

---

# MARKEDSOVERVÅGNING

---

# 3

---

3. KVARTAL 2023

MILJØKRAV  
SYNES IKKE AT  
GIVE HØJERE  
PRISER

PATENTUDLØB  
I 3. KVARTAL

# INDHOLD

---

3

DET HURTIGE  
OVERBLIK

---

4

MILJØKRAV SYNES  
IKKE AT GIVE  
HØJERE PRISER



---

7

SAMLET OMSÆTNING  
AF LÆGEMIDLER  
STEG MED 2,5 %

---

12

22 NYE  
GODKENDELSER  
FORVENTES I FJERDE  
KVARTAL

---

14

TOP-100  
LÆGEMIDLER  
MED STØRST  
VÆKST

---

17

PATENTUDLØB I  
3. KVARTAL

---

19

BILAG  
– FORKLARINGER  
OG DEFINITIONER

AMGROS

**Markedsovervågning**

Ansvarshavende redaktør:

Flemming Sonne

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

Redaktør: Jeannette B. Bach

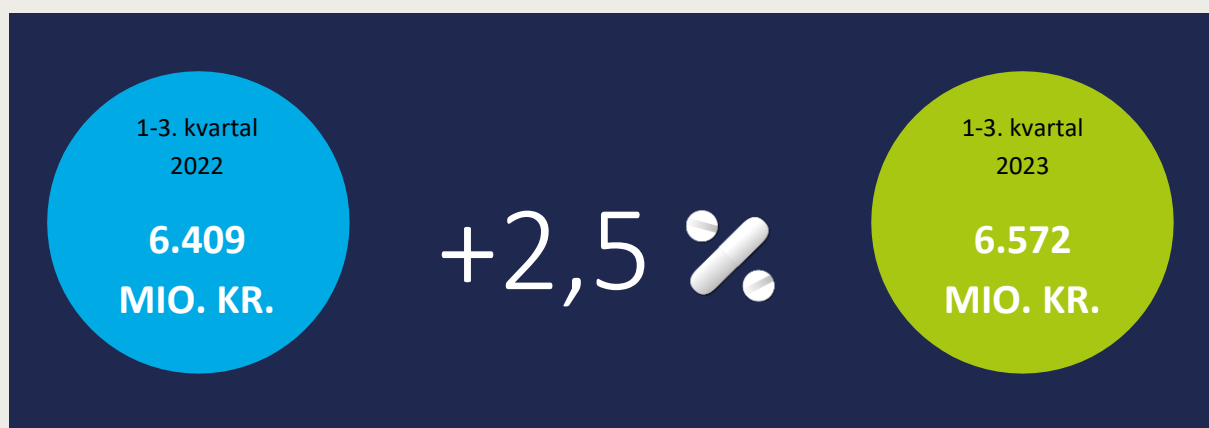
Mail: [jbb@amgros.dk](mailto:jbb@amgros.dk)

Foto: Anne-Li Engström/ iStock

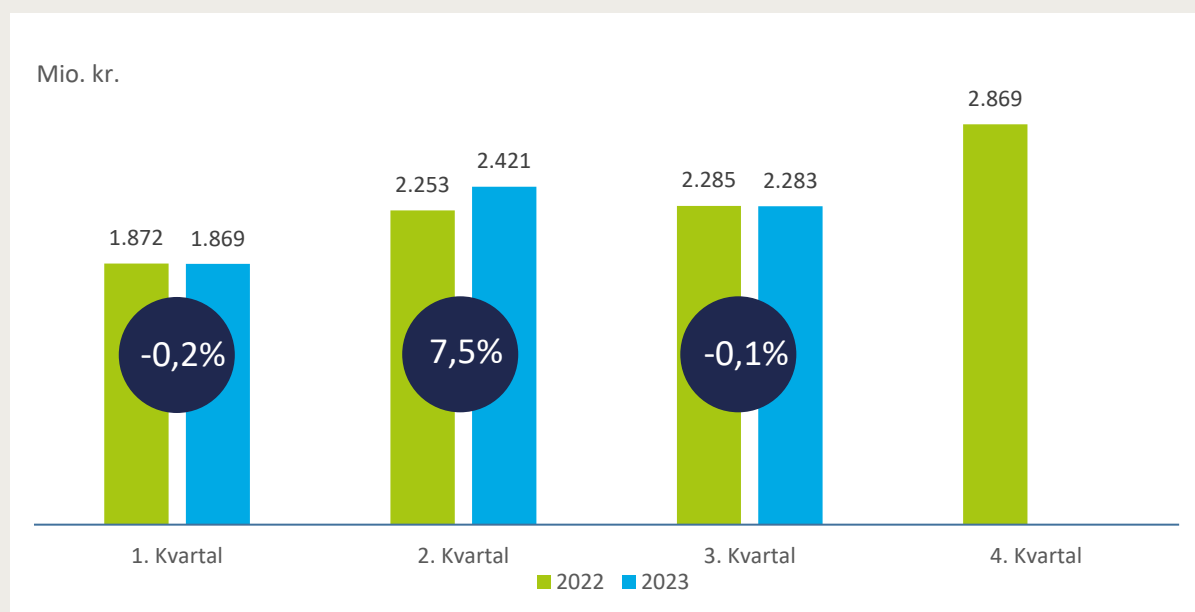
Design: BGRAPHIC

# 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

Store udsving i lægemiddeludgifter hen over kvartalerne.

Forbrug i mængder stiger mere end forbrug i kroner.

Status quo i totale udgifter til lægemidler til behandling af cancer og gigt

# MILJØKRAV SYNES IKKE AT GIVE HØJERE PRISER

I Amgros har vi nu sat en klar ambition for, hvordan vi kan bruge vores position som national indkøber af lægemidler og høreapparater til at understøtte regionernes klimamål. Vi har allerede gennemført flere pilotudbud med bæredygtighedskriterier og krav til miljøledelse. Her tyder meget på, at disse krav og kriterier ikke har resulteret i højere medicinpriser – i forhold til hvis vi alene havde vægtet pris i udbuddene.

Der er nok at tage fat på.

Sundhedsområdet er ansvarligt for cirka seks procent af Danmarks samlede klimaaftryk. I regionernes klimaregnskaber udgør lægemidler omkring 20 procent af regionernes klimaaftryk. Medicinrester i spildevand fra produktion og forbrug af lægemidler indeholder stoffer, der er skadelige for mennesker og dyr. Affaldsmængderne fra de danske hospitaler er enorme - alene plastaffald udgør årligt 4.000 ton.

Som en central aktør i sundhedsvæsenet vil vi i Amgros bruge vores indflydelse til at reducere negative miljø- og klimaeffekter af lægemidler og fremme ansvarlig virksomhedsadfærd i alle led i forsyningskæden – fra råvarer og fremstilling til distribution og behandling af patienten. Derfor lancerede vi for nyligt en ambition for, hvordan Amgros kan bidrage til mere bæredygtig forsyning.

Med udgangspunkt i en god og tæt dialog med vores ejere, regionerne, og interessenter har vi her mere konkret valgt at fokusere på fire områder: klima, ansvarlig virksomhedsadfærd, cirkulær økonomi samt medicinrester i spildevand og antimikrobiel resistens. Vi har ligesom regionerne valgt klima, som det område, vi vil prioritere højest, fordi der kun er få år til at bremse temperaturstigningen og den globale opvarmning.





### **Fra papir til handling**

I hele arbejdet med at udvikle og formulere vores ambition har det været væsentligt for os, at den skulle blive meget mere og andet end blot ord på papir. Den skal først og fremmest følges op af handling. Det betyder, at vi allerede har beskrevet og fortsat vil udvikle initiativer, som skal føre alle vores mål ud i livet.

I 2023 vil vi analysere, hvordan Amgros' forretning kan være med til at reducere hospitalslægemidlers klimaaftryk i hele forsyningskæden. I 2024 sætter vi fokus på menneskerettigheder, anti-korruption og miljø i vores forsyningskæde ved at få nye due diligence-processer, der følger OECD's og FN's retningslinjer om ansvarlig virksomhedsadfærd, samt en politik for området. Sammen med andre nordiske lande udvikler vi miljøkriterier til udbud af antibiotika. Formålet med kriterierne er at søge at forebygge anti-mikrobiel resistens ved fremstillingen af lægemidlerne. Og derudover vil vi indarbejde de nordiske kriterier for mere bæredygtig emballage i alle vores udbud. For blot at nævne nogle af vores mål.

De initiativer, som Amgros nu sætter i gang bygger på erfaringer fra dialoger med vores kollegaer i regionerne samt interessenter hos industri, udenlandske samarbejdsfora og myndigheder. Flere af initiativerne er udviklet i faglige fora mellem sygehusapotekerne og Amgros. Men de bygger også på de erfaringer, vi allerede har gjort. Nogle af initiativerne vil primært blive løftet i Amgros. Andre vil blive løftet i samarbejde med nationale og internationale aktører som for eksempel sygehusapotekerne, industrien, regionerne, lægevidenskabelige selskaber og Nordisk Lægemedelforum.

### **Vi vil finde balancerede løsninger**

I Amgros har vi gennem flere år arbejdet på at blive klogere på at gøre forsyningen af hospitalslægemidler mere bæredygtig. Mere specifikt ved både at publicere mindre nationale og fælles nordiske udbud med miljøkriterier. Vi er gået i gang med at skabe os et mere præcist og samlet overblik over effekten af vores udbud med miljøkriterier. Men allerede nu kan vi se en klar rød tråd: Miljøkriterierne ser ikke ud til at afholde leverandører fra at give tilbud. Og miljøkriterierne synes ikke at have givet højere priser.

Det er vigtige erfaringer, vi nu tager med os. Og selv om de er positive, har vi stadig meget at lære. Det er vi ikke alene om. Vi er mange, der skal blive klogere og ændre adfærd for, at vi sammen kan bidrage til en mere bæredygtig udvikling. Derfor lytter vi i Amgros gerne til vores samarbejdspartneres erfaringer – og deler gerne ud

af vores egne, så vi kan finde balancerede løsninger. Det gør vi blandt andet ved at have faste møder med brancheorganisationerne, for at høre hvor deres medlemmer ser muligheder på bæredygtighedsområdet, og hvor der er udfordringer.

”Arbejdet med at bidrage til en mere bæredygtig forsyning af lægemidler vil utvivlsomt bringe os i nogle dilemmaer mellem hensynet til forsyningen af lægemidler på den ene side - og hensynet til vores miljø og den globale opvarmning på den anden. Men vi er fast besluttede på at finde balancerede løsninger, så forsyningssikkerhed og bæredygtighed ikke bliver to modstridende størrelser”, siger Flemming Sonne, administrerende direktør i Amgros.

## DETTE HAR VI ALLEREDE GJORT.....

SAMMEN MED REGIONERNE HAR VI PUBLICERET FÆLLESUDBUD PÅ SKYLLEVÆSKER I 2022. HER OMFATTEDE UDBUDET DE NORDISKE KRITERIER FOR MERE BÆREDYGTIG EMBALLAGE.

### NATIONALE UDBUD MED MILJØKRITERIER I 2021, 2022 OG 2023 PÅ DISSE LÆGEMIDDELOMRÅDER:

- HORMONPRÆPARATER
- CORTICOSTEROIDER TIL DERMATOLOGISK BRUG
- MIDLER MOD PSORIASIS
- ANTIPROTOZOMIDLER
- OFTALMOLOGICA

### ANVENDTE MILJØKRITERIER:

- EMBALLAGE (PLAST OG PAPIR/KARTON/PAP) OG TRANSPORT
- NYE KONTRAKTKRAV OM BÆREDYGTIG PRODUKTION OG MILJØLEDELSE

VI HAR SKÆRPET KRAVENE I VORES RAMMEAFTALER. DET BETYDER, AT LEVERANDØRERNE SKAL EFTERLEVE OECD'S RETNINGSLINJER FOR MULTINATIONALE VIRKSOMHEDER OG FN'S RETNINGSLINJER FOR MENNESKERETTIGHEDER OG ERHVERVSLIV.

SAMMEN MED NORGE OG ISLAND HAR VI I 2022 GENNEMFØRT ET FÆLLES NORDISK UDBUD PÅ ANTIBIOTISKE LÆGEMIDLER MED MILJØKRITERIER. DE OMFATTEDE DOKUMENTATION OM MILJØCERTIFICERING, REDEGØRELSE FOR MILJØPOLITIK OG REDEGØRELSE FOR MILJØVENLIG TRANSPORT.

I 2024 PUBLICERER VI ENDNU ET FÆLLES NORDISK UDBUD PÅ LÆGEMIDLER MED MILJØKRITERIER.

# SAMLET OMSÆTNING AF LÆGEMIDLER STEG MED 2,5 PROCENT

Fra januar til september i år indkøbte regionerne lægemidler via Amgros for næsten 6,6 milliarder kroner. Omsætningen af lægemidler er dermed steget med cirka 163 millioner kroner i forhold til samme periode sidste år.

Omsætningen af lægemidler fra januar til september 2023 ligger på næsten 6,6 milliarder kroner og er dermed steget med 2,5 % i forhold til samme periode sidste år. Ser vi på omsætningen over de seneste 12 måneder, ligger den på cirka 9,4 milliarder kroner, hvilket kun er cirka 8 millioner mere end de forrige 12 måneder og dermed nærmest status quo. Samtidig stiger forbruget i mængder (Definerede Døgn Doser) lidt mere end omsætningen, både set år-til-dato og over de seneste 12 måneder. Det indikerer et let faldende prisniveau, som også ses ved at prisen pr. indkøbt DDD falder i begge perioder. Bemærk, at listepriiserne (AIP) stiger i samme perioder.

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

## CENTRALE NØGLETAL VEDRØRENDE AMGROS OMSÆTNINGEN

	LØBENDE 12 MDR. Okt. 2021 - Sept. 2022	LØBENDE 12 MDR. Okt. 2022 - Sept. 2023	VÆKST INDEKS LØBENDE 12 MDR.	SÅTD Jan. 2022 - Sept. 2022	ÅTD Jan. 2023 - Sept. 2023	VÆKST INDEKS ÅTD
Total Salgspris	9.433.532.548 kr.	9.441.103.665 kr.	100,1	6.409.484.596 kr.	6.572.431.701 kr.	102,5
Total AIP	17.128.034.233 kr.	18.012.835.359 kr.	105,2	11.838.284.004 kr.	12.622.199.785 kr.	106,6
Total Besparelse	7.694.501.685 kr.	8.571.731.694 kr.	111,4	5.428.799.409 kr.	6.049.768.085 kr.	111,4
Total DDD	204.815.436	210.897.211	103,0	148.621.231	152.780.265	102,8
AIP pris per DDD	83,63 kr.	85,41 kr.	102,1	79,65 kr.	82,62 kr.	103,7
Salgspris per DDD	46,06 kr.	44,77 kr.	97,2	43,13 kr.	43,02 kr.	99,8

# 9,4

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



## Den totale besparelse er fortsat stigende

Den rabat, Amgros opnår i forbindelse med udbud eller forhandling, ligger totalt set på 48 % i perioden januar-september 2023. Det betyder, at de priser, sygehusapotekerne køber ind til, ligger 48 % under de gældende listepreiser (AIP – Apotekets IndkøbsPris). Betragter vi rabatten over de seneste 12 måneder, ligger rabatprocenten på knapt 48 %. Det er en stigning på knapt 3 %-point i forhold til de forrige 12 måneder, hvor den lå tæt på 45 %. I kroner udgør den samlede besparelse over de seneste 12 måneder næsten 8,6 milliarder kroner.

---

# 48 %

ER DEN RABAT AMGROS  
HAR OPNÅET I ÅRETS  
FØRSTE 3 KVARTALER





## Stort fald i udgifterne til covid-lægemidler

Betragter vi den samlede omsætning ser vi, at den stiger, hvis vi kigger på perioden januar-september i forhold til samme periode sidste år. Kigger vi på en lidt længere periode – de seneste 12 måneder sammenlignet med de forrige 12 måneder - ser vi nærmest status quo. For at udjævne eventuelle sæsonudsving ser vi i det følgende primært på udviklingen de seneste 12 måneder i forhold til de forrige 12 måneder.

De største **stigninger** i omsætningen i kroner-øre, finder vi i ATC-gruppe M, som stiger med cirka 47 millioner kroner, mens ATC-gruppe R stiger med cirka 41 millioner kroner. De største **fald** i omsætningen finder vi i ATC-gruppe J, som falder med næsten 90 millioner kroner, mens udgifterne i ATC-gruppe B falder med cirka 47 millioner kroner.

I ATC-gruppe L, som udgør tæt på 60 % af den samlede Amgros-omsætning, ser vi denne gang nærmest status quo samlet set i forhold til de tidligere 12 måneder. Indenfor ATC-gruppen ser vi dog store udsving i udgifterne i både opadgående og nedadgående retning.

- I ATC-gruppe M ses en omsætningsstigning på cirka 47 millioner kroner i forhold til samme periode året før. Stigningen skyldes især øgede udgifter til lægemidlerne Zolgensma og Evrysdi, mens udgifterne til Spinraza til gengæld falder lidt. De tre lægemidler anvendes til behandling af spinal muskeltrofie (SMA). En årsag til stigningen kan være, at flere patienter identificeres som følge af, at nyfødte fra årsskiftet nu screenes for SMA via det allerede eksisterende screeningsprogram, den såkaldte hælprøve. Udgiftsstigningen kan også henføres til de nyere lægemidler Evenity (anvendes til behandling af svær osteoporose hos postmenopausale kvinder med høj risiko for fraktur) og Crysvida (anvendes til behandling af den sjældne sygdom X-bundet hypofosfatæmi (XLH) hos børn og unge med skeletvækst). Begge er anbefalet af Medicinrådet. Desuden stiger udgifterne til lægemidlet Aclasta. Det anvendes til behandling af osteoporose og stigningen her skyldes højere priser.
- Omsætningen i ATC-gruppe R er steget med 41 millioner kroner set over de seneste 12 måneder. Det er især lægemidler til behandling af cystisk fibrose (Kafrio og Kalydeco) samt lægemidlet Xolair (til behandling af svær astma, kronisk rhinosinuitis samt urticaria), der viser de største stigninger.
- I ATC-gruppe J ser vi et fald i omsætningen på cirka 90 millioner kroner. Det er – ikke overraskende - primært indenfor lægemidler til behandling af covid, vi ser de store fald i indkøbet. Især indkøbes

næsten intet af lægemidlet Sotrovimab og langt mindre Veklury (remdesivir) end det var tilfældet de forrige 12 måneder.

- Omsætningen i ATC-gruppe B falder med cirka 47 millioner kroner. Det skyldes primært bedre priser opnået gennem udbuddene på forskellige lægemidler til behandling af hæmofili A.
- Omsætningen i ATC-gruppe L udgør tæt på 60 % af den samlede omsætning, og udviklingen her har derfor stor betydning for udviklingen i den samlede omsætning. Efter en længere periode med faldende omsætning i gruppen, ser vi nu over de seneste 12 måneder stort set status quo i forhold til de forrige 12 måneder. Det kan skyldes, at effekten af to markante besparelser, vi oplevede i 2022, nu er "opslugt" af merudgifter på andre områder.

Vi så i 2022 et markant fald i udgifterne til lenalidomid (til behandling af myelomatose), hvor der efter patentudløb blev introduceret generika, der betød, at priserne faldt markant. I forhold til de forrige 12 måneder ses en mindreudgift på dette område på cirka 77 millioner kroner. I 2022 så vi også et stort fald i udgiften til lægemidler med indholdsstoffet fingolimod, som anvendes til behandling af multipel sklerose. Det skyldes en kortvarig periode med generiske varianter på markedet, som førte til markante prisfald på området. Priserne er desværre nu tilbage på det tidligere højere niveau, grundet forhold omkring patent. I forhold til de forrige 12 måneder, ser vi dog fortsat lavere udgifter på området. Som følge af patentudløb på Zytiga (abirateron), et lægemiddel til behandling af prostatacancer, har introduktion af generiske varianter af indholdsstoffet abirateron siden ultimo 2022, betydet et fald i udgifterne på cirka 94 millioner kroner de seneste 12 måneder.

Stigende udgifter ser vi for lægemidlerne Darzalex (til myelomatose), Stelara (et lægemiddel til behandling af blandt andet psoriasis og colitis ulcerosa), samt Kesimpta (til behandling af multipel sklerose).

## SAMLET OMSÆTNING FORDELT PÅ ATC-GRUPPER

ATC-GRUPPE	LØBENDE 12 MDR. Okt. 2021-Sept. 2022	LØBENDE 12 MDR. Okt. 2022-Sept. 2023	Vækst Indeks Løb. 12 mdr.	SÅTD Jan. 2022-Sept. 2022	ÅTD Jan. 2023-Sept. 2023	Vækst Indeks ÅTD
A Fordøjelsesorganer og stofskifte	303.064.848	329.628.685	109	221.202.335	225.223.391	102
B Blod og bloddannende organer	849.494.564	802.103.804	94	593.158.353	567.145.207	96
C Cardiovaskulære system	117.018.080	128.053.604	109	85.391.852	92.181.777	108
D Dermatologiske midler	89.708.364	113.283.095	126	69.353.348	84.949.218	122
G Urogenitalsystem og kønshormoner	34.388.372	30.433.626	88	25.289.656	21.785.316	86
H Systemiske hormonpræparater, ekskl. kønshormoner	159.289.884	151.520.314	95	106.227.361	105.389.393	99
J Midler mod infektionssygdomme til systemisk brug	1.173.240.073	1.083.564.885	92	741.492.994	692.710.068	93
L Antineoplastiske og immunomodulerende midler	5.428.531.275	5.430.188.391	100	3.634.615.179	3.792.037.220	104
M Musculo-skeletal system	194.938.882	242.396.602	124	134.624.514	182.073.911	135
N Nervesystemet	316.467.568	340.725.682	108	226.697.810	243.453.607	107
P Antiparasitære midler, insekticider og repellanter	3.012.048	2.388.212	79	2.627.832	1.500.189	57
R Respirationssystemet	387.045.551	427.857.984	111	287.923.863	311.894.639	108
S Sanseorganer	243.343.622	226.673.168	93	186.468.510	156.292.187	84
V Diverse	133.989.418	132.285.613	99	94.410.988	95.795.577	101
Total	9.433.532.548	9.441.103.665	100	6.409.484.596	6.572.431.701	103

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 har de seneste 12 måneder haft en omsætning på godt 4,2 milliarder kroner (SAIP). I de forrige 12 måneder havde de 30 mest udgiftstunge lægemidler på det tidspunkt totalt set en omsætning på knapt 4,3 milliarder kroner (SAIP). Det er et fald på cirka 1 %. Omsætningen for de 30 største produkter udgør tilsammen cirka 45 % af den samlede omsætning af lægemidler i Amgros (SAIP). 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 Veklury, Zytiga, Esbriet, Gilenya samt Revlimid. Nye lægemidler på listen er RoActemra, Imnovid, Tecentriq, Takhzyro samt Kesimpta.

### TOP-30 OVER LÆGEMIDLER MED STØRST OMSÆTNING

NAVN	ATC GRUPPE	LØBENDE 12 MDR. Okt. 2021- Sept. 2022	LØBENDE 12 MDR. Okt. 2022- Sept. 2023	VÆKST INDEKS LØBENDE 12 MDR.	ÅTD Jan. 2022- Sept. 2022	ÅTD Jan. 2023- Sept. 2023	VÆKST INDEKS ÅTD
Darzalex	L	531.332.180	594.401.014	112	402.953.617	437.255.782	109
Keytruda	L	565.648.663	535.974.044	95	291.009.014	318.626.946	109
Stelara	L	261.743.816	335.121.122	128	200.419.877	253.257.299	126
Ocrevus	L	262.207.239	268.920.514	103	193.845.412	193.283.970	100
Entyvio	L	230.589.124	222.204.843	96	166.348.318	143.162.692	86
Privigen	J	291.830.670	323.487.900	111	190.881.270	212.353.290	111
Xtandi	L	371.617.020	322.429.647	87	186.457.001	209.401.141	112
Eylea	S	562.631.520	408.533.223	73	439.629.360	277.169.367	63
HyQvia	J	127.826.400	205.249.840	161	81.729.200	125.620.480	154
Xolair	R	137.501.330	148.141.860	108	102.073.352	108.131.092	106
Tagrisso	L	150.067.375	153.456.137	102	97.945.782	100.036.270	102
Simponi	L	137.262.977	140.266.284	102	81.223.385	102.373.486	126
Tysabri	L	132.135.316	127.316.699	96	71.977.683	96.105.157	134
Dupixent	D	104.771.678	136.872.446	131	81.311.644	102.110.892	126
Hizentra	J	147.534.631	111.445.234	76	106.656.451	74.488.241	70
Venclyxto	L	91.430.001	104.383.050	114	53.665.924	61.910.958	115
Opdivo	L	181.212.787	178.289.600	98	133.484.181	127.871.099	96
Imbruvica	L	157.984.972	125.615.194	80	118.577.700	76.036.133	64
Tecfidera	L	206.938.848	167.492.235	81	131.928.864	124.799.482	95
Ofev	L	86.303.395	97.487.562	113	60.029.324	68.761.042	115
Kaftrio	R	314.227.116	344.469.039	110	236.843.921	241.340.345	102
Yervoy	L	104.130.119	103.744.727	100	74.695.980	68.828.495	92
Kalydeco	R	197.267.295	213.801.014	108	148.902.471	152.339.402	102
Phesgo	L	126.926.879	131.674.849	104	93.932.790	90.006.726	96
Aubagio	L	148.633.847	137.274.240	92	103.335.475	99.319.945	96
RoActemra	L	80.008.579	82.279.235	103	58.353.814	59.558.532	102
Imnovid	L	60.143.532	74.633.224	124	42.328.855	54.249.384	128
Tecentriq	L	112.430.347	198.783.762	177	90.584.548	148.129.149	164
TAKHZYRO	B	78.095.116	67.285.677	86	54.143.359	46.094.083	85
Kesimpta	L	14.432.075	96.512.081	669	14.432.075	80.412.617	557
Total (top 30)		5.974.864.849	6.157.546.297	103	4.109.700.648	4.253.033.495	103
Øvrige lægemidler		11.153.169.384	11.855.289.062	106	7.728.583.357	8.369.166.290	108
Total lægemidler		17.128.034.233	18.012.835.359	105	11.838.284.004	12.622.199.785	107

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

# 22 NYE GODKENDELSER FORVENTES I FJERDE KVARTAL

Også 43 nye indikationsudvidelser forventes fra EMA.

### Forventninger til kommende EU-godkendelser

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 2023 vil blive godkendt 22 nye lægemidler, samt 43 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 leverandørs beslutning, om lægemidlet også skal markedsføres i Danmark.

Eksempler på lægemidler og indikationsudvidelser, som vi estimerer, vil blive godkendt til markedsføring i fjerde kvartal 2023, er:

Nye lægemidler til sjældne sygdomme hos børn:

- Alpelisib, til behandling af patienter med alvorlige manifestationer af PIK3CA-relateret overvækstspektrum (PROS), Cloves syndrom.
- Leniolisib, til behandling af aktiveret phosphoinositid 3-kinase (PI3K) delta syndrom (APDS) som er en primær immundefekt.
- Vamorolone, til behandling af Duchennes muskeldystrofi (DMD).
- Pegzilarginase, til behandling af hyperargininæmi, en sjælden autosomal recessiv lidelse, der er forårsaget af en mangel på leverenzymet arginase.



Nye indikationsudvidelser:

- Pembrolizumab (Keytruda) til første linje behandling af lokal avanceret eller metastatisk HER2 negativ spiserørskræft.
- Pembrolizumab (Keytruda) til neoadjuvant behandling af ikke-småcellet lungekræft.
- Tirzepatide (Mounjaro), til behandling af overvægt.

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

- Crovalimab, til behandling af paroxystisk nokturn hæmoglobinuri (PNH).
- Iptacopan, til behandling af paroxystisk nokturn hæmoglobinuri (PNH).
- Fidanacogene elaparvovec, til behandling af hæmofili B.
- Efanesoctocog alfa til behandling og profylakse af blødning ved hæmofili A.
- Trastuzumab duocarmazine til behandling af HER2-positiv brystkræft.





# TOP-100 LÆGEMIDLER MED STØRST VÆKST

Nedenstående er de 10 lægemidler i Top-100, som i indeværende år har oplevet den største vækst. Fælles for dem er, at de alle er anbefalet af Medicinrådet. Hovedparten af lægemidlerne indgår i behandlingsvejledningerne, og resten er godkendt på hvert deres område i processen for nye lægemidler.

Alle lægemidlerne i denne oversigt er patentbelagte lægemidler. Fælles for dem er, at de alle er vigtige på hvert deres område. Et af lægemidlerne er næsten nyt, mens resten har været på markedet i en del 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 af lægemidlerne med størst vækst i de første tre kvartaler af 2023.

## UDVALGTE LÆGEMIDLER MED STOR VÆKST

NAVN	ATC GRUPPE	LØBENDE 12 MDR. Okt. 2021 - Sept. 2022	LØBENDE 12 MDR. Okt. 2022 - Sept. 2023	SÅTD Jan. 2022-Sept. 2022	ÅTD Jan. 2023-Sept. 2023	UDVIKLING ÅTD	VÆKST INDEKS ÅTD
Kesimpta	L	14.432.075	96.512.081	14.432.075	80.412.617	65.980.542	557
Stelara	L	261.743.816	335.121.122	200.419.877	253.257.299	52.837.422	126
HyQvia	J	127.826.400	205.249.840	81.729.200	125.620.480	43.891.280	154
Zolgensma	M	43.594.665	68.847.987	29.063.110	68.847.987	39.784.877	237
Tecentriq	L	112.430.347	198.783.762	90.584.548	148.129.149	57.544.600	164
Dupixent	D	104.771.678	136.872.446	81.311.644	102.110.892	20.799.248	126
Imnovid	L	60.143.532	74.633.224	42.328.855	54.249.384	11.920.529	128
Venclyxto	L	91.430.001	104.383.050	53.665.924	61.910.958	8.245.033	115
Ofev	L	86.303.395	97.487.562	60.029.324	68.761.042	8.731.718	115
Kaftrio	R	314.227.116	344.469.039	236.843.921	241.340.345	4.496.424	102

Omsætning vises i AIP

### **Kesimpta (Ofatumumab)**

Kesimpta er et nyt immunsuppressivt middel til behandling af attakvis multipel sklerose. Det er et monoklonalt immunglobulin G1 antistof, der er fremstillet ved DNA-teknik, med virkning på CD20 overfladereceptoren på lymfocytter. Kesimpta er førstevalg til behandlingen af nydiagnosticerede patienter med høj sygdomsaktivitet, der er JCV-negative eller JCV-positive, samt til patienter med attakvis multipel sklerose i anden linje behandling, der er JCV-negative eller JCV-positive.

### **Stelara (Ustekinumab)**

Det biologiske lægemiddel Stelara (ustekinumab) er et rekombinant humant monoklonalt antistof med immunsuppressiv virkning på cytokinerne IL-12 og IL-23. Stelara har indikationer til plaque psoriasis, psoriasisartrit, colitis ulcerosa og Crohns sygdom, og er rekommanderet af Medicinrådet til alle indikationerne.

### **HyQvia (Humant normalt immunglobulin, rekombinant humant hyaluronidase)**

HyQvia er et subkutant humant normalt immunglobulin, der er udvundet af plasma fra raske voksne. I Medicinrådets vejledning om behandling af kronisk inflammatorisk demyeliniserende polyneuropati (CIDP) er intravenøs immunglobulin anbefalet til initialbehandling og subkutan immunglobulin anbefalet til vedligeholdelsesbehandling.

### **Zolgensma (Onasemnogene abeparvovec)**

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

### **Tecentriq (Atezolizumab)**

Lægemidlet er et rekombinant monoklonalt antineoplastisk antistof, som anvendes til kræft i urinvejene, lungerne, leveren og brystkræft. Tecentriq er anbefalet i Medicinrådets behandlingsvejledning til planocellulær og ikke-planocellulær NSCLC med stor PD-L1 ekspression og til hepatocellulært karcinom i kombination med bevacizumab. Desuden anbefales Tecentriq som mulig standardbehandling til visse patienter med blære/urinvejs-kræft samt Tecentriq i kombination med Nab-paclitaxel til visse patienter med trippel-negativ brystkræft.

### **Dupixent (Dupilumab)**

Dupixent er et rekombinant monoklonalt antistof, der er anbefalet af Medicinrådet til svær atopisk dermatitis. Desuden er Dupixent førstevalg i behandlingsvejledningen til patienter med svær allergisk astma og anbefalet til patienter med svær eosinofil astma. Desuden er Dupixent anbefalet til behandling af kronisk rhinosinuitis med næsepolypper.

### **Imnovid (Pomalidomid)**

Imnovid er et derivat af thalidomid, der virker som en immunmodulator. Imnovid anvendes ved tilbagefald i myelomatose behandlingen. Det er ikke førstevalg, men kan overvejes til patienter med myelomatose i behandling af andet relaps i kombination med dexametason og evt. cyklofosamid. Imnovid indgår i Medicinrådets behandlingsvejledning.

### **Venclyxto (Venetoclax)**

Venclyxto er et antineoplastisk lægemiddel, der er anbefalet i kombination med rituximab til standardbehandling til patienter med kronisk lymfatisk leukæmi efter første behandling. Venclyxto er ligeledes anbefalet af Medicinrådet i kombination med obinutuzumab til behandling af patienter med kronisk lymfatisk leukæmi med del17p/TP53 mutationen. Endelig er Venclyxto i september 2022 anbefalet, i kombination med azacitidin, til akut myeloid leukæmi. Der findes hverken en Medicinråds behandlingsvejledning for kronisk lymfatisk leukæmi eller for akut myeloid leukæmi. Lægemidlet vækster fortsat.

### **Ofev (Nintedanib)**

Lægemidlet anvendes mod idiopatisk pulmonal fibrose og andre fibroserende interstitielle lungesygdomme. Nintedanib blev i februar 2022 anbefalet af Medicinrådet til interstitiel lungesygdom med progredierende fibrose.

### **Kaftrio (Elexacaftor, tezacaftor, ivacaftor)**

Kaftrio er en kombination af to selektivt CFTR-korrigerende stoffer (correctors) og et CFTR-forstærkende stof (potentiator), som tilsammen udgør en gruppe af stoffer, som har CFTR modulerende effekt (modulatorer). Lægemidlet anvendes til behandling af cystisk fibrose og blev i efteråret 2020 lanceret på det danske marked.





# PATENTUDLØB I TREDJE KVARTAL

I tredje kvartal af 2023 gik 7 lægemidler af patent. De havde tilsammen en omsætning på cirka 37 millioner kroner igennem det seneste år.

De 7 lægemidler som gik af patent i 3. kvartal 2023 havde tilsammen haft en omsætning på cirka 37 millioner kroner, de seneste 12 måneder inden patentudløbet. Tasigna (nilotinib) er det lægemiddel på listen, som har haft den største omsætning de seneste 12 måneder, nemlig knapt 16 millioner kroner. Der er tale om følgende lægemidler:

- Tasigna, som anvendes til behandling af kronisk myeloid leukæmi (CML).
- Isentres, der anvendes til behandling af infektioner med HIV-1.
- Bridion, der anvendes som antidot til revertering af neuromuskulær blokade induceret af rocuronium.
- Elonva, som anvendes til kontrolleret ovariestimulation, og mod mandlig hypogonadisme.
- Pradaxa, som anvendes til forebyggelse og behandling af venøs tromboemboli.
- Orphacol, der anvendes til behandling af medfødte fejl i den primære galdesyresyntese.
- Tybost, som anvendes til behandling af HIV-1, som farmakokinetisk booster.

## PATENTUDLØB I 3. KVARTAL 2023

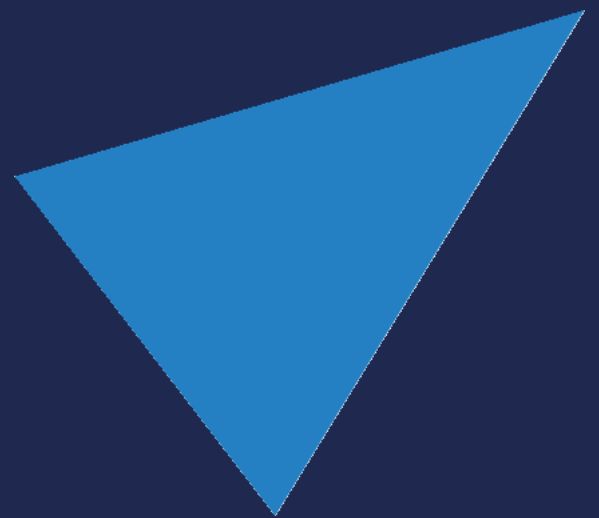
AKTIVE INDHOLDSSTOF	HANDELSNAVN	PATENTUDLØB	OMSÆTNING (SENESTE 12 MDR INDEN PATENTUDLØB)	GENERIKA/BIOSIMILÆR INTRODUCERET?
Nilotinib	Tasigna	01-07-2023	15.574.922 kr.	Nej
Raltegravir	Isentress	01-07-2023	11.314.893 kr.	Nej
Sugammadex	Bridion	01-07-2023	9.157.331 kr.	Ja
Corifollotropin alfa	Elonva	01-07-2023	21.256 kr.	Nej
Dabigatranetexilat	Pradaxa	01-08-2023	367.273 kr.	Ja
Cholsyre	Orphacol	Sept. 2023	475.000 kr.	Nej
Cobistat	Tybost	Sept. 2023	34.355 kr.	Nej

Tabellen viser, hvilke patentudløb der har været i 3. kvartal 2023, og om der er kommet generika på markedet. 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 2023
SÅTD (Sidste År Til Dato)	Perioden januar-september 2022
Vækst – Indeks	ÅTD / SÅTD
Løbende 12 mdr. (Seneste år)	Perioden oktober 2022-september 2023
Løbende 12 mdr. (Forrige år)	Perioden oktober 2021-september 2022
Vækst – Indeks Løbende 12 mdr.	Løbende 12 mdr. (Seneste år) / Løbende 12 mdr. (Forrige år)
AIP	Apotekets Indkøbspris
DDD	Defineret døgndosis

Omsætningen omfatter lægemidler, det vil sige ATC koderne A-V eksklusive Q.

Omsætningen er opgjort i Amgros Totale Salgspriser, dvs. ekskl. refusioner for erstatningskøb af lægemidler.

Omsætningen på SAD-præparater og magistrelle præparater er **ikke** medtaget i markedsovervågningen.



REGIONERNES  
LÆGEMIDDELORGANISATION

AMGROS I/S  
DAMPFÆRGEVEJ 27-29  
2100 KØBENHAVN Ø

TLF: 8871 3000  
[WWW.AMGROS.DK](http://WWW.AMGROS.DK)