

---

# MARKEDSOVERVÅGNING

---

# 4

---

4. KVARTAL 2024

ARBEJDET MED  
AT SIKRE STABIL  
FORSYNING AF  
IMMUNGLO-  
BULINER  
FORTSÆTTER

8 % STIGNING I  
MEDICIN-  
UDGIFTERNE I 2024  
OG REKORD-  
OMSÆTNING

# INDHOLD

---

3

DET HURTIGE  
OVERBLIK

---

4

ARBEJDET MED AT  
SIKRE STABIL  
FORSYNING AF  
IMMUNGLOBULINER  
FORTSÆTTER



---

7

8 % STIGNING I  
MEDICINUDGIFTERNE  
I 2024 OG REKORD-  
OMSÆTNING

---

12

25 NYE LÆGEMIDLER  
FORVENTES  
GODKENDT AF EMA I  
FØRSTE KVARTAL AF  
2025

---

14

NYLIG  
IBRUGTAGNE  
LÆGEMIDLER

---

17

7 PATENTUDLØB  
I 4. KVARTAL

---

20

BILAG  
– FORKLARINGER  
OG DEFINITIONER

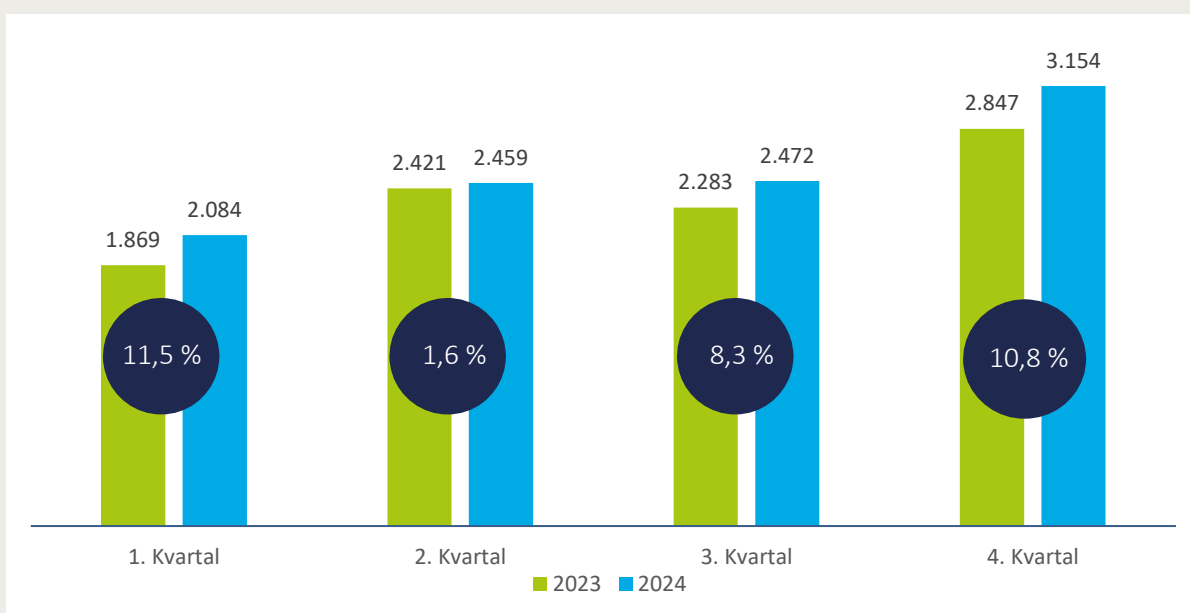
AMGROS  
**Markedsovervågning**  
Ansvarshavende redaktør:  
Flemming Sonne  
Mail: amgros@amgros.dk  
Redaktør: Jeannette Bach  
Mail: jbb@amgros.dk  
Foto: Anne-Li Engström/ iStock  
Design: BGRAPHIC

# DET HURTIGE OVERBLIK

## VÆKST I INDKØB AF LÆGEMIDLER VIA AMGROS



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



### Væsentlige resultater fra året

Markant stigning i omsætningen med 8 % i 2024 i forhold til 2023.

Medicinudgifterne overstiger for første gang 10 milliarder kroner.

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



# ARBEJDET MED AT SIKRE STABIL FORSYNING AF IMMUNGLOBULINER FORTSÆTTER

Forbruget af immunglobulin stiger, mens antallet af frivillige plasmadonorer i Danmark falder. Da plasma er nødvendigt til produktionen af immunglobulin, arbejdes der på flere fronter for at sikre leveringen af lægemidler til danske patienter. Målet er dansk selvforsyning.

Amgros gennemfører på vegne af de danske regioner udbuddet af plasma, som tappes på regionernes blodcentre. Det sker i sammenhæng med udbuddet af lægemidlerne, som indeholder immunglobulin – samt humant albumin, der også er baseret på plasma. I udbuddet forpligtes en tilbudsgiver til at afhente det danske plasma med et krav om, at det bruges som råvare til produktion af lægemidler. Samtidig forpligtes tilbudsgiveren til som minimum at levere en tilsvarende mængde lægemiddel retur til brug på de danske sygehuse, som der er afhentet plasma. Det sker i forsøget på at sikre en mere stabil forsyning af lægemidler blandt andet i tilfælde af mangel på plasma. På grund af forudsigeligheden i leverancen af plasma sikrer aftalen også en lavere pris på lægemidlerne, da tilbudsgiveren over en årrække kan indstille produktionsapparatet til at forarbejde det afhentede danske plasma.

## PLASMA KAN TAPPES PÅ FØLGENDE MÅDER:

### FULDBLODSTAPNING

Her fås plasma som et "restprodukt", når der i blodcentrene tappes fuldblod til blodtransfusioner.

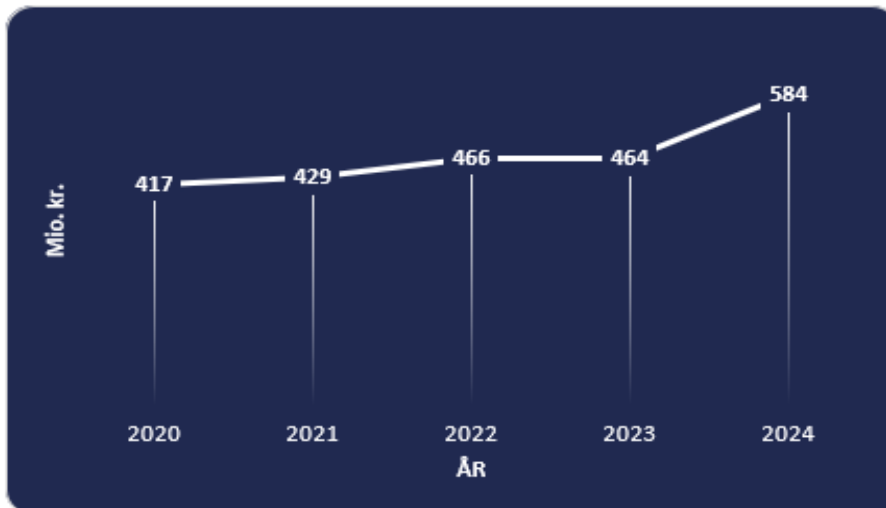
### PLASMAFERESE

Her bruges der i blodcentrene en plasmaferesemaskine til at separere bloddonorens blod, så plasmaet sorteres fra, mens resten af blodet ledes tilbage i donorens blodårer. Processen tager lidt længere tid end en fuldblodstapning, gennemsnitligt cirka en time pr. gang. Donoren må donere hyppigere ved plasmaferese end ved almindelige bloddonationer.

Da de danske blodcentre ikke tapper den nødvendige plasma, der skal bruges til at dække forbruget af immunglobuliner, traf Danske Regioners bestyrelse i 2021 beslutning om, at Danmark skal være selvforsynende med plasma til fremstilling af lægemidler. For humant albumin er målet allerede nået, mens der for immunglobulin arbejdes videre på at nå målet. Det sker ved udbygning af blodcentrenes tappekapacitet og rekruttering af flere donorer over de kommende år.

## Forbruget stiger fortsat

UDVIKLINGEN I UDGIFTERNE TIL IMMUNGLOBULINER 2020-2024



Forbruget af immunglobuliner fortsætter med at stige. I 2024 nåede udgifterne nye højder med et forbrug på 584 millioner kroner i den danske sygehussektor. Den seneste rapport over Blodproduktområdet fra Styrelsen for Patientsikkerhed viser, at antallet af frivillige donorer i Danmark er faldende – fra 2022 til 2023 faldt antallet med 6,6 %. Antallet af tapninger var dog uændret, hvilket indikerer, at hver donor i gennemsnit blev tappet lidt hyppigere end tidligere. Dette er alt sammen med til at udfordre målsætningen om selvforsyning.

Forbruget af immunglobuliner stiger nu hurtigere end før pandemien. Under pandemien var der en mangel på plasma som følge af et globalt fald i antallet af tapninger, da mange donorer blev hjemme på grund af smitterisikoen. Da produktionstiden for lægemidler fremstillet af plasma er op mod 9 måneder, samarbejdede de regionale lægemiddelkomitéer, sygehusapotekerne, Danske Regioner og Amgros om at kortlægge, prioritere og reducere forbruget af immunglobuliner. Arbejdet blev udført under nøje hensyntagen til, at patienternes helbred ikke blev kritisk påvirket, og resulterede i at der var tilstrækkelig immunglobulin tilgængeligt til behandling af patienterne under pandemien.

For at sikre en ensartet og høj kvalitet af behandling til patienter på tværs af sygehuse og regioner har Medicinrådet i løbet af 2023-2024 udarbejdet nye behandlingsvejledninger for immunglobulin-substitution til patienter med immundefekter. Medicinrådet anbefaler subkutan administration af immunglobulin frem for intravenøs administration, da flere patienter foretrækker behandling i hjemmet frem for månedlige besøg på hospitalet til intravenøs administration. Behandlingsvejledningerne beskriver kriterier for opstart, seponering, dosisjustering og monitorering for optimal brug af lægemidlerne. Forbruget af immunglobuliner er i øjeblikket fordelt så cirka 53 % administreres subkutan, mens 47 % administreres intravenøst. Det bliver derfor interessant at følge udviklingen i forbruget de kommende år for at se, om der sker en ændring i fordelingen, som følge af Medicinrådets vejledning.

### LÆGEMIDLER, SOM INDEHOLDER IMMUNGLOBULIN:

#### Subkutan anvendelse

Cutaquig  
Hizentra  
HyQvia  
Xembify

#### Intravenøs anvendelse

Gamunex  
Kiovig  
Octagam  
Privigen

Amgros har i 2024 gennemført et nyt udbud af plasma, immunglobulin og humant albumin. Som noget nyt tages der i udbuddet derfor højde for både Medicinrådets anbefalinger og stigende mængder af dansk tappet plasma grundet Danske Regioners beslutning om selvforsyning.

Ligesom ved de fleste andre aftaler, estimerer sygehusapotekerne forbruget af de enkelte lægemidler. Derefter informerer Amgros leverandørerne. Estimererne for immunglobuliner er særligt vigtige på grund af den tidligere nævnte produktionstid på cirka 9 måneder fra plasmaet indsamles, til det færdige lægemiddel er klar. Amgros overvåger derfor forbruget nøje, herunder fordelingen mellem subkutan og intravenøs administration, så eventuelle ændringer i forbrug hurtigt kan deles med leverandørerne. På den måde minimeres risikoen for leveringsudfordringer, kassation og medicinspild.

## Målsætningen om selvforsyning

I 2024 tappede de danske tappecentre 139 tons plasma til brug i lægemiddelproduktion. Det dækker cirka halvdelen af det danske forbrug af immunglobuliner. Ligesom de fleste andre lande er Danmark dermed stadig ikke selvforsynende med plasma til fremstilling af immunglobulin. Det gør det nødvendigt at købe immunglobuliner baseret på plasma tappet i udlandet, ofte fra USA og Tyskland.

Regionerne arbejder imidlertid intensivt på at etablere nye og udvide eksisterende blodcentre. Region Midtjylland og Region Syddanmark har allerede etableret plasmacentre, mens Region Sjælland er begyndt plasmatapning i Køge og Slagelse. Derudover er der planer om at oprette plasmacentre i Region Nordjylland, Region Syddanmark og Region Hovedstaden. Med åbningen af de nye tappecentre forventes den totale tappede mængde plasma gradvist at blive øget over de kommende år, og målet om selvforsyning forventes at komme tættere på. For at det skal kunne lade sig gøre, kræver det også, at der sker en stigning i antallet af frivillige donationer. Det er derfor vigtigt, at der arbejdes på flere fronter for at målet om selvforsyning opnås. NÅR det lykkes, vil Danmark være ét af de første lande i verden, der er selvforsynende med plasma til immunglobulin og humant albumin baseret på frivilligt doneret plasma.



# 8 % STIGNING I MEDICIN- UDGIFTERNE I 2024 OG REKORDOMSÆTNING

For første gang nogensinde indkøbte regionernes sygehusapoteker lægemidler til sygehusene via Amgros for over 10 milliarder kroner. Omsætningen endte på knapt 10,2 milliarder kroner i 2024. Det er en stigning på cirka 751 millioner kroner i forhold til i 2023.

Omsætningen af lægemidler for hele 2024 ligger på cirka 10,2 milliarder kroner. Det er en markant stigning på 8 % i forhold til omsætningen i 2023, som lå på cirka 9,4 milliarder kroner. Samtidig er det en kedelig rekord, idet omsætningen for første gang nogensinde runder de 10 milliarder kroner. Ser vi på indkøbet opgjort i mængder (Definerede Døgn Doser) stiger det med 3,1 %. Det betyder, at der er indkøbt lægemidler med en højere gennemsnitlig pris pr. DDD end sidste år. 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. De priser, sygehusapotekerne køber ind til er gennemsnitligt steget med 4,7 % pr. DDD, mens listepriiserne (AIP) på de lægemidler, som indkøbes i sygehussektoren, gennemsnitligt stiger med 7,3 % pr. DDD.

Tabellen nedenfor viser de mest centrale nøgletal vedrørende omsætningen af lægemidler. Tallene vises for 2023 og 2024. Omsætningen er i tabellen nævnt som Total Salgspris, hvilket svarer til sygehusapotekernes indkøbspris (SAIP).

## CENTRALE NØGLETAL VEDR. AMGROS OMSÆTNINGEN

NAVN	2023	2024	VÆKST INDEKS
Total Salgspris	9.419.471.857	10.170.075.228	108,0
Total AIP	18.128.673.349	20.068.885.564	110,7
Total Besparelse	8.709.201.492	9.898.810.336	113,7
Total DDD	206.690.926	213.172.858	103,1
AIP pris per DDD	87,71	94,14	107,3
Salgspris per DDD	45,57	47,71	104,7

# 10,2

MILLIARDER KRONER  
SÅ MEGET HAR  
AMGROS OMSAT FOR  
I 2024



## Den totale besparelse er stadig stigende

Vi finder 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 og de priser sygehusapotekerne køber ind til, hvis der ikke er en aftale på lægemidlet). 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.

Den besparelse, Amgros opnår i forbindelse med udbud eller forhandling, ligger totalt set på 49 % i 2024. Det betyder, at de priser, sygehusapotekerne køber ind til, samlet set ligger 49 % under de gældende listepriser (AIP). Det er en stigning på 1 %-point i forhold til 2023. Den totale besparelse stiger med cirka 1,2 milliarder kroner i forhold til 2023 og udgør for hele 2024 cirka 9,9 milliarder kroner.

---

# 49 %

ER DEN RABAT AMGROS  
HAR OPNÅET I 2024



## Lægemidler til behandling af kræft og autoimmunsygdomme har markant indflydelse på 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 og fjerde kvartal har vi igen set markant stigende indkøb i forhold til samme kvartaler sidste år. Det kan være udtryk for ændringer i sygehusapotekernes indkøbsmønstre hen over kvartalerne i forhold til tidligere år, ligesom periodeforskydninger i forbindelse med Amgros ERP-implementering kan have en vis effekt. Samlet set stiger medicinudgifterne med 8 % opgjort i kroner, mens der indkøbes cirka 3,1 % mere opgjort i mængder (DDD).

Som vi ofte ser, finder vi den suverænt mest markante udvikling i medicinudgifterne i 2024 indenfor ATC-gruppe L, som indeholder lægemidler til behandling af kræft og autoimmunsygdomme. Her er udgifterne steget med cirka 9 % i forhold til 2023, hvilket svarer til cirka 492 millioner kroner. ATC-gruppen udgør tæt på 60 % af de samlede indkøb, som går via Amgros og er derfor i høj grad med til at drive den samlede udvikling i medicinudgifterne. Udover denne stigning ser vi relativt markante stigninger i ATC-grupperne J, D og B. Faldende omsætning ser vi kun i få ATC-grupper, og det er i ATC-grupper med relativ lav omsætning i kroner-øre, som dermed ikke har markant betydning for omsætningsudviklingen.

- Samtidig med den store stigning i udgifterne i ATC-gruppe L på cirka 492 millioner kroner, svarende til 9 %, ser vi at de indkøbte mængder opgjort i DDD stiger med hele 13 %. Det er bemærkelsesværdigt, eftersom de indkøbte mængder for den totale lægemiddelomsætning (alle ATC-grupper) stiger mindre end den totale lægemiddelomsætning opgjort i kroner. Stigning i udgifterne i 2024 i forhold til 2023 ser vi især for følgende lægemidler:
  - Den mest markante stigning i udgifterne finder vi for Darzalex (daratumumab). Darzalex er fortsat det mest omsættende lægemiddel i hospitalssektoren og anvendes til behandling af knoglemarvskræft.
  - En stigning i forhold til 2023 for lægemidlet Kesimpta (ofatumumab), som er udtryk for øget indkøb af lægemidlet, da de indkøbte mængder stiger tilsvarende. Lægemidlet anvendes til behandling af multipel sklerose. Seneste lægemiddelrekommandation for multipel sklerose trådte i kraft 1. januar 2024.
  - Omsætningen af lægemidlet Enhertu (trastuzumab deruxtecan) stiger ligeledes 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 en ny markant udgift i 2024 til det nye lægemiddel Yescarta (axicabtagene ciloleucel), som er anbefalet af Medicinrådet til behandling af voksne med visse typer af blodkræft.

Det største fald i udgifterne i ATC-gruppe L finder vi for lægemidlet Keytruda (pembrolizumab) – en immunterapi, som anvendes til at behandle mange forskellige kræftformer. Faldet skal dog ses i sammenhæng med udgifterne til immunterapierne Opdivo (nivolumab) og Libtayo (cemiplimab), som til gengæld er steget. Samlet set har regionernes fokus på til enhver tid at anvende den billigste af disse immunterapier dog resulteret i en samlet besparelse på de tre immunterapier på cirka 37 millioner kroner.

Et andet markant fald i udgifterne i ATC-gruppe L ser vi for indholdsstoffet teriflunomid, hvor udgifterne falder markant. 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 ser allerede nu, at besparelsen på ibrutinib i et vist omfang er opslugt af merudgifter til ibrugtagning af disse dyrere behandlinger.

- I ATC-gruppe J ser vi en stigning i omsætningen på næsten 82 millioner kroner, svarende til 8 %. Det skyldes primært merindkøb af immunglobulinerne Hyqvia og Privigen.
- I ATC-gruppe D stiger omsætningen med cirka 42 millioner kroner. Det er en stigning på cirka 36 %. 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 B stiger med cirka 4 %. Det skyldes især ibrugtagning af det nye genterapi Hemgenix (etranacogene dezaparvovec), som anvendes til behandling af hæmofili B. Lægemidlet er anbefalet af Medicinrådet og der er indgået en såkaldt alternativ prisaftale, hvor der kun betales for de patienter, som fortsat har effekt.

## SAMLET OMSÆTNING FORDELT PÅ ATC-GRUPPER

		2023 Total	2024 Total	Vækst Indeks
A	Fordøjelsesorganer og stofskifte	318.396.511	349.271.036	109,7
B	Blod og bloddannende organer	771.356.011	804.586.167	104,3
C	Cardiovaskulære system	124.567.980	128.970.060	103,5
D	Dermatologiske midler	119.262.685	161.317.891	135,3
G	Urogenitalsystem og kønshormoner	30.615.202	28.645.118	93,6
H	Systemiske hormonpræparater, ekskl. kønshormoner	144.922.722	142.166.466	98,1
J	Midler mod infektionssygdomme til systemisk brug	1.063.591.564	1.146.530.013	107,8
L	Antineoplastiske og immunomodulerende midler	5.481.393.802	5.975.990.004	109,0
M	Musculo-skeletal system	241.175.122	246.679.739	102,3
N	Nervesystemet	340.421.310	347.503.785	102,1
P	Antiparasitære midler, insekticider og repellanter	1.709.831	1.510.064	88,3
R	Respirationssystemet	428.789.897	457.542.077	106,7
S	Sanseorganer	221.435.331	251.244.438	113,5
V	Diverse	131.833.890	128.118.372	97,2
	<b>Total</b>	<b>9.419.471.857</b>	<b>10.170.075.228</b>	<b>108,0</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 2023 en omsætning på cirka 4,244 milliarder kroner (SAIP). De 30 mest udgiftstunge lægemidler i 2024 havde en omsætning på cirka 4,504 milliarder kroner (SAIP). Det er en stigning på cirka 6 %. Omsætningen for de 30 største lægemidler udgør tilsammen cirka 44 % af den samlede omsætning af lægemidler i Amgros. Det er igen lægemidlet Darzalex (til knoglemarvskræft), som indtager 1. pladsen på listen over mest udgiftstunge lægemidler. I forhold til top-30-listen for hele 2023 er omsætningen for 4 lægemidler faldet så meget, at de ikke længere er på top-30. Det drejer sig om Imbruvica, RoActemra, Imnovid samt Aubagio. Nye på listen er Dovato, AMGEVITA, Enhertu samt Kyprolis.

### TOP-30 OVER LÆGEMIDLER MED STØRST OMSÆTNING

NAVN	ATC GRUPPE	2023 TOTAL	2024 TOTAL	VÆKST INDEKS
Darzalex	L	602.318.504	681.901.844	113,2
Stelara	L	353.555.235	364.695.074	103,2
Ocrevus	L	293.790.676	293.035.241	99,7
Privigen	J	312.167.430	360.940.770	115,6
Entyvio	L	213.625.395	239.773.292	112,2
HyQvia	J	220.091.520	286.407.840	130,1
Keytruda	L	558.980.502	448.180.987	80,2
Xtandi	L	317.288.508	269.412.681	84,9
Xolair	R	147.922.535	157.191.878	106,3
Tagrisso	L	158.506.001	168.326.157	106,2
Dupixent	D	142.849.807	176.488.643	123,5
Kesimpta	L	115.733.382	184.403.350	159,3
Opdivo	L	173.772.802	243.618.228	140,2
Eylea	S	362.807.751	382.919.187	105,5
Ofev	L	97.889.443	126.037.141	128,8
Simponi	L	136.542.112	149.859.848	109,8
Yervoy	L	103.945.064	111.373.220	107,1
Kaftrio	R	326.407.761	418.441.752	128,2
Phesgo	L	142.227.996	150.889.227	106,1
Venclyxto	L	95.348.406	111.831.042	117,3
Kalydeco	R	209.962.309	254.275.620	121,1
Tysabri	L	127.420.392	132.605.865	104,1
Hizentra	J	103.954.697	91.691.290	88,2
Tecentriq	L	214.332.436	223.064.754	104,1
Tecfidera	L	171.293.883	128.418.900	75,0
Dovato	J	74.226.956	84.942.662	114,4
AMGEVITA	L	139.799.573	840.722.142	601,4
Enhertu	L	41.594.771	94.587.628	227,4
Kyprolis	L	54.339.298	74.463.773	137,0
Gilenya	L	95.270.574	72.776.911	76,4
Total (top 30)		6.107.965.716	7.323.276.950	119,9
Øvrige lægemidler		12.020.707.634	12.745.608.614	106,0
<b>Total lægemidler</b>		<b>18.128.673.349</b>	<b>20.068.885.564</b>	<b>110,7</b>

*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

# 25 NYE LÆGEMIDLER FORVENTES GODKENDT AF EMA I FØRSTE KVARTAL AF 2025

25 nye lægemidler og 27 indikationsudvidelser forventes godkendt i første kvartal 2025 til markedsføring i EU.

## 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 2025 vil blive godkendt 25 nye lægemidler, samt 27 indikationsudvidelser til markedsføring i EU. Indikationsudvidelser indeholder nye indikationer, kombinationsbehandling og udvidelser af den population, der kan blive behandlet, for eksempel udvidelse til at også børn kan behandles. 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 2025, er:

Nye lægemidler:

- Datopotamab deruxtecan, som anvendes til behandling af både HR-positiv/HER2-negativ metastatisk brystkræft og til behandling af ikke-planocellulær, ikke-småcellet lungekræft.
- Beremagene geperpavec, som er en avanceret terapi (ATMP til behandling af dystrofisk epidermolyse bulbosa).
- Donanemab, som anvendes til behandling af tidlige symptomer på Alzheimers sygdom.

Nye indikationsudvidelser:

- Tirzepatide (Mounjaro), som anvendes til behandling af søvn apnø.
- Nivolumab til både ikke småcellet lungekræft stadie II og IIIB, samt til behandling af metastatisk kolorektal kræft i kombination med ipilimumab.

### **Nye kommende lægemidler:**

Eksempler på nogle af de nye lægemidler, der netop nu er til vurdering hos EMA:

- Belumosudil, som anvendes til behandling af kronisk graft-versus-host disease (cGVHD).
- Rilzabrutinib, som anvendes til behandling af idiopatisk pericarditis.



# NYLIG IBRUGTAGNE LÆGEMIDLER

Hvert år kommer der nye lægemidler til det danske marked. Deres potentiale er forskelligt, men fælles for lægemidlerne er, at de alle er vigtige i behandlingen af patienterne. Der er stor forskel på, hvor hurtigt introduktionen sker. Det afhænger i høj grad af markedssituationen for det enkelte lægemiddel.

Markedssituationer afhænger af flere faktorer. Har markedet manglet en behandlingsmulighed, findes der en behandlingsvejledning fra Medicinrådet, hvor lægemidlet passer ind, eller er det en helt ny terapi, som skal introduceres. Leverandørernes prispolitik og markedets modenhed er også vigtige faktorer. Nedenfor er en række forskellige hovedsageligt nye lægemidler, som er introduceret i de seneste år. Der er for eksempel et enkelt antibiotikum, flere faktorpræparater, et par biologiske lægemidler og to CAR-T-celleterapi på listen. De to sidstnævnte lægemidler er genterapier, som har haft lang vej til ibrugtagning på grund af (høj) pris og markedets (manglende) modenhed. Desuden er medtaget et ældre faktorpræparat, hvor vi i 2024 har set en stigende omsætning.

## UDVALGTE LÆGEMIDLER MED STOR VÆKST

NAVN	ATC GRUPPE	2023 TOTAL	2024 TOTAL	UDVIKLING	VÆKST INDEKS
Yescarta	L	0	45.340.080	0	-
Hemgenix	B	0	43.001.700	0	-
Strensiq	A	631.653	14.738.569	0	2.333
Adtralza	D	872.108	12.795.603	0	1.467
Metalyse	B	0	8.362.674	0	-
Tresuvi	B	0	10.614.361	0	-
Erwinase	L	0	5.232.000	0	-
Kymriah	L	0	3.966.926	0	-
Fetcroja	J	795.600	4.621.500	0	581
Coagadex 250 I.E. IRS	B	0	3.647.910	0	-
Ebglyss	D	0	7.140.779	0	-
Idelvion	B	636.927	4.489.503	0	705

Omsætning vises i AIP

### **Yescarta**

Yescarta (axicabtagencicel) er en CAR-T-celleterapi, hvor T-celler er genetisk manipuleret. Patientens egne immunceller kobles med lægemidlet og administreres til patienten. Lægemidlet er godkendt af Medicinrådet til 2. linje behandling af diffust storcellet B-celle lymfom (DLBCL) og high-grade B-cellelymfom (DLBCL).

### **Hemgenix**

Medicinrådet har anbefalet det biologiske lægemiddel Hemgenix (etranacogene dezaparvovec) til behandling af Hæmofili B i svær og moderat svær grad hos voksne. Det er en genterapi, der skal gives én gang i livet og lægemidlet udtrykker human koagulationsfaktor IX.

### **Strensiq**

Til behandling af hypofosfatasi er enzymet Strensiq (asfotase alfa) markedsført i Danmark til behandling af børn og unge med symptomdebut i alderen under 18 år. Lægemidlet er ikke evalueret i Medicinrådet, men det er ibrugtaget.

### **Adtralza**

Det biologiske lægemiddel Adtralza (tralokinumab) er et monoklonalt antistof. Det er, på lige fod med to andre lægemidler, godkendt som førstevalg af Medicinrådet til moderat til svær atopisk eksem hos patienter over 11 år.

### **Metalyse**

Metalyse (tenecteplase) er et enzymatisk virkende fibrinolytikum, som er fremstillet ved genteknologi. Metalyse er et biologisk lægemiddel, som anvendes til trombolytisk behandling af akut iskæmisk apopleksi og STEMI-patienter, der ikke kan tilbydes primær PCI.

### **Tresuvi**

Tresuvi (treprostinil) er en prostacyclin analog til behandling af Pulmonal arteriel hypertension (PAH) hos patienter i NYHA funktionsklasse III. Der findes flere andre prostacyclin analoger på markedet, men Medicinrådet har ikke foreløbig en behandlingsvejledning på området.

### **Erwinase**

Til behandling af akut lymfoblastær leukæmi (ALL), hvor der er overfølsomhed overfor E. coli-afledt asparaginase kan Erwinase (chrisantaspase) i kombination med andre lægemidler anvendes. Erwinase er et biologisk antineoplastisk middel, som reducerer plasma-asparaginniveauet, som giver en antineoplastisk effekt.

### **Kymriah**

Kymriah (Tisagenlecleucel) er en CAR-T-celleterapi, hvor T-celler er genetisk manipuleret. Patientens egne immunceller kobles med lægemidlet og administreres til patienten. Lægemidlet er godkendt af Medicinrådet til behandling efter relaps af B-celle lymfom (ALL).

### **Fetroja**

Til behandling af infektioner med aerobe gramnegative organismer med begrænsede behandlingsmuligheder er der kommet et nyt antibiotikum af cefalosporin typen. Fetroja (cefiderocol) skal anvendes intravenøst.

### **Coagadex**

Coagadex (human koagulations factor X) er et biologisk lægemiddel, som indkøbes på tilladelse. Indikationen er behandling og profylakse af episoder med blødning og perioperativ behandling hos patienter med arvelig faktor X-mangel.

### **Ebglyss**

Ebglyss (lebrikizumab) er et biologisk rekombinant monoklonalt antistof til behandling af atopisk dermatitis. Det er, på lige fod med to andre lægemidler, godkendt som førstevalg af Medicinrådet til moderat til svær atopisk eksem hos patienter over 11 år.

### **Idelvion**

Idelvion (albutrepenonacog alfa) er en koagulationsfaktor IX til behandling og profylakse af blødning hos patienter med hæmofili B, som er medfødt mangel på faktor IX. Idelvion er et lidt ældre biologisk lægemiddel, som er et rekombinant fusionsprotein, der er genetisk linket til rekombinant albumin. Medicinrådet har en behandlingsvejledning for faktor IX-præparater til hæmofili B, hvor Idelvion indgår.





# SYV PATENTUDLØB I 4. KVARTAL

I 4. kvartal af 2024 så vi syv patentudløb på lægemidler med en samlet omsætning på cirka 138 millioner kroner i sygehussektoren.

I 4. kvartal 2024 gik syv lægemidler af patent. De syv lægemidler havde de seneste 12 måneder en samlet omsætning på cirka 138 millioner kroner. Lægemidlet Tecfidera tegnede sig for hovedparten med en omsætning på cirka 86 millioner kroner de seneste 12 måneder.

Der er tale om følgende lægemidler:

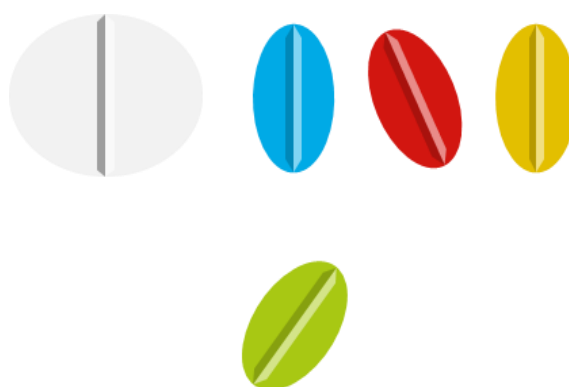
- Cimzia, som anvendes til behandling af reumatoid arthritis, spondylarthritis, psoriasis artrit og psoriasis.
- Onglyza, som anvendes til behandling af diabetes type 2.
- Tecfidera, som anvendes til behandling af aktiv attakvis multipel sklerose (MS).
- Skilarence, som anvendes til behandling af moderat til svær plaque psoriasis.
- Kuvan, som anvendes til behandling af hyperfenylalaninæmi hos BH4-responsive patienter med fenyketonuri (PKU) og patienter med BH4-mangel.
- Onbrez Breezhaler, som anvendes til behandling af kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL).
- Halaven, som anvendes til behandling af lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft og behandling af ikke-resektebart liposarkom.



## PATENTUDLØB I FJERDE KVARTAL 2024

AKTIVE INDHOLDSSTOF	HANDELSNAVN	ESTIMERET DATO FOR PATENTUDLØB	OMSÆTNING (SENESTE 12 MDR INDEN PATENTUDLØB)	GENERIKA/BIOSIMILÆR INTRODCERET?
Certolizumab pegol	Cimzia	01-10-2024	40.140.636 kr.	Nej
Saxagliptinhydrochlorid	Onglyza	01-10-2024	1.107 kr.	Nej
Dimethylfumarat	Tecfidera	29-10-2024	86.332.699 kr.	Ja
Dimethylfumarat	Skilarence	29-10-2024	70.249 kr.	Nej
Sapropterinhydrochlorid	Kuvan	17-11-2024	157.200 kr.	Ja
Indacaterolmaleat	Onbrez Breezhaler	02-12-2024	10.122 kr.	Nej
Eribulinmesylat	Halaven	16-12-2024	11.561.761 kr.	Ja

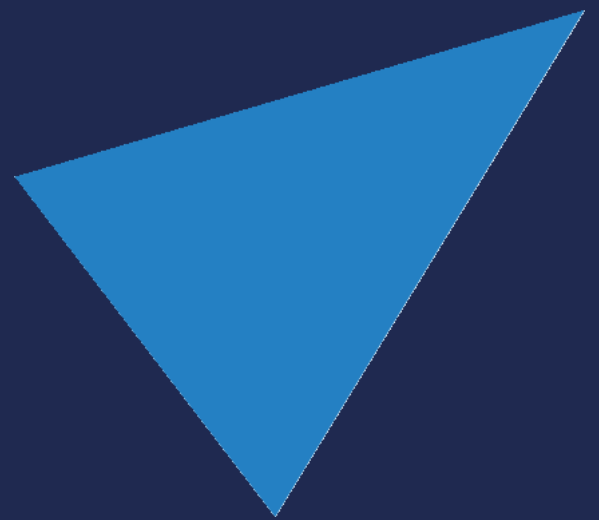
Tabellen indeholder de patentinformationer, som Amgros har. Der kan være andre enerettigheder til lægemiddele, end det der fremgår af skemaet. Tabellen viser, hvilke patentudløb der har været i 4. kvartal 2024, og om generika er godkendt af enten EMA eller Lægemiddelstyrelsen. Desuden viser tabellen, 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:

2024 Total	Perioden januar-december 2024
2023 Total	Perioden januar-december 2023
Vækst – Indeks	2024 Total / 2023 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)