

Delegiertenkonferenz der AWMF 30.04.2016

Leitlinienkommission und AWMF-IMWi

C. Spies, I. Kopp

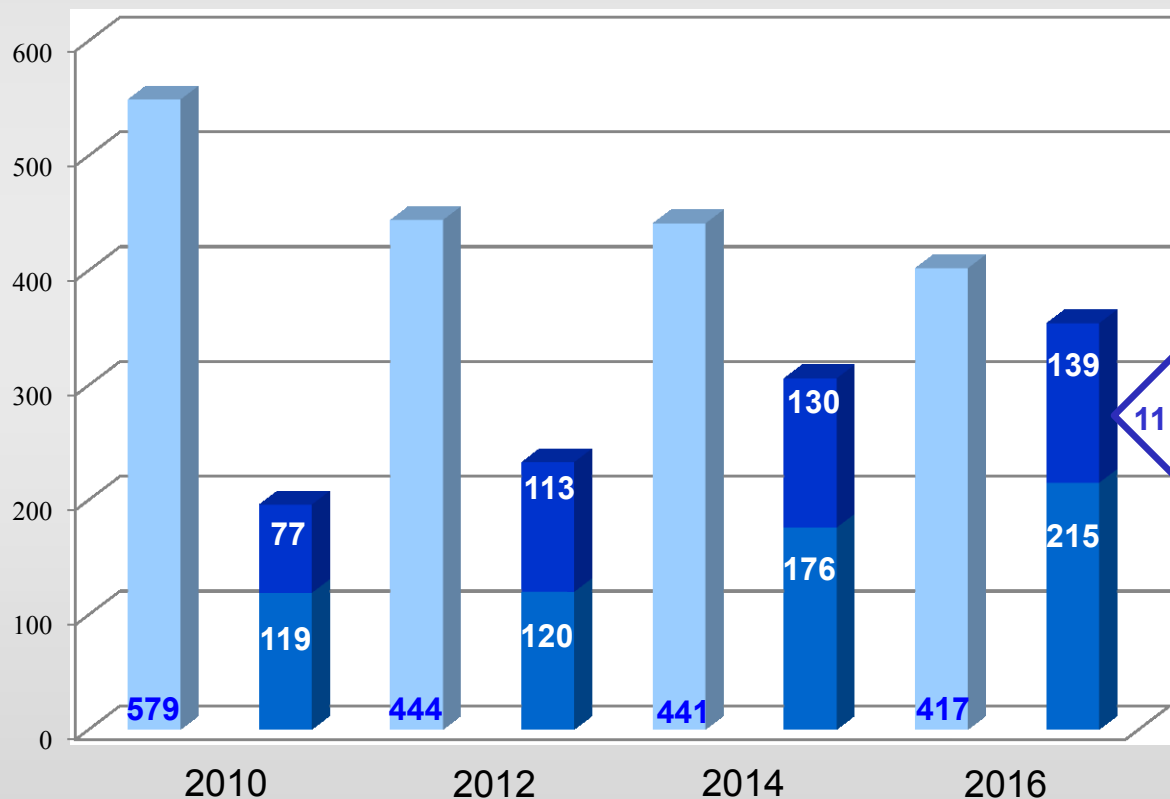
1. Stand des Leitlinienregisters
2. Ergänzende Hilfen zum Regelwerk Leitlinien
3. Konsultationsfassung zur Interessenkonfliktregel:
Rückmeldungen
4. Vorankündigung: Berliner Forum der AWMF
5. Einladung: G-I-N Conference 2016

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



Angemeldete
LL-Projekte
April 2016: 377

S3: 107
S2: 173
S1: 97

11 NVL, 17 OL

Patienten-
versionen
April 2016: 63

AWMF-Regelwerk: Ergänzende Hilfen

Bewertung des Biasrisikos in klinischen Studien für die Erstellung von Leitlinien, Version 1.0

Manual

**Bewertung des Biasrisikos in klinischen Studien
für die Erstellung von Leitlinien**

Version 1.0 vom 27.04.2016



<http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/II-entwicklung.html>

| METHODENREPORT

Erstellung von Patientenleitlinien zu S3-Leitlinien/
NVL im Rahmen der Leitlinienprogramme



VersorgungsLeitlinien.de

Beta-Version 2

Erstellungsdatum: März 2016
Überprüfung geplant: März 2018



Leitlinienprogramm
Onkologie Office



Überarbeitung der Interessenkonflikt-Regel: Abschluss der Konsultationsphase

1. Allgemeine Angaben

Name, Vorname, Titel

In
Fu
Ar
e-
Br
Fu
Di
Zt

2. Materielle (finanzielle/kommerzielle) Interessen

Hier werden entsprechend §139b SGB V finanzielle Beziehungen Sie oder die Einrichtung, für die Sie tätig sind, innerhalb des Gesundheitswirtschaft (z.B. Arzneimittelindustrie, Medizinprodukteversicherungen / Versicherungsträgern, Körperschaften / Einrichtungen Geldgebern?

Nein

Falls ja, machen Sie

Art der Beziehung/Tätigkeit

Berater-/Gutachtertätigkeit

Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisor)

Vortrags-/oder Schulung

Autoren-/oder Coautor

Forschungsvorhaben

Durchführung klinischer

Eigentümerinteresse

Urheberrecht, Aktien

Andere

3. Immaterielle (akademische/

Hier werden persönliche Beziehungen oder Standpunkte erfasst. Waren Sie in Institutionen der Selbstverwaltung, Patenschaft wissenschaftlichen und /oder klinische

Nein

Ja

Falls ja, machen Sie bitte konkrete Angaben

Art der Beziehung/Tätigkeit

Mitgliedschaft /Funktion in

Interessenverbänden

Schwerpunkte wissenschaftlicher

Tätigkeiten

Schwerpunkte klinischer Tätigkeiten

Zugehörigkeit zu bestimmten „Schulen“

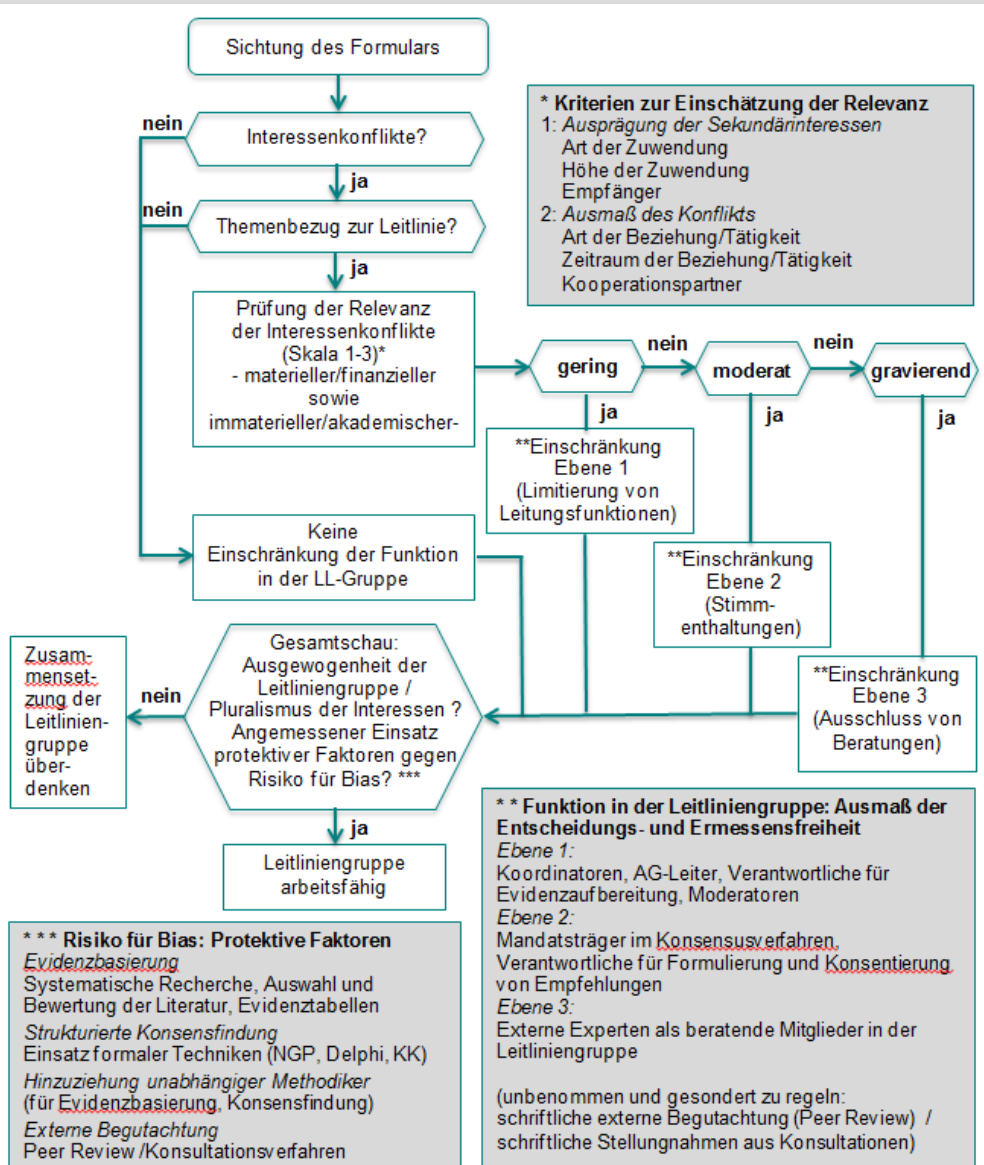
Persönliche Beziehungen zu einem

Vertretungsberechtigten eines

Unternehmens der

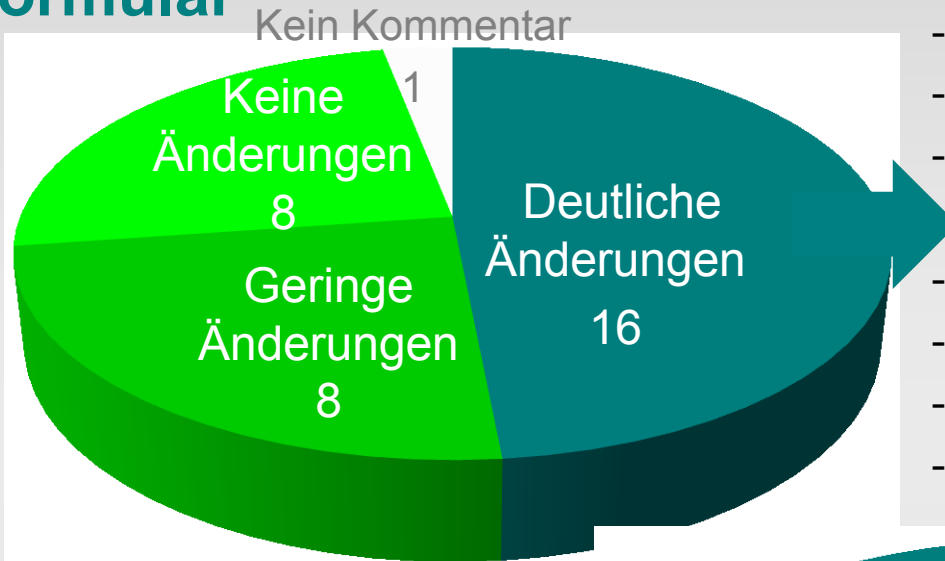
Gesundheitswirtschaft?

Andere



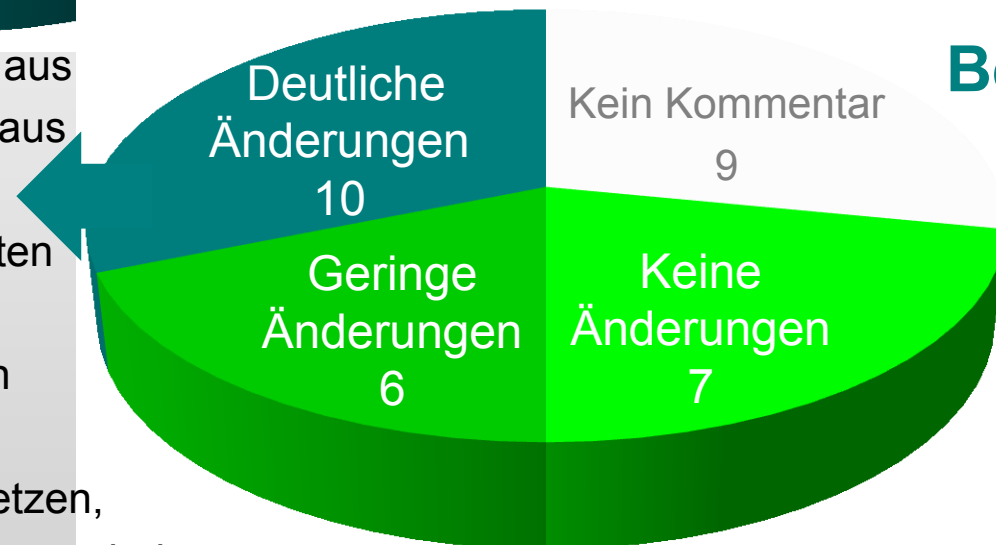
Konsultationsfassung der Interessenkonflikt-Regel: 36 Rückmeldungen (27 FG, 6 ad personam, 1 Institution)

Formular



- Daten-/Persönlichkeitsschutz
- (erhebliche) Mehrarbeit, kürzen
- abschreckend für ehrenamtliche Mitarbeit, forschungsaktive/unverzichtbare Experten
- Bürokratismus, Formalismus
- fragliche Bewertbarkeit/Objektivierbarkeit
- fraglicher Erkenntnisgewinn
- Vereinheitlichung anstreben (z.B. G-BA)

- Schließt fast alle Autoren aus
- Schließt Bereiche für LL aus
- zu wenig Raum für fachspezifische Besonderheiten
- Verlust von Expertise
- fraglicher Qualitätsgewinn
- statt Ausschlüssen: protektive Faktoren einsetzen, neben IK auch Kompetenzen darlegen



Bewertung, Umgang

Konsensbildung: Dialog mit Kommentierenden

- Vereinheitlichung der Erfassung von Interessenkonflikten („Masterfile“), Austausch mit Institutionen wie G-BA
- Transparenz und Management von Interessenkonflikten, nicht Ausschluss notwendiger Expertise
- Flexible Festlegung der Grenzen zur Feststellung der Relevanz von Interessenkonflikten (gering/moderat/gravierend) durch die Leitliniengruppen unter Berücksichtigung von protektiven Faktoren gegen Risiken für Bias
- Betaversion / Testung über ein Jahr

“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

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



Berliner Forum der AWMF

Im Herbst 2016

Interessen und Interessenkonflikte:

***helfen oder behindern die Regelungen die
Erstellung, die Qualität und die Akzeptanz von
Leitlinien?***

***ist eine Harmonisierung der Dokumentation zur
Vermeidung von Mehrfacharbeit möglich?***



G-I-N
CONFERENCE
Philadelphia
PENNSYLVANIA U.S.A.

27
SEPTEMBER
30
2016



Individualised Guidelines and Clinical Performance Measurement in an Era of Personalised Medicine

End of Early Bird Registration: 21 June 2016
Conference: 27-30 September 2016