
MARKEDSOVERVÅGNING

2

2. KVARTAL 2018

FORBEREDT PÅ
FREMTIDEN

NY BEHANDLING
MOD BLODKRÆFT

INDHOLD

3

DET HURTIGE
OVERBLIK

4

FORBEREDT PÅ
FREMTIDEN



6

SAMLET OMSÆTNING
AF LÆGEMIDLER
STEGET MED 4,1 %

10

NY BEHANDLING
MOD BLODKRÆFT

11

FORTSAT HØJE
VÆKSTRATER
FOR KRÆFT-
LÆGEMIDLER

13

PATENTUDLØB I
2.KVARTAL

15

BILAG
– FORKLARINGER
OG DEFINITIONER

AMGROS

Markedsovervågning

Ansvarshavende redaktør:

Flemming Sonne

Mail: amgros@amgros.dk

Redaktør: Lianna Christensen

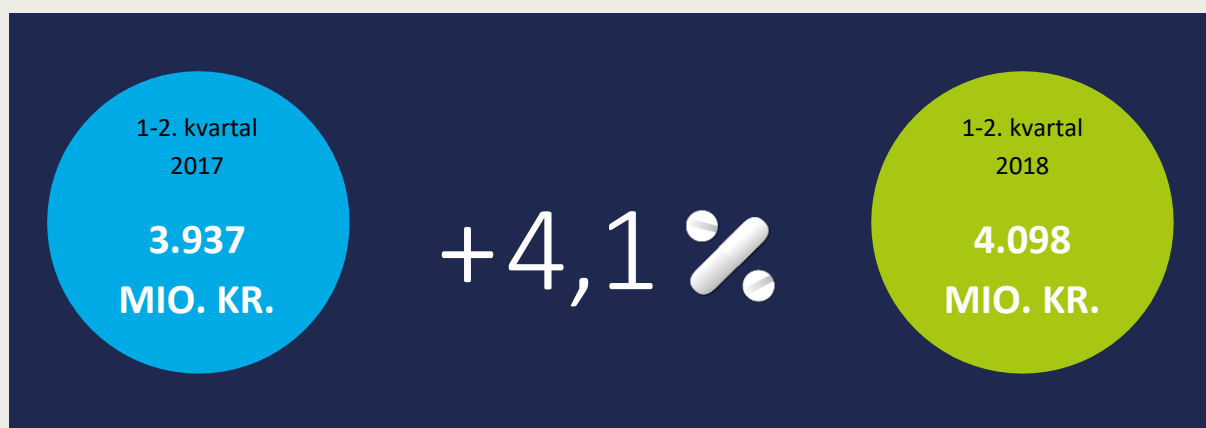
Mail: lch@amgros.dk

Foto: Anne-Li Engström/ iStock

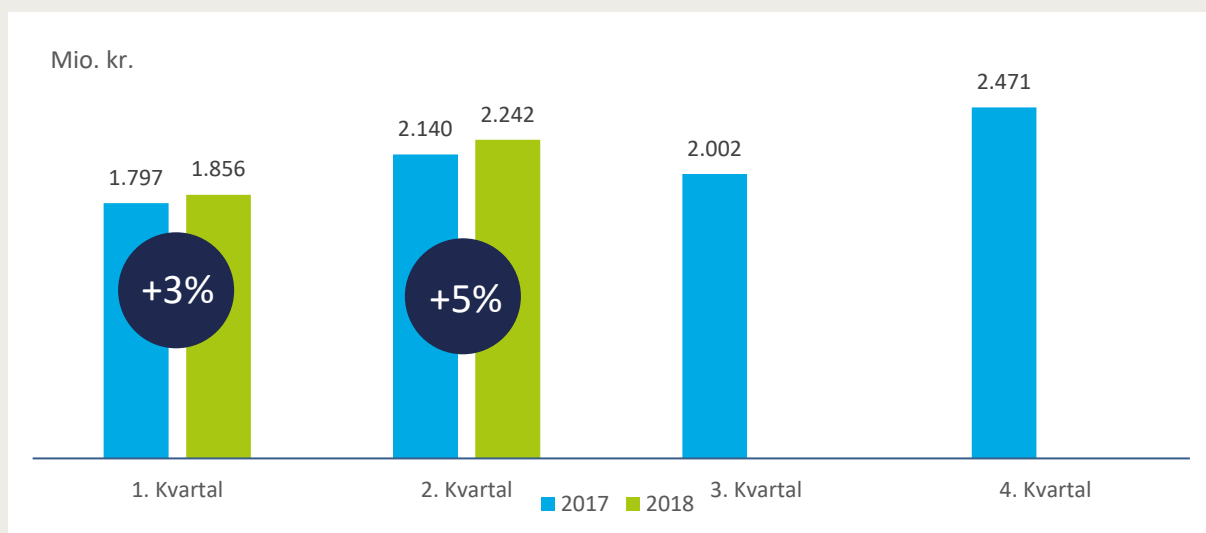
Design: BGRAPHIC

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

ATC-gruppe J falder i første halvår med 14 % i forhold til 2017

ATC-gruppe L er steget med 8 % i forhold til samme periode sidste år.

Fortsat høje vækstrater for kræftlægemidler.

FORBEREDT PÅ FREMTIDEN

Hvilke nye lægemidler er på vej ind på markedet, og hvornår regner vi med, at de kommer? Det er vigtigt at vide, for at Amgros kan forudsige udgifterne til lægemidler og samtidig forsøge at skabe mest mulig sundhed for pengene.

Regionernes budgetter er under pres, og det skyldes blandt andet at der kommer flere nye, dyre lægemidler. Derfor er der et stigende behov hos både os og vores samarbejdspartnere for at være godt forberedt på de forandringer, der hele tiden sker på lægemiddelmarkedet. Det har vi i Amgros taget konsekvensen af, og etablerede den 1. januar 2017 det, vi kalder en Horizon Scanning funktion. I Amgros har vi længe orienteret os om kommende nye lægemidler, indikationsudvidelser og dispenseringsformer, men aldrig så struktureret og systematisk, som vi gør det nu.

Hvad laver Horizon Scanning funktionen?

Vi arbejder på flere forskellige fronter. Vi følger meget tæt alt hvad der sker på lægemidlernes vej gennem EMA (European Medicines Agency). Det vil sige, vi følger med i alle medicinalvirksomheders ansøgte markedsføringstilladelser for nye lægemidler, indikationsudvidelser og extensions dvs. nye styrker, dispenseringsformer og administrationsveje.

Vi afholder møder med medicinalindustrien, hvor vi får information om, hvad der aktuelt er i virksomhedernes pipeline dvs. de lægemidler, som er på vej og er under klinisk afprøvning. Her får vi viden om virksomhedernes forventninger til, hvornår lægemidlet kommer på markedet samt supplerende oplysninger om f.eks. estimerer på antallet af patienter og forventet økonomisk effekt. Derigennem opnår vi et bredere og mere nationalt udsyn end det, vi får gennem EMA.

Vi følger også dagligt de mange forskellige nyhedsbreve, som bl.a. omtaler den nyeste udvikling både på det amerikanske og europæiske lægemiddelmarked. Det giver os mulighed for at være på forkant med viden om nye lægemidler og indikationsudvidelser eksempelvis til behandling af sygdomme, hvor der ikke tidligere har været behandlingsmuligheder.

Hvor formidler vi vores viden?

Alt den information vi får og indsamler via forskellige kilder gemmer og opbevarer vi i vores nye Horizon Scanning database. Derigennem får vi et godt overblik over nye lægemidler, indikationsudvidelser og nye dispenseringsformer to til tre år, før et lægemiddel markedsføres i Danmark. Med afsæt i den indsamlede viden udarbejder vi mange forskellige leverancer. På www.amgros.dk under fanen Horizon Scanning er de offentligt tilgængelige leverancer at finde:

- Oversigter og lister med nyligt ansøgte markedsføringstilladelser for nye lægemidler, indikationsudvidelser og extensions dvs. nye styrker, dispenseringsformer og administrationsveje.

- Orienteringer på nye lægemidler og indikationsudvidelser, som indeholder fakta om det enkelte lægemiddel.
- En letlæselig introduktion til de regulatoriske procedurer i EMA, som vi i Horizon Scanning følger. Introduktionen kalder vi "Find vej gennem EMA".

I Amgros anvender vi den viden, vi indsamler, både internt og eksternt. Internt bruger vi de indsamlede data til at underbygge indkøb og optimere udbud. Når vi er på forkant med hvilke ændringer, der sker i markedet, kan vi reagere hurtigere ved f.eks. at konkurrenceudsætte lægemidler eller forsøge at forhandle rabataftaler. Eksternt bruger vi den indsamlede viden til forskellige formål. Vi informerer løbende regionerne om kommende nye lægemidler og de økonomiske konsekvenser af dem. Specielt under de årlige økonomiforhandlinger mellem Danske Regioner og Finansministeriet, giver Horizon Scanning Danske Regioner et overblik over de forventede merudgifter til ny medicin og indikationsudvidelser. Desuden supporterer vi Medicinrådet, regionernes lægemiddelkomitéer og andre sundhedsaktører.

Vi arbejder også internationalt. Andre lande end Danmark udfører Horizon Scanning på lægemiddelområdet. Blandt disse samarbejder og videndeler vi særligt med de nordiske lande. Sammen har vi fokus på at opfange fremtidige ændringer i markedet, så vi tilstræber, at vi har opdateret viden om nye lægemidlers introduktion og påvirkning. Desuden giver samarbejdet os mulighed for at blive inspireret af, hvad andre lande gør. På den måde er Horizon Scanning en vigtig brik i vores arbejde med at skabe mere sundhed for pengene.

Hvad har Horizon Scanning særligt fokus på lige nu?

I Horizon Scanning har vi spottet en ny behandlingsmetode kaldet CAR-T-celleterapi. CAR-T-celleterapi skal i første omgang anvendes til behandling af kræft i blodbanen hos både børn og voksne. Det er en helt ny måde at bekæmpe kræft på, hvor patientens immunceller bliver taget ud, genetisk modificeret, og derefter indgives i patienten igen.

På nuværende tidspunkt er to lægemidler - Yescarta og Kymriah - godkendt af det amerikanske lægemiddelagentur FDA (The Food and Drug Administration). Disse lægemidler er nu også under evaluering hos EMA. Vi følger løbende lægemidlerne gennem deres godkendelsesprocedure i FDA og EMA, på pipelinemøder med medicinalvirksomheder og gennem vidensdeling med klinikere, samt gennem de mange nyhedsmails vi løbende læser.

Vi forventer, at de to ovennævnte lægemidler kan blive godkendt til markedsføring i august 2018. Vi er derfor allerede i gang med at forberede os på, hvilken betydning disse to lægemidler vil få samt informere regionerne, Medicinrådet og andre.

Horizon Scanning udfører en systematisk scanning af markedet for kommende nye lægemidler, indikationsudvidelser samt nye styrker og dispenseringsformer. Derigennem kan vi være på forkant med viden to til tre år før lægemidlers indtræden på det danske marked.

Ønsker du løbende at få tilsendt en nyhedsmail, når Horizon Scanning publicerer nye oversigter, lister eller orienteringer, kan du tilmelde dig denne service her: <http://www.amgros.dk/da/horizon-scanning/nyhedsmail/>

SAMLET OMSÆTNING AF LÆGEMIDLER STEGET MED 4,1 %

I det første halvår af 2018 indkøbte regionerne lægemidler via Amgros for cirka 4 milliarder kroner. Omsætningen af lægemidler er dermed steget med 160 mio. kr. i forhold til samme periode sidste år.

Omsætningen af lægemidler i første halvår af 2018 ligger på cirka 4 milliarder kroner og er dermed vokset med 4,1 % i forhold til samme periode sidste år. Ser vi på omsætningen over de seneste 12 måneder ligger den på 8,6 milliarder kroner og er dermed steget med 7 %. Omsætningen (Total Salgspris) er vokset mere end forbruget i mængder (DDD). Dette indikerer et stigende prisniveau.

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 VEDR. AMGROS OMSÆTNINGEN

NAVN	LØBENDE 12 MDR. JUL. 2016- JUN. 2017	LØBENDE 12 MDR. JUL. 2017- JUN. 2018	VÆKST INDEKS LØBENDE 12 MDR.	SÅTD JAN. 2017- JUN. 2017	ÅTD JAN. 2018- JUN. 2018	VÆKST INDEKS ÅTD
Total Salgspris	8.010.763.943	8.570.291.240	107,0	3.937.301.899	4.097.906.192	104,1
Total AIP	10.862.538.979	12.108.329.683	111,5	5.366.392.546	5.920.170.026	110,3
Total Besparelse	2.851.775.036	3.538.038.443	124,1	1.429.090.647	1.822.263.834	127,5
Total DDD	170.316.422	176.208.971	103,5	87.768.331	88.738.338	101,1
AIP pris per DDD	63,78	68,72	107,7	61,14	66,71	109,1
Salgspris per DDD	47,03	48,64	103,4	44,86	46,18	102,9

8,6

MILLIARDER KRONER
SÅ MEGET HAR AMGROS
OMSAT FOR DE SENESTE
12 MÅNEDER



ATC-gruppe J falder med 14 %

I første halvår af 2018 ses den største udvikling i forbruget i ATC-grupperne A, L og R. Det største fald ses for ATC-gruppe J og S.

- ATC-gruppe A er i første halvår af 2018 steget med 16 % svarende til 18,9 mio.kr. Stigningen i forbruget ligger primært inden for ATC-gruppen A16. Væksten i denne gruppe af lægemidler skyldes især stigende forbrug af lægemidlet Galafold til Fabrys sygdom.
- Omsætningen i ATC-gruppe L er vokset med 8 %, svarende til cirka 186 millioner kr. i første halvdel af 2018. ATC-gruppe L udgør cirka halvdelen af den totale lægemiddelomsætning. Væksten i gruppe L er specielt drevet af lægemidler i gruppen L01X: Andre antineoplastiske lægemidler.

Darzalex er den klart største drivkraft i L01X. Lægemidlet bruges til behandling af myelomatose (knoglemarvskræft). Udover Darzalex bidrager lægemidlet Revlimid, der også bruges til myelomatose, til stigende vækst.

Et andet lægemiddel i gruppe L, der bidrager til øgede omkostninger, er lægemidlet Keytruda, som bruges til behandling af fremskredent melanom, lungekræft (NSCLC) og Non-hodgkins lymfom. Forbruget af Keytruda antages at være steget som følge af indikationsudvidelser inden for de to sidstnævnte terapiområder. Amgros har desuden forhandlet rabataftale på Keytruda, hvilket formentlig har øget forbruget grundet en bedre pris.

Derudover bidrager lægemidlet Ibrance, der bruges til behandling af brystcancer, til stigningen i gruppe L. Medicinrådet har i april 2018 vurderet lægemidlet Kisqali i sammenligning med Ibrance og givet denne en kategori 4: Ingen klinisk merværdi. På baggrund af denne beslutning kan der forventes konkurrence mellem de to lægemidler.

- Omsætningen i ATC-gruppe R er samlet set steget med 32 % svarende til 17,8 millioner kr. første halvår af 2018. Orkambi er det lægemiddel med den største stigning og omsætning i ATC-gruppe R. Orkambi anvendes til behandling af cystisk fibrose. Behandlingen foregår i Region Hovedstaden og Region Midtjylland. Desuden bidrager lægemidlerne Nucala og Xolair til stigningen i denne ATC-gruppe. Lægemidlerne bruges til at behandle astma.

- Omsætningen i ATC-gruppe J er faldet med cirka 14 % svarende til 71,6 millioner kr. i første halvår af 2018. ATC-gruppen indeholder blandt andet lægemidler til behandling af HIV og Hepatitis C. Det store fald i denne ATC-gruppe handler primært om øget konkurrence på lægemidler til behandling af hepatitis C. Derudover er Viread, der bruges til behandling af HIV, gået af patent og blev i 2017 udsat for generisk konkurrence.
- ATC-gruppe S er faldet med ca. 20 % svarende til 30,7 millioner.kr. i første halvår 2018. Faldet ses primært i udgifter til øjenlægemidlerne Lucentis og Eylea, der anvendes til behandling af våd AMD, Retinal Veneokklusion og Diabetisk Maculaødem. På trods af stigning i antal DDD i perioden er de samlede omkostninger faldet. Dette skyldes betydelige bedre tilbudspriser i forhold til tidligere år i et Amgros udbud gennemført i august 2017.

SAMLET OMSÆTNING FORDELT PÅ ATC-GRUPPER

	NAVN	LØBENDE 12 MDR. JUL. 2016- JUN. 2017	LØBENDE 12 MDR. JUL. 2017- JUN. 2018	VÆKST INDEKS LØBENDE 12 MDR.	ÅTD JAN. 2017- JUN.2017	ÅTD JAN. 2018- JUN.2018	VÆKST INDEKS ÅTD
A	Fordøjelsesorganer og stofskifte	237.529.944	273.117.404	115	116.254.290	135.113.508	116
B	Blod og bloddannende organer	734.809.721	779.843.394	106	372.541.491	385.354.086	103
C	Cardiovaskulære system	69.618.313	72.644.014	104	37.370.980	36.062.415	96
D	Dermatologiske midler	7.635.771	11.432.604	150	3.814.058	7.572.564	199
G	Urogenitalsystem og kønshormoner	22.701.255	29.496.599	130	12.725.547	14.356.787	113
H	Systemiske hormonpræparater, ekskl. kønshormoner	204.453.005	213.986.932	105	102.155.013	101.961.700	100
J	Midler mod infektionssygdomme til systemisk brug	1.093.375.972	948.138.507	87	529.177.922	457.608.897	86
L	Antineoplastiske og immunomodulerende midler	4.582.041.470	5.153.598.308	112	2.257.369.829	2.443.484.603	108
M	Musculo-skeletal system	101.406.590	124.156.353	122	50.993.952	60.966.006	120
N	Nervesystemet	354.169.798	370.853.681	105	179.339.337	188.906.464	105
P	Antiparasitære midler, insekticider og repellanter	1.364.514	1.546.209	113	666.649	812.986	122
R	Respirationsystemet	107.141.869	149.350.132	139	56.385.821	74.217.254	132
S	Sanseorganer	362.288.010	297.188.666	82	151.304.957	120.560.191	80
V	Diverse	132.227.713	144.938.437	110	67.202.053	70.928.731	106
	Total	8.010.763.943	8.570.291.240	107	3.937.301.899	4.097.906.192	104

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

Jakavi og Ibrance er rykket ind på top 30 listen

De 30 største produkter har det seneste år haft en vækst på 18 % i forhold til samme periode et år tidligere. I den tilsvarende periode året før var væksten på 15 % for de daværende top 30 produkter. Omsætningen for de 30 største produkter udgør tilsammen 47 % af den samlede omsætning af lægemidler i Amgros.

Fem produkter er skiftet ud på listen i forhold til samme periode sidste år. Det er produkterne Remsima, Glivec, Alimta, Viread og Velcade som er udgået fra listen. Til gengæld er produkterne Inflectra, Ibrance, Perjeta, Jakavi og Eplclusa rykket ind i top 30.

TOP 30 OVER LÆGEMIDLER MED STØRST OMSÆTNING

NAVN	ATC GRUPPE	LØBENDE 12 MDR. Juli 2016- Juni 2017	LØBENDE 12 MDR. Juli 2017- Juni 2018	VÆKST INDEKS LØBENDE 12 MDR.	SÅTD Januar 2017- Juni 2017	ÅTD Januar. 2018- Juni 2018	VÆKST INDEKS ÅTD
Eylea	S	440.759.915	521.270.040	118	182.132.720	213.875.853	117
Inflectra	L	0	457.282.312	-	0	273.665.961	-
Humira	L	406.648.967	399.713.986	98	190.410.094	176.885.215	93
Keytruda	L	161.035.657	377.282.372	234	100.880.905	196.984.962	195
Privigen	J	306.664.020	320.925.150	105	136.222.020	155.882.520	114
Xtandi	L	181.850.302	244.024.970	134	87.772.736	112.358.529	128
Darzalex	L	68.345.225	243.184.639	356	42.435.719	121.127.983	285
Gilenya	L	218.049.281	224.867.126	103	90.813.525	91.873.320	101
Benepali	L	186.363.855	215.291.639	116	86.271.276	110.396.538	128
Herceptin	L	187.059.977	190.741.469	102	95.166.333	98.858.961	104
Aubagio	L	184.498.228	189.939.054	103	95.268.053	97.650.524	103
Revlimid	L	156.902.630	183.923.538	117	71.634.745	89.483.931	125
Mabthera	L	197.601.331	180.389.481	91	94.569.539	80.387.322	85
Avastin	L	177.764.503	167.276.585	94	83.942.454	74.900.118	89
Gammanorm	J	127.522.155	147.197.892	115	70.075.769	78.127.827	111
Tecfidera	N	124.924.016	135.315.341	108	58.704.664	59.138.878	101
Tysabri	L	122.154.365	127.019.654	104	56.270.787	55.042.537	98
Ibrance	L	13.751.853	121.205.788	881	13.665.720	72.413.588	530
Stelara	L	93.406.226	115.207.079	123	49.064.492	54.877.103	112
Simponi	L	113.984.155	115.083.501	101	54.397.851	53.526.666	98
Imbruvica	L	90.836.451	109.855.586	121	51.564.851	47.009.037	91
Zytiga	L	151.022.295	108.158.071	72	71.704.471	46.893.174	65
Entyvio	L	68.554.554	98.752.952	144	39.393.764	52.600.292	134
Opdivo	L	82.493.136	85.976.172	104	42.956.562	43.592.552	101
RoActemra	L	79.160.006	85.550.623	108	38.961.693	43.644.365	112
Eplclusa	J	56.502.000	78.819.000	139	39.216.000	42.441.000	108
Xolair	R	66.608.258	75.858.314	114	30.882.375	34.142.451	111
Perjeta	L	61.376.238	73.122.296	119	27.126.960	32.369.800	119
Cimzia	L	86.415.174	72.158.790	84	34.096.374	28.065.810	82
Jakavi	L	44.460.291	57.218.267	129	24.391.142	28.092.709	115
Total (top 30)		4.256.715.061	5.522.611.687	130	2.059.993.592	2.666.309.527	129
Øvrige lægemidler		6.605.823.918	6.585.717.996	100	3.306.398.954	3.253.860.499	98
Total lægemidler		10.862.538.979	12.108.329.683	108	5.366.392.546	5.920.170.026	107

Top 30 listen viser de 30 produkter, som har haft den største omsætning (SAIP) det seneste år.

I tabellen vises AIP omsætning.

NY BEHANDLING MOD BLODKRÆFT

To nye lægemidler til behandling af blodcancer forventes at blive godkendt til markedsføring i EU i 3. kvartal 2018. Desuden forventes snart nye biosimilære introduktioner.

Biosimilær adalimumab forventes på markedet i 4. kvartal 2018

Humira (adalimumab) går af patent i oktober 2018. I løbet af 4. kvartal 2018 forventes fire lægemiddelproducenter at markedsføre biosimilær adalimumab. Forbruget af Humira ligger på cirka 400 millioner kroner årligt.

Lægemidler til blodcancer forventes godkendt til markedsføring i EU

I 2. kvartal 2018 er lægemidlet Biktarvy (bictegravir/emtricitabine/tenofovir alafenamide) til behandling af HIV godkendt til markedsføring i EU. Der er indsendt en foreløbig ansøgning om vurdering af Biktarvy til Medicinrådet, som har udarbejdet en protokol. Protokol og øvrige oplysninger om processen kan findes på Medicinrådets hjemmeside.

Derudover har følgende lægemidler fået markedsføringstilladelse i EU i 2. kvartal 2018:

- Rubraca (rucaparib) til behandling af ovarie cancer, som 3. linje valg
- Amglida (glibenclamide) til behandling af neonatal diabetes
- Juluca (dolutegravir/rilpivirine) til behandling af HIV

De mest iøjnefaldende forventede markedsføringstilladelser i EU 3. kvartal 2018 er produkterne Yescarta og Kymriah. Begge lægemidler har fået "positive opinion", hvilket vil sige at CHMP (The Committee for Medicinal Products for Human Use) er kommet med en positiv videnskabelig udtalelse om, at man forventer at godkende lægemidlerne. CHMP er en komite i EMA, der er ansvarlig for videnskabelig vurdering af ansøgninger om markedsføringstilladelse af et lægemiddel eller ændringer dertil.

Dermed er Yescarta og Kymriah mulige nye lægemidler på det danske marked. Yescarta (axicabtagene ciloleucel) og Kymriah (tisagenlecleucel) er celleterapi til behandling af bestemte typer blodcancer. Virksomheden bag Yescarta har indsendt en foreløbig ansøgning om vurdering til Medicinrådet. Processen kan følges på Medicinrådets hjemmeside.

Der er store forventninger til behandling med disse to lægemidler, som repræsenterer en hel ny behandlingsmetode kaldet CAR-T-celleterapi. CAR-T-celleterapi foregår ved, at man tager immunceller ud af patientens blod. Herefter omprogrammerer og skalerer man disse til at kunne bekæmpe patientens kræftceller. Metoden har vist meget lovende resultater i behandlingen af børn og voksne med kræft i blodbanen, som sidste linje forsøg i behandlingskaskaden.

Derudover forventes Cablivi (caplacizumab) til behandling af en sjælden blødersygdom aTTP at få markedsføringstilladelse i 3. kvartal 2018.

LÆGE-
MIDLER
MED STOR
VÆKST

FORTSAT HØJE VÆKSTRATER FOR KRÆFTLÆGEMIDLER

Lægemedler inden for ATC-gruppe L markerer sig fortsat med høje vækstrater.

Det er fortsat de nye, dyre kræftlægemidler (Darzalex, Keytruda og Ibrance), der markerer sig med den største vækst. Disse lægemidler er dog ikke udvalgt til at fremgå af nedenstående tabel, da de også figurerer på top 30 listen.

Top 30 listen fokuserer på de produkter, der har haft størst omsætning. Det kan også være relevant at følge produkter, som (endnu) ikke er store nok til at indgå på top 30 listen, men som har en relativ stor vækst.

Især er det relevant, hvis der er tale om nyere produkter, som måske på sigt kan udvikle sig til tunge områder. Mange af lægemidlerne er allerede beskrevet i RADS behandlingsvejledninger og dermed taget i brug landet over.

UDVALGTE LÆGEMIDLER MED STOR VÆKST

NAVN	ATC GRUPPE	LØBENDE 12 MDR. JUL. 2016- JUN. 2017	LØBENDE 12 MDR. JUL. 2017- JUN. 2018	ÅTD JAN. 2017- JUN. 2017	ÅTD JAN. 2018- JUN. 2018	UDVIKLING ÅTD	VÆKST INDEKS ÅTD
Ritemvia	L	0	18.267.994	0	18.201.124	18.201.124	-
Spinraza	M	0	19.591.675	0	15.871.675	15.871.675	-
Maviret	J	0	15.714.393	0	11.468.694	11.468.694	-
Lartruvo	L	710.448	17.761.173	710.448	11.010.461	10.300.013	1.550
Orkambi	R	5.526.891	31.028.160	5.526.891	17.647.266	12.120.375	319
Alecensa	L	1.595.056	17.367.651	1.595.056	11.275.519	9.680.464	707
Tagrisso	L	14.568.195	29.307.639	8.819.180	17.484.723	8.665.543	198
Galafold	A	0	30.657.510	0	8.804.208	8.804.208	-
Mavenclad	L	0	7.271.687	0	7.151.926	7.151.926	-
Tivicay	J	24.745.123	38.590.901	13.488.087	20.612.538	7.124.451	153
Cabometyx	L	5.335.200	20.896.200	5.335.200	11.510.200	6.175.000	216
Ninlaro	L	3.909.853	18.884.844	3.909.853	9.242.215	5.332.362	236
Odefsey	J	2.003.200	12.576.000	1.619.200	7.289.600	5.670.400	450

Nogle af produkterne indgår i en RADS behandlingsvejledning. Som følge heraf er væksten forventelig. Omsætning vises i AIP

Ritemvia

Ritemvia er et biosimilært lægemiddel af indholdsstoffet rituximab. Det anvendes til behandling af leukæmi og lymfeknudekræft. Lægemedlet blev lanceret i december 2017.

Spinraza

Spinraza er et middel mod spinal muskelatrofi. Lægemidlet blev lanceret juli 2017.

Maviret

Maviret anvendes til behandling af kronisk leverbetændelse (hepatitis C) hos voksne. Medicinrådets fagudvalg vedrørende leverbetændelse har i marts 2018 vurderet, at lægemidlet er klinisk ligeværdig med øvrige ligestillede lægemidler jf. RADS baggrundsnotat for behandling af kronisk hepatitis C infektion (fra oktober 2016). Maviret blev markedsført i august 2017.

Lartruvo

Lartruvo er et middel til immunterapi (antistof). Lægemidlet blev lanceret i december 2016.

Orkambi

Orkambi er en modulator til behandling af cystisk fibrose patienter som er homozygote med en særlig mutation. Orkambi blev markedsført i februar 2016, men er ikke anbefalet af KRIS som standardbehandling til alle cystisk fibrose patienter. Klinikerne kan påbegynde Orkambi behandling ud fra en aftalt algoritme.

Alecensa

Alecensa er et antineoplastisk lægemiddel af typen proteinkinasehæmmere som anvendes til ALK-positiv fremskreden ikke-småcellet lungekræft. Alecensa blev markedsført i marts 2017 og er anbefalet af KRIS som standardbehandling i 2. linje til patienter med ALK-positiv ikke-småcellet lungekræft.

Tagrisso

Tagrisso er et antineoplastisk lægemiddel af typen proteinkinasehæmmere. Lægemidlet anvendes til behandling af en særlig undertype af ikke-småcellet lungecancer. Lægemidlet blev markedsført i marts 2016.

Galafold

Galafold bruges til langtidsbehandling af patienter, der har Fabrys sygdom. Lægemidlet blev markedsført i august 2016.

Mavenclad

Mavenclad anvendes til behandling af attackvis og tilbagevendende multipel sklerose, hvor tidligere behandlinger ikke har haft effekt. Lægemidlet kom på markedet i oktober 2017.

Tivicay

Tivicay er et middel mod HIV. Lægemidlet blev lanceret i marts 2014. Lægemidlet er skrevet ind i RADS behandlingsvejledning for HIV/AIDS.

Cabometyx

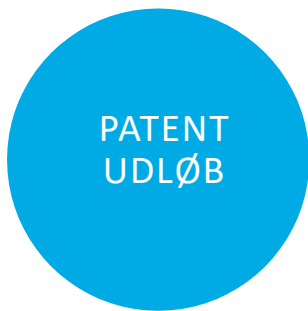
Cabometyx er et antineoplastisk lægemiddel af typen proteinkinasehæmmer Lægemidlet er til fremskredent nyrecellekarcinom og blev markedsført i oktober 2016. Medicinsk behandling af metastaserende nyrekræft er beskrevet i RADS vejledning fra maj 2017.

Ninlaro

Ninlaro er en proteasomhæmmer som anvendes til behandling af Myelomatose i kombination med andre lægemidler. Ninlaro blev lanceret i februar 2017.

Odefsey

Odefsey er et antiviralt lægemiddel mod HIV. Lægemidlet blev markedsført i juli 2016.



PATENTUDLØB I 2. KVARTAL

I løbet af 2. kvartal 2018 havde vi patentudløb for ca. 47 millioner kr.

I 2. kvartal 2018 havde vi patentudløb på to lægemidler, der tilsammen havde en omsætning på 47 millioner kroner igennem det seneste år. Begge lægemidler beskrives nedenfor.

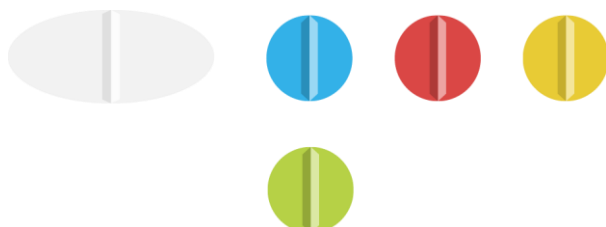
Ezetrol (ezetimib) anvendes ved forhøjet kolesterolindhold i blodet. Der er allerede markedsført flere generiske lægemidler indeholdende ezetimib.

Ipstyl autogel (lanreotid) er et middel mod akromegali. Det anvendes hvor anden behandling ikke har været mulig eller ikke har haft den ønskede effekt. Der er endnu ikke markedsført generiske lægemidler.

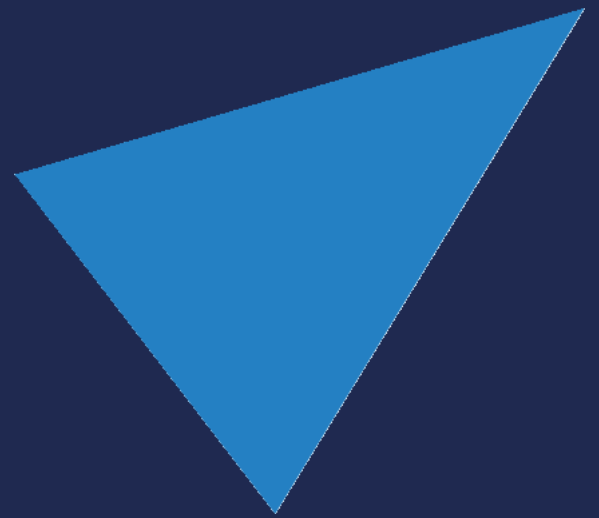
PATENTUDLØB I 2. KVARTAL 2018

HANDELSNAVN	AKTIVE INDHOLDSSTOF	DATO FOR PATENTUDLØB	OMSÆTNING (SIDSTE 12 MDR INDEN PATENTUDLØB)	GENERIKA INTRODUCERET?
Ezetrol	Ezetimib	17-04-2018	0,3 mio.kr.	Ja
Ipstyl autogel	lanreotid	17-04-2018	47 mio.kr.	Nej

Tabellen viser, hvilke patentudløb der har været i 2. kvartal 2018, og om der er kommet generika på markedet. Desuden viser tabellen, hvor stor omsætning lægemidlet har haft de sidste 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 2018
SÅTD (Sidste År Til Dato)	Perioden januar-juni 2017
Vækst – Indeks	ÅTD / SÅTD
Løbende 12 mdr. (Seneste år)	Perioden juli 2017-juni 2018
Løbende 12 mdr. (Forrige år)	Perioden juli 2016-juni 2017
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