Arbeitsgemeinschaft der
Wissenschaftlichen
Medizinischen
Fachgesellschaften e.V.

Association of the
Scientific
Medical
Societies in Germany

Pressekonferenz
anlässlich des Berliner Forums der AWMF (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften) e.V.

Transparenz in der Zusammenarbeit von Wissenschaft und Industrie – Interessenkonflikte

Termin: Mittwoch, 7. Dezember 2016, 13.00 bis 14.00 Uhr
Ort: „Beletage – Konferenzzentrum der Heinrich-Böll-Stiftung“, Großer Saal 2
Anschrift: Schumannstr. 8, 10117 Berlin

Themen und Referenten:

Wie lässt sich eine transparente Zusammenarbeit forschender Unternehmen und wissenschaftlicher Medizin gestalten?
Professor Dr. med. Dr. med. dent. Wilfried Wagner
Stellvertretender Präsident der AWMF, Direktor der Klinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie Universitätsmedizin Mainz

Die AWMF-Empfehlungen zum Umgang mit Interessenkonflikten bei Fachgesellschaften
Professor Dr. med. Claudia Spies
Vorsitzende der Kommission Leitlinien der AWMF; Leiterin der Klinik für Anästhesiologie, Charité - Universitätsmedizin Berlin

Der Transparenzkodex der Pharmaindustrie: Durch Offenheit Fehlinterpretationen und Misstrauen vermeiden
Dr. Holger Diener
Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V. (FSA), Berlin

Welche Rolle spielen Sekundärinteressen von Fachgesellschaften
Dr. med. Wolfgang Wodarg
Vorstandsmitglied Transparency International Deutschland e.V., Berlin

Moderation: Anne-Katrin Döbler, Stuttgart

Kontakt für Journalisten:
Pressestelle
Anne-Katrin Döbler und Dagmar Arnold
Rüdigerstraße 14, 70469 Stuttgart
Tel.: 0711 8931-380
Fax: 0711 8931-167
presse@awmf.org

Pressekonferenz
anlässlich des Berliner Forums der AWMF (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften) e.V.

„Transparenz in der Zusammenarbeit von Wissenschaft und Industrie – Interessenkonflikte“

Termin: Mittwoch, 7. Dezember 2016, 13.00 bis 14.00 Uhr
Ort: „Beletage – Konferenzzentrum der Heinrich-Böll-Stiftung“, Großer Saal 2
Anschrift: Schumannstr. 8, 10117 Berlin

Inhalt:

Programm des Berliner Forums

Pressemitteilung

Redemanuskripte

Lebensläufe der Referenten

AWMF-Empfehlungen und -Erklärungen

Bestellformular für Fotos

Falls Sie das Material in digitaler Form wünschen, stellen wir Ihnen dieses gerne zur Verfügung. Bitte kontaktieren Sie uns per E-Mail unter: arnold@medizinkommunikation.org oder per Fax an 0711 8931-167.

Kontakt für Journalisten:
AWMF Pressestelle
Dagmar Arnold
Berliner Büro: Luisenstraße 58/59; 10117 Berlin
Tel.: 0711 8931-380
Fax: 0711 8931-167
presse@awmf.org

Arbeitsgemeinschaft der **W**issenschaftlichen **M**edizinischen **F**achgesellschaften e.V.

Association of the Scientific Medical Societies in Germany

Berliner Forum der AWMF

Leitthema: Kooperationen von forschenden Unternehmen und wissenschaftlicher Medizin

Teil 1: Interessen, Interessenkonflikte und Transparenz

8. Dezember 2016, 10.00 - 16.30

Hotel **Mercure MOA**, Stephanstrasse 41, **10559 Berlin** (Moabit)

Programm

Ab 9.00	Registrierung der Teilnehmer und Morgenkaffee
10.00 - 10.10	Begrüßung und Ziele dieses Berliner Forums *(R. Kreienberg, Präsident der AWMF)*
10.10 - 12.30	**I. Plenarsitzung: Interessen und Umgang mit resultierenden Konflikten** **Vorsitz: H.-J. Meyer, G. Ertl (AWMF)**
10.10 - 10.25	Empfehlungen der AWMF zum Umgang mit Interessenkonflikten bei Fachgesellschaften: Grundsatzpapier der ad hoc Kommission 2010 und Stand der Überarbeitung 2016 *C. Spies (AWMF)*
10.25 - 10.40	*Diskussion*
10.40 - 10.55	Transparenz in der Pharmaindustrie: Erfassung und Publikation von Zuwendungen *H. Diener (FSA)*
10.55 - 11.10	*Diskussion*
11.10 - 11.25	Transparenz in Leitlinien – Dokumentation von Interessen: was ist im AWMF-Regelwerk abgebildet? *I. Kopp (AWMF)*
11.25 - 11.40	*Diskussion*
11.40 - 11.55	Interessen und Interessenkonflikte: Was läuft falsch? *W. Wodarg (Transparency International Deutschland)*
11.55 - 12.10	*Diskussion*
12.10 - 12.25	Gefangen in der eigenen Kompetenz? Von Beziehungen zwischen Individualwissenschaftlern und Fachgremien *A. Wienke (AWMF)*
12.25 - 12.40	*Diskussion*
12.40 - 13.30	**Mittagspause**
13. 30 - 15.15	**II. Arbeit in themenspezifischen Gruppen**

Studien und Publikationen	Kongresse und Fortbildungen	Leitlinien
Moderation: *J.-J. Schnorr (DLR)*	*Moderation:* *H. Schaefer (ÄKB)*	*Moderation:* *I. Kopp (AWMF)*
Erfahrungen der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften und Erwartungen von Institutionen - geladene Diskutanten und Teilnehmer des Berliner Forums -		

15.15 - 15.30	**Kaffeepause**
15.30 - 16.15	**III. Plenarsitzung: Kurzberichte der AG und Diskussion – Schlüsselfragen und Perspektiven** **Moderation: C. Herrmann-Lingen (AWMF)**
16.15- 16.30	**Zusammenfassung und Ausblick auf das Berliner Forum 2017 zum Leitthema** *(R. Kreienberg, AWMF)*

Teilnehmerbeitrag incl. Pausensnacks und Mittagessen: 75,- €

Die Teilnehmerzahl ist beschränkt (max. 60).

Anmeldungen werden in der Reihenfolge ihres Eingangs bearbeitet.

Bitte benutzen Sie beigefügte **Formulare** zur verbindlichen Anmeldung bzw. Reservierung von Zimmern.

Arbeitsgemeinschaft der
Wissenschaftlichen
Medizinischen
Fachgesellschaften e.V.

Association of the
Scientific
Medical
Societies in Germany

PRESSEMITTEILUNG

AWMF – Berliner Forum: Voraussetzungen und Regeln für transparente Zusammenarbeit forschender Unternehmen und wissenschaftlicher Medizin

Berlin, Dezember 2016 – Die AWMF (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.) begrüßt Transparenzinitiativen wie den Transparenzkodex der Pharmaindustrie. Für die AWMF ist wichtig, die Fachgesellschaften beim Umgang mit Interessenkonflikten zu unterstützen und gemeinsam verbindliche Regeln zu erarbeiten. Im Mittelpunkt muss immer der Nutzen für den Patienten auf Basis der evidenzbasierten Medizin stehen. Auf dem Berliner Forum am 8. Dezember befasst sich die AWMF mit dem Thema „Interessen, Interessenkonflikte und Transparenz“ in der Zusammenarbeit zwischen forschenden Unternehmen und wissenschaftlicher Medizin. Welche Empfehlungen die AWMF dazu bereits etabliert hat, welche Ziele die Pharmaindustrie mit dem Transparenzkodex verfolgt und was Transparenzfachleute für wissenschaftliches Arbeiten, Fachkongresse und die Leitlinienarbeit fordern, diskutieren Experten auf einer Pressekonferenz am 7. Dezember 2016 anlässlich des Berliner Forums in Berlin.

Um Arzneimittel oder Medizinprodukte zu entwickeln, ist eine enge fachliche Zusammenarbeit zwischen forschenden Pharmaunternehmen und der Ärzteschaft unumgänglich. „Wie kann man diese Zusammenarbeit so gestalten, dass transparent wird, welche finanziellen Zuwendungen an wen aus welchem Grund erfolgen“, fragt Professor Dr. med. Rolf Kreienberg, Präsident der AWMF. „Wir brauchen vor allem klare Regeln für die Fachgesellschaften, damit sie beurteilen können, ob überhaupt wechselseitige Interessen vorliegen oder welche Auswirkungen diese auf eine medizinische Einschätzung haben könnten“, so Kreienberg.

Immer dann, wenn medizinische Evidenz entsteht, verbreitet oder umgesetzt wird, müssen die Beziehungen zwischen Fachgesellschaften und Industriepartner mit Sachverstand bewertet werden: Das gilt bei Studien, Kongressen und Fortbildungen sowie bei der Leitlinienentwicklung. Dazu hat die AWMF bereits 2010 erste Empfehlungen zum Umgang mit Interessenskonflikten für Fachgesellschaften herausgegeben. Die Anpassung dieser Empfehlungen an die neuen Entwicklungen ist erforderlich, das Berliner Forum bietet dazu eine Grundlage.

Kontakt:
AWMF-Geschäftsstelle
Dennis Makoschey
Birkenstraße 67
10559 Berlin
Tel. +49-(0)30-20097777
presse@awmf.org

Pressekontakt:
Anne-Katrin Döbler/Dagmar Arnold
Luisenstraße 58/59
10117 Berlin
Tel.: +49-(0)711 8931-380
presse@awmf.org

Für die Leitlinienerstellung gibt es ein erweitertes Regelwerk zur Offenlegung von Interessen und Darlegung des Umgangs mit Interessenkonflikten. Um Leitlinien für die medizinische Versorgung zu entwickeln, ist eine hohe fachliche Expertise nötig. Da sie von Ärzten für Ärzte gemachte Orientierungs- und Entscheidungshilfen sind, ist die Offenlegung von Interessen besonders wichtig. „Wenn die AWMF die Offenlegung von Interessen bei der Erarbeitung evidenzbasierter Empfehlungen im Sinne des bestmöglichen Patientenwohls von den Fachgesellschaften anregt, geschieht es, um eventuelle Risiken für eine Beeinträchtigung der professionellen Urteilsfähigkeit zu minimieren“, so Professor Dr. med. Ina Kopp, Leiterin des Instituts für Medizinisches Wissensmanagement der AWMF, Marburg.
In die Leitlinienentwicklung ist ein Fragebogen implementiert, in dem alle an der Leitlinie aktiv Mitwirkenden Fragen zu ihrem „Verhältnis“ zur Industrie und zu anderen „Interessen“ beantwortet. „In diesem Fragebogen haben wir alle wichtigen nationalen wie internationalen Anforderungen an die Offenlegung berücksichtigt und damit eine gute Basis geschaffen“, sagt Kopp.

Welche Chancen die Offenlegung von Interessen und Interessenkonflikten bietet, welche Rolle die AWMF in diesem Zusammenhang einnehmen sollte und wo mögliche negative Auswirkungen eines falsch verstandenen Transparenzgedankens zu sehen sind, diskutieren die Experten auf dem Berliner Forum am 8. Dezember und auf der Pressekonferenz am 7. Dezember 2016 in Berlin.

Terminhinweis:

Berliner Forum der AWMF
Leitthema: Kooperation von forschenden Unternehmen und wissenschaftlicher Medizin
Teil 1: Interessen, Interessenkonflikte und Transparenz
Termin: Donnerstag, 8. Dezember 2016
Ort: Hotel Mercure MOA, Stephanstr. 41, 10559 Berlin

*Die **Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)** e.V. bündelt die Interessen der medizinischen Wissenschaft und trägt sie verstärkt nach außen. Sie handelt dabei im Auftrag ihrer 174 medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften. Gegründet 1962 mit dem Ziel, gemeinsame Interessen stärker gegenüber dem Staat und der ärztlichen Selbstverwaltung zu positionieren, erarbeitet die AWMF seitdem Empfehlungen und Resolutionen und vertritt diese im wissenschaftlichen und politischen Raum. Die AWMF ist Ansprechpartner für gesundheitspolitische Entscheidungsträger, wie den Gemeinsamen Bundesausschuss, und koordiniert die Entwicklung und Aktualisierung medizinisch wissenschaftlicher Leitlinien in Deutschland. Jede gemeinnützige Fachgesellschaft in Deutschland kann Mitglied werden, sofern sie sich wissenschaftlichen Fragen der Medizin widmet. Die AWMF finanziert sich vorwiegend durch die Beiträge ihrer Mitgliedsgesellschaften und Spenden.*

Kontakt:
AWMF-Geschäftsstelle
Dennis Makoschey
Birkenstraße 67
10559 Berlin
Tel. +49-(0)30-20097777
presse@awmf.org

Pressekontakt:
Anne-Katrin Döbler/Dagmar Arnold
Luisenstraße 58/59
10117 Berlin
Tel.: +49-(0)711 8931-380
presse@awmf.org

Wie lässt sich eine transparente Zusammenarbeit forschender Unternehmen und der wissenschaftlichen Medizin gestalten?

Professor Dr. med. Rolf Kreienberg, Präsident der AWMF, Landshut

Im Juli dieses Jahres hat *Spiegel Online* unter dem Titel „Pharmahonorar für Ärzte – vielen Dank für die Millionen“ berichtet, dass 2015 54 Pharmaunternehmen insgesamt 575 Millionen Euro an Ärzte, Fachkreisangehörige und Institutionen gezahlt haben. 366 Millionen davon für Forschung und Entwicklung, 119 Millionen direkt an die Ärzte für Vorträge, Fortbildungen und Beratung und 90 Millionen an Spenden und Stiftungen für medizinische Institutionen. Sind die so geförderten Ärzte, Fachkreisangehörigen und Institutionen nach Erhalt dieser Gelder überhaupt in der Lage, bei der Durchführung von Studien, bei der Erstellung von Leitlinien oder bei der Auswahl der besten Therapie vor Ort im Sinne ihrer Patienten frei zu entscheiden? Sind Ärzte bestechlich? Müssen die Zahlungen der pharmazeutischen Industrie an die wissenschaftliche Medizin verboten werden, um unsere Patienten zu schützen? Es steht fest, dass die Erforschung und Entwicklung wirksamer Arzneimittel ohne eine enge fachliche Zusammenarbeit zwischen forschenden Unternehmen in der Pharmaindustrie und der Ärzteschaft nicht denkbar ist.

Die entscheidende Frage ist somit: Wie lässt sich diese Zusammenarbeit so gestalten, dass Transparenz über Geldflüsse garantiert ist, damit eventuell dadurch beeinflusste Entscheidungen ausgeschlossen werden können. Hierfür braucht es nicht aufgeregte Debatten, sondern kluge Vorschläge für eine vollständige Offenlegung der gezahlten Gelder von Seiten der Geldgeber an die Empfänger sowie vor allem klare Regeln zur Beurteilung des möglichen Ausmaßes der Beeinflussung und zur Einleitung von Gegenmaßnahmen auf Seiten der Industrie, der Ärzteschaft und der Fachgremien. Die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) begrüßt in diesem Sinne den Kodex zur „Freiwilligen Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie“ (FSA), der die Zusammenarbeit zwischen forschenden Unternehmen und Ärzten auf eine transparente und ethisch einwandfreie Basis stellen soll. Besonders wichtig ist in diesem Zusammenhang, dass die dort zusammengeschlossenen Pharmaunternehmen seit Juni 2016 ihre Zahlungen an die Ärzte, Fachkreisangehörigen und Institutionen veröffentlichen. Leider ist diese Veröffentlichung in Bezug auf Ärzte noch von der Zustimmung des Empfängers (nur ca. ein Drittel) abhängig – damit bleiben vorerst die Gesamteffekte auf bestimmte Projekte nicht abschätzbar.

Andererseits fehlt bei der Offenlegung von Zuwendungen für Institutionen wie Fachgesellschaften die besonders wichtige Information, wofür das Geld geflossen ist. Auf der Seite der Fachgesellschaften (AWMF) wurde bereits 2010 eine Regel etabliert, die gewährleistet, dass bei Entscheidungsträgern eine Erklärung von Interessen eingeholt, diese in Hinblick auf mögliche Konflikte von Externen beurteilt und Konsequenzen gezogen werden – so wird eventuell ein Entscheidungsträger mit Interessenkonflikten als Mitwirkender an Entscheidungsprozessen abgelehnt.

Offenlegung der Geldströme von wem, an wen und wofür und klare Regeln für eine unabhängige Beurteilung der einzelnen Vorgänge und Entscheidungen würden eine transparentere, vertrauensvollere und in der Öffentlichkeit akzeptierte Zusammenarbeit zwischen forschender Industrie und wissenschaftlicher Medizin ermöglichen. Dafür möchten wir uns in unserem Berliner Forum einsetzen.

(Es gilt das gesprochene Wort!)
Berlin, Dezember 2016

Die AWMF Empfehlungen zum Umgang mit Interessenkonflikten bei Fachgesellschaften

Professor Dr. med. Claudia Spies, Vorsitzende der Kommission Leitlinien der AWMF und Leiterin der Klinik für Anästhesiologie, Charité - Universitätsmedizin Berlin

Die AWMF Empfehlungen zum Umgang mit Interessenkonflikten bei Fachgesellschaften wurden von einer ad-hoc-Kommission der AWMF bearbeitet und am 23. April 2010 vom Präsidium der AWMF verabschiedet. Das Ziel von Regelungen bei Interessenkonflikten ist es, die Integrität der professionellen Urteilsfähigkeit der medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften und ihrer Mitglieder zu schützen und das Vertrauen der Öffentlichkeit zu bewahren.

Was sind Interessenkonflikte?

“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.“ (Institute of Medicine (IOM), weiterentwickelt nach Thompson DF. N Engl J Med 1993). Dabei ist ein Interessenkonflikt (COI) ein Zustand und nicht – wie häufig angenommen – das Ergebnis einer Handlung. Ein COI kann materieller, psychologischer oder sozialer Art. Interessenkonflikte erhöhen das Risiko für verzerrte Urteile und darauf gründende Handlungen. Ob sich eine Person beeinflusst fühlt, ist dabei unerheblich.

Was sind die grundsätzlichen Prinzipien zur Offenlegung?

- Trennungsprinzip
- Transparenzprinzip
- Äquivalenzprinzip
- Dokumentationsprinzip

Was sind die Empfehlungen?

Die Empfehlungen beruhen auf den von Steinbrook (N Engl J Med 2009) ausgewählten und modifizierten Vorschlägen des IOM.

1. Publikationen in Fachgesellschaftsorganen
    a. Kriterien des „International Committee of Medical Journal Editors“ (ICMJE)
    b. Unabhängigkeit von externer Einflussnahme
2. Fachgesellschaftskongresse
    a. Neutrale Grundlage der Organisation und Finanzierung medizinischer Kongresse: z.B. Zuwendungsfonds
    b. Leistung und Gegenleistung müssen in einem angemessenen Verhältnis stehen
    c. CME Punkte der Ärztekammern (Offenlegung, Audits, Bedarfsermittlung)

3. Leitlinienentwicklung
    a. Fortlaufende Anpassung im Regelwerk: Kriterien zu geringer, moderater und gravierender Einschränkung bei COIs (zuletzt: 20160630_AWMF-Regel_Interessenkonflikte_V2.3_Betaversionf.pdf)

Was ist in Zukunft zu beachten?

Der Transparenzkodex ist seit 2015 Realität, die Rollen sind aber bisher oft noch ungeklärt. Die AWMF will diese Rollen in Zukunft zusammen mit den Fachgesellschaften weiter entwickeln, um Unabhängigkeiten zu wahren, Vertrauen zu erhalten und Fortschritt zu ermöglichen.

(Es gilt das gesprochene Wort!)

Berlin, Dezember 2016

Transparenz in der Pharmaindustrie: Erfassung und Publikation von Zuwendungen

Dr. Holger Diener, Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V. (FSA), Berlin

„Die Zusammenarbeit zwischen Pharmaunternehmen und Angehörigen der Fachkreise ist wichtig und notwendig. Sie dient dem Wohl des Patienten und der stetigen Verbesserung seiner medizinischen Versorgung. Dafür gibt es eindeutige Vorgaben, Gesetze und Kodizes, die die Zusammenarbeit für beide Seiten klar regeln. Durch Transparenz bei der Zusammenarbeit wird bereits der Anschein von Interessenkonflikten im Ansatz vermieden“[i].

I. Zum FSA

Um die vor Gründung des FSA bestehenden unverbindlichen Verhaltensempfehlungen[ii] zur Kooperation zwischen Pharmaunternehmen und Ärzten nachhaltig in der Branche zu etablieren, deren Befolgung zu überwachen und mögliche Verstöße zu ahnden, wurde 2004 der FSA[iii] als eigenständiger Verein gegründet. 40 Mitgliedsunternehmen des vfa[iv] haben sich damals zusammengeschlossen, um gemeinsam und nachhaltig das Ziel eines lauteren und transparenten Austauschs in der Pharmabranche zu verfolgen[v]. Aktuell hat der FSA 56 Mitglieder[vi], die für etwa 75 Prozent des Umsatzes mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in Deutschland stehen. Damit wird der weit überwiegende Teil des Arzneimittelmarktes in Deutschland durch die FSA-Mitglieder abgedeckt.

II. Die Regelwerke des FSA und die Sanktionierung von Verstößen

1. Die Regelwerke

Die bereits entwickelten Verhaltensempfehlungen wurden 2004 parallel mit der Gründung des FSA[vii] in einen verbindlichen Kodex überführt, den „FSA-Kodex für die Zusammenarbeit der pharmazeutischen Industrie mit Ärzten, Apothekern und anderen medizinischen Fachkreisen“ (FSA-Kodex Fachkreise)[viii]. Im Jahr 2008 folgte der „Kodex für die Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen“ (FSA-Kodex Patientenorganisationen)[ix]. 2013 wurde schließlich der „FSA-Kodex zur Transparenz bei der Zusammenarbeit mit den Angehörigen der Fachkreise und medizinischen Einrichtungen“ (FSA-Transparenzkodex)[x] verabschiedet. Durch den vierten Handlungskatalog haben die FSA-Mitglieder 2010 mit den „Empfehlungen zur Zusammenarbeit mit Einrichtungen im Gesundheitswesen und deren Mitarbeitern“ (Empfehlungen Partner im Gesundheitswesen)[xi] die bewährten Verhaltensstandards auf die Zusammenarbeit mit politischen Entscheidungsträgern wie Abgeordneten, Mitarbeitern der Behörden und Einrichtungen der Selbstverwaltung übertragen.

Eine nachhaltige und vertrauenswürdige Selbstregulierung ist ein steter Work in Progress. Dass etwa der FSA-Kodex Fachkreise seit seiner Erstfassung aus dem Jahr 2004 sieben Mal überarbeitet, also inhaltlich präzisiert und erweitert wurde, belegt, dass es die FSA-Mitgliedsunternehmen mit ihren

Compliance-Standards ernst meinen. Dass sich zwischenzeitlich auch andere Verbände der pharmazeutischen Industrie[xii] Verhaltenskodizes gegeben haben, belegt wiederum, dass es richtig und wichtig ist, die Lauterkeit seines eigenen Handels nach außen zu dokumentieren und damit im Ergebnis nachhaltig das unabdingbare Vertrauensverhältnis in die ärztliche Behandlungsentscheidung zu schützen[xiii]. Dabei legt der FSA besonderen Wert auf die Prävention von möglichen Verstößen gegen die Verbandskodizes. Hierzu bietet die Geschäftsstelle des FSA den Mitgliedsunternehmen ein umfangreiches Beratungs- und Schulungsangebot (Kodex-Hotline, Unternehmensschulungen, Musterverträge, Onlineschulung etc.) an. Klares Ziel ist es, Verstöße bereits im Vorfeld zu verhindern.

2. Die Sanktionierung

Neben der Einführung verbindlicher Verhaltensstandards in Form von Kodizes waren sich die Mitgliedsunternehmen bei der Gründung des FSA bewusst, dass allein die Existenz dieser Regelungen für eine nachhaltige und vertrauensvolle Selbstregierung nicht ausreichen wird[xiv]. Es galt also, die Einhaltung und Verbindlichkeit der entwickelten Verhaltensregelungen sicherzustellen. Die gesetzten ethischen Standards sind nur dann ein Mittel zur wirksamen Regulierung, wenn sie auch konsequent überwacht und Verstöße sanktioniert werden.

Zur Durchsetzung dieser Regelwerke wurde im FSA ein Vereinsgericht mit Überwachungs- und Sanktionsbefugnissen eingerichtet. Die Schiedsstelle des FSA überwacht die Einhaltung der Kodizes und verhängt im Fall eines Verstoßes Strafen. Die erste Instanz ist mit einem unabhängigen Juristen besetzt[xv]. Den Vorsitz der zweiten Instanz, die im Wesentlichen Berufungsfälle der ersten Instanz untersucht, hat ein ehemaliger Vorsitzender Richter am Hanseatischen Oberlandesgericht inne. Die weiteren Mitglieder kommen aus der Ärzteschaft (3), von Patientenorganisationen (3) und der Industrie (6), womit bei Entscheidungen nicht die Industrie die Mehrheit hat. Dies ist bei Gründung des FSA bewusst so eingerichtet worden, um durch die Einbeziehung externer Expertise die Entscheidungen der ersten Instanz nochmals überprüfen zu können.

Die maximale Höhe der Ordnungsgelder und Geldstrafen beträgt 400.000 Euro, die Mindeststrafe bei einem Verstoß gegen den Kodex 5.000 Euro[xvi]. Darüber hinaus werden bei allen begründeten Fällen, also bei Feststellung von Kodexverstößen, nicht nur die Entscheidungen für jedermann zugänglich mit Tatbestand und Begründung im Internet[xvii] veröffentlicht, sondern ergänzend der Name des betroffenen Unternehmens genannt. Diese Maßnahme ist bewusst keine Sanktion der Verfahrensordnung im Sinne eines Prangers für die Mitglieder (hierfür gibt es als weitestgehende Strafe in der Verfahrensordnung die sog. öffentliche Rüge), sondern sie soll ganz im Sinne der Transparenz als eine der vier Hauptsäulen des FSA das Vertrauen in die Selbstregulierung weiter stärken.

Beanstandungen können von (Mitglieds-)Unternehmen, Ärzten, Patienten, Journalisten etc., also von jedermann, auch anonym, beim FSA eingereicht werden[xviii]. Zusätzlich können der Vorstand und die Geschäftsführung des FSA Verfahren einleiten. Seit Gründung des FSA im Jahr 2004 wurden über

510 Verfahren zur Entscheidung eingebracht. Derzeit besteht eine Verurteilungsquote von ca. 38 Prozent. Dies bedeutet, dass die Schiedsstelle mit den ihr zur Verfügung stehenden Mitteln (Anhörung der Unternehmen, Nachforschen, Befragen etc.), also ohne die weitreichenden Möglichkeiten einer Staatsanwaltschaft, die Sachverhalte so weit aufklären konnte, dass sich ein Verstoß nachweisen ließ. Dies unterstreicht, dass es die FSA-Mitglieder mit der Selbstregulierung ernst meinen.
Hinzuweisen ist darüber hinaus darauf, dass das Sanktionssystem des FSA nicht nur zur Ahndung von Fehlverhalten und Kodexverstößen dient, es ist mindestens ebenso ein Präventionsinstrument. Die Kodizes des FSA haben dazu beigetragen, Rechtsklarheit zu erzeugen, was nicht zuletzt durch die bereits beanstandeten oder sanktionierten Fälle unterstützt wurde. Sie besitzen ebenfalls einen aufklärenden und präventionssteigernden Charakter. Diese Fälle veranschaulichen, welche Form der Zusammenarbeit als unzulässig gilt, und zeigen auf, welche Folgen ein solcher Interessenkonflikt haben kann. Ferner dienen sie der Konkretisierung der Kodizes. Das Vorhandensein von Sanktionen kann von vornherein den Anreiz zur Begehung einer Regelverletzung beseitigen und auch bei bereits sanktionierten Unternehmen eine wiederholte Regelverletzung verhindern. Grundsätzlich können Mitarbeiter der Mitgliedsunternehmen davon ausgehen, dass sie weder mit staatlichen noch mit verbandlichen Sanktionen zu rechnen haben, wenn sie sich an die Regelungen der Kodizes halten[xix].
Mit der Koppelung der Verhaltenskodizes an eine Verfahrensordnung, die Regelverletzungen beanstanden und im Falle eines bewiesenen Verstoßes ahnden kann, nimmt der FSA immer noch eine Vorreiterrolle ein. Kein anderer Selbstregulierungsverband der Pharmabranche, aber zumindest nach Kenntnis des Verfassers auch kein anderer Industriezweig geht gegen Regelverstöße mit Abmahnungen, Geldbußen, Namensnennungen und öffentlichen Rügen vor. Die vergangenen Jahre haben gezeigt, dass die Selbstkontrolle funktioniert und greift.

III. Transparenzkodex

Der FSA als Selbstregulierungsverein beschäftigt sich aber nicht nur mit solchen Themen, die primär der Vermeidung von strafrechtlichen Risiken dienen. Erklärtes Ziel der Mitglieder ist es vielmehr, über diese rechtliche Notwendigkeit hinaus durch weitergehende Regelungen nachhaltig in der öffentlichen Diskussion die notwendige Kooperation zwischen Industrie und Ärzteschaft zu versachlichen und damit im Ergebnis das notwendige Vertrauensverhältnis zwischen Arzt und Patient zu stärken.
Mit dem Transparenzkodex[xx] haben sich die FSA-Mitglieder über die bestehenden Transparenzpflichten hinaus zur Offenlegung der im FSA-Kodex Fachkreise geregelten Zusammenarbeit verpflichtet. Der Transparenzkodex sieht vor, Leistungen der FSA-Unternehmen an Ärzte, Angehörige der Fachkreise und Organisationen des Gesundheitswesens nachvollziehbar zu machen: So werden etwa Dienstleistungs- und Beratungshonorare an Fachkreise (z.B. Ärzte, Apotheker) sowie die Kosten für Einladungen zu Fortbildungsveranstaltungen unter individueller Nennung der jeweiligen Person veröffentlicht. Da die individuelle Nennung aus

datenschutzrechtlichen Gründen der jeweiligen Zustimmung bedarf, werden die Zuwendungen, deren individueller Veröffentlichung nicht zugestimmt wurde, kumuliert veröffentlicht. Zuwendungen an Organisationen werden ebenfalls veröffentlicht. Leistungen im Bereich Forschung und Entwicklung werden zusammengefasst dargestellt. Die erste Veröffentlichung, basierend auf dem FSA-Transparenzkodex, erfolgte durch die Mitgliedsunternehmen Ende Juni 2016. Ein direkter Zugang zu den Unternehmenslisten ist über die FSA-Seite möglich[xxi].

Die Mitgliedsunternehmen von FSA und vfa haben 2015 eine Gesamtsumme von ca. 575 Mio. Euro an Ärzte und andere Fachkreisangehörige sowie medizinische Einrichtungen im Gesundheitswesen erbracht. Dabei entfallen ca. 64 Prozent (ca. 366 Mio. Euro) auf Kooperationen im Bereich von Forschung und Entwicklung. Dies unterstreicht das Investment der Unternehmen in die Erforschung und Entwicklung neuer Arzneimittel und damit in innovative Therapieoptionen für Patienten in Deutschland. Nicht ohne Grund ist Deutschland bei klinischen Studien nach den USA Nummer zwei in der Welt, in Europa Nummer eins. Die Leistungen an Ärzte und andere Fachkreisangehörige betrugen etwa 119 Mio. Euro, also ca. 21 Prozent der Gesamtsumme. Hierbei werden zum Beispiel Vortragshonorare oder die Teilnahme an Fortbildungsveranstaltungen erfasst. An medizinische Einrichtungen und Organisationen im Gesundheitswesen haben die Unternehmen Leistungen in Höhe von ca. 90 Mio. Euro erbracht, was ca. 15 Prozent der Gesamtleistungen 2015 entspricht.

Transparenz ist allerdings kein Selbstzweck. Sie dient im Wesentlichen dazu, die bestehende, für die bestmögliche Behandlung der Patienten notwendige Kooperation zwischen allen Beteiligten vor unbegründeten Vorwürfen zu schützen. Diese Kooperation beruht auf strengen Regeln, die sich sowohl die Mitgliedsunternehmen des FSA als auch die Ärzteschaft über das Berufsrecht gegeben haben. Durch die Herstellung von Transparenz besteht nun die Möglichkeit, diese vielfältigen Kooperationen nicht nur aufzuzeigen, sondern über die Nennung von konkreten Beträgen auch eine grundsätzliche Nachvollziehbarkeit herzustellen. Hierdurch soll im Ergebnis eine Sachdiskussion ermöglicht werden, der sich die Unternehmen gerne stellen. Zudem ist es erklärtes Ziel der FSA-Mitgliedsunternehmen, die Zahl der Ärzte, die einer individuellen Veröffentlichung ihrer Zuwendung zustimmen, in den nächsten Jahren zu erhöhen.

(Es gilt das gesprochene Wort!)

Berlin, Dezember 2016

---

[i] Entwurf eines Gesetzes zur Bekämpfung von Korruption im Gesundheitswesen, S. 12: https://www.bmjv.de/SharedDocs/Gesetzgebungsverfahren/Dokumente/RegE_Bekaempfung_von_Korruption_im_Gesundheitswesen.pdf?__blob=publicationFile&v=5

[ii] Siehe zur Entwicklung auch *Dieners*, in: Dieners, Handbuch Compliance im Gesundheitswesen, Kapitel 4, Rn. 1 ff.

[iii] Siehe www.fsa-pharma.de.

[iv] Verband der forschenden Arzneimittelhersteller (www.vfa.de).

[v] So *Diener,* medstra (5) 2015, 259, 259.

[vi] Stand: 15.08.2016.

[vii] So *Diener,* medstra (5) 2015, 259, 260.

[viii] http://www.fsa-pharma.de/fileadmin/Downloads/Pdf_s/Kodizes__Empfehlungen/FSA-Kodex_Fachkreise_Web.pdf.

[ix] http://www.fsa-pharma.de/fileadmin/Downloads/Pdf_s/Kodizes__Empfehlungen/FSA-Kodex_Patientenorganisationen_Web.pdf
[x] http://www.fsa-pharma.de/fileadmin/Downloads/Pdf_s/Kodizes__Empfehlungen/Transparenzkodex.pdf.
[xi] http://www.fsa-pharma.de/fileadmin/Downloads/Pdf_s/Kodizes__Empfehlungen/Broschuere_Empfehlungen_Web.pdf
[xii] So haben im Wesentlichen die Mitgliedsunternehmen des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie (BPI) 2007 den Verein „Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen" (AKG) gegründet. Aktuell haben die Mitgliedsunternehmen des europäischen Verbandes der Generikahersteller (Medicines for Europe, http://www.medicinesforeurope.com) ebenfalls Verhaltensstandards für die Zusammenarbeit der pharmazeutischen Industrie mit Fachkreisangehörigen implementiert.
[xiii] Siehe hierzu auch *Diener*, PharmR (7) 2015, 338 ff.
[xiv] So *Diener,* medstra 2015 (5), 259, 260 f.
[xv] http://www.fsa-pharma.de/schiedsstelle/spruchkoerper-1-und-2-instanz/.
[xvi] Die höchste bislang verhängte Einzelstrafe beträgt 130.000 €.
[xvii] http://www.fsa-pharma.de/schiedsstelle/.
[xviii] Etwa online über die FSA-Webseite: http://www.fsa-pharma.de/service/kodexverstoesse-melden/ .
[xix] In diesem Sinne *Badle,* medstra (2) 2015, 139, 140.
[xx] So *Diener,* medstra (5) 2015, 259, 261.
[xxi] http://www.pharma-transparenz.de/fachkreisangehoerige/veroeffentlichungen.

Neutralität von medizinischen Leitlinien

Dr. med. Wolfgang Wodarg, Vorstandsmitglied Transparency International Deutschland e.V., Berlin

Kann die Erstellung von Leitlinien in der Medizin von der Gesundheitsindustrie oder von medizinischen Eigeninteressen missbraucht werden? Transparency hat die Methode der nationalen Integritätsberichte (NIS) angewendet, um diesen Bereich medizinischer Normensetzung auf Korruptionsanfälligkeit zu prüfen.

Leitlinien werden bei uns von Ärzten für Ärzte gemacht. Sie sollen gute Medizin ermöglichen und der Vereinfachung von medizinischen Entscheidungen dienen. Bei ihrer Abfassung soll der aktuelle Erkenntnisstand der medizinischen Wissenschaft berücksichtigt werden. Auch Gerichte und Kostenträger berufen sich im Streitfall auf sie.

Gute Gesundheitsversorgung ist primär öffentliche Aufgabe. Wenn der Gesetzgeber diese Aufgaben selbstverwalteten Körperschaften überlässt, so darf er nicht vergessen, dass er im Interesse von Versicherten und Patienten in der Letztverantwortung bleibt.

Bei der Prüfung der strukturellen Unabhängigkeit medizinischer Normensetzung von Fremdinteressen ist Transparency International Deutschland u.a. folgenden Fragen nachgegangen: Gibt es ausreichende öffentliche Ressourcen für diese Arbeit? Sind Transparenz, Rechenschaftspflicht und Integrität durch eindeutige Regeln gesichert und in öffentlichem Interesse ggf. durchsetzbar? Welche Bemühungen zur Prävention, Erkennung oder Abstellung von Fehlverhalten sind erkennbar?

Die finanzielle Abhängigkeit der WHO hat z.B. dazu geführt, dass riskante Impfstoffe und Medikamente gegen eine von intransparenten Gremien zur Pandemie verfälschte Grippe weltweit vermarktet wurden.

Transparency International Deutschland kritisiert: Auch deutsche Leitliniengremien sind von solchen Experten abhängig und lassen sie bei Entscheidungen mitwirken. Deren freiwillig erklärte Interessenkonflikte lassen zu viel Raum für intransparente Einflussnahme.

Hinzu kommen unübersichtliche fachliche Eigeninteressen. Ob und wieweit sich Facharztgruppen mit Hilfe von Leitlinien die Praxen füllen können, bedarf dringender Abklärung. Wer z.B. eine Kieferhöhlenentzündung hat, der muss Glück haben, gleich zum richtigen Arzt gegangen zu sein. Kieferchirurgen, HNO-Ärzte und Hausärzte haben hierzu jeweils eigene Leitlinien geschaffen.

Das Instrument der freiwilligen Selbstkontrolle durch die Arbeitsgemeinschaft der medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) ist ein lobenswerter Ansatz. Durch Initiativen wie Leitlinienwatch oder MEZIS entsteht eine zunehmend kritische Öffentlichkeit.

Transparency International Deutschland fordert, die medizinische Normensetzung unabhängig und gesetzlich zu regeln und dabei auf mehr Transparenz und Korruptionsprävention zu drängen.

Dieser Text wurde als Pressemitteilung Ende August 2016 von TI-D anlässlich der Veröffentlichung unserer Studie verfasst:

“Normsetzung im Gesundheitswesen – Erarbeitung und Qualität von medizinischen Leitlinien.
Ein Bericht nach Systematik des „Nationalen Integritätssystem (NIS)“
Die Studie ist auf der Homepage von TI-D
abrufbar: https://www.transparency.de/fileadmin/pdfs/Themen/Gesundheitswesen/Transparency_Deutschland_Leitlinienbericht_web_2016.pdf

Executive Summary
Transparency and independence of guideline making cannot be safeguarded only by the representatives of those who should be guided. The interests of patients and the public interest for an efficient health system should participate in the discussion and decision-making for guidelines.
The author is showing examples and systemic problems coming along with guidelining in Germany.
As a board member of Transparency International he proposes a new framework with more resources, more transparency and more independency for setting norms in medicine.

(Es gilt das gesprochene Wort!)
Berlin, Dezember 2016

Transparenz in Leitlinien – Dokumentation von Interessen: Was ist im AWMF-Regelwerk abgebildet?

Professor Dr. med. Ina Kopp, Leiterin des Instituts für Medizinisches Wissensmanagement der AWMF, Marburg

Vor mehr als sechs Jahren hat die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) Empfehlungen zum Umgang mit Interessenkonflikten herausgegeben. Für den besonders sensiblen Bereich der Leitlinien wurden die umfängliche Offenlegung von Interessen und die Darlegung des Umgangs mit Interessenkonflikten in diesem Zusammenahng sogar als obligate Voraussetzungen für eine Publikation von Leitlinien über die AWMF eingeführt (1). Transparenz ist die notwendige erste Voraussetzung für einen angemessenen Umgang mit Interessenkonflikten. Die AWMF-Regeln und ihre konsequente Umsetzung werden in diesem Zusammenhang international als vorbildlich angesehen (2).

Allerdings kursieren sehr uneinheitliche Vorgaben und Formblätter für die Offenlegung von Interessen - von nationalen Akteuren und Entscheidungsträgern im Gesundheitswesen bis zur internationalen Ebene. Beispiele reichen von der Offenlegung durch die Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie, FSA, (3) bis zu Anforderungen der Weltgesundheitsorganisation, WHO, (4) und des Internationalen Komitees der Herausgeber von medizinischen Fachzeitschriften, ICMJE (5). Fragen und Missverständnisse sind dadurch vorprogrammiert: Warum hat ein Experte hier andere Angaben gemacht, als dort verfügbar sind? Sollte hier etwas verborgen werden?

Darüber hinaus konzentrieren sich die kursierenden Forderungen nach Transparenz in der Regel auf finanzielle Zuwendungen und geldwerte Leistungen. Das mag daran liegen, dass diese besonders leicht zu erfassen sind. In der medizinischen Wissenschaft besteht jedoch in Einklang mit Erkenntnissen aus der Psychologie und Soziologie Konsens darüber, dass neben finanziellen auch akademische und persönliche Interessen im Einzelfall ebenso -viel oder wenig - zu tatsächlichen Interessenkonflikten führen können. Hier könnten andere Bereiche von der Medizin lernen.

Ziel der Bemühungen um Transparenz ist aus Sicht der AWMF eine möglichst einheitliche und weitgehende Erfassung von Interessen/eventuell Interessenkonflikten. Die AWMF hat daher die Anforderungen an die Offenlegung mit einem neuen Formblatt – zunächst für den Bereich Leitlinien - grundlegend überarbeitet (6). Das neue Formblatt adressiert alle relevanten, national wie international im Sinne der Transparenz geforderten Angaben (7). Es formuliert damit aber auch sehr weitreichende Anforderungen zur Dokumentationspflicht für den einzelnen Arzt und/oder Wissenschaftler, der sich für Leitlinien rein ehrenamtlich engagiert. Zudem liegen bislang keine belastbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse dazu vor, inwieweit welche Regelungen zur Offenlegung von Interessen und zum

Umgang mit Konflikten tatsächlich einen für Patienten relevanten Nutzen erbracht haben. Aufwand und Nutzen dieser neuen Anforderungen stehen damit zur Praxistestung und Evaluation an.

(1) AWMF-Regelwerk für das Leitlinienregister: Darlegung von und Umgang mit Interessenkonflikten. Verfügbar: http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/ll-register.html

(2) Shnier et al. Reporting of financial conflicts of interest in clinical practice guidelines: a case study analysis of guidelines from the Canadian Medical Association Infobase BMC Health Services Research (2016) 16:383.

(3) FSA. Kodex zur Transparenz bei der Zusammenarbeit mit den Angehörigen der Fachkreise und medizinischen Einrichtungen – Neuauflage 2015 inklusive Leitlinien. Verfügbar_ http://www.fsa-pharma.de/fileadmin/Downloads/Pdf_s/Kodizes__Empfehlungen/FSA_Transparenzkodex_2015_Tabelle_Web.pdf

(4) WHO. Declaration of interests for WHO experts – forms for submission. Verfügbar: http://www.who.int/about/declaration-of-interests/en/

(5) ICMJE. Conflicts of Interest. Verfügbar: http://icmje.org/conflicts-of-interest/

(6) AWMF-Regelwerk: Musterformular zur Erklärung von Interessenkonflikten. Betaversion für Praxistests. Verfügbar: http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/ll-entwicklung.html

(7) Schünemann et al. for the Guidelines International Network: Guidelines International Network: Principles for Disclosure of Interests and Management of Conflicts in Guidelines. Annals of Internal Medicine (2015) 163 (7):548-556.

(Es gilt das gesprochene Wort!)

Berlin, Dezember 2016

Gefangen in der eigenen Kompetenz? Von Beziehungen zwischen Individualwissenschaftlern und Fachgremien

Dr. iur. Albrecht Wienke, Fachanwalt für Medizinrecht in Köln, Mitglied des Arbeitskreises "Ärzte und Juristen" der AWMF, Köln

1. Definitionen

Leitlinien medizinisch-wissenschaftlicher Fachgesellschaften und die Leitlinien übergeordneter ärztlicher und berufsständiger Vereinigungen (Onkologie-Leitlinien, Nationale Versorgungsleitlinien) sind systematisch entwickelte, wissenschaftlich begründete und praxisorientierte Entscheidungshilfen für die angemessene ärztliche Vorgehensweise bei speziellen gesundheitlichen Problemen. Leitlinien spiegeln den aktuellen und allgemein anerkannten Stand der medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnisse in einem bestimmten diagnostischen oder therapeutischen Bereich oder Verfahren wider. Dieser im Rechtssinne als die im Verkehr erforderliche Sorgfalt umschriebene Standard wird in einem definierten, transparent gemachten Vorgehen von Experten aus unterschiedlichen Fachbereichen und Arbeitsgruppen (möglichst unter Einbeziehung von Patienten) elaboriert. Leitlinien sollen regelmäßig auf ihre Aktualität hin überprüft und gegebenenfalls fortgeschrieben werden. Leitlinien sind Orientierungshilfen im Sinne von „Handlungs- und Entscheidungskorridoren“, von denen in begründeten Fällen abgewichen werden kann oder sogar muss.

Quelle: Europarat. Entwicklung einer Methodik für die Ausarbeitung von Leitlinien für optimale medizinische Praxis. Empfehlung Rec (2001) 13 des Europarates und erläuterndes Memorandum. Deutschsprachige Ausgabe. Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualitätssicherung 2002, 96.

2. Rechtliche Einordnung

Leitlinien medizinisch-wissenschaftlicher Fachgesellschaften sind medizinisch verbindlich, wenn sie dem aktuellen medizinisch-wissenschaftlichen Standard entsprechen; rechtlich verbindlich ist der aktuelle medizinisch-wissenschaftliche Standard selbst, welcher der verkehrserforderlichen Sorgfalt entspricht und in Leilinien abgebildet wird.

Leitlinien medizinisch-wissenschaftlicher Fachgesellschaften können (im Gegensatz zu Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses) nicht unbesehen mit dem zur Beurteilung eines Behandlungsfehlers gebotenen medizinischen Standard gleichgesetzt werden. Sie können kein Sachverständigengutachten im Einzelfall ersetzen und nicht unbesehen als Maßstab für den Standard übernommen werden. Letztlich obliegt die Feststellung des Standards der Würdigung des sachverständig beratenen Tatrichters (vgl. Bundesgerichtshof, Urteil vom 28.03.2008 – VI ZR 57/07–).

Bei der Beantwortung medizinisch-wissenschaftlicher Fragen und der Bewertung entsprechender Sachverhalte kommt der Feststellung des jeweils aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstandes

entscheidungserhebliche Bedeutung zu. Ausgangsbasis dabei müssen Fachbücher und Standardwerke, insbesondere zur Begutachtung, im jeweiligen Fachbereich sein. Außerdem sind, soweit sie vorliegen und einschlägig sind, die jeweiligen Leitlinien der AWMF zu berücksichtigen. Hinzu kommen andere aktuelle Veröffentlichungen. Diese verschiedenen Veröffentlichungen sind jeweils kritisch zu würdigen, zumal ein Teil der Autoren aktive oder ehemalige Bedienstete von Versicherungsträgern sein oder diesen in anderer Weise nahestehen können (vgl. Bundessozialgericht, Urteil vom 09.05.2006 – B 2 U 1/05 R).

Die Leitlinien der AWMF haben, wie aus ihrem Text jeweils besonders hervorgeht, reinen Empfehlungscharakter und sind ein wichtiges Hilfsmittel für die praktizierenden Ärzte zur Feststellung des aktuellen Erkenntnisstandes der medizinischen Wissenschaften. Allein aus dem Fehlen eines Leitlinientextes kann nicht auf das Fehlen eines Behandlungsstandards geschlossen werden. Dieses kann vielfältige Ursachen haben, von denen die bedeutsamste der erhebliche Aufwand zur Erstellung jeder einzelnen Leitlinie ist (vgl. OGL Naumburg, Urteil vom 20.08.2009 – 1 U 86/08 –).

3. Fachkompetenz zur Erstellung medizinisch-wissenschaftlicher Leitlinien

Nach dem AWMF-Regelwerk Leitlinien wird die fachliche und inhaltliche Angemessenheit einer Leitlinie durch die Leitliniengruppe erzeugt, die erfahrene Anwender und Patienten repräsentieren soll. Durch eine ausgewogene Zusammenstellung der Leitliniengruppe sollen gute Voraussetzungen für eine umfassende Identifizierung möglicher Praxisprobleme und die kritische Bewertung sämtlicher relevanter Evidenz geschaffen werden. Gleichzeitig sollen mögliche Verzerrungen durch den Einfluss von Partikularinteressen vermieden werden. Die Auswahl der Mitglieder einer Leitliniengruppe sollte professionelle und wissenschaftliche Expertise im Themenbereich der Leitlinie repräsentieren. Zusätzlich wird empfohlen, Personen mit Erfahrung in der methodischen Vorgehensweise der Leitlinienentwicklung und evidenzbasierter Medizin einzubinden.

4. Interessenkonflikte und Leitlinienkompetenz

Unter Berücksichtigung der in der Rechtsprechung entwickelten rechtsförmlichen Voraussetzungen (Gewährleistung von Neutralität und Objektivität des Untersuchungs- und Bewertungsverfahrens, Qualität und Nachvollziehbarkeit des methodischen Vorgehens) sind die medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften und die Mitglieder einer Leitliniengruppe verpflichtet, bei Leitlinienvorhaben die erforderliche Neutralität und Objektivität zu gewährleisten. Die Feststellung von und die Bewertung sowie der Umgang mit Interessenkonflikten der Leitlinienautoren müssen einem einheitlichen methodischen Verfahren unterliegen, welches die fachspezifischen Besonderheiten des jeweiligen Themenbereichs berücksichtigt.

Interessenkonflikte und entsprechende Feststellungen und Konsequenzen dazu müssen daher auch eine notwendige wissenschaftliche Nähe und Zusammenarbeit zwischen Individualwissenschaftlern und Unternehmen der pharmazeutischen und Medizinprodukteindustrie berücksichtigen.

Unter rechtlichen Aspekten erscheint eine transparente und dokumentierte Entscheidung eines Interessenkonfliktbeauftragten in jedem Einzelfall auszureichen, um jedenfalls das Bemühen um Objektivität, Neutralität und Richtigkeit des gewonnenen Bewertungsergebnisses zu gewährleisten. Die Konkretisierung von Abwägungskriterien, etwa im Sinne geringer oder gravierender Relevanz eines Interessenkonfliktes, erscheint generell ungeeignet, da solche Kriterien subjektiven und zufälligen Bewertungsergebnissen unterliegen und unweigerlich zu uneinheitlichen Interessenkonfliktgraduierungen führen.

Für die Erstellung und Fortschreibung medizinisch-wissenschaftlicher Leitlinien sollten auch zukünftig die im jeweiligen Fachbereich am besten geeigneten und kompetenten Wissenschaftler und Ärzte gewonnen werden können. Die oftmals notwendigerweise bestehende Mitgliedschaft in Fachgremien und die notwendige wissenschaftliche Zusammenarbeit mit Unternehmen der pharmazeutischen und Medizinprodukteindustrie darf nicht zum Ausschluss dieser Experten am Leitlinienverfahren führen. Hierdurch würde die Qualität der jeweiligen Leitlinie zwangsläufig verschlechtert und das Bemühen um die Etablierung stets aktueller und anerkannter medizinisch-wissenschaftlicher Leitlinien konterkariert.

(Es gilt das gesprochene Wort!)

Berlin, Dezember 2016

Curriculum Vitae

Prof. Dr. med. Rolf Kreienberg
Präsident der AWMF, Landshut

* am 27.10.1946 in Kaiserslautern

Akademischer Lebenslauf/Beschäftigungsverhältnisse:

1966 - 1971	Studium der Humanmedizin in Mainz und in Wien
1971	Staatsexamen in Mainz
1972	Promotion
1973	Approbation
1973 - 1974	Wehrdienst, Stabsarzt der Marine
1974	Wissenschaftlicher Mitarbeiter am Institut für Anästhesiologie der Universität Mainz
1975	Wissenschaftlicher Mitarbeiter an der Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe der Universität Mainz
1975 - 1980	Facharztweiterbildung im Fach Geburtshilfe und Gynäkologie an der Universitätsfrauenklinik Mainz; Schwerpunkt: gynäkologische Chirurgie und Onkologie, Entwicklung zytostatischer, endokrinologischer und immunologischer Therapien bei gynäkologischen Tumoren und beim Mammakarzinom.
1976 - 1977	Wissenschaftliche Ausbildung am Institut für Immunologie der Universität Mainz
1981	Facharzt-Anerkennung
1981	Ernennung zum Funktionsoberarzt
1983	Habilitation - venia legendi für das Fach Frauenheilkunde und Geburtshilfe

1984	Ernennung zum leitenden Oberarzt und Personaloberarzt der Klinik für Frauenheilkunde und Geburtshilfe der Universität Mainz
1985	Ernennung zum Professor auf Lebenszeit (C2)
1988 - 1989	Geschäftsführender Leiter der Klinik und Poliklinik für Geburtshilfe und Frauenheilkunde der Universität Mainz (kommissarisch)
1992	Ruf auf C4-Professur Universitätsfrauenklinik Münster (abgelehnt)
1996	Ruf auf C4-Professur Universitätsfrauenklinik Hamburg-Eppendorf (abgelehnt)
1992 - 2012	Direktor der Universitätsfrauenklinik Ulm (C4)

Schwerpunkte wissenschaftlicher Tätigkeit:

- Gynäkologische Onkologie
- Operationsverfahren (Mammakarzinom, gyn. Tumore)
- Chemo- und Hormontherapie (Mammakarzinom, gyn. Tumore)
- Immunologie gynäkologischer Tumore
- Immun- und Gentherapie
- Bedeutung von Tumormarkern
- Prognose- und prädiktive Faktoren

Funktionen in wissenschaftlichen Gesellschaften und Institutionen:

1992 - 2004	Vorstandsmitglied der Deutschen Krebsgesellschaft (DKG)
2000 - 2002	Präsident der Deutschen Krebsgesellschaft (DKG)
2006 - 2008	Vizepräsident der Dt. Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG)
2008 - 2010	Präsident der Dt. Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG)
2010 - 2012	2. Vizepräsident der Dt. Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG)
Seit 2012	Mitglied des Vorstandes der Arbeitsgemeinschaft Wissenschaftlicher Medizinischer Fachgesellschaften (WAMF)

Seit 2012	Vorsitzender der Leitlinienkommission der AWMF
Seit Mai 2015	Präsident der Arbeitsgemeinschaft Wissenschaftlicher Medizinischer Fachgesellschaften (AWMF)

Mitgliedschaft in Beratungsgremien:

	Vorsitzender der Zertifizierungskommission Brustzentren der DKG/DGS
	Leitlinienkoordinator der interdisziplinären S3-Leitlinie Mammakarzinom 2004/2008/2012 und 2016
	Vorstandsmitglied Comprehensive Cancer Center Ulm, CCCU
	Beiratsmitglied Deutsche Gesellschaft für Senologie
	Mitglied der Organkommission Ovar der Arbeitsgemeinschaft Gynäkologischer Onkologie (AGO)
	Mitglied der Bundesfachgruppe Mammachirurgie, AQUA Institut
	Mitglied des Wehrmedizinischen Beirats für das Sanitäts- und Gesundheitswesen beim Bundesministerium der Verteidigung
seit 2011	Mitglied des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer
seit 2013	Mitglied des Vorstands des Wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer

Mitgliedschaft in Aufsichtsräten:

2001 - 2009	Aufsichtsratsmitglied des Universitätsklinikums Düsseldorf

Auszeichnungen:

2003	Mitglied der Deutschen Akademie der Wissenschaften „Leopoldina“
2010	Johann-Georg-Zimmermann-Medaille 2009/2010
2010	Ehrenmitglied der Deutschen Gesellschaft für Senologie

Curriculum Vitae

Professor Dr. med. Dr. med. dent. Wilfried Wagner
Stellvertretender Präsident der AWMF,
Direktor der Klinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie
Universitätsmedizin, Mainz

* am 14.09.1950 in Ludweiler/Saar

Beruflicher Werdegang:

1968 – 1975	Studium Zahnmedizin und Medizin in Saarbrücken und Mainz
1973	Zahnärztliches Staatsexamen
1975	Medizinisches Staatsexamen
1976	Approbation als Arzt
1976 – 1978	Zahnärztliche Assistenzzeit (Praxis und Bundeswehr)
1978 – 1980	Weiterbildung: zahnärztliche Chirurgie in der Poliklinik für Zahnärztliche Chirurgie Universität Mainz (Leiter Prof. Dr. Dr. P. Tetsch)
1980 – 1982	Weiterbildung: MKG-Chirurgie plastische Operationen in der Klinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie Universität Mainz
1982	Facharztanerkennung: „Arzt für Mund, Kiefer- und Gesichtschirurgie“
1987	Zusatzbezeichnung: „Plastische Operationen“
1988	Habilitation: venia legendi für „Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie“
1988 – 1990	Leitender Oberarzt der Klinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie der Johannes Gutenberg Universität Mainz
1990	Ernennung zum Universitätsprofessor (C3 a. L.)

1990	1990 Bestellung zum kommissarischen Leiter der Klinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie und der Poliklinik für Zahnärztliche Chirurgie (C4 befristet)
1992	Ernennung zum Professor auf Lebenszeit (C2)
1988 - 1989	Geschäftsführender Leiter der Klinik und Poliklinik für Geburtshilfe und Frauenheilkunde der Universität Mainz (kommissarisch)
1992	Ruf auf den Lehrstuhl für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie der Johannes Gutenberg-Universität Mainz und Bestellung zum Direktor der Klinik für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie.
Seit 1993	Mitglied Fachbereich Medizin
1996 – 1998	Studiendekan Zahnmedizin Fachbereich Medizin
1996 – 1999	Geschäftsführender Direktor der Klinik für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde
Seit 2002	Vorsitzender der Prüfungskommission für zahnärztliche Prüfung
Seit 2006	Mitglied der Prüfungskommission für ärztliche Prüfung
2006-2009	Mitglied im AWMF-Präsidium
Seit 2009	Vizepräsident der AWMF
2008 – 2012	Vorsitzender des Klinik- und Pflegeausschuss; Sprecher der Klinikdirektoren
Seit 2013	Geschäftsführender Direktor der Klinik für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde

Schwerpunkte wissenschaftlicher Tätigkeit:

- Plastisch rekonstruktive Chirurgie nach Tumorresektionen und Fehlbildungen (LKG_Spalten)
- Molekulare Tumorbiologie – Strahlensensibilität – Prognosefaktoren
- Implantologie und Knochenrekonstruktion incl Knochenersatz

Curriculum Vitae

Professor Dr. med. Claudia Spies
Vorsitzende der Kommission Leitlinien der AWMF; Leiterin der Klinik für Anästhesiologie, Charité - Universitätsmedizin Berlin

Beruflicher Werdegang

Frau Professor Claudia Spies gehört seit 2008 dem Präsidium der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) an und ist derzeit Vorsitzende der Leitlinienkommission. Federführend betreute sie u. a. die S3-Leitline „Analgesie, Sedierung und Delirmanagement in der Intensivmedizin“ sowie die S3-Leitline „Intensivmedizinische Versorgung herzchirurgischer Patienten – Hämodynamisches Monitoring und Herz-Kreislauf-Therapie“. Von 2009 bis 2010 leitete sie die AWMF-Task Force „Conflict of Interest“.

Frau Professor Spies absolvierte ihr Medizinstudium an der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg und der Harvard-Medical-School in Boston. Sie ist Fachärztin für Anästhesiologie und Intensivmedizin und habilitierte 1996 an der Freien Universität Berlin für das Fach Anästhesiologie. Im Jahr 2005 wurde sie zur Geschäftsführenden Direktorin der Kliniken für Anästhesiologie und operative Intensivmedizin am Campus Virchow-Klinikum und Campus Charité Mitte berufen. Sie ist dort verantwortlich für über 200 Anästhesisten, die jährlich ca. 50.000 Narkosen betreuen sowie 93 Intensivbetten und zwei Schmerzambulanzen versorgen. Von November 2011 bis Mai 2014 war sie darüber hinaus Prodekanin für Studium und Lehre der Charité.

Ihr wissenschaftlicher Fokus liegt auf der Risikovermeidung in der Anästhesie und Intensivmedizin. Hier untersucht sie u. a. die Ursachen für postoperative Delirien und kognitive Störungen und entwickelt innovative Konzepte zur „Intensivstation der Zukunft“, die Selbstheilungsprozesse des Patienten bestmöglich unterstützen sollen. Sie war maßgeblich beteiligt an der Leitlinienentwicklung in der Intensivmedizin und der Etablierung von Peer-Review-Verfahren der Bundesärztekammer. Im Jahr 2011 wurde sie in die „Leopoldina – Nationale Akademie der Wissenschaften“ aufgenommen.

Curriculum Vitae

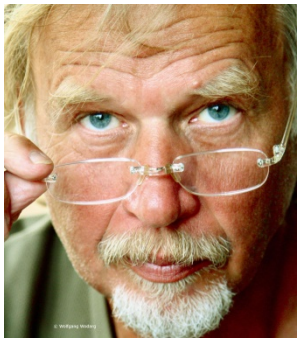
Dr. Holger Diener,
Geschäftsführer des Vereins „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.“ (FSA), Berlin.

Beruflicher Werdegang

Dr. Holger Diener ist seit Januar 2012 Geschäftsführer des Vereins „Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.“ (FSA), Berlin. Zuvor war er in der Rechtsabteilung des Verbandes der forschenden Arzneimittelindustrie e.V. (vfa) und für eine internationale Kanzlei u.a. im Bereich der Healthcare-Compliance tätig. Neben der verbandsinternen Compliance war Dr. Diener beim vfa u.a. für die Einführung und Weiterentwicklung der Verhaltenskodizes des FSA verantwortlich. Dr. Diener ist zudem Mitglied in verschiedenen europäischen und internationalen Compliance-Gremien.

1998-2001 studierte Dr. Diener an der Philipps-Universität Marburg Rechtswissenschaften und erwarb 2004, während der Erstellung seiner Dissertation, das von der Forschungsstelle für Pharmarecht der Universität Marburg angebotene Pharmarechtszertifikat.

Curriculum Vitae



Dr. med. Wolfgang Wodarg,
Vorstandsmitglied Transparency International Deutschland e.V., Berlin

Beruflicher Werdegang

Dr. med. Wolfgang Wodarg, (MdB, Bundestagsabgeordneter der SPD) von1994-2009, Initiator und Sprecher der Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“, Ehrenmitglied der Parlamentarischen Versammlung des Europarates. Er ist Arzt für öffentliches Gesundheitswesen, Internist/Pneumologe, Sozialmediziner und arbeitet als freier Gutachter und Hochschullehrer. Ehrenämter: Vorstandsmitglied bei Transparency International Deutschland, Präsident der Rheuma-Liga Schleswig-Holstein, Patientenvertreter für den SoVD in mehreren öffentlich-rechtlichen Gremien.

Curriculum Vitae

Professor Dr. med. Ina Kopp
Leiterin des Instituts für Medizinisches Wissensmanagement der AWMF, Marburg

Beruflicher Werdegang:

Leiterin des Instituts für Medizinisches Wissensmanagement der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF-IMWi) seit dessen Gründung 2009.

Seit 2016	Mitglied des Wissenschaftlichen Beirats des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTiG)
Seit 2016	Mitglied des Wissenschaftlichen Beirats des Ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin (ÄZQ)
2014-2016	Vorsitzende des Guidelines International Network (G-I-N)
Seit 2012	Mitglied des Vorstands des Guidelines International Network (G-I-N)
2010-2016	Mitglied des Wissenschaftlichen Beirats für den Bereich „Sektorübergreifende Qualität im Gesundheitswesen (SQG)“ des AQUA-Instituts
Seit 2004	Stellvertretende Vorsitzende der Ständigen Kommission Leitlinien der AWMF
2006–2014	Sprecherin des Fachbereichs Leitlinien des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin
1995–2002	klinische Tätigkeit in der Chirurgie, der Inneren Medizin und im Rettungsdienst

Die Schwerpunkte ihrer wissenschaftlichen Arbeiten und Publikationen liegen im Bereich der Entwicklung, Implementierung und Evaluierung klinischer Leitlinien und der Versorgungsforschung.

Curriculum Vitae

Dr. iur. Albrecht Wienke
Rechtsanwalt und Fachanwalt für Medizinrecht, seit Mai 2009
Mitglied des Präsidiums der AWMF

Beruflicher Werdegang

Nach dem Abitur dreimonatige betriebswirtschaftliche Tätigkeit in einem US-amerikanischen Unternehmen der Produktionsmaschinenherstellung in Atlanta/Ga. Mit Ableistung eines zweijährigen Wehrdienstes Reserveoffizier. Danach Ausbildung zum Bankkaufmann bei der Dresdner Bank, Essen.

Studium der Rechtswissenschaft an der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn. 1986 erste, 27. November 1990 zweite juristische Staatsprüfung. 1989 Promotion bei Prof. Dr. W. Gerhardt mit einer vollstreckungsrechtlichen Dissertation. Seit Beginn der beruflichen Tätigkeit medizinrechtlich ausgerichtet. Seit Oktober 2005 Fachanwalt für Medizinrecht.

AWMF online
Das Portal der wissenschaftlichen Medizin

Erklärung von und Umgang mit Interessenkonflikten bei Leitlinienvorhaben

Das Finanzierungskonzept einer Leitlinienentwicklung muss bei deren Anmeldung bei der AWMF durch die federführenden Fachgesellschaften offengelegt werden. Eine Finanzierung durch Dritte mit direkter Einflussnahme führt zur Ablehnung der Anmeldung, so wie dies international auch empfohlen und praktiziert wird.

Interessenkonflikte werden grundsätzlich schriftlich mit Hilfe eines Formblattes erklärt (Anlage, RTF-Datei), das materielle und immaterielle Interessen umfasst. Zu den immateriellen Interessen gehören ggf. die mandatierende Organisation (z.B. Fachgesellschaft), der Arbeitgeber und der wissenschaftliche Schwerpunkt der betroffenen Person.

Die Erklärungen der Interessenkonflikte der Mitglieder des Lenkungsgremiums, der Koordinatoren und der Leiter der Arbeitsgruppen müssen zu Beginn der Leitlinienarbeit vorliegen. **Es ist Aufgabe der Koordinatoren, die Interessenkonflikterklärungen der später hinzutretenden Mitglieder der Arbeitsgruppen und des Konsentierungsgremiums sowie anderer einzufordern und zusammenzutragen.**

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.** Es ist beabsichtigt, zusammen mit der AWMF-Leitlinienkommission eine Befangenheitsskala zu entwickeln, um eine Reproduzierbarkeit der Bewertungen zu gewährleisten.
Mitwirkende mit Interessenkonflikten, die aufgrund der Fachgesellschaften bzw. anderer Organisationen oder durch das Lenkungsgremien als befangen bewertet wurden, sollen nicht an der Bewertung der Evidenzen und der Konsensfindung mitwirken (Empfehlung IOM 4.1). Sie haben, sofern auf ihr Wissen nicht verzichtet werden kann, den Status von externen Experten. Bei den Autoren ist besonders auf die Geringfügigkeit der Interessenkonflikte zu achten.

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. Den Tatbestand prüfen die Leiter der AWMF-Leitlinienkommission, in strittigen Fällen das AWMF-Präsidium.

Das Prozedere der Erfassung und des Umgangs mit Interessenkonflikten ist Bestandteil des AWMF-Regelwerks, das von der Leitlinienkommission der AWMF erarbeitet, umgesetzt und fortgeschrieben wird.

siehe auch: Empfehlungen der AWMF zum Umgang mit Interessenskonflikten bei Fachgesellschaften, dort auch Literaturhinweise

Arbeitsgemeinschaft der
Wissenschaftlichen
Medizinischen
Fachgesellschaften e.V.

Association of the Scientific Medical Societies in Germany

AWMF

Geschäftsstelle | office:
Ubierstr. 20
D-40223 Düsseldorf
Telefon (0211) 31 28 28
TeleFAX (0211) 31 68 19

AWMF-Büro Berlin
Langenbeck-Virchow-Haus
Luisenstr. 58/59
D-10117 Berlin
Telefon: (030) 2800-4410
TeleFAX: (030) 2800-4419

e-mail: **awmf@awmf.org**
AWMF online: **http://awmf.org**

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

**Mitglieder: Prof. Dr. med. Hartwig Bauer, Dr. med. Manfred Gogol, Prof. Dr. med. Toni Graf-Baumann, Prof. Dr. med. Axel Haverich, Prof. Dr. med. David Klemperer, Prof. Dr. rer. biol. hum. Dipl.-Math. Hans-Konrad Selbmann, Prof. Dr. med. Claudia Spies, Prof. Dr. med. Peter von Wichert, Dr. jur. Albrecht Wienke*

Die Bedeutung von Interessenkonflikten und die Notwendigkeit, diese offen darzulegen und bei Entscheidungen zu berücksichtigen, sind zunehmend in den Fokus öffentlicher Diskussion gerückt [1,2]. Die Relevanz von Interessenkonflikten bei medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften ergibt sich durch ihre Aktivitäten bei Publikationen von Studien, in der Fort- und Weiterbildung sowie bei der Leitlinienentwicklung. Medizinisch-wissenschaftliche Fachgesellschaften sind aufgefordert – wie andere Institutionen, die sich an Patientenversorgung, Forschung und Lehre, Fort- und Weiterbildung sowie an der Erstellung von Leitlinien beteiligen, Verfahren zum Umgang mit Interessenkonfliktverfahren einzuführen und anzuwenden. Die AWMF hat deshalb Empfehlungen zum Umgang mit Interessenkonflikten für Publikationen in Fachgesellschaftsorganen, für Fachgesellschaftskongresse und Leitlinienentwicklung erarbeitet.

"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." "Conflicts of interest are defined as circumstances that create a risk that professional judgments or actions regarding a primary interest will be unduly influenced by a secondary interest." [5, S. 6] Diese Definition liegt dem Report des Institute of Medicine über Interessenkonflikte zugrunde [IOM; 5]. Es handelt sich um eine Weiterentwicklung der Definition von Thompson [3, 4]. Die Definition enthält vier wesentliche Elemente: professionelles Urteilsvermögen, primäres und sekundäres Interesse sowie unangemessene Beeinflussung [6, 7, 8]. Dabei ist ein Interessenkonflikt ein Zustand und nicht – wie häufig angenommen – das Ergebnis einer Handlung oder ein verzerrtes Urteil oder eine verzerrte Bewertung. Ein Interessenkonflikt kann materieller, psychologischer oder sozialer Art sein und hat nichts damit zu tun, ob sich eine Person beeinflusst fühlt oder nicht [9-17].

Empfehlungen zur Offenlegung von Interessenkonflikten im Interesse von Fachgesellschaften

Das Ziel von Regelungen zu Interessenkonflikten ist es, die Integrität der professionellen Urteilsfähigkeit zu schützen und das Vertrauen der Öffentlichkeit zu bewahren [5].

Interessenkonflikte sind nach vier grundsätzlichen Prinzipien offenzulegen [18 -20]:

- *Trennungsprinzip:* Entgeltliche oder unentgeltliche Zuwendungen müssen unabhängig von Entscheidungen bzw. Geschäften sein.
- *Transparenzprinzip:* Jede entgeltliche oder unentgeltliche Zuwendung muss offengelegt werden. Alle Leistungen an eine medizinische Einrichtung, an einen Arzt oder an einen anderen Mitarbeiter im Gesundheitswesen müssen dem Arbeitgeber mitgeteilt, schriftlich fixiert und genehmigt werden.
- *Äquivalenzprinzip:* Leistung und Gegenleistung müssen in einem angemessenen Verhältnis stehen.
- *Dokumentationsprinzip:* Alle Leistungen müssen schriftlich festgehalten werden. In den *schriftlichen Vereinbarungen w*ird detailliert festgelegt, welcher Art etwa die Zuwendung ist, welchen Zweck sie hat und welche Leistungen konkret erbracht werden.

Die Offenlegung individueller und institutioneller Interessenkonflikte ist ein notwendiger erster Schritt [19], aber nicht hinreichend. Alle folgenden Empfehlungen beruhen auf den von Steinbrook [22] ausgewählten und modifizierten Vorschlägen des „Institute of Medicine“ (IOM).

1. Publikationen in Fachgesellschaftsorganen

Für die Publikationen sind international entsprechende von der IOM empfohlene Standards für Inhalt, Format und Vorgehensweisen bezüglich finanzieller Interessenkonflikte in Verbindung mit der Industrie im Rahmen einer Konsensfindung auf verschiedenen Ebenen empfohlen (IOM Empfehlung 3.3) [22-25]. Als Option für Inhalt und Form der Offenlegung könnten die Kriterien des „International Committee of Medical Journal Editors“ (ICMJE) Verwendung finden [26]. Die Offenlegung von Interessenkonflikten sollte in allen Zeitschriften der Fachgesellschaften und ihren Berufsverbänden bindend sein [28, 29]. In die Bewertung der Qualität klinischer Studien sollte auch die Beurteilung der Unabhängigkeit von externer Einflussnahme eingehen.

2. *Fachgesellschaftskongresse*

Viele Fachgesellschaften stehen bei der Organisation von Fachgesellschafts-Kongressen mit der Industrie in finanziellen Verbindungen [27, 30]. Von Seiten der Industrie existieren eigene Kodizes [18,19].

Bei jedwedem Sponsoring ist vorauszusetzen, dass eine gleichwertige Gegenleistung des Veranstalters an den Sponsor erfolgt. Mögliche Gegenleistungen zur Honorierung des Sponsors sind etwa eine Anzeigenschaltung im Kongressprogramm, Banner auf der Kongresshomepage, das Verteilen von Werbematerial, das Gewähren von Ausstellungsfläche oder Raum für das Abhalten von Satelliten-Symposien. Für die Ermittlung der Gleichwertigkeit der Leistungen sind marktübliche Preise für die Gegenleistung anzusetzen. Die Förderung einer Veranstaltung muss sich darüber hinaus auf einen objektiven und sachlichen Grund stützen, z.B. auf den wissenschaftlichen Inhalt des Programms der Veranstaltung ohne einen Bezug zu den Produkten des Sponsors. Der Ort der Veranstaltung sollte der wissenschaftlichen Zielsetzung angemessen sein, und der Anreiz zur Teilnahme sollte nicht im Freizeit- oder Erholungswert

des Tagungsorts liegen. Das wissenschaftliche Programm der Veranstaltung sollte im Vordergrund stehen (§ 8 Abs. 1 Kodex Medizinprodukte) [18], Freizeit- und Unterhaltungselemente, insbesondere ein Rahmenprogramm mit Ausflügen, Show-Entertainment, kostenlose Abgabe von Festabendkarten an Kunden und VIP Limousinenservice durch die Industrie sind unzulässig und dürfen auch nicht von Industrieunternehmen außerhalb des Veranstaltungsprogramms organisiert werden. Die Bewirtung von Teilnehmern bei Kongressen sollte nur im erforderlichen Umfang erfolgen, um die Teilnehmer zu stärken, damit sie den fachlichen Inhalten der Veranstaltung weiter folgen können (z.B. gemeinsames Mittagessen, Pausenbewirtung mit Gebäck oder belegten Brötchen, Fingerfood, Heiß- und Kaltgetränke). Zulässig sind nach der Rechtsprechung Arbeitsessen mit Kunden am Rande von Kongressen, wenn sie der Planung und Organisation gemeinsamer Projekte dienen (BGH NStZ-RR 2003, S. 171 f.) und einen sozial üblichen Rahmen nicht überschreiten. Unproblematisch ist ebenfalls die sozialadäquate Bewirtung am Kongress-Werbestand, die grundsätzlich jedem interessierten Teilnehmer angeboten wird. Sponsorenverträge sind mit der Fachgesellschaft, die Veranstalter des Kongresses ist, und ihren beauftragten Agenturen abzuschließen (zuletzt BGH NJW 2008, S. 3580 – EnBW) [29, 31-33].

Bei der Anmeldung der Veranstaltungen bei den Ärztekammern zur Vergabe von CME Punkten soll entsprechend den oben genannten Prinzipien vorgegangen werden (Empfehlungen der Bundesärztekammer zur ärztlichen Fortbildung vor dem Hintergrund des §95 d SGB V) [34]. Von jedem einzelnen Referenten ist durch die Fachgesellschaften einzufordern, dass jeder z.B. entsprechend des ICMJE Standards seine Interessenkonflikte vor Beginn der Veranstaltung offen legt [26]. Es muss ferner sichergestellt werden, dass die Fortbildungsangebote an den Lernbedürfnissen und Lernnotwendigkeiten der Ärzte ansetzen. Dabei könnten Umfragen innerhalb der Fachgesellschaften bei ihren Mitgliedern wichtig sein, um diese Bedürfnisse und Notwendigkeiten zu erfragen (DIN EN ISO 9001:2008 Standard).

Fachgesellschaften sollten ihre Kongresse einschließlich des Finanzierungssystems so gestalten (IOM Empfehlung 5.3) [22], dass sie von der Industrie weitestgehend unbeeinflusst sind, das öffentliche Vertrauen in die Integrität der Fachgesellschaften verstärken und ein Fort- und Weiterbildungsprogramm von hoher Qualität anbieten. Falls eine Finanzierung über die Industrie erfolgt, soll diese detailliert und standardisiert offengelegt werden (z.B. durch Angaben des Sponsorings im Kongressprogramm). Es obliegt den Landesärztekammern, die Kriterien für die Vergabe von CME-Punkten für diese Veranstaltungen – bei turnusmäßigen Veranstaltungen unter Berücksichtigung der Evaluation durch Teilnehmer mit gezielten Fragen zur Wahrnehmung eines Sponsoreneinflusses bzw. durch stichprobenartige Audits – festzulegen.

3. *Leitlinienentwicklung*

An der Leitlinienentwicklung wirken mandatierte Vertreter von Fachgesellschaften und anderen Organisationen mit. Die Basisstruktur jedes Leitlinien-Entwicklungsvorhabens bilden das Lenkungsgremium, die Koordinatoren und das Konsentierungsgremium. Bei kleineren Leitlinien-Gruppen kann das Lenkungsgremium dem Konsentierungsgremium entsprechen. Das Lenkungsgremium legt gemeinsam mit den Koordinatoren die Autoren der Leitlinie fest. Neben den genannten Personenkreisen kann es externe Experten geben, die zum Wissen der Leitlinie beitragen, ohne dass sie an der Bewertung der Evidenzen und der Konsensfindung beteiligt sind.

Zu Beginn der Leitlinienarbeit sollen das Lenkungsgremium und die Koordinatoren namentlich bekannt sein. Die Benennung der Mitglieder des Konsentierungsgremiums, von Arbeitsgruppen und Autoren kann bedarfsbezogen im Verlauf des Entwicklungsfortschrittes erfolgen.

Das AWMF-Regelwerk sieht folgendes Vorgehen vor (http://www.awmf-leitlinien.de):

1. Das Finanzierungskonzept einer Leitlinienentwicklung muss bei deren Anmeldung bei der AWMF durch die federführenden Fachgesellschaften offengelegt werden. Eine Finanzierung durch Dritte mit direkter Einflussnahme führt zur Ablehnung der Anmeldung [35, 40], so wie dies international auch empfohlen und praktiziert wird [29, 36-39].
2. Interessenkonflikte werden grundsätzlich schriftlich mit Hilfe eines Formblattes erklärt (Anlage), das materielle und immaterielle Interessen umfasst. Zu den immateriellen Interessen gehören ggf. die mandatierende Organisation (z.B. Fachgesellschaft), der Arbeitgeber und der wissenschaftliche Schwerpunkt der betroffenen Person.
3. Die Erklärungen der Interessenkonflikte der Mitglieder des Lenkungsgremiums, die Koordinatoren und die Leiter der Arbeitsgruppen müssen zu Beginn der Leitlinienarbeit vorliegen. Es ist Aufgabe der Koordinatoren, die Interessenkonflikterklärungen der später hinzutretenden Mitglieder der Arbeitsgruppen und des Konsentierungsgremiums sowie anderer einzufordern und zusammenzutragen.
4. 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. Es ist beabsichtigt, zusammen mit der AWMF-Leitlinienkommission eine Befangenheitsskala zu entwickeln, um eine Reproduzierbarkeit der Bewertungen zu gewährleisten.
5. Mitwirkende mit Interessenkonflikten, die aufgrund der Fachgesellschaften bzw. anderer Organisationen oder durch das Lenkungsgremien als befangen bewertet wurden, sollen nicht an der Bewertung der Evidenzen und der Konsensfindung mitwirken (Empfehlung IOM 4.1) [22, 36-38]. Sie haben, sofern auf ihr Wissen nicht verzichtet werden kann, den Status von externen Experten. Bei den Autoren ist besonders auf die Geringfügigkeit der Interessenkonflikte zu achten [35].
6. Die Interessenkonflikterklärungen aller Mitwirkenden sind im Leitlinienreport der Leitlinie im Detail wieder zugeben. Die Langfassung der Leitlinie muss das Verfahren der Erfassung und der Bewertung von Interessenkonflikten mit Verweis auf den Leitlinienreport beschreiben.
7. Fertige Leitlinien, bei denen die Finanzierung Interessenkonflikte enthält oder die Interessenkonflikte einzelner Mitwirkender nicht transparent sind, werden nicht in das AWMF-Register aufgenommen. Den Tatbestand prüfen die Leiter der AWMF-Leitlinienkommission, in strittigen Fällen das AWMF-Präsidium.

   Das Prozedere der Erfassung und des Umgangs mit Interessenkonflikten ist Bestandteil des AWMF-Regelwerks, das von der Leitlinienkommission der AWMF erarbeitet, umgesetzt und fortgeschrieben wird.

Zusammenfassend ist zu betonen, dass zum einen die Zusammenarbeit der Fachgesellschaften mit der Industrie eine wichtige Voraussetzung für die Entwicklung innovativer Therapiekonzepte zum Wohle des Patienten ist, zum anderen diese Interaktion durch Interessenkonflikte in unterschiedlichem Ausmaß beeinträchtigt sein kann. Die von den Fachgesellschaften erarbeiteten und konsentierten Regelungen sollen dazu beitragen, neben dem professionellen Eigenanspruch den gesetzlichen Vorgaben zu genügen und so für alle Beteiligten im Sinne des Wohles unserer Patienten eine bestmögliche Sicherheit zu schaffen.

Literatur:

[1] DeAngelis CD, Fontanarosa PB. Conflicts Over Conflicts of Interest. JAMA March 20, 2009
Mit Vermerk auf Retraktion: Hopkins Tanne J. JAMA told to change ist policy on investigating competing interests. BMJ 339: b2936; 25 July 2009

[2] D´Arcy E, Moynihan R. Can the relationship between doctors and drug companies ever be a healthy one? PLoS Med. 2009 Jul 21;6(7):e1000075.

[3] Thompson DF. The Challenge of Conflict of Interest in Medicine. Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes 2009;103(3):136-140.

[4] Thompson DF. Understanding Financial Conflicts of Interest. N Engl J Med 1993;329(8):573-576.

[5] 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
http://books.nap.edu/openbook.php?isbn=030913188X&page=6

[6] Weltärztebund. Deklaration von Genf.
http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/Genf.pdf (Zugriff 01.09.2009).

[7] Bundesärztekammer. (Muster-)Berufsordnung für die deutschen Ärztinnen und Ärzte.
http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/MBOStand20061124.pdf (Zugriff 01.09.2009).

[8] Klemperer D. Interessenkonflikte: Gefahr für das ärztliche Urteilsvermögen. DÄB 2008; 105 (4): 2098-2100

[9] The PLoS Medicine Editors. Making Sense of Non-Financial Competing Interests. PLoS Med 2008;5(9):e199.

[10] Moynihan R. Who pays for the pizza? Redefining the relationships between doctors and drug companies. 1: Entanglement. BMJ 2003;326(7400):1189-1192.

[11] Fugh-Berman A., Ahari S. Following the Script. How Drug Reps Make Friends and Influence Doctors. PLoS Med 2007;4: e150.

[12] Brennan TA, Rothman DJ, Blank L, Blumenthal D, Chimonas SC, Cohen JJ, Goldman J, Kassirer JP, Kimball H, Naughton J, Smelser N. Health industry practices that create conflicts of interest. A policy proposal for academic medical centers. JAMA 2006;295:429-433.

[13] Cialdini R: Influence. The Psychology of Persuasion. Revised Ed. New York: Collins 2007.

[14] Sagarin BJ, Cialdini, RB, Rice WE, Serna SB. Dispelling the illusion of invulnerability. The motivations and mechanisms of resistance to persuasion. Journal of Personality and Social Psychology. 2002; 83: 526-541.

[15] Schneider N. Interessenkonflikte. Chemotherapie Journal; in press 2010

[16] Dana J, Loewenstein G. A Social Science Perspective on Gifts to Physicians From Industry. JAMA 2003; 290: 252-255.

[17] Grande D, Frosch DL, Perkins AW, Kahn BE. Effect of Exposure to Small Pharmaceutical Promotional Items on Treatment Preferences. Arch Intern Med 2009;169(9):887-893.

[18] Kodex „Medizinprodukte“.
http://www.vdek.com/presse/Broschueren/medizinkodex/medizinkodex.pdf (Zugriff 01.09.2009).

[19] "Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.".
http://www.vfa.de/de/vfa/fs-arzneimittelindustrie/fsam-dokumente/fsa-kodex.html

[20] Gemeinsamer Standpunkt zur strafrechtlichen Bewertung der Zusammenarbeit zwischen Industrie, medizinischen Einrichtungen und deren Mitarbeitern.
http://www.medtech-kompass.de/service/index.php (Zugriff 01.09.2009).

[21] Rothmann DJ, McDonald WJ, Berkowitz CD, Chimonas SC, DeAngelis CD, Hale RW, Nissen SE, Osborn JE, Scully Jr JH, Thomson GE, Wofsy E. Professional medical associations and their relationships with industry. A proposal for controlling conflict of interest. JAMA 2009;301:1367-1372.

[22] Steinbrook R. Controlling conflict of interest – proposals from the Institute of Medicine. N Engl J Med 2009; 360: 2160-2163.

[23] Department of Health and Human Services. Office of Inspector General. The Food and Drug Administration´s oversight of clinical investigators´ financial information. OEI-05-07-00730. 2009 http://www.oig.hhs.gov/oei/reports/oei-05-07-00730.pdf.

[24] Scott-Lichter D and the Editorial Policy Committee, Council of Science Editors. CSE's White Paper on promoting integrity in scientific journal publications, 2009 update. http://www.councilscienceeditors.org/services/policies.cfm.

[25] Blum JA, Freeman K, Dart RC, Cooper RJ. Requirements and definitions in conflict of ineterst policies of medical journals. JAMA 2009; 302 (20): 2230-2234

[26] Drazen JM, Van Der Weyden MB, Sahni P, Rosenberg J, Marusic A, Laine C, Kotzin S, Horton R, Hébert PC, Haug C, Godlee F, Frizelle FA, de Leeuw PW, Deangelis CD. Uniform Format for Disclosure of Competing Interests in ICMJE Journals. N Engl J Med. 2009 Nov 5;361(19):1896-7. Epub 2009 Oct 13

[27] Robertson J, Moynihan R, Walkom E, Bero L, Henry D. Mandatory disclosure of pharmaceutical industry-funded events for health professionals. PLoS Med 2009;6:e1000128.

[28] Schneider N, Lingner H, Schwartz FW. Disclosing conflicts of interest in German publications concerning health services research. BMC Health Services Research 2007; 7:78

[29] www.eanm.org. European Association of Nuclear Medicine (EANM) Guiding principles with regard to transparency, version 04.11.2009.

[30] Okike K, Kocher MS, Wei EX, Mehlman CT, Bhandari M. Accuracy of conflict-of-interest disclosures reported by physicians. N Engl J Med. 2009 Oct 8;361(15):1466-74.

[31] Wagner J, Moosburner R. Rechtliche Gestaltung von Kooperationen mit der Industrie bei medizinischen Fachkongressen. Mitteilungen der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie 2009; 38:255-256

[32] Schneider N, Lückmann SL. Pharmasponsoring in der ärztlichen Fort- und Weiterbildung. Z Allg Med 2008; 84:516-524.

[33] Treede RD & May A. Kodex für den Deutschen Schmerzkongress. Vereinbarung der DGSS und DMKG. http://www.dmkg.de/pdf/kodex_schmerzkongress2009.pdf, 19.03.2009.

[34] Wienke A. Die neue ärztliche Fortbildung – Das Ende des Pharma-Sponsorings? Hessisches Ärzteblatt 2005, 3:177-178. http://www.laekh.de/upload/Hess._Aerzteblatt/2005/2005_03/2005_03_11.pdf

[35] Spies C, Kopp I, Krämer M, Kastrup M, Braun J, Taeger K, Schüttler J. Leitlinien und deren Relevanz in klinischen Behandlungspfaden – Grundlagen und Stellenwert in der interdisziplinären Zusammenarbeit. Anästh Intensivmed 2006; 47:675-683.

[36] Sniderman AD, Furberg CD. Why guideline-making requires reform. JAMA 2009; 301:429-431.

[37] Choudhry NK, Stelfox HT, Detsky AS. Relationships between authors of clinical practice guidelines and the pharmaceutical industry. JAMA 2002; 287:612-617.

[38] Holloway RG, Mooney CJ, Getchius TSD, Edlund WS, Miyasaki J. Invited article: Conflicts of interest for authors of American Academy of Neurology clinical practice guidelines. Neurology 2008; 71:57-63.

[39] Schünemann HJ, Osborne M, Moss J, Manthous C, Wagner G, Sicilian L, Ohar J, McDermott S, Lucas L, Jaeschke R; ATS Ethics and Conflict of Interest Committee and the Documents Development and Implementation Committee. An official American Thoracic Society Policy statement: managing conflict of interest in professional societies. Am J Respir Crit Care Med. 2009 Sep 15; 180(6): 564-80.

[40] Eggers V, Kopp I, Spies C. [Do we need a reform in the development of guidelines? A commentary]. Anaesthesist. 2009 Jul; 58(7):728-30.

AWMF-Regel für das Leitlinienregister:
Erklärung von Interessen und Umgang mit Interessenkonflikten bei Leitlinienvorhaben
Version 2.3, Stand: 30.06.2016 – Betaversion für Praxistest

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. Interessenkonflikte sind nicht per se negativ zu bewerten. Sie manifestieren sich durch das Nebeneinander von primären Interessen (z.B. bei Leitlinienautoren die Formulierung evidenz- und konsensbasierter Empfehlungen zur Verbesserung der Versorgungsqualität) und sekundären Interessen (z.B. direkte und indirekte finanzielle, akademische, klinische, persönliche), deren Ausprägungsgrade und Bedeutungen variieren können. Interessenkonflikte sind somit oft unvermeidbar. Sie sind nicht auch nicht zwangsläufig problematisch, sondern als ein Risiko für Verzerrungen von Leitlinieninhalten (Bias-Risiko, engl.: Risk of Bias) anzusehen. Entscheidend für die Legitimation und Glaubwürdigkeit von Leitlinien in der Wahrnehmung durch Öffentlichkeit und Politik sind daher nach internationaler Auffassung Transparenz und der faire, vernünftige Umgang mit Interessenkonflikten (Siehe Positionspapier des Guidelines International Network, http://annals.org/article.aspx?articleid=2450219).

Die Erklärung von Interessen und die Darlegung des Umgangs mit Interessenkonflikten dienen dem Schaffen von Vertrauen und dem Schutz vor Spekulationen über Befangenheiten, die unter Umständen langwierige Klärungsprozesse nach sich ziehen können. Sie sind Voraussetzung einer Publikation für S1-Handlungsempfehlungen und Leitlinien der Klasse S2 und S3 über das AWMF-Leitlinienregister. Dabei gelten folgende Grundsätze:

1. Das Finanzierungskonzept einer Leitlinienentwicklung ist bei der AWMF offenzulegen.

2. Alle an der Erstellung einer Leitlinie Beteiligten sind gehalten, ihre Interessen schriftlich mit Hilfe eines Formblattes zu erklären (Anlage, rtf-Datei), das direkte, finanzielle und indirekte Interessen-umfasst. Zu den indirekten Interessen gehören ggf. die mandatierende Organisation (z.B. Fachgesellschaft), und der wissenschaftliche Schwerpunkt der betroffenen Person.

3. Die Erklärungen sollen bereits zu Beginn des Leitlinienprojekts erfolgen bzw. zu dem Zeitpunkt, an dem die eingeladenen Mitglieder ihre Teilnahme am Leitlinienprojekt gegenüber dem Koordinator bestätigen. Bei länger andauernden Projekten ist eine Erneuerung der Erklärung einmal pro Jahr bis zum Abschluss der Leitlinienentwicklung, zumindest aber vor der Konsensfindung erforderlich.

4. Es ist Aufgabe der ein Leitlinienprojekt anmeldenden bzw. federführenden Fachgesellschaft(en), die Erklärung des/der von ihr/ihnen eingesetzten Koordinators/Koordinatoren einzufordern. Es ist Aufgabe der Koordinatoren, die Erklärungen der Mitglieder der Leitliniengruppe einzufordern und zusammenzutragen.

5. Die Erklärungen sind durch Dritte zu bewerten. Zu bewerten sind die Erklärungen aller Mitglieder der Leitliniengruppe, einschließlich der Koordinatoren. Dazu sind Verantwortliche zu wählen („Interessenkonfliktbeauftragte“), die aus dem Kreis der Leitliniengruppe oder auch aus externen

Kreisen bestellt werden können**.** Alternativ kann die Bewertung im Rahmen einer Diskussion in der Leitliniengruppe erfolgen.

6. Zur Bewertung der Erklärungen von Interessen erfolgen
   a) die Einschätzung, ob Interessenkonflikte vorliegen
   b) die Einschätzung des thematischen Bezugs zur Leitlinie insgesamt und/oder in Bezug auf spezifische Fragestellungen, die in der Leitlinie adressiert werden (sollen)
   c) die Einschätzung der Relevanz von Interessenkonflikte auf einer Skala von 1 bis 3 (gering/moderat/gravierend) unter Berücksichtigung von Kriterien zur Feststellung
      - der Ausprägung der Interessen und des Ausmaßes des daraus eventuell resultierenden Konflikts
      - der Funktion der betroffenen Person innerhalb der Leitliniengruppe und ihres damit verbundenen Entscheidungs- und Ermessensspielraums und
      - der protektiven Faktoren, die in der Leitlinie zur Anwendung kommen (externe, unabhängige Evidenzaufarbeitung, strukturierte Konsensfindung mit einer repräsentativen Leitliniengruppe).

7. Der Umgang mit Interessenkonflikten **sollte** nach folgenden Prinzipien erfolgen:

- Koordinatoren von Leitlinienprojekten sollten keine thematisch relevanten Interessenkonflikte aufweisen. In Fällen, in denen dies unvermeidbar ist (z.B. weil die Expertise und das Engagement der betroffenen Person unverzichtbar sind), sollte ein Ko-Koordinator ohne thematisch relevante Interessenkonflikte (z.B. ein Methodiker oder Fachexperte als Peer) bestellt werden oder die LL Gruppe um Abwägung und Entscheidung gebeten werden.
- Mitwirkende mit thematisch relevanten, geringen Interessenkonflikten sollten keine leitende Funktion innerhalb der Leitliniengruppe ausüben (z.B. als Mitglieder von Lenkungsgremien / Steuergruppen, Arbeitsgruppenleiter, Moderatoren, Hauptverantwortliche für die Evidenzaufbereitung). In Fällen, in denen dies unvermeidbar ist, sollten Mitglieder ohne thematisch relevante Interessenkonflikte in Lenkungsgremien die Mehrheit darstellen und für Einzelfunktionen sichergestellt sein, dass jeweils ein Mitglied ohne thematisch relevante Interessenkonflikte als Peer bestellt wird.
- Mitwirkende mit thematisch relevanten, moderaten Interessenkonflikten sollten nicht an der Bewertung der Evidenzen und der Konsensfindung teilnehmen. Sie haben, sofern auf ihr Wissen nicht verzichtet werden kann, den Status von beratenden, nicht stimmberechtigten Experten.
- Mitwirkende mit thematisch relevanten, gravierenden Interessenkonflikten sollten nicht an Beratungen der Leitliniengruppe teilnehmen. Ihr Wissen kann in Form von schriftlichen Stellungnahmen eingeholt werden.

Für den Umgang mit Interessenkonflikten ist neben der Bewertung der einzelnen Mitglieder der Leitliniengruppe in Hinblick auf das Bias-Risiko durch Interessenkonflikte die Bewertung des Ausmaßes der Funktionalität der Leitliniengruppe insgesamt heranzuziehen unter Berücksichtigung von anderen protektiven Faktoren, die zur Vermeidung von Bias-Risiken beitragen. Dazu gehören die systematische Recherche und Bewertung der Evidenz und die strukturierte Konsensfindung unter Leitung eines unabhängigen Moderators. Interessenkonflikte einzelner Mitglieder der Leitliniengruppe werden geringere Bedeutung/Relevanz haben, je

systematischer der Entwicklungsprozess der Leitlinie insgesamt ist und methodische Standards umgesetzt werden. Entscheidend ist die offene Diskussion über den angemessenen Umgang mit Interessenkonflikten innerhalb der Leitliniengruppe unter Abwägung von potentiellem Nutzen (z.B. Erhalt der Glaubwürdigkeit) und potentiellem Schaden (z.B. Verlust von Expertise). Die Diskussion des Umgangs mit Interessenkonflikten innerhalb einer Leitliniengruppe und die Transparenz über die Ergebnisse der Diskussion sind daher von maßgeblicher Bedeutung.

8. Die Interessenerklärungen sind in standardisierter Zusammenfassung (z.B. in tabellarischer Form) in der Langversion oder im Leitlinienreport der Leitlinie wiederzugeben**.** Darüber hinaus ist das Verfahren zur Erfassung von Interessen, der Bewertung sowie der Umgang mit Interessenkonflikten zu beschreiben.

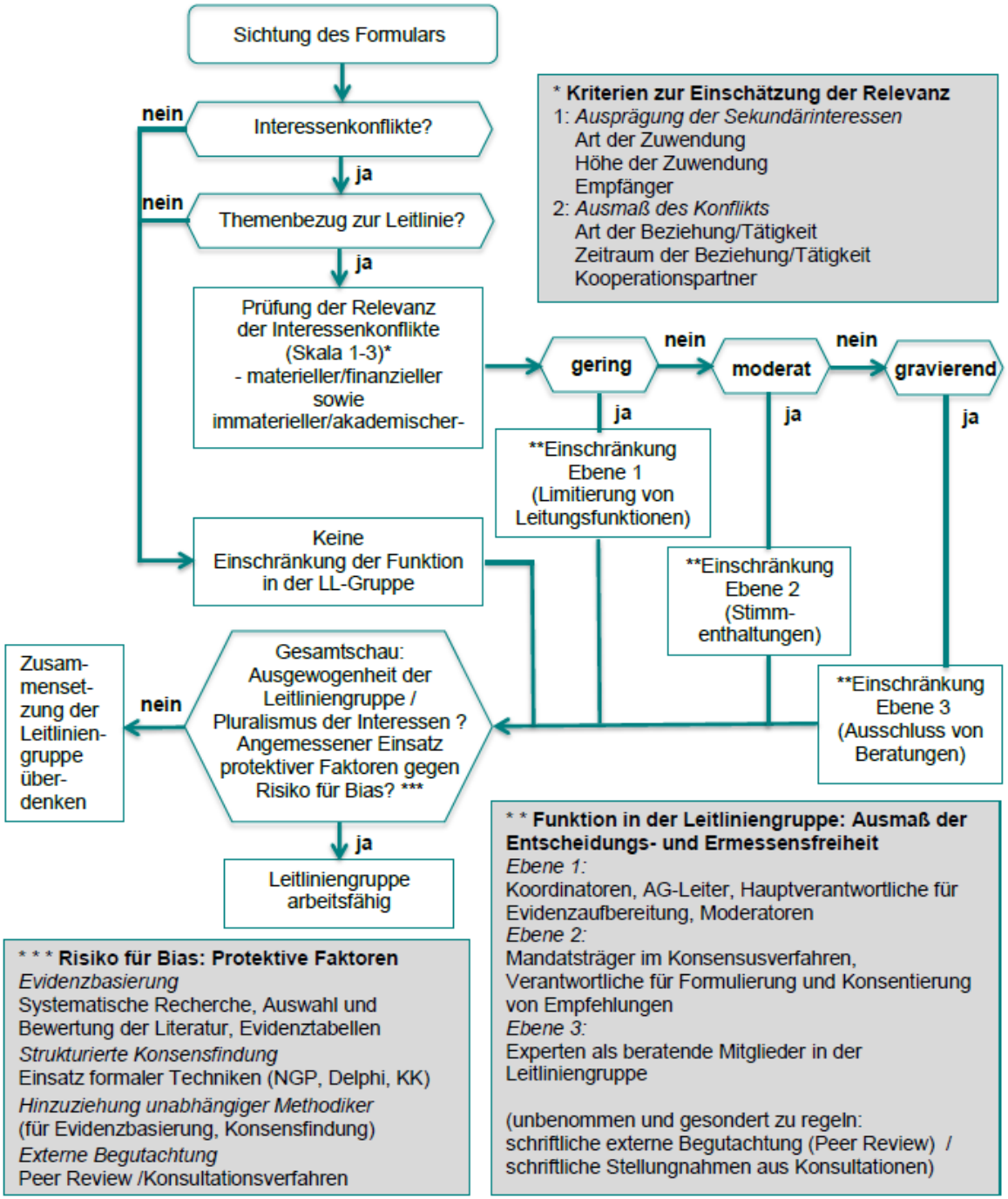
9. Fertige Leitlinien, bei denen die Finanzierung zu Interessenkonflikten führt oder bei denen Interessenkonflikte einzelner Mitwirkender oder der Umgang damit nicht transparent sind, werden nicht in das AWMF-Register aufgenommen. Den Tatbestand prüft das AWMF-IMWi. In strittigen Fällen können die Leiter der AWMF-Leitlinienkommission um Schlichtung gebeten werden, bei fortbestehendem Dissens das AWMF-Präsidium.

Das Prozedere der Erklärung von Interessen und des Umgangs mit Interessenkonflikten ist Bestandteil des AWMF-Regelwerks, das von der Leitlinienkommission der AWMF erarbeitet, umgesetzt und fortgeschrieben wird.

Siehe auch: Empfehlungen der AWMF zum Umgang mit Interessenskonflikten bei Fachgesellschaften, dort auch weitere Literaturhinweise.

Algorithmus:

Bewertung von und Umgang mit Interessenkonflikten



Pressekonferenz
anlässlich des Berliner Forums der AWMF (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften)

„Transparenz in der Zusammenarbeit von Wissenschaft und Industrie – Interessenkonflikte“

Termin: Mittwoch, 7. Dezember 2016, 13.00 bis 14.00 Uhr
Ort: „Beletage – Konferenzzentrum der Heinrich-Böll-Stiftung“, Großer Saal 2
Anschrift: Schumannstr. 8, 10117 Berlin

Bitte schicken Sie mir folgende Fotos in Druckqualität:

☐ Dr. Holger Diener

☐ Professor Dr. med. Ina Kopp

☐ Professor Dr. med. Rolf Kreienberg

☐ Professor Dr. med. Claudia Spies

☐ Dr. iur. Albrecht Wienke

☐ Dr. med. Wolfgang Wodarg

Vorname:	*Name:*
Redaktion:	*Ressort:*
Straße/Nr.:	*PLZ/Ort:*
Telefon:	*Fax:*
E-Mail-Adresse:	*Unterschrift:*

Bitte kontaktieren Sie uns bei Bedarf per E-Mail unter: arnold@medizinkommunikation.org, telefonisch oder per Fax unter den u.g. Nummern.

Kontakt für Journalisten:
AWMF Pressestelle
Dagmar Arnold
Berliner Büro: Luisenstraße 58/59; 10117 Berlin
Tel.: 0711 8931-380
Fax: 0711 8931-167
presse@awmf.org