
MARKEDSOVERVÅGNING

3

3. KVARTAL 2021

KNOGLEMARVS-
KRÆFT KOSTER
MÅSKE SNART
EN MILLIARD?

PATENTUDLØB I
3. KVARTAL

INDHOLD

3

DET HURTIGE
OVERBLIK

4

KNOGLEMARVS-
KRÆFT KOSTER
MÅSKE SNART EN
MILLIARD?



8

SAMLET OMSÆTNING
AF LÆGEMIDLER
STEG MED KUN 0,4 %

13

FORTSAT
USIKKERHED OM
COVID-19

15

LÆGEMIDLER
MED LILLE
OMSÆTNING
SOM OP-
LEVER STOR
VÆKST

18

PATENTUDLØB I
3. KVARTAL

20

BILAG
– FORKLARINGER
OG DEFINITIONER

21

BILAG
– TOP 30
I REGIONERNE

AMGROS

Markedsovervågning

Ansvarshavende redaktør:

Flemming Sonne

Mail: amgros@amgros.dk

Redaktør: Jeannette B. Bach

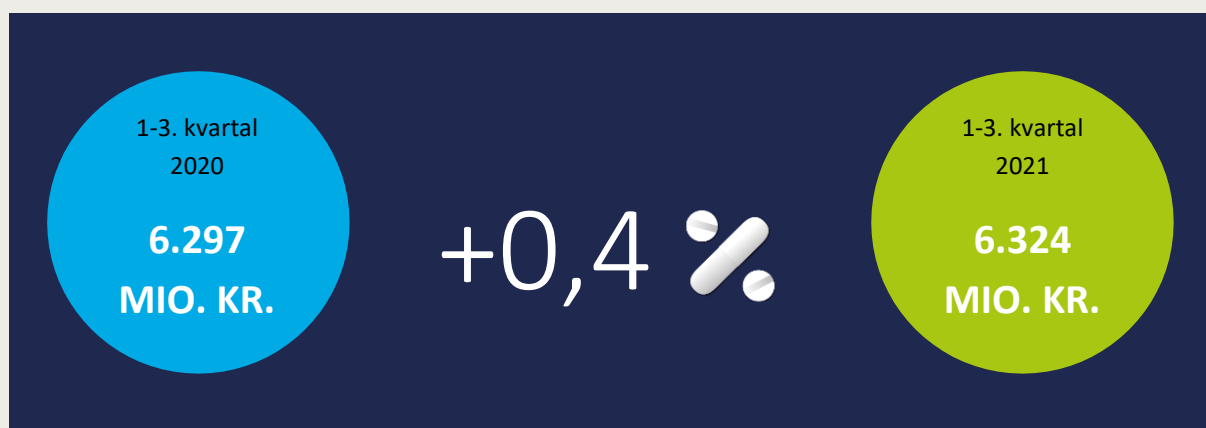
Mail: jbb@amgros.dk

Foto: Anne-Li Engström/ iStock

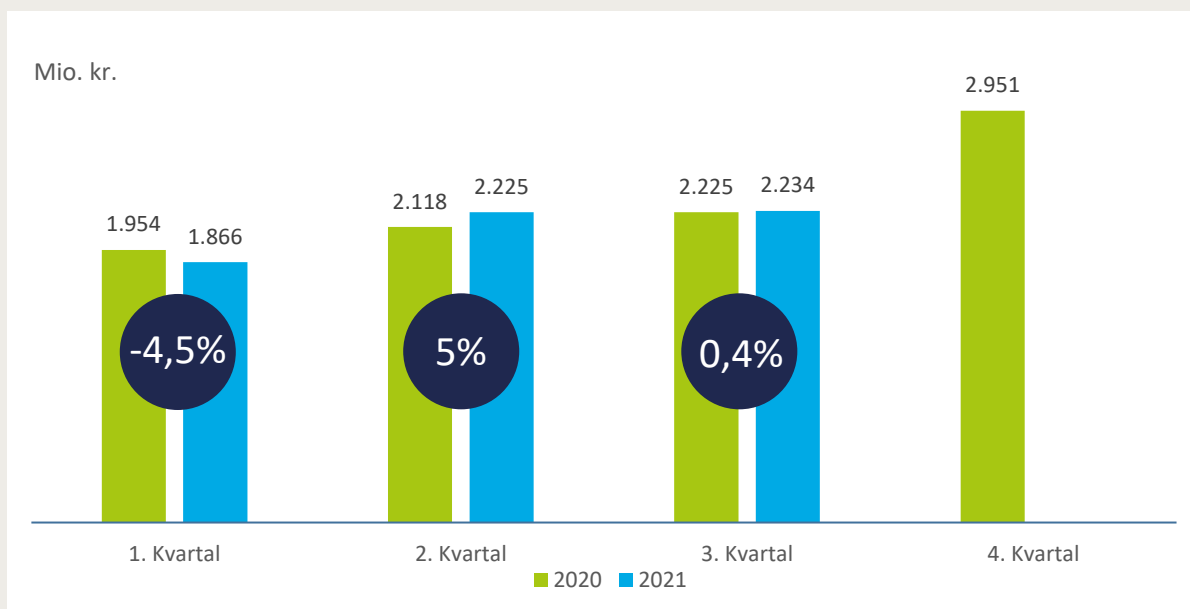
Design: BGRAPHIC

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 forskelle på udviklingen i de enkelte kvartaler i året

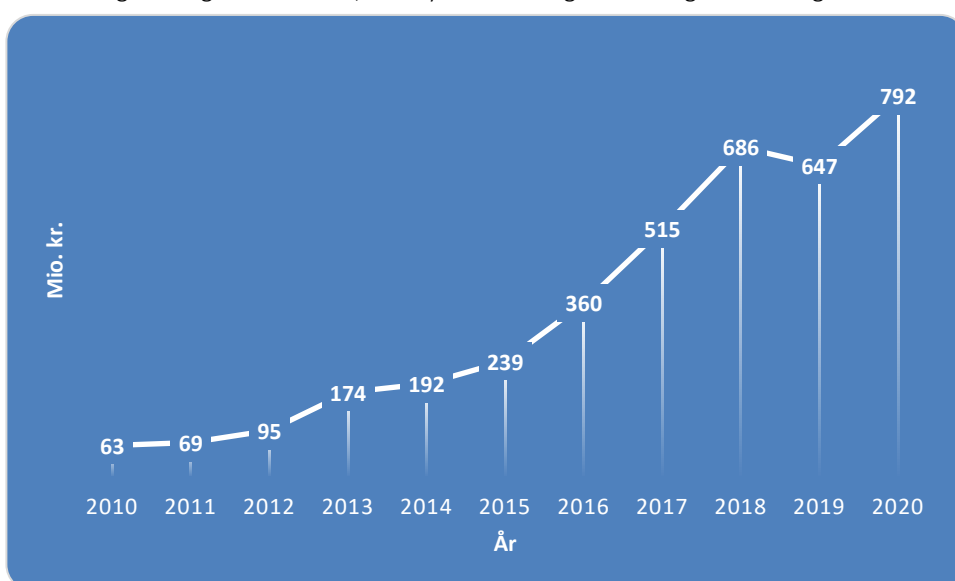
Udgifterne til lægemidler til behandling af gigt og kræft falder stadig lidt

Store besparelser på øjenområdet fortsætter

KNOGLEMARVSKRÆFT KOSTER MÅSKE SNART EN MILLIARD?

Udviklingen indenfor behandlingen af knoglemarvskræft er gået stærkt de senere år, og det ser ud til at den rivende udvikling fortsætter. Det betyder en stærk stigning i udgifterne til lægemidler på området, blandt andet fordi den store udvikling i behandlingen især sker i behandlingsregimer, som involverer de dyreste lægemidler på området, nemlig Darzalex og Revlimid.

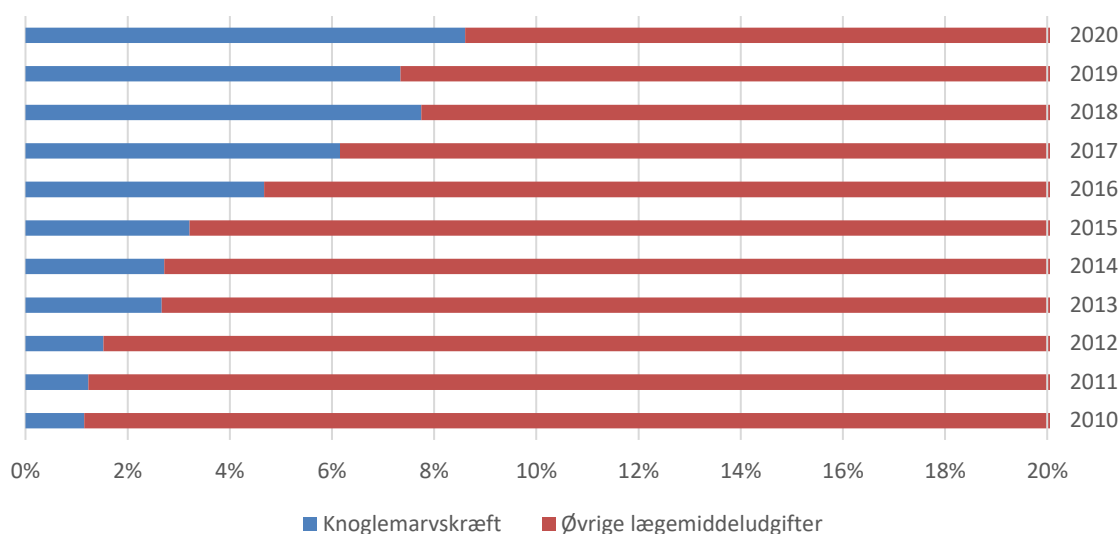
Når vi betragter udviklingen i de samlede medicinudgifter på hospitalerne over tid, er der et behandlingsområde, som i stigende grad tiltrækker sig opmærksomheden. Det drejer sig om lægemidler til behandling af knoglemarvskræft, som fylder mere og mere i udgifterne. Udgifterne til lægemidler, som



anvendes til behandling af knoglemarvskræft, er vokset fra at udgøre cirka 63 millioner kroner tilbage i 2010 til at udgøre hele 792 millioner kroner i 2020. I 2021 er udgifterne efter årets tre første kvartaler allerede løbet op i 535 millioner kroner. Amgro har dog via udbudsaftaler opnået lidt bedre priser på området i

år, som måske kan få den eksplosive vækst i udgifterne til at stagnere lidt. Så selv om forbruget opgjort i mængder fortsætter med at stige, kan de lidt lavere priser betyde, at vi måske kan se frem til, at den samlede udgift stagnerer i indværende år.

Den stærke vækst, vi har set i behandlingen af knoglemarvskræft betyder, at udgifter til lægemidler på området er steget fra at udgøre cirka 1 % af de samlede lægemiddeludgifter på hospitalerne i 2010 til i 2020 at udgøre cirka 9 % af de samlede lægemiddeludgifter.



Der er flere grunde til de stigende omkostninger på området. Antallet af patienter, der lever med sygdommen, er steget på grund af en generel stigning i middelalderen i perioden og det faktum, at incidensen (incidens er hyppigheden hvormed en sygdom optræder hos en befolkningsgruppe i en given periode) stiger med alderen. Patienterne bliver også generelt behandlet i længere tid, fordi man har fundet ud af at behandle med forskellige kombinationer af dyrere lægemidler, som har vist sig mere effektive end enkeltstofbehandlinger.

Det er primært lægemidlerne med handelsnavnene Darzalex (daratumumab) og Revlimid (lenalidomid), som driver væksten i udgifterne til behandling af knoglemarvskræft. Siden 2017, som var første hele år, hvor

Disse indholdsstoffer bruges i forskellige kombinationer i behandlingen af knoglemarvskræft:

- Bendamustin*
- Bortezomib*
- Carfilzomib*
- Cyclophosphamid*
- Daratumumab*
- Dexamethason*
- Doxorubicin*
- Elotuzumab*
- Ixazomib*
- Lenalidomid*
- Melphalan*
- Pomalidomid*
- Prednisolon*
- Thalidomid*

Patientpopulationen

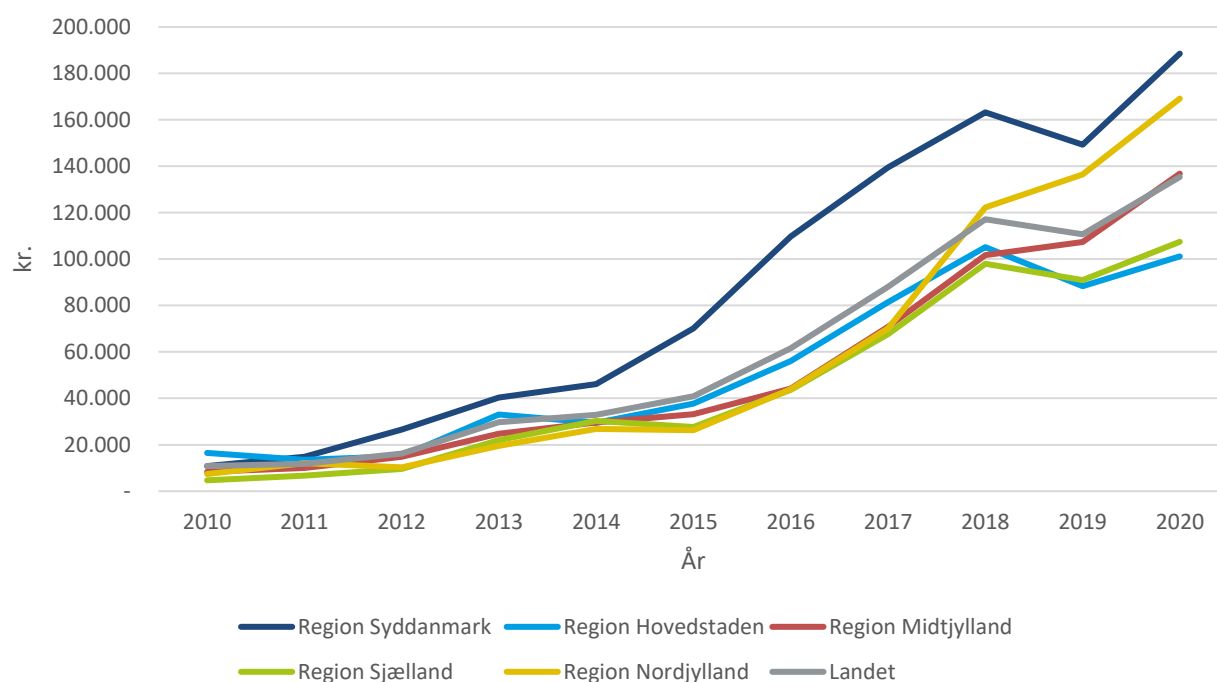
Ca. 2300 patienter anslås at leve med knoglemarvskræft (myelomatose), som er den næst hyppigste hæmatologiske (blod) kræftsygdom i Danmark. De fleste patienter, der bliver diagnosticeret med knoglemarvskræft, er ældre end 60 år, og incidensen stiger med alderen. Ca. 380 behandlingskrævende patienter diagnosticeres årligt i Danmark, med en medianalder på ca. 71 år. Sygdommen kan også ramme yngre aldersklasser, men sjældent før 40-årsalderen.

Nylige diagnosticerede patienter inddeles overordnet i to patientgrupper, efter hvorvidt de er kandidater til højdosiskemoterapi med stamcellestøtte - også kaldet HDT/STS. Hvis dette ikke er tilfældet, gives der i stedet gentagne serier af mindre kraftig medicinsk behandling. Hvorvidt patienter er kandidater til HDT/STS er afhængig af patientens alder - op til 65 år - samt at patienten ikke må fejle andet.

Darzalex var på markedet, er over halvdelen af udgifterne på området anvendt til disse to lægemidler. I 2020 var det endda hele 75% af udgifterne til behandlingen af knoglemarvskræft, som blev brugt på disse to lægemidler.

Det regionale blik

Når man betragter området for behandling af knoglemarvskræft på tværs af regionerne, er der markante forskelle. Ikke alle regioner bruger lige mange penge på at behandle regionens indbyggere, heller ikke når man tager forskelle i regionernes størrelse og hvor mange indbyggere, de enkelte regioner har, i betragtning. For at få et indtryk af dette billede, giver det mening at betragte lægemiddeludgifterne pr. 1000 indbyggere. Ser vi på udviklingen i de enkelte regioners udgifter til behandling af knoglemarvskræft pr. 1000 indbyggere sammenlignet med billedet for landet under et fordeler regionerne sig i forskellige grupper. Umiddelbart ser det ud til, at man i region Syddanmark gennem stort set hele den betragtede periode, bruger lidt flere penge på at behandle patienter med knoglemarvskræft end i de øvrige regioner. Også region Nordjylland bruger mere end landet som helhed. Den tendens ses dog især i perioden siden 2018. De to østlige regioner ligger begge under landsgennemsnittet. Region Sjælland er den region, som ligger lavest. Der kan naturligvis være forskelle i alderssammensætningen mellem de enkelte regioner, ligesom placering af specialer og forskellige indkøbsmønstre kan påvirke billedet og måske forklare de ganske store forskelle.



Medicinrådet ser også på knoglemarvskræft

Da behandlingen af knoglemarvskræft er så kompleks og hele tiden i rivende udvikling, er sygdommen et område, som ofte behandles på Medicinrådets møder. Medicinrådet har på nuværende tidspunkt afsluttet 6 sager angående anbefalinger af nye lægemidler til behandling af knoglemarvskræft. Der er både tale om enkelte lægemidler eller lægemidler som skal anvendes i kombination med andre lægemidler. For eksempel fik lægemidlet Revlimid (lenalidomid), både en anbefaling alene og som kombinationsbehandling med bortezomib og dexamethason i september 2019.

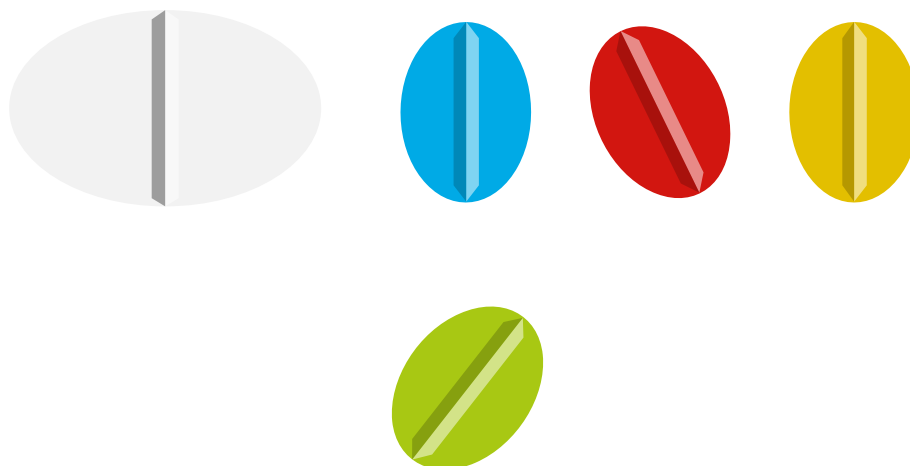
Desuden har Medicinrådet udarbejdet en lægemiddelrekommandation og en behandlingsvejledning for området. Behandlingsvejledningen er i øjeblikket under opdatering, og derudover er der også på nuværende tidspunkt 2 lægemiddelsager under behandling. På mødet i Medicinrådet den 24. november forventes det, at der vil blive behandlet en ansøgning om at godkende lægemidlet Darzalex til mulig standardbehandling i 1. linje. Dette vil formentlig hæve omkostningerne yderligere.

Lægemidlet med handelsnavnet Revlimid går af patent i juni måned 2022. Patentudløb medfører som oftest, at der opstår generisk eller biosimilær konkurrence på området og dermed faldende priser. Det vil potentielt få betydning for behandlingskombinationerne, hvor Revlimid indgår. Der er altså forskellige faktorer i den kommende tid, som kan påvirke udgifterne til behandling af knoglemarvskræft i forskellige retninger. Disse faktorer bliver afgørende for, om udgiftsvæksten rent faktisk bremses, eller udgifterne fortsætter mod milliarder.

Sygdommen

Knoglemarvskræft (myelomatose) er en uhelbredelig, livstruende og livsforkortende hæmatologisk kræftsygdom. Sygdommen skyldes en mutation i en bestemt type celle af hvide blodlegemer kaldet plasmaceller. Cellerne findes især i knoglemarven, og kan derfor medføre en stor ophobning af maligne plasmaceller her. De maligne plasmaceller udkonkurrerer de normale plasmaceller, med følgerne at kroppens antistofproduktion mindskes.

Omvendt bliver den specifikke type af antistof, kaldet M-komponent, produceret af de maligne plasmaceller, ofte forøget. Den øgede koncentration af M-komponent (eller dele heraf, kaldet frie lette kæder) kan påvises i blod og urin, og bliver derfor anvendt til diagnosticering og til at følge sygdommens udvikling.



SAMLET OMSÆTNING AF LÆGEMIDLER STEG MED KUN 0,4 %

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 27 millioner kroner i forhold til samme periode sidste år.

Omsætningen af lægemidler fra januar til september 2021 ligger på godt 6,3 milliarder kroner og er dermed steget med 0,4 % i forhold til samme periode sidste år. Ser vi på omsætningen over de seneste 12 måneder, ligger den på knapt 9,3 milliarder kroner og er dermed steget med 1,8 %. Samtidig stiger forbruget i mængder (Definerede Døgn Doser) lidt mere end omsætningen. Det indikerer et let 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) stiger i samme perioder.

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. Okt. 2019 - Sept. 2020	LØBENDE 12 MDR. Okt. 2020 - Sept. 2021	VÆKST INDEKS LØBENDE 12 MDR.	SÅTD Jan. 2020 - Sept. 2020	ÅTD Jan. 2021 - Sept. 2021	VÆKST INDEKS ÅTD
Total Salgspris	9.107.451.543 kr.	9.275.306.313 kr.	101,8	6.297.393.311 kr.	6.324.129.660 kr.	100,4
Total AIP	15.186.313.594 kr.	15.956.860.577 kr.	105,1	10.522.606.587 kr.	11.120.194.465 kr.	105,7
Total Besparelse	6.078.862.051 kr.	6.681.554.264 kr.	109,9	4.225.213.277 kr.	4.796.064.804 kr.	113,5
Total DDD	192.656.479	198.164.461	102,9	141.652.815	145.462.654	102,7
AIP pris per DDD	78,83 kr.	80,52 kr.	102,2	74,28 kr.	76,45 kr.	102,9
Salgspris per DDD	47,27 kr.	46,81 kr.	99,0	44,46 kr.	43,48 kr.	97,8

9,3

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 43 % i perioden januar-september 2021. Det betyder altså, at de priser, sygehusapotekerne køber ind til, ligger 43 % under de gældende listepreiser (AIP – Apotekets IndkøbsPris). Den totale besparelse opgjort i kroner er i perioden steget med 5 % svarende til cirka 571 millioner kr. Set over en længere periode - de seneste 12 måneder - er den totale rabatprocent steget fra 40 % til 42 %, hvilket svarer til en stigning i den totale besparelse (opgjort i kroner) på 4 %.

43 %

ER DEN RABAT AMGROS
HAR OPNÅET I ÅRETS
FØRSTE 3 KVARTALER



Stadig fald i udgifterne i ATC-gruppe L

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 R, som stiger med cirka 53 millioner kroner, ATC-gruppe B, som stiger med cirka 34 millioner kroner og ATC-gruppe D, hvor omsætningen stiger med cirka 18 millioner kroner. Det største fald målt i kroner finder vi i ATC-gruppe S, som falder med knapt 66 millioner kroner og ATC-gruppe L, som falder med cirka 44 millioner kroner.

- Omsætningen i ATC-gruppe R er samlet set steget med 25 % svarende til cirka 53 millioner kroner år til dato. Det er især lægemidler til behandling af cystisk fibrose samt lægemidlet Xolair til behandling af svær astma, der viser de største stigninger.
- Omsætningen i ATC-gruppe B er steget med cirka 34 millioner kroner år til dato. Det er en stigning på 6 %. Stigningen skyldes især øgede udgifter til lægemidlerne Takhzyro til hereditært angioødem, Jivi til hæmofili A og Respreeza til behandling af alfa-1-antitrypsin mangel.
- I ATC-gruppe D stiger omsætningen med cirka 18 millioner, hvilket svarer til en ganske voldsom stigning på 62 %. Stigningen skyldes primært øgede udgifter til lægemidlet Dupixent, som blandt andet anvendes til behandling af atopisk dermatitis og eosinofil astma.
- Omsætningen i ATC-gruppe L falder med cirka 44 millioner kroner eller 1 % i årets tre første kvartaler. Ser vi på udviklingen i forbrugte mængder opgjort i DDD (Definerede Døgn Doser) ses en stigning på 6 %. Vi kan derfor konkludere, at vi ser et faldende prisniveau i ATC-gruppe L. Vi ser blandt andet et fald i udgifterne til lægemidler med indholdsstoffet bevacizumab (Avastin, Aybinto, Zirabev), der som følge af patentudløb falder med cirka 58 millioner kroner i perioden. Omsætningen af Keytruda (til multiple kræftformer) falder også i perioden. Faldet ses både i mængder og omsætning, det vil sige, at der er tale om, at der indkøbes mindre mængder af Keytruda. Det skal dog bemærkes, at der kan være tale om sæsonudsving i indkøbsadfærden. Desuden falder de samlede udgifter til behandling af brystkræft med lægemidlerne Verzenio, Kisqali og Ibrance med cirka 33 millioner i perioden.

De største omsætningsstigninger i gruppen finder vi for lægemidlerne Ocrevus (til behandling af multipel sklerose) og Entyvio (til kronisk inflammatorisk tarmsygdom). ATC-gruppe L udgør 59 % af den totale lægemiddelomsætning, der går igennem Amgros.

- Omsætningen i ATC-gruppe S er faldet med cirka 29 % år til dato. 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 lægemiddelrekommendation med lavere priser på området trådt i kraft pr. 1. marts 2021.

SAMLET OMSÆTNING FORDELT PÅ ATC-GRUPPER

ATC-GRUPPE	LØBENDE 12 MDR. Okt. 2019-Sept. 2020	LØBENDE 12 MDR. Okt. 2020- Sept. 2021	Vækst Indeks Løb. 12 mdr.	SÅTD Jan. 2020-Sept. 2020	ÅTD Jan. 2021-Sept. 2021	Vækst Indeks ÅTD
A Fordøjelsesorganer og stofskitte	284.394.831	303.600.630	107	203.041.102	218.293.472	108
B Blod og bloddannende organer	746.559.506	798.410.506	107	544.422.063	578.760.628	106
C Cardiovaskulære system	105.817.647	111.010.297	105	77.778.542	79.012.217	102
D Dermatologiske midler	38.868.514	61.478.084	158	29.771.788	48.236.123	162
G Urogenitalsystem og kønshormoner	32.302.623	32.137.502	99	22.458.388	23.027.918	103
H Systemiske hormonpræparater, ekskl. kønshormoner	216.035.852	209.351.435	97	146.049.514	132.966.708	91
J Midler mod infektionssygdomme til systemisk brug	955.413.944	1.018.075.548	107	652.908.082	665.283.292	102
L Antineoplastiske og immunomodulerende midler	5.472.083.423	5.532.784.822	101	3.777.353.557	3.733.367.441	99
M Musculo-skeletal system	134.500.433	143.480.606	107	87.951.496	98.594.230	112
N Nervesystemet	301.555.089	303.515.135	101	219.022.524	224.446.494	102
P Antiparasitære midler, insekticider og repellanter	2.415.626	1.377.532	57	1.880.704	990.307	53
R Respirationssystemet	295.003.000	352.400.993	119	209.471.944	262.351.492	125
S Sansorganer	379.758.261	266.360.653	70	225.805.308	159.923.883	71
V Diverse	142.742.793	141.322.569	99	99.478.299	98.875.454	99
Total	9.107.451.543	9.275.306.313	102	6.297.393.311	6.324.129.660	100

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 har de seneste 12 måneder haft en omsætning på cirka 4,2 milliarder kroner (SAIP). I 3. kvartal 2020 havde de, på det tidspunkt 30 mest udgiftstunge lægemidler totalt set en omsætning på cirka 4,1 milliarder kroner (SAIP). Det er en stigning på cirka 1 %. 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 4 lægemidler faldet så meget, at de ikke længere er på top-30. Det drejer sig om Avastin, Perjeta, Benepali samt Alimta. TAKHZYRO, HyQvia, Venclyxto samt Veklury IRS fra Irland er nye lægemidler på listen.

TOP-30 OVER LÆGEMIDLER MED STØRST OMSÆTNING

NAVN	ATC GRUPPE	LØBENDE 12 MDR. Okt. 2019- Sept. 2020	LØBENDE 12 MDR. Okt. 2020- Sept. 2021	VÆKST INDEKS LØBENDE 12 MDR.	ÅTD Jan. 2020- Sept. 2020	ÅTD Jan. 2021- Sept. 2021	VÆKST INDEKS ÅTD
Darzalex	L	386.855.719	424.943.477	110	289.213.907	326.660.179	113
Keytruda	L	534.344.976	555.911.054	104	404.153.721	324.293.350	80
Revlimid	L	242.995.414	296.876.813	122	161.488.864	168.190.272	104
Eylea	S	673.265.468	440.802.515	65	393.521.707	305.802.161	78
Entyvio	L	180.869.057	207.233.313	115	115.442.946	153.657.801	133
Xtandi	L	334.028.482	357.940.072	107	231.173.113	180.276.266	78
Ocrevus	L	161.320.084	206.724.925	128	116.942.294	161.494.252	138
Privigen	J	325.856.340	311.134.680	95	212.021.280	227.393.190	107
Gilenya	L	196.682.809	168.633.599	86	113.724.872	72.050.027	63
Stelara	L	165.879.045	197.383.315	119	118.277.469	152.240.015	129
Hizentra	J	142.256.940	183.459.780	129	117.902.820	123.783.240	105
Imbruvica	L	158.476.032	171.956.514	109	121.900.630	128.869.357	106
Simponi	L	135.988.289	136.003.807	100	84.035.403	85.887.190	102
Tecfidera	L	198.762.065	238.316.207	120	131.332.454	187.056.968	142
Xolair	R	106.686.662	124.113.853	116	70.397.518	94.158.682	134
Tysabri	L	118.334.830	119.055.832	101	67.824.223	67.251.732	99
Tagrisso	L	127.293.471	127.235.981	100	84.260.056	93.935.793	111
Opdivo	L	217.477.478	193.234.841	89	159.482.511	100.686.611	63
Aubagio	L	180.629.764	149.812.375	83	124.891.388	110.965.717	89
Zytiga	L	96.367.316	101.015.211	105	69.709.375	78.610.198	113
Yervoy	L	104.957.767	97.781.121	93	73.885.140	53.860.358	73
Esbriet	L	69.819.292	90.162.999	129	46.322.381	63.599.703	137
Veklury IRS fra Irland	J	0	82.222.079	-	0	33.384.400	-
RoActemra	L	83.605.809	84.396.692	101	58.997.838	62.430.716	106
Venclyxto	L	44.137.604	74.884.400	170	34.292.985	47.705.202	139
Ibrance	L	179.150.263	166.373.877	93	113.855.938	107.783.132	95
HyQvia	J	89.236.400	96.407.680	108	70.004.640	63.971.680	91
Jakavi	L	69.069.715	73.907.193	107	44.759.759	42.698.430	95
TAKHZYRO	B	26.028.069	72.018.648	277	26.028.069	53.342.232	205
Zessly	L	638.621.151	668.070.419	105	420.675.943	520.916.154	124
Total (top 30)		5.988.996.310	6.218.013.271	104	4.076.519.241	4.192.955.006	103
Øvrige lægemidler		9.197.317.285	9.738.847.306	106	6.446.087.346	6.927.239.458	107
Total lægemidler		15.186.313.594	15.956.860.577	105	10.522.606.587	11.120.194.465	106

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



FORTSAT USIKKERHED OM COVID-19

Lægemiddelmarkedet er fortsat i ukendt farvand

Forventninger til omsætningen kommende kvartal

Fluktuationerne i antallet af patienter og antallet af patienter indlagt med corona er en af de store ubekendte i forhold til at estimere forbruget i det kommende kvartal. Det er endnu for tidligt at afblæse en kommende påvirkning hen over efteråret. Vaccineudrulningen og genåbningen trækker i den ene retning, hvor den fortsatte sygeplejestrøje og aktivitetsneddrøsling trækker i den anden retning.

Medicinerådet skal hen over årets sidste kvartal træffe flere beslutninger, der kan få en markant indflydelse på omkostningerne. Hele knoglemarvskræftområdet er behandlet i dette nummer af vores Markedsovervågning, og i den forbindelse er det værd at bemærke, at en ansøgning om at bruge lægemidlet Darzalex, som mulig standardbehandling i første linje, formentlig skal behandles på enten oktober eller novembermødet. På et af de kommende møder skal Medicinerådet også behandle en ansøgning på lægemidlet Evrysdi til spinal muskelatrofi. Medicinerådet vurderer, at Evrysdi er en lige så god behandling som Spinraza til de patienter med SMA type 1 og 2, som i dag bliver behandlet med Spinraza. Evrysdi indtages oralt, mens Spinraza bliver indsprøjet i det hulrum, som omgiver rygmarven. Derfor kan Evrysdi være en fordel for nogle patienter.

Vi forventer som vanligt, at der i årets sidste kvartal vil ske en vis lageropbygning i regionerne, som forventeligt vil få en opadgående påvirkning på indkøbssiden.

Overordnet set forventer vi på baggrund af ovenstående en svagt stigende tendens i lægemiddeludgifterne til hospitalssektoren i fjerde kvartal, således at året ender med en samlet stigning på ca. 3-4%.

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 2021 vil blive godkendt 28 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 2021, er:

Til behandling af kræftsygdomme:

- Pralsetinib, til behandling af ikke-småcellet lungekræft
- Tepotinib, også til behandling af ikke-småcellet lungekræft
- Pembrolizumab, til behandling af triple-negativ brystkræft

Til behandling af Alzheimers sygdom:

- Aducanumab

Til behandling af atopisk eksem:

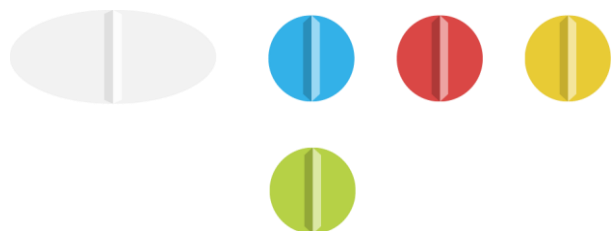
- Abrocitinib

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**, til behandling af diffust storcelle B-lymfom
- **Ciltacabtagene autoleucel**, til behandling af myelomatose
- **Brexucabtagene autoleucel**, til behandling af akut lymfatisk leukæmi





LÆGEMIDLER MED LILLE OMSÆTNING, SOM 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.

Mange nye lægemidler som anbefales af Medicinrådet, enten som mulig standardbehandling eller som nyt førstevalg i en behandlingsvejledning, oplever stor vækst. Også selvom forekomsten af de pågældende sygdomme er lille i Danmark.

En del af disse lægemidler har potentiale til at blive store og omkostningstunge lægemidler med tiden, for eksempel hvis lægemidlerne vælges som standardbehandling af Medicinrådet eller hvis lægemidlet får flere indikationer.

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. 2019 - Sept. 2020	LØBENDE 12 MDR. Okt. 2020 - Sept. 2021	SÅTD Jan. 2020-Sept. 2020	ÅTD Jan. 2021-Sept. 2021	UDVIKLING ÅTD	VÆKST INDEKS ÅTD
Kaftrio	R	12.102.585	288.261.570	12.102.585	224.814.685	212.712.100	1.858
TAKHZYRO	B	26.028.069	72.018.648	26.028.069	53.342.232	27.314.163	205
Repatha	C	6.798.910	34.343.791	5.075.196	32.510.321	27.435.125	641
Respreeza	B	1.195.525	25.908.700	1.195.525	20.098.400	18.902.875	1.681
Verzenios	L	8.133.325	52.726.604	7.288.203	43.654.312	36.366.109	599
Prolastina	B	19.400	10.170.450	19.400	10.054.050	10.034.650	51.825
AJOVY	N	6.269.300	15.630.650	6.269.300	13.177.600	6.908.300	210
Kevzara	L	8.189.706	19.499.160	6.281.634	15.323.764	9.042.130	244
Skyrizi	L	931.453	6.932.006	665.324	5.967.953	5.302.629	897
Libtayo	L	3.543.469	14.288.988	3.496.010	11.222.616	7.726.606	321

Omsætning vises i AIP.

Kaftrio

Kaftrio er et kombinationslægemiddel, der anvendes til behandling af cystisk fibrose. Det består af to selektive CFTR-korrigerende stoffer og et CFTR-forstærkende stof. Kaftrio er det foretrukne lægemiddel, til den generelle patient, og mange patienter er skiftet, eller vil blive skiftet, fra Symkevi og Orkambi til Kaftrio.

TAKHZYRO

Takhzyro anvendes til behandling af arveligt angioødem. Det er et rekombinant antistof, der anvendes som profylakse mod tilbagevendende anfald af arveligt angioødem. Det er anbefalet af Medicinrådet som mulig standardbehandling.

Repatha

Behandling af hyperlipidæmi er beskrevet af Medicinrådet i en lægemiddelrekommandation. Siden februar 2021 har Repatha været førstevalg på denne indikation. Repatha er et rekombinant humant monoklonalt antistof af gruppen PCSK9-hæmmere.

Respreeza

Respreeza er en human alfa-1 proteinaseinhibitor, der er udvundet fra plasma. Respreeza anvendes til forsinkelse af emfysem udvikling hos patienter med alfa-1 antitrypsinmangel. Lægemidlet er anbefalet som mulig standardbehandling af Medicinrådet.

Verzenio

Er førstevalg til behandling af nye patienter med lokalt fremskreden eller metastatisk hormonreceptor-positiv, HER2-negativ brystkræft. Det anvendes i kombination med en aromatasehæmmer eller fulvestrant som indledende endokrin behandling eller efter endokrin behandling. Over tid vil lægemidlet komme til at dominere markedet foran Ibrance og Kisqali.

Prolastina

Prolastina er, ligesom Respreeza, en human alfa-1 proteinaseinhibitor, der er udvundet fra plasma. Respreeza anvendes til forsinkelse af emfysem udvikling hos patienter med alfa-1 antitrypsinmangel. Lægemidlet er anbefalet som mulig standardbehandling af Medicinrådet.

AJOVY

AJOVY er et rekombinant humaniseret monoklonalt antistof i gruppen CGRP-antistofferne. Det anvendes som profylaktisk behandling af kronisk migræne, hos voksne der har oplevet behandlingssvigt på to tidligere forebyggende behandlinger. Ajoyv er ikke det af CGRP-antistofferne, som foretrækkes i 2021 på grund af prisen på lægemidlet. Patienter der tidligere er startet på AJOVY fortsætter på dette lægemiddel, og omkostningen til AJOVY og de andre CGRP-antistoffer er generelt steget efter sommeren 2021.

Kevzara

Et nyere selektivt immunsupprimerende lægemiddel til behandling af reumatoid arthritis er Kevzara. Lægemidlet er fjerde valg til behandlingsnaive patienter, og femte valg til behandlingserfarne leddegigt patienter, lige efter de biosimilære lægemidler, i den gruppe af patienter som tåler kombinationsbehandling med csDMARDs. Kevzara er andet valg til behandlingsnaive patienter og behandlingserfarne patienter, som ikke tolererer kombinationsbehandling med csDMARDs.

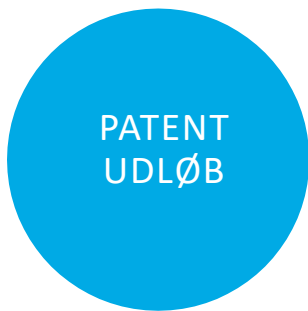
Skyrizi

Er et immunsuppressivt virkende lægemiddel til plaque psoriasis af gruppen rekombinante humane monoklonale antistoffer, som fremstilles i ovarieceller fra kinesiske hamstere (CHO) vha. rekombinant DNA-teknologi. Skyrizi er beskrevet i Medicinrådets behandlingsvejledning og er femte valg i behandlingsalgoritmen for patienter med moderat til svær plaque psoriasis uden ledgener.

Libtayo

Er et rekombinant monoklonalt antineoplastisk antistof som har indikation til planocellulært karcinom, basalcellekarcinom og ikke-småcellet lungecancer. Lægemidlet er under behandling i Medicinrådet på indikationerne "Uhelbredelig ikke-småcellet lungekræft med PD-L1-ekspression > 50%" og "Basalcellekarcinom".





PATENTUDLØB I TREDJE KVARTAL

I tredje kvartal af 2021 havde vi fem patentudløb på lægemidler, der tilsammen havde en omsætning på lidt over 96 millioner kroner igennem det seneste år.

I 3. kvartal 2021 gik fem lægemidler af patent:

- Alimta, som anvendes til behandling af ikke-småcellet lungekræft.
- Nexavar, som anvendes til forskellige former for kræft, f.eks. renalcellekræft.
- Famprya, som anvendes til behandling af gangbesvær ved multipel sklerose.
- Dexdor, som anvendes til let eller moderat sedation, på intensivafdelinger.
- Champix, som er et middel der anvendes ved rygeophør.

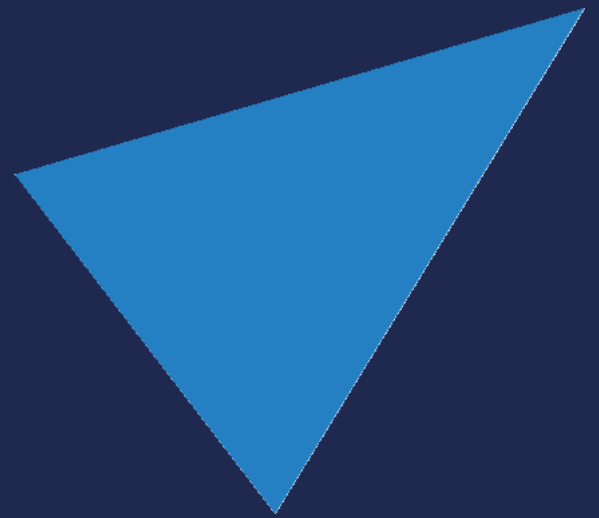
Af de fem lægemidler er det Alimta, der har langt den største omsætning på hospitalerne. Der er allerede godkendte generika, og introduktion af disse er planlagt.

PATENTUDLØB I 3. KVARTAL 2021

HANDELSNAVN	AKTIVT INDHOLDSSTOF	DATO FOR PATENTUDLØB	OMSÆTNING (SIDSTE 12 MDR. INDEN PATENTUDLØB)	GENERIKA INTRODUCERET?
Alimta	Pemetrexed	15-07-2021	65.793.802 kr.	Ja
Nexavar	Sorafenib	21-07-2021	6.459.359 kr.	Ja, dog ikke i medicinpriser.dk endnu
Fampyra	Fampridin	25-07-2021	22.422.541 kr.	Ja, dog ikke i medicinpriser.dk endnu
Dexdor	Dexmedetomidin	16-09-2021	1.717.085 kr.	Ja
Champix	Vareniclin	28-09-2021	101.580 kr.	Nej

Tabellen viser, hvilke patentudløb der har været i 3. 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-september 2021
SÅTD (Sidste År Til Dato)	Perioden januar-september 2020
Vækst – Indeks	ÅTD / SÅTD
Løbende 12 mdr. (Seneste år)	Perioden oktober 2020-september 2021
Løbende 12 mdr. (Forrige år)	Perioden oktober 2019-september 2020
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