Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.

Association of the Scientific Medical Societies in Germany

AWMF

Empfehlungen der AWMF zum Umgang mit Interessenkonflikten bei Fachgesellschaften

Grundsatzpapier der ad hoc Kommission 2010 und Stand der Überarbeitung 2016

Hartwig Bauer, Manfred Gogol, Toni Graf-Baumann, Axel Haverich, David Klemperer, Hans-Konrad Selbmann, Claudia Spies, Peter von Wichert, Albrecht Wienke

Verabschiedet vom Präsidium der AWMF am 23. 04. 2010

Relevanz für AWMF Fachgesellschaften

- Publikation von Studien
  (Erlangung von Evidenz)
- Fort- & Weiterbildung
  (Verbreitung von Evidenz)
- Leitlinienentwicklung
  (Implementierung von Evidenz)

Definition eines Interessenkonflikts

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.

***Zustand, damit unabhängig, ob beeinflusst oder nicht!**

*** finanziell, psychologisch, sozial**

Klemperer DÄB 2008
Report IOM 2009
Thompson DF. New Engl J Med 1993

Reziprozitätsregel

- funktioniert weitgehend unabhängig von der Größe der Gabe (kein Schwellenwert)
- funktioniert auch unbewusst (keine bewusste Entscheidung)
- funktioniert unabhängig von der Sympathie
- Personen, die sich selbst als resistent oder nicht beeinflussbar wahrnehmen, besonders anfällig für Beeinflussung („Illusion der Unverwundbarkeit“)

Arch Intern Med 2009;169(9):887-893
JAMA 2003; 290: 252-255;
J Pers Soc Psych 2002; 83: 526-541

Offenlegung

- *Trennungsprinzip:* Entgeltliche oder unentgeltliche Zuwendungen unabhängig von Umsatzgeschäften
- *Transparenzprinzip:* Jede Zuwendung und Vergütung offen zu legen
- *Äquivalenzprinzip:* Leistung und Gegenleistung in angemessenen Verhältnis
- *Dokumentationsprinzip:* Alle Leistungen schriftlich fest zu halten

Kodex Medizinprodukte
Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.
Gemeinsamer Standpunkt zur strafrechtlichen Bewertung der Zusammenarbeit zwischen Industrie, medizinischen Einrichtungen und deren Mitarbeiter

INTERESSENKONFLIKTE

Konsequent offenlegen

Interessenkonflikte bestehen in allen Bereichen des Gesundheitswesens. Um einem Vertrauensverlust entgegenzuwirken, empfiehlt die AWMF ihren Mitgliedern nun: aufdecken und ausschließen.

Geht es um das Thema Interessenkonflikte im Gesundheitswesen, denken zunächst viele an niedergelassene Ärzte und Beeinflussungsversuche von Pharmareferenten. Doch das Feld sei noch weit größer, sagt Prof. Dr. med. Claudia Spies, Leiterin der Kommission „Interessenkonflikte" bei der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF): „Neben der Interaktion zwischen Industrie und ärztlicher Profession existieren deutlich mehr Interessenkonflikte, zum Beispiel bei nichtärztlichem

INSTITUT GEGRÜNDET

Um dem zunehmenden Angebot an Leitlinien zu begegnen, hat die AWMF im Mai das Institut für Medizinisches Wissensmanagement (AWMF-IMWi) gegründet. Aufgaben des Instituts sind insbesondere die Pflege des Leitlinienregisters, die methodische Unterstützung von Leitliniengruppen und der Ausbau der AWMF-Seminare für Leitlinienentwickler. Darüber hinaus wird es die AWMF im Netzwerk nationaler Qualitätsinitiativen und im internationalen Leitliniennetzwerk vertreten. Das Institut wird von Prof. Dr. med. Ina B. Kopp geleitet und ist am Fachbereich Medizin der Philipps-Universität Marburg angesiedelt.

objektiven und sachlichen Grund stützen, zum Beispiel auf den wissenschaftlichen Inhalt des Programms. Darüber hinaus müsse die Fachgesellschaft von jedem einzelnen Referenten einfordern, vor Beginn der Veranstaltung seine Interessenkonflikte offenzulegen. Die AWMF fordert die Fachgesellschaften auf, ihre Kongresse einschließlich des Finanzierungssystems so zu gestalten, dass sie von der Industrie weitgehend unbeeinflusst sind. Falls dennoch eine Finanzierung über die Industrie erfolge, solle diese detailliert und standardisiert offengelegt werden, beispielsweise durch Angabe des Sponsorings im Kongressprogramm.

Auch alle an der Entwicklung von Leitlinien beteiligten Experten müssen mit Hilfe eines Formblatts schriftlich ihre Interessenkonflikte aufzeigen. Die AWMF will dazu eine Befangenheitsskala entwickeln, „um eine Reproduzierbarkeit der Bewertungen zu gewährleisten".

Osterloh F. DÄB Jg. 107 (36), 10. September 2010

Offenlegung notwendig, aber nicht hinreichend

Verantwortung von Institutionen – modifiziert nach „Institute of Medicine“

Institutionen, die sich an Patientenversorgung, Forschung und Lehre, Fort- und Weiterbildung sowie an der Erstellung von Leitlinien beteiligen, sollen ….

Interessenkonfliktverfahren

- erarbeiten bzw. übernehmen
- Inhalte, Formen, Verfahren für Bekanntgabe standardisieren
- implementieren
- Verfahren zur Angabepflicht realisieren

Steinbrook R. N Engl J Med 2009; 360: 2160-2163

Publikationen

Fachgesellschaften und andere institutionalisierte Gruppen sowie Publikationsherausgeber und Autoren sind in besonderem Maße aufgerufen, der Öffentlichkeit Kenntnis über potentielle Interessenkonflikte zu geben.

Publikationen

- Keine Sponsor-Kontrolle wissenschaftlicher Artikel

- Keine „Ghost Authorship“:
  - nicht als Autor identifiziert oder nicht angemessen anerkannt

Publikation

Section 2. **The Work Under Consideration for Publication**

Did you or your institution at any time receive payment or services from a third party for any aspect of the submitted work (including but not limited to grants, data monitoring board, study design, manuscript preparation, statistical analysis, etc…)?

Complete each row by checking "No" or providing the requested information. If you have more than one relationship click the "Add" button to add a row. Excess rows can be removed by clicking the "X" button.

The Work Under Consideration for Publication

Type	No	Money Paid to You	Money to Your Institution*	Name of Entity	Comments**	
1. Grant	☐	☐	☐			×
						ADD
2. Consulting fee or honorarium	☐	☐	☐			×
						ADD
3. Support for travel to meetings for the study or other purposes	☐	☐	☐			×
						ADD
4. Fees for participation in review						

Fachgesellschaftskongresse

- Fort- und Weiterbildung weitestgehend unabhängig von externer Einflussnahme zu gestalten
- Förderung muss sich auf einen objektiven und sachlichen Grund stützen: wissenschaftlicher Inhalt ohne Bezug zu Produkten des Sponsors
- Finanzierung über die Industrie: detailliert und standardisiert offenzulegen (von Rednern vor Beginn der Veranstaltung und im Kongressband)

Fachgesellschaftskongresse

- Leistung und Gegenleistung angemessen:
  - Anzeigenschaltung im Kongressband
  - Banner auf der Kongresshomepage
  - Verteilen von Werbematerial
  - Gewähren von Ausstellungsfläche
  - Abhalten von Satellitensymposien

Fachgesellschaftskongresse

- Ort der Veranstaltung der Zielsetzung angemessen
- Unzulässiges Rahmenprogramm:
  - Ausflüge
  - Show-Entertainment
  - kostenlose Abgabe von Festabendkarten
  - VIP Limousinenservice

Fachgesellschaftskongresse

- Bewirtung zur Stärkung der Teilnehmer, damit sie den fachlichen Inhalten weiter folgen können
  - Pausenbewirtung (Fingerfood)
  - Sozialadäquate Bewirtung am Kongress-Werbestand
- Zulässig Arbeitsessen mit Kunden am Rande von Kongressen, wenn sie der Planung und Organisation gemeinsamer Projekte dienen (BGH NStZ-RR 2003, S. 171 ff.)

Fachgesellschaftskongresse

- Vergabe von CME-Punkten: Berücksichtigung der Evaluation durch Teilnehmer mit gezielten Fragen zur Wahrnehmung Sponsoreneinfluss bzw. stichprobenartige Audits
- Fortbildungsangebote müssen an **Lernbedürfnissen und Lernnotwendigkeiten** ansetzen ⟶ Umfrage unter Mitgliedern einer Fachgesellschaft empfohlen

- Veröffentlichung mit:
  - Kongresstitel, Kongresszeitraum und –ort
  - Kongressagentur / Zahlungsempfänger / Vertragspartner
  - Geleistetes Entgelt in EUR und Gegenleistung
- Medizinische Fachgesellschaft(en) zu nennen (nicht Vertragspartner!)
- Information des Vertragspartners vor Veröffentlichung der geldwerten Leistungen

Fachgesellschaftskongresse

WEITERE ÜBERLEGUNGEN:

- Neutrale Grundlage der Organisation und Finanzierung medizinischer Kongresse: z.B. Zuwendungsfonds
- Bedarfsermittlung des Fortbildungsbedarfs durch Mitglieder der Fachgesellschaft und Patientenvertreter (z.B. interdisziplinäre, multiprofessionelle Kongresse)

Leitlinien

- Mitarbeit von mandatierten Vertreter von Fachgesellschaften und anderen Organisationen
- Basisstruktur
  - Lenkungsgremium (zu Beginn namentlich bekannt, legt Autoren fest)
  - Koordinatoren (zu Beginn namentlich bekannt, legen Autoren fest)
  - Konsentierungsgremium (bedarfsbezogen im Verlauf)
  - ggf. externe Experten (keine Bewertung und Konsensfindung)

Leitlinien-Regelwerk

http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk.html

- Finanzierungskonzept: bei Anmeldung der federführenden Fachgesellschaften offenzulegen
- Finanzierung durch Dritte mit direkter Einflussnahme führt zur Ablehnung
- Interessenkonflikte grundsätzlich mit Hilfe eines Formblattes erklärt
  - Materielle
  - Immaterielle u.a.
    - Mandatierende Fachgesellschaft
    - Arbeitgeber
    - Wissenschaftlicher Schwerpunkt der Person

1

Erklärung über Interessenkonflikte

AWMF
Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.

Leitlinie

(Titel)

zu Händen

(Leitlinienkoordinator)

2

Erklärung

Die Erklärung betrifft finanzielle und kommerzielle (materielle) sowie psychologische und soziale (immaterielle) Aspekte sowie Interessen der Mitglieder selbst und/oder ihrer persönlichen/professionellen Partner innerhalb **der letzten 3 Jahre**. Bitte machen Sie **konkrete Angaben zu folgenden Punkten**:

1. Berater- bzw. Gutachtertätigkeit oder bezahlte Mitarbeit in einem wissenschaftlichen Beirat eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft (z.B. Arzneimittelindustrie, Medizinproduktindustrie), eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung

☐ Nein
☐ ja

Falls ja, bitte konkrete Angabe:

Leitlinien - Interessenkonflikt-Erklärung

- zu Beginn der Leitlinienarbeit vorzulegen
- Lenkungsgremium: Präsidien der entsendenden Fachgesellschaften bewertet Befangenheit (alle anderen Lenkungsgremium und Koordinatoren)
- Befangene Mitglieder: nicht an Evidenz- und Konsensusbildung beteiligt
- Im Leitlinienreport wiedergegeben
- Intransparenz: keine Aufnahme ins AWMF Register (AWMF Leitlinienkommission, in strittigen Fällen das AWMF Präsidium)

lungsprinzip).

- Leistung und Gegenleistung müssen in einem angemessenen Verhältnis stehen (Äquivalenzprinzip).
- Alle Leistungen müssen schriftlich festgehalten werden (Dokumentationsprinzip).

„Nicht sanktionieren, sondern motivieren“

„Die Offenlegung von Interessenkonflikten sollte in allen Zeitschriften der Fachgesellschaften und ihren Berufsverbänden bindend sein“, heißt es in den Empfehlungen. Wenn Fachgesellschaften bei der Organisation von Kongressen mit der Industrie zusammenarbeiteten, müsse eine gleichwertige Gegenleistung des Veranstalters an den Sponsor erfolgen, fordert die AWMF, beispielsweise eine Anzeigenschaltung im Kongressprogramm. Die Förderung einer Veranstaltung müsse sich zudem auf einen

AWMF abgelehnt, erklärt Spies. Weitere Sanktionsmöglichkeiten stehen der AWMF nicht zur Verfügung. „Wir wollen aber auch nicht sanktionieren, sondern motivieren“, sagt Spies.

Abschließend betont die AWMF, dass die Zusammenarbeit der Fachgesellschaften mit der Industrie eine wichtige Voraussetzung für die Entwicklung innovativer Therapiekonzepte sei. „Moderne Technologie hat es zum Beispiel in meinem Fachgebiet möglich gemacht, dass nicht mehr jeder 3 000ste Patient bei der Narkose verstirbt, wie noch vor fünfzig Jahren, sondern jeder 100 000ste“, sagt Spies. „Das wäre ohne die gemeinsame Entwicklung von Gerätschaften und Therapieverfahren mit der Industrie nicht gelungen. Es muss aber sichergestellt werden, dass dieser Fortschritt nicht durch forsche Marketingstrategien missbraucht wird.“ ■

Falk Osterloh

ORIGINALARBEIT

Interessenkonflikte bei Autoren medizinischer Leitlinien

Eine Analyse der Leitlinien deutscher Fachgesellschaften 2009–2011

Thomas Langer, Susann Conrad, Liat Fishman, Martin Gerken, Sabine Schwarz, Beate Weikert, Günter Ollenschläger, Susanne Weinbrenner

Schlussfolgerung:

Seit 2011 werden in den neuen Leitlinien der AWMF-Datenbank die Interessenkonflikterklärungen der Autoren offengelegt. Standards für die **Bewertung und das Management von Interessenkonflikten in Leitlinien fehlen und sollten dringend entwickelt** werden.

KOMMENTAR

Prof. Dr. med. Joachim Neumann, Institut für Pharmakologie und Toxikologie, Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg

KLINISCHE STUDIEN UND LEITLINIEN

Allerorten Interessenkonflikte

Das British Medical Journal entschied, nur noch Autoren ohne Interessenkonflikte dürfen dort „clinical educational articles“ verfassen

Chew et al.
Medical journals and industry ties.
BMJ 2014; 349: g7197.

Deutsches Ärzteblatt | Jg. 112
| Heft 27–28 | 6. Juli 2015

AWMF Leitlinien-Regelwerk

AWMF online
Das Portal der wissenschaftlichen Medizin

RSS | AWMF-aktuell | Termine | GMS e-journal | Kontakt | Presse | Suchbegriff eingeben | → suchen

Darstellungsoptionen: A A

Die AWMF | Fachgesellschaften | Leitlinien | Forschung & Lehre | Medizin. Versorgung | Service

→ Home → Leitlinien → AWMF-Regelwerk → AWMF-Regelwerk offline

- Leitlinien-Suche
- Aktuelle Leitlinien
- Angemeldete Leitlinien
- Patienteninformation
- Leitlinienprogramme
- AWMF-IMWi
- Leitlinien-Kommission
- LL-Glossar
- AWMF-Regelwerk
  - LL-Entwicklung
  - LL-Register
  - AWMF- Publikationen zu Leitlinien
- LL- Partner & Links
- LL- Veranstaltungen

Leitlinien

AWMF-Regelwerk: Download für offline-Installation

Das Leitlinien-Regelwerk der AWMF liegt auch in einer kompletten interaktiven PDF-Version vor, die alle interessierten Benutzer lokal auf ihrem Rechner installieren und offline benutzen können. Aus der PDF-Datei heraus können Dokumente (z.B. Musterbriefe, Fragebogen für Interessenkonflikterklärung etc.) aus einem Unterverzeichnis zur Benutzung im eigenen Leitlinien-Projekt aufgerufen werden. Die PDF-Datei und die zugehörigen Dokumente (Unterverzeichnis: [Link_Dokumente]) sind in einer ZIP-Datei (ca. 5,5 MB) zusammengefasst.

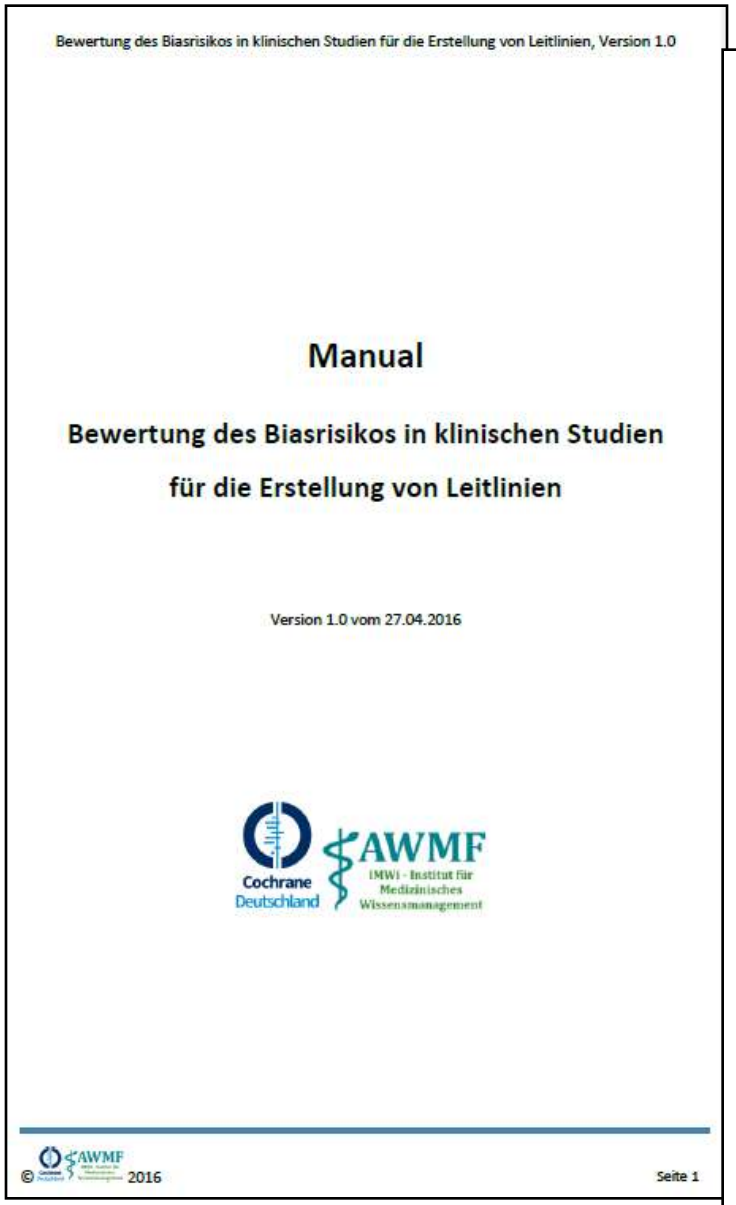
Wenn Sie das Regelwerk lokal installieren wollen, laden Sie bitte hier die Datei "**AWMF-Regelwerk.zip**" auf Ihren Rechner herunter und entpacken deren Inhalt in ein von Ihnen bestimmtes Verzeichnis Ihres Rechners.

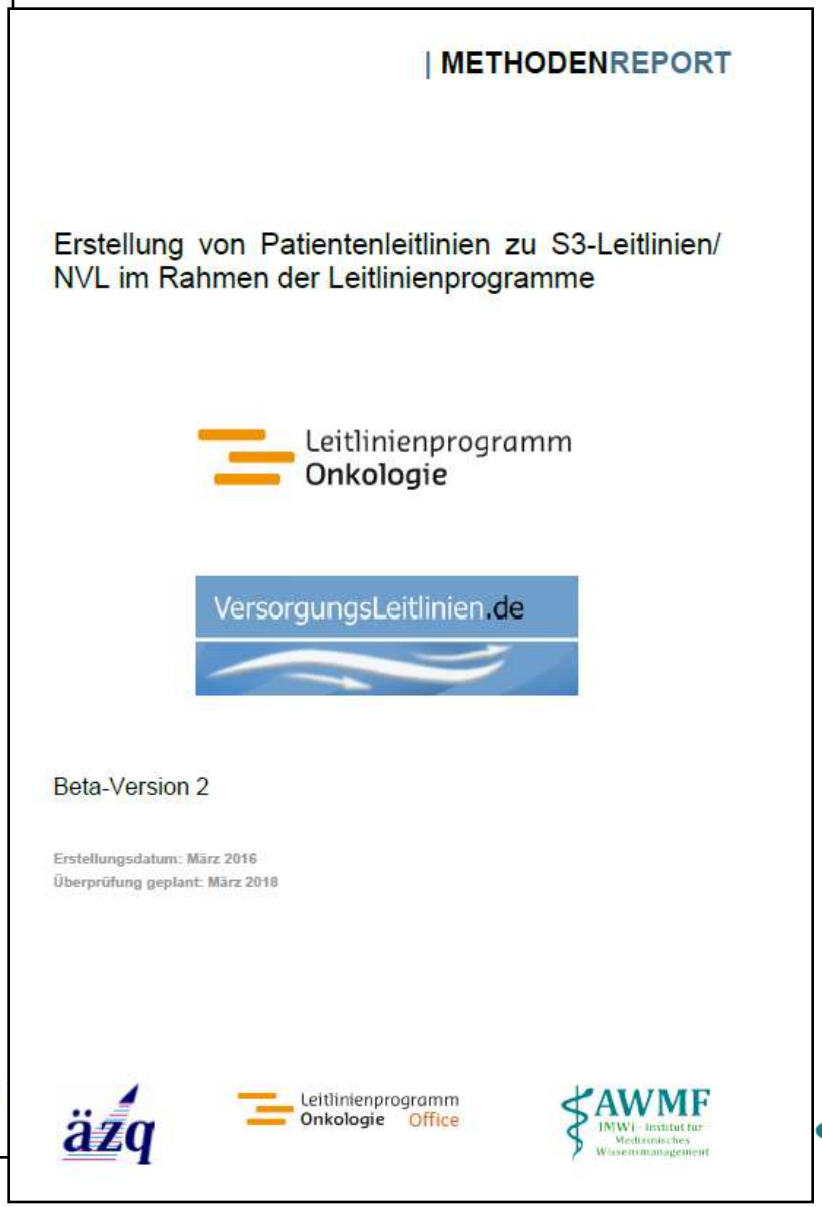
Anschließend starten Sie in dem von Ihnen gewählten Verzeichnis die Datei "**AWMF-Regelwerk.pdf**" und folgen den darin angeboteten Navigationsmöglichkeiten.

Außerdem können Sie auch eine PDF-Version benutzen, in der aktive Weblinks zu den Dokumenten führen: **AWMF-Regelwerk-Weblinks.pdf**

Download der Datei "AWMF-Regelwerk.zip"

AWMF-Regelwerk





AWMF

Bewertung von und Umgang mit Interessenkonflikten

- **Alle** an der Erstellung einer Leitlinie Beteiligten erklären ihre Interessen schriftlich mit Hilfe des Formblattes
- Abgabe **zu Beginn** des Leitlinienprojekts (vor Konsensusfindung !); und Offenlegung einmal pro Jahr bis zum Abschluss
- Leitlinienkoordinator verantwortlich für Zusammentragung
- **Bewertung durch Dritte** (keine Selbsteischätzung) „Interessenkonfliktbeauftragte“ aus dem Kreis der Leitliniengruppe oder aus externen Kreisen

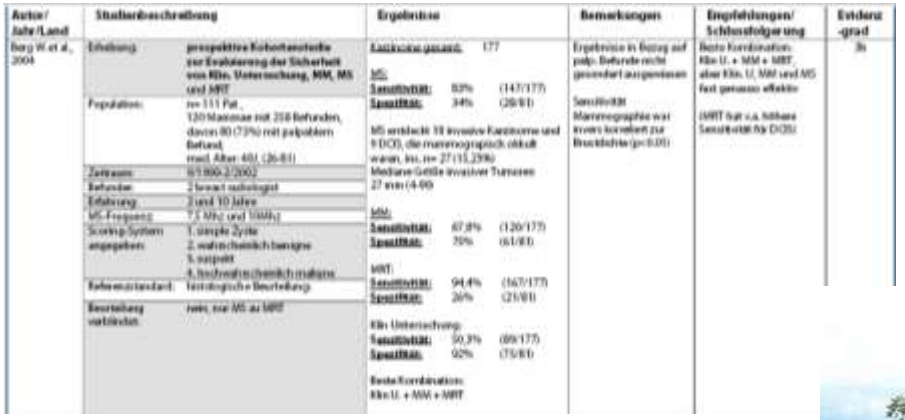
RESEARCH AND REPORTING METHODS **Annals of Internal Medicine**

Guidelines International Network: Principles for Disclosure of Interests and Management of Conflicts in Guidelines

Holger J. Schünemann, MD, PhD, MSc; Lubna A. Al-Ansary, MBBS, MSc; Frode Forland, MD, DPH; Sonja Kersten, MSc; Jorma Komulainen, MD, PhD; Ina B. Kopp, MD; Fergus Macbeth, MA, DM; Susan M. Phillips, BSc (Hons), DPhil; Craig Robbins, MD, MPH; Philip van der Wees, PT, PhD; and Amir Qaseem, MD, PhD, MHA, for the Board of Trustees of the Guidelines International Network*

Ann Intern Med. 2015;163:548-553

Maßnahmen gegen „Risk of Bias“: QM für LL



Autor/ Jahr/Land	Studienbeschreibung	Ergebnisse	Bemerkungen	Empfehlungen/ Schlussfolgerung	Evidenz-grad
Berg W et al., 2004	Erhebung: prospektive Kohortenstudie zur Evaluierung der Sicherheit von Klin. Untersuchung, MM, MS und MRT Population: n= 111 Pat., 130 Mammae mit 218 Befunden, davon 80 (73%) mit palpablem Befund, med. Alter 40J. (26-81) Zeitraum: 9/1999-2/2002 Befunder: 2 bewertet radiologisch Erfahrung: 3 und 10 Jahre MS-Frequenz: 7,5 Mhz und 10Mhz Scoring-System angegeben: 1. simple Zyste 2. wahrscheinlich benigne 3. suspekt 4. hochmalignitätsverdächtig maligne Referenzstandard: histologische Beurteilung Beurteilung verblindet: nein, nur MS ist MRT	Karzinome gesamt: 177 MS: Sensitivität: 83% (147/177) Spezifität: 34% (28/81) MS entdeckt 19 invasive Karzinome und 9 DCIS, die mammographisch okkult waren, bis n= 27 (15,23%) Mediane Größe invasiver Tumoren 27 mm (4-99) MM: Sensitivität: 67,8% (120/177) Spezifität: 75% (61/81) MRT: Sensitivität: 94,4% (167/177) Spezifität: 26% (21/81) Klin Untersuchung: Sensitivität: 50,3% (89/177) Spezifität: 92% (75/81) Beste Kombination: Klin U. + MM + MRT	Ergebnisse in Bezug auf palp. Befunde nicht gesondert ausgewiesen Sensitivität Mammographie war invers korreliert zur Brustdichte (p< 0,01)	Beste Kombination: Klin U. + MM + MRT, aber Klin. U. MM und MS fast genauso effektiv (MRT hat v.a. höhere Sensitivität für DCIS)	3b

Systematische
Suche, Auswahl, Bewertung
der Evidenz
S2e S3

Strukturierte Konsenfindung
durch ein
repräsentatives Gremium
S2k S3

Transparenz
(Methodik, Interessenkonfliktregulierung)
S1 S2k S2e S3

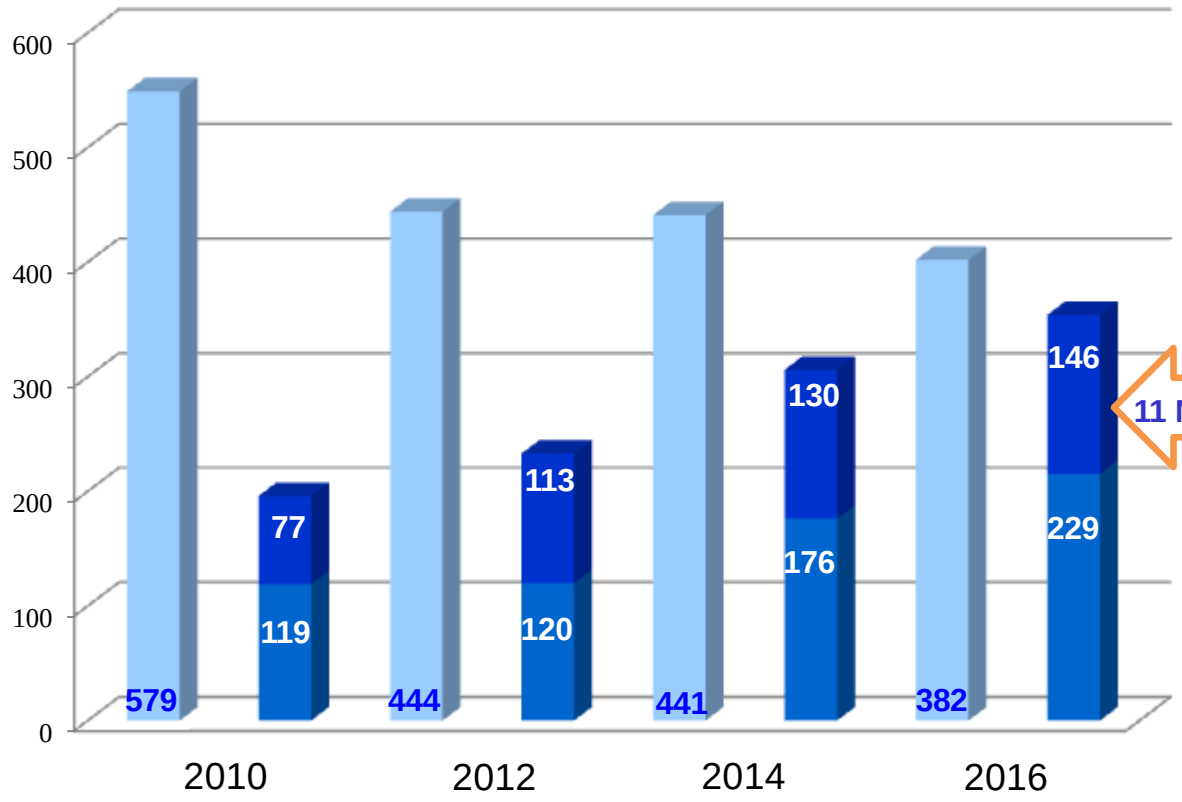
AWMF

Leitlinien im AWMF-Register 2010- 2016

S1: Handlungsempfehlungen von Expertengruppen

S2: Leitlinien basierend auf Evidenz (S2e) oder Konsens eines repräsentativen Gremiums (S2k)

S3: Leitlinien basierend auf Evidenz und Konsens eines repräsentativen Gremiums



11 NVL, 17 OL

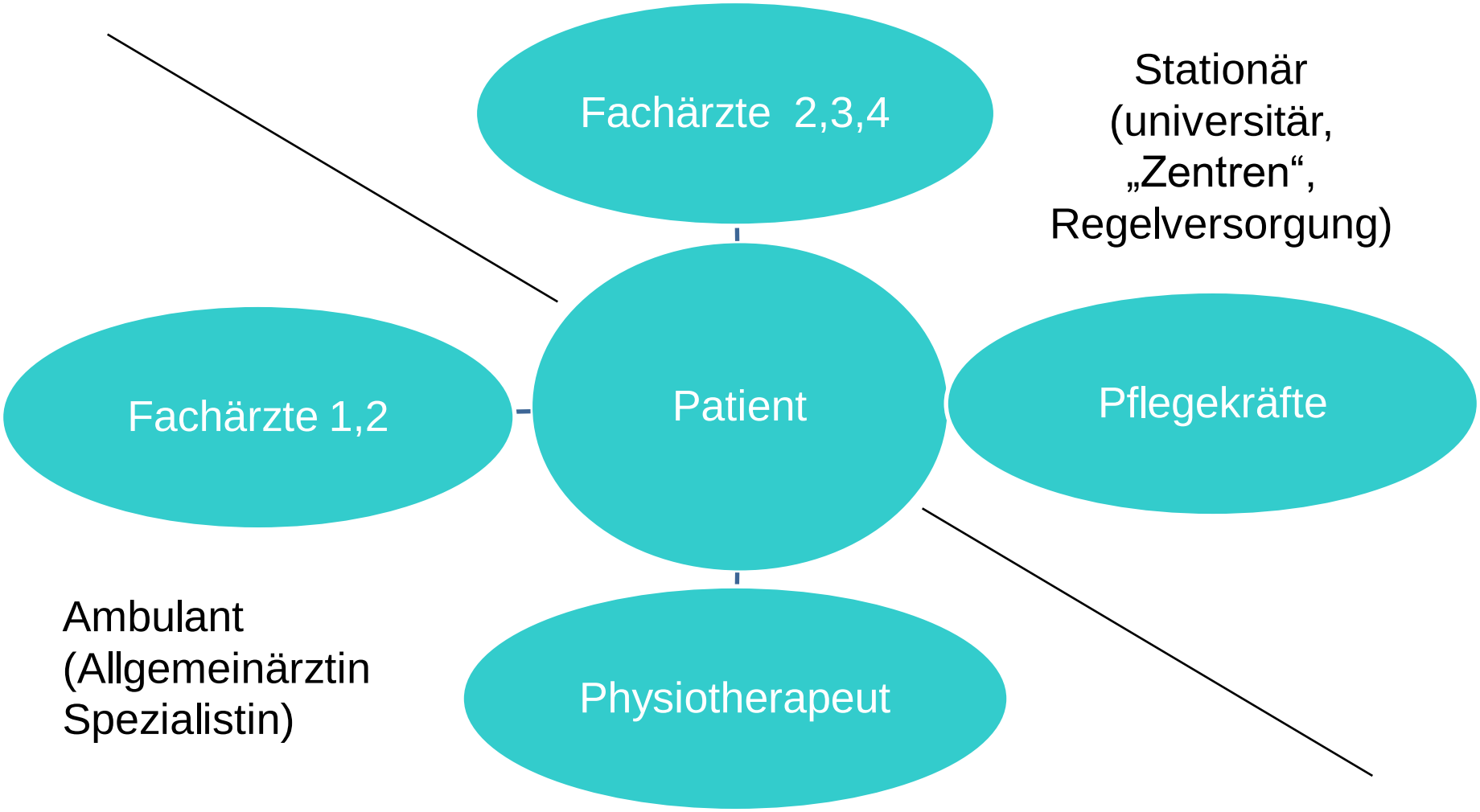
Angemeldete LL-Projekte September 2016: 377

S3: 107
S2e: 35
S2k: 130
S1: 88

Patienten-versionen September 2016: 63

02.09.2016

ETHISCHE ÜBERLEGUNGEN: ZWECK- UND WERTRATIONALITÄT - Situation der Patienten



Was wollen Patienten?

Behandlungspräferenzen kritisch kranker Patienten älter als 60 Jahre

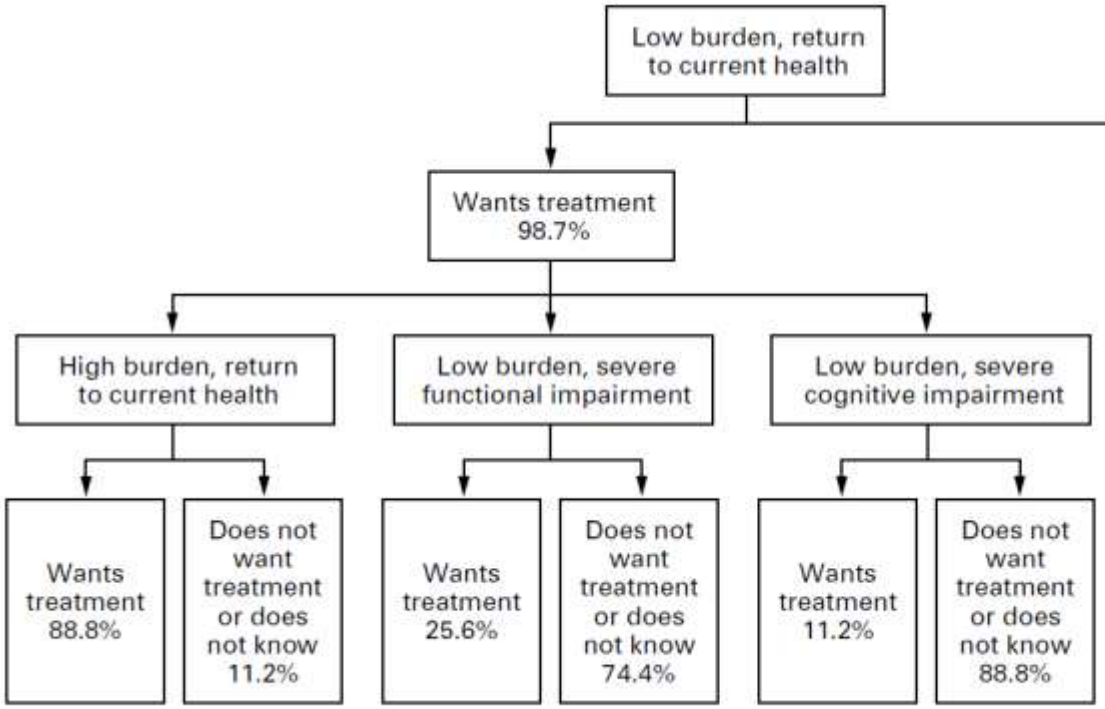


Figure 2. Treatment Preferences According to the Burden and Outcome of Treatment.

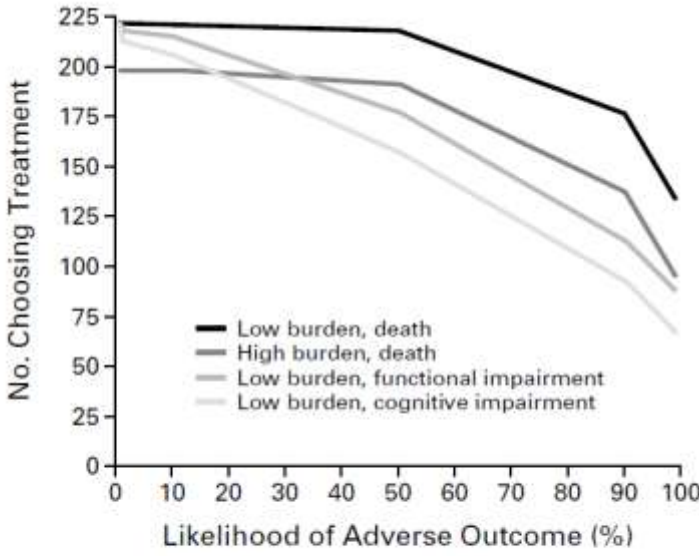


Figure 3. Treatment Preferences According to the Burden of Treatment and the Likelihood of an Adverse Outcome.

$P<0.001$ for each comparison with scenario 1 (a low-burden treatment with an adverse outcome of death).

Fried TR et al. N Engl J Med. 2002 Apr 4;346(14):1061-6

Empfehlungen der AWMF zum Umgang mit Interessenkonflikten bei Fachgesellschaften

<u>Zusammenfassend</u> ....

so für alle Beteiligten im Sinne
des Wohles der Patient/Innen gemeinsam zu agieren
und bestmögliche Transparenz, Bewertungskriterien und Rechtssicherheit für diese Interaktion zu schaffen.