



Sundheds- og Ældreministeriet

Enhed: JURPSYK
Sagsbeh.: DEPLBT
Koordineret med:
Sagsnr.: SJ-STD-DEPLBT
Dok. nr.: 567923
Dato: 19-03-2018

Bilag 1. Sundhedsdatastyrelsens bidrag til besvarelse af MOF alm. del spørgsmål 497

Ad 1. Salget af azol svampelægemedler pr. år

I denne besvarelse er valgt en tidsperiode på 10 år for årene 2008 til 2017. Udtrækket dækker både sygehussektor og primærsektor, men ikke det liberaliserede salg for 2016 og 2017, da data for dette endnu ikke er godkendt i Lægemedelstatistikregistret.

Lægemedlerne, der indgår i opgørelsen, fremgår af tabel 4. Lægemedelstatistikregistret indeholder salget af alle lægemidler i Danmark. Det er således et salgsregister. Hvorvidt et lægemiddel, der er købt også er indtaget, kan ikke ses ud fra data i registret.

Det er valgt at opgøre sygehussektor og primærsektor samlet. De forskellige typer af lægemidler er opgjort hver for sig, da de har forskellig anvendelse (systemisk eller lokal) og forskellige mængdeenheder¹ i Lægemedelstatistikregisteret. Med baggrund i forskellig anvendelse (systemisk og lokal) og forskellige mængdeenheder kan salget ikke umiddelbart opgøres samlet.

Desuden er det liberaliserede salg opgjort for sig, da der ikke endnu er kvalitetssikrede og godkendte data for 2016 og 2017.

For vurdering af mængdesalget af lægemidler med azol er brugt den enhed, der anvendes til opgørelse af mængdesalg af lægemidler i Lægemedelstatistikregisteret. Dette er DDD (defineret døgndosis) for de fleste af lægemidlerne med azol, men hudmidler til lokal anvendelse har mængdeenheden ml eller g(præparat). Mængdeenhederne ml og g(præparat) er ikke baseret på styrken af lægemidlerne, men totalmængden af produkterne. For at skabe bedst muligt overblik over udvikling i salget, er det valgt at opgøre lægemidler med henholdsvis systemisk eller topikal (lokal) administrationsform hver for sig, at opgøre lægemidler med forskellig mængdeenhed hver for sig (mængdeenhed DDD eller ml/g(præparat)). Desuden at opgøre lægemidler, der er solgt fra butikker uden for apoteker med tilladelse til salg af ikke-apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler for sig selv, da salget for 2016 og 2017 endnu ikke er klar/kvalitetssikret i Lægemedelstatistikregisteret.

Hvis lægemidlerne skal opgøres med andre mængdeenheder f.eks. til brug for vurdering af miljøbelastning, er det nødvendigt med oplysning om hvilken enhed, der skal anvendes til dette, og at der findes tilstrækkelige oplysninger for omregning til denne enhed i Lægemedelstyrelsens Lægemedelregister (KAT).

Opgørelse af salget

¹ I Lægemedelstatistikregistret har de fleste lægemidler mængdeenheden, defineret døgndosis (DDD) fastsat af WHO. Enkelte lægemidler har anden mængdeenhed –se mere under Dokumentation/Særlige opmærksomhedspunkter. Mængdeenhederne i Lægemedelstatistikregistret er givet ud fra et behandlingsmæssigt perspektiv og ikke ud fra et miljøbelastningssynspunkt.

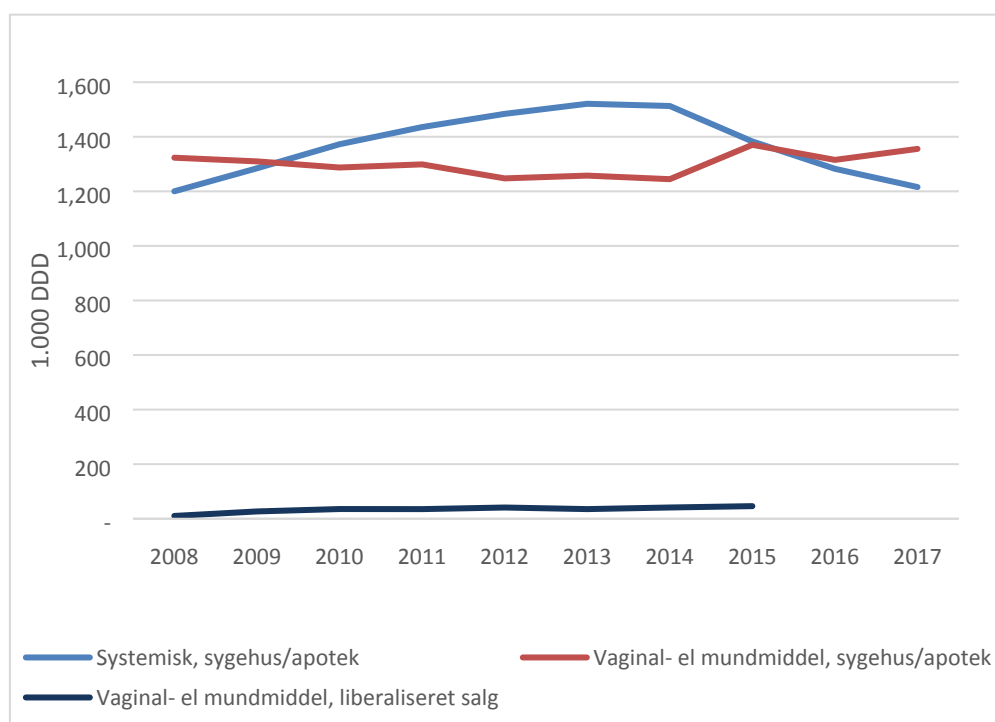
Salget af systemisk virkende azol svampemidler er ca. 1,2 mio. definerede døgndoser (DDD) i 2017 og det ses, at salget er faldende, *jf. Figur 1 og Tabel 1*.

Vaginale midler og mundmidler solgt til sygehusafdelinger eller fra apoteker i primærsektoren har et samlet salg på ca. 1,4 mio. DDD i 2017, *jf. Figur 1 og Tabel 1*. Der har været en stigning fra 2014 til 2015, hvorefter salget har været uændret frem til 2017. Salget i 2017 har samme niveau som i 2008. Vaginale midler og hudmidler har begge mængdeenheden DDD, og er her opgjort samlet for at lette overblikket over udvikling i salget.

Salget af hudmidler i 2017 er på ca. 29 mio. ml eller g (præparat), *jf. Figur 2 og Tabel 1*. Fra 2012 til 2017 ses en stigning i salget af hudmidler.

For alle de lokale midler (hud, mund og vaginale midler), der kan sælges liberaliseret, er der generelt et meget lille salg, men der ses dog en stigning for vaginal midler og mundmidlerne, *jf. Figur 1 og 2 samt Tabel 1*. Hudmidler er fortrinsvis cremer eller shampoo. Disse midler er opgjort samlet for at lette overblikket over udvikling i salget.

Figur 1. Lægemidler med azol, hvor mængdeenheden er DDD

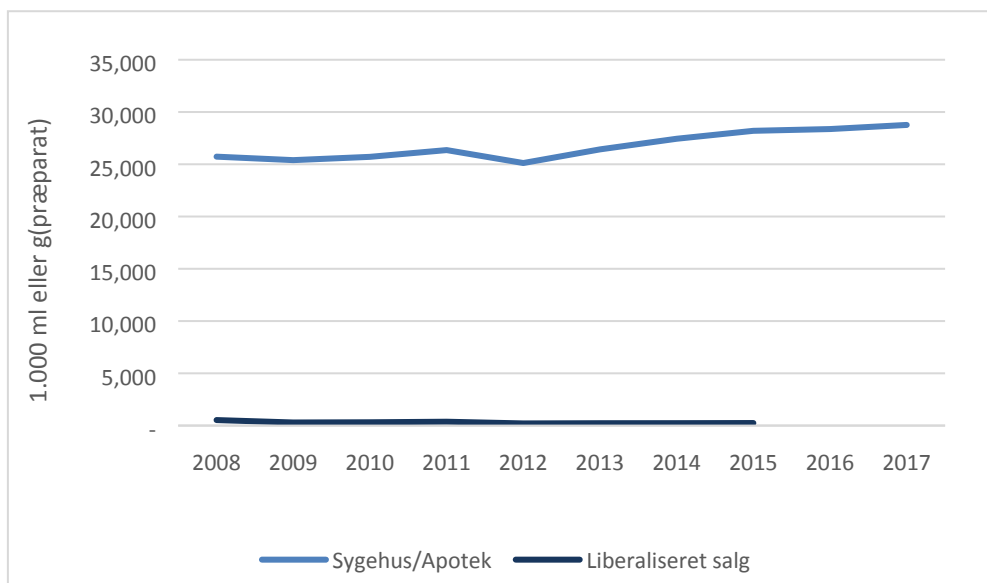


Kilde: Sundhedsdatastyrelsen, Lægemiddelstatistikregistret. Anvendt takstdato er 12.02.2018.

Note: Sygehus/apotek betyder at lægemidlet er enten solgt fra et sygehusapotek til en sygehusafdeling eller solgt fra apotek i primærsektoren og at der er data for salget i hele opgørelsesperioden. Der er ikke godkendte data for det liberaliserede salg for 2016 og 2017. Data i figuren bygger på tabel 1.

Det er den totale mængde for salget, der er opgjort. Der er derfor ikke taget højde for ændringer i baggrundsbefolkningen.

Figur 2. Hudmidler med azol,
hvor mængdeenheden er ml eller g (præparat)



Kilde: Sundhedsdatastyrelsen, Lægemiddelstatistikregistret. Anvendt takstdato er 12.02.2018.

Note: Sygehus/apotek betyder at lægemidlet er enten solgt til sygehus eller solgt fra apotek og at der er fuld indberetning af salget i hele opgørelsesperioden. Der er ikke data for det liberaliserede salg for 2016 og 2017. Data i figuren bygger på tabel 1. Den totale mængde for salget er opgjort. Der er ikke taget højde for ændringer i baggrundsbefolkningen.

Tabel 1. Mængdesalget af azol-svampemidler fra 2008-2017

| | Hudmidler, sygehus/apotek | Hudmidler, Liberaliseret salg | Systemiske virkende midler, sygehus/apotek | Vaginal- el mund-middel, sygehus/apotek | Vaginal- el mund-middel, liberaliseret salg |
|-------------|----------------------------------|----------------------------------|--|---|---|
| | Opgjort på ml eller g (præparat) | Opgjort på ml eller g (præparat) | Opgjort på DDD | Opgjort på DDD | Opgjort på DDD |
| 2008 | 25.727.947 | 527.345 | 1.200.122 | 1.323.238 | 10.285 |
| 2009 | 25.395.130 | 296.070 | 1.284.328 | 1.309.759 | 26.772 |
| 2010 | 25.710.405 | 316.100 | 1.372.584 | 1.287.288 | 35.574 |
| 2011 | 26.356.460 | 369.110 | 1.435.488 | 1.298.828 | 35.270 |
| 2012 | 25.118.247 | 206.355 | 1.483.894 | 1.247.481 | 41.136 |
| 2013 | 26.424.517 | 226.630 | 1.520.886 | 1.257.617 | 35.329 |
| 2014 | 27.441.017 | 230.370 | 1.512.758 | 1.244.537 | 41.229 |
| 2015 | 28.200.580 | 243.945 | 1.382.789 | 1.370.410 | 46.176 |
| 2016 | 28.369.335 | Ingen data | 1.282.515 | 1.315.255 | Ingen data |
| 2017 | 28.763.520 | Ingen data | 1.215.633 | 1.355.588 | Ingen data |

Kilde: Sundhedsdatastyrelsen, Lægemedelstatistikregistret. Anvendt takstdato er 12.02.2018.

Note: Sygehus/apotek betyder at lægemidlet er enten solgt til sygehus eller solgt fra apotek og at der er fuld indberetning af salget i hele opgørelsesperioden. Der er ikke data for det liberaliserede salg for 2016 og 2017. Det er den totale mængde for salget, der er opgjort. Der er ikke taget højde for, ændringer i baggrundsbefolkningen.

Ad 2 Uregistreret salg af azol svampelægemedler

Alt salg af lægemidler i Danmark skal indberettes til Lægemedelstatistikregistret. Der er dog forskel på, hvor detaljeret salget indberettes til Lægemedelstatistikregisteret. Alt salg af markedsførte lægemidler skal indberettes på varenummerniveau til Lægemedelstatistikregisteret. Lægemedler uden nordiske varenumre (f.eks. lægemidler fremstillet magistrelt og lægemidler på udleveringstilladelser) bliver kun indberettet på varenummerniveau til Lægemedelstatistikregisteret i det omfang, at de har fået tildelt et særskilt varenummer i henhold til "Bekendtgørelse om indberetning af oplysninger om omsætning m.v. af lægemidler m.v." De indberetningspligtige forhandlere indberetter i henhold til denne indberetningsbekendtgørelse. I øvrige tilfælde bliver salget indberettet på overordnede samlevarenumre, og salget kan ikke opgøres. Der er nogle magistrelle lægemidler, der har særskilte varenumre hvorved salget kan opgøres. Der er ikke oprettet særskilte varenumre til magistrelt fremstillede azol lægemidler. Lægemedelstyrelsen kan give en udleveringstilladelse til salg af et lægemiddel, der er registreret i udlandet, men ikke har markedsføringstilladelse i Danmark. Salg af lægemidler på udleveringstilladelse har ikke særskilte varenumre og indberettes kun på overordnede samlevarenumre til Lægemedelstatistikregistret. Lægemedelstyrelsen indsamler dog oplysninger om antallet af udleveringstilladelser og visse oplysninger om mængden.

Skanderborg og Glostrup apoteker varetager, som de eneste apoteker i primærsektoren, fremstilling af magistrelle lægemidler. Begge apoteker er 8. marts 2018 forespurgt af Sundhedsdatastyrelsen om de fremstiller magistrelle lægemidler med azol. Skanderborg apotek oplyser, at de ikke har en produktion. Glostrup apotek oplyser, at de ikke kan

udelukke at have produceret det enkelte gange, men ikke regelmæssigt. Sundhedsdatastyrelsen har også kontaktet alle sygehusapoteker. Det har ikke været muligt at få svar fra Roskilde sygehusapotek (Region Sjælland) inden fristen for svar på bidraget, men øvrige sygehusapoteker oplyser ikke at have en magistrel produktion af azollægemedler. Apotekerne har ikke pligt til at oplyse Sundhedsdatastyrelsen om fremstilling af lægemidler. Sundheds- og Ældreministeriet samt Lægemiddelstyrelsen kan ifølge apotekerlovens § 48 anmode om oplysninger om fremstilling af lægemidler.

Lægemiddelstyrelsen har 7. marts 2018 leveret data vedrørende antal udleveringstilladelser til Sundhedsdatastyrelsen. Af Tabel 2 ses antallet af generelle og enkelte udleveringstilladelser, som ikke er registeret i Lægemiddelstatistikregistret. En generel udleveringstilladelse kan gives til en hospitalsafdeling, hvor enkelt udleveringstilladelser gives til behandling af en person. Generelle udleveringstilladelser kan have varierende perioder af gyldighed. Sundhedsdatastyrelsen har anmodet Lægemiddelstyrelsen om oplysninger om mængden af azoler solgt på udleveringstilladelser. Tabel 3 viser antallet af pakninger solgt efter udleveringstilladelse siden 2011 (Lægemiddelstyrelsen 12. marts 2018).

Tabel 2. Udleveringstilladelser til svampebehandling med azolmidler

| År | Indholdsstof | Type og antal af udleveringstilladelser | Indholdsstof | Type og antal af udleveringstilladelser |
|------|------------------|---|-----------------------|---|
| 2017 | oral itraconazol | <5 enkelte | isavuconazoniumsulfat | <5 enkelte |
| 2016 | oral itraconazol | 1 generel og <5 enkelte | Isavuconazoniumsulfat | <5 enkelte |
| 2016 | | | voriconazol | 5 generelle |
| 2015 | oral itraconazol | 1 generel | iv. fluconazol | 34 generelle |
| 2014 | oral itraconazol | 2 generelle og <5 enkelte | iv. itraconazol | <5 enkelte |
| 2013 | oral itraconazol | 2 generelle og <5 enkelte | iv. itraconazol | <5 enkelte |
| 2012 | oral itraconazol | 6 generelle og <5 enkelte | | |
| 2011 | oral itraconazol | 1 generel og <5 enkelte | posaconazol | 3 generelle |

Kilde: Lægemiddelstyrelsen 12. marts 2018. Tallene er diskretioneret hvor <5 betyder 1-4 personer.

Note: Enkelte udleveringstilladelser betyder til en enkelt person. For generelle udleveringstilladelser gælder, at det ikke vides, til hvor mange personer eller hvor mange gange de gives, fordi det er en generel tilladelse, typisk på afdelingsniveau. Udleveringstilladelsen kan f.eks. være gældende i tre måneder eller et år. Udleveringstilladelse vist i Tabel 2 til oral itraconazol er gældende 5 år.

Tabel 3. Antal pakninger solgt med udleveringstilladelse, svampebehandling med azolmidler

Antal pakker solgt

| Antal pakker solgt | | | | | | | |
|--|------|------|------|------|------|------|------|
| | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 |
| isavuconazoniumsulfat 100 mg 14 stk | - | - | - | - | - | - | 7 |
| Voriconazol (Vfend) 50 mg 30 stk | - | - | - | - | - | 26 | - |
| fluconazol i.v. 2 mg/ml 10X100 ml | - | - | - | - | 185 | - | - |
| itraconazol oral 10 mg/ml 150 ml | - | 637 | 524 | 424 | 82 | 54 | 26 |
| itraconazol i.v. 10 mg/ml 25 ml | - | - | 10 | 8 | - | - | - |
| posaconazol | - | - | - | - | - | - | - |

Kilde: Lægemiddelstyrelsen. 12.marts 2018.

Note: Tallene er opgjort som antal pakninger med det angivne indhold

Tabel 4. ATC-koder, der indgår i opgørelsen

| ATC kode | Mængdeenhed | indholdstof |
|--------------------------|-----------------------|---|
| Hudmidler | | |
| D01AC01 | ml eller g (præparat) | Clotrimazol |
| D01AC02 | ml eller g (præparat) | Miconazol |
| D01AC03 | ml eller g (præparat) | Econazol |
| D01AC08 | ml eller g (præparat) | Ketoconazol |
| D01AC20 | ml eller g (præparat) | Imidazoler/triazoler i kombination med kortikosteroider |
| Mundmidler | | |
| A01AB09 | DDD | Miconazol |
| Vaginale midler | | |
| G01AF02 | DDD | Clotrimazol |
| G01AF04 | DDD | Miconazol |
| G01AF05 | DDD | Econazol |
| Systemiske midler | | |
| J02AC01 | DDD | Fluconazol |
| J02AC02 | DDD | Itraconazol |
| J02AC03 | DDD | Voriconazol |
| J02AC04 | DDD | Posaconazol |
| J02AC05 | DDD | Isavuconazol |