

---

# MARKEDSOVERVÅGNING

---

# 2

---

2. KVARTAL 2022

NU OGSÅ  
NORDISK  
SAMARBEJDE  
OM STANDARD-  
VILKÅR FOR  
ATMP'ER

SVAG STIGNING  
I OMSÆTNING  
AF LÆGEMIDLER I  
FORHOLD TIL  
1. HALVÅR 2021

# INDHOLD

---

## 3

DET HURTIGE  
OVERBLIK

---

## 4

NU OGSÅ NORDISK  
SAMARBEJDE OM  
STANDARDVILKÅR  
FOR ATMP'ER



---

## 7

SVAG STIGNING I  
OMSÆTNING  
AF LÆGEMIDLER  
I FORHOLD TIL 1.  
HALVÅR 2021

---

## 12

GODKENDER EMA  
29 NYE LÆGEMIDLER  
I 3. KVARTAL?

---

## 14

NYE OG  
NÆSTEN NYE  
LÆGEMIDLER  
MED STOR  
VÆKST

---

## 16

PATENTUDLØB PÅ  
SEKS LÆGEMIDLER I  
2. KVARTAL

---

## 18

BILAG  
– FORKLARINGER  
OG DEFINITIONER

AMGROS

**Markedsovervågning**

Ansvarshavende redaktør:

Flemming Sonne

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

Redaktør: Jeannette B. Bach

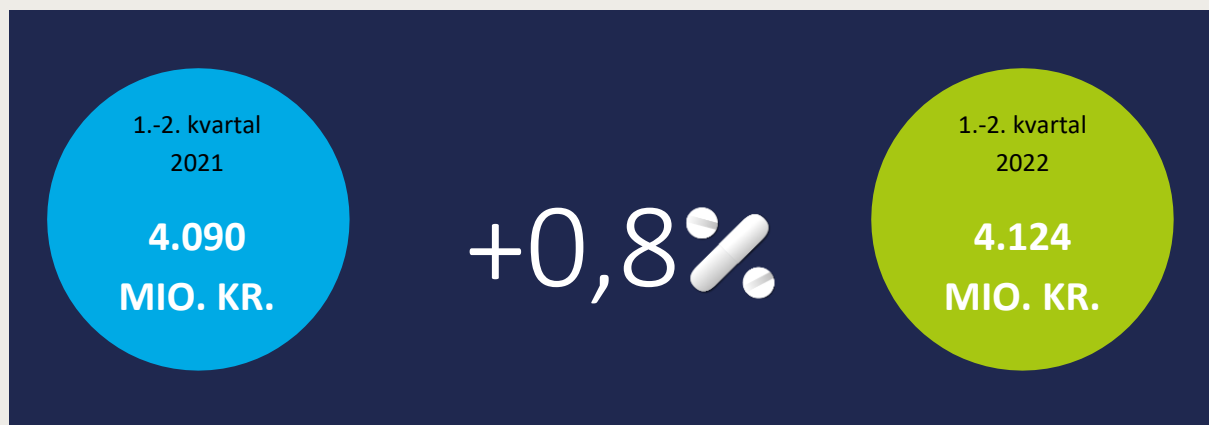
Mail: [jbb@amgros.dk](mailto:jbb@amgros.dk)

Foto: Anne-Li Engström/iStock,  
Nomeco.

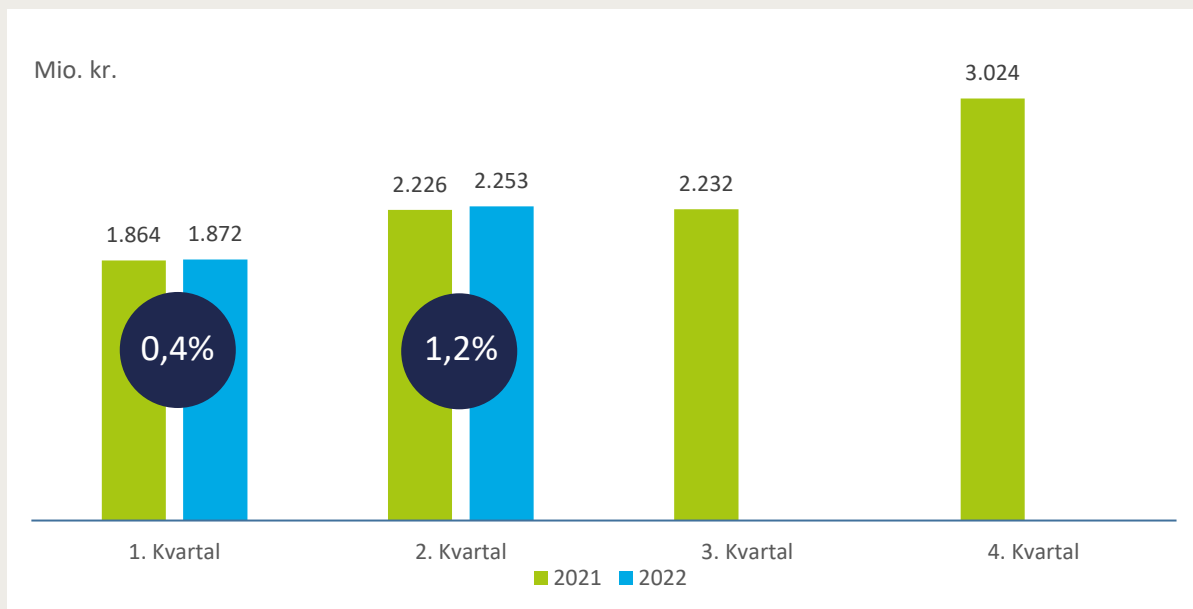
Design: BGRAPHIC

# DET HURTIGE OVERBLIK

## VÆKST I INDKØB AF LÆGEMIDLER VIA AMGROS



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



### Væsentlige resultater fra 2. kvartal

Moderat stigning i omsætningen i årets første halvår.

Stort fald i udgifterne til Revlimid på grund af patentudløb.

Stadig store indkøb af lægemidler til behandling af covid-19.

# NU OGSÅ NORDISK SAM- ARBEJDE OM STANDARD- VILKÅR FOR ATMP'ER

Perspektiverne er store for de nye avancerede behandlinger. Men det er udfordringerne også. Det gælder i hele sundhedssystemet, som skal kunne håndtere de nye behandlinger. I Amgros vil vi samarbejde med Sverige og Norge om at udveksle erfaringer om standardvilkår for de kontrakter, vi indgår med leverandørerne. De skal sikre patienterne hurtigere adgang til de nye behandlinger. Og en mere smidig proces for leverandørerne.

Nye avancerede behandlinger som gen-, celle- og vævsterapier vil i de kommende år udgøre en større og større andel af nye medicinske behandlinger, som godkendes af det europæiske lægemiddelagentur EMA. De adskiller sig fra andre lægemidler ved, at de er meget dyre og ofte er til små patientpopulationer. Derfor er der ofte meget sparsomme kliniske data på det tidspunkt, de bliver godkendt. Men det er samtidig en gruppe lægemidler, der tilbyder sygdomsmodificerende og potentielt helbredende behandling af sygdomme, hvor traditionelle lægemidler har haft begrænset effekt. Derfor er de naturligvis attraktive for patienterne.

De nye avancerede behandlinger kaldes ATMP'er, som står for Advanced Therapies Medicinal Products. ATMP omfatter tre kategorier: Genterapi, somatisk celleterapi og lægemidler fremstillet ud fra manipuleret væv, som defineret i ATMP-forordningen. Når man behandler med ATMP gendanner, reparerer og erstatter man beskadigede væv eller celler.

Med de nye avancerede terapier kommer også en række udfordringer. Derfor vil Amgros samarbejde med Sverige og Norge og udveksle erfaringer om standardvilkår for de kontrakter, vi indgår med leverandørerne. De nordiske lande har alle erfaringer med, at det kan tage lang tid at få aftaler på avancerede terapier på plads. Det skyldes blandt andet, at landene ikke har haft standardvilkår for denne type aftaler, lige som vi har for andre typer lægemidler. Men da problemstillingerne har været de samme i alle tre lande, har vi besluttet at samarbejde. Det skal sikre patienterne hurtigere adgang til de nye behandlinger, og en mere smidig proces for leverandørerne.



## Mange udfordringer

Generelt udfordrer de nye terapier hele sundhedssystemet. Mange af de nye avancerede terapier stiller særlige krav til hele infrastrukturen omkring behandlingerne. Det kan være krav til opbevaring og hurtig transport samt til den kapacitet, som skal være til stede for at kunne gennemføre behandlingerne. De nye avancerede terapier stiller ofte øgede krav til kvalitetskontrol samt til uddannelse og certificering af de medarbejdere, som skal være med til at gennemføre behandlingerne. Det er alle krav, som medfører et meget stort ressourcetræk i klinikken, på sygehusapoteket samt i Amgros.

De særlige krav, er vi i Amgros nødt til at tage højde for, når vi indgår aftaler om avancerede terapier. Det betyder, at vi ikke bare kan bruge vores standardkontrakter, som vi anvender ved indkøb af traditionelle lægemidler. Vi må hver gang overveje, om kontrakten også skal omfatte:

- Særlige bestemmelser for at bestille, levere og returnere – det kan for eksempel være nødvendigt at levere direkte til den behandlende afdeling samme dag, som patienten skal behandles.
- Leverandørens krav til certificering af personale – herunder uddannelse i at håndtere lægemidlet – hvem skal stå for denne uddannelse og certificering, og hvordan sikres, at den gennemføres efter forskrifterne?
- Krav til, hvordan biologisk og genmodificeret materiale håndteres – herunder Arbejdstilsynets godkendelse af håndtering af GMO-materiale.
- Beskyttelse af persondata ved terapier til en konkret patient (GDPR).
- Aftaler om logistik, som er mere kompliceret end ved ordinære lægemidler.
- Særlige krav til data om effekten af behandlingen ved indgåelse af særlige innovative prisaftaler.

Alle disse forhold og sikkert mange flere er nogle af de emner, vi vil udveksle erfaringer med vores samarbejdspartnere i Sverige og Norge omkring. Hvert land kommer fortsat til at lave egne nationale aftalevilkår samt egne aftaler, men ved at udveksle erfaringer med hinanden, vil vores forudsætninger for at

indgå smidigere aftaler blive bedre.

”I snart syv år har de nordiske lande oparbejdet en tæt og god dialog i Nordisk Lægemiddelforum. Her har vi med blandt andet de fælles nordiske udbud vist, at potentialet for vores samarbejde er stort. Derfor har det kun været naturligt og oplagt at fortsætte med at udvide dette samarbejde til nu også at udveksle erfaringer med landenes standardvilkår for de avancerede terapier”, siger Flemming Sonne, administrerende direktør i Amgros.

Udover de to fælles nordiske udbud som er gennemført i den tid Nordisk Lægemiddelforum har eksisteret, har landene samarbejdet, vidensdelt og inspireret hinanden til nye løsninger indenfor områder som nye lægemidler, bæredygtighed, horizon scanning samt produktion og forsyningsikkerhed. Sundhedsministrene i Danmark, Norge og Island, har i perioden indgået en fælles nordisk intentionsaftale om fælles udbud og prisforhandlinger. I øjeblikket arbejder vi på at kunne sætte det sidste punktum i en fælles nordisk strategi, der skal sætte retningen for det fremtidige nordiske samarbejde i Nordisk Lægemiddelforum.

### **NORDISK LÆGEMIDDELFORUM**

- Fokuserer på at dele viden og arbejde henimod fælles nordiske løsninger.
- Er et nordisk samarbejde, som Amgros tog initiativ til at etablere i 2015, med deltagelse af Island, Finland, Norge, Sverige og Danmark.
- Er organiseret med en styregruppe samt forskellige arbejdsgrupper, der arbejder med prioriterede områder.

### **ATMP'ER OMFATTER**

- **Genterapi:** Overførsel af nyt genetisk materiale til mennesker, for eksempel for at reparere eller kompensere for et defekt gen i en bestemt type celler. Genet bæres ind i celler ved hjælp af en vektor (et transportkompleks).
- **Celleterapi:** Celler, som bliver givet til mennesker for at behandle en sygdom ved hjælp af cellernes farmakologiske, immunologiske eller metaboliske virkningsmekanisme. Når disse nye celler er administreret til patienten, vil de erstatte de syge eller beskadigede celler og medvirke til at normalisere cellefunktionen.
- **Vævsterapi:** Celler eller væv, som bliver givet til mennesker for at reparere eller erstatte humant væv/organ.

# SVAG STIGNING I OMSÆTNING AF LÆGE- MIDLER I FORHOLD TIL 1. HALVÅR 2021

I første halvår af 2022 indkøbte regionerne lægemidler via Amgros for over 4,1 milliarder kroner. Omsætningen af lægemidler er dermed steget med godt 34 millioner kroner i forhold til samme periode sidste år.

Omsætningen af lægemidler i første halvår 2022 ligger på cirka 4,124 milliarder kroner og er dermed steget med 0,8 % i forhold til samme periode sidste år. Ser vi på omsætningen over de seneste 12 måneder, ligger den på cirka 9,380 milliarder kroner og er dermed steget med 1,6 %. Samtidig stiger indkøbet opgjort i mængder (Definerede Døgn Doser) i denne periode lidt mere end indkøbet opgjort i kroner, mens det omvendte er tilfældet, når man betragter 1. halvår. Det indikerer, at der indkøbes en smule dyrere lægemidler i første halvår, end det var tilfældet sidste år. Set over de seneste 12 måneder indkøbes fortsat til lavere priser pr. DDD end de forrige 12 måneder. Listepriiserne (AIP) stiger, både når vi kigger på 1. halvår og de seneste 12 måneder. Tabellen nedenfor viser de mest centrale nøgletal vedrørende omsætningen af lægemidler. Omsætningen er i tabellen nævnt som Total Salgspris, hvilket svarer til sygehusapotekernes indkøbspris.

## CENTRALE NØGLETAL VEDR. AMGROS OMSÆTNINGEN

NAVN	LØBENDE 12 MDR. JULI 2020 -JUNI 2021	LØBENDE 12 MDR. JULI 2021-JUNI 2022	VÆKST INDEKS LØBENDE 12 MDR.	SÅÅTD JAN. 2021-JUNI 2021	ÅTD JAN. 2022-JUNI 2022	VÆKST INDEKS ÅTD
Total Salgspris	9.232.557.147 kr.	9.379.959.330 kr.	101,6	4.089.792.928 kr.	4.124.274.154 kr.	100,8
Total AIP	15.679.088.510 kr.	16.818.311.009 kr.	107,3	7.173.391.410 kr.	7.581.842.301 kr.	105,7
Total Besparelse	6.446.531.362 kr.	7.438.351.679 kr.	115,4	3.083.598.483 kr.	3.457.568.146 kr.	112,1
Total DDD	196.947.231	201.947.846	102,5	96.551.136	97.097.741	100,6
AIP pris per DDD	79,6 kr.	83,3 kr.	104,6	74,3 kr.	78,1 kr.	105,1
Salgspris per DDD	46,9 kr.	46,4 kr.	99,1	42,4 kr.	42,5 kr.	100,3

# 9,4

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



## Den totale besparelse er fortsat stigende

Amgros opnår en total rabat på knapt 46 % i forbindelse med udbud eller forhandling i første halvår af 2022. Det betyder, at de priser, sygehusapotekerne køber ind til, ligger 46 % under de gældende listepreiser (AIP = Apotekets IndkøbsPris, som er de priser, privatapoteker køber ind til). Det er en stigning i forhold til 1. halvår i 2021 på næsten 3 %-point.

Betragter vi rabatten over de seneste 12 måneder, ligger rabatprocenten på cirka 44 %. Det er en stigning på cirka 3 %-point i forhold til de forrige 12 måneder, hvor den lå på cirka 41 %. I kroner udgør den samlede besparelse over de seneste 12 måneder cirka 7,4 milliarder kroner.

---

# 46 %

ER DEN RABAT AMGROS  
HAR OPNÅET I ÅRETS  
FØRSTE HALVÅR





## Stort fald i udgifterne til Revlimid

Ser vi på de absolutte ændringer i omsætningen i kroner-øre, finder vi den største stigning i udgifterne i ATC-gruppe J, som i første halvår stiger med knapt 27 millioner kroner, mens udgifterne stiger med næsten 26 millioner kroner i ATC-gruppe M. Det største fald i omsætningen finder vi i ATC-gruppe L, hvor udgifterne i første halvår falder med cirka 37 millioner kroner, mens udgifterne i ATC-gruppe H falder med cirka 13 millioner kroner.

- I ATC-gruppe J ser vi en stigning i omsætningen i første halvår af 2022 på cirka 27 millioner kroner. Det er primært indenfor lægemidler til behandling af covid-19, vi ser de største stigninger i indkøbet. Især indkøbes mere af lægemidlerne Sotrovimab og Veklury. I denne ATC-gruppe finder vi ligeledes immunglobulinerne (Blandt andet Hizentra, HyQvia samt Privigen), som trækker i den modsatte retning. Her ser vi trods prisstigninger, et fald i omsætningen såvel år til dato som seneste 12 måneder. Kigger vi på de anvendte mængder ser det ud til, at regionernes fokus på at begrænse forbruget på grund af en mangelsituation blandt andet på grund af covid-pandemien, har båret frugt. De anvendte mængder falder nemlig en del mere end omsætningen.
- I ATC-gruppe M ses en omsætningsstigning på næsten 26 millioner kroner i forhold til 1. halvår sidste år. Det svarer til en stigning i omsætningen i ATC-gruppen på cirka 40 % i forhold til samme periode sidste år. Også når vi betragter udviklingen over de seneste 12 måneder ses en kraftig stigning i udgifterne. Stigningen skyldes især øgede udgifter til lægemidlet Zolgensma, mens udgifterne til Spinraza til gengæld falder lidt. Begge lægemidler anvendes til behandling af spinal muskeltrofi (SMA). Udgiftsstigningen kan også 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.
- Omsætningen i ATC-gruppe L falder samlet set med 2 % i første halvår svarende til cirka 37 millioner kroner sammenlignet med sidste år. Set over de seneste 12 måneder ses næsten status quo på området. I første halvår stiger de indkøbte mængder (målt i DDD) med 2 % selv om omsætningen falder. Fald i udgifterne ser vi især for lægemidlet Revlimid (til behandling af myelomatose). Faldet skyldes patentudløb på lægemidlet i juni måned, men særlige forhold gjorde at der allerede i februar måned blev introduceret generika, som betød, at priserne faldt markant på midlet. Derfor er der allerede opnået store besparelser på området. Stigninger i udgifterne ser vi for lægemidlerne Ocrevus (til behandling af multipel sklerose), Stelara (et lægemiddel til behandling af blandt andet psoriasis og colitis

ulcerosa), Opdivo (til immunterapi), Yervoy (et lægemiddel blandt andet til kombinationsbehandlinger til forskellige cancerformer) samt Phesgo (til brystkræft). ATC-gruppe L udgør tæt på 60 % af den totale lægemiddelomsætning, der går igennem Amgros.

- I ATC-gruppe H ses et fald i omsætningen på cirka 13 millioner. Det skyldes især bedre priser på lægemidler til behandling af akromegali og neuro endokrine tumorer (NET) samt bedre priser på væksthormoner.

## SAMLET OMSÆTNING FORDELT PÅ ATC-GRUPPER

		LØBENDE 12 MDR. JULI 2020-JUNI 2021	LØBENDE 12 MDR. JULI 2021-JUNI 2022	VÆKST INDEKS LØBENDE 12 MDR.	SÅTD JAN. 2021-JUNI 2021	ÅTD JAN. 2022-JUNI 2022	VÆKST INDEKS ÅTD
A	Fordøjelsesorganer og stofskifte	303.849.609	292.445.612	96	148.384.837	140.961.569	95
B	Blod og bloddannende organer	787.715.499	830.188.944	105	387.237.038	383.063.947	99
C	Cardiovasculære system	109.854.484	113.265.652	103	52.631.981	55.346.996	105
D	Dermatologiske midler	56.049.748	84.927.377	152	31.340.855	47.677.093	152
G	Urogenitalsystem og kønshormoner	32.542.733	31.664.013	97	15.013.596	14.558.105	97
H	Systemiske hormonpræparater, ekskl. kønshormoner	209.517.739	173.175.951	83	83.184.759	70.395.692	85
J	Midler mod infektionssygdomme til systemisk brug	1.034.828.894	1.124.516.290	109	453.526.540	480.172.693	106
L	Antineoplastiske og immunomodulerende midler	5.497.603.307	5.488.967.497	100	2.356.154.650	2.318.972.749	98
M	Musculo-skeletal system	140.338.327	184.663.728	132	65.104.693	90.896.726	140
N	Nervesystemet	300.787.763	309.424.709	103	150.479.241	146.419.722	97
P	Antiparasitære midler, insekticider og repellanter	1.742.308	2.629.441	151	647.870	1.902.788	294
R	Respirationssystemet	315.932.918	375.336.346	119	175.033.479	189.306.788	108
S	Sanseorganer	298.218.416	233.009.727	78	104.931.340	121.145.333	115
V	Diverse	143.575.402	135.744.042	95	66.122.047	63.453.953	96
	<b>Total</b>	<b>9.232.557.147</b>	<b>9.379.959.330</b>	<b>102</b>	<b>4.089.792.928</b>	<b>4.124.274.154</b>	<b>101</b>

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

## Udkiftninger på top-30-listen

De 30 mest udgiftstunge lægemidler havde de seneste 12 måneder en omsætning (SAIP) på cirka 4,248 milliarder kroner. I de forrige 12 måneder havde de 30 mest udgiftstunge lægemidler totalt set en omsætning (SAIP) på cirka 4,180 milliarder kroner. Det er en stigning på cirka 1,6 %. 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 4 lægemidler faldet så meget, at de ikke længere er på top-30. Det drejer sig om Ibrance, Perjeta, Zessly samt Jakavi. Nye på listen er Kalydeco, Kaftrio, Dupixent samt Ofev.

### TOP 30 OVER LÆGEMIDLER MED STØRST OMSÆTNING

NAVN	ATC GRUPPE	LØBENDE 12 MDR. JULI 2020- JUNI 2021	LØBENDE 12 MDR. JULI 2021- JUNI 2022	VÆKST INDEKS LØBENDE 12 MDR.	ÅTD JAN. 2021- JUNI 2021	ÅTD JAN. 2022- JUNI 2022	VÆKST INDEKS ÅTD
Darzalex	L	425.111.889	498.830.185	117	212.044.336	255.835.778	121
Keytruda	L	539.165.869	565.690.312	105	183.399.718	150.157.031	82
Ocrevus	L	208.201.608	248.000.438	119	108.554.212	126.698.570	117
Entyvio	L	202.682.145	223.943.902	110	97.805.525	103.850.820	106
Eylea	S	475.190.584	537.039.519	113	187.807.922	296.043.120	158
Xtandi	L	344.511.665	370.774.453	108	85.475.630	90.813.798	106
Stelara	L	186.981.442	241.731.805	129	99.852.577	128.020.427	128
Privigen	J	318.798.450	285.559.200	90	162.891.450	120.108.060	74
Revlimid	L	280.176.436	172.122.147	61	89.131.529	31.028.930	35
Imbruvica	L	165.055.306	169.283.050	103	81.011.077	82.017.497	101
Xolair	R	120.224.327	134.685.674	112	62.434.039	67.538.291	108
Tagrisso	L	129.020.497	145.480.333	113	59.178.514	58.601.459	99
Tysabri	L	118.263.881	128.203.488	108	36.660.371	37.809.177	103
Hizentra	J	201.402.180	153.528.296	76	89.550.720	78.417.596	88
Simponi	L	134.397.927	136.583.560	102	53.148.295	47.805.072	90
Tecfidera	L	234.733.778	219.717.973	94	127.313.321	85.319.126	67
Gilenya	L	176.725.747	122.989.845	70	37.243.595	21.848.214	59
Veklury IRS fra Irland	J	75.343.533	112.990.547	150	26.505.853	71.276.332	269
Zytiga	L	97.032.338	112.751.884	116	51.001.790	55.151.476	108
Opdivo	L	204.025.995	179.539.455	88	56.053.470	87.177.709	156
Yervoy	L	103.594.447	102.166.542	99	29.926.386	48.798.432	163
Aubagio	L	149.067.099	148.247.153	99	76.215.033	68.198.097	89
Esbriet	L	79.809.586	94.835.059	119	39.537.107	47.524.847	120
HyQvia	J	100.906.560	113.460.720	112	43.899.440	47.291.280	108
Venclyxto	L	71.390.446	90.375.189	127	29.054.510	34.040.441	117
RoActemra	L	79.412.895	83.439.794	105	40.758.165	40.112.478	98
Ofev	L	65.660.165	82.763.004	126	32.378.292	37.557.892	116
Dupixent	D	63.978.779	99.391.505	155	36.320.548	56.044.953	154
Kaftrio	R	229.949.115	301.684.437	131	154.399.645	153.886.202	100
Kalydeco	R	155.258.556	191.517.714	123	96.197.736	98.906.175	103
Total (top 30)		5.736.073.244	6.067.327.182	106	2.485.750.804	2.627.879.283	106
Øvrige lægemidler		9.943.015.265	10.750.983.827	108	4.687.640.606	4.953.963.018	106
Total lægemidler		15.679.088.510	16.818.311.009	107	7.173.391.410	7.581.842.301	106

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

## TREND SPOTTING

# GODKENDER EMA 29 NYE LÆGEMIDLER I 3. KVARTAL?

Også 37 indikationsudvidelser forventes at blive godkendt af EMA.

I Amgros følger vi systematisk alle ansøgninger hos det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA). Så snart et nyt lægemiddel eller en indikationsudvidelse bliver ansøgt hos EMA, estimerer vi en forventet EU godkendelsesdato. På den baggrund estimerer vi, at der i 3. kvartal 2022 vil blive godkendt 29 nye lægemidler, samt 37 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, der har fået "opinion" fra EMA og hvor vi estimerer, at de vil blive godkendt til markedsføring i tredje kvartal 2022, er:

Nyt lægemiddel, som allerede har fået såkaldt positiv "opinion" af EMA:

- Eladocagene exuparvovec (Upstaza), til behandling af Aromatic L-amino acid decarboxylase (AADC) deficiency, som er en ultra-sjælden og arvelig sygdom.

Nye indikationsudvidelser:

- Selinexor (Nexpovio), til 2. linje behandling af knoglemarvskræft.
- Selpercatinib (RETSEVMO), til 1. linje behandling af RET fusion-positiv ikke-småcellet lungekræft.



Eksempler på lægemidler, hvor leverandøren har indsendt en ansøgning om godkendelse til EMA, og derfor nu er på vej gennem godkendelsesprocessen:

- Etranacogene dezaparvovec, som er en genterapi til behandling af hæmofili B.
- Niraparib/abiraterone, i kombination med prednisolon til behandling af prostatakræft.





# NYE OG NÆSTEN NYE LÆGEMIDLER MED VÆKST

Mange af de nye lægemidler, som har været igennem Medicinrådets proces for nye lægemidler bliver ibrugtaget og dermed stiger deres omsætning. De har ofte et stort potentiale. Samme mønster ses ved lægemidler, der er ibrugtaget i forbindelse med covid-19 pandemien.

Top-30 listen fokuserer på de lægemidler, der har haft størst omsætning. Det kan også være relevant at følge lægemidler som er relativt nye og som ikke nødvendigvis ligger i top-30 listen, men som har en relativ stor vækst.

Mange af de nye lægemidler bliver behandlet i Medicinrådet, og kan umiddelbart efter godkendelse ibrugtages. Disse lægemidler har potentiale til at blive store og omkostningstunge lægemidler med tiden, også selvom det ikke nødvendigvis er lægemidler til store patientpopulationer.

Nedenfor er udvalgt lægemidler, der dækker hele spektret fra en stor omsætning og til en lille omsætning på nuværende tidspunkt. Fælles for dem er, at de vokser og har et stort potentiale fremadrettet.

## UDVALGTE LÆGEMIDLER MED STOR VÆKST

NAVN	ATC GRUPPE	LØBENDE 12 MDR. JULI 2020-JUNI 2021	LØBENDE 12 MDR. JULI 2021-JUNI 2022	SÅTD JAN. 2021-JUNI 2021	ÅTD JAN. 2022-JUNI 2022	UDVIKLING ÅTD	VÆKST INDEKS ÅTD
Sotrovimab, IRS (VIR-7831)	J	0	74.379.360	0	43.269.600	43.269.600	-
Phesgo	L	0	102.901.777	0	62.700.031	62.700.031	-
Zolgensma	M	0	43.594.665	0	29.063.110	29.063.110	-
Evenity	M	2.814.612	14.031.192	2.471.474	8.422.537	5.951.063	341
Kesimpta	L	0	5.494.635	0	5.494.635	5.494.635	-
Evusheld IRS fra Sverige	J	0	3.132.000	0	3.132.000	3.132.000	-
Enhertu	L	146.810	7.134.964	146.810	3.220.644	3.073.834	2.194
Evrysdi	M	0	5.722.017	0	5.410.123	5.410.123	-
TUKYSA	L	0	3.024.142	0	2.686.587	2.686.587	-

Omsætning vises I AIP

### **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.

### **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.

### **Zolgensma**

Er et genterapeutisk lægemiddel til behandling af spinal muskeltrofi til patienter med en speciel type muskelsvind (SMA-type 1). Det er fremstillet i humane embryoniske nyreceller ved hjælp af rekombinant DNA-teknologi. Zolgensma (onasemnogene abeparvovec) er anbefalet af Medicinrådet, da det er vurderet at behandlingen er lige så god som Spinraza (nusinersen) til spædbørn med SMA1. Zolgensma skal udelukkende doseres én gang.

### **Evenity**

Evenity er et nyt rekombinant humant monoklonalt antistof der øger knogleformationen og mindsker knogleresorptionen. Evenity er anbefalet af Medicinrådet til kvinder med svær osteoporose og høj risiko for fraktur. Evenity er godkendt i processen for nye lægemidler.

### **Kesimpta**

Kesimpta (ofatumumab) er et nyt immunsuppressivt middel til behandling af attakvis multipel sklerose. Det er et monoklonalt immunglobulin G1 antistof fremstillet ved DNA-teknik med virkning på CD20 overfladereceptoren på lymfocytter. Kesimpta forventes at få en central plads i behandlingen af attakvis multipel sklerose med høj sygdomsaktivitet.

### **Evusheld**

Er et monoklonalt antistof til behandling af Covid-19. Evusheld (tixagevimab+cilgavimab) er fremstillet i kinesiske hamster-ovarieceller ved rekombinant DNA-teknologi. Det anvendes til højrisikopatienter eventuelt i kombination med remdesivir.

### **Enhertu**

Enhertu (trastuzumab deruxtecan) er et nyt antistof-lægemiddelkonjugat der indeholder det antineoplastiske monoklonale antistof trastuzumab og deruxtican der blokerer topoisomerase. Enhertu har indikation til ikke-resekerbar eller metastatisk HER2-positiv mammacancer efter to eller flere behandlinger. Medicinrådet anbefaler ikke Enhertu pga. spinkelt datagrundlag og dyr pris, set i forhold til nuværende standardbehandling.

### **Evrysdi**

Endnu et lægemiddel til behandling af spinal muskeltrofi til patienter med en speciel type muskelsvind (SMA-type 1) er markedsført. Evrysdi (risdiplam) er et mRNA-baseret lægemiddel, og indikationen er givet til SMA-type 1, -type2 eller -type 3. Medicinrådet anbefaler Evrysdi til alle tre indikationer med særlige forbehold.

### **Tukysa**

Tukysa (tucatinib) er en antineoplastisk proteinkinasehæmmer som anvendes i kombination med trastuzumab og capecitabin til behandling af HER2-positiv, lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft efter to tidligere behandlinger.

# PATENTUDLØB PÅ SEKS LÆGEMIDLER I 2. KVARTAL

2. kvartal af 2022 bød på i alt seks patentudløb på lægemidler, der tilsammen havde en omsætning på cirka 230 millioner kroner igennem det seneste år.

De seks lægemidler, som gik af patent i kvartalet, havde tilsammen en omsætning på cirka 230 millioner kroner det seneste år. Heraf tegnede lægemidlet med handelsnavnet Revlimid (Lenalidomid) sig for hele 173 millioner kroner. Særlige forhold gjorde sig gældende for Revlimid, hvor der allerede i februar måned blev introduceret generika, som betød, at priserne faldt markant på midlet. Derfor er der allerede opnået store besparelser på området, trods patentudløbet først lå i juni måned.

De seks lægemidler er:

- Vipidia - midlet anvendes til behandling af diabetes mellitus type 2.
- TOVIAS, som er et lægemiddel til behandling af hyppig vandladning og overaktiv blære.
- Trevicta og Xeplion, som anvendes til vedligeholdelsesbehandling hos voksne med skizofreni.
- Pixuvri, der anvendes til behandling af recidiverende eller behandlingsrefraktær, aggressiv B-celle non-Hodgkins lymfom.
- Bilaska, som anvendes til behandling af allergisk rhinoconjunctivitis og urticaria.
- Revlimid, der anvendes til behandling af follikulært lymfom, mantlellymfom og myelomatose.

## PATENTUDLØB I 2. KVARTAL 2022

HANDELSNAVN	AKTIVE INDHOLDSSTOF	DATO FOR PATENTUDLØB	OMSÆTNING (SIDSTE 12 MDR INDEN PATENTUDLØB)	GENERIKA GODKENDT AF EMA OG/ELLER LMST
Vipidia	Alogliptinbenzoat	24-04-2022	12.095 kr.	Nej
TOVIAZ	Fesoterodinfumarat	24-04-2022	19.098 kr.	Ja
Trevicta og Xeplion	Paliperidonpalmitat	12-05-2022	56.181.643 kr.	Nej
Pixuvri	Pixantrondimaleat	14-05-2022	652.704 kr.	Nej
Bilaska	Bilastin	03-06-2022	3.103 kr.	Nej
Revlimid	Lenalidomid	19-06-2022*	173.324.332 kr.	Ja

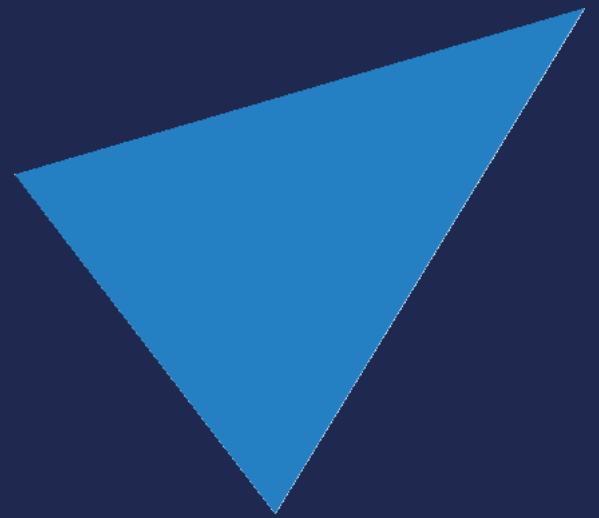
Tabellen viser, hvilke patentudløb der har været i 2. kvartal 2022, og om generika er godkendt af enten EMA eller Lægemiddelstyrelsen. Desuden viser tabellen, hvor stor omsætning lægemidlet har haft de seneste 12 afsluttede måneder inden patentudløb.



---

# BILAG

---



# FORKLARINGER OG DEFINITIONER

## ATC grupperingen

Lægemidlerne er grupperet efter ATC-systemet (Anatomical Therapeutic Chemical Classification System) ud fra gældende regler fra WHO.

Systemet inddeler de humane lægemidler i 14 anatomiske hovedgrupper. Ethvert lægemiddel har en ATC-kode på 5 niveauer, der refererer til en anatomisk hovedgruppe og to terapeutiske grupper, en kemisk/terapeutisk undergruppe og en undergruppe for kemisk substans.

ATC KODE	ATC NAVN
A	Fordøjelsesorganer og stofskifte
B	Blod og bloddannende organer
C	Hjerte og kredsløb
D	Dermatologiske midler
G	Urogenitalsystem og kønshormoner
H	Hormoner til systemisk brug
J	Infektionssygdomme, systemiske midler
L	Antineoplastiske og immunomodulerende midler
M	Muskler, led og knogler
N	Centralnervesystemet
P	Antiparasitære midler, insekticider og repellenter
R	Respirationsorganer
S	Sanseorganer
V	Diverse

### DER ANVENDES FØLGENDE BETEGNELSER:

ÅTD (År Til Dato)	Perioden januar-juni 2022
SÅTD (Sidste År Til Dato)	Perioden januar-juni 2021
Vækst – Indeks	ÅTD / SÅTD
Løbende 12 mdr. (Seneste år)	Perioden juli 2021-juni 2022
Løbende 12 mdr. (Forrige år)	Perioden juli 2020-juni 2021
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)