

# Íslenskt umhverfi er andsnúið lyfjarannsóknum

Segir Davíð Ingason, framkvæmdastjóri Astra Zeneca

„Um nokkurra ára skeið voru allt að fjórar klínískar lyfjarannsóknir í gangi samtímis á vegum Astra Zeneca og tveir rannsóknarfulltrúar í fullu starfi. Nú erum við aðeins með eina rannsókn sem er að ljúka og engar líkur á að nýjar rannsóknir bætist við og búið að segja báðum rannsóknarfulltrúunum upp,“ segir Davíð Ingason, framkvæmdastjóri AstraZeneca á Íslandi.



„Það er ekkert launungarmál að sífellt hefur verið þrengt að lyfjafyrirtækjum varðandi rannsóknir á Vesturlöndum og kostnaður hefur aukist,“ segir Davíð Ingason framkvæmdastjóri AstraZeneca.

**Hávar  
Sigurjónsson**

Davíð segir fráleitt að kenna kreppuástandi um þessa þróun. „Þetta hefur ekkert með það að gera. Efnahagsástandið er í rauninni hagstætt erlendum aðilum núna því gengið hefur lækkað um helming. Fyrir þessu eru allt aðrar ástæður. Í fyrsta lagi er umhverfið hér ekki sérlega hagstætt klínískum lyfjarannsóknum. Varðandi Landspítala höfum við lent í vandræðum með tryggingamál gagnvart þeim sjúklingum sem taka þátt í rannsóknunum. Það eru gerðar ákveðnar kröfur um tryggingar fyrir sjúklinga sem taka þátt í rannsóknum en Landspítali hefur aðra stefnu í tryggingamálum sem hefur gengið erfiðlega að ná saman um.“

Davíð segir að rannsóknasamstarf við heimilislækna innan heilsugæslunnar hafi einnig tekið enda þar sem þeim sé gert erfitt fyrir að stunda rannsóknir í vinnutíma sínum. „Þeir mega heldur ekki þiggja greiðslu fyrir rannsóknabátttöku svo þessi rannsóknaveitvangur hefur lokast. Það eru alls konar svona atriði sem flækja málið svo það er ekki lengur fyrirhafnarinnar virði að reyna að setja upp rannsóknir. Ég vil þó leggja áherslu á að þessi vandamál hafa nánast orðið til án þess að nokkur gerði beinlínis ráð fyrir að þau hindruðu lyfjarannsóknir. Það er kannski það dapurlega í stöðunni. Hér eru mjög framsæknir læknar, góðir vísindamenn, sem hafa mikinn áhuga á lyfjarannsóknum en aðstæðurnar bjóða ekki beinlínis upp á þær. Það sem mælir með lyfjarannsóknum á Íslandi eru vel þjálfaðir læknar, mjög vel skilgreindir sjúklingahópar sem gott er

að halda utan um og hér væri hægt að gera fasa II rannsóknir með góðum árangri í samstarfi við Landspítala. Þetta gæti orðið spítalanum mikil lyftistöng, bæði vísindalega og fjárhagslega, en til þess að það geti orðið þarf spítalinn að vera alveg klár á því hvað hann vill, setja upp aðstöðu fyrir slíkar rannsóknir og skapa rétta umhverfið.“

## Þiggjendur en ekki þátttakendur

Davíð segir að með því að lyfjarannsóknir leggist af tapist mikilvæg þjálfun og reynsla læknanna. „Ekki má heldur gleyma að sjúklingarnir fara á mis við þá bestu þjónustu sem gefst því í rannsóknum af þessum toga er fylgst betur með sjúklingunum en við nokkra aðra hefðbundna meðferð þó góð sé. Við þessar aðstæður verða íslenskir læknar ekki þátttakendur í þróuninni heldur þiggjendur niðurstaðna sem fengnar eru annars staðar.“

Davíð bendir einnig á að alþjóðlegu lyfjafyrirtækin hafi á undanförunum árum beint kröftum sínum í aðra heimshluta. „Að því leyti er þessi vandi alþjóðlegur. Það er ekkert launungarmál að sífellt hefur verið þrengt að lyfjafyrirtækjum varðandi rannsóknir á Vesturlöndum og kostnaður hefur aukist. Kröfurnar sem gerðar eru til trúverðuleika lyfjarannsóknna hafa aukist gríðarlega á undanförunum árum, sönnunarbyrðin hefur þyngst. Þetta er í sjálfu sér gott og blessað en í mörgum tilfellum gerist þetta þannig að nýjum reglum er bætt ofan á þær gömlu án þess að þær séu endurskoðaðar, og því þarf nú að framkvæma ótal próf samkvæmt gömlum reglum auk þeirra nýju. Kostnaðurinn eykst í samræmi við þetta.“

Fyrirtækin leita því þangað sem kostnaður er lægri og opinberar kerfishindranir eru færri, stundum eingöngu vegna þess að regluverkið er yngra. Stærstu rannsóknirnar fara fram í Kína og á Indlandi og það þýðir ekki að rannsóknarniðurstöðurnar séu ómarktækari en rannsóknir sem framkvæmdar eru á Vesturlöndum en það er eðlilegt að læknar spyrji hvort niðurstöður þeirra rannsókna sé að öllu leyti hægt að heimfæra upp á íbúa á Vesturlöndum. Svar mitt er að það hlýtur að vera nauðsynlegt að gera klínískar rannsóknir á þýði sem líkist okkar þýði. Það er svo margt gerólíkt með því fólki sem byggir Austurlönd fjær og okkur sem hér erum, að niðurstöður lyfjarannsóknna verða ekki heimfærðar athugasemdalaust á milli þessara hópa.“