

---

# MARKEDSOVERVÅGNING

---

## 2

---

2. KVARTAL 2021

FÆLLES FRONT  
FOR AT SIKRE  
FORSYNING AF  
IMMUN-  
GLOBULIN

STREJKE BLANDT  
SYGEPLEJERSKER,  
VACCINE-  
UDRULNING OG  
GENÅBNING VIL  
FORTSAT HAVE  
INDFLYDELSE PÅ  
AKTIVITETEN

# INDHOLD

---

## 3

DET HURTIGE  
OVERBLIK

---

## 4

FÆLLES FRONT FOR  
AT SIKRE FORSYNING  
AF  
IMMUNGLOBULIN



---

## 7

BESKEDEN STIGNING I  
OMSÆTNING  
AF LÆGEMIDLER

---

## 12

STREJKE BLANDT  
SYGEPLEJERSKER,  
VACCINE-  
UDRULNING OG  
GENÅBNING VIL  
FORTSAT HAVE  
INDFLYDELSE PÅ  
AKTIVITETEN

---

## 15

LÆGEMIDLER  
MED FORTSAT  
VÆKST INDGÅR  
OFTE I  
BEHANDLINGS-  
VEJLEDNINGER

---

## 18

PATENTUDLØB I  
2. KVARTAL

---

## 20

BILAG  
– FORKLARINGER  
OG DEFINITIONER

AMGROS

**Markedsovervågning**

Ansvarshavende redaktør:

Flemming Sonne

Mail: [amgros@amgros.dk](mailto:amgros@amgros.dk)

Redaktør: Jeannette B. Bach

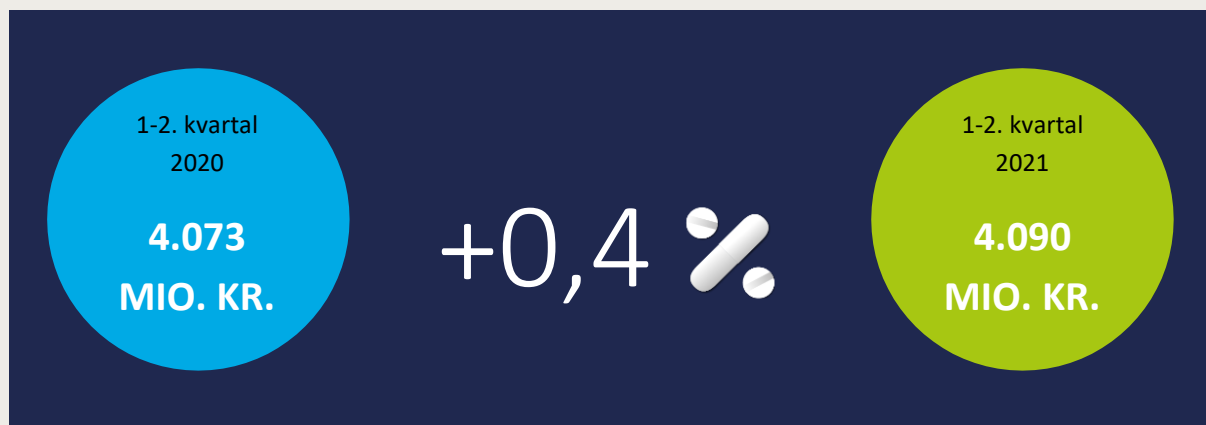
Mail: [jbb@amgros.dk](mailto:jbb@amgros.dk)

Foto: Anne-Li Engström/ iStock

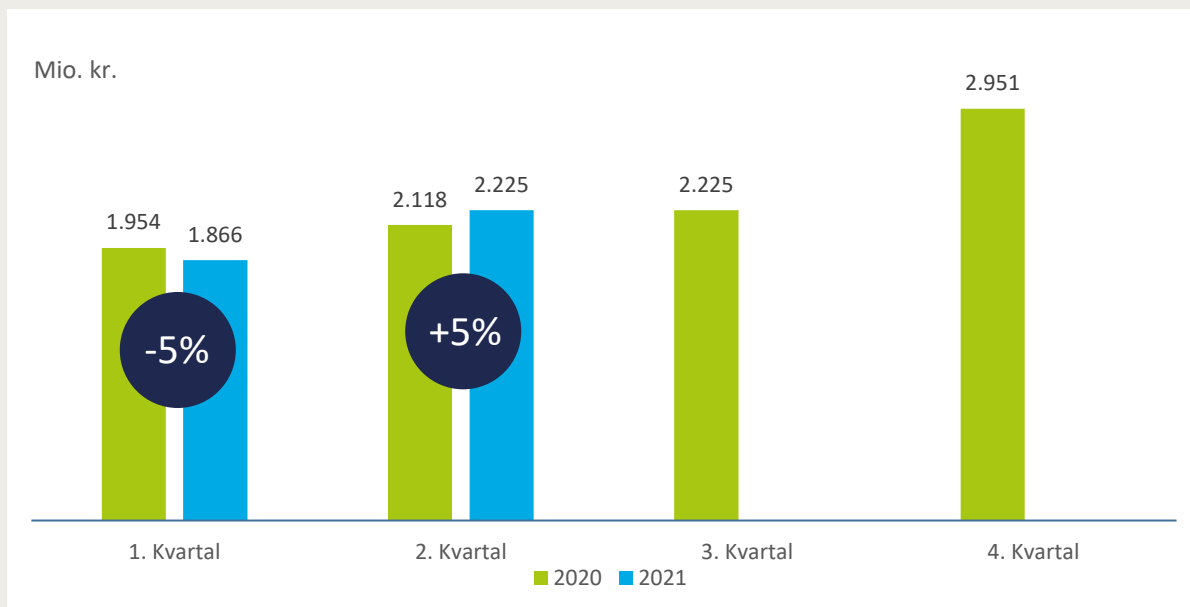
Design: BGRAPHIC

# DET HURTIGE OVERBLIK

## VÆKST I INDKØB AF LÆGEMIDLER VIA AMGROS



## UDVIKLING I INDKØB AF LÆGEMIDLER VIA AMGROS HEN OVER ÅRET



### Væsentlige resultater fra 2. kvartal

Stor forskel på omsætningsudviklingen mellem kvartalerne – men samlet set status quo.

Fald i ATC-gruppe L (lægemidler til behandling af gigt og kræft), men fortsat stigende udgifter betragtet over seneste 12 måneder.

Udgifter til øjenlægemidlet Eylea (ATC-gruppe S) falder.

# FÆLLES FRONT FOR AT SIKRE FORSYNING AF IMMUNGLOBULIN

Forbruget af immunglobuliner er steget gennem de sidste år, og forsyningen på det globale marked har været presset fra pandemiens start. Det betyder, at vi har sværere ved at skaffe nok leverancer til at dække hele forbruget. En række aktører har derfor iværksat flere tiltag for at prioritere og sænke forbruget. Danske Regioners bestyrelse har besluttet at udbygge kapaciteten til tapning af plasma. Dette kan være løsningen på mangelsituationen på den lange bane.

Over hele verden behandles mange patienter med lægemidler, som indeholder humane immunglobuliner. Immunglobuliner er antistoffer, der udgør en del af kroppens immunforsvar mod celler, der er fremmede for kroppen, for eksempel bakterier. Immunglobuliner anvendes blandt andet til behandling af patienter med immundefektsyndromer og til behandling af forskellige tilstande hos patienter med kronisk lymfatisk leukæmi, multipelt myelom, ved hæmatopoetiske stamcelletransplantationer samt ved polyneuropatier.

Immunglobulin stammer fra blod, som er tappet fra bloddonorer. Lægemidler, som indeholder immunglobuliner, er fremstillet af plasma fra blodet. Plasma tappes fra raske bloddonorer enten via fuldblodstapninger eller ved plasmaferese. Stort set al plasmaferese bliver brugt til industriel fremstilling af lægemidler. I Danmark er der færre blod- og plasmadonorer end tidligere, og der er brug for flere for at sikre, at vi kan blive selvforsynende med plasma. Vi bruger derfor også plasma fra andre lande.

*Fuldblodstapning*  
Her fås plasma som et "restprodukt", når der i blodbankerne tappes fuldblod til blodtransfusioner.

### Plasmaferese

Her bruges der i blodbankerne en plasmaferesemaskine til at separere bloddonorens blod, så plasmaet sorteres fra, mens resten af blodet ledes tilbage i donorens blodårer. Processen tager lidt længere tid end en fuldblodstapning, gennemsnitligt cirka en time pr. gang. Donoren må donere hyppigere ved plasmaferese end ved almindelige bloddonationer.

Det er lægemidler med disse handelsnavne, som indeholder immunglobulin:

*Privigen*

*Kiovig*

*Octagam*

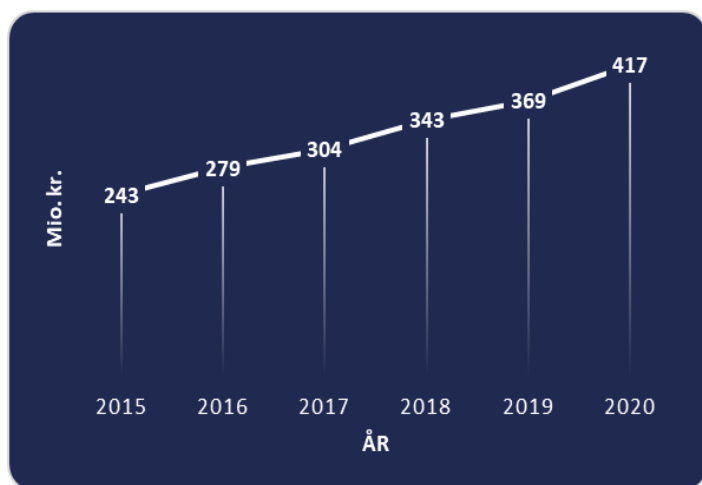
*Hizentra*

*HyQvia*

*Cutaquig*

## Sammen prioriterer vi forbruget

Både i Danmark og i resten af verden har vi længe set en stigning i efterspørgslen efter immunglobuliner. I perioden 2015 til 2020 er udgifterne i den danske sygehussektor til indkøb af lægemidler, der indeholder immunglobulin, steget fra 243 til 417 millioner kroner. Covid-19 pandemien har kun øget efterspørgslen. Det gælder både i Danmark og internationalt.



Samtidig med at efterspørgslen er steget, er antallet af tapninger faldet. Donorerne i hele verden har ikke haft de samme muligheder for at donere blod under pandemien. Immunglobulin kan kun fremstilles af plasma fra raske donorer, og der er cirka ni måneders produktionstid fra plasma tappes til de færdige lægemidler kan leveres. Det betyder, at det hen over 2021 er blevet sværere at skaffe nok leverancer af de plasmabaserede lægemidler til at dække efterspørgslen. Også i Danmark.

En forudsætning for at sikre råvareforsyningen er, at donorerne vender

tilbage til tappestederne. Det er et globalt problem og det varer formentlig nogen tid, før det sker. Da vi endnu ikke kender udsigten for pandemien, er det stadig for usikkert at sige, hvornår vi forventer, at de nuværende udfordringer er ovre. Derfor er vi nødt til at forberede os på, at situationen med råvaremangel kan fortsætte et stykke tid endnu.

De regionale lægemiddelkomitéer, sygehusapotekerne, Danske Regioner og Amgros arbejder i øjeblikket intenst sammen med sygehusene for at kortlægge, prioritere og sænke forbruget af immunglobuliner under hensyntagen til, at patienterne ikke bliver kritisk berørt af den aktuelle situation

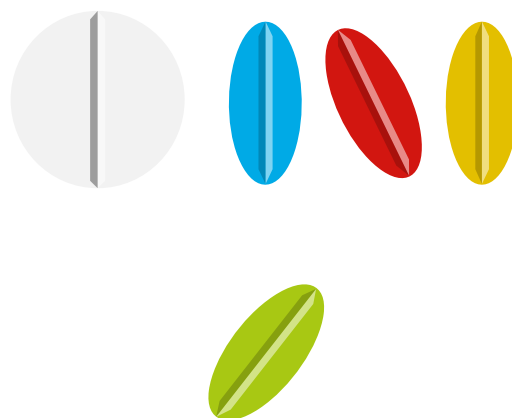
Hver region gennemfører indsatser for at reducere forbruget – og følger det tæt. Det gør de blandt andet ved, at lægerne gennemser ordinationerne for alle patienter i behandling med immunglobuliner for at vurdere, om behandlingen kan justeres. Måske kan de nedsætte dosis, sætte den på pause, forlænge dosisintervallet – og ja måske endda helt stoppe behandlingen uden kritiske konsekvenser for patienterne. Lægerne vurderer også, om der kan være en relevant alternativ behandling for den enkelte patient.

Amgros' rolle i samarbejdet er blandt andet at være i løbende tæt dialog med leverandørerne af immunglobuliner for at afsøge muligheder for at sikre forsyningen til Danmark. Markedet er presset, og det er ikke umiddelbart muligt bare at købe flere lægemidler. Leverandørerne har allerede leveret stort set alt det, de er forpligtede til i forhold til de aftaler, som er indgået gennem udbud.

## Løsningen på længere sigt?

Som nævnt er Danmark - ligesom de fleste andre lande i verden - ikke selvforsynende med plasma. Vi er afhængige af udenlandsk tappet plasma – primært amerikansk og tysk – for at få de plasmabaserede lægemidler, vi har brug for. Derfor har pandemien vist os, hvor vigtigt det er at være selvforsynende. På den baggrund har Danske Regioners bestyrelse besluttet at udbygge kapaciteten til tapning af plasma fra knap 100 tons om året til cirka 280 tons om året. Det vil forhåbentlig gøre Danmark næsten 100 % selvforsynende med plasma til immunglobuliner om nogle år.

Regionerne har allerede gennem de seneste år øget tapningen af plasma, men med bestyrelsens beslutning skruer de yderligere op for kapaciteten. Alle regioner har tappecentre for blod/plasma. Aftalen er, at hver enkelt region bygger centre til fremstilling af plasma eller på anden måde øger muligheden for yderligere tapninger for eksempel ved at have længere åbent, så fremstillingen svarer til regionens andel af målet for selvforsyning. Det kræver dog, at de skal rekruttere flere donorer, og at der er personale til at tappe flere. Samtidig skal der også være kapacitet hos leverandørerne til at forarbejde plasma til lægemidler. Så der går nok en håndfuld år, før Danmark er selvforsynende på immunglobulinområdet. Mens vi venter på dette, er der ingen tvivl om, at alle aktører har stort fokus på at afhjælpe den nuværende mangelsituation, så patienterne kun i minimalt omfang bliver berørt.



# BESKEDEN STIGNING I OMSÆTNING AF LÆGEMIDLER

I første halvår af 2021 indkøbte regionerne lægemidler via Amgros for næsten 4,1 milliarder kroner. Omsætningen af lægemidler er næsten uændret i forhold til samme periode sidste år, da omsætningen kun er steget med 18 millioner kroner.

Omsætningen af lægemidler i første halvår af 2021 ligger på 4,09 milliarder kroner, hvilket er kun 0,4 % mere end i samme periode sidste år. Der er stor forskel på udviklingen i de to kvartaler i halvåret. I første kvartal så vi et fald på cirka 5 % i omsætningen, mens den i 2. kvartal er steget – også med cirka 5 %. Det betyder altså nærmest status quo samlet set. Ser vi på omsætningen over de seneste 12 måneder, ligger den på knapt 9,3 milliarder kroner og er dermed steget med 2,8 %. Forbruget i mængder (Definerede Døgn Doser) stiger lidt mere end omsætningen. Det indikerer et faldende prisniveau, som også ses ved, at prisen pr. indkøbt DDD falder, såvel år til dato som set over de seneste 12 måneder. Det skal bemærkes, at listepriiserne (AIP) i samme perioder stiger. 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

	LØBENDE 12 MDR. Juli 2019 - Juni 2020	LØBENDE 12 MDR. Juli 2020 - Juni 2021	VÆKST INDEKS LØBENDE 12 MDR.	SÅTD Jan. 2020 - Juni 2020	ÅTD Jan. 2021 - Juni 2021	VÆKST INDEKS ÅTD
Total Salgspris	9.014.061.688 kr.	9.266.303.135 kr.	102,8	4.072.617.365 kr.	4.090.350.537 kr.	100,4
Total AIP	15.001.972.994 kr.	15.734.187.172 kr.	104,9	6.794.349.095 kr.	7.169.263.567 kr.	105,5
Total Besparelse	5.987.911.306 kr.	6.467.884.037 kr.	108,0	2.721.731.730 kr.	3.078.913.030 kr.	113,1
Total DDD	191.152.542	197.083.565	103,1	93.851.263	96.570.098	102,9
AIP pris per DDD	78,48 kr.	79,84 kr.	101,7	72,39 kr.	74,24 kr.	102,5
Salgspris per DDD	47,16 kr.	47,02 kr.	99,7	43,39 kr.	42,36 kr.	97,6

# 9,3

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



## Den totale besparelse er fortsat lidt stigende

Amgros opnår en total rabat på 43 % i forbindelse med udbud eller forhandling i første halvår af 2021. Det betyder, at de priser, sygehusapotekerne køber ind til, ligger 43 % under de gældende listepriser (AIP = Apotekets IndkøbsPris, som er de priser, privatapoteker køber ind til). Det er en stigning på cirka 3 procentpoint i forhold til første halvår af 2020.

Vi ser ikke helt samme stigning, hvis vi betragter rabatten over en længere periode. Ser vi på udviklingen over de seneste 12 måneder, ligger rabatprocenten på cirka 41 %, hvor den i de forrige 12 måneder, lå på cirka 40 %.

---

# 43 %

ER DEN RABAT AMGROS  
HAR OPNÅET I ÅRETS  
FØRSTE HALVÅR





## Omsætningen falder i ATC-gruppe L

Den store forskel på omsætningsudviklingen i årets to første kvartaler (henholdsvis -5 % og +5 %) stemmer ganske godt overens med den generelle nedlukning i første kvartal og efterfølgende gradvise genåbning af samfundet i andet kvartal. Desuden var omsætningen i marts måned 2020 ganske høj grundet ekstra indkøb i forbindelse med starten af pandemien. Derfor sammenligner vi første kvartal 2021 med et ret højt 1. kvartal 2020 og derfor er faldet i første kvartal ikke så overraskende. Udviklingen i omsætningen afspejler naturligvis fortsat sygehusenes aktivitet i forbindelse med situationen omkring Covid-19. Umiddelbart ser det dog ud til, at sygehusenes aktiviteter hen over 2. kvartal var tæt på normaliseret i takt med faldet i antallet af Covid-19 relaterede indlæggelser. Sygeplejerskernes strejke og deraf følgende aflyste og udskudte behandlinger har formodentlig haft minimal effekt på omsætningstallene i første halvår af 2021, da den først startede 19. juni.

De største stigninger i omsætningen, målt i kroner, findes i ATC-gruppe R, som stiger med cirka 35 millioner kroner og ATC-gruppe J og B som stiger med henholdsvis cirka 28 og 24 millioner kroner. De største fald, målt i kroner, findes i ATC-gruppe L som falder med cirka 64 millioner kroner og ATC-gruppe S som falder med cirka 34 millioner kroner.

- Omsætningen i ATC-gruppe R er samlet set steget med 25 % svarende til næsten 35 millioner kroner i 1. halvår 2021. Det er især lægemidlerne Kaftrio og Kalydeco til behandling af cystisk fibrose samt lægemidlet Xolair til behandling af svær astma, der viser den største stigning.
- Omsætningen i ATC-gruppe J er i første halvår af 2021 steget med 7 % svarende til 28 millioner kroner. Immunglobulinerne Privigen, Hizentra og HyQvia står for den største stigning i omsætning, som primært skyldes prisstigninger. Desuden ses udgifter til brug af Veklury til behandling af Covid-19.
- Omsætningen i ATC-gruppe B er samlet set steget med 7 % i første halvår af 2021, hvilket svarer til en øget udgift på 24 millioner kroner. Det er især lægemidlerne Takhzyro til hereditært angioødem, Jivi til hæmofili A og Respreeza til behandling af alfa-1-antitrypsin mangel, der viser den største stigning.

- Omsætningen i ATC-gruppe L falder med 3 % i første halvår af 2021 sammenlignet med samme periode sidste år. Ser vi på udviklingen i forbrugte mængder opgjort i DDD (Definerede Døgn Doser) ses en stigning på 5 %. Vi kan derfor konkludere, at vi ser et faldende prisniveau i ATC-gruppe L. Vi ser blandt andet fald i udgifterne til lægemidler med indholdsstoffet bevacizumab (Avastin, Aybinto, Zirabev), som følge af patentudløb. Omsætningen af Keytruda (til multiple kræftformer) falder også i perioden. Desuden falder udgifterne til behandling af brystkræft med lægemidlerne Kisqali og Ibrance. De største omsætningsstigninger i gruppen finder vi for lægemidlerne Ocrevus (til behandling af multipel sklerose) og Darzalex (til myelomatose). ATC-gruppe L udgør 58 % af den totale lægemiddelomsætning, der går igennem Amgros.
- Omsætningen i ATC-gruppe S falder med cirka 24 % i første halvår af 2021. 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 i øverste del af top-30-listen over lægemidler med størst omsætning. Faldet ses både i mængder og kroner. Faldet skyldes især faldende indkøb af øjenlægemidlet Eylea, fordi flere regioner har implementeret lokal deling af Eylea hætteglas til sprøjter på sygehusapoteket. Det betyder bedre udnyttelse af mængden af lægemiddel i et hætteglas. Desuden er en ny lægemiddelrekommandation med lavere priser på området trådt i kraft pr. 1. marts 2021.

## SAMLET OMSÆTNING FORDELT PÅ ATC-GRUPPER

ATC-GRUPPE	LØBENDE 12 MDR. JULI 2019-JUNI 2020	LØBENDE 12 MDR. JULI 2020 - JUNI 2021	VÆKST INDEKS LØBENDE 12 MDR.	SÅTD JAN. 2020-JUNI 2020	ÅTD JAN. 2021-JUNI 2021	VÆKST INDEKS ÅTD
A Fordøjelsesorganer og stofskifte	273.507.781	303.910.187	111	132.875.872	148.437.800	112
B Blod og bloddannende organer	744.962.500	787.947.885	106	363.551.216	387.427.160	107
C Cardiovaskulære system	104.474.345	109.870.121	105	52.553.712	52.647.211	100
D Dermatologiske midler	34.593.040	56.049.748	162	18.304.856	31.340.855	171
G Urogenitalsystem og kønshormoner	32.169.347	32.549.862	101	14.038.835	15.020.726	107
H Systemiske hormonpræparater, ekskl. kønshormoner	220.087.134	209.541.246	95	96.095.972	83.202.977	87
J Midler mod infektionssygdomme til systemisk brug	931.303.760	1.033.795.791	111	424.279.772	452.375.225	107
L Antineoplastiske og immunomodulerende midler	5.408.645.202	5.512.840.663	102	2.420.754.230	2.356.823.955	97
M Musculo-skeletal system	135.970.860	140.353.124	103	57.604.238	65.119.490	113
N Nervesystemet	296.644.065	301.434.457	102	147.573.039	150.916.330	102
P Antiparasitære midler, insekticider og repellanter	2.088.038	1.742.308	83	1.173.491	647.870	55
R Respirationssystemet	298.543.428	334.470.713	112	140.386.585	175.335.852	125
S Sanseorganer	389.375.122	298.220.265	77	138.954.731	104.932.918	76
V Diverse	141.697.067	143.576.766	101	64.470.816	66.122.168	103
<b>Total</b>	<b>9.014.061.688</b>	<b>9.266.303.135</b>	<b>103</b>	<b>4.072.617.365</b>	<b>4.090.350.537</b>	<b>100</b>

Den gule farvemærkning 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 4,2 milliarder kroner (SAIP). I de forrige 12 måneder havde disse lægemidler totalt set en omsætning på cirka 3,9 milliarder kroner (SAIP). Det er en stigning på cirka 8 %. Omsætningen for de 30 største lægemidler 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 3 lægemidler faldet så meget, at de ikke længere er på top-30. Det drejer sig om Avastin, Benepali og Alimta. Hyqvía (immunglobulin), Venclyxto (til behandling af kronisk lymfatisk leukæmi samt akut myeloid leukæmi) samt Veklury IRS fra Irland (remdesivir) erstatter disse tre lægemidler på listen.

### TOP-30 OVER LÆGEMIDLER MED STØRST OMSÆTNING

NAVN	ATC GRUPPE	LØBENDE 12 MDR. JULI 2019-JUNI 2020	LØBENDE 12 MDR. JULI 2020-JUNI 2021	VÆKST INDEKS LØBENDE 12 MDR.	ÅTD JAN. 2020-JUNI 2020	ÅTD JAN. 2021-JUNI 2021	VÆKST INDEKS ÅTD
Darzalex	L	360.307.691	425.111.889	118	174.429.651	212.044.336	122
Keytruda	L	532.967.044	539.165.869	101	280.005.275	183.399.718	65
Revlimid	L	230.511.021	280.176.436	122	99.130.498	89.131.529	90
Eylea	S	698.142.659	475.190.584	68	241.139.399	187.807.922	78
Entyvio	L	167.649.589	202.682.145	121	64.141.837	97.805.525	152
Ocrevus	L	138.414.774	208.201.608	150	62.525.570	108.554.212	174
Privigen	J	336.661.200	318.798.450	95	139.855.770	162.891.450	116
Xtandi	L	325.852.522	344.511.665	106	149.800.884	85.475.630	57
Gilenya	L	202.645.422	176.793.773	87	70.758.266	37.243.595	53
Hizentra	J	106.964.760	201.402.180	188	65.727.900	89.550.720	136
Stelara	L	159.488.093	186.981.442	117	76.291.904	99.852.577	131
Imbruvica	L	151.826.419	165.055.306	109	80.943.558	81.011.077	100
Tecfidera	L	177.287.558	235.443.346	133	74.816.451	127.668.105	171
Simponi	L	134.788.744	134.397.927	100	52.902.387	53.148.295	100
Xolair	R	106.569.469	120.229.566	113	42.562.401	62.439.278	147
Tysabri	L	118.400.540	118.618.563	100	38.024.814	37.015.054	97
Tagrisso	L	115.424.077	129.020.497	112	47.718.260	59.178.514	124
Opdivo	L	211.409.963	204.025.995	97	104.058.216	56.053.470	54
Aubagio	L	191.213.525	149.067.099	78	90.885.980	76.215.033	84
Zytiga	L	96.973.319	97.032.338	100	46.083.841	51.001.790	111
Yervoy	L	100.025.527	103.594.447	104	44.137.843	29.926.386	68
Ibrance	L	173.766.637	175.066.999	101	65.415.265	68.035.580	104
Zessly	L	628.157.748	660.299.289	105	254.038.608	346.507.689	136
RoActemra	L	88.704.421	79.412.895	90	42.309.084	40.758.165	96
Veklury IRS fra Irland	J	0	75.343.533	-	0	26.505.853	-
HyQvia	J	81.366.080	100.906.560	124	45.433.520	43.899.440	97
Esbriet	L	71.435.765	79.809.586	112	32.613.197	39.537.107	121
Jakavi	L	68.450.032	73.877.303	108	27.318.057	25.226.839	92
Venclyxto	L	37.573.111	71.470.467	190	19.136.247	29.134.530	152
Perjeta	L	86.319.070	77.713.569	90	42.648.675	38.289.560	90
Total (top 30)		5.899.296.779	6.209.401.325	105	2.574.853.357	2.645.308.977	103
Øvrige lægemidler		9.102.676.216	9.524.785.846	105	4.219.495.738	4.523.954.590	107
Total lægemidler		15.001.972.994	15.734.187.172	105	6.794.349.095	7.169.263.567	106

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

# STREJKE BLANDT SYGEPLEJERSKER, VACCINEUDRULNING OG GENÅBNING VIL FORTSAT HAVE INDFLYDELSE PÅ AKTIVITETEN

Udviklingen i udgifterne til lægemidler vil forventeligt lægge sig op ad årets status quo.

I 3. kvartal forventer vi ikke de store udsving i regionernes indkøb i forhold til den tendens, vi ser for året indtil nu sammenlignet med 2020. Denne forventning er dog under forudsætning af en lang række faktorer. Baseret på observationer hen over de seneste måneder forventer vi, at der fortsat vil være en række planlagte aktiviteter som udskydes som følge af lavere aktivitet i klinikken. Vaccineudrulningen og genåbningen trækker i den ene retning, hvor sygeplejestrejke og aktivitetsneddrosling trækker i den anden retning. Manglen på immunglobuliner og de regionale tiltag på området betyder, at vi ikke forventer en vækst på dette område.

Der vil komme en række beslutninger i Medicinrådet, som kan og vil få en effekt i de kommende kvartaler. Lægemidlet Darzalex er blevet ansøgt til 1. linje myelomatose, og Medicinrådet skal træffe en beslutning om det skal anbefales til mulig standardbehandling. Beslutningen vil blive truffet efter de nye QALY-metoder. På området for immunterapier skal Medicinrådet træffe afgørelse om lægemidlet Opdivo som mulig standardbehandling til NSCLC (Non-small cell lung cancer). Denne beslutning, samt forhandlingerne omkring dette, forventes at få en betydning for hele immunterapiområdet. Såfremt dette gør sig gældende kommer Amgros til at iværksætte den i kontrakterne indbyggede prisreguleringsmekanisme. Det vil i givet fald betyde at leverandørerne bag Bavencio, Imfinzi, Keytruda, Libtayo, Opdivo og Tecentriq alle opfordres til at indlevere nye tilbud.

## 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 3. kvartal 2021 vil blive godkendt 14 nye lægemidler, samt 22 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 tredje kvartal 2021, er:

Nye lægemidler til kræftsygdomme:

- Roxadustat, er en HIF-PH-inhibitor til behandling af anæmi som følge af kronisk nyresygdom.
- Tafasitamab, skal gives i kombination med lenalidomid til behandling af diffust storcellet B-lymfom i anden linje.

Indikationsudvidelser til forskellige former for kræft:

- Upadacitinib, til behandling af atopisk dermatitis.
- Ipilimumab i kombination med nivolumab til behandling af metastatisk kolorektal kræft med defekt mismatch reparationsystem (dMMR) eller høj mikrosatellit instabilitet (MSI-H).

## Nye kommende lægemidler:

Der er lige nu 83 nye lægemiddelstoffer på vej gennem EMA's godkendelses proces.

Eksempler på nogle af de nye lægemidler er:

- Amivantamab, som er et bispecifikt antistof til behandling af ikke småcellet lungekræft (NSCLC) i anden linje
- Sotorasib til behandling af ikke småcellet lungekræft (NSCLC) i anden linje.

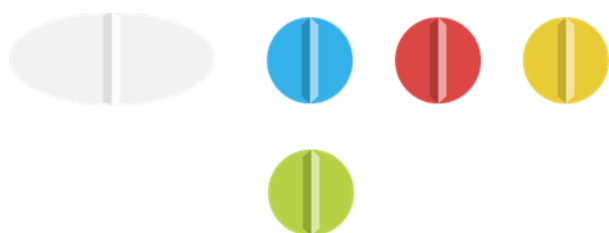


## Covid-19 vacciner

Når vi systematisk følger ansøgningerne hos EMA, holder vi også øje med ansøgninger på Covid-19 vaccinerne. Fire vacciner har til dato opnået en betinget godkendelse og yderligere fem vacciner er på vej gennem godkendelsesprocessen hos EMA.

### STATUS PÅ COVID-19 VACCINERS VEJ GENNEM EMA

HANDELSNAVN/FIRMA	VIRKNINGSMEKANISME	STATUS HOS EMA
Cormirnaty / Pfizer og BioNTech	mRNA	Godkendt via en betinget godkendelse, 21. december 2020
Spikevax / Moderna	mRNA	Godkendt via en betinget godkendelse, 6. januar 2021
Vaxzevria / AstraZeneca	Vector vaccine	Godkendt via en betinget godkendelse 29. januar 2021
Janssen's Covid-19 vaccine	Vector vaccine	Godkendt via en betinget godkendelse 11. marts 2021
Novavax CZ AS	Protein baseret	EMA har begyndt et "rolling review" den 3. februar 2021
CureVac AG	mRNA	EMA har begyndt et "rolling review" den 12. februar 2021
Sputnik V / Russia's Gamaleya National Centre of Epidemiology and Microbiology	Vector vaccine	EMA har begyndt et "rolling review" den 4. marts 2021
COVID-19 Vaccine (Vero Cell) Inactivated /Sinovac	Inaktiveret SARS-CoV-2	EMA har begyndt et "rolling review" den 4. maj 2021
COVID-19 vaccine Vidprevtyn / Sanofi Pasteur	Protein baseret	EMA har begyndt et "rolling review" den 20. juli 2021



LÆGE-  
MIDLER  
MED  
FORTSAT  
VÆKST

# LÆGEMIDLER MED FORTSAT VÆKST INDGÅR OFTE I BEHANDLINGSVEJLEDNINGER

Ikke uventet er det mange af de lægemidler, som har været igennem Medicinrådets proces for nye lægemidler og indgår i behandlingsvejledninger, som fortsætter med at stige i omsætning i årene efter introduktionen.

En stor andel af de lægemidler, der bliver introduceret på det danske marked, fortsætter med at vækste i årene efter deres introduktion. Det kan skyldes mange faktorer - for eksempel langsom ibrugtagning af nye lægemidler i klinikken, introduktion af nye indikationer eller ændret status i et terapiområde, for eksempel som vinder af et udbud eller ved forskydninger mellem administrationsformer. Nedenstående lægemidler ligger alle i en af disse kategorier, og hovedparten af lægemidlerne indgår i en af Medicinrådets behandlingsvejledninger.

## UDVALGTE LÆGEMIDLER MED STOR VÆKST

NAVN	ATC GRUPPE	LØBENDE 12 MDR. JULI 2019 - JUNI 2020	LØBENDE 12 MDR. JULI 2020 - JUNI 2021	SÅTD JAN. 2020- JUNI 2020	ÅTD JAN. 2021- JUNI MAR.2021	UDVIKLING ÅTD	VÆKST INDEKS ÅTD
Ocrevus	L	138.414.774	208.201.608	62.525.570	108.554.212	46.028.641	174
Hizentra	J	106.964.760	201.402.180	65.727.900	89.550.720	23.822.820	136
Dupixent	D	37.007.267	63.978.779	20.090.015	36.320.548	16.230.533	181
Venclyxto	L	37.573.111	71.470.467	19.136.247	29.134.530	9.998.284	152
Lynparza	L	40.581.562	66.381.532	21.845.162	30.700.482	8.855.319	141
Kadcyla	L	38.937.799	62.390.160	19.604.108	31.981.879	12.377.771	163
Taltz	L	33.117.658	53.848.834	18.801.220	27.977.182	9.175.962	149
Tecentriq	L	33.055.624	70.255.257	23.593.053	35.271.399	11.678.346	149

Omsætning vises i AIP.

## Ocrevus

Ocrevus er et immunsuppressivt middel til behandling af både attakvis multipel sklerose og tidlig primær progressiv multipel sklerose. Ocrevus blev inddraget i Medicinrådets vejledning i august 2018, til 2. linje behandling, hvor patienten er JCV-positiv. Primo 2019 anbefalede Medicinrådet ligeledes Ocrevus til yngre voksne med primær progressiv multipel sklerose. Omsætningen fortsætter med at vokse.

## Hizentra

Forbruget af immunglobuliner er i vækst, og Hizentra er det immunglobulin til subkutan anvendelse, som er rekommanderet i den gældende behandlingsvejledning på området. Immunglobulinerne anvendes til immundefektsyndromer, til visse tilstande hos patienter med kronisk lymfatisk leukæmi og multipelt myelom, ved hæmatopoetiske stamcelletransplantationer samt ved polyneuropatier. Markedet for immunglobuliner er stigende, som omtalt i kvartalsfokus tidligere i denne Markedsovervågning.

## Dupixent

Dupixent er et rekombinant monoklonalt antistof, der primo 2018 blev godkendt af Medicinrådet til svær atopisk dermatitis. I oktober 2020 blev lægemidlet første valg i behandlingsvejledningen til patienter med svær allergisk astma. Sidenhen har Dupixent ligeledes fået indikationen kronisk rhinosinuitis med nasale polypper. Lægemidlet vokster fortsat.

## Venclyxto

Venclyxto er et antineoplastisk lægemiddel, der i december 2019 blev anbefalet af Medicinrådet i kombination med rituximab til standardbehandling til patienter med kronisk lymfatisk leukæmi efter første behandling. I oktober 2020 blev Venclyxto ligeledes anbefalet i kombination med obinutuzumab til behandling af patienter med kronisk lymfatisk leukæmi med del17p/TP53 mutationen. Lægemidlet vokster fortsat. Der findes ikke en Medicinråds behandlingsvejledning for kronisk lymfatisk leukæmi.

## Lynparza

Lynparza har indikation på ovariecancer, mammacancer, adenocarcinom i pancreas samt prostatacancer. Lynparza blev anbefalet af Medicinrådet ultimo 2019 til patienter med nydiagnosticeret avanceret high-grade BRCA-muteret kræft i æggestokkene, æggelederne eller primær kræft i brughinden hos patienter, der ikke er kandidater til behandling med bevacizumab. Lægemidlet vokster fortsat.

## Kadcyla

Kadcyla er en kombination af trastuzumab og emtansin, som er et kemoterapeutikum. Kadcyla har indikation til tidlig og metastatisk mammacancer, og blev i juni 2020 anbefalet af Medicinrådet til patienter med tidlig HER2+ brystkræft, som ikke opnår komplet respons på neoadjuverende behandling. Lægemidlet vokster fortsat.

## Taltz

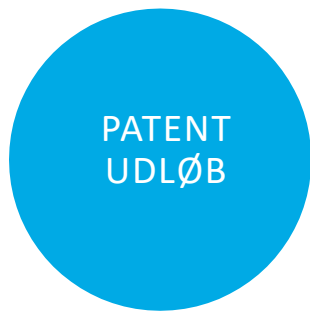
Taltz blev introduceret på det danske marked i 2016 og har indikation til plaque psoriasis, psoriasis artrit, spondylartrit og non-radiografisk aksial spondylartrit. På grund af den store konkurrence blandt lægemidler til behandling af disse indikationer, var salget de første tre år midlet var på markedet moderat. Efter et udbud på baggrund af behandlingsvejledningen rykkede Taltz primo 2019 op som 3. valg til skiftepatienter med psoriasisartrit efter to klassiske TNF-alfa hæmmere og som 2. valg til psoriasis med og uden led gener. På den baggrund har lægemidlet fortsat vækst.



## Tecentriq

Lægemidlet er et rekombinant monoklonalt antineoplastisk antistof som anvendes til behandling af kræft i urinvejene, lungerne, leveren samt brystkræft. Tecentriq blev introduceret på det danske marked ultimo 2017. I 2018 anbefalede Medicinrådet Tecentriq som mulig standardbehandling til visse patienter med ikke-småcellet lungekræft og blære/urinvejs-kræft, men omsætningen forblev lille. Primo 2020 anbefalede Medicinrådet Tecentriq i kombination med nab-paclitaxel til visse patienter med trippel-negativ brystkræft. Efter disse indikationer er anbefalet, er omsætningen steget støt. Der findes ikke en Medicinråds behandlingsvejledning for blære/urinvejs-kræft og trippel-negativ brystkræft.





# PATENTUDLØB PÅ 5 LÆGEMIDLER I 2. KVARTAL

I 2. kvartal af 2021 havde vi i alt fem patentudløb på lægemidler, der tilsammen havde en omsætning på cirka 85 millioner kroner igennem det seneste år.

I 2. kvartal 2021 gik fem lægemidler af patent. Af de 5 er det Alimta (pemetrexed), der har den største omsætning på hospitalerne. Lægemidlet anvendes til behandling af ikke-småcellet lungekræft. Der er allerede introduceret generika på området i Danmark. De øvrige lægemidler, der gik af patent i andet kvartal er følgende:

- Rhophylac, som anvendes profylaktisk mod RhD-immunisering
- Yellox, som er et øjenmiddel, der anvendes til behandling af postoperativ okulær inflammation
- Berinert, som anvendes til behandling af arveligt angioødem
- Zebinix, som anvendes til behandling af epilepsi med fokale anfald

## PATENTUDLØB I 2. KVARTAL 2021

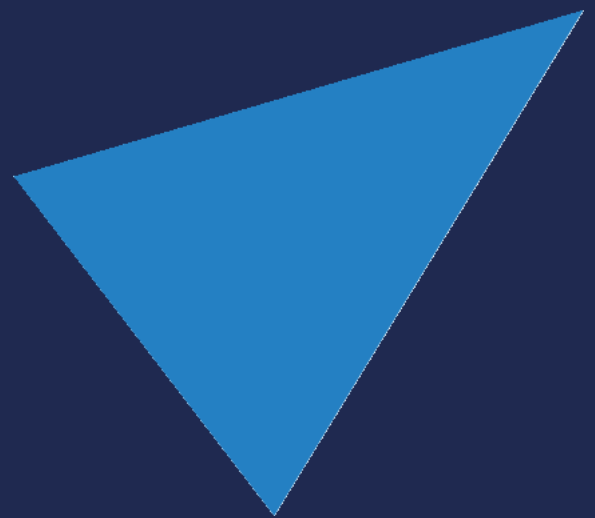
HANDELSNAVN	AKTIVE INDHOLDSTOF	DATO FOR PATENTUDLØB	OMSÆTNING (SIDSTE 12 MDR INDEN PATENTUDLØB)	GENERIKA INTRODUCERET?
Rhophylac	Anti-D Immunglobulin, Humant	12. april 2021	263.505 kr.	Nej
Yellox	Bromfenac Natrium Sesquihydrat	23. maj 2021	211 kr.	Nej
Alimta	Pemetrexed	15. juni 2021	69.095.800 kr.	Ja
Berinert	C1-Esterase Inhibitor, Human	15. juni 2021	16.029.043 kr.	Nej
Zebinix	Eslicarbazepinacetat	28. juni 2021	100.504 kr.	Nej

Tabellen viser, hvilke patentudløb der har været i 2. kvartal 2021, 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-juni 2021
SÅTD (Sidste År Til Dato)	Perioden januar-juni 2020
Vækst – Indeks	ÅTD / SÅTD
Løbende 12 mdr. (Seneste år)	Perioden juli 2020-juni 2021
Løbende 12 mdr. (Forrige år)	Perioden juli 2019-juni 2020
Vækst – Indeks Løbende 12 mdr.	Løbende 12 mdr. (Seneste år) / Løbende 12 mdr. (Forrige år)
AIP	Apotekets Indkøbspris
DDD	Defineret døgn dosis

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](http://WWW.AMGROS.DK)