
MARKEDSOVERVÅGNING

1

1. KVARTAL 2019

DANMARK
BETALER MERE
FOR LÆGE-
MIDLER END
SAMMENLIGNE-
LIGE LANDE

BIOSIMILÆRE
INTRODUKTION-
ER PÅVIRKER
OMSÆTNINGEN

INDHOLD

3

DET HURTIGE
OVERBLIK

4

DANMARK BETALER
MERE FOR LÆGE-
MIDLER END
SAMMENLIGNELIGE
LANDE



7

SAMLET OMSÆTNING
AF LÆGEMIDLER
FALDET MED 3,3 %

12

BIOSIMILÆRE
INTRODUKTIONER
PÅVIRKER
OMSÆTNINGEN

14

LÆGEMIDLET
OCREVUS OPLEVER
STOR VÆKST

16

PATENTUD-
LØB I
1. KVARTAL

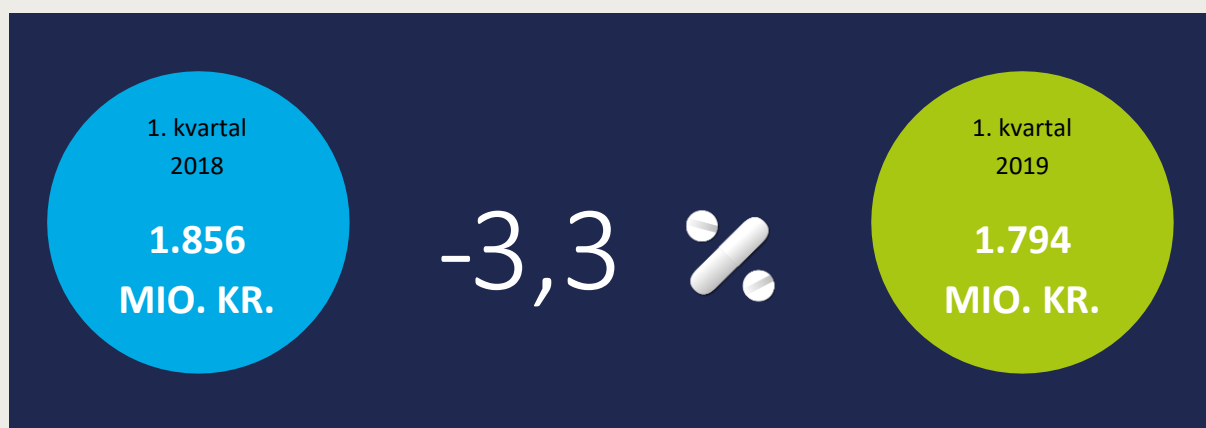
17

BILAG –
FORKLARINGER OG
DEFINITIONER

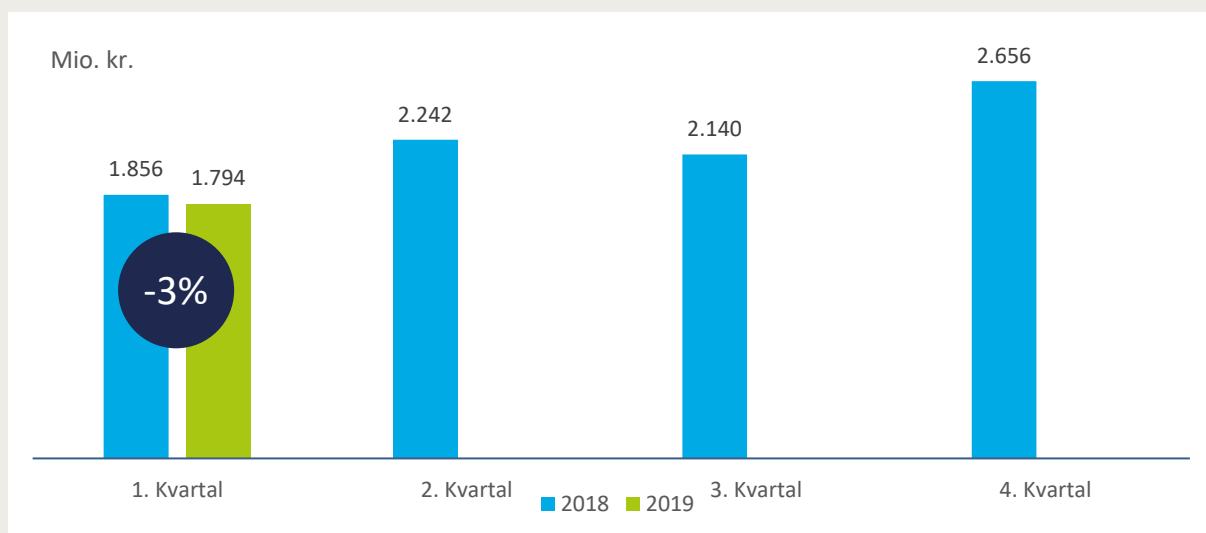
AMGROS
Markedsovervågning
Ansvarshavende redaktør:
Flemming Sonne
Mail: amgros@amgros.dk
Redaktører: Lianna Geertsen
Mail: lch@amgros.dk
Foto: Anne-Li Engström/ iStock
Design: BGRAPHIC

DET HURTIGE OVERBLIK

VÆKST I INDKØB AF LÆGEMIDLER VIA AMGROS



UDVIKLING I INDKØB AF LÆGEMIDLER VIA AMGROS HEN OVER ÅRET



Væsentlige resultater fra 1. kvartal

ATC-gruppe L er faldet med 8 % i forhold til samme periode sidste år.

Humira er nu ikke længere det mest sælgende lægemiddel i Danmark.

Den samlede besparelse er i første kvartal steget med 48 % i forhold til 2018.

DANMARK BETALER MERE FOR LÆGEMIDLER END SAMMENLIGNELIGE LANDE

Når vi sammenligner med vores nærmeste naboer, der alle har samme købekraft som os, kan vi se, at nogle lande fortsat betaler væsentligt mindre for de mest omsatte lægemidler, end vi gør i Danmark. Det viser en ny analyse fra Amgros.

Udgifter til sygehuslægemidler er i Danmark steget støt igennem en længere årrække, og der er ikke tegn på, at dette ændres. Senest steg udgifterne til sygehuslægemidler 5,8 % fra 2017 til 2018. En af grundene til de stigende udgifter er høje priser på nye lægemidler.

Amgros har foretaget en analyse af, hvordan udgifterne til sygehuslægemidler ser ud i de lande vi normalt sammenligner os med. Vi har sammenlignet de realiserede handelspriser for de mest omsatte sygehuslægemidler i Danmark i en række udvalgte lande. Analysen viser, hvilke lande der opnår de bedste priser. Nogle af vores nærmeste naboer, der er lande med nogenlunde samme købekraft som os, betaler væsentligt mindre for lægemidlerne end vi gør i Danmark.

En udfordrende opgave

I alle lande er der stor fortrolighed omkring realiserede handelspriser. Alligevel er det lykkedes Amgros at indhente priser fra fem udvalgte lande. Ud fra handelspriser har vi sammenlignet de danske priser med priserne fra de udvalgte lande; Norge, Sverige, England, Belgien og Tyskland.

Det, at de faktiske realiserede handelspriser er underlagt stor fortrolighed, er forklaringen på, at tidligere sammenligninger af lægemiddelpriser i forskellige lande overvejende har beskæftiget sig med de officielle listepriser, der er i landene omkring os.

Analysen, der ligger til grund for rapporten, inkluderer de 50 mest omsatte sygehuslægemidler indkøbt af Amgros i 2017 og solgt til de danske sygehusapoteker. Resultatet af analysen kan ses i nedenstående tabel:

BILATERALE PRISINDEKS MELLEM DANMARK OG UDVALGTE SAMMENLIGNINGSLANDE.

| | Danmark | Norge | Sverige | England | Belgien | Tyskland |
|--------------|---------|-------|---------|---------|---------|----------|
| Aftalepriser | 100 | 88 | 104 | 62 | 112 | 118 |

*Da analysen er udført bilateralt mellem Danmark og de respektive lande, kan de andre lande ikke sammenlignes indbyrdes.

Da analysen er udført bilateralt mellem Danmark og de respektive lande, er Danmark i alle sammenligningerne defineret med indeks 100.

- Et indeks højere end 100 indikerer, at det vil være *dyrere* at indkøbe de udvalgte lægemidler i det pågældende land end i Danmark.
- Et indeks under 100 indikerer, at det vil være *billigere* at indkøbe de udvalgte lægemidler i det pågældende land end i Danmark.

Danmark har højere aftalepriser end England (indeks 62) og Norge (indeks 88). Analysen viser, at de svenske (indeks 104) aftalepriser ligger en anelse over de danske, mens Danmark opnår markant lavere aftalepriser end Belgien (indeks 112) og Tyskland (indeks 118).

England og Norge betaler mindre end Danmark

Analysen viser, at England (indeks 62) har de laveste aftalepriser i forhold til Danmark. Derefter følger Norge (indeks 88). En forklaring på dette kan være, at Norge og England i en årrække har foretaget prioritering på lægemiddelområdet. De har i længere tid begrænset brugen af lægemidler, hvor de vurderer, at prisen ikke afspejler effekten.

De resterende lande har alle højere aftalepriser end Danmark. I Belgien (indeks 112) er det dog muligt for de enkelte sygehuse at forhandle med lægemiddelvirksomhederne om lavere priser på lægemidler. Derfor kan deres pris i realiteten være lavere end den danske, hvis de enkelte sygehuse har indgået lokale aftaler for nogle af lægemidlerne inkluderet i analysen.

I England blev The National Institute for Clinical Excellence (NICE) etableret tilbage i 1999.

I Norge begyndte Legemiddelverket at vurdere effekt og omkostninger over for hinanden tilbage i 2001.

Tyskland har de højeste priser af de udvalgte lande. Tyskland foretager også prioritering inden for lægemiddelområdet. Men i de første 12 måneder et lægemiddel er på markedet kan lægemiddelvirksomhederne frit sætte deres pris for lægemidlet. Og det får ikke indflydelse på den senere evaluering af pris overfor effekt, som de udfører.

Flere af landene benytter sig af internationale prisreferencsystemer. Der er forskel på landenes systemer. Norge fastsætter priserne ud fra gennemsnittet af priserne i de tre referencelande med de laveste priser.

Nogle referencesystemer er bygget op, så prisen udelukkende fastsættes på baggrund af referencepriser ved lægemidlets lanceringstidspunkt. Andre følger løbende op på priserne. Det giver lægemiddelvirksomhederne et ønske om at introducere lægemidlerne tidligt i lande med høje priser, og som ofte indgår som referenceland.

I Danmark har vi tradition for hurtig ibrugtagning af nye lægemidler. Det indebærer, at lægemiddelvirksomhederne ofte introducerer de nye lægemidler i Danmark til høje listepreiser, idet de så kan bruge Danmark som reference op mod de andre markeder.

For alle landes lægemiddelpriser gælder, at hvis der pålægges diverse avancer eller gebyrer inden salg til sygehusapotek, er disse indeholdt i sygehusapotekernes indkøbspris. Alle priser er uden moms.

Resultaterne fra den omtalte analyse er fra en længere rapport. Den er tilgængelig i dens fulde længde på <http://www.amgros.dk/>

Flere knapper at skrue på

Gennem de senere år er det lykkedes os i Danmark at opnå stadig bedre rabatter på indkøb af lægemidler. Og spare samfundet for adskillige milliarder kroner om året. Alene ved at udvikle vores fælles udbudssystem. Men med denne prisanalyse i hånden, kan vi se, at der fortsat er stor forskel på de priser, som de enkelte lande betaler for lægemidler. Og at vi i Danmark stadig har flere knapper at skrue på.

Aftalen om prisreduktioner og loft over priserne for sygehusforbeholdt medicin er en af de skruer der fremadrettet skal hjælpe os. Både gennem nedsættelse af listepreiserne, og gennem afsmitningen på aftalepreiserne. Et andet virkemiddel er en fortsat konkurrenceudsættelse af alle lægemidler. Her arbejder vi kontinuerligt på nye fronter, herunder fastmængdeudbud og 80% udbud. Endelig har vi også allerede set, at det kontinuerlige arbejde i Medicinrådet giver rabatter på helt nye lægemidler. Der er derfor god mulighed for, at de danske priser vil ligge betragteligt bedre næste gang, vi sammenligner os med vores nærmeste naboer.

SAMLET OMSÆTNING AF LÆGEMIDLER FALDET MED 3,3 %

I første kvartal af 2019 indkøbte regionerne lægemidler via Amgros for cirka 1,9 milliarder kroner. Omsætningen af lægemidler er dermed faldet med 62 mio. kr. i forhold til samme periode sidste år.

Omsætningen af lægemidler i første kvartal 2019 ligger på cirka 1,9 milliarder kroner og er dermed faldet med 3,3% i forhold til samme periode sidste år. Ser vi på omsætningen over de seneste 12 måneder ligger den på 8,8 milliarder kroner og er dermed steget med 4,3 %. Omsætningen (Total Salgspris) er vokset mere end forbrugt i mængder (DDD). 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. APRIL 2017- MAR. 2018 | LØBENDE 12 MDR. APRIL 2018- MAR. 2019 | VÆKST INDEKS LØBENDE 12 MDR. | SÅTD JAN. 2018- MAR. 2018 | ÅTD JAN. 2019- MAR. 2019 | VÆKST INDEKS ÅTD |
|-------------------|--|--|------------------------------------|---------------------------------|--------------------------------|------------------------|
| Total Salgspris | 8.467.865.541 | 8.831.666.312 | 104,3 | 1.855.530.522 | 1.793.604.497 | 96,7 |
| Total AIP | 11.755.977.466 | 13.503.918.395 | 114,9 | 2.664.080.710 | 2.993.811.813 | 112,4 |
| Total Besparelse | 3.288.111.925 | 4.672.252.084 | 142,1 | 808.550.188 | 1.200.207.315 | 148,4 |
| Total DDD | 181.355.042 | 186.023.989 | 102,6 | 44.665.455 | 45.841.442 | 102,6 |
| AIP pris per DDD | 64,82 | 72,59 | 112,0 | 59,65 | 65,31 | 109,5 |
| Salgspris per DDD | 46,69 | 47,48 | 101,7 | 41,54 | 39,13 | 94,2 |

8,8

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



Den totale besparelse er stigende

Den totale besparelse er i første kvartal 2019 steget med 48,4 % svarende til 330 millioner kr. Til sammenligning steg den i samme periode sidste år med 21,5 %. For de seneste 12 måneder er den totale besparelse steget med 42,1 %.

De store besparelser skyldes flere forskellige faktorer. En stor del er som følge af patentudløb på det mest sælgende lægemiddel Humira og den efterfølgende introduktion af biosimilære lægemidler. Det samme gør sig gældende for patentudløbet på Herceptin og biosimilære introduktioner her. Derudover har vi oplevet øget konkurrence på området for hepatitis C, hvilket har bidraget til markant lavere priser.

40 %

ER DEN RABAT AMGROS
HAR OPNÅET I ÅRETS
FØRSTE KVARTAL



ATC-gruppe L falder med 8%

I første kvartal 2019 ses et fald i flere ATC-grupper. De største fald i forhold til samme kvartal sidste år ses inden for ATC-grupperne L, B og J. De største stigninger ses i ATC-grupperne R og S.

Væksten i kvartalet skal ses i lyset af, at påskens placering traditionelt betyder en del for, hvordan omsætningen fordeler sig i marts og april måned. Påsken og dens helligdage betyder lavere aktivitet på sygehusene og dermed lavere omsætning af lægemidler. Til gengæld indkøbes ofte lidt ekstra i ugerne op til helligdagene. Påsken 2018 strakte sig over både marts og april måned, hvor den i år ligger i april måned.

- Omsætningen i ATC-gruppe L er faldet med 8 %, svarende til cirka 83 millioner kr. i 1.kvt 2019. ATC-gruppe L udgør cirka halvdelen af den totale lægemiddelomsætning, der går igennem Amgros.

Faldet i gruppe L er specielt drevet af, at lægemidlet Humira er gået af patent og forbruget erstattet af væsentlige billigere biosimilære lægemidler. Humira, der bl.a. bruges til behandling af gigt og psoriasis, er i dette kvartal faldet med 52 mio.kr.

Et andet lægemiddel, i gruppe L, der kraftigt bidrager til faldende omkostninger, er lægemidlet Herceptin som bruges til behandling af brystkræft. Forbruget af Herceptin er faldet markant, når der sammenlignes med samme periode sidste år. Dette skyldes at Herceptin er gået af patent og at det billigere biosimilære lægemiddel Ontruzant er kommet på markedet. Omsætningen i ATC-gruppen er faldet med cirka 30 mio.kr.

Derudover ses fald i lægemidlerne Darzalex (til knoglemarvskræft) og Keytruda (til immunterapi) på hhv. 10 og 12 mio.kr. i forhold til samme kvartal sidste år.

- ATC-gruppe B er i 1.kvt. 2019 faldet med 8 % svarende til 15,5 mio.kr. Faldet i forbruget ligger primært inden for ATC-gruppen B02BD02 (Koagulationsfaktor VIII).
- Omsætningen i ATC-gruppe J er faldet med cirka 5 % i 1. kv. 2019. ATC-gruppen indeholder blandt andet lægemidler til behandling af HIV og Hepatitis C. Faldet i denne ATC-gruppe skyldes primært øget konkurrence på lægemidler til behandling af hepatitis C.

- Omsætningen i ATC-gruppe R er samlet set steget med 60 % svarende til 19 mio. kr. i 1.kvt. 2019. Symkevi og Kalydeco er de lægemidler der viser den største stigning og omsætning i ATC-gruppe R. Begge lægemidler anvendes til behandling af cystisk fibrose.
- ATC-gruppe S er steget med ca. 29 % i 1.kvt. 2019. Stigningen skyldes næsten udelukkende udgifter til øjenlægemidlet Eylea, der anvendes til behandling af våd AMD, Retinal Veneokklusion og Diabetisk Maculaødem.

SAMLET OMSÆTNING FORDELT PÅ ATC-GRUPPER

| | NAVN | LØBENDE 12 MDR. APRIL 2017- MAR. 2018 | LØBENDE 12 MDR. APRIL 2018- MAR. 2019 | VÆKST INDEKS LØBENDE 12 MDR. | SÅTD JAN. 2018- MAR.2018 | ÅTD JAN. 2019- MAR.2019 | VÆKST INDEKS ÅTD |
|---|--|--|--|---------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------|------------------------|
| A | Fordøjelsesorganer og stofskifte | 259.956.344 | 287.502.574 | 111 | 59.654.072 | 59.081.692 | 99 |
| B | Blod og bloddannende organer | 780.216.049 | 764.960.667 | 98 | 192.972.360 | 177.273.026 | 92 |
| C | Cardiovaskulære system | 72.910.794 | 79.895.773 | 110 | 17.913.194 | 19.303.904 | 108 |
| D | Dermatologiske midler | 8.583.565 | 19.555.743 | 228 | 2.874.900 | 5.341.670 | 186 |
| G | Urogenitalsystem og kønshormoner | 29.200.746 | 29.604.845 | 101 | 7.195.085 | 7.143.968 | 99 |
| H | Systemiske hormonpræparater, ekskl. kønshormoner | 211.153.032 | 224.485.324 | 106 | 44.542.539 | 50.420.096 | 113 |
| J | Midler mod infektionssygdomme til systemisk brug | 987.219.860 | 933.422.485 | 95 | 214.731.052 | 204.558.504 | 95 |
| L | Antineoplastiske og immunomodulerende midler | 5.141.443.970 | 5.384.115.780 | 105 | 1.110.896.524 | 1.029.976.843 | 93 |
| M | Musculo-skeletal system | 113.172.517 | 138.889.228 | 123 | 24.288.216 | 31.774.756 | 131 |
| N | Nervesystemet | 264.175.109 | 274.285.926 | 104 | 69.101.038 | 64.636.213 | 94 |
| P | Antiparasitære midler, insekticider og repellanter | 1.482.673 | 1.577.636 | 106 | 454.134 | 474.702 | 105 |
| R | Respirationssystemet | 142.848.710 | 213.011.325 | 149 | 33.950.533 | 52.515.376 | 155 |
| S | Sanseorganer | 313.092.047 | 332.809.882 | 106 | 43.924.581 | 56.566.203 | 129 |
| V | Diverse | 142.410.124 | 147.549.125 | 104 | 33.032.294 | 34.537.546 | 105 |
| | Total | 8.467.865.541 | 8.831.666.312 | 104 | 1.855.530.522 | 1.793.604.497 | 97 |

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

Humira rykker ned af top-30-listen

De 30 mest omkostningstunge lægemidler har i 1.kvartal 2019 en vækst på cirka 3 % i forhold til samme periode et år tidligere. I den tilsvarende periode året før var væksten på 16 % for de daværende top 30 lægemidler. Omsætningen for de 30 største produkter udgør tilsammen 46 % af den samlede omsætning af lægemidler i Amgros.

To lægemidler er skiftet ud på listen i forhold til samme periode sidste år. Det er lægemidlerne Remsima og Eplclusa, som er udgået fra listen. Til gengæld er lægemidlerne Velcade (til myelomatose) og Jakavi (til immunterapi) rykket ind i top 30.

TOP 30 OVER LÆGEMIDLER MED STØRST OMSÆTNING

| NAVN | ATC GRUPPE | LØBENDE 12 MDR. April 2017- Marts 2018 | LØBENDE 12 MDR. April 2018- Marts 2019 | VÆKST INDEKS LØBENDE 12 MDR. | SÅTD Januar 2018- Marts 2018 | ÅTD Januar 2019- Marts 2019 | VÆKST INDEKS ÅTD |
|-------------------|------------|---|---|---------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------|------------------------|
| Eylea | S | 496.985.540 | 605.790.921 | 122 | 76.496.138 | 98.082.742 | 128 |
| Darzalex | L | 197.365.961 | 320.209.322 | 162 | 49.708.967 | 43.163.987 | 87 |
| Keytruda | L | 331.280.647 | 456.180.567 | 138 | 87.720.886 | 75.096.508 | 86 |
| Humira | L | 402.037.620 | 236.725.217 | 59 | 73.711.233 | 4.029.443 | 5 |
| Gilenya | L | 220.797.863 | 229.408.779 | 104 | 30.239.210 | 21.265.654 | 70 |
| Revlimid | L | 170.483.439 | 207.856.416 | 122 | 37.016.849 | 50.334.096 | 136 |
| Privigen | J | 317.926.350 | 345.582.630 | 109 | 73.573.110 | 83.516.580 | 114 |
| Inflectra | L | 310.663.972 | 583.663.818 | 188 | 127.047.621 | 92.141.956 | 73 |
| Avastin | L | 172.127.295 | 160.096.599 | 93 | 38.049.690 | 38.058.757 | 100 |
| Xtandi | L | 229.063.860 | 302.676.251 | 132 | 48.138.681 | 66.771.140 | 139 |
| Ibrance | L | 90.473.401 | 168.529.337 | 186 | 29.364.898 | 28.082.853 | 96 |
| Tysabri | L | 123.871.594 | 127.799.122 | 103 | 21.466.668 | 16.116.049 | 75 |
| Aubagio | L | 188.400.554 | 196.010.991 | 104 | 44.156.935 | 44.421.405 | 101 |
| Simponi | L | 116.543.801 | 123.471.220 | 106 | 25.046.417 | 25.120.173 | 100 |
| Benepali | L | 207.340.931 | 237.758.452 | 115 | 53.396.464 | 47.610.086 | 89 |
| Stelara | L | 111.048.813 | 123.022.514 | 111 | 24.038.514 | 22.834.678 | 95 |
| Gammanorm | J | 140.967.515 | 160.741.594 | 114 | 36.533.483 | 36.031.394 | 99 |
| Entyvio | L | 94.058.834 | 115.738.309 | 123 | 26.175.079 | 20.334.176 | 78 |
| Imbruvica | L | 111.060.559 | 116.310.321 | 105 | 19.732.821 | 25.421.760 | 129 |
| Tecfidera | L | 131.064.001 | 143.517.266 | 110 | 21.592.237 | 27.843.733 | 129 |
| Mabthera | L | 192.945.132 | 96.409.433 | 50 | 46.026.067 | 11.537.951 | 25 |
| RoActemra | L | 83.370.913 | 91.692.609 | 110 | 21.897.127 | 22.965.689 | 105 |
| Xolair | R | 73.976.358 | 84.043.704 | 114 | 14.170.227 | 14.605.576 | 103 |
| Zytiga | L | 118.926.915 | 100.281.208 | 84 | 20.196.194 | 16.988.849 | 84 |
| Herceptin | L | 192.926.382 | 89.348.369 | 46 | 52.070.856 | 3.186.599 | 6 |
| Perjeta | L | 67.908.718 | 80.717.884 | 119 | 12.239.523 | 19.067.682 | 156 |
| Opdivo | L | 87.263.008 | 104.830.354 | 120 | 21.655.894 | 29.358.429 | 136 |
| Velcade | L | 42.001.359 | 72.956.089 | 174 | 17.778.445 | 15.435.266 | 87 |
| Cimzia | L | 76.025.758 | 69.141.825 | 91 | 11.622.255 | 10.877.145 | 94 |
| Jakavi | L | 54.720.987 | 63.879.841 | 117 | 12.419.670 | 13.891.397 | 112 |
| Total (top 30) | | 5.153.628.081 | 5.814.390.961 | 113 | 1.173.282.159 | 1.024.191.751 | 87 |
| Øvrige lægemidler | | 5.130.686.048 | 5.263.517.531 | 103 | 6.366.244.139 | 7.068.176.019 | 111 |
| Total lægemidler | | 10.284.314.129 | 11.077.908.492 | 108 | 7.539.526.298 | 8.092.367.770 | 107 |

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

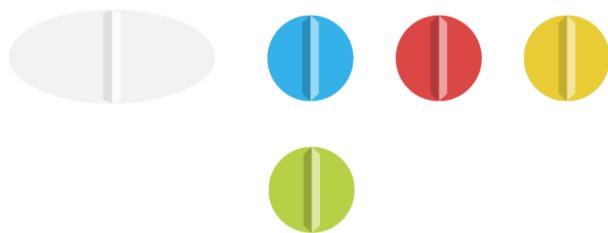
BIOSIMILÆRE INTRODUKTIONER PÅVIRKER OMSÆTNINGEN

Omkostningerne til adalimumab forventes fortsat stærkt reduceret – omkostninger til nye lægemidler vil formentlig stige

Forventninger til omsætningen kommende kvartal

Den meget markante påvirkning af omsætningen, vi har set efter patentudløbet af adalimumab, vil med al sandsynlighed fortsætte ind i det kommende kvartal. Nye, lavere priser på lægemidler til behandling af reumatoid arthritis træder i kraft 1. april. Derfor vil omsætningen i ATC-gruppe L, der omfatter lægemidler til blandt andet behandling af kræft og gigt, formentlig fortsætte med at falde.

Der er dog faktorer i horisonten, som kan og vil trække omsætningen i modsat retning. På Medicinrådets møde den 10. april skal der tages stilling til, om hele 8 nye lægemidler og indikationsudvidelser skal anbefales som mulig standardbehandling. Det drejer sig om Tagrisso (osimertinib) til lungekræft, Lenvima (lenvatinib) til levercellekræft, Lynpara (olaparib) til ovariecancer, Vyxeos (daunorubicin) til leukæmi, Keytruda (pembrolizumab) til lungekræft, Aimovig (erenumab) til migræne, Veyvondi (vonicog alfa) til Von Willebrand sygdom og Ilumetri (tildrakizumab) til psoriasis. Disse beslutninger vil kunne få indvirkning allerede i det kommende kvartal.



Forventninger til kommende EU-godkendelser

Vi forventer, at der i løbet af andet kvartal 2019 vil blive godkendt 13 nye lægemidler og 34 indikationsudvidelser til markedsføring i EU.

Eksempler på disse lægemidler og indikationsudvidelser er:

- **Andexanet – antidot (Andexxa)** i tilfælde af svær blødning under behandling med apixaban (Eliquis) eller rivaroxaban (Xarelto). Da man hidtil ikke har haft en antidot, er der tale om innovation.
- **Dupilumab (Dupixent)** er allerede godkendt til anvendelse ved svær til moderat atopisk dermatitis. Dupilumab får en indikationsudvidelse, og kan derefter også anvendes som vedligeholdelses terapi til astma.
- **Olaparib (Lynparza)** har fået godkendt en indikationsudvidelse, som betyder at det nu kan anvendes til behandling af brystkræft. Olaparib kan anvendes til BRCA1/2 mutationer, som er HER2 negativ, til avanceret eller metastatisk sygdom.
- **Romozosumab (Evenity)** anvendes til osteoporose hos både kvinder og mænd. Lægemidlet er det første monoclonale antistof til behandling ved osteoporose, og derfor en helt ny måde at behandle sygdommen på.
- **Larotrectinib (Vitrakvi)** skal anvendes til tumorer, der udtrykker NTRK-fusion proteiner, uanset hvor i kroppen tumoren findes. Larotrectinib er det første produkt med denne angrebsvinkel, som vi forventer bliver godkendt i Europa.

Nye kommende lægemidler i 2019/2020:

I vores systematiske gennemgang af lægemidler på vej gennem godkendelsesprocessen hos det Europæiske Lægemiddel Agentur (EMA), tiltrækker følgende lægemiddel sig særlig opmærksomhed:

- **Onasemnogene abeparvovec (Zolgensma)**, er en genterapi til behandling af muskelsvind sygdommen spinal muskulær atrofi type I, SMA1. Spinal muskelatrofi er en arvelig sygdom med muskelsvækkelse og muskelsvind på grund af tiltagende tab af de nerveceller i rygmærven, der forsyner musklerne i arme, ben og krop. Der findes ingen medicinsk behandling i dag, men det nye lægemiddel nusinersen (Spinraza) blev i 2018 anbefalet af Medicinrådet til behandling af børn under 6 år, med SMA type 1 og 2.

LÆGE-
MIDLER
MED STOR
VÆKST

LÆGEMIDLET OCREVUS OPLEVER STOR VÆKST

Lægemedlet Ocrevus, som bruges til behandling af multipel sklerose, er i 1.kvt. 2019 steget med 15 mio.kr.

Top 30 listen fokuserer på de lægemidler, der har haft størst omsætning. Det kan også være relevant at følge lægemidler 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 lægemidler, som måske på sigt kan udvikle sig til tunge områder. Nedenfor er listet et udpluk af de lægemidler, der lige nu oplever en markant vækst.

UDVALGTE LÆGEMIDLER MED STOR VÆKST

| NAVN | ATC GRUPPE | LØBENDE 12 MDR. April 2017- Marts 2018 | LØBENDE 12 MDR. April 2018- Marts 2019 | VÆKST INDEKS LØBENDE 12 MDR. | SÅTD Januar 2018- Marts 2018 | ÅTD Januar. 2019- Marts 2019 | VÆKST INDEKS ÅTD |
|-----------|------------|---|---|---------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|------------------------|
| Ocrevus | L | 0 | 32.930.159 | 0 | 18.636.671 | 18.636.671 | - |
| Ontruzant | L | 0 | 104.237.120 | 0 | 45.908.337 | 45.908.337 | - |
| Eylea | S | 496.985.540 | 605.790.921 | 76.496.138 | 98.082.742 | 21.586.604 | 128 |
| Imraldi | L | 0 | 61.410.015 | 0 | 36.475.952 | 36.475.952 | - |
| Xtandi | L | 229.063.860 | 302.676.251 | 48.138.681 | 66.771.140 | 18.632.460 | 139 |
| Kalydeco | R | 0 | 38.256.530 | 0 | 29.779.007 | 29.779.007 | - |
| Symkevi | R | 0 | 28.138.571 | 0 | 24.700.587 | 24.700.587 | - |
| Kisqali | L | 0 | 23.792.880 | 0 | 9.118.129 | 9.118.129 | - |
| Hyrimoz | L | 0 | 76.073.295 | 0 | 48.791.887 | 48.791.887 | - |
| Revlimid | L | 170.483.439 | 207.856.416 | 37.016.849 | 50.334.096 | 13.317.247 | 136 |
| Rixathon | L | 0 | 15.210.549 | 0 | 7.696.837 | 7.696.837 | - |
| XELJANZ | L | 629.404 | 9.780.819 | 256.617 | 4.644.813 | 4.388.196 | 1.810 |
| Zepatier | J | 16.720.937 | 182.830.491 | 4.277.449 | 69.035.721 | 64.758.272 | 1.614 |
| Praluent | C | 10.759.421 | 26.009.346 | 3.947.405 | 8.269.886 | 4.322.481 | 210 |

Nogle af produkterne indgår i en behandlingsvejledning. Som følge heraf er væksten forventelig. Omsætning vises i AIP.

Ocrevus

Ocrevus er et Immunsuppressivt middel til behandling af attakvis multipel sklerose (MS) og tidlig primær progressiv multipel sklerose (PPMS). Lægemidlet er behandlet i Medicinrådet. Lægemidlet kom på markedet i januar 2018.

Ontruzant

Ontruzant er et rekombinant monoklonalt antineoplastisk antistof og er et biosimilært lægemiddel. Originalpræparatet er Herceptin. Ontruzant indgår i Medicinrådets lægemiddelrekommandation for anti-HER2 behandling af brystkræft. Lægemidlet kom på markedet i juli 2018.

Eylea

Eylea kan anvendes ved synssvækkelse som følge af skader på nethinden. Lægemidlet er skrevet ind i RADS behandlingsvejledning for behandling af øjensygdomme.

Imraldi

Imraldi er et biosimilært lægemiddel, der anvendes mod gigt- og tarmsygdomme. Lægemiddel kom på markedet i november 2018 efter patentudløb på originalpræparatet Humira.

Xtandi

Xtandi er et lægemiddel til behandling af fremskreden prostatakræft. Lægemidlet er skrevet ind i RADS behandlingsvejledning for behandling af kastrationsresistent prostatacancer.

Kalydeco

Kalydeco er et lægemiddel mod cystisk fibrose hos voksne og børn over 12 måneder, som har en gating (klasse III) -mutation i CFTR-genet.

Symkevi

Symkevi er et lægemiddel mod cystisk fibrose til voksne og børn over 12 år som er homozygote eller hetrezygote. Lægemidlet blev markedsført i december 2018.

Kisqali

Kisqali et antineoplastisk lægemiddel af typen proteinkinasehæmmere. Kan anvendes til lokalt fremskreden eller metastatisk hormonreceptor-positiv, HER2-negativ mammacancer i kombination med en aromatasehæmmer til postmenopausale kvinder. Lægemidlet er anbefalet af Medicinrådet.

Hyrimoz

Hyrimoz er et biosimilært lægemiddel, der anvendes mod gigt- og tarmsygdomme. Lægemiddel kom på markedet i november 2018 efter patentudløb på originalpræparatet Humira.

Revlimid

Revlimid er et lægemiddel, der bruges mod myelomatose (knolemarvskræft). Lægemidlet er behandlet af Medicinrådet.

Rixathon

Rixathon er et biosimilært lægemiddel, der bruges til behandling af leddegigt. Originalpræparatet er Mabthera. Lægemidlet kom på markedet i oktober 2018.

Xeljanz

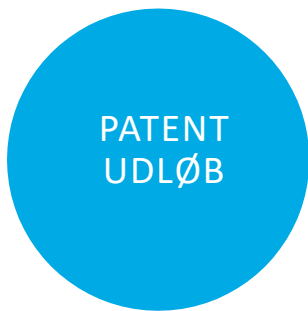
Xeljanz er et lægemiddel der bruges i behandlingen af kronisk leddegigt, psoriasisgigt og ulcerativ colitis. Lægemidlet blev lanceret i april 2017. Lægemidlet et skrevet ind i Medicinrådets behandlingsvejledning for kronisk leddegigt.

Zepatier

Zepatier bruges til behandling af kronisk hepatitis C genotype 1a, 1b eller 4 hos voksne. Lægemidlet blev lanceret i december 2016.

Praluent

Praluent bruges til behandling af hyperkolesterolemie (PCSK9-hæmmer). Lægemidlet blev lanceret i oktober 2015.



PATENTUDLØB I 1. KVARTAL

Lægemidler med patentudløb i 1. kvartal 2019 tegnede sig for en omsætning på 35 millioner kroner igennem det seneste år.

5 lægemidler gik af patent i 1. kvartal 2019. 3 af dem havde en ret begrænset omsætning, som det kan ses af tabellen herunder.

Certican (everolimus) anvendes til forebyggelse af organafstødning med lav til moderat immunologisk risiko efter allogen nyre- eller hjertetransplantation og til forebyggelse af organafstødning efter levertransplantation. Der er endnu ikke markedsført generiske lægemidler.

Valdoxan (agomelatin) anvendes til behandling af moderate og svære depressioner. Der er endnu ikke markedsført generiske lægemidler.

Efient (prasugrel) anvendes i kombination med acetylsalicylsyre som tromboseprofylakse. Der er godkendt og markedsført generiske lægemidler på området.

Prezista (darunavir) anvendes til behandling af HIV-infektion i kombination med andre lægemidler. Omsætningen på lægemidlet var på 19,1 millioner kroner i sygehussektoren de seneste 12 måneder inden patentudløbet. Der er allerede godkendt og markedsført generiske lægemidler.

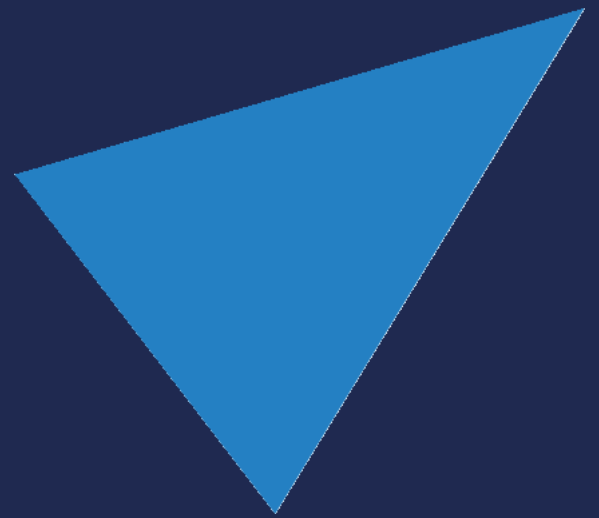
Iressa (gefitinib) anvendes til behandling af ikke-småcellet lungecancer. Der er godkendt, men endnu ikke markedsført generiske lægemidler i denne stofgruppe.

PATENTUDLØB I 1. KVARTAL 2019

| HANDELSNAVN | AKTIVE INDHOLDSSTOF | DATO FOR PATENTUDLØB | OMSÆTNING (SIDSTE 12 MDR INDEN PATENTUDLØB) | GENERIKA INTRODUCERET? |
|-------------|---------------------|----------------------|---|------------------------|
| Certican | Everolimus | 18-01-2019 | kr. 12,3 mio. | Nej |
| Valdoxan | Agomelatin | 19-02-2019 | kr. 0,2 mio. | Nej |
| Efient | Prasugrel | 23-02-2019 | kr. 0,1 mio. | Ja |
| Prezista | Darunavir | 24-02-2019 | kr. 19,1 mio. | Ja |
| Iressa | Gefitinib | 02-03-2019 | kr. 3,3 mio. | Ja |

Tabellen viser, hvilke patentudløb der har været i 1. kvartal 2019, 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-marts 2019 |
| SÅTD (Sidste År Til Dato) | Perioden januar-marts 2018 |
| Vækst – Indeks | ÅTD / SÅTD |
| Løbende 12 mdr. (Seneste år) | Perioden april 2018-marts 2019 |
| Løbende 12 mdr. (Forrige år) | Perioden april 2017-marts 2018 |
| 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