

arznei-telegramm

Fakten und Vergleiche für die rationale Therapie
35. Jahrgang, 13. Februar 2004

2/2004

Originalarbeit

SIND DIE AUSSAGEN MEDIZINISCHER WERBEPROSPEKTE KORREKT?

T. KAISER, H. EWERS, A. WALTERING,
D. BECKWERMERT, C. JENNEN, P.T. SAWICKI*

DiEM – Institut für evidenzbasierte Medizin, Köln (<http://www.di-em.de>)

Ärztliche Entscheidungen in der Praxis werden weniger durch eine kritische eigenständige Bewertung der wissenschaftlichen Literatur als vielmehr durch aufbereitete externe Informationen, die meist von der Pharmaindustrie über ihre Referenten vermittelt werden, determiniert.¹ Somit haben die Werbeaussagen von Pharmareferenten eine entscheidende steuernde Funktion im Gesundheitswesen und beeinflussen die Qualität und Wirtschaftlichkeit der ärztlichen Handlungen.^{2,3} Wiederholt sind erhebliche Zweifel an der wissenschaftlichen Korrektheit der Aussagen in Publikationen der pharmazeutischen Industrie geäußert worden.³⁻⁵ Aussagen in Werbeanzeigen in internationalen Fachzeitschriften entsprechen in vielen Fällen nicht den Ergebnissen der diesbezüglichen wissenschaftlichen Originalpublikationen.⁶

Die Evaluation der Einflüsse von pharmazeutischen Unternehmen auf ärztliches Verschreibungsverhalten bezieht sich weitgehend auf Daten aus den Vereinigten Staaten von Amerika und aus England. Untersuchungen aus Deutschland liegen dazu nicht vor. Die direkt in der ärztlichen Praxis weitergegebenen Werbeinformationen sind unseres Wissens noch nie auf ihre Transparenz und Validität untersucht worden. Wir haben daher eine Studie in ärztlichen Praxen im Raum Nordrhein durchgeführt, mit dem Ziel, die Nachprüfbarkeit und die Zuverlässigkeit von schriftlichen Werbeaussagen, die niedergelassenen Ärzten per Post zugeschickt oder von Vertretern der pharmazeutischen Industrie ausgehändigt werden, zu beschreiben.

METHODEN: 54 zufällig ausgesuchte Praxen niedergelassener Ärztinnen und Ärzte im Bereich Allgemeinmedizin und Innere Medizin im Raum Nordrhein wurden bezüglich einer Studienteilnahme angesprochen. Davon äußerten 43 Praxen (80%) Interesse und nahmen an der Evaluation teil. Sie wurden gebeten, alle in der Praxis im Juni des Jahres 2003 abgegebenen oder zugesandten schriftlichen Informationen der pharmazeutischen Industrie zu sammeln.

Insgesamt wurden in diesem Zeitraum 293 unterschiedliche Werbeprospekte abgegeben. 118 Prospekte enthielten

keine inhaltliche medizinische Aussage (z.B. Reiseinformationen, Preisvergleiche) und wurden von der Auswertung ausgeschlossen. In die Evaluation wurden also 175 Prospekte mit mindestens einer konkreten medizinischen Aussage eingeschlossen. Für alle inhaltlichen medizinischen Aussagen wurden in den Prospekten Literaturangaben oder andere Quellenangaben gesucht. Alle zitierten und auffindbaren Originalarbeiten wurden herausgesucht und inhaltlich mit den korrespondierenden Aussagen der Prospekte verglichen. Die Materialien wurden von zwei speziell ausgebildeten Reviewern unabhängig voneinander nach einer strukturierten Bewertungstabelle bezüglich ihrer Transparenz und Kongruenz mit der Originalliteratur beurteilt.

■ Als **transparent** wurden Werbeproschüren eingestuft, die ihre Aussagen mit einem Literaturzitat belegten, das dem Leser ermöglichte, in der Originalpublikation die Informationen der Werbeproschüre nachzuvollziehen.

■ Als **kongruent** mit der Originalliteratur wurden Aussagen und Prospekte eingestuft, die bezüglich der untersuchten prädefinierten Patientengruppe, des Studiendesigns, der statistischen Signifikanz und der Effektgröße der Ergebnisse mit der korrespondierenden Originalpublikation ganz übereinstimmten, sodass sich die Hauptaussage bzw. Einzelaussage aus der zitierten Literatur zweifelsfrei ableiten ließ.

Bei 79% der Prospekte und 81% der Aussagen stimmten die voneinander unabhängigen Reviewer in der Einstufung miteinander überein. Bei nicht-übereinstimmender Beurteilung wurde ein drittes unabhängiges Review durchgeführt. Das Gesamtergebnis der drei Reviews war in diesen Fällen für die endgültige Beurteilung ausschlaggebend.

ERGEBNISSE: 27 (15%) der 175 Werbeprospekte mit mindestens einer medizinischen Aussage enthielten kein einziges wissenschaftliches Literaturzitat, das die Prospektaussagen belegen würde. 38 der 175 Werbeprospekte (22%) enthielten zwar eine oder mehrere Quellenangaben, ein Auffinden der Originalpublikation war aber in keinem Fall möglich (z.B. „data on file“ oder nicht eindeutige Zitierweise). Insgesamt fehlten somit in 65 von 175 Prospekten (37%) jegliche überprüfbaren Literaturzitate (siehe Tabelle 1, Seite 22).

Von den verbliebenen und inhaltlich bewerteten 110 Prospekten waren 49 vollständig aussagentransparent, d.h. sie enthielten ausnahmslos mit auffindbaren Literaturzitaten hinterlegte medizinische Aussagen. Die in den übrigen 61 Prospekten getroffenen Aussagen waren nur zum Teil mit auffindbaren Literaturzitaten versehen. 126 (65 + 61; 72%) der 175 Werbeproschüren enthielten somit mindestens eine Aussage, die sich nicht durch ein auffindbares Zitat überprüfen ließ.

11 der 110 bewerteten beziehungsweise 7 der 49 vollständig aussagentransparenten Prospekte stimmten bezüglich der

* Korrespondenz an Prof. Peter T. SAWICKI, St. Franziskus Hospital, Abt. für Innere Medizin, Schönsteinstr. 63, 50825 Köln, Tel. (02 21) 55 91 11 01, Peter.Sawicki@t-online.de