

Empfehlungen der AWMF zum Umgang mit Interessenkonflikten bei Aktivitäten wissenschaftlicher medizinischer Fachgesellschaften – Fassung vom 10. November 2017

Ad-hoc-Kommission der AWMF

Leitung: Prof. Dr. med. Claudia Spies, Dr. jur. Albrecht Wienke

Weitere Mitglieder: Prof. Dr. med. Georg Ertl, Prof. Dr. med. Christoph Herrmann-Lingen, Prof. Dr. med. David Klemperer, Prof. Dr. med. Ina B. Kopp, Prof. Dr. med. Rolf Kreienberg, Prof. Dr. med. Dr. h.c. Hans- Joachim Meyer, Prof. Dr. rer. biol. hum. Dipl.-Math. Hans-Konrad Selbmann, Prof. Dr. med. Dr. med. dent. Wilfried Wagner

Vorbemerkungen

Die Zusammenarbeit der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften mit der Pharma- und Medizinprodukteindustrie, Kostenträgern und anderen Institutionen des Gesundheitswesens ist eine essentielle Voraussetzung für die Entwicklung neuer und verbesserter Therapiekonzepte zum Wohle der Patienten. Patienten vertrauen Forschungsergebnissen sowie Information und Rat zu individuellen Entscheidungen. Es ist daher angezeigt, Handlungsgrundlagen zu entwickeln, die einen geregelten Umgang mit Interessenkonflikten gewährleisten. Die von der AWMF und ihren Fachgesellschaften erarbeiteten und konsentierten Regelungen tragen dazu bei, neben dem professionellen Eigenanspruch den verbindlichen Erwartungen zu genügen und so für alle Beteiligten im Sinne des Wohles der Patienten eine bestmögliche Transparenz, Sicherheit und Kooperationsbasis zu schaffen.

Die AWMF hat erstmals im Jahre 2010 Empfehlungen zum Umgang mit Interessenkonflikten bei Aktivitäten der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften veröffentlicht [1]. Die Erfahrungen mit der Erklärung von Interessen, ihrer Bewertung und dem Umgang mit Interessenkonflikten sind in der Zwischenzeit gewachsen, so dass es zeitgemäß ist, die Empfehlungen der AWMF weiterzuentwickeln. Sinn dieser Aktualisierung ist es insbesondere, den wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften Empfehlungen zu einer strukturierten Erklärung von Interessen und zu definierten Bewertungskriterien für das Ausmaß von ggf. daraus folgenden Interessenkonflikten an die Hand zu geben.

Definition von Interessenkonflikten

“Interessenkonflikte bezeichnen Gegebenheiten, die ein Risiko dafür schaffen, dass professionelles Urteilsvermögen, welches sich auf ein primäres Interesse bezieht, durch ein sekundäres Interesse unangemessen beeinflusst wird.“ [1-5]. Hierbei werden direkte finanzielle und indirekte Interessen unterschieden, die dahingehend bewertet werden sollen, ob ein Konflikt mit dem primären Interesse besteht [6].

Unter direkten finanziellen Interessen werden finanzielle, persönliche oder institutionelle Zuwendungen verstanden. Zu den indirekten Interessen gehören klinische, akademische und persönliche Interessen [6, 7].

Die AWMF hält ein von allen Beteiligten – medizinische Wissenschaftler und Pharma- und Medizinprodukteindustrie – gemeinsam entwickeltes, strukturiertes Vorgehen der Erklärung und Berichterstattung über Interessen, Interessenkonflikte und den Umgang damit für wesentlich. Alleingänge der Industrie werden von der AWMF als nicht zielführend angesehen. Sie bewirken Unstimmigkeiten, die den Zielen der Transparenz im Sinne des Patientenwohls entgegenstehen.

I. Empfehlungen zur Erklärung von Interessen und zum Umgang mit Interessenkonflikten bei medizinisch-wissenschaftlichen Studien, Publikationen und Studienzentren

- 1) Den wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften wird empfohlen, ihre Mitglieder auf die Erklärung von Interessen und einen sorgsamen Umgang mit Interessenkonflikten bei der Planung, der obligaten Registrierung und der Publikation von Studien und systematischen Übersichtsarbeiten hinzuweisen. Dabei sollten alle direkten und indirekten sekundären Interessen der letzten drei Jahre an prominenter Stelle in der Publikation (z.B. im Methodenteil und unter Limitationen) aufgeführt werden. Ferner sollte dort die Autorengruppe ihre Bewertung und den Umgang mit den Interessenkonflikten beschreiben.
- 2) Für die Deklaration von Interessen bei Publikationen wird ein einheitliches Deklarationsformat empfohlen, in dem jeder Autor personenbezogen die relevanten Informationen vorhält, die er bei jeder Publikation einreicht. Dafür kann das AWMF-Format für die Beschreibung der sekundären Interessen verwendet werden [8], das den Kriterien des International Committee of Journal Editors (ICMJE) entspricht und diese expliziter darstellt [9].
- 3) Den Fachgesellschaften wird empfohlen, bei Studienzentren alle Sponsoren der letzten drei Jahre anzugeben, die sich an der Finanzierung direkt oder indirekt beteiligt haben. Dafür kann das AWMF-Format für die Beschreibung der sekundären Interessen verwendet werden [9].
- 4) Die AWMF setzt sich mit ihren Fachgesellschaften für eine einheitliche Deklaration von Interessen bei der Generierung wissenschaftlicher Evidenz ein. Für die Bewertung der Interessen werden Patientenrelevanz, wissenschaftliche Qualität sowie wissenschaftsadäquatere Anreizsysteme im Fokus der Betrachtung sein [10]. Die Bewertungsmaßstäbe wird die AWMF zusammen mit ihren wissenschaftlichen Fachgesellschaften erarbeiten.

II. Empfehlungen zur Erklärung von Interessen und zum Umgang mit Interessenkonflikten bei Kongressen und Tagungen wissenschaftlicher medizinischer Fachgesellschaften

- 1) Die Organisation und Durchführung von Kongressen und Tagungen wissenschaftlicher medizinischer Fachgesellschaften müssen die unterschiedlichen rechtlichen Zielsetzungen der Beteiligten berücksichtigen (Gemeinnützigkeit bei den Fachgesellschaften einerseits, wirtschaftlicher, auf Gewinnerzielung ausgerichteter Geschäftsbetrieb bei der Pharma- und Medizinprodukteindustrie andererseits). Den Fachgesellschaften, die bei der Organisation und Durchführung ihrer Kongresse und Tagungen mit der Pharma- und Medizinprodukteindustrie vertraglich oder faktisch in finanzieller Verbindung stehen, wird empfohlen, sekundäre Interessen und Interessenkonflikte im Rahmen erhaltener finanzieller Zuwendungen im Kongressprogramm offenzulegen.
- 2) Die Fachgesellschaften sollten Sorge dafür tragen, dass sekundäre Interessen und Interessenkonflikte der Referenten und anderer aktiver Teilnehmer durch Anzeige im Auditorium oder auf andere geeignete Weise vor Beginn des Referats/Präsentation angegeben werden.

- 3) Den Fachgesellschaften wird geraten, darauf zu achten, dass in den Verträgen mit der Pharma-, Medizinprodukteindustrie, Kostenträgern und anderen Institutionen des Gesundheitswesens verbindlich festgelegt wird, auf welche Weise und in welcher Form die finanziellen Leistungen der Pharma- und Medizinprodukteindustrie im Zusammenhang mit der jeweiligen Tagung der Fachgesellschaft publiziert werden. Dabei wird allen Fachgesellschaften das von der AWMF nachstehend empfohlene Deklarationsformat empfohlen [9]:

Event/Tagung
 Organisator (Zahlungsempfänger)
 Veranstalter (wissenschaftlich)
 Leistung (Betrag)
 Verwendungs- bzw. Zahlungszweck:
 Geld oder Sachspenden,
 Sponsoring (Satellitensymposium, Standmieten, Anzeigen)
 Tagungs- und Teilnehmergebühren
 Reise- und Übernachtungskosten
 Honorare
 Forschung und Entwicklung
 Andere

- 4) Wenn bei der Organisation und Durchführung von Kongressen und Tagungen wissenschaftlicher medizinischer Fachgesellschaften „Professional Congress Organizers“ (PCO) im Rahmen von (Teil-) Rechtspachtverträgen eingesetzt werden, sollte vertraglich sichergestellt werden, dass finanzielle Zuwendungen der Pharma-, Medizinprodukteindustrie, Kostenträgern und anderen Institutionen des Gesundheitswesens ausschließlich den tatsächlichen Empfängern zugeordnet werden [11]. Dabei sollten die Fachgesellschaften auf das von der AWMF empfohlene Deklarationsformat (siehe 3.) zurückgreifen.
- 5) Den Fachgesellschaften wird empfohlen, in geeigneter Form die Erklärung von Interessen und die ggf. daraus resultierenden Interessenkonflikte und den Umgang damit bei Fachgesellschaftskongressen zu beobachten und zu bewerten.

III. Empfehlungen zur Erklärung von Interessen und zum Umgang mit Interessenkonflikten bei der Entwicklung und Aktualisierung medizinisch-wissenschaftlicher Leitlinien

- 1) Alle Mitglieder von Leitlinienentwicklergruppen sollen ihre Interessen entsprechend des AWMF-Regelwerks (z.Z. beta-Version) [12] erklären. Die Erklärungen sollen bereits zu Beginn des Leitlinienprojekts erfolgen. Bei länger dauernden Projekten ist eine Erneuerung einmal pro Jahr, zumindest aber vor der Konsensfindung erforderlich.
- 2) Die Erklärungen aller Mitglieder einer Leitliniengruppe sind entsprechend des AWMF-Regelwerks zu bewerten. Dabei ist festzustellen, ob Interessenkonflikte vorliegen, ob diese einen thematischen Bezug zur Leitlinie aufweisen und wie relevant sie sind.
- 3) Den Leitlinienentwicklergruppen wird ein gewissenhafter Umgang mit festgestellten Interessenkonflikten nach den im AWMF-Regelwerk dargelegten Prinzipien empfohlen. Dabei sollten der festgestellten Relevanz eines Interessenkonflikts entsprechende Maßnahmen veranlasst werden, z.B. Stimmenthaltung bei der Konsentierung von Empfehlungen.
- 4) Die Interessenerklärungen sind in standardisierter Zusammenfassung (z.B. in tabellarischer Form) in der Langversion der Leitlinie oder im Leitlinienreport wiederzugeben. Darüber hinaus ist das Verfahren zur Erfassung von Interessen, der Bewertung sowie des Umgangs mit Interessenkonflikten zu beschreiben.

Bei der notwendigen Zusammenarbeit der medizinischen Wissenschaftler bzw. der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften mit der Pharma-,Medizinprodukteindustrie, Kostenträgern und anderen Institutionen des Gesundheitswesens setzt sich die AWMF für eine „strukturierte Transparenz“ und eine „strukturierte Selbst- und Fremdbewertung“ ein. Sekundäre Interessen, die das professionelle Urteilsvermögen unangemessen beeinflussen könnten, müssen erkannt, selbst und fremd bewertet und ggf. Maßnahmen zur Regulierung deren Einflüsse auf Entscheidungen getroffen werden. Die notwendige Objektivität und Unabhängigkeit der in der medizinisch wissenschaftlichen Fachwelt teilnehmenden Akteure ist ein Primat der Medizinischen Wissenschaften. Mit ihren aktualisierten Empfehlungen wird die AWMF diesem Primat gerecht.

Literatur

1. AWMF 2010 (Hrsg.) Empfehlungen der AWMF zum Umgang mit Interessenkonflikten bei Fachgesellschaften. Erarbeitet von einer ad-hoc-Kommission der AWMF und verabschiedet vom Präsidium der AWMF am 23. April 2010; Bauer H, Gogol M, Graf-Baumann T, Haverich A, Klemperer D, Selbmann H-K, Spies C, von Wichert P, Wienke A. (Mitglieder der ad hoc Kommission). Verfügbar: http://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/Leitlinien/Werkzeuge/empf-coi.pdf (Zugriff am 15.05.2017)
2. Thompson DF. The Challenge of Conflict of Interest in Medicine. *Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes* 2009;103(3):136-140
3. Thompson DF. Understanding Financial Conflicts of Interest. *N Engl J Med* 1993;329(8):573-576
4. Lo B, Marilyn J. Field, Committee on Conflict of Interest in Medical Research. Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice. Institute of Medicine, 2009. Washington (DC): National Academy Press. Verfügbar: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK22942/> (Zugriff am 15.05.2017)
5. Graham R, Mancher M, Miller Wolman D, Greenfield S, Steinberg E. Clinical Practice Guidelines we can trust. Institute of Medicine, 2009. Washington (DC): National Academy Press. Verfügbar: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK209539/> (Zugriff am 15.05.2017)
6. Schünemann HJ, Al-Ansary LA, Forland F, Kersten S, Komulainen J, Kopp IB, Macbeth F, Phillips SM, Robbins C, van der Wees P et al: Guidelines International Network: Principles for Disclosure of Interests and Management of Conflicts in Guidelines. G-I-N Principles for Conflicts of Interest in Guidelines. *Annals of Internal Medicine* 2015, 163(7):548-553
7. [Stead WW](#). The Complex and Multifaceted Aspects of Conflicts of Interest. *JAMA*. 2017 May 2;317(17):1765-1767. doi: 10.1001/jama.2017.3435
8. AWMF 2016 (Hrsg). AWMF-Formular zur Erklärung von Interessen im Rahmen von Leitlinienvorhaben. Betaversion für Praxistest, Stand 29.06.2016. Verfügbar: <http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/ll-entwicklung.html> . Zugriff am 15.05.2017.
9. International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) 2017 (Hrsg). Conflict of Interest. Verfügbar: <http://www.icmje.org/conflicts-of-interest/> (Zugriff am 15.05.2017)
10. Herrmann-Lingen C, Brunner E, Hildenbrand S, Loew TH, Raupach T, Spies C, Treede RD, Vahl CF, Wenz HJ. [Evaluation of medical research performance--position paper of the Scientific Medical Societies in Germany \(AWMF\)](#). *Ger Med Sci*. 2014 Jun 26;12:Doc11. doi: 10.3205/000196. eCollection 2014
11. Deutsche Dermatologische Gesellschaft, Deutsche Diabetes Gesellschaft Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie, Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten, Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie, Deutsche Gesellschaft für Infektiologie, Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin, Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin, Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie, Deutsche Gesellschaft für Urologie, Deutsche Krebsgesellschaft 2016 (Hrsg). Gemeinsames Positionspapier wissenschaftlicher medizinischer Fachgesellschaften zur Umsetzung des Transparenzkodex der Arzneimittelindustrie. Verfügbar: https://www.dgvs.de/wp-content/uploads/2016/10/161206_Positionspapier_Fachgesellschaften.pdf (Zugriff am 15.05.2016).
12. AWMF 2016 (Hrsg). AWMF-Regel für das Leitlinienregister: Erklärung von Interessen und Umgang mit Interessenkonflikten bei Leitlinienvorhaben. Betaversion für Praxistest. Stand: 30.06.2016. Verfügbar: http://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/Leitlinien/Werkzeuge/20160630_AWMF-Regel_Interessenkonflikte_V2.3_Betaversionf.pdf (Zugriff am 15.05.2016).