
MARKEDSOVERVÅGNING

3

3. KVARTAL 2022

ALTERNATIVE
AFTALEMODEL-
LER KAN SIKRE
PATIENTER
ADGANG TIL NY,
DYR OG
INNOVATIV
MEDICIN

MANGE
PATENTUDLØB
I 3. KVARTAL

INDHOLD

3

DET HURTIGE
OVERBLIK

4

ALTERNATIVE AFTA-
LEMODELLER KAN
SIKRE PATIENTER
ADGANG TIL NY, DYR
OG INNOVATIV
MEDICIN



7

SAMLET OMSÆTNING
AF LÆGEMIDLER
STEG MED 1,4 %

12

23 NYE
GODKENDELSER
FORVENTES I FJERDE
KVARTAL

13

ORIGINALE
LÆGEMIDLER
MED STØRST
VÆKST

16

MANGE
PATENTUDLØB I
3. KVARTAL

18

BILAG
– FORKLARINGER
OG DEFINITIONER

AMGROS

Markedsovervågning

Ansvarshavende redaktør:

Flemming Sonne

Mail: amgros@amgros.dk

Redaktør: Jeannette B. Bach

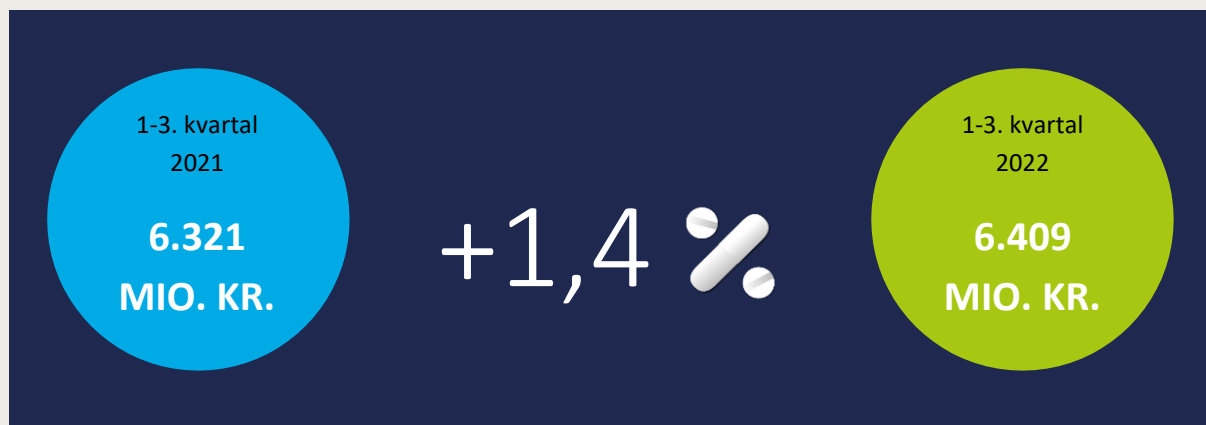
Mail: jbb@amgros.dk

Foto: Anne-Li Engström/ iStock

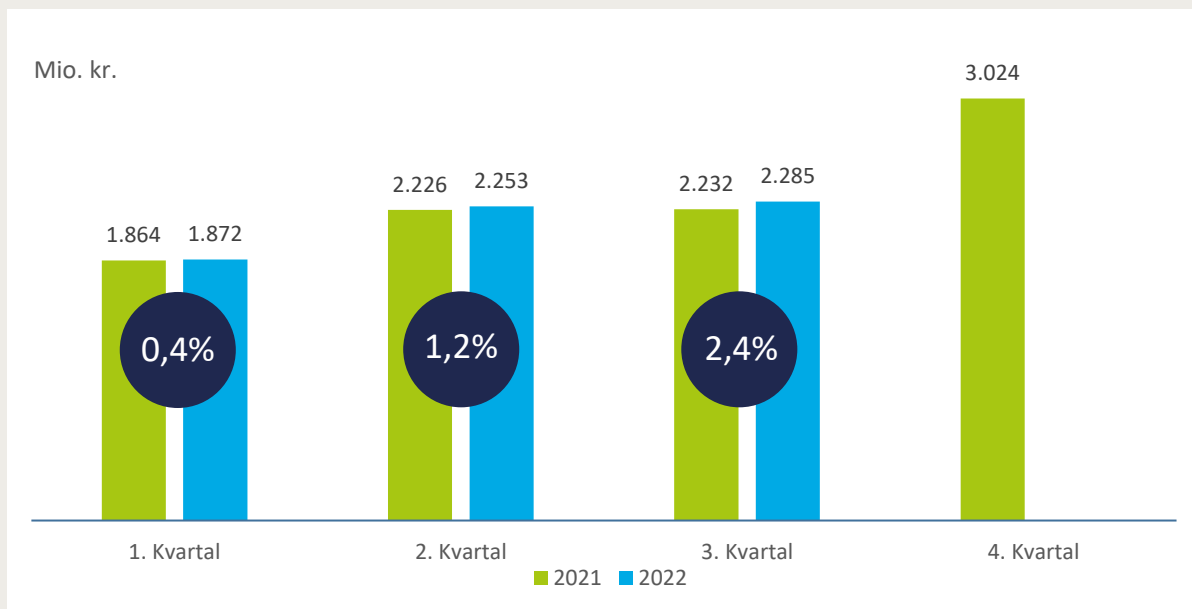
Design: BGRAPHIC

DET HURTIGE OVERBLIK

VÆKST I INDKØB AF LÆGEMIDLER VIA AMGROS



UDVIKLING I INDKØB AF LÆGEMIDLER VIA AMGROS HEN OVER ÅRET



Væsentlige resultater fra 3. kvartal

Tendens til let stigning i lægemiddeludgifter hen over kvartalerne.

Store besparelser som følge af patentudløb på lenalidomid.

Forbrug i mængder stiger mere end forbrug i kroner.

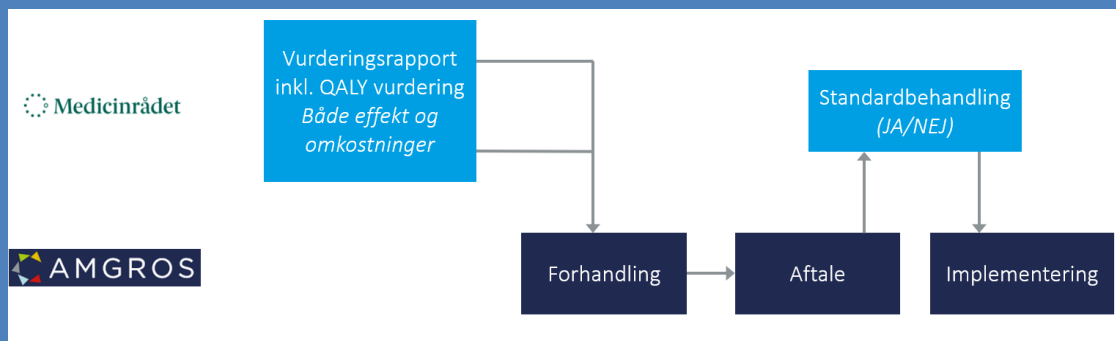
ALTERNATIVE AFTALE- MODELLER KAN SIKRE PATIENTER ADGANG TIL NY, DYR OG INNOVATIV MEDICIN

Et redskab til at sikre patienternes adgang til ny, dyr og innovativ medicin er brug af alternative aftalemodeller. Amgros har fastlagt en række principper for brug af de alternative aftalemodeller. De skal være med til at sikre leverandørerne en mere smidig forhandlingsproces, og at de alle bliver behandlet lige. Det er i sidste ende til gavn for patienterne.

I Amgros har vi i flere år gjort brug af alternative aftalemodeller. Det vil sige alle andre aftaler end dem, der er baseret på en såkaldt "flad rabat". Ved en "flad rabat" forstår vi, at vi får samme rabat på alle de lægemiddelpakninger, vi køber. Ved at bruge de alternative aftaler kan vi være med til at sikre patienter adgang til ny, dyr og innovativ medicin. Nu har vi vedtaget en række principper for, hvordan og hvornår vi bruger dem. Og vi har gjort det ved at lytte til vores leverandører og sparre med vores nordiske kollegaer.

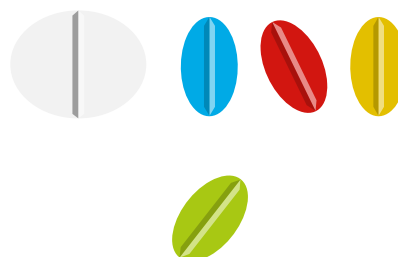
De alternative aftalemodeller kan blandt andet bruges som et værktøj til at reducere usikkerheden, når Medicinrådet skal vurdere, om et nyt lægemiddel skal tages i brug som mulig standardbehandling på de danske hospitaler. Det sker for eksempel, hvis et lægemiddel er på vej gennem Medicinrådets proces og der kun er få, men lovende data på det tidspunkt, hvor det skal anbefales af Medicinrådet. Her kan en alternativ aftalemodel aftales med leverandøren, så der eksempelvis kun betales for lægemidlet, hvis det dokumenteres, at patienter oplever effekt. På den måde kan aftalemodellerne være med til at sikre, at hospitalspatienterne får adgang til ny, dyr medicin. Som i eksemplet vil de alternative aftalemodeller i mange tilfælde kræve en form for dataunderstøttelse eller måske stille særlige krav til logistik og forhold i klinikken, som i nogen tilfælde vil skulle etableres og i andre tilfælde kan rummes indenfor de eksisterende systemer. Det forholder de nye principper sig også til.

PROCES FOR NYE LÆGEMIDLER I MEDICINRÅDET



Principperne

- Udgangspunktet for principperne er, at vi altid holder omkostningerne i forbindelse med nye aftalemodeller op imod udbyttet af dem.
- Amgros vurderer fra sag til sag, om en alternativ aftale kan være en relevant aftaleform.
- En alternativ aftale skal være så enkel som mulig og indebære så lidt administration i klinikken som muligt. Den bør så vidt muligt kunne håndteres inden for de eksisterende logistik- og afregningssystemer.
- Aftalen må ikke hindre konkurrencen i markedet hverken på kort eller lang sigt.
- Amgros vil i dialog med leverandøren afgøre, hvilken type alternativ aftalemodel, vi kan benytte i den konkrete sag.
- Sideløbende med dialogen med leverandøren vil Amgros i samarbejde med sygehusapotekerne og de relevante kliniske afdelinger foretage en faglig vurdering af, hvordan vi konkret kan udforme en alternativ aftale. Det sker for at sikre, at man kan håndtere aftalen i praksis.
- Uanset aftalemodel er det altid Medicinrådet, der beslutter, om de kan anbefale et nyt lægemiddel eller indikationsudvidelse som mulig standardbehandling på de offentlige hospitaler.
- Amgros udfærdiger som udgangspunkt aftale og vilkår på dansk.
- Hvis leverandøren ønsker at indgå en alternativ aftale, kan leverandøren kontakte Amgros og aftale et dialogmøde.



OVERSIGT OVER FORSKELLIGE ALTERNATIVE AFTALEMODELLER

Økonomisk baserede alternative aftalemodeller:

- Pris-volumen model
- Budgetloftmodel (capping)
- Abonnementsmodel
- Markedsandel-model
- Merværdi-model
- Kombinationsbaseret prisfastsættelsesmodel
- Indikationsbaseret prismodel
- (Gratis) patientinitieringsmodel
- Vedligeholdelsesmodel

Effektbaserede modeller:

- Betaling ved effekt
- Ratebetalingsmodel
- Betinget anbefaling

Læs mere om principperne på [Amgros.dk](https://www.amgros.dk)

Principperne tager afsæt i rapporten "Sundhedsdata som fundament for effektbaserede aftaler", Videncenter for Life Science

Leverandører kan finde inspiration i ny oversigt

Amgros har udarbejdet en oversigt over en række forskellige modeller for alternative aftaler. Oversigten skal være med til at inspirere leverandører og kvalificere forberedelsen forud for dialogmødet med Amgros omkring en mulig alternativ aftale. Overordnet set findes der to typer af aftalemodeller, som er nærmere beskrevet: Økonomisk baserede aftalemodeller og effektbaserede aftalemodeller. De økonomisk baserede aftalemodeller omtales ofte som mere simple og mindre administrativt tunge end effektbaserede aftaler.

De økonomisk baserede aftalemodeller bygger på observerede, økonomiske konsekvenser og kan involvere for eksempel antal patienter, priser, samlede udgifter pr. patient eller lignende. Effektbaserede aftaler er baseret på en defineret klinisk effekt hos den enkelte patient eller gruppe af patienter eller på indhentning af ny evidens om effekt. Derfor er de ofte typisk mere komplekse og mere administrativt tunge og svære at følge op på.

- Det er jo ikke nyt for Amgros at arbejde med alternative aftaler. Men med principperne gør vi vores processer mere transparente og smidige for leverandørerne. Og sikrer, at vi behandler alle leverandører lige. Principperne er derfor i sidste ende med til at understøtte vores opgave med at sikre nye og innovative lægemidler til patienterne på de danske hospitaler, siger Flemming Sonne, administrerende direktør for Amgros.

SAMLET OMSÆTNING AF LÆGEMIDLER STEG MED 1,4 PROCENT

Fra januar til september i år indkøbte regionerne lægemidler via Amgros for omkring 6,4 milliarder kroner. Omsætningen af lægemidler er dermed steget med cirka 88 millioner kroner i forhold til samme periode sidste år.

Omsætningen af lægemidler fra januar til september 2022 ligger på godt 6,4 milliarder kroner og er dermed steget med 1,4 % i forhold til samme periode sidste år. Ser vi på omsætningen over de seneste 12 måneder, ligger den på cirka 9,4 milliarder kroner og er dermed steget med 1,9 %. 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, både år til dato og set over de seneste 12 måneder. Bemærk, 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 VEDRØRENDE AMGROS OMSÆTNINGEN

| | LØBENDE 12 MDR. Okt. 2020 - Sept. 2021 | LØBENDE 12 MDR. Okt. 2021 - Sept. 2022 | VÆKST INDEKS LØBENDE 12 MDR. | SÅTD Jan. 2021 - Sept. 2021 | ÅTD Jan. 2022 - Sept. 2022 | VÆKST INDEKS ÅTD |
|-------------------|--|--|------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------|------------------------|
| Total Salgspris | 9.257.499.671 kr. | 9.433.532.548 kr. | 101,9 | 6.321.430.151 kr. | 6.409.484.596 kr. | 101,4 |
| Total AIP | 15.920.062.820 kr. | 17.128.034.233 kr. | 107,6 | 11.120.109.890 kr. | 11.838.284.004 kr. | 106,5 |
| Total Besparelse | 6.662.563.149 kr. | 7.694.501.685 kr. | 115,5 | 4.798.679.739 kr. | 5.428.799.409 kr. | 113,1 |
| Total DDD | 197.793.535 | 204.751.242 | 103,5 | 145.214.228 | 148.564.227 | 102,3 |
| AIP pris per DDD | 80,49 kr. | 83,65 kr. | 103,9 | 76,58 kr. | 79,68 kr. | 104,1 |
| Salgspris per DDD | 46,80 kr. | 46,07 kr. | 98,4 | 43,53 kr. | 43,14 kr. | 99,1 |

9,4

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 45,8 % i perioden januar-september 2022. Det betyder, at de priser, sygehusapotekerne køber ind til, ligger 45,8 % under de gældende listepreiser (AIP – Apotekets IndkøbsPris). Betragter vi rabatten over de seneste 12 måneder, ligger rabatprocenten på knapt 45 %. Det er en stigning på godt 3 %-point i forhold til de forrige 12 måneder, hvor den lå på knapt 42 %. I kroner udgør den samlede besparelse over de seneste 12 måneder næsten 7,7 milliarder kroner.

46 %

ER DEN RABAT AMGROS
HAR OPNÅET I ÅRETS
FØRSTE 3 KVARTALER



Stort fald i udgifterne til Revlimid

Ser vi på de absolutte ændringer i omsætningen i kroner-øre, finder vi den største stigning i udgifterne i ATC-gruppe J, som år til dato stiger med cirka 75 millioner kroner, mens udgifterne i ATC-gruppe M stiger med 36 millioner kroner. Det største fald i omsætningen finder vi i ATC-gruppe L, hvor udgifterne i første halvår falder med godt 97 millioner kroner, mens udgifterne i ATC-gruppe H falder med næsten 27 millioner kroner.

- I ATC-gruppe J ser vi en stigning i omsætningen år til dato på cirka 75 millioner kroner. Det er primært indenfor lægemidler til behandling af covid-19, vi ser de største stigninger i indkøbet. Især indkøbes mere af lægemidlerne Sotrovimab og Veklury.
- I ATC-gruppe M ses en omsætningsstigning på cirka 36 millioner kroner i forhold til samme periode sidste år. Stigningen skyldes især øgede udgifter til lægemidlet Zolgensma, mens udgifterne til Spinraza til gengæld falder lidt. Begge lægemidler anvendes til behandling af spinal muskeltrofi (SMA). Udgiftsstigningen kan også 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 samlet set med 3 % år til dato svarende til cirka 97 millioner kroner sammenlignet med sidste år. Til gengæld stiger de indkøbte mængder (målt i DDD) med 3 % selv om omsætningen falder. Fald i udgifterne ser vi især for lægemidlet Revlimid (til behandling af myelomatose), som falder med over 100 millioner kroner i forhold til år til dato sidste år. Faldet skyldes patentudløb på lægemidlet i juni måned, men særlige forhold gjorde at der allerede i februar måned blev introduceret generika, som betød, at priserne faldt markant på midlet. Derfor er der allerede opnået store besparelser på området. Vi ser også et stort fald i udgiften til lægemidler med indholdsstoffet fingolimod.

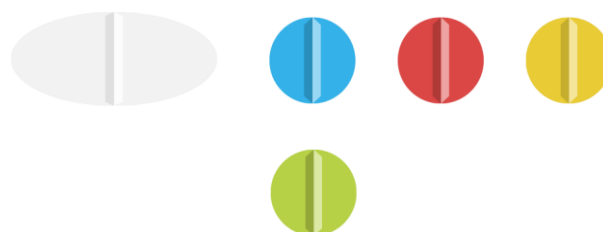
Stigninger i udgifterne ser vi for lægemidlerne Ocrevus (til behandling af multipel sklerose), Stelara (et lægemiddel til behandling af blandt andet psoriasis og colitis ulcerosa), Opdivo (til immunterapi), Yervoy (et lægemiddel blandt andet til kombinationsbehandlinger til forskellige cancerformer) samt Phesgo (til brystkræft). ATC-gruppe L udgør tæt på 60 % af den totale lægemiddelomsætning, der går igennem Amgros.

- I ATC-gruppe H ses et fald i omsætningen på cirka 27 millioner kroner. Det skyldes især bedre priser på lægemidler til behandling af akromegali og neuro endokrine tumorer (NET) samt bedre priser på væksthormoner.

SAMLET OMSÆTNING FORDELT PÅ ATC-GRUPPER

| ATC-GRUPPE | LØBENDE 12 MDR. Okt. 2020-Sept. 2021 | LØBENDE 12 MDR. Okt. 2021- Sept. 2022 | Vækst Indeks Løb. 12 mdr. | SÅTD Jan. 2021-Sept. 2021 | ÅTD Jan. 2022-Sept. 2022 | Vækst Indeks ÅTD |
|--|---|---|------------------------------|---------------------------------|--------------------------------|---------------------|
| A Fordøjelsesorganer og stofskitte | 303.305.909 | 303.064.848 | 100 | 218.006.367 | 221.202.335 | 101 |
| B Blod og bloddannende organer | 797.649.056 | 849.494.564 | 106 | 578.025.824 | 593.158.353 | 103 |
| C Cardiovaskulære system | 110.922.082 | 117.018.080 | 105 | 78.924.409 | 85.391.852 | 108 |
| D Dermatologiske midler | 61.478.084 | 89.708.364 | 146 | 48.236.123 | 69.353.348 | 144 |
| G Urogenitalsystem og kønshormoner | 32.130.373 | 34.388.372 | 107 | 23.020.789 | 25.289.656 | 110 |
| H Systemiske hormonpræparater, ekskl. kønshormoner | 209.281.933 | 159.289.884 | 76 | 132.902.495 | 106.227.361 | 80 |
| J Midler mod infektionssygdomme til systemisk brug | 1.018.798.663 | 1.173.240.073 | 115 | 666.123.058 | 741.492.994 | 111 |
| L Antineoplastiske og immunomodulerende midler | 5.517.082.632 | 5.428.531.275 | 98 | 3.732.233.302 | 3.634.615.179 | 97 |
| M Musculo-skeletal system | 143.443.702 | 194.938.882 | 136 | 98.557.326 | 134.624.514 | 137 |
| N Nervesystemet | 302.584.959 | 316.467.568 | 105 | 223.714.472 | 226.697.810 | 101 |
| P Antiparasitære midler, insekticider og repellanter | 1.377.532 | 3.012.048 | 219 | 990.307 | 2.627.832 | 265 |
| R Respirationssystemet | 351.808.047 | 387.045.551 | 110 | 261.941.350 | 287.923.863 | 110 |
| S Sansorganer | 266.357.122 | 243.343.622 | 91 | 159.920.622 | 186.468.510 | 117 |
| V Diverse | 141.279.579 | 133.989.418 | 95 | 98.833.706 | 94.410.988 | 96 |
| Total | 9.257.499.671 | 9.433.532.548 | 102 | 6.321.430.151 | 6.409.484.596 | 101 |

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 knapt 4,3 milliarder kroner (SAIP). I de forrige 12 måneder havde de 30 mest udgiftstunge lægemidler på det tidspunkt totalt set en omsætning på cirka 4,2 milliarder kroner (SAIP). Det er en stigning på cirka 2 %. Omsætningen for de 30 største produkter udgør tilsammen cirka 45 % af den samlede omsætning af lægemidler i Amgros. I forhold til top-30-listen for samme periode sidste år er omsætningen for 5 lægemidler faldet så meget, at de ikke længere er på top-30. Det drejer sig om RoActemra, Ibrance, Jakavi, Takhzyro samt Zessly. Nye lægemidler på listen er Dupixent, Ofev, Phesgo, Kaftrio samt Kalydeco.

TOP-30 OVER LÆGEMIDLER MED STØRST OMSÆTNING

| | ATC GRUPPE | LØBENDE 12 MDR. Okt. 2020-Sept. 2021 | LØBENDE 12 MDR. Okt. 2021-Sept. 2022 | VÆKST INDEKS LØBENDE 12 MDR. | ÅTD Jan. 2021-Sept. 2021 | ÅTD Jan. 2022-Sept. 2022 | VÆKST INDEKS ÅTD |
|------------------------|------------|--------------------------------------|--------------------------------------|------------------------------|--------------------------|--------------------------|------------------|
| Darzalex | L | 424.943.477 | 531.332.180 | 125 | 326.660.179 | 402.953.617 | 123 |
| Keytruda | L | 555.911.054 | 565.648.663 | 102 | 324.293.350 | 291.009.014 | 90 |
| Ocrevus | L | 206.724.925 | 262.207.239 | 127 | 161.494.252 | 193.845.412 | 120 |
| Eylea | S | 440.802.515 | 562.631.520 | 128 | 305.802.161 | 439.629.360 | 144 |
| Entyvio | L | 207.233.313 | 230.589.124 | 111 | 153.657.801 | 166.348.318 | 108 |
| Stelara | L | 197.383.315 | 261.743.816 | 133 | 152.240.015 | 200.419.877 | 132 |
| Xtandi | L | 357.940.072 | 371.617.020 | 104 | 180.276.266 | 186.457.001 | 103 |
| Privigen | J | 311.134.680 | 291.830.670 | 94 | 227.393.190 | 190.881.270 | 84 |
| Xolair | R | 124.108.614 | 137.501.330 | 111 | 94.153.443 | 102.073.352 | 108 |
| Tagrisso | L | 127.235.981 | 150.067.375 | 118 | 93.935.793 | 97.945.782 | 104 |
| Veklury IRS fra Irland | J | 82.222.079 | 134.835.143 | 164 | 33.384.400 | 99.999.474 | 300 |
| Tysabri | L | 118.701.150 | 132.135.316 | 111 | 66.897.049 | 71.977.683 | 108 |
| Imbruvica | L | 171.956.514 | 157.984.972 | 92 | 128.869.357 | 118.577.700 | 92 |
| Hizentra | J | 183.459.780 | 147.534.631 | 80 | 123.783.240 | 106.656.451 | 86 |
| Simponi | L | 136.003.807 | 137.262.977 | 101 | 85.887.190 | 81.223.385 | 95 |
| Tecfidera | L | 237.606.639 | 206.938.848 | 87 | 186.702.184 | 131.928.864 | 71 |
| Zytiga | L | 101.015.211 | 110.541.101 | 109 | 78.610.198 | 80.549.101 | 102 |
| Opdivo | L | 193.234.841 | 181.212.787 | 94 | 100.686.611 | 133.484.181 | 133 |
| HyQvia | J | 96.407.680 | 127.826.400 | 133 | 63.971.680 | 81.729.200 | 128 |
| Yervoy | L | 97.781.121 | 104.130.119 | 106 | 53.860.358 | 74.695.980 | 139 |
| Esbriet | L | 90.162.999 | 94.811.062 | 105 | 63.599.703 | 71.563.446 | 113 |
| Aubagio | L | 149.812.375 | 148.633.847 | 99 | 110.965.717 | 103.335.475 | 93 |
| Venclxyto | L | 74.804.379 | 91.430.001 | 122 | 47.625.181 | 53.665.924 | 113 |
| Gilenya | L | 168.565.574 | 88.337.749 | 52 | 72.050.027 | 22.002.551 | 31 |
| Dupixent | D | 71.186.909 | 104.771.678 | 147 | 56.207.065 | 81.311.644 | 145 |
| Ofev | L | 70.272.937 | 86.303.395 | 123 | 51.309.333 | 60.029.324 | 117 |
| Phesgo | L | 7.207.657 | 126.926.879 | 1761 | 7.207.657 | 93.932.790 | 1303 |
| Revlimid | L | 296.876.813 | 93.130.676 | 31 | 168.190.272 | 31.096.202 | 18 |
| Kaftrio | R | 288.261.570 | 314.227.116 | 109 | 224.814.685 | 236.843.921 | 105 |
| Kalydeco | R | 186.952.221 | 197.267.295 | 106 | 140.444.451 | 148.902.471 | 106 |
| Total (top 30) | | 5.775.910.200 | 6.151.410.931 | 107 | 3.884.972.808 | 4.155.068.770 | 107 |
| Øvrige lægemidler | | 10.144.152.620 | 10.976.623.302 | 108 | 7.235.137.082 | 7.683.215.235 | 106 |
| Total lægemidler | | 15.920.062.820 | 17.128.034.233 | 108 | 11.120.109.890 | 11.838.284.004 | 107 |

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



TREND SPOTTING

23 NYE GODKENDELSER FORVENTES I FJERDE KVARTAL

Også 28 nye indikationsudvidelser forventes fra EMA

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 2022 vil blive godkendt 23 nye lægemidler, samt 28 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 2022, er:

Nye lægemidler:

- Deucravacitinib til behandling af moderat til svær plaque psoriasis hos voksne.
- Nirsevimab til behandling af RS-virus.
- Tabelecleucel til behandling af lymfekræft.

Nye indikationsudvidelser:

- Trastuzumab deruxtecan (Enhertu) til behandling af lokal avanceret eller metastatisk HER2-positiv gastrisk eller gastroøsofageal kræft.
- Durvalumab (Imfinzi) til behandling af lokal avanceret kræft i galdeblæren, samt i kombination med tremelimumab til levercarcinom.

Eksempel på lægemiddel, hvor leverandøren har indsendt en ansøgning om godkendelse til EMA, og derfor nu er på vej gennem godkendelsesprocessen:

- Trastuzumab duocarmazine til behandling af HER2-positiv brystkræft.



ORIGINALE LÆGEMIDLER MED STØRST VÆKST

Nogle lægemidler oplever stor vækst over kort tid. De kan ikke nødvendigvis kategoriseres indenfor én særlig gruppe, da der kan være flere årsager der spiller ind. De har heller ikke alle samme potentiale for stort salg. Men hver især er de vigtige på deres område.

Top-30 listen fokuserer på de lægemidler, der har haft størst omsætning. Det kan også være relevant at følge lægemidler, som ikke nødvendigvis ligger i top-30 listen, men som har stor vækst. Mange af de nye lægemidler, Medicinrådet behandler og anbefaler, kan umiddelbart ibrugtages og vækster derfor. Lægemidler, som har været på markedet i en årrække, kan også vækste, for eksempel hvis de efter et udbud bliver nyt førstevalg i en behandlingsvejledning. Pandemien har også genereret vækst af nye lægemidler, og endelig er der lægemidler, som går under radaren, og som vi ikke nødvendigvis hører om. De kan for eksempel være til sygdomme, som kommer til landet på baggrund af ændret befolknings sammensætning. Nedenfor er udvalgt og beskrevet en række af denne type lægemidler.

UDVALGTE LÆGEMIDLER MED STOR VÆKST

| NAVN | ATC GRUPPE | LØBENDE 12 MDR. Okt. 2020 - Sept. 2021 | LØBENDE 12 MDR. Okt. 2021 - Sept. 2022 | SÅTD Jan. 2021-Sept. 2021 | ÅTD Jan. 2022-Sept. 2022 | UDVIKLING ÅTD | VÆKST INDEKS ÅTD |
|----------------------------|------------|--|--|---------------------------|--------------------------|---------------|------------------|
| Sotrovimab, IRS (VIR-7831) | J | 2.144.160 | 70.342.900 | 2.144.160 | 41.377.300 | 39.233.140 | 1.930 |
| Phesgo | L | 7.207.657 | 126.926.879 | 7.207.657 | 93.932.790 | 86.725.133 | 1.303 |
| Epidyolex | N | 376.876 | 5.298.567 | 358.032 | 5.289.145 | 4.931.112 | 1.477 |
| Harvoni | J | 2.490.000 | 32.494.500 | 1.743.000 | 30.876.000 | 29.133.000 | 1.771 |
| NUBEQA | L | 6.675.883 | 36.582.901 | 6.675.883 | 30.219.652 | 23.543.769 | 453 |
| Bavencio | L | 3.271.406 | 17.229.435 | 2.722.867 | 13.797.507 | 11.074.640 | 507 |
| Kyntheum | L | 12.217.694 | 16.985.394 | 11.019.714 | 11.597.460 | 577.746 | 105 |
| Sirturo | J | 1.531.750 | 5.227.096 | 1.378.575 | 4.629.714 | 3.251.139 | 336 |
| Enhertu | L | 1.406.928 | 7.234.673 | 1.406.928 | 4.580.471 | 3.173.543 | 326 |
| Evenity | M | 4.979.725 | 16.152.281 | 4.636.587 | 12.708.739 | 8.072.152 | 274 |
| Blinicyto | L | 2.872.513 | 7.321.785 | 1.926.903 | 5.434.133 | 3.507.230 | 282 |
| Retsevmo | L | 1.955.100 | 9.142.187 | 1.955.100 | 6.680.856 | 4.725.756 | 342 |

Omsætning vises i AIP

Sotrovimab

Et rekombinant humant IgG1 monoklonalt antistof, mod SARS-CoV-2-spike-protein, er nu til rådighed på hospitalerne. Det anvendes som en enkelt dosis til behandling af patienter med SARS-CoV-2-infektion, men er begrænset til udvalgte patientgrupper, på grund af knaphed i de danske lagre.

Phesgo

Phesgo er en kombination af de to rekombinante monoklonale antineoplastiske antistoffer pertuzumab og trastuzumab. Anvendelsesområdet er forskellige indikationer indenfor neoadjuverende, adjuverende og metastatisk eller lokalt recidiverende behandling af HER2-positiv brystkræft. Medicinrådet har indplaceret Phesgo som førstevalg på linje med Trazimera (trastuzumab) IV i kombination med Perjeta (pertuzumab) IV til både neoadjuverende behandling og til førstelinjebehandling af patienter med metastatisk sygdom.

Epidyolex

Som adjuverende behandling, til de sjældne epilepsiformer Lennox-Gastauts syndrom og Dravets syndrom, er Epidyolex (cannabidiol) registreret som kombinationsterapi med clobazam. Lægemidlet anvendes tillige til behandling af anfald forbundet med tuberøs sklerose-kompleks (TSC).

Harvoni

Harvoni (sofosbuvir og ledipasvir) er et antiviralt lægemiddel til behandling af kronisk hepatitis C hos patienter med genotype 1, 3 eller 4. Lægemidlet er førstevalg i Medicinrådets behandlingsvejledning til patienter med genotype 1 eller 4. Det gives som en kur på 8-12 uger.

NUBEQA

Medicinrådets førstevalg til patienter med højrisiko ikke-metastatisk kastrationsresistent prostatacancer er det artificielle specifikke antiandrogen NUBEQA (darolutamid). Lægemidlet anvendes i kombination med androgen deprivationsterapi (ADT) som er kastrationsbehandling.

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.

Kyntheum

Kyntheum (brodalumab) er et rekombinant humant monoklonalt antistof, der virker immunsupprimerende. Kyntheum anvendes til patienter med svær plaque psoriasis, og er indeholdt i Medicinrådets behandlingsvejledning på området.

Sirturo

Multiresistent lungetuberkulose, hvor andet virksomt behandlingsregime ikke er muligt pga. resistens eller intolerans, kan behandles med Sirturo (bedaquilin), som skal gives med andre antituberkulose lægemidler. Behandlingen er langvarig.

Enhertu

Enhertu (trastuzumab deruxtecan) er et nyt antistof-lægemiddelkonjugat, der indeholder det antineoplastiske monoklonale antistof trastuzumab og deruxtican der blokerer topoisomerase. Enhertu har indikation til ikke-resekskerbar eller metastatisk HER2-positiv mammacancer efter to eller flere behandlinger. Medicinrådet anbefaler ikke Enhertu på grund af spinkelt datagrundlag og dyr pris, set i forhold til nuværende standardbehandling.

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.

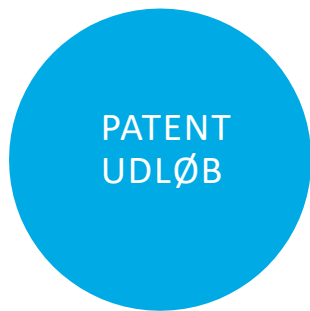
Blincyto

Det rekombinante antineoplastiske antistof Blincyto (blinatumomab) anvendes til CD19-positiv B-celle precursor akut lymfoblastær leukæmi (ALL), i de sene stadier og efter flere andre behandlinger, af enten Philadelphia-kromosom-positiv eller negativ ALL eller efter stamcelle transplantation. Desuden anvendes det til patienter med ALL med minimum residual sygdom efter tidligere behandling.

Retsevmo

Patienter med RET-fusionspositiv fremskreden ikke-småcellet lungecancer eller RET-fusionspositiv fremskreden thyroideacancer, hvor der er behov for systemisk behandling efter tidligere behandling, kan behandles med Retsevmo (selpercatinib). Lægemidlet er et antineoplastisk lægemiddel af typen proteinkinasehæmmere.





MANGE PATENTUDLØB I TREDJE KVARTAL

I tredje kvartal af 2022 havde vi hele 14 patentudløb på lægemidler, der tilsammen havde en omsætning på cirka 173 millioner kroner igennem det seneste år.

I 3. kvartal 2022 gik 14 lægemidler af patent. De 14 lægemidler har i alt haft en omsætning på cirka 173 millioner kroner de seneste 12 måneder. Zytiga (abirateron) er det lægemiddel på listen, som har haft den største omsætning de seneste 12 måneder, nemlig 115 millioner kroner. Der er tale om følgende lægemidler:

- Lucentis, som anvendes til behandling af neovaskulær (våd) aldersrelateret macula degeneration (AMD), til synsnedsættelse grundet choroidal neovaskularisering (CNV), og diabetisk maculaødem (DME) eller på grund af maculaødem som følge af retinal veneokklusion (RVO).
- Mircera, som anvendes til behandling af anæmi hos voksne i forbindelse med kronisk nyresvigt.
- Rebif, som anvendes til behandling af patienter, som har oplevet den første demyeliniserende episode med aktiv inflammation (CIS). Samt til behandling af patienter med aktiv attackvis multipel sklerose, dvs. attack eller tegn på aktivitet på MR-scanning af hjernen og/eller rygmarv inden for det sidste år.
- Rasilez, som anvendes til behandling af arteriel hypertension.
- VPRIV, som anvendes til behandling af enzymerstatningsterapi hos patienter med Gauchers sygdom, type 1.
- Revestive, som anvendes til behandling af korttarmsyndrom, hvor tilstanden er stabil, og hvor tarmen har adapteret sig maksimalt postoperativt.
- NovoThirteen, som anvendes til profylaktisk langtidsbehandling af blødninger hos børn og voksne med medfødt mangel på koagulationsfaktor XIII A-subunit.
- Azarga, som anvendes til behandling af forhøjet intraokulært tryk hos patienter med åbenvinklet glaukom eller okulær hypertension.
- Zytiga, som anvendes til behandling af metastaserende kastrationsresistent prostatacancer.
- Vimpat, som anvendes til behandling af monoterapi eller supplerende behandling af epilepsi.
- Yondelis, som anvendes til behandling af fremskredent bløddelssarkom (STS).
- Januvia, som anvendes til behandling af diabetes mellitus type 2.
- Abraxane, som anvendes til behandling af metastatisk brystkræft som monoterapi ved progression efter førstelinjebehandling. Metastatisk pancreascancer i kombination med gemcitabin, samt ikke-småcellet lungecancer i kombination med carboplatin.
- Galvus, som anvendes til behandling af diabetes mellitus type 2.

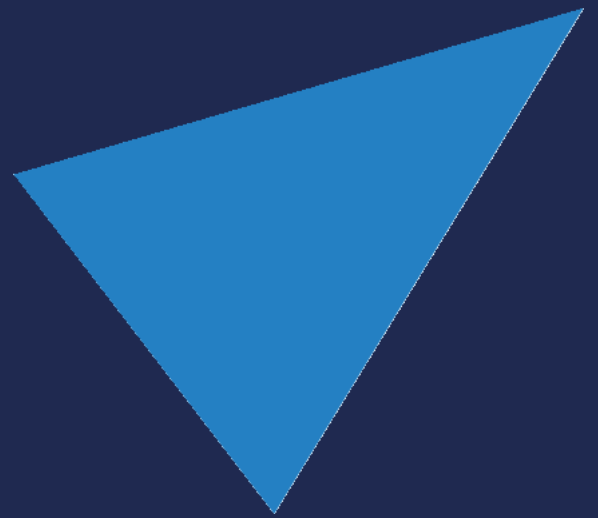
PATENTUDLØB I 3. KVARTAL 2022

| HANDELSNAVN | AKTIVE INDHOLDSSTOF | ESTIMERET DATO FOR PATENTUDLØB | OMSÆTNING (SENESTE 12 MDR INDEN PATENTUDLØB) | GENERIKA/BIOSIMILÆR GODKENDT AF EMA/LMST? |
|--------------|---------------------------------------|--------------------------------|--|---|
| Lucentis | Ranibizumab | 24-07-2022 | 7.789.112 kr. | Ja |
| Mircera | Methoxypolyethylenglycol-Epoetin Beta | 25-07-2022 | 886.243 kr. | Nej |
| Rebif | Interferon Beta-1A | 10-08-2022 | 10.559.023 kr. | Nej |
| Rasilez | Aliskirenfumarat | 22-08-2022 | 18.518 kr. | Nej |
| VPRIV | Velaglucerase Alfa | 30-08-2022 | 8.658.606 kr. | Nej |
| Revestive | Teduglutide | 04-09-2022 | 365.921 kr. | Nej |
| NovoThirteen | Catridecacog | 05-09-2022 | 4.386.101 kr. | Nej |
| Azarga | Dorzolamidhydrochlorid, Timololmaleat | 05-09-2022 | 95.237 kr. | Nej |
| Zytiga | Abirateronacetat | 07-09-2022 | 115.320.939 kr. | Ja |
| Vimpat | Lacosamid | 17-09-2022 | 976.929 kr. | Ja |
| Yondelis | Trabectedin | 20-09-2022 | 15.567.872 kr. | Nej |
| Januvia | Sitagliptinphosphatmonohydrat | 23-09-2022 | 151.953 kr. | Ja |
| Abraxane | Paclitaxel (albuminbundet) | 24-09-2022 | 7.783.974 kr. | Ja |
| Galvus | Vildagliptin | 28-09-2022 | 45.532 kr. | Nej |

Tabellen viser, hvilke patentudløb der har været i 3. kvartal 2022, 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 2022 |
| SÅTD (Sidste År Til Dato) | Perioden januar-september 2021 |
| Vækst – Indeks | ÅTD / SÅTD |
| Løbende 12 mdr. (Seneste år) | Perioden oktober 2021-september 2022 |
| Løbende 12 mdr. (Forrige år) | Perioden oktober 2020-september 2021 |
| 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