
MARKEDSOVERVÅGNING

2

2. KVARTAL 2024

SÅDAN SIKRER VI
GOD LEVERINGS-
PERFORMANCE

FORTSAT
STIGENDE
OMSÆTNING AF
LÆGEMIDLER

INDHOLD

3

DET HURTIGE
OVERBLIK

4

SÅDAN SIKRER VI
GOD LEVERINGS-
PERFORMANCE



8

FORTSAT STIGENDE
OMSÆTNING AF
LÆGEMIDLER

14

MULIG EU-
GODKENDELSE TIL
34 NYE LÆGEMIDLER

16

PATENT-
BELAGTE
LÆGEMIDLER
MED STØRST
VÆKST

18

PATENTUDLØB PÅ
TRE LÆGEMIDLER I
2. KVARTAL

20

BILAG
– FORKLARINGER
OG DEFINITIONER

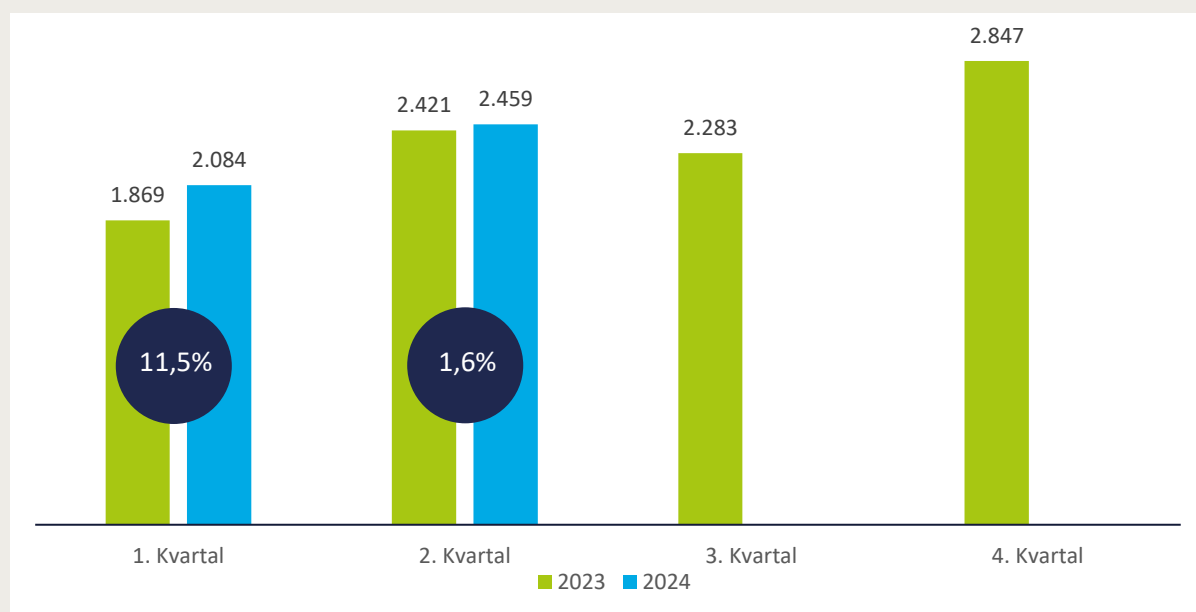
AMGROS
Markedsovervågning
Ansvarshavende redaktør:
Flemming Sonne
Mail: amgros@amgros.dk
Redaktør: Jeannette B. Bach
Mail: jbb@amgros.dk
Foto: Anne-Li Engström/iStock
Design: BGRAPHIC

DET HURTIGE OVERBLIK

VÆKST I INDKØB AF LÆGEMIDLER VIA AMGROS



UDVIKLING I INDKØB AF LÆGEMIDLER VIA AMGROS HEN OVER ÅRET



Væsentlige resultater fra 2. kvartal

Omsætningen stiger med 5,9 % og indkøbte mængder (DDD) med 1,8 % i årets første halvår.

Implementering af nyt ERP-system i Amgros påvirker omsætningstallene.

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

SÅDAN SIKRER VI GOD LEVERINGSPERFORMANCE

Det er helt afgørende for AmgroS at fastholde en høj sikkerhed for forsyningen af lægemidler sammen med sygehusapoteker og leverandører. Vi arbejder konstant på at begrænse antallet af restordre, så patienterne altid kan få den rette behandling. Det gør vi blandt andet ved, sammen med sygehusapotekerne, at forbedre vores estimer af sygehusenes forventede forbrug af lægemidler og ved løbende at følge op på leverandørernes leveringsperformance.

For AmgroS er det helt essentielt i vores arbejde at medvirke til at sikre en høj forsyningssikkerhed, så patienterne altid kan få den rette behandling til tiden. Faktisk er det vores kerneopgave at sikre, at de nødvendige lægemidler er til rådighed for hospitalspatienter. Derfor er vores fokus at optimere samarbejdet mellem sygehusapoteker, leverandører og AmgroS mest muligt. Hele tiden med øje for at begrænse antallet af restordre, som er en voksende udfordring globalt, så vi kan sikre forsyningerne af lægemidler til det danske marked.

Mange årsager til restordre

Restordre opstår, når det ikke er muligt for leverandørerne at efterkomme efterspørgslen på et ønsket lægemiddel. Det kan for eksempel være, hvis der er produktions- eller kvalitetsudfordringer, herunder mangel på råvarer, eller på grund af markedsdynamikker som for eksempel mangel på økonomisk incitament til at forsyne et lille marked som Danmark.

Der kan også opstå afledte restordre. Det sker, hvis forbruget af et lægemiddel omlægges til andre lægemidler på grund af restordre. Dermed kan især en langvarig restordre brede sig til at omfatte flere lægemidler. Restordre kan også skyldes, at efterspørgslen af bestemte lægemidler ændrer sig pludseligt og uden varsel. Det kan være svært for leverandørerne at håndtere, fordi de er nødt til at arbejde med ret langsigtede produktionsplaner.

Nogle problematikker i forbindelse med restordre er svære at håndtere – for eksempel hvis der mangler råvarer. Andre årsager til restordre kan være mindre komplicerede at finde løsninger på – som for eksempel at kommunikationen af pludselige ændringer i forbrugsmønstre i klinikken ikke sker eller ikke fungerer optimalt. Her er det måske i nogle tilfælde muligt at forbedre processer mellem klinik, region og sygehusapotek, så det kan forhindres, at restordre opstår.



Vi stiller krav til leverandørerne

Helt grundlæggende stiller Amgro på vegne af sygehusapotekerne en række krav til vores leverandører. Kravene er specificeret i vores udbud og aftaler. De understøttes af vores Leverandør- og Udbudsportal, som detaljeret beskriver vores forventninger til samarbejdet. Kravene omfatter blandt andet leveringstid, kvalitet og holdbarhed. Vi forventer, at alle leverandører lever op til kravene, og vi måler løbende på leverandørernes evne til at leve op til kravene.

Udover vores løbende opfølgning foretager Amgro på vegne af sygehusapotekerne hvert år i januar det, vi kalder en A-B-C måling af leverandørernes leveringsperformance det foregående år. Der måles på On Time Delivery (OTD) på de leverandører, der leverer over 800 ordrelinjer om året efter følgende klassifikation:

A – leverandør: Leverer mindst 98 % af alle ordrelinjer til tiden

B – leverandør: Leverer mellem 95 og 97,9% af alle ordrelinjer til tiden

C – leverandør: Leverer under 95% af alle ordrelinjer til tiden

FORDELING AF LEVERANDØRERNES LEVERINGSPERFORMANCE 2023

Kategori	Interval	Antal	%
A-leverandører	>= 98 %	24	50%
B-leverandører	>= 95 %, < 98 %	13	27%
C-leverandører	< 95 %	11	23%
Samlet		48	100%

I 2023 var der 48 leverandører, som leverede over 800 ordrelinjer om året. 50% af disse leverandører var A-leverandører, 27 % var B-leverandører og resten – 23 % - var C-leverandører. Hver af disse 48 leverandører fik en henvendelse fra Amgros med angivelse af deres placering i de tre grupper samt en sammenligning i forhold til deres placering i 2022. En del af leverandørerne fik desuden en invitation til et møde med Amgros med henblik på dialog om udfordringer og muligheder for forbedringer.

Konstruktiv dialog med leverandørerne

En række leverandører tog imod invitationen, og der er allerede afholdt forskellige typer af møder her i første halvår. På nogle af møderne har temaet været at skabe fælles forståelse for forsyningsmulighederne, og leverandørerne har forklaret deres processer fra offentliggørelse af et udbud på en af Amgros' portaler til aftalen slutter for leverandøren. På andre møder har temaet været dialog om leverancer til Amgros' strategiske lager, og et tredje tema har været leverandørernes input til, hvordan Amgros kan bidrage til at forbedre leverandørernes leveringsperformance.

Med nogle af leverandørerne er der aftalt møder med fast frekvens – for eksempel hver 14. dag eller månedligt, mens andre møder er enkeltstående. Fælles for møderne er, at det er de operationelle medarbejdere i organisationerne – både hos Amgros og leverandørerne, som mødes. Det vil sige, at det er de mennesker, som i den daglige drift allerede har kontakt med hinanden.



”Det er vores klare overbevisning, at opfølgningen og møderne bidrager til en større forståelse for hinanden og de udfordringer, som findes hos parterne og danner grobund for at finde gode løsninger på mange problematikker. Derfor er det også vores hensigt at fortsætte A-B-C-målingen og måske udvide den til at omfatte endnu flere af leverandørerne på sigt.” siger Flemming Sonne, administrerende direktør i Amgros.

”Vi prioriterer i det hele taget at være i tæt dialog med alle vores leverandører. Det er vigtigt for os at være imødekomende og lyttende, så vi kender leverandørernes problemstillinger. Vi er også åbne overfor at høre, hvad leverandørerne mener, at vi kan gøre bedre – alt sammen for at hjælpe dem med at levere lægemidlerne til tiden til gavn for patienterne”.

Fokus på sygehusapotekernes estimer af forbrug

Et vigtigt grundlag for leverandørernes arbejde med at styre forsyningerne til hospitalerne er sygehusapotekernes løbende estimering af, hvordan forbruget af de enkelte lægemidler vil udvikle sig. Hver måned gennemgår sygehusapotekerne deres estimer. De vurderer, om de i den kommende periode forventer ændringer i forbruget af udvalgte lægemidler. Hvis deres estimat ændrer sig væsentligt, validerer Amgros ændringerne og informerer leverandørerne om dem. Vi beder leverandørerne bekræfte, at de kan levere mængderne i de ændrede estimer, eller give besked, hvis de ændrede estimer betyder leveringsudfordringer.

Estimaterne hjælper blandt andet leverandørerne med produktionsplanlægning og prioritering og med at fordele lagrene af lægemidler på den mest hensigtsmæssige måde i forhold til at undgå restordre. Estimaterne anvendes også til optimering af restholdbarhed på lægemidlerne og dermed med at nedbringe risikoen for kassationer og medicinspild.

Samtidig med at Amgros følger op på leverandørernes performance og tager dialogen med dem, afholder vi ligeledes møder med en fast frekvens med sygehusapotekerne. Temaerne for disse møder er ofte særlige udfordringer eller aktuelle udfordringer på sygehusapotekerne.



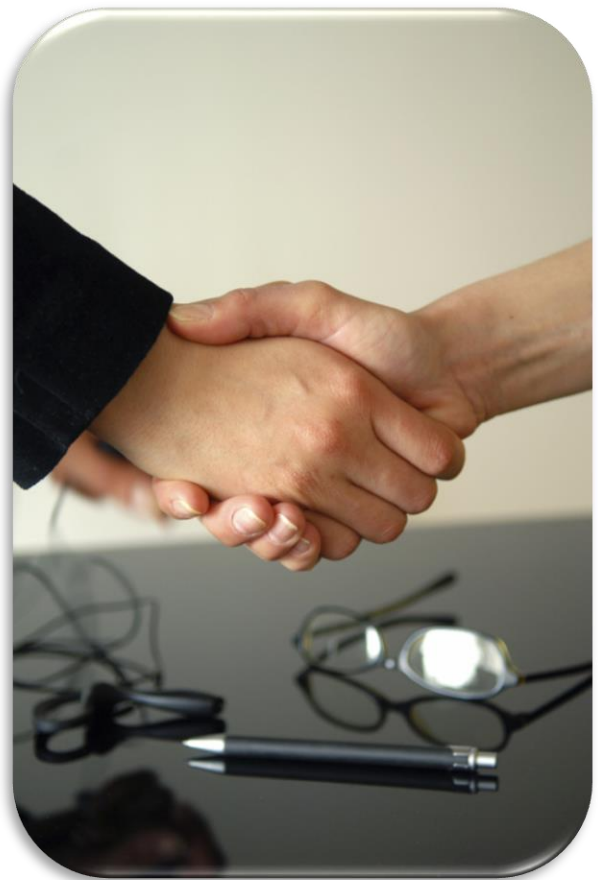
Flemming Sonne, administrerende direktør: ”I Amgros går vi i dialog med vores samarbejdspartnere. Og sygehusapotekerne er selvsagt en meget vigtig samarbejdspartner. Også ved møderne ved sygehusapotekerne er det vores erfaring, at møderne bidrager til en større forståelse for hinandens hverdage. Kun ved dialog bliver vi i stand at finde løsninger, som driver os fremad – og som vi alle kan være tilfredse med.”

”Dialogen og samarbejdet er med til at sikre den størst mulige transparens af behov og forsyninger for vores samarbejdspartnere i hele forsyningskæden, og er på den måde med til at sikre en høj forsyningssikkerhed, så patienterne altid kan få behandling med det rette lægemiddel” afslutter Flemming Sonne.

AMGROS Leverandør- og Udbudsportal

For at blive leverandør af lægemidler til AMGROS skal din virksomhed være oprettet som bruger på AMGROS' leverandør- og udbudsportal. Den finder du på www.amgros.dk.

Når du er oprettet som bruger, kan du finde hjælp til at benytte portalen i brugervejledningen. Du kan også danne dig et overblik over aktive udbud, få adgang til udbudsmateriale og anden relevant information om et udbud samt afgive tilbud på de forskellige udbud.





FORTSAT STIGENDE OMSÆTNING AF LÆGEMIDLER

I første halvår af 2024 indkøbte regionernes sygehusapoteker lægemidler via Amgros for cirka 4,5 milliarder kroner. En stigning på cirka 254 millioner kroner i forhold til samme periode sidste år. Implementering af nyt ERP-system i Amgros påvirker omsætningstallene.

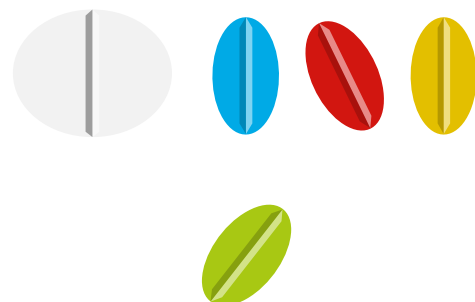
Omsætningen af lægemidler i første halvår af 2024 ligger på cirka 4,5 milliarder kroner og er dermed steget med cirka 6 % i forhold til første halvår sidste år. Indkøbet opgjort i mængder (Definerede Døgn Doser) stiger med kun knapt 2 % i første halvår. Det betyder, at der er indkøbt lægemidler med en højere gennemsnitlig pris pr. DDD end i samme periode sidste år.

Ser vi på omsætningen over de seneste 12 måneder, ligger den på cirka 9,7 milliarder kroner og er dermed steget med 2,4 %. Samtidig falder de indkøbte mængder en smule, ca. 0,5 % de seneste 12 måneder. Dermed er den gennemsnitlige pris pr. indkøbt DDD set over de seneste 12 måneder også steget.

Det skal bemærkes, at alle omsætningstallene skal ses i lyset af, at Amgros i maj 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 de viste data. Den forsinkede fakturering vil formentlig ske i løbet af efteråret, hvilket vil påvirke omsætningen i disse 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.

9,7
MILLIARDER KRONER
SÅ MEGET HAR AMGROS
OMSAT FOR DE SENESTE
12 MÅNEDER



CENTRALE NØGLETAL VEDRØRENDE AMGROS OMSÆTNINGEN

NAVN	LØBENDE 12 MDR. JULI 2022 -JUNI 2023	LØBENDE 12 MDR. JULI 2023-JUNI 2024	VÆKST INDEKS LØBENDE 12 MDR.	SÅTD JAN. 2023-JUNI 2023	ÅTD JAN. 2024-JUNI 2024	VÆKST INDEKS ÅTD
Total Salgspris	9.443.735.716 kr.	9.673.444.676 kr.	102,4	4.289.853.311 kr.	4.543.826.129 kr.	105,9
Total AIP	17.795.160.624 kr.	19.096.226.160 kr.	107,3	8.148.083.347 kr.	9.115.636.158 kr.	111,9
Total Besparelse	8.351.424.907 kr.	9.422.781.485 kr.	112,8	3.858.230.036 kr.	4.571.810.029 kr.	118,5
Total DDD	209.613.735	208.505.758	99,5	100.781.885	102.596.898	101,8
AIP pris per DDD	84,9 kr.	91,6 kr.	107,9	80,8 kr.	88,8 kr.	109,9
Salgspris per DDD	45,1 kr.	46,4 kr.	103,0	42,6 kr.	44,3 kr.	104,0

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). Dog stiger de gennemsnitlige listepriser mere end den gennemsnitlige sygehusapoteks indkøbspris. Det betyder, at den samlede besparelse stiger, fordi besparelsen er forskellen på omsætning i AIP og omsætning i SAIP.

Amgros opnår en total rabat på lægemidler på 50 % i forbindelse med udbud eller forhandling i første halvår af 2024. Det betyder, at de priser, sygehusapotekerne køber ind til, ligger cirka 50 % under de gældende listepriser (AIP = Apotekets IndkøbsPris, som er de priser, privatapoteker køber ind til). Det er en stigning i forhold til 1. halvår i 2023 på cirka 3 %-point.

Betragter vi rabatten over de seneste 12 måneder, ligger rabatprocenten på 49 %. Det er en stigning på cirka 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 9,4 milliarder kroner.

50 %

ER DEN RABAT AMGROS
HAR OPNÅET I ÅRETS
FØRSTE HALVÅR



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

Den markante stigning i sygehusapotekernes lægemiddelinlkøb, vi så i årets første kvartal, er aftaget i årets andet kvartal, så indkøbet for første halvår samlet set stiger med knapt 6 %. Samtidig ser vi en vækst på 2,4 % set over de seneste 12 måneder. Som tidligere nævnt har indkøbet reelt set ligget højere, men her kommenteres ud fra det fakturerede indkøb.

Væksten i mængder, som er indkøbt, ligger lavere end væksten i kroner-øre både for år til dato og for de seneste 12 måneder. Det kan være udtryk for et generelt stigende gennemsnitligt prisniveau og/eller en ændret sammensætning af de lægemidler, sygehusapotekerne indkøber. Når vi betragter udviklingen i indkøbet, ser vi en svag stigning over de seneste 12 måneder, mens vi for år til dato ser en lidt større stigning. For at udjævne eventuelle sæsonudsving i indkøbet, 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 300 millioner kroner. Udgifterne stiger med næsten 36 millioner kroner i ATC-gruppe D, mens udgifterne i ATC-gruppe R stiger med cirka 26 millioner kroner. De største fald i omsætningen finder vi i ATC-gruppe B, hvor udgifterne falder med cirka 67 millioner kroner, mens udgifterne i ATC-gruppe J falder med cirka 66 millioner kroner.

- Den store stigning på knapt 300 millioner kroner i udgifterne til lægemidler i ATC-gruppe L betyder at indkøbet i kroner-øre stiger med 5,6 %, mens stigningen i mængder ligger på 3,6 % i forhold til de forrige 12 måneder. De indkøbte mængder stiger således, men indkøbet i kroner stiger mere end indkøbet målt i mængder. Det kan være udtryk for et generelt let stigende gennemsnitligt prisniveau og/eller en ændret sammensætning af de lægemidler, som indkøbes.

Den største stigning i omsætningen ser vi for lægemidlet Gilenya (fingolimod). Stigningen her skyldes udelukkende højere priser end i de forrige 12 måneder på grund af forhold omkring patentet på lægemidlet. Gilenya anvendes til behandling af multipel sklerose. Også lægemidlet Kesimpta (ofatumumab) anvendes til denne behandling og her stiger omsætningen ligeledes. Det er udtryk for øget indkøb af lægemidlet, da de indkøbte mængder stiger tilsvarende. Ny lægemiddelrekommandation for multipel sklerose trådte i kraft 1. januar 2024.

Indholdsstofferne eculizumab og ravulizumab er ikke tidligere blevet indkøbt af sygehusapotekerne gennem Amgros, da vi ikke har haft aftaler på lægemidlerne. Det har vi nu, og der er indkøbt for cirka 61 millioner kroner i de seneste 12 måneder via disse aftaler. Både eculizumab og ravulizumab anvendes til behandling af blandt andet paroksyskisk nocturnal hæmoglobinuri (PNH).

For lægemidlet Stelara (ustekinumab) ser vi ligeledes en markant omsætningsstigning. De indkøbte mængder stiger tilsvarende. Lægemidlet anvendes til behandling af blandt andet psoriasis og colitis ulcerosa.

Omsætningen af lægemidlet Enhertu (trastuzumab deruxtecan) stiger også 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.

Derudover ser vi markante stigninger i udgifterne til Darzalex (daratumumab), det mest omsættende lægemiddel i hospitalssektoren. Darzalex anvendes til behandling af knoglemarvskræft.

Det mest markante fald i udgifterne i ATC-gruppe L ser vi for indholdsstoffet teriflunomid. Faldet skyldes patentudløb på lægemidlet Aubagio (til behandling af multipel sklerose), som har ført til introduktion af billigere generiske varianter, men også at indkøbet opgjort i mængder (DDD) falder.

Tidligere patentudløb og introduktion af generiske varianter af pirfenidon betyder et fald i udgifterne til pirfenidon på cirka 22 millioner kroner på grund af prisfald og øget indkøb opgjort i mængder. Stigningen i mængder 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 ligeledes 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 36 millioner kroner. Det er en stigning på cirka 34 %. 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, eosinofil astma samt kronisk rhinosinuitis med nasale polypper (CRSwNP).
- Omsætningen i ATC-gruppe R er 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. Det drejer sig om lægemidlerne Tezpire (tezepelumab), Nucala (mepolizumab) og Xolair (omalizumab). Lægemidlet Tezpire 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) stiger også lidt i perioden.

- Omsætningen i ATC-gruppe B falder med cirka 67 millioner kroner set over de seneste 12 måneder. Det skyldes primært bedre priser opnået gennem udbuddene på forskellige lægemidler til behandling af hæmofili A.

Vi ser også et mindre indkøb af lægemidlet Fragmin, som er et lav-molekylært heparinpræparat.

- I ATC-gruppe J ser vi et fald i omsætningen på cirka 66 millioner kroner. Det er primært indenfor lægemidler til behandling af Covid, vi ser de store fald i indkøbet. Især indkøbes langt mindre Veklury (remdesivir) end det var tilfældet de tidligere tolv måneder.

SAMLET OMSÆTNING FORDELT PÅ ATC-GRUPPER

		LØBENDE 12 MDR. JULI 2022-JUNI 2023	LØBENDE 12 MDR. JULI 2023-JUNI 2024	VÆKST INDEKS LØBENDE 12 MDR.	SÅTD JAN. 2023-Juni 2023	ÅTD JAN. 2024-JUNI 2024	VÆKST INDEKS ÅTD
A	Fordøjelsesorganer og stofsifte	326.583.796	335.852.690	103	141.937.736	159.393.915	112
B	Blod og bloddannende organer	829.426.540	762.013.756	92	384.373.537	375.031.282	98
C	Cardiovaskulære system	128.930.859	120.391.816	93	63.014.176	58.838.013	93
D	Dermatologiske midler	104.423.366	140.373.050	134	54.413.233	75.523.598	139
G	Urogenitalsystem og kønshormoner	33.888.855	30.345.894	90	14.508.994	14.239.687	98
H	Systemiske hormonpræparater, ekskl. kønshormoner	153.303.298	143.970.645	94	71.340.708	70.388.631	99
J	Midler mod infektionssygdomme til systemisk brug	1.119.421.555	1.053.113.838	94	467.246.437	456.768.711	98
L	Antineoplastiske og immunomodulerende midler	5.380.936.102	5.680.275.904	106	2.427.142.502	2.626.024.603	108
M	Musculo-skeletalt system	236.587.851	230.382.446	97	132.537.372	121.744.696	92
N	Nervesystemet	338.940.303	347.672.609	103	161.390.139	168.641.438	104
P	Antiparasitære midler, insekticider og repellanter	2.816.029	932.091	33	1.202.963	425.223	35
R	Respirationssystemet	424.883.805	450.859.808	106	210.303.385	232.373.295	110
S	Sanseorganer	231.897.457	245.594.268	106	96.193.299	120.352.236	125
V	Diverse	131.695.901	131.665.862	100	64.248.830	64.080.801	100
	Total	9.443.735.716	9.673.444.676	102	4.289.853.311	4.543.826.129	106

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



Udskiftninger på top-30-listen

De 30 mest udgiftstunge lægemidler havde de seneste 12 måneder en omsætning på cirka 4,317 milliarder kroner (SAIP). I de forrige 12 måneder havde de 30 mest udgiftstunge lægemidler dengang totalt set en omsætning på cirka 4,212 milliarder kroner (SAIP). Det er et fald på 2,5 %. Omsætningen for de 30 største produkter udgør tilsammen cirka 45 % af den samlede omsætning af lægemidler i Amgros. I forhold til top-30-listen for samme periode sidste år er omsætningen for 5 lægemidler faldet så meget, at de ikke længere er på top-30. Det drejer sig om Aubagio, RoActemra, Veklury, TAKHZYRO samt Jakavi. Nye på listen er Gilenya, Kesimpta, Tecentriq, Kyprolis samt Dovato.

TOP 30 OVER LÆGEMIDLER MED STØRST OMSÆTNING

NAVN	ATC GRUPPE	LØBENDE 12 MDR. JULI 2022- JUNI 2023	LØBENDE 12 MDR. JULI 2023- JUNI 2024	VÆKST INDEKS LØBENDE 12 MDR.	ÅTD JAN. 2023- JUNI 2023	ÅTD JAN. 2024- JUNI 2024	VÆKST INDEKS ÅTD
Darzalex	L	588.533.194	611.137.626	104	284.270.124	293.089.246	103
Stelara	L	322.148.606	393.019.956	122	167.885.333	207.350.054	124
Keytruda	L	543.965.392	538.306.661	99	185.766.311	165.092.470	89
Ocrevus	L	274.103.785	268.505.067	98	131.320.400	106.034.791	81
Entyvio	L	230.397.436	231.649.044	101	88.857.787	106.881.437	120
Privigen	J	321.512.670	303.019.560	94	139.604.850	130.456.980	93
HyQvia	L	185.165.360	248.038.160	134	71.098.080	99.044.720	139
Xolair	S	146.891.416	156.772.198	107	72.345.587	81.195.250	112
Xtandi	J	350.945.150	262.994.648	75	142.273.441	87.979.581	62
Tagrisso	R	153.544.466	155.852.294	102	60.780.276	58.126.569	96
Dupixent	L	125.878.656	161.974.117	129	65.850.411	84.974.721	129
Eylea	L	454.795.008	351.369.140	77	179.844.912	168.406.301	94
Gilenya	L	38.191.961	113.326.386	297	37.445.667	55.501.480	148
Simponi	J	139.198.556	137.869.322	99	67.887.446	69.214.656	102
Opdivo	L	181.609.791	192.492.338	106	84.884.817	103.604.353	122
Yervoy	L	99.273.979	117.690.889	119	38.460.200	52.206.025	136
Tecfidera	L	171.079.886	172.294.298	101	81.777.395	82.777.811	101
Kesimpta	D	75.299.888	147.619.203	196	50.262.984	82.148.805	163
Venclxyto	L	98.341.798	103.549.305	105	36.244.222	44.445.121	123
Kaftrio	R	350.238.537	380.822.562	109	164.152.124	218.566.925	133
Ofev	L	96.001.841	100.087.545	104	44.803.889	47.001.991	105
Kalydeco	R	212.651.396	236.267.088	111	101.193.488	127.498.268	126
Tysabri	L	131.139.695	126.079.526	96	65.759.646	64.418.780	98
Phesgo	L	130.737.101	137.853.959	105	57.836.220	53.462.183	92
Tecentriq	L	177.497.565	226.827.552	128	92.926.685	105.421.801	113
Hizentra	L	118.855.171	87.266.888	73	53.659.322	36.971.514	69
Imbruvica	L	135.708.985	97.334.383	72	49.569.721	36.190.985	73
Imnovid	J	71.137.581	74.254.957	104	34.749.457	33.263.949	96
Kyprolis	B	50.000.300	72.952.896	146	21.813.334	40.426.932	185
Dovato	L	59.609.986	78.531.331	132	25.944.059	30.248.434	117
Total (top 30)		6.034.455.158	6.285.758.901	104	2.699.268.188	2.872.002.134	106
Øvrige lægemidler		11.760.705.466	12.810.467.259	109	5.448.815.158	6.243.634.024	115
Total lægemidler		17.795.160.624	19.096.226.160	105,8	8.148.083.347	9.115.636.158	107,5

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 34 NYE LÆGEMIDLER

Også hele 53 indikationsudvidelser forventes at blive godkendt af EMA i 3. 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 3. kvartal 2024 vil blive godkendt 34 nye lægemidler, samt 53 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 3. kvartal 2024, er:

Nye lægemidler til blødersygdom:

- Concizumab, til forebyggende behandling af hæmofili A.
- Efanesoctocog alfa, til forebyggelse og behandling af hæmofili A.
- Fidanacogene elaparvovec, til behandling af hæmofili B.

Nye indikationsudvidelser:

- Nirsevimab, til behandling af børn med respiratorisk syncytial virus (RSV), i deres 2. RSV-sæson.
- Semaglutide, som anvendes for at mindske risikoen for kardiovaskulære hændelser hos patienter med kardiovaskulær sygdom og BMI ≥ 27 kg/m².



Eksempler på lægemidler, som lige nu er under vurdering hos EMA:

- Avacincaptad pegol til behandling af øjensygdommen geografisk atrofi.
- Resmetirom til behandling af nonalcoholic steatohepatitis (NASH)/metabolic dysfunction associated steatohepatitis (MASH) med leverfibrose.
- Nemolizumab til behandling af atopisk eksem og prurigo nodularisTalquetamab, som er et bispecifikt antistof til behandling af myelomatose, der anvendes efter mindst 3 andre behandlinger er forsøgt.





PATENTBELAGTE LÆGE-MIDLER MED STØRST VÆKST

Ser vi på top-100 over lægemidler, som i første halvår af 2024 har oplevet den største omsætningsvækst, finder vi nedenstående 9 lægemidler, som har størst vækst af de patentbelagte lægemidler, der er med på listen. I første halvår af 2024 er lægemidlerne med størst vækst et mix af lægemidler, der er i Medicinrådets behandlingsvejledninger, lægemidler som er anbefalet af Medicinrådet i processen for nye lægemidler og et enkelt lægemiddel som formentlig aldrig kommer til vurdering i Medicinrådet.

Alle lægemidlerne i denne oversigt er patentbelagte lægemidler. Der er ingen umiddelbar fællesnævner for lægemidlerne, udover at de alle er vigtige på hvert deres område. Alle lægemidlerne har været på markedet i minimum et par år. Nogle af dem har fået nye indikationer undervejs, andre har indgået 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 første halvår af 2024.

UDVALGTE LÆGEMIDLER MED STOR VÆKST

NAVN	ATC GRUPPE	LØBENDE 12 MDR. JULI 2022- JUNI 2023	LØBENDE 12 MDR. JULI 2023- JUNI 2024	SÅTD JAN. 2023- JUNI 2023	ÅTD JAN. 2024- JUNI 2024	UDVIKLING ÅTD	VÆKST INDEKS ÅTD
Vabysmo	S	2.886.205	128.733.590	2.886.205	94.459.767	91.573.562	3.273
Evrysdi	M	16.047.018	93.816.413	8.964.110	48.569.523	39.605.413	542
RINVOQ	L	8.578.518	36.961.873	5.774.343	23.400.911	17.626.568	405
Tezspire	R	1.068.025	20.970.716	1.068.025	12.588.057	11.520.033	1.179
Adtralza	D	204.939	6.314.616	97.085	5.539.592	5.442.507	5.706
Fetcroja	J	304.200	3.416.400	304.200	2.925.000	2.620.800	962
Vyndaqel	N	3.184.634	9.748.474	1.670.052	5.608.204	3.938.152	336
Jemperli	L	1.994.104	10.819.076	1.994.104	6.915.723	4.921.619	347
Scemblix	L	205.309	4.033.353	205.309	2.666.145	2.460.836	1.299

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.

Evrysdi

Til behandling af spinal muskelatrofi (SMA) anvendes Evrysdi (risdiplam) til patienter på op til 25 år efter faste start- og stopkriterier. Evrysdi anvendes både til præsymptomatisk og symptomatisk SMA. Det er et mRNA-baseret middel som kan anvendes til SMA-type 1-3. Lægemidlet indgår i Medicinrådets behandlingsvejledning på området.

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.

Tezpire

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

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.

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.

Jemperli

Jemperli (dostarlimab) er et rekombinant monoklonalt antistof. Medicinrådet har anbefalet Jemperli til mismatch-repair-defekt (dMMR)/mikrosatellitinstabilitets-høj (MSI-H) recidiverende eller fremskreden endometrie-cancer (EC), som er progredieret under eller mindre end 6 måneder efter behandling med et platinholdigt regime.

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 PÅ TRE LÆGEMIDLER I 2. KVARTAL

2. kvartal af 2024 bød på i alt tre patentudløb på lægemidler, der tilsammen havde en omsætning på cirka 17 millioner kroner igennem det seneste år.

De tre lægemidler, som gik af patent i kvartalet, havde tilsammen en omsætning på cirka 17 millioner kroner det seneste år. Den største omsætning havde lægemidlet med handelsnavnet Vimizim (elosulfase alfa), som tegnede sig for over 16 millioner kroner af disse.

De tre lægemidler er:

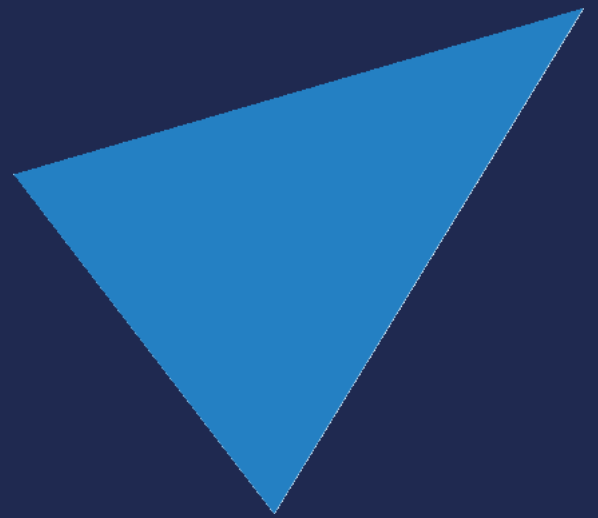
- Xarelto som anvendes til forebyggelse af venøs tromboemboli, forebyggelse af af aterotrombotiske hændelser og forebyggelse af apopleksi og systemisk emboli.
- Vimizin som anvendes til behandling af mukopolysakkaridose, som er en arvelig enzymdefekt.
- Zinforo er et antibiotikum til behandling af komplicerede infektioner.

PATENTUDLØB I 2. KVARTAL 2024

AKTIVE INDHOLDSSTOF	HANDELSNAVN	DATO FOR PATENTUDLØB	OMSÆTNING (SIDSTE 12 MDR INDEN PATENTUDLØB)	GENERIKA GODKENDT AF EMA OG/ELLER LMST.
Rivaroxaban	Xarelto	02.04.2024	1.349.406 kr.	Ja
Elosulfase alfa	Vimizim	30.04.2024	16.208.445 kr.	Nej
Ceftaroline fosamil	Zinforo	17.06.2024	-	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 1. 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-juni 2024
SÅTD (Sidste År Til Dato)	Perioden januar-juni 2023
Vækst – Indeks	ÅTD / SÅTD
Løbende 12 mdr. (Seneste år)	Perioden juli 2023-juni 2024
Løbende 12 mdr. (Forrige år)	Perioden juli 2022-juni 2023
Vækst – Indeks Løbende 12 mdr.	Løbende 12 mdr. (Seneste år) / Løbende 12 mdr. (Forrige år)
AIP	Apotekets Indkøbspris
DDD	Defineret døgndosis
SAIP	Sygehusapotekets Indkøbspris

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