
MARKEDSOVERVÅGNING

4

4. KVARTAL 2018

BIOSIMILÆR TASK
FORCE – NØGLEN
TIL SUCCESFULD
IMPLEMEN-
TERING

PATENTUDLØB I
4. KVARTAL

INDHOLD

3

DET HURTIGE
OVERBLIK

4

BIOSIMILÆR TASK
FORCE – NØGLEN TIL
SUCCESFULD
IMPLEMENTERING



7

MEDICINUDGIFTERNE
STEG MED 5,8 % I
2018

11

FORTSATTE
FORVENTNINGER TIL
BIOSIMILÆRE
LÆGEMIDLER

13

NYE DYRE KRÆFT-
LÆGEMIDLER ER
PÅ VEJ

16

PATENTUDLØB
I 4. KVARTAL

18

BILAG –
FORKLARINGER
OG DEFINITIONER

AMGROS

Markedsovervågning

Ansvarshavende redaktør:

Flemming Sonne

Mail: amgros@amgros.dk

Redaktør: Lianna Christensen

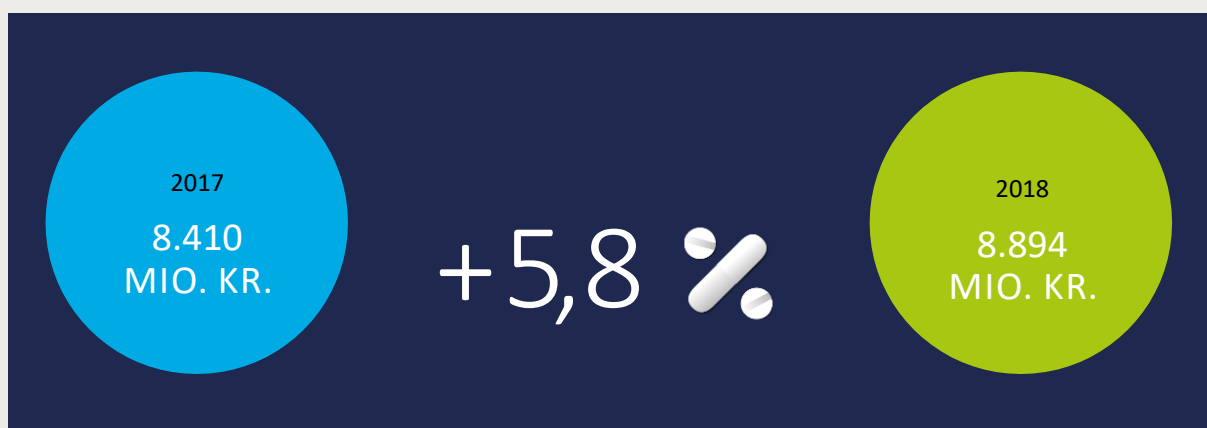
Mail: Ich@amgros.dk

Foto: Anne-Li Engström/ iStock

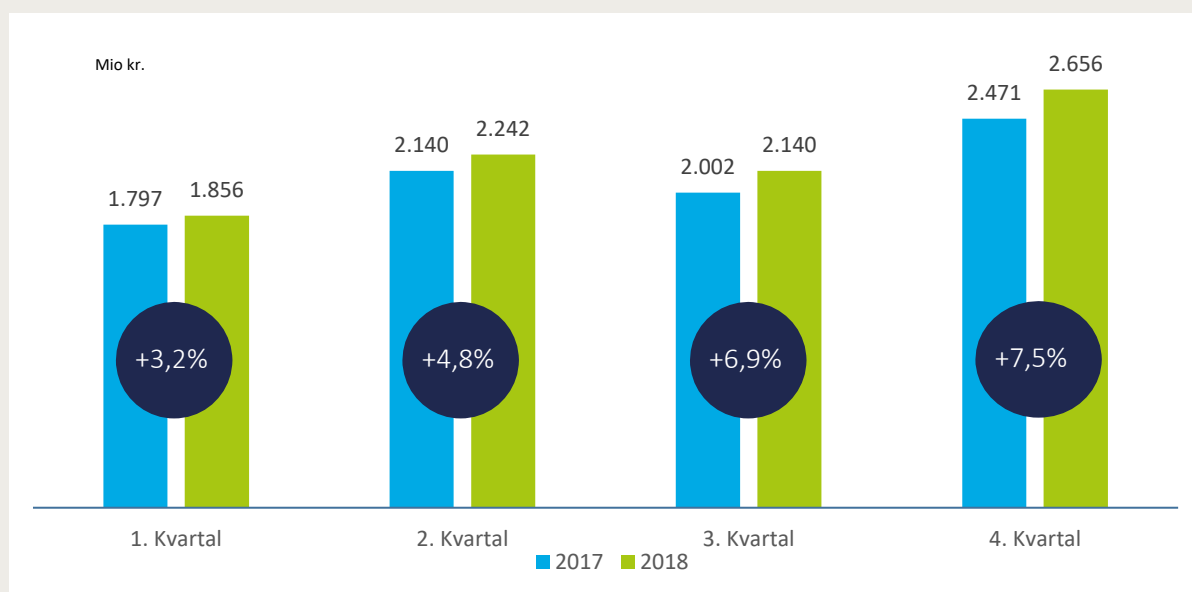
Design: BGRAPHIC

DET HURTIGE OVERBLIK

VÆKST I INDKØB AF LÆGEMIDLER VIA AMGROS



UDVIKLING I INDKØB AF LÆGEMIDLER VIA AMGROS HEN OVER ÅRET



Væsentlige resultater fra året

Stærkt øget konkurrencesituation indenfor lægemidler til behandling af hepatitis C med store prisreduktioner til følge.

Biosimilære introduktioner indenfor ATC-gruppe L, som blandt andet indeholder lægemidler til behandling af gigt og cancer, bidrager til at holde omsætningsvæksten nede. Alligevel endte året med en vækst på 5,8 % i forhold til 2017.

BIOSIMILÆR TASK FORCE – NØGLEN TIL SUCCESFULD IMPLEMENTERING

I Danmark har vi nedsat en biosimilær task force. Dens formål er at sikre en hurtig og effektiv implementering af nye biosimilære lægemidler på hospitalerne – og et trygt skifte for patienterne. Dermed opnår vi store besparelser – penge der kan bruges andet steds i sundhedssystemet.

Regionerne, Medicinrådets sekretariat og Amgros er alle repræsenteret i den biosimilære task force i Danmark. Gruppen er sat i verden for at gøre det muligt, at hospitalerne skifter fra behandling med originalpræparater til behandling med biosimilære lægemidler umiddelbart efter et patentudløb. Så regionerne sparer penge, og patienterne kan føle sig trygge ved at de skal behandles med et andet lægemiddel, end de har været vant til.

De biosimilære lægemidler er nemlig som oftest langt billigere i pris og vil skabe konkurrence, der kan give store besparelser. Jo hurtigere originalpræparaterne kan konkurrenceudsættes, jo hurtigere kan vi få bedre priser og lavere omkostninger, til gavn for hele sundhedsvæsenet. Når information om et kommende nyt biosimilært lægemiddel rammer det danske marked, iværksættes en nøje planlagt proces med at vurdere og implementere det. I processen er både hospitalerne, sygehusapotekerne, Amgros, leverandørerne og patientforeningerne indblandet.

» Sygehusapotekerne har en meget vigtig rolle, når det gælder om at tage ny og billigere medicin i brug, så snart den er tilgængelig. Her går vi helt systematisk til værks og sørger for ikke at købe ind af de dyre lægemidler, når vi ved, at en ny og billigere er på vej. Det har vi efterhånden så god erfaring med, at vi er med til at sikre, at regionerne sparer penge fra dag 1, når de nye lægemidler er tilgængelige. Op til introduktionen af den billigere medicin, har vi reduceret den mængde medicin, vi normalt udleverer til patienterne. På den måde har vi reelt taget forskud på besparelsen allerede inden dag 1 «

Lars Nielsen, Sygehusapoteker
Region Hovedstaden



Vejen til succesfuld implementering

Den biosimilære task force har mange opgaver, som alle bidrager til at det kan lade sig gøre, at biosimilære lægemidler hurtigt tages i brug ude på hospitalerne:

- Sikre at der er klinisk opbakning til et skift.
- Tæt dialog med patientforeninger, så de kan føle sig trygge ved at lade patienter skifte til biosimilære lægemidler.
- Udarbejdelse af informationsmateriale til patienterne, så de forstår, hvorfor de skal skifte behandling – og hvad det indebærer.
- Sikre, at det kliniske personale ude på hospitalerne er rustet til at anvende de nye lægemidler.
- Tæt dialog med leverandører for at få dem til at levere lægemidlerne hurtigst muligt og i de rette mængder.
- Sørge for at sygehusapotekerne har kørt deres lager i bund, når de nye biosimilære lægemidler skal på hylderne på sygehusapotekerne og i medicinrummene på afdelingerne.
- Have styr på tidsplanen i forhold til alle de elementer, der foregår i implementeringen.

335

MILLIONER KRONER FORVENTER
VI AT SPARE PÅ BIOSIMILÆR
ADALIMUMAB I 2019

Succes med biosimilære introduktioner

Amgros har i november måned 2018 afsluttet vores hidtil største udbud på biologiske lægemidler – heri indgik også verdens indtil nu bedst sælgende lægemiddel Humira (adalimumab). Humira gik af patent i oktober 2018 og umiddelbart efter publicerede vi et udbud, hvor flere leverandører af biosimilær adalimumab bød ind. Kort tid efter udbuddet var afsluttet, begyndte lægerne på landets sygehuse at tage de nye og meget billigere biosimilære lægemidler i brug. Allerede nu kan vi se, at en stor del af hospitalerne har skiftet over på biosimilær adalimumab. Med de nye aftaler regner Amgros med at kunne spare ca. 335 millioner kroner i 2019 alene på introduktionen af biosimilær adalimumab.

I Danmark har vi rigtig gode erfaringer med at skifte fra behandling med originalpræparater til behandling med biosimilære alternativer. Faktisk så gode, at man i udlandet for længst er begyndt at kigge til Danmark for at lære af vores erfaringer, når det kommer til at implementere brugen af nye biosimilære lægemidler og dermed hurtigt høste store besparelser. Dette har for eksempel været tilfældet ved tidligere biosimilære introduktioner som biosimilær infliximab i 2015 og biosimilær etanercept i 2016.

Det internationale analyseinstitut IQVIA har set på, hvor hurtige de forskellige europæiske lande tidligere har været til at implementere de biosimilære lægemidler infliximab og etanercept. Her ligger Danmark helt i top – foran lande som Norge, Tyskland og UK. Tallene viser nemlig, at det er lykkedes Danmark at tage mere end 90 procent af de nye biosimilære lægemidler i brug i løbet af blot to til tre måneder. Et resultat, som vi også håber at kunne se med implementeringen af biosimilær adalimumab.

Når vi flere gange har oplevet, at det i Danmark er lykkedes for hospitalerne at tage de nye og meget billigere biosimilære lægemidler i brug så hurtigt, skyldes det altså det samarbejde som biosimilær task force har fået etableret. Det tætte samarbejde vil fortsat blive udviklet, for det er en klar ambition at Danmark bliver ved med at være rollemodel, når det kommer til kunsten at implementere biosimilære lægemidler - så hurtigt som muligt.

» For at implementeringen kan lykkes bedst muligt, er det essentielt at få hele kæden til at hænge sammen – fra leverandør over Amgros og sygehusapoteket til hospitalerne. Der er derfor stor grund til at takke alle, der har været involveret i denne proces - ikke mindst klinikerne, der nu har det store arbejde med at hjælpe patienterne med at skifte til de nye biosimilære lægemidler «

Birgitte Klindt Poulsen, ledende overlæge
Medlem af Medicinrådet og Task Force



MEDICINUDGIFTERNE STEG MED 5,8 % I 2018

Regionerne indkøbte lægemidler til sygehusene via Amgros for cirka 8,9 milliarder kroner. Omsætningen af lægemidler er dermed steget med 484 millioner kroner i forhold til 2017.

I 2018 har omsætningen af lægemidler ligget på cirka 8,9 milliarder kroner. Det er en vækst på 5,8 % i forhold til 2017, hvor omsætningen lå på 8,4 milliarder kroner. Omsætningsvæksten er mindre markant end den vi så fra 2016 til 2017, hvor væksten var helt oppe på 8,4 %.

Vi oplever stadig et stigende prisniveau, idet omsætningen stiger en del mere end indkøbet opgjort i mængder (DDD). Mængderne stiger kun med cirka 2 %. De priser, sygehusapotekerne køber ind til stiger dog fortsat en del mindre end listepreiserne (AIP). Det betyder også, at den besparelse Amgros opnår i forbindelse med udbud, stiger med cirka 36 % i forhold til 2017.

Tabellen nedenfor viser de mest centrale nøgletal vedrørende omsætningen af lægemidler. Tallene vises for 2017 og 2018. Omsætningen er i tabellen nævnt som Total Salgspris, hvilket svarer til sygehusapotekernes indkøbspris.

CENTRALE NØGLETAL VEDR. AMGROS OMSÆTNINGEN

NAVN	2017	2018	VÆKST INDEKS
Total Salgspris	8.409.686.947	8.893.592.337	105,8
Total AIP	11.554.552.203	13.174.187.293	114,0
Total Besparelse	3.144.865.256	4.280.594.957	136,1
Total DDD	181.448.435	184.918.917	101,9
AIP pris per DDD	63,68	71,24	111,9
Salgspris per DDD	46,35	48,09	103,8

8,9

MILLIARDER KRONER
SÅ MEGET HAR
AMGROS OMSAT FOR
I 2018



ATC-gruppe L stiger mindre markant i 2018 end sidste år

Når vi betragter tabellen med udviklingen i omsætningen fra 2017 til 2018 fordelt på ATC-grupper, finder vi de største procentvise stigninger i ATC-grupperne D, M og R. De eneste ATC-grupper, hvor omsætningen falder er i ATC-gruppe J og S. Ser vi på de absolutte ændringer i kroner-øre er det ATC-gruppe L, som suverænt stiger mest og ATC-gruppe J, som falder mest.

- ATC-gruppe D er år til dato steget med hele 123 % svarende til cirka 9,4 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 15 %. 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 R er samlet set steget med knapt 48 % svarende til næsten 63 millioner kroner. Stigningen skyldes primært stigende forbrug af lægemidler til behandling af cystisk fibrose samt astma.
- Omsætningen i ATC-gruppe L er steget med 8,1 %, svarende til cirka 403 millioner kr. fra 2017 til 2018. ATC-gruppe L udgør cirka halvdelen af den totale lægemiddelomsætning. Væksten er mindre markant end sidste år, hvor den var helt oppe på 14 %. De seneste års Introduktion af billigere, biosimilære varianter indenfor indholdsstofferne rituximab, infliximab, trastuzumab, etanercept samt senest adalimumab (alle i ATC-gruppe L) bidrager uden tvivl til at holde væksten i ATC-gruppen nede. Ser man på væksten i ATC-gruppe L uden at medtage de nævnte indholdsstoffer, ligger den på cirka 15 %.

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. Ibrance er et lægemiddel, der bruges til behandling af brystcancer.

- Omsætningen i ATC-gruppe J er faldet med cirka 8 % svarende til cirka 76 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. En ny behandlingsvejledning fra Medicinrådet siger, at alle patienter med kronisk hepatitis C infektion skal tilbydes behandling. Det betyder flere patienter og dermed udsigt til afsætning af større volumen af lægemidlerne for leverandørerne. Det har resulteret i markant lavere priser på området. De nye lavere priser er trådt i kraft pr. 1. november 2018. Derudover er Viread, der bruges til behandling af HIV, gået af patent og blev tilbage i 2017 udsat for generisk konkurrence med deraf følgende faldende prisniveau på området.
- ATC-gruppe S er faldet med cirka 2 % svarende til knapt 8 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 fortsat effekten af betydelig bedre tilbudspriser i forhold til tidligere år i et Amgros udbud gennemført i august 2017.

SAMLET OMSÆTNING FORDELT PÅ ATC-GRUPPER

	Navn	2017 Total	2018 Total	Vækst Indeks
A	Fordøjelsesorganer og stofskifte	254.258.185	288.074.954	113,3
B	Blod og bloddannende organer	767.030.799	780.660.001	101,8
C	Cardiovaskulære system	73.952.578	78.505.064	106,2
D	Dermatologiske midler	7.674.098	17.088.974	222,7
G	Urogenitalsystem og kønshormoner	27.865.359	29.655.961	106,4
H	Systemiske hormonpræparater, ekskl. kønshormoner	214.180.245	218.607.767	102,1
J	Midler mod infektionssygdomme til systemisk brug	1.019.707.533	943.595.032	92,5
L	Antineoplastiske og immunomodulerende midler	4.967.483.534	5.370.099.564	108,1
M	Musculo-skeletal system	114.184.299	131.402.688	115,1
N	Nervesystemet	361.286.555	373.686.649	103,4
P	Antiparasitære midler, insekticider og repellanter	1.399.872	1.557.068	111,2
R	Respirationssystemet	131.518.698	194.446.481	147,8
S	Sanseorganer	327.933.432	320.168.259	97,6
V	Diverse	141.211.758	146.043.873	103,4
	Total	8.409.686.947	8.893.592.337	105,8

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

Darzalex og Ibrance vokser markant i 2018

De 30 mest omkostningstunge lægemidler har en vækst på cirka 10 % i forhold til 2017. Omsætningen for de 30 største produkter udgør tilsammen 47 % af den samlede omsætning af lægemidler i Amgros.

I forhold til top 30 listen for hele 2017 er omsætningen for 3 lægemidler faldet så meget, at de ikke længere er på top 30. Det drejer sig om Remsima, Epclusa og Advate. Til gengæld er Inflectra, Velcade og Jakavi trådt ind på listen.

TOP 30 OVER LÆGEMIDLER MED STØRST OMSÆTNING

NAVN	ATC GRUPPE	2017 TOTAL	2018 TOTAL	VÆKST INDEKS
Inflectra	L	183.616.351	618.569.483	337
Eylea	S	489.526.908	584.204.317	119
Keytruda	L	281.178.316	468.804.945	167
Privigen	J	301.264.650	335.639.160	111
Darzalex	L	164.492.376	326.754.302	199
Humira	L	413.238.865	306.407.006	74
Xtandi	L	219.439.177	284.043.791	129
Benepali	L	191.166.377	243.544.830	127
Gilenya	L	223.807.330	238.382.334	107
Aubagio	L	187.556.583	195.746.522	104
Revlimid	L	166.074.351	194.539.169	117
Ibrance	L	62.457.920	169.811.383	272
Gammanorm	J	139.145.834	161.243.683	116
Avastin	L	176.318.920	160.087.531	91
Herceptin	L	187.048.841	138.232.626	74
Tecfidera	N	134.881.127	137.265.770	102
Tysabri	L	128.247.903	133.149.741	104
Mabthera	L	194.571.697	130.897.548	67
Stelara	L	109.394.468	124.226.350	114
Simponi	L	115.954.686	123.397.463	106
Entyvio	L	85.546.424	121.579.213	142
Imbruvica	L	114.411.399	110.621.382	97
Zytiga	L	132.969.368	103.488.554	78
Opdivo	L	85.340.182	97.127.820	114
RoActemra	L	80.867.951	90.624.048	112
Xolair	R	72.598.237	83.608.354	115
Velcade	L	39.472.590	75.299.268	191
Perjeta	L	67.879.456	73.889.726	109
Cimzia	L	78.189.354	69.886.935	89
Jakavi	L	53.516.701	62.408.114	117
Total (top 30)		4.880.174.342	5.963.481.369	122
Øvrige lægemidler		6.674.377.861	7.210.705.925	108
Total lægemidler		11.554.552.203	13.174.187.293	114

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

FORTSATTE FORVENTNINGER TIL BIOSIMILÆRE LÆGEMIDLER

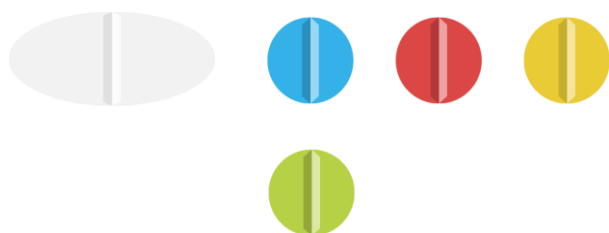
Lagre reduceres formentlig i første kvartal 2019 og omkostningerne til adalimumab forventes stærkt reduceret

Lager henover nytår

For at understøtte forsyningssikkerheden i forbindelse med helligdage, indkøber sygehusapotekerne ekstra produkter hjem forud for forskellige højtider som jul, påske mv. i så god tid, at de kan nå at sikre tilstrækkeligt opfyldte medicinrum på alle sygehuse. I forbindelse med juledagene er det vigtigt at det ekstra indkøb kan dække det behov der måtte opstå i disse dage, og at det er på plads i god tid før juledagene og nytår. Når vi så har passeret nytår opgør sygehusapotekerne deres beholdninger, og begynder derefter et mere jævnt indkøbsmønster igen. I de tilfælde, hvor der fortsat er lager fra juledagene, forbruges dette før der indkøbes nye forsyninger. Det betyder, at der i fjerde kvartal kan være et større indkøb end ellers, og samtidig kan det betyde at der i første kvartal kan være et mindre indkøb end forbruget tilsiger, idet lagrene reduceres igen.

Biosimilære lægemidler

I forbindelse med introduktionen af biosimilær adalimumab, havde vi i 2018 en nedgang i salget af Humira på 112 mio. kr. En mindre del af denne nedgang skyldes, at de indkøbte mængder på området generelt faldt, men det største fald var på baggrund af de markant lavere priser, vi opnåede efter patentudløbet midt i oktober. I første kvartal af 2019 forventer vi, den tendens fortsætter, og at omkostningerne til adalimumab området vil være reduceret med cirka 80 % svarende til cirka 80 millioner kr. I andet kvartal forventes yderligere besparelser som følge af konkurrencesituationens afsmittning på andre områder, herunder infliximab og etanercept.



Forventninger til kommende EU-godkendelser

Vi forventer, at der i første kvartal 2019 vil blive godkendt 15 nye lægemidler og 16 indikationsudvidelser til markedsføring i EU. Eksempler på disse lægemidler og indikationsudvidelser er:

- **Apalutamid (Erleada)** er et nyt lægemiddel til anvendelse ved non-metastatisk kastrationsresistent prostatacancer. Produktet bliver det første på markedet med denne indikation. Apalutamid virker ved at hæmme den såkaldte androgenreceptor, som spiller en rolle i den biologiske aktivitet af det mandlige kønshormon testosteron.
- **Fremanezumab** er et lægemiddel til behandling af migræne. Det tilhører klassen af såkaldte CGRP-hæmmere (calcitonin gene-related peptide), hvor man søger at hæmme CGRP-receptoren, som spiller en rolle i overførslen af smerte. Der er i forvejen godkendt to tilsvarende migrænemidler; erenumab (Aimovig) og galcanezumab (Emgality).
- **Emicizumab (Hemlibra)** har ansøgt om en indikationsudvidelse, således at emicizumab også kan anvendes til patienter med hæmofili A uden inhibitorer.

Nye kommende lægemidler i 2019/2020:

I vores systematiske gennemgang af lægemidler på vej gennem godkendelsesprocessen hos EMA, tiltrækker særligt disse tre nye produkter sig opmærksomhed:

- **Larotrectinib (Vitrakvi)** – er et nyt lægemiddel, der netop er godkendt hos FDA, og som nu er på vej gennem godkendelsesprocessen hos EMA. Larotrectinib bliver det første lægemiddel, som søger godkendelse til anvendelse til én bestemt mutation, NTRK gen fusion, der kan være til stede i forskellige solide tumorer. En NTRK genfusion leder til en overekspression af TRK-proteiner og kan give anledning til udvikling af solide tumorer i forskellige væv. Det vil sige, at larotrectinib, hvis det også godkendes i EMA, kan anvendes til flere indikationer eller forskellige tumorer. Larotrectinib forventes at blive EU-godkendt i juni 2019.
- **Entrectinib** – er som larotrectinib til én bestemt mutation. Entrectinib har fået særstatus hos EMA. Det understøttes af PRIME programmet, som er forbeholdt lægemidler der udmærker sig ved at kunne behandle en sygdom, der ikke tidligere har haft tilfredsstillende behandlingsmuligheder. Entrectinib bliver dermed endnu et lægemiddel godkendt til NTRK gen fusionen, og forventes at kunne anvendes til flere indikationer og forskellige solide tumorer. Entrectinib har endnu ikke ansøgt hos EMA, men forventningen er en godkendelse først i 2020.
- **Voretigene neparvovec (Luxturna)** – er en ny genterapi indikeret til behandling af voksne og pædiatriske patienter med synstab som følge af en sjælden nethindesygdom. Behandlingen med Luxturna er lovende og forventes at blive en meget bekostelig behandling. Luxturna fik ”positiv opinion” i september 2018 hos EMA, og blev EU-godkendt november 2018.

NYE DYRE KRÆFTLÆGEMIDLER ER PÅ VEJ

I 2018 er det forholdsvis nye, dyre kræftlægemidler, der primært har vist den største omsætningsvækst. Darzalex og Ibrance er blandt de lægemidler, der 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. Det er fortsat de nye, dyre kræftlægemidler, der præger denne liste. Mange af lægemidlerne er allerede beskrevet i RADS behandlingsvejledninger og dermed ibrugtaget landet over.

UDVALGTE LÆGEMIDLER MED STOR VÆKST

NAVN	ATC GRUPPE	2017 TOTAL	2018 TOTAL	UDVIKLING	VÆKST INDEKS
Spinraza	M	3.720.000	40.551.789	36.831.789	1.090
Mavenclad	L	119.761	24.395.772	24.276.011	20.370
Maviret	J	4.245.699	77.598.107	73.352.409	1.828
Tagrisso	L	20.642.096	40.860.879	20.218.783	198
Ontruzant	L	0	58.328.782	58.328.782	-
Alecensa	L	7.687.187	25.966.693	18.279.505	338
Cosentyx	L	52.097.904	78.874.392	26.776.488	151
Lartruvo	L	7.461.160	22.133.432	14.672.272	297
Kisqali	L	0	14.674.751	14.674.751	-
Cabometyx	L	14.721.200	31.319.600	16.598.400	213
Ofev	L	26.358.155	42.017.659	15.659.505	159
Ocrevus	L	0	14.293.488	14.293.488	-
Elocta	B	10.357.550	24.575.320	14.217.770	237
Hemlibra	B	0	9.090.000	9.090.000	-
Dupixent	D	0	12.422.338	12.422.338	-

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

Spinraza

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

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.

Tagrisso

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.

Ontruzant

Ontruzant er et rekombinant monoklonalt antineoplastisk antistof og er et biosimilært lægemiddel. Originalpræparatet er Herceptin. Ontruzant indgår i Medicinrådets behandlingsvejledning med lægemiddelrekommandation for anti-HER2 behandling af brystkræft.

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 behandlet i Medicinrådet.

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.

Lartruvo

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

Kisqali

Er 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.

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.

Ofev

Ofev er et middel mod idiopatisk pulmonal fibrose (IPF).

Ocrevus

Ocrevus er et Immunsuppressivt middel til behandling af attackvis multipel sklerose (MS) og tidlig primær progressiv multipel sklerose (PPMS). Fremstillet ved rekombinant DNA-teknik i ovarieceller fra kinesiske hamstre. Lægemidlet er behandlet i Medicinrådet.

Elocta

Elocta er koagulationsfaktor VIII fremstillet ved DNA-teknologi i cellelinje i en human embryonisk nyre (HEK). Det anvendes til behandling og profylakse af blødning hos patienter med hæmofili A.

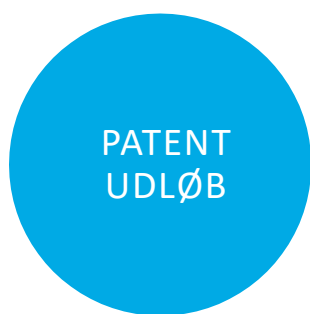
Hemlibra

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.

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.





PATENTUDLØB I 4. KVARTAL

I 4. kvartal 2018 havde vi patentudløb på lægemidler, der tilsammen havde en omsætning på 541 millioner kroner igennem det seneste år.

I 4. kvartal 2018 var der fem lægemidler, der gik af patent – heraf to med en betragtelig omsætning i sygehussektoren og tre med meget begrænset omsætning.

Det ene var det længe imødesete patentudløb på Humira, som tegnede sig for en omsætning på hele 414 millioner, de seneste 12 måneder inden patentudløbet. Humira (adalimumab) anvendes til reumatoid arthritis, psoriasis, Crohns sygdom og colitis ulcerosa. Der er allerede markedsført flere biosimilære lægemidler på området.

Fabrazyme (agalsidase-beta) anvendes som enzymsubstitutionsbehandling hos patienter med Fabrys sygdom. Lægemidlet havde en omsætning i sygehussektoren på knapt 28 millioner kroner seneste 12 måneder inden patentudløb. Der er endnu ikke markedsført generiske lægemidler.

Levitra (vardenafil) anvendes til erektil dysfunktion. Lægemidlet har en meget begrænset omsætning i sygehussektoren. Der er endnu ikke markedsført generiske lægemidler på dette område.

Targin (naloxon, oxycodon) er et lægemiddel som anvendes til moderate til stærke smerter. Der er endnu ikke markedsført generiske lægemidler på området efter patentudløbet.

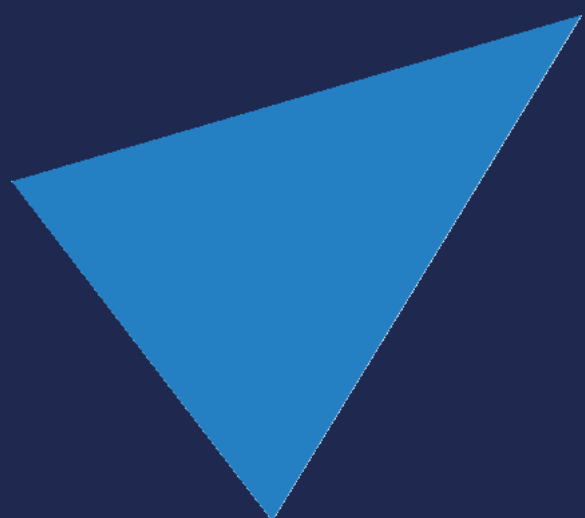
Gardasil (human papillomavirus) anvendes som vaccine til HPV-associerede sygdomme. Heller ikke på dette område er der markedsført generiske varianter efter patentudløbet.

PATENTUDLØB I 4. KVARTAL 2018

HANDELSNAVN	AKTIVE INDHOLDSTOF	DATO FOR PATENTUDLØB	OMSÆTNING (SIDSTE 12 MDR INDEN PATENTUDLØB)	GENERIKA INTRODUCERET?
Humira	Adalimumab	16-10-2018	kr. 414 mio.	Ja
Fabrazyme	Agalsidase-beta	29.10.2018	kr. 27,6 mio.	Nej
Levitra	Vardenafil	31-10-2018	kr. 1 mio.	Nej
Targin	Naloxon, Oxycodon	22-12-2018	kr. 50.479	Nej
Gardasil	Human papillomavirus	24-12-2018	kr. 48.484	Nej

Tabellen viser, hvilke patentudløb der har været i 4. 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:

2018 Total	Perioden januar-december 2018
2017 Total	Perioden januar-december 2017
Vækst – Indeks	2018 Total / 2017 Total
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. tilbudspriser inkl. Amgros gebyr, men ekskl. refusioner for erstatningskøb af lægemidler, medmindre andet er angivet i teksten.

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

