

**Tabelle 1: Von 293 verschiedenen Werbesprospekten enthielten 118 keine medizinische/pharmakologische Aussage. Auswertung der verbliebenen 175 Prospekte.**

<b>175 Prospekte (100%) werden evaluiert:</b>	
<b>65 (37%) nicht überprüfbar (nicht transparent)</b>	
27 (15%) ohne Literaturzitat	
38 (22%) Quelle nicht zugänglich (z.B. data on file)	
<b>110 (63%) zumindest zum Teil überprüfbar (transparent)</b>	
<b>49 (28%) vollständig transparent</b>	
42 (24%) nicht mit Quelle übereinstimmend (nicht kongruent)	
7 (4%) mit Quelle übereinstimmend (kongruent)	
<b>61 (35%) nur zum Teil transparent</b>	
57 (33%) nicht kongruent	
4 (2%) kongruent	

**Tabelle 2: Die 175 auswertbaren Prospekte enthielten 520 Aussagen, die hinsichtlich Quellen überprüft werden.**

<b>520 Aussagen (100%) in 175 Werbesprospekten:</b>	
<b>302 (58%) nicht transparent</b>	
<b>218 (42%) durch zugängliche Quellenangaben belegt (transparent)</b>	
177 (34%) nicht mit Quelle übereinstimmend (nicht kongruent)	
41 (8%) mit Quelle übereinstimmend (kongruent)	

o.g. Kriterien mit der zitierten Originalliteratur überein (kongruent). Bezogen auf die Grundgesamtheit von 175 evaluierten Werbesprospekten waren also 6% der Werbesprospekte (n = 11) in ihren Quellenangaben zumindest teilweise transparent und entsprachen in ihren Aussagen nachvollziehbar der zugrundeliegenden und im Prospekt zitierten Originalliteratur (siehe Tabelle 2).

In den 175 Werbesprospekten waren insgesamt 520 verschiedene konkrete medizinische Aussagen enthalten (range: 1-23; Mittelwert 3). Von diesen 520 Aussagen waren 218 (42%) durch Quellenangaben belegt und wurden bezüglich ihrer Validität beurteilt. 41 Werbesprospektaussagen stimmten inhaltlich mit den Aussagen der zitierten Originalliteratur überein. Dies entspricht 8% bezogen auf die Gesamtzahl aller 520 Werbesprospektaussagen beziehungsweise 19% der 218 Aussagen mit hinterlegten Literaturzitaten.

Wir haben in unserer Untersuchung in keinem Werbesprospekt eine hinreichende Übersicht der themenrelevanten wissenschaftlichen Literatur gefunden. Falls sich überhaupt Literaturzitate finden, ist die Auswahl meist auf solche beschränkt, die für das betreffende Produkt zumindest teilweise positive Aspekte enthalten. Darüber hinaus fällt in vielen Werbesprospekten auf, dass Hauptaussagen, die nicht durch wissenschaftliche Zitate belegt werden können, mit angeblich durch Literatur belegten Fakten vermischt sind. Dadurch entsteht der Eindruck von wissenschaftlicher Objektivität für die Gesamtaussage, obwohl diese Behauptungen zum großen Teil selbst nicht wissenschaftlich begründet sind. Aber auch die allermeisten direkt und eindeutig durch Zitate belegten Aussagen entsprechen inhaltlich nicht der Originalliteratur. Diese fehlende Kongruenz der Werbesprospektaussagen mit der zitierten Originalliteratur bezieht sich auf drei Hauptbereiche:

- eine **direkt falsche Wiedergabe von Inhalten**,
- **Unterschlagung von wesentlichen Aspekten** der zitierten Studien und
- **Aussagen, die sich nicht in der zitierten Originalpublikation finden lassen.**

Insbesondere werden Medikamentennebenwirkungen verschwiegen und therapeutische Effekte des beworbenen Präparates übertrieben. Darüber hinaus werden Wirkungen für ein Patientenkollektiv postuliert, bei dem sie gar nicht untersucht worden sind. Basisrisiken und therapeutische Risikoreduktionen werden übertrieben, Ergebnisse aus Tierversuchen werden als Daten aus Humanstudien dargestellt.

Im Folgenden stellen wir zur Verdeutlichung exemplarisch einige Fälle der Faktenmanipulation dar:

**Falsche Wiedergabe von Leitlinieninhalten** – Auf der ersten Seite eines Werbesprospekts der Firma Cassella-med GmbH zu *LIMPTAR N* (Chininsulfat) wird angegeben: „Die Deutsche Gesellschaft für Neurologie e.V. (DGN) empfiehlt: LIMPTAR N.“ Das Präparat wird als „gut verträglich“ bezeichnet. Als Beleg wird die Leitlinie zur Behandlung von Muskelkrämpfen der Deutschen Gesellschaft für Neurologie vom 15. Mai 2002 angegeben. In der zitierten Leitlinie wird zwar Chininsulfat als „wirksam“ bezeichnet (ohne Angabe eines Evidenzgrades), jedoch wird dabei auf „seltene schwere Nebenwirkungen“ hingewiesen und diese Aussage mit dem höchsten Evidenzgrad versehen. Chininsulfat erhält daher in der Leitlinie keine besondere Empfehlung, sondern eine Warnung vor schwerwiegenden Nebenwirkungen.

**Geänderte Leitlinieninhalte** – Die Firma Sanofi-Synthelabo schreibt in einem Prospekt für *PLAVIX* (Clopidogrel) zum Management des akuten Koronarsyndroms: „Fachgesellschaften empfehlen: Langzeittherapie mit Clopidogrel & ASS, Dauer der Therapie mindestens 12 Monate“. In der zitierten Leitlinie der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (Eur. Heart J. 2002; 23: 1809-40) wird ein anderer Zeitraum angegeben: „...mindestens 9, evtl. auch 12 Monate...“. Die notwendige Mindestverschreibungsdauer wird verlängert.

**Verharmlosung von Nebenwirkungen** – Über *CORIFEO* (Lercanidipin) schreibt ucb Pharma: „Verträglichkeit auf Plazeboniveau“. Als Beleg wird Cardiovascular Drug Reviews 15 (3); 187-219, 1997 zitiert. Die zitierte Übersichtsarbeit über präklinische und klinische Daten zum Wirkstoff Lercanidipin stellt Verträglichkeitsdaten in einer Tabelle übersichtlich dar. Ein Blick in den Originalartikel zeigt: Kardiovaskuläre Nebenwirkungen (z.B. Ödeme, Tachykardien, Flush und andere) kommen unter Lercanidipin in der beworbenen Dosis 2- bis 20fach häufiger vor als unter Plazebo.

**Ausweitung des Indikationsgebiets durch falsche Beschreibung der untersuchten Patientengruppe** – Die Firma Aventis führt über *DELIX* (Ramipril) aus, dass für dieses Präparat eine „signifikante Risikoreduktion von kardiovaskulärem Tod, Herzinfarkt, Schlaganfall, und Herzinsuffizienz ... als Blutdruck-unabhängige Risikoreduktion“ belegt sei. Die im Prospekt zitierte HOPE-Studie (N. Engl. J. Med. 2000 Jan 20; 342 (3): 145-53) schloss nach Angaben der Firma „9297 normotone Atherosklerose-Patienten“ ein. Dies ist falsch: Erstens war Bluthochdruck im Studiendesign eine von mehreren Erkrankungen, die Probanden als „Hochrisiko-Patienten“ definierten und notwendig für den Einschluss waren, weshalb fast die Hälfte der untersuchten Probanden einen manifesten Hypertonus bei Studienbeginn aufwies. Zweitens war der Blutdruck über den Studienverlauf in der Interventionsgruppe signifikant niedriger als in der Kontrollgruppe. Folge: Eine Blutdruck-unabhängige Risikoreduktion lässt sich nicht ableiten, insbesondere nicht für normotone Atherosklerose-Patienten.

**Verschweigen von wesentlichen Studienergebnissen** – In zwei Prospekten zum Kalziumantagonisten *NORVASC* (Amlodipin) der Firmen Pfizer, Heinrich Mack Nachf., Gödecke und Parke-Davis werden die Ergebnisse der ALLHAT-Studie zitiert (JAMA 2002; 288: 2981-97). Im ersten Prospekt heißt es: „Mit der ALLHAT-Studie ... wurden die Gleichwertigkeit von Amlodipin und Diuretikum dokumentiert und wichtige Endpunktdaten für Amlodipin erhoben.“ Als Belege werden in einer Grafik die Ergebnisse des primären und ausgewählter sekundärer Endpunkte dargestellt, bei denen zwischen Amlodipin und dem Diuretikum Chlorthalidon kein signifikanter Unterschied bestand. Nicht genannt werden die Ergebnisse jener sekundären Endpunkte, bei denen Amlodipin signifikant schlechter abschnitt als das Diuretikum: Herzinsuffizienz sowie Tod oder Krankenhauseinweisung wegen Herzinsuffizienz. „Gleichwertigkeit“ zwischen Amlodipin und Diuretikum, wie die Firmen im vorliegenden Prospekt propagieren, lässt sich durch die ALLHAT-Studie also nicht darstellen. Im zweiten Prospekt werden wieder die