddel har en ATC-kode på 5 niveauer, der refererer til en anatomisk hovedgruppe og to terapeutiske grupper, en kemisk/terapeutisk undergruppe og en undergruppe for kemisk substans.

ATC KODE	ATC NAVN
A	Fordøjelsesorganer og stofskifte
B	Blod og bloddannende organer
C	Hjerte og kredsløb
D	Dermatologiske midler
G	Urogenitalsystem og kønshormoner
H	Hormoner til systemisk brug
J	Infektionssygdomme, systemiske midler
L	Antineoplastiske og immunomodulerende midler
M	Muskler, led og knogler
N	Centralnervesystemet
P	Antiparasitære midler, insekticider og repellenter
R	Respirationsorganer
S	Sanseorganer
V	Diverse

DER ANVENDES FØLGENDE BETEGNELSER:

ÅTD (År Til Dato)	Perioden januar-september 2018
SÅTD (Sidste År Til Dato)	Perioden januar-september 2017
Vækst – Indeks	ÅTD / SÅTD
Løbende 12 mdr. (Seneste år)	Perioden oktober 2017-september 2018
Løbende 12 mdr. (Forrige år)	Perioden oktober 2016-september 2017
Vækst – Indeks Løbende 12 mdr.	Løbende 12 mdr. (Seneste år) / Løbende 12 mdr. (Forrige år)
AIP	Apotekets Indkøbspris
DDD	Defineret døgndosis

Omsætningen omfatter lægemidler, det vil sige ATC koderne A-V eksklusive Q.

Omsætningen er opgjort i Amgros Totale Salgspriser, dvs. ekskl. refusioner for erstatningskøb af lægemidler.

Omsætningen på SAD-præparater og magistrelle præparater er **ikke** medtaget i markedsovervågningen.



REGIONERNES
LÆGEMIDDELORGANISATION

AMGROS I/S
DAMPFÆRGEVEJ 27-29
2100 KØBENHAVN Ø

TLF: 8871 3000
WWW.AMGROS.DK