

Medizinische Leitlinien – Qualität und Unabhängigkeit sichern!

Berlin, 01. Juli 2017

# Regulierung von Interessenkonflikten bei der AWMF

Ina Kopp

AWMF-Institut für Medizinisches Wissensmanagement



Arbeitsgemeinschaft der  
Wissenschaftlichen  
Medizinischen  
Fachgesellschaften e.V.



# Erklärung sekundärer Interessen (entsprechend Formblatt der AWMF, Beta-Version, Testung, Stand 29.06.2016)

1. Allgemeine Angaben	
Name, Vorname, Titel	Prof. Dr. med. Ina B. Kopp
Arbeitgeber / Institution	Gegenwärtig
	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)
Position / Funktion in der Institution	Früher(e) innerhalb des laufenden Jahres oder der 3 Kalenderjahre davor
	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)
Institutsleitung des AWMF-Instituts für Medizinisches Wissensmanagement	Institutsleitung des AWMF-Instituts für Medizinisches Wissensmanagement
Adresse	c/o Philipps-Universität, Karl-von-Frisch-Str. 1, 35043 Marburg
e-mail-Adresse	kopp@awmf.org
Bei Rückfragen telefonisch zu erreichen unter	06421 / 286 2296
Funktion in der Leitliniengruppe	Moderation
Datum	07.04.2017
Zeitraum, auf den sich die Erklärung bezieht	2014-heute

## 3. Indirekte Interessen

Art der Beziehung/Tätigkeit	Namen / Schwerpunkte (bitte konkret benennen)
Mitgliedschaft /Funktion in Interessenverbänden	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Erweiterte Planungsgruppe für das Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien von Bundesärztekammer, Kassenärztlicher Bundesvereinigung und AWMF (Mitglied)</li> <li>- Lenkungsausschuss für das Leitlinienprogramm Onkologie von Deutscher Krebsgesellschaft, Deutscher Krebshilfe und AWMF (Mitglied)</li> <li>- Lenkungsausschuss des Kooperationsverbund Qualitätssicherung durch Klinische Krebsregister (Mitglied)</li> <li>- Querschnittsarbeitsgruppe Dokumentation im Nationalen Krebsplan (Mitglied)</li> <li>- Ständige Kommission Leitlinien der AWMF (Stellv. Vorsitzende)</li> <li>- Guidelines International Network</li> </ul>
Schwerpunkte wissenschaftlicher Tätigkeiten, Publikationen	--
Schwerpunkte klinischer Tätigkeiten	--
Federführende Beteiligung an Fortbildungen/Ausbildungsinstituten	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Seminare Leitlinien der AWMF für Leitlinienentwickler und das Curriculum Leitlinienberater</li> <li>- Aufbau Seminare Leitlinien der AWMF für Leitlinienberater</li> <li>- Workshops des Leitlinienprogramms Onkologie</li> </ul>
Persönliche Beziehungen /als Partner oder Verwandter 1. Grades) zu einem Vertretungsberechtigten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft	--

## 2. Direkte, finanzielle Interessen

Art der Beziehung/Tätigkeit	Name des/der Kooperationspartner/s	Zeitraum der Beziehung/Tätigkeit <sup>1</sup>	Thema, Bezug zur Leitlinie <sup>2</sup>	Art der Zuwendung <sup>3</sup>	Höhe der Zuwendung <sup>4</sup>	Empfänger <sup>5</sup>
Berater-/Gutachtertätigkeit	Deutsche Akkreditierungsstelle (DAkkS)	ab 01/2014 (Beginn vor 01/2014)	Akkreditierung von Personenzertifizierungsstellen nach ISO/IEC17024:2012 für Bereich Wundtherapeut/Wundassistent, nein	Honorar	< 10.000 €	a)
	Ludwig Boltzmann Gesellschaft GmbH	04/2014 und 10/2014	Vortrag und Begutachtung „Eltern-Kind-Vorsorge neu Teil Xa und Teil Xh“	Honorar	< 1.000 €	a)
Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	AQUA-Institut	01/2014 – 06/2015 (Beginn vor 01/2014)	Mitglied des Wissenschaftlichen Beirats SQG Methodik im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung nach § 137a SGBV, nein	Honorar	< 10.000 €	a)
	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)	ab 07/2016	Mitglied des Wissenschaftlichen Beirats	Honorar	< 10.000 €	a)
Vortrags- oder Schulungstätigkeit	Deutsche Veterinärmedizinische Gesellschaft (DVG)	01/2016	Vortrag „Leitlinien und evidenzbasierte (Tier-)medizin“, nein	Honorar	< 1.000 €	a)
	Deutsche Gesellschaft für Implantologie (DG Implant)	09/2015	Beratung Leitlinien Zahnimplantologie, nein	Honorar	< 10.000 €	a)
	Österreichische Gesellschaft für Dermatologie und Venerologie (ÖGDV)	03/2015	Vortrag „Leitlinien-Narzissmus oder Wahrheit“, nein	Honorar	< 1.000 €	a)
Autoren- oder Coautorenschaft	Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM)	12/2014	Referententätigkeit und Moderation Leitung der allgemeinen und fokussierten Diskussion zur Implementierungs-	Honorar	< 1.000 €	a)
	Schattauer Verlag	seit 2004	Lauterbach, Lungen, Schrappe (Hrsg.) Gesundheitsökonomie, Management und Evidence-based Medicine, nein	Honorare aus Verkäufen	< 1.000 €	a)
	Deutsche Krebshilfe (DKH)	ab 01/2014 (Beginn vor 01/2014)	Leitlinienprogramm Onkologie von DKG, DKH und AWMF, nein	Drittmittel	> 100.000 €	b)
Forschungsvorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ)	2014	Entwicklung von Qualitätsindikatoren im Rahmen der Erstellung der S3-Leitlinie „Ösophaguskarzinom“, nein		< 10.000 €	b)
	Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG)	07/2016 bis 06/2018	Entwicklung eines evidenz- und konsensbasierten Standards für leitlinienbasierte Qualitätsindikatoren, nein		< 50.000 €	b)
Eigentümerinteressen (Patent, Urheberrecht, Aktienbesitz <sup>6</sup> )	--	--	--	--	--	--

Leitlinien-Suche

Aktuelle Leitlinien

Angemeldete Leitlinien

Patienteninformation

Leitlinienprogramme

AWMF-IMWi

Leitlinien-Kommission

LL-Glossar

**AWMF-Regelwerk**

**LL-Entwicklung**

LL-Register

AWMF- Publikationen zu  
Leitlinien

LL- Partner & Links

LL- Veranstaltungen

Dokumentenarchiv

Leitlinien-Statistik

Leitlinien-News

## Leitlinien



### AWMF-Regelwerk Leitlinien: Erklärung von und Umgang mit Interessenkonflikten **Stand 2010**

Von allen an der LL-Erstellung Beteiligten werden frühzeitig Erklärungen über Interessenkonflikte eingeholt und ein Verfahren zum Umgang mit Interessenkonflikten festgelegt. Die Transparenz zur Einholung und Dokumentation von Interessenkonflikten schafft Vertrauen und schützt vor der Unterstellung von Befangenheiten, die unter Umständen langwierige Klärungsprozesse nach sich ziehen kann. Dieser Prozess ist obligat für S1-Handlungsempfehlungen und Leitlinien der Klasse S2 und S3.

#### AWMF-Regel für das Leitlinienregister:

Interessenkonflikte werden grundsätzlich schriftlich mit Hilfe eines Formblattes erklärt, das materielle und immaterielle Interessen umfasst.

Die Erklärungen der Interessenkonflikte der Mitglieder des Lenkungsgremiums, der Koordinatoren und der Leiter der Arbeitsgruppen müssen zu Beginn der Leitlinienarbeit vorliegen.

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.

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.

Siehe auch weitere Ausführungen zum Umgang mit Interessenkonflikten unter:

→ [www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/hilfen-werkzeuge/interessenskonflikte.html](http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/hilfen-werkzeuge/interessenskonflikte.html)

Mit Hilfe eines [Musterformular zur Erklärung von Interessenkonflikten \(Anhang 2\)](#) werden diese von allen Beteiligten eingeholt.

# Nationale Rezeption der AWMF-Regel von 2010 (2012)

ORIGINALARBEIT

## Interessenkonflikte bei Autoren medizinischer Leitlinien

Eine Analyse der Leitlinien deutscher Fachgesellschaften 2009–2011

Thomas Langer, Susann Conrad, Liat Fishman, Martin Gerken, Sabine Schwarz,  
Beate Weikert, Günter Ollenschläger, Susanne Weinbrenner

- Offenlegung etabliert
- klare Vorgaben zur Bewertung von und zur Regulierung von Interessenkonflikten fehlen

Deutsches Ärzteblatt International  
2012, 109 (48): 836-42

DISKUSSION

MEDIZIN: DISKUSSION

## Risikobewusstsein und Transparenz etabliert

*Risk Awareness and Transparency*

Dtsch Arztebl Int 2013; 110(16): 286-7; DOI: 10.3238/arztebl.2013.0286b

Kreienberg, Rolf, Kopp, Ina B.

- Offenlegung: AWMF-FG sind im internationalem Vergleich vorn
- Interessenkonflikt ≠ Befangenheit
- Regelwerk = Protektion vor Bias
- mangels Evidenz werden Bewertung und Regulierung erprobt

Deutsches Ärzteblatt International  
2013, 110 (16): 286-7



Präsentiert anlässlich der Delegiertenkonferenz der AWMF im Mai 2013, verfügbar:  
<http://www.awmf.org/die-awmf/delegiertenkonferenz/1-delegiertenkonferenz-2013.html>



# Erprobung des Umgangs mit Interessenkonflikten durch Fachgesellschaften bei fehlender Evidenz für klare Regeln (2013)

Bewertung*: „Risk of Bias“	Individuelle Ebene (Personenbezogen)
Ausprägung der Sekundärinteressen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Finanzielle Zuwendungen:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Umstand per se</li> <li>- Absolute Werte (Höhe der Beträge)</li> <li>- <i>Bisher nicht: Relative Werte (Bezug zum Einkommen)</i></li> </ul> </li> <li>• Akademische Interessen: Umstand per se</li> </ul>
Ausmaß des Konflikts	Intensität (Dauer, Tiefe) der Beziehung zu einem Sponsor <i>bisher nicht: zu einer „Schule“ / Akademie</i>
Ausmaß der Entscheidungs- und Ermessensfreiheit	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rolle und Ermessensspielraum der Person im LL-Gremium</li> <li>• Rolle protektiver Faktoren (Methodik nach AWMF-Regelwerk)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Zusammensetzung des LL-Gremiums</li> <li>- Strukturierte Konsensfindung</li> <li>- Einsatz externer Methodiker, Moderatoren, Begutachter</li> </ul> </li> </ul>
Gesamteinschätzung	Qualitativ oder mit Likert-Skalen zur Einschätzung der Relevanz von IK in Bezug auf LL-Inhalte

\* nach Thompson und Emanuel, zitiert in: DNEbM. Interessenkonfliktregulierung: Internationale Entwicklungen und offene Fragen. 2011 [www.dnebm.de](http://www.dnebm.de)



Präsentiert anlässlich der Delegiertenkonferenz der AWMF im Mai 2013, verfügbar:  
<http://www.awmf.org/die-awmf/delegiertenkonferenz/1-delegiertenkonferenz-2013.html>



# Internationale Rezeption der AWMF-Regel von 2010 (2016)

Shnier et al. *BMC Health Services Research* (2016) 16:383  
DOI 10.1186/s12913-016-1646-5

BMC Health Services Research

RESEARCH ARTICLE

Open Access

## Reporting of financial conflicts of interest in clinical practice guidelines: a case study analysis of guidelines from the Canadian Medical Association Infobase



Adrienne Shnier<sup>1\*</sup>, Joel Lexchin<sup>1,2</sup>, Mirna Romero<sup>1</sup> and Kevin Brown<sup>3</sup>

Physicians tend to have confidence in, and attribute value to, guidelines issued or distributed by official professional associations [30]. Therefore, we encourage professional associations including the CMA to consider developing a policy equivalent to that which was adopted by the AWMF on FCOI disclosures and we recommend that the CMA refuse to list any CPGs that do not conform to these standards.

# Internationale Entwicklung/Konsensbildung: G-I-N Positionspapier

RESEARCH AND REPORTING METHODS *Annals of Internal Medicine*

## Guidelines International Network: Principles for Disclosure of Interests and Management of Conflicts in Guidelines

Holger J. Schönemann, MD, PhD, MSc; Lubna A. Al-Ansary, MBBS, MSc; Frode Forland, MD, DPH; Sonja Kersten, MSc; Jorma Komulainen, MD, PhD; Ina B. Kopp, MD; Fergus Macbeth, MA, DM; Susan M. Phillips, BSc (Hons), DPhil; Craig Robbins, MD, MPH; Philip van der Wees, PT, PhD; and Amir Qaseem, MD, PhD, MHA, for the Board of Trustees of the Guidelines International Network\*

*“Conflicts of Interest cannot be totally avoided when panel members are being chosen for certain guidelines or in certain settings; thus, the important issue is the **management of COIs in a fair, judicious and transparent manner**”.*

*Ann Intern Med. 2015;163:548-553*

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



# Überarbeitung der Interessenkonflikt-Regel für Leitlinien: Betaversion zur Praxistestung (Stand 09/2016)

## Erklärung

### 1. Allgemeine Angaben

Name, Vorname, Titel

### 2. Direkte, finanzielle Interessen

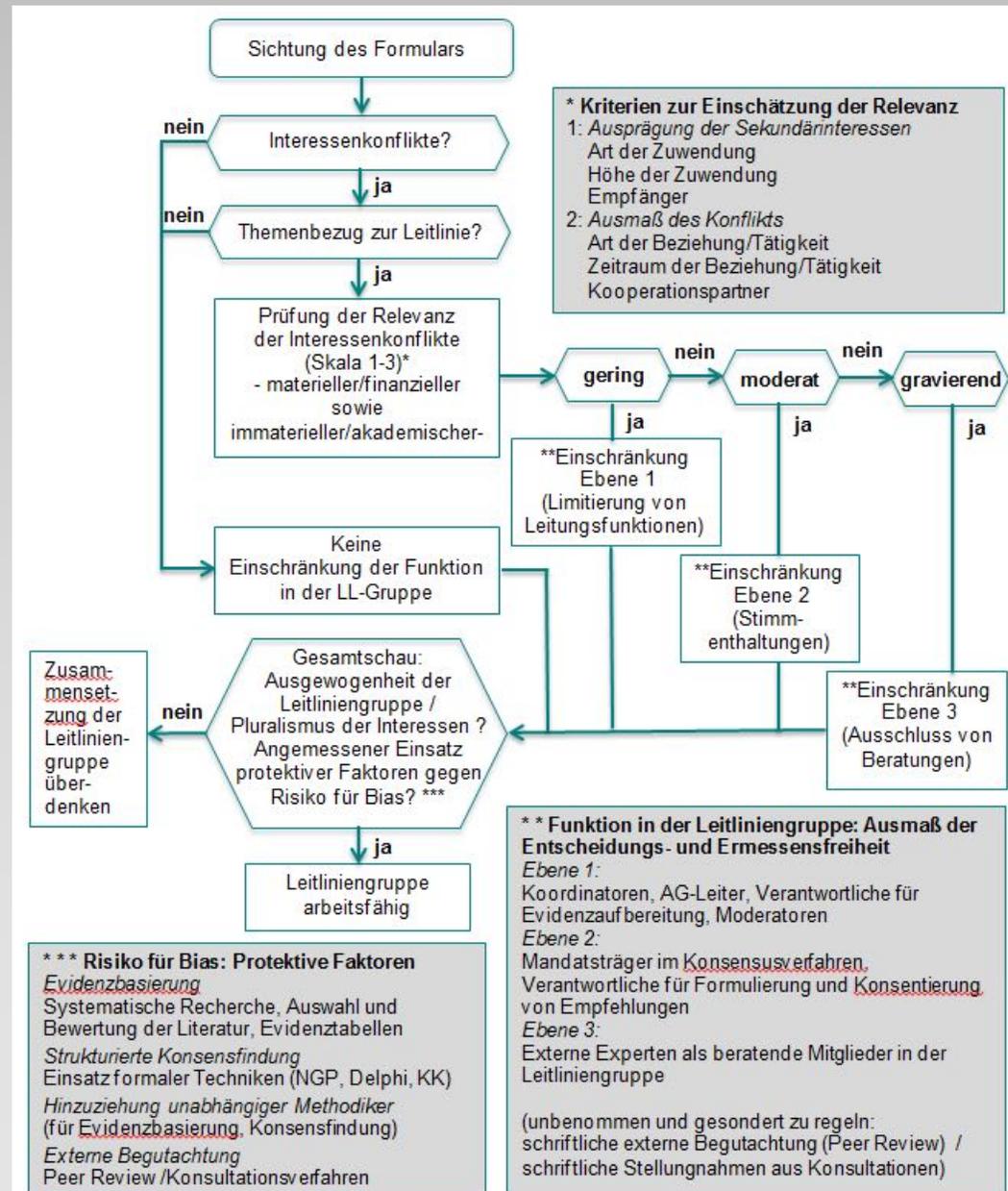
Hier werden entsprechend §139b SGB V finanzielle Interessen angegeben. Haben Sie oder die Einrichtung, für die Sie tätig sind, direkte finanzielle Interessen an Unternehmen der Gesundheitswirtschaft (z.B. Arzt, Zahnarzt, Auftragsinstituten, Versicherungen/Versicherungsunternehmen, Selbstverwaltung, Stiftungen, oder anderen Geldgebern)?

Art der Beziehung/Tätigkeit	Name des/der Kooperationspartner/s
Berater-/Gutachtertätigkeit	
Mitarbeit in einem wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	
Vortrags-/oder Schulungstätigkeit	
Autoren-/oder Coautorenschaft	
Forschungsvorhaben/Durchführung klinischer Studien	
Eigentümerinteressen (Patent, Urheberrecht, Aktienbesitz)	

### 3. Indirekte Interessen

Hier werden persönliche Beziehungen zu Interessengruppen sowie Standpunkte und Schwerpunkte klinischer Tätigkeiten angegeben. Hierunter fallen auch solche, die indirekt durch andere Beziehungen entstehen. Sind oder waren Sie in wissenschaftlichen, Verbraucherververtretungen oder anderen Interessengruppen? Können Sie Schwerpunkte Ihrer wissenschaftlichen oder klinischen Tätigkeiten angeben? Waren Sie an der inhaltlichen Gestaltung von Leitlinien beteiligt? Haben Sie persönliche Beziehungen zu Unternehmen der Gesundheitswirtschaft? Machen Sie bitte in folgender Tabelle zu:

Art der Beziehung/Tätigkeit	
Mitgliedschaft /Funktion in Interessenverbänden	
Schwerpunkte wissenschaftlicher Tätigkeiten, Publikationen	
Schwerpunkte klinischer Tätigkeiten	
Federführende Beteiligung an Fortbildungen/Ausbildungsinstituten	
Persönliche Beziehungen (als Partner oder Verwandter 1. Grades) zu einem Vertretungsberechtigten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft	



# Grundgedanke zur Deklaration von Interessen: Transparenz – oder Informationswirrwarr?



**ICMJE** INTERNATIONAL COMMITTEE of  
MEDICAL JOURNAL EDITORS

SAVE

## ICMJE Form for Disclosure of Potential Conflicts of Interest

**Instructions**

The purpose of this form is to provide readers of your manuscript with information about your other interests that could influence how they receive and understand your work. The form is designed to be completed electronically and stored electronically. It contains programming that allows appropriate data display. Each author should submit a separate form and is responsible for the accuracy and completeness of the submitted information. The form is in six parts.



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

6 October 2016  
EMA/626261/2014, Rev. 1

### European Medicines Agency policy on the handling of competing interests of scientific committees' members and experts



## WHO Conflicts of Interest Policy for WHO Experts

POLICY/0044  
Status: Public  
Effective date: 1 December 2016  
Review date: No later than 1 December 2019

**NICE** National Institute for Health and Care Excellence

**Policy on Conflicts of Interest**

**IQWiG** Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen  
Institute for Quality and Efficiency in Health Care

**„Erklärung zu möglichen Interessenkonflikten gemäß Abschnitt G) der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses**

**Formblatt zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte**



**Gemeinsamer Bundesausschuss**



**Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft**

Formblatt zur Erklärung von Interessenkonflikten für die Mitglieder der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft und die wissenschaftlichen Mitarbeiter ihrer Geschäftsstelle



**AWMF**

# Grundgedanke zum Umgang: Col = Risk of Bias

## Conflict of Interest in Clinical Practice Guideline Development: A Systematic Review

Susan L. Norris<sup>1\*</sup>, Haley K. Holmer<sup>1</sup>, Lauren A. Ogden<sup>1</sup>, Brittany U. Burda<sup>a</sup>

<sup>1</sup> Department of Medical Informatics and Clinical Epidemiology, Oregon Health & Science University, Center for Health Research, Portland, Oregon, United States of America



Journal of Clinical Epidemiology 65 (2012) 725–733

Journal of Clinical Epidemiology

### Abstract

**Background:** There is an emerging literature on the existence and effect of researcher behavior. Much less is known, however, about the effects of the (COI) on clinical practice guideline (CPG) development and recommendative prevalence of COI and its effect on CPG recommendations.

**Methodology/Principal Findings:** We searched Medline (1980 to March, 2011) on CPG development and/or recommendations. Data synthesis was qualitative and was conducted in the US. All studies reported on financial relationships of CPG study also examined relationships with diagnostic testing and insurance companies with industry affiliations, including consultancies (authors with relationships with equity/stock ownership (2–17%); or any COI (56–87%). Four studies report individual authors (number of types per author: range 2 to 10 or more). Data on the effect of COI on CPG recommendations were confined to case studies wherein authors with specific financial ties appeared to benefit from the related CPG recommendations. In a single study, few authors believed that their relationships influenced their recommendations. No studies reported on intellectual COI in CPGs.

**Conclusions/Significance:** There are limited data describing the high prevalence of COI among CPG authors, and only case studies of the effect of COI on CPG recommendations. Further research is needed to explore this potential source of bias.

**Citation:** Norris SL, Holmer HK, Ogden LA, Burda BU (2011) Conflict of Interest in Clinical Practice Guideline Development: A Systematic Review. PLoS ONE 6(10): e25153. doi:10.1371/journal.pone.0025153

## Author's specialty and conflicts of interest contribute to conflicting guidelines for screening mammography

Susan L. Norris<sup>a,\*</sup>, Brittany U. Burda<sup>b</sup>, Haley K. Holmer<sup>a</sup>, Lauren A. Ogden<sup>a</sup>, Rongwei F. Lisa Bero<sup>c</sup>, Holger Schünemann<sup>d</sup>, Richard Deyo<sup>c</sup>

<sup>a</sup>Department of Medical Informatics and Clinical Epidemiology, Oregon Health and Science University, 3181 SW Sam Jackson Park Road, Mail Code Portland, OR 97239, USA

<sup>b</sup>Oregon Evidence-based Practice Center, Center for Health Research, Kaiser Permanente, Portland, OR, USA

<sup>c</sup>Department of Clinical Pharmacy, University of California San Francisco, San Francisco, CA, USA

<sup>d</sup>Department of Clinical Epidemiology and Statistics, McMaster University, Hamilton, Ontario, Canada

<sup>e</sup>Department of Family Medicine, Oregon Health and Science University, Portland, OR, USA

Accepted 13 December 2011; Published online 11 April 2012

JGIM

Journal of Clinical Epidemiology 65 (2012) 705–707

### COMMENTARY

## Pluralism of viewpoints as the antidote to intellectual conflict of interest in guidelines

Allan D. Sniderman<sup>a,\*</sup>, Curt D. Furberg<sup>b</sup>

<sup>a</sup>Mike Rosenbloom Laboratory for Cardiovascular Research, McGill University Health Centre, Montreal, QC, Canada

<sup>b</sup>Division of Public Health Sciences, Wake Forest University School of Medicine, Winston-Salem, NC, USA

Accepted 22 January 2012; Published online 26 April 2012

Bioethical Inquiry (2012) 9:221–222

DOI 10.1007/s11673-012-9358-y

### CASE STUDIES

## Managing Conflicts of Interest Should Begin with Dialogue and Education, Not Punitive Measures

Comment on “Toward a Sociology of Conflict of Interest in Medical Research” by Sarah Winch and Michael Sinnott

Ghislaine Mathieu · Bryn Williams-Jones

## Guideline Funding and Conflicts of Interest Article 4 in Integrating and Coordinating Efforts in COPD Guideline Development. An Official ATS/ERS Workshop Report

Elizabeth A. Boyd, Elie A. Akl, Michael Baumann, J. Randall Curtis, Marilyn J. Field, Roman Jaeschke, Molly Osborne, and Holger J. Schünemann; on behalf of the ATS/ERS Ad Hoc Committee on Integrating and Coordinating Efforts in COPD Guideline Development



CLINICAL PRACTICE GUIDELINES WE CAN TRUST



CONFLICT OF INTEREST IN MEDICAL RESEARCH, EDUCATION, AND PRACTICE



# Kurzfassung

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.	<i>Association of the Scientific Medical Societies in Germany</i>
---	---



## **Empfehlungen der AWMF zum Umgang mit Interessenkonflikten bei Aktivitäten wissenschaftlicher medizinischer Fachgesellschaften – Stand Mai 2017 – Konsultationsfassung –**

- III. Empfehlungen zur Erklärung von Interessen und zum Umgang mit Interessenkonflikten bei der Entwicklung und Aktualisierung medizinisch-wissenschaftlicher Leitlinien**
- 1) Alle Mitglieder von Leitlinienentwicklergruppen sollen entsprechend des AWMF-Regelwerks (z.Z. beta-Version) [10] ihre Interessen erklären. Die Erklärungen sollen bereits zu Beginn des Leitlinienprojekts erfolgen. Bei länger dauernden Projekten ist eine Erneuerung einmal pro Jahr, zumindest aber vor der Konsensfindung erforderlich.
  - 2) Die Erklärungen aller Mitglieder einer Leitliniengruppe sind entsprechend des AWMF-Regelwerks zu bewerten. Dabei ist festzustellen, ob Interessenkonflikte vorliegen, ob diese einen thematischen Bezug zur Leitlinie aufweisen und wie relevant sie sind.
  - 3) Den Leitlinienentwicklergruppen wird ein gewissenhafter Umgang mit festgestellten Interessenkonflikten nach den im AWMF-Regelwerk dargelegten Prinzipien empfohlen. Dabei sollten der festgestellten Relevanz eines Interessenkonflikts entsprechende Maßnahmen veranlasst werden, z.B. Stimmenthaltung bei der Konsentierung von Empfehlungen.
  - 4) Die Interessenerklärungen sind in standardisierter Zusammenfassung (z.B. in tabellarischer Form) in der Langversion der Leitlinie oder im Leitlinienreport wiederzugeben. Darüber hinaus ist das Verfahren zur Erfassung von Interessen, der Bewertung sowie des Umgangs mit Interessenkonflikten zu beschreiben.]



# 1: Erklärung von Interessen: AWMF Formblatt

## Erklärung

### 1. Allgemeine Angaben

Name, Vorname, Titel
Arbeitgeber / Institution
Position / Funktion in der Institution

### 2. Direkte, finanzielle Interessen

Hier werden entsprechend §139b SGB V finanziell Haben Sie oder die Einrichtung, für die Sie tätig Unternehmen der Gesundheitswirtschaft (z.B. Arzt Auftragsinstituten, Versicherungen/Versicherungstr Selbstverwaltung, Stiftungen, oder anderen Geldgeb

Art der Beziehung/Tätigkeit	Name des/der Kooperations-partner/s
Berater-/Gutachtertätigkeit	
Mitarbeit in einem wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	
Vortrags- oder Schulungstätigkeit	
Autoren- oder Coautorenschaft	
Forschungsvorhaben/ Durchführung klinischer Studien	
Eigentümerinteressen (Patent, Urheberrecht, Aktienbesitz)	

Ziel: „Masterfile“

=> Dokumentation EIN mal, Extraktion von Angaben für andere Anlässe erlaubend

(z.B. FSA, Publikationen nach ICMJE Tätigkeit für G-BA, IQWiG)

### 3. Indirekte Interessen

Hier werden persönliche Beziehungen zu Standpunkte sowie Schwerpunkte klinisch Hierunter fallen auch solche, die indirekt n

- Sind oder waren Sie in Wissenschaftlichen Verbandsvertretungen oder an
- Können Sie Schwerpunkte Ihrer v
- Waren Sie an der inhaltlichen Ge
- Haben Sie persönliche Beziehung Gesundheitswirtschaft?

Machen Sie bitte in folgender Tabelle zu

Art der Beziehung/Tätigkeit	
Mitgliedschaft /Funktion in Interessenverbänden	
Schwerpunkte wissenschaftlicher Tätigkeiten, Publikationen	
Schwerpunkte klinischer Tätigkeiten	
Federführende Beteiligung an Fortbildungen/Ausbildungsinstituten	
Persönliche Beziehungen (als Partner oder Verwandter 1. Grades) zu einem Vertretungsberechtigten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft	

an

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

# Formular zur Offenlegung von Interessen

- Erfassungszeitraum: laufendes und zurückliegende 3 Jahre
- Erneuerung: einmal jährlich, mindestens aber vor Konsensustreffen
- Publikation: in standardisierter Zusammenfassung

## 1. Allgemeine Angaben

Name, Vorname, Titel		
Arbeitgeber / Institution	Gegenwärtig	Früher(e) innerhalb des laufenden Jahres oder der 3 Kalenderjahre davor
Position / Funktion in der Institution		
Adresse		
e-mail-Adresse		
Bei Rückfragen telefonisch zu erreichen unter		
Funktion in der Leitliniengruppe		
Datum		
Zeitraum, auf den sich die Erklärung bezieht	2012-2015	

# Formular zur Offenlegung von Interessen

## 1. Allgemeine Angaben

Name, Vorname, Titel
Arbeitgeber / Institution
Position / Funktion in der
Adresse
e-mail-Adresse
Bei Rückfragen telefonisch
Funktion in der Leitlinie
Datum
Zeitraum, auf den sich c

## 2. Direkte, finanzielle Interessen

Hier werden entsprechend §139b SGB V finanzielle Beziehungen zu Unternehmen, Institutionen oder Interessenverbänden im Gesundheitswesen erfasst. Haben Sie oder die Einrichtung, für die Sie tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres oder der 3 Kalenderjahre davor Zuwendungen erhalten von Unternehmen der Gesundheitswirtschaft (z.B. Arzneimittelindustrie, Medizinproduktindustrie), industriellen Interessenverbänden, kommerziell orientierten Auftragsinstituten, Versicherungen/Versicherungsträgern, oder von öffentlichen Geldgebern (z.B. Ministerien), Körperschaften/Einrichtungen der Selbstverwaltung, Stiftungen, oder anderen Geldgebern? Machen Sie bitte in folgender Tabelle zu allen zutreffenden Aspekten konkrete Angaben.

Art der Beziehung/Tätigkeit	Name des/der Kooperationspartner/s	Zeitraum der Beziehung/Tätigkeit <sup>1</sup>	Thema, Bezug zur Leitlinie <sup>2</sup>	Art der Zuwendung <sup>3</sup>	Höhe der Zuwendung <sup>4</sup>	Empfänger <sup>5</sup>
Berater-/Gutachtertätigkeit						
Mitarbeit in einem wissenschaftlichen Beirat (advisory board)						
Vortrags-/oder Schulungstätigkeit						
Autoren-/oder Coautorenschaft						
Forschungsvorhaben/Durchführung klinischer Studien						
Eigentümerinteressen (Patent, Urheberrecht, Aktienbesitz <sup>6</sup> )						

<sup>1</sup> Innerhalb des Erfassungszeitraums, d.h.im gegenwärtigen und den zurückliegenden 3 Jahren, Angabe: von (Monat/Jahr) bis (Monat/Jahr)

<sup>2</sup> Angabe des Themas (Freitext), zusätzlich Angabe einer Selbsteinschätzung des Bezugs zur Leitlinie: „Nein“ oder „Ja“

<sup>3</sup> Honorar, Drittmittel, geldwerte Vorteile (z.B. Personal-oder Sachmittel; Reisekosten, Teilnahmegebühren, Bewirtung i.R. von Veranstaltungen), Verkaufslizenz

<sup>4</sup> Bitte Schwellenwerte angeben: a) < 1.000 €, b) < 5.000 €, c) < 10.000 €, d) < 50.000 €, e) < 100.000 €, f) > 100.000 €. Die Angaben beziehen sich auf die Gesamtsumme der Zuwendungen für eine angegebene Tätigkeit über den Erfassungszeitraum. Diese Angaben werden vertraulich behandelt.

<sup>5</sup> Bitte angeben: a) wenn Sie persönlich Empfänger der Zuwendung sind oder b) wenn es die Institution ist, für die Sie tätig sind und Sie innerhalb Ihrer Institution direkt entscheidungsverantwortlich für die Verwendung der Zuwendung/Mittel sind. Wenn Sie nicht direkt entscheidungsverantwortlich sind, sind zu b) keine Angaben erforderlich.

<sup>6</sup> Angaben zu Mischfonds sind nicht erforderlich

# Formular zur Offenlegung von Interessen

## 1. Allgemeine Angaben

### 2. Direkte, finanzielle Interessen

Hier werden entsprechend §139b SGB V finanzielle Beziehungen zu Unternehmen, Institutionen oder Interessenverbänden im Gesundheitswesen erfasst. Haben Sie oder die Einrichtung, für die Sie tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres oder der 3 Kalenderjahre davor Zuwendungen erhalten von

Unter  
Auftrags-  
Selbst-

### 3. Indirekte Interessen

Hier werden persönliche Beziehungen zu Interessenverbänden im Gesundheitswesen, „intellektuelle“, akademische, und wissenschaftliche Interessen oder Standpunkte sowie Schwerpunkte klinischer Tätigkeiten/Einkommensquellen erfasst (für den Zeitraum des laufenden Jahres oder der 3 Kalenderjahre davor). Hierunter fallen auch solche, die indirekt mit finanziellen Interessen verbunden sein können.

- Sind oder waren Sie in Wissenschaftlichen Fachgesellschaften, Berufsverbänden, Institutionen der Selbstverwaltung, Patientenselbsthilfegruppen, Verbraucherververtretungen oder anderen Verbänden aktiv? Wenn ja, in welcher Funktion (z.B. Mandatsträger für diese/andere Leitlinien, Vorstand)?
- Können Sie Schwerpunkte Ihrer wissenschaftlichen und /oder klinischen Tätigkeiten benennen? Fühlen Sie sich bestimmten „Schulen“ zugehörig?
- Waren Sie an der inhaltlichen Gestaltung von Fortbildungen federführend beteiligt?
- Haben Sie persönliche Beziehungen (als Partner oder Verwandter 1. Grades) zu einem Vertretungsberechtigten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft?

Machen Sie bitte in folgender Tabelle zu allen zutreffenden Aspekten konkrete Angaben.

Art der Beziehung/Tätigkeit
Berater-/Gutachter
Mitarbeit in wissenschaftlichen Beiräten
Vortrags- oder Lehrveranstaltungen
Autoren- oder Mitautoren von Publikationen
Forschungsdurchführung
Eigentümer oder Urheberrechte

Art der Beziehung/Tätigkeit	Namen / Schwerpunkte (bitte konkret benennen)	Zeitraum der Beziehung/Tätigkeit <sup>7</sup>	Themenbezug zur Leitlinie <sup>8</sup>
Mitgliedschaft /Funktion in Interessenverbänden			
Schwerpunkte wissenschaftlicher Tätigkeiten, Publikationen			
Schwerpunkte klinischer Tätigkeiten			
Federführende Beteiligung an Fortbildungen/Ausbildungsinstituten			
Persönliche Beziehungen (als Partner oder Verwandter 1. Grades) zu einem Vertretungsberechtigten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft			

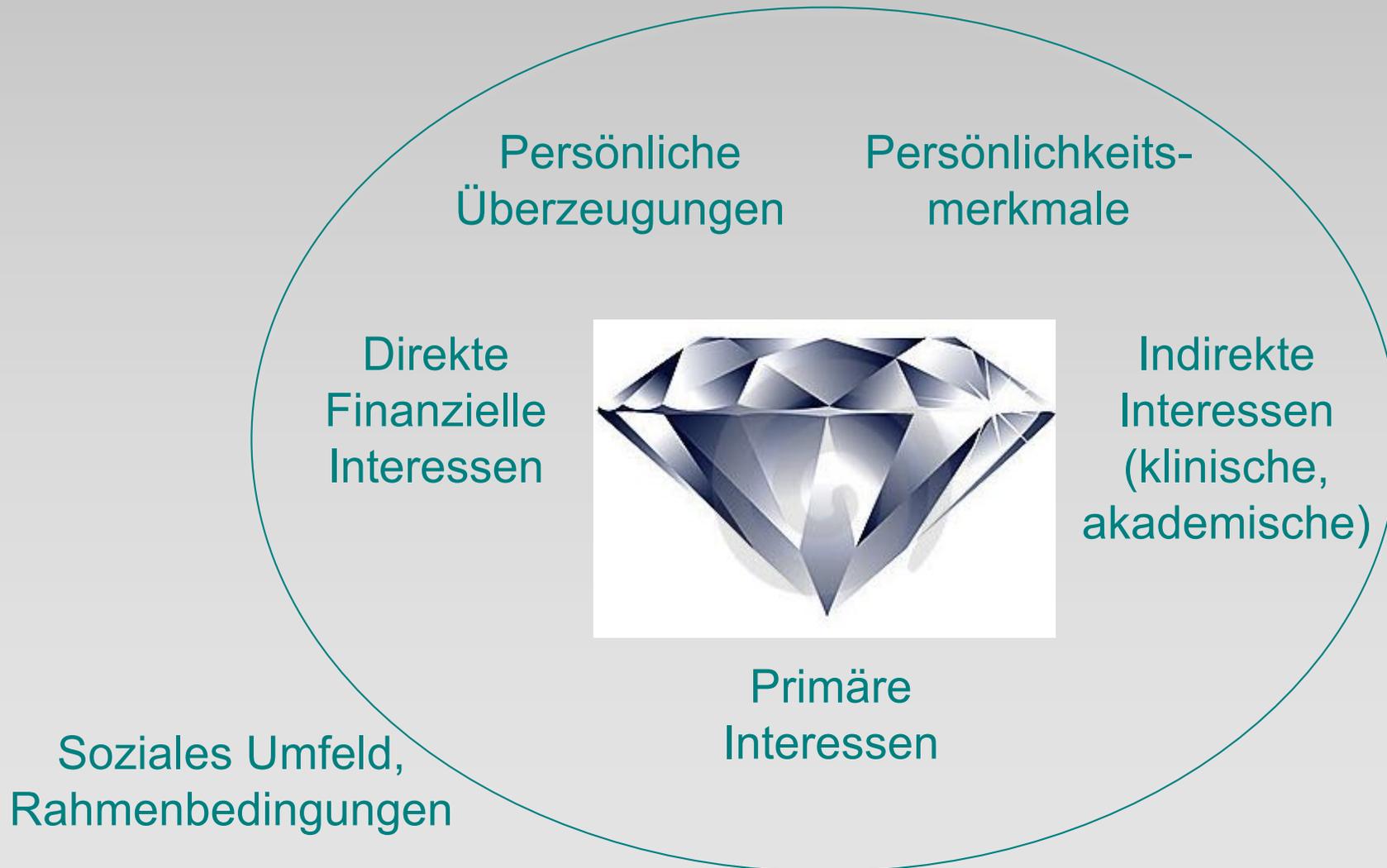
- <sup>1</sup> Innerhalb des Erfassungszeitraums, d.h. im gegenwärtigen und den zurückliegenden 3 Jahren, Angabe: von (Monat/Jahr) bis (Monat/Jahr)  
<sup>2</sup> Angabe der Höhe der Zuwendungen  
<sup>3</sup> Honorar, I  
<sup>4</sup> Bitte Schwerpunkte  
<sup>5</sup> Bitte angeben, ob die Beziehung direkt oder indirekt entstanden ist  
<sup>6</sup> Angaben zu

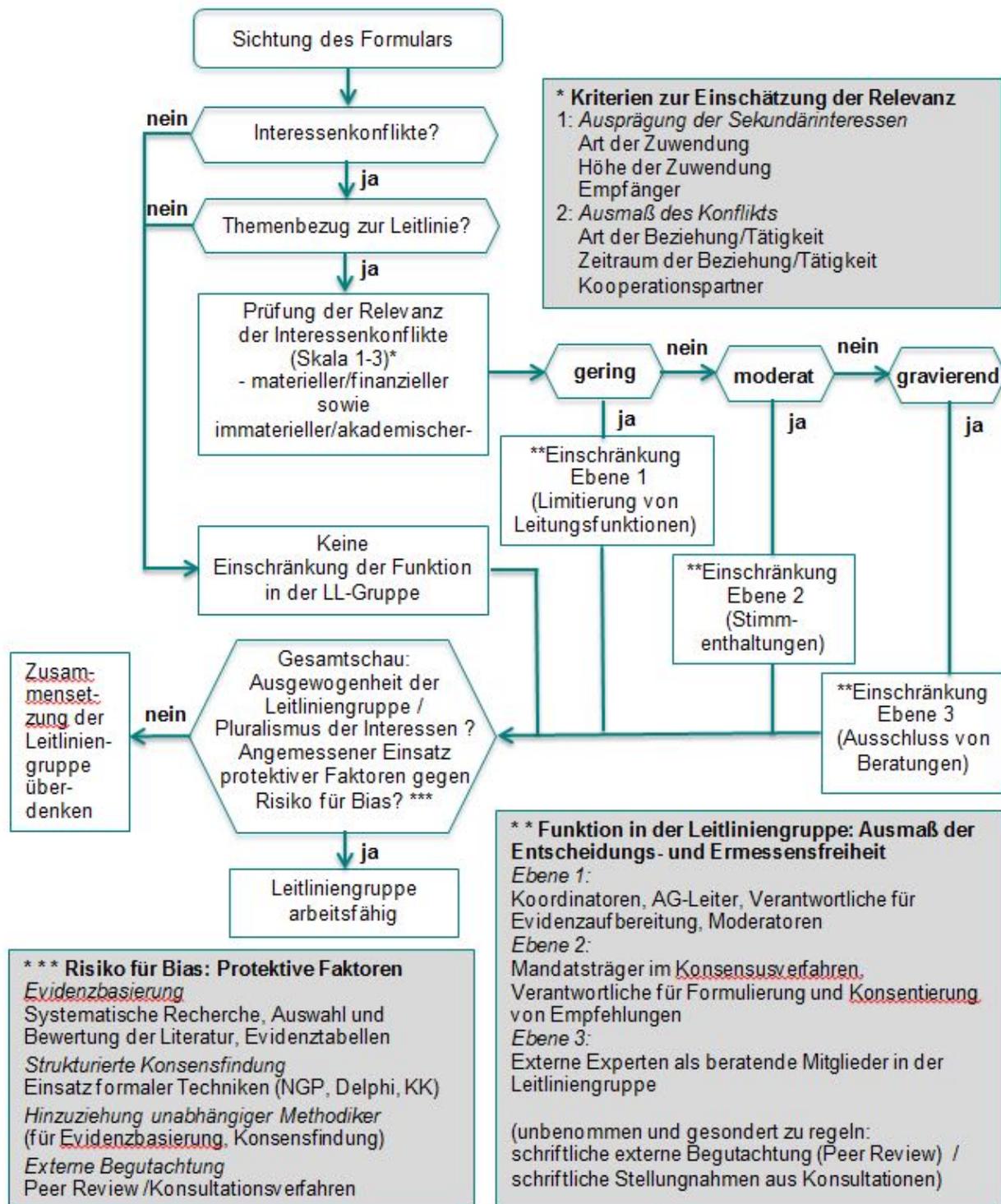
<sup>7</sup> Innerhalb des Erfassungszeitraums, d.h. im gegenwärtigen und den zurückliegenden 3 Jahren, Angabe: von (Monat/Jahr) bis (Monat/Jahr)

<sup>8</sup> Angabe einer Selbsteinschätzung „Nein“ oder „Ja“



# Weitergehende, mehrdimensionale Perspektive: Interessen haben vielfältige Facetten





# Vorgehen bei Bewertung von und Umgang mit Interessenkonflikten in Leitlinien

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



## 2. Bewertung der Erklärungen entsprechend Regelwerk

1. Einschätzung, ob sich aus dargelegten Interessen Interessenkonflikte ergeben
2. Einschätzung des **thematischen Bezugs** zur Leitlinie insgesamt und in Bezug auf spezifische Fragestellungen, die in der Leitlinie adressiert werden (sollen)
3. Einschätzung der **Relevanz** von Interessenkonflikte auf einer Skala von 1 bis 3 (gering/moderat/gravierend) unter Berücksichtigung von Kriterien zur Feststellung
  - der Ausprägung der (sekundären) Interessen und
  - des Ausmaßes des daraus eventuell resultierenden Konflikts
4. Berücksichtigung der Funktion der betroffenen Person innerhalb der Leitliniengruppe und ihres damit verbundenen Entscheidungs- und Ermessensspielraums unter Berücksichtigung des Ausmaßes, zu dem die Leitliniengruppe protektive Faktoren gegen Bias-Risiko einsetzt

### 3. Umgang mit Interessenkonflikten: Prinzipien

- Koordinatoren sollten keine thematisch relevanten Interessenkonflikte aufweisen. Ist dies unvermeidbar (z.B. Expertise und Engagement der betroffenen Person unverzichtbar), sollte ein unabhängiger Ko-Koordinator (z.B. Methodiker oder Fachexperte als Peer) bestellt werden
- Mitwirkende mit geringen Interessenkonflikten sollten keine leitende Funktion innerhalb der LL-Gruppe ausüben (z.B. als Mitglieder von Steuergruppen, AG-Leiter). Ist dies unvermeidbar, s.oben
- Mitwirkende mit 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 gravierenden Interessenkonflikten sollten nicht an Beratungen der Leitliniengruppe teilnehmen. Ihr Wissen kann in Form von schriftlichen Stellungnahmen eingeholt werden.

# Management von Interessenkonflikten am Beispiel Leitlinien: Abwägung von Nutzen und Schaden, Einsatz von Maßnahmen gegen „Risk of Bias“

Öffentliche Wahrnehmung von  
Verlässlichkeit, Integrität,  
Glaubwürdigkeit,  
Unabhängigkeit



Verlust von  
Expertise, Information,  
Erfahrung von Klinikern und  
Patienten

## Maßnahmen gegen Bias aus dem AWMF-Regelwerk

### (Protektive Faktoren gegenüber Auswirkungen von Interessenkonflikten)

Interdisziplinäre/-professionelle Zusammenarbeit – Pluralismus von Standpunkten  
Systematische Suche, Auswahl, Bewertung der Evidenz  
Strukturierte, formale Verfahren der Konsensfindung  
Einbezug unabhängiger Methodiker und Moderatoren  
Externe Begutachtung / Öffentliche Konsultation

# 4. Wiedergabe der Erklärungen in standardisierter Zusammenfassung, Darlegung von Bewertung, Umgang

Deklaration von Interessen im Zusammenhang mit der Entwicklung der AWMF Leitlinien 2011-2013  
Alkoholbezogene Störungen (AWMF-Nr. 076/001); Tabakbezogene Störungen (AWMF-Nr. 076/006)

27.01.2014

Name des Autors	1 Berater- bzw. Gutachterstätigkeit oder bezahlte Mitarbeit	2 Honorare für Vortrags- und Schulungstätigkeiten, Autoren- oder Co-Autorenschaften	3 Finanzielle Zuwendungen für Forschungsvorhaben oder Mitarbeiter	4 Eigentümerinteressen	5 Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien, Fonds mit Beteiligung	6 Leitende/r Vertreter/in einer Organisation, die ökonomische Interessen hat	7 Persönliche Beziehungen zu vertretungsberechtigten Personen	8 Mitglied im Zusammenhang mit der Leitlinienentwicklung relevanten Organisationen	9 Sekundäre politische, akademische, wissenschaftliche oder persönliche Interessen	10 Gegenwärtiger Arbeitgeber, relevante frühere Arbeitgeber	11 Eigene Bewertung konkurrierender Interessen	12 Bewertung durch Steuerungsgruppe	13 Vorschlag (Stühlinger)	14 Entscheidung Steuerungsgruppe
<b>Leitlinienentwicklung „Akutbehandlung alkoholbezogener Störungen“ (AWMF: 076/001) „Rauchen und Tabakabhängigkeit“ (AWMF: 076/006)</b>														
<b>Hier:</b> Bewertung von konkurrierenden Interessen der an der Leitlinienentwicklung beteiligten Personen durch Prof. Dr. Gerhard Bühringer im Namen der Steuerungsgruppe														
<b>Grundlage:</b> Schriftliche Erklärungen gemäß Vorlage vom 09.12.2013														
<b>Bezug:</b> 01.01.2011-30.03.2014														
Stimmhaltung bei bestimmten Fragestellungen											1.3	3.3		
nein											----	----		
nein											1.3	3.3		
nein											1.1 2.1 2.2	3.1 4.1 4.2		
Stimmhaltung zur Versorgungsorganisation											1.3	3.3		
nein											1.1	3.1		
nein											----	----		
nein											1.1 1.3	3.1 3.3		

## Legende zu

**Rubrik 12: Einschätzung konkurrierender Interessen<sup>1</sup>**

## Legende zu

**Rubrik 13: Vorschlag für die Steuerungsgruppe**

### A. Alkohol

(1.1) Themenbezogene Vergütungen von fachlichen Leistungen zu Pharmakotherapie durch Pharmafirmen (Fragen 1-3)

(3.1) Enthaltung bei Leitlinien zur Pharmakotherapie<sup>2</sup>

(1.2) Themenbezogene Vergütungen von fachlichen Leistungen zur Psychotherapie (Fragen 1-3)

(3.2) Enthaltung bei Leitlinien zur Psychotherapie<sup>3</sup>

(1.3) Betätigung in Berufs- oder Interessensverbänden bzw. Vertretung von Interessen, die eine ökonomische Bedeutung für die Thematik der Leitlinien haben (Fragen 6-9)

(3.3) Enthaltung bei Leitlinien zu Strukturfragen (Setting, Dauer)

(1.4) Direkte ökonomische Interessen / Beteiligungen an Versorgern (Frage 4-5)

(3.4) Enthaltung bei Leitlinien zu Strukturfragen

# Zusammenfassung und Ausblick

- Ziele der neuen IK-Regel (Betaversion, Stand 2016):
  - einheitliches Formular zur Erklärung von Interessen
  - transparente Bewertung und gewissenhafter Umgang mit Interessenkonflikten in Leitlinien
- Kerngedanke zu Bewertung von und Umgang mit IK:  
eine quantitativ einheitliche Befangenheitsskala kann es nicht geben; es geht um eine qualitative Schätzung des Risikos für Bias unter Berücksichtigung des Ausmaßes anderer protektiver Faktoren
- Ausblick: Praxistestung
  - ➔ Umgang mit (Rest-)Unsicherheiten muss geübt werden
  - Sensibilisierung fördern
  - Stigmatisierung vermeiden

# Aktuelle Internationale Stimmen

JAMA May 2, 2017, 317(17)  
Leitthema

## VIEWPOINT

Harvey V. Fineberg,  
MD, PhD  
Gordon and Betty  
Moore Foundation.

## Conflict of Interest Why Does It Matter?

**Preservation of trust** is the essential purpose of policies about conflict of interest. Physicians have many important roles including caring for individual patients, protecting the public's health, engaging in research, reporting scientific and clinical discoveries, crafting professional guidelines, and advising policy makers and regulatory bodies. Success in all these functions depends on others—laypersons, professional peers, and policy leaders—believing and acting on the word of physicians. Therefore, the confidence of others in physician judgment is of paramount importance. When trust in physician judgment is impaired, the role of physicians is diminished.

## EDITORIAL

## The Complex and Multifaceted Aspects of Conflicts of Interest

William W. Stead, MD

**Judgment**  
Conflict of  
Interest  
COI, a

## VIEWPOINT

## Conflicts of Interest and Professional Medical Associations Progress and Remaining Challenges

Steven E. Nissen, MD  
Department of  
Cardiovascular  
Medicine, Cleveland  
Clinic, Cleveland, Ohio.

## VIEWPOINT

Harold C. Sox, MD  
Patient-Centered  
Outcomes  
Research Institute,  
Washington, DC.

## Conflict of Interest in Practice Guidelines Panels

**Practice guidelines** are an important innovation in patient care. According to the 2011 Institute of Medicine (IOM) definition, practice guidelines are "statements that include recommendations, intended to optimize patient care, that are informed by a systematic review of

compensation for giving advice or presentations. Some earn their living by providing a procedure that a proposed guideline will address, whereas others have taken a strong public position on the clinical issue being addressed by the guidelines. These individuals, their copanelists, and the

