

Leitlinien der DGN

Umgang mit Interessenkonflikten

Leipzig, 22. September
Frank Miltner
Editorial Office Leitlinien der DGN
München

Themen

- **Die Leitlinien der DGN und Editorial Office**
- Aktueller Stand „Interessenbewertung“
- Ausblick

Die Leitlinien der DGN

Rund 80 Leitlinien: ca. 55 x S1 / 20 x S2 / 5 x S3

Ca. 500 Mitwirkende Autoren

Publikationen

Auf DGN.org (ca. 1 Mio. Leitlinien-Seitenaufrufe/Jahr)

Bei AWMF.de und in Fachzeitschriften

Keine Sonderpublikationen in Kooperation mit Industrie

In Planung: App

Zielsetzungen der Leitlinienarbeit: Interessenkonflikte

Editorial Office LL der DGN

Ausgestaltung der (neuen) AWMF-Regeln zu Interessenkonflikten in eigenes DGN-Regelwerk



**Ausschluss von
Partialinteressen**

Verbindliche und effiziente Standards und Prozesse



Beratung von Autoren

Transparente Publikation der Interessen und Entscheidungen



Qualität erhalten



Vertrauen in Leitlinien

Themen

- Die Leitlinien der DGN und Editorial Office

- **Aktueller Stand „Interessenbewertung“**

- Ausblick

Grundkonflikt

Für den Fortschritt in der Medizin ist die Zusammenarbeit mit der Industrie gesellschaftlich und politisch gewollt.

Dies kann Interessenkonflikte bei Autoren erzeugen.

- ~~**Uneingeschränkte Mitarbeit**
Verlust von Glaubwürdigkeit
der LL (für Außenstehende)~~
- ~~**Kategorischer Ausschluss
aus LL-Arbeit**
Verlust von Expertise
(für die Leitlinienqualität)~~

Lösungsweg: Zwei Bedingungen müssen erfüllt sein

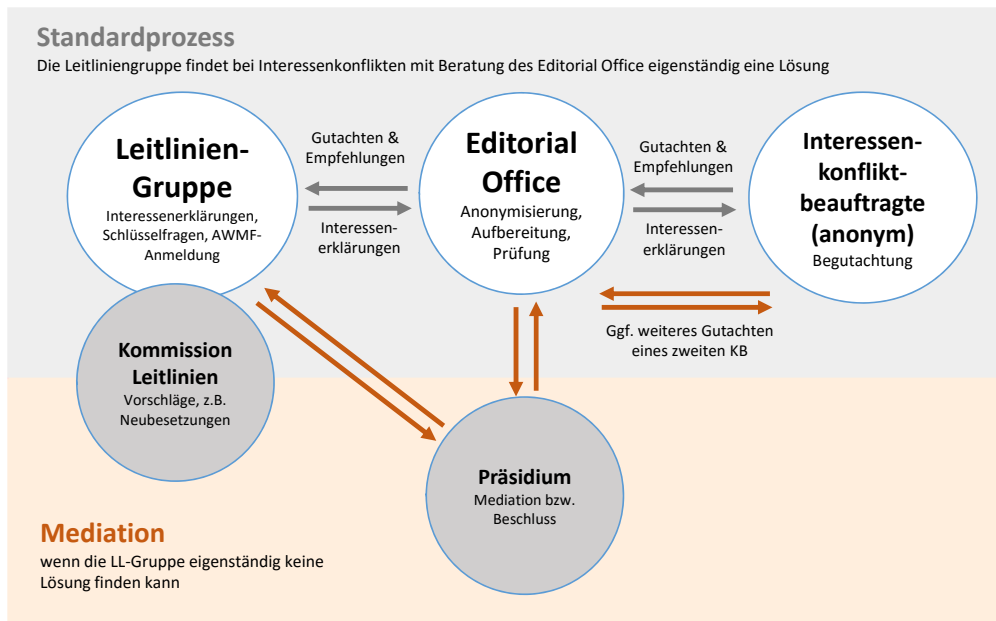
AUSGEWOGENHEIT = EXPERTISE ERHALTEN
Eine ausgewogene Zusammensetzung der Leitliniengruppe durch gezielte Maßnahmen, in der ein Bias oder Partialinteressen zwar vorhanden sein können, aber kein Übergewicht haben dürfen.

TRANSPARENZ = VERTRAUEN SCHAFFEN
Eine größtmögliche Transparenz durch zielführende Interessenangaben, eine verständliche Dokumentation von Entscheidungsstrukturen sowie deren Publikation in einer verständlichen Form

Die wichtigsten Maßnahmen zum Interessenausgleich

- **Interessenerklärung Pflicht (seit 2012)**
→ „Eintrittskarte“ für Mitarbeit an Leitlinie (seit 2016)
→ Seit 2016 bereits die Betaversion zum Praxistest der AWMF
- **50-Prozent-Regel (2015)**
→ Mindestens 50 Prozent der Teilnehmer einer Leitliniengruppe dürfen keine, bzw. geringe Interessenkonflikte besitzen
- **Ausschreibung von Leitlinienkoordinationen (seit 2015)**
- **Öffentliche Kommentierungsphasen (seit 2015)**
- **Begutachtung der Interessenerklärung durch Interessenkonfliktbeauftragte (seit Frühjahr 2016)**
→ unabhängig, anonym, fachkundig, derzeit 5 Beauftragte

Prinzip der anonymen Begutachtung



Aktueller Stand der Begutachtungen

Angefertigte Gutachten

- 41 Koordinationen begutachtet
- 23 Redaktionskomitees begutachtet

In den nächsten Monaten stehen an

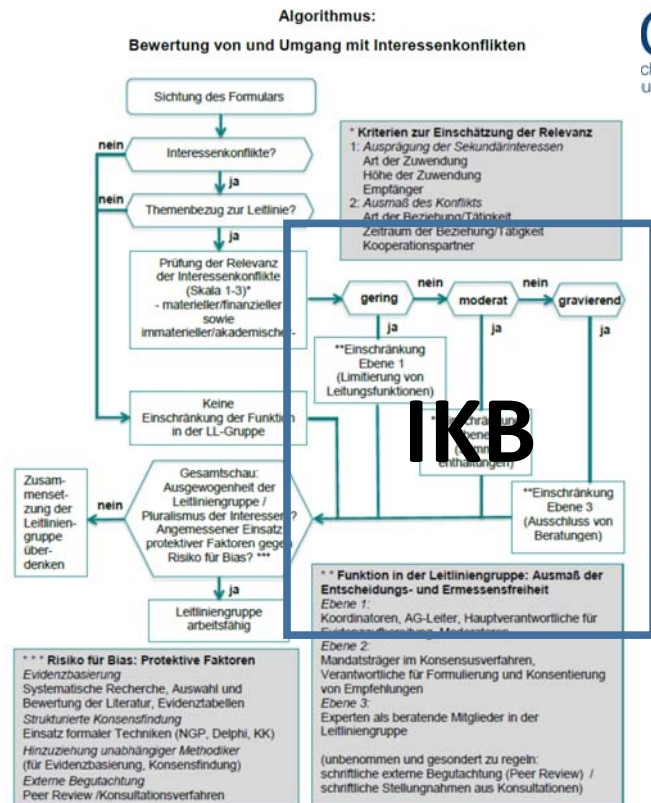
- 23 Redaktionskomitees
- 21 Koordinationen

- Prozess ist praktikabel, konstruktiv und wird von den Autoren angenommen

Algorithmus AWMF

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

→ theoretisch stimmig,
aber kein Umsetzungsplan



IKB = Interessenkonfliktbeauftragte

Kriterien & Maßnahmen

- **Direkte, finanzielle Interessen - persönliche und institutionelle**
 - Höhe der Zuwendungen
 - Qualitative Einschätzung der Relevanz der Zuwendung für einen Bias
 - Fallvignetten
- **Immaterielle Interessen**
 - Begutachtung
- **Protektive Faktoren in einer Leitlinie, z.B.**
 - Qualität der Evidenzaufarbeitung
 - systematische Recherche, strukturierte Konsensfindung
 - Peer-Review der Leitlinie
- **Ausmaß der Entscheidungs- und Ermessensfreiheit, z.B.**
 - Limitierung von Leitungsfunktionen
 - Enthaltungen bei Themen bzw. bestimmten Schlüsselfragen
 - Ausschluss von Beratungen

Publikation des Interessenteils

Entwicklungsstufe der Leitlinie: S1

Erklärung und Prüfung von Interessen

Alle Mitwirkenden der Leitlinie haben ihre Interessenerklärungen mit dem Formular der AWMF rechtzeitig und vollständig ausgefüllt beim Koordinator eingereicht (AWMF-Formular zur Erklärung von Interessen im Rahmen von Leitlinienvorhaben Betaversion für Praxistest, Stand 29.06.2016).

Alle Interessenerklärungen wurden geprüft und durch einen anonym arbeitenden, unabhängigen und sachkundigen Interessenkonfliktbeauftragten der DGN auf potenzielle thematisch relevante Interessenkonflikte begutachtet.

Die Mehrzahl der Autoren zeigt eine vergütete Zusammenarbeit mit der Pharmaindustrie an, die jedoch nicht in thematischem Bezug zur Leitlinie TGA steht. Da es bei der TGA keine spezifische Therapie gibt und in den Leitlinien auch keine medikamentöse Behandlung empfohlen wird, sind diese Kooperationen bzgl. eines Interessenskonfliktes unbedenklich. Insbesondere werden vom Koordinator Prof. Dirk Sander keine themenbezogenen Interessenskonflikte dargelegt.

Danach liegen keine die Objektivität der Beiträge einschränkenden Interessenkonflikte vor.

Auch die 50%-Regel der DGN, d.h. mindestens die Hälfte der Mitwirkenden dürfen keine oder nur geringe themenbezogene Interessenkonflikte besitzen, wurde eingehalten.

Die dargelegten Interessen der Beteiligten sowie deren Bewertung sind aus Gründen der Transparenz in der [tabellarischen Zusammenfassung \(PDF zum Download\)](#) aufgeführt.

„Konsolidierte Tabelle“

4.1.2 Tabellarische Veröffentlichung von Interessen der Mitwirkenden an einer DGN-Leitlinie

Leitlinie:

Leitlinienkoordinator:

AWMF-Registernummer:

Datum:

Die Originale der vollständig ausgefüllten Interessenerklärungen sind beim Leitlinienkoordinator / Editorial Office Leitlinien (EO) hinterlegt. Aus Transparenzgründen müssen alle potenziellen Interessen, auch wenn sie keinen thematischen Bezug zur Leitlinie besitzen, angegeben werden.

	Berater- bzw. Gutachterfähigkeit	Mitarbeit in einem wissenschaftlichen Beirat (Advisory Board)	Vortrags- und Schulungstätigkeiten	Autoren/Ko-Autorentätigkeit	Forschungsvorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigenkümmerninteressen im Gesundheitswesen	Mitgliedschaft / Funktion in Interessensverbänden	Schwerpunkte wissenschaftlicher oder klinischer Tätigkeiten, Publikationen	Federführende Beteiligung an Fortbildungen/ Ausbildungsinstituten	Persönliche Beziehungen zu einem Vertretungsberechtigten in einem Unternehmens aus der Gesundheitswirtschaft	Zweige	Bewertung in Bezug auf das Thema der Leitlinie, ggf. Regulierungsmaßnahme
Name (Koordinator)	Unternehmen oder „nein“	Unternehmen oder „nein“	Unternehmen oder „nein“	Unternehmen oder „nein“	Unternehmen oder „nein“	Unternehmen oder „nein“	Beschreibung	Beschreibung	Unternehmen oder „nein“	Beschreibung oder „nein“	Beschreibung	Keine thematisch relevanten Interessenkonflikte für diese Leitlinie
Name	Unternehmen oder „nein“	Unternehmen oder „nein“	Unternehmen oder „nein“	Unternehmen oder „nein“	Unternehmen oder „nein“	Unternehmen oder „nein“	Beschreibung	Beschreibung	Unternehmen oder „nein“	Beschreibung oder „nein“	Beschreibung	Geringe Interessenkonflikte für die Firmen XYZ
Name	Unternehmen oder „nein“	Unternehmen oder „nein“	Unternehmen oder „nein“	Unternehmen oder „nein“	Unternehmen oder „nein“	Unternehmen oder „nein“	Beschreibung	Beschreibung	Unternehmen oder „nein“	Beschreibung oder „nein“	Beschreibung	Moderate Interessenkonflikte für...Enthält sich bei Fragestellung XYZ.
usw.												

Gesamtbewertung der Leitlinien-Gruppe in Bezug auf die 50%-Regel der DGN:
Die 50%-Regel der DGN (d.h. mindestens die Hälfte der Mitwirkenden darf keine oder geringe themenbezogene, für die Leitlinie relevante Interessenkonflikte besitzen) wurde eingehalten.

Themen

- Die Leitlinien der DGN und Editorial Office

- Aktueller Stand „Interessenbewertung“

- **Ausblick**

Zusammenfassung und Ausblick

- DGN nimmt eine Vorreiterrolle ein.
- DGN besitzt Prozesse und Standards – werden weiterentwickelt und evaluiert.
- DGN arbeitet eng der AWMF zusammen und hat einen intensiven Dialog über Erfahrungswerte.
- Voraussichtlich bis Ende 2018 werden die DGN-Leitlinien (mit wenigen Ausnahmen) nach diesen Kriterien aktualisiert sein.