

Quelle: <http://www.naturepower.ch/blog/?p=88>

Medizin-Skandal: Gutachter verrät vertrauliche Studie an Pharmakonzern

Eine kritische Studie ergab, dass das Antidiabetikum Avandia das Herzinfarkttrisiko erhöht. Bevor die Studie erschien, gab ein Gutachter die internen Daten dem Pharmakonzern GlaxoSmithKline weiter, der das Medikament herstellt. Der Konzern war gewarnt und reagierte mit einer Gegenstudie.

Gesteigertes Herzinfarkt-Risiko bei über 40 Prozent der Diabetes-Patienten – die negativen Ergebnisse der [Meta-Studie zu dem Diabetes-Medikament Avandia](http://content.nejm.org/cgi/content/full/356/24/2457) (<http://content.nejm.org/cgi/content/full/356/24/2457> (anderer Name Rosiglitazon) waren für den Hersteller, den Pharmakonzern GlaxoSmithKline, vernichtend. Nach Veröffentlichung der Studie des Teams um Forscher Steve Nissen von der Cleveland Clinic im Fachmagazin “New England Journal of Medicine” gab die amerikanische Arzneimittelzulassungsbehörde FDA eine Warnung heraus, die auf die Verpackung des Antidiabetikums gedruckt werden musste. Daraufhin brachen die Verkäufe von Avandia weltweit um 38 Prozent ein, der Börsenkurs von GlaxoSmithKline sank um 13 Prozent. Im Jahr 2006 hatte der Pharmakonzern mit Avandia noch drei Milliarden Dollar Einnahmen. Das Medikament in Tablettenform ist ein Antidiabetikum für Typ-2-Diabetiker.

Doch der Pharmakonzern war gewarnt: 17 Tage bevor sie erscheinen sollte, gelangte die Studie in die Hände von GlaxoSmithKline – durch die Indiskretion eines Gutachters. Der US-amerikanische Diabetes-Forscher Steven Haffner hatte die Studie an den GlaxoSmithKline-Mitarbeiter Alexander Cobitz gefaxt – ungefragt, wie Haffner gegenüber dem Fachmagazin “Nature” beteuerte. Haffner hatte als Gutachter die Studie vor der Veröffentlichung für das “New England Journal of Medicine” prüfen sollen. Nach den Richtlinien der großen wissenschaftlichen Fachmagazine ist die Herausgabe unveröffentlichter Manuskripte verboten. Ebenso die Berichterstattung darüber.

“Es ist mir ein Rätsel, warum ich sie geschickt habe”, sagte Haffner, von “Nature” zu dem Vorfall befragt. “Ich verstehe es nicht. Ich fühle mich nicht gut. Es war eine schlechte Entscheidung.” Eine GlaxoSmith-Kline-Sprecherin sagte, Haffner habe dem Konzern die Studie geschickt, weil er besorgt über die Methodik der Analyse gewesen sei. Er habe Rat von erfahrenen Statistikern verlangt.

Am 21. Mai 2007 wurde die Studie dann veröffentlicht und sorgte weltweit für enormes Aufsehen. Der Konzern hatte jedoch dank der Indiskretion Haffners genug Zeit, sich auf das negative Ergebnis vorzubereiten. Nur 15 Tage später, am 5. Juni, wurden im selben Magazin Zwischenergebnisse einer von GlaxoSmithKline im Jahr 2001 gestarteten Avandia-Langzeitstudie publiziert, in der das Herzinfarkttrisiko untersucht wurde. In der Gegenstudie wurde Bezug genommen auf die zuvor publizierte Studie Nissens. Weiterhin hieß es, dass das Datenmaterial noch nicht ausreichend sei, um zu beurteilen, ob Avandia tatsächlich das Herzinfarkttrisiko steigere.

Die strikten Regeln der Magazine sollen in erster Linie die Exklusivität der Artikel und das geistige Eigentum der Wissenschaftler schützen. Besonders brisant an diesem Fall aber ist, dass Haffner die Studie vorab ausgerechnet dem Hersteller des Medikaments gab. Zudem hatte er früher für GlaxoSmithKline Avandia-Studien überwacht sowie zahlreiche Vorträge im Auftrag des Konzerns gehalten. Wie viel Geld er dafür bekommen hatte, wollte er “Nature” nicht sagen. Er habe eine “gewisse Summe” erhalten, meinte Haffner. “Ich tat es nicht, um mein Einkommen zu erhöhen.” Die “New York Times” berichtet, Haffner habe insgesamt 75.000 Dollar von GlaxoSmithKline für seine Tätigkeiten erhalten.

Haffner wird so bald keine Gutachten mehr für das Magazin anfertigen. Eine Sprecherin des “New England Journal of Medicine” sagte “Nature”, man werde nicht öffentlich über Gutachter urteilen. Je-

doch drohe Gutachtern, die gegen die Regeln verstießen, von zukünftigen Tätigkeiten und Veröffentlichungen in dem Magazin ausgeschlossen zu werden.