

MARKEDSOVERVÅGNING

2

2. KVARTAL 2025

FORSØGS-
ORDNING MED
FORHANDLING AF
FORTROLIGE
PRISER PÅ
MEDICIN TIL
PRIMÆR-
SEKTOREN ER
TRÅDT I KRAFT

MINDRE FALD
I OMSÆTNING
AF LÆGEMIDLER I
FØRSTE HALVÅR
2025

INDHOLD

3

DET HURTIGE
OVERBLIK

4

FORSØGSORDNING
MED FORHANDLING
AF FORTROLIGE
PRISER PÅ MEDICIN
TIL PRIMÆR-
SEKTOREN ER TRÅDT
I KRAFT



8

MINDRE FALD I
OMSÆTNING
AF LÆGEMIDLER
I FØRSTE HALVÅR
2025

14

MULIG EU-
GODKENDELSE TIL
23 NYE LÆGEMIDLER

15

LÆGEMIDLER
MED VÆKST
EFTER
VURDERING I
MEDICIN-
RÅDET

17

PATENTUDLØB PÅ
SYV LÆGEMIDLER I
2. KVARTAL

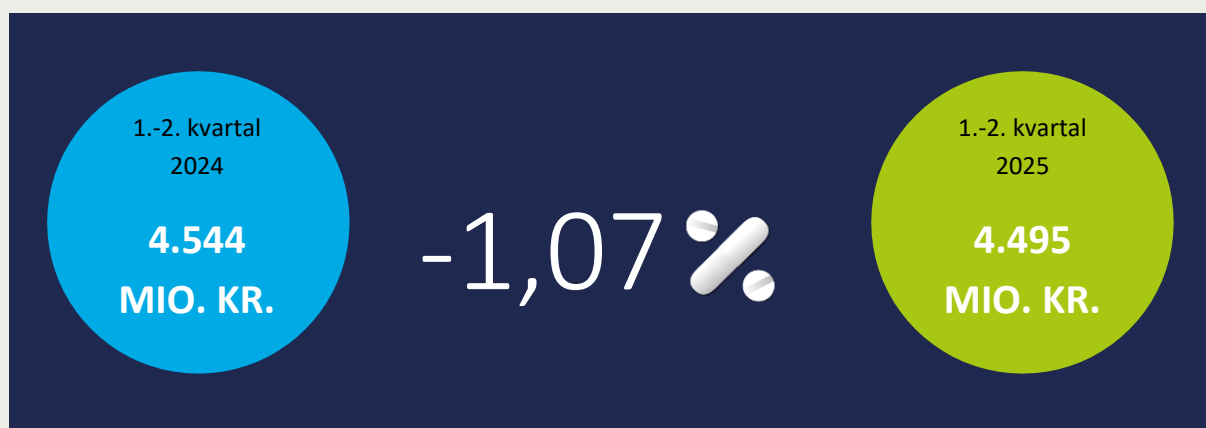
20

BILAG
– FORKLARINGER
OG DEFINITIONER

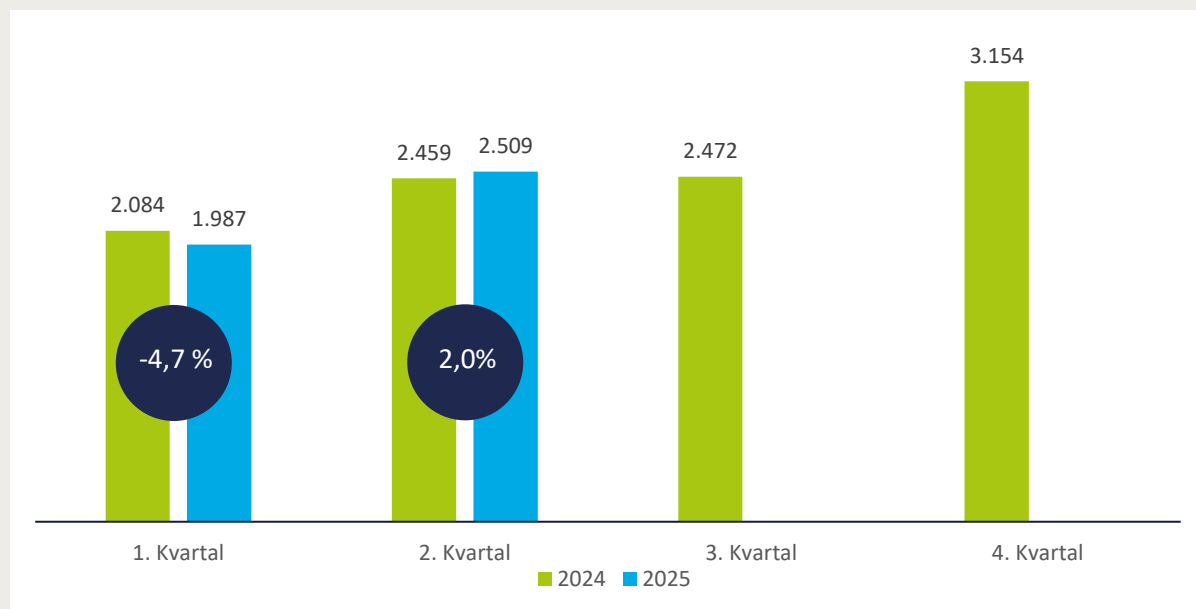
AMGROS
Markedsovervågning
Ansvarshavende redaktør:
Flemming Sonne
Mail: amgros@amgros.dk
Redaktør: Jeannette B. Bach
Mail: jbb@amgros.dk
Foto: Anne-Li Engström/iStock
Design: BGRAPHIC

DET HURTIGE OVERBLIK

VÆKST I INDKØB AF LÆGEMIDLER VIA AMGROS



UDVIKLING I INDKØB AF LÆGEMIDLER VIA AMGROS HEN OVER ÅRET



Væsentlige resultater fra 2. kvartal

Omsætningen stiger med 2 % i årets andet kvartal.

Optimering af udbud og indkøb i forbindelse med patentudløb giver gode besparelser.

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

FORSØGSORDNING MED FORHANDLING AF FOR- TROLIGE PRISER PÅ MEDICIN TIL PRIMÆRSEKTOREN ER TRÅDT I KRAFT

Den 1. juli trådte en ny forsøgsordning i kraft. Ordningen giver originalproducenter af lægemidler mulighed for at indgå i forhandlinger med Amgro om fortrolige priser på medicin til brug i primærsektoren. Hvis virksomhederne kan tilbyde en tilstrækkelig lav pris, kan de derefter bruge den til at ansøge Lægemiddelstyrelsen om generelt eller generelt klausuleret tilskud til lægemidlet til gavn for patienterne.

Formålet med forsøgsordningen er at skabe bedre adgang til effektive lægemidler for patienterne. Den er målrettet situationer, hvor der er begrænset mulighed for tilskud på baggrund af listeprisen - for eksempel fordi prisen vurderes for høj i forhold til lægemidlets effekt, eller fordi der er risiko for bredere anvendelse end tiltænkt.

For regionerne og sundhedsvæsenet som helhed er det håbet, at ordningen i højere grad giver mulighed for at optimere anvendelsen af tilskudsmidlerne. Og for virksomhederne vil det være en fordel, at deres lægemidler opnår tilskud og dermed øget salg, fordi flere patienter får mulighed for at købe lægemidlerne på apoteket.

Det er frivilligt for virksomhederne, om de ønsker at indgå i forhandlinger med Amgro om en fortrolig pris. Forhandling af fortrolige priser i tilskudssystemet vil være relevant for originalproducenterne af et lægemiddel, som enten er

- et nyt dyrt lægemiddel
- et lægemiddel, som undergår revurdering af tilskudsstatus eller
- et lægemiddel, som indgår i en behandling som overvejes udlagt fra sygehusene til praksissektoren.

Nye, dyre lægemidler

Ved et nyt, dyrt lægemiddel forstår vi et dyrt, originalt lægemiddel, som for relativt nyligt er lanceret på det danske marked, og som ikke har udsigt til at blive konkurrenceudsat af for eksempel generiske eller biosimilære varianter inden for en nærmere fremtid. Lægemidlet skal være til anvendelse i primærsektoren for at opnå tilskud. Det er virksomheden, som bringer det konkrete lægemiddel på markedet, der kan ansøge Lægemiddelstyrelsen om generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud. Undervejs i Lægemiddelstyrelsens behandling af tilskudsansøgningen sender Lægemiddelstyrelsen Medicintilskudsnævnets indstilling om tilskud eller ej til høring hos virksomheden. Hvis indstillingen er et nej til tilskud, er det på dette tidspunkt muligt for virksomheden at anmode Amgros om at forhandle en ny fortløbig pris.

Det er også muligt at anmode om en forhandling hos Amgros for et lægemiddel, hvor Lægemiddelstyrelsen har givet et relativt nyligt afslag på en tilskudsansøgning. Amgros vil herefter forhandle med virksomheden, og regionerne vil vurdere om forhandlingsresultatet er økonomisk fordelagtigt, så Amgros kan indgå en aftale med virksomheden. Ved et positivt tilsagn kan virksomheden anvende den fortrolige pris i sin tilskudsansøgning hos Lægemiddelstyrelsen, som fortsat træffer endelig afgørelse om tilskud.

Revurdering af tilskudsstatus

Alle lægemidlers tilskudsstatus skal revurderes regelmæssigt. Det skal de for at sikre, at lægemidler med generelt tilskud fortsat opfylder kriterierne for tilskud, og at lægemidler uden generelt tilskud fortsat ikke opfylder kriterierne for tilskud. Revurderingen sker, fordi forudsætningerne for den oprindelige afgørelse kan ændre sig over tid. Det er Lægemiddelstyrelsen og Medicintilskudsnævnet, som regelmæssigt gennemgår de offentlige tilskud til medicin. Hvis en virksomhed på baggrund af denne revurdering har et lægemiddel, som er indstillet til at miste eller få forringet sin tilskudsstatus på baggrund af den aktuelle pris, har virksomheden nu mulighed for at forhandle en fortrolig pris med Amgros. Virksomheden kan typisk henvende sig til Amgros i de første 14 dage af den høringsperiode, som følger efter Medicintilskudsnævnets forslag til indstilling. Amgros vil forhandle med virksomheden, og herefter er processen den samme som for nye, dyre lægemidler: Regionerne vil vurdere om aftalen kan indgås, og derefter kan virksomheden anvende den fortrolige pris i Medicintilskudsnævnets revurdering og endelige indstilling.

GENERELT ELLER GENERELT KLAUSULERET TILSKUD

Generelt tilskud til receptpligtige lægemidler

Når et lægemiddel har generelt tilskud, får alle borgere tilskud til medicinen når den er ordineret på recept. Tilskuddet bliver automatisk trukket fra lægemidlets pris ved ekspeditionen på apoteket.

Klausuleret tilskud til receptpligtige lægemidler og håndkøbslægemidler

Både receptpligtige lægemidler og håndkøbslægemidler kan have klausuleret tilskud. Det betyder, at tilskuddet kun gives, hvis patienten er omfattet af en fastsat klausul, som omfatter nogle bestemte persongrupper eller nogle bestemte sygdomme.

Det er altid den ordinerende læge, som vurderer, om patienten er omfattet af klausulen og dermed berettiget til at få tilskud til et lægemiddel med klausuleret tilskud. Lægen skal i så fald angive 'tilskud' på recepten. Hvis det er et håndkøbslægemiddel, skal det være ordineret på recept.

Kilde: Lægemiddelstyrelsen

MEDICINTILSKUDSNÆVNET

Medicintilskudsnævnet er Lægemiddelstyrelsens lægefaglige rådgivende nævn i spørgsmål om medicintilskud. Nævnet indstiller til Lægemiddelstyrelsen om lægemidlers tilskudsstatus.

Kilde: Lægemiddelstyrelsen

Udlægning af behandling fra sygehuse til primærsektor

Processen for lægemidler, der anvendes i behandlinger, som besluttes udlagt fra sygehusene til primærsektoren, vil begynde i Danske Regioner. Her vil Medicinrådet formentlig i de fleste tilfælde opdatere eller udarbejde en behandlingsvejledning. Herefter vil Amgros tilbyde alle virksomheder med lægemidler indenfor det pågældende terapiområde at forhandle en fortrolig pris.

Efter forhandlingsrunden vurderer regionerne, om aftalerne kan indgås. Derefter vil tilskud blive vurderet som vanligt i forbindelse med en ansøgning om generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud – nu på baggrund af den forhandlede fortrolige pris. Lægemiddelstyrelsen kan dog også beslutte at tage en sag op af egen drift. Hvis Lægemiddelstyrelsen beslutter at give tilskud på baggrund af den forhandlede pris, ændrer Danske Regioner overenskomsten, så Regionernes Lønnings- og Takstnævn (RLTN) kan indgå en aftale om en relevant ydelse, for eksempel med de praktiserende speciallæger. Det forventes også, at Medicinrådet vil udarbejde en lægemiddelrekommandation, som kan anvendes i primærsektoren.

Et spændende forsøg

Når først aftalerne om de fortrolige priser er indgået, og Lægemiddelstyrelsen har truffet afgørelse om, at et lægemiddel kan få generelt tilskud eller generelt klausuleret tilskud, kan borgerne i princippet få udleveret lægemidlet på apotekerne med tilskud. Det forudsætter dog, at borgerne har en recept fra egen læge. Den fortrolige pris vil blive afregnet ved, at forskellen mellem den fortrolige pris og apotekets indkøbspris opkræves for hver aftalerelevant transaktion på apotekerne. Det er Amgros, som foretager opkrævningen af de samlede fortrolige rabatter hvert kvartal, og efterfølgende udbetaler rabatten til de relevante regioner, som har afholdt tilskudsudgiften i forbindelse med borgerens køb.



Selv om forsøgsordningen udløber i 2028, fastholdes de aftaler, som er blevet indgået i perioden. Amgros og virksomheden indgår en aftale om en fortrolig pris, som vil gøre sig gældende ved tilskudsberettiget salg, og aftalelængden er ikke begrænset. De tilskud, som Lægemiddelstyrelsen tildeler i perioden, bortfalder heller ikke, når ordningen udløber. Aftalerne vil dog kun gælde, hvis de fortrolige aftalevilkår - herunder prisen - fastholdes.

”Amgros ser frem til at komme i gang med arbejdet og er spændte på at se, hvor mange virksomheder, der vil benytte sig af forsøgsordningen. Vi forventer at kunne gå i gang efter sommer og vil sammen med virksomhederne søge de bedste løsninger på de mange detaljer, som denne nye type forhandling formentlig medfører”, siger Flemming Sonne, administrerende direktør i Amgros og fortsætter ”Der vil løbende blive opsamlet erfaringer, så forsøgsordningen kan blive evalueret og justeret. Derudover forventer vi, at der i passende tid vil blive truffet beslutning om, hvorvidt ordningen skal gøres permanent”. Det er Folketinget, som har vedtaget forsøgsordningen. Det skete i forbindelse med en ændring af Sundhedsloven. Ordningen løber fra 1. juli 2025 frem til 30. juni 2028.

HER KAN DU FINDE MERE INFORMATION OG VEJLEDNINGER:

Link til vejledning fra Amgros [Primærsektor - Amgros](#)

Kontakt mailadresse:

primaersektor@amgros.dk





MINDRE FALD I OMSÆTNING AF LÆGEMIDLER I FØRSTE HALVÅR 2025

I første halvår af 2025 indkøbte regionernes sygehusapoteker lægemidler via Amgros for næsten 4,5 milliarder kroner. Omsætningen af lægemidler er dermed faldet med cirka 49 millioner kroner i forhold til samme periode sidste år.

Omsætningen af lægemidler i første halvår 2025 ligger på cirka 4,495 milliarder kroner og er dermed faldet med godt 1 % i forhold til samme periode sidste år. Samtidig er omsætningen opgjort i mængder DDD (Definerede Døgn Doser) steget med cirka 2,7 %. Det betyder, at der er indkøbt lægemidler med en lidt lavere gennemsnitlig pris pr. DDD end i første halvår af 2024.

Ser vi på omsætningen over de seneste 12 måneder, ligger den på cirka 10,121 milliarder kroner og er dermed steget med 4,6 %. Samtidig stiger indkøbet opgjort i mængder (Definerede Døgn Doser) også, men kun med cirka 3,6 %. Det betyder, at prisen pr. indkøbt DDD stiger en smule set over 12 måneders perioden. 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 2023 -JUNI 2024	LØBENDE 12 MDR. JULI 2024-JUNI 2025	VÆKST INDEKS LØBENDE 12 MDR.	SÅTD JAN. 2024-JUNI 2024	ÅTD JAN. 2025-JUNI 2025	VÆKST INDEKS ÅTD
Total Salgspris	9.673.466.172 kr.	10.121.391.457 kr.	104,6	4.543.847.626 kr.	4.495.193.752 kr.	98,9
Total AIP	19.096.053.075 kr.	20.387.640.714 kr.	106,8	9.115.463.072 kr.	9.433.894.646 kr.	103,5
Total Besparelse	9.422.586.903 kr.	10.266.249.256 kr.	109,0	4.571.615.447 kr.	4.938.700.894 kr.	108,0
Total DDD	208.413.871	215.912.781	103,6	102.542.761	105.328.173	102,7
AIP pris per DDD	91,6 kr.	94,4 kr.	103,1	88,9 kr.	89,6 kr.	100,8
Salgspris per DDD	46,4 kr.	46,9 kr.	101,0	44,3 kr.	42,7 kr.	96,3

10,1

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 52 % i forbindelse med udbud eller forhandling i første halvår af 2025. Det betyder, at de priser, sygehusapotekerne køber ind til, ligger cirka 52 % under de gældende listepriser (AIP = Apotekets IndkøbsPris, som er de priser, privatapoteker køber ind til). Det er en stigning i forhold til 1. halvår i 2024 på godt 2 %-point.

Betrægter vi rabatten over de seneste 12 måneder, ligger rabatprocenten på godt 50 %. Det er en stigning på cirka 1 %-point i forhold til de forrige 12 måneder, hvor den lå på cirka 49 %. I kroner udgør den samlede besparelse over de seneste 12 måneder næsten 10,3 milliarder kroner.

52 %

ER DEN RABAT AMGROS
HAR OPNÅET I ÅRETS
FØRSTE HALVÅR



Lægemidler til kræft og autoimmunsygdomme driver udviklingen

Efter et markant fald i omsætningen i årets første kvartal i forhold til første kvartal 2024, ser vi i andet kvartal en mindre stigning i omsætningen. Derfor ender 1. halvår af 2025 med et samlet fald i omsætningen på cirka 1 %. Set over de seneste 12 måneder stiger omsætningen med knapt 5 % i forhold til de forrige 12 måneder. For at udjævne eventuelle udsving i indkøbsmønstre samt sæsonudsving giver det oftest mening at betragte en længere periode end blot år til dato, når vi analyserer tallene. Derfor ser vi her nedenfor primært på ændringerne de seneste 12 måneder.

Betragter vi 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 221 millioner kroner svarende til cirka 4 %. Udgifterne stiger med næsten 65 millioner kroner i ATC-gruppe J, mens udgifterne i ATC-gruppe B stiger med cirka 51 millioner kroner. I ATC-gruppe D stiger udgifterne med godt 46 millioner kroner, og i ATC-gruppe M ser vi en stigning i omsætningen på cirka 23 millioner kroner. Faldende omsætning ser vi kun i ATC-grupperne G, H og S og faldene er ikke markante.

- Den store stigning på 221 millioner kroner i udgifterne til lægemidler i ATC-gruppe L udgør cirka 49 % af den samlede stigning i de totale lægemiddeludgifter i de seneste 12 måneder. Stigningen er udtryk for et merindkøb af lægemidler opgjort i DDD. Dog stiger de indkøbte mængder mere end indkøbet opgjort i kroner-øre. Det betyder, at der er en faldende gennemsnitspris per DDD. Den største stigning i omsætningen i ATC-gruppen finder vi for lægemidlet Enhertu (trastuzumab deruxtecan). Det er udtryk for et generelt stigende forbrug af lægemidlet, hvilket sandsynligvis hænger sammen med, at Medicinrådet i april 2024 valgte at udvide anbefalingen til også at omfatte patienter med brystkræfttypen HER2-lav. Vi ser ligeledes en stigning i udgiften til ATPen Yescarta (axicabtagene ciloleucel). Yescarta er anbefalet af Medicinrådet til behandling af voksne med visse typer af blodkræft.

Udgifterne til Darzalex (daratumumab), det mest omsættende lægemiddel i hospitalssektoren, stiger også fortsat. Lægemidlet anvendes til behandling af knoglemarvskræft. Selvom der her er tale om en forholdsvis lille patientpopulation, er det en population der hele tiden vokser, da patienterne lever længere, og derfor skal behandles i længere tid. Alt i alt afføder dette stigende lægemiddeludgifter.

I forhold til de tidligere 12 måneder ser vi også en stigning for lægemidlet Kesimpta (ofatumumab). Det er udtryk for øget indkøb af lægemidlet, da de indkøbte mængder stiger tilsvarende. Lægemidlet anvendes til behandling af multipel sklerose. Seneste lægemiddelrekommandation for attakvis multipel sklerose trådte i kraft 1. maj 2025.

Det største fald i udgifterne i ATC-gruppe L finder vi for ustekinumab. Her ser vi et ganske markant fald i omsætningen på godt 96 millioner kroner, samtidig med at indkøbet opgjort i mængder stiger markant. Det skyldes patentudløb tilbage i juli 2024 på en del af de indikationer, som ustekinumab anvendes til og dermed introduktion af biosimilære varianter. Der er gennemført et udbud på denne del af indikationerne, som har betydet markante prisreduktioner. Der er fortsat indikationspatent på colitis ulcerosa, hvilket betyder, at kun originalpræparatet Stelara kan anvendes til denne indikation.

Et andet stort fald i udgifterne i ATC-gruppe L finder vi for lægemidlet Keytruda (pembrolizumab) – en immunterapi, som anvendes til at behandle mange forskellige kræftformer. Faldet skal dog ses i sammenhæng med udgifterne til de øvrige immunterapier, som samlet set er stigende. Det skyldes formentlig, at flere og flere immunterapier godkendes og anbefales til flere og flere indikationer. Samtidig stiger de indkøbte mængder af immunterapierne opgjort i DDD procentvis mere end udgifterne, så det tyder på at regionernes fokus på til enhver tid at anvende den billigste af immunterapierne giver resultater.

Endnu et patentudløb tilbage i august 2024 er årsag til, at udgifterne til pomalidomid falder de seneste 12 måneder. Pomalidomid anvendes til behandling af knoglemarvskræft. Introduktion af generiske varianter har betydet et markant prisfald på området.

Udgifterne til indholdsstoffet fingolimod, som anvendes til behandling af multipel sklerose falder ligeledes. Faldet skyldes såvel et fald i prisen pr. DDD samt et fald i de indkøbte mængder. Årsagen til faldet i indkøbte mængder er sandsynligvis, at fingolimod er placeret senere i behandlingskaskaden i behandlingsvejledningen for multipel sklerose, end det var tilfældet tidligere.

Et andet markant fald i udgifterne i ATC-gruppe L ser vi for indholdsstoffet teriflunomid. Faldet skyldes patentudløb på lægemidlet Aubagio (til behandling af multipel sklerose), som har ført til introduktion af billigere generiske varianter, som hovedparten af forbruget på dette indholdstof er flyttet over på.

Vi ser også et markant fald i omsætningen på lægemidlet Imbruvica (ibrutinib), som anvendes til kronisk lymfatisk leukæmi. Faldet skyldes lavere priser som følge af et udbud på området. I forbindelse med udbuddet har Medicinrådet samtidig anbefalet dyrere behandlinger på området end tidligere, så besparelsen på ibrutinib opsluges i et vist omfang af merudgifter til ibrugtagning af disse dyrere behandlinger.

- I ATC-gruppe J ser vi en stigning i omsætningen på næsten 65 millioner kroner, svarende til 6 %. Det skyldes primært en kombination af stigende indkøb opgjort i mængder samt en prisstigning for et af immunglobulinerne. Desuden ses et fald i indkøbet af remdesivir. Remdesivir anvendes til behandling af Covid.
- Omsætningen i ATC-gruppe B stiger med cirka 7 % svarende til cirka 51 millioner kroner. Det skyldes primært ibrugtagning af det nye genterapi Hemgenix (etranacogene dezaparvovec), som anvendes til behandling af hæmofili B. Lægemidlet er anbefalet af Medicinrådet, og der er indgået en alternativ prisaftale, hvor der kun betales for de patienter, som fortsat har effekt. Desuden ses også merindkøb af forskellige koagulationsfaktorer, som for eksempel NovoSeven. Derudover ses et merindkøb af Metalyse, et lægemiddel til behandling af blandt andet akut iskæmisk apopleksi samt et merindkøb af Prolastina, som anvendes i forbindelse med behandling af alfa1-antitrypsinmangel.
- I ATC-gruppe D stiger omsætningen med godt 46 millioner kroner. Det er en stigning på cirka 33 %. Stigningen skyldes primært, at forbruget af Dupixent (dupilumab) opgjort i mængder og derfor også i kroner, stiger kraftigt. Lægemidlet anvendes blandt andet til behandling af atopisk dermatitis, svær astma samt kronisk rhinosinuitis med nasale polypper (CRSwNP).

- I ATC-gruppe M ses en omsætningsstigning på cirka 23 millioner kroner i forhold til de tidligere 12 måneder. Stigningen skyldes især øget indkøb af Evrysdi (risdiplam), mens udgifterne til Spinraza (nusinersen) til gengæld falder lidt. Begge lægemidler anvendes til behandling af spinal muskeltrofie (SMA). Evrysdi er førstevalg i Medicinrådets behandlingsvejledning på området. Desuden ses et øget indkøb af Botox i forhold til forrige 12 måneder. Botox er et perifert virkende neuromuskulært blokerende middel til lokal behandling og anvendes blandt andet i behandlingen af forskellige neurologiske sygdomme.

SAMLET OMSÆTNING FORDELT PÅ ATC-GRUPPER

		LØBENDE 12 MDR. JULI 2023-JUNI 2024	LØBENDE 12 MDR. JULI 2024-JUNI 2025	VÆKST INDEKS LØBENDE 12 MDR.	SÅTD JAN. 2024-JUNI 2024	ÅTD JAN. 2025-JUNI 2025	VÆKST INDEKS ÅTD
A	Fordøjelsesorganer og stofskifte	335.852.690	337.196.328	100	159.393.915	147.319.207	92
B	Blod og bloddannende organer	762.101.681	813.293.366	107	375.119.206	383.856.430	102
C	Cardiovaskulære system	120.391.816	137.591.096	114	58.838.013	67.458.920	115
D	Dermatologiske midler	140.373.050	186.802.668	133	75.523.598	101.008.376	134
G	Urogenitalsystem og kønshormoner	30.345.894	28.020.297	92	14.239.687	13.614.865	96
H	Systemiske hormonpræparater, ekskl. kønshormoner	143.970.645	138.741.627	96	70.388.631	66.963.792	95
J	Midler mod infektionssygdomme til systemisk brug	1.053.051.745	1.117.667.295	106	456.706.618	427.843.900	94
L	Antineoplastiske og immunomodulerende midler	5.680.275.904	5.901.238.387	104	2.626.024.603	2.551.272.986	97
M	Musculo-skeletal system	230.382.446	253.576.688	110	121.744.696	128.641.645	106
N	Nervesystemet	347.668.274	364.798.605	105	168.637.103	185.931.923	110
P	Antiparasitære midler, insekticider og repellant	932.091	2.874.509	308	425.223	1.789.668	421
R	Respirationssystemet	450.859.808	462.255.103	103	232.373.295	237.086.322	102
S	Sanseorganer	245.594.268	244.083.979	99	120.352.236	113.191.777	94
V	Diverse	131.665.862	133.251.510	101	64.080.801	69.213.940	108
	Total	9.673.466.172	10.121.391.457	105	4.543.847.626	4.495.193.752	99

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

Udskiftninger på top-30-listen

De 30 mest udgiftstunge lægemidler havde de seneste 12 måneder en omsætning på cirka 4,390 milliarder kroner (SAIP). I de forrige 12 måneder havde de 30 mest udgiftstunge lægemidler totalt set en omsætning på cirka 4,317 milliarder kroner (SAIP). Det er en lille stigning på cirka 1,6 %. Omsætningen for de 30 største produkter udgør tilsammen cirka 43 % af den samlede omsætning af lægemidler i Amgros. I forhold til top-30-listen for samme periode sidste år er omsætningen for 5 lægemidler faldet så meget, at de ikke længere er på top-30. Det drejer sig om Gilenya, Tecfidera, Imbruvica, Imnovid samt Kyprolis. Nye på listen er Enhertu, AMGEVITA, Kisqali, Zessly samt Biktarvy.

TOP 30 OVER LÆGEMIDLER MED STØRST OMSÆTNING

NAVN	ATC GRUPPE	LØBENDE 12 MDR. JULI 2023- JUNI 2024	LØBENDE 12 MDR. JULI 2024- JUNI 2025	VÆKST INDEKS LØBENDE 12 MDR.	ÅTD JAN. 2024- JUNI 2024	ÅTD JAN. 2025- JUNI 2025	VÆKST INDEKS ÅTD
Darzalex	L	611.137.626	678.308.743	111	293.089.246	289.496.145	99
Ocrevus	L	268.505.067	279.218.406	104	106.034.791	92.217.956	87
Keytruda	L	538.306.661	492.330.669	91	165.092.470	209.242.152	127
Privigen	J	303.019.560	309.791.340	102	130.456.980	79.307.550	61
Entyvio	L	231.649.044	232.473.518	100	106.881.437	99.673.386	93
HyQvia	J	248.038.160	278.955.040	112	99.044.720	91.559.280	92
Stelara	L	393.019.956	208.542.411	53	207.350.054	51.197.391	25
Xolair	R	156.772.198	163.091.606	104	81.195.250	87.094.978	107
Tagrisso	L	155.852.294	171.241.517	110	58.126.569	61.041.929	105
Dupixent	D	161.974.117	192.333.672	119	84.974.721	100.819.750	119
Kesimpta	L	147.619.203	198.773.419	135	82.148.805	96.518.874	117
Xtandi	L	262.994.648	228.109.078	87	87.979.581	46.675.978	53
Opdivo	L	192.492.338	267.612.028	139	103.604.353	127.598.152	123
Eylea	S	351.369.140	412.587.944	117	168.406.301	198.075.058	118
Venclyxto	L	103.549.305	149.076.211	144	44.445.121	81.690.290	184
Ofev	L	100.087.545	119.895.828	120	47.001.991	40.860.678	87
Simponi	L	137.869.322	145.368.038	105	69.214.656	64.722.845	94
Yervoy	L	117.690.889	112.954.619	96	52.206.025	53.787.424	103
Phesgo	L	137.853.959	150.341.285	109	53.462.183	52.914.241	99
Enhertu	L	56.946.115	132.357.718	232	28.325.595	66.095.685	233
Kaftrio	R	380.822.562	398.726.751	105	218.566.925	198.851.925	91
Kalydeco	R	236.267.088	249.098.712	105	127.498.268	122.321.360	96
Tysabri	L	126.079.526	134.804.806	107	64.418.780	66.617.722	103
Tecentriq	L	226.827.552	229.365.309	101	105.421.801	111.722.355	106
Hizentra	J	87.266.888	91.526.580	105	36.971.514	36.806.804	100
Dovato	J	78.531.331	92.764.456	118	30.248.434	38.070.228	126
AMGEVITA	L	498.856.797	934.236.081	187	395.089.729	488.603.668	124
Kisqali	L	120.450.145	153.898.089	128	63.452.519	80.487.605	127
Zessly	L	769.662.291	788.600.277	102	330.530.835	323.713.602	98
Biktarvy	J	115.885.429	145.208.899	125	60.043.779	72.785.698	121
Total (top 30)		7.317.396.757	8.141.593.050	111	3.501.283.433	3.530.570.710	101
Øvrige lægemidler		11.778.656.318	12.246.047.664	104	5.614.179.639	5.903.323.936	105
Total lægemidler		19.096.053.075	20.387.640.714	106,8	9.115.463.072	9.433.894.646	103,5

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 23 NYE LÆGEMIDLER

Også 18 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 medicinalfirma ansøger om godkendelse af et nyt lægemiddel eller en indikationsudvidelse hos EMA, estimerer vi en forventet EU godkendelsesdato. På den baggrund estimerer vi, at der i 3. kvartal 2025 vil blive godkendt 23 nye lægemidler, samt 18 indikationsudvidelser til markedsføring i EU. Indikationsudvidelser indeholder nye indikationer, kombinationsbehandling og udvidelser af den population, der kan blive behandlet, for eksempel udvidelse til at børn også kan behandles.

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 2025, er:

Nye lægemidler:

- Obecabtagene autoleucel som er en CAR-T til B-celle akut lymfoblastær leukæmi (B-ALL).
- Resmetirom som anvendes til behandling af nonalkoholisk fedtleversygdom med inflammation (MASH).

Nye indikationsudvidelser:

- Durvalumab (Imfinzi), til behandling af muskelinvasiv blærekræft.
- Daratumumab (Darzalex), til behandling af højrisiko smoldering myelomatose (SMM).

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

- Donidalorsen som forebyggende behandling af arveligt angioødem (HAE).
- Tolebrutinib til behandling af ikke-aktiv sekundær progressiv multipel sklerose (nrSPMS).





LÆGEMIDLER MED VÆKST EFTER VURDERING I MEDICINRÅDET

Her betragter vi en række nye lægemidler, som ikke nødvendigvis har haft en stor omsætningsvækst, men dog en vækst efter de er blevet vurderet af Medicinrådet.

Lægemidlerne på listen nedenfor er alle nye lægemidler, som har været igennem Medicinrådets proces i den senere tid. Nogle er vurderet i processen for nye lægemidler, mens andre er indplaceret direkte i en behandlingsvejledning. Hovedparten af lægemidlerne er blevet anbefalet eller delvis anbefalet til visse patientpopulationer efter vurderingen. Nedenfor ses listen over lægemidlerne med vækst i omsætningen efter vurderingen i Medicinrådet.

UDVALGTE LÆGEMIDLER MED VÆKST

NAVN	ATC GRUPPE	LØBENDE 12 MDR. JULI 2023- JUNI 2024	LØBENDE 12 MDR. JULI 2024- JUNI 2025	SÅTD JAN. 2024- JUNI 2024	ÅTD JAN. 2025- JUNI 2025	UDVIKLING ÅTD	VÆKST INDEKS ÅTD
CARVYKTI	L	0	23.449.556	0	23.449.556	23.449.556	-
Ebglyss	D	0	31.913.462	0	24.772.683	24.772.683	-
Padcev	L	474.815	26.285.854	474.815	22.218.648	21.743.834	4.679
Piasky	L	0	21.463.989	0	21.463.989	21.463.989	-
Omjjara	L	0	7.355.224	0	6.007.189	6.007.189	-
Briumvi	L	0	9.854.082	0	9.854.082	9.854.082	-
IMCIVREE	A	0	3.731.424	0	2.460.280	2.460.280	-
AYVAKYT	L	0	14.150.400	0	6.336.000	6.336.000	-

Omsætning vises i AIP

CARVYKTI

Carvykti (ciltacabtagene autoleucel) er ex vivo genmodificerede T-celler. Det anvendes til voksne med recidiverende og refraktær myelomatose, som har fået mindst én tidligere terapi, herunder et immunmodulerende middel og en proteasomhæmmer, som har udvist sygdomsprogression under den sidste terapi og er refraktære over for lenalidomid. Medicinrådet anbefaler lægemidlet til patienter, som har fået mindst tre tidligere terapier – et immunmodulerende middel, en proteasomhæmmer og et anti-CD38-antistof og som har udvist sygdomsprogression under den sidste terapi. Anbefalingen gælder patienter i god almentilstand.

Ebglyss

Det biologiske lægemiddel Ebglyss (lebrikizumab) er et monoklonalt antistof, som anvendes til behandling af atopisk dermatitis. Det er fremstillet ved rekombinant DNA-teknologi. Lægemidlet er vurderet af Medicinrådet og er direkte indplaceret i behandlingsvejledningen vedr. atopisk eksem.

Padcev

Padcev (enfortumab vedotin) er et monoklonalt antineoplastisk antistof. Det anvendes til behandling af forskellige former for blærekræft. Padcev er anbefalet af Medicinrådet til både monoterapi og kombinationsbehandling.

PiaSky

PiaSky (crovalimab) er et immunsupprimerende rekombinant humaniseret monoklonalt antistof, som anvendes til behandling af paroksyskisk nocturnal hæmoglobinuri (PNH). Det er et biologisk lægemiddel, og det er vurderet og anbefalet af Medicinrådet til visse patientpopulationer.

Omijara

Omijara (mometinib) er et antineoplastisk middel af typen proteinkinase- og JAK-hæmmer, som anvendes til behandling af myelofibrose. Medicinrådet har vurderet lægemidlet og anbefaler det til patientpopulationer med symptomgivende myelofibrose, som samtidig lider af moderat til svær anæmi og som har været behandlet med en anden JAK-hæmmer med god effekt, men som har oplevet hæmatologiske bivirkninger.

Briumvi

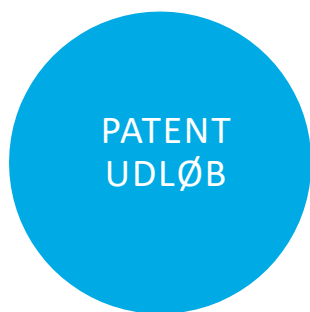
Briumvi (ublituximab) er et selektivt immunsuppressiva til behandling af attackvis multipel sklerose (MS). Det er et monoklonalt immunglobulin G1 (IgG1)-antistof rettet mod CD20 overfladereceptoren på lymfocytter. Briumvi er fremstillet ved rekombinant DNA-teknik. Medicinrådet har vurderet Briumvi og har indplaceret det direkte i behandlingsvejledningen vedrørende lægemidler til attackvis multipel sklerose.

IMCIVREE

IMCIVREE (setmelanotid) er en selektiv MC4-receptoragonist antiandrogen, som anvendes til behandling af svær overvægt via appetitkontrol ifm. genetisk bekræftet Bardet-Biedls syndrom (BBS), biallel pro-opiomelanocortinmangel (POMC-mangel) med funktionstab, herunder PCSK1-mangel, eller biallel leptinreceptormangel (LEPR-mangel). IMCIVREE er vurderet af Medicinrådet og anbefales ikke, da prisen vurderes urimelig høj i forhold til den begrænsede dokumenterede effekt af lægemidlet.

AYVAKYT

AYVAKYT (avapritinib) er et antineoplastisk middel, som er en proteinkinasehæmmer. Lægemidlet kan anvendes til gastro-intestinale bindevævstumorer og til fremskreden systemisk mastocytose. Medicinrådet har vurderet og anbefalet midlet til behandling af de sjældne sygdomme inoperabel eller metastatisk gastrointestinal stromal tumor med D842V-mutation i PDGFRA, samt til behandling af voksne patienter med avanceret systemisk mastocytose.



PATENTUDLØB PÅ SYV LÆGEMIDLER I 2. KVARTAL

2. kvartal af 2025 bød på i alt syv patentudløb på lægemidler, der tilsammen havde en omsætning på cirka 164 millioner kroner igennem det seneste år.

De syv lægemidler, som gik af patent i kvartalet, havde tilsammen en omsætning på cirka 164 millioner kroner det seneste år. Den største omsætning havde lægemidlet med handelsnavnet Simponi (golimumab), som tegnede sig for cirka 116 millioner kroner heraf.

De syv lægemidler er:

- Simponi, som anvendes til behandling af reumatoid arthritis, spondylarthritis, psoriasis arthritis, polyartikulær juvenil idiopatisk arthritis og colitis ulcerosa.
- Ilaris, som anvendes til behandling af urinsyreigt, Stills sygdom og periodiske febersyndromer.
- Brilique, til forebyggelse af aterotrombotiske hændelser.
- Sativex, til symptomatisk tillægsbehandling af spasticitet ved multipel sklerose (MS).
- Rapiscan, som er et diagnostikum til undersøgelse af myokardieperfusionen og måling af fraktioneret flowreserve.
- Perjeta, som anvendes til behandling af HER2-positiv tidlig, metastatisk eller lokalt recidiverende brystkræft i kombination med trastuzumab og kemoterapi eller trastuzumab og docetaxel.
- Inlyta, som anvendes i behandlingen af fremskredent renalcellekarcinom.

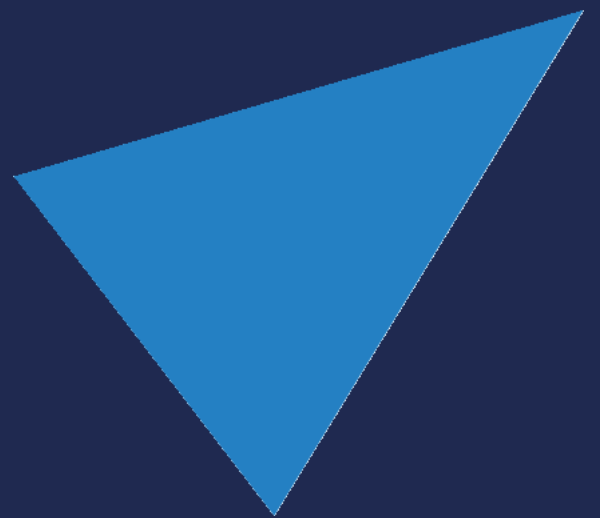
PATENTUDLØB I 2. KVARTAL 2025

AKTIVE INDHOLDSTOF	HANDELSNAVN	DATO FOR PATENTUDLØB	OMSÆTNING (SIDSTE 12 MDR INDEN PATENTUDLØB)	GENERIKA GODKENDT AF EMA OG/ELLER LMST.
Golimumab	Simponi	06-04-2025	115.509.891 kr.	Nej
Canakinumab	Ilaris	27-04-2025	38.232.281 kr.	Nej
Ticagrelor	Brilique	02-06-2025	273.223 kr.	Ja
Cannabis ekstrakt (CBD), Cannabis ekstrakt (THC)	Sativex	16-06-2025	43.985 kr.	Nej
Regadenoson	Rapiscan	21-06-2025	768.038 kr.	Nej
Pertuzumab	Perjeta	23-06-2025	2.042.053 kr.	Nej
Axitinib	Inlyta	30-06-2025	7.539.608 kr.	Ja

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 2. kvartal 2025, 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 2025
SÅTD (Sidste År Til Dato)	Perioden januar-juni 2024
Vækst – Indeks	ÅTD / SÅTD
Løbende 12 mdr. (Seneste år)	Perioden juli 2024-juni 2025
Løbende 12 mdr. (Forrige år)	Perioden juli 2023-juni 2024
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