

**Leitlinienwatch:
Standards zum Umgang und zur Bewertung von Interessenkonflikten¹
bei der Erstellung von Leitlinien**

Voraussetzung für die Mitarbeit an der Erstellung einer Leitlinie ist Unabhängigkeit und Expertise. Sie sind Mitglied in einer Leitlinien-Gruppe oder organisieren die Erstellung sogar? Halten Sie sich an folgende Regeln², um Transparenz und Unabhängigkeit zu sichern:

1. Deklarieren Sie alle Interessen, also nicht nur solche, für die ein thematischer Bezug zur Leitlinie besteht!
2. Nennen Sie die Unternehmen, zu denen es Verbindungen gibt, beim Namen! Antworten Sie nicht nur pauschal mit ja oder nein.
3. Kennzeichnen Sie Unternehmen mit thematischem Bezug zur Leitlinie in der Tabelle zu den Interessenkonflikten, beispielsweise durch Fettschrift! Ein Interessenkonflikt besteht, wenn eine finanzielle Beziehung zu einem solchen Unternehmen besteht. Dabei spielt es keine Rolle, ob diese Beziehung thematisch mit der Leitlinie in Verbindung steht.
4. Lassen Sie die Interessen der Leitlinien-Gruppe durch ein externes Gremium bewerten, dessen Mitglieder bei der Erstellung der Leitlinie nicht involviert sind! Beispielsweise durch eine eigene Arbeitsgruppe zur Bewertung von Interessenkonflikten der Fachgesellschaft.
5. Die Beeinflussungswirkung ist von der Höhe gezahlter Gelder unabhängig, sodass der Betrag keine Grundlage für eine Einteilung oder Bewertung bilden kann!
6. Dokumentieren Sie die Ergebnisse der Bewertung und deren Konsequenzen im Leitlinienreport für jedes Mitglied der Leitliniengruppe, z. B. am rechten Rand der Tabelle zu den Interessenkonflikten!
7. Beteiligen Sie an der Erstellung der Leitlinie nur Personen, die frei sind von Interessenkonflikten! Personen mit engen Verbindungen zu pharmazeutischen Unternehmen mit thematischem Bezug, beispielsweise durch eine Mitgliedschaft in einem „Advisory board“, dürfen an den Sitzungen nicht teilnehmen. Allenfalls ist die Abgabe eines schriftlichen Kommentars erlaubt. Diese Regel gilt auch für Personen, die häufig Vorträge für involvierte

¹ Gemeint sind finanzielle Interessenkonflikte: Beziehungen insbesondere zu pharmazeutischen Unternehmen, Herstellern von Medizinprodukten oder industriellen Interessenverbänden durch Eigentümerinteressen, Aktien, Beraterverträge und Honorare für Vorträge oder andere Aufträge, z. B. Forschungsk Kooperationen

² Diese Regeln orientieren sich an internationalen Standards (1-3) und gehen über die Regeln der AWMF teilweise hinaus (Lit.: 1. Qaseem, A., et al.: Ann. Intern. Med. 2019, 171, 354. Doi:10.7326/M18-3279. 2. Schünemann, H., et al.: Ann. Intern. Med. 2015, 163, 548. Doi: 10.7326/M14-1885. 3. Lo, B. und Field, M. (Hrsg.): National Academies Press (US) 2009, ISBN-13: 978-0-309-13188-9. Doi: 10.17226/12598).

pharmazeutische Unternehmen halten (häufig = mehr als drei Vorträge pro 3-Jahres-Zeitraum insgesamt). Personen, die bis zu drei Vorträge gehalten haben, dürfen an der Erstellung der Leitlinie teilnehmen, jedoch nicht in leitender oder koordinierender Funktion und nur mit Enthaltung bei der Abstimmung betroffener Empfehlungen. Dokumentieren Sie die Enthaltungen!

8. Koordinatoren dürfen keinerlei Interessenkonflikte haben! Ein unabhängiger Methodiker kann die Interessenkonflikte des Koordinators nicht ausgleichen.
9. Nehmen Sie Abstand von der Erstellung einer Leitlinie, wenn Sie dafür keine unabhängigen Fachleute finden! Dokumentieren Sie auf jeden Fall, wie Sie versucht haben, diese zu finden.
10. Lassen Sie keine Doppelabstimmungen durchführen, sondern schließen Sie befangene Mitglieder von Abstimmungen aus! Denken Sie an die Justiz, wo Doppelabstimmungen mit solcherart unterschiedlichen Richterpanels zur Urteilsfindung undenkbar wären.
11. Ermöglichen Sie eine Beratung des Leitlinien-Entwurfs durch die Fachöffentlichkeit und Patienten über eine Website und dokumentieren Sie den Umgang mit den eingegangenen Vorschlägen!
12. Sichern Sie sich Bonuspunkte für die Bewertung bei Leitlinienwatch! Die werden vergeben für
 - eine interdisziplinäre Arbeitsgruppe
 - die offene Diskussion der Interessenkonflikte in der Leitlinien-Gruppe
 - eine systematische Literaturrecherche und -bewertung
 - die Verwendung von Cochrane-Reviews oder Quellleitlinien
 - Abstimmungsergebnisse mit einem hohen Zustimmungsgrad
13. Sanktionieren Sie Personen, die zu ihren Interessenkonflikten falsche Angaben machen! Diese Personen sollten an der Erstellung von Leitlinien nicht mehr beteiligt werden.

Haben Sie Kommentare oder Rückfragen? Gerne an: info@leitlinienwatch.de