

## Dokumentation og referencer

[Skræddersyet medicin generelt](#)

[Kræftmedicin – omfang og succesrater](#)

[Antallet af kræfttilfælde i dag og i fremtiden](#)

[Kræft – overlevelseshæder i Danmark sammenlignet med øvrige nordiske lande](#)

[De offentlige sundhedsudgifter](#)

[Udgifterne til lægemidler, herunder kræftmedicin](#)

[Investeringer i forskning i skræddersyet medicin](#)

[Potentialiet for biomarkører og diagnostiske tests](#)

[Dansk biotek- og medicinalindustri og skræddersyet medicin](#)

[Kræftens Bekæmpelses hjemmeside om de kræftformer, Exiqon Diagnostics p.t. fokuserer på](#)

[Referencer – forslag til kontaktpersoner](#)

### 1. Skræddersyet medicin generelt

- "[The new science of personalized medicine – Translating the promise into practice](#)", rapport fra PriceWaterhouseCoopers, oktober 2009
- "The [Case for Personalized Medicine](#)", rapport fra den amerikanske græsrodsorganisation Personalized Medicine Coalition og Ernst & Young, maj 2009
- "[Priorities for Personalized Medicine](#)", rapport fra det amerikanske rådgivningsorgan, President's Council of Advisors on Science and Technology, september 2008.

### 2. Kræftmedicin – omfang og succesrater

- I Danmark er der p.t. godkendt 441 forskellige typer kræftmedicin, hvoraf ca. halvdelen er markedsført. Tallene indeholder både original produkter samt generika og parallelimporterede produkter og er fordelt på 90 virksomme lægemiddelstoffer.

Kilde: Lægemiddelstyrelsen, afdelingen for Lægemiddelgodkendelse, tlf. 4488 9532.

- Mængden af solgt kræftmedicin.

Kilde: "[Statistik for lægemidler og lægemiddelgrupper, 2004-2008](#)", Lægemiddelstyrelsen.

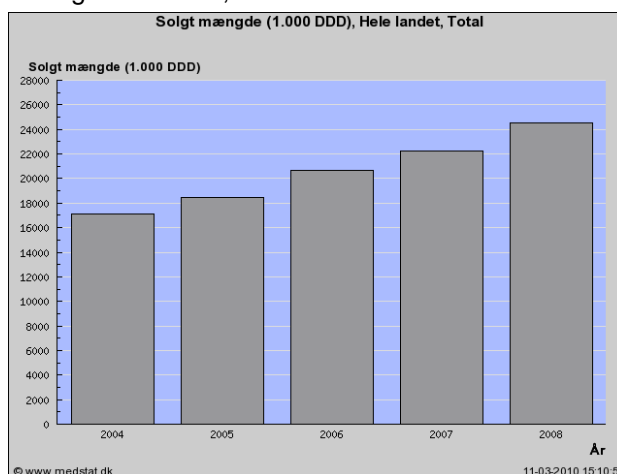
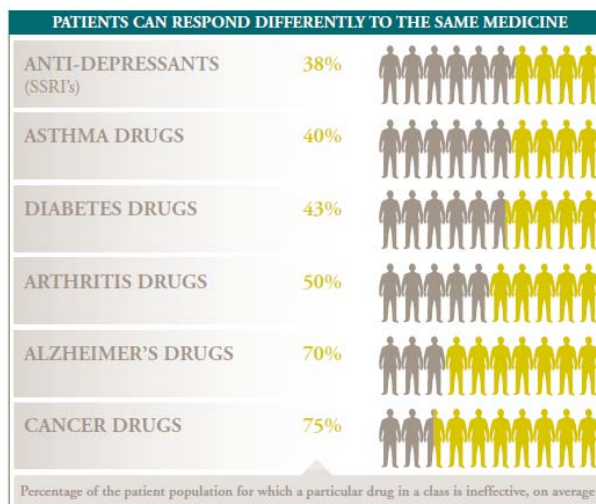


Figure 1: One Size Does Not Fit All

- Patienter responderer forskelligt på den samme medicin. I gennemsnit er 70-75% af den medicin, der gives til kræftpatienter, virningsløs.

Kilde: "[The Case for Personalized Medicine](#)", Personalized Medicine Coalition, s. 5, maj 2009.



Source of data: Brian B. Spear, Margo Heath-Chiozzi, Jeffrey Huff, "Clinical Trends in Molecular Medicine, Volume 7, Issue 5, 1 May 2001, Pages 201-204."

### 3. Antallet af kræfttilfælde i dag og i fremtiden

- a. I Danmark i 2007 var antallet af nye kræfttilfælde blandt mænd 16.686 og blandt kvinder 16.250. Kilde: "[Kræft i tal](#)", Kræftens Bekæmpelse.
- b. I USA i 2009 var antallet af kræfttilfælde blandt mænd 766.130 og blandt kvinder 713.200. Kilde: "[Cancer Statistics 2009](#)", Cancer Journal for Clinicians, Volume 59, Issue 4.
- c. Modeller for fremskrivning af kræft viser, at vi for mænd får en 45% stigning i antallet af kræfttilfælde i 2018-2022 i forhold til 1993-97, en tilsvarende stigning for kvinder er på 31% . Kilde: [European Journal of Cancer Prevention](#), 2002, citeret af Hans Storm, overlæge, afdelingen for forebyggelse og epidemiologi, Kræftens Bekæmpelse i "Kræftindsatsen til faglig debat", Danske Regioner, s. 42, november 2009.

### 4. Kræft – overlevelseshæder i Danmark sammenlignet med øvrige nordiske lande

- a. Patienter, der får konstateret kræft i Danmark, har i dag markant dårligere overlevelse end vores nabolande. Hos mænd har Danmark den højeste dødelighed i 23 ud af 33 kræftformer. Hos kvinderne er Danmark nummer sidst inden for 26 ud af 35 kræftformer. Inden for tarmkræft ligger den danske overlevelse efter fem år på cirka 50 procent, mens Finland ligger på lidt over 60 procent. Kilde: En fællesnordiske opgørelse over overlevelse for kræftpatienter, udarbejdet i et samarbejde mellem bl.a. Kræftens Bekæmpelse og cancerregistre i Sverige, Norge, Finland og Island. De videnskabelige artikler om undersøgelsen er offentliggjort 2. juni 2010 i [Acta Oncologica](#). [Et sammendrag af resultaterne kan læses på Kræftens Bekæmpelses hjemmeside.](#)

### 5. De offentlige sundhedsudgifter

- a. "De offentlige sundhedsudgifter har været stigende over den seneste 10-års periode. I 1999 udgjorde de offentlige udgifter til sundhed 97,8 mia. kr., mens de i 2008 udgjorde 124,5 mia. kr. i 2008-priser. Det er en stigning på 27,3 pct. og en gennemsnitlig årlig vækst på 2,7 pct." Kilde: "[Det danske sundhedsvæsen i nationalt perspektiv](#)", Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, juli 2009.
- b. Det Økonomiske Råd forudsiger, at de offentlige sundhedsudgifter vil stige fra de nuværende syv pct. af bruttonationalproduktet til at udgøre 10 procent i 2050, og at der i fremtiden kommer til at mangle 54 milliarder kroner årligt på statens finanser. Kilde: "[Dansk økonomi, efterår 2009 – Konjunkturvurdering, Sundhed](#)", De Økonomiske Råd, oktober 2009.
- c. I USA forventes en fordobling af landets sundhedsudgifter frem til 2017, hvor de forventes at udgøre en femtedel af de offentlige budgetter svarende til 4,43 trillioner dollar. Kilde: "Health Affairs 2008", Keenan et al.; 27:145-155.

### 6. Udgifterne til lægemidler, herunder kræftmedicin

- a. 13,5 milliarder kroner blev der i alt solgt lægemidler for i Danmark i 2008. Heraf udgjorde salget af kræftmedicin 1,1 milliarder kroner (beløbet rummer også medicin til immunsystemet). Kilde: "[Lægestatistik i Danmark 2004-2008](#)", Lægemiddelstyrelsen, august 2009.

### 7. Investeringer i forskning i skræddersyet medicin

- a. Den amerikanske regering gav i 2009 milliard-støtte til forskning i biomarkører og udviklingen af diagnostiske tests, der skal bidrage til at nedbringe de galoperende amerikanske sundhedsomkostninger. Kilde: "[Obama Announces \\$5 Billion for 12,000 Medical Research Grants](#)", WTN News, 30. september 2009.
- b. Danske eksperter efterlyser en oprustning af forskningen. Således fx Bent Ejlersen, overlæge, ph.d., Onkologisk Klinik, Rigshospitalet: "Hvis det skal lykkes at personliggøre (skræddersy) den medicinske behandling, kræver det et stærkt samarbejde mellem de forskellige specialer og med såvel de diagnostiske specialer som den farmaceutiske industri. [...] *Der bør derfor ske en oprustning af forskningen inden for dette område.*" Kilde: "[Kræftindsatsen til faglig debat](#)", oplæg fra Danske Regioner, s. 17-18, november 2009.

## 8. Potentialet for biomarkører og diagnostiske tests

- a. Brugen af biomarkører har for alvor taget fart, efter at det i begyndelsen af dette årtusinde lykkedes forskere at sekvensere de menneskelige kromosomer, dvs. at afkode generne. Efterfølgende har forskerne fået hæftet en funktion på de fleste af de ca. 25.000 gener, der koder for et protein (et hormon, en receptor osv.).
- b. Salget af biomarkører til forskning forventes at stige til seks milliarder dollar i 2012. Det vigtigste marked for biomarkører forventes at blive markedet for behandlingsvalg inden for kræft.  
Kilde: "[Biomarkers: The Expanding Global Market](#)", BCC Research, november 2007.
- c. Salget af molekylærdiagnostiske produkter forventes globalt at stige med 14 procent om året til fem milliarder dollar i 2012. Kilde: "[The new science of personalized medicine – Translating the promise into practice](#)", rapport fra PriceWaterhouseCoopers, oktober 2009.
- d. Brugen af biomarkører kan spare medicinalindustrien milliarder af kroner i udviklingsomkostninger og skære flere år af udviklingstiden. Ifølge Lægemedelindustriforeningen (LIF) koster det i dag typisk seks-syv milliarder kroner at udvikle et nyt lægemiddel, og den typiske udviklingstid er 10-15 år fra idéen opstår, til lægemidlet kommer på markedet.  
Eksempel: Genentech sparede 35 millioner dollars i kliniske omkostninger ved brugen af en enkelt biomarkør (HER2), da de udviklede Herceptin. Desuden kom produktet mere end otte år hurtigere på markedet, end hvis de ikke havde brugt biomarkører.  
Kilde: "Targeted Medicine" af Michael Press og Steven A. Seelig, s.9.
- e. En patentafgørelse fra februar 2010 betyder, at medicinalindustrien også kan bruge biomarkører til at forny patenterne på deres store hit-lægemedler, de såkaldte "blockbustere", som de tjener mange penge på. Afgørelsen fra det Europæiske Patentkontors "højesteret", Enlarged Board of Appeal (EBoA), slår nemlig fast, at en overraskende ny måde at give allerede kendt medicin på – et såkaldt nyt behandlingsregime - kan udløse retten til et nyt patent. Det kan give en faktisk forlængelse af beskyttelsen i op til 20 år. I den pågældende patentsag var det nye i behandlingsregimet en ændring af tidspunktet for indgivelse af et givent lægemiddel. Men en tidligere afgørelse fra den Europæiske Patentorganisation har fastslået, at der også er tale om et nyt behandlingsregime, hvis medicinalfirmaet får identificeret en gruppe af patienter, som responderer overraskende meget bedre på lægemidlet end andre patientgrupper. Her vil selskaberne altså kunne opnå nyt patent på anvendelse af deres lægemiddel til lige præcis den patientgruppe. Det er gode nyheder ikke alene for medicinalindustrien, men også for den del af biotekindustrien, der som Exiqon netop arbejder på at identificere biologiske markører – biomarkører - der kan kategorisere patienter i undergrupper ud fra en analyse af deres genetiske profil og øvrige biologiske kendetegn.  
Kilde: [Afgørelse G2/08 fra det Europæiske Patentkontors Enlarged Board of Appeal af 19. februar 2010](#)  
Afgørelse T19/86 fra det Europæiske Patentkontors Technical Board of Appeal af 15. oktober 1987

## 9. Dansk biotek- og medicinalindustri og skræddersyet medicin

- a. Dansk biotek er med i front, når det gælder udviklingen af diagnostiske tests. Ud over Exiqon kan nævnes Dako, der bl.a. sælger en proteintest, der afslører, om kvinder med brystkræft overudtrykker proteinet Her2 og dermed kan have gavn af behandling med antistoffet Herceptin.
- b. Flere danske medicinalvirksomheder er også med fremme, når det gælder udviklingen af nye lægemidler baseret på biomarkører. Det gælder blandt andre Lundbeck, der udvikler medicin mod depression og Alzheimer's. Også Novo arbejder med biomarkører.
- c. Et 2007-overblik over virksomhederne i Medicon Valley-området findes i rapporten "[Copenhagen in the forefront of personalised medicine](#)", udgivet af Copenhagen Capacity, en organisation finansieret af Region Hovedstaden.

## 10. Kræftens Bekæmpelses hjemmeside om de kræftformer, Exiqon Diagnostics p.t. fokuserer på

- a. Tyktarmskræft: <http://www.cancer.dk/Alt+om+kræft/kraeftsygdomme/tyktarm/>
- b. Kræft i endetarmen: <http://www.cancer.dk/Alt+om+kræft/kraeftsygdomme/endetarmen/>
- c. Kræft af ukendt oprindelse (ukendt primær tumor):  
<http://www.cancer.dk/Alt+om+kræft/kraeftformer/spredning/ukendt+primaer+tumor/>

Yderligere information om tarmkræft og de eksisterende muligheder for diagnostik og behandling finder

du her: <http://www.patientvejledningen.dk/vejledning/kraeftsygdomme/tarmkraeft/>

## 11. Referencer – forslag til kontaktpersoner

- Gedske Daugaard, overlæge, Rigshospitalets Finsencenter, Dansk Selskab Klinisk Onkologi, medlem af Kræftstyregruppen, Rigshospitalets projektleder for samarbejdet med Exiqon om Kræft af ukendt oprindelse, tlf. 3545 5011, e-mail: [gedske@rh.dk](mailto:gedske@rh.dk)
- Hans Jørgen Nielsen, professor, overlæge, Hvidovre Hospitals Gastroenhed, Hvidovre Hospitals projektleder for samarbejdet med Exiqon om tyktarmskræft, e-mail: [hans.joergen.nielsen@hvh.regionh.dk](mailto:hans.joergen.nielsen@hvh.regionh.dk)
- Jakob Kjellberg, sundhedsøkonom ved Dansk Sundhedsinstitut
- Jens Ersbøll, overlæge, Lægemiddelstyrelsen, Danmarks repræsentant i det Europæiske Lægemiddelagentur, medlem af Kræftstyregruppen
- Jørgen H. Olsen, forskningschef Kræftens Bekæmpelse
- Morten Hjulsager, chef Monitorering og Medicinsk Teknologivurdering i Sundhedsstyrelsen
- Niels Brünner, professor dr. med., Københavns Universitet, Det Biovidenskabelige Fakultet, medicinsk rådgiver for Exiqon, KU's projektleder for samarbejdet med Exiqon om tyktarmskræft, tlf. 3533 3130, e-mail: [nbr@life.ku.dk](mailto:nbr@life.ku.dk)
- Tommy Kjeldsgaard, kontorchef Danske Regioner, medlem af styregruppen for Institut for Rationel Farmakoterapi