

Schlüsselwörter: Tuberkulose, TB, LTBI, MDR-Tuberkulose, *Mycobacterium tuberculosis*

Keywords: tuberculosis, TB, LTBI, multi drug resistant tuberculosis, *Mycobacterium tuberculosis*

Leitlinienreport zur S2k-Leitlinie „Tuberkulose im Erwachsenenalter“

Eine Leitlinie zur Diagnostik und Therapie, Chemoprävention und Chemoprophylaxe der Tuberkulose im Erwachsenenalter des Deutschen Zentralkomitees zur Bekämpfung der Tuberkulose e.V. im Auftrag der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V.

Stand: Juni 2022

AWMF-Registernummer: 020-019

1. Geltungsbereich und Zweck

Begründung für die Auswahl des Leitlinienthemas

Im Jahr 2017 wurde auf Basis vorangegangener Empfehlungen die S2k Leitlinie „Tuberkulose im Erwachsenenalter“ des DZK erstellt und auf der Seite der AWMF publiziert. Sie spiegelte den Stand der internationalen Literatur zu diesem Thema bis 2017 wider.

Die Tuberkulose ist in Deutschland eine seltene Erkrankung mit einem kontinuierlichen Rückgang der Fallzahlen. Weltweit ist Tuberkulose allerdings eine der häufigsten Infektionserkrankungen mit circa 10 Millionen Neuansteckungen/Jahr. Trotz einer Inzidenz der TB in Deutschland von 4,7/100.000 Einwohnern im Jahr 2021 bleibt Tuberkulose aufgrund der Beeinflussbarkeit der nationalen Erkrankungszahlen durch internationale Entwicklungen und Migrationsbewegungen auch in Deutschland eine wichtige Differentialdiagnose. Aufgrund der Seltenheit von Tuberkulose in Deutschland und der damit abnehmenden klinischen Erfahrung der Behandelnden besteht ein anhaltender Informationsbedarf zu Diagnostik und Therapie der Tuberkulose. Dabei hat es seit 2017 insbesondere auf dem Gebiet der mikrobiologischen Diagnostik sowie bei der Therapie der resistenten und multiresistenten Tuberkulose viele relevante Neuerungen gegeben, welchen in dieser überarbeiteten Empfehlung Rechnung getragen werden. Aber auch die anderen Kapitel wurden überprüft und entsprechend überarbeitet. Gemäß den Standards der evidenzbasierten Medizin der Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften

(AWMF) wurden die neuen DZK-Empfehlungen für das Erwachsenenalter erneut als Level S2k (S2 Konsensus-basiert) angelegt und unter Begleitung eines unabhängigen Moderators (Mitglied der AWMF) systematisch moderiert.

Zielorientierung der Leitlinie

Ziel dieser Leitlinie ist es, den aktuellen Stand der wissenschaftlichen Kenntnis zur Diagnose und Therapie der Tuberkulose sowie der latenten tuberkulösen Infektion (LTBI) auf der Basis einer strukturierten Konsensfindung darzustellen. Auf diesem Weg sollen die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der Versorgung verbessert und die Stellung der Patientinnen und Patienten gestärkt werden. Dazu wurden Expertinnen und Experten, der für dieses Thema relevanten deutschen medizinischen Fachgesellschaften an der Leitlinienüberarbeitung beteiligt.

Patientenzielgruppe

Die Leitlinie ist für alle erwachsenen Patientinnen und Patienten mit Verdacht auf oder Nachweis einer Tuberkuloseerkrankung oder latenten Tuberkuloseinfektion in Deutschland gültig, unabhängig von deren Herkunftsland, Erkrankungsschwere, Organbeteiligung, Resistenznachweis und Begleiterkrankungen. Menschen mit spezifischen diagnostischen und therapeutischen Anforderungen, wie zum Beispiel Menschen mit einer resistenten Tuberkulose, Schwangere, Menschen mit Vorerkrankungen oder Menschen mit einer HIV-TB-Koinfektion werden besonders berücksichtigt. Auch auf häufig komplexe Versorgungsaspekte der Erkrankten wie auch auf die besonderen Umstände durch den rechtlichen Rahmen des Infektionsschutzgesetzes wird eingegangen.

Versorgungsbereich

Die Leitlinie ist sowohl für den ambulanten als auch den teilstationären und stationären Bereich der medizinischen Versorgung von Tuberkuloseerkrankten sowie Menschen mit latenter tuberkulöser Infektion gedacht.

Anwenderzielgruppe/Adressierte

Die Leitlinie soll für alle an der Tuberkuloseversorgung beteiligten Ärztinnen und Ärzte in Deutschland eine Richtschnur für die Prävention, sowie die Diagnose und Therapie der Tuberkulose sein. Sie soll auch als Informationsquelle für diejenigen Behandelnden dienen, die weniger Erfahrung mit Tuberkulose haben. Es werden aber auch die Situationen klar dargestellt, wann die Behandlung durch spezialisierte Zentren erfolgen sollte. Die Leitlinie richtet sich an alle in der Prävention, Diagnostik und Behandlung der Tuberkulose tätigen Ärztinnen, Ärzte und weiteren medizinischen Berufsgruppen und

dient als Informationsquelle für den stationären sowie ambulanten Bereich.

2. Zusammensetzung der Leitliniengruppe: Beteiligung von Interessensgruppen

Repräsentativität der Leitliniengruppe: Beteiligte Fachgesellschaften und Organisationen

Die Zusammensetzung der Leitliniengruppe orientiert sich an der Zusammenstellung der Leitlinienversion von 2017 und berücksichtigt die an der Prävention, Diagnostik und Behandlung beteiligten Berufsgruppen. Durch die Mitglieder der Leitliniengruppe sind folgende Organisationen und Fachgesellschaften während des gesamten Leitlinienprozesses vertreten:

- Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V. (DGP) – Prof. Dr. T. Schaberg, Dr. H. Geerdes-Fenge
- Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie e.V. (DGHM) – Prof. Dr. F. Maurer, Dr. E. Richter
- Deutsche Gesellschaft für Infektiologie e.V. (DGI) – Prof. Dr. P. Hartmann
- Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Infektiologie e.V. (DGPI) – Dr. C. Feiterna-Sperling
- Gesellschaft für Pädiatrische Pneumologie e.V. (GPP) – Dr. F. Brinkmann
- Deutsche Gesellschaft für Pharmakologie und Toxikologie (DGPT) – Prof. Dr. R. Stahlmann
- Deutsches Zentralkomitee zur Bekämpfung der Tuberkulose e.V. (DZK, federführend) – Prof. Dr. T. Bauer, Dr. B. Häcker, Dr. R. Otto-Knapp
- Bundesverband der Ärztinnen und Ärzte des öffentlichen Gesundheitsdienstes e.V. (BVGÖD) – Dr. M. Priwitzer
- Verband pneumologischer Kliniken (VPK) – Dr. N. Schönfeld
- Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung (DGUV) – Prof. Dr. A. Nienhaus
- Deutsches Zentrum für Infektionsforschung (DZIF) – Prof. Dr. Dr. h.c. C. Lange, Prof. Dr. J. Heyckendorf
- Robert Koch-Institut (RKI) – Dr. B. Hauer, Prof. Dr. W. Haas
- Österreichische Gesellschaft für Pneumologie e.V. (ÖGP). Dr. H. Salzer
- Schweizer Gesellschaft für Pneumologie (SGP), Kompetenzzentrum Tuberkulose, Lungenliga Schweiz – Prof. Dr. O. Schoch

Punktuell und/oder abschließend beratend tätig waren folgende Fachgesellschaften mit Vertretung durch:

- Deutsche AIDS Gesellschaft e.V. (DAIG) – PD Dr. med. C. Boesecke, Bonn

- Deutsche Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e.V. (DGHNOKHC) – PD Dr. med. A. Koch, Luxemburg
- Deutsche Gesellschaft für Thoraxchirurgie e.V. (DGT) – Dr. med. P. Schneider, Berlin
- Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie e.V. (DGRh) – Prof. Dr. med. C. Kneitz, Rostock
- Deutsche Gesellschaft für Urologie e.V. (DGU) – Prof. Dr. med. G. Bonkat, Basel, Schweiz
- Deutsche Dermatologische Gesellschaft e.V. (DDG) – Prof. Dr. M. Fabri, Köln
- Deutsche Arbeitsgemeinschaft niedergelassener Ärzte in der Versorgung HIV-Infizierter e.V. (Dagnä) – PD Dr. med. M. Bickel, Frankfurt/Main
- Deutsche Röntgengesellschaft e.V. (DRG) – Prof. Dr. med. C. P. Heußel, Heidelberg
- Deutsche Gesellschaft für Neurologie e.V. (DGN) – PD Dr. med. A. Spreer, Braunschweig
- Deutsche Ophthalmologische Gesellschaft e.V. (DOG) – Prof. Dr. R. Grajewski, Köln

Bei der Aktualisierung wurde die Leitliniengruppe durch Frau Dr. M. Nothacker, AWMF, methodisch begleitet und der strukturierte Konsensprozess moderiert. Die Leitlinienkoordination erfolgte durch die DZK Geschäftsstelle durch Frau C. Trost.

Repräsentativität der Leitliniengruppe: Beteiligung von Patienten

Es konnte keine Patientenorganisation in Deutschland gefunden werden, die die Interessen der sehr heterogenen Gruppe der Tuberkulosepatientinnen und -patienten in Deutschland vertritt. Die Leitliniengruppe hat sich bemüht, alle Patientenrechte zu berücksichtigen. Da es sich bei der Tuberkulose um eine Erkrankung handelt, die dem Infektionsschutzgesetz unterliegt, können dadurch Individualrechte eingeschränkt werden.

3. Methodologische Exaktheit (Evidenzbasierung)

Formulierung von klinisch relevanten Fragestellungen (sog. Schlüsselfragen)

Die Schlüsselfragen wurden thematisch aus der Leitlinie von 2017 übernommen. Folgende Fragen werden in der Leitlinie beantwortet:

- Welche mikrobiologischen Methoden werden zur Diagnosestellung eingesetzt

- wie und wie lange wird eine pulmonale und extrapulmonale Tuberkulose mit oder ohne medikamentöse Resistenzen medikamentös behandelt
- wann ist eine stationäre Aufnahme ins Krankenhaus bei Tuberkulose zu befürworten
- wann ist eine direkt überwachte Behandlung (DOT = directly observed treatment) indiziert
- welche sind die häufigsten unerwünschten Arzneimittelwirkungen und wie kann eine Weiterbehandlung erfolgen
- wie werden Erkrankte mit speziellen Risikofaktoren (z.B. Funktionsstörungen der Leber oder der Niere) und Schwangere bei Tuberkulose behandelt
- welche besonderen rechtlichen (Versorgungs-) Aspekte sind zu beachten
- wie wird eine latente Tuberkuloseinfektion diagnostiziert und bei welchen Patientengruppen soll diese behandelt werden
- wie soll die Behandlung der Tuberkulose im Falle einer HIV-TB-Koinfektion erfolgen
- und wann sind welche Kontrolluntersuchungen nach Beendigung einer Tuberkulosetherapie indiziert.

Verwendung von existierenden Leitlinien und Literaturrecherche

Bei der Leitliniengestaltung wurde die bestehende S2k Leitlinie „Tuberkulose im Erwachsenenalter“ als Grundlage herangezogen. Zur Recherche aktueller Empfehlungen wurden u.a. die Empfehlungen der Weltgesundheitsorganisation (WHO), der American Thoracic Society (ATS), des Centers for Disease Control and Prevention (CDC), der European Respiratory Society (ERS) und der British HIV Association (BHIVA), berücksichtigt, die auf Basis von systematischen Literaturrecherchen im PICO-Verfahren erstellt wurden. Zusätzlich wurden aktuelle Publikationen aus verschiedenen Fachzeitschriften bzw. NCBI sowie der die aktuellen Empfehlungen des DZK sowie die Schweizer Nationalen Leitlinien verwendet.

Systematische Literaturrecherche, Auswahl der Evidenz, kritische Bewertung der Evidenz und Erstellung von Evidenzzusammenfassung sowie Verknüpfung von Evidenz und Empfehlung.

Eine eigene systematische Literaturrecherche sowie eine Evidenzauswahl und Bewertung fand im Rahmen der S2k-Leitlinie nicht statt.

Formulierung und Graduierung der Empfehlungen und strukturierte Konsensfindung

Auf Grund der aktuellen SARS-CoV-2-Pandemie und den damit verbundenen Restriktionen wurden

alle Leitliniensitzungen und Abstimmungen virtuell durchgeführt. Die Konsensfindung erfolgte mittels einer Kombination aus nominalem Gruppenprozess und Delphi-Technik und unter unabhängiger Moderation von Frau Nothacker, AWMF.

Insgesamt erfolgten neun virtuelle Leitliniensitzungen. Die konstituierende Sitzung sowie die erste inhaltliche Sitzung fanden in 2020, sieben weitere Leitliniensitzungen fanden in 2021 virtuell statt. In der konstituierenden Leitliniensitzung im September 2020 wurden Arbeitsgruppen für die Kapitel Standardtherapie, Versorgungsaspekte, Labordiagnostik, latente Tuberkulose, multiresistente Tuberkulose, HIV-TB-Koinfektion und Therapeutisches Medikamentenmanagement gebildet. Durch die Arbeitsgruppen wurden Formulierungen für die Empfehlungen vorgeschlagen und die Kapitel der Leitlinie nach Bedarf aktualisiert und überarbeitet. Der nominale Gruppenprozess wurde aufgrund der Pandemie mittels Delphi-Vorabstimmung virtuell durchgeführt. Dazu wurden die Empfehlungen und Begründungstexte der gesamten Leitliniengruppe online zur Verfügung gestellt und durch diese kommentiert, korrigiert und vorabgestimmt (Zustimmung, Ablehnung, Enthaltung). Die Ergebnisse wurden vor jeder Sitzung zusammengefasst. In den virtuell durchgeführten Leitliniensitzungen wurden dann die geänderten Textabschnitte sowie Empfehlungen, die nicht bereits vorab konsentiert werden konnten, diskutiert und anschließend mit Hilfe einer unabhängigen Moderatorin sowie unter Hinzunahme der Delphi-Technik erneut konsentiert. Die Empfehlungsstärken wurden wie folgt festgelegt:

- Starke Empfehlung: „soll“ oder „soll nicht“ (++) oder (--)
- Empfehlung: „sollte“ oder „sollte nicht“ (+ oder -)
- Schwache Empfehlung: „kann erwogen werden“ oder „kann verzichtet werden“ (+/-)

Als Besonderheit der Leitlinie wurde in Einzelfällen auch die Empfehlung „müssen“ verwendet. Dies gilt im Rahmen gesetzlich vorgeschriebener Pflichten und bei spezifischen Laborvorgaben oder -Anforderungen. Es wurde die Mindestzahl abstimmender Mandatsträger von >75% eingehalten. Bewusste Enthaltungen oder Fehlen von Mandatsträgern bei der Abstimmung wurden bei der Berechnung der Konsensstärke im Nenner nicht berücksichtigt. Bei den Empfehlungen von Kapiteln, bei denen potentielle Interessenkonflikte angegeben wurden, erfolgte eine Doppelabstimmung. Dies heißt, die Abstimmung erfolgte einmal ohne und einmal mit den entsprechenden Mandatsträgern, die einen potentiellen Interessenkonflikt aufwiesen. Für die Kapitel Labordiagnostik und resistente Tuberkulose erfolgte eine Doppelabstimmung, da für das Kapitel Labordiagnostik für vier und für das Kapitel resistente Tuberkulose für fünf Mandatsträger

potentielle Interessenkonflikte angegeben wurden. Alle Doppelabstimmungen ergaben das gleiche Ergebnis und somit die gleiche Konsensstärke.

Die Konsensstärke der Empfehlungen wird wie folgt unter Angabe der Zustimmenden / Abstimmenden angegeben:

- Starker Konsens > 95% der Stimmberechtigten
- Konsens > 75 – 95 % der Stimmberechtigten
- Mehrheitliche Zustimmung > 50-75% der Stimmberechtigten

In der App-Version wird die Konsensstärke als absolute Prozentzahl angegeben.

Nach Fertigstellung des überarbeiteten Manuskriptes wurde dieses allen beteiligten Fachgesellschaften und Institutionen zur Verabschiedung vorgelegt und eine Frist von 4 Wochen zur Kommentierung eingeräumt. Alle Korrekturen und Anpassungen wurden geprüft, eingearbeitet und, wenn diese den Inhalt betrafen, mit allen Leitlinienmitgliedern abgestimmt.

Die Gültigkeit der Leitlinie beträgt fünf Jahre. Bei vorzeitigem, dringendem Änderungs- oder Aktualisierungsbedarf werden diese ggf. gesondert publiziert und durch das Leitliniensekretariat kommuniziert.

Berücksichtigung von Nutzen, Nebenwirkungen und Risiken

Der Nutzen der Behandlung einer Tuberkulose ist aufgrund der Heilungsmöglichkeit, der Verhinderung von bleibenden, funktionellen Schäden sowie auch im öffentlichen Interesse zur Vermeidung von weiteren Ansteckungen den Nebenwirkungen einer Therapie überlegen. Zum Management der Nebenwirkungen unter einer Tuberkulosetherapie wurde in der Leitlinie umfassend und detailliert eingegangen. Sollte aufgrund einer terminalen palliativen Situation keine Therapie möglich sein, geht die Leitlinie auch hierauf explizit ein.

4. Externe Begutachtung und Verabschiedung

Ein zusätzlicher klinischer Pharmakologe wurde als externer Berater hinzugezogen. Dieser hat zum Kapitel „Therapiemanagement“ beraten und dieses begutachtet. Das Kapitel HIV-TB-Koinfektion wurde durch Vertreter der Deutschen AIDS-Gesellschaft e.V. und der Deutschen Arbeitsgemeinschaft niedergelassener Ärzte in der Versorgung HIV-Infizierter e.V. beraten. Nach Fertigstellung des überarbeiteten Manuskriptes wurde dieses allen beteiligten Fachgesellschaften

und Institutionen zur Verabschiedung vorgelegt und eine Frist von 4 Wochen zur Kommentierung eingeräumt. Alle Korrekturen und Anpassungen wurden geprüft, eingearbeitet und, wenn diese den Inhalt betrafen, mit allen Leitlinienmitgliedern abgestimmt. Der finalen Version der Leitlinie wurde durch die Vorstände der beteiligten Fachgesellschaften zugestimmt. Eine abschließende externe Begutachtung der Leitlinie fand durch die AWMF statt.

5. Redaktionelle Unabhängigkeit

Finanzierung der Leitlinie

Die Aktualisierung der Leitlinie Tuberkulose im Erwachsenenalter wurde durch die Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DPG e.V.) beauftragt und in den Jahren 2020 und 2021 mit je 20.000 Euro unterstützt. Die Arbeit der Autorinnen und Autoren erfolgte vollständig ehrenamtlich.

Darlegung von Interessen und Umgang mit Interessenkonflikten

Von allen beteiligten Autorinnen und Autoren der Leitlinie wurde eine Interessenkonflikterklärung nach AWMF-Vorgaben abgegeben und tabellarisch erfasst. Durch das Leitliniensekretariat wurde mit Hilfe der AWMF eine Bewertung empfohlen und diese in der Leitliniengruppe vorgestellt. Förderungen oder finanzielle Unterstützung ohne thematischen Bezug zu Tuberkulose wurden nicht als Interessenkonflikt gewertet. Als gering wurden potentielle Interessenkonflikte durch eine industriegeförderte Vortragstätigkeit mit einer Summe <10.000 Euro/ Jahr bewertet, daraus ergab sich keine Konsequenz. Als moderat wurden potentielle Interessenkonflikte wie eine Beratung/ Mitarbeit in einem Advisory Board einer Pharmafirma zum Thema Tuberkulose, private oder institutionelle Drittmittelförderung sowie alle industrie gesponserten Vortragstätigkeiten >10.000 Euro/ Jahr bewertet. Das FZ-Borstel hält ein Patent für einen Biomarker zur Steuerung der Dauer der Tuberkulose therapie. Dieser Biomarker ist zum aktuellen Zeitpunkt nicht kommerziell erhältlich und befindet sich noch in der klinischen Forschung. Zu den Erfindern gehören auch die Koautoren Prof. Heyckendorf und Herr Prof. Lange. Da es aktuell keine kommerzielle Anwendung gibt, wurde der IK bezüglich des Patents für die beiden Autoren als „moderat“ bewertet.

Personen mit moderaten Interessenkonflikten sollen keine Leitungsfunktion einnehmen, dies wurde bei der Zusammensetzung der Arbeitsgruppe berücksichtigt (Ausnahme siehe nächster Absatz). Als weitere Maßnahme wurden Doppelabstimmungen für die Empfehlungen der entsprechenden Kapitel „Labordiagnostik“ und „resistente Tuberkulose“ durchgeführt werden. Das heißt, die Abstimmung erfolgte einmal ohne und einmal mit den entsprechenden Mandatsträgern.

Bei zwei Mandatsträgern überwog die fachliche Expertise dem potentiellen Interessenkonflikt, so dass für Herrn Prof. Lange und Herrn Prof. Maurer eine Leitungsfunktion bei frühzeitigem Review der Gruppe sowie Leitung des Kapitels mit einem Autor ohne Interessenkonflikt ermöglicht wurde.

Als protektive Faktoren gegen potentielle Interessenkonflikte werden neben den oben genannten Maßnahmen die Diskussion und der offene Umgang mit potenziellen Interessen, die multidisziplinäre Zusammensetzung der Leitliniengruppe sowie die strukturierte Konsensfindung mit AWMF-Moderation gewertet.

Eine detaillierte Darstellung der Interessenkonflikte sowie der daraus resultierenden Konsequenzen sowie der Doppelabstimmungen finden sich im Anhang an den Leitlinienreport. Die Originaldokumente sind beim DZK hinterlegt und können von dort angefordert werden.

6. Verbreitung und Implementierung

Konzept zur Verbreitung und Implementierung

Die Erstveröffentlichung der Leitlinie erfolgt in der Leitlinien-App LeiLa im Juni 2022. Zusätzlich wird die Leitlinie auf der AWMF-Seite eingestellt. Die weitere Publikation der Leitlinie erfolgt in gedruckter wie auch elektronischer Form in der Zeitschrift „Pneumologie“ und zur freien Verfügung auf der Homepage des DZK und der DGP.

Die Leitlinienautoren und Autorinnen werden die Leitlinie auf verschiedenen Kongressen und Symposien vorstellen und damit zu einer Verbreitung der Leitlinieninhalte beitragen.

Unterstützende Materialien für die Anwendung der Leitlinie

Es ist eine Kurzversion der Leitlinie geplant.

7. Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren

Die letzte inhaltliche Überprüfung erfolgte im Juni 2022.

Die Leitlinie ist formal für 5 Jahre bis 05/ 2027 gültig. Allerdings sind internationalen Empfehlungen für die Therapie der Tuberkulose aktuell einem raschen Wandel unterworfen. Es ist zu erwarten, dass die Therapieempfehlungen dieser Leitlinie bereits in naher Zukunft aktualisiert werden müssen. Bei vorzeitigem Aktualisierungsbedarf werden diese gesondert publiziert und über die [DZK-Internetseite](#) als koordinierende Organisation und im [Newsletter des DZK](#) zusammengefasst. Ansprechpartnerin für Aktualisierungen ist die DZK-Geschäftsstelle unter info@dzk-tuberkulose.de.

Als moderat bewertete potentielle Interessenkonflikte sortiert nach Leitlinienkapitel

| Kapitel | Mandatsträger mit moderaten potentiellen IK | Konsequenz |
|----------------|--|--|
| Diagnostik | Torsten Bauer Jan Heyckendorf Christoph Lange Florian Maurer | keine Leitungsfunktion für dieses Thema, Doppelabstimmung für Empfehlungen zu diesem Kapitel Christoph Lange (CL), Florian Maurer (FM): da Expertise den IK überwiegt - bei Leitungsfunktion: frühzeitiger Review der Gruppenarbeit oder Leitung des Kapitels mit anderem Autor ohne IK |
| Resistente TB | Folke Brinkmann Pia Hartmann Brit Häcker Jan Heyckendorf Christoph Lange | keine Leitungsfunktion für dieses Thema, Doppelabstimmung für Empfehlungen zu diesem Kapitel Christoph Lange (CL): da Expertise den IK überwiegt - bei Leitungsfunktion: frühzeitiger Review der Gruppenarbeit oder Leitung des Kapitels mit anderem Autor ohne IK |

Ergebnisse der Doppelabstimmungen zu den Empfehlungen der Kapitel „Labordiagnostik der Tuberkulose“ und Kapitel „Therapie bei Unverträglichkeiten oder bei Resistenzen gegen Medikamente der Standardtherapie“

| Empfehlung | Text | Abstimmung nur Stimmberechtigte ohne IK | Abstimmung alle Stimmberechtigten |
|--|--|--|--|
| Kapitel 2 – Labordiagnostik der Tuberkulose | | | |
| E 4 | Die Diagnose einer Tuberkulose <u>soll</u> durch den Nachweis der Erreger mit mikroskopischen, kulturellen und molekularbiologischen Verfahren gesichert werden. | 13/13 | 17/17 |
| E 5 | Untersuchungen mit der Frage nach Mykobakterien <u>müssen</u> explizit beim Labor angefordert werden, da | 15/15 | 18/18 |

| | | | |
|------|---|-------|-------|
| | Mykobakterien-Kulturen nicht im Rahmen der bakteriologischen Standardanalytik angesetzt werden. | | |
| E 6 | Zur Erstdiagnose einer Lungentuberkulose <u>sollten</u> drei Sputumproben hoher Qualität (z.B. Morgensputum) untersucht werden. | 14/15 | 18/19 |
| E 7 | Jede Sputumprobe <u>soll</u> zur Abschätzung der Infektiosität der oder des Erkrankten und zur Therapiekontrolle mikroskopisch untersucht werden. | 15/15 | 18/18 |
| E 8 | Der erstmalige Nachweis säurefester Stäbchen im Untersuchungsmaterial <u>soll</u> der oder dem Einsendenden sofort telefonisch übermittelt werden. Im schriftlichen positiven Befund <u>soll</u> die Menge der säurefesten Stäbchen in einer semiquantitativen Beurteilung angegeben werden. | 15/15 | 18/18 |
| E 9 | Der Nachweis säurefester Stäbchen im Sputum, der kulturelle oder molekularbiologische Nachweis von Tuberkulosebakterien, mit Ausnahme von <i>M. bovis</i> BCG, sowie die Ergebnisse der Empfindlichkeitsprüfung <u>müssen</u> nach dem Infektionsschutzgesetz (IfSG §7) an das zuständige Gesundheitsamt gemeldet werden. | 13/13 | 16/16 |
| E 10 | Die kulturelle Untersuchung <u>soll</u> im Rahmen der Erstuntersuchung bei Tuberkuloseverdacht sowie zur Verlaufskontrolle unter Therapie durchgeführt werden. | 15/15 | 18/18 |
| E 11 | Aus therapeutischen und epidemiologischen Gründen <u>soll</u> bei jeder Patientin bzw. jedem Patienten mit Tuberkulose die genaue Spezies der Tuberkulosebakterien identifiziert werden. | 15/15 | 18/18 |
| E 12 | Im Rahmen der Primärdiagnostik <u>soll</u> neben der Mikroskopie und der Kultur auch ein molekularbiologischer Erregernachweis aus mindestens einer | 12/12 | 15/15 |

| | | | |
|---|--|-------|-------|
| | Untersuchungsprobe, mit gleichzeitigem Nachweis häufiger Resistenzmutationen, erfolgen. | | |
| E 13 | NAT <u>sollen nicht</u> zur Therapiekontrolle eingesetzt werden. Sie <u>sollen</u> nur gezielt und nicht ohne ausreichenden Vorverdacht eingesetzt werden. | 14/14 | 17/17 |
| E 14 | a) Bei jeder Patientin und jedem Patienten mit Tuberkulose <u>soll</u> vom ersten verfügbaren Bakterienisolat eine Resistenzprüfung für die Medikamente der Standardtherapie (INH, RMP, EMB, PZA) durchgeführt werden. b) Bei Nachweis von Resistenzen <u>muss</u> eine Resistenzprüfung für Medikamente der Nicht-Standardtherapie erfolgen. | 14/14 | 17/17 |
| E 15 | Beim Vorliegen der ersten Erregerkultur <u>sollte</u> zusätzlich zur phänotypischen Resistenzprüfung eine molekularbiologische Analyse der mit INH- und RMP-Resistenz assoziierten Genabschnitte erfolgen, sofern entsprechende Ergebnisse nicht bereits aus dem primären Untersuchungsmaterial vorliegen. | 13/13 | 16/16 |
| E 16 | Bei einem molekularbiologischen Nachweis von Resistenzen gegenüber INH oder RMP <u>soll</u> eine molekularbiologische Resistenzprüfung für Medikamente der Nicht-Standardtherapie, zumindest initial für Fluorchinolone, erfolgen. | 15/15 | 19/19 |
| Kapitel 4 – Therapie bei Unverträglichkeiten oder bei Resistenzen gegen Medikamente der Standardtherapie | | | |
| E 74 | Wenn eine Monoresistenz oder Unverträglichkeit gegen Rifampicin vorliegt, <u>soll</u> von einer Behandlungssituation wie bei MDR-TB ausgegangen werden und eine Therapie mit allen Gruppe A Medikamenten | 13/13 | 17/17 |

| | | | |
|------|--|-------|-------|
| | (Bedaquilin + Levofloxacin oder Moxifloxacin + Linezolid) plus Isoniazid erfolgen. | | |
| E 75 | Bei Isoniazid-Monoresistenz oder -Unverträglichkeit <u>soll</u> über 6 Monate mit den Medikamenten Rifampicin, Levofloxacin, Pyrazinamid und Ethambutol behandelt werden. Eine Verkürzung der Pyrazinamid- und Ethambutol-Gabe ist nach Rücksprache mit einem spezialisierten TB-Behandlungszentrum prinzipiell möglich. | 14/14 | 19/19 |
| E 76 | Die initiale MDR-TB-Therapie <u>soll</u> aus allen 3 Medikamenten der WHO-Gruppe A (Bedaquilin + Levofloxacin oder Moxifloxacin + Linezolid) und mindestens 1 Medikament der WHO-Gruppe B (Clofazimin, Terizidon) bestehen. | 12/12 | 17/17 |
| E 77 | Falls Substanzen der Gruppe A oder Gruppe B wegen Resistenzen oder Unverträglichkeiten entfallen, <u>sollte</u> durch Ergänzung von Medikamenten der WHO-Gruppe C (Tabelle 8) eine MDR-TB-Therapie in der Regel aus mindestens 4 Substanzen mit nachgewiesener Wirksamkeit zusammengestellt werden. | 15/15 | 19/19 |
| E 78 | Im Regelfall <u>sollte</u> die Dauer der individuell zusammengestellten MDR-TB-Therapie mindestens 18 Monate betragen. Eine kürzere Therapiedauer <u>sollte</u> nur nach Rücksprache mit einem spezialisierten TB-Behandlungszentrum erwogen werden. | 12/12 | 17/17 |
| E 79 | Die Einleitung einer MDR-TB-Therapie und die Behandlung von Komplikationen <u>soll</u> in spezialisierten TB-Behandlungszentren oder in enger Kooperation mit einem spezialisierten TB-Behandlungszentrum erfolgen. | 12/12 | 17/17 |
| E 80 | Die ambulante Weiterbehandlung einer MDR-TB-Therapie <u>sollte</u> in spezialisierten | 13/13 | 18/18 |

| | | | |
|------|---|-------|-------|
| | TB-Behandlungszentren stattfinden oder mindestens alle 4 Wochen mit einem spezialisierten TB-Behandlungszentrum konsiliarisch koordiniert werden. | | |
| E 81 | Die MDR-TB-Therapie <u>soll</u> dem individuellen Therapieverlauf entsprechend engmaschig kontrolliert werden. Die mindestens notwendigen Kontrolluntersuchungen und -intervalle sind in Tabelle 11 aufgeführt. | 14/14 | 19/19 |

Tabelle zu Erklärung von Interessen und Umgang mit Interessenkonflikten

Im Folgenden sind die Interessenerklärungen als tabellarische Zusammenfassung dargestellt sowie die Ergebnisse der Interessenkonfliktbewertung und Maßnahmen, die nach Diskussion der Sachverhalte von der der LL-Gruppe beschlossen und im Rahmen der Konsensuskonferenz umgesetzt wurden.

| Autor / Autorin | 1. Berater-bzw. Gutachtertätigkeit | 2. Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board) | 3. Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit | 4. Bezahlte Autoren-/oder Coautorenschaft | 5. Forschungsvorhaben/ Durchführung klinischer Studien | 6. Eigentümerinteressen (Patent, Urheberrecht, Aktienbesitz) | 7. Indirekte Interessen (hier u.a. Mitgliedschaften in Fachgesellschaften/Verbänden und/oder Forschungsschwerpunkte aufführen) | Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz |
|-------------------------|--|--|--|---|--|--|---|--|
| Prof. Dr. Torsten Bauer | Nein | Nein | Nein | Nein | MPI/InfektionsbiologieRolle angeborener lymphoider Zellen (innate lymphoid cells=ILC) des Arylhydrocarbonrezeptors bei pulm. Infektionen Med. Hochschule Brandenburg Testsysteme für mycobakterielle und virale Infektionen Labor Berlin – Charité antigenspezifische T-Zell-Antwort gegen M.tuberculosis und andere Mycobakterien | Nein | Deutsche Gesellschaft für Pneumologie Generalsekretär; Deutsches Zentralkomitee zur Bekämpfung der Tuberkulose (DZK e.V.) | 5.: Moderat für Diagnostik keine Leitungsfunktion für dieses Thema, Doppelabstimmung für Empfehlungen zu diesem Kapitel |
| Dr. Folke Brinkmann | Janssen Bedaquilin Zulassung für Jugendliche 12-18 Jahre | Novartis | Gesellschaft Päd. Pneumologie | LL Kindertuberkulose | Nein | Nein | Gesellschaft Päd. Pneumologie, AG Infektiologie und Tuberkulose DGPI, AG Mykobakteriosen Ptbnnet, childhood TB MDT Tuberkulose Resistente Tuberkulose | 1: Moderat für resistente TB: keine Leitungsfunktion für dieses Thema, Doppelabstimmung für Empfehlungen zu diesem Kapitel |

| Autor / Autorin | 1. Berater-bzw. Gutachtertätigkeit | 2. Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board) | 3. Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit | 4. Bezahlte Autoren-/oder Coautorenschaft | 5. Forschungsvorhaben/ Durchführung klinischer Studien | 6. Eigentümerinteressen (Patent, Urheberrecht, Aktienbesitz) | 7. Indirekte Interessen (hier u.a. Mitgliedschaften in Fachgesellschaften/Verbänden und/oder Forschungsschwerpunkte auführen) | Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz |
|--------------------------------|--|--|--|---|--|--|---|--|
| | | | | | | | | 2: kein thematischer Zusammenhang 3, 4: kein relevanter IK 7* |
| Dr. Cornelia Feiterna-Sperling | Boehringer Ingelheim Nevirapin bei Kindern | Nein | Nein | Nein | AbbVie GmbH - Hepatitis C Therapiestudien bei Kindern Gilead - Hepatitis C Therapiestudien bei Kindern "Nein" | Nein | Vorstand von DGPI, PAAD (Päd. AG AIDS) Mitglied bei DGKJ, DAIG Tuberkulose und HIV bei Kindern und in der Schwangerschaft, Therapie der Hepatitis C im Kindesalter Klin. Schwerpunkt: Pädiatrische Infektiologie | 1,5: Keine thematisch relevanten IK 7* |
| Dr. Hilde Geerdes-Fenge | Nein | Nein | Landesärztekammer MV; Impfkurse, Kurse für Antibiotic Stewardship, Fortbildungen für | mhp Verlag Wiesbaden - Mitarbeit Handbuch Buchbeitrag in: Infektionskrank | Impfstudien; Bezug zur Leitlinie: Nein | Nein | Mitglied: Mitglied der DGP, aktuell Stellvertretende Sprecherin der Sektion Infektiologie und Tuberkulose - Mitglied der DGI, | 3, 5: keine thematisch relevanten IK 4: kein IK 7:* |

| Autor / Autorin | 1. Berater-bzw. Gutachtertätigkeit | 2. Mitarbeit in einem Wissenschaftlic hen Beirat (advisory board) | 3. Bezahlte Vortrags- /oder Schulungs- tätigkeit | 4. Bezahlte Autoren-/oder Coautorenschaft | 5. Forschungsvorhaben/ Durchführung klinischer Studien | 6. Eigentümer- interessen (Patent, Urheberrecht, Aktienbesitz) | 7. Indirekte Interessen (hier u.a. Mitgliedschaften in Fachgesellschaften/Ver bänden und/oder Forschungsschwerpun kte aufführen) | Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz |
|--------------------|--|---|---|--|--|---|---|--|
| | | | <p>ausländische Ärzte (Infektiologie)</p> <p>Ländesärztekammer Niedersachsen: Vorträge bei Impfkurs</p> | <p>heiten, Handbuch für den Öffentlichen Gesundheits- dienst, Artikel zu Tuberkulose (Bezug: ja), Artikel zu MRSA, Q- Fieber, Borreliose, ESBL, CJK: Zusammenhan g: nein</p> | | | <p>Mitglied im Arbeitskreis Tuberkulose, Sektion Infektiologie im BVÖGD - Mitglied des Fördervereins Deutsches Tuberkulose-Archiv e.V.</p> <p>Mitglied: - Mitglied der Paul-Ehrlich- Gesellschaft für Chemotherapie - Mitglied Landesverband der Pneumologen Mecklenburg/Vorpo mmern</p> <p>Wiss. Schwerpunkt: Tuberkulose (Extrapulmonale TB, Lymphadenopathie, tuberkulöse Pleuritis, IRIS, Paradoxe Reaktion bei TB- Therapie, TB und Takayasu-Arteriitis), Ausbruchsgeschehen , BCGitis</p> <p>Wiss. Schwerpunkt: Influenza, COVID-19, andere Infektionen</p> <p>Klin. Schwerpunkt: Infektiologie, Tropenmedizin,</p> | |

| Autor / Autorin | 1. Berater-bzw. Gutachtertätigkeit | 2. Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board) | 3. Bezahlte Vortrag-/oder Schulungstätigkeit | 4. Bezahlte Autoren-/oder Coautorenschaft | 5. Forschungsvorhaben/ Durchführung klinischer Studien | 6. Eigentümerinteressen (Patent, Urheberrecht, Aktienbesitz) | 7. Indirekte Interessen (hier u.a. Mitgliedschaften in Fachgesellschaften/Verbänden und/oder Forschungsschwerpunkte auführen) | Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz |
|------------------------|---|--|---|---|---|--|--|---|
| | | | | | | | <p>Tuberkulose-Ambulanz der Universitätsmedizin Rostock, Zusammenarbeit mit dem Öffentlichen Gesundheitsdienst in der Tuberkulosefürsorge</p> <p>Federführung: Fortbildung "Tuberkulose als Differentialdiagnose von Großzehir bis Kleinhirn" (Universitätsmedizin Rostock)</p> <p>Persönlich: keine</p> | |
| Prof. Dr. Walter Haas | DZK; EDETEC-TB; Pandemic Influenza Working Group (PIWIG) der Global Health Security Action Group; TAG der WHO Euro on safe schooling; TAG der WHO Euro LTBI | Nein | Dozent der Charité Universitätsmedizin Berlin in Pädiatrie und Infektions-epidemiologie | Nein | Durchführung, Epidemiologischer Studien und von wissenschaftlichen Projekten zur TB und andere Atemwegserkrankungen | Nein | Deutsche Gesellschaft für pädiatrische Infektiologie; DZK; DGKJ | 1,3,5,7: keine relevanten IK |
| Prof. Dr. Pia Hartmann | Janssen-Cilag Beratung für das Nutzenbewertungsverfahren zu Bedaquilin in der Behandlung der | Nein | Janssen Cilag | Nein | Nein | Nein | Nein | 1: Moderat für resistente TB: keine Leitungsfunktion für dieses Thema, Doppelabstimmu |

| Autor / Autorin | 1. Berater-bzw. Gutachtertätigkeit | 2. Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board) | 3. Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit | 4. Bezahlte Autoren-/oder Coautorenschaft | 5. Forschungsvorhaben/ Durchführung klinischer Studien | 6. Eigentümerinteressen (Patent, Urheberrecht, Aktienbesitz) | 7. Indirekte Interessen (hier u.a. Mitgliedschaften in Fachgesellschaften/Verbänden und/oder Forschungsschwerpunkte aufzuführen) | Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz |
|-------------------|---|--|---|---|--|--|--|--|
| | multiresistenten Tuberkulose Bezug zur Leitlinie:ja | | | | | | | ng für Empfehlungen zu diesem Kapitel 3.: geringer IK – keine Konsequenz |
| Dr. Barbara Hauer | Nein | Nein | Nein | Nein | Robert Koch-Institut, Forschungszentrum Borstel, Deutsches Zentralkomitee zur Bekämpfung der Tuberkulose (dabei hatte ich persönlich nie die Funktion einer Projektleiterin oder -Mitarbeiterin, sondern war immer nur beratend tätig) | Nein | Publikationen zu Auswertungen von Tuberkulose-Meldedaten; Teilnahme an Workshops und Kommentierung von Dokumenten von ECDC und WHO zu Tuberkulose, Teilnahme und Vorträge auf internationalen und nationalen Tuberkuloseveranstaltungen und Fortbildungsveranstaltungen; Verfassen des ärztlichen RKI-Ratgebers zu Tuberkulose, Update des Tuberkulosekapitels für den Herold Innere Medizin | 5: Kein relevanter IK 7:* |
| Dr. Brit Häcker | BG-Gutachten | Nein | Vorträge für den öffentlichen Gesundheitsdienst | Nein | 2018: Otsuka - Erstellung einer Datenbank mit retrospektiver Auswertung von MDR-Patienten, | Nein | Mitglied: Mitarbeiterin des DZK | 1, 3, 7 keine relevanten IK |

| Autor / Autorin | 1. Berater-bzw. Gutachtertätigkeit | 2. Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board) | 3. Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit | 4. Bezahlte Autoren-/oder Coautorenschaft | 5. Forschungsvorhaben/ Durchführung klinischer Studien | 6. Eigentümerinteressen (Patent, Urheberrecht, Aktienbesitz) | 7. Indirekte Interessen (hier u.a. Mitgliedschaften in Fachgesellschaften/Verbänden und/oder Forschungsschwerpunkte aufführen) | Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz |
|------------------------|------------------------------------|--|--|---|--|---|---|--|
| | | | und im Rahmen von Symposien | | die mit Delamanid (Delyba) behandelt wurden | | <p>Wiss. Schwerpunkt: nein</p> <p>Klin. Schwerpunkt: reguläre Patientenversorgung bei Anstellungen in Kliniken</p> <p>Federführung: inhaltliche Gestaltung der Tagung Tuberkulose aktuell (in Kooperation mit RKI und FZB) sowie Symposien für DGP-Kongress</p> <p>Persönlich: nein</p> | <p>5: Moderat für resistente TB: keine Leitungsfunktion für dieses Thema, Doppelabstimmung für Empfehlungen zu diesem Kapitel</p> <p>7:*</p> <p>Als Koordinatorin tätig, in Zusammenarbeit mit Koordinatorin (Fr. Trost), die keine thematisch relevanten IK hat</p> |
| PD Dr. Jan Heyckendorf | Nein | Nein | Chiesi, Janssen, Gilead | Nein | R-Bio (über Studienzentrum) | <p>Patent Biomarker</p> <p>(Eigentümerinteresse angemeldet zur Biomarker – Verlaufskontrolle)</p> | Nein | <p>3.: gering, keine Konsequenz</p> <p>5 und 6: moderat für Diagnostik und resistente TB: keine Leitungsfunktion und Doppelabstimmung zu Empfehlungen dieser Kapitel.</p> |

| Autor / Autorin | 1. Berater-bzw. Gutachtertätigkeit | 2. Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board) | 3. Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit | 4. Bezahlte Autoren-/oder Coautorenschaft | 5. Forschungsvorhaben/ Durchführung klinischer Studien | 6. Eigentümerinteressen (Patent, Urheberrecht, Aktienbesitz) | 7. Indirekte Interessen (hier u.a. Mitgliedschaften in Fachgesellschaften/Verbänden und/oder Forschungsschwerpunkte aufführen) | Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz |
|---------------------------|------------------------------------|--|--|--|--|---|--|--|
| Prof. Dr. Christoph Lange | Oxfordimmunotec Transgene | Nein | Oxid, Chiesi, Lucane, medupdate, Novartis, Chiesi, Berlin Chemie, Janssen, Chiesi, Janssen, Gilead, Janssen, medupdate, ifi Institut, Chiesi, Novartis, Janssen, streamedup, medupdate, Chiesi, Labor Fenner | Nein | Nein | Telefonisch durch Herrn Heyckendorf ergänzt: Patent Biomarker | Mitglied: ERS Mitglied: TBNET, Mitglied: DGP, Mitglied: ESCMID Wiss. Schwerpunkt: >50 Publikationen zum Thema Tuberkulose in Speer reviewed Zeitschriften in diesem Zeitraum, u.a. NEJM, Lancet, Lancet ID, Lancet RM, AJRCCM Klin. Schwerpunkt: Ärztlicher Direktor einer 81 Betten Klinik | 1, 3, 6: moderat für Diagnostik und resistente TB -> Da Expertise den IK überwiegt: bei Leitungsfunktion: frühzeitiger Review der Gruppenarbeit oder Leitung des Kapitels mit anderem Autor ohne IK Doppelabstimmung für Empfehlungen dieser Kapitel 7:* |
| Prof. Dr. Florian Maurer | Nein | Insmed - Advisory Board zur Versorgung von Patienten mit Lungenerkrankungen durch nichttuberkulöse Mykobakterien | Biomerieux - Regelmässige Fortbildungsveranstaltungen für MTAs und Ärzte zum Thema Antibiotikaresistenz Akademie für Infektionsmedizin - Regelmässige Fortbildungsveranstaltungen für Ärzte (ABS-Expertenkurse) | Fa. Roche, Magazin "Diagnostik im Dialog" - "Tuberkulose in Deutschland" | Roche: Evaluation des cobas 6800 MTB TB Assays Beckton Dickinson: Evaluation des BDmax TB assays Metasystems: Evaluation eines Systems zur automatisierten Sputummikroskopie Bruker: Evaluierung eines MALDI-ToF Instruments Fritz Biochem: Entwicklung eines MTBC point-of-care tests | Nein | Mitglied: ESGMYC (ESCMID) Scientific Secretary Mitglied: WHO European Laboratory Initiative, core group member Mitglied: DGHM Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (Mitglied) | 2, 3: kein thematisch relevanter IK 4.: geringer IK, keine Konsequenz 5.: moderater IK für Diagnostik -> Da Expertise den IK überwiegt: bei Leitungsfunktion: frühzeitiger Review der Gruppenarbeit oder Leitung des |

| Autor / Autorin | 1. Berater-bzw. Gutachtertätigkeit | 2. Mitarbeit in einem Wissenschaftlic hen Beirat (advisory board) | 3. Bezahlte Vortrags- /oder Schulungs- tätigkeit | 4. Bezahlte Autoren-/oder Coautorenschaft | 5. Forschungsvorhaben/ Durchführung klinischer Studien | 6. Eigentümer- interessen (Patent, Urheberrecht, Aktienbesitz) | 7. Indirekte Interessen (hier u.a. Mitgliedschaften in Fachgesellschaften/Ver bänden und/oder Forschungsschwerpun kte aufführen) | Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz |
|-------------------------------------|--|---|--|--|--|---|--|--|
| | | | Bruker - Vortrag NTM Bruker MALDI- ToF Anwenderforum | | | | Mitglied: EUCAST- AMST, steering group member Mitglied: ERLTB-Net-2 Consortium Member Mitglied: WHO Supranational Reference Laboratory Network, PI Wiss. Schwerpunkt: Antibiotikaresistenz, M. tuberculosis Komplex, atypische Mykobakterien, Testentwicklung Klin. Schwerpunkt: Therapieberatung für Tuberkulose und atypische Mykobakteriosen Federführung: - Persönlich: Keine | Kapitels mit anderem Autor ohne IK Doppelabstimmu ng für Empfehlungen zu diesem Kapitel 7:* |
| Prof. Dr. Albert Nienhau s | Nein | Nein | Nein, in den letzten fünf Jahren | Nein | Nein | Nein | Vertreter der BGW im DZK, DGAUM, VDBW (arbeitsmedizinische Verbände) | 7:* |

| Autor / Autorin | 1. Berater-bzw. Gutachtertätigkeit | 2. Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board) | 3. Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit | 4. Bezahlte Autoren-/oder Coautorenschaft | 5. Forschungsvorhaben/ Durchführung klinischer Studien | 6. Eigentümerinteressen (Patent, Urheberrecht, Aktienbesitz) | 7. Indirekte Interessen (hier u.a. Mitgliedschaften in Fachgesellschaften/Verbänden und/oder Forschungsschwerpunkte auführen) | Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz |
|----------------------|--|--|--|---|--|--|---|---|
| Dr. Ralf Otto-Knapp | Nein | Nein | Novartis, Gilead, Boehringer Ingelheim, Berlin Chemie, Insmed, Astra Zeneca | Nein | Bundesministerium für Gesundheit: Projektbezogene Forschungsunterstützung im Rahmen der Tätigkeit beim DZK | Nein | Mitglied: Mitglied der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie Mitglied: Mitglied der Deutschen Gesellschaft für Infektiologie Wiss. Schwerpunkt: Tuberkulose Klin. Schwerpunkt: Pneumologie, Infektiologie | 3: gering, keine Konsequenz 5: kein relevanter IK 7* |
| Dr. Martin Priwitzer | Nein | Nein | Akademie für öffentliches Gesundheitswesen Düsseldorf SAMA Sozialmedizinische Akademie Baden-Württemberg e.V. | Nein | Nein | Nein | Nein | 3.: Keine relevanten IK |
| Dr. Elvira Richter | RIEMSER Pharma GmbH: Erstellung von Informationsmaterial zum Thema „Diagnostik in der Tuberkulose“ TB-Diagnostik | Insmed Germany GmbH: Participation in writing of a concept paper for a piloting program of an improved NTM-LD management | 3 x Insmed Germany GmbH 1 x Seegene Germany GmbH: Vorträge zu TB- und NTM-Diagnostik | Nein | Nein | Nein | CLSI: Richtlinienerstellung Resistenzbestimmung TB und NTM ELI (european Laboratory Initiative) [WHO EURO]: member of the workong group | 1. geringer IK, keine Konsequenz (keine Therapieempfehlung) 2. kein thematisch relevanter IK |

| Autor / Autorin | 1. Berater-bzw. Gutachtertätigkeit | 2. Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board) | 3. Bezahlte Vortrag- /oder Schulungs- tätigkeit | 4. Bezahlte Autoren-/oder Coautorenschaft | 5. Forschungsvorhaben/ Durchführung klinischer Studien | 6. Eigentümer- interessen (Patent, Urheberrecht, Aktienbesitz) | 7. Indirekte Interessen (hier u.a. Mitgliedschaften in Fachgesellschaften/Ver bänden und/oder Forschungsschwerpun kte aufführen) | Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz |
|------------------------|------------------------------------|--|---|---|--|--|--|--|
| | | scheme in Germany. NTM-Diagnostik | | | | | | 3. geringer IK 7:* |
| Dr. Helmut Salzer | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Österreichische Gesellschaft für Pneumologie, Arbeitskreisleiter Infektiologie und Tuberkulose | kein thematisch relevanter IK |
| Prof. Dr. Tom Schaberg | Nein | Sanofi Aventis: Grippe- Impfstoffe | Bayer AG Sanofi- Aventis Astra- Zeneca Berlin Chemie GKK Diverse Vortragsthemen zu diversen infektiologischen Themen, auch zur Tuberkulose. Weitere Themen: Onkologie, COPD, Asthma, Pneumonie, Antibiotika | Nein | Nein | Nein | Mitglied: Herausgeber der Zeitschrift PNEUMOLOGIE im Thieme Verlag Mitglied im wissenschaftlichen Beirat der DGP Wiss. Schwerpunkt: Influenza, Tuberkulose, Pneumonien Klin. Schwerpunkt: Chefarzt des Zentrums für Pneumologie Federführung: Abteilungs-interne Fortbildungen Studentenunterricht | 2. kein thematisch relevanter IK 3. gering, keine Konsequenz 7:* |

| Autor / Autorin | 1. Berater-bzw. Gutachtertätigkeit | 2. Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board) | 3. Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit | 4. Bezahlte Autoren-/oder Coautorenschaft | 5. Forschungsvorhaben/ Durchführung klinischer Studien | 6. Eigentümerinteressen (Patent, Urheberrecht, Aktienbesitz) | 7. Indirekte Interessen (hier u.a. Mitgliedschaften in Fachgesellschaften/Verbänden und/oder Forschungsschwerpunkte aufführen) | Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz |
|--------------------------|--|--|--|---|--|--|---|--|
| Prof. Dr. Otto Schoch | Kompetenzzentrum Tuberkulose, Lungenliga Schweiz | Nein | Universität Zürich | Nein | Nein | Nein | Wissenschaftliches Komitee, jährliches Tuberkulose Symposium Lungenliga Schweiz, Magglingen | 1,3,7 keine relevanten IK |
| Dr. Nicolas Schönfeld | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Mitglied: Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin Wiss. Schwerpunkt: Tuberkulose, nichttuberkulöse Mykobakteriose Klin. Schwerpunkt: Patientenversorgung stationär und ambulant Federführung: Tuberkulosekonferenzen Berlin-Brandenburg (halbjährlich, mit dem ÖGD) | 7:* |
| Prof. Dr. Ralf Stahlmann | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Keine IK |
| Christine Trost | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Familienmitglied in der Pharmaindustrie tätig | kein thematisch relevanter IK |
| Externe Beratende | | | | | | | | |

| Autor / Autorin | 1. Berater-bzw. Gutachtertätigkeit | 2. Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board) | 3. Bezahlte Vortragsein- oder Schulungstätigkeit | 4. Bezahlte Autoren-/oder Coautorenschaft | 5. Forschungsvorhaben/ Durchführung klinischer Studien | 6. Eigentümerinteressen (Patent, Urheberrecht, Aktienbesitz) | 7. Indirekte Interessen (hier u.a. Mitgliedschaften in Fachgesellschaften/Verbänden und/oder Forschungsschwerpunkte auführen) | Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz |
|-----------------------------------|------------------------------------|---|---|---|--|--|---|---|
| Dr. Christoph Boesecke (DAIG) | Nein | Abbvie, Gilead, Janssen, MSD, ViiV | abbvie, Gilead, Janssen, MSD, ViiV | Nein | JDZIF, NEATID, Dt. Leberstiftung, Hector Stiftung | Nein | DAIG Vorstand, EACS Governing Board | kein thematisch relevanter IK |
| Dr. Armand Koch (DGHNOK HC) | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Kein IK |
| Dr. Paul Schneider (DGT) | Nein | Wissenschaftlicher Beirat der Zeitschrift "Zentralblatt für Chirurgie" Thieme | Nein | Nein | Nein | Nein | Mitglied der Deutschen Gesellschaft für Thoraxchirurgie | Kein IK |
| Prof. Dr. Christian Kneitz (DGRh) | Nein | Sanofi, GSK, Galapagos | Abbie, Pfizer, Roche, Navimea, Medkom Akademie, GSK, Dt. Hausärzterverband, Lilly, Novartis, Grünenthal, Sanofi, BMS, MSD, GCM, Hexal, Atelion, Janssen, Streamup GmbH, Verein der Freunde und Förderer der Charité, Gilead, Celltrion, Medac, Fachverband rheumatischen Fachassistenten, Rheumatologische Fortbildungsakademie, UCB, Biogen, Galapagos, Oxford | Nein | Abbie | Nein | BDRH/Vorsitzender Landesverband MV | 2. geringer IK, 3. Geringer IK Keine Konsequenz, da keine Abstimmungsberichtigung |

| Autor / Autorin | 1. Berater-bzw. Gutachtertätigkeit | 2. Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board) | 3. Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit | 4. Bezahlte Autoren-/oder Coautorenschaft | 5. Forschungsvorhaben/ Durchführung klinischer Studien | 6. Eigentümerinteressen (Patent, Urheberrecht, Aktienbesitz) | 7. Indirekte Interessen (hier u.a. Mitgliedschaften in Fachgesellschaften/Verbänden und/oder Forschungsschwerpunkte auführen) | Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz |
|-------------------------------|------------------------------------|--|---|---|---|--|--|--|
| | | | Immunotec, Takeda, Medkom Akademie, Böhringer, FOMF GmbH | | | | | |
| Prof. Dr. Gernot Bonkat (DGU) | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Kein IK |
| Prof. Dr. Mario Fabri (DDG) | Nein | Leo Pharma; Novartis | FOMF Dermatologie Refresher, ABS Kurs Dill Lahn Kliniken, Düsseldorfer Dermakonsil, DermaUpdate, Akademie für Infektionsmedizin, DGFI | Nein | Institutionell: Deutsche Forschungsgesellschaft:Grundlagenforschung, Humane Molekulare Immunologie, unter anderem Immun-Antwort gegen Mykobakterien | Nein | Deutsche Dermatologische Gesellschaft, Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Infektiologie, Deutsche STI Gesellschaft, Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Forschung, European Society Dermatologische Research, Kommission ART am RKI | 2. geringer IK, 5. Geringer IK Keine Konsequenz, da keine Abstimmungsberichtigung |
| Dr. Markus Bickel (Dagnä) | Nein | Nein | Nein | Nein | Institutionell: Viiv, GSK, Janssen, MSD, Gilead, Deutsche Arbeitsgemeinschaft niedergelassener Ärzte in der Versorgung HIV-Infizierter e. V. (dagnä), Deutsche Leberstiftung, Abbvie, Institut für HIV Forschung Universitätsklinikum Essen Infektionsmedizinisches Zentrum | Nein | Beirat- und Mitglied: Deutsche Gesellschaft für Infektiologie e.V. (DGI), Mitglied der Deutschen und der Österreichischen AIDS-Gesellschaft (DAIG), Leitlinienmitglied der HIV Therapierichtlinien (DAIG), Mitglied der Deutsche Arbeitsgemeinschaft niedergelassener Ärzte in der Versorgung HIV-Infizierter e. V. (dagnä), Leitlinienmitglied: | kein thematisch relevanter IK |

| Autor / Autorin | 1. Berater-bzw. Gutachtertätigkeit | 2. Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board) | 3. Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit | 4. Bezahlte Autoren-/oder Coautorenschaft | 5. Forschungsvorhaben/ Durchführung klinischer Studien | 6. Eigentümerinteressen (Patent, Urheberrecht, Aktienbesitz) | 7. Indirekte Interessen (hier u.a. Mitgliedschaften in Fachgesellschaften/Verbänden und/oder Forschungsschwerpunkte aufführen) | Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz |
|------------------------------------|------------------------------------|--|--|---|--|---|---|--|
| | | | | | | | Impfprävention HPV-assoziiierter Neoplasien | |
| Prof. Dr. Claus Peter Heußel (DRG) | Nein | Nein | Nein | Nein | Nein | Method and Device For Representing the Microstructure of the Lungs. IPC8 Class: AA61B5055F1, PAN: 20080208038, Inventors: W Schreiber, U Wolf, AW Scholz, CP Heussel Stock ownership: GSK | <ul style="list-style-type: none"> Chest working group of the German Roentgen society: National guidelines: bronchial carcinoma, mesothelioma, COPD, screening for bronchial carcinoma, CT and MR imaging of the chest, Pneumonia Consultant of ECIL-3, ECCMID, EORTC/MSG: Guideline for diagnosis of infections in immunocompromized hosts Founding member of the working team in infections in immunocompromized hosts of the German society of Hematology/Oncology: Guideline for diagnosis of infections in immunocompromized hosts Faculty member of European Society of Thoracic Radiology (ESTI), European Respiratory Society (ERS), and member in EIBALL (European | kein thematisch relevanter IK |

| Autor / Autorin | 1. Berater-bzw. Gutachtertätigkeit | 2. Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board) | 3. Bezahlte Vortrags- /oder Schulungstätigkeit | 4. Bezahlte Autoren-/oder Coautorenschaft | 5. Forschungsvorhaben/ Durchführung klinischer Studien | 6. Eigentümerinteressen (Patent, Urheberrecht, Aktienbesitz) | 7. Indirekte Interessen (hier u.a. Mitgliedschaften in Fachgesellschaften/Verbänden und/oder Forschungsschwerpunkte auführen) | Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz |
|----------------------------|------------------------------------|--|---|---|--|--|---|--|
| | | | | | | | Imaging Biomarkers Alliance) <ul style="list-style-type: none"> • Editor of „Medizinische Klinik, Intensivmedizin und Notfallmedizin“, at Springer publishing | |
| Dr Annette Spreer (DGN) | Nein | Nein | DGLN, Akademie für Ärztliche Fortbildung Rheinland-Pfalz, Universitätsmedizin Ulm, Virion Serion, | Nein | Nein | Nein | Mitglied in DGN, DGLN, DSG, DTG, DSG, DGLN (Deutsche Gesellschaft für Liquordiagnostik und Neurochemie, Mitglied des erweiterten Vorstandes, Mitautor der Leitlinie Lumbalpunktion und Liquordiagnostik 2019, AWMF-Registernummer:030/141 | Kein IK |
| Prof. Dr. Rafael Grajewski | AbbVie, Allergan, Alimera, Chugai | AbbVie, Allergan, Alimera, Chugai | AbbVie, Allergan, Alimera, Chugai | Nein | Nein | Nein | Nein | Kein IK |

7* die indirekten Interessenkonflikte wurden aufgrund der **Schutzfaktoren einer S2K-Leitlinie** (repräsentative Gruppe durch verschiedene Vertreter der unterschiedlichen Fachgesellschaften und formale Konsensfindung durch DELPHI-Abstimmung) aufgehoben

IK = Interessenkonflikt

Doppelabstimmung = Abstimmung ohne und mit Autor/in mit moderatem IK

Versionsnummer: 2.0

Erstveröffentlichung: 06/2017

Überarbeitung von: 06/2022

Nächste Überprüfung geplant: 05/2027

Die AWMF erfasst und publiziert die Leitlinien der Fachgesellschaften mit größtmöglicher Sorgfalt - dennoch kann die AWMF für die Richtigkeit des Inhalts keine Verantwortung übernehmen. **Insbesondere bei Dosierungsangaben sind stets die Angaben der Hersteller zu beachten!**

Autorisiert für elektronische Publikation: AWMF online