

AWMF-Regel für das Leitlinienregister: Erklärung von Interessen und Umgang mit Interessenkonflikten bei Leitlinienvorhaben Version 2.3, Stand: 30.06.2016 – Betaversion für Praxistest

Interessenkonflikte sind definiert als Gegebenheiten, die ein Risiko dafür schaffen, dass professionelles Urteilsvermögen oder Handeln, welches sich auf ein primäres Interesse bezieht, durch ein sekundäres Interesse unangemessen beeinflusst wird. Interessenkonflikte sind nicht per se negativ zu bewerten. Sie manifestieren sich durch das Nebeneinander von primären Interessen (z.B. bei Leitlinienautoren die Formulierung evidenz- und konsensbasierter Empfehlungen zur Verbesserung der Versorgungsqualität) und sekundären Interessen (z.B. direkte und indirekte finanzielle, akademische, klinische, persönliche), deren Ausprägungsgrade und Bedeutungen variieren können. Interessenkonflikte sind somit oft unvermeidbar. Sie sind nicht auch nicht zwangsläufig problematisch, sondern als ein Risiko für Verzerrungen von Leitlinieninhalten (Bias-Risiko, engl.: Risk of Bias) anzusehen. Entscheidend für die Legitimation und Glaubwürdigkeit von Leitlinien in der Wahrnehmung durch Öffentlichkeit und Politik sind daher nach internationaler Auffassung Transparenz und der faire, vernünftige Umgang mit Interessenkonflikten (Siehe Positionspapier des Guidelines International Network, <http://annals.org/article.aspx?articleid=2450219>).

Die Erklärung von Interessen und die Darlegung des Umgangs mit Interessenkonflikten dienen dem Schaffen von Vertrauen und dem Schutz vor Spekulationen über Befangenheiten, die unter Umständen langwierige Klärungsprozesse nach sich ziehen können. Sie sind Voraussetzung einer Publikation für S1-Handlungsempfehlungen und Leitlinien der Klasse S2 und S3 über das AWMF-Leitlinienregister. Dabei gelten folgende Grundsätze:

1. Das Finanzierungskonzept einer Leitlinienentwicklung ist bei der AWMF offenzulegen.
2. Alle an der Erstellung einer Leitlinie Beteiligten sind gehalten, ihre Interessen schriftlich mit Hilfe eines Formblattes zu erklären ([Anlage, rtf-Datei](#)), das direkte, finanzielle und indirekte Interessen umfasst. Zu den indirekten Interessen gehören ggf. die mandatierende Organisation (z.B. Fachgesellschaft), und der wissenschaftliche Schwerpunkt der betroffenen Person.
3. Die Erklärungen sollen bereits zu Beginn des Leitlinienprojekts erfolgen bzw. zu dem Zeitpunkt, an dem die eingeladenen Mitglieder ihre Teilnahme am Leitlinienprojekt gegenüber dem Koordinator bestätigen. Bei länger andauernden Projekten ist eine Erneuerung der Erklärung einmal pro Jahr bis zum Abschluss der Leitlinienentwicklung, zumindest aber vor der Konsensfindung erforderlich.
4. Es ist Aufgabe der ein Leitlinienprojekt anmeldenden bzw. federführenden Fachgesellschaft(en), die Erklärung des/der von ihr/ihnen eingesetzten Koordinators/Koordinatorinnen einzufordern. Es ist Aufgabe der Koordinatoren, die Erklärungen der Mitglieder der Leitliniengruppe einzufordern und zusammenzutragen.
5. Die Erklärungen sind durch Dritte zu bewerten. Zu bewerten sind die Erklärungen aller Mitglieder der Leitliniengruppe, einschließlich der Koordinatoren. Dazu sind Verantwortliche zu wählen („Interessenkonfliktbeauftragte“), die aus dem Kreis der Leitliniengruppe oder auch aus externen

AWMF-Regel für das Leitlinienregister: Erklärung von Interessen und Umgang mit Interessenkonflikten bei Leitlinienvorhaben Version 2.3, Stand: 30.06.2016 – Betaversion für Praxistest

Kreisen bestellt werden können. Alternativ kann die Bewertung im Rahmen einer Diskussion in der Leitliniengruppe erfolgen.

6. Zur Bewertung der Erklärungen von Interessen erfolgen
- a) die Einschätzung, ob Interessenkonflikte vorliegen
 - b) die Einschätzung des thematischen Bezugs zur Leitlinie insgesamt und/oder in Bezug auf spezifische Fragestellungen, die in der Leitlinie adressiert werden (sollen)
 - c) die Einschätzung der Relevanz von Interessenkonflikten auf einer Skala von 1 bis 3 (gering/moderat/gravierend) unter Berücksichtigung von Kriterien zur Feststellung
 - der Ausprägung der Interessen und des Ausmaßes des daraus eventuell resultierenden Konflikts
 - der Funktion der betroffenen Person innerhalb der Leitliniengruppe und ihres damit verbundenen Entscheidungs- und Ermessensspielraums und
 - der protektiven Faktoren, die in der Leitlinie zur Anwendung kommen (externe, unabhängige Evidenzaufarbeitung, strukturierte Konsensfindung mit einer repräsentativen Leitliniengruppe).

7. Der Umgang mit Interessenkonflikten **sollte** nach folgenden Prinzipien erfolgen:

- Koordinatoren von Leitlinienprojekten sollten keine thematisch relevanten Interessenkonflikte aufweisen. In Fällen, in denen dies unvermeidbar ist (z.B. weil die Expertise und das Engagement der betroffenen Person unverzichtbar sind), sollte ein Ko-Koordinator ohne thematisch relevante Interessenkonflikte (z.B. ein Methodiker oder Fachexperte als Peer) bestellt werden oder die LL Gruppe um Abwägung und Entscheidung gebeten werden.
- Mitwirkende mit thematisch relevanten, geringen Interessenkonflikten sollten keine leitende Funktion innerhalb der Leitliniengruppe ausüben (z.B. als Mitglieder von Lenkungsgruppen / Steuergruppen, Arbeitsgruppenleiter, Moderatoren, Hauptverantwortliche für die Evidenzaufbereitung). In Fällen, in denen dies unvermeidbar ist, sollten Mitglieder ohne thematisch relevante Interessenkonflikte in Lenkungsgruppen die Mehrheit darstellen und für Einzelfunktionen sichergestellt sein, dass jeweils ein Mitglied ohne thematisch relevante Interessenkonflikte als Peer bestellt wird.
- Mitwirkende mit thematisch relevanten, moderaten Interessenkonflikten sollten nicht an der Bewertung der Evidenzen und der Konsensfindung teilnehmen. Sie haben, sofern auf ihr Wissen nicht verzichtet werden kann, den Status von beratenden, nicht stimmberechtigten Experten.
- Mitwirkende mit thematisch relevanten, gravierenden Interessenkonflikten sollten nicht an Beratungen der Leitliniengruppe teilnehmen. Ihr Wissen kann in Form von schriftlichen Stellungnahmen eingeholt werden.

Für den Umgang mit Interessenkonflikten ist neben der Bewertung der einzelnen Mitglieder der Leitliniengruppe in Hinblick auf das Bias-Risiko durch Interessenkonflikte die Bewertung des Ausmaßes der Funktionalität der Leitliniengruppe insgesamt heranzuziehen unter Berücksichtigung von anderen protektiven Faktoren, die zur Vermeidung von Bias-Risiken beitragen. Dazu gehören die systematische Recherche und Bewertung der Evidenz und die strukturierte Konsensfindung unter Leitung eines unabhängigen Moderators. Interessenkonflikte einzelner Mitglieder der Leitliniengruppe werden geringere Bedeutung/Relevanz haben, je

**AWMF-Regel für das Leitlinienregister:
Erklärung von Interessen und Umgang mit Interessenkonflikten bei
Leitlinienvorhaben
Version 2.3, Stand: 30.06.2016 – Betaversion für Praxistest**

systematischer der Entwicklungsprozess der Leitlinie insgesamt ist und methodische Standards umgesetzt werden. Entscheidend ist die offene Diskussion über den angemessenen Umgang mit Interessenkonflikten innerhalb der Leitliniengruppe unter Abwägung von potentielltem Nutzen (z.B. Erhalt der Glaubwürdigkeit) und potentielltem Schaden (z.B. Verlust von Expertise). Die Diskussion des Umgangs mit Interessenkonflikten innerhalb einer Leitliniengruppe und die Transparenz über die Ergebnisse der Diskussion sind daher von maßgeblicher Bedeutung.

8. Die Interessenerklärungen sind in standardisierter Zusammenfassung (z.B. in tabellarischer Form) in der Langversion oder im Leitlinienreport der Leitlinie wiederzugeben. Darüber hinaus ist das Verfahren zur Erfassung von Interessen, der Bewertung sowie der Umgang mit Interessenkonflikten zu beschreiben.

9. Fertige Leitlinien, bei denen die Finanzierung zu Interessenkonflikten führt oder bei denen Interessenkonflikte einzelner Mitwirkender oder der Umgang damit nicht transparent sind, werden nicht in das AWMF-Register aufgenommen. Den Tatbestand prüft das AWMF-IMWi. In strittigen Fällen können die Leiter der AWMF-Leitlinienkommission um Schlichtung gebeten werden, bei fortbestehendem Dissens das AWMF-Präsidium.

Das Prozedere der Erklärung von Interessen und des Umgangs mit Interessenkonflikten ist Bestandteil des AWMF-Regelwerks, das von der Leitlinienkommission der AWMF erarbeitet, umgesetzt und fortgeschrieben wird.

Siehe auch: [Empfehlungen der AWMF zum Umgang mit Interessenskonflikten bei Fachgesellschaften](#), dort auch weitere Literaturhinweise.

**AWMF-Regel für das Leitlinienregister:
Erklärung von Interessen und Umgang mit Interessenkonflikten bei
Leitlinienvorhaben
Version 2.3, Stand: 30.06.2016 – Betaversion für Praxistest**

Algorithmus:

Bewertung von und Umgang mit Interessenkonflikten

