

AWMF-Regel für das Leitlinienregister: Erklärung von und Umgang mit Interessenkonflikten bei Leitlinienvorhaben Version 2.1, Stand: 19.11.2015 - Konsultationsfassung

Interessenkonflikte sind definiert als Gegebenheiten, die ein Risiko dafür schaffen, dass professionelles Urteilsvermögen oder Handeln, welches sich auf ein primäres Interesse bezieht, durch ein anderes, sekundäres Interesse unangemessen beeinflusst wird. Interessenkonflikte sind nicht per se negativ zu bewerten. Sie manifestieren sich durch das bloße Nebeneinander von primären Interessen (z.B. bei Leitlinienautoren die Formulierung evidenz- und konsensbasierter Empfehlungen zur Verbesserung der Versorgungsqualität) und sekundären Interessen (z.B. akademische, klinische, persönliche), deren Ausprägungsgrade und Bedeutungen variieren können. Interessenkonflikte sind somit oft unvermeidbar, aber nicht zwangsläufig problematisch in Hinblick auf eine Beeinflussung der Leitlinieninhalte. Entscheidend für die Qualitätsbeurteilung von Leitlinien, aber auch für ihre allgemeine Legitimation und Glaubwürdigkeit in der Wahrnehmung durch Öffentlichkeit und Politik sind nach internationaler Auffassung Transparenz und der faire, vernünftige Umgang mit Interessenkonflikten (Siehe Positionspapier des Guidelines International Network, <http://annals.org/article.aspx?articleid=2450219>).

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

1. Das Finanzierungskonzept einer Leitlinienentwicklung muss bei deren Anmeldung bei der AWMF durch die federführenden Fachgesellschaften offengelegt werden. Eine Finanzierung durch Dritte mit der Möglichkeit einer Einflussnahme führt zur Ablehnung der Anmeldung ([Link zur Regel Anmeldeverfahren](#)), so wie dies international auch empfohlen und praktiziert wird.
2. Alle an der Erstellung einer Leitlinie Beteiligten sind gehalten, ihre Interessen schriftlich mit Hilfe eines Formblattes zu erklären ([Link zum neuen Formblatt](#)), das materielle und immaterielle Interessen umfasst. Zu den immateriellen-Interessen gehören ggf. die mandatierende Organisation (z.B. Fachgesellschaft), der Arbeitgeber und der wissenschaftliche Schwerpunkt der betroffenen Person.
3. Die Erklärungen sollen bereits zu Beginn des Leitlinienprojekts erfolgen bzw. zu dem Zeitpunkt, an dem die eingeladenen Mitglieder ihre Teilnahme am Leitlinienprojekt gegenüber dem Koordinator bestätigen. Bei länger andauernden Projekten ist eine Erneuerung der Erklärung einmal pro Jahr bis zum Abschluss der Leitlinienentwicklung, zumindest aber vor der Konsensfindung erforderlich.
4. Es ist Aufgabe der ein Leitlinienprojekt anmeldenden bzw. federführenden Fachgesellschaft(en), die Erklärung des/der von ihr/ihnen eingesetzten Koordinators/Koordinatorinnen einzufordern. Es ist Aufgabe der Koordinatoren, die Erklärungen der Mitglieder der Leitliniengruppe einzufordern und zusammenzutragen.
5. Die Erklärungen sind durch Dritte zu bewerten. Eine Selbstbewertung durch die Erklärenden ist nicht ausreichend. Zu bewerten sind die Erklärungen aller Mitglieder der Leitliniengruppe,

AWMF-Regel für das Leitlinienregister: Erklärung von und Umgang mit Interessenkonflikten bei Leitlinienvorhaben Version 2.1, Stand: 19.11.2015 - Konsultationsfassung

einschließlich der Koordinatoren. Dazu sind Verantwortliche zu wählen („Interessenkonfliktbeauftragte“), die aus dem Kreis der Leitliniengruppe oder auch aus externen Kreisen bestellt werden können.

6. Zur Bewertung der Erklärungen erfolgen

- a) die Einschätzung, ob Interessenkonflikte vorliegen
- b) die Einschätzung des thematischen Bezugs zur Leitlinie insgesamt und/oder in Bezug auf spezifische Fragestellungen, die in der Leitlinie adressiert werden (sollen)
- c) die Einschätzung der Relevanz von Interessenkonflikte auf einer Skala von 1 bis 3 (gering/moderat/gravierend) unter Berücksichtigung von Kriterien zur Feststellung
 - der Ausprägung der Interessen und des Ausmaßes des daraus eventuell resultierenden Konflikts
 - der Funktion der betroffenen Person innerhalb der Leitliniengruppe und ihres damit verbundenen Entscheidungs- und Ermessensspielraums.

7. Der Umgang mit Interessenkonflikten soll nach folgenden Prinzipien erfolgen:

- Koordinatoren von Leitlinienprojekten sollten keine thematisch relevanten Interessenkonflikte aufweisen. In Fällen, in denen dies unvermeidbar ist (z.B. weil die Expertise und das Engagement der betroffenen Person unverzichtbar sind), soll ein Ko-Koordinator ohne thematisch relevante Interessenkonflikte (z.B. ein Methodiker oder Fachexperte als Peer) bestellt werden.
- Mitwirkende mit geringen Interessenkonflikten sollten keine leitende Funktion innerhalb der Leitliniengruppe ausüben (z.B. als Mitglieder von Lenkungsgruppen /Steuergruppen, Arbeitsgruppenleiter, Hauptverantwortliche für die Evidenzaufbereitung, Moderatoren). In Fällen, in denen dies unvermeidbar ist, sollen Mitglieder ohne thematisch relevante Interessenkonflikte in Lenkungsgruppen die Mehrheit darstellen und für Einzelfunktionen sichergestellt sein, dass jeweils ein Mitglied ohne thematisch relevante Interessenkonflikte als Peer bestellt wird.
- 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.

Für den Umgang mit Interessenkonflikten ist neben der Bewertung der einzelnen Mitglieder der Leitliniengruppe in Hinblick auf Interessenkonflikte die Bewertung des Ausmaßes der Funktionalität der Leitliniengruppe insgesamt heranzuziehen unter Berücksichtigung von anderen protektiven Faktoren, die zur Vermeidung von Risiken verzerrter oder durch Interessenkonflikte einzelner Mitglieder der Leitliniengruppe beeinflusster Inhalte beitragen. Dazu gehören die systematische Recherche und Bewertung der Evidenz und die strukturierte Konsensfindung unter Leitung eines unabhängigen Moderators. Interessenkonflikte einzelner Mitglieder der Leitliniengruppe werden geringere Bedeutung/Relevanz haben, je systematischer der Entwicklungsprozess der Leitlinie insgesamt ist und methodische Standards umgesetzt werden. Entscheidend ist die offene Diskussion über den angemessenen Umgang mit Interessenkonflikten innerhalb der Leitliniengruppe unter Abwägung von potentielltem Nutzen (Glaubwürdigkeit) und potentielltem Schaden (Verlust von Expertise).

AWMF-Regel für das Leitlinienregister:

Erklärung von und Umgang mit Interessenkonflikten bei Leitlinienvorhaben

Version 2.1, Stand: 19.11.2015 - Konsultationsfassung

8. Die Interessenerklärungen sind in standardisierter Zusammenfassung (z.B. in tabellarischer Form) in der Langversion oder im Leitlinienreport der Leitlinie im Detail (z.B. in Tabellenform) wiederzugeben. Darüber hinaus müssen das Verfahren der Erfassung und der Bewertung von Interessenkonflikten und der Umgang damit beschrieben werden.

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

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

Siehe auch: [Empfehlungen der AWMF zum Umgang mit Interessenskonflikten bei Fachgesellschaften](#), dort auch [weitere](#) Literaturhinweise.

Algorithmus:

Bewertung von und Umgang mit Interessenkonflikten

