

---

# MARKEDSOVERVÅGNING

---

# 4

---

4. KVARTAL 2021

COVID-19  
HAR SKABT  
PARADIGME-  
SKIFTE I  
LÆGEMIDDEL-  
INDKØB

1,4% - SÅ MEGET  
STEG MEDICIN-  
UDGIFTERNE I 2021

# INDHOLD

---

## 3

DET HURTIGE  
OVERBLIK

---

## 4

COVID-19 HAR  
SKABT PARADIGME-  
SKIFTE I  
LÆGEMIDDEL-  
INDKØB



---

## 7

1,4 % - SÅ MEGET  
STEG MEDICIN-  
UDGIFTERNE I 2021

---

## 12

35 NYE LÆGEMIDLER  
FORVENTES  
GODKENDT AF EMA I  
FØRSTE KVARTAL AF  
2022

---

## 14

BÅDE NYE OG  
ÆLDRE  
LÆGEMIDLER  
OPLEVER STOR  
VÆKST

---

## 16

KUN ET ENKELT  
PATENTUDLØB  
I 4. KVARTAL

---

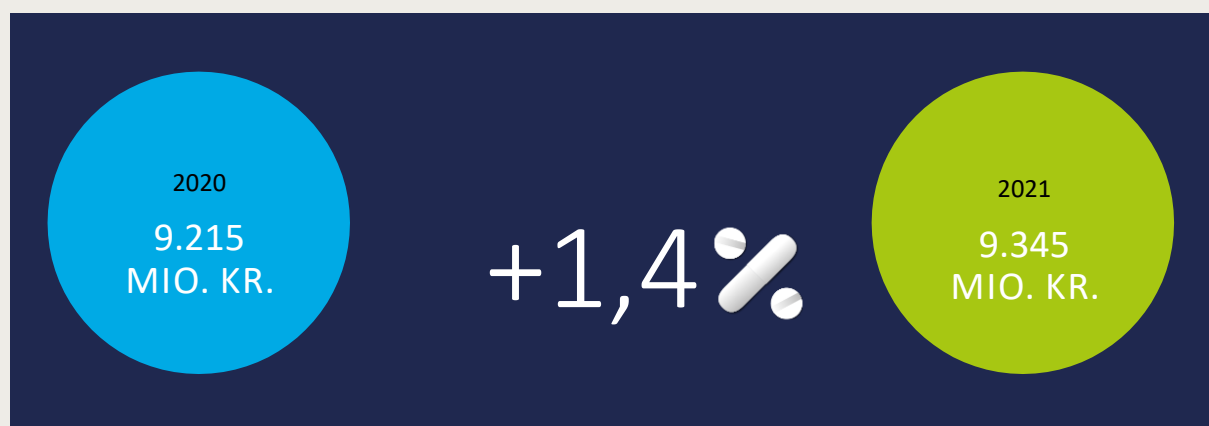
## 18

BILAG  
– FORKLARINGER  
OG DEFINITIONER

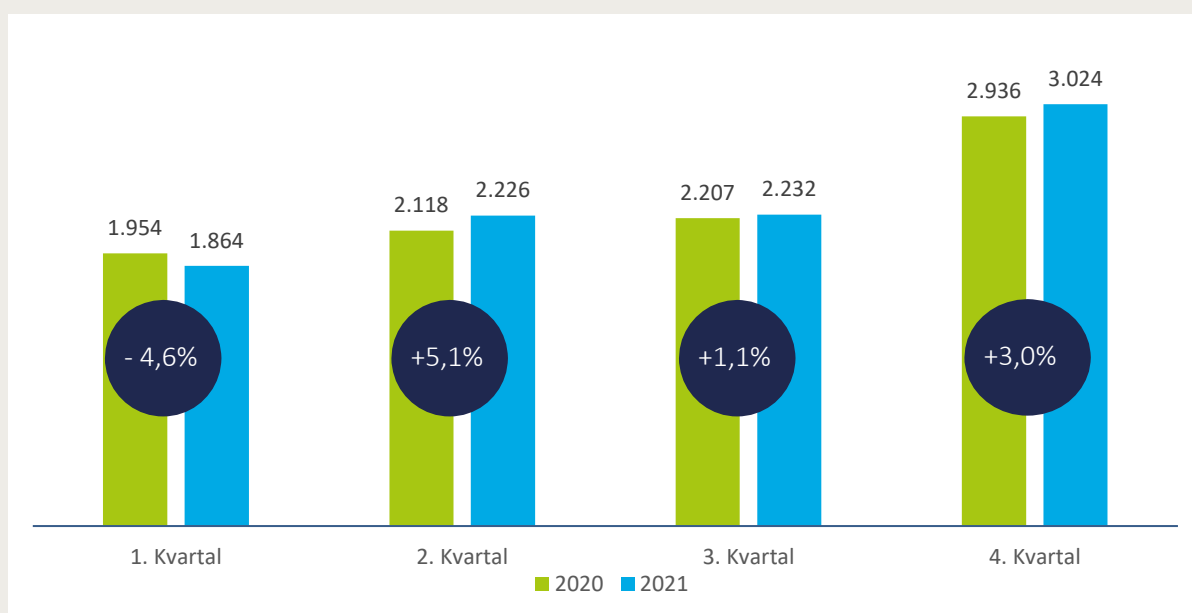
AMGROS  
Markedsobservering  
Ansvarshavende redaktør:  
Flemming Sonne  
Mail: amgros@amgros.dk  
Redaktør: Jeannette Bach  
Mail: jbb@amgros.dk  
Foto: Anne-Li Engström/ iStock  
Design: BGRAPHIC

# DET HURTIGE OVERBLIK

## VÆKST I INDKØB AF LÆGEMIDLER VIA AMGROS



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



### Væsentlige resultater fra året

Den samlede omsætning stiger med 1,4 %.

Besparelsesprocenten stiger med 3 %-point svarende til knapt en milliard kroner.

Darzalex (til behandling af knoglemarvskræft) er fortsat det mest omsættende lægemiddel i sygehussektoren i Danmark.

# COVID-19 HAR SKABT PARADIGMESKIFTE I LÆGEMIDDELINDKØB

Indkøb og forsyning af lægemidler har undergået et paradigmeskift. Hvor sygehusapotekerne før Corona-tiden primært købte ind, så der var en begrænset værdi bundet på lager, har forsyningen under Covid-19 ændret sig væsentligt med etableringen af det nationale sikkerhedslager. Vi ser også øget fokus på forsyning af lægemidler på politisk og strategisk niveau.

Allerede før pandemien var forsyningsvigt af lægemidler blevet en tiltagende udfordring både i det danske sundhedsvæsen og internationalt. Siden finanskrisen har lægemiddelindustrien været præget af konsolidering, frasalg af særligt ældre generiske lægemidler og opkøb af nye præparater fra biotekvirksomheder. Det betyder, at der er blevet færre generiske leverandører, ofte færre produktionskilder, og at flere leverandører indkøber varer hos de samme råvareproducenter. Derfor er forsyningen til hele verdensmarkedet blevet mere sårbar, og problemer i ét land kan have fatale konsekvenser for leverancerne globalt set.

Langt de fleste lægemidler på det danske marked fremstilles uden for landets grænser, og i mange tilfælde fremstilles det aktive indholdsstof (API) og andre råvarer i Kina eller Indien. Det er blevet endnu mere tydeligt under Covid-19, at lægemiddelforsyningen i en verdensomspændende krise er sårbar, og at Danmark såvel som EU derfor må se forsyningsikkerhed og beredskab i et større perspektiv. De danske regioner har derfor besluttet, at den generelle fremtidige lægemiddelforsyning skal tænkes ind i et beredskabsperspektiv. Men hvad betyder det så?



- At der skal indarbejdes et forebyggende niveau i lægemiddelberedskabet, for at skabe en smidigere overgang mellem den generelle lægemiddelforsyning og lægemiddelberedskabet.
- At det nationale sikkerhedslager skal anvendes som et strategisk element, så vi er på forkant med udfordringer i forsyningskæden, og dermed til hver en tid kan sikre en stabil lægemiddelforsyning.
- At det, vi kalder "beredskabslisten" og principperne bag den, skal forankres i "Forum for indkøb, logistik og udbud" (FILU) med sekretariatsbetjening af Amgros. Dermed sikrer vi, at der sker en tæt koordinering mellem arbejdet med det nationale sikkerhedslager og det daglige arbejde med indkøb og forsyning.

## Dansk sikkerhedslager af lægemidler

Regionernes beslutning kommer blandt andet på baggrund af de konkrete erfaringer med forsyningerne under Covid-19. I Danmark opbyggede Amgros sammen med sygehusapotekerne, Lægemiddelstyrelsen og klinikere i løbet af få måneder i begyndelsen af pandemien et nationalt sikkerhedslager. Det har betydet, at danske hospitalspatienter under pandemien kun i meget lille omfang har været berørt af restordre på lægemidler. Alle sygehusapotekerne har lagre, og der er indgået aftaler med private leverandører om, at de holder større lager i Danmark på en række nyere og dyrere præparater.

Indkøbet og lagerstyring er sket og sker fortsat på baggrund af fire lister, som løbende revideres og konsolideres. Listerne omfatter:

- **Liste A:** basislægemidler (lager svarende til 3 måneders forbrug).
- **Liste B:** behandlingskritiske lægemidler (lager svarende til 6 måneders forbrug).
- **Liste C:** forsyningskritiske lægemidler, hvor der for de enkelte lægemidler udarbejdes forsyningsstrategier med et 18 mdr. perspektiv.
- **Liste D:** behandlingskritiske lægemidler specifikt ift. behandling af pt. 2.000 indlagte Covid-19 patienter i 8 uger.



Den Nationale Taskforce for kritiske restordre (NTF) og Amgros holder nøje øje med hver af de fire lister. For hver liste er tilknyttet forskellige helt konkrete handlinger, som anvendes for at sikre forsyningen.

Udover en øget forsyningsikkerhed, færre restordre og dermed større patientsikkerhed, har etableringen af sikkerhedslageret givet en række økonomiske fordele. Det er nemmere og mindre risikofyldt at levere direkte fra producent til lager for eksempel i en fast mængde. Leverandøren har derfor kunnet holde mindre lager og har oplevet mindre kassation. Alt sammen noget som alt andet lige reducerer tilbudsprisen, men som til gengæld pålægger det offentlige en større risiko for tab. Og det er en af ulemperne ved driften af sikkerhedslageret. Andre ulemper er omkostningerne til drift, og at etableringen af sikkerhedslageret har givet og fortsat giver ekstra arbejde på sygehusapotekerne.

Den største del af de lægemidler, som sygehusapotekerne indkøber i dag, kommer fortsat direkte fra leverandørerne til sygehusapotekerne og ikke via Amgros nationale sikkerhedslager.

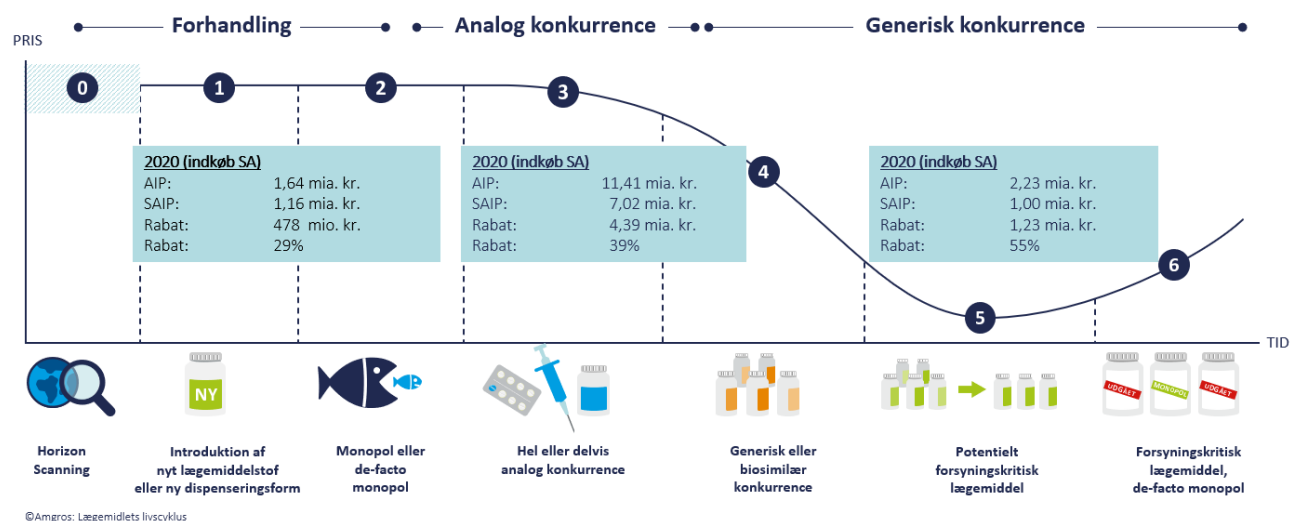
## Hvad er FILU?

- Fagligt Forum for Indkøb, Logistik og udbud.
- FILU er en del af samarbejdsstrukturen mellem Amgros og sygehusapotekerne.
- FILU arbejder på at sikre en rationel og effektiv forsyning af lægemidler til de danske sygehuse.
- FILU er sammensat af 1-2 repræsentanter fra sygehusapotekerne i hver region.
- FILU refererer til Sygehusapotekernes og Amgros' koordinationsgruppe (SAK), som er øverste organ i samarbejdsstrukturen og består af sygehusapotekschefer og Amgros' direktør for Indkøb og Forsyning.

## Effektive indkøb = forskellige indsatser - alt efter hvor i sin livscyklus et lægemiddel befinder sig

I samarbejde med sygehusapotekerne tager vores arbejde med at sikre en sikker og effektiv lægemiddelforsyning afsæt i lægemidlets livscyklus – den såkaldte ”slange”. Det handler om at udnytte konkurrencen i markedet bedst muligt, men i høj grad også om at sikre en høj forsyningsikkerhed.

### LÆGEMIDDELS LIVSCYKLUS



I **fase 0, 1, 2 og 3** af lægemidlets livscyklus har vi fokus på udviklingen indenfor nye behandlingstilbud. Her arbejder vi især med horizon scanning, sundhedsøkonomi og forhandling af prisen på nye, dyre lægemidler samt med indgåelse af alternative pris aftaler for de omkostningstunge terapiområder. Fase 1-3 er i høj grad linket til Medicinrådets processer for nye lægemidler, indikationsudvidelser og terapiområder.

I **fase 3 og 4** udnytter vi, at der er mange leverandører på markedet. Derfor er der god mulighed for at konkurrenceudsætte lægemidler i disse faser. Rigtig mange af Amgros' udbud gennemføres for lægemidler, der ligger i fase 3 og 4. Vi forsøger også at indgå alternative aftaler om bagatelkøb på de mindre omsættende lægemidler, for at sikre forsyningen af lægemidler bedst muligt og til fornuftige priser.

I **fase 5 og 6** er der fokus på forsyningen af de generiske lægemidler. Det er i disse faser, restordre oftest opstår, og leverandører enten trækker deres lægemidler ud af det danske marked eller sælger rettighederne til andre leverandører. Her er Amgros og sygehusapotekernes arbejde med logistik og indkøb til lager centreret. Det er også her, vores fokus er, når Amgros gennemfører fællesnordiske udbud. Her gælder det om at fastholde et tilstrækkeligt antal leverandører på markedet, skabe muligheder for at lagere et antal lægemidler samt etablere et målrettet monitoreringsprogram i forhold til restordre.

Amgros anvender i dag på nogen områder kontrakter, hvor vi forpligter os til at indkøbe minimum 80% af den mængde, der estimeres at være behov for. Vi arbejder også på at øge anvendelsen af fastmængdeudbud, omfordeling af lægemidler i forbindelse med restordre og sikre en generel større transparens med henblik på at øge forsyningsikkerheden, mindske risikoen for leverandørerne og skabe bedre priser. Tiltagene kræver alle, at Amgros har et lager, hvor der er kapacitet til at opbevare præparaterne, indtil der sker et videresalg til sygehusapotekerne. Og her kommer sikkerhedslageret ind i billedet. Sikkerhedslageret har i øjeblikket en lagerværdi på cirka 500 millioner kroner.

Fremadrettet er det tanken, at det nationale sikkerhedslager fortsætter i en form, så vi sammen bygger videre på de erfaringer, den know-how og den tekniske- og samarbejds mæssige platform, der er opbygget under Covid-19. Målet er, at sikkerhedslageret anvendes til både at styrke forsyningen og øge den konkurrencemæssige situation på udvalgte præparater. Der er ingen tvivl om, at der ligger et stort og udfordrende arbejde foran os og vores samarbejdspartnere for at sikre det rette setup til at nå dette mål.

# 1,4 % - SÅ MEGET STEG MEDICINUDGIFTERNE I 2021

Regionerne indkøbte lægemidler til sygehusene via Amgros for mere end 9,3 milliarder kroner i 2021. Omsætningen af lægemidler er dermed steget med cirka 130 millioner kroner i forhold til 2020.

Omsætningen af lægemidler for hele 2021 ligger på cirka 9,345 milliarder kroner. Det er en stigning på 1,4 % i forhold til omsætningen i 2020, som lå på cirka 9,215 milliarder kroner.

Indkøbet opgjort i mængder (Definerede Døgn Doser) stiger med cirka 3,7 % - altså mere end stigningen i omsætningen. Det betyder, at vi oplever et faldende prisniveau og dermed en større besparelse. De priser, sygehusapotekerne køber ind til er gennemsnitligt faldet med 2,2 % pr. DDD, mens listepriiserne (AIP) gennemsnitligt stiger med 3,5 % pr. DDD.

Tabellen nedenfor viser de mest centrale nøgletal vedrørende omsætningen af lægemidler. Tallene vises for 2020 og 2021. Omsætningen er i tabellen nævnt som Total Salgspris, hvilket svarer til sygehusapotekernes indkøbspris.

## CENTRALE NØGLETAL VEDR. AMGROS OMSÆTNINGEN

NAVN	2020	2021	VÆKST INDEKS
Total Salgspris	9.215.090.696	9.345.478.103	101,4
Total AIP	15.299.755.305	16.409.860.118	107,3
Total Besparelse	6.084.664.610	7.064.382.015	116,1
Total DDD	194.287.789	201.401.870	103,7
AIP pris per DDD	78,75	81,48	103,5
Salgspris per DDD	47,43	46,40	97,8

# 9,3

MILLIARDER KRONER  
SÅ MEGET HAR  
AMGROS OMSAT FOR  
I 2021



## Den totale besparelse er stadig stigende

Den rabat, Amgros opnår i forbindelse med udbud eller forhandling, ligger totalt set på 43 % i 2021. Det betyder altså, at de priser, sygehusapotekerne køber ind til, ligger 43 % under de gældende listepreiser (AIP – Apotekets IndkøbsPris). Den rabat Amgros opnår i forbindelse med udbud, den totale besparelse, stiger med cirka 980 millioner kr. i forhold til 2020.

---

# 43 %

ER DEN RABAT AMGROS  
HAR OPNÅET I 2021



## Fald i omsætning for lægemidler til behandling af cancer og gigt

Den samlede udvikling i omsætningen i forhold til sidste år dækker over store udsving i indkøbene hen over årets måneder og afspejler sygehusenes aktivitet i forbindelse med situationen omkring Covid-19.

Når vi betragter udviklingen i omsætningen opdelt i ATC-grupper, ser vi stigende omsætning i de fleste ATC-grupper bortset fra grupperne H, L, P, S og V. Ser vi på de absolutte ændringer i kroner-øre, finder vi den største stigning i ATC-gruppe J, som stiger med cirka 92 millioner kroner. Det absolut største fald i omsætningen for en enkelt ATC-gruppe finder vi i ATC-gruppe S, som falder med cirka 115 millioner kroner.

- I ATC-gruppe J ser vi en stor stigning i omsætningen i 2021 i forhold til 2020. En stor del af stigningen i denne gruppe skyldes indkøb af lægemidler til behandling af covid-19. Desuden kan en del af stigningen henføres til situationen omkring immunglobulin, hvor pandemien har medført restordre på visse præparater samtidig med prisstigninger på området. Regionerne monitorerer forbruget af immunglobuliner meget tæt for at begrænse brugen til de mest syge patienter.
- Omsætningen i ATC-gruppe B er steget med cirka 70 millioner kroner i 2021. Det er en stigning på 9 %. Stigningen skyldes især øgede udgifter til lægemidlerne Takhyro til hereditært angioødem, Jivi til hæmofili A samt lægemidlerne Respreeza og Prolastina til behandling af alfa-1-antitrypsin mangel.
- Omsætningen i ATC-gruppe R er samlet set steget med cirka 29 % svarende til cirka 80 millioner kroner. Det er især lægemidler til behandling af cystisk fibrose samt lægemidlet Xolair til behandling af svær astma, der viser de største stigninger.
- I ATC-gruppe M ses en omsætningsstigning på cirka 26 millioner i forhold til 2020. Det svarer til en stigning på 20 % i omsætningen i denne gruppe. Stigningen skyldes blandt andet øgede udgifter til lægemidlerne Zolgensma og Spinraza, som begge anvendes til behandling af spinal muskelatrofi (SMA). Desuden kan udgiftsstigningen henføres til de nyere lægemidler Evenity (anvendes til behandling af svær osteoporose hos postmenopausale kvinder med høj risiko for fraktur) og Crysvida (anvendes til behandling af den sjældne sygdom X-bundet hypofosfatæmi (XLH) hos børn og unge med skeletvækst). Begge er anbefalet af Medicinrådet.
- I ATC-gruppe D ser vi en ganske voldsom stigning i udgifterne på næsten 60 %. Stigningen skyldes primært, at forbruget af lægemidlet Dupixent opgjort i mængder stiger kraftigt. Lægemidlet anvendes blandt andet til behandling af atopisk dermatitis og eosinofil astma.
- Omsætningen i ATC-gruppe S er faldet med cirka 115 millioner kroner i forhold til 2020, svarende til et fald på cirka 35 %. 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 i øverste del af top-30-listen over lægemidler med størst omsætning. Faldet ses både i mængder og kroner. Faldet skyldes primært at regionerne 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 lægemiddel-rekommandation med lavere priser på området trådt i kraft pr. 1. marts 2021. I forhold til 2020 ser vi også et fald i udgifterne til lægemidlet Luxturna (voretigen-neparvovec), en genterapi til behandling af især unge mennesker for en sjælden øjensygdom, som ender med at gøre dem blinde.
- I ATC-gruppe L ser vi en usædvanlig udvikling. Her falder omsætningen nemlig med cirka 36 millioner kroner svarende til knapt 1 % af omsætningen i gruppen. Traditionelt er det ellers i ATC-gruppe L, vi ser stigende udgifter på grund af mange nye, dyre lægemidler til behandling af kræft. Ser vi på udviklingen i indkøbte mængder opgjort i DDD (Definerede Døgn Doser) ses en stigning på 9 %. At omsætningen i kroner falder, samtidig med at de indkøbte mængder stiger betyder, at der indkøbes varer med en gennemsnitlig lavere pris pr. DDD end sidste år. Gennemsnitsprisen pr. DDD er da også faldet med hele 9 % for ATC-gruppe L set under et.

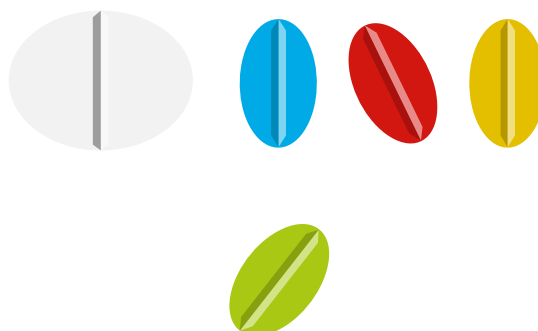
Vi ser blandt andet et fald i udgifterne til lægemidler med indholdsstoffet bevacizumab (Avastin, Aybinto, Zirabev), der som følge af patentudløb falder med cirka 61 millioner kroner i perioden. Desuden falder de samlede udgifter til behandling af brystkræft med lægemidlerne Kisqali og Ibrance – dog stiger udgifterne til to andre lægemidler til samme behandling Verzenio og Phesgo tilsvarende i perioden. Udgifterne til

skleroselægemidlet Gilenya falder i forhold til sidste år, mens udgifterne til et andet lægemiddel til behandling af sklerose nemlig Ocrevus stiger. Vi ser ligeledes et fald i udgifterne til Opdivo (et lægemiddel til immunterapi). Også udgifterne til Revlimid, som anvendes til behandling af knoglemarvskræft falder. Vi ser fortsat en stigning i de samlede udgifter til Darzalex, som også anvendes til behandling af knoglemarvskræft. Det skyldes en stor stigning i de indkøbte mængder, mens prisen pr. DDD falder.

## SAMLET OMSÆTNING FORDELT PÅ ATC-GRUPPER

	NAVN	2020 TOTAL	2021 TOTAL	VÆKST INDEKS
A	Fordøjelsesorganer og stofskifte	288.340.645	299.868.879	104,0
B	Blod og bloddannende organer	764.029.676	834.362.035	109,2
C	Cardiovaskulære system	109.776.215	110.550.637	100,7
D	Dermatologiske midler	43.013.749	68.591.138	159,5
G	Urogenitalsystem og kønshormoner	31.567.972	32.119.505	101,7
H	Systemiske hormonpræparater, ekskl. kønshormoner	222.428.952	185.965.018	83,6
J	Midler mod infektionssygdomme til systemisk brug	1.005.582.126	1.097.870.138	109,2
L	Antineoplastiske og immunomodulerende midler	5.562.202.887	5.526.149.398	99,4
M	Musculo-skeletal system	132.837.871	158.871.695	119,6
N	Nervesystemet	297.881.560	313.484.229	105,2
P	Antiparasitære midler, insekticider og repellanter	2.267.929	1.374.523	60,6
R	Respirationssystemet	280.995.134	361.063.038	128,5
S	Sanseorganer	332.241.807	216.795.735	65,3
V	Diverse	141.924.171	138.412.135	97,5
	<b>Total</b>	<b>9.215.090.696</b>	<b>9.345.478.103</b>	<b>101,4</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 i 2020 en omsætning (SAIP) på cirka 4,1 milliarder kroner. De 30 mest udgiftstunge lægemidler i 2021 havde en omsætning (SAIP) på cirka 4,2 milliarder kroner. Det er en stigning på cirka 1,4 %. Omsætningen for de 30 største lægemidler udgør tilsammen cirka 45 % af den samlede omsætning af lægemidler i Amgros. Det er lægemidlet Darzalex (til knoglemarvskræft), som indtager 1. pladsen på listen over mest udgiftstunge lægemidler. I forhold til top-30-listen for hele 2020 er omsætningen for 4 lægemidler faldet så meget, at de ikke længere er på top-30. Det drejer sig om Avastin, Imnovid, Perjeta samt Tivicay. Nye på listen er Venclyxto, Esbriet, Takhzyro samt Ofev.

### TOP-30 OVER LÆGEMIDLER MED STØRST OMSÆTNING

NAVN	ATC GRUPPE	2020 TOTAL	2021 TOTAL	VÆKST INDEKS
Darzalex	L	387.497.204	455.038.742	117,4
Keytruda	L	635.771.426	598.932.999	94,2
Ocrevus	L	162.172.967	229.856.079	141,7
Entyvio	L	169.018.458	217.898.606	128,9
Revlimid	L	290.175.405	230.224.746	79,3
Privigen	J	295.762.770	328.342.590	111,0
Xtandi	L	408.836.919	365.436.285	89,4
Eylea	S	528.522.061	428.804.321	81,1
Stelara	L	163.420.769	213.563.955	130,7
Tecfidera	L	182.236.908	261.712.168	143,6
Hizentra	J	177.579.360	164.661.420	92,7
Imbruvica	L	164.987.787	168.276.629	102,0
Simponi	L	134.152.020	141.926.782	105,8
Gilenya	L	210.240.418	138.385.226	65,8
Tagrisso	L	117.560.243	146.057.387	124,2
Xolair	R	100.352.689	129.581.421	129,1
Tysabri	L	119.628.324	127.054.682	106,2
Zytiga	L	92.114.388	108.602.198	117,9
Aubagio	L	163.738.046	156.264.089	95,4
HyQvia	J	102.440.640	110.068.880	107,4
Opdivo	L	252.030.741	148.415.217	58,9
Venclyxto	L	61.472.183	85.389.258	138,9
Esbriet	L	72.885.676	86.847.320	119,2
RoActemra	L	80.963.815	84.085.481	103,9
Yervoy	L	117.805.904	83.294.497	70,7
Jakavi	L	75.815.708	80.349.900	106,0
TAKHZYRO	B	44.704.485	77.293.989	172,9
Ibrance	L	172.446.683	168.710.670	97,8
Ofev	L	64.889.805	77.583.404	119,6
Zessly	L	567.808.110	786.998.172	138,6
Total (top 30)		6.117.031.911	6.399.657.111	104,6
Øvrige lægemidler		9.182.723.394	10.010.203.007	109,0
<b>Total lægemidler</b>		<b>15.299.755.305</b>	<b>16.409.860.118</b>	<b>107,3</b>

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

# 35 NYE LÆGEMIDLER FORVENTES GODKENDT AF EMA I FØRSTE KVARTAL AF 2022

35 nye lægemidler og 50 indikationsudvidelser forventes godkendt i første kvartal 2022 til markedsføring i EU.

## Forventninger til omsætningen kommende kvartal

Fluktuationerne i antallet af patienter og antallet af patienter indlagt med corona er fortsat en af de store ubekendte i forhold til at estimere forbruget af lægemidler i det kommende kvartal. De daglige smittetal tilsiger, at der fortsat skal holdes tilstrækkelige mængder af kritiske lægemidler på lager, hvilket vil have en indvirkning på forbruget.

Medicinrådet træffer i første kvartal beslutninger om brugen af Sarclisa (isatuximab), som skal vurderes i kombination med carfilzomib og dexamethason som mulig standardbehandling til knoglemarvskræft i 2. linje. Det kan potentielt være en konkurrent til Darzalex i 2. linje.

I sidste kvartal af 2021 så vi en vis lageropbygning i regionerne, til at imødegå efterspørgslen hen over julen. Dette overlager er formentlig endnu ikke forbrugt fuldt ud, hvorfor der forventes et lavere forbrug i første kvartal af 2022.

Overordnet set forventer vi, på baggrund af ovenstående et uændret forbrug i årets første kvartal sammenlignet med første kvartal af sidste år.

## Forventninger til kommende EU-godkendelser

I Amgros følger vi systematisk alle ansøgninger hos det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA). Så snart en leverandør har ansøgt EMA om godkendelse af et nyt lægemiddel eller en indikationsudvidelse, estimerer vi en forventet EU godkendelsesdato. På den baggrund estimerer vi, at der i 1. kvartal 2022 vil blive godkendt 35 nye lægemidler, samt 50 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 lægemidler og indikationsudvidelser, som vi estimerer, vil blive godkendt til markedsføring i 1. kvartal 2022, er:

Nye lægemidler til behandling af kræftsygdomme:

- **Sotorasib**, til behandling af ikke-småcellet lungekræft (NSCLC) med KRAS mutation
- **Lisocabtagene maraleucel**, til behandling af diffust storcelle B-lymfom
- **Enfortumab vedotin**, til behandling af blærekræft
- **Tepotinib**, til behandling af ikke-småcellet lungekræft (NSCLC)
- **Ciltacabtagene autoleucel**, til behandling af knoglemarvskræft

Nye indikationsudvidelser til nivolumab (Opdivo):

- Til adjuvant behandling af urotelkræft
- Til første linje behandling af øsofaguskræft i kombination med ipilimumab (Yervoy)
- Til behandling af avanceret øsofaguskræft i kombination med kemoterapi

### Nye kommende lægemidler:

Der er lige nu 89 nye lægemiddelstoffer på vej gennem EMA's godkendelses proces. Eksempler på nogle af de nye lægemidler, er:

- **Deucravacitinib**, som anvendes til behandling af moderat til svær psoriasis
- **Spesolimab**, som anvendes til behandling af generaliseret pustuløs psoriasis



# BÅDE NYE OG ÆLDRE LÆGEMIDLER OPLEVER STOR VÆKST

Listen over lægemidler med stor vækst indeholder både nye og ældre, mere kendte lægemidler.

Året 2021 var usædvanligt. De velkendte store lægemidler fortsatte med at vækste, ældre basislægemidler vækstede ligeledes, og helt nye lægemidler til COVID-infektioner kom ind på markedet med stor hast. Enkelte af de lægemidler, vi har udvalgt nedenfor, er at finde på Top-30-listen, som fokuserer på de lægemidler, der har haft størst omsætning. Andre er nyere lægemidler, som oplever stor omkostningsøgning og som på sigt kan udvikle sig til at blive tunge områder. Endelig er der lægemidler til COVID-infektioner som her, midt i pandemien, oplever stor vækst, som måske kun er forbigående.

## UDVALGTE LÆGEMIDLER MED STOR VÆKST

NAVN	ATC GRUPPE	2020 TOTAL	2021 TOTAL	UDVIKLING	VÆKST INDEKS
Ocrevus	L	162.172.967	229.856.079	67.683.112	142
Kaftrio	R	75.549.470	302.197.880	226.648.410	400
Tecfidera	L	182.236.908	261.712.168	79.475.259	144
Sotrovimab, IRS (VIR-7831)	J	0	31.109.760	31.109.760	-
TAKHZYRO	B	44.704.485	77.293.989	32.589.503	173
Jivi	B	122.231.267	210.349.071	88.117.805	172
Phesgo	L	0	40.201.746	40.201.746	-
Repatha	C	6.908.665	49.570.753	42.662.088	718
CASIRIVIMAB/IMDEV IRS	J	0	24.034.815	24.034.815	-

Omsætning vises i AIP

### **Ocrevus**

Ocrevus er et immunsuppressivt middel til behandling af både attackvis multipel sklerose og tidlig primær progressiv multipel sklerose. Ocrevus er førstevalg til JCV-positive patienter med attackvis multipel sklerose i anden linje behandling i Medicinrådets behandlingsvejledning fra oktober 2021. Primo 2019 anbefalede Medicinrådet ligeledes Ocrevus til yngre voksne med primær progressiv multipel sklerose. Omsætningen fortsætter med at vokse.

### **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.

### **Tecfidera**

Det immunmodulerende lægemiddel Tecfidera har antiinflammatoriske egenskaber og anvendes til behandling af attackvis (recidiverende-remitterende) multipel sklerose. Indtil oktober 2021 var Tecfidera førstevalg til patienter med attackvis multipel sklerose, uanset om der er ønske om graviditet eller ej. I Medicinrådets nye rekommandation fra oktober 2021 er det i stedet Aubagio, som er førstevalg til patienter som anvender antikonception og ikke har graviditetsønske.

### **Sotrovimab**

Et rekombinant humant IgG1 monoklonalt antistof, mod SARS-CoV-2-spike-protein, er nu til rådighed på hospitalerne. Det anvendes som en enkelt dosis til behandling af patienter med SARS-CoV-2-infektion, men er begrænset til udvalgte patientgrupper, på grund af knaphed i de danske lagre.

### **Takhzyro**

Takhzyro er et rekombinant monoklonalt antistof, der anvendes som profylakse mod tilbagevendende anfald af arveligt angiodem. 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.

### **Phesgo**

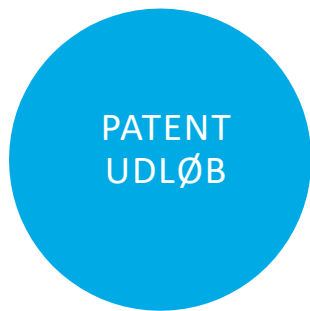
Phesgo er en kombination af de to rekombinante monoklonale antineoplastiske antistoffer pertuzumab og trastuzumab. Anvendelsesområdet er forskellige indikationer indenfor neoadjuverende, adjuverende og metastatisk eller lokalt recidiverende behandling af HER2-positiv brystkræft. Medicinrådet har indplaceret Phesgo som førstevalg på linje med Trazimera (trastuzumab) IV i kombination med Perjeta (pertuzumab) IV til både neoadjuverende behandling og til førstelinjebehandling af patienter med metastatisk sygdom.

### **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.

### **Casirivimab-imdevimab**

En kombination af to rekombinante humane IgG1 monoklonale antistoffer mod SARS-CoV-2-spike-protein, er nu til rådighed på hospitalerne. Det anvendes som en enkelt dosis til behandling patienter med COVID-19-infektion hvor der er høj risiko for alvorlig sygdom. Det er begrænset til udvalgte patientgrupper, på grund af knaphed i de danske lagre.



# KUN ET ENKELT PATENTUDLØB I 4. KVARTAL

I 4. kvartal 2021 havde vi patentudløb på et lægemiddel uden nævneværdig omsætning i sekundærsektoren.

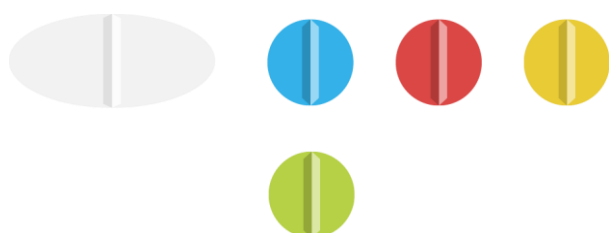
Kun et lægemiddel gik af patent i 4. kvartal:

- Lægemidlet med handelsnavnet Exforge, som anvendes til behandling af arteriel hypertension, hvor blodtrykket ikke er tilstrækkeligt kontrolleret hvis man kun behandler med indholdsstofferne i enkeltstofbehandling.

## PATENTUDLØB I 4. KVARTAL 2021

HANDELSNAVN	AKTIVE INDHOLDSSTOF	DATO FOR PATENTUDLØB	OMSÆTNING (SIDSTE 12 MDR INDEN PATENTUDLØB)	GENERIKA INTRODUCERET?
Exforge	Amlodipin, Valsartan	22-12-2021	174 kr.	Ja

Tabellen viser, hvilke patentudløb der har været i 4. kvartal 2021, og om der er kommet generika på markedet. Desuden viser tabellen, hvor stor omsætning lægemidlet har haft de sidste 12 afsluttede måneder inden patentudløb.

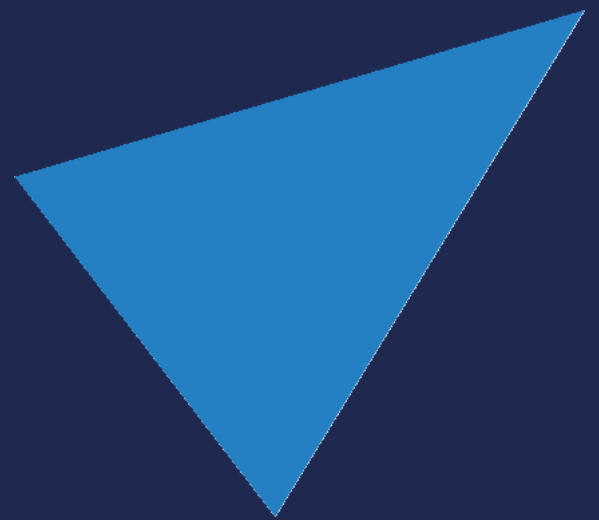




---

# 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:

2021 Total	Perioden januar-december 2021
2020 Total	Perioden januar-december 2020
Vækst – Indeks	2021 Total / 2020 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)