

MARKEDSOVERVÅGNING

1

1. KVARTAL 2025

DANMARK
ETABLERER
NATIONAL
SAMARBEJDS-
STRUKTUR FOR
AVANCEREDE
TERAPIER – ATMP
DANMARK

FALD I
OMSÆTNING
AF LÆGEMIDLER

INDHOLD

3

DET HURTIGE
OVERBLIK

4

DANMARK ETABLE-
RER NATIONAL SAM-
ARBEJDSSTRUKTUR
FOR AVANCEREDE
TERAPIER – ATMP
DANMARK



8

FALD I OMSÆTNING
AF LÆGEMIDLER

14

MULIG EU-
GODKENDELSE TIL
20 NYE LÆGEMIDLER

15

ORIGINALE
LÆGEMIDLER
MED STOR
VÆKST

18

PATENTUDLØB PÅ
SEKS LÆGEMIDLER I
1. KVARTAL

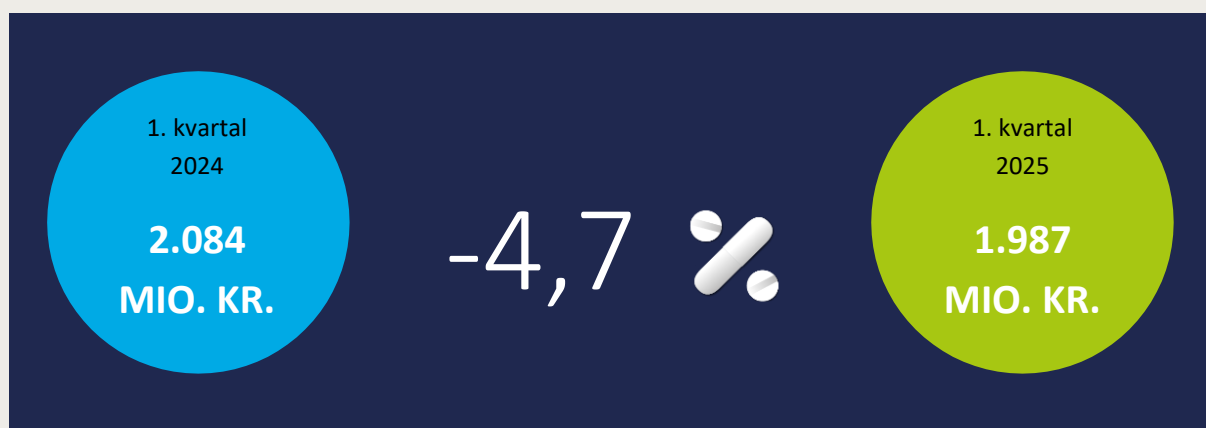
20

BILAG
– FORKLARINGER
OG DEFINITIONER

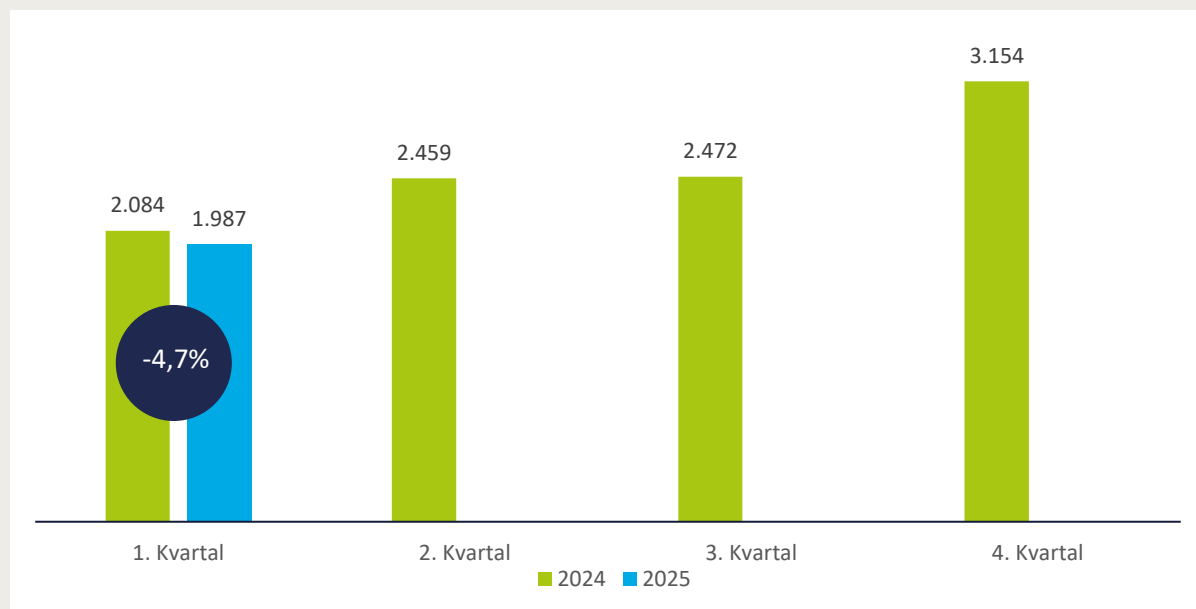
AMGROS
Markedsovervågning
Ansvarshavende redaktør:
Flemming Sonne
Mail: amgros@amgros.dk
Redaktør: Jeannette B. Bach
Mail: jbb@amgros.dk
Foto: Anne-Li Engström/iStock
Design: BGRAPHIC

DET HURTIGE OVERBLIK

VÆKST I INDKØB AF LÆGEMIDLER VIA AMGROS



UDVIKLING I INDKØB AF LÆGEMIDLER VIA AMGROS HEN OVER ÅRET



Væsentlige resultater fra 1. kvartal

Omsætningen falder med 4,7 % i årets første kvartal.

Set over de seneste 12 måneder stiger omsætningen med cirka 4,5 %.

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

DANMARK ETABLERER NATIONAL SAMARBEJDS- STRUKTUR FOR AVANCEREDE TERAPIER – ATMP DANMARK

Indenrigs- og Sundhedsministeriet, Danske Regioner og Amgros etablerer en national samarbejdsstruktur på tværs af regioner, universiteter, lægemiddelindustrien og relevante myndigheder for at fremme udvikling og ibrugtagning af avancerede terapier i sundhedsvæsenet. Målsætningen er at gøre Danmark til et foregangsland inden for avancerede terapier og sikre danske patienter adgang til nye og potentielt helbredende behandlinger af alvorlige og sjældne sygdomme.

Regeringen kom den 1. november med sin strategi for life science 2024-2027. Strategien sætter retningen for udviklingen af life science-sektoren i Danmark frem mod 2030.

Et af initiativerne i strategien er at gennemføre en flerstrengt strategisk indsats for at fremme udvikling og ibrugtagning af avancerede terapier ATMP (Advanced Therapy Medicinal Products). Formålet med initiativet er blandt andet at bidrage til at sikre danske patienter adgang til de mest effektive behandlinger.

Hvad er ATMP lægemidler?

ATMP-lægemidler er typisk engangsbehandlinger, som for eksempel genterafer, der er designet til at have en livslang effekt. Nye avancerede behandlinger som gen-, celle- og vævsterapier vil i de kommende år udgøre en større andel af nye medicinske behandlinger, som vurderes af det europæiske lægemiddelagentur EMA og som ansøger om markedsføringstilladelse i Europa Kommissionen. De adskiller sig fra andre lægemidler ved, at de er meget dyre og ofte er til små patientpopulationer. Derfor er der ofte sparsomme kliniske data på det tidspunkt, de får markedsføringstilladelse. Men det er samtidig en gruppe lægemidler, der tilbyder sygdomsmodificerende og potentielt helbredende behandling af sygdomme, hvor traditionelle lægemidler har haft begrænset effekt. Derfor er der en naturlig efterspørgsel til behandling af patienter, hvor der ikke nødvendigvis er andre behandlingsmuligheder tilgængelige.

Mange af de nye avancerede terapier stiller særlige krav til hele infrastrukturen omkring behandlingerne.

Der stilles krav til certificering af klinisk personale på hospitaler og apoteker i forhold til cellehøst (ved for eksempel CAR-T terapier er lægemidlet baseret på patientens egne celler) og særlige bestillings- og leveringsopsætninger. Personale skal håndtere biologisk materiale og håndtere genmodificeret materiale (GMO). Derudover er der krav til opbevaring, transport og import- og modtagekontrol samt til den kapacitet, som skal være til stede for at kunne gennemføre behandlingerne.

Det er alle krav, som medfører et meget stort ressourcetræk i klinikken, på sygehusapoteker og i Amgros. Arbejdet involverer også juraafdelinger i regionerne og for nogle ATMP'er involvering af relevante myndigheder.

EMA klassificerer ATMP'er i tre kategorier:

1. *Genterapeutiske lægemidler: Vores gener koder for produktionen af proteiner som har mange funktioner. Genetiske fejl kan opstå dels som arvelige sygdomme eller som spontane mutationer. Målet med genterapi er at "rette" eller kompensere for den genetiske fejl. Der er i dag flere teknologier til rådighed inden for genterapi.*
2. *Celleterapeutiske lægemidler: Indeholder celler eller væv, som er blevet manipuleret til at ændre deres biologiske karakteristika eller funktion i kroppen. De kan bruges til at helbrede, diagnosticere eller forebygge sygdom.*
3. *Vævsteknologiske lægemidler: Indeholder celler eller væv, der er blevet modificeret, så de kan anvendes til at reparere, regenerere eller erstatte humant væv.*



Danmark som foregangsland inden for ATMP

For at opfylde ambitionen om, at Danmark skal være et foregangsland inden for ATMP-området, etableres en koordineringsfunktion, som på sigt kan fungere som én indgang til dette komplekse område for klinikere, forskere og virksomheder. Amgros har fået bevilliget 18,5 millioner kroner i perioden 2024-2027 til at varetage projektledelsen, gennemføre analyser, pilotprojekter og andre aktiviteter samt til at sekretariatsbetjene samarbejdsstrukturen.

Funktionen skal tilbyde vejledning, bidrage til at etablere samarbejder om for eksempel kliniske forsøg samt understøtte netværk og vidensdeling. Det skal være et ståsted, der samler aktører omkring ATMP'er på tværs af akademiske, kommercielle og kliniske forskningsområder. Og gerne i et format, der udnytter kompetencerne og ressourcerne optimalt, så vi sammen skaber et ATMP Danmark, der supporterer hele forløbet fra forskning til patientbehandling.

Hidtil har arbejdet med ATMP forskning foregået decentralt. Indsatsen forankres nu i den nationale samarbejdsstruktur (ATMP Danmark), der skal understøtte samarbejde og koordination på tværs af regioner, universiteter, lægemiddelindustrien og relevante myndigheder. Samarbejdsstrukturen består af en styregruppe og en referencegruppe med repræsentanter fra de forskellige interessenter samt et sekretariat. Det første styregruppemøde i ATMP Danmark blev afholdt torsdag den 13. marts i Amgros. Mødets primære formål var at få drøftet og godkendt de styrende dokumenter, der beskriver ambitionen, en programstrategi samt en organisations- og governance struktur. Styregruppen består af i alt 11 medlemmer, som er udpeget af en række organisationer herunder blandt andet Danske Regioner og regionerne.

ATMP Danmark:

Styregruppen består af medlemmer udpeget af følgende organisationer: • Indenrigs- og Sundhedsministeriet • Danske Regioner • En sundhedsdirektør udpeget af regionerne • Amgros • Tre lægefaglige direktører fra universitetshospitaler udpeget af regionerne • Lægemiddelstyrelsen • Medicinrådet • Danske Universiteter • Danish Comprehensive Cancer Center (DCCC)

Referencegruppen består af medlemmer udpeget af følgende organisationer: • Indenrigs- og Sundhedsministeriet • Danske Regioner • Amgros • Danish Comprehensive Cancer Center (DCCC) • Dansk Erhverv • Dansk Industri • Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi, udpeget af Lægevidenskabelige Selskaber (LVS) • Dansk Selskab for Sygehusapoteksledelse • Danske Patienter • Danske Universiteter • Lægemiddelindustriforeningen (Lif) • Lægemiddelstyrelsen • Medicinrådet • Regionerne (én fra hver region) • Sundhedsstyrelsen • Trial Nation

Analysen og pilotprojekter skal hjælpe os videre

Som led i indsatsen skal der gennemføres analyser og pilotprojekter for at afdække udfordringer og mulige løsningsmodeller, der kan fremme udvikling og ibrugtagning af ATMP'er. De første analyser er ved at blive påbegyndt:

- En international analyse, der har fokus på at afdække andre landes set up, indsatser og erfaringer indenfor ATMP-området, som inspiration i udviklingen af en dansk model for ATMP.
- En regulatorisk analyse, der har fokus på at afdække regulatoriske forhold på området med henblik på at afklare regulatoriske uklarheder og udfordringer i processen fra forskning til lancering og ibrugtagning.

Det er fortsat Medicinrådet, der tager stilling til, om en behandling skal anbefales som standardbehandling på de danske sygehuse. Indtil videre har Medicinrådet anbefalet eller delvist anbefalet ni ATMP-lægemidler til 12 patientgrupper. Flere nye ATMP-lægemidler er under behandling i Medicinrådet ligesom flere er igennem vurdering i EMA. Udviklingen går stærkt og rummer store potentialer for patienterne.

Danmark har gode forudsætninger for at kunne blive et foregangsland inden for udvikling og ibrugtagning af ATMP'er i kraft af den danske life science industri og stærke faglige miljøer på hospitaler og universiteter.

ATMP Danmark har etableret en midlertidig hjemmeside, hvor forskellige dokumenter er tilgængelige: [ATMP](#)

ATMP lægemidler anbefalet eller delvis anbefalet af Medicinrådet lige nu:

- Breyanzi
- Carvykti
- Casgevy
- Hemgenix
- Holoclar
- Kymriah
- Luxturna
- Yescarta
- Zolgensma

Herudover er en række ATMP'er på vej gennem EMA's vurderingsproces og endnu ikke nået til Medicinrådet i Danmark





FALD I OMSÆTNING AF LÆGEMIDLER

I første kvartal af 2025 indkøbte regionernes sygehusapoteker lægemidler via Amgros for næsten 2 milliarder kroner. Det er et fald på cirka 98 millioner kroner i forhold til samme periode sidste år.

Omsætningen af lægemidler i første kvartal 2025 ligger på knapt 2 milliarder kroner og er dermed faldet med næsten 5 % i forhold til første kvartal sidste år. Indkøbet opgjort i mængder (Definerede Døgn Doser) falder lidt mindre, nemlig med godt 2 % i første kvartal. Det betyder, at der er indkøbt lægemidler med en lidt lavere gennemsnitlig pris pr. DDD end i første kvartal af 2024.

Ser vi på omsætningen over de seneste 12 måneder, ligger den på knapt 10,1 milliarder kroner og er dermed steget med cirka 4,5 %. Samtidig stiger de indkøbte mængder med godt 1 % de seneste 12 måneder. Dermed er den gennemsnitlige pris pr. indkøbt DDD set over de seneste 12 måneder steget.

På trods af faldet i gennemsnitsprisen år til dato ser vi fortsat, at den samlede besparelse stiger. Det sker, fordi den gennemsnitlige listepri (AIP) fortsat stiger. Besparelsen er forskellen på omsætningen opgjort i AIP og omsætningen opgjort 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 2023 -MAR. 2024	LØBENDE 12 MDR. APRIL 2024-MAR. 2025	VÆKST INDEKS LØBENDE 12 MDR.	SÅTD JAN. 2024-Mar. 2024	ÅTD JAN. 2025-Mar. 2025	VÆKST INDEKS ÅTD
Total Salgspris	9.635.131.002 kr.	10.072.272.500 kr.	104,5	2.084.369.117 kr.	1.986.596.286 kr.	95,3
Total AIP	18.880.270.147 kr.	20.039.223.383 kr.	106,1	4.251.806.023 kr.	4.222.164.580 kr.	99,3
Total Besparelse	9.245.139.145 kr.	9.966.950.883 kr.	107,8	2.167.436.906 kr.	2.235.568.294 kr.	103,1
Total DDD	209.554.931	212.038.624	101,2	50.505.556	49.416.811	97,8
AIP pris per DDD	90,1 kr.	94,5 kr.	104,9	84,2 kr.	85,4 kr.	101,5
Salgspris per DDD	46,0 kr.	47,5 kr.	103,3	41,3 kr.	40,2 kr.	97,4

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 knapt 53 % i forbindelse med udbud eller forhandling i første kvartal af 2025. Det betyder, at de priser, sygehusapotekerne køber ind til, ligger cirka 53 % under de gældende listepriser (AIP = Apotekets IndkøbsPris, som er de priser, privatapoteker køber ind til). Det er en stigning i forhold til 1. kvartal i 2024 på knapt 2 %-point.

Betrægter vi rabatten over de seneste 12 måneder, ligger rabatprocenten på 49,7 %. Det er en lille stigning på cirka 0,7 %-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 milliarder kroner.

53 %

ER DEN RABAT AMGROS
HAR OPNÅET I ÅRETS
FØRSTE KVARTAL



Lægemidler til behandling af kræft og autoimmunsygdomme driver udviklingen

Efter rekordåret 2024 hvor omsætningen for første gang rundede de 10 milliarder kroner og steg med hele 8 %, er 2025 startet behersket. I første kvartal ser vi et fald i omsætningen på 4,5 % i forhold til første kvartal 2024. Her skal det dog bemærkes, at vi sammenligner med et første kvartal af 2024, hvor indkøbet lå markant højere end samme kvartal tidligere år. Historisk set har sygehusapotekernes månedlige lægemiddelindkøb ellers ligget lidt lavere i årets første måneder end i årets øvrige måneder, hvilket altså ikke var tilfældet i 2024. Samtidig med det markant høje indkøb i første kvartal af 2024 så vi også en meget markant stigning i indkøbet i sidste kvartal af 2024, som også kan være en forklaring på faldet i indkøbet i første kvartal af 2025. Og samtidig en forklaring på den rekordhøje omsætning i 2024.

For at udjævne eventuelle udsving i indkøbsmønstre samt sæsonudsving giver det oftest mening at betragte en længere periode end blot et kvartal. Ser vi på indkøbet over de seneste 12 måneder, ser vi en stigning på cirka 4,5 %, svarende til 437 millioner kroner i forhold til de tidligere 12 måneder. 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 udsving i indkøb og sæson, 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 281 millioner kroner svarende til cirka 5 %. Udgifterne stiger med næsten 50 millioner kroner i ATC-gruppe J, mens udgifterne i ATC-gruppe D stiger med cirka 45 millioner kroner. I ATC-gruppe B stiger udgifterne med knapt 37 millioner kroner. Faldende omsætning ser vi kun i få ATC-grupper, og det er i ATC-grupper med relativ lav omsætning i kroner-øre, som dermed ikke har markant betydning for omsætningsudviklingen.

- Den store stigning på 281 millioner kroner i udgifterne til lægemidler i ATC-gruppe L udgør cirka 64 % af den samlede stigning i de totale lægemiddeludgifter i perioden. Stigningen er udtryk for et merindkøb af lægemidler og endda til en faldende gennemsnitspris per DDD, da mængderne stiger med 8 %, mens kroner-øre stiger med 5 %.

Det er lægemidlet Enhertu (trastuzumab deruxtecan), som har den største stigning i omsætningen i denne ATC-gruppe i forhold til de forrige 12 måneder. Det er udtryk for et stigende forbrug, sandsynligvis efter Medicinrådet i april 2024 valgte også at anbefale midlet til patienter med brystkræfttypen HER2-lav. Det skete efter et forløb, hvor Medicinrådet tidligere havde afvist at anbefale Enhertu til denne patientgruppe på grund af usikkerhed om effekten og en for høj pris. På opfordring fra Medicinrådet valgte lægemiddelvirksomheden herefter at sænke prisen, og lægemidlet blev anbefalet.

Udgifterne til Darzalex (daratumumab), det mest omsættende lægemiddel i hospitalssektoren, stiger igen markant. 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 dette afføder stigende lægemiddeludgifter.

I forhold til de tidligere 12 måneder ser vi også en markant stigning i udgifterne til 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 lægemiddelrekommendation for multipel sklerose trådte i kraft 1. januar 2024.

Vi ser ligeledes en stigning i udgiften til den nye ATMP Yescarta (axicabtagene ciloleucel). Yescarta er anbefalet af Medicinrådet til behandling af voksne med visse typer af blodkræft.

Det største 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 immunterapierne Opdivo (nivolumab) og Libtayo (cemiplimab), som til gengæld er steget. Samlet set har regionernes fokus på til enhver tid at anvende den billigste af disse immunterapier dog resulteret i en samlet besparelse på de tre immunterapier på cirka 14 millioner kroner de seneste 12 måneder.

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 indholdsstof 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.

For indholdsstoffet ustekinumab ser vi et markant fald i omsætningen, samtidig med at forbruget i mængder stiger markant. Det skyldes patentudløb på en del af de indikationer indholdsstoffet anvendes til at behandle 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.

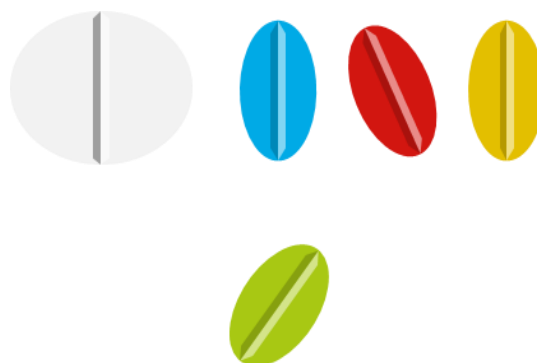
Endnu et patentudløb tilbage i august er årsag til, at udgifterne til indholdsstoffet pomalidomid falder. Pomalidomid anvendes til behandling af knoglemarvskræft. Introduktion af generiske varianter har betydet et markant prisfald på området.

- I ATC-gruppe J ser vi en stigning i omsætningen på næsten 50 millioner kroner, svarende til 5 %. Det skyldes primært merindkøb af immunglobulinerne Hyqvia og Privigen.
- I ATC-gruppe D stiger omsætningen med cirka 45 millioner kroner. Det er en stigning på cirka 35 %. Stigningen skyldes primært, at forbruget af lægemidlet 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).
- Omsætningen i ATC-gruppe B stiger med cirka 5 %. 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 såkaldt alternativ prisaftale, hvor der kun betales for de patienter, som fortsat har effekt.

SAMLET OMSÆTNING FORDELT PÅ ATC-GRUPPER

		LØBENDE 12 MDR. APRIL 2023 -MAR. 2024	LØBENDE 12 MDR. APRIL 2024-MAR. 2025	VÆKST INDEKS LØBENDE 12 MDR.	SÅTD JAN. 2024-Mar. 2024	ÅTD JAN. 2025-Mar. 2025	VÆKST INDEKS ÅTD
A	Fordøjelsesorganer og stofskifte	334.753.979	334.171.134	100	82.053.834	66.953.932	82
B	Blod og bloddannende organer	766.892.410	803.498.716	105	179.794.369	178.736.944	99
C	Cardiovaskulære system	121.923.541	134.482.106	110	26.674.984	32.186.902	121
D	Dermatologiske midler	128.265.695	173.732.333	135	34.622.812	47.037.255	136
G	Urogenitalsystem og kønshormoner	30.633.763	28.419.839	93	7.103.768	6.878.489	97
H	Systemiske hormonpræparater, ekskl. kønshormoner	143.790.630	138.265.622	96	34.961.497	31.060.653	89
J	Midler mod infektionssygdomme til systemisk brug	1.072.546.096	1.122.076.255	105	199.012.459	174.558.702	88
L	Antineoplastiske og immunomodulerende midler	5.620.222.678	5.901.366.054	105	1.179.486.582	1.104.862.633	94
M	Musculo-skeletal system	249.688.024	256.325.118	103	55.909.872	65.555.250	117
N	Nervesystemet	350.293.013	350.393.481	100	84.938.266	87.827.962	103
P	Antiparasitære midler, insekticider og repellanter	1.018.935	2.304.168	226	251.533	1.045.637	416
R	Respirationssystemet	445.453.257	454.643.354	102	111.839.582	108.940.859	97
S	Sanseorganer	235.959.511	246.137.551	104	54.665.947	49.559.061	91
V	Diverse	133.689.469	126.456.769	95	33.053.611	31.392.008	95
	Total	9.635.131.002	10.072.272.500	105	2.084.369.117	1.986.596.286	95

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 4,406 milliarder kroner (SAIP). I de forrige 12 måneder havde de 30 mest udgiftstunge lægemidler totalt set en omsætning på cirka 4,327 milliarder kroner (SAIP). Det er en stigning på cirka 1,8 %. Omsætningen for de 30 største produkter udgør tilsammen cirka 44 % af den samlede omsætning af lægemidler i Amgros. I forhold til top-30-listen for samme periode sidste år er omsætningen for seks lægemidler faldet så meget, at de ikke længere er på top-30. Det drejer sig om Gilenya, Tecfidera, Imbruvica, Imnovid, RoActemra og Veklury. Nye på listen er Enhertu, Dovato, AMGEVITA, Zessly, Kisqali og Jakavi.

TOP 30 OVER LÆGEMIDLER MED STØRST OMSÆTNING

NAVN	ATC GRUPPE	LØBENDE 12 MDR. APR. 2023- MAR. 2024	LØBENDE 12 MDR. APR. 2024- MAR. 2025	VÆKST INDEKS LØBENDE 12 MDR.	ÅTD JAN. 2024- MAR. 2024	ÅTD JAN. 2025- MAR. 2025	VÆKST INDEKS ÅTD
Darzalex	L	610.514.111	656.347.940	108	139.396.956	113.843.052	82
Ocrevus	L	277.345.849	282.977.386	102	40.375.606	30.317.751	75
Privigen	J	318.270.600	325.848.690	102	61.931.340	26.839.260	43
Stelara	L	373.252.719	288.698.238	77	99.772.540	23.775.704	24
Entyvio	L	230.665.520	231.695.395	100	49.453.686	41.375.789	84
Keytruda	L	551.824.410	475.460.130	86	57.418.732	84.697.875	148
HyQvia	J	236.378.880	283.255.360	120	36.717.280	33.564.800	91
Xolair	R	153.128.725	161.002.876	105	38.742.593	42.553.592	110
Xtandi	L	292.704.761	249.719.412	85	34.353.938	14.660.669	43
Tagrisso	L	161.787.957	161.247.927	100	24.017.173	16.938.942	71
Dupixent	D	150.978.791	184.290.564	122	39.153.888	46.955.809	120
Opdivo	L	178.932.379	260.460.557	146	45.817.989	62.660.318	137
Kesimpta	L	131.751.262	189.067.666	144	38.966.683	43.631.000	112
Eylea	S	355.102.081	398.449.256	112	70.805.735	86.335.804	122
Simponi	L	140.455.665	144.258.592	103	33.667.293	28.066.037	83
Venclyxto	L	99.283.877	130.144.257	131	15.578.426	33.891.642	218
Ofev	L	98.467.844	115.655.211	117	19.295.335	8.913.404	46
Yervoy	L	108.712.327	113.807.920	105	21.648.493	24.083.193	111
Phesgo	L	135.686.420	152.083.858	112	18.669.441	19.864.072	106
Kaftrio	R	367.497.668	394.771.535	107	108.570.987	84.900.771	78
Kalydeco	R	224.235.192	250.234.554	112	60.134.148	56.093.081	93
Enhertu	L	44.382.576	118.539.727	267	8.142.014	32.094.113	394
Tysabri	L	126.171.601	129.562.449	103	32.605.495	29.562.080	91
Tecentriq	L	225.946.723	227.984.661	101	52.799.209	57.719.116	109
Hizentra	J	99.676.480	89.139.850	89	17.136.043	14.584.602	85
Dovato	J	72.345.722	88.694.567	123	6.309.512	10.061.417	159
AMGEVITA	L	302.785.823	896.764.929	296	173.378.739	229.421.526	132
Zessly	L	717.157.443	792.776.799	111	124.223.907	121.583.196	98
Kisqali	L	116.539.544	143.397.168	123	34.621.134	41.155.299	119
Jakavi	L	70.180.408	72.200.951	103	15.642.688	14.463.315	92
Total (top 30)		6.972.163.359	8.008.538.423	115	1.519.347.006	1.474.607.227	97
Øvrige lægemidler		11.908.106.789	12.030.684.959	101	2.732.459.016	2.747.557.353	101
Total lægemidler		18.880.270.147	20.039.223.383	106	4.251.806.023	4.222.164.580	99

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 20 NYE LÆGEMIDLER

Også 46 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 2025 vil blive godkendt 20 nye lægemidler, samt 46 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 2025, er:

Nye lægemidler:

- Beremagene geperpavec som anvendes til behandling af en sjælden hudsygdom, dystrophic Epidermolysis Bulbosa.
- Givinostat som anvendes til behandling af Duchenne muskeldystrofi (DMD).

Nye indikationsudvidelser:

- Acalabrutinib (Calquence) som anvendes til 1. line behandling af Mantlecelle syndrom.
- Glofitamab (Columvi), som anvendes til behandling af diffust storcellet B-celle lymfom, i kombination med kemoterapi.

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

- Clesrovimab, som anvendes til forebyggelse af infektioner med RS-virus.
- Blarcamesine, som anvendes til behandling af Alzheimers sygdom.





ORIGINALE LÆGEMIDLER MED STØRST VÆKST

De udvalgte lægemidler i denne oversigt er alle patentbelagte lægemidler i top-100. Det er de originale lægemidler, som har haft den største vækst, målt på omsætning, i årets første kvartal. Der er stor forskel på, hvor længe lægemidlerne har været på markedet, men hovedparten er relativt nye.

Alle lægemidlerne i denne oversigt er patentbelagte lægemidler. De er alle vigtige på hvert deres område. Størstedelen af lægemidlerne anvendes til behandling af kræft. En del af lægemidlerne har ansøgninger under behandling i Medicinrådet på flere indikationer.

Nedenfor ses listen over lægemidlerne med størst vækst i første kvartal af 2025.

UDVALGTE LÆGEMIDLER MED STOR VÆKST

NAVN	ATC GRUPPE	LØBENDE 12 MDR. APR. 2023- MAR. 2024	LØBENDE 12 MDR. APR. 2024- MAR. 2025	SÅTD JAN. 2024- MAR. 2024	ÅTD JAN. 2025- MAR. 2025	UDVIKLING ÅTD	VÆKST INDEKS ÅTD
Enhertu	L	44.382.576	118.539.727	8.142.014	32.094.113	23.952.099	394
Skyrizi	L	12.329.102	64.455.821	3.756.238	20.893.312	17.137.074	556
Imfinzi	L	34.455.014	78.824.101	4.340.964	23.828.756	19.487.792	549
TECVAYLI	L	7.695.402	60.148.022	3.300.491	18.981.244	15.680.753	575
Yescarta	L	2.386.320	52.499.040	2.386.320	9.545.280	7.158.960	400
Padcev	L	203.213	12.182.997	203.213	7.844.190	7.640.977	3.860
Lonsurf	L	9.091.954	18.349.529	2.403.083	9.994.980	7.591.897	416
Libtayo	L	12.047.409	42.242.982	3.416.139	13.275.335	9.859.197	389
Blinicyto	L	5.809.201	12.411.320	1.509.354	4.997.438	3.488.084	331
Novoseven	B	8.106.280	10.248.312	1.269.225	4.095.029	2.825.804	323
Metalyse	B	7.084	12.505.671	7.084	4.150.082	4.142.997	58.582
Jyseleca	L	1.444.518	12.424.274	1.031.798	5.571.711	4.539.912	540

Omsætning vises i AIP

Enhertu

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

Skyrizi

Skyrizi (risankizumab) er et immunsupprimerende biologisk lægemiddel, der er et rekombinant humant monoklonalt antistof. Skyrizi er anbefalet af Medicinrådet til behandling af svær plaque psoriasis og aktiv svær Crohns sygdom.

Imfinzi

Imfinzi (durvalumab) er et rekombinant monoklonalt antineoplastisk antistof, som har indikation til mange forskelligrettede kræftformer. Medicinrådet har anbefalet Imfinzi til 1. linje behandling med ikke-resektabel eller metastatisk galdegangskræft i kombination med gemcitabin og cisplatin. Imfinzi er også anbefalet af Medicinrådet til 1. linje behandling af voksne med fremskreden eller ikke-resektabel hepatocellulært karcinom. Endeligt er Imfinzi anbefalet af Medicinrådet til småcellet lungekræft. En række nye indikationer er i proces i Medicinrådet til mulig anbefaling.

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.

Yescarta

Yescarta (axicabtagencicelucel) er en CAR-T-celleterapi, hvor T-celler er genetisk manipuleret. Patientens egne immunceller kobles med lægemidlet og administreres til patienten. Lægemidlet er anbefalet af Medicinrådet til 2. linje behandling af diffust storcellet B-celle lymfom (DLBCL) og high-grade B-cellelymfom (DLBCL). Yescarta er også anbefalet i 3. linje til behandling af voksne patienter med kræfttyperne recidiveret eller refraktært (R/R) DLBCL og primært mediastinalt storcellet B-cellelymfom (PMBCL) efter to eller flere andre systemiske behandlinger.

Padcev

Padcev (enfortumab vedotin) er et monoklonalt antineoplastisk antistof. Padcev har indikationen lokalt fremskredent eller metastatisk urotelial cancer i monoterapi efter 1. linje behandling samt førstelinjebehandling af ikke-resektabel eller metastatisk urotelialt karcinom i kombination med pembrolizumab hos voksne. Begge indikationer er anbefalet af Medicinrådet.

Lonsurf

Lonsurf (tipiracil og trifluridin) er et cytostatikum med to angrebepunkter. Medicinrådet har anbefalet Lonsurf til colon cancer i kombination med bevacizumab efter mindst to tidligere behandlinger. Lonsurf har også indikation på metastatisk gastrisk cancer, herunder adenokarcinom, i den gastro-øsofageale overgang, efter mindst to tidligere behandlinger.

Libtayo

Libtayo (cemiplimab) er et biologisk lægemiddel af typen rekombinant monoklonalt antineoplastisk antistof. Libtayo er anbefalet af Medicinrådet til 1. linje behandling af ikke-småcellet lungekræft med PD-L1 >1% i kombination med platinbaseret kemoterapi. Og til uheldelig ikke-småcellet lungekræft med PD-L1-ekspression >50%. Desuden er Libtayo anbefalet af Medicinrådet til basalcellecancer og lokalt avanceret og metastatisk kutant planocellulært karcinom.

Blincyto

Blincyto (blinatumomab) er et biologisk lægemiddel af typen rekombinant antineoplastisk antistof. Blincyto har indikation til patienter med CD19-positiv-B-celle precursor akut lymfoblastær leukæmi (ALL). Blincyto er endnu ikke vurderet i Medicinrådet.

NovoSeven

NovoSeven (eptacog alfa) er et biologisk lægemiddel, der indeholder koagulationsfaktor VIIa som er fremstillet ved en rekombinant DNA-teknik. NovoSeven anvendes til forebyggelse eller behandling af patienter med faktor VIII- eller faktor IX-antistof, erhvervet hæmofili, medfødt F VII mangel, Glanzmanns trombasteni og alvorlig postpartum blødning.

Metalyse

Metalyse (tenecteplase) er et enzymatisk virkende fibrinolytikum, som er fremstillet ved genteknologi. Metalyse er et biologisk lægemiddel, som anvendes til trombolytisk behandling af akut iskæmisk apopleksi og STEMI-patienter, der ikke kan tilbydes primær PCI.

Jyseleca

Jyseleca (filgotinib) er et selektivt immunsuppressivt middel i gruppen af JAK-hæmmere. Jyseleca har indikation til moderat til svær aktiv reumatoid arthritis og til moderat til svær colitis ulcerosa, begge efter standardbehandling. Medicinrådet har anbefalet begge indikationer til standardbehandling.



PATENTUDLØB PÅ SEKS LÆGEMIDLER I 1. KVARTAL

1. kvartal af 2025 bød på seks patentudløb på lægemidler, som havde en omsætning på i alt knapt 23 millioner kroner det seneste år.

Det ene af lægemidlerne, som gik af patent i kvartalet, tegnede sig for en omsætning på cirka 11 millioner kroner det seneste år. Det drejer sig om lægemidlet Bosulif. De seks lægemidler er:

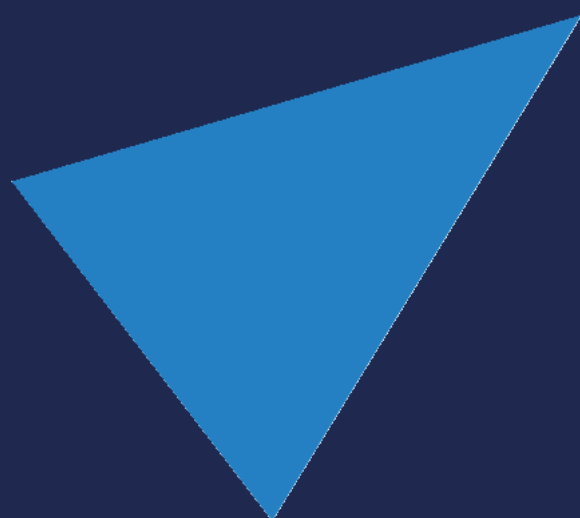
- Holoclar er et lægemiddel, som anvendes til implantation ved alvorlig limbal stamcellemangel (øjne).
- Rienso, som anvendes til behandling af jernmangel anæmi (lægemidlet er ikke registreret i Danmark).
- Menveo, som er en vaccine mod meningokokker.
- Akynzeo, som anvendes til forebyggelse af kvalme og opkastninger i forbindelse med cytostatika-behandling.
- Bosulif, som anvendes i behandlingen af kronisk myeloid leukæmi (CML).
- Kengrexal, som er et lægemiddel, der anvendes til tromboseprofylakse.

PATENTUDLØB I 1. KVARTAL 2025

AKTIVE INDHOLDSTOF	HANDELSNAVN	ESTIMERET DATO FOR PATENTUDLØB	OMSÆTNING (SENESTE 12 MDR INDEN PATENTUDLØB)	GENERIKA/BIOSIMILÆR GODKENDT AF EMA OG/ELLER LMST.
Corneaepithelceller	Holoclar	19-02-2025	Ingen	Nej
Jern(III)-isomaltosid 1000	Rienso	08-03-2025	Ingen	0
Meningokokoligosaccharid gruppe C, Meningokokoligosaccharid gruppe W135, Meningokokoligosaccharid gruppe Y, Meningokokoligosaccharid gruppe A	Menveo	15-03-2025	68.671 kr.	Nej
Netupitant, Palonosetron	Akynzeo	15-02-2025	9.429.679 kr.	Nej
Bosutinib	Bosulif	22-03-2025	11.136.525 kr.	Nej
Cangrelor	Kengrexal	25-03-2025	2.166.243 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 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-marts 2025
SÅTD (Sidste År Til Dato)	Perioden januar-marts 2024
Vækst – Indeks	ÅTD / SÅTD
Løbende 12 mdr. (Seneste år)	Perioden april 2024-marts 2025
Løbende 12 mdr. (Forrige år)	Perioden april 2023-marts 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.

