
MARKEDSOVERVÅGNING

1

1. KVARTAL 2024

INTERNATIONAL
STANDARD MOD
ANTIBIOTIKA-
RESISTENS I
NORDISK UDBUD

MARKANT
STIGNING
I OMSÆTNING
AF LÆGEMIDLER

INDHOLD

3

DET HURTIGE
OVERBLIK

4

INTERNATIONAL
STANDARD MOD
ANTIBIOTIKA-
RESISTENS I
NORDISK UDBUD



7

MARKANT STIGNING I
OMSÆTNING
AF LÆGEMIDLER

13

MULIG EU-
GODKENDELSE TIL
27 NYE LÆGEMIDLER

14

MINDRE
UDGIFTS-
TUNGE LÆGE-
MIDLER MED
STOR VÆKST

16

PATENTUDLØB PÅ
KUN TO
LÆGEMIDLER I
1. KVARTAL

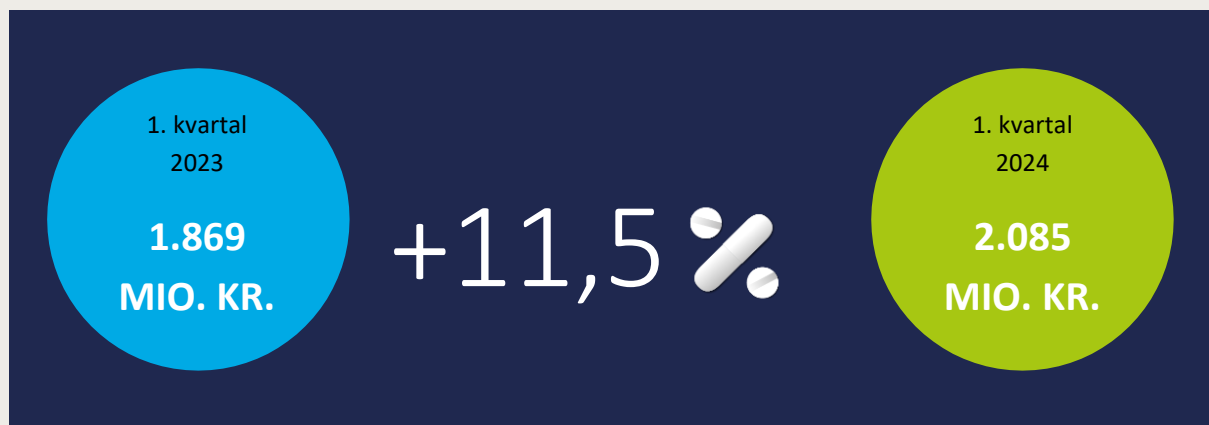
18

BILAG
– FORKLARINGER
OG DEFINITIONER

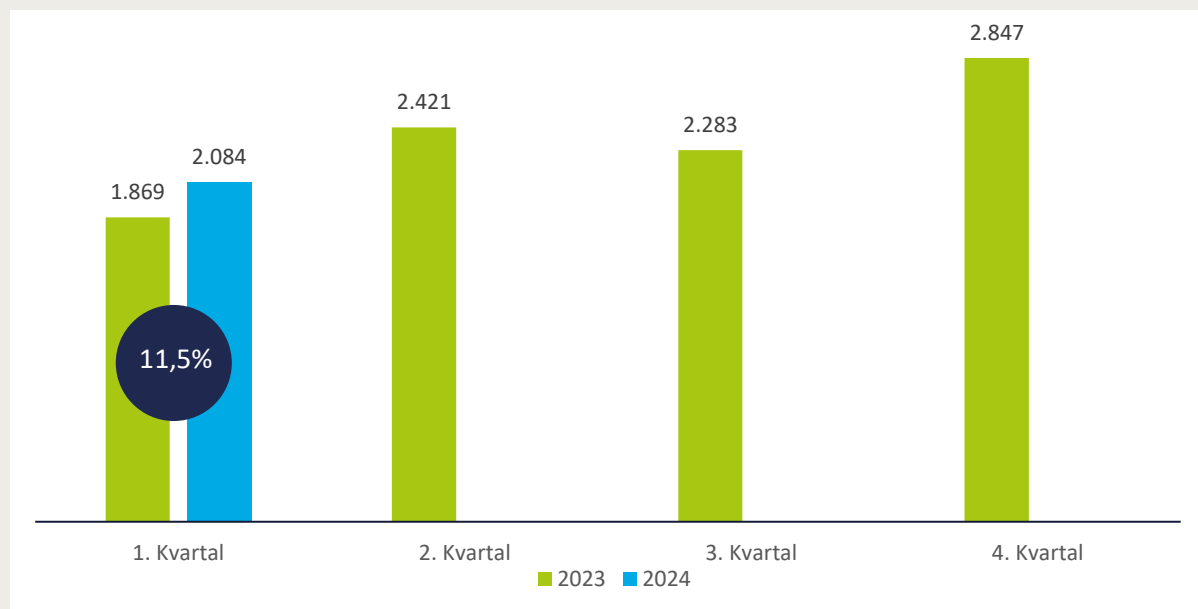
AMGROS
Markedsovervågning
Ansvarshavende redaktør:
Flemming Sonne
Mail: amgros@amgros.dk
Redaktør: Jeannette B. Bach
Mail: jbb@amgros.dk
Foto: Anne-Li Engström/iStock
Design: BGRAPHIC

DET HURTIGE OVERBLIK

VÆKST I INDKØB AF LÆGEMIDLER VIA AMGROS



UDVIKLING I INDKØB AF LÆGEMIDLER VIA AMGROS HEN OVER ÅRET



Væsentlige resultater fra 1. kvartal

Omsætningen stiger markant med 11,5 % i årets første kvartal.

Set over de seneste 12 måneder stiger omsætningen med cirka 4 %.

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

INTERNATIONAL STANDARD MOD ANTIBIOTIKA- RESISTENS I NORDISK UDBUD

Island, Norge og Danmark har netop publiceret endnu et fælles nordisk udbud. Da det meste af verden oplever stigende problemer med resistens over for antibiotika, har landene denne gang formuleret specifikke kriterier for forebyggelse af antibiotikaresistens.

Island, Norge og Danmark kæmper med at sikre forsyningen af visse lægemidler. Udfordringen er stigende – særligt for de ældre lægemidler. Derfor har landenes indkøbsorganisationer nu for tredje gang publiceret et fælles nordisk udbud rettet mod ældre velkendte lægemidler med forsyningsudfordringer. For anden gang har vi i udbuddet ud over pris og forsyningsikkerhed også vægtet miljø.

Vi har lyttet til leverandørerne og taget udgangspunkt i en international standard, som skal bekæmpe antibiotika-resistens. Den internationale standard gør det lettere for leverandørerne at operere på et lægemiddelmarked, der i dag er globalt.

Ifølge kriterierne kan leverandørerne få point for, at de allerede er - eller er på vej til at blive - certificeret efter AMRIA (AMR Industry Alliance) Antibiotic Manufacturing Standard - eller en anden lignende standard.

”Når vi med dette udbud har valgt at fokusere på krav vedrørende antibiotika, er det, fordi vi i Norden gerne vil være med til at mindske den stigende resistens. Samtidig håber vi på, at landene i deres nationale udbud kan benytte de samme kriterier, så vi på den måde gør det lettere for leverandørerne at bidrage til en mere bæredygtig forsyning af lægemidler”, siger Tommy Juhl Nielsen, Divisionsdirektør, division legemidler, Sykehusinnkjøp Norge.



Eksempler på de nye miljøkriterier

1. Leverandøren overholder AMRIA Antibiotic Manufacturing-standarden eller en lignende produktionsstandard, der bekæmper antibiotikaresistens i hele forsyningskæden.
2. Den tilbudte vare skal produceres af en API-fremstiller og en færdigvarefremstiller, der har implementeret foranstaltninger til håndtering og/eller rensning af spildevand fra produktionen af den tilbudte vare for at opnå en predicted-no-effect concentration (PNEC) af det aktive stof.
3. Den tilbudte vare skal produceres af en API-producent og en færdigvareproducent, der har standardprocedurer (SOP'er) for at minimere mængden og koncentrationen af aktivt stof i spildevandet.
4. Den tilbudte vare skal produceres af en API-producent og en færdigvareproducent, der har standardprocedurer (SOP'er) for håndtering, bearbejdning og bortskaffelse af affald for at eliminere eller minimere udslip af aktive stoffer i miljøet.

BEMÆRK: Oversættelse fra den originale engelske ordlyd af kriterierne. Eksemplerne indeholder ikke samtlige udbudskriterier.

AMRIA og standarden

BSI (British Standards Institution) har sammen med AMR Industry Alliance udviklet Antibiotic Manufacturing Standard. Formålet med standarden er at minimere risici for udvikling af antibiotika resistens og for vandmiljøet, som et resultat af produktion af human antibiotika.

AMRIA er en alliance, som består af mere end 100 virksomheder og organisationer fra lægemiddelindustrien – med det fælles mål at lave bæredygtige løsninger, som kan bremse udviklingen af antimikrobiel resistens.

En certificering med Antibiotic Manufacturing Standard viser, at en uafhængig tredjepart har verificeret, at produktet er produceret på en virksomhed, som har processer på plads, der forebygger antibiotika resistens.

I dag er det alene BSI, som certificerer produkter i henhold til Antibiotic Manufacturing Standard. Der er på nuværende tidspunkt 21 produkter, der er certificeret.

Læs mere om AMRIA og standarden her:

https://www.amrindustryalliance.org/wp-content/uploads/2022/06/AMRIA_Antibiotic-Manufacturing-Standard_June2022.pdf

Leverandørerne har udvist velvilje

De nye miljøkriterier har været præsenteret for leverandørerne. Det skete tilbage i juni 2023, hvor Nordisk Lægemiddelforum havde inviteret leverandørerne til et dialogmøde om vores fælles udkast til kriterier. På baggrund af denne dialog kunne landene formulere de endelige kriterier.

Efterfølgende har leverandørerne i slutningen af 2023 haft mulighed for at deltage i individuelle møder med de tre lande. Her kunne nye leverandører lære mere om processen for at deltage i de fælles nordiske udbud, og leverandørerne kunne komme med yderligere input til udbuddene.

”Det har endnu engang været godt at opleve, hvor interesserede leverandørerne generelt er i at være med til at løfte bæredygtighedsdagsordenen. Uden deres engagement og vilje var vi aldrig nået så langt, som vi trods alt er. Men jeg tror også, at vi alle er klar over, at vi skal videre ad den vej for at kunne understøtte både de nationale og internationale mål for vores miljø og klima”, siger Flemming Sonne, administrerende direktør i Amgros.

NORDISK LÆGEMIDDELFORUM

- *Fokuserer på at dele viden og arbejde henimod fælles nordiske løsninger.*
- *Er et nordisk samarbejde, som Amgros tog initiativ til at etablere i 2015, med deltagelse af Island, Finland, Norge, Sverige og Danmark.*
- *Er organiseret med en styregruppe samt forskellige arbejdsgrupper, der arbejder med prioriterede områder.*

Island får forhåbentlig flere aftaler

Landene har i denne omgang publiceret i alt tre udbud, hvoraf to omfatter antibiotika. Udbuddene omfatter tilsammen 14 lægemidler. Fire af lægemidlerne var ikke med i forrige fælles nordiske udbud.

Alle lægemidlerne er valgt ud fra en vurdering af, hvor vidt de er forsyningskritiske i de tre lande. Eller hvor vidt der historisk set har været få leverandører på markedet.

”Det betyder meget for os, at vi denne gang har udvidet sortimentet, så de fælles nordiske udbud omfatter flere lægemidler. Det er vores håb, at det øger antallet af lægemidler, som vi i Island kan få en aftale på. Det kan forhåbentlig være med til at øge forsyningsikkerheden af lægemidler til Island”, siger Hulda Harðardóttir, Project Manager, Landspítali, Island.

Erfaringerne fra vores tidligere udbud med miljøkriterier – både nationale og fællesnordiske – har været gode. Ikke alene har vi modtaget det samme antal tilbud. Priserne har stort set også ligget på samme niveau som tidligere.

Leverandørernes frist for at afgive tilbud udløber den 30. april 2024. De nye aftaler træder i kraft den 1. april 2025.

DE 14 LÆGEMIDLER, SOM DE TRE UDBUD OMFATTER, ER:

- AMPICILLIN
- PIPERACILLIN OG TAZOBACTAM
- CEFUROXIM
- GENTAMICIN
- CIPROFLOXACIN
- VANCOMYCIN
- METRONIDAZOL
- ONDANSETRON
- HYDROCORTISON
- FLUCONAZOL
- ACICLOVIR
- METHOTREXAT
- PARACETAMOL
- MEROPENEM

MARKANT STIGNING I OMSÆTNING AF LÆGEMIDLER

I første kvartal af 2024 indkøbte regionernes sygehusapoteker lægemidler via Amgros for næsten 2,1 milliarder kroner. En stigning på cirka 217 millioner kroner i forhold til samme periode sidste år.

Omsætningen af lægemidler i første kvartal 2024 ligger på cirka 2,1 milliarder kroner og er dermed steget med hele 11,5 % i forhold til første kvartal sidste år. Indkøbet opgjort i mængder (Definerede Døgn Doser) stiger med cirka 6 % i første kvartal. Det betyder, at der er indkøbt lægemidler med en lidt højere gennemsnitlig pris pr. DDD end i første kvartal af 2023.

Ser vi på omsætningen over de seneste 12 måneder, ligger den på cirka 9,635 milliarder kroner og er dermed steget med næsten 4 %. Samtidig stiger de indkøbte mængder med cirka 1 % de seneste 12 måneder. Dermed er den gennemsnitlige pris pr. indkøbt DDD set over de seneste 12 måneder også steget.

Både år til dato og de seneste 12 måneder finder vi stigninger i gennemsnitsprisen, både når vi betragter priser opgjort i sygehusapotekets indkøbspris (SAIP) og i listepriser (AIP). Dog stiger de gennemsnitlige listepriser mere end den gennemsnitlige sygehusapoteks indkøbspris. Det betyder, at den samlede besparelse stiger, fordi besparelsen er forskellen på omsætning i AIP og omsætning i SAIP. 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. APRIL 2022 -MAR. 2023	LØBENDE 12 MDR. APRIL 2023-MAR. 2024	VÆKST INDEKS LØBENDE 12 MDR.	SÅTD JAN. 2023-Mar. 2023	ÅTD JAN. 2024-Mar. 2024	VÆKST INDEKS ÅTD
Total Salgspris	9.275.312.144 kr.	9.635.131.002 kr.	103,9	1.868.709.972 kr.	2.084.369.117 kr.	111,5
Total AIP	17.382.821.243 kr.	18.880.270.147 kr.	108,6	3.500.209.224 kr.	4.251.806.023 kr.	121,5
Total Besparelse	8.107.509.099 kr.	9.245.139.145 kr.	114,0	1.631.499.253 kr.	2.167.436.906 kr.	132,8
Total DDD	208.930.375	211.015.731	101,0	47.768.963	50.732.430	106,2
AIP pris per DDD	83,2 kr.	89,5 kr.	107,5	73,3 kr.	83,8 kr.	114,4
Salgspris per DDD	44,4 kr.	45,7 kr.	102,9	39,1 kr.	41,1 kr.	105,0

9,6

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 49 % i forbindelse med udbud eller forhandling i første kvartal af 2024. Det betyder, at de priser, sygehusapotekerne køber ind til, ligger cirka 49 % under de gældende listepreiser (AIP = Apotekets IndkøbsPris, som er de priser, privatapoteker køber ind til). Det er en stigning i forhold til 1. kvartal i 2023 på cirka 2 %-point.

Betragter vi rabatten over de seneste 12 måneder, ligger rabatprocenten på 49 %. Det er en stigning på cirka 2 %-point i forhold til de forrige 12 måneder, hvor den lå på cirka 47 %. I kroner udgør den samlede besparelse over de seneste 12 måneder næsten 9,2 milliarder kroner.

49 %

ER DEN RABAT AMGROS
HAR OPNÅET I ÅRETS
FØRSTE KVARTAL



Lægemidler til behandling af kræft og autoimmunsygdomme driver udviklingen

Historisk set har sygehusapotekernes månedlige lægemiddelindkøb ligget lidt lavere i årets første måneder end i årets øvrige måneder. Den markante stigning på 11,2 % i lægemiddelindkøbet, i dette års første kvartal i forhold til samme kvartal sidste år, kan være udtryk for en ændring i indkøbsmønstrene. Når påskens placering, som traditionelt har betydning for indkøbet, samt antallet af arbejdsdage i kvartalet i forhold til kvartalet sidste år, inddrages i vurderingen, ligger indkøbet markant højt. Også betragtet over de seneste 12 måneder ser vi en stigning i indkøbet, som dog er knap så markant som i første kvartal. Her er indkøbet steget med næsten 4 % svarende til cirka 360 millioner kroner. Væksten i mængder, som er indkøbt, ligger lavere end væksten i kroner-øre både for kvartalet og for de seneste 12 måneder. Det kan være udtryk for et generelt stigende gennemsnitligt prisniveau og/eller en ændret sammensætning af de lægemidler, sygehusapotekerne indkøber.

Når vi betragter udviklingen i omsætningen indenfor de forskellige ATC-grupper, ser vi også lidt forskellige udviklingstendenser, alt efter om vi kigger på første kvartal eller på udviklingen de seneste 12 måneder. For at udjævne eventuelle sæsonudsving ser vi her primært på ændringerne de seneste 12 måneder.

Ser vi på de absolutte ændringer i omsætningen i kroner-øre, finder vi den største stigning i udgifterne i ATC-gruppe L, som de seneste 12 måneder er steget med cirka 329 millioner kroner svarende til cirka 6 %. Udgifterne stiger med cirka 60 millioner kroner i ATC-gruppe M, mens udgifterne i ATC-gruppe R stiger med næsten 35 millioner kroner. Det største fald i omsætningen finder vi i ATC-gruppe B, hvor udgifterne falder med cirka 77 millioner kroner, mens udgifterne i ATC-gruppe J falder med cirka 22 millioner kroner.

- Den store stigning på 329 millioner kroner i udgifterne til lægemidler i ATC-gruppe L udgør over 90 % af den samlede stigning i de totale lægemiddeludgifter i perioden. Stigningen er udtryk for et merindkøb af lægemidler, da både kroner-øre og mængder stiger med 6 %. Den største stigning i omsætningen ser vi for lægemidlet Gilenya (fingolimod). Stigningen her skyldes udelukkende højere priser end i de forrige 12 måneder på grund af forhold omkring patentet på lægemidlet. Gilenya anvendes til behandling af multipel sklerose. Også lægemidlerne Kesimpta (ofatumumab) og Ocrevus (ocrelizumab) anvendes til denne behandling og her stiger omsætningen også. Det er udtryk for øget indkøb af lægemidlerne, da de indkøbte mængder stiger tilsvarende. Ny lægemiddelrekommandation for multipel sklerose trådte i kraft 1. januar 2024, så en del af stigningen i

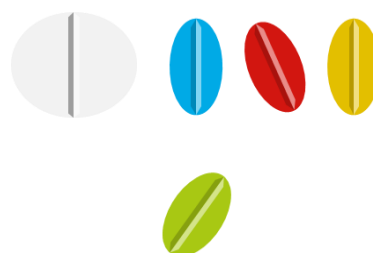
indkøbet af skleroselægemedler kan muligvis skyldes indsalg i forbindelse med nye aftaler. For lægemidlet Stelara (ustekinumab) ser vi også en markant omsætningsstigning, som skyldes at der indkøbes større mængder. Lægemidlet anvendes til behandling af blandt andet psoriasis og colitis ulcerosa.

Derudover ser vi markante stigninger i udgifterne til Darzalex (daratumumab), det mest omsættende lægemiddel i hospitalssektoren. Midlet anvendes til behandling af knoglemarvskræft.

Indholdsstofferne eculizumab og ravulizumab er ikke tidligere blevet indkøbt af sygehusapotekerne gennem Amgros, da vi ikke har haft aftaler på stofferne. Det har vi nu, og der er indkøbt for cirka 57 millioner kroner i de seneste 12 måneder via disse aftaler. Indholdsstofferne anvendes til behandling af paroksyttisk nocturnal hæmoglobinuri (PNH).

Det mest markante fald i udgifterne i ATC-gruppe L ser vi for indholdstoffet abirateron, som anvendes til behandling af prostatacancer. Faldet skyldes patentudløb på lægemidlet Zytiga, som har ført til introduktion af billigere generiske varianter. Samtidig med faldet i udgifterne ses en stor stigning i indkøbet opgjort i mængder (DDD), som eventuelt kan hænge sammen med, at lægemidlet er taget i brug som trippel behandling til prostatakræft. Også for indholdstoffet pirfenidon ser vi i perioden introduktion af generiske varianter på grund af patentudløb. Det har betydet prisfald og øget indkøb opgjort i mængder. Patentudløbet har gjort regionerne ekstra opmærksomme på muligheden for at skifte patienter fra den dyrere behandling nintedanib til pirfenidon. Udgifterne til pirfenidon er faldet med næsten 41 millioner kroner. Indholdstoffet anvendes til behandling af idiopatisk pulmonal fibrose (IPF).

- I ATC-gruppe M ses en omsætningsstigning på cirka 60 millioner kroner i forhold til de tidligere 12 måneder. Stigningen skyldes især øgede udgifter til lægemidlerne Zolgensma og Evrysdi. Lægemidlerne 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. Desuden anbefaler Medicinrådet nu behandling af SMA til flere patientpopulationer end tidligere. Udgiftsstigningen kan også henføres til lægemidlet Evenity, som anvendes til behandling af svær osteoporose hos postmenopausale kvinder med høj risiko for fraktur.
- Omsætningen i ATC-gruppe R er steget med næsten 35 millioner kroner set over de seneste 12 måneder. Det er især indenfor lægemidler til behandling af svær astma, vi ser de største stigninger. Her stiger omsætningen for lægemidlerne Tezpire, Nucala og Xolair tilsammen med cirka 22 millioner kroner. Lægemidlet Tezpire blev i 2023 anbefalet af Medicinrådet til visse patientpopulationer og indgår nu i den seneste lægemiddelrekommandation på området. Nucala og Xolair anvendes også til behandling af blandt andet kronisk rhinosinuitis med nasale polypper (CRSwNP). Omsætningen for lægemidler til behandling af cystisk fibrose (Kaftrio, Kalydeco og Orkambi) stiger med cirka 10 millioner kroner.
- Omsætningen i ATC-gruppe B falder med cirka 77 millioner kroner set over de seneste 12 måneder. Det skyldes primært bedre priser opnået gennem udbuddene på forskellige lægemidler til behandling af hæmofili A, samt et mindre indkøb af lægemidlet TAKHZYRO (til profylakse mod tilbagevendende anfald af arveligt angioødem). Vi ser også et mindre indkøb af lægemidlet Fragmin, som er et lav-molekylært heparinpræparat.
- I ATC-gruppe J ser vi et fald i omsætningen på cirka 22 millioner kroner. Det er primært indenfor lægemidler til behandling af Covid, vi ser de store fald i indkøbet. Især indkøbes langt mindre Veklury (remdesivir) end det var tilfældet de tidligere tolv måneder.



SAMLET OMSÆTNING FORDELT PÅ ATC-GRUPPER

		LØBENDE 12 MDR. APRIL 2022 -MAR. 2023	LØBENDE 12 MDR. APRIL 2023-MAR. 2024	VÆKST INDEKS LØBENDE 12 MDR.	SÅTD JAN. 2023-Mar. 2023	ÅTD JAN. 2024-Mar. 2024	VÆKST INDEKS ÅTD
A	Fordøjelsesorganer og stofsifte	321.576.994	334.753.979	104	65.696.365	82.053.834	125
B	Blod og bloddannende organer	843.896.463	766.892.410	91	184.257.971	179.794.369	98
C	Cardiovaskulære system	124.073.862	121.923.541	98	29.319.422	26.674.984	91
D	Dermatologiske midler	101.254.201	128.265.695	127	25.619.801	34.622.812	135
G	Urogenitalsystem og kønshormoner	34.131.297	30.633.763	90	7.085.207	7.103.768	100
H	Systemiske hormonpræparater, ekskl. kønshormoner	155.251.275	143.790.630	93	36.093.589	34.961.497	97
J	Midler mod infektionssygdomme til systemisk brug	1.094.595.730	1.072.546.096	98	190.057.927	199.012.459	105
L	Antineoplastiske og immunomodulerende midler	5.291.527.851	5.620.222.678	106	1.040.657.706	1.179.486.582	113
M	Musculo-skeletal system	189.569.438	249.688.024	132	47.396.970	55.909.872	118
N	Nervesystemet	333.147.577	350.293.013	105	75.066.563	84.938.266	113
P	Antiparasitære midler, insekticider og repellanter	3.480.787	1.018.935	29	942.429	251.533	27
R	Respirationssystemet	410.521.054	445.453.257	109	95.176.222	111.839.582	118
S	Sanseorganer	240.106.911	235.959.511	98	40.141.767	54.665.947	136
V	Diverse	132.178.703	133.689.469	101	31.198.033	33.053.611	106
	Total	9.275.312.144	9.635.131.002	104	1.868.709.972	2.084.369.117	112

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



Udskiftninger på top-30-listen

De 30 mest udgiftstunge lægemidler havde de seneste 12 måneder en omsætning på cirka 4,327 milliarder kroner (SAIP). I de forrige 12 måneder havde de 30 mest udgiftstunge lægemidler totalt set en omsætning på cirka 4,175 milliarder kroner (SAIP). Det er en stigning på cirka 4,6 %. Omsætningen for de 30 største lægemidler 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 3 lægemidler faldet så meget, at de ikke længere er på top-30. Det drejer sig om Aubagio, TAKHZYRO og Esbriet. Nye på listen er Gilenya, Kesimpta og Tecentriq.

TOP 30 OVER LÆGEMIDLER MED STØRST OMSÆTNING

NAVN	ATC GRUPPE	LØBENDE 12 MDR. APR. 2022-MAR. 2023	LØBENDE 12 MDR. APR. 2023-MAR. 2024	VÆKST INDEKS LØBENDE 12 MDR.	ÅTD JAN. 2023-MAR. 2023	ÅTD JAN. 2024-MAR. 2024	VÆKST INDEKS ÅTD
Darzalex	L	574.900.208	610.514.111	106	131.201.350	139.396.956	106
Keytruda	L	541.047.803	551.824.410	102	64.574.825	57.418.732	89
Stelara	L	303.393.310	373.252.719	123	80.075.057	99.772.540	125
Ocrevus	L	269.962.523	277.345.849	103	56.820.433	40.375.606	71
Entyvio	L	230.596.994	230.665.520	100	32.413.561	49.453.686	153
Privigen	J	309.898.440	318.270.600	103	55.828.170	61.931.340	111
HyQvia	J	166.336.160	236.378.880	142	20.429.920	36.717.280	180
Xtandi	L	337.761.742	292.704.761	87	58.937.686	34.353.938	58
Tagrisso	L	148.942.499	161.787.957	109	20.735.217	24.017.173	116
Xolair	R	144.853.296	153.128.725	106	33.536.403	38.742.593	116
Eylea	S	515.870.941	355.102.081	69	78.511.405	70.805.735	90
Dupixent	D	121.377.989	150.978.791	124	31.024.904	39.153.888	126
Simponi	L	137.613.927	140.455.665	102	29.753.741	33.667.293	113
Gilenya	L	18.020.176	112.402.656	624	14.938.189	32.070.272	215
Tecfidera	L	164.793.602	181.525.474	110	30.062.936	40.294.528	134
Opdivo	L	183.909.778	178.932.379	97	40.658.411	45.817.989	113
Venclyxto	L	96.537.779	99.283.877	103	11.642.955	15.578.426	134
Yervoy	L	104.386.902	108.712.327	104	16.881.230	21.648.493	128
Kaftrio	R	338.872.380	367.497.668	108	67.481.080	108.570.987	161
Tysabri	L	120.867.024	126.171.601	104	33.854.286	32.605.495	96
Ofev	L	95.997.060	98.467.844	103	18.716.934	19.295.335	103
Kalydeco	R	208.283.424	224.235.192	108	45.861.264	60.134.148	131
Hizentra	J	119.007.799	99.676.480	84	21.414.260	17.136.043	80
Kesimpta	L	52.427.604	131.751.262	251	22.948.803	38.966.683	170
Phesgo	L	130.086.029	135.686.420	104	25.211.017	18.669.441	74
Imbruvica	L	149.192.078	105.774.539	71	18.197.784	13.259.204	73
Tecentriq	L	158.027.793	225.946.723	143	41.184.922	52.799.209	128
Imnovid	L	66.498.547	76.672.507	115	15.031.843	15.963.885	106
RoActemra	L	80.841.798	78.514.465	97	20.202.361	18.958.075	94
Veklury	J	9.169.287	88.330.700	963	9.169.287	3.488.248	38
Total (top 30)		5.899.474.891	6.291.992.183	107	1.147.300.232	1.281.063.224	112
Øvrige lægemidler		11.483.346.352	12.588.277.964	110	2.352.908.992	2.970.742.799	126
Total lægemidler		17.382.821.243	18.880.270.147	109	3.500.209.224	4.251.806.023	121

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 27 NYE LÆGEMIDLER

Også 28 indikationsudvidelser forventes at blive godkendt af EMA i 2. 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 2. kvartal 2024 vil blive godkendt 27 nye lægemidler, samt 28 indikationsudvidelser til markedsføring i EU. Indikationsudvidelser indeholder nye indikationer, kombinationsbehandling og udvidelser af den population, der kan blive behandlet, for eksempel udvidelse til at også børn kan behandles.

Når EU-kommissionen har godkendt et lægemiddel til markedsføring i Europa, er det efterfølgende det enkelte medicinalfirmas beslutning, om lægemidlet bliver markedsført i Danmark eller ej.

Eksempler på lægemidler og indikationsudvidelser, vi forventer vil blive godkendt til markedsføring i 2. kvartal 2024, er:

Nye lægemidler:

- Aztreonam / avibactam, antibiotika til behandling af gram-negative bakterier, hvor der er begrænsede eller ingen behandlingsalternativer.
- Polihexanid til behandling af sjældnen amøbekeratitis.

Nye indikationsudvidelser:

- Nirsevimab (Beyfortus) til behandling af RS-virus også i barnets anden sæson.
- Ciltacabtagene autoleucel (Carvykti) til anden linje behandling af myelomatose.

Eksempler på lægemidler, der netop nu er til vurdering hos EMA:

- Marstacimab, til behandling af patienter med hæmofili A eller hæmofili B.
- Beremagene geperpavec, som er et lægemiddel (ATMP) til patienter med dystrofisk epidermolysis bullosa.
- Govorestat, som er et lægemiddel til patienter med galaktosæmi.





MINDRE UDGIFTSTUNGE LÆGEMIDLER MED STOR VÆKST

Nogle lægemidler oplever stor vækst over kort tid. Her er udvalgt en gruppe mindre udgiftstunge lægemidler, der alle har en stor vækst i indværende år.

Top-30 listen fokuserer på de lægemidler, der har haft størst omsætning. Det kan også være relevant at følge lægemidler, som ikke alle ligger i top-30 listen, men som har stor vækst som fællesnævner. Her er udvalgt 10 lægemidler, der ikke nødvendigvis har haft den største omsætning, men som har en stor vækst. Alle nedenstående lægemidler er anbefalet af Medicinrådet til behandling i Danmark. Alle er genuine nye lægemidler, og langt størstedelen er indarbejdet i eksisterende behandlingsvejledninger fra Medicinrådet.

UDVALGTE LÆGEMIDLER MED STOR VÆKST

NAVN	ATC GRUPPE	LØBENDE 12 MDR. APR. 2022-MAR. 2023	LØBENDE 12 MDR. APR. 2023-MAR. 2024	SÅTD JAN. 2023-MAR.2023	ÅTD JAN. 2024-MAR.2024	UDVIKLING ÅTD	VÆKST INDEKS ÅTD
Vabysmo	S	251.642	78.164.297	251.642	41.255.911	41.004.269	16.395
Evryydi	M	12.037.141	79.876.741	2.466.820	28.132.562	25.665.742	1.140
RINVOQ	L	5.914.462	27.187.854	2.210.205	10.062.754	7.852.549	455
Brukinsa	L	10.865.403	37.252.812	5.001.535	11.167.220	6.165.685	223
Tezspire	R	35.378	14.848.989	35.378	5.433.685	5.398.307	15.359
Enhertu	L	10.028.316	44.382.576	5.354.208	8.142.014	2.787.805	152
Esperoct	B	35.002.649	147.085.503	28.251.910	40.520.517	12.268.607	143
Erleada	L	5.642.707	14.856.421	1.366.162	5.816.678	4.450.516	426
Bimzelx	L	10.581.631	36.306.435	6.289.010	9.949.572	3.660.561	158
Adtralza	D	224.859	3.047.101	40.573	2.215.566	2.174.993	5.461

Omsætning vises i AIP

Vabysmo

Vabysmo (faricimab) er en ny VEGF-hæmmer til behandling af våd aldersrelateret maculadegeneration og synsnedsettelse på grund af diabetisk maculaødem. Som de øvrige behandlinger til disse sygdomme skal Vabysmo injiceres direkte i øjet. Lægemidlet indgår i Medicinrådets behandlingsvejledninger på disse områder. Medicinrådet har ikke udarbejdet en lægemiddelrækkefølge i denne rekommandation, men anbefaler at regionerne selv skal overveje, hvilket lægemiddel der i egen region er forbundet med de laveste omkostninger.

Evrysdi

Til behandling af spinal muskelatrofi (SMA) anvendes Evrysdi (risdiplam) til patienter op til 25 år efter faste start- og stopkriterier. Evrysdi anvendes både til præsymptomatisk og symptomatisk SMA. Det er et mRNA-baseret middel som kan anvendes til SMA-type 1-3. Lægemidlet indgår i Medicinrådets behandlingsvejledning på området.

Rinvoq

Rinvoq er et selektivt immunsuppressivt middel til behandling af kronisk leddegigt (reumatoid arthritis), rygsøjlegigt (ankyloserende spondylitis), psoriasisgigt (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.

Brukinsa

Brukinsa (zanubrutinib) er et antineoplastiske lægemiddel til behandling af kronisk lymfatisk leukæmi (CLL). Brukinsa er anbefalet af Medicinrådet til kræftsygdommen Waldenstrøms makroglobulinæmi samt til behandling af kronisk lymfatisk leukæmi, og her er Brukinsa blevet direkte indplaceret i behandlingsvejledningen.

Tezpire

Medicinrådet anbefaler Tezpire (tezepelumab) til behandling af svær astma, der ikke kan kontrolleres med vanlig standard vedligeholdelsesbehandling. Medicinrådet anbefaler Tezpire til voksne med svær astma og tegn på type 2-inflammation, og lægemidlet er førstevalg til voksne med svær allergisk astma. Tezpire er et humaniseret monoklonalt antistof rettet mod thymisk stromal lymfopoietin (TSLP).

Enhertu

Enhertu (trastuzumab deruxtecan) er et antistof-lægemiddelkonjugat, der indeholder det antineoplastiske monoklonale antistof trastuzumab og deruxtecan, der blokerer topoisomerase. Enhertu har indikation til ikke-resekterbar eller metastatisk HER2-positiv mammacancer efter to eller flere behandlinger. Medicinrådet anbefaler Enhertu til behandling af voksne patienter med ikke-resekterbar eller metastatisk HER2-positiv brystkræft, som har fået en eller flere tidligere anti-HER2-baserede regimer.

Esperoct

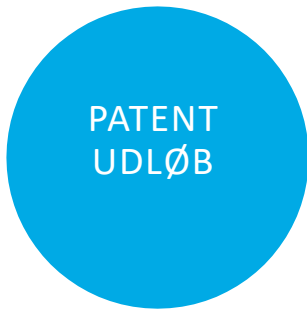
Esperoct er koagulationsfaktor VIII (turoctocog alfa pegol), der anvendes som profylakse mod og behandling af blødning hos patienter med hæmofili A. På baggrund af Medicinrådets behandlingsvejledning er Esperoct både første valg ved profylaktisk og on-demandbehandling.

Bimzelx

Bimzelx (bimekizumab) er et rekombinant humant monoklonalt antistof, som virker immunsuppressivt. Bimzelx har indikation til moderat til svær plaque psoriasis, psoriasis arthritis, non-radiografisk aksial spondylarthritis og aktiv ankyloserende spondylitis. Alle indikationer gælder kun til voksne. I Medicinrådets behandlingsvejledning på moderat til svær psoriasis er Bimzelx andetvalg til patienter uden ledgener.

Adtralza

Adtralza (tralokinumab) er et monoklonalt antistof, der er fremstillet ved rekombinant DNA-teknologi. Adtralza anvendes til atopisk dermatitis hos voksne og børn over 12 år, og er direkte indplaceret i Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende biologiske og targeterede syntetiske lægemidler til moderat til svær atopisk eksem.



PATENTUDLØB PÅ KUN 2 LÆGEMIDLER I 1. KVARTAL

1. kvartal af 2024 bød på to patentudløb på lægemidler, som havde en mindre omsætning på cirka 1 million kroner det seneste år.

Det ene af de to lægemidler, som gik af patent i kvartalet, havde en omsætning på godt 1 million kroner det seneste år. Det drejer sig om lægemidlet Intelence. Det andet lægemiddel som gik af patent, Priligy, havde ingen omsætning de seneste 12 måneder, da det ikke er godkendt til anvendelse i Danmark.

De to lægemidler er:

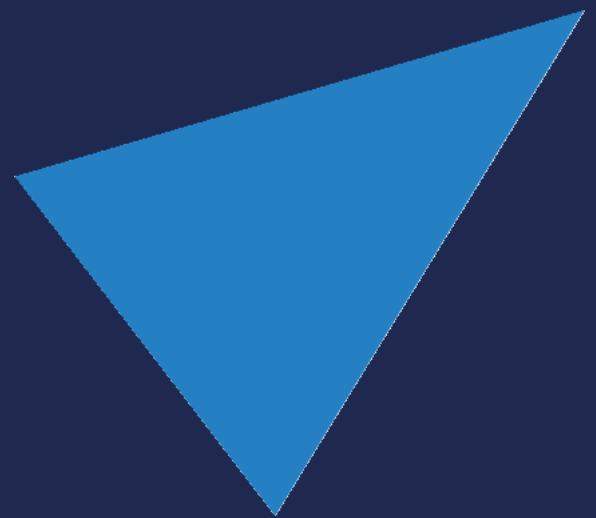
- Intelence anvendes i kombination med andre antiretrovirale lægemidler til HIV-1 inficerede patienter.
- Priligy anvendes til behandling af præmatur ejakulation.

PATENTUDLØB I 1. KVARTAL 2024

AKTIVE INDHOLDSSTOF	HANDELSNAVN	DATO FOR PATENTUDLØB	OMSÆTNING (SIDSTE 12 MDR INDEN PATENTUDLØB)	GENERIKA GODKENDT AF EMA OG/ELLER LMST.
Etravirin	Intelence	April 2023	1.026.761,40 kr.	Nej
Dapoxetine	Priligy	April 2023	0 kr.	Nej

Tabellen indeholder de patentinformationer, som Amgros har. Der kan være andre enerettigheder til lægemidlerne, end det der fremgår af skemaet. Tabellen viser, hvilke patentudløb der har været i 1. kvartal 2024, 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 2024
SÅTD (Sidste År Til Dato)	Perioden januar-marts 2023
Vækst – Indeks	ÅTD / SÅTD
Løbende 12 mdr. (Seneste år)	Perioden april 2023-marts 2024
Løbende 12 mdr. (Forrige år)	Perioden april 2022-marts 2023
Vækst – Indeks Løbende 12 mdr.	Løbende 12 mdr. (Seneste år) / Løbende 12 mdr. (Forrige år)
AIP	Apotekets Indkøbspris
DDD	Defineret døgn dosis

Omsætningen omfatter lægemidler, det vil sige ATC koderne A-V eksklusive Q.

Omsætningen er opgjort i Amgros Totale Salgspriser, dvs. ekskl. refusioner for erstatningskøb af lægemidler.

Omsætningen på SAD-præparater og magistrelle præparater er **ikke** medtaget i markedsovervågningen.



REGIONERNES
LÆGEMIDDELORGANISATION

AMGROS I/S
DAMPFÆRGEVEJ 27-29
2100 KØBENHAVN Ø

TLF: 8871 3000
WWW.AMGROS.DK