
MARKEDSOVERVÅGNING

1

1. KVARTAL 2023

SAMMEN
UDNYTTER VI
PATENTUDLØB
OPTIMALT

OMSÆTNING AF
LÆGEMIDLER
NÆRMEST
UÆNDRET I
FORHOLD TIL
FØRSTE KVARTAL
2022

INDHOLD

3

DET HURTIGE
OVERBLIK

4

SAMMEN UDNYTTER
VI PATENTUDLØB
OPTIMALT



7

OMSÆTNING AF
LÆGEMIDLER
NÆRMEST UÆNDRET
I FORHOLD TIL
FØRSTE KVARTAL
2022

12

23 NYE LÆGEMIDLER
FORVENTES GOD-
KENDT AF EMA I
ANDET KVARTAL AF
2023

14

ORIGINALE
LÆGEMIDLER
MED STØRST
VÆKST

17

FÅ OG SMÅ
PATENTUDLØB I
FØRSTE KVARTAL

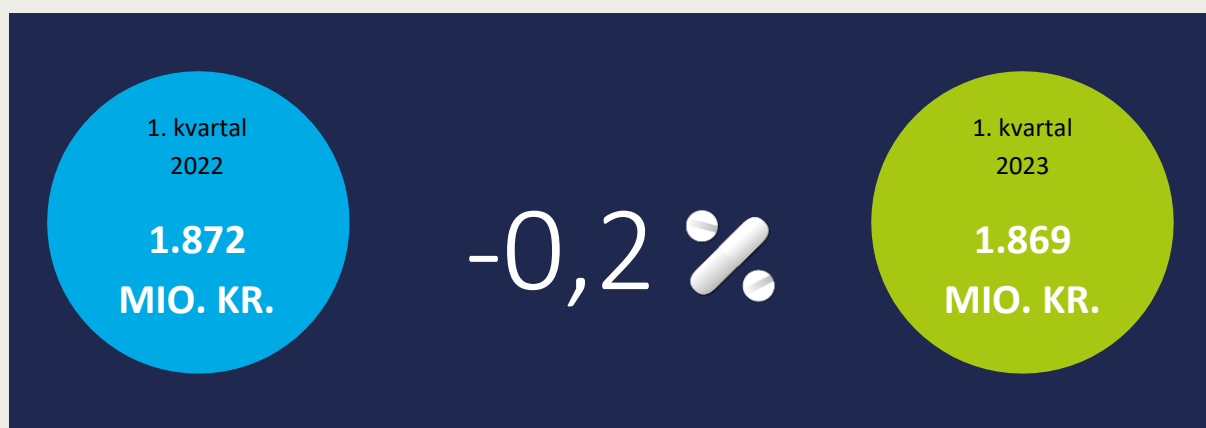
19

BILAG
– FORKLARINGER
OG DEFINITIONER

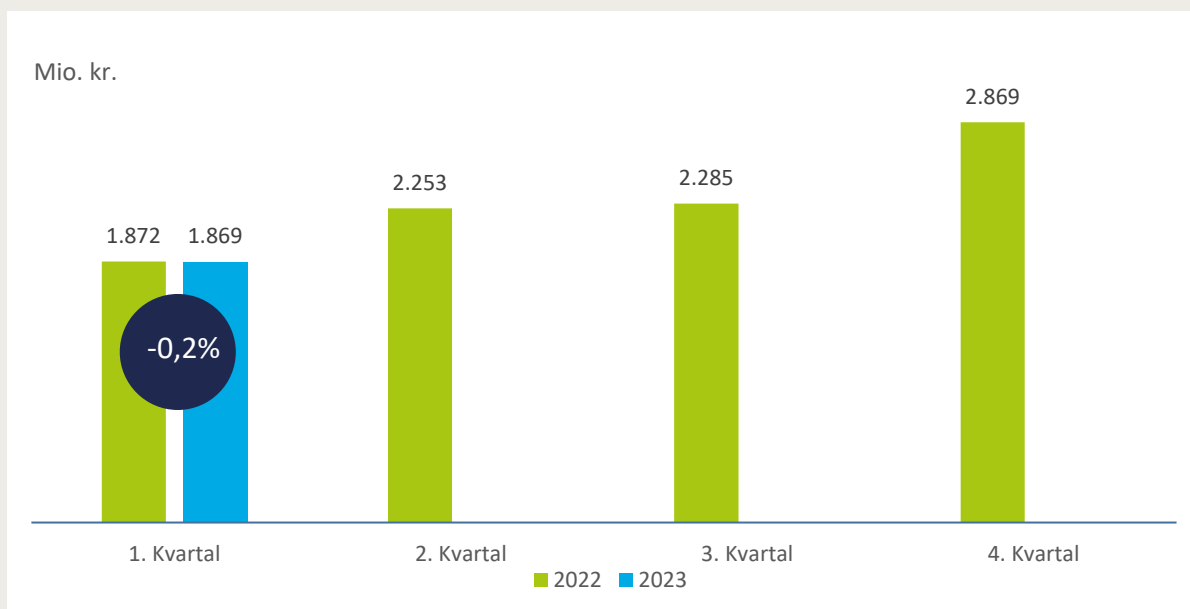
AMGROS
Markedsovervågning
Ansvarshavende redaktør:
Flemming Sonne
Mail: amgros@amgros.dk
Redaktør: Jeannette B. Bach
Mail: jbb@amgros.dk
Foto: Anne-Li Engström/iStock
Design: BGRAPHIC

DET HURTIGE OVERBLIK

VÆKST I INDKØB AF LÆGEMIDLER VIA AMGROS



UDVIKLING I INDKØB AF LÆGEMIDLER VIA AMGROS HEN OVER ÅRET



Væsentlige resultater fra 1. kvartal

Omsætningen opgjort i SAIP (sygehusapotekernes indkøbspriser) faldt med 0,2 % i 1. kvartal 2023.

Faldet i omsætningen i ATC-gruppe L (lægemidler til behandling af gigt og kræft), driver fortsat udviklingen i den samlede omsætning.

Rabatprocenten ligger på 47 % i årets første kvartal.

SAMMEN UDNYTTER VI PATENTUDLØB OPTIMALT

Når vi i Amgros planlægger udbud i forbindelse med patentudløb, sker det i tæt samarbejde med både sygehusapoteker, andre repræsentanter fra regionerne og leverandører. Det er afgørende for hurtig implementering, at klinikken er godt forberedt. På den måde lykkedes det os alene i 2022 at spare mindst 300 millioner kroner på patentudløb. Og vi forventer også store besparelser i 2023.

Amgros følger nøje introduktion af nye lægemidler herunder også biosimilære og generiske lægemidler samt patentudløb, da det oftest er her, der er rigtig store besparelser at hente. Vi holder øje med forestående patentudløb, og på den baggrund udarbejder vi overblik over hvilke lægemidler, der ser ud til at gå af patent i de kommende år. Hele patentområdet er ganske uigennemsigtigt og kan være ret kompliceret at overskue. Derfor ser vi af og til, at estimerede patentudløb forskydes og ikke falder på de tidspunkter, vores kilder i første omgang anslog, måske fordi leverandørerne anvender patenter ganske aktivt i deres strategiske planlægning. Patentoverblikkene er af stor værdi i vores udbudsplanlægning, da de giver en indikation af, hvor vi skal holde øje og hvilke leverandører vi eventuelt skal søge dialog med.

Implementeringsgruppen drøfter forhold i klinikken

Når vi først har konstateret, at et patentudløb rent faktisk er reelt, starter hele arbejdet med at tilrettelægge et udbud, som ligger så tæt som muligt på patentudløbsdatoen og som opfylder de behov og ønsker, de mange interessenter omkring lægemidlet har. Det gælder både sygehusapoteker, klinikerne og leverandørerne. En vigtig del i arbejdet med at tilrettelægge vores udbud efter patentudløb er at beslutte, hvor længe det første udbud skal vare. Skal det være langt eller kort? Her er vi i tæt dialog med kommende leverandører, som gerne vil sikre sig en aftalelængde som gør, at de har mulighed for at opbygge de rette mængder af deres lagre.

Med hensyn til håndteringen af patentudløbene i klinikken spiller Implementeringsgruppen en vigtig rolle. Implementeringsgruppen består af repræsentanter fra sygehusapoteker, lægemiddelkomiteer, kliniske farmakologer, økonomer og Amgros. Gruppen udveksler erfaringer og drøfter, hvordan implementeringen af patentudløbene kan foregå optimalt. Her er hovedfokus at undgå, at patienterne skal skifte lægemidler for mange gange. Hvis patienterne skal skifte lægemiddel, kan det være nødvendigt at opdatere de regionale guidelines, der findes på området og hvis der er flere skift, skal de måske opdateres flere gange. Også oplysninger i de elektroniske patientjournaler skal opdateres, så det er muligt at vælge det nye lægemiddel. Lægemidlet skal også skiftes ud fysisk – både på sygehusapoteket og i medicinrummet. Derudover skal personalet måske oplæres i at håndtere et nyt lægemiddel, og patienten oplæres i den praktiske brug. Implementeringsgruppen drøfter alle disse forskellige udfordringer, hvordan løses de bedst muligt og hvordan

Sådan definerer vi et patentudløb:

Når leverandører har udviklet et nyt lægemiddel, kan de søge patent på lægemidlet. Det betyder, at de i en fastlagt periode er de eneste, der må producere og sælge lægemidlet. Patentet sikrer, at virksomheden, der har udviklet lægemidlet, så vidt muligt kan få dækket de udgifter, virksomheden har haft i forbindelse med udviklingen af lægemidlet. Når patentet udløber, må andre virksomheder gerne kopiere og markedsføre lægemidlet.

har de enkelte regioner tænkt sig at implementere de enkelte skift. Desuden følger gruppen op, når implementeringen er i gang eller afsluttet. Gruppen er i det hele taget med til at sikre, at vi kommer frem til den samlede bedste løsning og i sidste ende også den størst mulige besparelse.

Patentudløb i 2022

I 2022 så vi en besparelse på patentudløb på i alt cirka 300 millioner kroner. Vel at mærke på patenter som udløb i 2022. Hertil kommer besparelser på patentudløb fra tidligere år. Hovedparten af besparelsen i 2022 er hentet på patentudløbet på det meget dyre og meget anvendte lægemiddel Revlimid. Patentet udløb reelt i juni 2022, men generika havde fået lov at byde ind på et udbud med start allerede fra 21. februar 2022. Derfor gennemførte vi et kort udbud på ca. 4 måneder indtil det officielle patentudløb. Ikke alle leverandører havde opnået markedsføringstilladelse på alle styrker og derfor blev udbuddet opdelt i lavfrekvente og højfrekvente styrker for at konkurrenceudsætte mest muligt. For klinikken betød det, at de skulle have flere leverandørers pakninger på hylderne og klinikken/patienter skulle kunne håndtere at skifte lægemidler to gange på meget kort tid. Efter det korte udbud, kom der et lidt længere på 6 måneder, som blev forlænget yderligere 2 måneder – altså til 8 måneder i alt. Derefter kom endnu et udbud, så der var i alt 3 skift af lægemiddel i klinikken på 14 måneder. Det var naturligvis ikke optimalt, men på grund af det tætte samarbejde

blandt andet med implementeringsgruppen kunne regionerne allerede i 2022 realisere en besparelse på cirka 165 millioner kroner ved denne øvelse. Resten af den estimerede årlige besparelse på cirka 210 millioner kroner realiseres i 2023.

På lægemidlet Zytiga kunne vi realisere en besparelse på cirka 22 millioner kroner i 2022 og kan se frem til en yderligere gevinst i 2023 i omegnen af 80 millioner kroner. Også på lægemidlerne Sutent og Exjade kunne vi realisere besparelser som følge af patentudløb på henholdsvis cirka 8 millioner kroner og cirka 10 millioner kroner.

I 2022 så vi et kortvarigt patentudløb på lægemidlet Gilenya til behandling af sklerose. Introduktion af generiske varianter af lægemidlet i den korte periode førte til markante prisfald på området. Dog er priserne desværre nu allerede tilbage på det tidligere høje niveau, grundet forhold omkring patent. Vi nåede dog at hente en besparelse på cirka 96 millioner kroner hjem i den korte periode. Et sådant forløb ser vi sjældent. Som oftest betyder patentudløb, at priserne falder og at de forbliver på det meget lavere prisniveau. Og på den måde er besparelsen vedvarende.

Revlimid anvendes til at behandle patienter med knoglemarvskræft

Zytiga bruges til at behandle patienter med prostatakræft

Sutent bruges blandt andet til at behandle patienter med nyrekræft

Exjade anvendes til at behandle patienter med kronisk jernophobning

Gilenya bruges til at behandle patienter med multipel sklerose

Esbriet bruges til at behandle patienter med lungefibrose

Vi forventer også besparelser i 2023

Vil vi også se besparelser på patentudløb i 2023? Det enkle svar er ja, det vil vi. Udover de tidligere nævnte estimerede besparelser som følge af patentudløb i 2022, har vi allerede nu også udsigt til besparelser som følge af patentudløb på lægemidlet Esbriet. Officielt gik lægemidlet af patent i marts 2022. På det tidspunkt tidspunkt havde ingen leverandører af lægemidler markedsført generika. Men Amgros var både før og efter patentudløbet løbende i dialog med potentielle leverandører om markedsføring af generika på det danske marked. Det betød, at vi kunne publicere et patentudbud i efteråret 2022 med aftalestart den 1. januar 2023. Resultatet af udbuddet var en særdeles høj rabat. Hvor meget denne konkrete besparelse kommer til at udgøre i kroner og øre, ved vi endnu ikke. Med et uændret forbrug af lægemidlet svarende til det, vi har set tidligere år, vil det aktuelle patentudløb betyde, at regionerne kan forvente en årlig besparelse på omkring 85 millioner kroner i 2023. Afgørende for, hvor stor besparelsen i sidste ende bliver, er, hvor forberedte regioner, sygehusapoteker og lægemiddelkomiteer er til at skifte til det nye generiske lægemiddel. Her forventer vi, at det gode og tætte samarbejde, som er etableret, endnu en gang vil vise, at vi i Danmark er effektive, når det kommer til at implementere nye aftaler. Og at regionerne derfor også hurtigt vil høste besparelserne ved dette patentudløb. Besparelser, som vil komme patienterne til gode i form af mere sundhed for pengene.



OMSÆTNING AF LÆGE- MIDLER NÆRMEST UÆNDRET I FORHOLD TIL FØRSTE KVARTAL 2022

I første kvartal af 2023 indkøbte regionernes sygehusapoteker lægemidler via Amgros for næsten 1,9 milliarder kroner. Omsætningen af lægemidler er dermed faldet med knapt 3 millioner kroner i forhold til samme periode sidste år.

Omsætningen af lægemidler i første kvartal 2023 ligger på cirka 1,869 milliarder kroner og er dermed faldet en smule med 0,2 % i forhold til samme periode sidste år. Ser vi på omsætningen over de seneste 12 måneder, ligger den på cirka 9,275 milliarder kroner og er dermed faldet med 0,8 % svarende til cirka 78 millioner kroner. Samtidig stiger indkøbet opgjort i mængder (Definerede Døgn Doser) i begge perioder med omkring 5 %. Det betyder, at vi gennemsnitligt set oplever et faldende prisniveau og dermed en større besparelse, både set over de seneste 12 måneder og når vi betragter 1. kvartal isoleret set. Tabellen nedenfor viser de mest centrale nøgletal vedrørende omsætningen af lægemidler. Omsætningen er i tabellen nævnt som Total Salgspris, hvilket svarer til sygehusapotekernes indkøbspris.

CENTRALE NØGLETAL VEDR. AMGROS OMSÆTNINGEN

NAVN	LØBENDE 12 MDR. APRIL 2021 -MAR. 2022	LØBENDE 12 MDR. APRIL 2022-MAR. 2023	VÆKST INDEKS LØBENDE 12 MDR.	SÅTD JAN. 2022- MAR.2022	ÅTD JAN. 2023- MAR.2023	VÆKST INDEKS ÅTD
Total Salgspris	9.353.052.161 kr.	9.275.312.144 kr.	99,2	1.871.554.389 kr.	1.868.709.972 kr.	99,8
Total AIP	16.482.226.818 kr.	17.382.821.243 kr.	105,5	3.346.307.560 kr.	3.500.209.224 kr.	104,6
Total Besparelse	7.129.174.658 kr.	8.107.509.099 kr.	113,7	1.474.753.171 kr.	1.631.499.253 kr.	110,6
Total DDD	199.270.554	208.992.189	104,9	45.533.033	47.787.530	105,0
AIP pris per DDD	82,7 kr.	83,2 kr.	100,6	73,5 kr.	73,2 kr.	99,7
Salgspris per DDD	46,9 kr.	44,4 kr.	94,6	41,1 kr.	39,1 kr.	95,1

9,3

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



Den totale besparelse er fortsat stigende

Amgros opnår en total rabat på knapt 47 % i forbindelse med udbud eller forhandling i første kvartal af 2023. Det betyder, at de priser, sygehusapotekerne køber ind til, ligger 47 % under de gældende listepreiser (AIP = Apotekets IndkøbsPris, som er de priser, privatapoteker køber ind til).

Betragter vi rabatten over de seneste 12 måneder, ligger rabatprocenten på samme niveau, knapt 47 %. I kroner udgør den samlede besparelse over de seneste 12 måneder cirka 8,1 milliarder kroner.

47 %

ER DEN RABAT AMGROS
HAR OPNÅET I ÅRETS
FØRSTE KVARTAL





Igen driver udviklingen i ATC-gruppe L den samlede udvikling

Set over de seneste 12 måneder og det seneste kvartal oplever vi et mindre fald i regionernes udgifter til indkøb af lægemidler. Samtidig ser vi, at de indkøbte mængder opgjort i DDD stiger med næsten 5 %. Vi får altså mere for pengene. Det sæsonrelaterede indkøb, som vi ofte ser i forbindelse med påsken, lå i marts måned i år og derfor nåede indkøbet i denne måned et stykke over indkøbet i samme måned sidste år. Sidste år faldt det sæsonrelaterede indkøb i april og på trods af dette, ser vi altså et lille fald i de samlede udgifter på 0,2 % i årets første kvartal.

Når vi betragter udviklingen i omsætningen opdelt i de forskellige ATC-grupper, ser vi at der kan være lidt forskellige udviklingstendenser, alt efter om vi kigger på første kvartal eller på udviklingen de seneste 12 måneder. Det skyldes ofte forskelle i indkøbsmønstrene hen over jul og nytår. For at udjævne denne sæsonvariation ser vi her på ændringerne de seneste 12 måneder. Ser vi på de absolutte ændringer i kroner-øre, finder vi de største fald i omsætningen i ATC-gruppe L, som falder med cirka 219 millioner kroner og ATC-gruppe H, hvor faldet er på cirka 31 millioner kroner. De største stigninger i udgifterne finder vi i ATC-gruppe R, som de seneste 12 måneder er steget med cirka 46 millioner kroner, ATC-gruppe A som stiger med knapt 31 millioner kroner, ATC-gruppe N som stiger med cirka 28 millioner kroner og ATC-gruppe D, som stiger med cirka 26 millioner kroner.

- Igen må vi konstatere, at det er udviklingen indenfor lægemidlerne til behandling af cancer og gigt (ATC-gruppe L), som driver den samlede udvikling i medicinudgifterne. Simpelthen fordi ATC-gruppen udgør så stor en del af den samlede omsætning af lægemidler. Omsætningen i ATC-gruppe L falder samlet set med cirka 4 % de seneste 12 måneder, svarende til cirka 219 millioner kroner sammenlignet med forrige 12 måneder. Fald i udgifterne ser vi især for lægemidler med indholdsstoffet lenalidomid (til behandling af myelomatose). Samtidig med at priserne falder, stiger de indkøbte mængder, hvilket betyder at vi får mere behandling for færre penge. Prislefaldet 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.

Vi ser også et stort fald i udgiften til lægemidler med indholdsstoffet fingolimod. Det skyldes et kortvarigt patentudløb på lægemidlet Gilenya til behandling af sklerose. Introduktion af generiske varianter af midlet i den korte periode førte til markante prisfald på området. Dog er priserne desværre nu allerede tilbage på det tidligere høje niveau, grundet forhold omkring patent. Desuden ses stigende udgifter til lægemidlerne Ocrevus og Kesimpta – begge til behandling af sklerose. Vi ser også markante stigninger i udgifterne i denne ATC-gruppe for lægemidlerne Phesgo (til brystkræft) samt Stelara (et lægemiddel til behandling af blandt andet psoriasis og colitis ulcerosa).

- I ATC-gruppe H ses de seneste 12 måneder et fald i udgifterne på cirka 31 millioner kroner. Dette fald kan primært henføres til nye aftaler på lægemidlerne Myrelez og Octreoanne, som anvendes til behandling af

patienter med akromegali og neuro endokrine tumorer (NET).

- Omsætningen i ATC-gruppe R er steget med cirka 46 millioner kroner set over de seneste 12 måneder. Det er især lægemidler til behandling af cystisk fibrose (Kaftrio og Kalydeco) samt lægemidlet Xolair (blandt andet til behandling af svær astma), der viser de største stigninger.
- I ATC-gruppe A ses en samlet omsætningsstigning på cirka 31 millioner i forhold til forrige 12 måneder. En stor del af stigningen kan henføres til en stigning i indkøbet af lægemidlet Galafold. Det er et lægemiddel som anvendes til behandling af Fabrys sygdom.
- I ATC-gruppe N ser vi en samlet omsætningsstigning på cirka 28 millioner kroner. Stigningen kan især henføres til lægemidlet Epidyolex samt til lægemidlet Fintepla. Epidyolex anvendes til behandling af de sjældne epilepsiformer Lennox-Gastauts syndrom og Dravet syndrom. Fintepla er netop anbefalet af Medicinrådet som tillægsbehandling til patienter med Dravet syndrom.
- Omsætningen i ATC-gruppe D er steget med cirka 26 millioner kr. Stigningen skyldes især øget indkøb af lægemidlet Dupixent, som er anbefalet af Medicinrådet som mulig standardbehandling til visse patientgrupper med moderat til svær atopisk eksem.

SAMLET OMSÆTNING FORDELT PÅ ATC-GRUPPER

		LØBENDE 12 MDR. APRIL 2021-MAR. 2022	LØBENDE 12 MDR. APRIL 2022-MAR. 2023	VÆKST INDEKS LØBENDE 12 MDR.	SÅTD JAN. 2022- MAR.2022	ÅTD JAN. 2023- MAR.2023	VÆKST INDEKS ÅTD
A	Fordøjelsesorganer og stofskifte	290.582.231	321.576.994	111	69.727.001	65.696.365	94
B	Blod og bloddannende organer	820.850.327	843.896.463	103	168.478.458	184.257.971	109
C	Cardiovaskulære system	109.864.195	124.073.862	113	26.509.239	29.319.422	111
D	Dermatologiske midler	74.887.807	101.254.201	135	22.052.826	25.619.801	116
G	Urogenitalsystem og kønshormoner	31.569.203	34.131.297	108	6.891.876	7.085.207	103
H	Systemiske hormonpræparater, ekskl. kønshormoner	186.439.549	155.251.275	83	33.200.596	36.093.589	109
J	Midler mod infektionssygdomme til systemisk brug	1.105.274.560	1.094.595.730	99	227.810.008	190.057.927	83
L	Antineoplastiske og immunomodulerende midler	5.510.619.954	5.291.527.851	96	1.021.896.205	1.040.657.706	102
M	Musculo-skeletal system	185.417.963	189.569.438	102	52.774.737	47.396.970	90
N	Nervesystemet	304.885.089	333.147.577	109	65.888.872	75.066.563	114
P	Antiparasitære midler, insekticider og repellanter	2.084.883	3.480.787	167	977.495	942.429	96
R	Respirationssystemet	364.286.657	410.521.054	113	88.542.375	95.176.222	107
S	Sanseorganer	229.530.842	240.106.911	105	56.884.347	40.141.767	71
V	Diverse	136.758.900	132.178.703	97	29.920.354	31.198.033	104
	Total	9.353.052.161	9.275.312.144	99	1.871.554.389	1.868.709.972	100

Den gule farvemærkning viser størrelsen på ATC-gruppens omsætning (SAIP) i forhold til den samlede omsætning.

Udskiftninger på top-30-listen

De 30 mest udgiftstunge lægemidler havde de seneste 12 måneder en omsætning på 4,175 milliarder kroner (SAIP). I de forrige 12 måneder havde de 30 mest udgiftstunge lægemidler totalt set en omsætning på 4,220 milliarder kroner (SAIP). Det er et mindre fald 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 5 lægemidler faldet så meget, at de ikke længere er på top-30. Det drejer sig om Revlimid, Gilenya, Zytiga, Jakavi samt Sotrovimab IRS. Nye på listen er Dupixent, Kaftrio, Phesgo, Takhzyro samt Imnovid.

TOP 30 OVER LÆGEMIDLER MED STØRST OMSÆTNING

NAVN	ATC GRUPPE	LØBENDE 12 MDR. APR. 2021-MAR. 2022	LØBENDE 12 MDR. APR. 2022-MAR. 2023	VÆKST INDEKS LØBENDE 12 MDR.	ÅTD JAN. 2022-MAR. 2022	ÅTD JAN. 2023-MAR. 2023	VÆKST INDEKS ÅTD
Darzalex	L	462.651.095	574.900.208	124	116.399.990	131.201.350	113
Keytruda	L	588.357.646	541.047.803	92	31.883.134	64.574.825	203
Ocrevus	L	234.612.347	269.962.523	115	56.339.865	56.820.433	101
Stelara	L	222.794.993	303.393.310	136	58.965.447	80.075.057	136
Entyvio	L	219.902.985	230.596.994	105	47.207.036	32.413.561	69
Privigen	J	292.138.200	309.898.440	106	47.945.610	55.828.170	116
Eylea	S	477.077.455	515.870.941	108	133.633.680	78.511.405	59
Xtandi	L	379.636.993	337.761.742	89	20.661.451	58.937.686	285
Xolair	R	130.383.752	144.853.296	111	30.767.227	33.536.403	109
Tagrisso	L	140.463.641	148.942.499	106	23.158.367	20.735.217	90
HyQvia	J	105.620.320	166.336.160	157	15.452.320	20.429.920	132
Imbruvica	L	166.207.498	149.192.078	90	37.162.468	18.197.784	49
Tysabri	L	131.841.922	120.867.024	92	16.176.487	33.854.286	209
Hizentra	J	161.946.205	119.007.799	73	46.019.905	21.414.260	47
Simponi	L	134.212.158	137.613.927	103	11.255.997	29.753.741	264
Opdivo	L	171.349.172	183.909.778	107	40.651.315	40.658.411	100
Tecfidera	L	232.962.073	164.793.602	71	39.890.950	30.062.936	75
Dupixent	D	87.254.330	121.377.989	139	25.720.114	31.024.904	121
Ofev	L	75.157.219	95.997.060	128	11.475.718	18.716.934	163
Venclyxto	L	85.869.920	96.537.779	112	11.243.193	11.642.955	104
Yervoy	L	95.285.716	104.386.902	110	22.106.539	16.881.230	76
Kaftrio	R	290.462.040	338.872.380	117	68.581.315	67.481.080	98
Veklury IRS fra Irland	J	101.964.028	89.824.957	88	51.062.785	7.839.980	15
Kalydeco	R	189.123.165	208.283.424	110	47.941.923	45.861.264	96
Aubagio	L	148.873.584	141.250.281	95	32.081.611	32.042.121	100
Phesgo	L	70.927.647	130.086.029	183	30.725.901	25.211.017	82
RoActemra	L	84.706.279	80.841.798	95	20.435.079	20.202.361	99
TAKHZYRO	B	71.143.708	75.226.400	106	14.748.729	14.640.175	99
Esbriet	L	88.305.877	71.633.105	81	19.526.043	0	0
Imnovid	L	51.665.042	66.498.547	129	11.245.992	15.031.843	134
Total (top 30)		5.692.897.010	6.039.764.774	106	1.140.466.192	1.113.581.306	98
Øvrige lægemidler		10.789.329.808	11.343.056.469	105	2.205.841.368	2.386.627.918	108
Total lægemidler		16.482.226.818	17.382.821.243	108	3.346.307.560	3.500.209.224	102

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 LÆGEMIDLER FORVENTES GODKENDT AF EMA I ANDET KVARTAL AF 2023

23 nye lægemidler og 30 indikationsudvidelser forventes godkendt i andet kvartal 2023 til markedsføring i EU

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 andet kvartal 2023 vil blive godkendt 23 nye lægemidler, samt 30 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 2023, er:

Nye lægemidler:

- To nye lægemidler til behandling af anæmi i forbindelse med kronisk nyresygdom:
 - o Vadadustat
 - o Daprodustat
- Tre nye lægemidler til sjældne sygdomme:
 - o Miglustat, til behandling af Pompes sygdom
 - o Pegunigalsidase alfa, til behandling af Fabrys sygdom
 - o Ganaxolone, til behandling af CDKL5-mangelforstyrrelse (CDD)

Nye indikationsudvidelser:

- Pembrolizumab (Keytruda), til behandling af ikke-småcellet lungekræft (NSCLC) efter operation
- Nivolumab (Opdivo), til neoadjuverende behandling af ikke-småcellet lungekræft (NSCLC)

Nye kommende lægemidler:

Eksempler på lægemidler på vej gennem godkendelsesprocessen i EMA:

- Bevacizumab, til behandling af neovaskulær (våd) aldersrelateret makuladegeneration (nAMD).
- Exagamglogene autotemcel, til behandling af transfusionsafhængig beta-thalassæmi (TDT) eller svær seglcelsesygdom (SCD) – dette er den første ATMP, der baseres på CRISPR teknologi.





ORIGINALE LÆGEMIDLER MED STØRST VÆKST

Hovedparten af de originale lægemidler med størst omsætningsudvikling i første kvartal af 2023, er vurderet i Medicinrådet. Nogle lægemidler er udelukkende vurderet som nye lægemidler, mens en del er indarbejdet i behandlingsvejledningerne.

Listen over lægemidler med størst omsætningsudvikling i første kvartal af 2023 indeholder en række forskellige lægemidler, som befinder sig i forskellige faser i lægemidlernes livscyklus. Fælles for dem er, at de alle er vigtige på hvert deres område.

Nogle få er nye eller næsten nye lægemidler som springer ind på listen. En del af lægemidlerne har været på markedet i flere år. Nogle af dem har fået nye indikationer, andre har været i et nyt udbud og er blevet nyt førstevalg i en behandlingsvejledning.

Nedenfor ses listen af lægemidlerne med størst omsætningsudvikling i første kvartal 2023.

UDVALGTE LÆGEMIDLER MED STOR VÆKST

NAVN	ATC GRUPPE	LØBENDE 12 MDR. APR. 2021-MAR. 2022	LØBENDE 12 MDR. APR. 2022-MAR. 2023	SÅTD JAN. 2022-MAR.2022	ÅTD JAN. 2023-MAR.2023	UDVIKLING ÅTD	VÆKST INDEKS ÅTD
Xtandi	L	379.636.993	337.761.742	20.661.451	58.937.686	38.276.234	285
Kesimpta	L	1.052.738	52.427.604	1.052.738	22.948.803	21.896.066	2.180
AmBisome liposomal	J	47.781.300	45.214.913	2.162.000	11.770.243	9.608.243	544
Dovato	J	29.819.670	52.912.741	214.492	8.190.746	7.976.254	3.819
Kisqali	L	47.018.331	54.168.749	1.642.925	19.409.425	17.766.499	1.181
Tivicay	J	59.204.148	51.082.586	1.275.666	5.528.387	4.252.721	433
Esperoct	B	10.346.023	35.002.649	2.270.787	28.251.910	25.981.124	1.244
Epidyolex	N	412.939	14.722.191	45.485	2.713.536	2.668.051	5.966
Rydapt	L	13.659.869	9.231.756	842.935	2.871.950	2.029.015	341
Ninlaro	L	5.955.650	6.139.652	258.941	2.151.956	1.893.014	831
RINVOQ	L	1.641.932	5.914.462	576.311	2.210.205	1.633.894	384
Inrebic	L	66.378	4.206.670	66.378	1.812.922	1.746.544	2.731
TUKYSA	L	812.902	10.692.399	475.347	2.814.173	2.338.826	592

Omsætning vises i AIP

Xtandi

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

Kesimpta

Kesimpta (ofatumumab) er et nyt immunsuppressivt middel til behandling af attackvis multipel sklerose. Det er et monoklonalt immunglobulin G1 antistof, der er fremstillet ved DNA-teknik, med virkning på CD20 overfladereceptoren på lymfocytter. Kesimpta er førstevalg til behandlingen af nydiagnosticerede patienter med høj sygdomsaktivitet, der er JCV-negative eller JCV-positive, samt til patienter med attackvis multipel sklerose i anden linje behandling, der er JCV-negative eller JCV-positive.

AmBisome liposomal

AmBisome liposomal er et svampemiddel, der anvendes til invasive infektioner forårsaget af amphotericin B-følsomme svampe. Liposomalt amphotericin anvendes specielt hos patienter med nyresygdom og hos patienter, hvor penetration til centralnervesystemet ønskes.

Dovato

Dovato er et antiviralt middel, som anvendes til behandling af HIV. Lægemidlet er en kombination af indholdsstofferne dolutegravir og lamivudin. Dovato er anbefalet af Medicinrådet som mulig standardbehandling af visse patientpopulationer og indgår i Medicinrådets behandlingsvejledning for HIV.

Kisqali

Kisqali er en antineoplastisk proteinkinasehæmmer, der er indiceret til behandling af postmenopausale kvinder med ER+/HER2- lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft. Medicinrådet har Kisqali i kombination med aromatasehæmmer (AI)/fulvestrant som første valg for nyopstartende patienter.

Tivicay

Tivicay er et antiviralt middel, som anvendes til behandling af HIV. I Medicinrådets behandlingsvejledning for behandlingsnaive patienter med HIV-1 infektion er Tivicay indplaceret som fjerde valg grundet pris.

Esperoct

Esperoct er koagulationsfaktor VIII (turoctocog alfa pegol), der anvendes som profylakse mod og behandling af blødning hos patienter med hæmofili A. På baggrund af Medicinrådets behandlingsvejledning er Esperoct både første valg ved profylaktisk og on-demandbehandling.

Epidyolex

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

Rydapt

Rydapt er et antineoplastisk middel (multitargeteret proteinkinasehæmmer), og er indiceret til patienter med nydiagnosticeret akut myeloid leukæmi (AML), som er FLT3-mutation-positive. Det gives i kombination med standard daunorubicin- og cytarabininduktion og højdosis konsolideringskemoterapi med cytarabin. Hos patienter med komplet respons gives efterfølgende Rydapt monoterapi som vedligeholdelsesbehandling. Medicinrådet anbefaler Rydapt som mulig standardbehandling til AML.

Ninlaro

Ninlaro anvendes til knoglemarvskræft (myelomatose) i kombination med lenalidomid og dexamethason, når mindst én tidligere behandling er prøvet. Ifølge Medicinrådet kan Ninlaro overvejes ved 2. linje behandling af lenalidomidfølsomme patienter, hvor daratumumab er kontraindiceret.

Rinvoq

Rinvoq er et selektivt immunsuppressivt middel til behandling af kronisk leddegigt (reumatoid arthritis), rygsøjlegigt (ankyloserende spondylitis), psoriasis arthritis og atopisk eksem (dermatitis). Medicinrådet anbefaler Rinvoq til behandling af de fire forskellige sygdomme, når patienter ikke har haft tilstrækkelig gavn af konventionelle behandlinger.

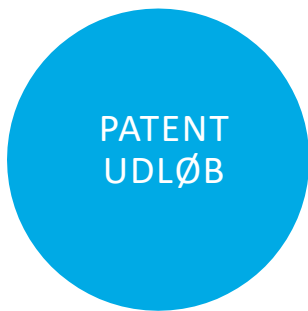
Inrebic

Inrebic er en antineoplastisk proteinkinasehæmmer, som Medicinrådet anbefaler til behandling af patienter med kræftsygdommen symptomgivende myelofibrose, der ikke tidligere er behandlet med en anden JAK-hæmmer.

TYKYSA

Tukyza (tucatinib) er en antineoplastisk proteinkinasehæmmer, som anvendes i kombination med trastuzumab og capecitabin til behandling af HER2-positiv, lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft efter to tidligere behandlinger.





FÅ OG SMÅ PATENTUDLØB I FØRSTE KVARTAL

I første kvartal af 2023 havde vi fire patentudløb på lægemidler, der tilsammen havde en omsætning på cirka 3,5 millioner kroner igennem det seneste år.

Af de fire lægemidler, som gik af patent i første kvartal, var det lægemidlet med handelsnavnene Victoza/Saxenda, som havde den største omsætning de seneste 12 måneder inden patentudløbet, nemlig 2.844.202 kroner.

De fire lægemidler er:

- Avamys, som er en næsespray til forebyggelse og behandling af allergisk og non-allergisk rhinosinuitis samt kronisk rhinosinuitis med næsepolypper.
- Lægemidlet med handelsnavnene Victoza og Saxenda. Victoza anvendes til behandling af type II diabetes, og Saxenda anvendes til behandling af overvægt.
- Lægemidlet Selincro, der anvendes til reduktion af alkoholforbruget ved alkoholafhængighed og stort alkoholforbrug.
- Lægemidlet Celsentri, som anvendes til behandling af HIV.

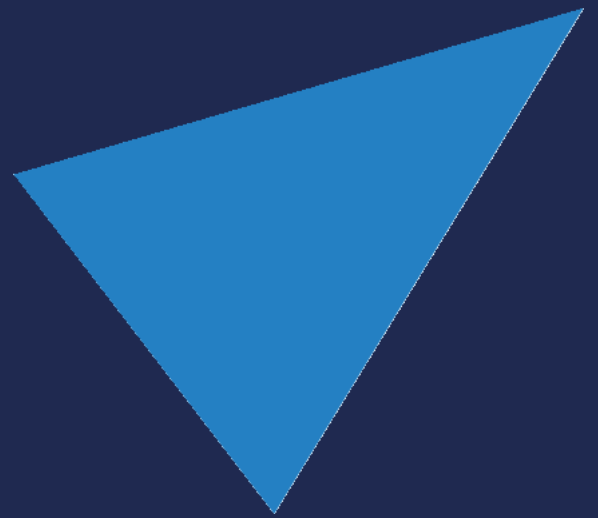
PATENTUDLØB I 1. KVARTAL 2023

HANDELSNAVN	AKTIVE INDHOLDSSTOF	DATO FOR PATENTUDLØB	OMSÆTNING (SIDSTE 12 MDR INDEN PATENTUDLØB)	GENERIKA GODKENDT AF EMA OG/ELLER LMST
Avamys	Fluticasonfuroat	16-01-2023	21.744 kr.	Nej
Victoza*/Saxenda*	Liraglutid	22-02-2023	2.844.202 kr.	Nej
Selincro	Nalmefen	25-02-2023	15.288 kr.	Nej
Celsentri	Maraviroc	20-03-2023	608.810 kr.	Nej

*Patentudløbet på Victoza og Saxenda estimerer vi til at være på samme tidspunkt ud fra de oplysninger, der er tilgængelige for Amgros.

Tabellen viser, hvilke patentudløb der har været i 1. kvartal 2023, 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 2023
SÅTD (Sidste År Til Dato)	Perioden januar-marts 2022
Vækst – Indeks	ÅTD / SÅTD
Løbende 12 mdr. (Seneste år)	Perioden april 2022-marts 2023
Løbende 12 mdr. (Forrige år)	Perioden april 2021-marts 2022
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