
MARKEDSOVERVÅGNING

3

3. KVARTAL 2020

BÆREDYGTIGHED
BLIVER
KRITERIUM
FOR UDBUD AF
LÆGEMIDLER

PATENTUDLØB I
3. KVARTAL

INDHOLD

3

DET HURTIGE
OVERBLIK

4

BÆREDYGTIGHED
BLIVER KRITERIUM
FOR UDBUD AF
LÆGEMIDLER



7

SAMLET OMSÆTNING
AF LÆGEMIDLER
STEG 4,2 %

12

COVID-19 FORTSAT
EN UKENDT SPILLER

14

LÆGEMIDLER
ANBEFALET AF
MEDICIN-
RÅDET OP-
LEVER STOR
VÆKST

17

PATENTUDLØB I
3. KVARTAL

19

BILAG
– FORKLARINGER
OG DEFINITIONER

AMGROS

Markedsovervågning

Ansvarshavende redaktør:

Flemming Sonne

Mail: amgros@amgros.dk

Redaktør: Jeannette B. Bach

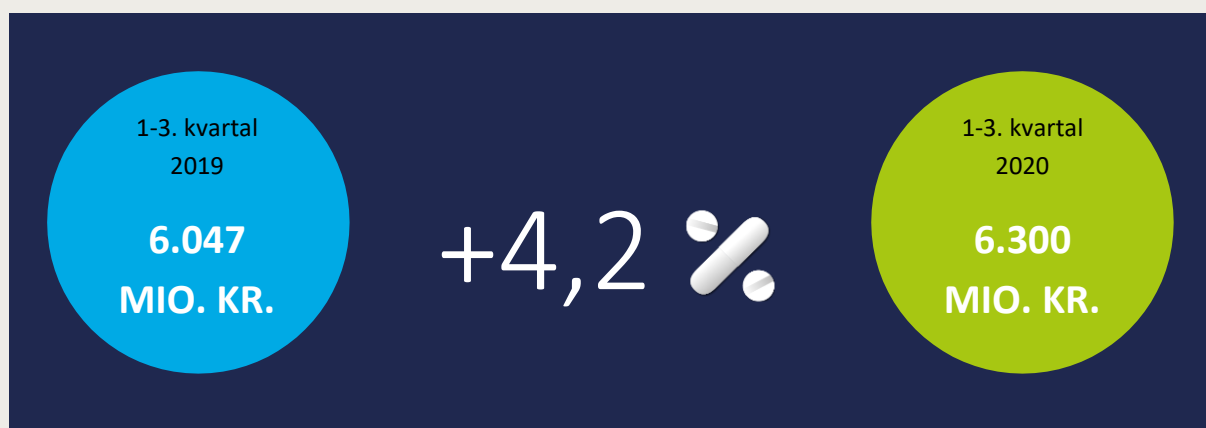
Mail: jbb@amgros.dk

Foto: Anne-Li Engström/ iStock

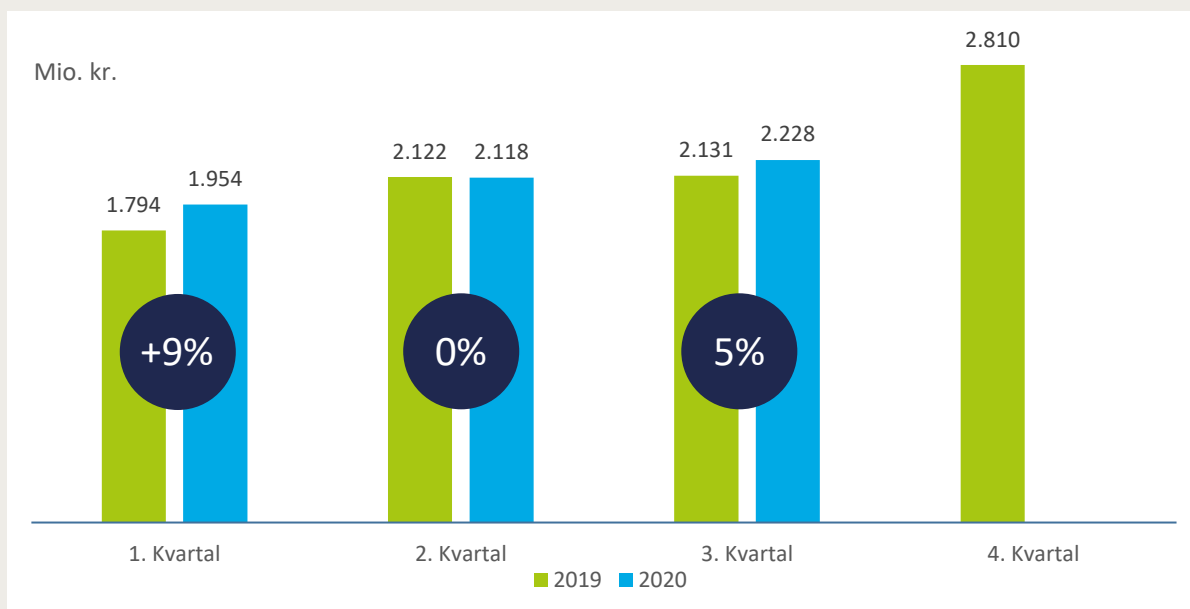
Design: BGRAPHIC

DET HURTIGE OVERBLIK

VÆKST I INDKØB AF LÆGEMIDLER VIA AMGROS



UDVIKLING I INDKØB AF LÆGEMIDLER VIA AMGROS HEN OVER ÅRET



Væsentlige resultater fra 3. kvartal

Ret store udsving i omsætningen i 3. kvartal 2020 – stigning i juli, fald i august og markant stigning i september.

Hurtig implementering af biosimilær bevacizumab efter patentudløb på Avastin

Darzalex og Keytruda driver hovedparten af væksten i ATC-gruppe L (midler til behandling af cancer og gigt)

BÆREDYGTIGHED BLIVER KRITERIUM FOR UDBUD AF LÆGEMIDLER

Det er et vigtigt mål for Amgros at kunne sætte tydeligt aftryk og gøre en forskel for miljøet. Derfor er vi godt i gang med at forberede det første nationale udbud på lægemidler, hvor bæredygtighed er et kriterium.

Forsyningen af lægemidler til de offentlige danske hospitaler vil i fremtiden handle om mere end kvalitet, pris og levering. Forsyningen kommer i høj grad til også at handle om levering af bæredygtige og miljøvenlige produkter med tanke for og hensyn til miljøet. Derfor har Amgros gennem længere tid arbejdet på at indrette sin forretning til at blive meget mere bæredygtig.

Amgros' kerneforretning er at sikre de offentlige danske sygehuse med lægemidler, og derfor vil vi fokusere vores bæredygtige indsats på de nationale udbud, som Amgros står for. Det fremgår allerede i dag tydeligt af alle vores aftaler med leverandører af lægemidler, at vi "forventer, at leverandøren har indrettet sin virksomhed således, at der værnes om natur, klima og miljø, så samfundsudviklingen kan ske på et bæredygtigt grundlag, i respekt for menneskets livsvilkår og for bevarelsen af dyre- og planteliv." Leverandørerne forpligter sig derudover til at handle "etisk og samfundsmæssigt forsvarligt".

Fremover er det tanken, at bæredygtighed bliver et egentligt kriterium i vores udbud af lægemidler. Udfordringen er her at finde en balance, så vi både sikrer hensyn til miljøet og samtidig forsyningen af lægemidler til patienter i Danmark, uden at det ene "spænder ben" for det andet. Derfor er det vigtigt for Amgros at inddrage input fra vores nære samarbejdspartnere i arbejdet med at definere de nye krav.

Vi trykprøver kriterierne

Vi er nu der, hvor vi har analyseret og udvalgt et terapiområde, som vi vil bruge til at gennemføre et pilotprojekt. Vi har derfor inviteret brancheforeningerne Lif (Lægemedelindustriforeningen), IGL (Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler) og FPF (Foreningen for Parallelimportører af Medicin) til et møde for at drøfte muligheder og begrænsninger set fra deres side. Herefter vil vi endeligt definere de udbudskriterier, der skal indgå i pilotprojektet.



Det er vigtigt, at vi har talt med vores leverandører for at høre deres synspunkter, inden vi indfører de nye krav og kriterier. Men når vi i Amgros nu har besluttet os for at ville sætte et tydeligt aftryk og gøre en forskel for miljøet, skal vi også nå i mål. Derfor er processen nu at finde kriterier, som det rent faktisk er muligt at monitorere og følge op på.

Også miljøkrav i fælles nordiske udbud

For at ruste os til at gå i luften med det første udbud for lægemidler, hvor bæredygtighed er et kriterium, har vi i Amgros nøje fulgt med i erfaringerne fra blandt andet Norge, som lovgav om dette i 2019. Vi henter også inspiration fra Nordisk Lægemedelforum, som Amgros tog initiativ til at etablere tilbage i 2015. Her blev der i 2019 nedsat en arbejdsgruppe, som har haft til opgave at komme med forslag til, hvordan de nordiske lande kan udvikle indkøbsområdet til i højere grad at indtænke krav til miljø.

Sideløbende med, at Amgros nu forbereder det første nationale udbud på lægemidler, hvor bæredygtighed indgår i udbuddet, er vi med vores samarbejdspartnere i Nordisk Lægemedelforum i gang med at udarbejde det næste fælles nordiske udbud. Her vil miljø og bæredygtighed også indgå som nye kriterier.

Tidligere på året trådte de første aftaler på fælles nordiske udbud i kraft. At det med tre landes forskellige retningslinjer og regelsæt lykkedes for Norge, Island og Danmark at lave et fælles udbud, er i sig selv lidt af en bedrift. Nu, hvor vi har gjort os de første mange erfaringer, skal vi også her have indarbejdet krav til miljø og bæredygtighed i det næste fælles udbud. På den måde passer det rigtig godt med, at vi på samme tid planlægger og udvikler det første nationale udbud med nye krav til bæredygtighed.

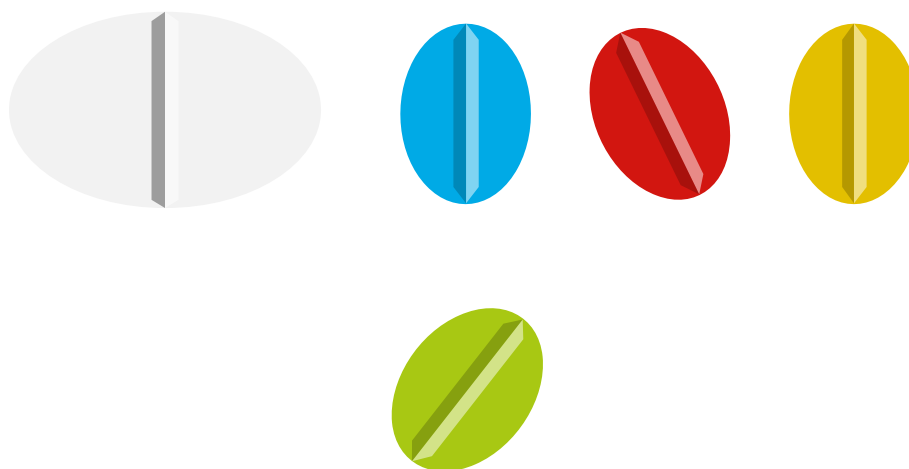
NORDISK LÆGEMIDDELFORUM

- er et nordisk samarbejde, som Amgros tog initiativ til at etablere i 2015
- fokuserer på at dele viden og arbejde henimod fælles nordiske løsninger
- er organiseret med en styregruppe samt nogle arbejdsgrupper, der arbejder med prioriterede områder

Pilotprojekt i begyndelsen af 2021

Pilotprojektet for det første nationale udbud, hvor bæredygtighed kommer til at indgå som et kriterium, vil Amgros efter planen publicere i begyndelsen af 2021. I løbet af 2021 vil Amgros sammen med Norge og Island publicere det andet fælles nordiske udbud – denne gang med bæredygtighed som et kriterium.

”Jeg er meget tilfreds med, at vi i Amgros er nået så langt, at vi nu har en skarp tidsplan for, hvornår vi vil publicere det første udbud på lægemidler, hvor bæredygtighed er et kriterium. Som central aktør i sundhedsvæsenet og med ansvar for at indkøbe medicin og høreapparater til de offentlige sygehuse og høreklinikker har vi ansvar for, at det foregår på en bæredygtig og miljøvenlig måde”, siger Flemming Sonne, administrerende direktør i Amgros.



SAMLET OMSÆTNING AF LÆGEMIDLER STEG 4,2 %

Fra januar til september i år indkøbte regionerne lægemidler via Amgros for omkring 6,3 milliarder kroner. Omsætningen af lægemidler er dermed steget med cirka 254 millioner kroner i forhold til samme periode sidste år.

Omsætningen af lægemidler fra januar til september 2020 ligger på cirka 6,3 milliarder kroner og er dermed steget med 4,2 % i forhold til samme periode sidste år. Ser vi på omsætningen over de seneste 12 måneder, ligger den på cirka 9,1 milliarder kroner og er dermed steget med 4,7 %. Samtidig stiger forbruget i mængder (Definerede Døgn Doser) mindre end omsætningen. Det indikerer et stigende prisniveau, som også ses ved at prisen pr. indkøbt DDD stiger, såvel år til dato som set over de seneste 12 måneder.

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

CENTRALE NØGLETAL VEDR. AMGROS OMSÆTNINGEN

| NAVN | LØBENDE 12 MDR. OKT. 2018-SEPT. 2019 | LØBENDE 12 MDR. OKT. 2019-SEPT. 2020 | VÆKST INDEKS LØBENDE 12 MDR. | SÅTD JAN. 2019-SEPT. 2019 | ÅTD JAN. 2020-SEPT. 2020 | VÆKST INDEKS ÅTD |
|-------------------|---|---|------------------------------------|---------------------------------|--------------------------------|------------------------|
| Total Salgspris | 8.702.864.765 | 9.110.447.477 | 104,7 | 6.046.816.022 | 6.300.389.244 | 104,2 |
| Total AIP | 14.203.503.617 | 15.191.494.026 | 107,0 | 10.071.813.261 | 10.527.787.018 | 104,5 |
| Total Besparelse | 5.500.638.852 | 6.081.046.549 | 110,6 | 4.024.997.238 | 4.227.397.775 | 105,0 |
| Total DDD | 188.258.329 | 192.438.874 | 102,2 | 138.588.581 | 141.503.896 | 102,1 |
| AIP pris per DDD | 75,45 | 78,94 | 104,6 | 72,67 | 74,40 | 102,4 |
| Salgspris per DDD | 46,23 | 47,34 | 102,4 | 43,63 | 44,52 | 102,0 |

9,1

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



Den totale besparelse er fortsat stigende

Den rabat, Amgros opnår i forbindelse med udbud eller forhandling, ligger totalt set på 40 % i perioden januar-september 2020. Det betyder altså, at de priser, sygehusapotekerne køber ind til, ligger 40 % under de gældende listepriser (AIP – Apotekets IndkøbsPris). Den totale besparelse opgjort i kroner/øre er i perioden steget med 5 % svarende til cirka 203 millioner kr. For de seneste 12 måneder er den totale besparelse steget med næsten 11 %.

Væksten i besparelserne er dog fladet ud i forhold til den store vækst i besparelsen, vi så i 2019. Det skyldes, at effekten af patentudløbet i 2018 på det mest sælgende lægemiddel Humira (adalimumab) er aftagende. Patentudløbet medførte store besparelser på grund af introduktion af billigere, biosimilære lægemidler.

40 %

ER DEN RABAT AMGROS
HAR OPNÅET I ÅRETS
FØRSTE 3 KVARTALER



Darzalex og Keytruda står for over halvdelen af væksten i ATC-gruppe L

2020 har været karakteriseret af ret store udsving i omsætningen imellem de enkelte måneder. Hovedforklaringen på udsvingene er Covid-19. De to første måneder af året så vi en stigning i omsætningen, som kan forklares med, at effekten af biosimilære introduktioner i 2019 er aftaget. Hele sidste år så vi en markant effekt af biosimilære introduktioner, som betød store besparelser i forhold til året før. Nu hvor der er gået over et år, sammenligner vi "ligeværdigt" – det vil sige, både 2019 og 2020 har effekt af de billigere biosimilære lægemidler.

I marts måned kom nedlukningen af landet og dermed omstillingen af sygehusenes aktiviteter fra den normale aktivitet til Covid-19-beredskab. Oprettelse af Covid-19 afsnit på sygehusene og forberedelse til at håndtere en epidemi af ukendt omfang betød en stigning i omsætningen i forhold til marts 2019 på 19 %. I april og maj lå omsætningen en del lavere end i tilsvarende måneder sidste år, hvilket var udtryk for den lavere aktivitet i ikke-Covid19 behandling på sygehusene, som følge af nedlukningen. Så blev der åbnet mere og mere for den normale drift på sygehusene og måske endda lidt til, hvilket kunne ses på omsætningen i juni og juli som var henholdsvis 7 % og 3 % højere end i 2019. I august faldt omsætningen en smule, mens den i september, hvor smittetallene steg igen, steg med hele 11 % i forhold til september 2019.

År til dato ser vi stigning i omsætningen i forhold til sidste år i over halvdelen af ATC-grupperne. De største stigninger i omsætningen målt i kroner findes i ATC-gruppe L, som stiger med 222 millioner kroner, ATC-gruppe R, som stiger med 22 millioner kroner og ATC-gruppe N, hvor omsætningen stiger med 21 millioner kroner. Det største fald målt i kroner finder vi i ATC-gruppe S, som falder med knapt 20 millioner kroner og ATC-gruppe H, som falder med cirka 13 millioner kroner.

- Omsætningen i ATC-gruppe L stiger med 6 % år til dato sammenlignet med sidste år. Ser vi på udviklingen i forbrugte mængder opgjort i DDD (Definerede Døgn Doser) ses en stigning på 5 %. ATC-gruppe L udgør tæt på 60 % af den totale lægemiddelomsætning, der går igennem Amgros.

Det er især lægemidlerne Darzalex (til behandling af knoglemarvskræft) og Keytruda (til immunterapi), som bidrager til væksten i omsætningen i ATC-gruppen med henholdsvis et merforbrug på knapt 82 millioner kroner og 43 millioner kroner. Lægemidlet Avastin (bevacizumab) gik af patent i juni måned og billigere, biosimilære varianter er allerede introduceret og ibrugtaget i de efterfølgende måneder. Det betyder, at omsætningen af bevacizumab er faldet i 3. kvartal af 2020 sammenlignet med 3. kvartal 2019.

- Omsætningen i ATC-gruppe R er samlet set steget med 12 % svarende til cirka 22 millioner kroner år til dato. Det er især lægemidler til behandling af cystisk fibrose samt lægemidlet Nucala til behandling af svær astma, der viser de største stigninger.
- Omsætningen i ATC-gruppe N er år til dato steget med 11 %, svarende til 21 millioner kroner. En stor del af stigningen kan tilskrives en øget omsætning af Aimovig, som anvendes til behandling af visse former for migræne.
- Omsætningen i ATC-gruppe S er faldet med cirka 8 % år til dato, svarende til knapt 20 millioner kroner. I denne ATC-gruppe finder vi øjenlægemidlet Eylea, som anvendes til blandt andet behandling af våd AMD. Faldet ses primært på Eylea, som ellers ligger øverst på top 30 listen over lægemidler med størst omsætning. Faldet ses både i mængder og kroner.
- Omsætningen i ATC-gruppe H falder med cirka 8 % i perioden. Det skyldes blandt andet, at vi har opnået lavere priser på lægemidler til regulering af calciumstofskifte samt på lægemidler til behandling af blandt andet akromegali og neuroendogene tumorer (NET) i mave-tarm-kanalen.

SAMLET OMSÆTNING FORDELT PÅ ATC-GRUPPER

| | NAVN | LØBENDE 12 MDR. OKT. 2018- SEPT. 2019 | LØBENDE 12 MDR. OKT. 2019- SEPT. 2020 | VÆKST INDEKS LØBENDE 12 MDR. | SÅTD JAN. 2019- SEPT. 2019 | ÅTD JAN. 2020- SEPT. 2020 | VÆKST INDEKS ÅTD |
|---|--|--|--|---------------------------------------|----------------------------------|---------------------------------|------------------------|
| A | Fordøjelsesorganer og stofsifte | 274.487.864 | 284.394.831 | 104 | 188.213.316 | 203.041.102 | 108 |
| B | Blod og bloddannende organer | 765.977.603 | 746.671.624 | 97 | 552.683.802 | 544.534.180 | 99 |
| C | Cardiovaskulære system | 89.914.681 | 105.817.647 | 118 | 66.327.650 | 77.778.542 | 117 |
| D | Dermatologiske midler | 24.156.814 | 38.868.514 | 161 | 18.703.049 | 29.771.788 | 159 |
| G | Urogenitalsystem og kønshormoner | 31.689.270 | 32.302.623 | 102 | 23.585.466 | 22.458.388 | 95 |
| H | Systemiske hormonpræparater, ekskl. kønshormoner | 223.636.665 | 216.035.852 | 97 | 159.340.989 | 146.049.514 | 92 |
| J | Midler mod infektionssygdomme til systemisk brug | 927.120.984 | 955.478.548 | 103 | 647.128.667 | 652.972.685 | 101 |
| L | Antineoplastiske og immunomodulerende midler | 5.188.293.174 | 5.474.885.753 | 106 | 3.557.782.331 | 3.780.155.887 | 106 |
| M | Musculo-skeletal system | 138.914.387 | 134.500.433 | 97 | 98.964.763 | 87.951.496 | 89 |
| N | Nervesystemet | 269.202.189 | 301.571.972 | 112 | 197.983.867 | 219.039.406 | 111 |
| P | Antiparasitære midler, insekticider og repellanter | 1.573.805 | 2.415.626 | 153 | 1.207.264 | 1.880.704 | 156 |
| R | Respirationssystemet | 261.301.469 | 295.003.000 | 113 | 187.190.973 | 209.471.944 | 112 |
| S | Sanseorganer | 366.853.038 | 379.758.261 | 104 | 245.689.266 | 225.805.308 | 92 |
| V | Diverse | 139.742.822 | 142.742.793 | 102 | 102.014.619 | 99.478.299 | 98 |
| | Total | 8.702.864.765 | 9.110.447.477 | 105 | 6.046.816.022 | 6.300.389.244 | 104 |

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

Udskiftninger på top-30-listen

De 30 mest udgiftstunge lægemidler havde de seneste 12 måneder en omsætning på cirka 4,1 milliarder kroner (SAIP). I 3. kvartal 2019 havde de på det tidspunkt 30 mest udgiftstunge lægemidler totalt set en omsætning på cirka 3,7 milliarder kroner (SAIP). Det er en stigning på cirka 10 %. Omsætningen for de 30 største produkter udgør tilsammen cirka 45 % af den samlede omsætning af lægemidler i Amgros. I forhold til top-30-listen for samme periode sidste år er omsætningen for 5 lægemidler faldet så meget, at de ikke længere er på top-30. Det drejer sig om Inflectra, Gammanorm, Cimzia, Cosentyx samt Ontruzant. Zessly er ny på listen og erstatter Inflectra (biosimilær infliximab). Desuden er Tagrisso, Hizentra, Esbriet og Alimta nye lægemidler på listen.

TOP-30 OVER LÆGEMIDLER MED STØRST OMSÆTNING

| NAVN | ATC GRUPPE | LØBENDE 12 MDR. OKT. 2018- SEPT. 2019 | LØBENDE 12 MDR. OKT. 2019- SEPT. 2020 | VÆKST INDEKS LØBENDE 12 MDR. | ÅTD JAN. 2019- SEPT. 2019 | ÅTD JAN. 2020- SEPT. 2020 | VÆKST INDEKS ÅTD |
|-------------------|------------|---------------------------------------|---------------------------------------|------------------------------|---------------------------|---------------------------|------------------|
| Eylea | S | 666.563.002 | 673.265.468 | 101 | 438.707.092 | 393.521.707 | 90 |
| Darzalex | L | 331.011.955 | 386.855.719 | 117 | 204.289.715 | 289.213.907 | 142 |
| Keytruda | L | 471.369.643 | 534.344.976 | 113 | 313.966.252 | 404.153.721 | 129 |
| Revlimid | L | 206.287.832 | 242.995.414 | 118 | 148.907.784 | 161.488.864 | 108 |
| Gilenya | L | 207.584.259 | 196.682.809 | 95 | 117.713.931 | 113.724.872 | 97 |
| Xtandi | L | 304.946.982 | 334.028.482 | 110 | 202.131.001 | 231.173.113 | 114 |
| Privigen | J | 343.890.450 | 325.856.340 | 95 | 244.878.030 | 212.021.280 | 87 |
| Entyvio | L | 132.796.585 | 180.869.057 | 136 | 92.371.641 | 115.442.946 | 125 |
| Stelara | L | 135.233.316 | 165.879.045 | 123 | 92.831.589 | 118.277.469 | 127 |
| Imbruvica | L | 131.640.655 | 158.476.032 | 120 | 93.417.170 | 121.900.630 | 130 |
| Ocrevus | L | 90.138.038 | 161.320.084 | 179 | 76.862.484 | 116.942.294 | 152 |
| Ibrance | L | 165.399.856 | 179.150.263 | 108 | 108.283.087 | 113.855.938 | 105 |
| Opdivo | L | 150.496.272 | 217.477.478 | 145 | 121.410.167 | 159.482.511 | 131 |
| Aubagio | L | 193.690.651 | 180.629.764 | 93 | 141.820.712 | 124.891.388 | 88 |
| Tysabri | L | 122.143.410 | 118.334.830 | 97 | 75.404.356 | 67.824.223 | 90 |
| Simponi | L | 126.178.431 | 135.988.289 | 108 | 86.755.184 | 84.035.403 | 97 |
| Hizentra | J | 43.107.960 | 142.256.940 | 330 | 33.155.640 | 117.902.820 | 356 |
| Tagrisso | L | 63.379.684 | 127.293.471 | 201 | 49.601.989 | 84.260.056 | 170 |
| Tecfidera | L | 144.205.431 | 198.762.065 | 138 | 97.010.362 | 131.332.454 | 135 |
| Avastin | L | 145.189.517 | 107.506.501 | 74 | 103.163.877 | 72.699.863 | 70 |
| Xolair | R | 97.504.547 | 106.686.662 | 109 | 68.468.646 | 70.397.518 | 103 |
| Zessly | L | 318.454.278 | 638.621.151 | 201 | 318.454.278 | 420.675.943 | 132 |
| Yervoy | L | 76.362.999 | 104.957.767 | 137 | 56.443.192 | 73.885.140 | 131 |
| Zytiga | L | 100.976.949 | 96.367.316 | 95 | 67.801.916 | 69.709.375 | 103 |
| RoActemra | L | 90.423.588 | 83.605.809 | 92 | 66.267.538 | 58.997.838 | 89 |
| Perjeta | L | 77.667.842 | 85.627.561 | 110 | 56.691.425 | 62.343.252 | 110 |
| Benepali | L | 238.281.330 | 221.188.215 | 93 | 165.725.525 | 149.836.130 | 90 |
| Jakavi | L | 67.455.923 | 69.069.715 | 102 | 48.077.673 | 44.759.759 | 93 |
| Alimta | L | 60.813.982 | 66.158.689 | 109 | 42.078.536 | 44.227.829 | 105 |
| Esbriet | L | 61.601.142 | 69.819.292 | 113 | 46.209.581 | 46.322.381 | 100 |
| Total (top 30) | | 5.364.796.510 | 6.310.075.202 | 118 | 3.778.900.372 | 4.275.300.621 | 113 |
| Øvrige lægemidler | | 8.838.707.107 | 8.881.418.824 | 100 | 6.292.912.888 | 6.252.486.398 | 99 |
| Total lægemidler | | 14.203.503.617 | 15.191.494.026 | 107 | 10.071.813.261 | 10.527.787.018 | 105 |

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



TREND
SPOTTING

COVID-19 FORTSAT EN UKENDT SPILLER

Udviklingen i lægemiddelomkostningerne vil naturligvis fortsat være påvirket af den verserende Corona-pandemi.

Forventninger til omsætningen kommende kvartal

Også i næste kvartal vil udviklingen i sygehusenes indkøb af lægemidler (omsætningen) i høj grad være påvirket af, hvordan Covid-19-situationen udvikler sig fremadrettet. De normale aktiviteter på sygehusene blev genoptaget hen over sommeren, da smittetallene faldt, og måske blev der endda skruet lidt op for denne aktivitet for at indhente det udskudte i forbindelse med nedlukningen i foråret. Det er ikke til at sige, om denne aktivitet kan fortsætte i en periode med stigende smittetal, som vi har set henover september og begyndelsen af oktober.

Lægemidlet Avastin (bevacizumab) gik af patent i juni måned og der er lanceret nye, billigere biosimilære varianter af bevacizumab. En ny biosimilær variant er taget lynhurtigt i brug på hospitalerne, og allerede nu ser det ud til, at cirka 90 % af det samlede forbrug af bevacizumab ligger på den biosimilære variant. Denne udvikling fortsætter formentlig i kommende kvartaler, og derfor kan vi se frem til klækkelige besparelser på området. Bevacizumab anvendes til behandling af en række kræftformer og havde i 2019 en omsætning på 137 millioner kroner. Det er nøje planlægning og gennemførelse af udbud så tæt på patentudløbsdatoen som muligt samt en stor indsats i forbindelse med planlægningen af ibrugtagningen på hospitalerne, som har gjort det muligt at opnå så hurtige besparelser.

I det kommende kvartal (1. oktober 2020) træder nye priser på lægemidler til behandling af ER+/HER2-brystkræft i kraft. Det sker på baggrund af en ny behandlingsvejledning fra Medicinrådet, samt et efterfølgende udbud Amgros har gennemført. I behandlingsvejledningen ligestilles tre forskellige lægemidler, og denne konkurrenceudsættelse har ført til, at leverandørerne af de tre forskellige lægemidler alle har sænket deres priser. Det betyder, at landets regioner formentlig fremover kan spare op mod 100 millioner kroner årligt på denne behandling, uden at der sker forringelser for patienterne. Indtil nu har den årlige omsætning på lægemidler til denne behandling ligget på omkring 190 millioner kroner.

Forventninger til kommende EU-godkendelser

I Amgros følger vi systematisk alle ansøgninger hos det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA). Så snart et nyt lægemiddel eller en indikationsudvidelse bliver ansøgt hos EMA, estimerer vi en forventet EU godkendelsesdato. På den baggrund estimerer vi, at der i 4. kvartal 2020 vil blive godkendt 15 nye lægemidler, samt 48 indikationsudvidelser til markedsføring i EU. Indikationsudvidelser indeholder nye indikationer, kombinationsbehandling og udvidelser af den population, der kan blive behandlet, f.eks. udvidelse til børn. Når EU-kommissionen har godkendt et lægemiddel til markedsføring i Europa, er det efterfølgende det enkelte medicinalfirmas beslutning, om lægemidlet også skal markedsføres i Danmark.

Eksempler på lægemidler og indikationsudvidelser, som vi estimerer, vil blive godkendt til markedsføring i fjerde kvartal 2020, er:

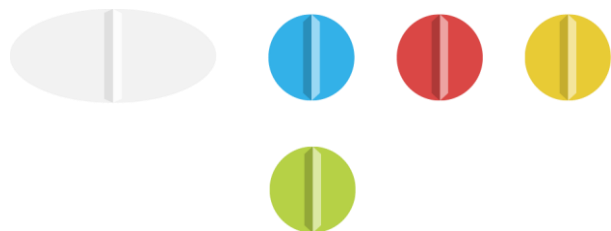
- Olaparib forventes at blive godkendt til behandling af prostatakræft, og vedligeholdelsesbehandling af ovariekræft, samt til primær peritonealkræft.
- Selinexor forventes godkendt til behandling af myelomatose, efter relaps.
- Ivosidenib forventes godkendt til behandling af akut myeloid leukæmi (AML), efter relaps.
- Cabotegravir forventes at blive godkendt til behandling af HIV.
- Baricitinib forventes at blive godkendt til behandling af atopisk eksem.

Nye kommende lægemidler:

Der er lige nu 84 nye lægemiddelstoffer på vej gennem EMA's godkendelsesproces.

Eksempler på nogle af de nye lægemidler er lægemidler med genetisk modificerede celler:

- **Lisocabtagene maraleucel**; denne nye CAR-T behandling har ansøgt om indikationen "relapsed or refractory large B-cell lymphoma including diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL), primary mediastinal B-cell lymphoma (PMBCL), and follicular lymphoma grade 3B (FL3B) after at least 2 lines of therapy".
- **Idecabtagene vicleucel**; denne nye CAR-T behandling har ansøgt om indikationen "multiple myeloma who have received at least three prior therapies".



LÆGE-
MIDLER
MED STOR
VÆKST

LÆGEMIDLER ANBEFALET AF MEDICINRÅDET OPLEVER STOR VÆKST

Det er fortsat mange af de lægemidler, som har været igennem Medicinrådets proces for nye lægemidler og indgår i behandlingsvejledninger, som stiger i omsætning.

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. Mange af lægemidlerne er allerede behandlet og anbefalet af Medicinrådet, og væksten er dermed forventelig.

UDVALGTE LÆGEMIDLER MED STOR VÆKST

| NAVN | ATC GRUPPE | LØBENDE 12 MDR. OKT. 2018-SEPT. 2019 | LØBENDE 12 MDR. OKT. 2019-SEPT. 2020 | ÅTD JAN. 2019-SEPT. 2019 | ÅTD JAN. 2020-SEPT. 2020 | UDVIKLING ÅTD | VÆKST INDEKS ÅTD |
|-----------|------------|--------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------|------------------|
| Imfinzi | L | 1.939.665 | 24.279.453 | 1.939.665 | 18.719.898 | 16.780.233 | 965 |
| Verzenios | L | 752.526 | 8.133.325 | 752.526 | 7.288.203 | 6.535.677 | 968 |
| Alunbrig | L | 828.445 | 7.587.183 | 828.445 | 6.209.894 | 5.381.449 | 750 |
| Aimovig | N | 6.849.395 | 20.397.555 | 6.849.395 | 13.912.801 | 7.063.406 | 203 |
| Biktarvy | J | 5.667.074 | 29.886.256 | 5.667.074 | 24.745.898 | 19.078.824 | 437 |
| Teysuno | L | 3.513.222 | 3.201.946 | 645.242 | 2.524.819 | 1.879.577 | 391 |
| Tecentriq | L | 13.300.035 | 44.525.065 | 9.474.918 | 39.497.562 | 30.022.644 | 417 |
| Kevzara | L | 2.231.821 | 8.189.706 | 1.997.042 | 6.281.634 | 4.284.591 | 315 |
| Galafold | A | 23.268.264 | 36.789.012 | 8.175.336 | 19.180.596 | 11.005.260 | 235 |
| Prevymis | J | 4.694.291 | 13.081.008 | 3.905.660 | 8.072.217 | 4.166.557 | 207 |
| Akynzeo | A | 6.325.938 | 11.032.099 | 4.886.754 | 8.253.615 | 3.366.861 | 169 |
| Lynparza | L | 30.352.882 | 48.950.488 | 22.371.874 | 37.803.903 | 15.432.029 | 169 |
| Adport | L | 35.267.361 | 40.371.925 | 26.593.316 | 28.708.064 | 2.114.749 | 108 |
| Kaftrio | R | 0 | 12.102.585 | 0 | 12.102.585 | 12.102.585 | - |

Omsætning vises i AIP.

Imfinzi

Imfinzi er et rekombinant monoklonalt antineoplastisk antistof. Det anvendes til behandling af lokalt fremskreden, inoperabel ikke-småcellet lungecancer, som udtrykker PD-L1, uden sygdomsprogression efter platinbaseret kemostråleterapi. Lægemidlet er anbefalet af Medicinrådet til visse patientpopulationer.

Verzenios

Verzenios er et antineoplastisk middel, som anvendes til behandling af lokalt fremskreden eller metastatisk hormonreceptor-positiv, HER2-negativ mamma-cancer i kombination med en aromatasehæmmer eller fulvestrant som indledende endokrin behandling eller efter endokrin behandling. Verzenios er anbefalet af Medicinrådet som mulig standardbehandling af visse patientpopulationer.

Alunbrig

Alunbrig er et antineoplastisk middel som anvendes til behandling af visse patientpopulationer med ALK-positiv fremskreden ikke-småcellet lungecancer. Lægemidlet anbefales af Medicinrådet som mulig standardbehandling af visse patientpopulationer med sygdommen.

Aimovig

Aimovig er et rekombinant humant monoklonalt antistof til profylakse mod migræne. Lægemidlet kom på markedet i oktober 2018 og anbefales af Medicinrådet til visse patientpopulationer.

Biktarvy

Biktarvy er et antiviralt middel, som anvendes til behandling af HIV-1-infektion uden kendte mutationer forbundet med resistens over for integrasehæmmere, emtricitabin eller tenofovir. Midlet er behandlet af Medicinrådet og anbefales til visse patientpopulationer.

Teysuno

Teysono er et cytostatikum. Det er en antimetabolit i kombination med omsætningshæmmer og slimhindebeskyttende middel. Det anvendes til behandling af metastatisk ventrikelcancer og gives i kombination med cisplatin.

Tecentriq

Tecentriq er en PD-L1 hæmmer, som har flere forskellige indikationer, blandt andet indenfor kræft i blære og urinveje, lungecancer og brystkræft.

Kevzara

Kevzara er et selektivt immunsuppressivt middel til behandling af moderat til svær, aktiv reumatoid arthritis. Det anvendes som monoterapi eller i kombination med methotrexat til patienter, som har haft utilstrækkelig respons på eller ikke tolererer et eller flere sygdomsmodificerende antireumatika (DMARDs). Lægemidlet er behandlet af Medicinrådet og anbefalet til visse patientpopulationer.

Galafold

Galafold er et enzymstabiliserende stof, som anvendes til langtidsbehandling af patienter med Fabrys sygdom (α -galactosidase-A-mangel) forårsaget af en behandlelig variant i GLA-genet.

Prevymis

Prevymis er et antiviralt middel til profylakse mod Cytomegalovirus (CMV)-reakivering og CMV-sygdom hos voksne CMV-seropositive recipienter [R+] af allogen hæmatopoietisk stamcelletransplantation (HSCT). Lægemidlet er anbefalet af Medicinrådet.

Akynzeo

Akynzeo er en kombination af en serotonin-receptorantagonist og en neurokinin (NK1)-receptorantagonist. Det er et antiemetikum, der forebygger kvalme og opkastninger i forbindelse med cytostatikabehandling.

Lynparza

Lynparza er et antineoplastisk lægemiddel, der bruges til behandling af BRCA muteret ovarie-, tuba-, peritoneal eller mammacancer. Lægemidlet blev lanceret i februar 2015 og har været behandlet i Medicinrådet.

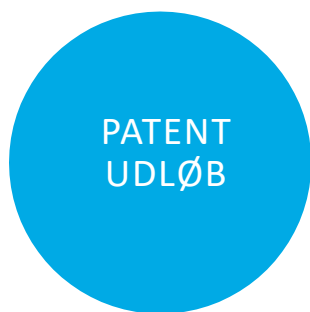
Adport

Adport er et immunsuppressivt virkende makrolid. Det anvendes til forebyggelse af organafstødning efter lever-, hjerte- eller nyretransplantation samt til behandling af organafstødning, der er resistent for behandling med andre immunsuppressiva.

Kaftrio

Kaftrio er en kombination af to selektivt CFTR-korrigerende stoffer (correctors) og et CFTR-forstærkende stof (potentiator), som tilsammen udgør en gruppe af stoffer, som har CFTR modulerende effekt (modulatorer). Lægemidlet anvendes til behandling af cystisk fibrose og er netop lanceret på det danske marked.





PATENTUDLØB I TREDJE KVARTAL

I tredje kvartal af 2020 havde vi seks patentudløb på lægemidler, der tilsammen havde en omsætning på over 121 millioner kroner igennem det seneste år.

I 3. kvartal 2020 gik hele seks lægemidler af patent:

- Daxas (roflumilast) anvendes til svær kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL).
- Tysabri (natalizumab) anvendes til behandling af multipel sklerose (MS).
- Samsca (tolvaptan) anvendes i behandlingen af hyponatriæmi, sekundært til Schwartz-Bartters syndrom (SIADH).
- Palexia depot (tapentadol) anvendes til behandling af moderat til stærke smerter.
- Sycrest (asenapin maleat) anvendes til behandling af moderat til svær manisk episode ved bipolar, affektiv sindslidelse.
- Champix (vareniclin) anvendes ved rygeophør.

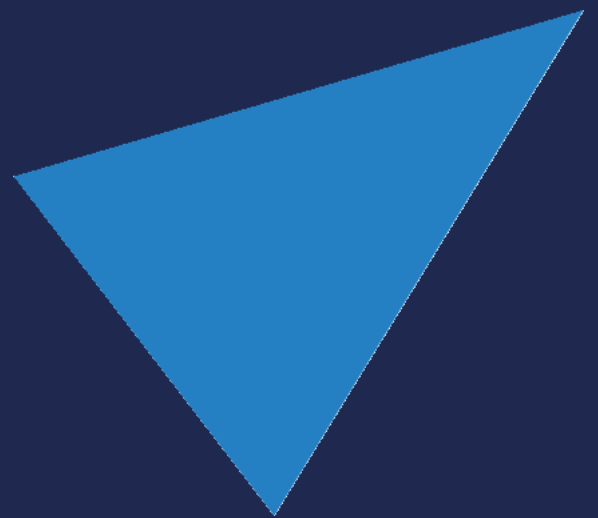
Af de seks lægemidler har Tysabri (natalizumab) langt den største omsætning på hospitalerne. Der er endnu ikke godkendte biosimilære varianter af lægemidlet, men der er lægemidler på vej, som er i fase III afprøvning.

PATENTUDLØB I 3. KVARTAL 2020

| HANDELSNAVN | AKTIVT INDHOLDSSTOF | DATO FOR PATENTUDLØB | OMSÆTNING (SIDSTE 12 MDR. INDEN PATENTUDLØB) | GENERIKA INTRODUCERET? |
|---------------|---------------------|----------------------|--|------------------------|
| Daxas | roflumilast | 05-07-2020 | 14.750 kr. | Nej |
| Tysabri | natalizumab | 25-07-2020 | 118.400.540 kr. | Nej |
| Samsca | tolvaptan | 03-08-2020 | 2.499.855 kr. | Nej |
| Palexia depot | tapantadol | 09-08-2020 | 134.720 kr. | Nej |
| Sycrest | asenapin maleat | 01-09-2020 | 15.350 kr. | Nej |
| Champix | vareniclin | 28-09-2020 | 132.556 kr. | Nej |

Tabellen viser, hvilke patentudløb der har været i 3. kvartal 2020, og om der er kommet generika på markedet. Desuden viser tabellen, hvor stor omsætning lægemidlet har haft de seneste 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 2020 |
| SÅTD (Sidste År Til Dato) | Perioden januar-september 2019 |
| Vækst – Indeks | ÅTD / SÅTD |
| Løbende 12 mdr. (Seneste år) | Perioden oktober 2019-september 2020 |
| Løbende 12 mdr. (Forrige år) | Perioden oktober 2018-september 2019 |
| 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