

MARKEDSOVERVÅGNING

3

3. KVARTAL 2025

ER NORDEN
DEN MEST
INTEGREREDE
LÆGEMIDDEL-
REGION I EU?

PATENTUDLØB I
TREDJE KVARTAL

INDHOLD

3

DET HURTIGE
OVERBLIK

4

ER NORDEN DEN
MEST INTEGREREDE
LÆGEMIDDEL-
REGION I EU?



7

NÆRMEST STATUS
QUO FOR ÅRETS
OMSÆTNING
AF LÆGEMIDLER

13

MULIG EU-
GODKENDELSE TIL
14 NYE LÆGEMIDLER

14

LÆGEMIDLER
MED STØRST
VÆKST EFTER
VURDERING I
MEDICIN-
RÅDET

17

PATENTUDLØB I
TREDJE KVARTAL

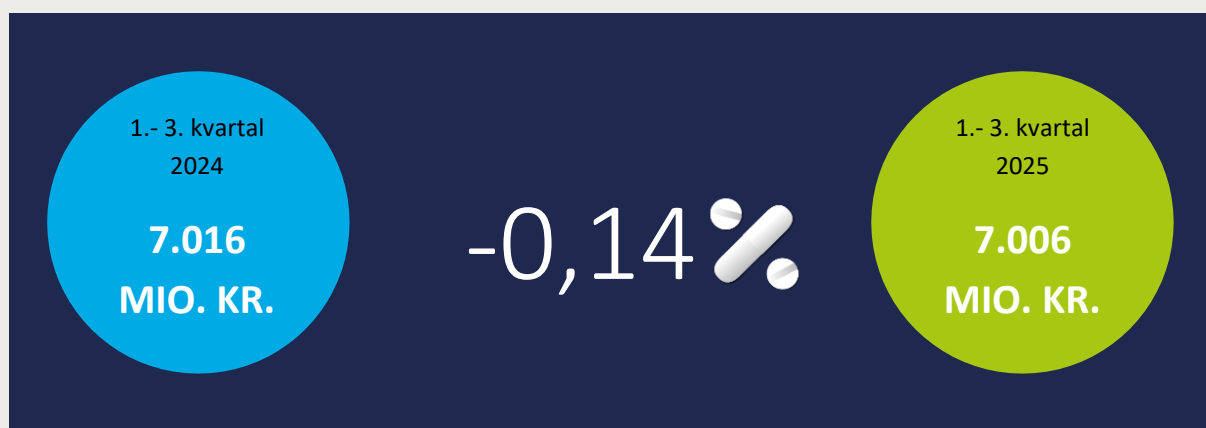
20

BILAG
– FORKLARINGER
OG DEFINITIONER

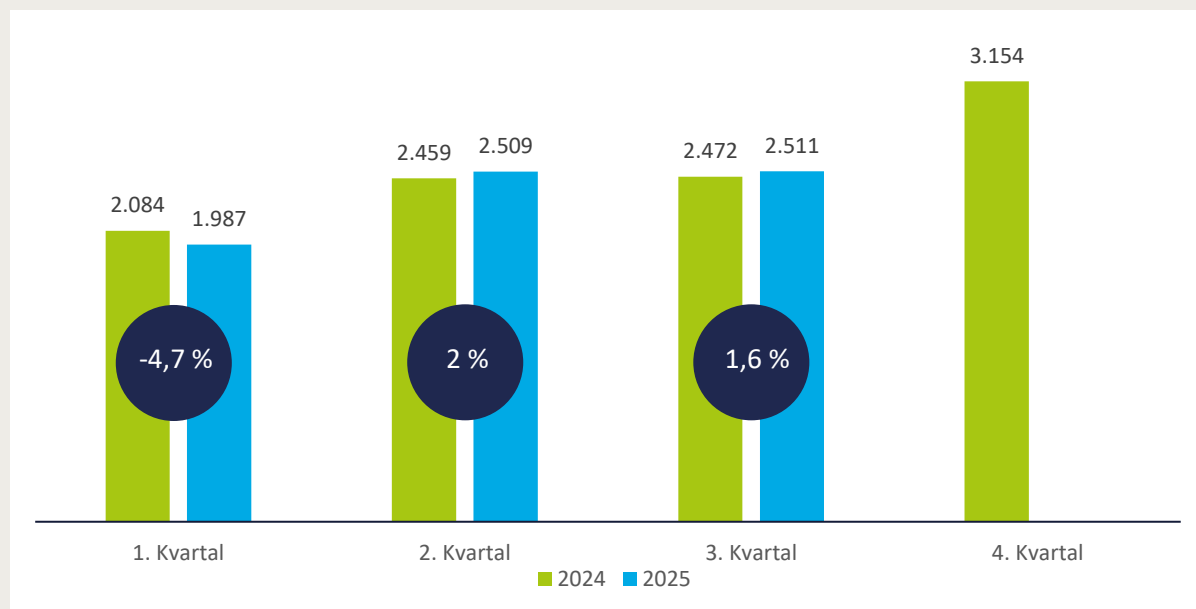
AMGROS
Markedsovervågning
Ansvarshavende redaktør:
Flemming Sonne
Mail: amgros@amgros.dk
Redaktør: Jeannette B. Bach
Mail: jbb@amgros.dk
Foto: Anne-Li Engström/iStock
Design: BGRAPHIC

DET HURTIGE OVERBLIK

VÆKST I INDKØB AF LÆGEMIDLER VIA AMGROS



UDVIKLING I INDKØB AF LÆGEMIDLER VIA AMGROS HEN OVER ÅRET



Væsentlige resultater fra 3. kvartal

Omsætningen stiger med 1,6 % i kvartalet.

Seneste 12 måneder viser stigning i omsætningen på 3 %.

Optimering af udbud og indkøb i forbindelse med patentudløb giver gode besparelser.

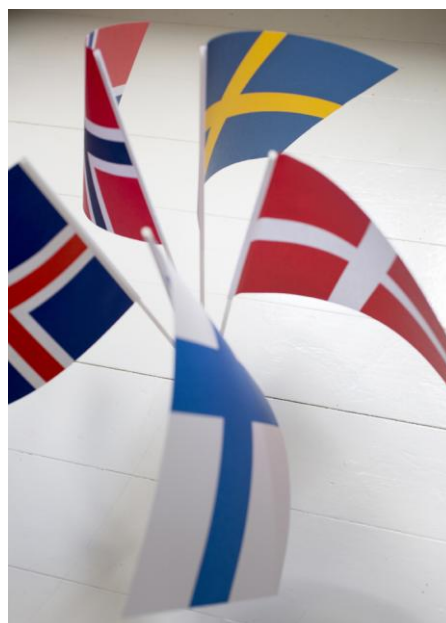
ER NORDEN DEN MEST INTEGREREDE LÆGEMIDDELREGION I EU?

Lægemedelorganisationerne i Danmark, Island, Norge, Sverige og Finland kunne den 9. september fejre 10-årsjubilæum for samarbejdet i Nordisk Lægemedelforum. Samarbejdet har styrket forsyningen af lægemidler og resulteret i, at regionen i dag nok kan betegnes som den mest integrerede i EU.

Der var mange gode grunde til, at lægemedelorganisationerne i de nordiske lande tilbage i 2015 tog initiativ til at danne Nordisk Lægemedelforum, NLF. Alle stod de over for stigende udgifter til medicin, drevet af nye behandlingsmuligheder og en aldrende befolkning. Læg dertil større og større udfordringer med at sikre forsyningen af lægemidler i et stadigt mere globaliseret lægemiddelmarked.

“Det var vores fælles vurdering, at den bedste måde, vi kunne møde de mange udfordringer på, var ved at samarbejde. Det synes jeg egentlig er lykkedes for os. Faktisk så godt, at vi vel med rette kan kalde Norden for den nok mest integrerede lægemedelregion i EU. Det kan vi godt tillade os at være tilfredse med. For dem, der i sidste ende har glæde af det her, er patienterne i de nordiske lande”, siger Flemming Sonne, administrerende direktør i Amgros og forperson for Nordisk Lægemedelforum.

Gennem årene er det blevet sværere for små markeder som de nordiske at sikre forsyningen af og adgang til lægemidler. Særligt til en rimelig pris. Nordisk Lægemedelforum har derfor løbende arbejdet for at gøre de nordiske markeder mere attraktive. Her har fælles nordiske udbud været en central løsning. Og samtidig også en af de allerstørste succeser. For samarbejdet er vel nok det første i verden til at lykkes med kontinuerligt at lave fælles udbud over landegrænser. Helt konkret har de fælles udbud været med til at sikre flere leverandører af samme lægemiddel i Norden og dermed afhjælpe situationer med restordre. Dertil kommer, at vi med fælles udbud har kunnet ensrette brugen af kvalitative



kriterier, blandt andet med hensyn til bæredygtighed, og på den måde gøre det lettere for leverandørerne at byde ind. For et meget lille marked som det islandske har udbyttet været, at landet både har fået adgang til lægemidler, der ikke tidligere var registreret på det islandske marked, bedre forsyningssikkerhed og bedre priser.

Medlemmer i Nordisk Lægemiddelforum:

- Amgros I/S, Danmark – den centrale indkøbsorganisation for sygehusmedicin
- Sykehusinnkjøp HF, Norge – den centrale indkøbsorganisation for bl.a. sygehusmedicin
- Norwegian Medical Products Agency
- Landspítali, Island
- Sveriges Kommuner och Regioner (SKR)
- HUS Apotek, HUS Gruppen – den fælles myndighed for Helsinki og Uusimaa, Finland
- Medicinrådet, Danmark

REGION SKÅNE STØDER TIL

Hidtil har det alene været Island, Norge og Danmark, som har deltaget i de fælles nordiske udbud. Men i forbindelse med 10-årsjubilæet for samarbejdet mellem de nordiske indkøbsorganisationer meldte Region Skåne ud, at de som den første svenske region nu også deltager i de fælles nordiske udbud. Første gang vil blive i forbindelse med de udbud, som landene publicerer i 2026.

Siden planlægningen af det første nordiske udbud har indkøbsorganisationerne i Danmark, Norge og Island håbet på, at en eller flere svenske eller finske regioner ville tage del i de fælles nordiske udbud. Når Region Skåne nu bliver en del af samarbejdet sender det et glædeligt og stærkt signal om nordisk sammenhold i en usikker tid. Samtidig bliver landenes samlede marked i de nordiske udbud forøget med cirka 11,5 procent.

CODE TIL AT DELE VIDEN

Endnu et vigtigt fokusområde for Nordisk Lægemiddelforum har været samarbejdet om nye, ofte lovende og dyre lægemidler. Både når det gælder Horizon Scanning, hvor landene deler viden om, hvilke lægemidler der er på vej på markedet, og hvordan de bør håndtere dem. Men også, når det gælder fælles forhandlinger med leverandører. Landene har allerede gennemført to fælles forhandlinger og med nye fælles guidelines, kan vi formentlig se frem til endnu flere.

Samarbejdet i Nordisk Lægemiddelforum handler ikke kun om priser, tilgængelighed og sikker forsyning. Bæredygtighed er også en vigtig del af samarbejdet. Her har landene været gode til at dele viden om, hvordan de hver især arbejder med bæredygtighedsdagsordenen, og hvordan de kan udvikle fælles løsninger. Det betyder, at vi i dag kan se tilbage på tre fælles nordiske udbud på lægemidler, hvor bæredygtighed har indgået som et tildelingskriterium.



RESULTATERNE GÅR IKKE UBEMÆRKET HEN I EU

Selvom der er mange fællesnævner mellem de nordiske lande, har de på lægemiddelområdet forskellig lovgivning og strukturer. Det har i sig selv givet Nordisk Lægemiddelforum lidt udfordringer for samarbejdet. Men ønsket om at lykkes har hele tiden været til stede. Derfor kan Nordisk Lægemiddelforum nu også se tilbage på en række af gode resultater: Fem år med fælles nordiske udbud. Samarbejde om standardvilkår for avancerede terapier, ATMP'er. Harmonisering af bæredygtighedskriterier.

De mange gode erfaringer er ikke noget, der går ubemærket hen – heller ikke uden for Norden. Nordisk Lægemiddelforum har en stærk stemme i EU på lægemiddelområdet. Vores samarbejde og resultater inspirerer, og det forpligter. Derfor har det også været helt naturligt for Nordisk Lægemiddelforum at tage aktiv del i Critical Medicines Alliance og bidrage med både indsigt og input til, hvordan fællesregionale indkøb kan være med til at sikre forsyningssikkerheden i Europa.

Critical medicines alliance:

Alliancen for kritiske lægemidler blev oprettet i januar 2024. Den samler relevante interessenter fra EU's medlemsstater, nøgleindustrier, civilsamfundet og det videnskabelige samfund. Alliancen har til formål at identificere centrale områder og foreslå løsninger til at styrke forsyningen af kritiske lægemidler i EU.

ATMP står for Advanced Therapy Medicinal Products. Læs mere på www.atmp.dk

SAMMEN STÅR VI STÆRKERE

Samarbejdet i Nordisk Lægemiddelforum bygger på frivillighed, konsensus og et ansvar, som er fordelt mellem landene. Det er et samarbejde, som de seneste 10 år har været fokuseret på at dele viden, afdække muligheder og udvikle nye fælles, nordiske løsninger. Et samarbejde, som alle deltagerne bag Nordisk Lægemiddelforum fortsat vil fokusere på og bidrage til.

“Hvis vi syntes, at der var udfordringer nok, da vi for ti år siden besluttede at etablere Nordisk Lægemiddelforum, så er de jo ikke blevet færre med årene. Siden hen har vi også fået en krig på kontinentet og en ny normal i forhold til, hvordan vi i verden samarbejder og handler med hinanden. Tiden er derfor mere end nogensinde til samarbejde og fælles løsninger”, siger Flemming Sonne.

Læs mere om Nordisk Lægemiddelforum på Amgros' hjemmeside [her](#) og på Nordisk Lægemiddelforums egen hjemmeside [her](#).



NÆRMEST STATUS QUO FOR ÅRETS OMSÆTNING AF LÆGEMIDLER

I perioden januar-september 2025 indkøbte regionernes sygehusapoteker lægemidler via Amgros for cirka 7 milliarder kroner. Det er et fald på knapt 10 millioner kroner og dermed nærmest status quo i forhold til samme periode sidste år.

Omsætningen af lægemidler i januar-september 2025 ligger på cirka 7,006 milliarder kroner og er dermed faldet med kun 0,1 % i forhold til samme periode sidste år. Samtidig er indkøbet opgjort i mængder DDD (Definerede Døgn Doser) steget med 3,5 %. Det betyder, at der er indkøbt lægemidler med en lavere gennemsnitlig pris pr. DDD end i samme periode sidste år.

Ser vi på omsætningen over de seneste 12 måneder, ligger den på cirka 10,160 milliarder kroner og er dermed steget med 3 % i forhold til de forrige 12 måneder. Samtidig stiger indkøbet opgjort i mængder (Definerede Døgn Doser) med 4,5 %. Det vil sige, at også set over de seneste 12 måneder indkøbes lægemidler med en lavere gennemsnitlig pris pr. DDD. Det kan være udtryk for et generelt faldende prisniveau, men også at sammensætningen af de lægemidler, som indkøbes, er ændret.

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

10,2

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

CENTRALE NØGLETAL VEDRØRENDE AMGROS OMSÆTNINGEN

NAVN	LØBENDE 12 MDR. Okt. 2023 - Sept. 2024	LØBENDE 12 MDR. Okt. 2024 - Sept. 2025	VÆKST INDEKS LØBENDE 12 MDR.	SÅTD Jan. 2024-Sept. 2024	ÅTD Jan. 2025-Sept. 2025	VÆKST INDEKS ÅTD
Total Salgspris	9.862.696.320 kr.	10.160.208.923 kr.	103,0	7.015.656.163 kr.	7.005.819.755 kr.	99,9
Total AIP	19.480.590.243 kr.	20.690.646.550 kr.	106,2	13.974.116.679 kr.	14.595.554.089 kr.	104,4
Total Besparelse	9.617.893.923 kr.	10.530.437.628 kr.	109,5	6.958.460.516 kr.	7.589.734.334 kr.	109,1
Total DDD	209.089.705	218.525.652	104,5	154.347.749	159.758.933	103,5
AIP pris per DDD	93,2 kr.	94,7 kr.	101,6	90,5 kr.	91,4 kr.	100,9
Salgspris per DDD	47,2 kr.	46,5 kr.	98,6	45,5 kr.	43,9 kr.	96,5

Den totale besparelse er fortsat stigende

Både år til dato og de seneste 12 måneder finder vi faldende gennemsnitspriser opgjort i sygehusapotekets indkøbspris (SAIP), mens vi ser stigende listepreiser opgjort i AIP (AIP = Apotekets IndkøbsPris, som er de priser, privatapoteker køber ind til). Det betyder, at den samlede besparelse stiger, fordi besparelsen er forskellen på omsætning opgjort i AIP og omsætning opgjort i SAIP.

Amgros har opnået en total rabat på lægemidler på cirka 52 % i forbindelse med udbud eller forhandling i januar-september 2025. Det betyder, at de priser, sygehusapotekerne køber ind til, ligger cirka 52 % under de gældende listepreiser (AIP). Det er en stigning i forhold til samme periode sidste år på godt 2 %-point.

Betragter vi rabatten over de seneste 12 måneder, ligger rabatprocenten på knapt 51 %. Det er en stigning på knapt 2 %-point i forhold til de forrige 12 måneder, hvor den lå på cirka 49 %. I kroner udgør den samlede besparelse over de seneste 12 måneder cirka 10,5 milliarder kroner.

52 %

ER DEN RABAT AMGROS
HAR OPNÅET I JANUAR-
SEPTEMBER 2025



Lægemidler til behandling af kræft og autoimmunsygdomme driver stadig udviklingen i omsætningen

Efter et markant dyk i lægemiddelindkøbet i årets første kvartal, har vi set mindre stigninger i omsætningen i de to seneste kvartaler. Derfor ender årets første tre kvartaler med stort set status quo i omsætningen samlet set. Set over de seneste 12 måneder stiger omsætningen med cirka 3 % i forhold til de forrige 12 måneder. For at udjævne eventuelle udsving i indkøbsmønstre samt sæsonudsving giver det oftest mening at betragte en længere periode end blot år til dato, når vi analyserer tallene. Derfor ser vi her nedenfor primært på ændringerne de seneste 12 måneder.

Når vi betragter de absolutte ændringer i omsætningen i kroner-øre, finder vi stigninger i stort set alle ATC-grupper. Faldende omsætning ser vi kun i ATC-grupperne A, G, H og S, men faldene er ikke markante. Den største stigning finder vi i udgifterne i ATC-gruppe L, som de seneste 12 måneder er steget med cirka 99 millioner kroner, svarende til cirka 2 %. Udgifterne stiger med cirka 53 millioner kroner i ATC-gruppe B (7 %), mens udgifterne i ATC-gruppe D stiger med cirka 50 millioner kroner (34 %). I ATC-gruppe M stiger udgifterne med knapt 35 millioner kroner svarende til cirka 15 %.

- Selvom udgifterne i ATC-gruppe L er steget med 99 millioner kroner det seneste år, er det dog en relativ beskeden stigning i forhold til de stigningstakter, vi tidligere har set for denne ATC-gruppe. Samtidig med stigningen i udgifterne i ATC-gruppen på cirka 2 %, ser vi en markant højere stigning i de indkøbte mængder opgjort i DDD, som stiger med cirka 8 %. Årsagen til dette skal formentlig findes i en række patentudløb, som har reduceret udgifterne og samtidig gjort det muligt at indkøbe større mængder af disse lægemidler til lavere priser. Et eksempel på dette er ustekinumab, hvor vi finder det største fald i udgifterne i ATC-gruppen. Udgifterne falder med cirka 165 millioner kroner det seneste år, samtidig med at indkøbet opgjort i mængder stiger markant. Det skyldes patentudløb tilbage i juli 2024 på en del af de indikationer, som ustekinumab anvendes til og fra november 2024 indkøb af biosimilære varianter. Der er gennemført et udbud på denne del af indikationerne, som har betydet markante prisreduktioner. Der er fortsat indikationspatent på colitis ulcerosa, hvilket betyder, at kun originalpræparatet Stelara må anvendes til denne indikation.

Endnu et patentudløb tilbage i august 2024 er årsag til, at udgifterne til pomalidomid falder med næsten 62 millioner kroner de seneste 12 måneder. Pomalidomid anvendes til behandling af knoglemarvskræft. Introduktion af generiske varianter har betydet et markant prisfald på området samtidig med at de indkøbte mængder stiger.

Også udgifterne til fingolimod, som anvendes til behandling af multipel sklerose, falder. Faldet skyldes såvel et fald i prisen pr. DDD samt et fald i de indkøbte mængder. Årsagen til faldet i indkøbte mængder er sandsynligvis, at fingolimod er placeret senere i lægemiddelrækkefølgen i behandlingsvejledningen for multipel sklerose, end det var tilfældet tidligere.

Den største stigning i udgifterne i ATC-gruppen finder vi for Venclyxto (venetoclax). Venclyxto anvendes til behandling af kronisk lymfatisk leukæmi og indgår i Medicinrådets behandlingsvejledning på terapiområdet. Stigningen i udgifterne skyldes øget indkøb af lægemidlet opgjort i mængder (DDD).

Også for Enhertu (trastuzumab deruxtecan) ser vi en stigning i udgifterne, som skyldes et øget indkøb opgjort i mængder. Det hænger sandsynligvis sammen med, at Medicinrådet i april 2024 valgte at udvide deres anbefaling til også at omfatte patienter med brystkræfttypen HER2-lav.

Udgifterne til ATMP'en Carvykti (ciltacabtagene autoleucel) er også steget i perioden. Carvykti anvendes til behandling af knoglemarvskræft og er anbefalet af Medicinrådet til patienter, som har fået mindst tre tidligere terapier og som har udvist sygdomsprogression under den seneste terapi. Der er tale om et meget dyrt lægemiddel, som vil blive indfaset gradvist, da der er behov for at øge kapaciteten til behandlingen på hospitalerne.

Omsætningen for Kesimpta (ofatumumab) stiger ligeledes. Det er udtryk for øget indkøb af Kesimpta, da de indkøbte mængder stiger tilsvarende. Kesimpta anvendes til behandling af multipel sklerose. Seneste lægemiddelrekommandation for attackvis multipel sklerose trådte i kraft 1. maj 2025.

Udgifterne til Darzalex (daratumumab), det mest omsættende lægemiddel i hospitalssektoren, stiger fortsat. Darzalex anvendes til behandling af knoglemarvskræft. Selvom der her er tale om en forholdsvis lille patientpopulation, er det en population der hele tiden vokser, da patienterne lever længere, og derfor skal behandles i længere tid. Alt i alt afføder dette stigende lægemiddeludgifter.

- Omsætningen i ATC-gruppe B stiger med cirka 7 %. Det skyldes primært 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 alternativ prisaftale, hvor der kun betales for de patienter, som fortsat har effekt. Desuden ses også merindkøb af forskellige koagulationsfaktorer, som for eksempel NovoSeven. Derudover ses et merindkøb af Metalyse (tenecteplase), et lægemiddel til behandling af blandt andet akut iskæmisk apopleksi samt et merindkøb af Prolastina (humant alfa1-antitrypsin), som anvendes i forbindelse med behandling af alfa1-antitrypsinmangel.
- I ATC-gruppe D stiger omsætningen med cirka 50 millioner kroner. Det er en stigning på cirka 34 %. Stigningen skyldes primært, at forbruget af 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). Desuden ses også en merudgift til det nye lægemiddel Ebglyss (lebrikizumab), som er et biologisk lægemiddel, der anvendes til behandling af atopisk dermatitis. Ebglyss er førstevalg i Medicinrådets lægemiddelrekommandation for atopisk eksem.
- I ATC-gruppe M ses en omsætningsstigning på knap 35 millioner kroner i forhold til de tidligere 12 måneder. Stigningen skyldes især øget indkøb af Evrysdi (risdiplam), mens udgifterne til Spinraza (nusinersen) til gengæld falder lidt. Begge lægemidler anvendes til behandling af spinal muskelatrofi (SMA). Evrysdi er førstevalg i Medicinrådets behandlingsvejledning på terapiområdet. Desuden ses et øget indkøb af Botox (botulinum type A-toxin) i forhold til forrige 12 måneder. Botox er et perifert virkende neuromuskulært blokerende middel til lokal behandling og anvendes blandt andet i behandlingen af forskellige neurologiske sygdomme.

SAMLET OMSÆTNING FORDELT PÅ ATC-GRUPPER

		LØBENDE 12 MDR. Okt. 2023-Sept. 2024	LØBENDE 12 MDR. Okt. 2024-Sept. 2025	Vækst Indeks Løb. 12 mdr.	SÅTD Jan. 2024-Sept. 2024	ÅTD Jan. 2025-Sept. 2025	Vækst Indeks ÅTD
A	Fordøjelsesorganer og stofskifte	335.946.280	331.755.716	99	242.773.160	225.257.840	93
B	Blod og bloddannende organer	772.276.942	825.410.298	107	568.066.137	588.920.293	104
C	Cardiovaskulære system	123.147.690	143.890.201	117	90.761.488	105.681.501	116
D	Dermatologiske midler	149.003.306	199.627.024	134	114.689.840	152.998.973	133
G	Urogenitalsystem og kønshormoner	29.959.409	28.610.292	95	21.129.523	21.094.697	100
H	Systemiske hormonpræparater, ekskl. kønshormoner	144.220.949	137.865.961	96	104.687.620	100.387.116	96
J	Midler mod infektionssygdomme til systemisk brug	1.092.997.387	1.106.197.453	101	722.115.891	681.783.331	94
L	Antineoplastiske og immunomodulerende midler	5.796.591.813	5.894.464.219	102	4.107.235.231	4.025.709.446	98
M	Musculo-skeletal system	235.803.214	270.375.100	115	176.702.002	200.397.362	113
N	Nervesystemet	349.285.166	369.362.984	106	252.317.463	274.176.662	109
P	Antiparasitære midler, insekticider og repellant	1.052.980	3.233.204	307	843.339	2.566.479	304
R	Respirationssystemet	454.612.464	463.354.483	102	337.717.206	343.529.612	102
S	Sanseorganer	247.267.935	245.967.246	99	182.124.792	176.847.600	97
V	Diverse	130.530.786	140.094.742	107	94.492.473	106.468.843	113
	Total	9.862.696.320	10.160.208.923	103	7.015.656.163	7.005.819.755	100

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



Udskiftninger på top-30-listen

De 30 mest udgiftstunge lægemidler havde de seneste 12 måneder en omsætning på cirka 4,384 milliarder kroner (SAIP). I de forrige 12 måneder havde de 30 mest udgiftstunge lægemidler totalt set en omsætning på cirka 4,366 milliarder kroner (SAIP). Det er en stigning på knapt 0,5 %. Omsætningen for de 30 største lægemidler udgør tilsammen cirka 43 % 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 Tecfidera, Gilenya, Kyprolis, Imnovid samt Jakavi. Nye på listen er Enhertu, Amgevita, Kisqali, Zessly samt Evrysdi.

TOP 30 OVER LÆGEMIDLER MED STØRST OMSÆTNING

NAVN	ATC GRUPPE	LØBENDE 12 MDR. Okt. 2023- Sept. 2024	LØBENDE 12 MDR. Okt. 2024- Sept. 2025	VÆKST INDEKS LØBENDE 12 MDR.	ÅTD Jan.2024- Sept. 2024	ÅTD Jan. 2025- Sept. 2025	VÆKST INDEKS ÅTD
Darzalex	L	619.284.273	709.967.477	115	454.221.551	482.287.184	106
Ocrevus	L	275.784.008	276.134.880	100	175.277.302	158.376.942	90
Keytruda	L	508.848.196	543.696.447	107	268.494.639	364.010.099	136
HyQvia	J	255.799.680	287.675.360	112	161.328.640	162.563.520	101
Entyvio	L	235.202.439	232.242.313	99	164.739.736	157.300.481	95
Privigen	J	304.777.530	298.798.290	98	204.963.390	142.820.910	70
Xolair	R	159.614.948	164.405.620	103	119.823.505	127.037.248	106
Tagrisso	L	158.538.511	176.849.736	112	100.068.779	108.592.358	109
Dupixent	D	168.780.506	199.140.171	118	128.041.591	150.693.118	118
Kesimpta	L	162.277.629	204.578.670	126	126.956.864	147.132.185	116
Venclyxto	L	106.162.401	162.946.687	153	72.724.953	123.840.598	170
Eylea	S	350.428.965	449.720.761	128	264.790.581	331.592.155	125
Opdivo	L	215.132.550	261.196.227	121	169.230.847	186.808.846	110
Xtandi	L	251.269.051	212.931.971	85	143.381.683	86.900.973	61
Stelara	L	409.221.359	135.756.364	33	308.923.422	79.984.712	26
Ofev	L	104.826.049	123.962.593	118	75.697.648	73.623.100	97
Simponi	L	139.769.269	146.257.327	105	105.600.643	101.998.122	97
Yervoy	L	113.950.550	116.345.998	102	78.833.982	83.806.760	106
Enhertu	L	74.840.437	142.700.398	191	57.525.249	105.638.019	184
Phesgo	L	145.249.820	149.194.974	103	93.028.551	91.334.298	98
Kaftrio	R	390.103.560	364.102.104	93	305.036.144	250.696.496	82
Tecentriq	L	225.600.090	236.839.046	105	159.396.802	173.171.093	109
Dovato	J	82.593.390	97.020.441	117	49.705.040	61.782.819	124
Tysabri	L	127.114.357	137.316.240	108	95.799.121	100.509.496	105
Hizentra	J	90.135.602	90.631.598	101	60.669.145	59.609.453	98
AMGEVITA	L	647.040.816	975.215.091	151	613.319.522	747.812.471	122
Kalydeco	R	243.485.938	219.959.143	90	185.863.031	151.546.554	82
Kisqali	L	128.350.766	160.215.487	125	98.238.142	121.590.626	124
Zessly	L	772.358.247	805.306.365	104	522.186.789	532.075.644	102
Evrysdi	M	98.110.712	188.281.162	192	73.643.442	144.201.441	196
Total (top 30)		7.564.651.645	8.269.388.940	109	5.437.510.734	5.609.337.719	103
Øvrige lægemidler		11.915.938.598	12.421.257.610	104	8.536.605.945	8.986.216.370	105
Total lægemidler		19.480.590.243	20.690.646.550	106,2	13.974.116.679	14.595.554.089	104,4

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 14 NYE LÆGEMIDLER

Også 17 indikationsudvidelser forventes at blive godkendt af EMA i 4. kvartal

I Amgros følger vi systematisk alle ansøgninger hos det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA). Så snart et nyt lægemiddel eller en indikationsudvidelse bliver ansøgt hos EMA, estimerer vi en forventet EU- godkendelsesdato. På den baggrund forventer vi, at der i 4. kvartal 2025 vil blive godkendt 14 nye lægemidler, samt 17 indikationsudvidelser til markedsføring i EU. Indikationsudvidelser indeholder nye indikationer, kombinations-behandlinger og udvidelse 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 det enkelte medicinalfirmas beslutning om lægemidlet bliver markedsført i Danmark eller ej.

Eksempler på lægemidler og indikationsudvidelser, som vi forventer vil blive godkendt til markedsføring i 4. kvartal 2025, er:

Nye lægemidler:

- Belumosudil, til behandling af kronisk graft-versus-host disease (cGVHD).
- Nipocalimab, til behandling af generaliseret Myasthenia Gravis.

Nye indikationsudvidelser:

- Obinutuzumab (Gazyvaro), til behandling af aktiv lupus nefritis.
- Tezepelumab (Tezspire), til behandling af kronisk rhinosinuitis med næsepolypper (CRSwNP).

Eksempler på lægemidler, der netop nu er til vurdering hos EMA:

- Linerixibat, til behandling af hepatisk kløe hos voksne med primær biliær kolangitis.
- Glepaglutide, til behandling af korttarmssyndrom.





LÆGEMIDLER MED STØRST VÆKST EFTER VURDERING I MEDICINRÅDET

Nye lægemidler som anbefales af Medicinrådet ibrugtages som hovedregel ganske kort tid efter endelig anbefaling. Nogle lægemidler har større potentiale end andre. For eksempel lægemidler hvor vi endnu ikke har en relevant behandling, eller lægemidler hvor den nye behandling bidrager med særlige ønskede fordele.

Nedenfor er oplistet 10 nye, originale lægemidler, som er anbefalet af Medicinrådet i 2024 og 2025, og som har den største procentvise vækst i de tre første kvartaler af 2025.

UDVALGTE LÆGEMIDLER MED STØRST VÆKST (KR.)

NAVN	ATC GRUPPE	LØBENDE 12 MDR. Okt. 2023- Sept. 2024	LØBENDE 12 MDR. Okt. 2024- Sept. 2025	SÅTD Jan. 2024- Sept. 2024	ÅTD Jan. 2025- Sept. 2025	UDVIKLING ÅTD	VÆKST INDEKS ÅTD
CARVYKTI	L	0	49.830.306	0	49.830.306	49.830.306	-
Padcev	L	878.751	39.707.803	878.751	36.044.534	35.165.783	4.102
Omvoh	L	6.475.603	49.934.742	6.475.603	41.944.339	35.468.736	648
Piasky	L	0	31.976.964	0	31.976.964	31.976.964	-
TECVAYLI	L	29.061.662	67.217.443	27.146.189	49.896.363	22.750.174	184
Briumvi	L	0	24.511.410	0	24.511.410	24.511.410	-
Omjjara	L	158.592	9.347.295	158.592	8.157.852	7.999.260	5.144
ALTUVOCT	B	0	9.876.465	0	8.826.015	8.826.015	-
Elfabrio	A	11.853	6.703.823	11.853	6.371.951	6.360.099	53.760
BEYONTTRA	C	0	18.070.238	0	18.070.238	18.070.238	-

Omsætning vises i AIP

CARVYKTI

Carvykti (ciltacabtagene autoleucel) er ex vivo genmodificerede T-celler. Det anvendes til voksne med recidiverende og refraktær myelomatose, som har fået mindst én tidligere terapi, herunder et immunmodulerende middel og en proteasomhæmmer, som har udvist sygdomsprogression under den sidste terapi og er refraktære over for lenalidomid. Medicinrådet anbefaler lægemidlet til patienter, som har fået mindst tre tidligere terapier – et immunmodulerende middel, en proteasomhæmmer og et anti-CD38-antistof og som har udvist sygdomsprogression under den sidste terapi. Anbefalingen gælder patienter i god almentilstand.

Padcev

Padcev (enfortumab vedotin) er et monoklonalt antineoplastisk antistof. Padcev har indikationen lokalt frem-skredent eller metastatisk urotelial cancer i monoterapi efter 1. linje behandling og til førstelinjebehandling af ikke-resektabel eller metastatisk urotelialt karcinom i kombination med pembrolizumab hos voksne. Begge indikationer er anbefalet af Medicinrådet.

OmvoH

OmvoH (mirikizumab) er et immunsuppressivt virkende lægemiddel af typen rekombinant humant monoklonalt antistof. OmvoH er et biologisk lægemiddel som anvendes til svær aktiv colitis ulcerosa og svær aktiv Crohns sygdom hvor tidligere behandling ikke har haft tilstrækkelig effekt. Begge behandlinger er anbefalet af Medicinrådet.

Piasky

PiaSky (crovalimab) er et immunsupprimerende rekombinant humaniseret monoklonalt antistof, som anvendes til behandling af paroksyskisk nocturnal hæmoglobinuri (PNH). Det er et biologisk lægemiddel, og det er vurderet og anbefalet af Medicinrådet til patienter fra 12 år eller med en vægt på mindst 40 kg.

TECVAYLI

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

Briumvi

Briumvi (ublituximab) er et selektivt immunsuppressiva til behandling af attackvis multipel sklerose (MS). Det er et monoklonalt immunglobulin G1 (IgG1)-antistof rettet mod CD20 overfladereceptoren på lymfocytter. Briumvi er fremstillet ved rekombinant DNA-teknik. Medicinrådet har vurderet Briumvi, som er 1. valg til ny-diagnosticerede patienter med høj sygdomsaktivitet, i behandlingsvejledningen vedrørende lægemidler til attackvis multipel sklerose.

Omjjara

Omjjara (mometotinib) er et antineoplastisk middel af typen proteinkinase- og JAK-hæmmer, som anvendes til behandling af myelofibrose. Medicinrådet har vurderet lægemidlet og anbefaler det til patientpopulationer med symptomgivende myelofibrose, som samtidig lider af moderat til svær anæmi og som har været behandlet med en anden JAK-hæmmer med god effekt, men som har oplevet hæmatologiske bivirkninger.

ALTUVOCT

ALTUVOCT (efanesoctocog alfa) er en koagulationsfaktor VIII der er fremstillet ved en dna-teknologi i en human embryonisk nyre. ALTUVOCT er et biologisk lægemiddel og Medicinrådet har anbefalet lægemidlet til behandling af hæmofili A til profylakse hos patienter, der ikke er velbehandlede med andre FVIII-præparater.

Elfabrio

Elfabrio (pegunigalsidase alfa) er et enzym til behandling af Fabrys sygdom, som er en alfa-galactosidase-A mangel. Elfabrio er fremstillet genteknologisk og er et biologisk lægemiddel. Medicinrådet har anbefalet Elfabrio som 1. valg til Fabrys sygdom.

BEYONTTRA

BEYONTTRA (acoramidis) er et lægemiddel til behandling af patienter med vildtype og arvelig transthyretinmedieret amyloidose med kardiomyopati. Medicinrådet har anbefalet BEYONTTRA til disse patienter, dog kun til patienter der er i NYHA-klasse I-III og NAC-stadie I eller II, og som opfylder Medicinrådets opstartskriterier.



PATENTUDLØB I TREDJE KVARTAL

Tredje kvartal af 2025 bød på ni patentudløb på lægemidler, der tilsammen havde en omsætning på cirka 20 millioner kroner igennem det seneste år.

Blandt de ni patentudløb på lægemidler i tredje kvartal finder vi Revolade, som har haft den største omsætning af de ni - nemlig cirka 19 millioner kroner det seneste år.

De ni lægemidler som gik af patent i kvartalet er:

- Eklira Genuair/Bretaris Genuair, som anvendes til behandling af kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL).
- Lyxumia, som anvendes til regulering af blodsukkeret (glukose) hos voksne med type 2-diabetes.
- Qarziba, som anvendes til behandling af neuroblastom, der er en type kræft, som rammer nerveceller.
- Velporo, som anvendes til at styre fosfatkoncentrationen i blodet hos patienter, som er i dialyse på grund af kronisk nyresygdom.
- Kanuma, som anvendes til behandling af lysosomal sur lipase (LAL)-mangel.
- Farydak, som anvendes til behandling af knoglemarvskræft.
- Spedra, som anvendes mod impotens.
- Revolade, som er et middel mod blodplademangel, anvendes ved primær immun trombocytopenisk purpura (ITP), kronisk hepatitis C og alvorlig aplastisk anæmi (SAA).
- Intuniv, som anvendes til behandling af ADHD.



Omsætningen de seneste 12 måneder inden patentudløb fremgår af tabellen nedenfor:

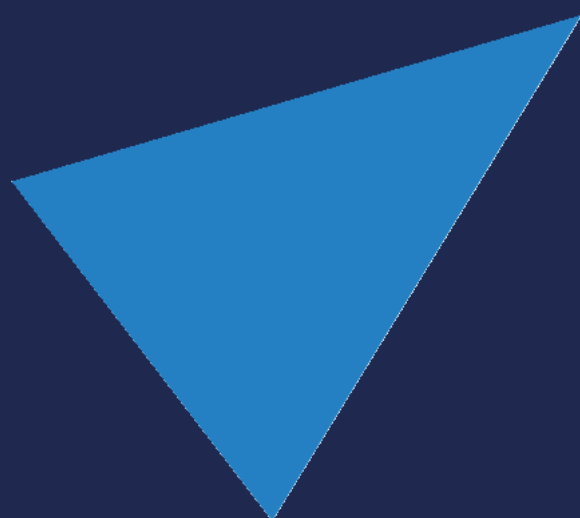
PATENTUDLØB I TREDJE KVARTAL 2025

AKTIVE INDHOLDSTOF	HANDELSNAVN	OMSÆTNING (SIDSTE 12 MDR INDEN PATENTUDLØB)	GENERIKA GODKENDT AF EMA OG/ELLER LMST.
Acridiniumbromid	Eklira Genuair, Bretaris Genuair	5.028 kr.	Nej
Lixisenatid	Lyxumia	-	Nej
Dinutuximab beta	Qarziba	-	Nej
Jernsaccharose	Velphoro	307.697 kr.	Nej
Sebelipase Alfa	Kanuma	-	Nej
Panobinostatlactat	Farydak	29.725 kr.	Nej
Avanafil	Spedra	133 kr.	Nej
Eltrombopagolamin	Revolade	19.483.939 kr.	Ja
Guanfacinhydrochlorid	Intuniv	231.160 kr.	Ja

Tabellen indeholder de patentinformationer, som Amgros har. Der kan være andre enerettigheder til lægemidlerne, end det der fremgår af skemaet. Tabellen viser, hvilke patentudløb der har været i 3. kvartal 2025, og om generika er godkendt af enten EMA eller Lægemiddelstyrelsen. Desuden viser tabellen, hvor stor omsætning lægemidlet har haft de seneste 12 afsluttede måneder inden patentudløb.



BILAG



FORKLARINGER OG DEFINITIONER

ATC grupperingen

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

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

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

DER ANVENDES FØLGENDE BETEGNELSER:

ÅTD (År Til Dato)	Perioden januar-september 2025
SÅTD (Sidste År Til Dato)	Perioden januar-september 2024
Vækst – Indeks	ÅTD / SÅTD
Løbende 12 mdr. (Seneste år)	Perioden oktober 2024-september 2025
Løbende 12 mdr. (Førrige år)	Perioden oktober 2023-september 2024
Vækst – Indeks Løbende 12 mdr.	Løbende 12 mdr. (Seneste år) / Løbende 12 mdr. (Førrige år)
AIP	Apotekets Indkøbspris
DDD	Defineret døgn dosis

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.

