

---

# MARKEDSOVERVÅGNING

---

# 4

---

4. KVARTAL 2020

ET ÅR I PANDE-  
MIENS TEGN

4,4 % - SÅ MEGET  
STEG MEDICIN-  
UDGIFTERNE I 2020

# INDHOLD

---

3

DET HURTIGE  
OVERBLIK

---

4

ET ÅR I PANDEMIENS  
TEGN



---

6

4,4 % - SÅ MEGET  
STEG MEDICIN-  
UDGIFTERNE I 2020

---

11

FORTSAT UKENDT  
EFFEKT AF COVID-19  
PÅ LÆGEMIDDEL-  
UDGIFTERNE

---

13

MANGE  
LÆGEMIDLER  
ANBEFALET AF  
MEDICIN-  
RÅDET PÅ VEJ

---

16

FÅ PATENTUDLØB  
I 4. KVARTAL

---

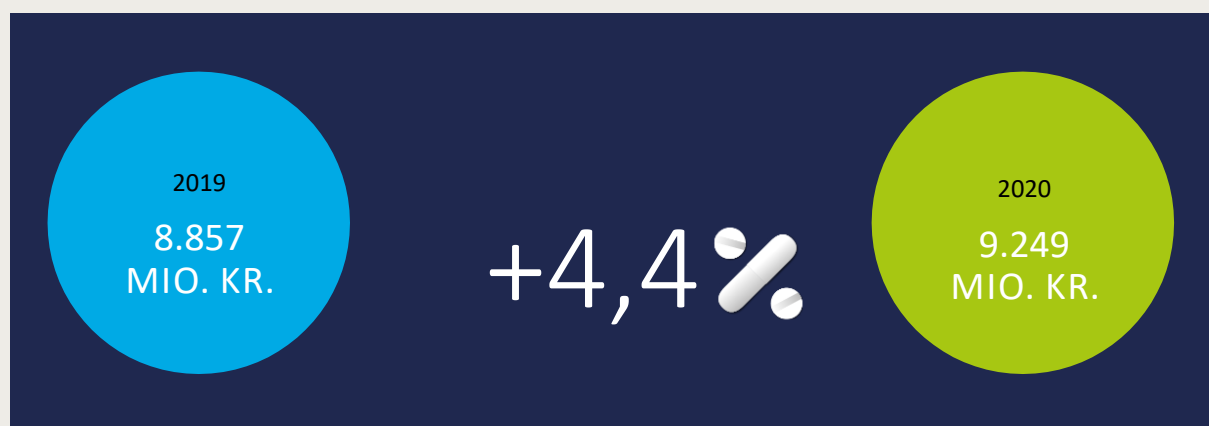
18

BILAG  
– FORKLARINGER  
OG DEFINITIONER

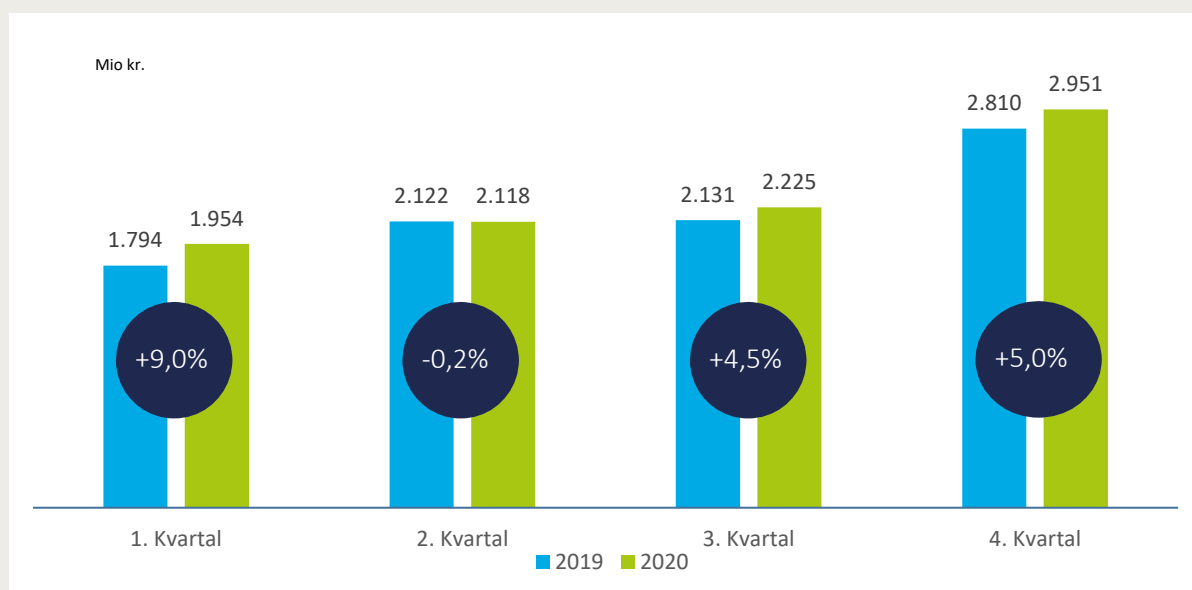
AMGROS  
**Markedsovervågning**  
Ansvarshavende redaktør:  
Flemming Sonne  
Mail: [amgros@amgros.dk](mailto:amgros@amgros.dk)  
Redaktør: Jeannette Bach  
Mail: [jbb@amgros.dk](mailto:jbb@amgros.dk)  
Foto: Anne-Li Engström/ iStock  
Design: BGRAPHIC

# DET HURTIGE OVERBLIK

## VÆKST I INDKØB AF LÆGEMIDLER VIA AMGROS



## UDVIKLING I INDKØB AF LÆGEMIDLER VIA AMGROS HEN OVER ÅRET



### Væsentlige resultater fra året

Den samlede omsætning stiger med 4,4 %.

Darzalex (til behandling af knoglemarvskræft) overtager pladsen, som mest omsættende lægemiddel i sygehussektoren i Danmark.



KVARTALS  
FOKUS

# ET ÅR I PANDEMIENS TEGN

2020 har været et udfordrende år på mange måder. Som regionernes lægemiddelorganisation har Amgros været i frontlinjen på forsyningsområdet. Det er altid vigtigt for os at sikre forsyninger af lægemidler til de danske hospitaler. Og i 2020 har det været altafgørende. Gennem året har vi arbejdet tæt sammen med sygehusapoteker, regioner, klinikere, organisationer, myndigheder og virksomheder. I marts 2020 var vi hurtige til at omstille os og finde nye veje sammen, og gennem året, der nu er gået, har vi raffineret det set up, der til fulde har vist sin værdi.

Amgros har til opgave at sikre, 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.

Under pandemien er vi alle hurtigt rykket tættere sammen og har arbejdet på højtryk, allerede inden vi i Danmark diagnosticerede den første borger smittet med Covid-19. For fortsat at sikre forsyningen af lægemidler til hospitalspatienterne under Covid-19 krisen begyndte vi i Amgros tilbage i marts måned 2020 at opbygge og udvide vores eget lager af lægemidler. Det har blandt andet betydet, at vi på intet tidspunkt har manglet kritiske lægemidler, og at antallet af restordre på hospitalslægemidler generelt er reduceret med 20-30 procent.

## Alle parter er med til at sikre forsyningerne

Rent praktisk har vi i vores indsats med at sikre forsyningen af lægemidler arbejdet ud fra forskellige behovslistes. Og det har vi gjort i samarbejde med kliniske farmakologer fra de fem regioner, de otte sygehusapoteker og Lægemiddelstyrelsen. Alle har de været med til at udvælge hvilke lægemidler, Amgros burde købe ekstra af i denne særlige situation. På den måde har vi sikret at hospitalerne både har fået deres basale lægemidler, men også kritiske lægemidler til behandling i forbindelse med for eksempel Covid-19, og til behandling af andre svært syge patienter. På baggrund af vores fælles lister har Amgros, sygehusapotekerne og leverandørerne udarbejdet et forecast for behovet og på den måde været i stand til at opbygge tilstrækkelige lagre af nødvendige lægemidler til det danske marked. Opbygningen af det samlede lagerhold for lægemidler til de danske hospitaler foregår løbende på baggrund af de enkelte lister, vi køber ind efter. Vi prioriterer indkøbet efter, hvor kritiske lægemidlerne er i patientbehandlingen. Parallelt med Amgros' ordreafgivelse fortsætter sygehusapotekerne deres vanlige bestillingsmønster, så de fastholder de lokale lagre og justerer dem efter det aktuelle behov på sygehusene.

### Forecast:

Forecast kalder vi ofte "estimer" i dialogen mellem sygehusapoteker og Amgros. Det refererer til det forbrug som er forventet på sygehusene og altså det salg som sker fra Amgros lager til sygehusapoteket. Forecast kan være udarbejdet for kortere og længere perioder og indeholder gennemsnitsbetragtninger eller standardafvigelser, ofte baseret på historiske data. Forecast udarbejdes ud fra forskellige metoder, afhængig af målet og tilgængelige data.

## Industrien har sikret varerne

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. Vi har her været godt hjulpet af et mangeårigt tæt samarbejde, som bygger på tillid og forståelse for hinandens forretning. Det store, pludselige indkøb til lager betød, at vi i nogle tilfælde også fik leveret Ikke Registrerede Specialiteter, de såkaldte IRS-produkter. Det er lægemidler, som er godkendt i andre EU-lande, men ikke registreret på det danske marked. Levering og anvendelse af IRS'er kræver særlig tilladelse fra Lægemedelstyrelsen, som også her har bidraget til den fælles indsats.

## Mere sikker forsyning af sygehusapotekernes produkter

Der har også været fokus på de særlige lægemidler, som sygehusapotekerne selv fremstiller og som Amgros ejer markedsføringstilladelserne til, de såkaldte SAD-lægemidler. Forløbet i foråret gjorde det tydeligt, at den mulighed vi har i Danmark med egenfremstilling af nogle velkendte, behandlingskritiske, registrerede lægemidler, kan være rigtig gavnlige i en krisesituation. Vi så konkrete eksempler på, at der i Europa var bekymring om mangel på lægemidler, som vi i Danmark har i SAD-sortimentet og som sygehusapotekerne havde sikret sig råvarer og emballager til, så forsyningen i Danmark var sikret langt ud i fremtiden. Derudover har sygehusapotekerne mulighed for at fremstille lægemidler magistrelt, det er lægemidler til enkelte patienter eller små patientgrupper med særlige behov.

## Overvågning og monitorering

Siden marts 2020 har Amgros indberettet de samlede lagre af sygehuslægemidler til Lægemedelstyrelsen. Med



Flemming Sonne, administrerende direktør i Amgros:

”Det tætte samarbejde på tværs af sundhedsvæsenet har betydet, at patienter på vores sygehuse ikke har oplevet kritiske problemer med forsyning af livsvigtig medicin under pandemien. Det er vi naturligvis meget stolte af. Vi vil gerne takke alle vores samarbejdspartnere for det gode samarbejde, den store velvilje og indsats, som har gjort, at vi er nået succesfuldt igennem 2020”

varierede frekvenser har vi indsamlet lagerdata fra sygehusapotekerne, fra leverandører, der holder lager for Amgros, samt fra vores eget lager. Vi har fået it-løsninger på plads, der sørger for en kontinuerlig overførsel af viden til Lægemedelstyrelsen, så de kan følge udviklingen i hele vores fælles lageropbygning. Denne kontinuerlige vidensindsamling betyder også, at vi og vores samarbejdspartnere altid kan danne os et overblik over, hvor vi skal sætte ind for at sikre forsyning af lægemidler – herunder ikke mindst i forhold til de potentielt kritiske lægemidler.

## Lærerige erfaringer

Vi har lært rigtig meget af den aktuelle krise, som vi vil tage med ind i fremtiden. Vi har lært, hvor vigtigt det er at kunne handle hurtigt og at kunne tilpasse sig nye muligheder, hvor vigtigt det er med sikre og sammenhængende it-systemer og ikke mindst hvor vigtigt det er have gode samarbejdsrelationer både nationalt og internationalt. 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.

# 4,4 % - SÅ MEGET STEG MEDICINUDGIFTERNE I 2020

Regionerne indkøbte lægemidler til sygehusene via Amgros for cirka 9,2 milliarder kroner. Omsætningen af lægemidler er dermed steget med cirka 392 millioner kroner i forhold til 2019.

Omsætningen af lægemidler for hele 2020 ligger på cirka 9,249 milliarder kroner. Det er en stigning på 4,4 % i forhold til omsætningen i 2019, som lå på cirka 8,857 milliarder kroner.

Samtidig stiger indkøbet opgjort i mængder (Definerede Døgn Doser) med cirka 2 % - altså mindre end stigningen i omsætningen. Det betyder, at vi oplever et stigende prisniveau. De priser, sygehusapotekerne køber ind til er gennemsnitligt steget med 2 % pr. DDD, mens listepriiserne (AIP) gennemsnitligt kun stiger med 1,8 % pr. DDD.

Tabellen nedenfor viser de mest centrale nøgletal vedrørende omsætningen af lægemidler. Tallene vises for 2019 og 2020. Omsætningen er i tabellen nævnt som Total Salgspris, hvilket svarer til sygehusapotekernes indkøbspris.

## CENTRALE NØGLETAL VEDR. AMGROS OMSÆTNINGEN

| NAVN              | 2019           | 2020           | VÆKST<br>INDEKS |
|-------------------|----------------|----------------|-----------------|
| Total Salgspris   | 8.856.874.255  | 9.248.569.963  | 104,4           |
| Total AIP         | 14.735.520.268 | 15.359.272.699 | 104,2           |
| Total Besparelse  | 5.878.646.013  | 6.110.702.737  | 103,9           |
| Total DDD         | 189.506.714    | 194.024.250    | 102,4           |
| AIP pris per DDD  | 77,76          | 79,16          | 101,8           |
| Salgspris per DDD | 46,74          | 47,67          | 102,0           |

# 9,2

MILLIARDER KRONER  
SÅ MEGET HAR  
AMGROS OMSAT FOR  
I 2020



## Den totale besparelse er stadig stigende

Den rabat, Amgros opnår i forbindelse med udbud eller forhandling, ligger totalt set på 40 % i 2020. Det betyder altså, at de priser, sygehusapotekerne køber ind til, ligger 40 % under de gældende listepriser (AIP – Apotekets IndkøbsPris). Den rabat Amgros opnår i forbindelse med udbud, den totale besparelse, stiger med 3,9 % i forhold til 2019 svarende til cirka 232 millioner kr.

Væksten i besparelserne er dog 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 aftaget, fordi der nu er gået mere end et år siden patentudløbet. Patentudløbet medførte store besparelser på grund af introduktion af billigere, biosimilære lægemidler. Vi ser dog stadig en (lille) gennemsnitlig stigning i besparelsen pr. indkøbt DDD.

---

# 40 %

ER DEN RABAT AMGROS  
HAR OPNÅET I 2020

## Omsætning af lægemidler til behandling af cancer og gigt stiger med 6 %

Den samlede udvikling i de indkøbte mængder i forhold til sidste år dækker over store udsving i indkøbene pr. måned og afspejler sygehusenes aktivitet i forbindelse med situationen omkring Covid-19.

Når vi betragter udviklingen i omsætningen opdelt i ATC-grupper, ser vi fald i omsætningen i ATC-grupperne G, H, M, S og V. I de øvrige ATC-grupper stiger omsætningen. Ser vi på de absolutte ændringer i kroner-øre, finder vi det største fald i omsætning i ATC-gruppe S, som falder med cirka 67 millioner kroner. Den suverænt største stigning finder vi i ATC-gruppe L, som stiger med cirka 324 millioner kroner.

- Omsætningen i ATC-gruppe L stiger med 6 % fra 2019 til 2020. Ser vi på udviklingen i forbrugte mængder opgjort i DDD (Definerede Døgn Doser) ses en stigning på 3 %. At omsætningen i kroner stiger mere end de indkøbte mængder betyder, at der indkøbes varer med en gennemsnitlig højere pris pr. DDD end sidste år. ATC-gruppe L udgør godt 60 % af den totale lægemiddelomsætning, der går igennem Amgros.

Det er især lægemidlerne Keytruda (til immunterapi) og Darzalex (til behandling af knoglemarvskræft), som bidrager til væksten i omsætningen i ATC-gruppen med et merforbrug på cirka 178 millioner kroner blot på disse to lægemidler.

Andre lægemidler i ATC-gruppe L, med stor vækst i omsætningen i 2020 er blandt andet Revlimid (til behandling af knoglemarvskræft), Xtandi (til prostatacancer), Imbruvica (middel til behandling af blandt andet kronisk lymfatisk leukæmi (CLL)), Opdivo (til immunterapi) og Ocrevus (til multipel sclerose), som tilsammen er steget med cirka 210 millioner kroner.

Lægemidlet Avastin (bevacizumab) gik af patent i juni måned og billigere, biosimilære varianter er introduceret og ibrugtaget i de efterfølgende måneder. Det betyder, at omsætningen af bevacizumab er faldet med 46 millioner i 2020 sammenlignet med 2019. Andre lægemidler med fald i omsætningen er Aubagio (til multipel sclerose) og Ibrance (til brystkræft).

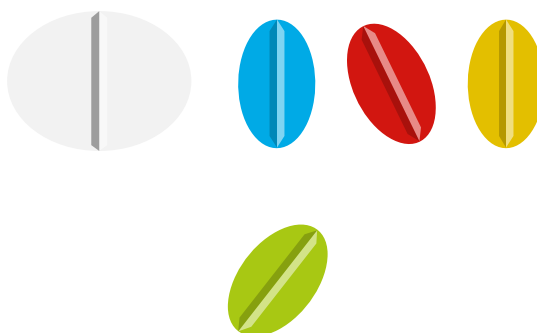
- I ATC-gruppe J er omsætningen i 2020 steget med cirka 56 millioner kroner, hvilket er den næststørste stigning, vi ser. Det skyldes primært prisstigninger i forbindelse med udbud på immunglobuliner, som trådte i kraft 1. april 2020, samt udgifter til indkøb af lægemidler til behandling af covid-19.
- Omsætningen i ATC-gruppe R er samlet set steget med knapt 10 % svarende til cirka 27 millioner kroner. Det er især lægemidler til behandling af cystisk fibrose samt lægemidlet Nucala til behandling af svær astma, der viser de største stigninger.
- Omsætningen i ATC-gruppe D er steget med cirka 55 % svarende til cirka 15 millioner kr. Stigningen i forbruget skyldes primært 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 S er samlet set faldet med cirka 67 millioner i forhold til 2019. Faldet dækker over to forhold. Behandlingen med det meget omtalte (og dyre) lægemiddel Luxturna (voretigen-neparvovec), en genterapi til behandling af især unge mennesker for en sjælden øjensygdom, som ender med at gøre dem blinde, er nu kommet i gang. Til gengæld er omsætningen af Eylea (til behandling af blandt andet våd AMD) faldet i forhold til 2019. Faldet i omsætningen af Eylea skyldes, at flere regioner har implementeret lokal deling af Eylea hætteglas til sprøjter på sygehusapoteket. Det betyder bedre udnyttelse af mængden af lægemiddel i et hætteglas og dermed en væsentlig besparelse.
- Omsætningen i ATC-gruppe N er steget med cirka 6 %, svarende til cirka 17 millioner kroner. En stor del af stigningen, cirka 10 millioner kan tilskrives en øget omsætning af lægemidlerne Aimovig og Ajovy, som anvendes til behandling af visse former for migræne.



## SAMLET OMSÆTNING FORDELT PÅ ATC-GRUPPER

|   | NAVN   | 2019 TOTAL           | 2020 TOTAL           | VÆKST INDEKS |
|---|--|----------------------|----------------------|--------------|
| A | Fordøjelsesorganer og stofskifte                   | 269.567.045          | 288.348.260          | 107,0        |
| B | Blod og bloddannende organer                       | 754.821.246          | 764.071.940          | 101,2        |
| C | Cardiovaskulære system                             | 94.366.755           | 109.776.622          | 116,3        |
| D | Dermatologiske midler                              | 27.799.774           | 43.013.749           | 154,7        |
| G | Urogenitalsystem og kønshormoner                   | 33.429.701           | 31.567.972           | 94,4         |
| H | Systemiske hormonpræparater, ekskl. kønshormoner   | 229.327.327          | 222.434.241          | 97,0         |
| J | Midler mod infektionssygdomme til systemisk brug   | 949.634.529          | 1.005.700.338        | 105,9        |
| L | Antineoplastiske og immunomodulerende midler       | 5.252.512.198        | 5.576.770.938        | 106,2        |
| M | Musculo-skeletal system                            | 145.513.700          | 132.837.871          | 91,3         |
| N | Nervesystemet                                      | 280.516.432          | 298.091.166          | 106,3        |
| P | Antiparasitære midler, insekticider og repellanter | 1.742.186            | 2.267.929            | 130,2        |
| R | Respirationssystemet                               | 272.722.029          | 299.521.445          | 109,8        |
| S | Sanseorganer                                       | 399.642.220          | 332.242.078          | 83,1         |
| V | Diverse  | 145.279.114          | 141.925.414          | 97,7         |
|   | <b>Total</b>                                       | <b>8.856.874.255</b> | <b>9.248.569.963</b> | <b>104,4</b> |

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 i 2019 en omsætning på cirka 3,9 milliarder kroner (SAIP). De 30 mest udgiftstunge lægemidler i 2020 havde en omsætning på cirka 4,2 milliarder kroner (SAIP). Det er en stigning på cirka 8 %. Omsætningen for de 30 største lægemidler udgør tilsammen cirka 45 % af den samlede omsætning af lægemidler i Amgros. Det er nu lægemidlet Darzalex (til knoglemarvskræft), som indtager 1. pladsen på listen over mest udgiftstunge lægemidler. I forhold til top-30-listen for hele 2019 er omsætningen for 4 lægemidler faldet så meget, at de ikke længere er på top-30. Det drejer sig om Gammanorm, Benepali, Ontruzant og Cimzia. Nye på listen er Hizentra, Imnovid, HyQvia samt Tivicay.

### TOP-30 OVER LÆGEMIDLER MED STØRST OMSÆTNING

| NAVN                    | ATC GRUPPE | 2019 TOTAL            | 2020 TOTAL            | VÆKST INDEKS |
|-------------------------|------------|-----------------------|-----------------------|--------------|
| Darzalex                | L          | 301.931.527           | 387.497.204           | 128,3        |
| Keytruda                | L          | 444.157.507           | 635.771.426           | 143,1        |
| Eylea                   | S          | 718.450.853           | 528.522.061           | 73,6         |
| Revlimid                | L          | 230.414.334           | 290.175.405           | 125,9        |
| Xtandi                  | L          | 304.986.370           | 408.836.919           | 134,1        |
| Gilenya                 | L          | 200.671.867           | 210.308.444           | 104,8        |
| Privigen                | J          | 358.713.090           | 295.762.770           | 82,5         |
| Entyvio                 | L          | 157.797.753           | 169.018.458           | 107,1        |
| Hizentra                | J          | 57.509.760            | 177.579.360           | 308,8        |
| Imbruvica               | L          | 129.992.572           | 164.987.787           | 126,9        |
| Opdivo                  | L          | 179.405.134           | 252.030.741           | 140,5        |
| Ocrevus                 | L          | 121.240.275           | 162.172.967           | 133,8        |
| Stelara                 | L          | 140.433.166           | 163.420.769           | 116,4        |
| Simponi                 | L          | 138.708.070           | 134.152.020           | 96,7         |
| Tysabri                 | L          | 125.914.962           | 119.628.324           | 95,0         |
| Aubagio                 | L          | 197.559.088           | 163.738.046           | 82,9         |
| Yervoy                  | L          | 87.515.819            | 117.805.904           | 134,6        |
| Tagrisso                | L          | 92.635.404            | 117.560.243           | 126,9        |
| Ibrance                 | L          | 173.577.412           | 172.446.683           | 99,3         |
| Xolair                  | R          | 104.757.790           | 100.352.689           | 95,8         |
| Tecfidera               | L          | 164.439.973           | 182.591.692           | 111,0        |
| Zytiga                  | L          | 94.459.856            | 92.114.388            | 97,5         |
| Zessly                  | L          | 536.399.486           | 567.830.208           | 105,9        |
| RoActemra               | L          | 90.875.509            | 80.963.815            | 89,1         |
| Imnovid                 | L          | 44.545.195            | 77.549.795            | 174,1        |
| Avastin                 | L          | 137.970.516           | 75.285.111            | 54,6         |
| Perjeta                 | L          | 79.975.733            | 82.072.684            | 102,6        |
| Jakavi                  | L          | 72.387.629            | 75.968.521            | 104,9        |
| HyQvia                  | J          | 62.904.080            | 102.440.640           | 162,9        |
| Tivicay                 | J          | 57.162.090            | 70.586.777            | 123,5        |
| Total (top 30)          |            | 5.607.492.820         | 6.179.171.849         | 110,2        |
| Øvrige lægemidler       |            | 9.128.027.448         | 9.180.100.850         | 100,6        |
| <b>Total lægemidler</b> |            | <b>14.735.520.268</b> | <b>15.359.272.699</b> | <b>104,2</b> |

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

# FORTSAT UKENDT EFFEKT AF COVID-19 PÅ LÆGEMIDDELUDGIFTERNE

Lægemedeludgifterne vil stadig være påvirket af, hvordan pandemien udvikler sig

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. Allerede nu har flere regioner udskudt planlagt aktivitet for at kunne behandle flere patienter med covid-19. Hvis pandemien eskaleres, som det lige nu forventes, vil det medføre at endnu flere planlagte aktiviteter udskydes. Det betyder, at der også fremadrettet vil være et unormalt mønster i indkøbene af lægemidler.

## Forventninger til kommende EU-godkendelser

I Amgros følger vi systematisk alle ansøgninger hos det Europæiske Lægemedelagentur (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 2021 vil blive godkendt 29 nye lægemidler, samt 44 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 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 2021, er:

Til behandling af forskellige former for brystkræft:

- **Pertuzumab/trastuzumab**, som er en kombinationsbehandling til anvendelse ved både tidlig brystkræft og metastatisk brystkræft
- **Tucatinib**, som er et nyt lægemiddel til behandling af metastatisk brystkræft
- **Trastuzumab deruxtecan**, som er til behandling af HER2-positiv brystkræft.

Til behandling af en sjælden øjensygdom:

- **Satralizumab**, som er til behandling af neuromyelitis optica.

### Nye kommende lægemidler:

Der er lige nu 79 nye lægemiddelstoffer på vej gennem EMA's godkendelses proces.

Eksempler på nogle af disse nye lægemidler er:

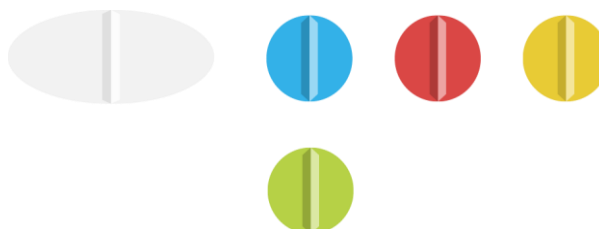
- **Risdiplam**, som er til behandling af spinal muskelatrofi
- **Obeticholsyre**, som er til behandling af nonalkoholisk steatohepatitis (NASH)
- **Evinacumab**, som er til behandling af familiær hyperkolesterolæmi i homozygot form

### Covid-19 vacciner

Når vi systematisk følger ansøgningerne hos EMA, holder vi også øje med ansøgninger på Covid-19 vaccinerne. To vacciner har til dato opnået en betinget godkendelse og yderligere to vacciner er på vej gennem godkendelsesprocessen hos EMA.

#### STATUS PÅ COVID-19 VACCINERS VEJ GENNEM EMA

| HANDELSNAVN/FIRMA               | VIRKNINGS MEKANISME | STATUS HOS EMA  |
|---------------------------------|---------------------|---|
| Cormirnaty / Pfizer og BioNTech | mRNA<br>mRNA        | Godkendt via en betinget godkendelse, 21. december 2020                                 |
| Covid-19 vaccine / Moderna      | mRNA                | Godkendt via en betinget godkendelse, 6. januar 2021                                    |
| AstraZeneca's Covid-19 vaccine  | Vector vaccine      | Ansøgning om betinget godkendelse, 12. januar 2021                                      |
| Janssen's Covid-19 vaccine      | Vector vaccine      | På vej gennem godkendelsesprocessen via et "rolling review". Påbegyndt 1. december 2020 |



# 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 | 2019 TOTAL | 2020 TOTAL  | UDVIKLING   | VÆKST INDEKS |
|------------------------|------------|------------|-------------|-------------|--------------|
| Veklury IRS fra Irland | J          | 0          | 48.837.679  | 48.837.679  | -            |
| TAKHZYRO               | B          | 0          | 44.704.485  | 44.704.485  | -            |
| Jivi                   | B          | 0          | 122.231.267 | 122.231.267 | -            |
| Luxturna               | S          | 0          | 30.767.074  | 30.767.074  | -            |
| Kaftrio                | R          | 0          | 75.549.470  | 75.549.470  | -            |
| Zirabev                | L          | 0          | 56.928.524  | 56.928.524  | -            |
| Imfinzi                | L          | 7.499.220  | 27.752.721  | 20.253.501  | 370          |
| Dovato                 | J          | 376.512    | 9.752.170   | 9.375.658   | 2.590        |
| Aimovig                | N          | 13.334.149 | 19.227.000  | 5.892.851   | 144          |
| Alunbrig               | L          | 5.927.389  | 9.029.627   | 6.823.894   | 152          |
| Respreeza              | B          | 0          | 7.005.825   | 7.005.825   | -            |
| Libtayo                | L          | 47.460     | 6.562.382   | 6.514.922   | 13.827       |
| AJOVY                  | N          | 0          | 8.722.350   | 8.722.350   | -            |

Omsætning vises i AIP.

### **Veklury IRS fra Irland**

Veklury har indholdsstoffet remdesivir og er et bredspektret antiviralt lægemiddel. Det er udviklet til behandling af SARS, men anvendes nu i behandlingen af patienter med Covid-19. Lægemidlet er ikke registreret i Danmark og er derfor indkøbt som en ikke-registreret-specialitet fra Irland.

### **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.

### **Luxturna**

Luxturna er et genterapiprodukt som indeholder voretigen-neparovec viruspartikler, der kan overføre arvemateriale, som koder for normalt RPE65-protein. RPE65-proteinet er nødvendigt for at opnå normalt syn. Lægemidlet anvendes til behandling af synstab som følge af nedarvet retinal dystrofi, der skyldes biallele RPE65-mutationer, og hvor der er påvist et tilstrækkeligt antal levedygtige retinaceller. Lægemidlet er anbefalet af Medicinrådet som mulig standardbehandling til patienter med arvelig RPE65-relateret nethindedystrofi.

### **Kaftrio**

Kaftrio er en kombination af to selektivt CFTR-korrigerende stoffer (correctors) og et CFTR-forstærkende stof (potentiator), som tilsammen udgør en gruppe af stoffer, som har CFTR modulerende effekt (modulatorer). Lægemidlet anvendes til behandling af cystisk fibrose og blev i efteråret 2020 lanceret på det danske marked.

### **Zirabev**

Zirabev er et rekombinant monoklonalt antineoplastisk antistof. Det er et biosimilært lægemiddel med indholdsstoffet bevacizumab. Det anvendes til behandling af forskellige former for cancer.

### **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.

### **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.

### **Aimovig**

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

### **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.

### **Respreeza**

Respreeza er et humant alfa1-antitrypsin (alfa-1-proteinasehæmmer) udvundet fra plasma fra raske voksne. Midlet forsinket progression af emfysem ved alfa1-antitrypsinmangel. Lægemidlet er anbefalet som mulig standardbehandling af Medicinrådet.

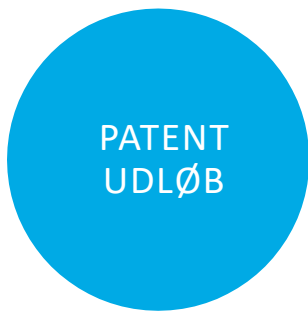
### **Libtayo**

Libtayo er et rekombinant monoklonalt antineoplastisk antistof. Det anvendes til behandling af lokalt avanceret eller metastatisk kutant planocellulært karcinom, hvor kirurgi eller stråleterapi ikke er egnet. Lægemidlet er anbefalet af Medicinrådet som mulig standardbehandling.

### **Ajovy**

Ajovy er et rekombinant humaniseret monoklonalt antistof fremstillet i ovarieceller fra kinesiske hamstere (CHO) ved rekombinant dna-teknologi. Midlet anvendes til profylakse mod migræne. Lægemidlet er behandlet af Medicinrådet og anbefales som standardbehandling til udvalgte patientpopulationer.





# FÅ PATENTUDLØB I 4. KVARTAL

I 4. kvartal 2020 havde vi patentudløb på lægemidler, der tilsammen havde en omsætning på cirka 8,9 millioner kroner igennem det seneste år.

Kun 2 lægemidler gik af patent i 4. kvartal:

- **Volibris** (ambrisentan), som anvendes til behandling af pulmonal arteriel hypertension (PAH).
- **Eucreas** (Metforminhydrochlorid, vildagliptin), som anvendes i behandlingen af type 2 diabetes.

Af de to lægemidler er det Volibris, som har haft den største omsætning på hospitalerne. Der er allerede introduceret generika for begge lægemidler.

## PATENTUDLØB I 4. KVARTAL 2020

| HANDELSNAVN | AKTIVE INDHOLDSSTOF     | DATO FOR PATENTUDLØB | OMSÆTNING (SIDSTE 12 MDR INDEN PATENTUDLØB) | GENERIKA INTRODUCERET? |
|-------------|-------------------------|----------------------|---|------------------------|
| Volibris    | Ambrisentan             | Oktober 2020         | 8.878.472 kr.                               | Ja                     |
| Eucreas     | Metformin, vildagliptin | November 2020        | 48.105 kr.                                  | Ja                     |

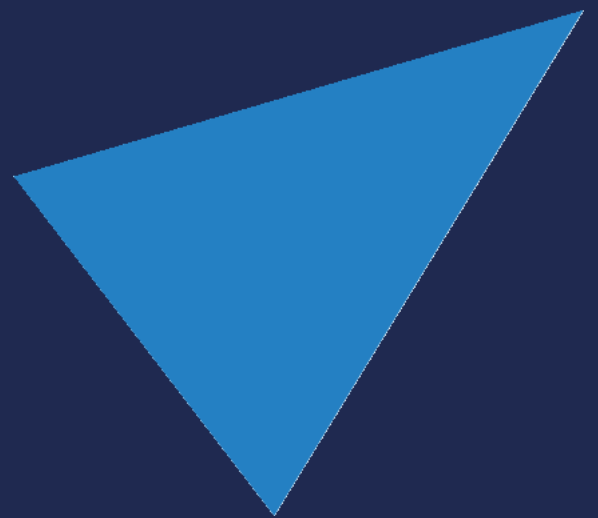
Tabellen viser, hvilke patentudløb der har været i 4. kvartal 2020, og om der er kommet generika på markedet. Desuden viser tabellen, hvor stor omsætning lægemidlet har haft de sidste 12 afsluttede måneder inden patentudløb.



---

# 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:

|                |                               |
|----------------|-------------------------------|
| 2020 Total     | Perioden januar-december 2020 |
| 2019 Total     | Perioden januar-december 2019 |
| Vækst – Indeks | 2020 Total / 2019 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](http://WWW.AMGROS.DK)