Neues von NeurologyFirst und Leitlinienwatch

Thomas Lempert, Berlin

DGN 2019

NeurologyFirst

2012: Gründungsappell und Website www.neurologyfirst.de (50.000 Besucher seit 2015)

Kernforderungen:

- Pharma-unabhängige Kongresse
- Unabhängige Leitlinienautoren
- Diskussionsveranstaltung beim DGN-Kongress

Evaluation von DGN-Industriesymposien 2018 - ein Pilotprojekt

Medizinisch-wissenschaftliche Fortbildung	Industriesymposium
Ziele	
Verbesserung der Behandlungsqualität	Produktwerbung
	Umsatzsteigerung
Prinzipien	
Evidence-based Medicine	Marketing-based Medicine
Unabhängige Bewertung	„creative spinning of data“
Ergebnisoffen	Herstellerprodukt gewinnt
Akkreditierung	
CME	—

Evaluationsbogen: Qualitätskriterien für Therapiefortbildungen

Titel / Referent /
Datum:_____

1. Offenlegung der Interessenkonflikte und ihrer Relevanz für das Thema

□ ja □ unzureichend □ nein

2. Darstellung und vergleichende Bewertung von alternativen Optionen zur vorgestellten Therapie

(z. B. Generika, nichtmedikamentöse Verfahren, Änderungen der Lebensweise)

□ ja □ unzureichend □ nein

3. Umfassende und ausgewogene Darstellung der Datenlage

(unter Berücksichtigung von systematischen Reviews sowie von Bewertungen unabhängiger Institutionen wie AkdÄ, IQWiG oder Cochrane)

□ ja □ unzureichend □ nein

4. Diskussion der Vor- und Nachteile neuer Therapieoptionen

(ausreichende Informationen über NW, Kontraindikationen und Wechselwirkungen)

□ ja □ unzureichend □ nein

5. Hinweis auf Limitationen von Zulassungsstudien

(begrenzte Dauer der Studie: Langzeitwirkungen und -NW bleiben unklar, begrenzte Power: seltene aber relevante NW bleiben oft unentdeckt, Adhärenz: oft geringer im klinischen Alltag als in Studien)

□ ja □ unzureichend □ nein

6. Kritische Bewertung der Methoden

(z.B. Placebo statt aktiver Kontrollen, fehlerhafte Dosierung im Kontrollarm, Verwendung von Surrogatendpunkten oder Skalen statt klinisch relevanter Endpunkte, selektierte Studienpopulation)

□ ja □ unzureichend □ nein

7. Verzicht auf Vortragsvorlagen oder Präsentationen der Industrie

□ ja □ unklar □ nein

8. Welche klinischen und therapeutischen Aspekte fehlen?

(z.B. Kriterien zur Beendigung der Therapie, Beratungsaspekte, Patientenpräferenzen, partizipative Entscheidungsfindung, Hinweis auf (fehlende) unabhängige Replikation der Ergebnisse, Diskussion der Effektstärken und der klinischen Relevanz):

_____

_____

Andere Hinweise auf Bias / Verzerrungen:

_____

_____

Die Kriterien wurden in modifizierter Form übernommen von:

Lo B, Ott C. What is the enemy in CME, conflicts of interest or bias? JAMA 2013; 310: 1019-20.

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. Regeln für unabhängige ärztliche AkdÄ-Fortbildungsveranstaltungen, 2015. https://www.akdae.de/Fortbildung/Regeln.pdf

Ergebnisübersicht: 15 Therapievorträge, 9 Firmen

	ja	unzureichend	nein
1. IK-Offenlegung	3	1	11
2. Alternative Optionen	2	4	6
3. Ausgewogene Darstellung	1	1	9
4. Nebenwirkungen	3	5	5
5. Limitationen von Zul.-Studien	2	1	9
6. Methodenkritik	0	3	8
7. Verzicht auf Industriematerial	7	5	3

Ergebnisübersicht: 15 Therapievorträge, 9 Firmen

	ja	teils/teils	nein
1. IK-Offenlegung	3	1	11
2. Alternative Optionen	2	4	6
3. Ausgewogene Darstellung	1	1	9
4. Nebenwirkungen	3	5	5
5. Limitationen von Zul.-Studien	2	1	9
6. Methodenkritik	0	3	8
7. Verzicht auf Industriematerial	7	5	3

Aber auch:
2 gute
Vorträge!

Weitere kritische Punkte

- Kasuistisch aufgebaute Vorträge (6/15)
- Offensives Off-Label Marketing (Ocrelizumab)
- Hochdosis-Empfehlungen ohne Evidenz (Erenumab)
- Seifenblasen-Diktion (*Revolution, Durchbruch, neuer Goldstandard…)*
- Fehlinformationen, z.B. „Keine Therapie, dann sitzt der MS-Patient nach 10 Jahren im Rollstuhl“
- Kostenübernahme durch KV: „Da hilft Ihnen Ihr Grifols-Pharmareferent“
- Kosten und GBA-Bewertungen werden nicht erwähnt
- Kritische Fragen aus dem Publikum bleiben in mehreren Fällen unbeantwortet
- Fazit meist uneingeschränkt positiv

Zusammenfassung

- Nur 2 von 15 evaluierten Therapievorträgen erfüllen die genannten Kriterien guter medizinischer Fortbildung
- Die übrigen versagen nicht nur in einzelnen, sondern in der Mehrheit der Kriterien
- Der zugrunde liegende Zielkonflikt zwischen dem Verkaufsinteresse der Industrie und dem neutralen Erkenntnisinteresse der Wissenschaft ist nicht auflösbar
- Industriesymposien sind kein geeignetes Format für wissenschaftlich-medizinische Fachgesellschaften
- Um unsere Ergebnisse kritisch zu überprüfen, sollte die DGN eigene Evaluationen vornehmen

Arbeitsgruppe Kongress 2018

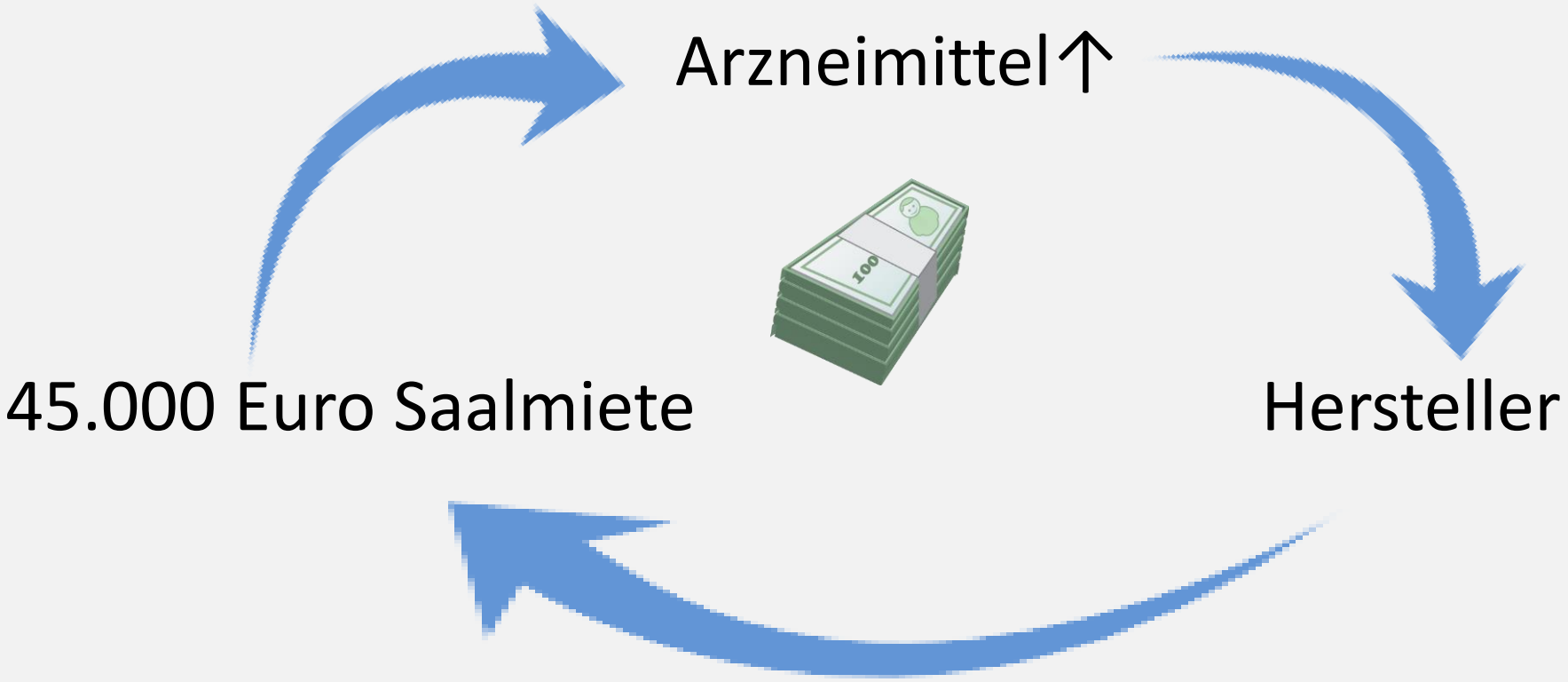
- 2017 auf Initiative von NeurologyFirst vom DGN-Präsidium eingesetzt
- Ziel: Finanzierungsmodell kritisch überprüfen, Qualität verbessern
- Bisher 3 Treffen, zuletzt Juni 2018
- 9 Teilnehmer, davon 2 von NeurologyFirst

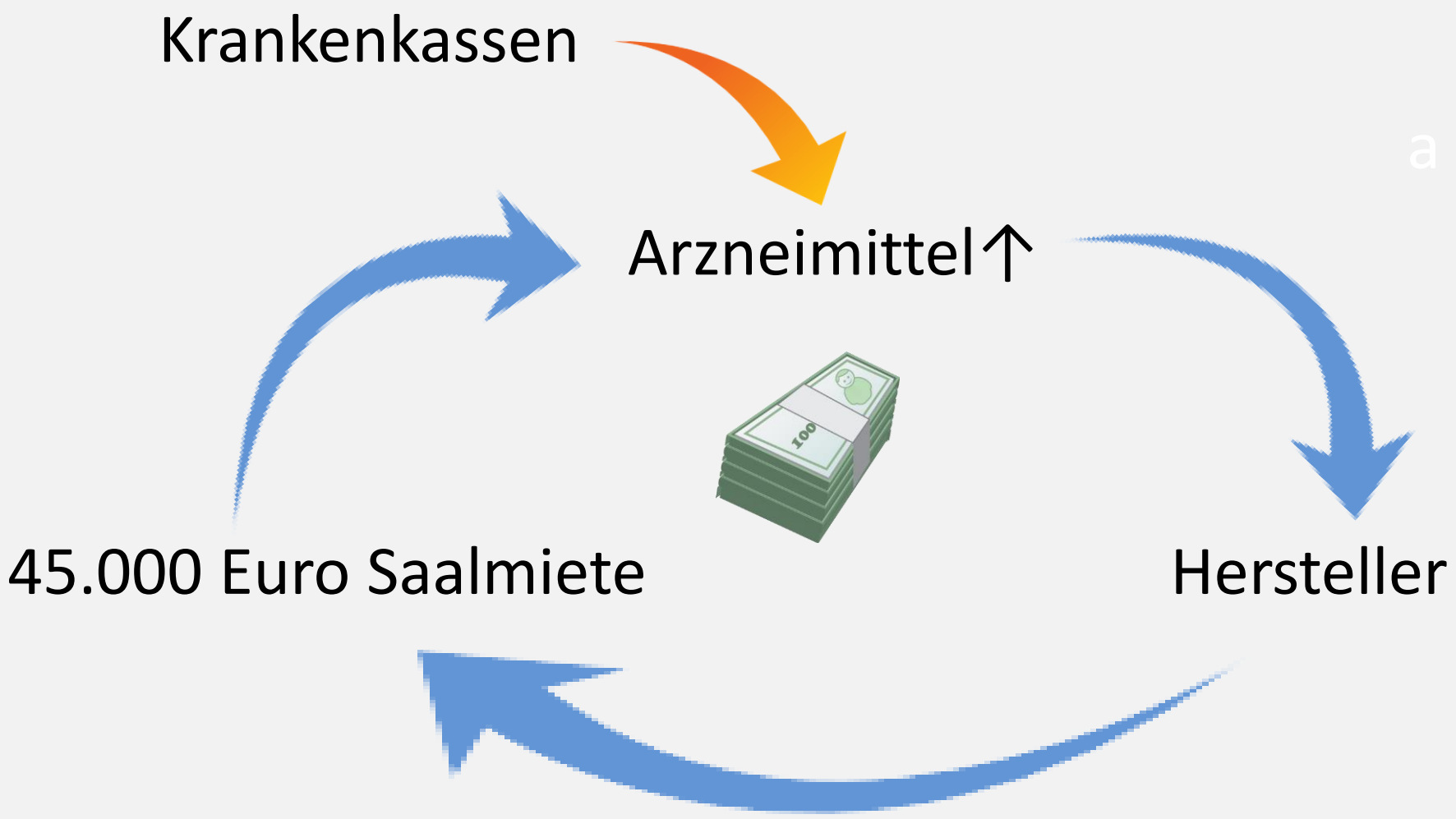
Arzneimittel↑

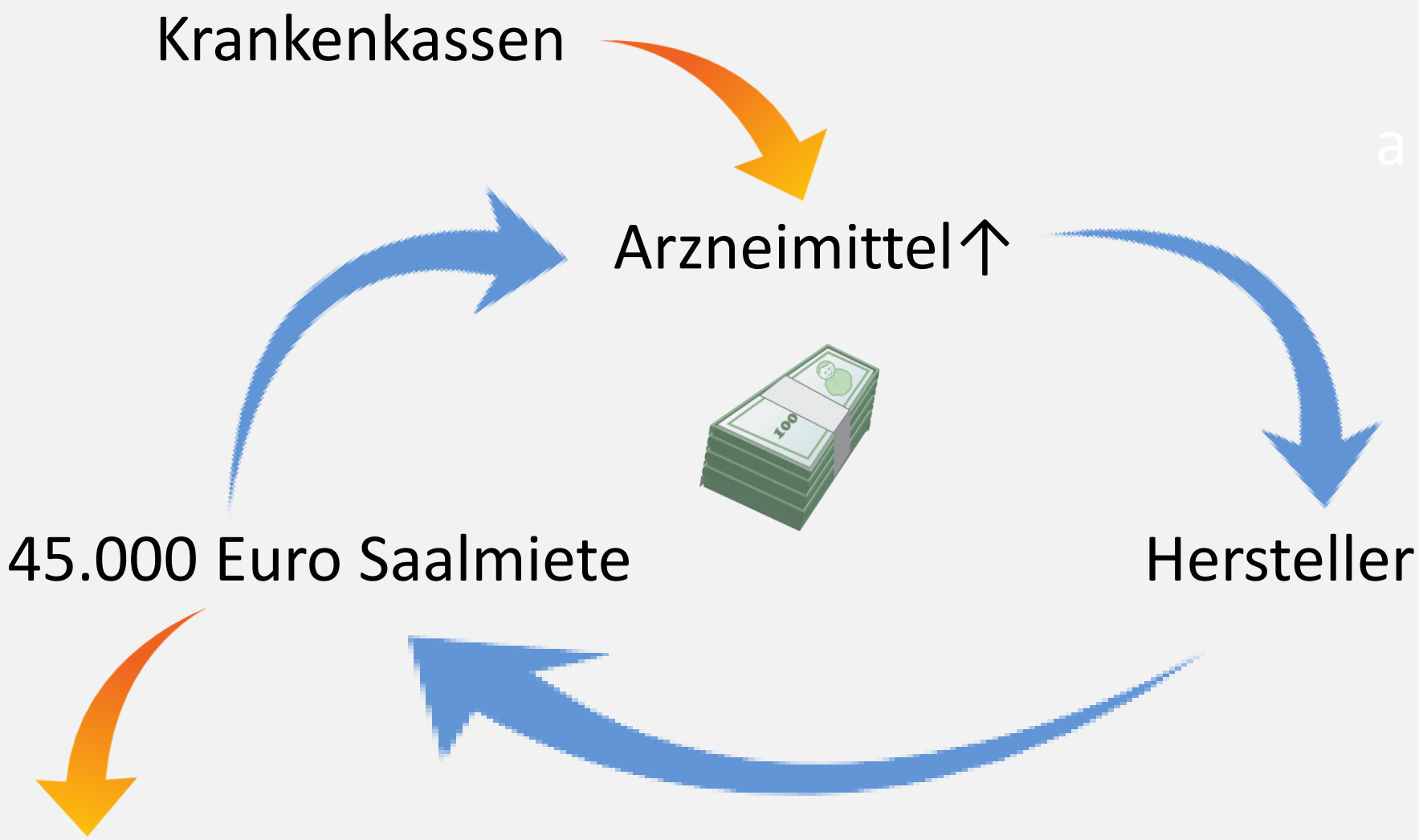
45.000 Euro Saalmiete

DGN

DGN


Arzneimittel↑
Hersteller
45.000 Euro Saalmiete


Krankenkassen
Arzneimittel↑
Hersteller
45.000 Euro Saalmiete



DGN: hat hier eine Monopolstellung

Industriebeteiligung auf dem DGN-Kongress: aktueller Stand

- DGN: auf die Industriesymposien können wir derzeit nicht verzichten
- …andernfalls würden die Teilnehmer mehr zahlen müssen
- …und die Industrie würde die Teilnehmer zu eigenen Veranstaltungen karren
- Die DGN wird die Ergebnisse unserer Evaluation mit den Industrievertretern erörtern
- Eigene Standards und Evaluationen sollen entwickelt werden
- Interessenkonflikte sollen auch bei Industriesymposien offengelegt werden
- IK-Folien werden länger gezeigt (und sollen kommentiert werden)
- CME-Erfassung soll Industrieveranstaltungen ausschließen

NeurologyFirst

…begrüßt die Reformschritte

…und betont gleichzeitig:

die Kostenstruktur des Kongresses muss sich

an den finanziellen Möglichkeiten der DGN orientieren

leitlinienwatch.de

NeurologyFirst

TRANSPARENCY INTERNATIONAL Deutschland e.V.

Die Koalition gegen Korruption.

MEZIS

MEIN ESSEN ZAHL ICH SELBST

leitlinienwatch.de

176.000 Besucher seit 2016

Das Transparenzportal für medizinische Behandlungsleitlinien

Leitlinienwatch bewertet medizinische Behandlungsleitlinien auf ihre Unabhängigkeit von der Pharmaindustrie. Unser Punktesystem belohnt Maßnahmen, mit denen der Einfluss von Interessenkonflikten reduziert wird. Leitlinienwatch wird von Mezis, NeurologyFirst und Transparency Deutschland getragen.

Die 3 neuesten Bewertungen von 180 insgesamt

Klicken Sie auf die einzelnen Leitlinien, um detailliertere Informationen zur Bewertung zu erhalten.

Leitlinie	Federführende Fachgesellschaft(en)	Punkte (0-18)
Aktinische Keratose und Plattenepithelkarzinom der Haut	Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG), Deutsche Krebsgesellschaft (DKG)	12
Nationale VersorgungsLeitlinie Chronische KHK	Nationale Versorgungsleitlinien	14
Diagnostik und Therapie von Bipolaren Störungen	Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde e.V. (DGPPN)	6

Bewertungskriterien

Gut! (11-18) Achtung! (6-10) Reformbedarf! (0-5)

Leitlinienwatch: Bewertungskriterien

1. Transparenz und Bewertung der IK

2. Zusammensetzung der Leitlinien-Gruppe

3. Unabhängigkeit der Koordinatoren / Vorsitzenden / federführenden Autoren

4. Enthaltung bei Abstimmungen

5. Externe Beratung der Leitlinie

6. Bonuspunkte

Guideline International Network 2015; Institute of Medicine 2011; AWMF 2018

Leitlinienwatch: Bewertungskriterien

1. Transparenz und Bewertung der IK

2. Zusammensetzung der Leitlinien-Gruppe

3. Unabhängigkeit der Koordinatoren / Vorsitzenden / federführenden Autoren

4. Enthaltung bei Abstimmungen

5. Externe Beratung der Leitlinie

6. Bonuspunkte

Guideline International Network 2015; Institute of Medicine 2011; AWMF 2018

Jedes Kriterium wird mit 0-3 Punkten bewertet

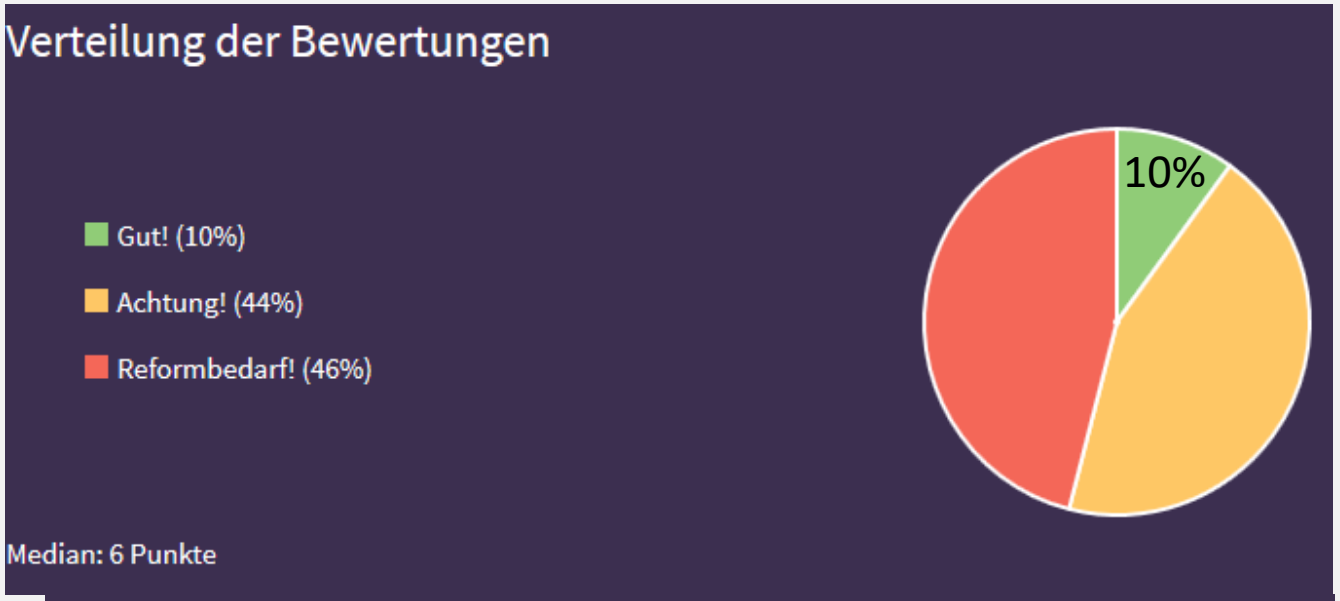
0-5 6-10 11-18

Leitlinienwatch: Methodik

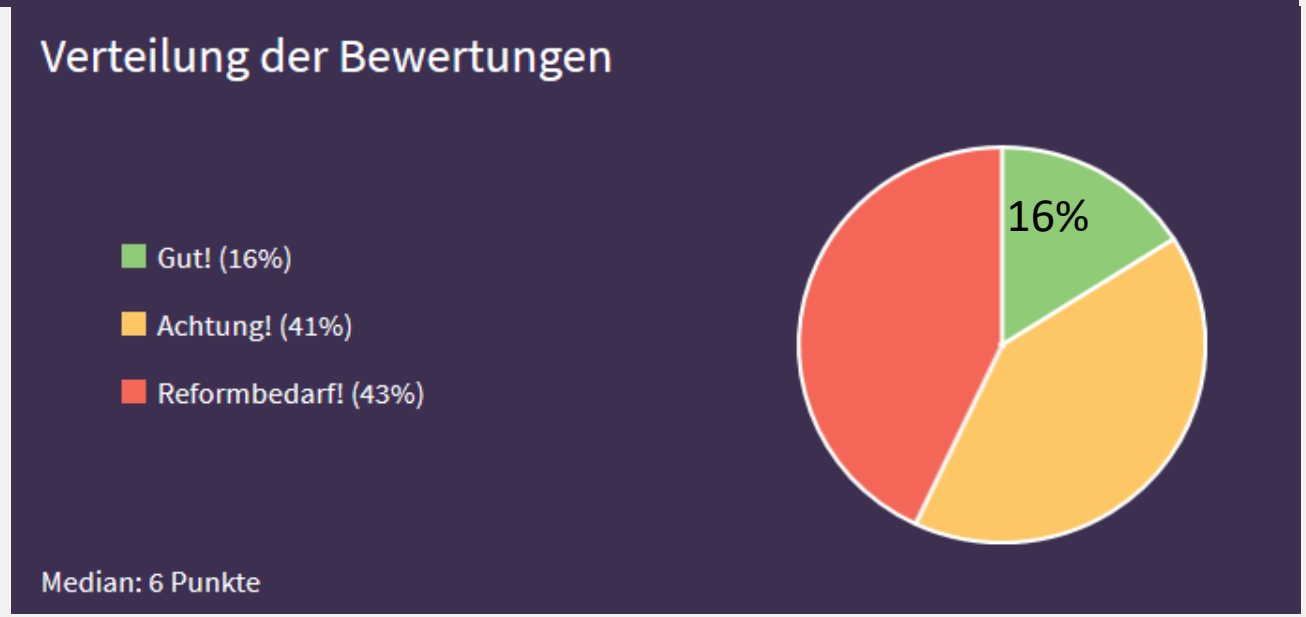
- 10 Bewerter: 8 Ärzte, 2 studentische Hilfskräfte
- 2 Bewerter pro Leitlinie
- Grundlage sind die publizierten AWMF-Dokumente
- Bewertungsgründe werden dargelegt
- Information der federführenden Fachgesellschaften
- Veröffentlichung von Stellungnahmen der FG
- Dialog mit FG

leitlinienwatch.de

Leitlinienwatch: Ergebnisse



2016



2019

DGN: Umgang mit Interessenkonflikten bei LL 2019

+

- AWMF-konform
- anonymes Bewertungsgremium für IK (Benchmark!)
- 50% unabhängige Autoren (Benchmark!)
- praktizierte Enthaltungen

—

- milde Bewertung von Beraterverträgen
- Beziehungen zu Herstellern in anderem Kontext erlaubt
- Industrie-Kooperation ohne persönliches Honorar wird nicht als IK gewertet
- wenig aktive Rekrutierung unabhängiger Koordinatoren und Autoren

Interessenkonflikte adäquat bewerten

- Gravierender IK — Eigentümerschaft, Beratervertrag
- Moderater IK — wiederholte Vorträge für einen Hersteller, Vortrag auf Industriesymposium
- Geringer — Einzelvortrag

leitlinienwatch.de

Verbesserungsvorschläge zur IK-Regulierung bei Leitlinien

- AWMF-Regeln 2018 umsetzen
- Kultur der Unabhängigkeit, offene Diskussion von IK
- Produktbezogene Transparenz
- Adäquate Bewertung von IK
- Geldbeträge nennen
- Rekrutierung unabhängiger Autoren
- Divestment
- Interessenkonflikte von Fachgesellschaften einbeziehen

Kontroverse: wie wirksam sind CGRP-Antagonisten?

Episodische Migräne: ≥50% Responder (%)

	Verum	Plazebo	Differenz	NNT
Erenumab				
Goadsby et al. 2017	43	27	16	6,3
Dodick et al. 2017	40	30	10	10,0
Galcanezumab				
Stauffer et al. 2018	62	39	23	4,3
Skljarevski et al. 2018	59	36	23	4,3
Fremanezumab				
Dodick et al 2018	48	28	20	5

Kontroverse: wie wirksam sind CGRP-Antagonisten?

Episodische Migräne: ≥50% Responder (%)

	Verum	Plazebo	Differenz	NNT
Erenumab				
Goadsby et al. 2017	43	27	16	6,3
Dodick et al. 2017	40	30	10	10,0
Galcanezumab				
Stauffer et al. 2018	62	39	23	4,3
Skljarevski et al. 2018	59	36	23	4,3
Fremanezumab				
Dodick et al 2018	48	28	20	5

Die Responderraten sollten als NNT abzüglich der Plazebo-Response kommuniziert werden

NeurologyFirst und LeitlinienWatch: Resonanz 2018/19

Rundfunk/Fernsehen/Presse

NDR-Reportage: *Patienten, Pillen und das große Geld* 26.11.2018

ARD-Tagesthemen, Reportage *Implant files*, 26.11.2018

Medical Tribune, *Individuelle Interessenkonflikte gefährden die Neutralität von Leitlinien, 14.2.2019*

Medical Tribune, *Leitlinien brauchen unabhängige Experten*, 28.3.2019

SWR Odysso, *Interessenkonflikte und Leitlinien,* 2.5.2019

Deutschlandfunk, *Medizinische Leitlinien – Was hilft denn nun?* 26.5.2019

HR2 Der Tag, *Operieren am offenen Geldbeutel,* 12.9.2019

Wir sind
Neurologie!

Wir sind
Unabhängig!