

---

# MARKEDSOVERVÅGNING

---

# 1

---

1. KVARTAL 2022

SAMMEN  
STØTTER VI  
UKRAINE

USIKKERHED  
OM COVID-19  
AFLØST AF  
USIKKERHED OM  
FORSYNING-  
RUTERNE

# INDHOLD

---

## 3

DET HURTIGE  
OVERBLIK

---

## 4

SAMMEN STØTTER  
VI UKRAINE



---

## 7

OMSÆTNING  
AF LÆGEMIDLER  
NÆSTEN UÆNDRET I  
FORHOLD TIL 1.  
KVARTAL 2021

---

## 12

USIKKERHED OM  
COVID-19 AFLØST AF  
USIKKERHED OM  
FORSYNINGSS-  
RUTERNE

---

## 14

LÆGEMIDLER  
MED STOR  
VÆKST, DER  
ER ANBEFALET  
AF MEDICIN-  
RÅDET

---

## 17

PATENTUDLØB PÅ  
SYV LÆGEMIDLER I  
1. 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,  
Nomeco.  
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 1. kvartal

Omsætningen steg med 0,4 % i 1. kvartal 2022

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

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

# SAMMEN STØTTER VI UKRAINE

I tæt samarbejde med Beredskabsstyrelsen, Nomeco og Lægemiddelstyrelsen har vi i Amgros nu sendt cirka 400 paller og 12 lastbiler af sted med lægemidler. Både til borgere i Ukraine og dem, der er flygtet til Moldova og Polen.

Det kommer ikke af sig selv, når man på rekordtid skal sende cirka 185.000 pakninger med lægemidler af sted til et område i krig. Men det hjælper vældig meget, når man omgiver sig med dygtige og nære samarbejdspartnere. Det gør vi i Amgros.

”I Danmark har vi heldigvis et velfungerende set up, når det kommer til at forsyne de offentlige hospitaler med lægemidler. Vores fælles dialog og arbejdsprocesser viser gang på gang, at alle led i forsyningskæden fungerer og tager ansvar. Det er en væsentlig grund til, at vi som sundhedssystem, er kommet igennem pandemien uden medicinmangel til patienterne på de danske hospitaler. Og at vi i det hele taget har kunnet holde antallet af restordre på det samme lave niveau igennem de seneste år. Nu har vores nationale set up også vist, at vi på rekordtid har kunnet sende lastbiler af sted med lægemidler til Ukraine, Polen og Moldova”, siger Flemming Sonne, administrerende direktør i Amgros.

Det er regeringen, som har besluttet, at Danmark skal hjælpe Ukraine og de mange flygtninge ved blandt andet at donere lægemidler. Men forud ligger en liste med behov for lægemidler – sendt fra Ukraine til EU. Her er det HERA (EU’S kriseberedskab), som styrer og kordinerer de mange donationer, så landene ikke donerer de samme lægemidler, men tværtimod sikrer, at donorlandene sender de forsyninger afsted, som Ukraine rent faktisk efterspørger og har brug for.

#### **HERA (Health Emergency Preparedness and Response Authority):**

EU’s afdeling for Kriseberedskab og indsats på Sundhedsområdet som har til opgave at forebygge, opdage og reagere hurtigt på sundhedskriser. Oprettet i 2021.



## Godt hjulpet af stor lagerkapacitet

Det er på den baggrund, at Lægemiddelstyrelsen beder Amgros om at vurdere, hvilke og hvor mange lægemidler vi kan levere – uden, at det samtidig går ud over forsyningen af lægemidler til de danske hospitaler.

Her har vi på en paradoksalmåde været hjulpet af pandemien. Den fik Lægemiddelstyrelsen til at bede Amgros om at sikre, at vi havde tilstrækkeligt med medicin - for at undgå en situation, hvor vi pludselig ikke kunne levere lægemidler til patienterne på regionernes hospitaler. Amgros etablerede derfor som noget nyt et større nationalt sikkerhedslager – som supplement til de lagre, sygehusapotekerne allerede har. Det er denne større lagerkapacitet, der nu har gjort os i stand til at levere lægemidler til Ukraine og landets nærområder.

## Receptionen har kopieret indlægssedler

Den store lagerkapacitet betyder også, at det ikke kun er en snæver gruppe af lægemidler, Danmark har kunnet sende af sted. Det er en bred vifte af lægemidler, som

omfatter næsten alle såkaldte ATC-koder – lige fra ATC-gruppe A (fordøjelsesorganer og stofskifte) til ATC-gruppe V (varia). Særlig mange af de efterspurgte lægemidler tilhører dog ATC-gruppe J (midler mod infektionssygdomme) og ATC-gruppe N (nervesystemet).

Når Lægemiddelstyrelsen har sagt god for de lægemidler, som vi i Amgros har vurderet, at vi vil kunne levere, er medarbejdere i vores afdeling for Indkøb og Forsyning gået i gang med at vurdere og beregne, hvordan lægemidlerne skulle pakkes. Hver lastbil har kunnet indeholde 33 paller med lægemidler.

Dertil kommer arbejdet med at kvalificere indlægssedlerne, som jo alle har været på dansk. Her har Lægemiddelstyrelsen sørget for alle de engelske versioner. Da det ikke har været muligt hurtigt at kopiere indlægssedler til cirka 185.000 pakninger, har løsningen været at lave en kopi pr. lægemiddel samt en elektronisk version gemt på USB-stik til hver af de 10 udleveringssteder. I Amgros har vores reception stået for at kopiere alle indlægssedlerne og samlet dem i kuverter til de hospitaler, som i sidste ende har modtaget lægemidlerne. Beredskabsstyrelsen er kommet med flag til at sætte på kasser og paller, for at kunne signalere hvor lægemidlerne kommer fra og skal til.

## Tuberkulose og HIV

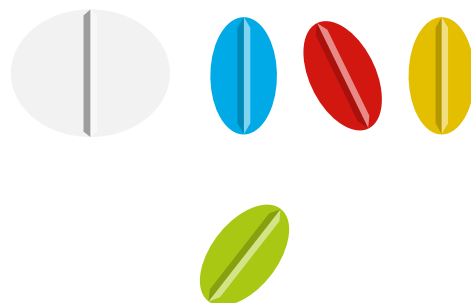
Nomeco, som står for Amgros' lager, har stået for at pakke og laste lægemidlerne. Her har de brugt de beregninger, som Amgros har lavet af, hvor meget og hvilke lægemidler, der skal være i hver kasse. Beredskabsstyrelsen har haft ansvaret for selve transporten. De har bestilt lastbilerne hos BHS Logistics. Og hentet indlægssedler i Amgros. Sammen med Nomeco og Amgros har de aftalt endelig afgang med transportfirmaet.

”Jeg vil ikke lægge skjul på, at arbejdet med at sikre donationerne har givet kollegaer i Amgros en del mere at se til. Men når det er sagt, vil jeg også gerne understrege, at det her ikke har været en enkelt organisations arbejde og fortjeneste. Vi har været sammen om at støtte Ukraine. Det kan vi alle være glade for og stolte over”, siger Flemming Sonne.

En ting er at hjælpe ukrainere i og omkring det krigshærgede land. En anden er at hjælpe de flygtninge, som kommer til Danmark. I den forbindelse har Lægemiddelstyrelsen bedt Amgros om at sikre, at vi har tilstrækkeligt med medicin til at behandle patienter med for eksempel tuberkulose og HIV. Det arbejde er vi nu også godt i gang med. Her vurderer vi på nuværende tidspunkt, at vi vil have lægemidler til at behandle patienter med både HIV og konventionel tuberkulose. Da vi imidlertid også må regne med at modtage patienter med multiresistent tuberkulose, er vi gået i gang med at skaffe lægemidler hertil. Det har vi været nødt til, da multiresistent tuberkulose ikke er et problem i Danmark.

Hvor længe vi skal blive ved med at sende lægemidler afsted til Ukraine og dets borgere, ligger uden for Amgros' ansvarsområde. Her er vi afhængige af de beslutninger, som regeringen måtte træffe.

"Amgros er ejet af regionerne, og derfor kan vi ikke bare selv beslutte at sende medicin af sted til Ukraine. Men på denne her måde kan vi alligevel være med til at gøre en forskel for et land i krig og mennesker i nød", slutter Flemming Sonne.



# OMSÆTNING AF LÆGE- MIDLER NÆSTEN UÆNDRET I FORHOLD TIL 1. KVARTAL 2021

I første kvartal af 2022 indkøbte regionerne lægemidler via Amgros for næsten 1,9 milliarder kroner. Omsætningen af lægemidler er dermed steget med godt 7 millioner kroner i forhold til samme periode sidste år.

Omsætningen af lægemidler i første kvartal 2022 ligger på næsten 1,9 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 9,4 milliarder kroner og er dermed steget med 2,5 %. Samtidig stiger indkøbet opgjort i mængder (Definerede Døgn Doser) lidt mere end indkøbet i opgjort i kroner, mens det omvendte er tilfældet, når man betragter 1. kvartal. Det indikerer, at der indkøbes dyrere lægemidler i første kvartal, end det var tilfældet sidste år. Set over de seneste 12 måneder indkøbes fortsat til lavere priser pr. DDD end de forrige 12 måneder. Listepriiserne (AIP) stiger, både når vi kigger på 1. kvartal og 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

	LØBENDE 12 MDR. APRIL 2020 -MAR. 2021	LØBENDE 12 MDR. APRIL 2021-MAR. 2022	VÆKST INDEKS LØBENDE 12 MDR.	SÅTD JAN. 2021- MAR. 2021	ÅTD JAN. 2022-MAR. 2022	VÆKST INDEKS ÅTD
Total Salgspris	9.124.720.455 kr.	9.353.052.161 kr.	102,5	1.863.980.331 kr.	1.871.554.389 kr.	100,4
Total AIP	15.261.373.974 kr.	16.482.226.818 kr.	108,0	3.273.940.860 kr.	3.346.307.560 kr.	102,2
Total Besparelse	6.136.653.519 kr.	7.129.174.658 kr.	116,2	1.409.960.529 kr.	1.474.753.171 kr.	104,6
Total DDD	191.618.902	199.219.442	104,0	47.701.856	45.519.189	95,4
AIP pris per DDD	79,6 kr.	82,7 kr.	103,9	68,6 kr.	73,5 kr.	107,1
Salgspris per DDD	47,6 kr.	46,9 kr.	98,6	39,1 kr.	41,1 kr.	105,2

# 9,4

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



## Den totale besparelse er fortsat stigende

Amgros opnår en total rabat på 44 % i forbindelse med udbud eller forhandling i første kvartal af 2022. Det betyder, at de priser, sygehusapotekerne køber ind til, ligger 44 % under de gældende listepriser (AIP = Apotekets IndkøbsPris, som er de priser, privatapoteker køber ind til). Det er en stigning i forhold til 1. kvartal i 2021 på cirka 1 %-point.

Betrægter vi rabatten over de seneste 12 måneder, ligger rabatprocenten på cirka 43 %. Det er en stigning på cirka 3 %-point i forhold til de forrige 12 måneder, hvor den lå på 40,2 %. I kroner udgør den samlede besparelse over de seneste 12 måneder cirka 7,1 milliarder kroner.

---

# 44 %

ER DEN RABAT AMGROS  
HAR OPNÅET I ÅRETS  
FØRSTE KVARTAL





## Stor stigning i ATC-gruppe M

De senere år har 1. kvartal været atypiske i forhold til tidligere år. I første kvartal 2020, og især i marts måned oplevede vi starten på pandemien, hvor der blev foretaget ret store indkøb for at sikre forsyningerne til de danske hospitaler. Derfor var omsætningen i marts 2020 ganske høj. Det var derfor naturligt, at omsætningen i første kvartal 2021 faldt lidt, dog lå det sæsonrelaterede indkøb, som vi ofte ser i forbindelse med påsken, i marts måned dette år. I 2022 ligger dette sæsonrelaterede indkøb i april og på trods af dette, ser vi altså en lille stigning i omsætningen på 0,4 % i årets første kvartal.

Når vi betragter udviklingen i omsætningen opdelt i ATC-grupper, ser vi at der kan være lidt forskellige udviklingstendenser, alt efter om vi betragter 1. kvartal eller kigger på udviklingen de seneste 12 måneder. Det skyldes ofte forskelle i indkøbsmønstrene. Ser vi på de absolutte ændringer i kroner-øre, finder vi den største stigning i udgifterne i ATC-gruppe M, som i første kvartal stiger med knapt 27 millioner kroner, mens vi finder det største fald i omsætningen i ATC-gruppe L, hvor udgifterne i første kvartal falder med knapt 16 millioner kroner.

- I ATC-gruppe M ses en omsætningsstigning på cirka 27 millioner i forhold til samme kvartal i 2021. Det svarer til en fordobling i omsætningen i ATC-gruppen i forhold til samme periode sidste år. Også når vi betragter udviklingen over de seneste 12 måneder ses en kraftig stigning i udgifterne. Stigningen skyldes især øgede udgifter til lægemidlerne Zolgensma og Spinraza, som begge anvendes til behandling af spinal muskelatrofi (SMA). Desuden kan udgiftsstigningen henføres til de nyere lægemidler Evenity (anvendes til behandling af svær osteoporose hos postmenopausale kvinder med høj risiko for fraktur) og Crysvida (anvendes til behandling af den sjældne sygdom X-bundet hypofosfatæmi (XLH) hos børn og unge med skeletvækst). Begge er anbefalet af Medicinrådet.
- Omsætningen i ATC-gruppe L falder med 1 % i første kvartal svarende til næsten 16 millioner kroner sammenlignet med sidste år. Set over de seneste 12 måneder ser vi dog stadig en stigning, som er på 1 %, svarende til næsten 54 millioner kroner. Og hen over de seneste 12 måneder ses ligeledes en stigning i indkøbte mængder målt i DDD, som er større end stigningen i omsætningen. Det er blandt andet udgifterne til lægemidlerne Ocrevus (til behandling af multipel sklerose), Stelara (et lægemiddel til behandling af blandt andet psoriasis og colitis ulcerosa) og Entyvio (til behandling af kronisk inflammatoriske tarmsygdomme) som stiger. Fald i udgifterne ser vi for lægemidlerne Gilenya (til multipel sklerose), Revlimid (til behandling af myelomatose) samt Opdivo (til immunterapi). Vi ser også fortsat fald i udgifterne til lægemidler med indholdsstoffet bevacizumab (Avastin, Aybinto, Zirabev), som

følge af patentudløb. ATC-gruppe L udgør tæt på 60 % af den totale lægemiddelomsætning, der går igennem Amgros.

- Omsætningen i ATC-gruppe S er i 1. kvartal 2022 steget med cirka 13 millioner kroner. Stigningen ses primært for lægemidlet Eylea, som anvendes til behandling af våd AMD. Set over de seneste 12 måneder er omsætningen dog faldet med hele 90 millioner kroner. Faldet skyldes især implementering af deling af Eylea hætteglas til sprøjter på sygehusapoteket og dermed bedre udnyttelse af mængden af lægemiddel i et hætteglas. Desuden er lavere priser på området trådt i kraft pr. 1. februar 2022.
- Omsætningen i ATC-gruppe R er især steget set over de seneste 12 måneder, hvor udgifterne er steget med cirka 57 millioner kroner. Det er især lægemidler til behandling af cystisk fibrose samt lægemidlet Xolair (blandt andet til behandling af svær astma), der viser de største stigninger.
- Omsætningen i ATC-gruppe D er år til dato steget med cirka 40 %. Stigningen i forbruget skyldes øget forbrug af lægemidlet Dupixent, som er anbefalet af Medicinrådet som mulig standardbehandling til visse patientgrupper med moderat til svær atopisk eksem.
- I ATC-gruppe J ser vi en stigning i omsætningen hen over de seneste 12 måneder på cirka 88 millioner kroner. En stor del af stigningen i denne gruppe skyldes indkøb af lægemidler til behandling af covid-19, blandt andet lægemidlerne Veklury og Sotrovimab. Mangelsituationen omkring immunglobulin som følge af pandemien førte til øget fokus på området, hvor regionerne monitorerede forbruget af immunglobuliner meget tæt for at begrænse brugen til de mest syge patienter. Det ser ud til, at den øgede opmærksomhed omkring forbruget af immunglobuliner har givet pote. I hvert fald falder udgifterne til lægemidlerne Hizentra, Cutaquig samt HyQvia de seneste 12 måneder med i alt cirka 42 millioner kroner.

## SAMLET OMSÆTNING FORDELT PÅ ATC-GRUPPER

		LØBENDE 12 MDR. APRIL 2020-MAR. 2021	LØBENDE 12 MDR. APRIL 2021-MAR. 2022	VÆKST INDEKS LØBENDE 12 MDR.	SÅTD JAN. 2021- MAR.2021	ÅTD JAN. 2022- MAR.2022	VÆKST INDEKS ÅTD
A	Fordøjelsesorganer og stofskitte	296.208.072	290.582.231	98	79.013.649	69.727.001	88
B	Blod og bloddannende organer	762.440.584	820.850.327	108	181.990.165	168.478.458	93
C	Cardiovaskulære system	108.276.129	109.864.195	101	27.195.682	26.509.239	97
D	Dermatologiske midler	49.247.808	74.887.807	152	15.756.157	22.052.826	140
G	Urogenitalsystem og kønshormoner	31.791.412	31.569.203	99	7.442.178	6.891.876	93
H	Systemiske hormonpræparater, ekskl. kønshormoner	211.465.426	186.439.549	88	32.726.064	33.200.596	101
J	Midler mod infektionssygdomme til systemisk brug	1.017.339.693	1.105.274.560	109	220.405.585	227.810.008	103
L	Antineoplastiske og immunomodulerende midler	5.457.104.793	5.510.619.954	101	1.037.425.649	1.021.896.205	99
M	Musculo-skeletal system	127.739.897	185.417.963	145	26.228.469	52.774.737	201
N	Nervesystemet	292.047.566	304.885.089	104	74.488.012	65.888.872	88
P	Antiparasitære midler, insekticider og repellanter	1.942.895	2.084.883	107	267.135	977.495	366
R	Respirationssystemet	307.285.471	364.286.657	119	85.318.756	88.542.375	104
S	Sanseorganer	319.959.964	229.530.842	72	44.149.239	56.884.347	129
V	Diverse	141.870.746	136.758.900	96	31.573.589	29.920.354	95
	<b>Total</b>	<b>9.124.720.455</b>	<b>9.353.052.161</b>	<b>103</b>	<b>1.863.980.331</b>	<b>1.871.554.389</b>	<b>100</b>

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 (SAIP) på cirka 4,2 milliarder kroner. I de forrige 12 måneder havde de 30 mest udgiftstunge lægemidler totalt set en omsætning (SAIP) på cirka 4 milliarder kroner. Det er en stigning på cirka 6 %. 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 Ibrance, Perjeta, Zesly samt Imnovid. Nye på listen er Venclxyto, Sotrovimab, Kalydeco samt Ofev.

### TOP 30 OVER LÆGEMIDLER MED STØRST OMSÆTNING

NAVN	ATC GRUPPE	LØBENDE 12 MDR. APR. 2020-MAR. 2021	LØBENDE 12 MDR. APR. 2021-MAR. 2022	VÆKST INDEKS LØBENDE 12 MDR.	ÅTD JAN. 2021-MAR. 2021	ÅTD JAN. 2022-MAR. 2022	VÆKST INDEKS ÅTD
Darzalex	L	405.813.236	462.651.095	114	108.787.637	116.399.990	107
Keytruda	L	522.958.920	588.357.646	113	42.458.486	31.883.134	75
Ocrevus	L	178.697.725	234.612.347	131	51.583.597	56.339.865	109
Entyvio	L	192.915.210	219.902.985	114	45.202.658	47.207.036	104
Revlimid	L	277.925.287	235.803.564	85	25.382.840	30.961.658	122
Xtandi	L	355.969.267	379.636.993	107	6.460.743	20.661.451	320
Eylea	S	518.540.594	477.077.455	92	85.360.546	133.633.680	157
Privigen	J	305.814.870	292.138.200	96	84.150.000	47.945.610	57
Stelara	L	178.440.492	222.794.993	125	49.734.410	58.965.447	119
Gilenya	L	188.797.102	153.805.294	81	4.092.453	19.512.521	477
Imbruvica	L	162.216.906	166.207.498	102	39.231.599	37.162.468	95
Hizentra	J	209.546.400	161.946.205	77	48.735.120	46.019.905	94
Tysabri	L	121.377.477	131.841.922	109	11.389.247	16.176.487	142
Xolair	R	113.608.994	130.383.752	115	29.964.896	30.767.227	103
Simponi	L	130.725.824	134.212.158	103	18.970.621	11.255.997	59
Tecfidera	L	215.813.048	232.962.073	108	68.641.045	39.890.950	58
Tagrisso	L	127.539.390	140.463.641	110	28.752.113	23.158.367	81
Zytiga	L	95.425.543	107.665.407	113	25.142.618	24.205.827	96
Veklury IRS fra Irland	J	66.156.504	101.964.028	154	17.318.825	51.062.785	295
Opdivo	L	217.049.819	171.349.172	79	17.717.360	40.651.315	229
Aubagio	L	158.066.192	148.873.584	94	39.472.115	32.081.611	81
Yervoy	L	107.254.490	95.285.716	89	10.115.320	22.106.539	219
Venclxyto	L	63.580.409	85.869.920	135	10.762.532	11.243.193	104
Esbriet	L	77.425.119	88.305.877	114	18.067.485	19.526.043	108
HyQvia	J	97.770.400	105.620.320	108	19.900.880	15.452.320	78
RoActemra	L	77.640.812	84.706.279	109	19.814.281	20.435.079	103
Jakavi	L	74.373.585	79.773.987	107	8.137.279	7.561.366	93
Sotrovimab, IRS (VIR-7831)	J	0	73.723.760	-	0	42.614.000	-
Kalydeco	R	137.590.560	189.123.165	137	47.628.033	47.941.923	101
Ofev	L	65.636.766	75.157.219	115	13.901.903	11.475.718	83
Total (top 30)		5.444.670.943	5.772.216.254	106	996.876.643	1.114.299.514	112
Øvrige lægemidler		9.816.703.031	10.710.010.564	109	2.277.064.217	2.232.008.046	98
Total lægemidler		15.261.373.974	16.482.226.818	108	3.273.940.860	3.346.307.560	102

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



# USIKKERHED OM COVID-19 AFLØST AF USIKKERHED OM FORSYNINGSRUTERNE

[Krisen i Ukraine og Medicinrådets kommende anbefalinger kan påvirke udviklingen i regionernes lægemiddeludgifter den kommende tid.](#)

Vi navigerer endnu engang i et farvand, der ikke er kortlagt. Krisen i Ukraine har påvirket os på mange måder, og et af de mindre områder, som påvirkes, er det danske lægemiddelmarked. På den ene side er der usikkerhed omkring leverancer af API'er (Aktive farmaceutiske ingredienser) og færdigvarer, og på den anden side forventer vi en øget efterspørgsel som følge af, at regionernes hospitaler modtager patientgrupper med sygdomme, der normalt ikke fylder så meget.

Hen over årets andet kvartal skal Medicinrådet træffe flere beslutninger, der kan få en indflydelse på lægemiddeludgifterne. Blandt andet skal Medicinrådet behandle en ansøgning om at anbefale lægemidlet Sarclisa (isatuximab) i kombination med to andre lægemidler, som mulig standardbehandling til 2. linjebehandling af knoglemarvskræft. Lægemidlet vil kunne være en konkurrent til Darzalex (daratumumab), som de seneste 12 måneder har omsat for cirka 400 millioner kroner.

Vi vurderer, at der i sidste kvartal af 2021 skete en vis lageropbygning i regionerne, for at sikre at de kunne imødegå lægemiddelbehov på sygehusene hen over juledagene. Lageret er hen over første kvartal nedbragt til normalt niveau, hvorfor dette ikke længere har nogen indvirkning på lægemiddeludgifterne.

Overordnet set forventer vi en svag stigende tendens i lægemiddeludgifterne til hospitalssektoren, således at året ender med en stigning på cirka 1-2 %.

## 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 2. kvartal 2022 vil blive godkendt 22 nye lægemidler, samt 25 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 andet kvartal 2022, er:

### Genterapier

- Ciltacabtagene autoleucel, til behandling af myelomatose
- Valoctocogene roxaparvovec til behandling af svær hæmofili A

### Nye indikationsudvidelser, der ansøger om første linje behandling:

- Polatuzimab vedotin (Polivy), ansøger om første linje behandling af diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL)
- Selpercaptinib (Retsevmo), ansøger om første linje behandling af RET-fusion-positiv ikke små-cellet lungekræft (NSCLC)
- Cemiplimab (Libtayo), ansøger om første linje behandling af ikke små-cellet lungekræft (NSCLC)
- Ibrutinib (Imbruvica), ansøger om første linje behandling af kronisk lymfatisk leukæmi (CLL)
- Durvalumab (Imfinzi), ansøger om første linje behandling af EGFR eller ALK muteret ikke små-cellet lungekræft

## Nye kommende lægemidler:

Der er lige nu 86 nye lægemiddelstoffer på vej gennem EMA's godkendelsesproces. 37 af disse nye lægemidler har fået en "orphan designation", som EMA giver lægemidler, der kan anvendes til at behandle sjældne sygdomme, hvor prævalensen er 5 af 10.000 patienter.

Nogle af de nye lægemidler med "orphan designation", er:

- Cipaglucosidase alfa og avaglucosidase alfa, begge til behandling af Pompes sygdom
- Loncastuximab tesirine og Lisocabtagene maraleucel, begge til behandling af diffust storcellet B-cellelymfom (DLBCL)





# LÆGEMIDLER MED STOR VÆKST, DER ER ANBEFALET AF MEDICINRÅDET

Medicinrådet anbefaler hvert år mange lægemidler, både i processen for terapiområder og i processen for nye lægemidler. En del af disse oplever stor stigning i omsætningen.

Størstedelen af lægemidlerne, der er beskrevet nedenfor, indgår i Top-30 listen, som fokuserer på de lægemidler, der har haft størst omsætning. Det kan også være relevant at følge lægemidler, som ikke er store nok til at indgå på top-30 listen endnu, men som har en relativ stor vækst.

Især mange lægemidler, som indgår som førstevalg i en behandlingsvejledning eller nye lægemidler, der er anbefalet af Medicinrådet som mulig standardbehandling, oplever stor vækst.

Alle lægemidlerne som er beskrevet nedenfor, er behandlet og anbefalet af Medicinrådet.

## UDVALGTE LÆGEMIDLER MED STOR VÆKST

NAVN	ATC GRUPPE	LØBENDE 12 MDR. APR. 2020-MAR. 2021	LØBENDE 12 MDR. APR. 2021-MAR. 2022	SÅTD JAN. 2021-MAR.2021	ÅTD JAN. 2022-MAR.2022	UDVIKLING ÅTD	VÆKST INDEKS ÅTD
Gilenya	L	188.797.102	153.805.294	4.092.453	19.512.521	15.420.068	477
Braftovi	L	58.209.987	77.177.181	3.195.832	20.691.945	17.496.113	647
Xtandi	L	355.969.267	379.636.993	6.460.743	20.661.451	14.200.708	320
Imnovid	L	67.291.568	51.665.042	4.131.523	11.245.992	7.114.469	272
Haemate	B	11.328.408	14.777.022	1.046.786	4.505.033	3.458.247	430
Evenity	M	1.097.453	11.213.797	754.315	3.887.983	3.133.668	515
Zejula	L	13.189.050	20.188.906	1.426.230	6.066.128	4.639.898	425
Crysvita	M	769.502	9.148.419	542.063	2.768.394	2.226.331	511
Bavencio	L	1.539.874	9.670.310	152.005	3.667.519	3.515.514	2.413
Lorviqua	L	3.391.030	10.811.426	714.280	2.205.340	1.491.060	309
Fotivda	L	266.129	3.886.820	0	2.257.443	2.257.443	-

Omsætning vises I AIP

### **Gilenya**

Gilenya er et immunsuppressivt middel til behandling af attackvis multipel sklerose (MS), hvor der er høj sygdomsaktivitet på trods af sygdomsmodificerende behandling eller hvor der er hurtig udviklende svær attackvis multipel sklerose. Gilenya indgår i Medicinrådets behandlingsvejledning.

### **Braftovi**

Proteinkinasehæmmeren Braftovi er et antineoplastisk lægemiddel der er godkendt af Medicinrådet til kolorektalkræft primo 2021 og til ikke-resektabel eller metastatisk modermærkekræft ultimo 2021. Braftovi anvendes ved BRAF mutationer. Begge godkendelser er i processen for nye lægemidler og indikationsudvidelser.

### **Xtandi**

Xtandi er et antiandrogen der indgår i Medicinrådets vurdering af ikke-metastaserende kastrationsresistent prostatakkræft og i RADS behandlingsvejledning for metastatisk kastrationsresistent prostatacancer.

### **Imnovid**

Imnovid er et derivat af thalidomid der virker som en immunmodulator. Imnovid anvendes ved tilbagefald i myelomatose behandlingen. Det er ikke førstevalg men kan overvejes til patienter med myelomatose i behandling af andet relaps i kombination med dexametason og evt. cyklofosamid. Imnovid indgår i Medicinrådets behandlingsvejledning.

### **Haemate**

Behandling af blødersygdommen von Willebrands sygdom er beskrevet i en RADS behandlingsvejledning. Her er Haemate førstevalg til patienter i on-demand behandling. Haemate er en koncentreret plasmafraktion fra humant blod, der indeholder både von Willebrand-faktor-aktivitet og koagulationsfaktor VIII.

### **Evenity**

Evenity er et nyt rekombinant humant monoklonalt antistof der øger knogleformationen og mindsker knogleresorptionen. Evenity er anbefalet af Medicinrådet til kvinder med svær osteoporose og høj risiko for fraktur. Evenity er godkendt i processen for nye lægemidler.

### **Zejula**

Zejula er et antineoplastisk lægemiddel som anvendes til behandling af ovariecancer, tubacancer eller peritonealcancer. Zejula er andetvalg i Medicinrådets behandlingsvejledning for BRCA-muteret kræft i æggestokkene, æggeledderne eller primær kræft i bughinden.

### **Crysvita**

X-bundet hypofosfatæmi (XLH) er en arvelig sygdom hvor der er tab af fosfat i urinen. Symptomerne kan variere fra hypofosfatæmi til svære skeletforandringer. Crysvita modvirker X-bundet hypofosfatæmi og anvendes til børn og unge over 1 år der stadig vokser. Crysvita er godkendt i processen for nye lægemidler.

### **Bavencio**

Bavencio er et rekombinant monoklonalt antineoplastisk antistof der er indiceret til Merkelcellekarcinom, urotelialt karcinom og renalcellekarcinom. Bavencio er anbefalet af Medicinrådet til metastatisk Merkelcellekarcinom. Lægemidlet er ikke anbefalet af Medicinrådet til behandling af metastaserende nyrecellekarcinom sammen med axitinib, men ikke anbefalingen er under revurdering i Medicinrådet på nuværende tidspunkt. Begge godkendelser er i processen for nye lægemidler og indikationsudvidelser.

### Lorviqua

Lorviqua er en proteinkinasehæmmer der anvendes til ALK-positiv ikke-småcellet lungecancer (NSCLC). Medicinrådet har anbefalet Lorviqua som andenlinjebehandling til patienter med uhelbredelig lungekræft som er ALK-positive. Lægemidlet er ikke anbefalet til tredje linjebehandling til ALK-positiv uhelbredelig NSCLC. Medicinrådet vurderer på nuværende tidspunkt førstelinjebehandling af uhelbredelig NSCLC. Alle godkendelser er i processen for nye lægemidler og indikationsudvidelser.

### Fotivda

Fotivda er en proteinkinasehæmmer til behandling af renalcellekarcinom. Fotivda er førstelinjebehandling i Medicinrådets behandlingsvejledning til patienter med clearcelle metastatisk renalcellekarcinom i god prognosegruppe. Fotivda indgår i Medicinrådets behandlingsvejledning.





# PATENTUDLØB PÅ SYV LÆGEMIDLER I 1. KVARTAL

I 1. kvartal af 2022 havde vi i alt syv patentudløb på lægemidler, der tilsammen havde en omsætning på over 170 millioner kroner igennem det seneste år.

I 1. kvartal 2022 gik hele syv lægemidler af patent:

- Lægemidlet Inovelon, der anvendes som supplerende behandling ved Lennox-Gastaut syndrom (børneepilepsi).
- Lægemidlet Sutent, der anvendes til behandling af gastro-intestinale bindevævstumorer (GIST), fremskredent renalcellekarcinom, samt til behandling af neuroendokrine tumorer i pancreas.
- Lægemidlet Exjade, der anvendes ved kronisk jernophobning forårsaget af hyppige blodtransfusioner.
- Lægemidlet Eviplera, som anvendes til behandling af HIV-infektioner.
- Lægemidlet Gilenya, der anvendes til behandling af multiple sklerose (MS).
- Gardasil, som er en HPV-vaccine.
- Lægemidlet Diprospan, der anvendes til tilstande og sygdomme, hvor glukokortikoider er indiceret.

## PATENTUDLØB I 1. KVARTAL 2022

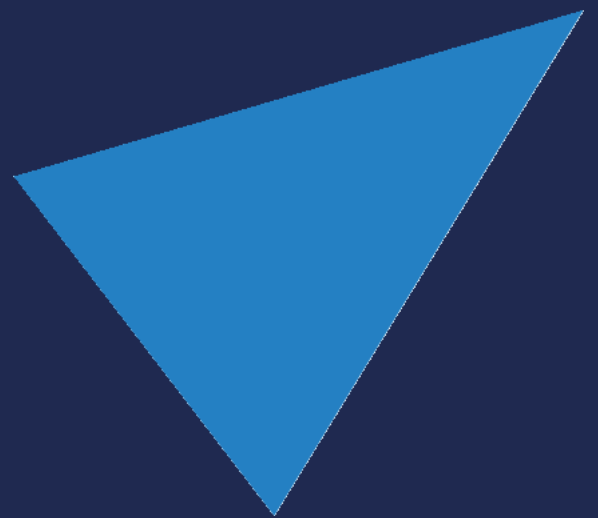
HANDELSNAVN	AKTIVE INDHOLDSTOF	DATO FOR PATENTUDLØB	OMSÆTNING (SIDSTE 12 MDR INDEN PATENTUDLØB)	GENERIKA GODKENDT AF EMA OG/ELLER LMST
Inovelon	Rufinamid	18-01-2022	68.838 kr.	Nej
Sutent	Sunitinib	24-01-2022	8.655.768 kr.	Ja
Exjade	Deferasirox	28-02-2022	10.394.686 kr.	Ja
Eviplera	Emtricitabin, Rilpivirin, Tenofoviridisoproxil	22-03-2022	2.650.321 kr.	Nej
Gilenya	Fingolimodhydrochlorid	22-03-2022	150.503.880 kr.	Ja
Gardasil	Human Papilloma Virus	22-03-2022	264.050 kr.	Nej
Diprospan	Betamethason	27-03-2022	11.966 kr.	Nej

Tabellen viser, hvilke patentudløb der har været i 1. kvartal 2022, og om generika er godkendt af enten EMA eller Lægemiddelstyrelsen. 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-marts 2022
SÅTD (Sidste År Til Dato)	Perioden januar-marts 2021
Vækst – Indeks	ÅTD / SÅTD
Løbende 12 mdr. (Seneste år)	Perioden april 2021-marts 2022
Løbende 12 mdr. (Forrige år)	Perioden april 2020-marts 2021
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)