
MARKEDSOVERVÅGNING

2

2. KVARTAL 2019

VI SER OGSÅ PÅ
OMKOSTNINGEN
TIL DE VARME
HÆNDER

UDGIFTERNE
PÅVIRKES
FORTSAT AF
BIOSIMILÆRE
INTRODUK-
TIONER

INDHOLD

3

DET HURTIGE
OVERBLIK

4

VI SER OGSÅ PÅ
OMKOSTNINGEN TIL
DE VARME HÆNDER



6

SAMLET OMSÆTNING
AF LÆGEMIDLER
FALDET MED 4,5 %

11

UDGIFTERNE
PÅVIRKES FORTSAT
AF BIOSIMILÆRE
INTRODUKTIONER

13

NYE LÆGEMIDLER I
GRUPPE L OPLEVER
STOR VÆKST

15

PATENT-
UDLØB I
2. KVARTAL

17

BILAG -
FORKLARINGER OG
DEFINITIONER

AMGROS

Markedsovervågning

Ansvarshavende redaktør:

Flemming Sonne

Mail: amgros@amgros.dk

Redaktører: Lianna Geertsen

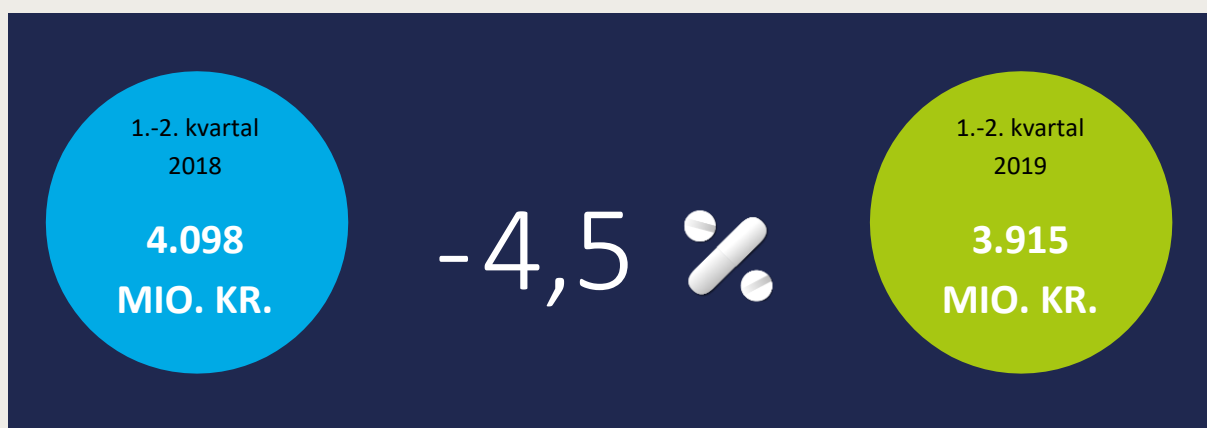
Mail: lch@amgros.dk

Foto: Anne-Li Engström/ iStock

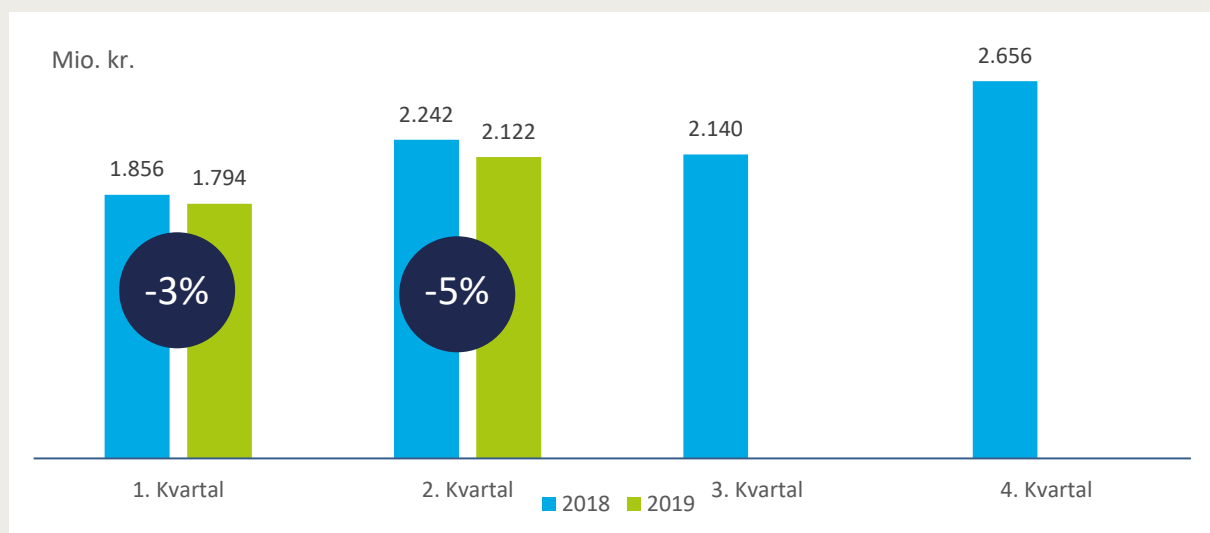
Design: BGRAPHIC

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

Den negative vækst i 1. og 2. kvartal er en udvikling vi ikke har set i flere år. Udviklingen er i altovervejende grad drevet af biosimilære introduktioner – specielt på adalimumab.

ATC-gruppe L er faldet med 9 % i forhold til samme periode sidste år.

VI SER OGSÅ PÅ OMKOSTNINGEN TIL DE VARME HÆNDER

Når vi i Amgros skal vurdere, hvilket lægemiddel inden for samme terapiområde, der er billigst, vurderer vi det ud fra en helhed. Det betyder, at vi ikke alene ser på lægemidlets pris, men også tager højde for de omkostninger, der er forbundet med behandling med det pågældende lægemiddel. Det er viden som regionerne kan drage stor nytte af.

Da Medicinrådet blev oprettet i 2017, fik vi i Amgros mandat til, på vegne af Medicinrådet, at opgøre ressourcer og omkostninger forbundet med de lægemidler, der indgår i Medicinrådets behandlingsvejledninger. Nu tager vi ikke kun højde for lægemidlets pris, men også omkostninger relateret til brugen af lægemidlet inddrages, før et terapiområde sættes i udbud. Vi belyser nu forskelle i at behandle med lægemidler, der har forskelligt ressourcetræk. Denne viden er til stor gavn for regionerne, da de får et helhedsbillede af omkostningerne relateret til de vurderede lægemidler – og ikke som tidligere kun ser prisen på lægemidlet.

Et eksempel kan være et peroralt lægemiddel, der rent klinisk er fundet ligestillet med et lægemiddel, der gives intravenøst. Oftest vil der være flere omkostninger forbundet med intravenøs behandling, da der er flere ressourcer forbundet med at patienten skal have en infusion på hospitalet kontra det at patienten kan tage en tablet hjemme. En anden situation kan være, at der ved to ligestillede lægemidler ses en markant forskel i behov for monitorering af patienten og dermed også forskel i omkostningerne.

Når Medicinrådet har besluttet at vurdere et bestemt terapiområde udarbejdes en behandlingsvejledning inklusiv et klinisk sammenligningsgrundlag. En behandlingsvejledning er Medicinrådets vurdering af, hvilke lægemidler der kan ligestilles inden for et terapiområde og det kliniske sammenligningsgrundlag vurderer hvilke doser man ønsker at sammenligne. Desuden udarbejder Medicinrådets fagudvalg en behandlingsforløbsbeskrivelse som en del af behandlingsvejledningen. Her er det tydeliggjort hvor Medicinrådet finder de store forskelle i ressourcetrækket mellem lægemidlerne.

I Amgros udarbejder vi på baggrund af Medicinrådets behandlingsvejledning et udvidet sammenligningsgrundlag. Det udvidede sammenligningsgrundlag er en omkostningsanalyse, der belyser de omkostninger, der er forbundet med behandling med de

Det udvidede sammenligningsgrundlag udarbejdes af Amgros og er en omkostningsanalyse, der opgør de lægemiddelrelaterede omkostninger, der er forbundet med de ligestillede lægemidler. Det baserer sig på behandlingsvejledningen fra Medicinrådet.

lægemidler Medicinrådet har vurderet, er ligestillede. Behandlingsforløbsbeskrivelsen anvendes som udgangspunkt for dette arbejde.

Ressourcetrækket ved de forskellige lægemidler opgøres i samarbejde med fagrelevante klinikere ude på hospitalerne og omkostningerne knyttes op på det pågældende ressourcetræk. I processen er alle fem regioner repræsenteret, for at sikre at analysen afspejler dansk klinisk praksis. Ressourcetrækket kan f.eks. være: arbejdstid, patientomkostninger, diagnostiske tests, utensilier, præmedicinering mm. Det udvidede sammenligningsgrundlag, som godkendes af Medicinrådet, danner baggrund for et udbud på terapiområdet. Når vi har gennemført udbuddet, beregnes lægemiddelprisen over samme periode som omkostningerne er opgjort og tilsammen danner dette grundlag for den lægemiddelrekommandation som Medicinrådet udarbejder. Det lægemiddel, som er forbundet med færrest samlede omkostninger, bliver placeret som førstevalg. Således gør vi det synligt for regionerne, hvilket af de ligestillede lægemidler, der er mindst omkostningstungt at anvende ude i klinikken.

Et af de terapiområder, hvor vi i Amgros har vurderet de lægemiddelrelaterede omkostninger og udarbejdet et udvidet sammenligningsgrundlag på baggrund af Medicinrådets behandlingsvejledning er på reumatoid arthritis - også kaldet kronisk leddegigt. Her har vi vurderet de lægemiddelrelaterede omkostninger ved 12 forskellige lægemidler over en tidshorizont på 18 måneder. Blandt lægemidlerne er både perorale, subkutane og intravenøse lægemidler. Resultatet af vores omkostningsanalyse er, at den intravenøse behandling er den klart mest omkostningstunge, mens peroral behandling er den mindst omkostningstunge behandling. Resultatet viser tydeligt, hvilke lægemidler der er mere omkostningstunge end andre – og leverandørerne har haft mulighed for at prisfaste deres lægemiddel derefter. Resultatet af vores udbud, på baggrund af det udvidede sammenligningsgrundlag, forventes at give regionerne en massiv besparelse. Også når der tages højde for eventuelle forskelle i behandlingsomkostningerne. Lægemiddelrekommandationen for reumatoid arthritis kan ses på Medicinrådets hjemmeside.

Vi har indtil videre udarbejdet udvidet sammenligningsgrundlag på ni forskellige terapiområder og omkostningsanalyserne viser, at der kan være relativt store forskelle i omkostningerne blandt de klinisk ligestillede lægemidler. Dette viser vigtigheden af, at vi i Amgros inddrager alle lægemiddelrelaterede omkostninger, når det skal vurderes hvilke lægemidler, der bør anvendes i regionerne.

Amgros har udarbejdet udvidet sammenligningsgrundlag på følgende områder:

- Svær astma
- Kronisk leddegigt
- Hæmofili B
- Biosimilær trastuzumab
- Biosimilær rituximab
- Kronisk hepatitis C (særlig proces)
- Hæmofili A
- Von Willebrand sygdom
- Multipel Sklerose

De kan findes på www.medicinraadet.dk

Amgros forventer i 2019/2020 at udarbejde udvidet sammenligningsgrundlag på følgende områder:

- Myelomatose
- Ikke-småcellet lungekræft
- Brystkræft
- HIV
- Psoriasis og psoriasis med ledgener
- Kræft i æggestokkene
- Modermærkekræft
- Nyrekræft
- Forhøjet kolesterol (hyperlipidæmi)
- Chrons sygdom
- Colitis ulcerosa
- Immunglobuliner

SAMLET OMSÆTNING AF LÆGEMIDLER FALDET MED 4,5 %

I det første halvår af 2019 indkøbte regionerne lægemidler via Amgros for cirka 3,9 milliarder kroner. Omsætningen af lægemidler er dermed faldet med 183 mio. kr. i forhold til samme periode sidste år.

Omsætningen af lægemidler i første halvår af 2019 ligger på cirka 3,9 milliarder kroner og er dermed faldet med 4,5% i forhold til samme periode sidste år. Ser vi på omsætningen over de seneste 12 måneder ligger den på 8,7 milliarder kroner og er dermed steget med 1,6 %. Ser vi på mængderne (Total DDD) i første halvår af 2019 har disse ikke ændret sig. Ser vi over de seneste 12 måneder er de steget med 1,4 %.

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. JULI 2017- JUNI 2018	LØBENDE 12 MDR. JULI 2018- JUNI 2019	VÆKST INDEKS LØBENDE 12 MDR.	SÅTD JAN. 2018- JUN 2018	ÅTD JAN. 2019- JUNI 2019	VÆKST INDEKS ÅTD
Total Salgspris	8.570.291.240	8.710.884.210	101,6	4.097.906.192	3.915.198.066	95,5
Total AIP	12.108.329.683	13.781.602.548	113,8	5.920.170.026	6.527.585.281	110,3
Total Besparelse	3.538.038.443	5.070.718.338	143,3	1.822.263.834	2.612.387.215	143,4
Total DDD	182.408.348	184.984.151	101,4	91.852.411	91.988.561	100,1
AIP pris per DDD	66,38	74,50	112,2	64,45	70,96	110,1
Salgspris per DDD	46,98	47,09	100,2	44,61	42,56	95,4

8,7

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



Den totale besparelse er fortsat stigende

Den totale besparelse er i første halvår 2019 steget med 43,3 % svarende til 790 millioner kr. Til sammenligning steg den i samme periode sidste år med 27,5 %. For de seneste 12 måneder er den totale besparelse steget med 43,3 %.

De store besparelser skyldes flere forskellige faktorer. En stor del er som følge af patentudløb på det mest sælgende lægemiddel Humira og den efterfølgende introduktion af biosimilære lægemidler. Det samme gør sig gældende for patentudløbet på Herceptin og biosimilære introduktioner her. Derudover har vi oplevet øget konkurrence på området for hepatitis C, hvilket har bidraget til markant lavere priser.

43 %

ER DEN RABAT AMGROS
HAR OPNÅET I FØRSTE
HALVÅR



ATC-gruppe L falder med 9%

I første halvår af 2019 ses et fald i flere ATC-grupper. De største fald, i forhold til samme periode sidste år, ses inden for ATC-grupperne L, N og J. De største stigninger ses i ATC-grupperne R og S.

- Omsætningen i ATC-gruppe L er faldet med 9 %, svarende til cirka 222 millioner kr. i første halvår af 2019. ATC-gruppe L udgør cirka halvdelen af den totale lægemiddelomsætning, der går igennem Amgros. Det markante fald i gruppe L er drevet af patentudløb og efterfølgende introduktion af biosimilære alternativer på meget omkostningstunge lægemidler.

Lægemidlet Humira er gået af patent og forbruget erstattet af væsentlige billigere biosimilære lægemidler. Humira, der bl.a. bruges til behandling af gigt og psoriasis, er faldet med 135 mio.kr.

To andre lægemidler, i gruppe L, der kraftigt bidrager til faldende omkostninger, er Mabthera og Herceptin. Forbruget af begge lægemidler er faldet markant, når der sammenlignes med samme periode sidste år. Dette skyldes at Mabthera og Herceptin er gået af patent og forbruget flyttet over på de billigere biosimilære lægemidler som er kommet på markedet. Omsætningen på de to lægemidler er tilsammen faldet med cirka 96 mio.kr.

Derudover ses fald i lægemidlet Keytruda (til immunterapi) på ca. 20 mio. kr. i forhold til samme periode sidste år.

- ATC-gruppe B er i første halvår faldet med 3 % svarende til 12 mio.kr. Faldet i forbruget ligger primært inden for ATC-gruppen B02BD02 (Koagulationsfaktor VIII).
- Omsætningen i ATC-gruppe J er faldet med cirka 3 % svarende til 15 mio.kr. i første halvår af 2019. ATC-gruppen indeholder blandt andet lægemidler til behandling af HIV og Hepatitis C. Faldet i denne ATC-gruppe skyldes primært øget konkurrence på lægemidler til behandling af hepatitis C.
- Omsætningen i ATC-gruppe R er samlet set steget med 54 % svarende til 41 mio. kr. i første halvår af 2019. Stigningen i ATC-gruppe R skyldes vækst i gruppen af lægemidler til behandling af cystisk fibrose.

- ATC-gruppe S er steget med ca. 24 % svarende til 29 mio.kr. i første halvår af 2019. Stigningen skyldes næsten udelukkende udgifter til øjenlægemidlet Eylea, der anvendes til behandling af våd AMD, Retinal Veneokklusion og Diabetisk Maculaødem.

SAMLET OMSÆTNING FORDELT PÅ ATC-GRUPPER

	NAVN	LØBENDE 12 MDR. JULI 2017- JUNI 2018	LØBENDE 12 MDR. JULI 2018- JUNI 2019	VÆKST INDEKS LØBENDE 12 MDR.	SÅTD JAN. 2018- JUN 2018	ÅTD JAN. 2019- JUNI 2019	VÆKST INDEKS ÅTD
A	Fordøjelsesorganer og stofskifte	273.117.404	281.896.583	103	135.113.508	128.935.137	95
B	Blod og bloddannende organer	779.843.394	768.715.876	99	385.354.086	373.409.962	97
C	Cardiovaskulære system	72.644.014	84.888.770	117	36.062.415	42.446.122	118
D	Dermatologiske midler	11.432.604	21.028.000	184	7.572.564	11.511.589	152
G	Urogenitalsystem og kønshormoner	29.496.599	30.598.364	104	14.356.787	15.299.189	107
H	Systemiske hormonpræparater, ekskl. kønshormoner	213.986.932	221.982.233	104	101.961.700	105.336.165	103
J	Midler mod infektionssygdomme til systemisk brug	948.138.507	928.596.677	98	457.608.897	442.610.541	97
L	Antineoplastiske og immunomodulerende midler	5.251.716.745	5.243.344.698	100	2.486.311.989	2.264.621.226	91
M	Musculo-skeletal system	124.156.353	137.583.760	111	60.966.006	67.147.077	110
N	Nervesystemet	272.735.245	264.117.080	97	146.079.078	131.445.405	90
P	Antiparasitære midler, insekticider og repellanter	1.546.209	1.571.721	102	812.986	827.639	102
R	Respirationssystemet	149.350.132	234.794.413	157	74.217.254	114.565.186	154
S	Sanseorganer	297.188.666	348.829.898	117	120.560.191	149.221.830	124
V	Diverse	144.938.437	142.936.139	99	70.928.731	67.820.997	96
	Total	8.570.291.240	8.710.884.210	102	4.097.906.192	3.915.198.066	96

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

Herceptin er ude af top-30-listen

For de 30 største lægemidler udgør omsætningen (i SAIP) det seneste år cirka 3,8 milliarder kroner. Det er et fald på 2 % i forhold til samme periode et år tidligere. I den tilsvarende periode året før var væksten på 18 % for de daværende top 30 lægemidler. Omsætningen for de 30 største produkter udgør tilsammen 44 % af den samlede omsætning af lægemidler i Amgros.

To lægemidler er skiftet ud på listen i forhold til samme periode sidste år. Det er lægemidlerne Herceptin (til brystkræft) og Eplclusa (til hepatitis C), som er udgået fra listen. Til gengæld er lægemidlerne Velcade (til myelomatose) og Cosentyx (til psoriasis) rykket ind i top 30.

TOP 30 OVER LÆGEMIDLER MED STØRST OMSÆTNING

NAVN	ATC GRUPPE	LØBENDE 12 MDR. Juli 2017- Juni 2018	LØBENDE 12 MDR. Juli 2018- Juni 2019	VÆKST INDEKS LØBENDE 12 MDR.	SÅTD Januar 2018- Juni 2018	ÅTD Januar 2019- Juni 2019	VÆKST INDEKS ÅTD
Eylea	S	521.270.040	631.776.058	121	213.875.853	261.447.593	122
Darzalex	L	243.184.639	321.679.806	132	121.127.983	116.053.487	96
Keytruda	L	377.282.372	463.015.722	123	196.984.962	191.195.738	97
Gilenya	L	224.867.126	215.293.726	96	91.873.320	68.784.712	75
Revlimid	L	183.923.538	204.089.048	111	89.483.931	99.033.810	111
Privigen	J	320.925.150	341.664.300	106	155.882.520	161.907.660	104
Avastin	L	167.276.585	154.960.570	93	74.900.118	69.773.157	93
Xtandi	L	244.024.970	300.619.994	123	112.358.529	128.934.732	115
Ibrance	L	121.205.788	162.623.835	134	72.413.588	65.226.040	90
Aubagio	L	189.939.054	195.327.540	103	97.650.524	97.231.543	100
Humira	L	399.713.986	139.814.700	35	176.885.215	10.292.909	6
Tysabri	L	127.019.654	123.646.440	97	55.042.537	45.539.236	83
Inflectra	L	457.282.312	438.934.234	96	273.665.961	94.030.712	34
Simponi	L	115.083.501	126.692.511	110	53.526.666	56.821.714	106
Stelara	L	115.207.079	126.586.223	110	54.877.103	57.236.977	104
Gammanorm	J	147.197.892	164.687.946	112	78.127.827	81.572.090	104
Entyvio	L	98.752.952	123.268.922	125	52.600.292	54.290.001	103
Benepali	L	215.291.639	239.556.151	111	110.396.538	106.407.860	96
Imbruvica	L	109.855.586	122.722.056	112	47.009.037	59.109.711	126
Tecfidera	L	135.315.341	140.095.758	104	59.138.878	61.968.866	105
Xolair	R	75.858.314	90.216.625	119	34.142.451	40.750.722	119
RoActemra	L	85.550.623	91.459.855	107	43.644.365	44.480.173	102
Zytiga	L	108.158.071	100.165.759	93	46.893.174	43.570.379	93
Opdivo	L	85.976.172	125.588.655	146	43.592.552	72.053.387	165
Perjeta	L	73.122.296	77.825.264	106	32.369.800	36.305.338	112
Velcade	L	43.513.699	70.887.621	163	35.353.830	30.942.183	88
Cimzia	L	72.158.790	68.506.290	95	28.065.810	26.685.165	95
Jakavi	L	57.218.267	65.571.059	115	28.092.709	31.255.654	111
Mabthera	L	180.389.481	71.722.259	40	80.387.322	21.212.033	26
Cosentyx	L	62.117.340	84.164.844	135	31.402.668	36.693.120	117
Total (top 30)		5.358.682.257	5.583.163.769	104	2.591.766.064	2.270.806.698	88
Øvrige lægemidler		6.749.647.426	8.198.438.779	121	3.328.403.962	4.256.778.582	128
Total lægemidler		12.108.329.683	13.781.602.548	114	5.920.170.026	6.527.585.281	110

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

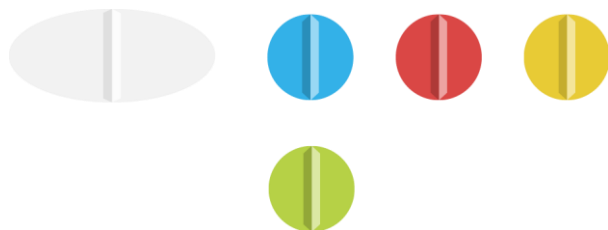
UDGIFTERNE PÅVIRKES FORTSAT AF BIOSIMILÆRE INTRODUKTIONER

Det forventes fortsat at udgifterne til adalimumab vil blive markant reduceret.

Forventninger til omsætningen kommende kvartal

Den meget markante påvirkning af omsætningen, vi har set efter patentudløbet og de biosimilære introduktioner af adalimumab, mabthera og trastuzumab, vil med al sandsynlighed fortsætte ind i det kommende kvartal.

På Medicinrådets møde den 28. august skal der tages stilling til, om tre nye lægemidler og indikationsudvidelser skal anbefales som mulig standardbehandling. Det drejer sig om Xeljanz (tofacitinib) til colitis ulcerosa, Alunbrig (brigatinib) til lungecancer, Keytruda (pembrolizumab) til lungecancer. Disse beslutninger vil kunne få indvirkning i det kommende kvartal.



Forventninger til kommende EU-godkendelser

Vi forventer, at der i løbet af tredje kvartal 2019 vil blive godkendt 20 nye lægemidler og 26 indikationsudvidelser til markedsføring i EU.

Eksempler på disse lægemidler og indikationsudvidelser er:

- Risankizumab (Skyrizi) skal anvendes til behandling af moderat til svær plaque psoriasis hos voksne, som er kandidater til systemisk behandling.
Ved udgangen af 2017 var der registreret 2710 patienter i Danmark, der havde modtaget behandling med 2. generations immunmodulerende lægemidler. Det forventede antal patienter på landsplan pr. år er ca. 100 nye patienter, som er kandidater til 2. generations immunmodulerende behandling. Det drejer sig om psoriasispatienter, der opfylder kriterierne for biologisk behandling, og som ikke har ledgener. Derudover forventes det, at ca. 100 patienter pr. år fejler på et 2. generations immunmodulerende lægemiddel og skal skifte til et andet lægemiddel.
- Pegvaliase (Palyngig) til behandling af phenylketonuri (PKU). Patienter med denne genetiske sygdom kan ikke bearbejde aminosyren phenylalanin fra kostprotein, og som følge heraf ophober aminosyren sig i blodet til unormalt høje niveauer, hvilket forårsager problemer i nervesystemet. Palyngiq anvendes til patienter, hvis indhold af phenylalanin i blodet ikke er tilstrækkeligt kontrolleret med andre behandlinger.
- Atezolizumab (Tecentriq) anvendes til behandling af metastatisk ikke-småcellet lungecancer og metastatisk urotelialt karcinom. Tecentriq ansøger nu om yderligere indikationsudvidelser. Særligt indikationsudvidelsen til triple negativ brystcancer (TNBC) er interessant, da atezolizumab vil være den første PD-L1 hæmmer med denne indikation.
De ansøgte indikationsudvidelser er følgende:
 - Triple negativ brystcancer (TNBC)
 - Extensive-stage small cell lung cancer (ES-SCLC)
 - Metastatic non-squamous non-small cell lung cancer (NSCLC)

Nye kommende lægemidler i 2019/2020:

I vores systematiske gennemgang af lægemidler på vej gennem godkendelsesprocessen hos det Europæiske Lægemiddel Agentur (EMA), tiltrækker følgende lægemidler sig særlig opmærksomhed:

- Apalutamid, som er EU godkendt, og darolutamid, som netop har ansøgt om godkendelse, er begge lægemidler til behandling af non-metastatisk kastrationsresistent prostatacancer
- Behandlingsmulighederne til multiple sklerose bliver også flere, aktuelt er ozanimod og siponimod på vej gennem godkendelsesprocessen hos EMA
- Esketamin er en næsespray til behandling af depression, som forventes godkendt sidst i 2019

LÆGE-
MIDLER
MED STOR
VÆKST

NYE LÆGEMIDLER I GRUPPE L OPLEVER STOR VÆKST

Flere lægemidler, der for nylig er godkendt i Medicinrådet, oplever stor vækst i årets første halvår.

Top 30 listen fokuserer på de lægemidler, der har haft størst omsætning. Det kan også være relevant at følge lægemidler 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 lægemidler, som måske på sigt kan udvikle sig til tunge områder. Nedenfor er listet et udpluk af de lægemidler, der lige nu oplever en markant vækst.

UDVALGTE LÆGEMIDLER MED STOR VÆKST

NAVN	ATC GRUPPE	LØBENDE 12 MDR. Juli 2017- Juni 2018	LØBENDE 12 MDR. Juli 2018- Juni 2019	SÅTD JAN. 2018- JUN 2018	ÅTD JAN. 2019- JUNI 2019	UDVIKLING ÅTD	VÆKST INDEKS ÅTD
Imbruvica	L	109.855.586	122.722.056	47.009.037	59.109.711	12.100.674	126
Esbriet	L	46.426.833	59.133.900	19.407.863	30.883.924	11.476.062	159
Opdivo	L	85.976.172	125.588.655	43.592.552	72.053.387	28.460.835	165
Hemlibra	B	2.430.000	18.279.450	2.430.000	11.619.450	9.189.450	478
Vectibix	L	11.956.287	29.414.623	6.505.867	20.074.211	13.568.344	309
Yervoy	L	61.070.871	69.883.860	23.857.014	31.628.135	7.771.121	133
Lynparza	L	12.736.161	28.660.365	7.171.524	14.782.058	7.610.534	206
Alecensa	L	17.367.651	31.105.887	11.275.519	16.414.714	5.139.194	146
Tagrisso	L	29.307.639	48.305.743	17.484.723	24.929.587	7.444.864	143
Refixia	B	0	8.081.830	0	7.304.188	7.304.188	-
Olumiant	L	3.818.147	13.535.523	2.642.053	6.848.183	4.206.130	259
Zejula	L	0	6.974.800	0	4.685.200	4.685.200	-
Fasenra	R	682.229	9.787.738	682.229	4.724.882	4.042.653	693
Lamzede	A	0	4.667.875	0	2.434.275	2.434.275	-

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

Imbruvica

Imbruvica er en proteinkinasehæmmer, der bruges til behandling af kronisk lymfatisk leukæmi (CLL). Lægemidlet kom på markedet i november 2014.

Esbriet

Esbriet er et middel mod idiopatisk pulmonal fibrose (IPF). Lægemidlet kom på markedet i 2011.

Opdivo

Opdivo er et rekombinant antineoplastisk antistof. Det bruges til behandling af flere forskellige indikationer – herunder bl.a. fremskredent melanom, ikke-småcellet lungecancer og renalcellekarcinom. Lægemidlet blev lanceret i juli 2015 og har flere gange været behandlet i Medicinrådet.

Hemlibra

Hemlibra anvendes som profylakse mod blødninger hos patienter med hæmofili A med faktor VIII-inhibitor. Lægemidlet kom på markedet i april 2018 og er behandlet i Medicinrådet.

Vectibix

Vectibix er et antineoplastisk antistof, der bruges til behandling af metastatisk colorektal cancer. Lægemidlet kom på markedet i 2009.

Yervoy

Yervoy er et antineoplastisk antistof, der bruges til behandling af fremskredent melanom og renalcellekarcinom. Lægemidlet blev lanceret i 2011.

Lynparza

Lynparza er et antineoplastisk lægemiddel, der bruges til behandling af BRCA muteret ovarie-, tuba-, peritoneal eller mammacancer. Lægemidlet blev lanceret i februar 2015 og har været behandlet i Medicinrådet.

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 behandlet i Medicinrådet.

Tagrisso

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

Refixia

Refixia er et lægemiddel, der bruges til behandling af profylakse af blødning hos voksne og børn ≥ 12 år med hæmofili B. Lægemidlet kom på markedet i december 2017 og har været behandlet i Medicinrådet.

Olumiant

Olumiant er et elektivt immunsuppressivt middel til behandling af reumatoid arthritis. Lægemidlet blev lanceret i april 2017 og er behandlet af Medicinrådet.

Zejula

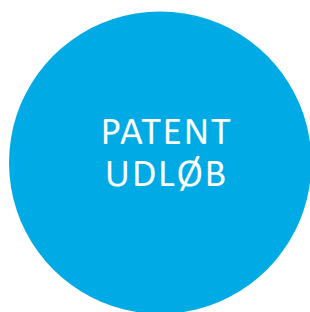
Zejula bruges til behandling af recidiv af platinfølsom ovariecancer, tubacancer eller peritonealcancer. Lægemidlet kom på markedet i maj 2018 og er behandlet i Medicinrådet.

Fasenra

Fasenra er et monoklonalt antistof til behandling af eosinofil astma. Lægemidlet kom på markedet i marts 2018. Lægemidlet et skrevet ind i Medicinrådets behandlingsvejledning for svær astma.

Lamzede

Lamzede er en enzymsubstitutionsbehandling til behandling af ikke-neurologiske manifestationer hos patienter med let til moderat alfa-mannosidose. Lægemidlet blev lanceret i august 2018.



PATENTUDLØB I 2. KVARTAL

Lægemidler med patentudløb i 2. kvartal 2019 tegnede sig for en omsætning på 84 millioner kroner igennem det seneste år.

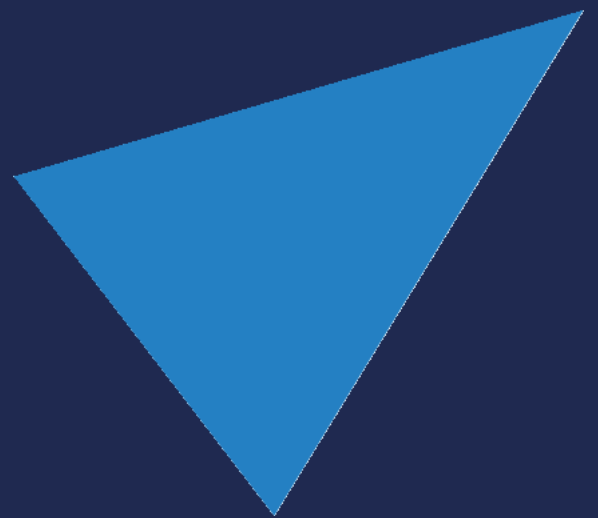
Otte lægemidler gik af patent i 2. kvartal 2019. Fire af dem havde en begrænset omsætning. Den samlede omsætning gennem det seneste år for de otte lægemidler er 84 mio. kr.

- Inegy (simvastatin + ezetimib) anvendes som tillægsbehandling til diæt ved familiær og non-familiær hyperkolesterolemie eller kombineret hyperlipidæmi, som ikke kan kontrolleres med et statin alene eller hvor patienten allerede behandles med en kombination af simvastatin og ezetimib. Samt til forebyggelse af kardiovaskulære hændelser ved koronar hjertesygdom og akut koronarsyndrom i anamnesen.
- Alvesco (ciclesonid) anvendes til behandling af astma. Ved inhalation af glukokortikoider opnås lokal virkning i bronkieslimhinden, og virker på symptomer, lungefunktion samt den bronkiale hyperreaktivitet og kan reducere risikoen for eksacerbationer og død af astma.
- Velcade (bortezomib) er et cytostatikum, som anvendes til behandling af myelomatose i kombination med andre lægemidler.
- Levemir (insulin detemir) er et langsomt indsættende og langtidsvirkende insulinanalog, som anvendes til behandling af diabetes.
- Emend (aprepitant) til forebyggelse af kvalme og opkastning i forbindelse med cytostatikabehandling.
- Qutenza (capsaicin) anvendes til behandling af perifere neuropatiske smerter i form af et plaster.
- Strattera (atomoxeten) anvendes til behandling af ADHD.
- Vesicare (solifenadin) anvendes til behandling mod overaktiv blæresyndrom, urgency og urgency-inkontinens.

PATENTUDLØB I 2. KVARTAL 2019

HANDELSNAVN	AKTIVE INDHOLDSSTOF	DATO FOR PATENTUDLØB	OMSÆTNING (SIDSTE 12 MDR INDEN PATENTUDLØB)	GENERIKA INTRODUCERET?
Inegy	Simvastatin + ezetimib	02-04-2019	Kr. 1.634	Ja
Alvesco	Ciclesonid	16-04-2019	Kr. 238.671	Nej
Velcade	Bortezomib	28-04-2019	Kr. 72.946.166	Ja
Levemir	Insulin detemir	10-05-2019	Kr. 261.876	Nej
Emend	Aprepitant	13-05-2019	Kr. 7.788.692	Nej
Qutenza	Capsaicin	15-05-2019	Kr. 1.291.823	Nej
Strattera	Atomoxeten	27-05-2019	Kr. 1.763.100	Nej
Vesicare	Solifenadin	16-06-2019	Kr. 191.312	Ja

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 2019
SÅTD (Sidste År Til Dato)	Perioden januar-juni 2018
Vækst – Indeks	ÅTD / SÅTD
Løbende 12 mdr. (Seneste år)	Perioden juli 2018-juni 2019
Løbende 12 mdr. (Forrige år)	Perioden juli 2017-juni 2018
Vækst – Indeks Løbende 12 mdr.	Løbende 12 mdr. (Seneste år) / Løbende 12 mdr. (Forrige år)
AIP	Apotekets Indkøbspris
DDD	Defineret døgn dosis

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

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

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



REGIONERNES
LÆGEMIDDELORGANISATION

AMGROS I/S
DAMPFÆRGEVEJ 27-29
2100 KØBENHAVN Ø

TLF: 8871 3000
WWW.AMGROS.DK