
MARKEDSOVERVÅGNING

3

3. KVARTAL 2024

AMGROS INDGÅR
GERNE
ALTERNATIVE
AFTALER MED
LÆGEMIDDEL-
LEVERANDØRER

PATENTUDLØB I
TREDJE KVARTAL

INDHOLD

3

DET HURTIGE
OVERBLIK

4

AMGROS INDGÅR
GERNE ALTERNATIVE
AFTALER MED
LÆGEMIDDEL-
LEVERANDØRER



6

STIGENDE
OMSÆTNING
AF LÆGEMIDLER

12

MULIG EU-
GODKENDELSE TIL
17 NYE LÆGEMIDLER

13

LÆGEMIDLER
MED STØRST
VÆKST

15

PATENTUDLØB I
TREDJE KVARTAL

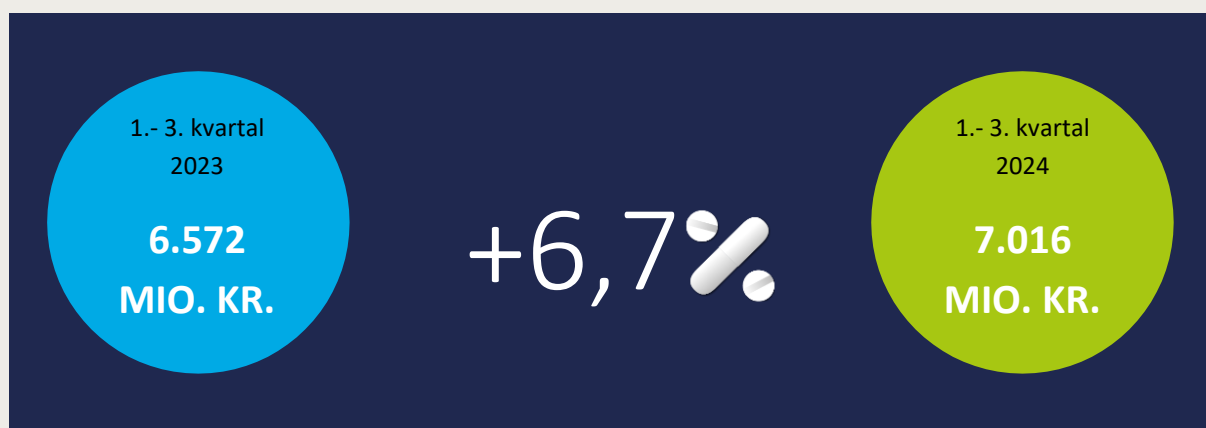
18

BILAG
– FORKLARINGER
OG DEFINITIONER

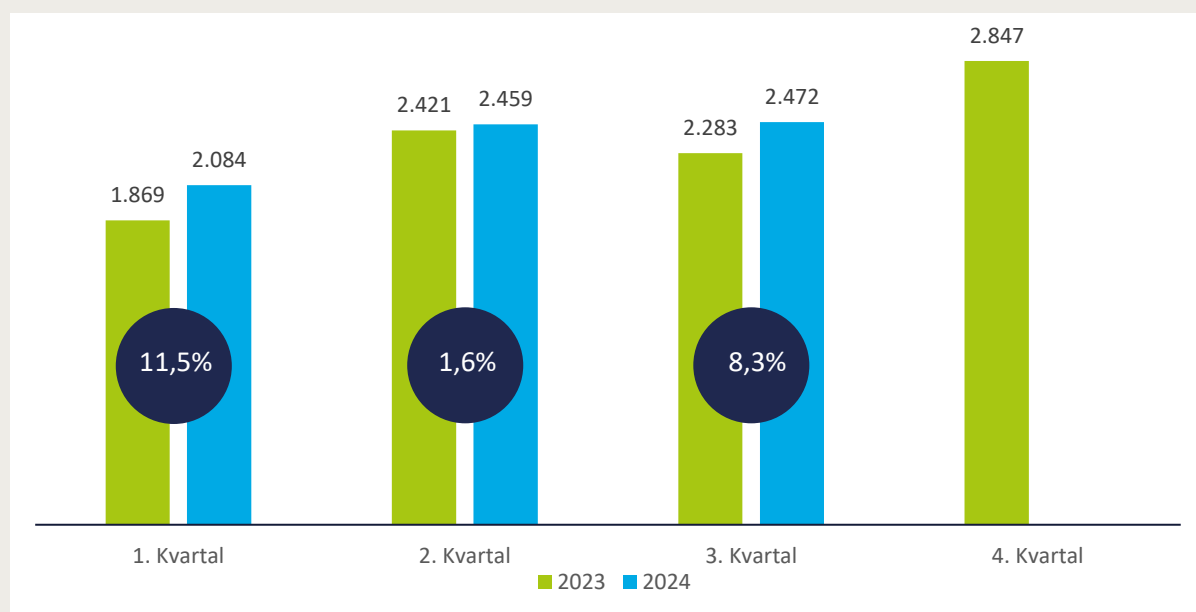
AMGROS
Markedsovervågning
Ansvarshavende redaktør:
Flemming Sonne
Mail: amgros@amgros.dk
Redaktør: Jeannette B. Bach
Mail: jbb@amgros.dk
Foto: Anne-Li Engström/iStock
Design: BGRAPHIC

DET HURTIGE OVERBLIK

VÆKST I INDKØB AF LÆGEMIDLER VIA AMGROS



UDVIKLING I INDKØB AF LÆGEMIDLER VIA AMGROS HEN OVER ÅRET



Væsentlige resultater fra 3. kvartal

Omsætningen stiger med 6,7 % år til dato.

Store udsving i kvartalsindkøb hen over året.

Gennemsnitlig pris pr. DDD stiger totalt set, men falder en smule for lægemidler til behandling af kræft og autoimmune sygdomme (ATC L) set over de seneste 12 måneder.

AMGROS INDGÅR GERNE ALTERNATIVE AFTALER MED LÆGEMIDDELLEVERANDØRER

Amgros har siden 2021 modtaget 33 forslag til alternative aftaler – flest i 2023 og 2024. Af dem har vi indgået seks alternative aftaler og har ni under vurdering. Når de øvrige er blevet afvist af enten Medicinrådet eller Amgros, har der i alle tilfælde været en meget god grund.

I Amgros har vi i flere år gjort brug af alternative aftalemodeller. Det har vi gjort for at være med til at sikre patienter adgang til ny, dyr og innovativ medicin. Men det er ikke en snuptagsløsning at indgå sådanne aftaler. Det viser vores status og erfaringer med alternative aftaler. Af de 33 anmodninger om alternative aftaler, som vi har modtaget fra lægemiddelleverandører siden 2021, har vi medio oktober 2024 indgået seks aftaler og er i gang med at vurdere yderligere ni. 18 anmodninger er blevet afvist. Enten af Medicinrådet eller af Amgros. Og det har der været gode grunde til.

Afvisninger kan for det første ske af praktiske årsager. Det kan være i de situationer, hvor de i klinikken meddeler, at de ikke har ressourcer nok til at administrere aftalen. Andre praktiske årsager kan være, at modellen ikke kan håndteres af de systemer, vi har i Amgros. Vi kan også være nødt til at afvise anmodning om alternativ aftale, hvis lægemidlet allerede indgår i et udbud eller skal indgå direkte i et udbud efter vurderingen i Medicinrådet. Og så kan hensyn til konkurrencen også spille en rolle - især hvis der er flere forskellige lægemidler på et område uden en behandlingsvejledning.

De fleste afvisninger fra Amgros skyldes, at lægemidlet indgår i udbud, hvor vi ikke kan udbyde den alternative aftale. Når Medicinrådet har afvist et lægemiddel, hvor en alternativ aftale har været en del af beslutningsgrundlaget, har det i alle tilfælde ikke været selve aftalemodellen, der er afvist, men fordi der ikke har været et rimeligt forhold mellem den kliniske værdi af lægemidlet og omkostningerne ved behandling med lægemidlet.

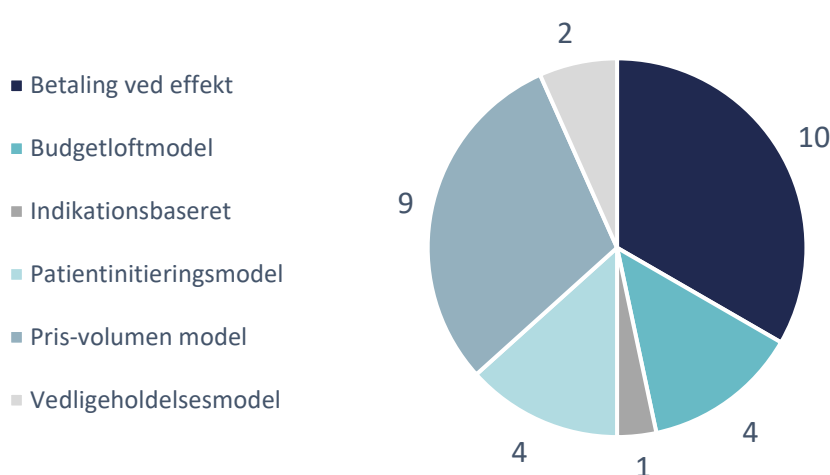
I Amgros arbejder vi hele tiden på at kvalificere de forslag, vi modtager, og være tydelige omkring proces og krav i samarbejde med Medicinrådet. Derfor offentliggjorde vi tilbage i september 2021 et [katalog](#) over vores alternative aftaler – herunder principperne for, hvad der skal til for at kunne indgå dem. Vi kan se, at det er med til at sikre, at de aftaler, vi indgår, er levedygtige og gavnlige for alle parter.

Dertil kommer, at vi sammen med Medicinrådet har set på, hvordan vi kan kvalificere de forslag der kommer, og være tydelig omkring proces. Det betyder, at vi har fået en struktureret proces for, hvordan vi mødes og sammen lægger en plan for hele forløbet omkring de alternative aftaler.

Flest anmodninger om effektbaserede aftaler

Tilbage i 2021 begyndte vi systematisk at opsamle data på de forslag, vi fik ind på alternative aftaler. Af disse data kan vi se, at de hyppigste forslag, vi modtager, vedrører effektbaserede aftaler med 10 forslag og prisvolumenaftaler med ni forslag.

ANTAL FORSLAG FORDELT PÅ AFTALETYPPE



Nogle forslag kommer i kombination med en anden aftaletype – f.eks. betaling ved effekt, der bliver kombineret med ratebetaling og budgetloftmodel, der bliver kombineret med en prisvolumenmodel. For kombinationsmodellerne fremgår de kun én gang i figuren.

En vigtig pointe er, at det helt generelt ikke er en snuptagsløsning at indgå en alternativ aftale. Der er særligt meget at være opmærksom på, når man skal indgå en effektbaseret aftale. Hvilke(t) effektmål giver det mest mening at basere aftalen på? Over hvor lang tid skal effekten opsamles? Hvordan deler vi risikoen – og herunder, hvad sker der, hvis patienten dør, hvis patienten flytter til udlandet, eller hvis patienten ikke har forstået, hvor vigtigt opfølgningen er? Og hvad, hvis lægemidlet går tabt inden administration? Sidst men ikke mindst: Hvordan dataunderstøtter vi de effektbaserede aftaler?

Det er en kompliceret proces. Og det kræver samarbejde mellem mange aktører – både regioner, lægemiddelleverandører og Amgros. Men vi lærer hele tiden. Og da vi alle i sidste ende har patienterne for øje, lykkes vi mere og mere.

Amgros forstår alternative aftaler som aftaler, der benytter andre virkemidler end en flad rabat.

De alternative aftalemodeller kan bruges som et **værktøj** til at reducere usikkerheden, når Medicinrådet skal vurdere, om et nyt lægemiddel skal tages i brug som mulig standardbehandling på de offentlige danske hospitaler. Det kan blandt andet være, hvis der er sparsomme data ved godkendelsestidspunktet. De forskellige aftalemodeller håndterer forskellige former for **usikkerhed**.

På nuværende tidspunkt har Amgros 11 igangværende aftaler og 14 aftaler, der er udløbet.

Læs mere på Amgros' hjemmeside: [Alternative aftaler - Amgros](#)

STIGENDE OMSÆTNING AF LÆGEMIDLER

I perioden januar-september 2024 indkøbte regionernes sygehusapoteker lægemidler via Amgros for cirka 7 milliarder kroner. Omsætningen af lægemidler er dermed steget med cirka 444 millioner kroner i forhold til samme periode sidste år.

Omsætningen af lægemidler i januar-september 2024 ligger på cirka 7 milliarder kroner og er dermed steget med 6,7 % i forhold til samme periode sidste år. Samtidig er indkøbet opgjort i mængder DDD (Definerede Døgn Doser) kun steget med 1,6 %. Det betyder, at der er indkøbt lægemidler med en højere gennemsnitlig pris pr. DDD end i samme periode sidste år.

Ser vi på omsætningen over de seneste 12 måneder, ligger den på cirka 9,863 milliarder kroner og er dermed steget med 4,5 % i forhold til de forrige 12 måneder. Samtidig falder indkøbet opgjort i mængder (Definerede Døgn Doser) en smule med 0,2 %. Det vil sige, at også set over de seneste 12 måneder indkøbes lægemidler med en noget højere gennemsnitlig pris pr. DDD. Det kan være udtryk for generelt stigende priser, men også at sammensætningen af de lægemidler, som indkøbes, er ændret hen imod at der generelt indkøbes dyrere lægemidler.

Det skal bemærkes, at alle omsætningstallene fortsat skal ses i lyset af, at Amgros i maj 2024 måned implementerede et nyt ERP-system. Processen med planlægning og implementering har haft indflydelse på indkøbsmønstrene hos sygehusapotekerne i april og maj. Derudover er der desværre fortsat en række ordrer, der er leveret til sygehusapotekerne i maj og juni, men endnu ikke faktureret i Amgros. Det betyder, at indkøbet reelt set har været højere i første halvår end det fremgår af data for disse måneder. Den forsinkede fakturering vil formentlig ske i løbet af efteråret, hvilket vil påvirke omsætningen i disse måneder, således også i den periode vi ser på her.

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

9,9

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

CENTRALE NØGLETAL VEDRØRENDE AMGROS OMSÆTNINGEN

NAVN	LØBENDE 12 MDR. Okt. 2022 - Sept. 2023	LØBENDE 12 MDR. Okt. 2023 - Sept. 2024	VÆKST INDEKS LØBENDE 12 MDR.	SÅTD Jan. 2023-Sept. 2023	ÅTD Jan. 2024-Sept. 2024	VÆKST INDEKS ÅTD
Total Salgspris	9.441.103.665 kr.	9.862.696.320 kr.	104,5	6.572.431.701 kr.	7.015.656.163 kr.	106,7
Total AIP	18.012.835.359 kr.	19.480.371.324 kr.	108,1	12.622.199.785 kr.	13.973.897.760 kr.	110,7
Total Besparelse	8.571.731.694 kr.	9.617.675.004 kr.	112,2	6.049.768.085 kr.	6.958.241.596 kr.	115,0
Total DDD	209.533.439	209.187.274	99,8	151.920.098	154.416.628	101,6
AIP pris per DDD	86,0 kr.	93,1 kr.	108,3	83,1 kr.	90,5 kr.	108,9
Salgspris per DDD	45,1 kr.	47,1 kr.	104,6	43,3 kr.	45,4 kr.	105,0

Den totale besparelse er fortsat stigende

Både år til dato og de seneste 12 måneder finder vi stigninger i gennemsnitsprisen, både når vi betragter priser opgjort i sygehusapotekets indkøbspris (SAIP) og i listepriser (AIP) (AIP = Apotekets IndkøbsPris, som er de priser, privatapoteker køber ind til). Dog stiger de gennemsnitlige listepriser mere end den gennemsnitlige sygehusapoteks indkøbspris. Det betyder, at den samlede besparelse stiger, fordi besparelsen er forskellen på omsætning opgjort i AIP og omsætning opgjort i SAIP.

Amgros opnår en total rabat på lægemidler på cirka 50 % i forbindelse med udbud eller forhandling i januar-september 2024. Det betyder, at de priser, sygehusapotekerne køber ind til, ligger cirka 50 % under de gældende listepriser (AIP). Det er en stigning i forhold til samme periode sidste år på knapt 2 %-point.

Betragter vi rabatten over de seneste 12 måneder, ligger rabatprocenten på 49 %. Det er en stigning på knapt 2 %-point i forhold til de forrige 12 måneder, hvor den lå på cirka 47 %. I kroner udgør den samlede besparelse over de seneste 12 måneder cirka 9,6 milliarder kroner.

50 %

ER DEN RABAT AMGROS
HAR OPNÅET I JANUAR-
SEPTEMBER 2024



Lægemedler til behandling af kræft og autoimmunsygdomme driver i høj grad udviklingen i omsætningen

Vi har i år set ganske store udsving i lægemiddelindkøbet set over de enkelte kvartaler. Vi så en markant stigning i indkøbet i første kvartal, som aftog i andet kvartal. I tredje kvartal har vi igen set et markant stigende indkøb i forhold til samme kvartal sidste år. Det kan være udtryk for ændringer i indkøbsmønstrene hen over kvartalerne i forhold til tidligere år, ligesom periodeforskydninger i forbindelse med Amgros ERP-implemteringer kan have en vis effekt. Betragtet over de seneste 12 måneder ser vi at indkøbet af lægemidler stiger med cirka 4,5 %. For at udjævne eventuelle udsving i indkøbsmønstrene ser vi her primært på ændringerne de seneste 12 måneder.

Når vi betragter de absolutte ændringer i omsætningen i kroner-øre, finder vi den suverænt største stigning i udgifterne i ATC-gruppe L, som de seneste 12 måneder er steget med knapt 364 millioner kroner, svarende til cirka 7 %. Udgifterne stiger med cirka 35 millioner kroner i ATC-gruppe D (32 %), mens udgifterne i ATC-gruppe R stiger med cirka 26 millioner kroner (6 %). Det største fald i omsætningen finder vi i ATC-gruppe B, hvor udgifterne falder med cirka 30 millioner kroner.

- Samtidig med den store stigning i udgifterne i ATC-gruppe L på cirka 364 millioner kroner i forhold til de tidligere 12 måneder, ser vi en nærmest tilsvarende stigning i de indkøbte mængder opgjort i DDD. Det er bemærkelsesværdigt eftersom de indkøbte mængder for den totale lægemiddelomsætning (alle ATC-grupper) falder en smule.
Den største omsætningsstigning ser vi for lægemidlet Stelara (ustekinumab), hvor både kroner-øre og indkøbte mængder stiger. Lægemidlet anvendes til behandling af blandt andet psoriasis og colitis ulcerosa. Omsætningen for lægemidlet Kesimpta (ofatumumab) stiger ligeledes i perioden. Det er udtryk for øget indkøb af lægemidlet, da de indkøbte mængder stiger tilsvarende. Lægemidlet anvendes til behandling af multipel sklerose. For et andet lægemiddel til behandling af multipel sklerose stiger omsætningen også. Det er lægemidlet Gilenya (fingolimod), hvor omsætningsstigningen er udtryk for en stigning i antallet af indkøbte DDD, men en endnu større stigning i kroner-øre, det vil altså sige en prisstigning i forhold til tidligere. Det skyldes forhold omkring patentet på lægemidlet. Seneste lægemiddelrekommandation for multipel sklerose trådte i kraft 1. januar 2024.

Omsætningen af lægemidlet Enhertu (trastuzumab deruxtecan) stiger også markant i perioden. Det er udtryk for et stigende forbrug, sandsynligvis efter Medicinrådet i april valgte også at anbefale midlet til

patienter med brystkræfttypen HER2-lav. Det skete efter et forløb, hvor Medicinrådet tidligere havde afvist at anbefale Enhertu til denne patientgruppe på grund af usikkerhed om effekten og en for høj pris i forhold til dette. På opfordring fra Medicinrådet valgte lægemiddelvirksomheden herefter at sænke prisen, og lægemidlet blev anbefalet.

Vi ser også stigninger i udgifterne til to lægemidler til behandling af knoglemarvskræft, nemlig Darzalex (daratumumab) og Kyprolis (carfilzomib). For begge lægemidler ses stigningen både i kroner-øre og mængder. Darzalex er det mest omsættende lægemiddel i hospitalssektoren.

Siden sommeren 2023 er indholdsstofferne eculizumab og ravulizumab blevet indkøbt gennem Amgros i stedet for direkte af sygehusapotekerne. Derfor fremgår udgifterne til disse som en stigning i Amgros omsætningen på cirka 39 millioner kroner de seneste 12 måneder. Denne stigning er ikke nødvendigvis udtryk for stigende forbrug eller priser på området. Både eculizumab og ravulizumab anvendes til behandling af blandt andet paroksyskisk nocturnal hæmoglobinuri (PNH).

Det mest markante fald i udgifterne i ATC-gruppe L ser vi for indholdstoffet teriflunomid. Faldet skyldes patentudløb på lægemidlet Aubagio (til behandling af multipel sklerose), som har ført til introduktion af billigere generiske varianter, som hovedparten af forbruget er flyttet over på.

Vi ser også et markant fald i omsætningen på lægemidlet Imbruvica (ibrutinib) som anvendes til kronisk lymfatisk leukæmi. Faldet skyldes både faldende priser som følge af et udbud på området, men også et fald i indkøbet opgjort i mængder. I forbindelse med udbuddet har Medicinrådet samtidig anbefalet dyrere behandlinger på området end tidligere, så vi må forvente, at besparelsen på ibrutinib vil blive udlignet af merudgifter til ibrugtagning af disse dyrere behandlinger.

Tidligere patentudløb og introduktion af generiske varianter af pirfenidon betyder et fald i lægemiddelprisen og dermed i udgifterne til pirfenidon. Der ses et øget indkøb opgjort i mængder, som givetvis skyldes, at patentudløbet har gjort regionerne ekstra opmærksomme på muligheden for at skifte patienter fra den dyrere behandling nintedanib til pirfenidon. Pirfenidon og nintedanib anvendes til behandling af idiopatisk pulmonal fibrose (IPF).

For Xtandi (enzalutamid) ser vi en mindreudgift, som skyldes et faldende forbrug i mængder. Lægemidlet anvendes til behandling af prostatakræft.

- I ATC-gruppe D ser vi en stigning i omsætningen på cirka 35 millioner kroner. Det er en stigning på cirka 32 %. Stigningen skyldes primært, at forbruget af lægemidlet Dupixent (dupilumab) opgjort i mængder og derfor også i kroner, stiger kraftigt. Lægemidlet anvendes blandt andet til behandling af atopisk dermatitis, svær astma samt kronisk rhinosinuitis med nasale polypper (CRSwNP).
- Omsætningen i ATC-gruppe R er samlet set steget med cirka 26 millioner kroner set over de seneste 12 måneder. Det er især indenfor lægemidler til behandling af svær astma, vi ser de største stigninger. Her stiger omsætningen for lægemidlerne Tezspire (tezepelumab), Nucala (mepolizumab) og Xolair (omalizumab) tilsammen med knapt 32 millioner kroner. Lægemidlet Tezspire blev i 2023 anbefalet af Medicinrådet til visse patientpopulationer og indgår nu i den seneste lægemiddelrekommandation på området. Nucala og Xolair anvendes også til behandling af blandt andet kronisk rhinosinuitis med nasale polypper (CRSwNP).

Omsætningen for lægemidler til behandling af cystisk fibrose (Kaftrio, Kalydeco og Orkambi) falder med cirka 5 millioner kroner i perioden.

- Omsætningen i ATC-gruppe B falder med cirka 30 millioner kroner set over de seneste 12 måneder. Det skyldes primært bedre priser opnået gennem udbuddene på forskellige lægemidler til behandling af hæmofili A, samt et mindre indkøb af lægemidlet Fragmin, hvor omsætningen falder. Fragmin er et lavmolekylært heparin.

SAMLET OMSÆTNING FORDELT PÅ ATC-GRUPPER

		LØBENDE 12 MDR. Okt. 2022-Sept. 2023	LØBENDE 12 MDR. Okt. 2023-Sept. 2024	VÆKST INDEKS LØBENDE 12 MDR.	SÅTD Jan. 2023-Sept. 2023	ÅTD Jan. 2024-Sept. 2024	VÆKST INDEKS ÅTD
A	Fordøjelsesorganer og stofskefte	329.628.685	335.946.280	102	225.223.391	242.773.160	108
B	Blod og bloddannende organer	802.103.804	772.276.942	96	567.145.207	568.066.137	100
C	Cardiovaskulære system	128.053.604	123.147.690	96	92.181.777	90.761.488	98
D	Dermatologiske midler	113.283.095	149.003.306	132	84.949.218	114.689.840	135
G	Urogenitalsystem og kønshormoner	30.433.626	29.959.409	98	21.785.316	21.129.523	97
H	Systemiske hormonpræparater, ekskl. kønshormoner	151.520.314	144.220.949	95	105.389.393	104.687.620	99
J	Midler mod infektionssygdomme til systemisk brug	1.083.564.885	1.092.997.387	101	692.710.068	722.115.891	104
L	Antineoplastiske og immunomodulerende midler	5.430.188.391	5.796.591.813	107	3.792.037.220	4.107.235.231	108
M	Musculo-skeletal system	242.396.602	235.803.214	97	182.073.911	176.702.002	97
N	Nervesystemet	340.725.682	349.285.166	103	243.453.607	252.317.463	104
P	Antiparasitære midler, insekticider og repellanter	2.388.212	1.052.980	44	1.500.189	843.339	56
R	Respirationssystemet	427.857.984	454.612.464	106	311.894.639	337.717.206	108
S	Sanseorganer	226.673.168	247.267.935	109	156.292.187	182.124.792	117
V	Diverse	132.285.613	130.530.786	99	95.795.577	94.492.473	99
	Total	9.441.103.665	9.862.696.320	104	6.572.431.701	7.015.656.163	107

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



Udskiftninger på top-30-listen

De 30 mest udgiftstunge lægemidler havde de seneste 12 måneder en omsætning på cirka 4,366 milliarder kroner (SAIP). I de forrige 12 måneder havde de 30 mest udgiftstunge lægemidler totalt set en omsætning på cirka 4,206 milliarder kroner (SAIP). Det er en stigning på knapt 4 %. Omsætningen for de 30 største produkter udgør tilsammen cirka 44 % af den samlede omsætning af lægemidler i Amgros. I forhold til top-30-listen for samme periode sidste år er omsætningen for 4 lægemidler faldet så meget, at de ikke længere er på top-30. Det er Imbruvica, Aubagio, RoActemra samt TAKHZYRO. Nye på listen er Gilenya, Kyprolis, Dovato samt Jakavi.

TOP 30 OVER LÆGEMIDLER MED STØRST OMSÆTNING

NAVN	ATC GRUPPE	LØBENDE 12 MDR. Okt. 2022-Sept. 2023	LØBENDE 12 MDR. Okt. 2023-Sept. 2024	VÆKST INDEKS LØBENDE 12 MDR.	ÅTD Jan.2023-Sept. 2023	ÅTD Jan. 2024-Sept. 2024	VÆKST INDEKS ÅTD
Darzalex	L	594.401.014	619.284.273	104	437.255.782	454.221.551	104
Stelara	L	335.121.122	409.221.359	122	253.257.299	308.923.422	122
Ocrevus	L	268.920.514	275.784.008	103	193.283.970	175.277.302	91
Keytruda	L	535.974.044	508.848.196	95	318.626.946	268.494.639	84
Entyvio	L	222.204.843	235.202.439	106	143.162.692	164.739.736	115
Privigen	J	323.487.900	304.777.530	94	212.353.290	204.963.390	97
HyQvia	J	205.249.840	255.799.680	125	125.620.480	161.328.640	128
Xolair	R	148.141.860	159.614.948	108	108.131.092	119.823.505	111
Tagrisso	L	153.456.137	158.538.511	103	100.036.270	100.068.779	100
Xtandi	L	322.429.647	251.269.051	78	209.401.141	143.381.683	68
Dupixent	D	136.872.446	168.780.506	123	102.110.892	128.041.591	125
Opdivo	L	178.289.600	215.132.550	121	127.871.099	169.230.847	132
Kesimpta	L	96.512.081	162.277.629	168	80.412.617	126.956.864	158
Eylea	S	408.533.223	350.428.965	86	277.169.367	264.790.581	96
Simponi	L	140.266.284	139.769.269	100	102.373.486	105.600.643	103
Tecfidera	L	167.492.235	171.856.487	103	124.799.482	125.362.087	100
Yervoy	L	103.744.727	113.950.550	110	68.828.495	78.833.982	115
Ofev	L	97.487.562	104.826.049	108	68.761.042	75.697.648	110
Venclyxto	L	104.383.050	106.162.401	102	61.910.958	72.724.953	117
Kaftrio	R	344.469.039	390.103.560	113	241.340.345	305.036.144	126
Gilenya	L	67.680.149	98.298.012	145	67.088.191	70.115.630	105
Phesgo	L	131.674.849	145.249.820	110	90.006.726	93.028.551	103
Kalydeco	R	213.801.014	243.485.938	114	152.339.402	185.863.031	122
Tysabri	L	127.316.699	127.114.357	100	96.105.157	95.799.121	100
Hizentra	J	111.445.234	90.135.602	81	74.488.241	60.669.145	81
Tecentriq	L	198.783.762	225.600.090	113	148.129.149	159.396.802	108
Kyprolis	L	49.192.781	75.819.022	154	36.737.454	58.217.178	158
Dovato	J	62.827.257	82.593.390	131	41.338.606	49.705.040	120
Imnovid	L	74.633.224	73.272.554	98	54.249.384	51.781.473	95
Jakavi	L	71.067.368	71.356.797	100	49.166.101	52.180.799	106
Total (top 30)		5.995.859.505	6.334.553.539	106	4.166.355.154	4.430.254.756	106
Øvrige lægemidler		12.016.975.854	13.145.817.784	109	8.455.844.631	9.543.643.003	113
Total lægemidler		18.012.835.359	19.480.371.324	108,1	12.622.199.785	13.973.897.760	110,7

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

TREND SPOTTING

MULIG EU-GODKENDELSE TIL 17 NYE LÆGEMIDLER

Også 46 indikationsudvidelser forventes at blive godkendt af EMA i 4. kvartal

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 4. kvartal 2024 vil blive godkendt 17 nye lægemidler, samt 46 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, vi forventer vil blive godkendt til markedsføring i 4. kvartal 2024, er:

Nye lægemidler:

- Avacincaptad pegol, som anvendes til behandling af geografisk atrofi som følge af tør aldersrelateret makuladegeneration.
- Mirvetuximab soravtansine, som anvendes til behandling af gynækologisk kræft.
- Serplulimab, som anvendes til behandling af småcellet lungekræft.

Nye indikationsudvidelser:

- Dupliumab, som anvendes til behandling af kronisk nældefeber.
- Pembrolizumab, som anvendes til behandling af lungehindekræft.

Eksempler på avancerede terapier (ATMP), der netop nu er til vurdering hos EMA:

- Beremagene geperpavec, som anvendes til behandling af dystrofisk epidermolysis bullosa.
- Mozafancogene autotemcel, som anvendes til behandling af Fanconis anæmi.
- Obecabtagene autoleucel, som anvendes til behandling af akut lymfoblastær leukæmi.
- Dorocubicel, som anvendes til behandling af patienter med behov for stamcelle transplantation.
- Delandistrogene moxeparvovec, som anvendes til behandling af patienter med Duchennes muskeldystrofi.
- Lifileucel, som anvendes til behandling af modermærkekræft.





LÆGEMIDLER MED STØRST VÆKST

De udvalgte lægemidler i denne oversigt er alle patentbelagte lægemidler i Top-100. Det er de originale lægemidler, som har haft den største vækst, målt på omsætning, i årets tre første kvartaler. Der er stor forskel på, hvor længe lægemidlerne har været på markedet. Et lægemiddel har været mere end 10 år på markedet, mens hovedparten af de øvrige udvalgte lægemidler er relativt nye.

Alle lægemidlerne i denne oversigt er patentbelagte lægemidler. De er alle vigtige på hvert deres område. Alle lægemidlerne har været på markedet i minimum et år. Nogle af dem har fået nye indikationer undervejs, andre har været i et nyt udbud og er blevet nyt førstevalg eller er rykket op i behandlingskaskaden i en behandlingsvejledning.

Nedenfor ses listen over lægemidlerne med størst vækst i de første tre kvartaler af 2024.

UDVALGTE LÆGEMIDLER MED STØRST VÆKST (KR.)

NAVN	ATC GRUPPE	LØBENDE 12 MDR. Okt. 2022-Sept. 2023	LØBENDE 12 MDR. Okt. 2023-Sept. 2024	SÅTD Jan. 2023-Sept. 2023	ÅTD Jan. 2024-Sept. 2024	UDVIKLING ÅTD	VÆKST INDEKS ÅTD
Vabysmo	S	10.557.071	163.660.562	10.557.071	137.057.606	126.500.535	1.298
RINVOQ	L	12.952.655	45.828.879	11.197.497	37.691.071	26.493.574	337
Tezspire	R	3.697.368	25.709.573	3.697.368	19.956.258	16.258.890	540
TECVAYLI	L	4.121.872	29.061.662	3.950.211	27.146.189	23.195.977	687
Adtralza	D	616.251	9.874.168	516.889	9.518.949	9.002.060	1.842
Erleada	L	7.034.827	23.247.423	6.073.494	18.915.012	12.841.519	311
Fetroja	J	397.800	5.007.600	397.800	4.609.800	4.212.000	1.159
Vyndaqel	N	3.661.755	11.039.111	3.091.338	8.320.127	5.228.788	269
Scemblix	L	787.016	5.681.407	787.016	4.895.906	4.108.890	622

Omsætning vises i AIP

Vabysmo

Vabysmo (faricimab) er en ny VEGF-hæmmer til behandling af våd aldersrelateret maculadegeneration og synsnedsettelse på grund af diabetisk maculaødem. Som de øvrige behandlinger til disse sygdomme skal Vabysmo injiceres direkte i øjet. Lægemidlet indgår i Medicinrådets behandlingsvejledninger på disse områder. Medicinrådet har ikke udarbejdet en lægemiddelrækkefølge i denne rekommandation, men anbefaler at regionerne selv skal overveje, hvilket lægemiddel der i egen region er forbundet med de laveste omkostninger.

RINVOQ

Rinvoq (upadacitinib) er et selektivt immunsuppressivt middel til behandling af kronisk leddegigt (reumatoid arthritis), rygsøjlegigt (ankyloserende spondylitis), psoriasisgigt (psoriasis arthritis) og atopisk eksem (dermatitis). Medicinrådet anbefaler Rinvoq til behandling af de fire forskellige sygdomme, når patienter ikke har haft tilstrækkelig gavn af konventionelle behandlinger.

Tezspire

Medicinrådet anbefaler Tezspire (tezepelumab) til behandling af svær astma, der ikke kan kontrolleres med vanlig standard vedligeholdelsesbehandling. Medicinrådet anbefaler Tezspire til voksne med svær astma og tegn på type 2-inflammation, og lægemidlet er førstevalg til voksne med svær allergisk astma. Tezspire er et humaniseret monoklonalt antistof rettet mod thymisk stromal lymfopoietin (TSLP).

Tecvayli

Tecvayli (teclistamab) er et rekombinant antineoplastisk antistof til behandling af myelomatose. Indikationen er monoterapi af voksne med recidiverende og refraktær myelomatose, efter mindst tre andre behandlinger (immunmodulerende, proteasomhæmmer og anti-CD38-antistof). Patienten skal have haft progression under den sidste behandling. Tecvayli er ikke færdig vurderet af Medicinrådet endnu.

Adtralza

Adtralza (tralokinumab) er et monoklonalt antistof, der er fremstillet ved rekombinant DNA-teknologi. Adtralza anvendes til atopisk dermatitis hos voksne og børn over 12 år, og er direkte indplaceret i Medicinrådets behandlingsvejledning vedrørende biologiske og targeterede syntetiske lægemidler til moderat til svær atopisk eksem.

Erleada

Erleada (apalutamid) er et kunstigt specifikt antiandrogen, der ikke indeholder en steroidstruktur. Erleada har indikation til ikke-metastatisk kastrationsresistent prostatacancer med høj risiko for sygdomsprogression og metastatisk hormonfølsom prostatacancer i kombination med androgen deprivationsbehandling. I Medicinrådets behandlingsvejledning er Erleada førstevalg til højrisiko ikke-metastaserende kastrationsresistent prostatakræft. Medicinrådet anbefaler ikke Erleada til metastatisk hormonfølsom prostatakræft.

Fetroja

Fetroja (cefiderocol) er et nyere antibakterielt lægemiddel af cefalosporin typen til systemisk brug. Fetroja anvendes til aerobe gramnegative organismer med begrænsede behandlingsmuligheder.

Vyndaqel

Til behandling af transthyretin amyloidose (ATTR) med polyneuropati i stadie 1 og til behandling af arvelig transthyretinmedieret amyloidose med kardiomyopati i NYHA-klasse I og II, anbefaler Medicinrådet Vyndaqel (tafamidis). Lægemidlet kan hos nogle patienter mediere at proteinet transthyretin kan fungere igen, og det kan forsinke sygdomsudviklingen.

Scemblix

Proteinkinasehæmmeren Scemblix (asciminib) er et antineoplastisk lægemiddel. Medicinrådet har anbefalet Scemblix til behandling af voksne patienter med Philadelphia kromosom positiv kronisk myeloid leukæmi (CML) i kronisk fase (Ph+ CML CP), som tidligere er blevet behandlet med to eller flere tyrosinkinasehæmmere (TKI'er).

PATENTUDLØB I TREDJE KVARTAL

Tredje kvartal af 2024 bød på syv patentudløb på lægemidler, der tilsammen havde en omsætning på cirka 404 millioner kroner igennem det seneste år.

De syv lægemidler, som gik af patent i kvartalet, havde tilsammen en omsætning på cirka 404 millioner kroner det seneste år. Hovedparten af denne omsætning havde lægemidlet med handelsnavnet Stelara (ustekinumab).

De syv lægemidler er:

- Stelara (ustekinumab), som anvendes til behandling af psoriasis vulgaris, psoriasis arthritis, aktiv Crohns sygdom, samt til aktiv colitis ulcerosa.
- Flutiform (fluticasonpropionat, formoterol), som anvendes til behandling af astma.
- Mozobil (plerixafor), som anvendes til at øge mobiliseringen af hæmatopoietiske stamceller med henblik på opsamling og efterfølgende autolog transplantation.
- Nplate (romiplostim), som anvendes til behandling af immun (idiopatisk) trombocytopenisk purpura (ITP) hos voksne, samt til kronisk immun (idiopatisk) trombocytopenisk purpura (ITP) hos børn ≥ 1 år.
- Imnovid (pomalidomid), som indgår i en kombinationsbehandling af myelomatose (knoglemarvskræft).
- Colobreathe (colistimethatnatrium), som anvendes til patienter med cystisk fibrose med polymyxinfølsomme pseudomonas aeruginosa.
- Cayston (aztreonam), som anvendes til patienter med cystisk fibrose med lungeinfektion forårsaget af pseudomonas aeruginosa.



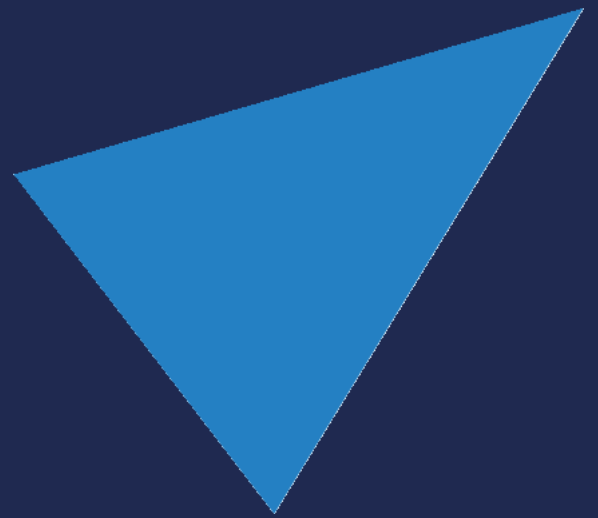
PATENTUDLØB I TREDJE KVARTAL 2024

AKTIVE INDHOLDSSTOF	HANDELSNAVN	DATO FOR PATENTUDLØB	OMSÆTNING (SIDSTE 12 MDR INDEN PATENTUDLØB)	GENERIKA GODKENDT AF EMA OG/ELLER LMST.
Ustekinumab	Stelara	20-07-2024*	319.067.231 kr.	Ja*
Fluticasonpropionat, Formoterol	Flutiform	02-08-2024	792.125 kr.	Nej
Plerixafor	Mozobil	04-08-2024	4.395.977 kr.	Ja
Romiplostim	Nplate	06-08-2024	5.941.937 kr.	Nej
Pomalidomid	Imnovid	08-08-2024	73.272.554 kr.	Ja
Colistimethatnatrium	Colobreathe	22-09-2024	165.269 kr.	Nej
Aztreonem	Cayston	23-09-2024	189.360 kr.	Nej

Tabellen indeholder de patentinformationer, som Amgros har. Der kan være andre enerettigheder til lægemidlerne, end det der fremgår af skemaet. Tabellen viser, hvilke patentudløb der har været i 3. kvartal 2024, 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-september 2024
SÅTD (Sidste År Til Dato)	Perioden januar-september 2023
Vækst – Indeks	ÅTD / SÅTD
Løbende 12 mdr. (Seneste år)	Perioden oktober 2023-september 2024
Løbende 12 mdr. (Forrige år)	Perioden oktober 2022-september 2023
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