

p

# MARKEDSOVERVÅGNING

# 2

2. KVARTAL 2023

52% AF  
SYGEHUSAPOTE-  
KERNES INDKØB  
GENNEM  
AMGROS  
KOMMER FRA DE  
10 STØRSTE  
LEVERANDØRER

STIGNING  
I OMSÆTNING  
AF LÆGEMIDLER I  
FORHOLD TIL  
1. HALVÅR 2022

# INDHOLD

---

## 3

DET HURTIGE  
OVERBLIK

---

## 4

52 % AF SYGEHUS-  
APOTEKERNES  
INDKØB GENNEM  
AMGROS KOMMER  
FRA DE 10 STØRSTE  
LEVERANDØRER



---

## 8

STIGNING I  
OMSÆTNING  
AF LÆGEMIDLER  
I FORHOLD TIL 1.  
HALVÅR 2022

---

## 13

MULIG EU-  
GODKENDELSE TIL  
26 NYE LÆGEMIDLER

---

## 15

LÆGEMIDLER  
MED STØRST  
OMSÆTNING  
OG LÆGE-  
MIDDEL-  
GRUPPER  
MED STØRST  
FORBRUG

---

## 18

PATENTUDLØB PÅ  
SYV LÆGEMIDLER I  
2. KVARTAL

---

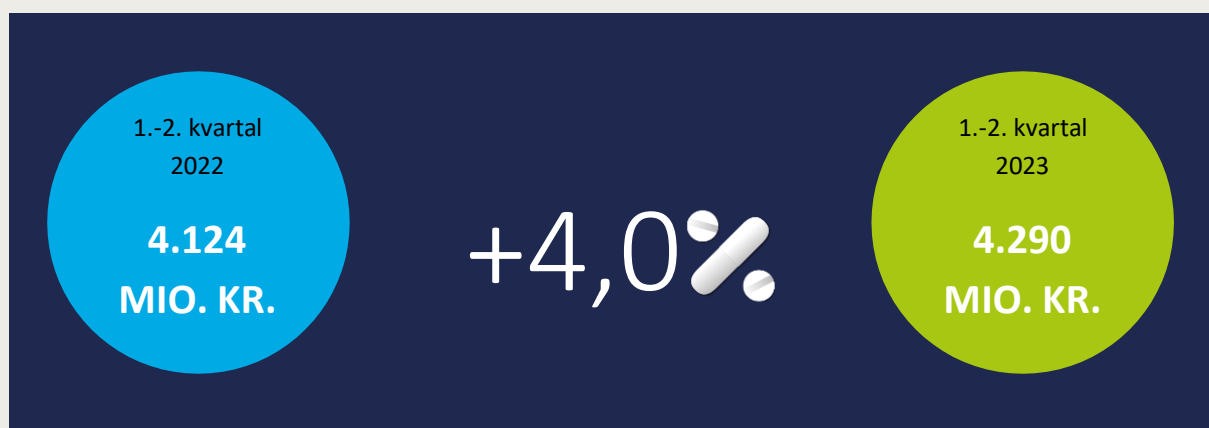
## 20

BILAG  
– FORKLARINGER  
OG DEFINITIONER

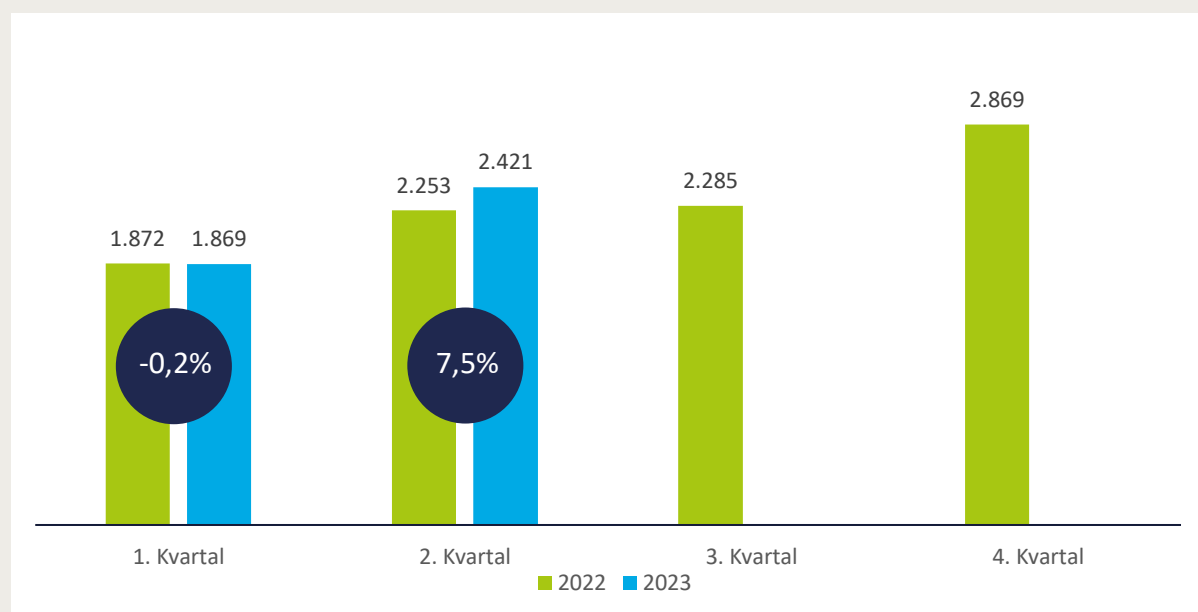
AMGROS  
Markedsovervågning  
Ansvarshavende redaktør:  
Flemming Sonne  
Mail: [amgros@amgros.dk](mailto:amgros@amgros.dk)  
Redaktør: Jeannette B. Bach  
Mail: [jbb@amgros.dk](mailto:jbb@amgros.dk)  
Foto: Anne-Li Engström/iStock  
Design: BGRAPHIC

# DET HURTIGE OVERBLIK

## VÆKST I INDKØB AF LÆGEMIDLER VIA AMGROS



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



### Væsentlige resultater fra 2. kvartal

Omsætningen stiger med 4 % i årets første halvår.

Effekt af store patentudløb aftager.

Udvikling i indkøb af lægemidler til behandling af kræft og gigt driver udviklingen i den samlede omsætning.

# 52 % AF SYGGEHUSAPO- TEKERNES INDKØB GENNEM AMGROS KOMMER FRA DE 10 STØRSTE LEVERANDØRER

Sygehusapotekernes indkøb af lægemidler gennem Amgros kom i 2022 fra 240 forskellige leverandører. Over halvdelen af indkøbet kom fra blot ti store leverandører. Alle de 240 leverandører er vigtige samarbejdspartnere for sygehusapotekerne og Amgros. Ellers kan vi ikke løse opgaven med at sikre, at alle de nødvendige lægemidler er til rådighed for hospitalspatienterne.

I 2022 kom sygehusapotekernes indkøb af lægemidler gennem Amgros fra cirka 240 forskellige leverandører. Betragter vi leverandørerne efter indkøbenes størrelse, ser vi, at de 10 største leverandører i 2022 stod for hele 52 % af det samlede indkøb opgjort i kroner/øre. Og det er, når vi opgør indkøbet i de tilbudspriser, vi rent faktisk handler ind til hos leverandørerne.

## Indkøb kan opgøres i kroner eller mængder

De ti leverandører står blandt andet bag lægemidlerne Darzalex (Janssen), Ocrevus (Roche), Xolair (Novartis), Hyqvia (Takeda), Dupixent (Sanofi), Eylea (Bayer), Keytruda (MSD), Tysabri (Biogen), Opdivo (BMS) og Privigen (CSL Behring). Over halvdelen af lægemidlerne lå på top-10 listen over de lægemidler sygehusapotekerne brugte flest penge på at indkøbe i 2022. Hver især udgør disse enkeltstående lægemidler en ganske stor andel af den enkelte leverandørs omsætning (kr.) via Amgros.

Hvis vi kigger på de indkøbte mængder (opgjort i døgn-doser DDD), så kommer 49 % af de totale mængder, sygehusapotekerne indkøber fra de ti største leverandører målt i DDD.

Disse ti leverandører står blandt andet bag lægemidlerne lasibon (2care4), Pelgraz (Accord Healthcare), Xgeva (Amgen), Natriumklorid "Fresenius Kabi" (Fresenius Kabi), Folimet (Medilink), Furix (Orifarm), Fragmin (Pfizer), Pantoprazol "Stada" (PharmaCoDane), Zessly (Sandoz) samt Acetylsalicylsyre "Teva" (Teva). Hver især er disse lægemidler de mest solgte for de enkelte leverandører.

**TI LEVERANDØRER MED STØRST ANDEL AF SYGEHUSAPOTEKERNES INDKØB (KR.) GENNEM AMGROS:**

*BAYER*

*BIOGEN*

*BRISTOL MYERS SQUIBB*

*CSL BEHRING*

*JANSSEN-CILAG*

*MSD DANMARK*

*NOVARTIS*

*ROCHE*

*SANOFI*

*TAKEDA*

Alfabetisk rækkefølge

**TI LEVERANDØRER MED STØRST ANDEL AF SYGEHUSAPOTEKERNES INDKØB (DDD) GENNEM AMGROS:**

*2CARE4*

*ACCORD HEALTHCARE B.V.*

*AMGEN*

*FRESENIUS KABI*

*MEDILINK*

*ORIFARM*

*PFIZER*

*PHARMACODANE*

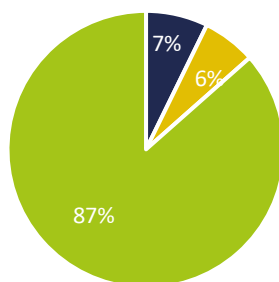
*SANDOZ*

*TEVA*

Alfabetisk rækkefølge

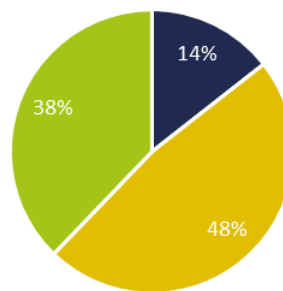
Det er forskellige leverandører, som findes på de to forskellige Top-10 lister. Når vi kigger på listen, hvor indkøbet er opgjort i kroner, er der udelukkende tale om leverandører af originale præparater, med en høj enhedspris og deraf følgende høj omsætning, selv når der ikke indkøbes store mængder. Kigger vi på listen opgjort i mængder, er der mest tale om leverandører af generiske eller parallelimporterede lægemidler, hvor enhedsprisen traditionelt er lav og hvor sygehusapotekerne til gengæld indkøber meget store mængder. Det er samme tendenser vi ser, når vi betragter leverandørernes tilknytning til de forskellige brancheforeninger.

Indkøb (kr.) fordelt på brancheforening



■ FPM ■ IGL ■ LIF

Indkøb (DDD) fordelt på brancheforening



■ FPM ■ IGL ■ LIF

*Leverandører ikke organiseret i nogen af de 3 brancheforeninger er ikke medtaget*

Den største andel af indkøbet (kr.) står medlemmer af brancheforeningen LIF for. Ser vi på indkøbet opgjort i mængder (DDD) står de to andre brancheforeninger IGL og FPM tilsammen for en større andel end LIF.

## BRANCHEFORENINGERNE

### LIF

LIF står for Lægemiddelindustriforeningen og er en brancheorganisation for de forskende danske og udenlandske lægemiddelvirksomheder i Danmark. (Kilde: Lif.dk)

### IGL

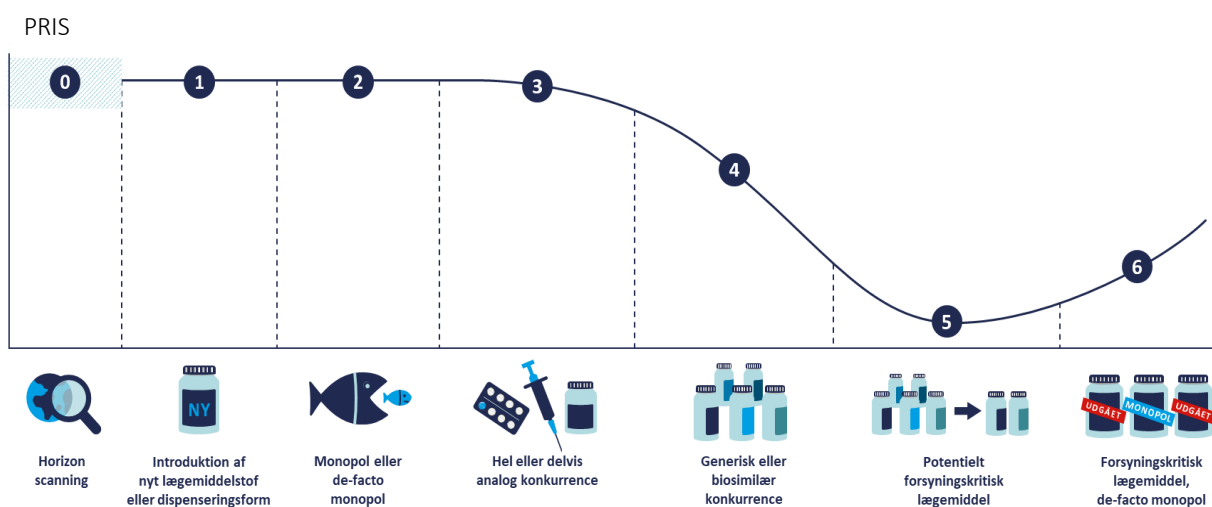
IGL står for Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler. IGL arbejder for at begrænse forbrugernes og samfundets omkostninger til lægemidler ved at fremme salget af generiske og biosimilære lægemidler i Danmark. (Kilde: igldk.dk).

### FPM

FPM står for Foreningen for parallelimportører af medicin og er en brancheforening for virksomheder, hvis hovedforretningsområde er parallelimport af medicin til Danmark. (Kilde: fpm.dk)

Kan Amgros så blot fokusere på disse 20 største leverandører og samarbejdet med dem? Nej, vi er naturligvis nødt til at have blik for alle de 240 leverandører, som sørger for at sikre forsyningerne til hospitalerne. Lægemidler kan være livsvigtige for patienterne, selvom de ikke er særlig dyre eller særlig tilgængelige. Derfor er det vigtigt, at Amgros sammen med leverandørerne konstant er på forkant med den hastige udvikling på det globale lægemiddelmarked. Som et redskab i det arbejde følger vi systematisk de enkelte lægemidler og dermed også leverandørerne og deres placeringer i det, vi kalder lægemidlets livscyklus.

## LÆGEMIDLETS LIVSCYKLUS





## Sådan arbejder vi i Amgros med lægemidlets livscyklus

Lægemidlets livscyklus består af 6 overordnede faser:

- I fase 1 bliver et helt nyt lægemiddel med patentbeskyttelse introduceret på markedet. Her har Amgros mulighed for at forhandle en pris, der er lavere end leverandørens listepris.
- I fase 2-4 kommer andre lignende lægemidler på markedet med samme virkning, men med et andet indholdsstof. Hvis disse lægemidler er godkendt til samme behandling, opstår der analog konkurrence.
- I fase 4-6 er lægemidlets patent udløbet, og der opstår generisk konkurrence. Konkurrencen i disse faser kan blive meget massiv, og prisen vil ofte blive presset meget langt ned. Når prisen presses meget langt ned, vil det ofte ikke være attraktivt for en leverandør at beholde lægemidlet på markedet, og dermed kan det være på vej til at blive forsyningskritisk. Til sidst er der måske kun en enkelt leverandør tilbage på markedet. Det kan påvirke forsyningsikkerheden og kan ende med prisstigninger for eksempel på grund af et lille forbrug og deraf følgende øgede produktionsomkostninger.

I arbejdet med de forskellige lægemidler i de forskellige faser anvender Amgros forskellige virkemidler i forhandling og udbud. Vi er blandt andet i løbende dialog med både den enkelte leverandør bag lægemidlerne samt brancheforeningerne. Vi afholder dialogmøder og bidrager til at skabe muligheder for at erfaringsudveksle og lytte til hinanden. Sådan søger vi i Amgros at gøre vores til, at det er attraktivt for leverandørerne at byde ind på de udbud, Amgros afholder. Det er både i vores og leverandørernes interesse, at udbuddene er lette og attraktive for leverandørerne at deltage i, så vi kan sikre leverancerne af alle de nødvendige lægemidler i så stort omfang som muligt.



# STIGNING I OMSÆTNING AF LÆGEMIDLER I FORHOLD TIL 1. HALVÅR 2022

I første halvår af 2023 indkøbte regionernes sygehusapoteker lægemidler via Amgros for cirka 4,3 milliarder kroner. Omsætningen af lægemidler er dermed steget med cirka 166 millioner kroner i forhold til samme periode sidste år.

Omsætningen af lægemidler i første halvår 2023 ligger på cirka 4,290 milliarder kroner og er dermed steget med 4 % i forhold til samme periode sidste år. Ser vi på omsætningen over de seneste 12 måneder, ligger den på cirka 9,444 milliarder kroner og er dermed steget med 0,7 %. Samtidig stiger indkøbet opgjort i mængder (Definerede Døgn Doser) i begge perioder med godt 4 %. Det betyder, at prisen pr. indkøbt DDD falder en del mere set over en 12 måneders periode end set over første halvår. Det betyder også, at den samlede besparelse stiger. Listepriiserne (AIP) stiger, både når vi kigger på 1. halvår 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 VEDRØRENDE AMGROS OMSÆTNINGEN

NAVN	LØBENDE 12 MDR. JULI 2021 -JUNI 2022	LØBENDE 12 MDR. JULI 2022-JUNI 2023	VÆKST INDEKS LØBENDE 12 MDR.	SÅTD JAN. 2022-JUNI 2022	ÅTD JAN. 2023-JUNI 2023	VÆKST INDEKS ÅTD
Total Salgspris	9.379.959.330 kr.	9.443.735.716 kr.	100,7	4.124.274.154 kr.	4.289.853.311 kr.	104,0
Total AIP	16.818.311.009 kr.	17.795.160.624 kr.	105,8	7.581.842.301 kr.	8.148.083.347 kr.	107,5
Total Besparelse	7.438.351.679 kr.	8.351.424.907 kr.	112,3	3.457.568.146 kr.	3.858.230.036 kr.	111,6
Total DDD	202.001.304	210.924.883	104,4	97.131.932	101.318.638	104,3
AIP pris per DDD	83,3 kr.	84,4 kr.	101,3	78,1 kr.	80,4 kr.	103,0
Salgspris per DDD	46,4 kr.	44,8 kr.	96,4	42,5 kr.	42,3 kr.	99,7

# 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 godt 47 % i forbindelse med udbud eller forhandling i første halvår af 2023. Det betyder, at de priser, sygehusapotekerne køber ind til, ligger cirka 47 % under de gældende listepreiser (AIP = Apotekets IndkøbsPris, som er de priser, privatapoteker køber ind til). Det er en stigning i forhold til 1. halvår i 2022 på næsten 2 %-point.

Betragter vi rabatten over de seneste 12 måneder, ligger rabatprocenten på knapt 47 %. Det er en stigning på over 2 %-point i forhold til de forrige 12 måneder, hvor den lå på cirka 44 %. I kroner udgør den samlede besparelse over de seneste 12 måneder næsten 8,4 milliarder kroner.

---

# 47 %

ER DEN RABAT AMGROS  
HAR OPNÅET I ÅRETS  
FØRSTE HALVÅR



## Lægemidler til kræft og gigt driver udviklingen

Når vi betragter udviklingen i indkøbet, ser vi en svag stigning set over de seneste 12 måneder, mens vi for år til dato ser en lidt større stigning. At udviklingen i den samlede omsætning de seneste 12 måneder måske ser ud til at vende (så den stiger en smule i stedet for at falde), skal formentlig blandt andet ses i lyset af, at effekten af to markante besparelser, vi oplevede i 2022, begynder at aftage. Når vi betragter udviklingen i omsætningen indenfor de forskellige ATC-grupper, ser vi også lidt forskellige udviklingstendenser, alt efter om vi kigger på første halvår eller på udviklingen de seneste 12 måneder. For at udjævne eventuelle sæsonudsving ser vi her primært på ændringerne de seneste 12 måneder.

Når vi betragter de absolutte ændringer i omsætningen i kroner-øre, finder vi den største stigning i udgifterne i ATC-gruppe M, som de seneste 12 måneder er steget med knapt 52 millioner kroner. Udgifterne stiger med næsten 50 millioner kroner i ATC-gruppe R, mens udgifterne i ATC-gruppe A stiger med cirka 34 millioner kroner. Det største fald i omsætningen finder vi i ATC-gruppe L, hvor udgifterne falder med cirka 108 millioner kroner, mens udgifterne i ATC-gruppe H falder med næsten 20 millioner kroner.

- I ATC-gruppe M ses en omsætningsstigning på næsten 52 millioner kroner i forhold til tidligere 12 måneder. Stigningen skyldes især øgede udgifter til lægemidlet Zolgensma, mens udgifterne til Spinraza til gengæld falder lidt. Begge lægemidler anvendes til behandling af spinal muskelatrofi (SMA). En årsag til stigningen kan være, at flere patienter identificeres som følge af, at nyfødte fra årsskiftet nu screenes for SMA via det allerede eksisterende screeningsprogram, den såkaldte hælprøve. 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 R er steget med næsten 50 millioner kroner set over de seneste 12 måneder. Det er især lægemidler til behandling af cystisk fibrose (Kaftrio og Kalydeco) samt lægemidlet Xolair (til behandling af svær astma, kronisk rhinosinuitis samt urticaria), der viser de største stigninger.
- I ATC-gruppe A ses en samlet omsætningsstigning på cirka 34 millioner i forhold til forrige 12 måneder. En del af stigningen kan henføres til en stigning i indkøbet af lægemidlet Galafold. Det er et lægemiddel som anvendes til behandling af Fabrys sygdom. Ligeledes ses en mindre stigning i indkøbet af lægemidlet Nexviadyme, som anvendes til behandling af stofskiftesygdommen sent debuterende Pompes sygdom. Lægemidlet er ikke anbefalet af Medicinrådet blandt andet på grund af den høje pris.

- Omsætningen i ATC-gruppe L falder samlet set med 2 % de seneste 12 måneder, svarende til cirka 108 millioner kroner. Fald i udgifterne ser vi især for lægemidler med indholdsstoffet lenalidomid (til behandling af myelomatose), som falder med over 142 millioner kroner i forhold til forrige 12 måneder. Samtidig med at priserne falder, stiger de indkøbte mængder, hvilket betyder at vi får mere behandling for færre penge. Prisfaldet skyldes patentudløb på lægemidlet i juni måned 2022, 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, som anvendes til behandling af multipel sklerose – næsten 69 millioner kroner er udgifterne faldet. Det skyldes en kortvarig periode med generiske varianter på markedet, som førte til markante prisfald på området. Dog er priserne desværre nu tilbage på det tidligere højere niveau, grundet forhold omkring patent. Som følge af patentudløb på Zytiga, et lægemiddel til behandling af prostatacancer, har introduktion af generiske varianter af indholdsstoffet abirateron, betydet et fald i udgifterne på cirka 73 millioner kroner de seneste 12 måneder. Stigninger i udgifterne ser vi især for lægemidlerne Kesimpta (til behandling af multipel sklerose), Stelara (et lægemiddel til behandling af blandt andet psoriasis og colitis ulcerosa), samt Darzalex (til behandling af myelomatose). 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 knapt 20 millioner kroner. Det skyldes især bedre priser på lægemidler til behandling af akromegali og neuro endokrine tumorer (NET).

## SAMLET OMSÆTNING FORDELT PÅ ATC-GRUPPER

		LØBENDE 12 MDR. JULI 2021-JUNI 2022	LØBENDE 12 MDR. JULI 2022-JUNI 2023	VÆKST INDEKS LØBENDE 12 MDR.	SÅTD JAN. 2022-Juni 2022	ÅTD JAN. 2023-JUNI 2023	VÆKST INDEKS ÅTD
A	Fordøjelsesorganer og stofskifte	292.445.612	326.583.796	112	140.961.569	141.937.736	101
B	Blod og bloddannende organer	830.188.944	829.426.540	100	383.063.947	384.373.537	100
C	Cardiovaskulære system	113.265.652	128.930.859	114	55.346.996	63.014.176	114
D	Dermatologiske midler	84.927.377	104.423.366	123	47.677.093	54.413.233	114
G	Urogenitalsystem og kønshormoner	31.664.013	33.888.855	107	14.558.105	14.508.994	100
H	Systemiske hormonpræparater, ekskl. kønshormoner	173.175.951	153.303.298	89	70.395.692	71.340.708	101
J	Midler mod infektionssygdomme til systemisk brug	1.124.516.290	1.119.421.555	100	480.172.693	467.246.437	97
L	Antineoplastiske og immunomodulerende midler	5.488.967.497	5.380.936.102	98	2.318.972.749	2.427.142.502	105
M	Musculo-skeletal system	184.663.728	236.587.851	128	90.896.726	132.537.372	146
N	Nervesystemet	309.424.709	338.940.303	110	146.419.722	161.390.139	110
P	Antiparasitære midler, insekticider og repellanter	2.629.441	2.816.029	107	1.902.788	1.202.963	63
R	Respirationssystemet	375.336.346	424.883.805	113	189.306.788	210.303.385	111
S	Sanseorganer	233.009.727	231.897.457	100	121.145.333	96.193.299	79
V	Diverse	135.744.042	131.695.901	97	63.453.953	64.248.830	101
	<b>Total</b>	<b>9.379.959.330</b>	<b>9.443.735.716</b>	<b>101</b>	<b>4.124.274.154</b>	<b>4.289.853.311</b>	<b>104</b>

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 cirka 4,212 milliarder kroner (SAIP). I de forrige 12 måneder havde de 30 mest udgiftstunge lægemidler totalt set en omsætning på cirka 4,248 milliarder kroner (SAIP). Det er et lille fald på knapt 1 %. Omsætningen for de 30 største produkter udgør tilsammen cirka 45 % af den samlede omsætning af lægemidler i Amgros. I forhold til top-30-listen for samme periode sidste år er omsætningen for 4 lægemidler faldet så meget, at de ikke længere er på top-30. Det drejer sig om Revlimid, Gilenya, Zytiga samt Esbriet. Nye på listen er Phesgo, Imnovid, Takhzyro samt Jakavi.

### TOP 30 OVER LÆGEMIDLER MED STØRST OMSÆTNING

NAVN	ATC GRUPPE	LØBENDE 12 MDR. JULI 2021- JUNI 2022	LØBENDE 12 MDR. JULI 2022- JUNI 2023	VÆKST INDEKS LØBENDE 12 MDR.	ÅTD JAN. 2022- JUNI 2022	ÅTD JAN. 2023- JUNI 2023	VÆKST INDEKS ÅTD
Darzalex	L	498.830.185	588.533.194	118	255.835.778	284.270.124	111
Keytruda	L	565.690.312	543.965.392	96	150.157.031	185.766.311	124
Ocrevus	L	248.000.438	274.103.785	111	126.698.570	131.320.400	104
Stelara	L	241.731.805	322.148.606	133	128.020.427	167.885.333	131
Entyvio	L	223.943.902	230.397.436	103	103.850.820	88.857.787	86
Privigen	J	285.559.200	321.512.670	113	120.108.060	139.604.850	116
Xtandi	L	370.774.453	350.945.150	95	90.813.798	142.273.441	157
Eylea	S	537.039.519	454.795.008	85	296.043.120	179.844.912	61
HyQvia	J	113.460.720	185.165.360	163	47.291.280	71.098.080	150
Xolair	R	134.685.674	146.891.416	109	67.538.291	72.345.587	107
Tagrisso	L	145.480.333	153.544.466	106	58.601.459	60.780.276	104
Tysabri	L	128.203.488	131.139.695	102	37.809.177	65.759.646	174
Simponi	L	136.583.560	139.198.556	102	47.805.072	67.887.446	142
Hizentra	J	153.528.296	118.855.171	77	78.417.596	53.659.322	68
Imbruvica	L	169.283.050	135.708.985	80	82.017.497	49.569.721	60
Opdivo	L	179.539.455	181.609.791	101	87.177.709	84.884.817	97
Tecfidera	L	219.717.973	171.079.886	78	85.319.126	81.777.395	96
Dupixent	D	99.391.505	125.878.656	127	56.044.953	65.850.411	117
Venclyxto	L	90.375.189	98.341.798	109	34.040.441	36.244.222	106
Kaftrio	R	301.684.437	350.238.537	116	153.886.202	164.152.124	107
Ofev	L	82.763.004	96.001.841	116	37.557.892	44.803.889	119
Kalydeco	R	191.517.714	212.651.396	111	98.906.175	101.193.488	102
Yervoy	L	102.166.542	99.273.979	97	48.798.432	38.460.200	79
Aubagio	L	148.247.153	140.240.163	95	68.198.097	67.148.490	98
Phesgo	L	102.901.777	130.737.101	127	62.700.031	57.836.220	92
RoActemra	L	83.439.794	81.704.897	98	40.112.478	40.742.860	102
Imnovid	L	56.361.948	71.137.581	126	26.324.572	34.749.457	132
Veklury IRS fra Irland	J	112.990.547	69.611.411	62	71.276.332	7.839.980	11
TAKHZYRO	B	73.873.019	70.191.698	95	36.386.666	31.243.411	86
Jakavi	L	77.670.582	72.950.286	94	22.547.521	32.946.438	146
Total (top 30)		5.875.435.574	6.068.553.914	103	2.620.284.604	2.650.796.637	101
Øvrige lægemidler		10.942.875.435	11.726.606.710	107	4.961.557.697	5.497.286.709	111
Total lægemidler		16.818.311.009	17.795.160.624	105,8	7.581.842.301	8.148.083.347	107,5

*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

# MULIG EU-GODKENDELSE TIL 26 NYE LÆGEMIDLER

Også 35 indikationsudvidelser forventes at blive godkendt af EMA i 3. kvartal

I Amgros følger vi systematisk alle ansøgninger hos det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA). Så snart et nyt lægemiddel eller en indikationsudvidelse bliver ansøgt hos EMA, estimerer vi en forventet EU godkendelsesdato. På den baggrund estimerer vi, at der i 3. kvartal 2023 vil blive godkendt 26 nye lægemidler, samt 35 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, vi forventer vil blive godkendt til markedsføring i 3. kvartal 2023, er:

Nye lægemidler:

- Atogepant, som anvendes til behandling af migræne.
- Adagrasib, som anvendes til behandling af ikke-småcellet lungekræft (NSCLC) med KRAS G12C mutation.
- Tislelizumab, som anvendes til behandling af ikke-småcellet lungekræft (NSCLC) og små-cellet lungekræft (SCLC) efter kemoterapi.

Nye indikationsudvidelser:

- Risdiplam (Evrysdi) til behandling af børn under 2 måneder diagnosticeret med præ-symptomatisk spinal muskel atrofi (SMA).
- Nivolumab (Opdivo) til neoadjuvant behandling af voksne med stage IB-IIIa ikke-småcellet lungekræft (NSCLC).
- Trastuzumab deruxtecan (Enhertu) til behandling af ikke-småcellet lungekræft (NSCLC).



Eksempler på lægemidler, som lige nu er under vurdering hos EMA:

- Talquetamab, som er et bispecifikt antistof til behandling af myelomatose, som anvendes efter mindst 3 andre behandlinger er forsøgt.
- Fidanacogene elaparvovec, som er en genterapi til behandling af hæmofili B.
- Tofersen, som anvendes til behandling af amyotrofisk lateral sklerose (ALS).
- Lecanemab, som anvendes til behandling af Alzheimers sygdom.







# LÆGEMIDLER MED STØRST OMSÆTNING OG LÆGEMIDDELGRUPPER MED STØRST FORBRUG

Hovedparten af de lægemidler, der har haft størst omsætning i første halvdel af 2023, er originale lægemidler. Derimod er det mere de generiske lægemidler, der præger billedet, når vi fokuserer på de lægemiddelgrupper, der har været forbrugt mest af i det seneste år.

De top 7 lægemidler med størst omsætning i første halvdel af 2023 er alle originale lægemidler. Fælles for dem er, at de alle indgår i en eller flere af Medicinrådets behandlingsvejledninger, samt at alle lægemidler (på nær Privigen) tilhører ATC-gruppe L (som indeholder lægemidler til behandling af kræft og gigt). Hvis vi sammenligner med første halvdel af 2022, så ser top 7 tilsvarende ud, dog fremgik Eylea på listen i stedet for Xtandi.

Nedenfor ses listen over lægemidlerne med størst omsætning i første halvdel af 2023.

## TOP 7 LÆGEMIDLER (KR.)

NAVN	ATC GRUPPE	LØBENDE 12 MDR. JULI 2021- JUNI 2022	LØBENDE 12 MDR. JULI 2022- JUNI 2023	SÅTD JAN. 2022- JUNI 2022	ÅTD JAN. 2023- JUNI 2023	UDVIKLING ÅTD	VÆKST INDEKS ÅTD
Darzalex	L	498.830.185	588.533.194	255.835.778	284.270.124	28.434.346	111
Stelara	L	241.731.805	322.148.606	128.020.427	167.885.333	39.864.906	131
Ocrevus	L	248.000.438	274.103.785	126.698.570	131.320.400	4.621.830	104
Keytruda	L	565.690.312	543.965.392	150.157.031	185.766.311	35.609.280	124
Entyvio	L	223.943.902	230.397.436	103.850.820	88.857.787	-14.993.033	86
Privigen	J	285.559.200	321.512.670	120.108.060	139.604.850	19.496.790	116
Xtandi	L	370.774.453	350.945.150	90.813.798	142.273.441	51.459.643	157

Omsætning vises i AIP

### **Darzalex**

Det rekombinante humane monoklonale antineoplastiske antistof Darzalex (daratumumab) er et lægemiddel til behandling af myelomatose. Darzalex anvendes som monoterapi eller i kombination med flere kræftlægemidler eller glukokortikoider. Darzalex er anbefalet af Medicinrådet til 1. linje patienter, der ikke er kandidater til højdosis kemoterapi, eller 2. linje patienter der enten er lenalidomidfølsomme eller lenalidomidrefraktære.

### **Stelara**

Det biologiske lægemiddel Stelara (ustekinumab) er et rekombinant humant monoklonalt antistof med immunsuppressiv virkning på cytokinerne IL-12 og IL-23. Stelara har indikationer til plaque psoriasis, psoriasisartrit, colitis ulcerosa og Crohns sygdom, og er rekommanderet af Medicinrådet til alle indikationerne.

### **Ocrevus**

Ocrevus (ocrelizumab) er et immunsuppressivt middel til behandling af både attakvis multipel sklerose og tidlig primær progressiv multipel sklerose. I Medicinrådets behandlingsvejledning fra september 2022 er Ocrevus rekommanderet til nydiagnosticerede patienter med høj sygdomsaktivitet, der er JCV-negative eller JCV-positive, samt til patienter med attakvis multipel sklerose i anden linje behandling, der er JCV-negative eller JCV-positive.

### **Keytruda**

Keytruda (pembrolizumab) er et rekombinant monoklonalt antineoplastisk antistof, som har indikation til flere former for cancer. Medicinrådet anbefaler Keytruda til behandling af f.eks. malignt melanom, ikke-småcellet lungecancer, colorektalcancer og hoved- og halskræft.

### **Entyvio**

Entyvio (vedolizumab) er et tarm-selektivt rekombinant immunsuppressivt monoklonalt antistof til behandling af kronisk inflammatoriske tarmsygdomme. Vedolizumab binder sig specifikt til  $\alpha4\beta7$ -integrin, som dermed hæmmer betændelsen i tarmen. Medicinrådet anbefaler Entyvio til naive patienter og patienter, der tidligere er behandlet mod colitis ulcerosa. Ligeledes anbefaler Medicinrådet Entyvio til naive patienter, patienter der tidligere er behandlet, samt patienter med fistler mod Crohns sygdom.

### **Privigen**

Privigen er et humant normalt immunglobulin til intravenøs anvendelse udvundet af plasma fra raske voksne. Medicinrådet har en behandlingsvejledning, hvor immunglobulin anbefales til behandling af kronisk inflammatorisk demyeliniserende polyneuropati (CIDP).

### **Xtandi**

Xtandi (enzalutamid) er et antiandrogen, som Medicinrådets anbefaler i kombination med androgen deprivationsterapi (ADT) til patienter med højrisiko ikke-metastaserende kastrationsresistent prostatakraft som mulig standardbehandling. Xtandi indgår i behandlingsvejledningen for metastatisk kastrationsresistent prostatacancer.

Denne top 7 viser de lægemiddelgrupper, der er hyppigst anvendt på sygehusene de seneste 12 måneder, når vi ser på indkøbet opgjort i DDD. Listen er domineret af generiske lægemidler, da de originale lægemidler i disse grupper oftest er gået af patent. Det er kun i lægemiddelgruppen denosumab, der udelukkende fremgår originale lægemidler. Om det er original eller generisk lægemiddel, der er størst indkøb af, afhænger af hvem der har vundet udbuddet for den pågældende periode, samt om området har været plaget af restordre.

Herunder ses listen over lægemiddelgrupperne med størst indkøb opgjort i DDD for de seneste 12 måneder.

### TOP 7 LÆGEMIDDELGRUPPER (DDD)

NAVN	ATC GRUPPE	LØBENDE 12 MDR. JULI 2021- JUNI 2022	LØBENDE 12 MDR. JULI 2022- JUNI 2023	SÅTD JAN. 2022- JUNI 2022	ÅTD JAN. 2023- JUNI 2023	UDVIKLING ÅTD	VÆKST INDEKS ÅTD
Natriumklorid	V	7.468.585	7.577.110	3.485.815	3.752.130	266.315	108
Denosumab	M	5.670.903	6.035.449	2.707.270	2.518.361	-188.909	93
Folsyre	B	5.957.500	6.035.250	3.092.750	3.231.000	138.250	104
Bicalutamid	L	4.507.070	5.348.956	2.188.380	3.127.988	939.608	143
Infliximab	L	5.158.188	5.330.241	1.929.067	1.726.267	-202.800	89
Methotrexat	L	4.753.343	5.064.991	2.395.006	2.349.844	-45.162	98
Letrozol	L	4.672.160	4.585.850	2.342.760	2.096.940	-245.820	90

#### Natriumklorid

Natriumklorid benyttes i stor stil på sygehusene til blandt andet at korrigere forstyrrelser i væske- og elektrolytbalancen samt til opløsning og fortynding af lægemidler til infusion og injektion samt til skylning.

#### Denosumab

Prolia og Xgeva er et rekombinant humant monoklonalt IgG2-antistof (osteoklasthæmmende middel) til behandling af osteoporose eller knogletab samt forebyggelse af knoglerelaterede hændelser som følge af knoglemetastaser fra solide tumorer.

#### Folsyre

Folsyre er et b-vitamin, der anvendes ved folinsyremangel, malabsorption eller som profylaktisk behandling ved samtidig lavdosis methotrexat behandling.

#### Infliximab

Et monoklonalt kimærisk antistof mod tumor nekrosis faktor (TNF-hæmmere) som virker immunsupprimerende. Infliximab anvendes til behandling af flere autoimmune sygdomme, som psoriasis, reumatoid arthritis, Chrons og colitis ulcerosa, og indgår i flere af Medicinrådets behandlingsvejledninger.

#### Methotrexat

Methotrexat er en folinsyreantagonist. I lavdosis anvendes methotrexat til behandling af flere autoimmune sygdomme, som psoriasis, reumatoid arthritis, Chrons og colitis ulcerosa. Derudover til et bredt spektrum af maligne lidelser, især brystkræft, blærecancer, choriokarcinomer, hoved-halscancer, lymfomer og leukæmier.

#### Bicalutamid

Bicalutamid er en artificielt, specifikt antiandrogen uden steroidstruktur. Den antihormonelle behandling anvendes ved prostatacancer enten sammen med for eksempel kirurgisk kastration eller som adjuverende behandling.

#### Letrozol

Letrozol er et antineoplastisk middel (antiøstrogen) som er selektiv aromatasehæmmer. Den antihormonelle behandling anvendes hyppigst som adjuverende behandling ved flere forskellige former for brystkræft.

# PATENTUDLØB PÅ SYV LÆGEMIDLER I 2. KVARTAL

2. kvartal af 2023 bød på i alt syv patentudløb på lægemidler, der tilsammen havde en omsætning på cirka 7 millioner kroner igennem det seneste år.

De syv lægemidler, som gik af patent i kvartalet, havde tilsammen en omsætning på cirka 7 millioner kroner det seneste år. Den største omsætning havde lægemidlet med handelsnavnet Firmagon (degarelix), som tegnede sig for næsten 2,6 millioner kroner heraf.

De syv lægemidler er:

- Javlor, som anvendes til behandling af fremskredent eller metastaserende transitionalcellecarcinom i urinvejene, hvor tidligere kemoterapi med platinholdigt regime har svigtet.
- Janumet, som anvendes til behandling af type 2 diabetes, når tilstrækkelig glykæmisk kontrol ikke kunne opnås med metformin alene sammen med kostregulering, motion og vægttab.
- Firmagon, som anvendes til behandling af fremskreden hormon-afhængig prostatacancer og som neoadjuverende behandling før strålebehandling.
- Adenuric, som anvendes til behandling af kronisk hyperurikæmi med urataflejringer.
- Myambutol, som anvendes til behandling af tuberkulose.
- Tyverb, som anvendes til behandling af fremskreden eller metastatisk HER2-positiv brystkræft i kombination med capecitabin.
- Multaq, som anvendes til opretholdelse af sinusrytme hos klinisk stabile voksne med paroksyttisk eller persisterende atrieflimren efter vellykket kardiovertering.

## PATENTUDLØB I 2. KVARTAL 2023

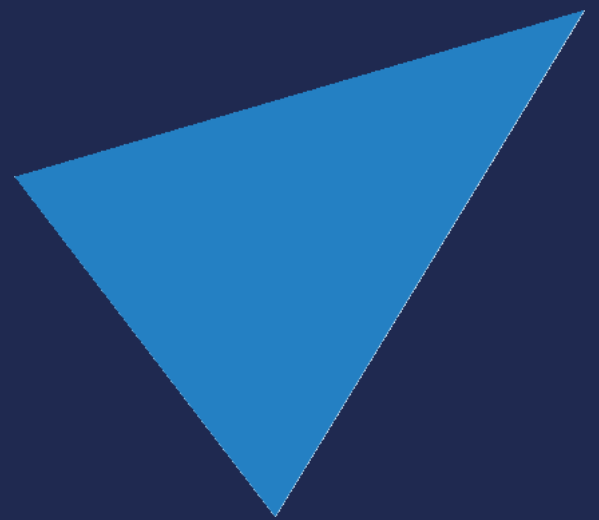
AKTIVE INDHOLDSSTOF	HANDELSNAVN	DATO FOR PATENTUDLØB	OMSÆTNING (SIDSTE 12 MDR INDEN PATENTUDLØB)	GENERIKA GODKENDT AF EMA OG/ELLER LMST.
Vinflunin	Javlor	April 2023	2.413.031 kr.	Nej
Metformin, Sitagliptin	Janumet	April 2023	39.393 kr.	Ja
Degarelix	Firmagon	April 2023	2.577.404 kr.	Ja
Febuxostat	Adenuric	April 2023	9.700 kr.	Ja
Ethambutol	Myambutol	Maj 2023	799.347 kr.	Nej
Lapatinib	Tyverb	Juni 2023	1.060.229 kr.	Nej
Dronedaron	Multaq	Juni 2023	3.748 kr.	Nej

Tabellen viser, hvilke patentudløb der har været i 2. 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-juni 2023
SÅTD (Sidste År Til Dato)	Perioden januar-juni 2022
Vækst – Indeks	ÅTD / SÅTD
Løbende 12 mdr. (Seneste år)	Perioden juli 2022-juni 2023
Løbende 12 mdr. (Forrige år)	Perioden juli 2021-juni 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](http://WWW.AMGROS.DK)