
MARKEDSOVERVÅGNING

1

1. KVARTAL 2017

SUNDHEDS-
ØKONOMI I
AMGROS

PATENTUDLØB I
1. KVARTAL

INDHOLD

3

DET HURTIGE
OVERBLIK

4

SUNDHEDS-
ØKONOMI I
AMGROS



7

SAMLET OMSÆTNING
AF LÆGEMIDLER
STEGET MED 7,4 %

12

DARZALEX VOKSER
MARKANT

14

PATENTUDLØB
I 1. KVARTAL

16

BILAG
– FORKLARINGER
OG DEFINITIONER

AMGROS

Markedsovervågning

Ansvarshavende redaktør:

Flemming Sonne

Mail: amgros@amgros.dk

Redaktører: Lianna Christensen,

Jeannette Bundgaard Bach

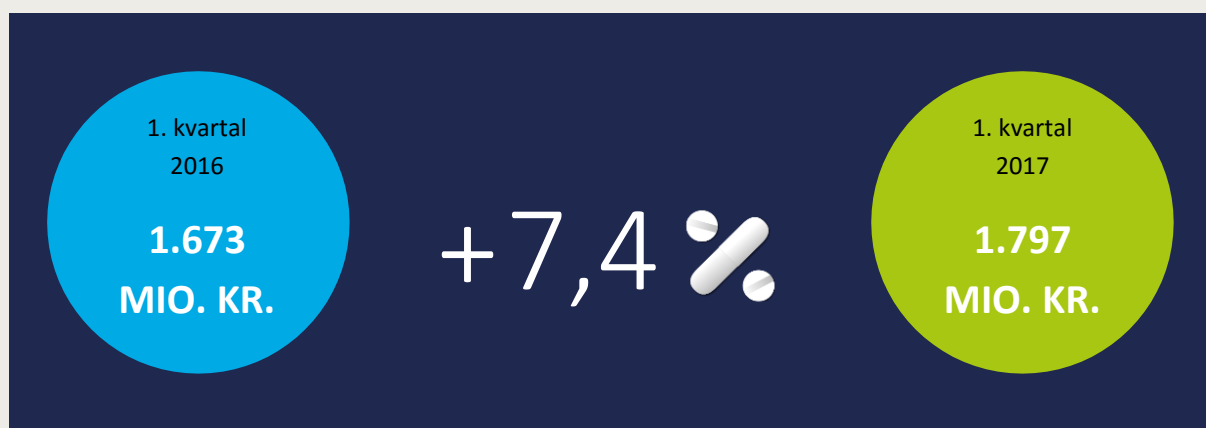
Mail: jbb@amgros.dk

Foto: Anne-Li Engström/ iStock

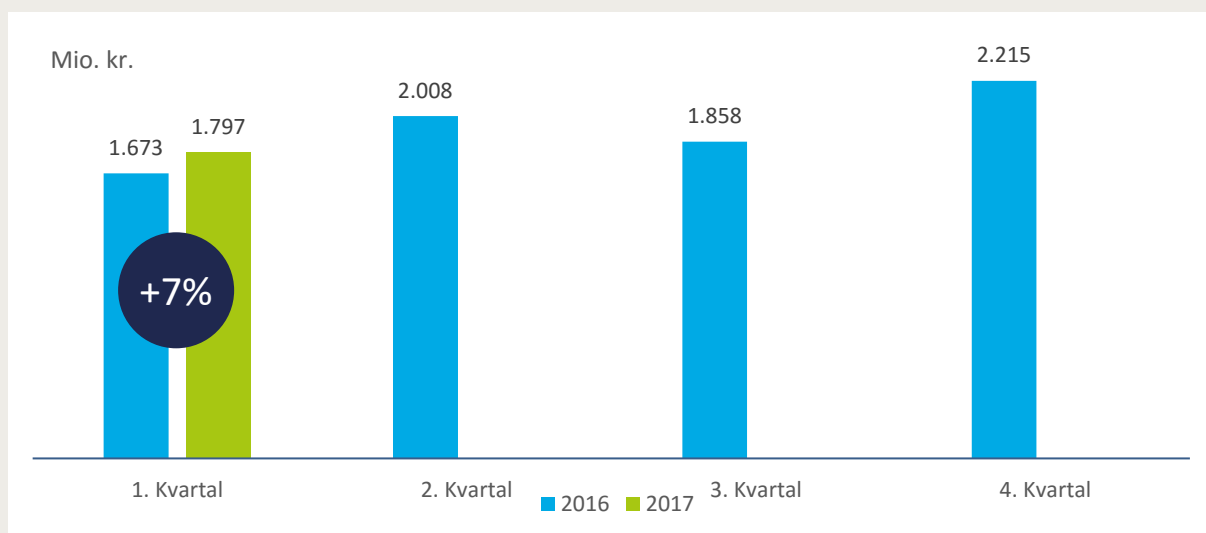
Design: BGRAPHIC

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, som blandt andet indeholder lægemidler til behandling af gigt og cancer, er i første kvartal steget med 10 % i forhold til 2016 på trods af, at introduktionen af den biosimilære Benepali har betydet store besparelser i den samme gruppe af lægemidler.

Den samlede besparelse er i første kvartal steget med 8 % i forhold til 1. kvartal 2016. Rabatniveauet har dog en lavere stigningstakt end i 2016.

AMGROS KLAR TIL AT UNDERSTØTTE MEDICINRÅDET MED ØKONOMISKE VURDERINGER

Når Medicinrådet skal vurdere lægemidler i forhold til, hvor gavnlig medicinen er for patienterne, er det Amgros som skal levere de sundhedsøkonomiske vurderinger af nye lægemidler og terapiområder.

Prioritering fyldte rigtig meget i debatten i 2016. Pr. 1. januar 2017 var det en realitet, at vi i Danmark ikke alene skal vurdere den kliniske merværdi af et nyt lægemiddel, men også den sundhedsøkonomiske konsekvens af lægemidlets indføring på det danske marked. Desuden skal der nu også inddrages behandlingsrelaterede omkostninger, når der udstedes lægemiddelrekommandationer for ligestillede lægemidler på terapiområderne. De kliniske vurderinger af nye lægemidler og terapiområder sker i regi af det nyetablerede Medicinråd. Amgros skal levere beslutningsgrundlag til Medicinrådet omkring de sundhedsøkonomiske konsekvenser af nye lægemidler samt behandlingsrelaterede omkostninger på terapiområderne.

Medicinrådet er et uafhængigt råd som skal:

- Sikre hurtig og ensartet ibrugtagning af nye sygehuslægemidler på tværs af sygehuse og regioner
- Stille større krav til dokumentation af medicins effekt
- Sikre et stærkere grundlag for prisforhandlinger og udbud

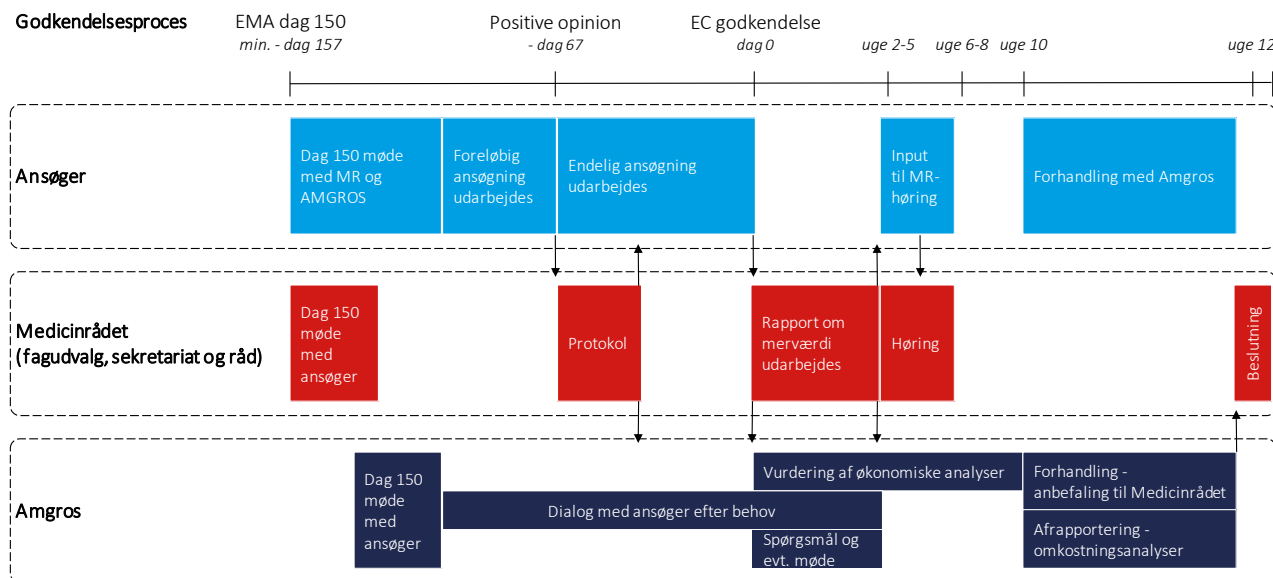
Medicinrådet arbejder i henhold til Folketingets syv principper for prioriteringer inden for sygehusmedicin:

1. Faglighed
2. Uafhængighed
3. Geografisk lighed
4. Åbenhed
5. Hurtig ibrugtagning af ny, effektiv medicin
6. Mere sundhed for pengene
7. Adgang til behandling

www.sum.dk

Medicinrådet har modtaget de første foreløbige ansøgninger fra leverandører om godkendelse af ibrugtagning af nye lægemidler. Amgros er klar med både vejledninger, metoder og processer for hele det forløb, der vedrører den økonomiske vurdering af de nye lægemidler, som skal foretages i Amgros.

Processen for et nyt lægemiddels vej gennem Medicinrådet er skitseret i nedenstående figur.



Processen starter tidligst 150 dage før leverandøren kan forvente, at Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) vil godkende ansøgning om markedsføringstilladelse. På dette tidspunkt afholdes indledende dialogmøder. Formålet med dialogmødet mellem leverandør (ansøger) og Amgros er at sikre, at de økonomiske analyser, som ansøger skal udarbejde i forbindelse med ansøgningen i videst muligt omfang matcher Amgros' forventninger og krav.

Efter ansøger har afholdt indledende dialogmøde (dag 150 møde) med Medicinrådet, udarbejder ansøger en kort foreløbig ansøgning, som føder ind i den protokol Medicinrådet efterfølgende udarbejder. Ansøger udarbejder derefter den endelige ansøgning til Medicinrådet. Den endelige ansøgning til Medicinrådet indeholder de økonomiske analyser, som Amgros har til opgave at vurdere. Alle elementer i den endelige ansøgning tager udgangspunkt i Medicinrådets protokol.

Når Medicinrådet modtager den endelige ansøgning, udarbejder de en rapport om lægemidlets kliniske merværdi. Samtidig vurderer Amgros de økonomiske analyser for at sikre validiteten. På baggrund af Medicinrådets kategorisering af merværdi og de validerede økonomiske analyser, gennemfører Amgros en prisforhandling med ansøger. Forhandlingen ender med en indstilling til Medicinrådet med konklusionen på prisforhandlingen, samt Amgros' vurdering af, hvorvidt det nye lægemiddel bør anbefales som standardbehandling på baggrund af den kliniske merværdi og den forhandlede pris. Ud fra det foreliggende materiale træffer Medicinrådet beslutningen om, hvorvidt lægemidlet kan anbefales som standardbehandling.

I nedenstående figur er angivet, hvordan milepælene i processen for nye lægemidler i Medicinrådet hænger sammen med godkendelsesprocessen i EU.

Milepæl i Medicinrådsproces	Milepæl i godkendelsesproces i EU
Dag 150 møde med hhv. Medicinrådet og Amgros	Tidligst ved EMA dag 150 for nye lægemidler og EMA dag 56 for indikationsudvidelser
Indsendelse af foreløbig ansøgning	Tidligst ved positive opinion i CHMP (EMA)
Indsendelse af endelig ansøgning	Tidligst ved endelig godkendelse i Europa-Kommissionen (EC)
Medicinrådets beslutning om anbefaling som standardbehandling	Ca. 12 uger efter endelig ansøgning er modtaget

EMA

European Medicines Agency

Det Europæiske Lægemiddelagentur er et af EU's decentrale organer med hovedsæde i London. Agenturets hovedansvar er beskyttelse og fremme af folkesundheden og dyrs sundhed gennem vurdering og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler.

Agenturet er ansvarligt for den faglige vurdering af ansøgninger om europæisk markedsføringstilladelse for lægemidler ('den centraliserede procedure'). Når den centraliserede procedure anvendes, indgiver firmaer en enkelt ansøgning om markedsføringstilladelse til EMA.

Det er Medicinrådet som vurderer, hvornår et terapiområde skal behandles. De første terapiområder til behandling under Medicinrådet er blevet udpeget. Processen i Medicinrådet for terapiområder er væsentlig længere end for nye lægemidler. Derfor forventes de tilhørende processer i Amgro's først igangsat i efteråret.

15. marts blev der afholdt et møde for leverandørerne om Amgro's aktiviteter i forbindelse med Medicinrådet. Der var stor tilslutning og god spørgelyst fra leverandørerne. Mødet havde til formål at formidle status på Amgro's aktiviteter samt at sikre et fortsat godt samarbejde med leverandørerne i de nye processer.

På Amgro's hjemmeside kan læses mere om vores aktiviteter i relation til Medicinrådet: www.amgro.dk, se under fanerne om "Sundhedskøkonomi" og "Horizon Scanning".

SAMLET OMSÆTNING AF LÆGEMIDLER STEGET MED 7,4 %

Regionerne indkøbte lægemidler via Amgros for cirka 1,8 milliarder kroner i årets første kvartal. Omsætningen er dermed steget med 7,4 % i forhold til samme kvartal sidste år.

Omsætningen for de seneste løbende 12 måneder (april 2016-marts 2017) ligger på cirka 7,9 milliarder kroner og er dermed vokset med 6,7 % i forhold til samme periode sidste år. Tabellen nedenfor viser de mest centrale nøgletal vedrørende omsætningen af lægemidler. Tabellen viser tallene for løbende 12 måneder dette år og sidste år, samt år til dato dette år og sidste år. Omsætningen er i tabellen nævnt som Total Salgspris, hvilket svarer til sygehusapotekernes indkøbspris.

CENTRALE NØGLETAL VEDR. AMGROS OMSÆTNINGEN

NAVN	LØBENDE 12 MDR. APRIL 2015- MAR. 2016	LØBENDE 12 MDR. APRIL 2016- MAR. 2017	VÆKST INDEKS LØBENDE 12 MDR.	SÅTD JAN. 2016- MAR. 2016	ÅTD JAN. 2017- MAR. 2017	VÆKST INDEKS ÅTD
Total Salgspris	7.386.599.164	7.879.361.105	106,7	1.673.289.458	1.797.351.928	107,4
Total AIP	9.840.301.241	10.698.719.726	108,7	2.289.002.741	2.462.655.447	107,6
Total Beparelse	2.453.702.077	2.819.358.621	114,9	615.713.283	665.303.519	108,1
Total DDD	160.623.945	167.044.469	104,0	39.727.084	42.437.399	106,8
AIP pris per DDD	61,26	64,05	104,5	57,62	58,03	100,7
Salgspris per DDD	45,99	47,17	102,6	42,12	42,35	100,6

7,9

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



Den totale besparelse vokser stadig

Den totale besparelse er i første kvartal steget med 8 % eller 50 millioner kr. For de seneste 12 måneder er den steget med 15 %. Stigningen skal ses i lyset af de historisk høje rabatter, vi opnåede i 2016, blandt andet på grund af introduktionen af biosimilære lægemidler (Remsima i 2015 og Benepali i 2016). Det høje rabatniveau fastholdes i årets første kvartal, dog med en lavere stigningstakt, end vi så i 2016.

Omsætningen (Total Salgspris) vokser fortsat lidt mere end omsætningen i mængder (Total DDD=Definerede Døgn Doser) hvilket indikerer et stigende prisniveau. Det gælder både for første kvartal og for de seneste 12 måneder.

26,9 %

ER DEN RABAT AMGROS
HAR OPNÅET I ÅRETS
FØRSTE KVARTAL



Omsætningen i ATC-gruppe L vokser med 10 %

I første kvartal 2017 ses generelt vækst i omsætningen i de fleste ATC-grupper. Kun i ATC-grupperne H og V ses deciderede fald i omsætningen i forhold til samme kvartal sidste år. 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 lå i 2016 i marts måned, hvor den i år lå i april måned. Det betød hele 3 arbejdsdage mindre i marts sidste år end i år. Dermed var marts 2016 en omsætningsmæssigt lav måned og det kan være derfor, vækstindekset for omsætningen i marts 2017 og dermed første kvartal er relativt højt. Vi kan først redegøre mere præcist for effekten af påskens placering, når april måned er gået.

ATC-gruppe L står for over 50 % af lægemiddelomsætningen. I første kvartal 2017 ser vi en stigning i omsætningen inden for gruppen på hele 10 %, svarende til 90 millioner kr. Omsætningen i denne gruppe af lægemidler er altså vokset i perioden på trods af introduktionen af biosimilære lægemidler og deraf følgende besparelser, som trækker omsætningen i den modsatte retning. Omsætningsvæksten for de seneste 12 måneder ligger på 9 % for denne gruppe.

Et af de områder, der især driver væksten i gruppe L, er ATC-gruppe L01XC. Gruppen omfatter en ny type lægemidler til behandling af kræft – immunterapi, hvor lægemidlerne involverer patientens eget immunforsvar til målrettet bekæmpelse af kræftceller. Her findes blandt andet lægemidlerne Keytruda og Opdivo, som blev introduceret i 2015. Omsætningen af disse lægemidler voksede kraftigt i 2016 og fortsætter væksten i første kvartal.

Også lægemidler til behandling af myelomatose bidrager til en stor del af omsætningsvæksten. De største stigninger ses for Darzalex, Revlimid og Kyprolis som tilsammen stiger med cirka 33 millioner kroner i forhold til første kvartal 2016. På området er introduceret flere nye dyre lægemidler, som erstatter de billigere cytostatika. Derudover er det muligt at kombinere den nye behandling med eksisterende samt gentage behandlingen flere gange.

Omsætningen i ATC-gruppe S er vokset med cirka 10 % i første kvartal. Dermed fortsætter den væksttend, vi har set i 2016. Det fremgår også, når vi ser på omsætningen for de seneste 12 måneder, hvor væksten er hele 15 %. I ATC-gruppe S ligger blandt andet lægemidlerne Lucentis og Eylea. De anvendes til behandling af en bred vifte af sygdomme i øjet, hvor der er synssvækkelse, som følge af skader på nethinden. Især Eylea driver

væksten i omsætningen. Det skyldes, at der er udarbejdet RADS-vejledninger for øjenbehandling, som ligestiller de to lægemidler, og derfor har Amgros kunnet opnå væsentlig bedre rabatter ved udbud på området. På trods af de større rabatter stiger omsætningen. Det er fordi, forbruget målt i DDD stiger, blandt andet på grund af, at Eylea har fået udvidet indikation til flere øjensygdomme, som tidligere ikke blev behandlet. Det vil altså sige, at vi får mere for pengene.

SAMLET OMSÆTNING FORDELT PÅ ATC-GRUPPER

	NAVN	LØBENDE 12 MDR. APR. 2015- MAR. 2016	LØBENDE 12 MDR. APR. 2016- MAR. 2017	VÆKST INDEKS LØBENDE 12 MDR.	SÅTD JAN. 2016- MAR.2016	ÅTD JAN. 2017- MAR.2017	VÆKST INDEKS ÅTD
A	Fordøjelsesorganer og stofskifte	222.165.333	238.577.694	107	49.340.419	53.955.914	109
B	Blod og bloddannende organer	710.778.080	736.288.715	104	171.457.214	179.787.110	105
C	Cardiovaskulære system	60.870.818	67.207.954	110	15.489.213	18.954.979	122
D	Dermatologiske midler	7.105.746	7.641.928	108	1.670.323	1.965.433	118
G	Urogenitalsystem og kønshormoner	19.989.712	21.542.222	108	4.917.612	5.859.698	119
H	Systemiske hormonpræparater, ekskl. kønshormoner	197.474.132	206.145.631	104	48.504.295	47.569.752	98
J	Midler mod infektionssygdomme til systemisk brug	1.110.586.442	1.116.434.878	101	247.483.013	247.218.724	100
L	Antineoplastiske og immunomodulerende midler	4.093.674.301	4.446.124.632	109	927.628.903	1.017.311.924	110
M	Musculo-skeletal system	94.849.778	103.013.821	109	24.071.275	25.299.998	105
N	Nervesystemet	351.587.223	356.168.867	101	77.837.568	85.836.649	110
P	Antiparasitære midler, insekticider og repellanter	1.101.858	1.381.606	125	299.519	371.333	124
R	Respirationssystemet	75.959.536	97.140.748	128	18.439.650	22.620.521	123
S	Sanseorganer	305.887.350	353.159.175	115	53.240.669	58.765.965	110
V	Diverse	134.568.857	128.533.234	96	32.909.786	31.833.929	97
	Total	7.386.599.164	7.879.361.105	107	1.673.289.458	1.797.351.928	107

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

Enbrel og Lucentis ude af Top 30

For de 30 største produkter udgør omsætningen det seneste år cirka 3,7 milliarder kroner. Det er en vækst på 12 % i forhold til samme periode et år tidligere. I den tilsvarende periode året før var væksten på 5 % for de daværende top 30 produkter. Omsætningen for de 30 største produkter udgør tilsammen 47 % af den samlede omsætning af lægemidler i Amgros.

4 produkter er skiftet ud på listen i forhold til samme periode sidste år. Det er produkterne Enbrel, Sandostatin Lar, Harvoni samt Lucentis, som er gledet længere ned ad listen. Til gengæld er produkterne Keytruda, Benepali, Xolair samt Imbruvica rykket ind i top 30.

TOP 30 OVER LÆGEMIDLER MED STØRST OMSÆTNING

NAVN	ATC GRUPPE	LØBENDE 12 MDR. APR. 2015- MAR. 2016	LØBENDE 12 MDR. APR. 2016- MAR. 2017	VÆKST INDEKS LØBENDE 12 MDR.	SÅTD JAN. 2016- MAR. 2016	ÅTD JAN. 2017- MAR. 2017	VÆKST INDEKS ÅTD
Humira	L	399.606.995	405.304.019	101	72.051.329	84.912.478	118
Eylea	S	231.019.383	304.247.216	132	40.887.082	49.406.391	121
Mabthera	L	196.533.081	205.599.600	105	47.997.893	47.652.633	99
Gilenya	L	166.973.317	190.917.535	114	36.811.566	28.876.117	78
Herceptin	L	203.792.114	186.395.010	91	48.010.582	46.117.950	96
Remsuma	L	135.106.217	176.276.770	130	39.726.623	40.764.021	103
Avastin	L	181.598.793	175.472.865	97	33.998.778	41.671.191	123
Revlimid	L	100.418.823	148.240.700	148	22.410.632	31.351.445	140
Privigen	J	138.858.185	146.417.657	105	32.615.387	29.264.617	90
Tysabri	L	108.022.555	122.500.773	113	22.902.754	25.842.978	113
Aubagio	L	89.648.514	108.507.030	121	24.794.443	26.347.516	106
Simponi	L	109.528.665	106.980.411	98	26.382.204	22.849.849	87
Xtandi	L	115.860.581	102.129.355	88	28.293.981	22.119.238	78
Keytruda	L	39.447.604	101.923.936	258	20.444.937	29.045.821	142
Glivec	L	94.196.532	97.799.188	104	18.081.510	16.517.920	91
Tecfidera	N	105.880.339	94.717.509	89	18.341.611	19.060.199	104
Benepali	L	0	89.538.923	-	0	19.383.240	-
Alimta	L	81.009.526	88.615.806	109	17.517.373	18.742.486	107
Cimzia	L	61.316.083	82.578.602	135	13.160.968	13.785.850	105
Gammanorm	J	63.281.763	76.532.288	121	19.136.854	20.983.370	110
Zytiga	L	91.869.947	75.561.813	82	18.125.034	17.756.175	98
Stelara	L	71.164.405	72.355.952	102	17.627.827	17.632.421	100
Viread	J	61.063.759	71.343.551	117	17.292.258	14.602.956	84
RoActemra	L	65.251.708	70.559.696	108	16.079.199	17.469.011	109
Velcade	L	74.029.999	67.958.878	92	16.993.035	15.249.676	90
Sovaldi	J	79.760.772	66.059.422	83	18.388.900	5.700.562	31
Xolair	R	51.304.737	64.824.612	126	12.093.355	12.792.107	106
Imbruvica	L	34.497.902	63.459.107	184	8.868.578	18.626.519	210
Avonex	L	68.913.370	60.727.425	88	15.115.188	10.916.756	72
Advate	B	59.961.018	60.269.531	101	13.867.567	15.001.819	108
Total (top 30)		3.279.916.688	3.683.815.181	112	738.017.449	780.443.310	106
Øvrige lægemidler		4.106.682.477	4.195.545.924	102	935.272.009	1.016.908.617	109
Total lægemidler		7.386.599.164	7.879.361.105	107	1.673.289.458	1.797.351.928	107

Top 30 listen viser de 30 produkter, som har haft den største omsætning det seneste år.

DARZALEX VOKSER MARKANT

Darzalex er et af de nye, stærkt voksende produkter, som markerer sig med en relativ stor vækst. Lægemidlet kom på markedet i august 2016.

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. Det er fortsat de nye, dyre kræftlægemidler, der præger denne liste. 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. APR. 2015- MAR. 2016	LØBENDE 12 MDR. APR. 2016- MAR. 2017	SÅTD JAN. 2016- MAR.2016	ÅTD JAN. 2017- MAR.2017	UDVIKLING ÅTD	VÆKST INDEKS ÅTD
Darzalex	L	0	39.748.994	0	15.644.512	15.644.512	-
Epclusa	J	0	33.247.840	0	15.964.520	15.964.520	-
Tagrisso	L	0	10.434.238	0	4.296.610	4.296.610	-
Nucala	R	16.874	8.005.703	16.874	3.077.169	3.060.295	18.237
Zelboraf	L	645.284	4.314.623	253.077	1.687.918	1.434.841	667
Wilnativ	B	775.190	2.420.432	206.006	1.221.519	1.015.513	593
Yervoy	L	47.353.006	12.397.746	1.594.827	6.061.338	4.466.511	380
Ninlaro	L	0	1.156.613	0	1.156.613	1.156.613	-
Venclyxto	L	0	1.005.778	0	1.005.778	1.005.778	-
Zepatier	J	0	1.495.585	0	1.422.027	1.422.027	-
Cyramza	L	0	2.105.809	0	1.753.193	1.753.193	-
Empliciti	L	0	2.702.545	0	1.772.270	1.772.270	-
Idelvion	B	0	1.996.401	0	1.375.794	1.375.794	-
Elocta	B	0	1.508.946	0	1.428.825	1.428.825	-

Darzalex

Darzalex er et rekombinant humant monoklonalt antineoplastisk antistof, der anvendes til behandling af fremskreden myelomatose. Lægemidlet blev først markedsført i august 2016 og er en del af RADS behandlingsvejledning for Myelomatose.

Epclusa

Er et antiviralt middel mod hepatitis C-virus, der virker på alle genotyper. Epclusa blev markedsført i august 2016 og er beskrevet i RADS behandlingsvejledning for Hepatitis C.

Tagrisso

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

Nucala

Rekombinant humaniseret monoklonalt antistof til behandling af eosinofil astma. Lægemidlet blev lanceret i januar 2016.

Zelboraf

Endnu et antineoplastisk lægemiddel af typen proteinkinasehæmmer der har indikationen BRAF-mutationspositivt ikke-operabelt eller metastatisk melanom. Er en del af RADS vejledningen på området. Blev lanceret i marts 2012.

Wilnativ

Er et lægemiddel indeholdende både Koagulationsfaktor VIII og von Willebrand-faktor til behandling af Hæmofili A og von Willebrands sygdom. Wilnativ er det eneste lægemiddel, der indeholder netop denne kombination. Det er et ældre lægemiddel som samtidig er gået af patent i Q1 2017. Wilnativ er en del af RADS vejledning om behandling af Hæmofili.

Yervoy

Er et antineoplastisk antistof til behandling af fremskreden melanom. Anvendes som førstevalg til PD-L1 negative patienter med BRAF wild type eller BRAF mutation jf. RADS vejledningen på området. Blev lanceret i marts 2012.

Ninlaro

Ninlaro er en ny proteasomhæmmer som anvendes til behandling af Myelomatose i kombination med andre lægemidler. Ninlaro blev lanceret i februar 2017.

Venclyxto

Er et antineoplastisk lægemiddel til behandling af Kronisk Lymfatisk Leukæmi. Er beskrevet som compassionate use i RADS vejledning om Kronisk Lymfatisk Leukæmi. Lægemidlet blev markedsført i februar 2017.

Zepatier

Endnu et antiviralt middel mod hepatitis C-virus. Dette virker på genotype 1 og 4. Zepatier blev markedsført i december 2016.

Cyramza

Er et antineoplastisk antistof til behandling af fremskreden mavekræft, fremskreden adenokarcinom, metastatisk colorektal cancer med progression og fremskreden eller metastatisk ikke-småcellet lungecancer. Cyramza er markedsført i oktober 2016.

Empliciti

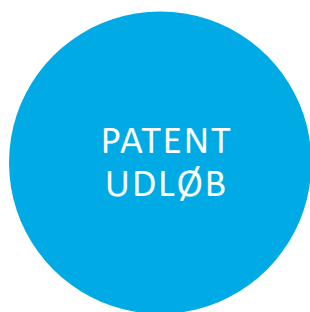
Empliciti er et rekombinant antineoplastisk antistof til behandling af fremskreden myelomatose. Brugen af Empliciti er beskrevet i RADS behandlingsvejledning for Myelomatose. Empliciti blev markedsført i september 2016.

Idelvion

Er et lægemiddel indeholdende Koagulationsfaktor IX som anvendes til behandling af Hæmofili B. Idelvion er markedsført i oktober 2016.

Elocta

Er endnu et lægemiddel indeholdende Koagulationsfaktor VIII til behandling af Hæmofili A. Elocta er beskrevet i RADS vejledning om behandling af Hæmofili. Lægemidlet er markedsført i januar 2016.



PATENTUDLØB I 1. KVARTAL

I 1. kvartal 2017 oplevede vi patentudløb svarende til en samlet omsætning på cirka 32 millioner kroner.

I 1. kvartal 2017 er 8 lægemidler gået af patent. Fem af dem anvendes hovedsageligt på hospitalerne. Elaprase og Cystadane anvendes til behandling af to forskellige sjældne, men arvelige enzymdefekter. Der er udelukkende forbrug på Elaprase og der forventes ikke ny konkurrence på området.

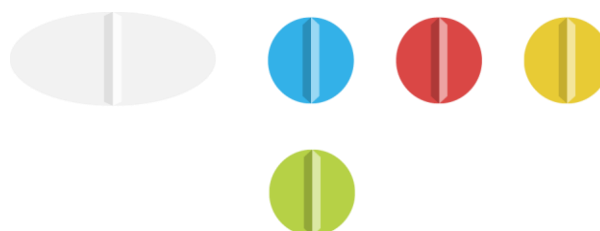
Wilnativ og Willfact anvendes til profylakse og behandling af patienter med von Willebrands sygdom. Der er et forholdsvis lille forbrug af Wilnativ sammenlignet med Haemate, som er et tilsvarende og mindre omkostningstungt lægemiddel i denne gruppe. Patienter der er opstartet på ét lægemiddel skifter som hovedregel ikke til et billigere lægemiddel. Willfact anvendes kun sjældent og der forventes ikke ny konkurrence på området.

Valcyte anvendes til behandling af cytomegalovirus-infektioner hos HIV patienter og til profylakse hos patienter efter transplantation med et organ fra en CMV-positiv donor. Flere generika producenter har opnået markedsføringstilladelse og der forventes introduktion af billigere generika medio 2017.

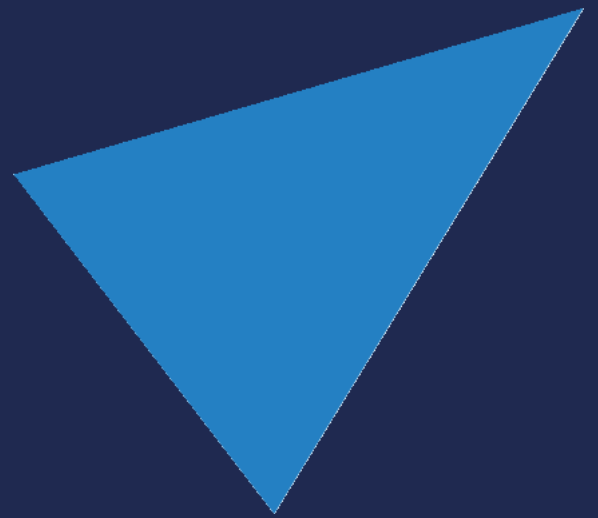
PATENTUDLØB I 1. KVARTAL 2017

HANDELSNAVN	AKTIVE INDHOLDSTOF	DATO FOR PATENTUDLØB	OMSÆTNING (SIDSTE 12 MDR INDEN PATENTUDLØB)	GENERIKA INTRODUCERET?
Elaprase	Idursulfase	08-01-2017	18 mio. kr.	nej
Cystadane	Betain	15-02-2017	-	nej
Wilnativ	koagulationsfaktor VIII, von Willebrand-faktor	27-02-2017	2 mio. kr.	Ja – der har i mange år været generika
Willfact	von Willebrand-faktor	27-02-2017	0,4 mio. kr.	nej
Valcyte	Valganciclovir	20-03-2017	12 mio. kr.	nej

Tabellen viser, hvilke patentudløb der har været i 1. kvartal 2017, 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 2017
SÅTD (Sidste År Til Dato)	Perioden januar-marts 2016
Vækst – Indeks	ÅTD / SÅTD
Løbende 12 mdr. (Seneste år)	Perioden april 2016-marts 2017
Løbende 12 mdr. (Forrige år)	Perioden april 2015-marts 2016
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.

