
MARKEDSOVERVÅGNING

1

1. KVARTAL 2020

PANDEMIEN
VISER AT
DANMARK HAR
ET STÆRKT
SET-UP

UKENDT EFFEKT
AF COVID-19 PÅ
OMSÆTNINGEN

INDHOLD

3

DET HURTIGE
OVERBLIK

4

PANDEMIEN VISER
AT DANMARK HAR
ET STÆRKT SET UP



7

SAMLET OMSÆTNING
AF LÆGEMIDLER
STEGET MED 9 %

12

UKENDT EFFEKT AF
COVID-19 PÅ
OMSÆTNINGEN

14

LÆGEMIDLER
ANBEFALET AF
MEDICIN-
RÅDET
OPLEVER
STOR VÆKST

17

PATENTUDLØB I
1. KVARTAL

19

BILAG
– FORKLARINGER OG DEFINITIONER

AMGROS

Markedsovervågning

Ansvarshavende redaktør:

Flemming Sonne

Mail: amgros@amgros.dk

Redaktør: Jeannette B. Bach

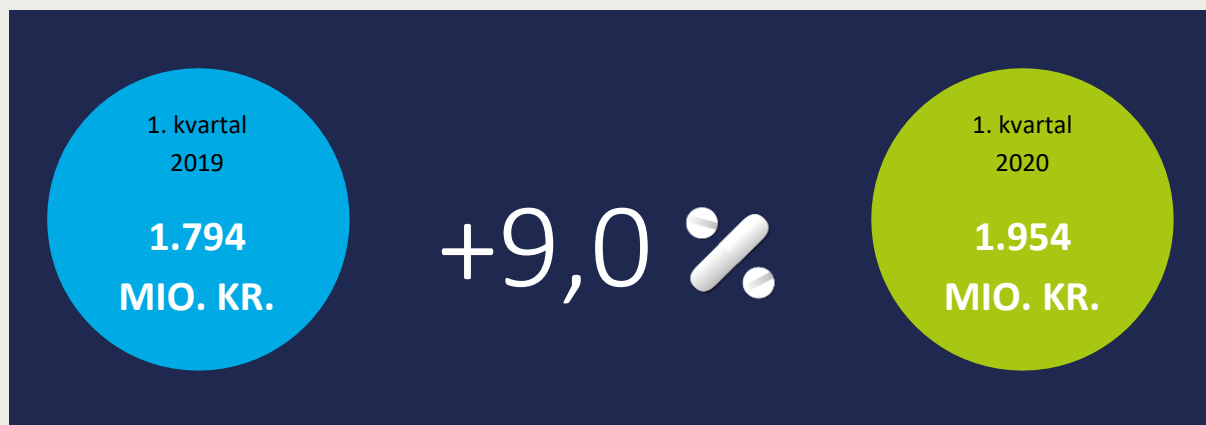
Mail: jbb@amgros.dk

Foto: Anne-Li Engström/ iStock

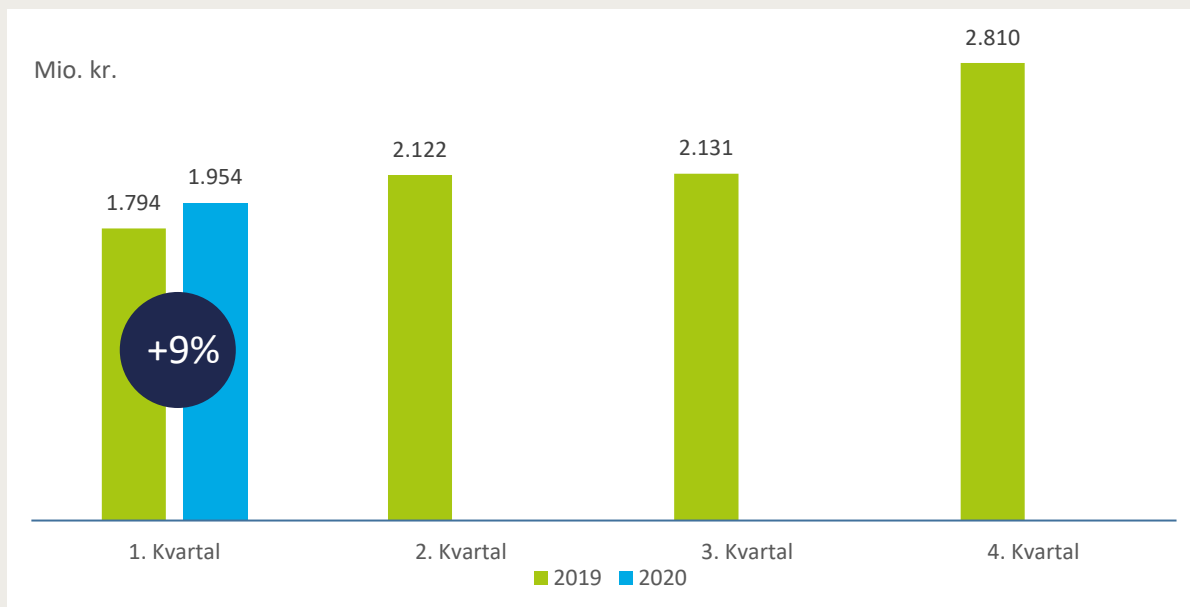
Design: BGRAPHIC

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 stiger i 1. kvartal 2020 – især i marts måned. Ukendt effekt af Corona-pandemien.

Effekten af biosimilære introduktioner er aftagende.

Omsætningen i ATC-gruppe L (lægemidler til behandling af cancer og gigt) stiger igen.

PANDEMIEN VISER, AT DANMARK HAR ET STÆRKT SET UP

Under Corona-pandemien er det essentielt fortsat at sikre forsyningen af lægemidler til de danske hospitaler. Samtidig med at vi bygger et sikkerhedslager op. Det kan kun lade sig gøre, fordi vi i Danmark har et tæt samarbejde mellem regioner, organisationer, myndigheder og virksomheder. Og fordi vi er hurtige til at omstille os og finde nye veje. Det er netop den tilgang og det samarbejde, som er med til at gøre det danske set up helt unikt - når det kommer til at indkøbe lægemidler til de danske hospitaler. Et set up, der til fulde viser sin værdi under den nuværende pandemi.

Det er Amgros' opgave at bidrage til, at de offentlige danske sygehuse har den medicin til rådighed, som de har brug for. Det er en opgave, som vi til hverdag løser i tæt samarbejde med sygehusapotekerne, leverandører og grossister. Og i løbende dialog med vores ejere i regionerne, med Lægemiddelstyrelsen, med klinikere og andre centrale aktører i sundhedsvæsenet.

Men under pandemien er vi alle rykket tættere sammen og har arbejdet på højtryk, allerede inden vi i Danmark diagnosticerede den første borger smittet med Covid-19. På den måde er det indtil nu lykkedes os at holde antallet af restorder på lægemidler i sygehussektoren på et niveau svarende til det, vi så før pandemien. Sammen med regionerne er vi nu godt i gang med at bygge lagre op, så vi har forsyninger nok til både at opretholde den almindelige sygehusdrift og behandle de patienter, der bliver indlagt med Covid 19.

Vi indkøber ekstra lægemidler

Målet for den samlede beholdning af lægemidler er henholdsvis tre og seks måneders forbrug – for nogle lægemidlers vedkommende endda op til ni måneders forbrug.

Rent praktisk har vi i vores indsats med at sikre forsyningen af lægemidler arbejdet ud fra forskellige behovslistor. På den måde sikrer vi både, at hospitalerne får deres basale lægemidler, men også kritiske lægemidler til akut behandling i forbindelse med for eksempel Corona. Derudover omfatter listerne også lægemidler, hospitalerne udskriver til patienter, som de kan hente på primære apoteker - samt lægemidler, hospitalerne måske kan bruge til at behandle mod Covid-19.

Vores kerneopgave

Det er Amgros' opgave at sikre de offentlige danske sygehuse den rette medicin til den rette pris, på rette sted, til rette tid og i rette kvalitet. Altid med patienterne for øje. Det gør vi ved at tilrettelægge og gennemføre udbud og indkøb for vores ejere i de danske regioner.

Opbygningen af det samlede lager for lægemidler til de danske hospitaler foregår gradvist over en periode på cirka fire måneder for de enkelte lister, vi køber ind efter. Vi prioriterer indkøbet efter, hvor kritiske lægemidlerne er. Parallelt med Amgros' ordreafgivelse fortsætter sygehusapotekerne deres vanlige bestillingsmønster, så de lokale lagre fastholdes og justeres efter det aktuelle behov på sygehusene. Kliniske farmakologer fra de fem regioner og de otte sygehusapoteker har været med til at udvælge hvilke lægemidler, Amgros bør købe ekstra af i denne særlige situation.

Sygehusapotekernes produkter

Vi har også skabt overblik over de særlige lægemidler, som sygehusapotekerne selv fremstiller, de såkaldte SAD-produkter, og ikke registrerede specialiteter, IRS. Når vi også har taget SAD og IRS med på vores lister, er det for at skabe et fælles overblik over alle de lægemidler, som sygehusene har brug for. Og for at det er tydeligt for sygehusapotekerne, hvilke lægemidler, de selv skal sikre forsyningen af.

I den forbindelse har vi også udarbejdet en oversigt over det magistrelle sortiment, så sygehusapotekerne kan sikre forsyningen af disse ved enten at fremstille selv eller købe fra de to private apoteker, som fremstiller magistrelle produkter.

Industrien har været imødekommende

Det har naturligvis ikke været let for vores leverandører pludselig at skulle levere lægemidler ud over det allerede aftalte. Industrien har over tid optimeret deres forretning – i alle led. Der er derfor ingen tvivl om, at vores leverandører har været nødt til at tænke kreativt for at kunne imødekomme de mange ekstra ordrer, der pludselig er tikket ind fra Amgros. Det samme gælder vores samarbejdspartnere i engrosledet.

Opfølgning på indkøbsordrerne

Amgros har på nuværende tidspunkt afgivet ordrer på samtlige lægemidler på de forskellige lister. Leverandørerne kan dog ikke i alle tilfælde levere det bestilte, da vi jo her taler om ekstraordinære ordrer, som vi køber ind for at kunne have tilstrækkelige med lægemidler under pandemien. Men også her oplever vi, at alle leverandører gør en virkelig stor indsats for at hjælpe, hvor det er muligt for dem.

Hvis leverandøren ikke kan levere den samlede mængde til Amgros inden for en rimelig tidshorisont, følger vi op og finder alternative eller supplerende løsninger.



Amgros har udvidet sit eget lager

For at få plads til de mange lægemidler har Amgros lejet lagerplads hos lægemiddelgrossisten Nomeco på deres nye lagerfacilitet i Køge. Det samlede lager for lægemidler til hospitalerne består nu både af lager på sygehusapotekerne, lager hos leverandører, som er reserveret til Amgros samt Amgros lager hos Nomeco. I den forbindelse har vi løbende en dialog med Nomeco om at udvikle vores it-systemer, så vi kan følge varerne i Amgros' it-systemer - fra de er bestilt af sygehusapotekerne til de er modtaget hos Nomeco. Det betyder, at vi nu kan se frem til at få et opdateret billede af, hvad der reelt er kommet på lager ved Nomeco.

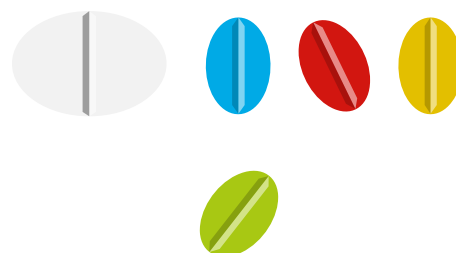
Lærerige erfaringer

På nuværende tidspunkt indberetter sygehusapotekerne deres lager- og ordrestatus to gange om ugen. Mens leverandører, der holder lager for Amgros, sender en status én gang pr. uge. Når dertil kommer, at vi nu også er ved at have it-løsningen på plads i forhold til Nomeco, kan vi følge udviklingen i hele vores lageropbygning. Det betyder også, at vi og vores samarbejdspartnere kan danne os et bedre overblik over, hvor vi skal sætte ind for at sikre forsyning af lægemidler – herunder ikke mindst i forhold til de potentielt kritiske lægemidler. Med den forandrede verden og fremtid, vi nu kigger ind i, må vi nok se i øjnene, at vi fremover skal være endnu mere forberedte på at kunne håndtere situationer, som den vi står i netop nu. Her har den aktuelle krise givet os en masse lærerige erfaringer. Samlet set betyder det, at vi på rekordtid styrker vores samarbejdsrelationer og udvikler hele det danske set up omkring forsyning af lægemidler.



Flemming Sonne, administrerende direktør i Amgros:

” En indsats som den vi ser for tiden, sker kun fordi alle aktørerne forbundet med indkøb af medicin til hospitalerne - klinikere, sygehusapotekere, leverandører og Amgros - står sammen. Vi har et tæt og tillidsfuldt samarbejde. Vi er vant til at tale med hinanden, hjælpe hinanden og forstå hinandens vilkår. Dette er jeg overbevist om, er til gavn for patienterne.”



SAMLET OMSÆTNING AF LÆGEMIDLER STEGET MED 9 %

I første kvartal af 2020 indkøbte regionerne lægemidler via Amgros for knapt 2 milliarder kroner. Omsætningen af lægemidler er dermed steget med næsten 161 millioner kroner i forhold til samme periode sidste år.

Omsætningen af lægemidler i første kvartal 2020 ligger på næsten 2 milliarder kroner og er dermed steget med 9 % i forhold til samme periode sidste år. Ser vi på omsætningen over de seneste 12 måneder ligger den på cirka 9 milliarder kroner og er dermed steget med 2,1 %. Samtidig stiger forbruget i mængder (Definerede Døgn Doser) en lille smule mere end omsætningen. Det indikerer et faldende prisniveau, som også ses ved at prisen pr. indkøbt DDD falder, såvel år til dato som set over de seneste 12 måneder.

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. APRIL 2018-MAR. 2019	LØBENDE 12 MDR. APRIL 2019-MAR. 2020	VÆKST INDEKS LØBENDE 12 MDR.	SÅTD JAN. 2019- MAR. 2019	ÅTD JAN. 2020- MAR. 2020	VÆKST INDEKS ÅTD
Total Salgspris	8.831.667.750	9.017.630.829	102,1	1.793.604.497	1.954.361.071	109,0
Total AIP	13.503.919.885	15.054.050.647	111,5	2.993.811.813	3.312.342.191	110,6
Total Besparelse	4.672.252.136	6.036.419.818	129,2	1.200.207.315	1.357.981.120	113,1
Total DDD	186.614.315	193.818.314	103,9	46.010.720	50.301.229	109,3
AIP pris per DDD	72,36	77,67	107,3	65,07	65,85	101,2
Salgspris per DDD	47,33	46,53	98,3	38,98	38,85	99,7

9,0

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



Den totale besparelse er fortsat stigende

Den rabat, Amgros opnår i forbindelse med udbud eller forhandling, ligger totalt set på 40 % i første kvartal af 2020. Det betyder altså, at de priser sygehusapotekerne køber ind til ligger 40 % under de gældende listepriser (AIP – Apotekets IndkøbsPris). Den totale besparelse opgjort i kroner/øre er i første kvartal 2020 steget med 13 % svarende til cirka 158 millioner kr. For de seneste 12 måneder er den totale besparelse steget med 29 %.

Væksten i besparelserne er fladet lidt ud i forhold til den store vækst i besparelsen, vi så i 2019. Det skyldes, at effekten af patentudløbet i 2018 på det mest sælgende lægemiddel Humira (adalimumab) er aftagende. Patentudløbet medførte store besparelser på grund af introduktion af billigere biosimilære lægemidler.

40 %

ER DEN RABAT AMGROS
HAR OPNÅET I ÅRETS
FØRSTE KVARTAL



ATC-gruppe L stiger igen

Flere forskellige faktorer skal tages i betragtning, når vi ser på omsætningsvæksten i første kvartal af 2020. Normalt betragter vi udviklingen i indkøb i marts og april måned i lyset af påskens placering, som traditionelt påvirker indkøbenes fordeling på marts og april. I år skal vi naturligvis se på udviklingen i indkøbet i første kvartal i lyset af situationen omkring Covid-19, som for alvor slog igennem i marts måned. Omstillingen af sygehusenes aktiviteter fra den normale aktivitet til Covid-19-beredskab har påvirket sygehusenes og sygehusapotekernes indkøb af lægemidler og sammensætningen af, hvilke lægemidler, som indkøbes.

Derudover kan vi ikke helt se bort fra, at påskens placering i starten af april måned kan have betydet lidt ekstra indkøb i ugerne op til helligdagene, det vil sige de sidste uger af marts. Sidste år var det ekstra påskeindkøb placeret i april måned, da påsken sidste år lå senere i april.

Endelig skal omsætningsstigningen også ses i lyset af, at vi hele sidste år så en markant effekt af biosimilære introduktioner, som betød store besparelser i forhold til året før. Nu er et år gået, og det betyder, at vi nu sammenligner "ligeværdigt" – det vil sige både 2019 og 2020 har effekt af de billigere biosimilære lægemidler.

I første kvartal 2020 ses kun fald i omsætningen i forhold til sidste år i tre ATC-grupper, nemlig H, M og V. Disse ATC-grupper tegner sig for mindre andele af omsætningen. I alle øvrige ATC-grupper ses vækst i omsætningen. De største procentvise stigninger ses i ATC-grupperne C og D, mens langt den største stigning i omsætningen målt i kroner findes i ATC-gruppe L. Her stiger omsætningen med næsten 113 millioner kroner, som svarer til 70 % af stigningen i den samlede omsætning.

- Omsætningen i ATC-gruppe L stiger med hele 11 % i første kvartal sammenlignet med sidste år. Hele 2019 har vi ellers set fald i omsætningen i ATC-gruppen – primært på grund af biosimilær introduktion af billigere adalimumab. Men nu ser det ud til, at vi vender tilbage til den tendens som prægede ATC-gruppe L i tiden før 2019, nemlig et konstant stigende forbrug. ATC-gruppe L udgør tæt på 60 % af den totale lægemiddelomsætning, der går igennem Amgros. Ses isoleret på adalimumab stiger omsætningen med 9 % i forhold til 1. kvartal 2019. Omsætningsstigningen skyldes, at forbruget i DDD (Definerede Døgn Doser) stiger med cirka 40 % samtidig med at priserne falder.

Det er især lægemidlerne Darzalex (til behandling af knoglemarvskræft) og Keytruda (til immunterapi), som bidrager til væksten i omsætningen i ATC-gruppen. Til gengæld falder omsætningen af Revlimid (til behandling af knoglemarvskræft).

- Omsætningen i ATC-gruppe C er i 1. kvartal 2020 steget med hele 49 % svarende til cirka 9 millioner kroner. Stigningen i forbruget ligger især på lægemidlerne Opsumit og Volibris – begge til behandling af pulmonal arteriel hypertension samt på Praluent, som er en PCSK9-hæmmer.
- Omsætningen i ATC-gruppe D er år til dato steget med cirka 78 % svarende til cirka 4 millioner kr. 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.
- Det største procentuelle fald i omsætningen ses i ATC-gruppe H, som falder med 13 %. Her er det især lægemidlerne Ipstyl Autogel og Sandostatin Lar (begge til behandling af akromegali og neuroendokrine tumorer) samt Mimpapa (som er et calciumstofskefteregulerende middel) som falder.
- Omsætningen i ATC-gruppe R er samlet set steget med 12 % svarende til cirka 6 millioner kroner i 1. kvartal 2020. Det er især lægemidlerne Xolair og Nucala, der viser den største stigning. Begge lægemidler anvendes til behandling af svær astma.

SAMLET OMSÆTNING FORDELT PÅ ATC-GRUPPER

	NAVN	LØBENDE 12 MDR. APRIL 2018- MAR. 2019	LØBENDE 12 MDR. APRIL 2019- MAR. 2020	VÆKST INDEKS LØBENDE 12 MDR.	SÅTD JAN. 2019- MAR.2019	ÅTD JAN. 2020- MAR.2020	VÆKST INDEKS ÅTD
A	Fordøjelsesorganer og stofskifte	287.502.574	281.631.576	111	59.081.692	71.146.222	120
B	Blod og bloddannende organer	764.962.105	761.127.477	98	177.273.026	183.579.258	104
C	Cardiovaskulære system	79.895.773	103.769.119	110	19.303.904	28.706.268	149
D	Dermatologiske midler	19.555.743	31.980.202	228	5.341.670	9.522.098	178
G	Urogenitalsystem og kønshormoner	29.604.845	33.504.471	101	7.143.968	7.218.738	101
H	Systemiske hormonpræparater, ekskl. kønshormoner	224.485.324	222.596.821	106	50.420.096	43.689.590	87
J	Midler mod infektionssygdomme til systemisk brug	933.422.485	953.724.043	95	204.558.504	208.648.018	102
L	Antineoplastiske og immunomodulerende midler	5.384.115.780	5.365.059.099	105	1.029.976.843	1.142.523.743	111
M	Musculo-skeletal system	138.889.228	145.065.387	123	31.774.756	31.326.443	99
N	Nervesystemet	274.285.926	296.202.226	104	64.636.213	80.322.007	124
P	Antiparasitære midler, insekticider og repellanter	1.577.636	1.859.654	106	474.702	592.169	125
R	Respirationssystemet	213.011.325	279.235.072	149	52.515.376	59.028.419	112
S	Sanseorganer	332.809.882	399.507.099	106	56.566.203	56.431.083	100
V	Diverse	147.549.125	142.368.582	104	34.537.546	31.627.014	92
	Total	8.831.667.750	9.017.630.829	102	1.793.604.497	1.954.361.071	109

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 (SAIP) på cirka 4 milliarder kroner. I de forrige 12 måneder havde de 30 mest udgiftstunge lægemidler totalt set en omsætning på cirka 3,6 milliarder kroner. Det er en stigning på cirka 12 %. 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 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). Ocrevus, Tagrisso og Alimta 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

NAVN	ATC GRUPPE	LØBENDE 12 MDR. APR. 2018-MAR. 2019	LØBENDE 12 MDR. APR. 2019-MAR. 2020	VÆKST INDEKS LØBENDE 12 MDR.	ÅTD JAN. 2019-MAR.2019	ÅTD JAN. 2020-MAR.2020	VÆKST INDEKS ÅTD
Eylea	S	605.790.921	715.710.124	118	98.082.742	95.342.013	97
Darzalex	L	320.209.322	349.239.145	109	43.163.987	90.471.605	210
Keytruda	L	456.180.567	524.331.992	115	75.096.508	155.270.992	207
Gilenya	L	229.408.779	204.941.982	89	21.265.654	25.535.769	120
Revlimid	L	207.856.416	217.713.195	105	50.334.096	37.632.958	75
Privigen	J	345.582.630	349.294.410	101	83.516.580	74.097.900	89
Xtandi	L	302.676.251	297.543.625	98	66.771.140	59.328.395	89
Entyvio	L	115.738.309	158.769.483	137	20.334.176	21.305.906	105
Ibrance	L	168.529.337	168.735.638	100	28.082.853	23.241.078	83
Avastin	L	160.096.599	136.085.575	85	38.058.757	36.173.816	95
Aubagio	L	196.010.991	198.281.652	101	44.421.405	45.143.969	102
Stelara	L	123.022.514	152.313.174	124	22.834.678	34.714.686	152
Imbruvica	L	116.310.321	146.573.291	126	25.421.760	42.002.479	165
Tysabri	L	127.799.122	119.439.007	93	16.116.049	9.640.094	60
Simponi	L	123.471.220	135.984.714	110	25.120.173	22.396.817	89
Ocrevus	L	32.930.159	137.662.442	418	18.636.671	35.058.839	188
Opdivo	L	104.830.354	202.744.987	193	29.358.429	52.698.282	179
Xolair	R	84.043.704	106.860.804	127	14.605.576	16.708.591	114
Zessly	L	0	656.019.643	-	0	119.620.157	-
Tecfidera	L	143.517.266	171.661.145	120	27.843.733	35.064.905	126
Tagrisso	L	41.304.793	102.956.903	249	8.451.467	18.772.966	222
Gammanorm	J	160.741.594	126.605.250	79	36.031.394	26.734.436	74
Zytiga	L	100.281.208	99.302.471	99	16.988.849	21.831.463	129
RoActemra	L	91.692.609	91.047.105	99	22.965.689	23.137.285	101
Yervoy	L	65.914.460	93.661.149	142	14.521.404	20.666.734	142
Perjeta	L	80.717.884	84.529.763	105	19.067.682	23.621.711	124
Benepali	L	237.758.452	235.101.046	99	47.610.086	45.633.523	96
Jakavi	L	63.879.841	68.075.635	107	13.891.397	9.579.402	69
Cimzia	L	69.141.825	65.752.305	95	10.877.145	12.316.230	113
Alimta	L	55.781.864	67.741.102	121	10.585.642	14.317.348	135
Total (top 30)		4.931.219.311	6.184.678.757	125	950.055.720	1.248.060.348	131
Øvrige lægemidler		8.572.700.574	8.869.371.890	103	2.043.756.093	2.064.281.844	101
Total lægemidler		13.503.919.885	15.054.050.647	111	2.993.811.813	3.312.342.191	111

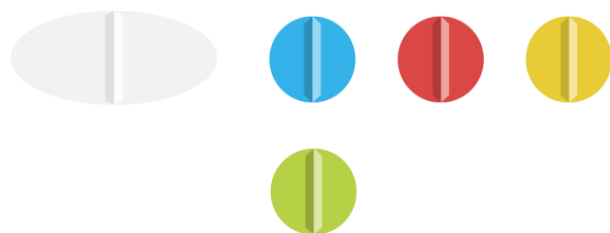
Top 30 listen viser de 30 lægemidler, som har haft den største omsætning (SAIP) det seneste år. I tabellen vises omsætning opgjort i AIP.

UKENDT EFFEKT AF COVID-19 PÅ OMSÆTNINGEN

Udviklingen i lægemiddelomkostningerne vil helt sikkert blive påvirket af den verserende Corona-pandemi. Men hvordan?

Forventninger til omsætningen kommende kvartal

Udviklingen i sygehusenes indkøb af lægemidler (omsætningen) vil i år i høj grad være påvirket af, hvordan Covid-19-situationen udvikler sig fremadrettet. Normalt betragter vi udviklingen i indkøb i marts og april måned blandt andet i lyset af påskens placering, som traditionelt påvirker indkøbenes fordeling på marts og april måned og dermed på første og andet kvartal. I år skal vi naturligvis betragte udviklingen i lyset af situationen omkring Covid-19, som for alvor slog igennem i marts måned. Omstillingen af sygehusenes aktiviteter fra den normale aktivitet til Covid-19-beredskab har påvirket sygehusenes og sygehusapotekernes indkøb af lægemidler og sammensætningen af, hvilke lægemidler, som indkøbes. Og det vil det sandsynligvis gøre i lang tid. Men meget afhænger af, i hvilket omfang de normale aktiviteter på sygehusene genoptages og hvornår. Og hvordan pandemien udvikler sig i Danmark er også en ukendt faktor.



Forventninger til kommende EU-godkendelser

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 2020 vil blive godkendt 17 nye lægemidler, samt 43 indikationsudvidelser til markedsføring i EU. Indikationsudvidelser indeholder nye indikationer, kombinationsbehandling og udvidelser af den population der kan blive behandlet, f.eks. udvidelse til børn. Når EU-kommissionen har godkendt et lægemiddel til markedsføring i Europa, er det efterfølgende det enkelte medicinalfirmas beslutning, om lægemidlet også skal markedsføres i Danmark.

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

- Onasemnogene abeparvovec (Zolgensma) der er en genterapi til behandling af spinal muskeltrofi type 1 (SMA-1)
- Ozanimod (Zeposia) til behandling af relapsing-remitting multiple sclerosis (RRMS). Ozanimod vil blive det første lægemiddel med denne indikation.
- Isatuximab (Sarclisa) som er et nyt lægemiddel til behandling af patienter med blodkræftsygdommen myelomatose eller knoglemarvskræft, der allerede har prøvet to forskellige behandlinger. Der er tale om et nyt antistof mod CD38.
- Lynparza (olaparib) til behandling af pankreaskræft. Er tidligere godkendt til ovarie-, tuba-, peritoneal- og mammacancer.

Nye kommende lægemidler:

Der er lige nu omkring 80 nye lægemiddelstoffer på vej gennem EMA's godkendelses proces.

Eksempler på nogen af de nye lægemidler er:

- Valoctocogene roxaparvovec, der er en genterapi, og forventet engangsbehandling, til behandling af hæmofili A. Lægemidlet bliver godkendt via den accelererede proces hos EMA.
- Eladocagene exuparvovec, som også er en genterapi, til behandling af den arvelige stofskiftesygdom AADC-mangel.
- Moxetumomab pasudotox, der er et monoklonalt antistof koblet til et toksin, til behandling af hårcelleleukæmi.

LÆGE-
MIDLER
MED STOR
VÆKST

LÆGEMIDLER ANBEFALET AF MEDICINRÅDET OPLEVER STOR VÆKST

Ikke uventet er det mange af de lægemidler, som har været igennem Medicinrådets proces for nye lægemidler og indgår i behandlingsvejledninger, som stiger i omsætning.

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. Mange af lægemidlerne er allerede behandlet og anbefalet af Medicinrådet, og væksten er dermed forventelig.

UDVALGTE LÆGEMIDLER MED STOR VÆKST

NAVN	ATC GRUPPE	LØBENDE 12 MDR. APR. 2018- MAR. 2019	LØBENDE 12 MDR. APR. 2019- MAR. 2020	SÅTD JAN. 2019- MAR. 2019	ÅTD JAN. 2020- MAR. 2020	UDVIKLING ÅTD	VÆKST INDEKS ÅTD
Tagrisso	L	41.304.793	102.956.903	8.451.467	18.772.966	10.321.499	222
Takhzyro	B	0	7.247.031	0	7.247.031	7.247.031	-
Elaprase	A	19.561.022	17.076.090	1.309.809	6.129.907	4.820.098	468
Jivi	B	0	13.420.884	0	13.420.884	13.420.884	-
Kovaltry	B	39.922.492	69.469.523	10.616.621	20.787.003	10.170.382	196
Nucala	R	27.543.605	38.182.895	2.992.833	8.459.858	5.467.025	283
Faslodex	L	280.350	37.153.050	0	6.118.750	6.118.750	-
Opsumit	C	16.304.978	21.360.889	2.288.563	5.262.562	2.973.999	230
Volibris	C	7.120.399	10.986.925	985.796	4.006.959	3.021.163	406
Vyxeos	L	0	4.776.984	0	2.041.446	2.041.446	-
Gazyvaro	L	6.796.901	8.597.619	1.018.187	2.864.975	1.846.787	281
Inlyta	L	11.224.088	11.319.531	2.562.348	4.141.068	1.578.720	162
Empliciti	L	6.955.253	8.768.391	1.733.493	3.253.408	1.519.915	188
Akynzeo	A	5.179.077	9.212.508	1.332.535	2.879.805	1.547.270	216
Kuvan	A	20.300	1.258.569	0	974.376	974.376	-

Omsætning vises i AIP

Tagrisso

Er et antineoplastisk lægemiddel af typen proteinkinasehæmmer, som anvendes til behandling af lokalt fremskreden eller metastaserende ikke-småcellet lungekræft med muteret EGFR. Medicinrådet har anbefalet Tagrisso til 1. linje behandling og lægemidlet er en del af behandlingsvejledningen på området.

Takhzyro

Takhzyro er et rekombinant monoklonalt antistof, der anvendes som profylakse mod tilbagevendende anfald af arveligt arvefødt angioødem. Det er anbefalet af Medicinrådet som mulig standardbehandling.

Elaprase

Anvendes til behandling af Hunters syndrom, som også hedder mykopolysakkaridose II. Det er en sjælden og arvelig enzymdefekt, som fører til ophobning af mukopolysakkarid II i kroppen.

Jivi

Er et rekombinant lægemiddel der indeholder koagulationsfaktor VIII. Det anvendes til behandling af blødersygdommen Hæmofili A. Jivi er førstevalg til behandling af tidligere behandlede patienter i Medicinrådets behandlingsvejledning.

Kovaltry

Er et rekombinant lægemiddel der indeholder koagulationsfaktor VIII. Det anvendes til behandling af blødersygdommen Hæmofili A. Kovaltry er andenvælg til patienter i on-demandbehandling i Medicinrådets behandlingsvejledning.

Nucala

Nucala er et rekombinant humaniseret monoklonalt antistof til behandling af svær refraktær eosinofil astma. Nucala er førstevalg til behandling af svær eosinofil astma i Medicinrådets behandlingsvejledning.

Faslodex

Faslodex anvendes til behandling af kvinder med brystkræft, enten alene eller i kombination med CDK4/6-hæmmerne. Faslodex er et antiøstrogen, der har antagonistisk virkning.

Opsumit

Lægemidlet er en endothelin-receptorantagonist til behandling af pulmonal arteriel hypertension (PAH) i funktionsklasse II eller III.

Volibris

Volibris er en endothelin-receptorantagonist til behandling af pulmonal arteriel hypertension (PAH) i funktionsklasse II eller III.

Vyxeos

Vyxeos er et liposomalt kombinationspræparat indeholdende antimetabolitten cytarabin og topoisomerasehæmmeren daunorubicin. Indikationen er akut myeloid leukæmi (AML) og AML med myelodysplasi-relaterede forandringer. Medicinrådet har anbefalet anvendelse af Vyxeos til begge indikationer.

Gazyvaro

Er et monoklonalt antineoplastisk antistof til behandling af tidligere ubehandlet kronisk lymfatisk leukæmi (CLL) og follikulært lymfom hvor rituximab ikke har virket tilstrækkeligt.

Inlyta

Er et antineoplastisk middel af typen proteinkinasehæmmere. Det anvendes til fremskreden renalcellekarcinom efter behandlingssvigt med sunitinib eller cytokiner. En ny behandlingsvejledning er på vej i Medicinrådet.

Empliciti

Empliciti er et rekombinant antineoplastisk antistof til behandling af myelomatose. I Medicinrådets behandlingsvejledning anvendes Empliciti til patienter i første relaps, hvor daratumumab er kontraindiceret. Der behandles samtidig med Revlimid og dexametason.

Akynzeo

Akynzeo er en kombination af en Serotonin-receptorantagonist og en neurokinin (NK1)-receptorantagonist. Det er et antiemetikum der forebygger kvalme og opkastninger i forbindelse med cytostatikabehandling.

Kuvan

Er et lægemiddel til behandling af hyperfenylalaninæmi hos BH4-responsive patienter med fenyylketonuri (PKU) og patienter med BH4-mangel, hvor det er påvist, at patienten responderer på indholdsstoffet sapropterin. Sapropterin er en syntetisk udgave af naturligt forekommende aminosyre, som kan anvendes som substitutionsbehandling i hyperfenylalaninæmi.

FÅ PATENTUDLØB I 1. KVARTAL

I 1. kvartal af 2020 havde vi to patentudløb på lægemidler, der tilsammen havde en omsætning på cirka 11 millioner kroner igennem det seneste år.

Af størst interesse for sygehussektoren er patentudløbet på Tarceva (erlotinib). Tarceva anvendes af onkologerne til behandling af ikke-småcellet lungecancer (NSCLC) og pancreascancer. Tarceva tilhører lægemiddelgruppen proteinkinasehæmmere, der hæmmer vækst og celledeling i de maligne celler samt nydannelse af blodkar i tumor. Selvom omsætningen for Tarceva er lille, er den nye konkurrence velkommen. Generisk erlotinib er allerede introduceret på markedet og Amgros har kontrakt på de nye generika.

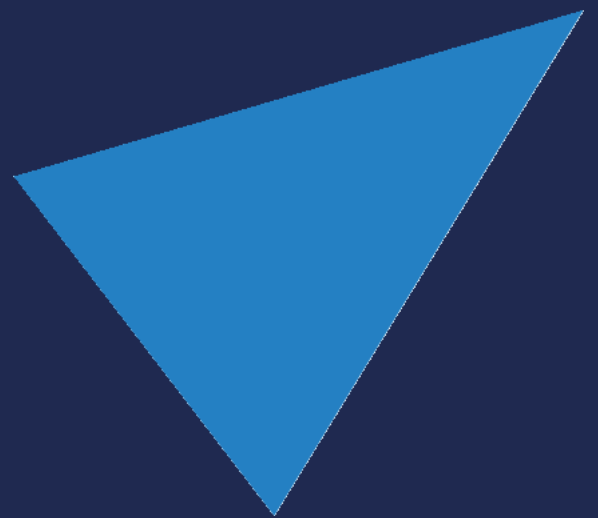
Elonva (corifollitropin-alfa) er et lægemiddel med forlænget follikelstimulerende aktivitet som anvendes til stimulation af æggestokkene i forbindelse med fertilitetsbehandling (kunstig befrugtning). Der er endnu ikke introduceret generika.

PATENTUDLØB I 1. KVARTAL 2020

HANDELSNAVN	AKTIVE INDHOLDSSTOF	DATO FOR PATENTUDLØB	OMSÆTNING (SIDSTE 12 MDR INDEN PATENTUDLØB)	GENERIKA INTRODUCERET?
Elonva	Corifollitropin-alfa	25-01-2020	45.094 kr.	Nej
Tarceva	Erlotinib	21-03-2020	11.337.207 kr.	Ja

Tabellen viser, hvilke patentudløb der har været i 1. kvartal 2020, og om der er kommet generika på markedet. 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 2020
SÅTD (Sidste År Til Dato)	Perioden januar-marts 2019
Vækst – Indeks	ÅTD / SÅTD
Løbende 12 mdr. (Seneste år)	Perioden april 2019-marts 2020
Løbende 12 mdr. (Forrige år)	Perioden april 2018-marts 2019
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