

---

# MARKEDSOVERVÅGNING

---

# 1

---

1. KVARTAL 2021

VI HJÆLPER  
REGIONERNE  
MED AT SIKRE  
HURTIGE OG  
EFFEKTIVE SKIFT  
AF LÆGEMIDLER

VACCINE-  
UDRULNINGEN  
OG GENÅBNING  
VIL PÅVIRKE  
AKTIVITETEN

# INDHOLD

---

## 3

DET HURTIGE  
OVERBLIK

---

## 4

VI HJÆLPER  
REGIONERNE MED  
AT SIKRE HURTIGE  
OG EFFEKTIVE SKIFT  
AF LÆGEMIDLER



---

## 7

SAMLET OMSÆTNING  
AF LÆGEMIDLER  
FALDET MED 4,5 %

---

## 12

VACCINE-  
UDRULNINGEN OG  
GENÅBNING VIL  
PÅVIRKE  
AKTIVITETEN

---

## 15

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](mailto:amgros@amgros.dk)

Redaktør: Jeannette B. Bach

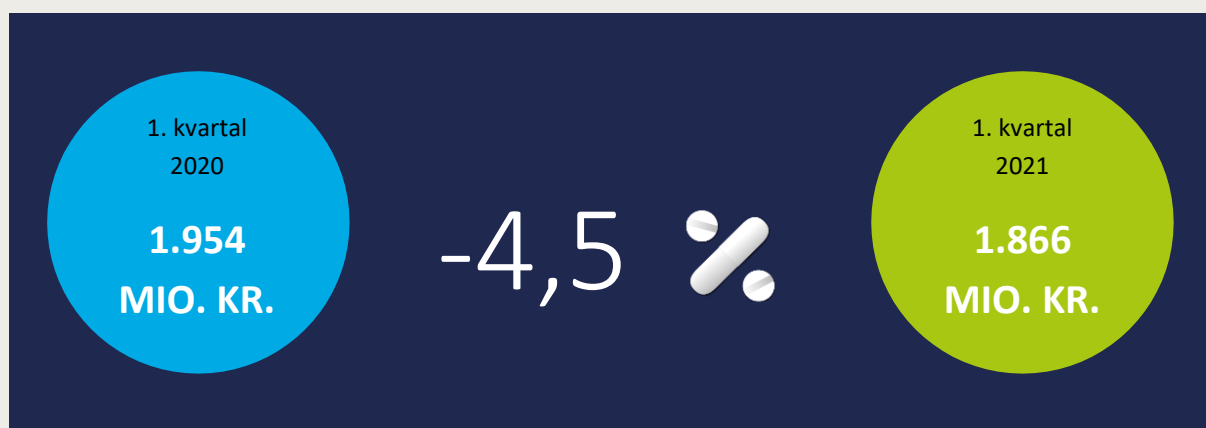
Mail: [jbb@amgros.dk](mailto:jbb@amgros.dk)

Foto: Anne-Li Engström/ iStock

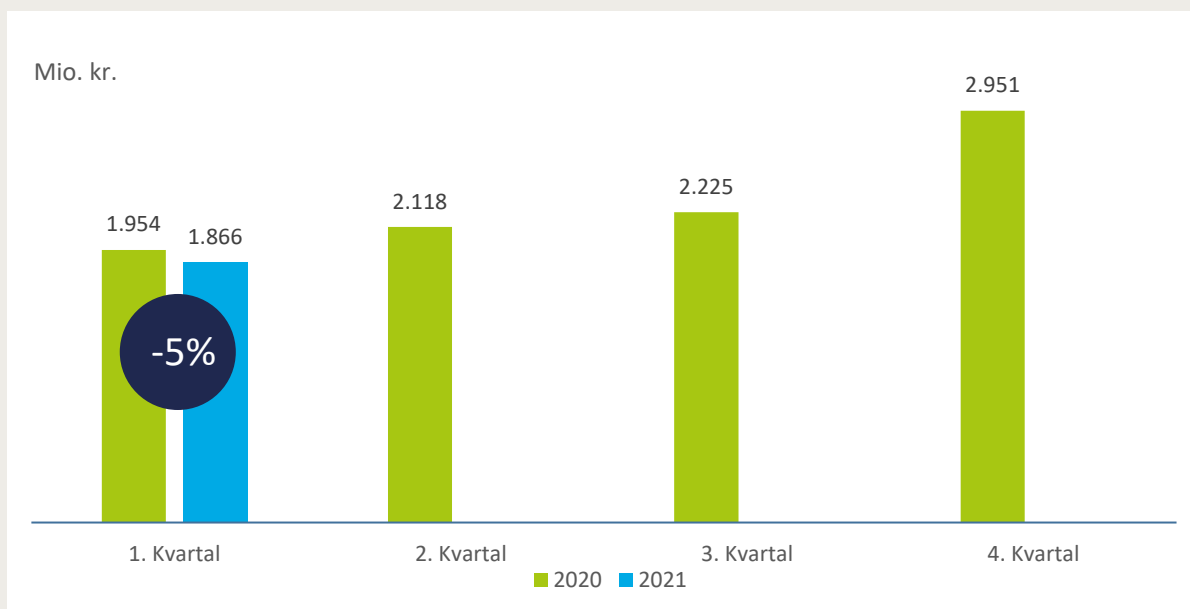
Design: BGRAPHIC

# DET HURTIGE OVERBLIK

## VÆKST I INDKØB AF LÆGEMIDLER VIA AMGROS



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



### Væsentlige resultater fra 1. kvartal

Omsætningen faldt i 1. kvartal 2021 – især i marts måned.

Fald i ATC-gruppe L (lægemidler til behandling af gigt og kræft), men fortsat stigende udgifter betragtet over seneste 12 måneder.

Udgifter til øjenlægemidlet Eylea (ATC-gruppe S) falder.

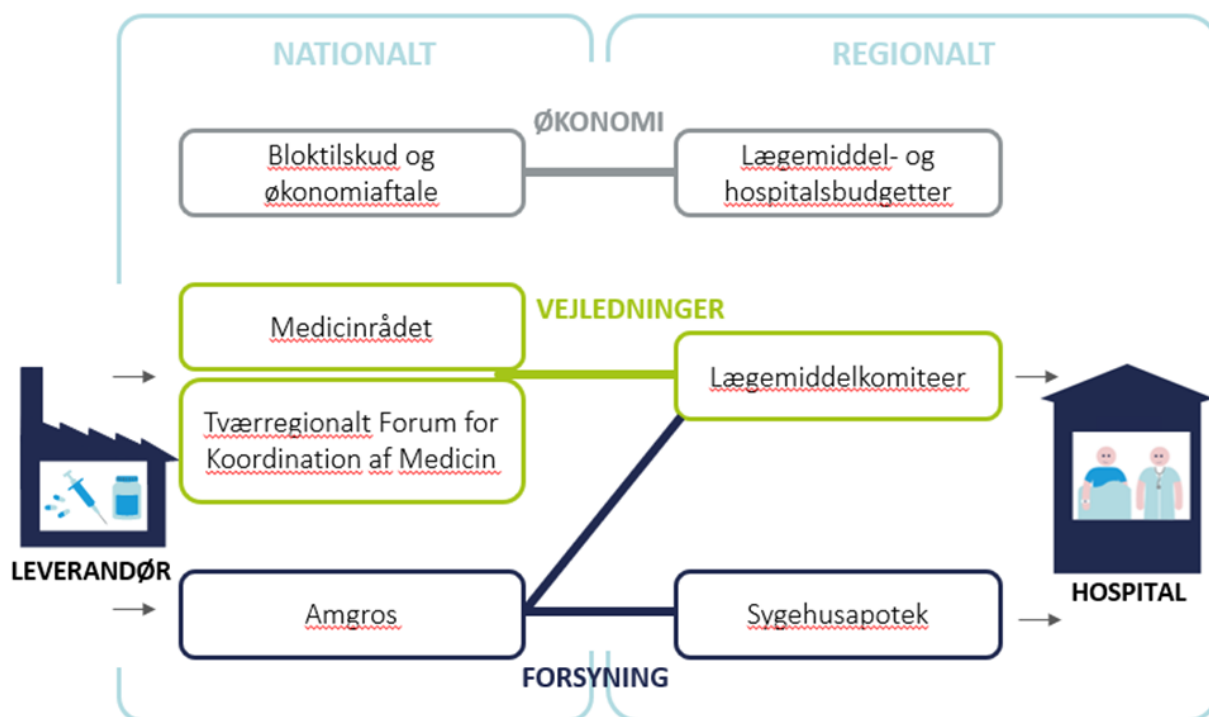
# VI HJÆLPER REGIONERNE MED AT SIKRE HURTIGE OG EFFEKTIVE SKIFT AF LÆGEMIDLER

Medicinrådets fagudvalg vurderer nye lægemidler og udarbejder behandlingsvejledninger inden for forskellige sygdomme. Medicinrådet godkender og offentliggør efterfølgende anbefalinger og vejledninger. Derefter udestår et stort arbejde i de enkelte regioner med at implementere både anbefalinger og vejledninger, så de kan blive til gavn for patienterne. Her har vi sammen udviklet en særlig samarbejdsstruktur.

Når Medicinrådet har anbefalet et nyt lægemiddel til standardbehandling, kan det betyde at nogle patienter skal behandles med et andet lægemiddel end hidtil. Det samme gælder, når Medicinrådet har udarbejdet en behandlingsvejledning, som i et efterfølgende udbud skal omsættes til en lægemiddelrekommandation. Medicinrådets arbejde kan også betyde, at helt nye patientgrupper kan behandles.

Rigtig mange aktører skal derfor kende Medicinrådets anbefalinger og vejledninger og samtidig tage stilling til, hvad de betyder for lige præcis deres område. Først herefter kan anbefalinger og vejledninger blive omsat til konkrete handlinger i regionerne.

**Medicinrådet** skal sikre hurtig og ensartet ibrugtagning af ny medicin på tværs af sygehuse og regioner. Medicinrådet anbefaler ibrugtagning og udsteder rekommandationer på baggrund af prisforhandlinger og udbud foretaget af Amgros. Det er med til at sikre regionerne, at sygehusenes indkøb af lægemidler sker på de bedst mulige vilkår. Medicinrådets anbefalinger er ikke bindende for regionerne.

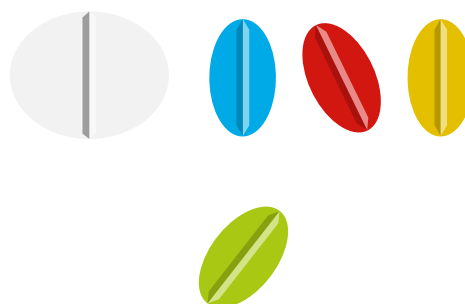


Medicinrådets anbefalinger og vejledninger har altså væsentlig betydning hele vejen gennem forsyningskæden:

- Ved skift af lægemiddel skal regionale guidelines tilpasses
- Klinikerne skal forberedes på behandlingsskift
- Indkøb og logistik skal planlægges – både på sygehusapoteket og på de kliniske afdelinger
- De fysiske lægemiddelskift i medicinrummene på kliniske afdelinger skal planlægges
- Patientmateriale skal udarbejdes, hvis patienterne skal skifte til et andet lægemiddel
- Anbefalingerne skal indarbejdes i den regionale budgetplanlægning

Dette er blot nogle af de behov for at planlægge og koordinere, som opstår i kølvandet på Medicinrådets arbejde.

Derudover skal implementeringen i regionerne gerne være sikker og effektiv. Det er nødvendigt for at patienterne kan få gavn af den, og regionerne kan realisere eventuelle besparelser, som er opnået ved konkurrenceudsættelse gennem udbud. Hele tiden er det overordnede formål at få mere sundhed for patienterne for de samme penge.



## Vi er med til at udbrede Medicinrådets anbefalinger og vejledninger

For at implementeringen skal lykkes sikkert og effektivt, har vi i Danmark etableret en samarbejdsstruktur, hvor omdrejningspunktet er deling af viden og udveksling af erfaring. Samarbejdet går på tværs af sygehusapotekerne, de regionale lægemiddelkomitéer, Medicinrådet, Tværregionalt Forum for Koordination af Medicin samt Amgros.

Udgangspunktet for det nationale samarbejde er Implementeringsgruppen, som er nedsat af Tværregionalt Forum for Koordination af Medicin. Implementeringsgruppen gennemgår de anbefalinger og lægemiddelrekommandationer, som er godkendt på det senest afholdte Medicinrådsmøde. Gruppen deler erfaringer og diskuterer de enkelte regioners forventede tiltag i forbindelse med implementeringen. Implementeringsgruppen drøfter også allerede igangværende implementeringer og udfordringer, der eventuelt er opstået i forbindelse med den. Implementeringsgruppen har fungeret siden september 2019. Gruppen træffer ikke beslutninger om, hvordan regionerne skal implementere. Det sker udelukkende i de enkelte regioner. Gruppen består af repræsentanter fra regionerne (sygehusapotek, lægemiddelkomité, klinisk farmakologi og økonomiafdeling), Tværregionalt Forum samt Amgros. Repræsentanterne har alle en direkte forbindelse til implementering.

Amgros' rolle i Implementeringsgruppen er blandt andet at varetage den faglige sekretariatsfunktion. Desuden bidrager vi med viden om for eksempel specielle aftaler indgået med leverandører, kommende lægemiddelpriser, den potentielle økonomiske effekt af nye udbud, kommende lægemidler (Horizon Scanning), udbudsplaner og viden om forhandlinger. Vi deler vores viden med de mange aktører og tilpasser den til de forskellige målgrupper. Og allervigtigst - så koordinerer vi på tværs, så alle har og får den samme og nødvendige information.

Løbende opfølgning på Medicinrådets anbefalinger og rekommandationer sker også i andre nationale fora. Tværregionalt Forum for Koordination af Medicin drøfter især ibrugtagning af nye lægemidler, som ikke er anbefalet af Medicinrådet, på tværs af regionerne og særlige sager i den forbindelse. Tværregionalt Forum følger også lægemiddelforbruget inden for særlige udvalgte behandlingsområder. I samarbejdsstrukturen mellem sygehusapotekerne og Amgros har vi et Fagligt Forum for Indkøb, Logistik og Udbud – også kaldet FILU i daglig tale. Dette forum vurderer implementeringen og dermed forbrugsudviklingen på et overordnet plan og drøfter strategiske indsatser inden for indkøb, logistik og udbud.

## Skaber sammenhæng på tværs af regionerne

Den vidensdeling, som sker i de forskellige fora og grupper, er med til at sikre, at alle relevante parter har den samme opdaterede viden. Det kan være med til synliggøre, hvis der er forskelle i den regionale implementering. Der kan være forskellige årsager til regionale forskelle i forhold til valg af behandling, men vidensdeling kan også være med til at regionerne inspirerer hinanden på tværs. Det kan være med til at skabe en mere ensartet behandling af patienterne over hele landet. En mere ensartet ibrugtagning af ny medicin på tværs af regioner og sygehuse var netop et af formålene med etableringen af Medicinrådet.

Fordi der gennem hele implementeringsprocessen er gangbare i de forskellige fora og grupper, både fra sygehusapoteker, regionerne og Amgros, er samarbejdsstrukturen med til at skabe sammenhæng og sikre vidensdeling og erfaringsudveksling på tværs af regionerne.

De foreløbige erfaringer med samarbejdsstrukturen er lovende, og viser at den øgede sammenhæng og vidensdeling hjælper med til at skift af lægemidler foregår sikkert og mere effektivt. Så patienterne kan være trygge, og vi alle i sidste ende får mere sundhed for pengene.

**Implementeringsgruppen er en intern arbejdsgruppe, som mødes en gang om måneden cirka 10-14 dage efter hvert møde i Medicinrådet. Gruppens arbejde er fortroligt. Implementeringsgruppen består af repræsentanter fra regionerne (sygehusapotek, lægemiddelkomité, klinisk farmakologi og økonomiafdeling), Tværregionalt Forum samt Amgros. Gruppen træffer ikke beslutninger om, hvordan regionerne skal implementere. Det sker udelukkende i de enkelte regioner.**

# SAMLET OMSÆTNING AF LÆGEMIDLER FALDET MED 4,5 %

I første kvartal af 2021 indkøbte regionerne lægemidler via Amgros for næsten 1,9 milliarder kroner. Omsætningen af lægemidler er dermed faldet med næsten 89 millioner kroner i forhold til samme periode sidste år.

Omsætningen af lægemidler i første kvartal 2021 ligger på næsten 1,9 milliarder kroner og er dermed faldet med 4,5 % i forhold til samme periode sidste år. Ser vi på omsætningen over de seneste 12 måneder ligger den på knapt 9,2 milliarder kroner og er dermed steget med 1,6 %. Samtidig falder forbruget i mængder (Definerede Døgn Doser) en lille smule mindre end omsætningen. Det indikerer et stigende prisniveau, som også ses ved at prisen pr. DDD, sygehusapotekerne køber ind stiger, såvel år til dato som set over de seneste 12 måneder. Listepriiserne (AIP) stiger dog mere end sygehusapotekernes indkøbspriser.

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 2019-MAR. 2020	LØBENDE 12 MDR. APRIL 2020-MAR. 2021	VÆKST INDEKS LØBENDE 12 MDR.	SÅTD JAN. 2020- MAR. 2020	ÅTD JAN. 2021- MAR. 2021	VÆKST INDEKS ÅTD
Total Salgspris	9.017.620.329	9.159.789.901	101,6	1.954.350.571	1.865.570.509	95,5
Total AIP	15.054.030.647	15.322.862.326	101,8	3.312.322.191	3.275.911.818	98,9
Total Besparelse	6.036.410.318	6.163.072.425	102,1	1.357.971.620	1.410.341.308	103,9
Total DDD	193.777.983	191.372.642	98,8	50.279.020	47.626.719	94,7
AIP pris per DDD	77,69	80,07	103,1	65,88	68,78	104,4
Salgspris per DDD	46,54	47,86	102,9	38,87	39,17	100,8

# 9,2

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



## Den totale besparelse er fortsat lidt stigende

Amgros opnår en total rabat på 43 % i forbindelse med udbud eller forhandling i første kvartal af 2021. Det betyder, at de priser, sygehusapotekerne køber ind til, ligger 43 % under de gældende listepriser (AIP = Apotekets IndkøbsPris, som er de priser, privatapoteker køber ind til).

Vi ser ikke samme stigning, hvis vi betragter rabatten over en længere periode. Ser vi på udviklingen over de seneste 12 måneder, ligger rabatprocenten på 40,2 %. Det er næsten status quo i forhold til de forrige 12 måneder, hvor den lå på 40,1 %

---

# 43 %

ER DEN RABAT AMGROS  
HAR OPNÅET I ÅRETS  
FØRSTE KVARTAL





## Fald i mange ATC-grupper

De første måneder af 2021, har omsætningen udviklet sig lidt atypisk i forhold til tidligere år. Det skal naturligvis ses i lyset af, at det netop var i de første måneder af 2020, og især i marts måned, vi oplevede starten på pandemien. Her blev foretaget ret store indkøb for at sikre forsyningerne til de danske hospitaler, og derfor var omsætningen i marts 2020 ganske høj. Derfor er det naturligt, at omsætningen i årets første kvartal falder lidt, især i marts måned. I kvartalet har der været en arbejdsdag mindre, end det var tilfældet sidste år, men til gengæld har det sæsonrelaterede indkøb, som vi ofte ser i forbindelse med påsken i år ligget i marts måned. Udviklingen i omsætningen afspejler naturligvis fortsat sygehusenes aktivitet i forbindelse med situationen omkring Covid-19. Umiddelbart ser det dog ud til, at sygehusenes aktiviteter er tæt på normaliseret i takt med faldet i antallet af Covid-19 relaterede indlæggelser hen over 1. kvartal.

På baggrund af det generelle fald i omsætningen vi ser i første kvartal 2021, er det ikke overraskende, at vi oplever fald i omsætningen i forhold til sidste år i de fleste ATC-grupper, nemlig B, C, H, L, M, N, P og S. I de øvrige ATC-grupper ses vækst eller status quo i omsætningen. De mest bemærkelsesværdige fald ses i ATC-grupperne L og S.

- Omsætningen i ATC-gruppe L falder med hele 9 % i første kvartal svarende til næsten 105 millioner. sammenlignet med sidste år. Set over de seneste 12 måneder ser vi dog stadig en stigning, som er på 2 %. Faldet i første kvartal kan derfor blot være udtryk for variationer i indkøbsmønstre. Ser vi på udviklingen de seneste 12 måneder ses en stigning i omsætningen på cirka 107 millioner kroner i denne ATC-gruppe. Det skyldes en stigning i udgifterne til behandling af myelomatose (Darzalex, Revlimid og Yervoy), stigende udgifter til lægemidlerne Xtandi og Zytiga, som anvendes til behandling af prostatacancer samt fald i udgifterne til lægemidler med indholdsstoffet bevacizumab (Avastin, Aybinto, Zirabev), som følge af patentudløb. Desuden falder udgifterne til behandling af brystkræft med lægemidlerne Kisqali og Ibrance. ATC-gruppe L udgør tæt på 60 % af den totale lægemiddelomsætning, der går igennem Amgros.
- Omsætningen i ATC-gruppe S er i 1. kvartal 2021 faldet med hele 22 % svarende til cirka 12 millioner kroner. Næsten samme fald ses, når vi betragter udviklingen over de seneste 12 måneder, her er omsætningen faldet med 20 % eller næsten 80 millioner kroner. Det understøtter, at der formentlig ikke er tale om variationer i indkøbsmønstre. Faldet skyldes især faldende indkøb af øjenlægemidlet Eylea, fordi flere regioner har implementeret lokal deling af Eylea hætteglas til sprøjter på sygehusapoteket. Det betyder bedre udnyttelse af mængden af lægemiddel i et hætteglas. Desuden er en ny lægemiddelrekommandation med lavere priser på området trådt i kraft pr. 1. marts 2021.

- I ATC-gruppe M ses fald i omsætningen både i 1. kvartal 2021 og set over de seneste 12 måneder. Faldet skyldes primært faldende udgifter til Spinraza (til behandling af SMA) samt til Xgeva og Bondronat (begge bisfosfonater til behandling af osteoporose).
- Omsætningen i ATC-gruppe A stiger både set år til dato, men også set over det seneste år. Det skyldes primært øgede udgifter til lægemidlet Galafold, som er et enzymstabiliserende stof, der anvendes til langtidsbehandling af patienter med Fabrys sygdom.
- Omsætningen i ATC-gruppe J stiger såvel år til dato, som set over de seneste 12 måneder. Det er især omsætningen af immunglobulinerne Hizentra og Privigen, som stiger. Dels på grund af, at lægemidlet Gammanorm er udgået af markedet, men også på grund af større forbrug af immunglobuliner generelt og ikke kun i forbindelse med Covid-19.
- Omsætningen i ATC-gruppe D er år til dato steget med cirka 65 % svarende til cirka 6 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.
- Omsætningen i ATC-gruppe R er samlet set steget med 45 % svarende til cirka 26 millioner kroner i 1. kvartal 2021. Det er især lægemidlet Xolair, der stiger. Lægemidlet anvendes til behandling af svær astma.

## SAMLET OMSÆTNING FORDELT PÅ ATC-GRUPPER

	NAVN	LØBENDE 12 MDR. APRIL 2019-MAR. 2020	LØBENDE 12 MDR. APRIL 2020-MAR. 2021	VÆKST INDEKS LØBENDE 12 MDR.	SÅTD JAN. 2020- MAR.2020	ÅTD JAN. 2021- MAR.2021	VÆKST INDEKS ÅTD
A	Fordøjelsesorganer og stofskifte	281.631.576	296.216.671	105	71.146.222	79.014.634	111
B	Blod og bloddannende organer	761.127.477	762.662.019	100	183.579.258	182.169.336	99
C	Cardiovaskulære system	103.758.619	108.291.766	104	28.695.768	27.210.912	95
D	Dermatologiske midler	31.980.202	49.247.808	154	9.522.098	15.756.157	165
G	Urogenitalsystem og kønshormoner	33.504.471	31.791.412	95	7.218.738	7.442.178	103
H	Systemiske hormonpræparater, ekskl. kønshormoner	222.596.821	211.470.716	95	43.689.590	32.726.064	75
J	Midler mod infektionssygdomme til systemisk brug	953.724.043	1.018.203.337	107	208.648.018	221.151.018	106
L	Antineoplastiske og immunomodulerende midler	5.365.059.099	5.471.973.056	102	1.142.523.743	1.037.725.862	91
M	Musculo-skeletal system	145.065.387	127.754.606	88	31.326.443	26.243.178	84
N	Nervesystemet	296.202.226	292.589.911	99	80.322.007	74.820.752	93
P	Antiparasitære midler, insekticider og repellanter	1.859.654	1.942.895	104	592.169	267.135	45
R	Respirationssystemet	279.235.072	325.811.782	117	59.028.419	85.318.756	145
S	Sanseorganer	399.507.099	319.961.813	80	56.431.083	44.150.817	78
V	Diverse	142.368.582	141.872.110	100	31.627.014	31.573.710	100
	<b>Total</b>	<b>9.017.620.329</b>	<b>9.159.789.901</b>	<b>102</b>	<b>1.954.350.571</b>	<b>1.865.570.509</b>	<b>95</b>

Den gule farvemærkning 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 4,1 milliarder kroner (SAIP). I de forrige 12 måneder havde de 30 mest udgiftstunge lægemidler totalt set en omsætning på cirka 3,8 milliarder kroner (SAIP). Det er en stigning på cirka 10 %. Omsætningen for de 30 største produkter udgør tilsammen cirka 45 % af den samlede omsætning af lægemidler i Amgros. I forhold til top-30-listen for samme periode sidste år er omsætningen for 5 lægemidler faldet så meget, at de ikke længere er på top-30. Det drejer sig om Avastin, Benepali, Cimzia, Alimta samt Gammanorm (immunglobulin), som er helt udgået af markedet. Hizentra og Hyqvia, som også er immunglobuliner er til gengæld sprunget ind på listen og også Esbriet, Imnovid samt Veklury IRS fra Irland (remdesivir) er kravlet ind på listen.

### TOP-30 OVER LÆGEMIDLER MED STØRST OMSÆTNING

NAVN	ATC GRUPPE	LØBENDE 12 MDR. APR. 2019-MAR. 2020	LØBENDE 12 MDR. APR. 2020-MAR. 2021	VÆKST INDEKS LØBENDE 12 MDR.	ÅTD JAN. 2020-MAR. 2020	ÅTD JAN. 2021-MAR. 2021	VÆKST INDEKS ÅTD
Darzalex	L	349.239.145	405.813.236	116	90.471.605	108.787.637	120
Eylea	S	715.710.124	518.540.594	72	95.342.013	85.360.546	90
Keytruda	L	524.331.992	522.958.920	100	155.270.992	42.458.486	27
Revlimid	L	217.713.195	277.925.287	128	37.632.958	25.382.840	67
Gilenya	L	204.941.982	188.865.128	92	25.535.769	4.092.453	16
Xtandi	L	297.543.625	355.969.267	120	59.328.395	6.460.743	11
Hizentra	J	65.922.780	209.546.400	318	16.768.080	48.735.120	291
Entyvio	L	158.769.483	192.915.210	122	21.305.906	45.202.658	212
Privigen	J	349.294.410	305.814.870	88	74.097.900	84.150.000	114
Ocrevus	L	137.662.442	178.697.725	130	35.058.839	51.583.597	147
Stelara	L	152.313.174	178.440.492	117	34.714.686	49.734.410	143
Imbruvica	L	146.573.291	162.216.906	111	42.002.479	39.231.599	93
Opdivo	L	202.744.987	217.049.819	107	52.698.282	17.717.360	34
Tysabri	L	119.439.007	121.377.477	102	9.640.094	11.389.247	118
Simponi	L	135.984.714	130.725.824	96	22.396.817	18.970.621	85
Tecfidera	L	171.661.145	216.522.616	126	35.064.905	68.995.829	197
Tagrisso	L	102.956.903	127.539.390	124	18.772.966	28.752.113	153
Xolair	R	106.860.804	113.608.994	106	16.708.591	29.964.896	179
Aubagio	L	198.281.652	158.066.192	80	45.143.969	39.472.115	87
Yervoy	L	93.661.149	107.254.490	115	20.666.734	10.115.320	49
Ibrance	L	168.735.638	179.342.931	106	23.241.078	30.137.325	130
Zytiga	L	99.302.471	95.425.543	96	21.831.463	25.142.618	115
Zessly	L	656.019.643	630.249.692	96	119.620.157	182.039.641	152
RoActemra	L	91.047.105	77.640.812	85	23.137.285	19.814.281	86
HyQvia	J	74.345.760	97.770.400	132	24.571.120	19.900.880	81
Esbriet	L	69.747.624	77.425.119	111	13.528.042	18.067.485	134
Jakavi	L	68.075.635	74.526.398	109	9.579.402	8.137.279	85
Perjeta	L	84.529.763	76.179.040	90	23.621.711	17.728.066	75
Imnovid	L	48.625.035	67.291.568	138	14.389.749	4.131.523	29
Veklury IRS fra Irland	J	0	66.156.504	-	0	17.318.825	-
<b>Total (top 30)</b>		<b>5.812.034.678</b>	<b>6.131.856.845</b>	<b>106</b>	<b>1.182.141.986</b>	<b>1.158.975.515</b>	<b>98</b>
Øvrige lægemidler		9.241.995.968	9.191.005.481	99	2.130.180.206	2.116.936.303	99
<b>Total lægemidler</b>		<b>15.054.030.647</b>	<b>15.322.862.326</b>	<b>102</b>	<b>3.312.322.191</b>	<b>3.275.911.818</b>	<b>99</b>

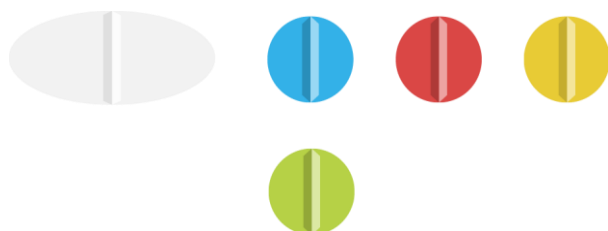
*Top-30 listen viser de 30 produkter, som har haft den største omsætning (SAIP) det seneste år. I tabellen vises AIP omsætning*



# VACCINEUDRULNINGEN OG GENÅBNING VIL PÅVIRKE AKTIVITETEN

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

Udviklingen i indkøb i forårsmånederne er som oftest influeret af påskens placering i kalenderen. Dette er noget, der traditionelt påvirker indkøbenes fordeling på marts og april måned og dermed på første og andet kvartal. Forbruget af lægemidler vil i den kommende periode også være påvirket af udviklingen i pandemien. Antallet af indlagte på både dedikerede Covid-19 afsnit, samt Covid-19 patienter på andre afsnit, vil have en indvirkning på aktiviteten i klinikken generelt. Baseret på observationer gennem det seneste år forventer vi, at der fortsat vil være en række planlagte aktiviteter som udskydes, hvilket vil have en afledt effekt på lægemiddelforbruget. Vaccineudrulningen og genåbningens indvirkning på, hvordan pandemien udvikler sig i Danmark, er stadig ukendte faktorer.



## 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 2021 vil blive godkendt 21 nye lægemidler, samt 26 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 2021, er:

### Genterapier

- Idecabtagene vicleucel, til behandling af myelomatose hos patienter der allerede har modtaget behandling tidligere. Idecabtagene vicleucel skal anvendes i 4. linje.
- Eladocagene exuparvovec, til behandling af en sjælden stofskiftesygdom acyl-CoA dehydrogenase mangel.
- Lisocabtagene maraleucel, til behandling af stor-cellet B-lymfom, som 3. linje behandling.

### Indikationsudvidelser til forskellige former for lungekræft

- Cemiplimab (Libtayo), til ikke-småcellet lungekræft med PD-L1 mutation
- Osimertinib (Tagrisso), til adjuvant behandling af ikke-småcellet lungekræft med EGFR mutation
- Ipilimumab (Yervoy) i kombination med nivolumab (Opdivo), til behandling af malignt mesoteliom

## Nye kommende lægemidler:

Der er lige nu omkring 77 nye lægemiddelstoffer på vej gennem EMA's godkendelsesproces.

Eksempler på nogen af de nye lægemidler er:

- Casirivimab / imdevimab, som skal anvendes til behandling af patienter med Covid-19, som endnu ikke er indlagte på hospital
- Aducanumab til behandling af Alzheimers sygdom



## Covid-19 vacciner

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

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

HANDELSNAVN	VIRKNINGSMEKANISME	STATUS HOS EMA
Cormirnaty / Pfizer og BioNTech	mRNA	Godkendt via en betinget godkendelse, 21. december 2020
Covid-19 vaccine / Moderna	mRNA	Godkendt via en betinget godkendelse, 6. januar 2021
Vaxzevria /AstraZeneca's Covid-19 vaccine	Vector vaccine	Godkendt via en betinget godkendelse 29. januar 2021
Janssen's Covid-19 vaccine	Vector vaccine	Godkendt via en betinget godkendelse 11. marts 2021
Novavax CZ AS	Protein baseret	EMA har begyndt et "rolling review" den 3. februar 2021
CureVac AG	mRNA	EMA har begyndt et "rolling review" den 12. februar 2021
Sputnik V / Russia's Gamaleya National Centre of Epidemiology and Microbiology	Vector vaccine	EMA har begyndt et "rolling review" den 4. marts 2021





# 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
Kaftrio	R	0	155.866.625	0	80.317.155	80.317.155	-
Veklury IRS fra Irland	J	0	66.156.504	0	17.318.825	17.318.825	-
Galafold	A	29.556.984	56.755.698	3.773.232	22.010.520	18.237.288	583
TAKHZYRO	B	7.247.031	58.356.463	7.247.031	20.899.009	13.651.978	288
Jivi	B	13.420.884	153.831.697	13.420.884	45.021.314	31.600.430	335
Kymriah	L	2.301.771	6.564.363	0	6.564.363	6.564.363	-
Repatha	C	7.007.212	13.307.938	1.792.989	8.192.262	6.399.273	457
Respreeza	B	0	11.836.425	0	4.830.600	4.830.600	-
AJOVY	N	31.950	13.678.150	31.950	4.987.750	4.955.800	15.611
Verzenio	L	3.349.494	25.686.357	1.751.847	11.077.708	9.325.861	632
Skyrizi	L	266.129	3.886.820	0	2.257.443	2.257.443	-

Omsætning vises i AIP.

### **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.

### **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.

### **Galafold**

Galafold er et enzymstabiliserende stof, som anvendes til langtidsbehandling af patienter med Fabrys sygdom ( $\alpha$ -galactosidase-A-mangel) forårsaget af en behandlelig variant i GLA-genet.

### **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.

### **Kymriah**

Kymriah med indholdsstoffet tisagenlecleucel består af ex vivo genmodificerede T-celler. Det anvendes til behandling af recidiverende eller refraktær B-celle akut lymfoid leukæmi (ALL) efter tidligere behandling og er anbefalet af Medicinrådet som mulig standardbehandling til denne indikation. Midlet anvendes desuden til recidiverende eller refraktært diffust storcellet B-cellelymfom efter mindst 2 tidligere behandlinger. Midlet er dog ikke anbefalet af Medicinrådet til denne indikation.

### **Repatha**

Repatha er et rekombinant humant monoklonalt antistof til behandling af hyperlipidæmi (PCSK9-hæmmer). Repatha er 1. valg i Medicinrådets lægemiddelrekommandation vedrørende PCSK9-hæmmere til behandling af hyperlipidæmi. Rekommandationen trådte i kraft i februar 2021.

### **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.

### **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.

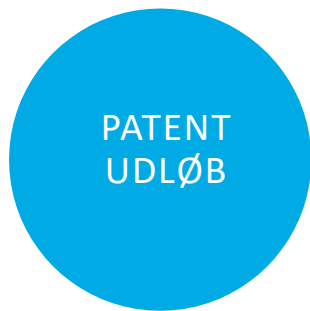
### **Verzenio**

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.

### **Skyrizi**

Skyrizi er et immunsuppressivt virkende middel. Det er et rekombinant humant monoklonalt antistof, som fremstilles i ovarieceller fra kinesiske hamstere (CHO) vha. rekombinant DNA-teknologi. Midlet blev i 2019 af Medicinrådet anbefalet som mulig standardbehandling til behandling af moderat til svær plaque psoriasis hos voksne, som er kandidater til 2. generations immunmodulerende behandling og ikke har psoriasisartropati.





# PATENTUDLØB PÅ 6 LÆGEMIDLER I 1. KVARTAL

I 1. kvartal af 2021 havde vi i alt seks patentudløb på lægemidler, der tilsammen havde en omsætning på cirka 149 millioner kroner igennem det seneste år.

I 1. kvartal 2021 gik 6 lægemidler af patent. Af de 6 produkter er det Esbriet (pirfenidon), der har den største omsætning på hospitalerne. Lægemidlet anvendes til behandling af idiopatisk pulmonal fibrose. Der er endnu ikke introduceret generika på området i Danmark. De øvrige lægemidler, der gik af patent i første kvartal er følgende:

- Faslodex, som anvendes i behandlingen af brystkræft
- Cubicin, som er et antibiotikum med virkning på grampositive bakterier
- Zoviduo, der er et antiviralt middel, som anvendes mod herpes
- Neupro, som anvendes til behandling af Parkinsons sygdom
- Jevtana, som anvendes i behandlingen af prostatakræft

## PATENTUDLØB I 1. KVARTAL 2021

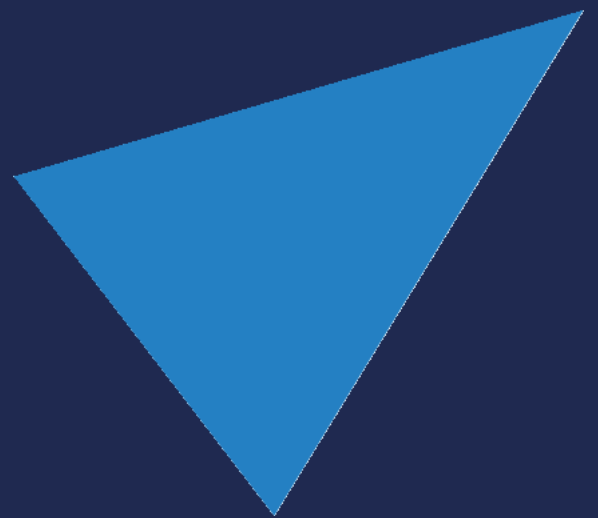
HANDELSNAVN	AKTIVE INDHOLDSSTOF	DATO FOR PATENTUDLØB	OMSÆTNING (SIDSTE 12 MDR INDEN PATENTUDLØB)	GENERIKA INTRODUCERET?
Faslodex	Fulvestrant	9. jan. 2021	20.514.131 kr.	Ja
Cubicin	Daptomycin	19. jan. 2021	1.654.970 kr.	Ja
Zoviduo	Accilovir, hydrocortison	2. feb. 2021	0 kr.	Nej
Neupro	Rotigotin	17. feb. 2021	88.407 kr.	Nej
Esbriet	Pirfenidon	1. mar. 2021	70.774.181 kr.	Nej
Jevtana	Cabazitaxel	31. mar. 2021	56.102.077 kr.	Ja

Tabellen viser, hvilke patentudløb der har været i 1. kvartal 2021, 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 2021
SÅTD (Sidste År Til Dato)	Perioden januar-marts 2020
Vækst – Indeks	ÅTD / SÅTD
Løbende 12 mdr. (Seneste år)	Perioden april 2020-marts 2021
Løbende 12 mdr. (Forrige år)	Perioden april 2019-marts 2020
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](http://WWW.AMGROS.DK)