
MARKEDSOVERVÅGNING

2

2. KVARTAL 2020

IMMUN-
TERAPIENS
MULTIINDIKA-
TIONER ÅBNER
NYE MULIG-
HEDER

COVID-19
FORTSAT EN
UKENDT
SPILLER

INDHOLD

3

DET HURTIGE
OVERBLIK

4

IMMUNTERAPIENS
MULTIINDIKATIONER
ÅBNER NYE
MULIGHEDER



7

SAMLET OMSÆTNING
AF LÆGEMIDLER
STEG 4 %

12

COVID-19 FORTSAT
EN UKENDT SPILLER

14

LÆGEMIDLER
ANBEFALET AF
MEDICIN-
RÅDET OP-
LEVER STOR
VÆKST

17

PATENTUDLØB I
2. KVARTAL

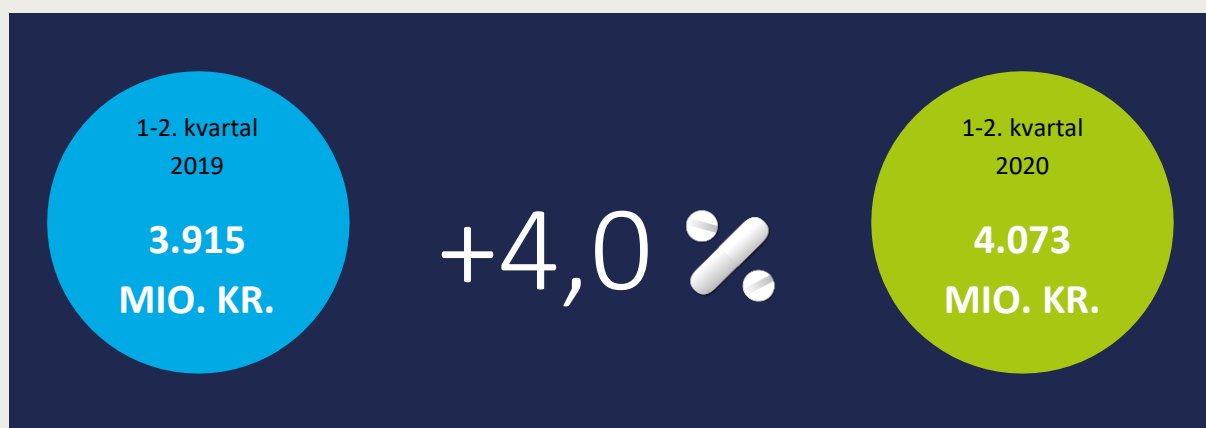
19

BILAG
– FORKLARINGER
OG DEFINITIONER

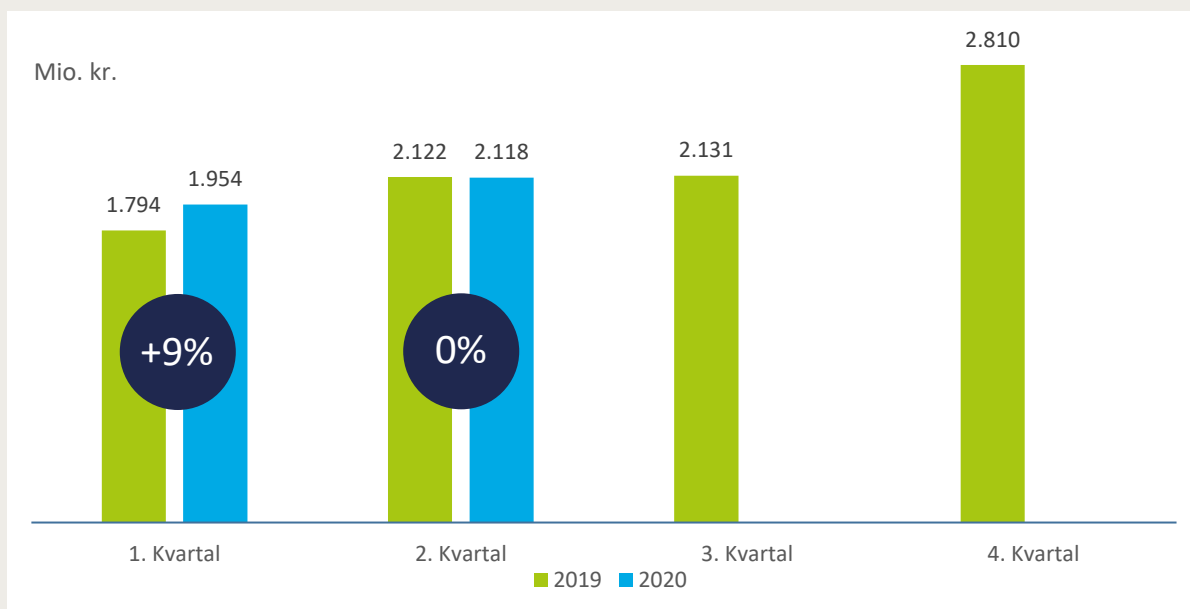
AMGROS
Markedsovervågning
Ansvarshavende redaktør:
Flemming Sonne
Mail: amgros@amgros.dk
Redaktør: Jeannette B. Bach
Mail: jbb@amgros.dk
Foto: Anne-Li Engström/ iStock
Design: BGRAPHIC

DET HURTIGE OVERBLIK

VÆKST I INDKØB AF LÆGEMIDLER VIA AMGROS



UDVIKLING I INDKØB AF LÆGEMIDLER VIA AMGROS HEN OVER ÅRET



Væsentlige resultater fra 2. kvartal

Omsætningen er status quo i 2. kvartal 2020 – fald i april og maj og stigning i juni.

Vækst i besparelser er aftagende.

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

IMMUNTERAPIENS MULTI- INDIKATIONER ÅBNER NYE MULIGHEDER

Lægemidler inden for immunterapi, som hver især kan anvendes til mange forskellige indikationer inden for mange forskellige terapiområder, giver udfordringer for vores normale udbudsformer. Derfor har vi udviklet mere fleksible udbud, som skal gøre det hurtigere og mere smidigt at tage lægemidler til immunterapi i brug.

Normalt gennemfører Amgros et udbud, når Medicinrådet har godkendt en behandlingsvejledning og et udvidet sammenligningsgrundlag for et terapiområde. I behandlingsvejledningen kan der ofte være tale om at to eller flere lægemidler ligestilles. Det betyder, at de klinisk vurderes at have lige god effekt.

Resultatet af udbuddet på hver af de enkelte lægemidler, som indgår i behandlingsvejledningen, bruger Medicinrådet til at udarbejde en lægemiddelrekommandation. Her kan man ud fra handelsnavn se, hvilke(t) lægemidler/lægemiddel, hospitalerne bør anvende som førstevalg til behandling af de forskellige patientpopulationer. Rekommandationen gælder som oftest i en aftaleperiode på mindst et år.

Når lægemidler med multiindikationer indgår i behandlingsvejledninger på flere terapiområder, kan der være tvivl om, hvilken behandlingsvejledning, der skal være styrende for, hvor og hvornår udbuddet skal sættes i gang. Hvert lægemiddel kan nemlig kun have en pris, fordi man i Danmark ikke kan anvende forskellige priser for forskellige indikationer.

Det er også en udfordring at få tidshorisonter for vejledninger og rekommandationer på flere terapiområder til at passe sammen. Samtidig er det vigtigst, at vi undgår hyppige og komplicerede skift af lægemidler – både af hensyn til patientsikkerheden, men også for at undgå brug af tid, som kunne bruges meget bedre på patienterne.

Vi har været i dialog med mange

Lægemidler indenfor immunterapi er eksempler på lægemidler med multiindikationer. Immunterapi er et stort gennembrud i behandlingen af kræft. Forskning og udvikling af lægemidler på dette område er i rivende udvikling i disse år. Det er karakteristisk for lægemidler inden for immunterapi, at de kan anvendes til mange forskellige indikationer og inden for mange forskellige terapiområder.

I øjeblikket er der især fokus på de tre immunterapibehandlinger med indholdsstofferne pembrolizumab, nivolumab og atezolizumab. Lægemidlerne får løbende godkendt nye indikationer, og der kommer hele tiden nye måder at kombinere de forskellige immunterapilægemidler på. Fordi udviklingen er så dynamisk udfordrer det den måde, vi i Amgros traditionelt udformer udbud af lægemidler på.

For at udvikle en mere fleksibel type af udbud, som kan leve op til alle krav, har vi været i dialog med de mange forskellige interessenter. Vi har talt med regionerne, med leverandørerne, med Medicinrådet og har skelet til, hvad man gør i de øvrige nordiske lande - for at kunne tage hensyn til alle aspekter af problemstillingen.

Resultatet af de mange forskellige input er blevet, at vi nu har gennemført en ny type samlet udbud for lægemidler inden for immunterapi. Udbuddet løber i en længere periode end normalt og dækker flere forskellige terapiområder samtidig.

Immunterapi kort fortalt:

- Styrker immunforsvarets evne til at genkende og angribe kræftceller
- Svækker kræftcellernes evne til at forsvare sig

Kan vi sætte prisen ned?

Det har været et stort ønske fra leverandørerne, at få fleksibiliteten til selv at vælge, hvornår de ønsker at sætte prisen ned. Den fleksibilitet har de fået i denne nye type udbud, hvor de kan bede Amgros om mulighed for at justere prisen på et lægemiddel nedad. Det kan for eksempel være tilfældet, når leverandøren får en ny indikation godkendt. Det er det, vi kalder "prisreguleringsmekanismen". Den mulighed har leverandørerne ikke i vores normale udbud.

Når leverandøren beder om lov til at sætte prisen ned, vil vi i Amgros vurdere, om det er hensigtsmæssigt. Det gør vi blandt andet ud fra hensynet til, om regionerne kan håndtere et eventuelt skift og ud fra de øvrige markeds-mæssige forhold. Hvis vi vurderer, at det er hensigtsmæssigt, vil vi give alle leverandører i udbuddet mulighed for at byde ind med en ny, lavere pris. Vi har endnu ikke anvendt prisreguleringsmekanismen på dette område, men det kommer vi helt sikkert til fremover, til gavn for regionerne.

Mere fleksibel rekommandation

I kommende lægemiddelrekommandationer, som indeholder ligestillede immunterapier, vil Medicinrådet ikke, som ellers, navngive et førstevalg. I stedet vil Medicinrådet anbefale regionerne at anvende det, af de ligestillede lægemidler, som er forbundet med de laveste omkostninger.

Medicinrådet offentliggjorde før sommerferien: "Medicinrådets lægemiddelrekommandation og behandlingsvejledning vedrørende lægemidler til adjuverende behandling af modermærkekræft". Her brugte Medicinrådet for første gang den nye formulering i deres anbefaling af førstevalgs behandlingen, nemlig: "Anvend Opdivo (nivolumab) eller Keytruda (pembrolizumab) (regionerne anbefales at anvende det lægemiddel, der er forbundet med de laveste omkostninger)". Det er en ny og mere fleksibel måde at udforme rekommandationen på, og noget vi kommer til at se mere til fremover.

Det betyder, at regionerne selv har ansvaret for at implementere og anvende den immunterapi, som er billigst på et givent tidspunkt.

Hjælp til at beregne

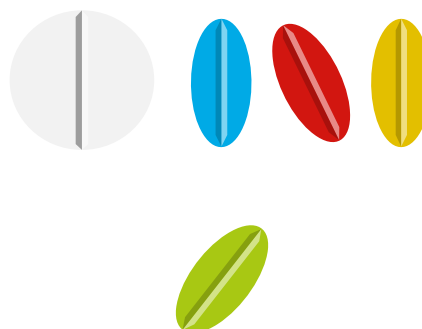
Amgros har udarbejdet et støtteværktøj, regionerne kan bruge som en hjælp til at beregne, hvilket af de ligestillede lægemidler, der er forbundet med de laveste omkostninger at anvende. Men det er helt op til regionerne hvilket lægemiddel, de vælger at anvende. Støtteværktøjet giver blot et indblik i de lægemiddeløkonomiske konsekvenser af at anvende de tre forskellige immunterapier (pembrolizumab, nivolumab og atezolizumab) inden for terapiområderne renalcellekarcinom, lungekræft, blærekræft og melanom ud fra de aktuelle aftalepriser. Støtteværktøjet deler vi via Implementeringsgruppen under Tværregionalt Forum for koordination af medicin.

IMPLEMENTERINGSGRUPPEN

- er en intern arbejdsgruppe under Tværregionalt Forum for koordination af medicin og er sammensat af repræsentanter fra tværregionalt forum for koordination af medicin og regionerne.
- er med til at sikre, at implementering af anbefalinger og behandlingsvejledninger fra Medicinrådet løbende bliver diskuteret og vurderet på tværs af regionerne

Hvis Medicinrådet har udarbejdet udvidet sammenligningsgrundlag for de forskellige terapiområder, vil regionerne også kunne støtte sig op ad omkostningsanalyserne i dem, når de skal foretage deres valg. Det udvidede sammenligningsgrundlag opgør lægemiddelrelaterede omkostninger for eventuelle ligestillede lægemidler. Det vil sige forskelle på anvendelse af arbejdstid for læger, sygeplejersker og apoteksansatte, patienttid samt øvrige omkostninger forbundet med at bruge lægemidlerne, eksempelvis blodprøver, utensilier og lokaleudgifter. Alt sammen omkostninger, som også har betydning for regionernes valg.

Forhåbentlig vil den nye type udbud og deraf følgende mere fleksible lægemiddelrekommandationer fremover føre til hurtig og smidigere ibrugtagning af immunterapilægemidlerne til gavn for patienterne.



SAMLET OMSÆTNING AF LÆGEMIDLER STEG 4 %

I første halvår af 2020 indkøbte regionerne lægemidler via Amgros for godt og vel fire milliarder kroner. Omsætningen af lægemidler er dermed steget med cirka 157 millioner kroner i forhold til samme periode sidste år.

Omsætningen af lægemidler i første halvår 2020 ligger på godt fire milliarder kroner og er dermed steget med 4 % 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 3,5 %. Samtidig stiger forbruget i mængder (Definerede Døgn Doser) mindre end omsætningen. Det indikerer et stigende prisniveau, som også ses ved at prisen pr. indkøbt DDD stiger, 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. JULI 2018-JUNI 2019 | LØBENDE 12 MDR. JULI 2019-JUNI 2020 | VÆKST INDEKS LØBENDE 12 MDR. | SÅTD JAN. 2019- JUN.2019 | ÅTD JAN. 2020- JUN.2020 | VÆKST INDEKS ÅTD |
|-------------------|----------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------|------------------------|
| Total Salgspris | 8.711.117.514 | 9.014.061.688 | 103,5 | 3.915.429.932 | 4.072.617.365 | 104,0 |
| Total AIP | 13.781.915.126 | 15.001.972.994 | 108,9 | 6.527.896.369 | 6.794.349.095 | 104,1 |
| Total Besparelse | 5.070.797.612 | 5.987.911.306 | 118,1 | 2.612.466.437 | 2.721.731.730 | 104,2 |
| Total DDD | 185.610.815 | 190.908.853 | 102,9 | 92.360.885 | 93.739.966 | 101,5 |
| AIP pris per DDD | 74,25 | 78,58 | 105,8 | 70,68 | 72,48 | 102,6 |
| Salgspris per DDD | 46,93 | 47,22 | 100,6 | 42,39 | 43,45 | 102,5 |

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 halvår 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 halvår 2020 steget med 4 % svarende til cirka 109 millioner kr. For de seneste 12 måneder er den totale besparelse steget med 18 %.

Væksten i besparelserne er fladet 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 HALVÅR



ATC-gruppe L stiger igen

Der ses ret store udsving i omsætningen imellem de enkelte måneder i første halvår. Hovedforklaringen på udsvingene er Covid-19. De to første måneder af året så vi en stigning i omsætningen, som kan forklares med at effekten af biosimilære introduktioner i 2019 er aftaget. Hele sidste år så vi en markant effekt af biosimilære introduktioner, som betød store besparelser i forhold til året før. Nu hvor der er gået over et år, sammenligner vi "ligeværdigt" – det vil sige, både 2019 og 2020 har effekt af de billigere biosimilære lægemidler.

I marts måned kom nedlukningen af landet og dermed omstillingen af sygehusenes aktiviteter fra den normale aktivitet til Covid-19-beredskab. Oprettelse af Covid-19 afsnit på sygehusene og forberedelse til at håndtere en epidemi af ukendt omfang betød en stigning i omsætningen i forhold til marts 2019 på 19 %. I april og maj lå omsætningen en del lavere end i tilsvarende måneder sidste år, hvilket var udtryk for den lavere aktivitet i ikke-Covid19 behandling på sygehusene, som følge af nedlukningen. Så blev der gradvist åbnet mere og mere for den normale drift på sygehusene, hvilket kunne ses på omsætningen i juni, som var 7 % højere end i 2019.

I første halvår 2020 ses stigning i omsætningen i forhold til sidste år i halvdelen af ATC-grupperne og fald i omsætningen i den anden halvdel af ATC-grupperne. De største stigninger i omsætningen målt i kroner findes i ATC-gruppe L, som stiger med 156 millioner kroner og ATC-gruppe R, som stiger med 26 millioner kroner. De største fald målt i kroner finder vi i ATC-gruppe J som falder med cirka 18 millioner kroner og ATC-gruppe S, som falder med cirka 10 millioner kroner.

- Omsætningen i ATC-gruppe L stiger med 7 % i første halvår sammenlignet med sidste år. Ser vi på udviklingen i forbrugte mængder opgjort i DDD (Definerede Døgn Doser) ses en stigning på 3 %. Vi kan derfor konkludere, at vi ser et stigende prisniveau i ATC-gruppe L. ATC-gruppe L udgør tæt på 60 % af den totale lægemiddelomsætning, der går igennem Amgros.

Det er især lægemidlerne Darzalex (til behandling af knoglemarvskræft) og Keytruda (til immunterapi), som bidrager til væksten i omsætningen i ATC-gruppen med henholdsvis et merforbrug på 56 millioner kroner og 43 millioner kroner. Omsætningen af Revlimid (til behandling af knoglemarvskræft) falder med cirka 3 millioner kroner i perioden.

- Omsætningen i ATC-gruppe R er samlet set steget med 23 % svarende til næsten 26 millioner kroner i 1. halvår 2020. Det er især lægemidlerne Kalydeco, Symkevi og Orkambi til behandling af cystisk fibrose samt lægemidlerne Xolair og Nucala til behandling af svær astma, der viser den største stigning.

- Omsætningen i ATC-gruppe J er i første halvår faldet med 4 %. Det afspejler til dels en opbremsning i forbruget af lægemidler til behandling af hepatitis C og til dels omlægninger af forbruget på immunglobuliner, hvor der er trådt en ny lægemiddelrekommandation i kraft pr. 1. april.
- Omsætningen i ATC-gruppe S falder med cirka 7 % i første halvår, svarende til cirka 10 millioner kroner. I denne ATC-gruppe finder vi øjenlægemidlet Eylea, som anvendes til blandt andet behandling af våd AMD. Faldet ses primært på Eylea, som ellers ligger øverst på top 30 listen over lægemidler med størst omsætning. Faldet ses både i mængder og kroner. Det er nærliggende at antage, at faldet skyldes udskyldelse af aktivitet på øjenbehandlingsområdet i nedlukningsperioden.

SAMLET OMSÆTNING FORDELT PÅ ATC-GRUPPER

| | NAVN | LØBENDE 12 MDR. JULI 2018- JUNI 2019 | LØBENDE 12 MDR. JULI 2019- JUNI 2020 | VÆKST INDEKS LØBENDE 12 MDR. | SÅTD JAN. 2019- JUN. 2019 | ÅTD JAN. 2020- JUN. 2020 | VÆKST INDEKS ÅTD |
|---|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------|--------------------------------|------------------------|
| A | Fordøjelsesorganer og stofskifte | 281.896.583 | 273.507.781 | 97 | 128.935.137 | 132.875.872 | 103 |
| B | Blod og bloddannende organer | 768.717.314 | 744.962.500 | 97 | 373.409.962 | 363.551.216 | 97 |
| C | Cardiovaskulære system | 84.888.770 | 104.474.345 | 123 | 42.446.122 | 52.553.712 | 124 |
| D | Dermatologiske midler | 21.028.000 | 34.593.040 | 165 | 11.511.589 | 18.304.856 | 159 |
| G | Urogenitalsystem og kønshormoner | 30.598.364 | 32.169.347 | 105 | 15.299.189 | 14.038.835 | 92 |
| H | Systemiske hormonpræparater, ekskl. kønshormoner | 221.982.233 | 220.087.134 | 99 | 105.336.165 | 96.095.972 | 91 |
| J | Midler mod infektionssygdomme til systemisk brug | 928.596.677 | 931.303.760 | 100 | 442.610.541 | 424.279.772 | 96 |
| L | Antineoplastiske og immunomodulerende midler | 5.243.344.698 | 5.408.645.202 | 103 | 2.264.621.226 | 2.420.754.230 | 107 |
| M | Musculo-skeletal system | 137.583.760 | 135.970.860 | 99 | 67.147.077 | 57.604.238 | 86 |
| N | Nervesystemet | 264.117.080 | 296.644.065 | 112 | 131.445.405 | 147.573.039 | 112 |
| P | Antiparasitære midler, insekticider og repellantter | 1.571.721 | 2.088.038 | 133 | 827.639 | 1.173.491 | 142 |
| R | Respirationssystemet | 234.794.413 | 298.543.428 | 127 | 114.565.186 | 140.386.585 | 123 |
| S | Sanseorganer | 348.829.898 | 389.375.122 | 112 | 149.221.830 | 138.954.731 | 93 |
| V | Diverse | 143.168.005 | 141.697.067 | 99 | 68.052.863 | 64.470.816 | 95 |
| | Total | 8.711.117.514 | 9.014.061.688 | 103 | 3.915.429.932 | 4.072.617.365 | 104 |

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

Udskiftninger på top-30-listen

De 30 mest udgiftstunge lægemidler havde de seneste 12 måneder en omsætning på cirka 4 milliarder kroner (SAIP). I de forrige 12 måneder havde de 30 mest udgiftstunge lægemidler totalt set en omsætning på cirka 3,5 milliarder kroner. Det er en stigning på cirka 15 %. 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 hele 7 lægemidler faldet så meget, at de ikke længere er på top-30. Det drejer sig om Humira, Inflectra, Gammanorm, Mabthera, Cimzia, Cosentyx samt Velcade. Zessly er ny på listen og erstatter Inflectra (biosimilær infliximab). Ocrevus, Tagrisso, Yervoy, Hizentra, Esbriet og Alimta er nye lægemidler på listen.

TOP-30 OVER LÆGEMIDLER MED STØRST OMSÆTNING

| NAVN | ATC GRUPPE | LØBENDE 12 MDR. JUL. 2018-JUN. 2019 | LØBENDE 12 MDR. JUL. 2019-JUN. 2020 | VÆKST INDEKS LØBENDE 12 MDR. | ÅTD JAN. 2019-JUN. 2019 | ÅTD JAN. 2020-JUN. 2020 | VÆKST INDEKS ÅTD |
|-------------------|------------|-------------------------------------|-------------------------------------|------------------------------|-------------------------|-------------------------|------------------|
| Eylea | S | 631.776.058 | 698.142.659 | 111 | 261.447.593 | 241.139.399 | 92 |
| Darzalex | L | 321.679.806 | 360.307.691 | 112 | 116.053.487 | 174.429.651 | 150 |
| Keytruda | L | 463.015.722 | 532.967.044 | 115 | 191.195.738 | 280.005.275 | 146 |
| Revlimid | L | 204.089.048 | 230.511.021 | 113 | 99.033.810 | 99.130.498 | 100 |
| Gilenya | L | 215.293.726 | 202.645.422 | 94 | 68.784.712 | 70.758.266 | 103 |
| Privigen | J | 341.664.300 | 336.661.200 | 99 | 161.907.660 | 139.855.770 | 86 |
| Xtandi | L | 300.619.994 | 325.852.522 | 108 | 128.934.732 | 149.800.884 | 116 |
| Entyvio | L | 123.268.922 | 167.649.589 | 136 | 54.290.001 | 64.141.837 | 118 |
| Stelara | L | 126.586.223 | 159.488.093 | 126 | 57.236.977 | 76.291.904 | 133 |
| Avastin | L | 154.960.570 | 133.857.004 | 86 | 69.773.157 | 65.659.645 | 94 |
| Ibrance | L | 162.623.835 | 173.766.637 | 107 | 65.226.040 | 65.415.265 | 100 |
| Imbruvica | L | 122.722.056 | 151.826.419 | 124 | 59.109.711 | 80.943.558 | 137 |
| Aubagio | L | 195.327.540 | 191.213.525 | 98 | 97.231.543 | 90.885.980 | 93 |
| Tysabri | L | 123.646.440 | 118.400.540 | 96 | 45.539.236 | 38.024.814 | 83 |
| Opdivo | L | 125.588.655 | 211.409.963 | 168 | 72.053.387 | 104.058.216 | 144 |
| Simponi | L | 126.692.511 | 134.788.744 | 106 | 56.821.714 | 52.902.387 | 93 |
| Ocrevus | L | 59.644.559 | 138.414.774 | 232 | 45.351.071 | 62.525.570 | 138 |
| Xolair | R | 90.216.625 | 106.569.469 | 118 | 40.750.722 | 42.562.401 | 104 |
| Tagrisso | L | 48.305.743 | 115.424.077 | 239 | 24.929.587 | 47.718.260 | 191 |
| Tecfidera | L | 140.095.758 | 177.287.558 | 127 | 61.968.866 | 74.816.451 | 121 |
| Zessly | L | 162.280.346 | 628.157.748 | 387 | 162.280.346 | 254.038.608 | 157 |
| Zytiga | L | 100.165.759 | 96.973.319 | 97 | 43.570.379 | 46.083.841 | 106 |
| Yervoy | L | 69.883.860 | 100.025.527 | 143 | 31.628.135 | 44.137.843 | 140 |
| Hizentra | J | 34.762.980 | 106.964.760 | 308 | 16.272.900 | 65.727.900 | 404 |
| RoActemra | L | 91.459.855 | 88.704.421 | 97 | 44.480.173 | 42.309.084 | 95 |
| Perjeta | L | 77.825.264 | 86.319.070 | 111 | 36.305.338 | 42.648.675 | 117 |
| Benepali | L | 239.556.151 | 223.792.159 | 93 | 106.407.860 | 93.122.409 | 88 |
| Alimta | L | 57.772.178 | 68.645.984 | 119 | 25.855.768 | 30.492.355 | 118 |
| Jakavi | L | 65.571.059 | 68.450.032 | 104 | 31.255.654 | 27.318.057 | 87 |
| Esbriet | L | 59.133.900 | 71.435.765 | 121 | 30.883.924 | 32.613.197 | 106 |
| Total (top 30) | | 5.036.229.441 | 6.206.652.735 | 123 | 2.306.580.218 | 2.699.558.000 | 117 |
| Øvrige lægemidler | | 8.745.685.685 | 8.795.320.259 | 101 | 4.221.316.151 | 4.094.791.095 | 97 |
| Total lægemidler | | 13.781.915.126 | 15.001.972.994 | 109 | 6.527.896.369 | 6.794.349.095 | 104 |

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



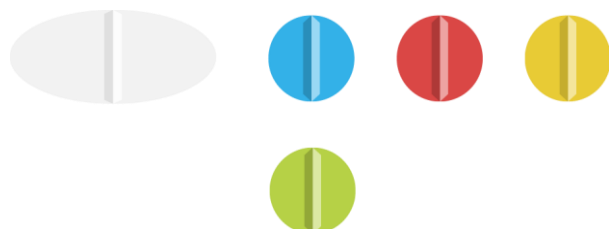
COVID-19 FORTSAT EN UKENDT SPILLER

Udviklingen i lægemiddelomkostningerne vil fortsat være påvirket af den verserende Corona-pandemi.

Forventninger til omsætningen kommende kvartal

Også i næste kvartal vil udviklingen i sygehusenes indkøb af lægemidler (omsætningen) i høj grad være påvirket af, hvordan Covid-19-situationen udvikler sig fremadrettet. Meget tyder på, at de normale aktiviteter på sygehusene er genoptaget, og måske er der endda skruet lidt op for aktiviteten for at indhente det udskudte i forbindelse med nedlukningen. Men stadig er aktiviteten afhængig af, hvordan pandemien udvikler sig i Danmark i de kommende kvartaler.

Lægemidlet Avastin (bevacizumab) gik af patent i juni måned og der er allerede lanceret nye, billigere biosimilære varianter af bevacizumab. Derfor bliver det i det kommende kvartal interessant at følge udviklingen på dette område. Bevacizumab anvendes til behandling af en række kræftformer og havde i 2019 en omsætning på 137 millioner kroner. Håbet er, at der i lighed med, hvad vi tidligere har set i forbindelse med patentudløb, kan opnås en stor besparelse i forbindelse med det udbud, som er planlagt og gennemført så tæt på patentudløbet som muligt.



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 3. kvartal 2020 vil blive godkendt 28 nye lægemidler, samt 51 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 tredje kvartal 2020, er:

- Idebenone til behandling af Duchenne muscular dystrophy (DMD).
- Satralizumab til behandling af neuromyelitis optica (NMO), der er en kronisk sclerose-lignende sygdom i hjernen og rygmarven - typisk med symptomer fra synsnerverne (optic neuritis) og rygmarven (myelitis).
- Esketamin (Spravato) formuleret som en næsespray, er allerede godkendt til behandling af moderat til svær depression. Nu forventer vi godkendelse af en indikationsudvidelse således at depression med selvmordstanker også kan behandles med dette produkt.
- Durvalumab (Imfinzi) forventes at få godkendt en indikationsudvidelse til behandling af småcellet lungekræft.
- Atezolizumab (Tecentriq) forventes at få en indikationsudvidelse til første linje behandling af ikke-småcellet lungekræft.

Nye kommende lægemidler:

Der er lige nu omkring 95 nye lægemiddelstoffer på vej gennem EMA's godkendelses proces.

Eksempler på nogle af de nye lægemidler er:

- Tralokinumab til behandling af atopisk eksem
- Tanezumab til behandling af kronisk smerte i forbindelse med osteoartrit
- Obeticholsyre til behandling af ikke-alkoholisk steatohepatitis
- Zanubrutinib til behandling af Waldenström's macroglobulinaemia (WM)



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. JULI 2018- JUNI 2019 | LØBENDE 12 MDR. JULI 2019- JUNI 2020 | SÅTD JAN. 2019- JUN. 2019 | ÅTD JAN. 2020- JUN. 2020 | UDVIKLING ÅTD | VÆKST INDEKS ÅTD |
|-----------|------------|--------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------|--------------------------|---------------|------------------|
| Tagrisso | L | 48.305.743 | 115.424.077 | 24.929.587 | 47.718.260 | 22.788.673 | 191 |
| Takhzyro | B | 0 | 14.902.346 | 0 | 14.902.346 | 14.902.346 | - |
| Jivi | B | 0 | 37.976.077 | 0 | 37.976.077 | 37.976.077 | - |
| Braftovi | L | 3.545.354 | 43.904.426 | 3.545.354 | 25.930.135 | 22.384.781 | 731 |
| Imfinzi | L | 106.860 | 19.202.822 | 106.860 | 11.810.463 | 11.703.603 | 11.052 |
| Mektovi | L | 4.079.490 | 34.353.600 | 4.079.490 | 17.627.691 | 13.548.201 | 432 |
| Taltz | L | 12.383.747 | 33.117.658 | 6.833.240 | 18.801.220 | 11.967.980 | 275 |
| Cerdelga | A | 10.761.042 | 16.844.268 | 4.556.158 | 9.269.101 | 4.712.942 | 203 |
| Veyvondi | B | 311.805 | 6.082.023 | 311.805 | 3.711.006 | 3.399.201 | 1.190 |
| Alunbrig | L | 478.464 | 5.299.775 | 478.464 | 3.572.505 | 3.094.042 | 747 |
| Verzenios | L | 233.442 | 5.271.287 | 233.442 | 3.907.082 | 3.673.640 | 1.674 |
| Dovato | J | 0 | 2.518.560 | 0 | 2.142.048 | 2.142.048 | - |
| Adynovi | B | 0 | 8.297.918 | 0 | 3.409.224 | 3.409.224 | - |
| Lorviqua | L | 0 | 2.931.219 | 0 | 1.605.559 | 1.605.559 | - |
| Teysuno | L | 4.050.347 | 2.856.297 | 44.313 | 1.578.241 | 1.533.928 | 3.562 |

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 angioødem. Det er anbefalet af Medicinrådet som mulig standardbehandling.

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.

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.

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.

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.

Taltz

Taltz er et rekombinant humant monoklonalt antistof med immunsuppressiv virkning. Det anvendes til behandling af moderat til svær plaque psoriasis, psoriasisartrit samt spondylarthritis (Mb Bechterew) eller non-radiografisk aksial spondylarthritis. Midlet anbefales af Medicinrådet som mulig standardbehandling til visse patientpopulationer med psoriasisartrit.

Cerdelga

Cerdelga er et lægemiddel til behandling af den sjældne sygdom Morbus Gaucher. Gauchers sygdom skyldes en autosomal recessiv arvelig mangel på det lysosomale enzym, β -glucocerebrosidase.

Veyvondi

Veyvondi er human von Willebrand faktor (vonicog alfa) fremstillet ved rekombinant DNA-teknik. Lægemidlet anvendes til behandling af blødersygdommen von Willebrands sygdom. Lægemidlet anbefales af Medicinrådet som mulig standardbehandling af visse patientpopulationer med von Willebrands sygdom.

Alunbrig

Alunbrig er et antineoplastisk middel som anvendes til behandling af visse patientpopulationer med ALK-positiv fremskreden ikke-småcellet lungecancer. Lægemidlet anbefales af Medicinrådet som mulig standardbehandling af visse patientpopulationer med sygdommen.

Verzenio

Verzenio er et antineoplastisk middel, som anvendes til behandling af lokalt fremskreden eller metastatisk hormonreceptor-positiv, HER2-negativ mammacancer i kombination med en aromatasehæmmer eller fulvestrant som indledende endokrin behandling eller efter endokrin behandling. Verzenio er anbefalet af Medicinrådet som mulig standardbehandling af visse patientpopulationer.

Dovato

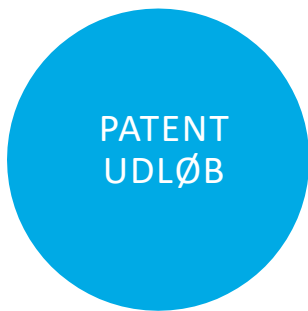
Dovato er et antiviralt middel, som anvendes til behandling af HIV. Lægemidlet er en kombination af indholdsstofferne dolutegravir og lamivudin. Dovato er anbefalet af Medicinrådet som mulig standardbehandling af visse patientpopulationer og indgår i Medicinrådets behandlingsvejledning for HIV.

Adynovi

Lægemidlet er koagulationsfaktor VIII (ruriotocog alfa pegol) fremstillet ved rekombinant DNA-teknik i gensplejset ovariecellelinje fra hamster. Lægemidlet anvendes til behandling af og forebyggelse af blødninger hos voksne og børn over 12 år med hæmofili A. Lægemidlet er anbefalet af Medicinrådet som mulig standardbehandling af visse patientpopulationer med hæmofili A.

Lorviqua

Er et antineoplastisk middel, som anvendes til behandling af ALK-positiv fremskreden ikke-småcellet lungecancer efter tidligere behandling med anden ALK-tyrosinkinasehæmmer. Medicinrådet anbefaler ikke Lorviqua som mulig standardbehandling.



TRE PATENTUDLØB I 2. KVARTAL

I 2. kvartal af 2020 havde vi tre patentudløb på lægemidler, der tilsammen havde en omsætning på cirka 179 millioner kroner igennem det seneste år.

I 2. kvartal 2020 gik tre lægemidler af patent:

- Lægemidlet Torisel (temsirrolimus) anvendes til behandling af to forskellige kræftformer: Fremskredent renalcellekarcinom og recidiverende og/eller refraktært mantlecellelymfom.
- Soliris (eculizumab) er et monoklonalt antistof, som anvendes til behandling af paroxysk nocturnal hæmoglobinuri (PNH), atypisk hæmolytisk uræmisk syndrom (aHUS) samt refraktær generaliseret myasthenia gravis (gMG).
- Avastin (bevacizumab) anvendes til behandling af flere forskellige kræfttyper, for eksempel metastatisk colorektal cancer, metastatisk mammacancer og metastatisk ikke-småcellet lungecancer.

Af de tre har Avastin (bevacizumab) langt den største omsætning på hospitalerne. Der er allerede godkendt biosimilære varianter af bevacizumab, og ved patentudløb kan der opnås besparelser ved at skifte til et biosimilært produkt. For de to øvrige lægemidler, der går af patent, er der endnu ikke godkendt biosimilære varianter. Specielt for Soliris ses allerede et faldende forbrug. Det skyldes hovedsageligt at samme firma har introduceret et nyt lægemiddel til samme indikation, som anses for at være bedre. Allerede nu ser vi, at forbruget ændrer sig til en større anvendelse af det nye lægemiddel Ultomiris (ravulizumab).

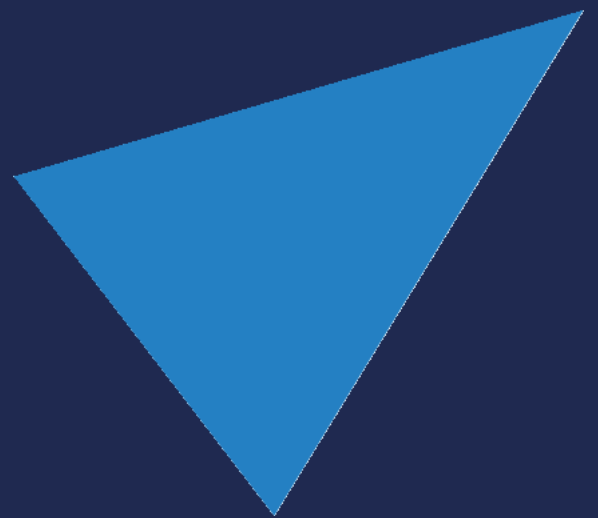
PATENTUDLØB I 2. KVARTAL 2020

| HANDELSNAVN | AKTIVE INDHOLDSSTOF | DATO FOR PATENTUDLØB | OMSÆTNING (SIDSTE 12 MDR INDEN PATENTUDLØB) | GENERIKA INTRODUCERET? |
|-------------|---------------------|----------------------|---------------------------------------------|------------------------|
| Torisel | Temsirrolimus | 14-04-2020 | 45.637 kr. | Nej |
| Soliris | Eculizumab | 01-05-2020 | 46.192.123 kr.* | Nej |
| Avastin | Bevacizumab | 16-06-2020 | 132.307.419 kr. | Ja |

*Salg direkte fra SygehusApotekerne, og ikke gennem Amgros.

Tabellen viser, hvilke patentudløb der har været i 2. 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-juni 2020 |
| SÅTD (Sidste År Til Dato) | Perioden januar-juni 2019 |
| Vækst – Indeks | ÅTD / SÅTD |
| Løbende 12 mdr. (Seneste år) | Perioden juli 2019-juni 2020 |
| Løbende 12 mdr. (Forrige år) | Perioden juli 2018-juni 2019 |
| 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