



## ...und raus bist du Kritischer Wissenschaftler von FDA ausgeladen

**Zwar hieß es nicht „Bei Anruf – Mord“, aber ein Teil der Wahrheit blieb bei einer Anhörung der US-Zulassungsbehörde FDA auf der Strecke. Nach einem Anruf des Herstellers wurde ein kritisches Komiteemitglied von der FDA ausgeladen. Sein angebliches Vergehen: „intellektuelle Verzerrung“.**

Bei der Bewertung neuer Arzneimittel lässt sich die FDA von Beratungs-Komitees unterstützen. Am Dienstag, den 3. Februar 2009 traf sich das Gremium, um über den Wirkstoff Prasugrel zu debattieren, der erneute Herzinfarkte verhindern soll. Der Stuhl des Experten Dr. Sanjay Kaul blieb leer. Er war kurzfristig eingeladen worden. Zwar bestritt die Behörde, dass der Anruf des Prasugrel-Herstellers Lilly bei der FDA wenige Tage vor dem Treffen den Rauswurf auslöste, aber das scheint wenig glaubwürdig.

### Kopfgeburt

Die Vorgeschichte der Ausladung des angesehenen Wissenschaftlers ist ebenso bizarr wie erschreckend. Am 30. Januar rief Lilly bei der FDA an, und behauptete, dass Kaul schon eine Meinung zu Prasugrel hätte und deshalb kein faires Mitglied des Komitees mehr sein könne. Der Hersteller bezeichnete das als „intellektuelle Verzerrung“.

Für Nicht-WissenschaftlerInnen: Als Verzerrung (bias) bezeichnet man Faktoren, die die Ergebnisse einer (Arzneimittel-)studie verfälschen können (zum Beispiel, dass die Versuchspersonen in einer Untersuchungsgruppe gesünder waren als in der anderen). Dies ist bei der Konzeption und Auswertung von Studien extrem wichtig.

Aber was soll bitteschön „intellektuelle Verzerrung“ sein? Im vorliegenden Fall ging es offensichtlich darum, eine für den Hersteller unangenehme wissenschaftliche Position mundtot zu machen. Die FDA bewegt sich mit der Überprüfung

von „intellektueller Verzerrung“ auf schwankendem Grund. Denn wo hört die wissenschaftliche Meinung auf, und wo fängt die Voreingenommenheit an? Für den Chef der FDA-Abteilung für neue Medikamente, Dr. John Jenkins, ein trübes Konzept, das frei interpretierbar sei.<sup>1</sup>

Offensichtlich wird hier ein Gegengewicht zu finanziellen Interessenkonflikten aufzubauen versucht. Da zunehmend als akzeptiert gilt, dass finanzielle Verbindungen zu Herstellern das wissenschaftliche Urteilsvermögen trüben können, drohen der Industrie die Felle davonzuschwimmen. Gremien, die über Zulassung und Erstattung von Arzneimitteln entscheiden, versuchen den Einfluss der Industrie zunehmend zurückzudrängen. Die Offenlegung von Interessenkonflikten ist aber nur der erste Schritt. Langfristig werden „gekaufte“ WissenschaftlerInnen nur noch wenig zu Entscheidungen beitragen können. Jetzt scheint die Industrie eine Waffe gegen unabhängige ExpertInnen zu suchen, um die Waage wieder zu ihrem Vorteil zu neigen.

### Zurückrudern

Abteilungschef Jenkins war über die Entscheidung, Kaul auszuschließen, nicht informiert worden. Er musste nach Durchsicht der wissenschaftlichen Veröffentlichungen von Kaul zu Prasugrel einräumen, dass an ihnen nichts Anrüchiges zu erkennen sei. „Er wäre ein sehr guter Diskussions Teilnehmer gewesen, weil er eine Menge Fragen aufwirft, die wir uns intern bei der Bewertung des Zulassungsantrags gestellt hat-

ten.<sup>1</sup> Aber die zuständige Abteilung hatte es nicht für nötig befunden, Kauls Ausladung mit irgendwem zu diskutieren. „Das war ein grundsätzlicher Fehler“, sagte Dr. Janet Woodcock, oberste Chefin des Center for Drug Evaluation and Research.<sup>1</sup>

Anrufe von Herstellern, die die Zusammensetzung der Komitees beeinflussen wollen, sind offensichtlich an der Tagesordnung. Bestürzend ist die ungesunde Nähe derjenigen, die die Zulassungsanträge bearbeiten, zur Pharmaindustrie. Sie macht solche „Fehler“ erst möglich.

### Picknick oder Debatte?

Komitee-Mitglied Dr. Victor Sebreuany sagte, die Beratungen hätten die Atmosphäre eines „Familien-Picknicks“ gehabt und die positive Entscheidung für das Medikament hätte von vornherein festgestanden. Er stellte die positive Bewertung nachträglich in Frage. Prasugrel habe in Wirklichkeit keine Vorteile gegenüber dem Vergleichsmedikament. Die geringere Rate von Herzinfarkten sei nur ein Rechentrick, der durch die nachträgliche Erweiterung der Definition dessen, was einen Herzinfarkt ausmache, erzielt worden sei. Dagegen sei das erhöhte Risiko von Blutungen, die auch zum Tode führen können, ganz real.<sup>1</sup>

Wer wie die FDA eine Gesinnungsprüfung für ExpertInnen einführt, muss sich gefallen lassen, als Handlanger der kommerziellen Interessen der Pharmaindustrie zu gelten. In der Wissenschaft darf nur die Qualität der Argumente gelten, alles andere öffnet dem Betrug Tür und Tor – zum Schaden der PatientInnen. (JS)

<sup>1</sup> Michael O’Riordan. Mistakes made: FDA acknowledges Lilly phoned to question Sanjay Kaul’s inclusion in prasugrel panel. *Heartwire* 20.2.2009 [www.theheart.org/article/943511/print.do](http://www.theheart.org/article/943511/print.do)



Der Pharma-Brief ist Mitglied der Internationalen Gesellschaft der unabhängigen Arzneimittelzeitschriften.