

Rannsóknir veita aðgang að því nýjasta og besta

Karl Andersen sérfræðingur í hjartalækningum hefur tekið þátt í mörgum klínískum lyfjarannsóknnum og þekkir rannsóknarumhverfið mjög vel.

Karl segir það rétt að upp hafi komið álitamál varðandi tryggingar sjúklinga í lyfjarannsóknnum á Landspítala. „Á tímabili var krafa vísindasíðanefndar að spítalinn skyldi kaupa ábyrgðartryggingu vegna klínískra rannsókna hjá viðurkenndu tryggingafélagi. Útgangspunkturinn var sá að þátttakendur í vísindarannsókn ættu ekki að þurfa að leita réttar síns með lögfræðiaðstoð ef um meintilvik væri að ræða. Spítalinn ber hins vegar fulla ábyrgð á þeim sjúklingum sem til hans leita og hefur alltaf gert það án þess að kaupa tryggingar. Aðilar voru þó fyllilega sammála um að vernda réttarstöðu sjúklinganna. Þetta mál leystist farsælega með samráði Landspítala, ráðuneytis og vísindasíðanefndar og mér vitanlega hefur þetta ekki verið þröskuldur í vegi lyfjarannsóknna enda hafa verið gerðar fjölmargar klínískar lyfjarannsóknir með góðum árangri innan Landspítala.“

Stór rannsókn framundan

Karl segir að lyfjafyrirtækin hafi verið mjög mismunandi virk á sviði klínískra lyfjarannsóknna á Íslandi. „Flest lyfjafyrirtækin eru í raun aðeins útibú frá stærri skrifstofum í nágrannalöndunum. Það er misjafnt hvað þessar erlendu skrifstofur hafa mikinn áhuga á að setja upp rannsóknarsetur á Íslandi. Því fylgir aukinn kostnaður vegna ferðalaga hingað til lands, sendingar rannsóknargagna og fleira. Það sem við bjóðum á mót er vel þjálfað starfsfólk, hágæða vinna þannig að lítið er um lausa enda, gagnasöfnun gengur hratt fyrir sig og almennt er hér jákvætt rannsóknarumhverfi. Það hefur skapast mikil þekking á framkvæmd klínískra lyfjarannsóknna, bæði innan Landspítala og hjá einkafyrirtækjum eins og Læknasetrinu og Encode og þessi fyrirtæki skila vinnu á heimsmaelikvarða. Við höfum þannig getið okkur gott orð erlendis og þannig náð að tryggja áframhaldandi samstarf. Nokkur lyfjafyrirtæki hafa verið mjög virk í lyfjarannsóknnum þó að nokkuð hafi dregið úr fjölda þeirra á undanförunum árum. Ég vil þó alls ekki taka undir að klínískar lyfjarannsóknir



„Ég vil alls ekki taka undir að klínískar lyfjarannsóknir séu liðin tíð hérlendis og nefni því til stuðnings að á næsta ári er að fara af stað stór rannsókn á hjartabilun sem mun standa í 3-4 ár,“ segir Karl Andersen hjartalækni.

séu liðin tíð hérlendis og nefni því til stuðnings að á næsta ári er að fara af stað stór rannsókn á hjartabilun sem mun standa í þrjú til fjögur ár.“

Karl nefnir fleiri atriði sem hafa áhrif á áhuga lyfjafyrirtækjanna á lyfjarannsóknnum og fjárhagslegt svigrúm þeirra hérlendis. „Gengissveiflur hafa augljóslega áhrif á það hvort það verði hagkvæmt fyrir erlend lyfjafyrirtæki að leita hingað um rannsóknarsamstarf. Í núverandi árferði ætti það að teljast hagstætt og við teljum að í þessu felist ákveðin sóknarfæri. Tekjur sem fást af samstarfi við lyfjafyrirtæki geta til dæmis nýst til að fjármagna rannsóknarsjóði spítalans og stuðla þannig að fjármögnun sjálfstæðra rannsóknarverkefna.“

Dansað við broddgölt

Samskipti lækna og lyfjafyrirtækja virðast vera eilífðarmál og snúast um siðferði, peninga og vísindalegt sjálfstæði.

„Samskipti lyfjafyrirtækja og lækna eru vandmeðfarin; þau eru undir sífelldri smásjá og um þau gilda strangar siðareglur. Þetta á reyndar ekki eingöngu við lyfjafyrirtækin heldur einnig framleiðendur alls kyns lækningatækja. Læknar þurfa að gæta sín í þessum samskiptum og vita hvar hættur liggja. Lyfjafyrirtækin eru leiðandi í því að þróa ný lyf og nýjar með-

Hávar
Sigurjónsson

ferðarleiðir við fjölmörgum sjúkdómum. Að baki þessum rannsóknum liggur oft áratuga vinna. Lyfjafyrirtækin leita til lækna um að framkvæma klínískar rannsóknir á lyfjunum en það er forsenda þess að þau fáiast samþykkt af lyfjastofnun og markaðssett. Það er ekkert launungarmál hvers vegna lyfjafyrirtækin vilja framkvæma þessar rannsóknir. Það er til að geta selt lyfin og á endanum hagnast á því. En á móti má segja að án þessara rannsókna hefðu orðið litlar framfarir í meðferð margra sjúkdóma sem við teljum sjálfsagt að meðferð sé til við í dag. Ég nefni sem dæmi blóðþynningarlyf við kransæðastíflu, þunglyndislyf og sýklalyf. Þetta eru framfarir sem hafa leitt til bættra lífsgæða og dregið úr dánartíðni í sumum tilfellum. Rannsóknirnar eru því forsenda framfara og þess vegna hagsmunamál bæði lækna, lyfjafyrirtækja og almennings. Við læknarnir gegnum hins vegar lykilhlutverki bæði gagnvart lyfjaframleiðendunum en ekki síður gagnvart skjólstæðingum okkar, sjúklingunum. Okkur ber skylda til að sjá til þess að rannsóknarspurningarnar séu þess eðlis að þær dragi ekki taum lyfjafyrirtækisins. Við verðum að tryggja að fagleg sjónarmið séu framar markaðssjónarmiðum og að það sé tryggt að neikvæðar niðurstöður af rannsóknum verði birtar ekki síður en þær jákvæðu. Við verðum að gæta þess að sjálfstæði okkar og fagmennska séu ávallt hafin yfir allan vafa. Þessu hefur verið lýst sem dansi okkar læknanna við broddgölt. Að geta stigið réttu sporin án þess að stinga okkur. Af þessu ástæðum vilja sumir læknar ekki undir neinum kringumstæðum eiga nein samskipti við lyfjafyrirtæki. Ég tel hins vegar að

ávinningurinn af góðu samstarfi við lyfjafyrirtæki sé margfaldur og í rauninni er engin ástæða til að ætla annað en þau geti verið með eðlilegum hætti og í samræmi við allar gildandi reglur. Það skiptir verulegu máli hvernig staðið er að greiðslum fyrir rannsóknarvinnu og mikilvægt að læknirinn sé ekki fjárhagslega háður tekjum af lyfjafyrirtækinu. Þetta er yfirleitt gert með samstarfssamningi milli lyfjafyrirtækisins og vinnuveitanda læknisins, sjúkrahúss eða heilsugæslu, þar sem greiðslur ganga til vinnuveitandans, og hann veitir lækninum síðan svigrúm til að vinna að rannsókninni í vinnutíma. Afgangur ef einhver verður rennur til rannsóknarsjóðs til að fjármagna eigin rannsóknir læknis eða viðhaldsmenntunar hans.“

Aðspurður um hvers virði það sé fyrir íslenska lækna að taka þátt í klínískum lyfjarannsóknum segir Karl svarið ótvírætt. „Stórar fjölþjóðlegar rannsóknir eru yfirleitt leiddar af fremstu vísindamönnum heims í viðkomandi grein. Það er mikill ávinningur fyrir okkur íslensku lækna að taka þátt í slíku samstarfi. Þannig komumst við í tæri við nýjustu framfarir í hverri grein og þetta hefur mikið gildi í símenntun lækna. Um leið skapast persónuleg kynni og samskipti við einstaklinga sem njóta alþjóðlegrar viðurkenningar erlendis. Slík tengslamyndun hefur oft komið íslenskum sjúklingum til góða við úrlausn klínískra vandamála. Hér uppi á Íslandi er alltaf hættu á því að einangrast faglega og mikilvægt að grípa tækifærin sem bjóðast til að viðhalda tengslunum út í heim þar sem flestir íslenskir læknar hafa fengið sérfræðimenntun sína.“