

Fotodynamisk terapi

af Aldersbetinget Makuladegeneration



Af Kristian Næser

Hvad koster en uafhængig videnskabelig udregning af behandlingseffekten?

Fotodynamisk terapi (PDT) mod aldersbetinget makuladegeneration (AMD) består af injektion og senere laseraktivering af et lysaktiverbart stof, Visudyne. Visudyne fremstilles af firmaet Novartis, der internationalt har gennemført en aggressiv reklamekampagne for dets brug. Behandlingen er indført i Danmark på baggrund af en dansk MTV-rapport (1). For nyligt (2) udtryktes forundring over denne MTV-rapports spinkle videnskabelige forankring i et enkelt randomiseret klinisk arbejde, planlagt, udført og betalt af producenten. Dette er uheldigt, da eksistensen af upublicerede undersøgelser med negativt behandlingsresultat ikke kan afvises. Der findes tilsyneladende ikke andre randomiserede undersøgelser, men til gengæld er der publiceret talrige observationsstudier, der i mangel af kontrolgruppe har begrænset videnskabelig værdi (3,4).

I det følgende beregnes omkostningerne ved en regelret, uafhængig undersøgelse af behandlingseffekten af PDT. Der tages udgangspunkt i de i MTV-rapporten (1) på side 31 angivne økonomiske nøgletal:

Et randomiseret arbejde kræver (1) 400 behandlede og 200 placebo-øjne. Alle 600 øjne ses til kontrol hver tredje måned, altså 5.400 kontroller over to år. På behandlingsgruppen foretages 5,5 behandlinger over en to-årig periode, altså 2.200 behandlinger. Se nøjagtig udregning i faktaboksen.

Udgiften til et regelret klinisk randomiseret studie, der én gang for alle kunne fastslå behandlingseffekt og måske indkredse indikationen yderligere, svarer altså nogenlunde til de årlige danske udgifter ved behandlingen. Pengene rækker dog ikke i virkelighedens verden, idet prisen for én portion Visudyne siden er steget fra 9.945 til nu 13.396 kr., altså en stigning på 35% over tre år.....

Diskussion.

Det offentlige har i stigende grad meldt sig ud af klinisk forskning. I dets fravær optræder nu private firmaer, der promoverer egen produkter gennem en uigennemskuelig blanding af reklame, markedsføring og videnskabelige undersøgelser.

Der er behov for uafhængige institutioner til afprøvning af nye lægemidler. En ny randomiseret undersøgelse af PDT ville, uanset resultat, opnå international opmærksomhed og betydning og bibringe forfatterne en strålende plads, badet i verden lys.. Så pengene kunne vel skaffes.....

Kunne det være en idé for de nordiske videnskabelige selskaber at organisere et sådant prestigebetonet projekt?

Udgifter til randomiseret studie

5.400 kontroller à 1155 kr (885 kr. til personale + 270 kr. til afskrivning)	=	6.237.000 kr
2.200 behandlinger til en behandlingspris for Visudyne à 9.945 kr.	=	21.879.000 kr.
I alt		28.116.000 kr

De faktiske årlige udgifter til PDT i Danmark

Der foretages i år ca. 2.000 PDT-behandlinger (Oplysninger fra Novartis Danmark).		
Medicinudgiften er 2.000x9.945 kr.	=	19.890.000 kr.
Personaleudgiften til de tilhørende 3.000 kontroller er 3.000x1.155 kr.	=	3.465.000 kr.
Personaleudgiften til undersøgelse af patienter, hvor indikation ikke findes, hvilket anslås til 1.000 patienter á 1.155 kr	=	1.155.000 kr.
I alt		24.510.000 kr.

Referencer:: www.ofthalmolog.com

Referencer.

1. Haamann P, Larsen M, Juhl HH et al. Fotodynamisk terapi af karnydannelser bag øjets nethinde - en medicinsk teknologivurdering. Sundhedsstyrelsen. Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering. Puljeprosjekter 2002; 2 (3).

2. Kristian Næser. Fotodynamisk terapi af senil makuladegeneration. Ugeskrift for Læger. 2005; 167: 1540-1541.

3. Frennesson CI, Nilsson SEG. Encouraging results of photodynamic therapy with Visudyne in a clinical patient material of age-related macular degeneration. Acta Ophthalmol 2004; 82: 645-650.

4. . Frennesson CI. Photodynamic therapy with verteporfin in patients with age-related macular degeneration and juxtafoveal choroidal neovascularization. Acta Ophthalmol 2004; 82: 651-655.