

20. Leitlinienkonferenz der AWMF

9.12.09 AEKB Berlin

Thema 1

**Erklärung der und Umgang mit Interessenskonflikten
bei der Erstellung von Leitlinien**

Attorney General forces Infectious Diseases Society of America to redo Lyme guidelines due to flawed development process

L Johnson,¹ R B Stricker²

¹ California Lyme Disease Association, Ukiah, California, USA; ² International Lyme and Associated Diseases Society, Bethesda, Maryland, USA

Correspondence to: Dr R B Stricker, 450 Sutter Street, Suite 1504, San Francisco, California 94108, USA; rstricker@usmamed.com

Received 30 June 2008
Accepted 25 February 2009

ABSTRACT

Lyme disease is one of the most controversial illnesses in the history of medicine. In 2006 the Connecticut Attorney General launched an antitrust investigation into the Lyme guidelines development process of the Infectious Diseases Society of America (IDSA). In a recent settlement with IDSA, the Attorney General noted

important commercial conflicts of interest and suppression of scientific evidence

growing problem of conflicts of interest among guidelines developers, and the second is the increasing centralisation of medical decisions by insurance companies, which use treatment guidelines as a means of controlling the practices of individual doctors and denying treatment for patients. The implications of the first-ever antitrust investigation of medical guidelines and the proposed model to remediate the tainted IDSA guidelines process are also discussed.

symptoms of the disease. From the perspective of antitrust law, the behaviour of IDSA drew attention to its monopoly power, the fact that its guidelines were treated as mandatory and that members of the guidelines panel had commercial conflicts of interest and intentionally excluded dissenting scientists and evidence. These facts control the roviding stigating actions against doctors who did not comply with the IDSA guidelines. In addition, the IDSA's ability to further suppress the debate through its role as the gatekeepers (on editorial boards and as peer reviewers) for medical journals, medical conferences and grand rounds supported the antitrust argument when patients started complaining that they were being denied care for their disease.

The California Lyme Disease Association (CALDA), the national Lyme Disease Association

Aktuelle Publikationen zum Thema Interessenskonflikte

Fachgesellschaften, die LL fördern, sollten Regularien entwickeln, um Interessenskonflikte sowohl auf der Ebene der Fachgesellschaft als auch auf Seiten der Teilnehmer des LL-Prozesses im Griff zu haben. *(Sniderman, Furberg JAMA 301(4), 2009)*

Fachgesellschaften sollten auf keinen Fall eine Förderung der LL-Entwicklung durch die Industrie akzeptieren. .. Die Offenlegung von Interessenskonflikten reicht nicht aus. .. Fachgesellschaften sollten ermutigt werden, nur Personen ohne Industriebindung in die LL-Entwicklergruppen zu berufen. .. Zumindest sollten aber die Autoren von LL ohne Industriebindung (Gehalt, Forschungs-ressourcen, zusätzliche Vorteile) sein. *(Rothman et al. JAMA 301(13), 2009)*

Bisher: SOP im AWMF-Leitlinien-Regelwerk: Umgang mit möglichen Interessenskonflikten

- Direkt von der Industrie finanzierte Leitlinien werden nicht in das AWMF-Register aufgenommen, Spenden nur ungebunden von Zwecken und Themen akzeptieren, Spenden in einem Poolkonto der Fachgesellschaft verwalten
- Leitlinienentwickler melden alle finanziellen und immateriellen Beziehungen an die Federführenden.
(Formblatt s. www.awmf-leitlinien.de)
- Manchmal: Interessenskonflikterklärungen in der Entwicklergruppe diskutieren und [die Erklärungen im Leitlinienreport und Ergebnis der Diskussion in der Langfassung der LL darlegen.](#)

Regelungsbedarf bei potenziellen Interessenskonflikten im AWMF-Regelwerk

1. Finanzierung der LL ohne Industrie und Dritte mit direkter Einflussnahme.
2. Standardisierte Erfassung und Zusammentragung potenzieller (materieller und immaterieller) Interessenskonflikte
3. Bewertung der erklärten potenziellen Interessenskonflikte
4. Verfahren bei der Existenz von Interessenskonflikten
5. Transparenz der potenziellen Interessenskonflikte