
MARKEDSOVERVÅGNING

4

4. KVARTAL 2019

BIOSIMILÆR
IMPLEMENTE-
RING SIKRER
MARGINALT FALD
I MEDICIN-
UDGIFTERNE

MANGE
PATENTUDLØB
I 4. KVARTAL

INDHOLD

3

DET HURTIGE
OVERBLIK

4

BIOSIMILÆR
IMPLEMENTERING
SIKRER MARGINALT
FALD I MEDICIN-
UDGIFTERNE



8

MEDICINUDGIFTERNE
FALDT MED 0,4 % I
2019

12

UDGIFTER TIL
BIOSIMILÆRE
LÆGEMIDLER
FORVENTES
STABILISERET

14

MANGE
LÆGEMIDLER
ANBEFALET AF
MEDICIN-
RÅDET PÅ VEJ

17

MANGE
PATENTUDLØB
I 4. KVARTAL

19

BILAG
– FORKLARINGER
OG DEFINITIONER

AMGROS

Markedsovervågning

Ansvarshavende redaktør:

Flemming Sonne

Mail: amgros@amgros.dk

Redaktør: Jeannette Bach

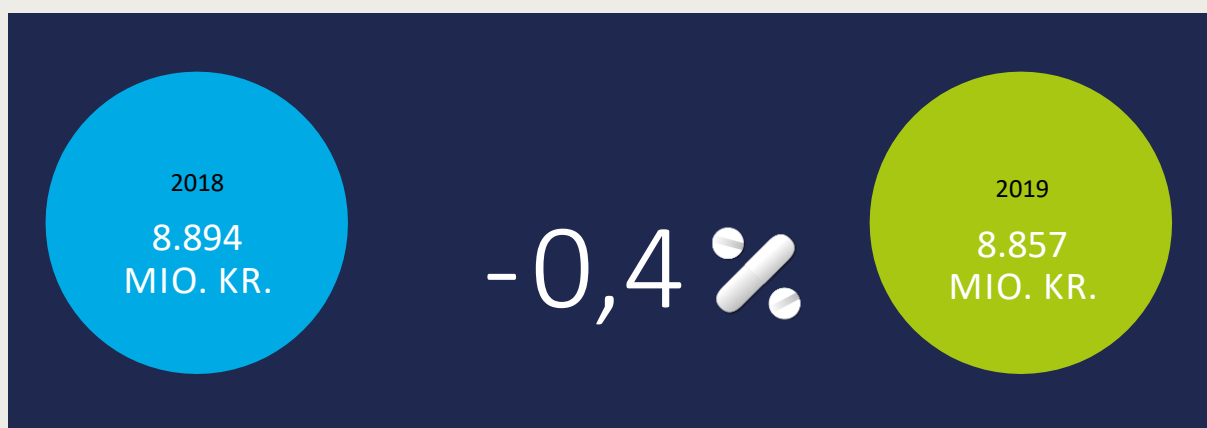
Mail: jbb@amgros.dk

Foto: Anne-Li Engström/ iStock

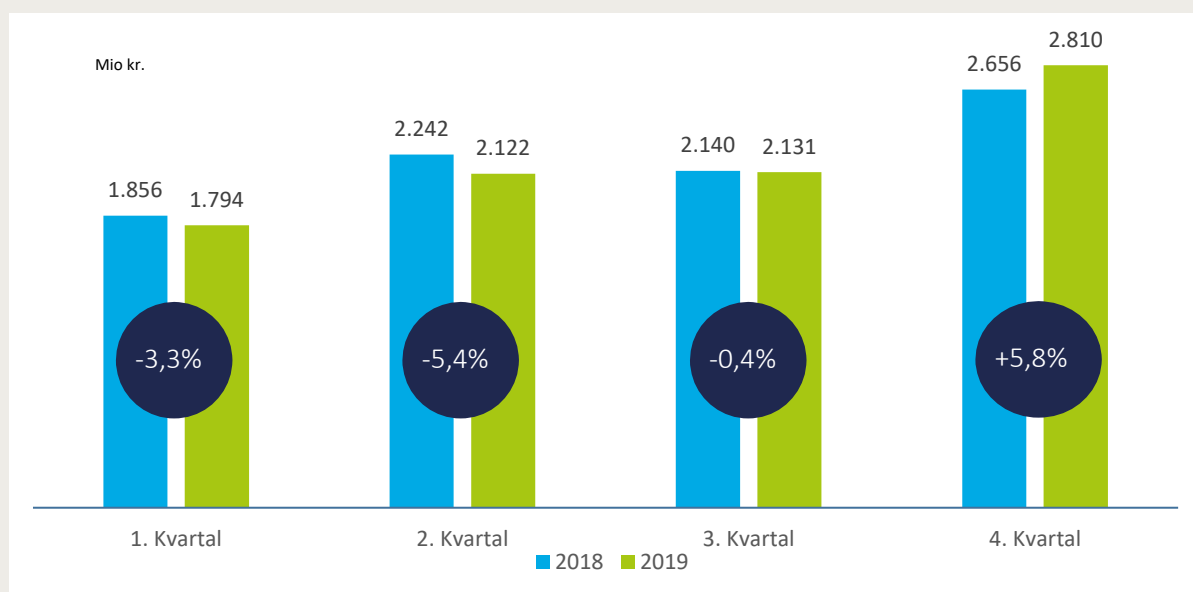
Design: BGRAPHIC

DET HURTIGE OVERBLIK

VÆKST I INDKØB AF LÆGEMIDLER VIA AMGROS



UDVIKLING I INDKØB AF LÆGEMIDLER VIA AMGROS HEN OVER ÅRET



Væsentlige resultater fra året

Historisk fald i den samlede omsætning for 2019. Faldet drives primært af biosimilære introduktioner, specielt på adalimumab.

Eylea overtager pladsen, som mest omsættende lægemiddel i sygehussektoren i Danmark.



BIOSIMILÆR IMPLEMENTERING SIKRER MARGINALT FALD I MEDICINUDGIFTERNE

Medicinudgifterne falder med 0,4 %, samtidig med at de indkøbte mængder stiger med godt 2 %. Faldet i medicinudgifterne skyldes implementering af billigere, biosimilær adalimumab. De store besparelser på adalimumab finansierer indkøb af mere af andre lægemidler.

Medicinudgifterne er faldet med cirka 37 millioner kroner fra 2018 til 2019. Det er et beskedent fald på 0,4 %, men det er første gang siden regionerne blev dannet, at vi oplever faldende medicinudgifter. Samtidig med faldet i medicinudgifterne ses en stigning i de mængder, som er indkøbt. Mængderne stiger med cirka 2 %. Vi får altså mere medicin for lidt færre penge.

Den altoverskyggende årsag til, at medicinudgifterne for første gang er faldet, er introduktionen og implementeringen på sygehusene af billigere, biosimilær adalimumab. Her godt et år efter introduktionen af biosimilær adalimumab kan vi konstatere, at omsætningen af adalimumab er gået fra cirka 313 millioner kroner i 2018 til en omsætning på cirka 85 millioner kroner i 2019. De store besparelser som er høstet på adalimumab, har regionerne i stedet anvendt til at indkøbe mere af andre lægemidler. Det kan man se, hvis man ser bort fra medicinudgifterne til adalimumab og betragter det øvrige samlede medicinforbrug. Her ses nemlig en stigning i omsætningen på godt 2 % fra 2018 til 2019.

37

MILLIONER KRONER
SÅ MEGET ER MEDICIN-
UDGIFTERNE
FALDET MED I 2019

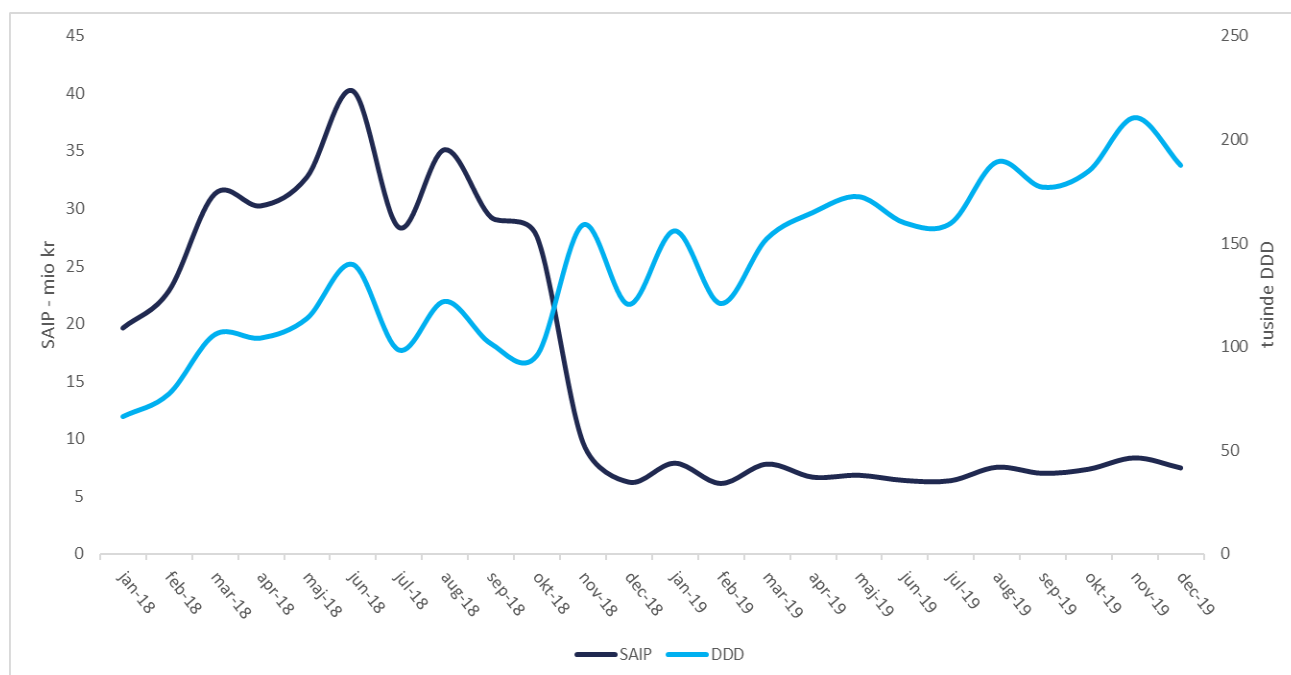
Introduktion af biosimilær adalimumab

Indholdsstoffet adalimumab anvendes til behandling af sygdomme indenfor dermatologi, gastroenterologi og reumatologi. I oktober 2018 gik verdens bedst sælgende lægemiddel indtil da, Humira (adalimumab) af patent. Inden patentudløbet var Humira det mest omsættende lægemiddel på det danske marked og havde alene i Danmark en årsomsætning i omegnen af 400 millioner kroner.

Straks efter patentudløbet publicerede Amgros et udbud på biologiske lægemidler, hvor også adalimumab indgik. Nye leverandører af de biosimilære varianter af adalimumab bød ind på det danske marked og lægerne på landets sygehuse begyndte meget hurtigt at tage de nye og meget billigere, biosimilære lægemidler i brug. Hele set-uppet i forbindelse med patentudløbet, det efterfølgende udbud samt implementeringen af de biosimilære lægemidler ude på hospitalerne var nøje planlagt af den såkaldte biosimilære task-force. Den biosimilære task-force i Danmark består af repræsentanter fra Regionerne, Medicinrådets sekretariat og Amgros.

I forbindelse med det store udbud på biologiske lægemidler faldt den gennemsnitlige pris på en Defineret Døgn Dosis (DDD) nærmest fra dag til dag, fra cirka kr. 288 til omkring kr. 50 og senere helt ned til omkring kr. 40 for en DDD. Den lavere pris har betydet, at forbruget målt i DDD er steget væsentligt. Faktisk er forbruget i DDD steget med hele 55 % i 2019, vel at mærke samtidig med det store fald i udgifterne, som måles i SAIP (Sygehusapotekets Indkøbspriser). Det skyldes, at klinikerne har erstattet behandling med andre dyre biologiske lægemidler med behandling med adalimumab, hvor det har været muligt. Det betyder, at vi har fået meget mere sundhed for pengene på dette område.

UDVIKLING I INDKØB AF ADALIMUMAB SIDEN PATENTUDLØBET (SAIP/DDD)



228

MILLIONER KRONER HAR
VI SPARET PÅ BIOSIMILÆR
ADALIMUMAB I 2019



Hvad er besparelserne ”brugt” på?

Efter det store omsætningsfald for adalimumab, er det enkeltstående lægemiddel, som nu fylder mest i den samlede omsætning på sygehusene, øjenlægemidlet Eylea. Omsætningen på Eylea stiger med næsten 78 millioner kroner i 2019 i forhold til 2018. Vi har i 2019 opnået lidt lavere priser på Eylea i forhold til 2018 og derfor skyldes den stigende omsætning ikke prisstigninger, men derimod at forbruget af Eylea målt i mængder (DDD) er steget kraftigt det seneste år. Årsagen til det er, at man behandler flere patienter.

Der er også brugt flere penge på lægemidler til behandling af cystisk fibrose i 2019. Cirka 70 millioner kroner mere er der brugt på lægemidlerne Kalydeco og Symkevi. En aftale indgået mellem Amgro og leverandøren af disse lægemidler giver os bedre priser og dermed bedre muligheder for den nyeste behandling til disse patienter.

Omsætningen for lægemidler til behandling af multipel sklerose (MS) er i stigning. Det lægemiddel, som har haft den største vækst i omsætningen i 2019 er lægemidlet Ocrevus, som er et relativt nyt lægemiddel, der anvendes til behandling af MS. Omsætningen er steget med cirka 88 millioner kroner fra 2018 til 2019. Det skal nævnes, at lægemidlet til dels erstatter andre lægemidler til multipel sklerose, som derfor har haft et fald i omsætningen i perioden. Alt i alt er terapiområdet MS steget med cirka 50 millioner kroner.

Vi ser også en stigning i udgifterne til lægemidlet Tagrisso, som anvendes til behandling af lungekræft. Her er udgifterne steget med cirka 40 millioner kroner fra 2018 til 2019.

Indenfor behandlingsområdet svær astma er der også anvendt større mængder af især lægemidlet Xolair og det har ført til en omsætningsstigning på cirka 20 millioner kroner.

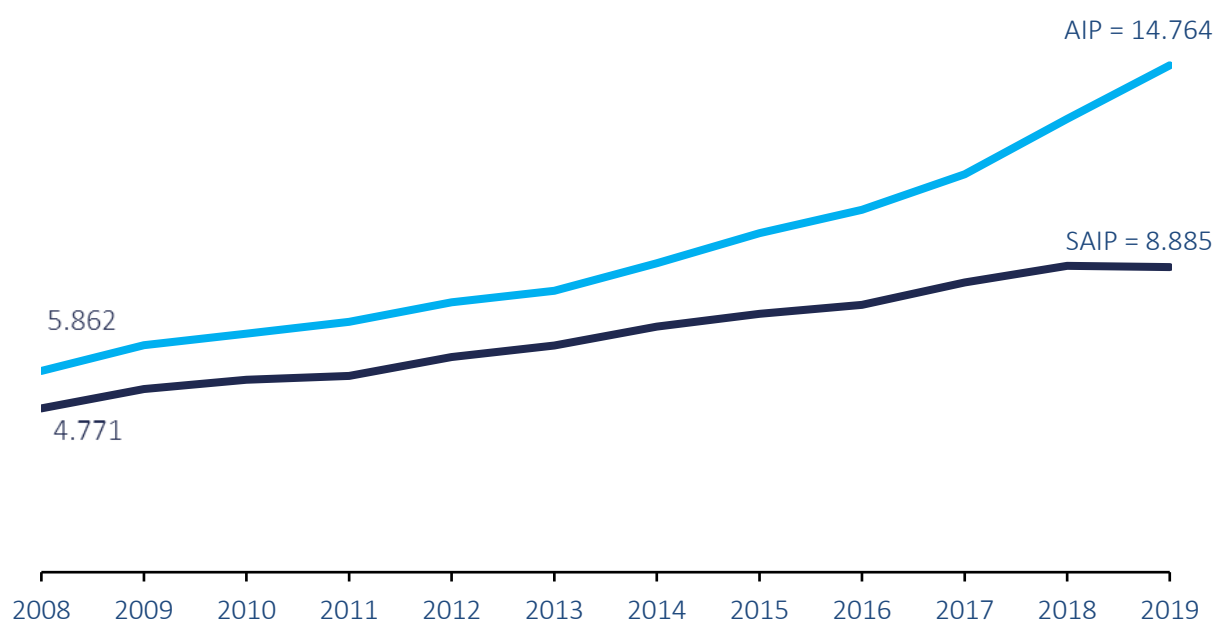
Udover de nævnte stigninger ses også en række mindre stigninger i udgifterne til andre nyere lægemidler, som er anbefalet af Medicinrådet de senere år. Det er lægemidler, som vi forventer vil medføre stigende udgifter de kommende år.



Den historiske udvikling i sygehusmedicinudgifterne

I mange år har historien om sygehusmedicinudgifterne været meget ens fra år til år: Udgifterne stiger. Udgifterne har været i konstant stigning lige siden etableringen af regionerne tilbage i 2008. Stigningstakten i de forskellige år har ligget mellem 2 og 10 %, men generelt har vi oplevet en konstant stigning i udgifterne. Derfor er det også historisk, at medicinudgifterne falder fra 2018 til 2019, selv om der er tale om et ganske beskedent fald, så er der dog tale om et fald, vi ikke har oplevet før.

UDVIKLING I INDKØB AF LÆGEMIDLER I REGIONERNE (MILLIONER DKK)



Udviklingen i rabatter

Når vi taler om rabatter i Amgros-perspektiv, taler vi om forskellen på den listeprijs, der er på et lægemiddel og den (lavere) pris som leverandøren tilbyder Amgros at købe lægemidlet til, enten i forbindelse med et udbud eller en forhandling, som Amgros gennemfører. Listeprisen på lægemidler kaldes Apotekets indkøbspris (forkortet AIP) og er den pris, leverandøren melder ind til Lægemiddelstyrelsen hver anden uge. Den lavere tilbudspris kaldes Sygehusapotekets Indkøbspris (forkortet SAIP) eller det, vi her kalder omsætningen eller sygehusenes medicinudgifter.

I 2019 lå den totale rabatprocent på hele 39,8 procent. Det svarer til, at vi i forhold til de gældende listepreiser har sparet cirka 5,9 milliarder kroner ved at gennemføre udbud og forhandlinger med leverandørerne. Det er en stigning i rabatprocenten fra 2018 til 2019 på 7,4 procent. En af forklaringerne på den markante stigning i rabatprocenten skal findes i de store prislefald på de biosimilære varianter af adalimumab. Her har leverandørerne tilbudt Amgros langt lavere priser end listepreiserne, som de har fastholdt på samme høje niveau som før patentudløbet på adalimumab. Det samme gælder stort set for de øvrige biosimilære lanceringer, vi har set de senere år: de priser, vi indkøber til, falder markant, mens leverandørerne fastholder de høje listepreiser. På nogle områder har vi endda oplevet, at en ny udbudsvinder har en højere AIP end den tidligere vinder. Det betyder, at vi ser en stigning i rabatten, som udelukkende skyldes den højere AIP og ikke en lavere indkøbspris (SAIP).

MEDICINUDGIFTERNE FALDT MED 0,4 % I 2019

Regionerne indkøbte lægemidler til sygehusene via Amgros for cirka 8,9 milliarder kroner. Omsætningen af lægemidler er dermed faldet med 37 millioner kroner i forhold til 2018.

For første gang efter regionerne blev dannet er indkøbet af lægemidler via Amgros faldet. Godt nok kun et beskedent fald på 0,4 %, men dog et fald. I 2019 har omsætningen af lægemidler ligget på cirka 8,857 milliarder kroner. Det er et fald på 0,4 % i forhold til 2018, hvor omsætningen lå på cirka 8,894 milliarder kroner.

Samtidig stiger indkøbet opgjort i mængder (Definerede Døgn Doser) med cirka 2 %. Det betyder, at vi oplever et faldende prisniveau. De priser, sygehusapotekerne køber ind til er gennemsnitligt faldet med 2,6 % mens listepriiserne (AIP) stiger med hele 9,4 %. Det betyder også, at den rabat Amgros opnår i forbindelse med udbud, den totale besparelse, stiger med cirka 37 % i forhold til 2018.

Tabellen nedenfor viser de mest centrale nøgletal vedrørende omsætningen af lægemidler. Tallene vises for 2018 og 2019. Omsætningen er i tabellen nævnt som Total Salgspris, hvilket svarer til sygehusapotekernes indkøbspris.

CENTRALE NØGLETAL VEDR. AMGROS OMSÆTNINGEN

NAVN	2018	2019	VÆKST INDEKS
Total Salgspris	8.893.593.775	8.856.874.255	99,6
Total AIP	13.174.188.783	14.735.520.268	111,9
Total Besparelse	4.280.595.009	5.878.646.013	137,3
Total DDD	185.388.892	189.558.448	102,2
AIP pris per DDD	71,06	77,74	109,4
Salgspris per DDD	47,97	46,72	97,4

8,9

MILLIARDER KRONER
SÅ MEGET HAR
AMGROS OMSAT FOR
I 2019



ATC-gruppe L falder med 4 %

Når vi betragter tabellen med udviklingen i omsætningen fra 2018 til 2019 fordelt på ATC-grupper, finder vi de største procentvise fald i ATC-grupperne A, L og B. De største stigninger ses i ATC-grupperne D, R og S. Ser vi på de absolutte ændringer i kroner-øre er det ATC-gruppe L, som suverænt falder mest og ATC-gruppe S, som stiger mest.

- Omsætningen i ATC-gruppe L er faldet med knapt 4 %, svarende til cirka 213 millioner kroner i 2019. ATC-gruppe L udgør nu knapt 60 % 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 en række meget omkostningstunge lægemidler.

Det gælder for lægemidlet Humira (adalimumab), hvor omsætningen af adalimumab, der blandt andet bruges til behandling af gigt og psoriasis, er faldet med hele 228 millioner kroner i 2019. Det gælder også for to andre lægemidler i gruppe L, der kraftigt bidrager til de faldende udgifter, nemlig Mabthera (rituximab) og Herceptin (trastuzumab). Når der sammenlignes med samme periode sidste år, er omsætningen på de to indholdsstoffer tilsammen faldet med cirka 136 millioner kroner.

De seneste års introduktion af billigere, biosimilære varianter indenfor indholdsstofferne rituximab, infliximab, trastuzumab, etanercept samt senest adalimumab (alle i ATC-gruppe L) betyder samlet set et fald i udgifterne til disse lægemidler på i alt cirka 465 millioner kroner fra 2018 til 2019.

Patentudløb på Velcade (bortezomib, som anvendes til myelomatose) og deraf faldende priser betyder et fald i udgifterne på cirka 30 millioner kroner. Også udgifterne til Darzalex er for første gang faldet – her ses et fald på cirka 20 millioner kroner, som primært skyldes mindre forbrug af lægemidlet, som anvendes til behandling af myelomatose.

Derudover ses fald i lægemidlet Keytruda (til immunterapi) på ca. 41 millioner kroner i forhold til sidste år, samt et fald i udgifterne til Avastin (bevacizumab) på cirka 22 millioner kroner.

Områder i ATC-gruppe L med de største stigninger i omsætningen i 2019 er blandt andet Revlimid (til myelomatose) som er steget med næsten 23 millioner kroner, Entyvio (middel til behandling af kronisk inflammatorisk tarmsygdom) er steget med cirka 34 millioner kroner, Imbruvica (middel til behandling af blandt andet kronisk lymfatisk leukæmi (CLL)) er steget med cirka 20 millioner kroner, Opdivo (til immunterapi) er steget med cirka 30 millioner kroner og Tagrisso (til lungekræft) er steget med cirka 40 millioner kroner.

- I ATC-gruppe A er omsætningen i 2019 faldet med cirka 18 millioner kroner. Det skyldes primært mindre indkøb af lægemidlerne Elaprase (til behandling af mukopolysakkaridose) og Replagal (enzym til behandling af Fabrys sygdom).
- I ATC-gruppe B er omsætningen faldet med cirka 25 millioner kroner. Faldet ligger primært indenfor ATC-gruppen B02BD02 (koagulationsfaktor VIII), som er lægemidler til behandling af blødersygdomme. Det største fald i omsætningen ses for lægemidlet Kogenate (anvendes til hæmofili A), som falder med cirka 19 millioner kroner. Lægemidlet er udgået ved årsskiftet.
- Omsætningen i ATC-gruppe D er år til dato steget med cirka 62 % svarende til cirka 10 millioner kroner. Stigningen i forbruget skyldes øget forbrug af lægemidlet Dupixent, som er anbefalet af Medicinrådet som mulig standardbehandling til visse patientgrupper med moderat til svær atopisk eksem.
- Omsætningen i ATC-gruppe R er samlet set steget med cirka 40 % svarende til næsten 78 millioner kroner. Stigningen skyldes primært stigende forbrug af lægemidler til behandling af cystisk fibrose samt astma.
- I ATC-gruppe S er omsætningen steget med cirka 25 % svarende til knapt 80 millioner kroner. Stigningen ses udelukkende i udgifterne til øjenlægemidlet Eylea, der anvendes til behandling af våd AMD, retinal veneokklusion og diabetisk maculaødem. Stigningen skyldes øget forbrug af midlet, hvilket ses af, at de indkøbte mængder målt i antal DDD også stiger.

SAMLET OMSÆTNING FORDELT PÅ ATC-GRUPPER

	Navn	2018 Total	2019 Total	Vækst Indeks
A	Fordøjelsesorganer og stofskifte	288.074.954	269.567.045	93,6
B	Blod og bloddannende organer	780.661.439	754.821.246	96,7
C	Cardiovaskulære system	78.505.064	94.366.755	120,2
D	Dermatologiske midler	17.088.974	27.799.774	162,7
G	Urogenitalsystem og kønshormoner	29.655.961	33.429.701	112,7
H	Systemiske hormonpræparater, ekskl. kønshormoner	218.607.767	229.327.327	104,9
J	Midler mod infektionssygdomme til systemisk brug	943.595.032	949.634.529	100,6
L	Antineoplastiske og immunomodulerende midler	5.465.035.461	5.252.512.198	96,1
M	Musculo-skeletal system	131.402.688	145.513.700	110,7
N	Nervesystemet	278.750.752	280.516.432	100,6
P	Antiparasitære midler, insekticider og repellanter	1.557.068	1.742.186	111,9
R	Respirationssystemet	194.446.481	272.722.029	140,3
S	Sanseorganer	320.168.259	399.642.220	124,8
V	Diverse	146.043.873	145.279.114	99,5
	Total	8.893.593.775	8.856.874.255	99,6

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

Store udskiftninger på top-30 listen

De 30 mest omkostningstunge lægemidler i 2018 havde en omsætning på cirka 4,2 milliarder kroner. De 30 mest omsætningstunge lægemidler i 2019 totalt set havde en omsætning på cirka 3,7 milliarder kroner. Det er altså et fald på cirka 10 % i forhold til 2018. 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 hele 2018 er omsætningen for 5 lægemidler på grund af patentudløb faldet så meget, at de ikke længere er på top 30. Det drejer sig om Humira, Inflectra, Herceptin, Mabthera samt Velcade. Zessly er ny på listen og erstatter Inflectra (biosimilær infliximab) og Ontruzant (biosimilær trastuzumab) erstatter Herceptin. Ocrevus og Tagrisso er nye lægemidler på listen og Yervoy har været på top-30 listen tidligere og er nu igen klatret ind på listen.

TOP 30 OVER LÆGEMIDLER MED STØRST OMSÆTNING

	ATC GRUPPE	2018 TOTAL	2019 TOTAL	VÆKST INDEKS
Eylea	S	584.204.317	718.450.853	123,0
Darzalex	L	326.754.302	301.931.527	92,4
Keytruda	L	468.804.945	444.157.507	94,7
Revlimid	L	194.539.169	230.414.334	118,4
Gilenya	L	238.382.334	200.671.867	84,2
Privigen	J	335.639.160	358.713.090	106,9
Xtandi	L	284.043.791	304.986.370	107,4
Ibrance	L	169.811.383	173.577.412	102,2
Entyvio	L	121.579.213	157.797.753	129,8
Avastin	L	160.087.531	137.970.516	86,2
Aubagio	L	195.746.522	197.559.088	100,9
Tysabri	L	133.149.741	125.914.962	94,6
Simponi	L	123.397.463	138.708.070	112,4
Stelara	L	124.226.350	140.433.166	113,0
Imbruvica	L	110.621.382	129.992.572	117,5
Xolair	R	83.608.354	104.757.790	125,3
Opdivo	L	97.127.820	179.405.134	184,7
Ocrevus	L	14.293.488	121.240.275	848,2
Tecfidera	L	137.265.770	164.439.973	119,8
Gammanorm	J	161.243.683	135.902.208	84,3
RoActemra	L	90.624.048	90.875.509	100,3
Benepali	L	243.544.830	237.077.609	97,3
Zessly	L	0	536.399.486	-
Tagrisso	L	40.860.879	92.635.404	226,7
Zytiga	L	103.488.554	94.459.856	91,3
Yervoy	L	62.112.739	87.515.819	140,9
Perjeta	L	73.889.726	79.975.733	108,2
Jakavi	L	62.408.114	72.387.629	116,0
Ontruzant	L	58.328.782	229.900.448	394,1
Cimzia	L	69.886.935	64.313.220	92,0
Total (top 30)		4.869.671.325	6.052.565.181	124,3
Øvrige lægemidler		8.304.517.458	8.682.955.087	104,6
Total lægemidler		13.174.188.783	14.735.520.268	111,9

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



UDGIFTER TIL BIOSIMILÆRE LÆGEMIDLER FORVENTES AT VÆRE STABILISERET

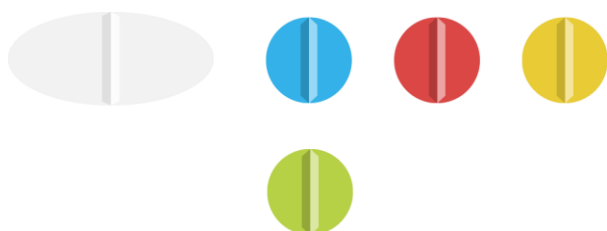
Lagre reduceres formentlig i første kvartal 2020 og udgifterne til adalimumab forventes nu at være stabiliseret på det lavere niveau

Øget lager henover nytår

For blandt andet at understøtte forsyningssikkerheden i forbindelse med helligdage, indkøber sygehusapotekerne ekstra lægemidler hjem forud for forskellige højtider som jul, påske mv. i så god tid, at de kan nå at sikre tilstrækkeligt opfyldte medicinrum på alle sygehuse. I forbindelse med juledagene er det vigtigt, at det ekstra indkøb kan dække det behov der måtte opstå i disse dage, og at det er på plads i god tid før juledagene og nytår. Når vi så har passeret nytår, opgør sygehusapotekerne deres beholdninger, og begynder derefter et mere jævnt indkøbsmønster igen. I de tilfælde, hvor der fortsat er lager fra juledagene, forbruges dette før der indkøbes nye forsyninger. Det betyder, at der i fjerde kvartal kan være et større indkøb end ellers, og samtidig kan det betyde, at der i første kvartal kan være et mindre indkøb end forbruget tilsiger, idet lagrene reduceres igen.

Biosimilære lægemidler

Efter introduktionen af biosimilær adalimumab og den nedgang i udgifterne vi har set i 2019, forventer vi nu, at omsætningen har stabiliseret sig på et nyt og lavere niveau. Vi forventer samtidig fortsat en stigning i både mængder og omsætning på andre områder. I første kvartal af 2020 er det vores forventning, at vi vil se en vækst på cirka 3 % i forhold til 1. kvartal 2019.



Forventninger til kommende EU-godkendelser

I Amgro's følger vi systematisk alle ansøgninger hos det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA). Så snart en leverandør har ansøgt EMA om godkendelse af et nyt lægemiddel eller en indikationsudvidelse, estimerer vi en forventet EU godkendelsesdato. På den baggrund estimerer vi, at der i 1. kvartal 2020 vil blive godkendt 21 nye lægemidler, samt 40 indikationsudvidelser til markedsføring i EU. Når EU-kommissionen har godkendt et lægemiddel til markedsføring i Europa, er det efterfølgende den enkelte leverandør som beslutter om lægemidlet også skal markedsføres i Danmark.

Eksempler på nye lægemidler og indikationsudvidelser, som vi estimerer vil blive godkendt til markedsføring i første kvartal 2020, er:

- **Daratumumab (Darzalex)** får en ny indikation til behandling af ny-diagnosticerede patienter med myelomatose, som kan stamcelletransplanteres. Her skal daratumumab gives i kombination med bortezomib, thalidomid og dexamethason.
- **Brolucizumab** til behandling af neovaskulær (våd) aldersrelateret makuladegeneration (AMD).
- **Darolutamid** til behandling af non-metastatisk kastrationsresistent prostata cancer.
- **Siponimod** til behandling af sekundær progressiv multipel sklerose.

Nye kommende lægemidler:

Der er lige nu 141 nye lægemiddelstoffer på vej gennem EMA's godkendelses proces.

Eksempler på nogle af disse nye lægemidler er:

- **Elexacaftor / tezacaftor / ivacaftor**, som er en ny kombinationsbehandling til patienter med cystisk fibrose. Tezacaftor og ivacaftor er allerede godkendte lægemidler, mens elexacaftor er et helt nyt lægemiddelstof. Denne nye kombinationsbehandling er inkluderet i Amgro's kontrakt med leverandøren.
- **Bulevirtide**, der er et nyt lægemiddel til behandling af den sjældne sygdom Hepatitis D. Lægemidlet har en ny virkningsmekanisme, som forhindrer virus i at inficere levercellerne.
- **Arachis hypogaea allergens**, som er en immunterapi som anvendes ved allergi over for jordnødder hos børn og unge i alderen 4-17 år. Midlet indgives peroralt.

MANGE LÆGEMIDLER ANBEFALET AF MEDICINRÅDET PÅ VEJ

Mange lægemidler, der har været gennem Medicinrådets proces for nye lægemidler oplever vækst.

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. I tabellen nedenfor er vist et udpluk af de lægemidler, der lige nu oplever en markant vækst. Mange af lægemidlerne er allerede behandlet og anbefalet af Medicinrådet, og væksten er dermed forventelig.

UDVALGTE LÆGEMIDLER MED STOR VÆKST

NAVN	ATC GRUPPE	2018 TOTAL	2019 TOTAL	UDVIKLING	VÆKST INDEKS
Kisqali	L	14.674.751	58.898.559	44.223.807	401
Hemlibra	B	9.090.000	21.913.591	12.823.591	241
Dupixent	D	12.422.338	27.481.888	15.059.550	221
Mektovi	L	0	20.805.399	20.805.399	-
Braftovi	L	0	21.519.646	21.519.646	-
Xeljanz	L	29.672.478	53.701.166	24.028.688	181
Refixia	B	777.642	16.800.734	16.023.091	2.160
Prevymis	J	859.627	8.914.451	8.054.824	1.037
Purimun	L	6.214.608	14.674.410	8.459.802	236
Biktarvy	L	5.927.389	19.466.921	13.539.532	328
Carmustine Obvius	L	561.000	6.246.910	5.685.910	1.114
Imfinzi	L	0	7.499.220	7.499.220	-
Aimovig	N	0	13.334.149	13.334.149	-
Kevzara	L	272.647	3.905.115	3.632.468	1.432

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

Kisqali

Er et antineoplastisk lægemiddel af typen proteinkinasehæmmere. Kan anvendes til lokalt fremskreden eller metastatisk hormonreceptor-positiv, HER2-negativ mammacancer i kombination med en aromatasehæmmer til postmenopausale kvinder. Lægemidlet er anbefalet af 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.

Dupixent

Dupixent er et rekombinant monoklonalt antistof mod atopisk dermatitis (moderat til svær atopisk eksem). Lægemidlet er anbefalet af Medicinrådet som standardbehandling til udvalgte patientpopulationer.

Mektovi

Mektovi er et antineoplastisk middel, som anvendes til BRAFV600-mutationspositivt ikke-operabelt eller metastatisk melanom. Det anvendes i kombination med Braftovi. Begge lægemidler er anbefalet af Medicinrådet.

Braftovi

Braftovi er et antineoplastisk middel, som anvendes til BRAFV600-mutationspositivt ikke-operabelt eller metastatisk melanom. Det anvendes i kombination med Mektovi. Begge lægemidler er anbefalet af Medicinrådet.

Xeljanz

Xeljanz er et selektivt immunsuppressivt middel til behandling af reumatoid arthritis, psoriasisarthritis og ulcerativ colitis. Lægemidlet er behandlet flere gange af Medicinrådet og er anbefalet til visse patientpopulationer indenfor de forskellige indikationer.

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.

Prevymis

Prevymis er et antiviralt middel til profylakse mod Cytomegalovirus (CMV)-reakivering og CMV-sygdom hos voksne CMV-seropositive recipienter [R+] af allogen hæmatopoietisk stamcelletransplantation (HSCT). Lægemidlet er anbefalet af Medicinrådet.

Purimmun

Purimmun er et cytostatikum og er purinanalogs. Lægemidlet anvendes til behandling af akut lymfatisk leukæmi (ALL) og akut myeloid leukæmi (AML). Lægemidlet kom på markedet i 2018 og er ikke behandlet af Medicinrådet.

Biktarvy

Biktarvy er et antiviralt middel, som anvendes til behandling af HIV-1-infektion uden kendte mutationer forbundet med resistens over for integrasehæmmere, emtricitabin eller tenofovir. Midlet er behandlet af Medicinrådet og anbefales til visse patientpopulationer.

Carmustine Obvious

Carmustine Obvious er et alkylende cytostatikum. Det anvendes til hjernetumorer og til Non-Hodgkins lymfom og Hodgkins sygdom som sekundær behandling.

Imfinzi

Imfinzi er et rekombinant monoklonalt antineoplastisk antistof. Det anvendes til behandling af lokalt fremskreden, inoperabel ikke-småcellet lungecancer, som udtrykker PD-L1, uden sygdomsprogression efter platinbaseret kemostråleterapi. Lægemidlet er anbefalet af Medicinrådet til visse patientpopulationer.

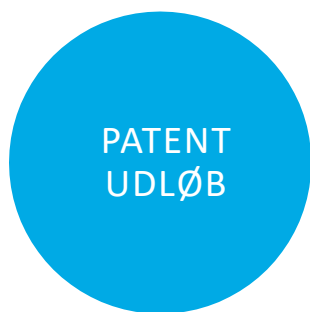
Aimovig

Aimovig er et rekombinant humant monoklonalt antistof til profylakse mod migræne. Lægemidlet kom på markedet i oktober 2018 og er behandlet af Medicinrådet.

Kevzara

Kevzara er et selektivt immunsuppressivt middel til behandling af moderat til svær, aktiv reumatoid arthritis. Det anvendes som monoterapi eller i kombination med methotrexat til patienter, som har haft utilstrækkelig respons på eller ikke tolererer et eller flere sygdomsmodificerende antireumatika (DMARDs). Lægemidlet er behandlet af Medicinrådet og anbefalet til visse patientpopulationer.





MANGE PATENTUDLØB I 4. KVARTAL

I 4. kvartal 2019 havde vi patentudløb på lægemidler, der tilsammen havde en omsætning på cirka 227 millioner kroner igennem det seneste år.

Hele 10 lægemidler gik af patent i 4. kvartal. Særlig interessant er patentudløbet på Avastin (bevacizumab), som har en stor omsætning i sygehussektoren. Avastin anvendes i behandlingen af colorektalcancer, mammacancer, ikke-småcellet luncancer, renalcellekarcinom, ovariecancer samt cervixcancer. Effekten af patentudløbet kan vi dog først forvente at se omkring juni/juli 2020, da patentindehaveren har fået en pædiatrisk forlængelse af patentet på et halvt år.

De ni øvrige lægemidler som gik af patent i 4. kvartal er følgende:

- **Azilect:** som anvendes til behandling af idiopatisk Parkinsons sygdom (IPS) som monoterapi hos nydiagnosticerede patienter eller som adjuverende behandling i kombination med levodopa hos patienter med motoriske fluktuationer.
- **Emselex,** der anvendes til behandling af Urgency-inkontinens, hyppig vandladning, imperiøs vandladningstrang hos patienter med overaktiv blære.
- **Mimpara** er et lægemiddel, som anvendes i behandlingen af sekundær og tertiær hyperparatyroidisme (HPT) hos patienter med terminal nyresygdom (ESRD) i dialyse, samt til reduktion af hypercalcæmi hos patienter med parathyroideacancer, primær hyperparatyroidisme, hvor kirurgisk behandling ikke er mulig, eller hvor kirurgisk behandling ikke har kunnet kontrollere tilstanden.
- **Prevenar 13,** er et lægemiddel som anvendes til vaccination mod invasiv sygdom og pneumoni forårsaget af *Streptococcus pneumoniae*.
- **Eucreas,** anvendes til behandling af diabetes mellitus type 2.
- **Noxafil** er et lægemiddel som anvendes til behandling af candidiasis og aspergilloses. Lægemidlet har haft en omsætning på cirka 35 millioner kroner det seneste år.

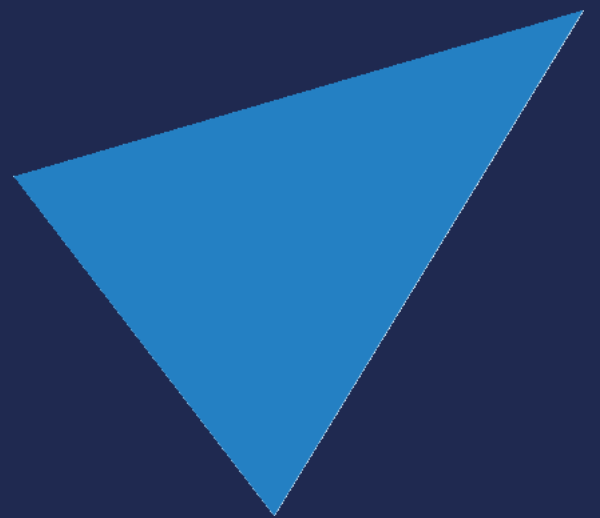
- **Diafer** er et lægemiddel, som anvendes til behandlingskrævende jernmangel hos voksne, som har en kronisk nyresygdom og er i dialyse, når orale jernpræparater ikke kan anvendes eller ved manglende effekt. Lægemidlet har ikke haft nogen omsætning i sygehussektoren det seneste år.
- **Kivexa** er et lægemiddel, der anvendes til behandling af HIV-inficerede voksne og børn. Lægemidlet har stort set ikke haft nogen omsætning i sygehussektoren det seneste år.
- **Vidaza** anvendes til behandling af myelodysplastiske syndromer (MDS), kronisk myelomonocyt leukæmi (CMML) samt akut myeloid leukæmi (AML). Vidaza har haft en omsætning på cirka 35 millioner kroner det seneste år.

PATENTUDLØB I 4. KVARTAL 2019

HANDELSNAVN	AKTIVE INDHOLDSSTOF	DATO FOR PATENTUDLØB	OMSÆTNING (SIDSTE 12 MDR INDEN PATENTUDLØB)	GENERIKA INTRODUCERET?
Azilect	Rasagilintartrat	12-10-2019	NA	Ja
Emselex	Darifenacinhydrobromid	22-10-2019	1.925 kr.	Nej
Mimpara	Cinacalcethydrochlorid	26-10-2019	18.728.659 kr.	Ja
Prevenar 13	13-valente konjungerede pneumokokpolysaccharider	09-12-2019	400.109 kr.	Nej
Eucreas	Metforminhydrochlorid,	09-12-2019	37.061 kr.	Ja
Avastin	Bevacizumab	16-12-2019	137.982.612 kr.	Ja
Noxafil	Posaconazol	20-12-2019	34.568.243 kr.	Ja
Diafer	Ferriccarboxymaltose	21-12-2019	NA	Nej
Kivexa	Abacavirhydrochlorid,	22-12-2019	2.796 kr.	Ja
Vidaza	Azacitidin	22-12-2019	35.460.041 kr.	Nej

Tabellen viser, hvilke patentudløb der har været i 4. kvartal 2019, 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:

2018 Total	Perioden januar-december 2019
2017 Total	Perioden januar-december 2018
Vækst – Indeks	2019 Total / 2018 Total
AIP	Apotekets Indkøbspris
DDD	Defineret døgndosis

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

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

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



REGIONERNES
LÆGEMIDDELORGANISATION

AMGROS I/S
DAMPFÆRGEVEJ 27-29
2100 KØBENHAVN Ø

TLF: 8871 3000
WWW.AMGROS.DK