
MARKEDSOVERVÅGNING

4

4. KVARTAL 2023

VI HJÆLPER MED
AT FINDE VEJ
GENNEM EMA

MEDICIN-
UDGIFTERNE
STEG MED
1,5 % I 2023

INDHOLD

3

DET HURTIGE
OVERBLIK

4

VI HJÆLPER MED AT
FINDE VEJ GENNEM
EMA



8

MEDICINUDGIFTERNE
STEG MED 1,5 % I
2023

13

29 NYE LÆGEMIDLER
FORVENTES
GODKENDT AF EMA I
FØRSTE KVARTAL AF
2024

15

NYE
LÆGEMIDLER
DER ER TAGET
I BRUG I 2022-
2023

18

3 PATENTUDLØB
I 4. KVARTAL

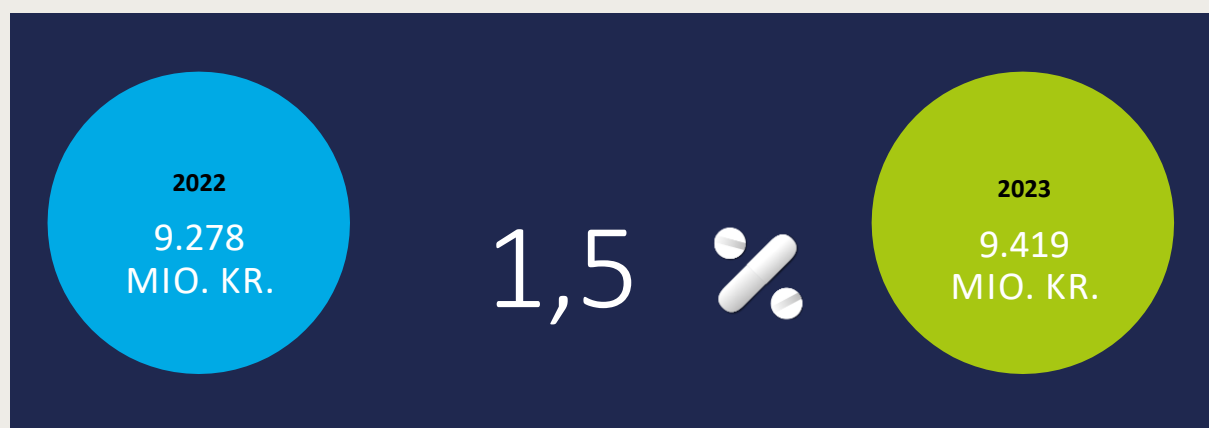
20

BILAG
– FORKLARINGER
OG DEFINITIONER

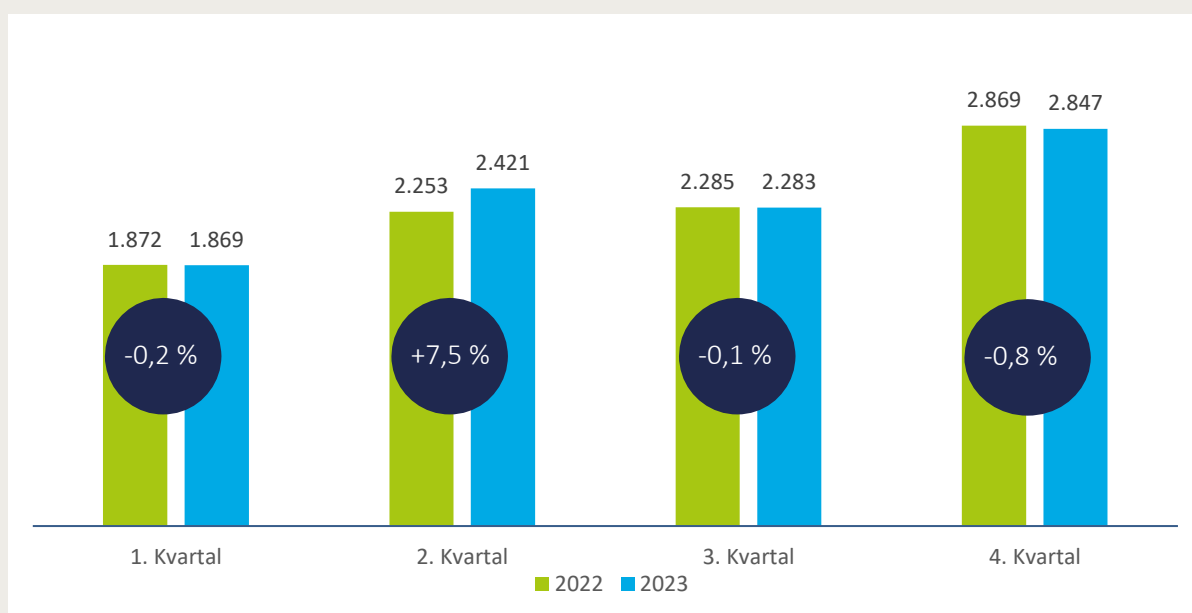
AMGROS
Markedsovervågning
Ansvarshavende redaktør:
Flemming Sonne
Mail: amgros@amgros.dk
Redaktør: Jeannette Bach
Mail: jbb@amgros.dk
Foto: Anne-Li Engström/ iStock
Design: BGRAPHIC

DET HURTIGE OVERBLIK

VÆKST I INDKØB AF LÆGEMIDLER VIA AMGROS



UDVIKLING I INDKØB AF LÆGEMIDLER VIA AMGROS HEN OVER ÅRET



Væsentlige resultater fra året

Omsætningen stiger med 1,5 % i 2023 i forhold til 2022.

God timing af udbud i forbindelse med patentudløb giver gode besparelser.

Darzalex (til behandling af knoglemarvskræft) er fortsat det mest omsættende lægemiddel i sygehussektoren i Danmark.



KVARTALS
FOKUS

VI HJÆLPER MED AT FINDE VEJ GENNEM EMA

I Amgros arbejder vi systematisk med at opsamle viden fra de komplekse processer i Det Europæiske Lægemiddelagentur, The European Medicines Agency (EMA). Vi søger at berige de oplysninger, vi finder hos EMA, ud fra vores kendskab til processerne, og giver blandt andet vores bedste bud på, hvornår et lægemiddel kan forventes godkendt. Vi fremstiller forskellige leverancer, som vi stiller til rådighed for vores interessenter. Modtagerne af vores leverancer er godt tilfredse. Mere end 80 % af dem vil anbefale andre at abonnere på "Orienteringer" og "Oversigter".

Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) blev grundlagt i 1995, og varetager vurderingen af nye lægemidler og indikationsudvidelser sammen med regulatoriske myndigheder på tværs af hele den Europæiske Union (EU). En markedsføringstilladelse for et nyt lægemiddel kan opnås i hele EU. Det sker ved at sende en ansøgning til EMA, som koordinerer den videnskabelige evaluering af ansøgninger om centrale markedsføringstilladelser. The Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) står for den videnskabelige evaluering. CHMP mødes én gang om måneden. Det er EU-kommissionen, der udsteder den endelige markedsføringstilladelse på baggrund af den faglige udtalelse fra CHMP.

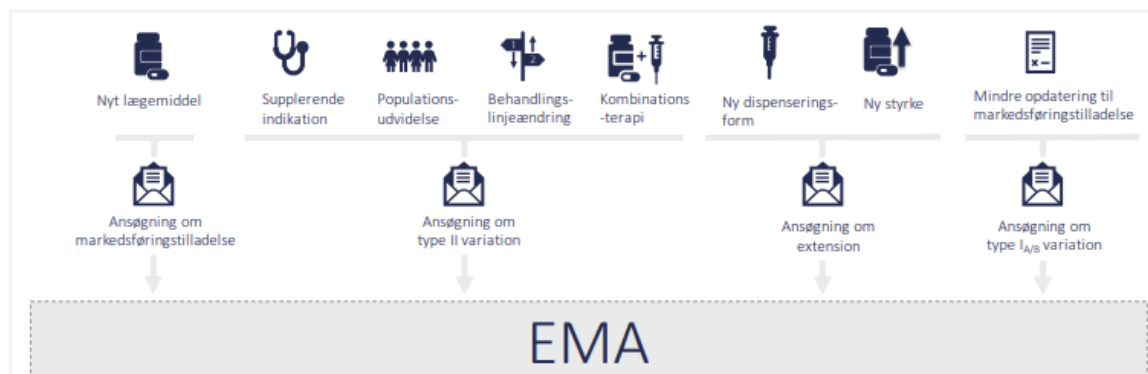
Når en leverandør af et nyt lægemiddel ansøger om vurdering hos EMA, foregår det via helt faste procedurer. Hos EMA kan der overordnet anmodes om vurdering af et nyt lægemiddel eller om vurdering af ændringer til en eksisterende markedsføringstilladelse, også kaldet en type II variation eller extension. I figuren på næste side viser vi eksempler på forskellige procedurer hos EMA. For en del lægemidler skal leverandøren ansøge om markedsføringstilladelse via EMA. Det gælder for eksempel lægemidler til behandling af kræft og HIV samt lægemidler med orphan designation og Advanced therapy medicinal products (ATMP). For andre lægemidler er det valgfrit, om man vil ansøge via EMA eller via de nationale procedurer i hvert medlemsland. I dag ansøger leverandørerne af den største del af de innovative lægemidler via den centrale procedure i EMA.

LÆGEMIDLER MED ORPHAN

DESIGNATION: LÆGEMIDLER MED
INDIKATION TIL SJÆLDNE
SYGDOMME

**ADVANCED THERAPY MEDICINAL
PRODUCTS (ATMP):** LÆGEMIDLER
INDENFOR AVANCEREDE TERAPIER
(NYE GEN- OG CELLETERAPIER SAMT
VÆVSTEKNOLOGIER)

EKSEMPLER PÅ FORSKELLIGE PROCEDURER HOS EMA



Hvor mange ansøgninger om vurdering modtager EMA?

I 2022 modtog CHMP 100 ansøgninger om nye lægemidler, og af dem havde 32 orphan designation, 1 var ATMP og 18 var generika eller biosimilære lægemidler. I samme tidsperiode afgav CHMP 89 positive opinions for nye lægemidler, og 90 positive opinions for indikationsudvidelser, hvor de anbefaler en godkendelse af markedsføringstilladelse. Blandt disse findes for eksempel bispecifikke antistoffer til behandling af kræft, genterapi til behandling af blødersygdomme og anti-inflammatorisk lægemiddel til behandling af inflammation i øsofagus.

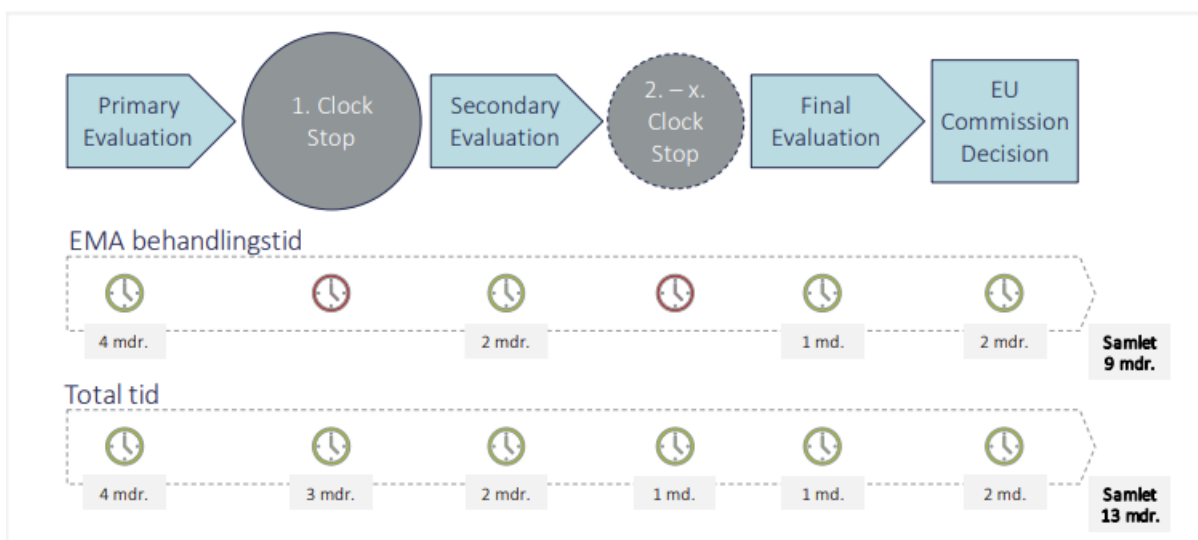


Så lang tid tager det for EMA at behandle ansøgninger

EMA har sat tid på, hvor længe det tager at behandle de forskellige typer af ansøgninger. Her gælder det, at tiden kun tæller for de perioder i forløbet, hvor EMA aktivt evaluerer ansøgningen. Den aktive evalueringstid er afbrudt af mindst ét clock stop, hvor ansøger forbereder svar til spørgsmål stillet af CHMP. Under clock stop tæller uret hos EMA ikke. Uret starter først igen, når CHMP genoptager behandling af ansøgningen på baggrund af nye input fra ansøger. Det er meget forskelligt, hvor lang tid det tager for en ansøgning at nå hele vejen igennem proceduren for evaluering hos EMA. Antallet og varigheden af clock stops kan variere meget. Det er derfor svært at vurdere, hvor lang tid de forskellige stadier tager, og hvornår EMA vil kunne komme

med den endelige udtalelse. Næste figur illustrerer et eksempel på forskellen mellem den aktive behandlingstid i EMA og den totale behandlingstid.

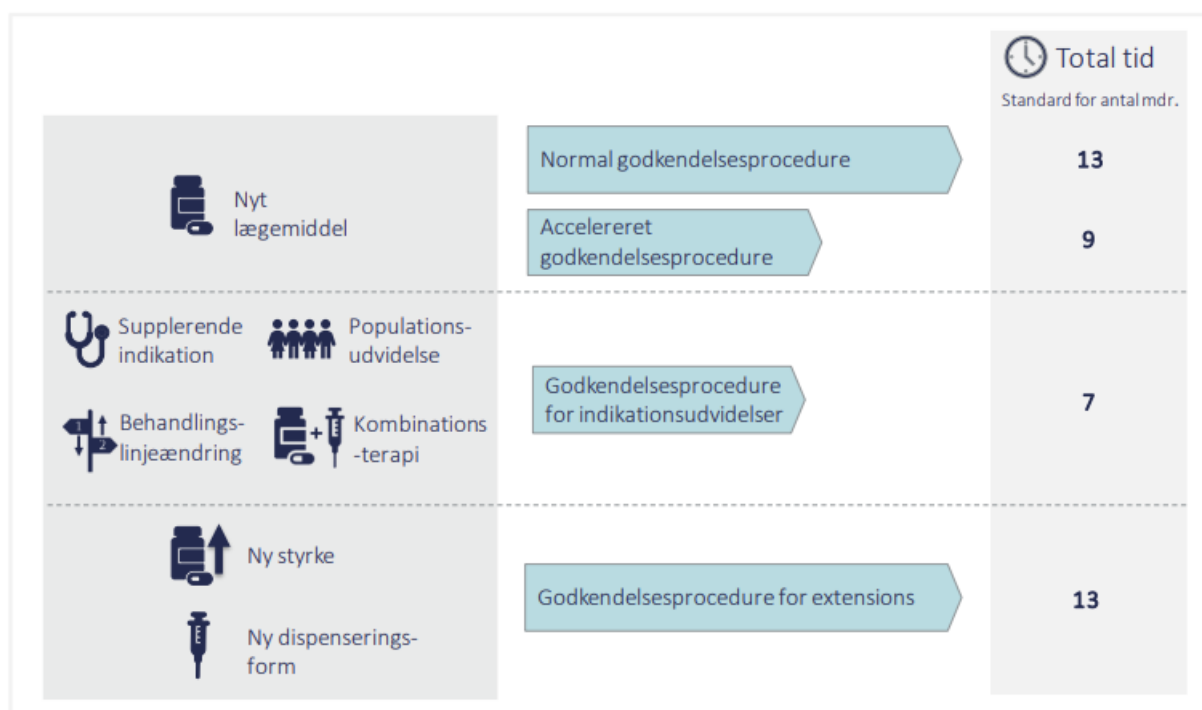
EKSEMPEL PÅ BEHANDLINGSTID FOR NYE LÆGEMIDLER HOS EMA OG EU-KOMMISSIONEN



Sådan følger og beriger vi oplysningerne om lægemidlers vej gennem EMA

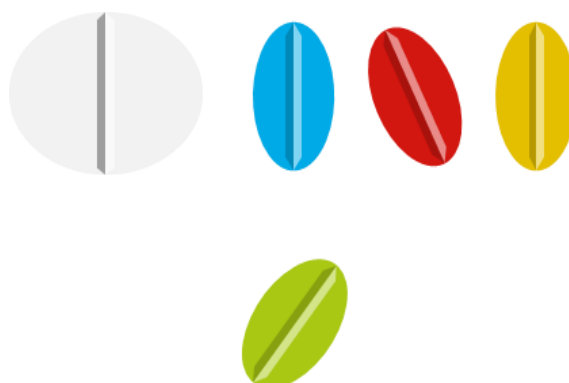
Horizon Scanning i Amgros registrerer og følger ansøgninger sendt til EMA om markedsføringstilladelse for nye lægemidler samt større ændringer til en eksisterende markedsføringstilladelse (Type II variationer og extensions). Vi opsamler primært informationerne fra de månedlige møder i CHMP. Vi benytter også standarder. Grunden til, at vi arbejder med standarder, er for at kunne svare på spørgsmål om, hvornår et lægemiddel kan forventes godkendt. Som det fremgår af næste figur, varierer tidsforløbet for de forskellige typer af ansøgninger. Standarderne er behæftet med en vis usikkerhed på grund af variationerne i det samlede tidsforløb, som beskrevet tidligere.

STANDARDER FOR SAMLET TIDSFORLØB FOR GODKENDELSE ANVENDT I AMGROS



På baggrund af den viden, vi systematisk opsamler fra EMA om de ansøgninger om vurdering, de modtager, fremstiller vi forskellige leverancer, for eksempel "Orienteringer" og "Oversigter".

En "Orientering" er et fakta ark med oplysninger om det enkelte indholdsstof samt anvendelse, sygdomsområde, forventet patientantal og reference til det kliniske studie, der ligger til grund for ansøgning. Vi udarbejder "Orienteringer" på alle nye lægemidler og indikationsudvidelser, som er en supplerende indikation, ændring i behandlingslinje eller er en kombinationsbehandling. "Orienteringerne" bliver som udgangspunkt fremstillet og publiceret på hjemmesiden hver måned, umiddelbart efter CHMP-møderne.



På Amgros' hjemmeside har vi fremstillet en detaljeret beskrivelse af et lægemiddels vej gennem EMA:

<https://www.amgros.dk/lægemedler/horizon-scanning/find-vej-gennem-ema/>

Oversigter og orienteringer ligger også på vores hjemmeside.

[Horizon Scanning orienteringer - Amgros](#)

[Horizon Scanning oversigter - Amgros](#)

”Oversigterne” viser, hvilke nye lægemidler, indikationsudvidelser og extensions, som EMA er i gang med at vurdere. ”Oversigterne” visualiserer godkendelsesprocessen, og hvor langt i processen, ansøgning om markedsføringstilladelse er nået. I dokumentet angiver vi oplysningerne fra EMA, og supplerer med oplysninger om ATC-kode og et link til den aktuelle ”Orientering”. Denne leverance bliver opdateret 5 gange årligt.

Både ”Oversigter” og ”Orienteringer” stiller vi til rådighed for vores forskellige interessenter på vores hjemmeside Amgros.dk. Sammen med andre kilder indgår de også i vores arbejde med dels at understøtte Medicinrådet og med at forberede vores prisforhandlinger med leverandørerne og tilrettelægge vores udbud. De er også en vigtig brik i de estimer, vi udarbejder til regionerne, så de får et godt grundlag for at lægge deres medicinbudgetter. Alt sammen med det fokus at skabe overblik over kommende lægemidler og indikationsudvidelser, som forventes at blive godkendt i Danmark for at kunne planlægge bedre og dermed skabe mere sundhed for pengene.



MEDICINUDGIFTERNE STEG MED 1,5 % I 2023

Regionernes sygehusapoteker indkøbte lægemidler til sygehusene via Amgros for godt 9,4 milliarder kroner i 2023. Omsætningen af lægemidler er dermed steget med cirka 141 millioner kroner i forhold til 2022.

Omsætningen af lægemidler for hele 2023 ligger på cirka 9,419 milliarder kroner. Det er en stigning på 1,5 % i forhold til omsætningen i 2022, som lå på cirka 9,278 milliarder kroner.

Ser vi på indkøbet opgjort i mængder (Definerede Døgn Doser) stiger det med 0,7 %. Da omsætningen stiger mere end indkøbet opgjort i mængder betyder det, at vi oplever et gennemsnitligt stigende prisniveau set over hele 2023 i forhold til 2022. De priser, sygehusapotekerne køber ind til er gennemsnitligt steget med 0,9 % pr. DDD, mens listepriiserne (AIP) på de lægemidler, som indkøbes i sygehussektoren, gennemsnitligt stiger med 4,5 % pr. DDD.

Tabellen nedenfor viser de mest centrale nøgletal vedrørende omsætningen af lægemidler. Tallene vises for 2022 og 2023. Omsætningen er i tabellen nævnt som Total Salgspris, hvilket svarer til sygehusapotekernes indkøbspris.

CENTRALE NØGLETAL VEDR. AMGROS OMSÆTNINGEN

NAVN	2022	2023	VÆKST INDEKS
Total Salgspris	9.278.156.560	9.419.471.857	101,5
Total AIP	17.228.919.578	18.128.673.349	105,2
Total Besparelse	7.950.763.018	8.709.201.492	109,5
Total DDD	206.736.059	208.082.207	100,7
AIP pris per DDD	83,34	87,12	104,5
Salgspris per DDD	44,88	45,27	100,9

9,4

MILLIARDER KRONER
SÅ MEGET HAR
AMGROS OMSAT FOR
I 2023

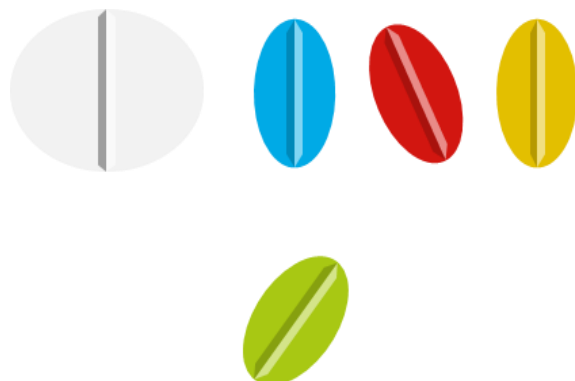


Den totale besparelse er stadig stigende

Den rabat, Amgros opnår i forbindelse med udbud eller forhandling, ligger totalt set på 48 % i 2023. Det betyder, at de priser, sygehusapotekerne køber ind til, samlet set ligger 48 % under de gældende listepreiser (AIP – Apotekets IndkøbsPris). Det er en stigning på 2 %-point i forhold til 2022. Den totale besparelse stiger med cirka 758 millioner kr. i forhold til 2022 og udgør for hele 2023 cirka 8,709 milliarder kroner.

48 %

ER DEN RABAT AMGROS
HAR OPNÅET I 2023



Igen stigning i udgifter til lægemidler til behandling af cancer og gigt

Den suverænt mest markante udvikling i medicinudgifterne i 2023 ser vi indenfor ATC-gruppe L, som indeholder lægemidler til behandling af cancer og gigt. Her er udgifterne steget med cirka 4 % i forhold til 2022, hvilket svarer til cirka 208 millioner kroner. ATC-gruppen udgør tæt på 60 % af de samlede indkøb, som går via Amgros og er derfor i høj grad med til at drive den samlede udvikling i medicinudgifterne. Udover denne stigning ser vi relativt markante stigninger i ATC-grupperne D, M, og R. Markante fald i udgifterne ser vi i ATC-grupperne J, B og S.

- Mens omsætningen i ATC-gruppe L samlet set stiger med cirka 4 % i 2023 svarende til cirka 208 millioner kroner sammenlignet med 2022, så stiger de indkøbte mængder (målt i DDD) med kun 2,9 %.

Stigning i udgifterne i 2023 i forhold til 2022 ser vi især for følgende lægemidler:

- På skleroseområdet ser vi især stigende udgifter til lægemidlerne Kesimpta og Ocrevus. Også udgifterne til et andet lægemiddel til denne behandling steg markant i 2023. Det drejer sig om lægemidlet Gilenya (fingolimod). Her var stigningen forventet og skyldes, at vi tilbage i 2022 så et relativt kortvarigt patentudløb på Gilenya, som førte til markante prisfald på området og dermed lavere lægemiddeludgifter i en periode. Grundet forhold omkring patentet steg priserne igen til det tidligere høje niveau, og derfor ser vi nu en markant stigning i lægemiddeludgifterne på området i 2023.
- Udgifterne til lægemidlet Stelara stiger. Stelara er et lægemiddel til behandling af blandt andet psoriasis og colitis ulcerosa.
- Derudover ser vi markante stigninger i udgifterne til Darzalex, det mest omsættende lægemiddel i hospitalssektoren. Midlet anvendes til behandling af knoglemarvskræft.
- Udgifterne til Keytruda – et lægemiddel til immunterapi, som anvendes til at behandle mange forskellige indikationer – stiger, og det samme gælder udgifterne til indkøb af Ultomiris. Lægemidlet anvendes til behandling af paroksyttisk nocturnal hæmoglobinuri (PNH).

Det største fald i udgifterne i ATC-gruppe L finder vi for indholdsstoffet abirateron, hvor udgifterne falder med cirka 68 millioner kroner. Faldet skyldes patentudløb på lægemidlet Zytiga, som har ført til introduktion af billigere generiske varianter. Samtidig med faldet i udgifterne ses en voldsom stigning i indkøbet opgjort i mængder (DDD). Også for indholdsstoffet pirfenidon ser vi i 2023 introduktion af generiske varianter, som har betydet prisfald og øget indkøb opgjort i mængder. Det har betydet et fald i udgifterne til disse lægemidler på næsten 58 millioner kroner. Indholdsstoffet anvendes til behandling af idiopatisk pulmonal fibrose (IPF).

- I ATC-gruppe D ser vi en stigning i omsætningen på cirka 21 millioner kroner. Det er en stigning på cirka 22 %. Stigningen skyldes primært, at forbruget af lægemidlet Dupixent opgjort i mængder og derfor også i kroner, stiger kraftigt. Lægemidlet anvendes blandt andet til behandling af atopisk dermatitis, eosinofil astma samt nu også kronisk rhinosinuitis med nasale polypper (CRSwNP).
- I ATC-gruppe M ses en omsætningsstigning på cirka 46 millioner i forhold til 2022. Det svarer til en stigning på cirka 24 % i omsætningen i denne gruppe. Stigningen skyldes især øgede udgifter til lægemidlerne Zolgensma og Evrysdi, mens udgifterne til Spinraza til gengæld falder lidt. De tre lægemidler anvendes til behandling af spinal musklatrofi (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.
- Omsætningen i ATC-gruppe R er samlet set steget med cirka 6 % svarende til cirka 24 millioner kroner. Det er især indenfor lægemidler til behandling af svær astma, vi ser de største stigninger. Det gælder blandt andet lægemidlet Tezspire, som i 2023 blev anbefalet af Medicinrådet til visse patientpopulationer. Også for lægemidlerne Nucala og Xolair ser vi stigende omsætning. Disse lægemidler anvendes også til blandt andet kronisk rhinosinuitis med nasale polypper (CRSwNP).
- I ATC-gruppe J ser vi et fald i omsætningen på næsten 70 millioner kroner. Det er – ikke overraskende – primært indenfor lægemidler til behandling af Covid, vi ser de store fald i indkøbet. Især indkøbes langt mindre Veklury (remdesivir) end det var tilfældet i 2022.

- Omsætningen i ATC-gruppe B falder med cirka 57 millioner kroner. Det skyldes primært bedre priser

opnået gennem udbuddene på forskellige lægemidler til behandling af hæmofili A.

- Omsætningen i ATC-gruppe S falder med næsten 36 millioner kroner. Det er især udgifterne til øjenlægemidlet Eylea, der anvendes til blandt andet behandling af våd AMD, som falder. Til gengæld overflyttes en del af dette indkøb til de øvrige øjenlægemidler Lucentis og Vabysmo. Det skyldes blandt andet lidt bedre priser, samt at Medicinrådet ikke har udarbejdet en lægemiddelrækkefølge i deres rekommandation på øjenområdet, men anbefaler at regionerne selv vurderer, hvilket lægemiddel der i egen region er forbundet med de laveste omkostninger.

SAMLET OMSÆTNING FORDELT PÅ ATC-GRUPPER

		2022 Total	2023 Total	Vækst Indeks
A	Fordøjelsesorganer og stofskifte	325.607.629	318.396.511	97,8
B	Blod og bloddannende organer	828.116.950	771.356.011	93,1
C	Cardiovaskulære system	121.263.678	124.567.980	102,7
D	Dermatologiske midler	97.687.225	119.262.685	122,1
G	Urogenitalsystem og kønshormoner	33.937.965	30.615.202	90,2
H	Systemiske hormonpræparater, ekskl. kønshormoner	152.358.282	144.922.722	95,1
J	Midler mod infektionssygdomme til systemisk brug	1.132.347.811	1.063.591.564	93,9
L	Antineoplastiske og immunomodulerende midler	5.272.766.350	5.481.393.802	104,0
M	Musculo-skeletal system	194.947.206	241.175.122	123,7
N	Nervesystemet	323.969.886	340.421.310	105,1
P	Antiparasitære midler, insekticider og repellanter	3.515.854	1.709.831	48,6
R	Respirationssystemet	403.887.208	428.789.897	106,2
S	Sanseorganer	256.849.491	221.435.331	86,2
V	Diverse	130.901.024	131.833.890	100,7
	Total	9.278.156.560	9.419.471.857	101,5

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 i 2022 en omsætning på cirka 4,223 milliarder kroner (SAIP). De 30 mest udgiftstunge lægemidler i 2023 havde en omsætning på cirka 4,244 milliarder kroner (SAIP). Det er en lille stigning på cirka 0,5 %. Omsætningen for de 30 største lægemidler udgør tilsammen cirka 45 % af den samlede omsætning af lægemidler i Amgros (SAIP). Det er igen lægemidlet Darzalex (til knoglemarvskræft), som indtager 1. pladsen på listen over mest udgiftstunge lægemidler. I forhold til top-30-listen for hele 2022 er omsætningen for 4 lægemidler faldet så meget, at de ikke længere er på top-30. Det drejer sig om Veklury, Esbriet, Zytiga samt TAKHZYRO. Nye på listen er Gilenya, Kesimpta, Tecentriq samt Imnovid.

TOP-30 OVER LÆGEMIDLER MED STØRST OMSÆTNING

NAVN	ATC GRUPPE	2022 TOTAL	2023 TOTAL	VÆKST INDEKS
Darzalex	L	560.098.848	602.318.504	107,5
Keytruda	L	508.356.112	558.980.502	110,0
Ocrevus	L	269.481.956	293.790.676	109,0
Stelara	L	282.283.701	353.555.235	125,2
Entyvio	L	245.390.469	213.625.395	87,1
Privigen	J	302.015.880	312.167.430	103,4
Xtandi	L	299.485.508	317.288.508	105,9
HyQvia	J	161.358.560	220.091.520	136,4
Tagrisso	L	151.365.649	158.506.001	104,7
Xolair	R	142.084.120	147.922.535	104,1
Eylea	S	570.993.216	362.807.751	63,5
Dupixent	D	116.073.198	142.849.807	123,1
Simponi	L	119.116.183	136.542.112	114,6
Tysabri	L	103.189.225	127.420.392	123,5
Tecfidera	L	174.621.616	171.293.883	98,1
Opdivo	L	183.902.682	173.772.802	94,5
Hizentra	J	143.613.445	103.954.697	72,4
Ofev	L	88.755.844	97.889.443	110,3
Venclyxto	L	96.138.017	95.348.406	99,2
Yervoy	L	109.612.212	103.945.064	94,8
Phesgo	L	135.600.912	142.227.996	104,9
Gilenya	L	22.594.508	95.270.574	421,7
Imbruvica	L	168.156.761	110.713.118	65,8
Kalydeco	R	210.364.083	209.962.309	99,8
Kaftrio	R	339.972.615	326.407.761	96,0
Kesimpta	L	30.531.539	115.733.382	379,1
Tecentriq	L	141.239.162	214.332.436	151,8
RoActemra	L	81.074.516	79.758.750	98,4
Imnovid	L	62.712.695	75.740.465	120,8
Aubagio	L	141.289.771	118.640.833	84,0
Total (top 30)		5.961.473.004	6.182.858.285	103,7
Øvrige lægemidler		11.267.446.574	11.945.815.064	106,0
Total lægemidler		17.228.919.578	18.128.673.349	105,2

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

29 NYE LÆGEMIDLER FORVENTES GODKENDT AF EMA I FØRSTE KVARTAL AF 2024

25 nye lægemidler og 45 indikationsudvidelser forventes godkendt i første 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 en leverandør har ansøgt EMA om godkendelse af et nyt lægemiddel eller en indikationsudvidelse, estimerer vi en forventet EU godkendelsesdato. På den baggrund estimerer vi, at der i 1. kvartal 2024 vil blive godkendt 29 nye lægemidler, samt 39 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 den enkelte leverandør, som beslutter om lægemidlet også skal markedsføres i Danmark.

Eksempler på lægemidler og indikationsudvidelser, som vi estimerer, vil blive godkendt til markedsføring i 1. kvartal 2024, er:

Nye lægemidler:

- Exagamglogene autotemcel, til behandling af seglcelleanæmi og beta-talassæmi.
- Concizumab, til forebyggende behandling af hæmofili A og hæmofili B.
- Etrasimod, til behandling af moderat til svær colitis ulcerosa.
- Pegcetacoplan, til behandling af geografisk atrofi som er en følge af tør aldersrelateret makuladegeneration.

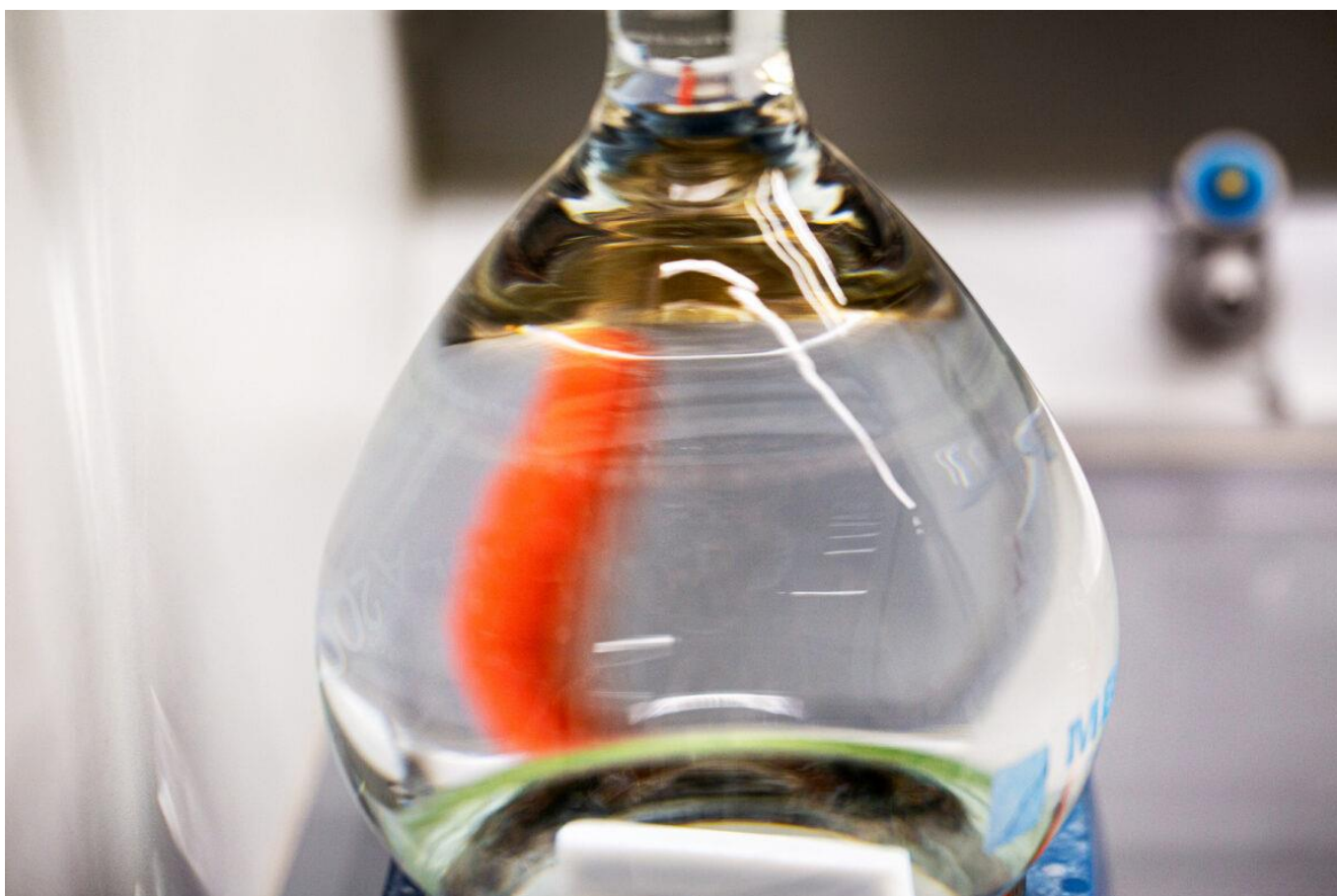
Nye indikationsudvidelser:

- Faricimab (Vabysmo), til behandling af makulødem som følge af centralveneokklusion (CVO) eller grenveneokklusion (GVO).
- Talazoparib (Talzenna), i kombination med enzalutamid til behandling af metastatisk kastrationsresistent prostatakræft.
- Abrocitinib (Cibinqo), til behandling af moderat til svær atopisk eksem hos patienter fra 12-18 år.
- Abatacept (Orencia), til forebyggende behandling af akut graft versus host sygdom.

Nye kommende lægemidler:

Eksempler på nogle af de nye lægemidler, der netop nu er til vurdering hos EMA:

- Lecanemab, til behandling af tidlig Alzheimers sygdom.
- Donanemab, til behandling af tidlig Alzheimers sygdom.
- Aztreonam / avibactam, til behandling af infektioner årsagede af gram-negative bakterier, hvor der er få behandlingsalternativer.
- Erdafitinib, til behandling af lokalt avanceret ikke-operabelt eller metastatisk blære- og urotelialkræft.



NYE LÆGEMIDLER DER ER TAGET I BRUG I 2022-2023

Nye lægemidlers vej til det danske marked er forskellig fra lægemiddel til lægemiddel. Der er stor forskel på, hvor hurtigt introduktionen sker. Det afhænger i høj grad af markedssituationen for det enkelte lægemiddel.

Eksempler på forskellige markedssituationer kunne være, hvis markedet har manglet en behandlingsmulighed, hvorvidt der findes en behandlingsvejledning fra Medicinrådet, hvor lægemidlet passer ind eller om der måske er en igangværende proces i Medicinrådet, hvor et nyt lægemiddel skal inddrages. Det er ikke udelukkende markedssituationen, der spiller ind. Leverandørernes prispolitik og markedets modenhed er også vigtige faktorer. Nedenfor er en række forskellige nye lægemidler, som er introduceret i 2023 eller kort forinden. Der er et enkelt biosimilært lægemiddel på listen og resten er genuine nye lægemidler. De to førstnævnte lægemidler er nye lægemidler, der er indplaceret i eksisterende behandlingsvejledninger.

UDVALGTE LÆGEMIDLER MED STOR VÆKST

NAVN	ATC GRUPPE	2022 TOTAL	2023 TOTAL	UDVIKLING	VÆKST INDEKS
Vabysmo	S	0	37.160.028	37.160.028	-
Bimzelx	L	4.292.620	32.645.874	28.353.253	761
Inrebic	L	2.460.126	11.561.928	9.101.802	470
Iclusig	L	1.633.732	7.097.362	5.463.629	434
BEKEMV	L	0	8.930.034	8.930.034	-
TECVAYLI	L	171.661	5.865.685	5.694.024	3.417
Vumerity	L	616.936	7.364.877	6.747.941	1.194
Nexviadyme	A	1.159.290	6.266.342	5.107.053	541
LIVTENCITY	J	86.033	4.288.720	4.202.688	4.985
Cibinqo	D	116.745	4.112.949	3.996.204	3.523

Omsætning vises i AIP

Vabysmo

Vabysmo (faricimab) er en ny VEGF-hæmmer til behandling af våd aldersrelateret maculadegeneration og synsnedsættelse på grund af diabetisk maculaødem. Som de øvrige behandlinger til disse sygdomme skal Vabysmo injiceres direkte i øjet. 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.

Bimzelx

Bimekixumab er et nyt 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.

Inrebic

Inrebic (fedratinib) har indikation til voksne patienter med myelofibrose som følge af primær myelofibrose (kronisk idiopatisk myelofibrose), myelofibrose efter polycytæmia vera eller myelofibrose efter essentiel trombocytose. Patienterne skal være behandlingsnaive i forhold til JAK-hæmmere eller kan have modtaget behandling med ruxolitinib. Inrebic er anbefalet af Medicinrådet til behandling af patienter med kræftsygdommen symptomgivende myelofibrose, der ikke tidligere er behandlet med en anden JAK-hæmmer. Behandlingen får patienternes forstørrede milt til at skrumpes og afhjælper patienternes symptomer. Sekventiel behandling på grund af manglende effekt anbefales ikke, kun i de tilfælde hvor der er uacceptable bivirkninger kan patienten skifte lægemiddel.

Iclusig

Iclusig (ponatinib) er et antineoplastisk lægemiddel af typen proteinkinasehæmmere. Indikationerne er kronisk myeloid leukæmi (CML) i kronisk, accelereret fase eller i blastær fase med resistens/intolerans over for dasatinib eller nilotinib. Videre behandling med imatinib skal ikke være relevant og patienten må ikke have en T315I-mutation. Desuden har Iclusig indikation til Philadelphia-kromosom positiv akut lymfoblastær leukæmi (ALL) med resistens eller intolerans over for dasatinib, hvor videre behandling med imatinib ikke er relevant. Medicinrådet har ikke behandlet en ansøgning på Iclusig.

BEKEMV

Et nyt biosimilært lægemiddel til behandling af paroksyttisk nocturnal hæmoglobinuri (PNH) er registreret. Det er BEKEMV (eculizumab), som er et rekombinant humaniseret monoklonalt antistof. Til samme indikation har vi Soliris (eculizumab) og Ultomiris (ravulizumab). Regionerne anvender som udgangspunkt det lægemiddel, der er forbundet med de laveste omkostninger.

Tecvayli

Tecvayli (teclistamab) er et rekombinant antineoplastisk antistof til behandling af myelomatose. Indikationen er monoterapi af voksne med recidiverende og refraktær myelomatose, efter mindst tre andre behandlinger (immunmodulerende, proteasomhæmmer og anti-CD38-antistof). Patienten skal have haft progression under den sidste behandling. Tecvayli er ikke færdig vurderet af Medicinrådet endnu.

Vumerity

Til behandling af voksne patienter med attakvis (recidiverende-remitterende) multipel sklerose er der registreret et nyt immunmodulerende middel med antiinflammatoriske egenskaber. Vumerity (diroximelfumarat) er i Medicinrådets behandlingsvejledning ligestillet med teriflunomid og dimethyl fumarat til behandling af nydiagnosticerede patienter med moderat sygdomsaktivitet, som ikke har graviditetsønske nu og ej heller indenfor det næste år.

Nexviadyme

Nexviadyme (avalglucosidase alfa) har indikation til langvarig enzymerstatningsterapi ved Pompes sygdom, hvor patienten mangler alfa-glucosidase. Medicinrådet anbefaler ikke avalglucosidase alfa til standardbehandling af stofskiftesygdommen sent debuterende Pompes sygdom. Det skyldes den høje pris.

LIVTENCITY

LIVTENCITY (maribavir) er et antiviralt middel, der anvendes til behandling af infektion med cytomegalovirus (CMV), som er refraktær mod en eller flere tidligere behandlinger (ganciclovir, valganciclovir, cidofovir eller fosarnet). Patienterne har infektion med cytomegalovirus efter at have gennemgået en hæmatopoetisk stamcelletransplantation eller organtransplantation. Medicinrådet anbefaler LIVTENCITY til disse patienter og vurderer, at flere patienter kan opnå CMV-clearance (hvor virus ikke kan måles i blodet) ved behandling med maribavir sammenlignet med den tidligere behandling.

Cibingo

Cibingo er en ny JAK hæmmer til behandling af svær atopisk dermatitis. Cibinqo (abrocitinib) er placeret under overvej i Medicinrådets behandlingsvejledning for svær atopisk dermatitis.



TRE PATENTUDLØB I 4. KVARTAL

I 4. kvartal af 2023 så vi 3 patentudløb på lægemidler med en samlet omsætning på cirka 4,9 millioner kroner i sygehussektoren.

I 4. kvartal 2023 gik 3 lægemidler af patent. De 3 lægemidler havde de seneste 12 måneder en samlet omsætning på cirka 4,9 millioner kroner. Lægemidlet NovoEight tegner sig for hovedparten med en omsætning på cirka 3,7 millioner kroner de seneste 12 måneder.

Der er tale om følgende lægemidler:

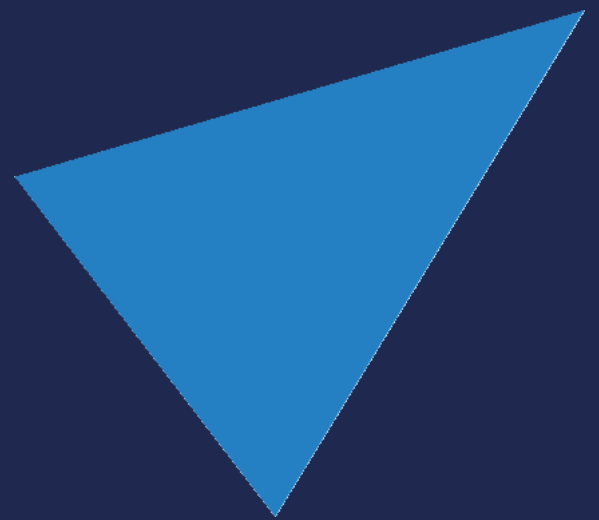
- Defitelio, som anvendes til behandling af svær hepatisk veneokklusion (VOD) ved hæmatopoietisk stamcelletransplantation (HSCT).
- NovoEight, som anvendes til behandling og profylakse af hæmofili A.
- Byetta, som anvendes til behandling af type 2 diabetes.

PATENTUDLØB I 4. KVARTAL 2023

AKTIVE INDHOLDSSTOF	HANDELSNAVN	DATO FOR PATENTUDLØB	OMSÆTNING (SIDSTE 12 MDR INDEN PATENTUDLØB)	GENERIKA INTRODUCERET?
Defibrotid	Defitelio	22-10-2023	1.196.104 kr.	Nej
Turoctocog alfa	NovoEight	15-11-2023	3.680.778 kr.	Nej
Exenatid	Byetta	20-11-2023	1.504 kr.	Nej

Tabellen viser, hvilke patentudløb der har været i 4. kvartal 2023, og om der er kommet generika på markedet. Desuden viser tabellen, hvor stor omsætning lægemidlet har haft de seneste 12 afsluttede måneder inden patentudløb.

BILAG



FORKLARINGER OG DEFINITIONER

ATC grupperingen

Lægemidlerne er grupperet efter ATC-systemet (Anatomical Therapeutic Chemical Classification System) ud fra gældende regler fra WHO.

Systemet inddeler de humane lægemidler i 14 anatomiske hovedgrupper. Ethvert lægemiddel har en ATC-kode på 5 niveauer, der refererer til en anatomisk hovedgruppe og to terapeutiske grupper, en kemisk/terapeutisk undergruppe og en undergruppe for kemisk substans.

ATC KODE	ATC NAVN
A	Fordøjelsesorganer og stofskifte
B	Blod og bloddannende organer
C	Hjerte og kredsløb
D	Dermatologiske midler
G	Urogenitalsystem og kønshormoner
H	Hormoner til systemisk brug
J	Infektionssygdomme, systemiske midler
L	Antineoplastiske og immunomodulerende midler
M	Muskler, led og knogler
N	Centralnervesystemet
P	Antiparasitære midler, insekticider og repellenter
R	Respirationsorganer
S	Sanseorganer
V	Diverse

DER ANVENDES FØLGENDE BETEGNELSER:

2023 Total	Perioden januar-december 2023
2022 Total	Perioden januar-december 2022
Vækst – Indeks	2023 Total / 2022 Total
AIP	Apotekets Indkøbspris
DDD	Defineret døgndosis

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

Omsætningen er opgjort i danske kr. i Amgros Totale Salgspriser, dvs. tilbudspriser inkl. Amgros gebyr, men ekskl. refusioner for erstatningskøb af lægemidler, medmindre andet er angivet i teksten.

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