

Delegiertenkonferenz der AWMF 06.11.2015

Leitlinienkommission und AWMF-IMWi

R. Kreienberg, I. Kopp

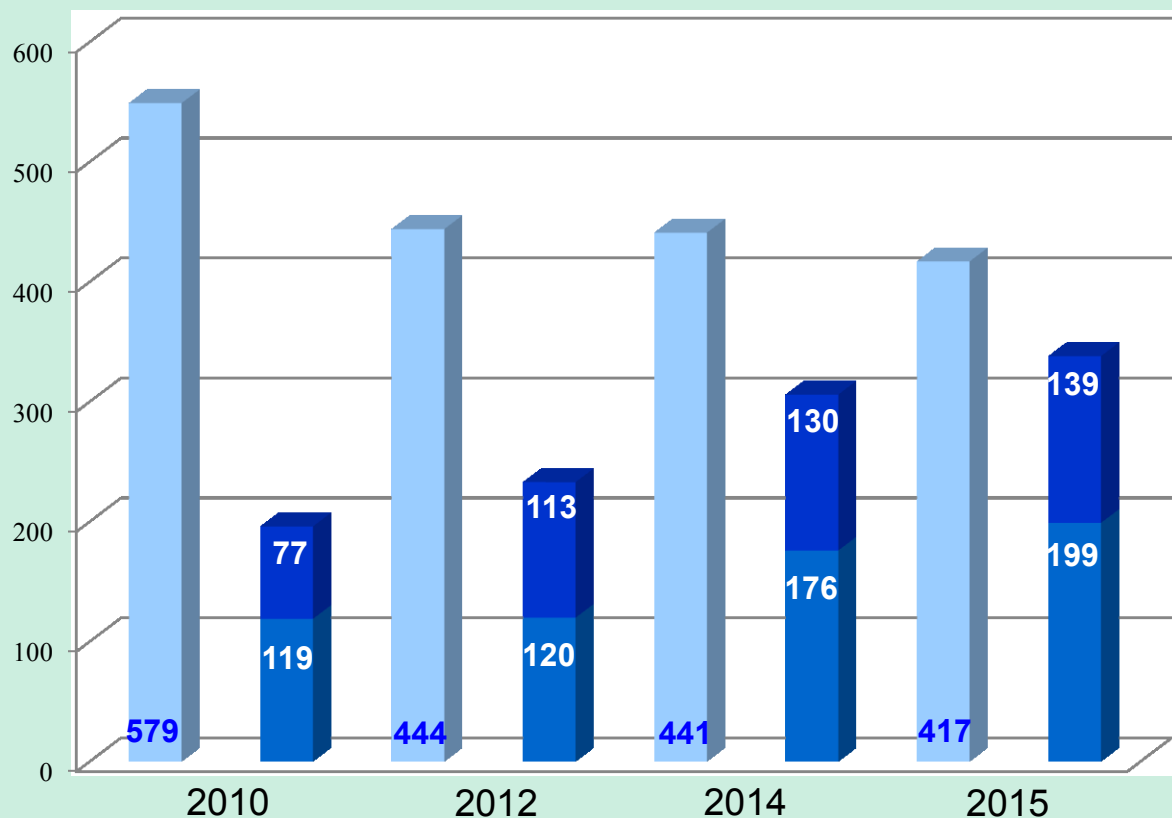
1. Stand des Leitlinienregisters
2. Arbeiten zur Ergänzung der Interessenkonfliktregel
3. Einladung zur 26. Leitlinienkonferenz am 20.11. in FfM

Leitlinien im AWMF-Register 2010- 2015

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



NVL, 16 OL

Angemeldete
LL-Projekte
Nov. 2015: 352

S3: 100
S2: 176
S1: 88

Patienten-
versionen
Nov. 2015: 62

- 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
- Dokumentenarchiv
- Leitlinien-Statistik
- Leitlinien-News

Leitlinien



AWMF-Regelwerk Leitlinien: Erklärung von und Umgang mit Interessenkonflikten

Von allen an der LL-Erstellung Beteiligten werden frühzeitig Erklärungen über Interessenkonflikte eingeholt und ein Verfahren zum Umgang mit Interessenkonflikten festgelegt. Die Transparenz zur Einholung und Dokumentation von Interessenkonflikten schafft Vertrauen und schützt vor der Unterstellung von Befangenheiten, die unter Umständen langwierige Klärungsprozesse nach sich ziehen kann. Dieser Prozess ist obligat für S1-Handlungsempfehlungen und Leitlinien der Klasse S2 und S3.

AWMF-Regel für das Leitlinienregister:

Interessenkonflikte werden grundsätzlich schriftlich mit Hilfe eines Formblattes erklärt, das materielle und immaterielle Interessen umfasst.

Die Erklärungen der Interessenkonflikte der Mitglieder des Lenkungsgremiums, der Koordinatoren und der Leiter der Arbeitsgruppen müssen zu Beginn der Leitlinienarbeit vorliegen.

Die Interessenkonflikterklärungen der Mitglieder des Lenkungsgremiums werden von den Präsidien der sie entsendenden Fachgesellschaften zur Kenntnis genommen und bezüglich ihrer Befangenheit bewertet. Die Erklärungen der Interessenkonflikte aller anderen Mitwirkenden werden vom Lenkungsgremium und den Koordinatoren bewertet.

Die Interessenkonflikterklärungen aller Mitwirkenden sind im Leitlinienreport der Leitlinie im Detail (z.B. in Tabellenform) wiederzugeben. Die Langfassung der Leitlinie muss das Verfahren der Erfassung und der Bewertung von Interessenkonflikten mit Verweis auf den Leitlinienreport beschreiben.

Fertige Leitlinien, bei denen die Finanzierung Interessenkonflikte enthält oder die Interessenkonflikte einzelner Mitwirkender nicht transparent sind, werden nicht in das AWMF-Register aufgenommen.

Siehe auch weitere Ausführungen zum Umgang mit Interessenkonflikten unter:

→ www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/hilfen-werkzeuge/interessenskonflikte.html

Mit Hilfe eines [Musterformular zur Erklärung von Interessenkonflikten \(Anhang 2\)](#) werden diese von allen Beteiligten eingeholt.



Werkstattbericht zum Thema Interessenkonflikte

Delegiertenkonferenz Mai 2014

- Stuserhebung zur Offenlegung und zum Management von IK in LL im AWMF-Register (s. DK 05/2013, aktualisiert LL-Konferenz 12/2013)
<http://www.awmf.org/leitlinien/ll-veranstaltungen/24-leitlinien-konferenz.html>
- Auftrag der Leitlinienkommission/AG Interessenkonflikte und IMWi
- Überarbeitung des AWMF-Formblatts zur Offenlegung von IK
- **Ergänzung der Regel** zur Bewertung von und zum Umgang mit IK in Leitlinien, sowohl zum Management von IK einzelner Mitglieder als auch der Leitliniengruppe insgesamt (Repräsentativität, Ausgewogenheit)

Grundlage: Synopse aktueller Formblätter und Regeln relevanter Akteure

Rationale: Heterogenität (Aufwand, Missverständnisse), Unsicherheit

Ziele: **Konsensbildung, Vereinheitlichung der Erfassung von IK, „Befangenheitsskala“, konkrete Hilfen für Leitliniengruppen**

- Entwurf bis 09 / 2014 hiernach Konsensbildung, Pilottestung

Überarbeitung des Formulars zur Offenlegung

- Erfassungszeitraum: laufendes und zurückliegende 3 Jahre
- Erneuerung: einmal jährlich, mindestens aber vor Konsensustreffen
- Publikation: in standardisierter Zusammenfassung

1. Allgemeine Angaben

Name, Vorname, Titel	
Institution /Arbeitgeber	
Funktion in der Institution	
Adresse	
e-mail-Adresse	
Bei Rückfragen telefonisch zu erreichen unter	
Funktion in der Leitliniengruppe	
Datum	
Zeitraum, auf den sich die Erklärung bezieht	

Überarbeitung des Formulars zur Offenlegung

- Erfassungszeitraum: laufendes und zurückliegende 3 Jahre
- Erneuerung: einmal jährlich, mindestens aber vor Konsensustreffen
- Publikation: in standardisierter Zusammenfassung

1. Allgemeine Angaben

Name, Vorname, Titel

Institution / Arbeitgeber

F
A
E
F
C
Z

2. Materielle (finanzielle/kommerzielle) Interessen

Hier werden entsprechend §139b SGB V finanzielle Beziehungen zu Unternehmen, Institutionen oder Interessenverbänden im Gesundheitswesen erfasst. Haben Sie oder die Einrichtung, für die Sie tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres oder der 3 Kalenderjahre davor Zuwendungen erhalten von, Unternehmen der Gesundheitswirtschaft (z.B. Arzneimittelindustrie, Medizinproduktindustrie) oder industriellen Interessenverbänden, kommerziell orientierten Auftragsinstituten, Versicherungen / Versicherungsträgern, Körperschaften / Einrichtungen der Selbstverwaltung, Stiftungen, Öffentlichen Geldgebern (z.B. Ministerien) oder anderen Geldgebern?

Nein

Ja

Falls ja, machen Sie bitte konkrete Angaben zu folgenden Aspekten:

Art der Beziehung/Tätigkeit	Name des/der Kooperationspartner/s	Zeitraum der Beziehung/Tätigkeit	Thema, Bezug zur <u>zur</u> Leitlinie	Art der Zuwendung	Höhe der Zuwendung	Empfänger
Berater-/Gutachtertätigkeit						
Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (<u>advisory board</u>)						
Vortrags-/oder Schultätigkeit						
Autoren-/oder <u>Coautorenschaft</u>						
Forschungsvorhaben/ Durchführung klinischer Studien						
Eigentümerinteressen (Patent, Urheberrecht, Aktien-/Fondsbesitz)						
Andere						

Überarbeitung des Formulars zur Offenlegung

- Erfassungszeitraum: laufendes und zurückliegende 3 Jahre
- Erneuerung: einmal jährlich, mindestens aber vor Konsensustreffen
- Publikation: in standardisierter Zusammenfassung

1. Allgemeine Angaben

Name, Vorname, Titel

li

2. Materielle (finanzielle/kommerzielle) Interessen

Hier werden entsprechend §139b SGB V finanzielle Beziehungen zu Unternehmen, Institutionen oder Interessenverbänden im Gesundheitswesen erfasst. Haben Sie

Ge

Ver

Ge

F

C

Z

3. Immaterielle (akademische/persönliche) Interessen

Hier werden persönliche Beziehungen zu Interessenverbänden im Gesundheitswesen sowie persönliche akademische wissenschaftliche und klinische Interessen oder Standpunkte erfasst. Waren Sie innerhalb des laufenden Jahres oder der 3 Kalenderjahre davor in Wissenschaftlichen Fachgesellschaften, Berufsverbänden, Institutionen der Selbstverwaltung, Patientenselbsthilfegruppen, Verbrauchervertretungen oder anderen Verbänden aktiv? Können Sie Schwerpunkte Ihrer wissenschaftlichen und /oder klinischen Tätigkeiten benennen und/oder fühlen Sie sich bestimmten „Schulen“ zugehörig?

Fal

Nein

Ja

Art

Falls ja, machen Sie bitte konkrete Angaben zu folgenden Aspekten:

Bei

Mit

lich

Vor

Auf

For

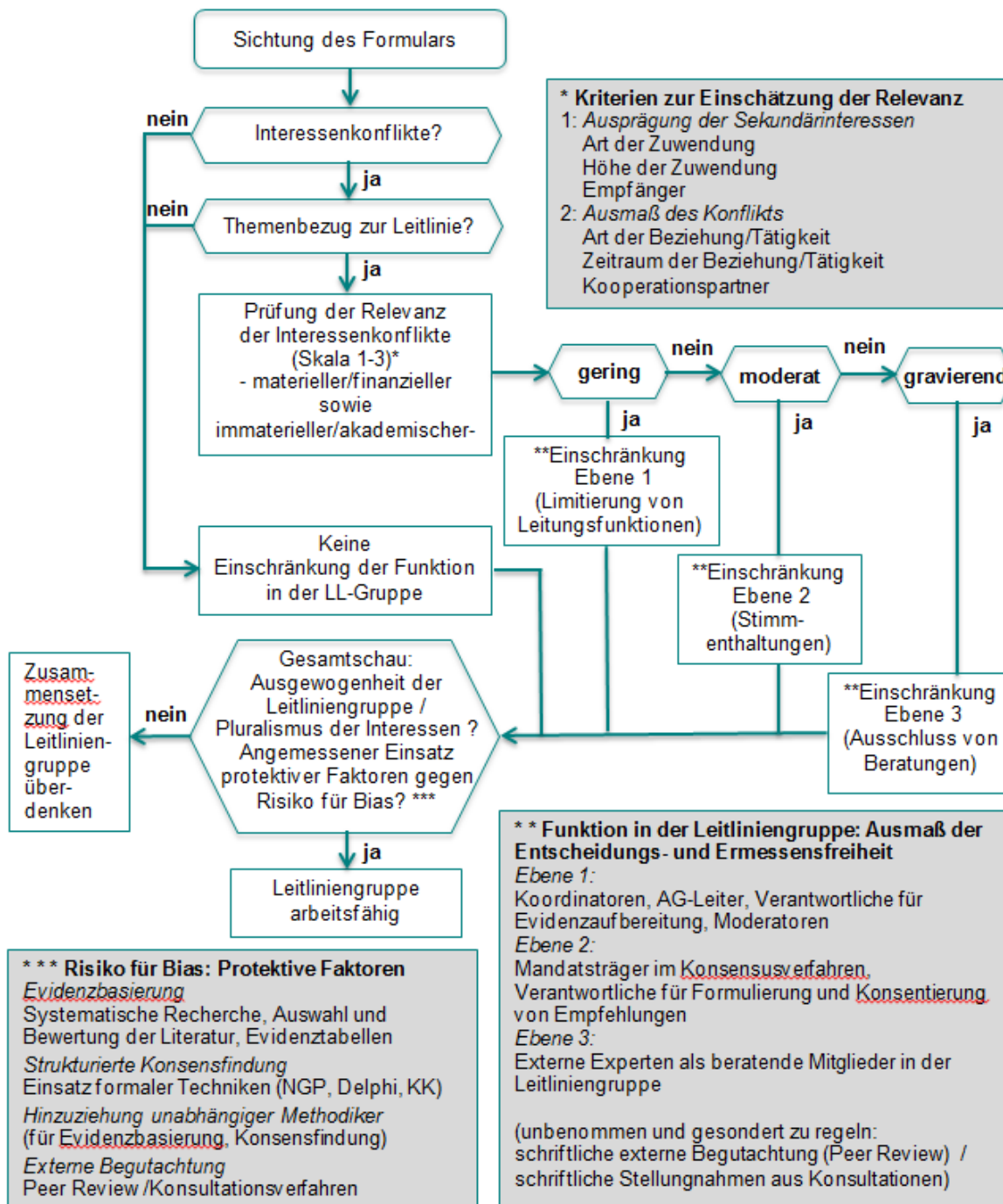
Du

Eig

Urt

An

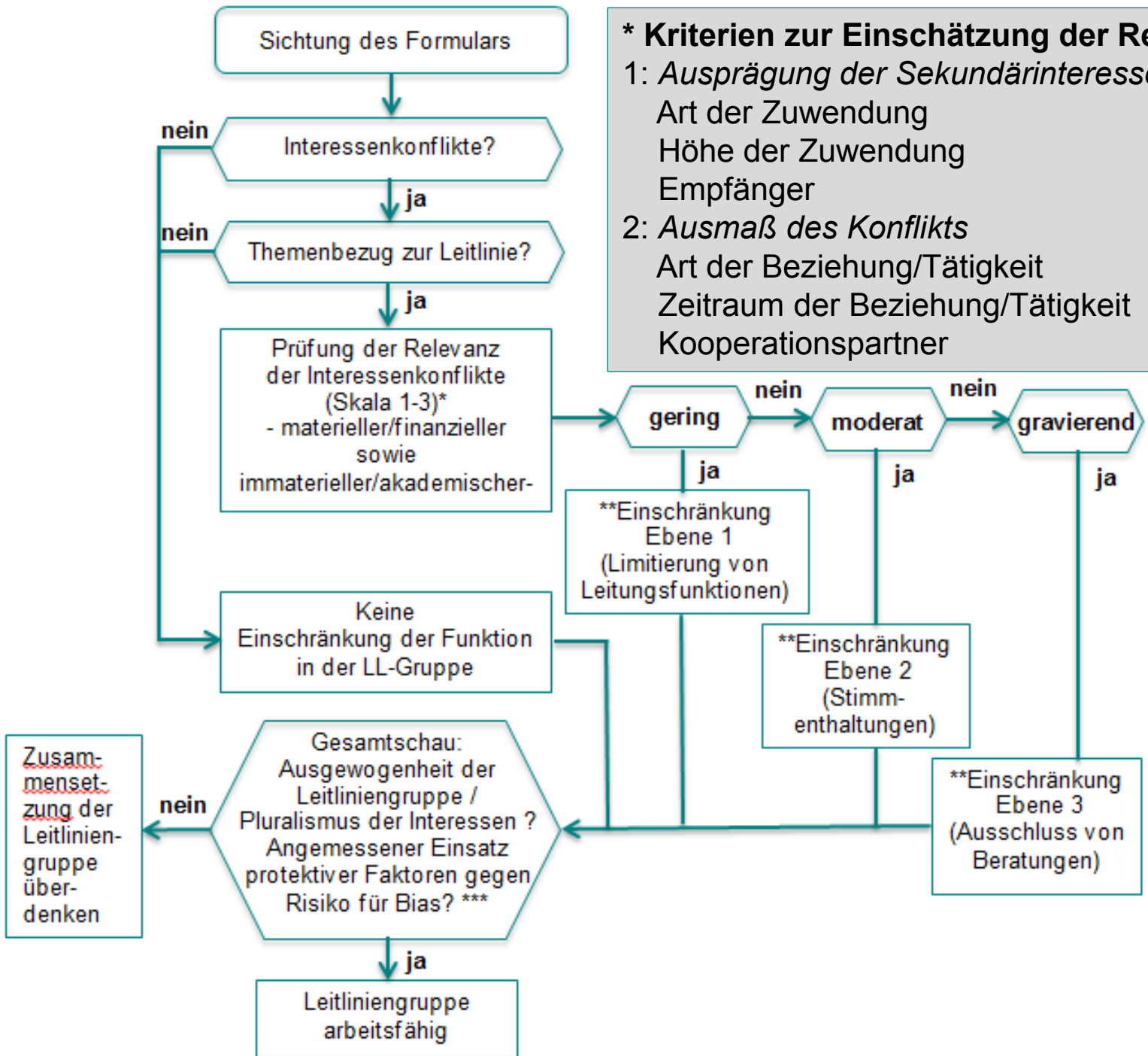
Art der Beziehung/Tätigkeit	Namen / Themen (bitte konkret benennen)	Zeitraum der Beziehung/Tätigkeit	Themenbezug zur Leitlinie
Mitgliedschaft /Funktion in Interessenverbänden			
Schwerpunkte wissenschaftlicher Tätigkeiten			
Schwerpunkte klinischer Tätigkeiten			
Zugehörigkeit zu bestimmten „Schulen“ ?			
Persönliche Beziehungen zu einem Vertretungsberechtigten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft?			
Andere			

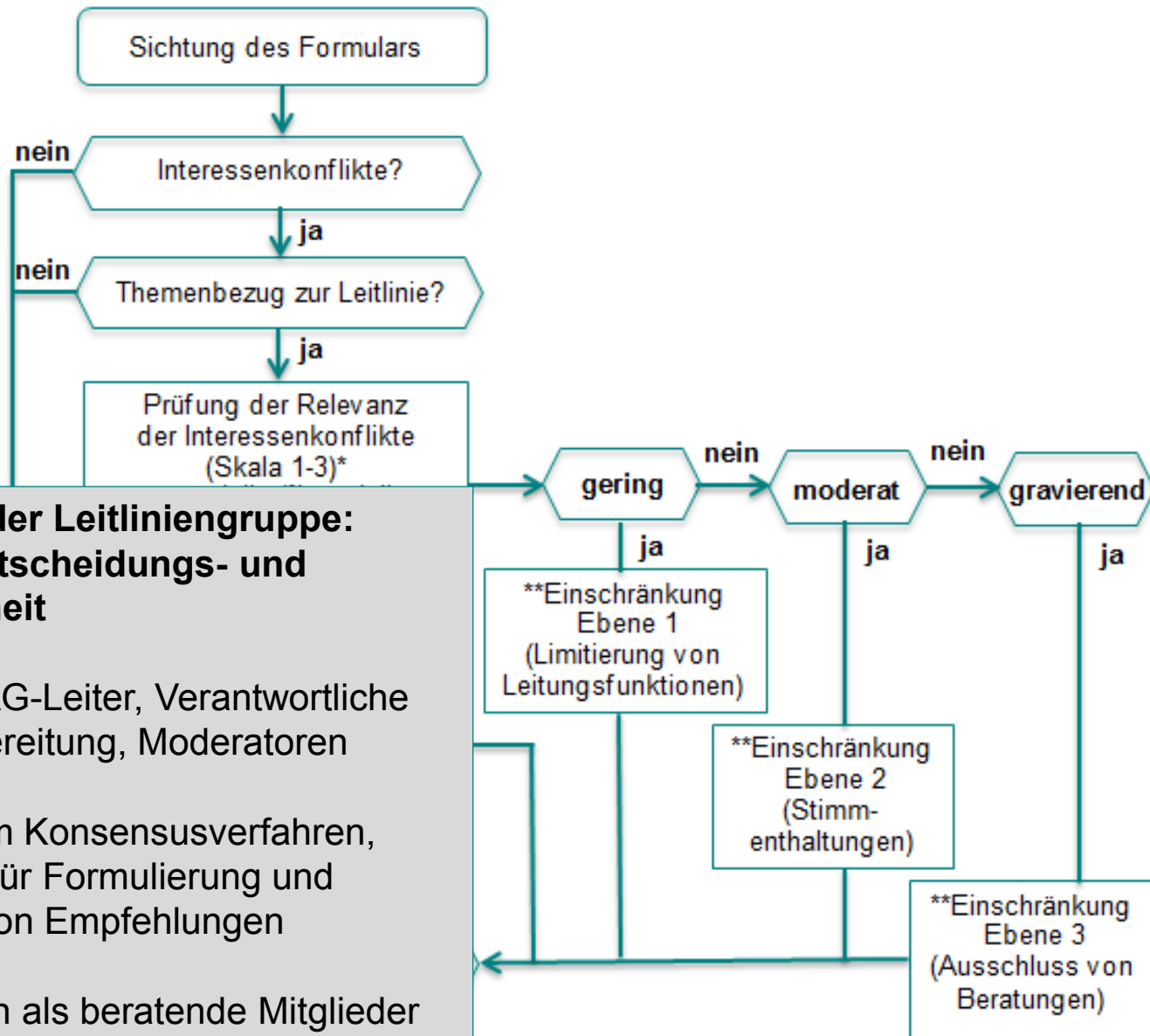


Algorithmus zur Bewertung von und zum Umgang mit Interessenkonflikten

*** Kriterien zur Einschätzung der Relevanz**

- 1: *Ausprägung der Sekundärinteressen*
 - Art der Zuwendung
 - Höhe der Zuwendung
 - Empfänger
- 2: *Ausmaß des Konflikts*
 - Art der Beziehung/Tätigkeit
 - Zeitraum der Beziehung/Tätigkeit
 - Kooperationspartner





**** Funktion in der Leitliniengruppe:
Ausmaß der Entscheidungs- und
Ermessensfreiheit**

Ebene 1:

Koordinatoren, AG-Leiter, Verantwortliche für Evidenzaufbereitung, Moderatoren

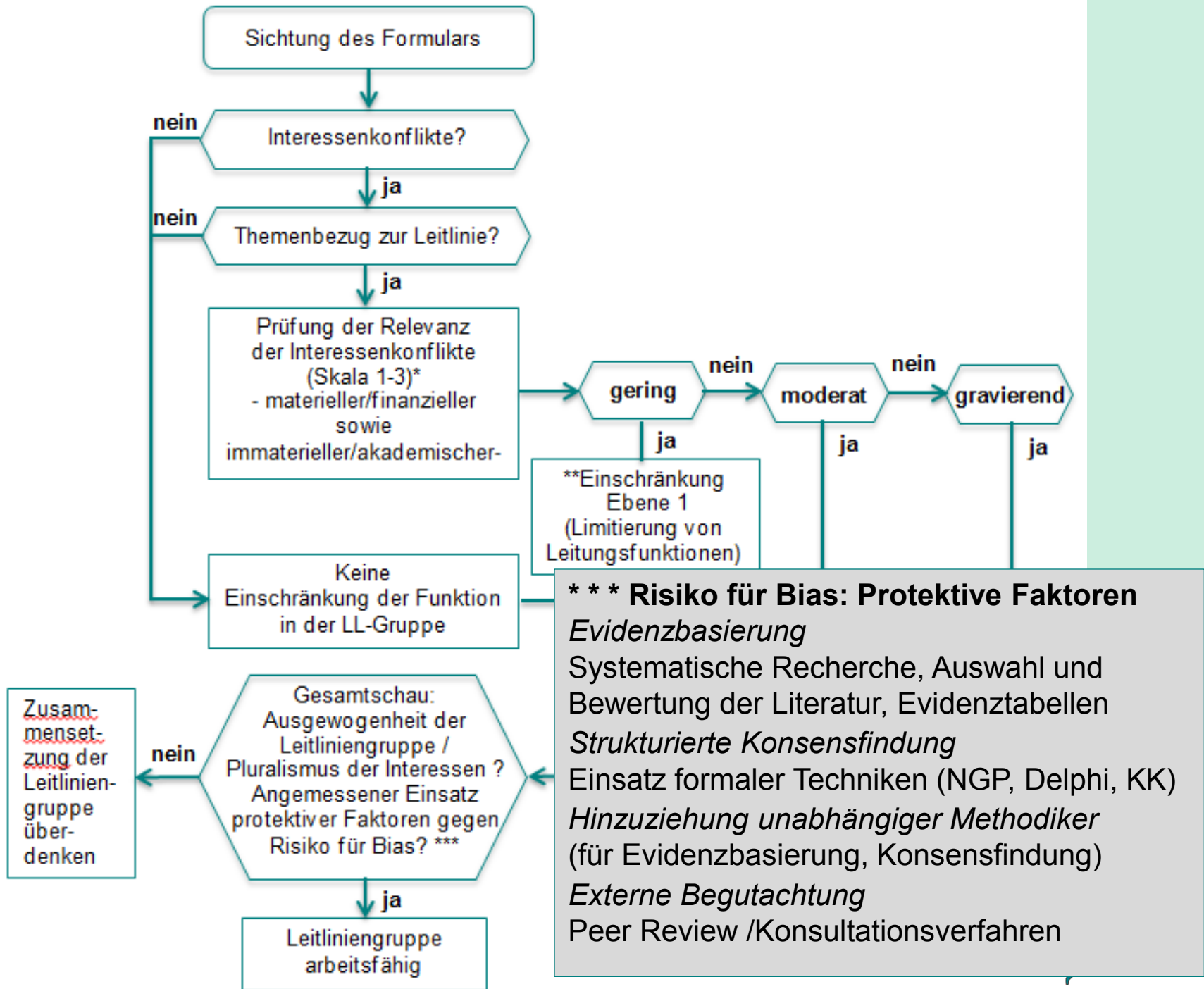
Ebene 2:

Mandatsträger im Konsensusverfahren, Verantwortliche für Formulierung und Konsentierung von Empfehlungen

Ebene 3:

Externe Experten als beratende Mitglieder in der Leitliniengruppe

(unbenommen und gesondert zu regeln:
schriftliche externe Begutachtung (Peer Review) /
schriftliche Stellungnahmen aus Konsultationen)



Konsensbildung

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

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

Holger J. Schönemann, 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*

“Conflicts of Interest cannot be totally avoided when panel members are being chosen for certain guidelines or in certain settings; thus, the important issue is the management of COIs in a fair, judicious and transparent manner”.

Ann Intern Med. 2015;163:548-553

Verfügbar Open Access : <http://annals.org/article.aspx?articleid=2450219>

