
MARKEDSOVERVÅGNING

3

3. KVARTAL 2017

BIOSIMILÆR
RITUXIMAB ER
LIGE PÅ
TRAPPERNE

PATENTUDLØB I
3.KVARTAL

INDHOLD

3

DET HURTIGE
OVERBLIK

4

BIOSIMILÆR
RITUXIMAB ER LIGE
PÅ TRAPPERNE



6

SAMLET OMSÆTNING
AF LÆGEMIDLER
STEGET MED 7,2 %

11

DARZALEX OG
KEYTRUDA VOKSER
FORTSAT MARKANT

13

PATENTUDLØB
I 3. KVARTAL

15

BILAG –
FORKLARIN-
GER OG
DEFINITIONER

AMGROS

Markedsovervågning

Ansvarshavende redaktør:

Flemming Sonne

Mail: amgros@amgros.dk

Redaktører: Lianna Christensen,

Jeannette Bundgaard Bach

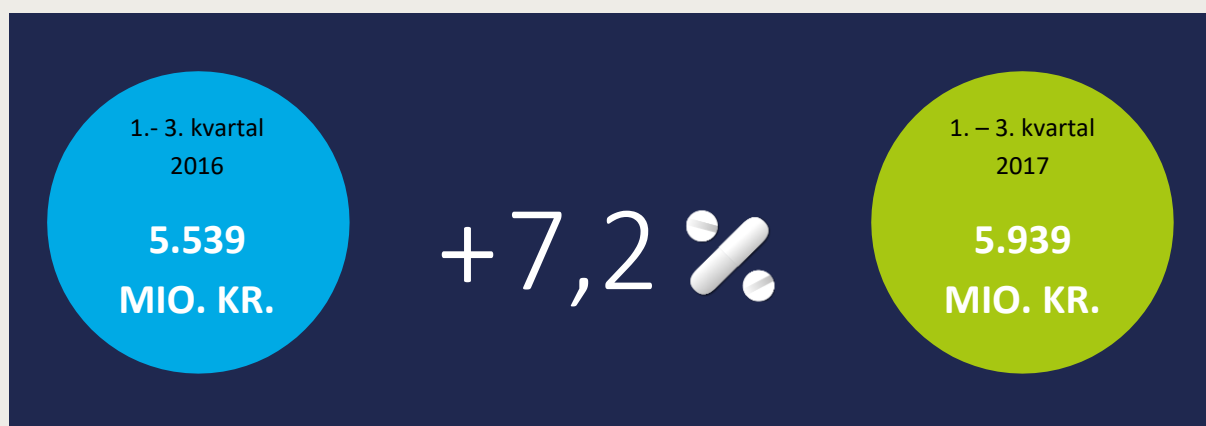
Mail: jbb@amgros.dk

Foto: Anne-Li Engström/ iStock

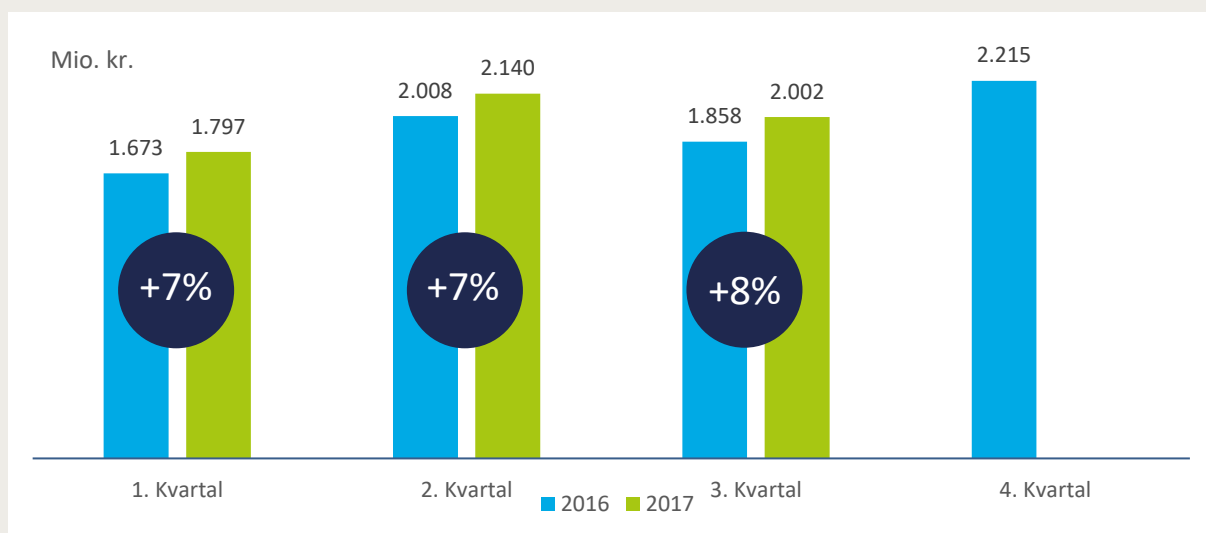
Design: BGRAPHIC

DET HURTIGE OVERBLIK

VÆKST I INDKØB AF LÆGEMIDLER VIA AMGROS



UDVIKLING I INDKØB AF LÆGEMIDLER VIA AMGROS HEN OVER ÅRET



Væsentlige resultater fra årets første tre kvartaler

Den høje vækst som vi indtil videre har oplevet i 2017 er fortsat ind i 3. kvartal.

ATC-gruppe L, som blandt andet indeholder lægemidler til behandling af gigt og cancer, er i de tre første kvartaler af 2017 steget med 12 %. ATC-gruppen er dermed vokset markant i indeværende år.

Lægemidlerne Darzalex og Keytruda vokser fortsat markant.

BIOSIMILÆR RITUXIMAB ER LIGE PÅ TRAPPERNE

I 2018 forventes to lægemiddelproducenter, at markedsføre biosimilær rituximab. Det er første gang nogensinde, at der bliver markedsført et biosimilært lægemiddel til behandling af cancer

Lægemiddelproducenten Orion Pharma forventes i januar 2018 at komme på markedet med biosimilær rituximab (Ritemvia®) i en intravenøs dispenseringsform indeholdende 500 mg. I februar 2018 forventes de at lancere samme lægemiddel indeholdende 100 mg. Endnu en lægemiddelproducent (Sandoz) forventes på markedet med intravenøs biosimilær rituximab (Riximyo®) i løbet af 2018.

Medicinrådets afgørelse

Medicinrådet har i september 2017 vurderet ibrugtagningen af biosimilært rituximab til non-Hodgkin lymfom.

Deres anbefaling er, at følgende patienter kan ibrugtage lægemidlet:

- Nye patienter, som ikke før har været i behandling med lægemidlet
- Patienter, der tidligere har været i behandling med referencelægemidlet, som efter pause i behandlingen skal genoptage biologisk behandling

Derimod anbefaler Medicinrådet *ikke* at skifte patienter som er i igangværende induktionsbehandling.

Mabthera (rituximab) har følgende indikationer:

- Follikulært lymfom stadium III-IV
- Diffust storcellet B-cellelymfom
- Kronisk lymfatisk leukæmi
- Svær, aktiv reumatoid arthritis
- Granulomatose

Mabthera (rituximab) er et lægemiddel, der i høj grad bliver brugt ude på hospitalerne.

Mabthera (rituximab) har det seneste år omsat for ca. 200 mio. kr.

Mabthera (rituximab) er det tredje mest solgte lægemiddel gennem Amgros.

Rituximab stadig underlagt patent på nogle indikationer

Det er væsentligt at bemærke, at biosimilær rituximab kun markedsføres til intravenøs behandling og kun til de indikationer, der ikke er patentbelagte. Originallægemidlet Mabthera er stadig underlagt patent på indikationerne kronisk lymfatisk leukæmi og svær, aktiv reumatoid arthritis. Det er regionernes ansvar, at det biosimilære lægemiddel kun anvendes på de områder, der ikke er patentbelagte. Hvis der er tale om behandling af patienter med patentbelagte indikationer, skal afdelingerne vælge originallægemidlet. Lægemidler der går af patent, men stadig har indikationer, der er patentbelagte er formentlig noget, vi vil opleve mere af i nærmeste fremtid.

God erfaring med introduktion af biosimilære lægemidler

Tidligere introduktion af biosimilære lægemidler i Danmark har været utrolig effektiv. Ved introduktion af biosimilær infliximab og biosimilær etanercept oplevede vi effektive udbud, hurtig RADS-proces, samt hurtig implementering af nye behandlingsvejledninger ude i regionerne. Dette var en væsentlig del af forklaringen på de hurtige skift, vi oplevede i Danmark - og dermed også besparelsen på et tocifret millionbeløb.

Denne gang er der dog flere forhold, der gør, at introduktionen af biosimilær rituximab vil adskille sig fra tidligere biosimilære introduktioner vi har oplevet. Ved lancering af biosimilær infliximab og biosimilær etanercept (i hhv. 2015 og 2016) var det muligt, at foretage et aktivt skift fra originallægemidlet til det biosimilære lægemiddel, da der ikke var noget der talte imod et skift af patienter i stabil behandling. Ifølge Medicinrådets afgørelse er det denne gang ikke anbefalet med et aktivt skift. Derudover er rituximab stadig underlagt patent på to indikationer og regionerne kan ikke ibrugtage lægemidlet på disse områder. Hverken etanercept eller infliximab havde patentbelagte indikationer.

Amgros klar med udbud

Amgros har ultimo september offentliggjort et udbud på biosimilær rituximab. Udbuddet har tilbudsfrist primo november med forventet kontraktstart 1. januar 2018. Udbuddet består af én aftale på den subkutane formulering (kun Mabthera) og to aftaler på den intravenøse formulering - altså både det biosimilære lægemiddel og originallægemidlet.

I udbuddet er det skitseret, at det billigste intravenøse produkt skal vælges først, i de tilfælde hvor lægemidlet har indikationen i henhold til SPC (summary of product characteristics).

»Vi har store forventninger til prisgevinster, i takt med at flere biosimilære lægemidler bliver godkendt. Erfaringerne er, at det kan betyde, at producenten af det originale lægemiddel tager priskonkurrencen med de biosimilære producenter op«

Flemming Sonne
Administrerende direktør
Amgros I/S

Originallægemidlet Mabthera (rituximab) findes både i en subkutan og en intravenøs udgave. Biosimilær rituximab markedsføres kun i en intravenøs version.

SAMLET OMSÆTNING AF LÆGEMIDLER STEGET MED 7,2 %

I de første tre kvartaler af 2017 er regionernes indkøb af lægemidler steget betydeligt i forhold til samme periode sidste år. Regionerne har indkøbt lægemidler via Amgros for 5,9 milliarder kroner.

Regionerne har i de første tre kvartaler af 2017 oplevet en vækst i indkøbet af lægemidler på ca. 400 millioner kroner, svarende til 7,2 %, i forhold til samme periode af 2016. Omsætningen for de seneste 12 måneder (oktober 2016-september 2017) ligger på cirka 8,1 milliarder kroner og er dermed vokset med 7,2 % 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. OKT.2015- SEP. 2016	LØBENDE 12 MDR. OKT.2016- SEP. 2017	VÆKST INDEKS LØBENDE 12 MDR.	SÅTD JAN. 2016- SEP.2016	ÅTD JAN. 2017- SEP.2017	VÆKST INDEKS ÅTD
Total Salgspris	7.604.440.798	8.154.448.108	107,2	5.539.978.266	5.939.127.738	107,2
Total AIP	10.284.314.129	11.077.908.492	107,7	7.539.526.298	8.092.367.770	107,3
Total Besparelse	2.679.873.331	2.923.460.384	109,1	1.999.548.032	2.153.240.032	107,7
Total DDD	166.914.000	171.152.681	102,5	124.161.362	128.620.459	103,6
AIP pris per DDD	61,61	64,73	105,0	60,72	62,92	103,6
Salgspris per DDD	45,56	47,64	104,6	44,62	46,18	103,5

8,1

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



Væksten i den totale besparelse er aftagende

Den totale besparelse er i de første tre kvartaler steget med 7,7 %. I samme periode sidste år lå den på 20 %. Væksten i den totale besparelse er dermed aftaget. Den aftagende vækst skal formentlig ses i lyset af at effekten fra introduktionen af biosimilære Remsima (i 2015) og Benepali (i 2016) er væsentligt aftagende.

Effekten af de to biosimilære lægemidler ses dog stadig. For nylig har der været udbud på infliximab, hvor Inflectra (infliximab) vandt som følge af billigste pris. Tidligere var det Remsima (infliximab), der var det billigste alternativ til originallægemidlet Remicade (infliximab).

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

ATC-gruppe L vokser fortsat eksplosivt

I årets første tre kvartaler ser vi den mest markante udvikling i forbruget inden for ATC-grupperne L, C og R.

- ATC-gruppe L er vokset med hele 12 %, svarende til cirka 366 millioner kr, i årets tre første kvartaler. Omsætningsvæksten for de seneste 12 måneder ligger på 11 % for denne gruppe. ATC-gruppe L udgør over halvdelen af den totale lægemiddelomsætning.

Væksten i gruppe L er specielt drevet af de lægemidler, der ligger i ATC-gruppe L01XC. Gruppen omfatter en ny type lægemidler til immunterapeutisk behandling af kræft, hvor lægemidlerne involverer patientens eget immunforsvar til målrettet bekæmpelse af kræftceller. Her ligger lægemidlerne Keytruda og Yervoy som bl.a. bruges til behandling af malignt melanom. Forbruget af Keytruda antages at være steget som følge af indikationsudvidelser inden for lungekræft (NSCLC) og Non-hodgkins lymfom. Desuden er prisen på Keytruda faldet, hvilket formentlig har bidraget til et højere forbrug. Stigningen i forbruget af Yervoy skyldes indplacering som 1.valg i kombination med Opdivo i RADS behandlingsvejledningen.

I ATC-gruppe L er også lægemidler til behandling af myelomatose med til at drive omsætningsvæksten. De største stigninger ses for Darzalex, Revlimid og Kyprolis. Darzalex og Revlimid ligger desuden på top 30 listen over lægemidler med størst omsætning. Lægemidlerne er en del af de nye dyre lægemidler, som erstatter de billigere cytostatika. Det er muligt at kombinere nogle af de nye behandlinger med eksisterende samt gentage behandlingen flere gange. Darzalex blev i september 2016 godkendt af KRIS til myelomatose som 3. linje.

Derudover bidrager lægemidlet Ibrance til brystcancer til stigningen i gruppe L. Ibrance blev godkendt af KRIS i februar 2017 og ersatter væsentlig billigere lægemidler.

- ATC gruppe C er steget med 19 % (ca. 9 mio.kr) i de første tre kvartaler af 2017. En af forklaringerne er ibrugtagning af Repatha og Praluent, som er nye lægemidler til behandling af familiær hyperkolesterolæmi. Der forefindes en opdateret RADS vejledning fra august 2017 som beskriver at Praluent er første linje behandling fremfor Repatha.
- Omsætningen i ATC-gruppe R er samlet set steget med 32 % fra 63 mio. kr. til 84 mio. kr. i de første tre kvartaler af 2017 sammenlignet med samme periode sidste år. De lægemidler, der har den største omsætning i ATC-gruppen er Xolair, Nucala og Orkambi. Omsætningen på alle disse lægemidler er steget markant i perioden.

Xolair anvendes til astma og kronisk spontan urticaria og er 1. valg i RADS behandlingsvejledning til kronisk spontan urticaria. Nucala er et relativt nyt lægemiddel på markedet. Nucala anvendes til astma. Medicinrådet har igangsat en terapiområdevurdering for svær astma, hvor bl.a. Xolair og Nucala skal vurderes.

Udover stigningen i omsætningen på Xolair og Nucala er Orkambi det lægemiddel med den største stigning og omsætning i ATC-gruppe R. I 2016 skete intet salg af Orkambi gennem Amgros, da der ikke var indgået en aftale mellem producenten og Amgros. Denne aftale blev først indgået i 2017. Orkambi anvendes til behandling af cystisk fibrose. Behandlingen foregår i Region Hovedstaden og Region Midtjylland.

12 %

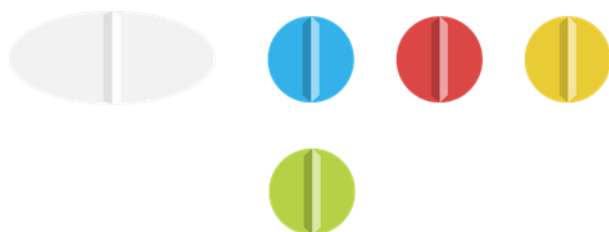
SÅ MEGET ER GRUPPE L
STEGET I ÅRETS TRE
FØRSTE KVARTALER



SAMLET OMSÆTNING FORDELT PÅ ATC-GRUPPER

	NAVN	LØBENDE 12 MDR. OKT. 2015- SEP. 2016	LØBENDE 12 MDR. OKT. 2016- SEP. 2017	VÆKST INDEKS LØBENDE 12 MDR.	SÅTD JAN. 2016- SEP. 2016	ÅTD JAN. 2017- SEP. 2017	VÆKST INDEKS ÅTD
A	Fordøjelsesorganer og stofskifte	235.667.581	249.666.194	106	171.305.117	187.009.111	109
B	Blod og bloddannende organer	717.600.205	746.605.991	104	536.803.236	555.450.409	103
C	Cardiovaskulære system	62.581.093	72.576.712	116	46.992.718	55.827.241	119
D	Dermatologiske midler	7.277.607	7.561.604	104	5.361.467	5.576.254	104
G	Urogenitalsystem og kønshormoner	20.770.540	25.103.986	121	15.553.892	20.057.741	129
H	Systemiske hormonpræparater, ekskl. kønshormoner	203.547.275	205.785.925	101	151.620.906	150.326.657	99
J	Midler mod infektionssygdomme til systemisk brug	1.112.936.483	1.066.051.855	96	804.403.397	753.756.085	94
L	Antineoplastiske og immunomodulerende midler	4.242.104.301	4.722.454.900	111	3.096.593.538	3.462.606.827	112
M	Musculo-skeletal system	100.175.881	101.038.260	101	74.543.518	73.796.680	99
N	Nervesystemet	353.808.908	354.286.984	100	255.392.949	261.510.147	102
P	Antiparasitære midler, insekticider og repellanter	1.147.381	1.330.767	116	911.441	932.417	102
R	Respirationssystemet	83.552.354	113.480.798	136	63.532.226	84.053.148	132
S	Sanseorganer	330.605.794	353.057.344	107	222.016.778	227.440.244	102
V	Diverse	132.665.396	135.446.786	102	94.947.082	100.784.778	106
	Total	7.604.440.798	8.154.448.108	107	5.539.978.266	5.939.127.738	107

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



Darzalex rykker hastigt op ad top 30 listen

De 30 største lægemidler har tilsammen en SAIP omsætning det seneste år på cirka 3,8 milliarder kroner. Det er en vækst på 15 % i forhold til samme periode et år tidligere. I den tilsvarende periode året før var væksten på 6 % for de daværende top 30 lægemidler. Omsætningen for top 30 lægemidlerne udgør tilsammen 47 % af den samlede SAIP omsætning af lægemidler i Amgros. Darzalex, der bruges til myelomatose, er rykket hurtigt op ad top 30 listen. Darzalex er væsentlig dyrere end tidligere behandlingsmuligheder.

DE 30 LÆGEMIDLER MED STØRST OMSÆTNING

NAVN	ATC GRUPPE	LØBENDE 12 MDR. OKT. 2015- SEP. 2016	LØBENDE 12 MDR. OKT. 2016- SEP. 2017	VÆKST INDEKS LØBENDE 12 MDR.	SÅTD JAN. 2016- SEP.2016	ÅTD JAN. 2017- SEP.2017	VÆKST INDEKS ÅTD
Eylea	S	386.970.067	460.958.275	119	258.700.333	304.081.724	118
Humira	S	396.794.329	407.674.313	103	272.447.750	287.330.790	105
Remsima	L	303.382.126	334.404.795	110	226.278.259	242.203.343	107
Privigen	J	300.987.720	308.347.020	102	223.421.310	208.171.800	93
Keytruda	L	99.771.976	208.092.550	209	81.063.132	176.966.558	218
Mabthera	L	211.044.810	193.849.637	92	157.075.062	144.979.838	92
Xtandi	L	177.776.022	194.062.181	109	129.618.857	143.418.191	111
Gilenya	L	208.910.030	221.305.380	106	151.174.118	142.707.654	94
Herceptin	L	195.564.359	185.598.859	95	145.345.031	142.656.248	98
Aubagio	L	163.965.556	183.499.411	112	126.532.081	135.557.034	107
Benepali	L	90.368.256	185.898.323	206	90.368.256	134.531.224	149
Avastin	L	175.558.681	173.343.676	99	120.658.878	124.970.171	104
Revlimid	L	129.923.304	161.356.960	124	96.019.501	113.618.145	118
Gammanorm	J	120.878.694	130.123.295	108	93.863.175	100.795.789	107
Zytiga	L	116.658.738	143.830.905	123	92.450.391	100.366.275	109
Tecfidera	N	127.192.593	126.210.145	99	87.521.717	89.701.488	102
Tysabri	L	116.070.073	124.832.972	108	82.593.288	87.865.710	106
Simponi	L	116.598.127	114.278.893	98	84.850.979	81.623.579	96
Darzalex	L	2.424.075	104.700.321	4319	2.424.075	81.214.890	3350
Imbruvica	L	54.624.633	99.366.044	182	42.937.505	76.483.379	178
Stelara	L	81.831.431	99.982.829	122	61.575.774	75.816.961	123
Opdivo	L	34.306.069	90.573.769	264	31.495.100	65.282.570	207
Entyvio	L	43.544.745	76.860.016	177	34.070.256	60.928.636	179
RoActemra	L	77.823.577	76.897.245	99	59.098.440	58.583.622	99
Epclusa	J	1.032.000	70.950.000	6875	1.032.000	54.696.000	5300
Cimzia	L	101.497.743	84.575.993	83	73.472.663	53.812.569	73
Alimta	L	85.866.760	75.320.372	88	65.282.027	50.563.883	77
Xolair	R	56.918.345	69.770.322	123	43.030.203	48.674.664	113
Perjeta	L	61.833.750	65.026.194	105	43.845.676	46.922.716	107
Glivec	L	98.055.502	62.326.743	64	69.596.196	32.560.161	47
Total (top 30)		4.138.174.089	4.834.017.439	117	3.047.842.034	3.467.085.611	114
Øvrige lægemidler		6.146.140.040	6.243.891.053	102	4.491.684.264	4.625.282.159	103
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 målt i SAIP det seneste år. I tabellen vises AIP omsætning.

DARZALEX OG KEYTRUDA VOKSER FORTSAT MARKANT

Fortsat stor vækst for nye dyre cancer lægemidler. Darzalex og Keytruda er de lægemidler, der i de tre første kvartaler har vist den største udvikling.

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.

Flere af de lægemidler, der er udvalgt denne gang figurer dog allerede på top 30 listen. 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 – OMSÆTNING VIST I AIP

NAVN	ATC GRUPPE	LØBENDE 12 MDR. OKT. 2015- SEP. 2016	LØBENDE 12 MDR. OKT. 2016- SEP. 2017	SÅTD JAN. 2016- SEP. 2016	ÅTD JAN. 2017- SEP. 2017	UDVIKLING ÅTD	VÆKST INDEKS ÅTD
Darzalex	L	2.424.075	104.700.321	2.424.075	81.214.890	78.790.815	3.350
Keytruda	L	99.771.976	208.092.550	81.063.132	176.966.558	95.903.426	218
Imbruvica	L	54.624.633	99.366.044	42.937.505	76.483.379	33.545.874	178
Yervoy	L	12.460.639	42.235.892	6.073.702	39.137.158	33.063.456	644
Entyvio	L	43.544.745	76.860.016	34.070.256	60.928.636	26.858.380	179
Opdivo	L	34.306.069	90.573.769	31.495.100	65.282.570	33.787.471	207
Cosentyx	L	16.435.411	40.267.536	13.235.079	32.462.340	19.227.261	245
Kyprolis	L	21.126.944	56.449.204	20.715.273	39.362.571	18.647.298	190
Mekinist	L	28.787.129	45.207.466	25.734.207	34.474.771	8.740.563	134
Galafold	A	0	16.822.326	0	16.822.326	16.822.326	-
Erbix	L	16.619.380	38.004.590	10.899.270	31.989.575	21.090.305	294
Fragmin	B	46.941.589	93.870.115	36.075.608	73.244.138	37.168.530	203
Ofev	L	10.904.393	22.453.319	8.849.774	18.566.152	9.716.378	210

Nogle af lægemidlerne ovenfor indgår i RADS/Medicinrådets behandlingsvejledninger. Derfor er væksten forventelig.

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.

Keytruda

Keytruda er et rekombinant monoklonalt antistof, der kan anvendes til behandling af patienter med malignt melanom og ikke-småcellet lungecancer. I løbet af de næste år forventes lægemidlet at blive godkendt til flere indikationer. Forbruget er vokset så eksplosivt, at Keytruda er det lægemiddel der har haft størst vækst i 2016. Keytruda blev lanceret i august 2015 og er indarbejdet i RADS behandlingsvejledning for Malignt Melanom.

Imbruvica

Er et antineoplastisk lægemiddel af typen proteinkinasehæmmere. Kan anvendes til kronisk lymfatisk leukæmi, mantelcellelymfom og Waldenströms makroglobulinæmi. Lægemidlet blev markedsført i november 2014 og er beskrevet i RADS behandlingsvejledning for Kronisk Lymfatisk Leukæmi.

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.

Entyvio

Entyvio er et selektivt immunsuppressivt middel til behandling af colitis ulcerosa og Crohns sygdom. Lægemidlet blev lanceret tilbage i juli 2014 og er indarbejdet i RADS behandlingsvejledning for biologisk behandling af kroniske inflammatoriske tarmsygdomme.

Opdivo

Opdivo er et rekombinant antineoplastisk antistof, der kan bruges til behandling af patienter med malignt melanom, ikke-småcellet lungecancer samt renalcellekarcinom. I løbet af de næste år forventes lægemidlet at blive godkendt til flere indikationer. Opdivo blev lanceret i juli 2015 og er indarbejdet i RADS behandlingsvejledning for Malignt Melanom.

Cosentyx

Cosentyx er et immunsuppressivt virkende lægemiddel, der anvendes til behandling af psoriasis, psoriasisartrit og aktiv ankyloserende spondylitis. Midlet kom på markedet i marts 2015 og indgår i RADS behandlingsvejledningerne om dermatologiske lidelser, Psoriasis Arthritis og Aksiale Spondylartropatier.

Kyprolis

Kyprolis er et cytotoxisk middel til behandling af myelomatose. Lægemidlet blev markedsført december 2015.

Mekinist

Mekinist er et antineoplastisk lægemiddel af typen proteinkinasehæmmere der anvendes mod en særlig type af ikke-operabelt eller metastatisk melanom. Lægemidlet blev markedsført i oktober 2015 og er indarbejdet i RADS behandlingsvejledning for Malignt Melanom.

Galafold

Galafold bruges til langtidsbehandling af patienter, der har Fabrys sygdom (α -galaktosidase A-mangel). Lægemidlet blev markedsført i august 2016.

Erbitux

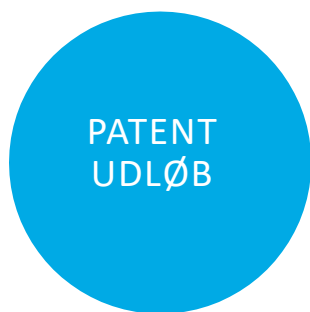
Erbitux anvendes til metastatisk colorektal cancer samt planocellulært karcinom i hoved og hals. Lægemidlet kom på markedet i 2004.

Fragmin

Fragmin er et blodfortyndende middel, der anvendes til forebyggelse eller behandling af blodpropper. Det kom på markedet i 2000.

Ofev

Ofev er et middel mod idiopatisk pulmonal fibrose. Lægemidlet kom frem i marts 2015.



PATENTUDLØB I 3. KVARTAL

I 3. kvartal 2017 havde vi patentudløb på lægemidler der tilsammen havde en omsætning på 171 millioner kroner igennem det seneste år.

Det 3. kvartal af 2017 bød på 11 lægemidler der gik af patent, heraf er der 5 lægemidler som hovedsageligt anvendes på hospitalerne samt 2 lægemidler med et lille forbrug på hospitalerne og derfor ikke omtales her.

Viread (tenofovirdisoproxil) er et antiviralt middel mod HIV som anvendes i kombination med andre antiretrovirale lægemidler, hovedsageligt lamivudin og efavirenz. Fra oktober 2017 er der indgået aftale med Teva om levering af generisk tenofovirdisoproxil, pt kun på styrken 245 mg.

Xolair (omalizumab) er et monoklonalt antistof til behandling af svær astma og kronisk spontan urticaria. Patentet på behandling af svær astma er faldet. Nuværende udbud løber til og med marts 2018. Der er endnu ikke nogle biosimilære lægemidler på vej.

Neulasta (pegfilgrastim) anvendes til forebyggelse og reduktion af varighed af neutropeni hos patienter med maligne og hæmatologiske sygdomme. Er beskrevet i RADS G-CSF vejledning herom, men er ikke valgt til generel anvendelse (ej 1./2. linje behandling). Der forventes introduceret biosimilære lægemidler på området. Nuværende aftale løber til og med januar 2018.

Tracleer (bosentan) anvendes til behandling af pulmonal arteriel hypertension (PAH) og til reduktion i antallet af nye fingersår ved systemisk sklerose og fingersårssygdom. Nye generika er introduceret i oktober 2017.

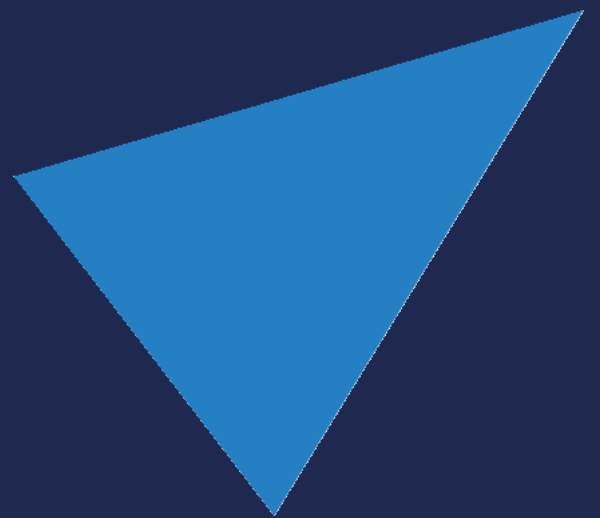
Replagal (algalsidase-alfa) er enzymsubstitutionsbehandling til patienter med Fabrys sygdom. På grund af et lille patientantal forventer vi ikke at der bliver introduceret biosimilære lægemidler. Der findes på nuværende tidspunkt 2 analoge lægemidler på markedet.

PATENTUDLØB I 3. KVARTAL 2017

HANDELSNAVN	AKTIVE INDHOLDSTOF	DATO FOR PATENTUDLØB	OMSÆTNING (SIDSTE 12 MDR INDEN PATENTUDLØB)	GENERIKA INTRODUCERET?
Viread	Tenofovirdisoproxil	25-07-2017	69,3 mio.kr.	Ja
Xolair	Omalizumab	14-08-2017	67,9 mio.kr.	Nej
Neulasta	Pegfilgrastim	22-08-2017	1,5 mio.kr.	Nej
Tracleer	Bosentan	31-08-2017	15,3 mio.kr.	Ja
Replagal	Agalsidase-alfa	12-09-2017	16,7 mio.kr.	Nej

Tabellen viser, hvilke patentudløb der har været i 3. 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 - september 2017
SÅTD (Sidste År Til Dato)	Perioden januar - september 2016
Vækst – Indeks	ÅTD / SÅTD
Løbende 12 mdr. (Seneste år)	Perioden oktober 2016 - september 2017
Løbende 12 mdr. (Forrige år)	Perioden oktober 2015 - september 2016
Vækst – Indeks Løbende 12 mdr.	Løbende 12 mdr. (Seneste år) / Løbende 12 mdr. (Forrige år)
AIP	Apotekets Indkøbspris
DDD	Defineret døgndosis
SAIP	Sygehusapotekets indkøbspris (=Amgros total salgspris)

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 medmindre andet er angivet i teksten.

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

