

## Transparenz und Management

BERNHARD WÖRMANN, EVA LENGFELDER, MARIANNE SINN

### Einleitung

Der Umgang mit potenziellen Interessenkonflikten ist eine ständige Herausforderung für Ärztinnen und Ärzte in der Hämatologie und Onkologie, sowohl im individuellen Verhalten, als auch für die Fachgesellschaften. Besondere Bedeutung hat das Thema bei der Erstellung von Leitlinien. Anwenderorientierte Leitlinien müssen evidenzbasiert und nutzerbezogen sein. Das erfordert umfassendes Fachwissen und kritisches Urteilsvermögen. Auf der Basis dieser Prämissen ist Onkopedia inzwischen eine sehr erfolgreiche und viel beachtete Plattform für Leitlinien in der Hämatologie und Onkologie geworden. Viele Experten haben potenzielle Interessenkonflikte. Aktuell haben wir uns erneut mit dem Umgang mit Interessenkonflikten beschäftigt.

### Interessenkonflikte

Interessenkonflikte entstehen durch das Nebeneinander von primären Interessen – bei Leitlinienautoren die Formulierung evidenz- und konsensbasierter Empfehlungen zur Verbesserung der Versorgungsqualität – und sekundären Interessen, z. B. direkter und indirekter finanzieller, akademischer, klinischer oder persönlicher Art. Die US-amerikanische Academy of Medicine (früher Institute of Medicine) hat Interessenkonflikte definiert als „Gegebenheiten, die ein Risiko dafür schaffen, dass professionelles Urteilsvermögen oder Handeln, welche sich auf ein primäres Interesse beziehen, durch ein sekundäres Interesse unangemessen beeinflusst werden“<sup>[1]</sup>. Ausprägungsgrade und Bedeutungen von Interessenkonflikten können variieren. Interessenkonflikte sind nicht per se negativ zu bewerten. Sie sind oft unvermeidbar, aber nicht zwangs-

läufig problematisch im Hinblick auf eine Beeinflussung der Leitlinieninhalte. In den letzten Jahren haben verschiedene nationale und internationale Organisationen ihre Empfehlungen zum Umgang mit Interessenkonflikten überarbeitet<sup>[2,3]</sup>. Die Ergebnisse sind ähnlich: neben der Veröffentlichung von Interessenkonflikten (Transparenz) wird auch der Umgang mit Interessenkonflikten geregelt (Management).

Vor allem in der Onkologie spielen die pharmazeutische und die biotechnologische Industrie eine große Rolle in der Grundlagenforschung sowie bei der Entwicklung von Diagnostika und Arzneimitteln. Viele klinische Forscher haben komplexe Interaktionen mit der Industrie. Das schließt auch finanzielle Unterstützung von Forschungsprojekten und klinischen Studien, oder Aufwandsentschädigungen bei Beratungen in Advisory Boards oder anderen Gremien ein. Diese Aktivitäten dienen dem Transfer von Wissen zwischen der Industrie und der akademischen Medizin. Patienten können vom Zugang zu innovativen Produkten, Leitlinienprojekten durch die dabei gewonnenen Erfahrungen profitieren<sup>[4]</sup>. Entscheidend für die Legitimation und Glaubwürdigkeit von Leitlinien in der Wahrnehmung durch Öffentlichkeit und Politik, sind nach internationaler Auffassung Transparenz und der faire, vernünftige Umgang mit Interessenkonflikten<sup>[5, 6]</sup>.

### Regelwerk

Das Regelwerk zur Erstellung von Leitlinien im Rahmen von ONKOPEDIA wurde aktuell überarbeitet, <https://www.onkopedia.com/de/hinweise/erstellung-von-leitlinien>. Eine entscheidende Rolle kommt bei Onkopedia den tragenden Fachgesellschaften zu, das sind e. die Deutsche Gesellschaft für Hämatologie

und Medizinische Onkologie (DGHO), die Österreichische Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (OeGHO), die Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Onkologie (SGMO) und die Schweizerische Gesellschaft für Hämatologie (SGH+SSH). In dem neuen Regelwerk wurde u. a. festgelegt: „Wenn die Beteiligung von Experten mit finanziellen Interessenkonflikten unvermeidbar ist, z. B. bei einer nur geringen Anzahl geeigneter Experten bei seltenen Erkrankungen, oder wenn die bestinformierten Experten auch führend in der Forschung auf diesem Gebiet sind, wird eine Pluralität der Interessen angestrebt, um das Risiko einer Verzerrung zu minimieren und zu ausgewogenen Empfehlungen zu gelangen“<sup>[7]</sup>.

### Ausblick

Wir laden alle Mitglieder ein, sich kritisch mit uns zu diesem Thema auseinanderzusetzen.

### Referenzen

- [1] Lo B, Marilyn J. Field, Committee on Conflict of Interest in Medical Research. Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice. Institute of Medicine. 2009. <http://books.nap.edu/openbook.php?isbn=030913188X&page=6>
- [2] Graham R, Mancher M, Wolman DM, Greenfield S, Steinberg eds. Washington, DC: National Academies Pr; 2011. <https://www.nap.edu/catalog/13058/clinical-practice-guidelines-we-can-trust>
- [3] Schönemann HJ, Al-Ansary LA, Forland F et al.: Guidelines International Network: Principles for Disclosure of Interests and Management of Conflicts in Guidelines. Ann Intern Med 163:548-553, 2015. DOI: 10.7326/M14-1885
- [4] <https://www.nccn.org/professionals/development.aspx>
- [5] AWMF-Regel für das Leitlinienregister. Erklärung von Interessen und Umgang mit Interessenkonflikten bei Leitlinienvorhaben. Version 2.4, Stand: 17.01.2018. [http://www.awmf.org/fileadmin/user\\_upload/Leitlinien/Werkzeuge/20180117\\_AWMF-Regel\\_Interessenkonflikte\\_V2.4.pdf](http://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/Leitlinien/Werkzeuge/20180117_AWMF-Regel_Interessenkonflikte_V2.4.pdf)
- [6] International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE): ICMJE form for Disclosure of potential conflicts of interest. <http://icmje.org/conflicts-of-interest/>, last accessed 28th May, 2018.
- [7] Sniderman AD, Furberg CD: Pluralism of viewpoints as the antidote to intellectual conflict of interest in guidelines. J Clin Epidemiol 65: 705-707, 2012. DOI: 10.1016/j.jclinepi.2012.01.009