

Kurzmittteilung

Kontaktaufnahmen der Gesundheitswirtschaft mit Leitlinienkoordinatoren – Eine Querschnittbefragung

Obgleich medizinische Leitlinien nicht rechtlich verbindlich sind (1), haben sie eine große Wirkung auf die Standards der medizinischen Versorgung und das ärztliche Verordnungsverhalten. Ein Cochrane Review fand Hinweise darauf, dass finanzielle Interessenkonflikte die Formulierung von Leitlinienempfehlungen beeinflussen könnten (2). Entsprechend gibt es bereits etablierte Regelwerke zum Management von Interessenskonflikten in Deutschland (www.awmf.org/regelwerk/downloads). Ebenfalls wird eine stärkere Transparenz bei der Leitlinienfinanzierung diskutiert (3). Das Cochrane Review gibt zu bedenken, dass möglicherweise über finanzielle Interessen hinaus anderweitig Einfluss genommen werden könnte. Daher haben wir mit einer Online-Befragung von Leitlinienkoordinatorinnen und -koordinatoren Daten zu der Frage erhoben, ob und in welcher Form Kontaktaufnahmen im Rahmen der Leitlinienentwicklung vorkommen.

Methode

Die Studie erfolgte als explorative Online-Befragung. Angeschrieben wurden alle Leitlinienkoordinatorinnen und -koordinatoren der im Register der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) (register.awmf.org) gelisteten gültigen S2e-, S2k- und S3-Leitlinien. Die Leitlinienkoordinatorinnen und -koordinatoren wurden über öffentlich zugängliche E-Mail-Adressen kontaktiert und erhielten am 17.10.2023 einen Link zur Online-Befragung. Es wurde gezielt gefragt nach Kontaktaufnahmen während der Entwicklung, im Veröffentlichungsprozess (zum Beispiel Literaturzusendung, Einladung zu Advisory Boards) und nach der Veröffentlichung (Forderungen nach Änderung der Leitlinie, gegebenenfalls mit juristischer Unterstützung). In Freitexten konnten die Teilnehmenden weitere Aspekte benennen und Wünsche an relevante Stakeholder (zum Beispiel die medizinischen Fachgesellschaften beziehungsweise die AWMF) zum Umgang mit Kontaktaufnahmen vonseiten der Gesundheitswirtschaft äußern. Es wurde ein Pre-Test des Fragebogens (4) mit drei Teilnehmenden durchgeführt. Die Befragung lief bis zum 21.11.2023 mit einem Reminder. Die Ergebnisse wurden deskriptiv ausgewertet. Die Freitextangaben wurden inhaltlich kategorisiert. Eine prospektive Registrierung war erfolgt (DRKS-ID: DRKS00032687).

Ergebnisse

In 794 Leitlinien wurden 618 Personen identifiziert, die dann für die Befragung kontaktiert wurden. Die Rücklaufquote lag bei 38,2 % (236/618). Die meisten Teilneh-

Tabelle

Kontaktaufnahmen im Rahmen der Leitlinienentwicklung

Kontext der Kontaktaufnahme* ¹	Art der Kontaktaufnahme* ¹ : Kontakt bestätigt (Antworten zu der Frage)			
	Zusenden von Literatur	Telefonanrufe/Besuche	Mitarbeit* ²	juristische Auseinandersetzung
gesamt	28 (231)	29 (227)	52 (225)	15* ³ (217)
Arzneimittel	19	19	44	
Medizinprodukte	10	9	10	
diagnostische Verfahren	7	5	10	
andere* ⁴	5	5	8	

*¹Mehrfachantworten möglich (73 Personen berichteten über Kontaktaufnahmen: 42 benannten eine, 26 zwei, 5 alle drei Möglichkeiten).

*²Einladungen zu einer Veranstaltung, Mitwirkung in Advisory Boards

*³Art der juristischen Auseinandersetzung (Mehrfachantworten möglich):

9 × Anwaltsschreiben; 9 × Klageandrohung; 2 × juristischer Vergleich;

3 × Klage und Prozess; 6 × Änderung von Leitlinie gefordert;

1 × Änderungen von Leitlinieninhalten (Hintergrundtext) erfolgt;

5 × andere Art der Auseinandersetzung (z. B. mündliche Androhung eines Rechtsstreits)

*⁴z. B. nichtmedikamentöse Therapieverfahren, Prävention

menden berichteten, bisher keine Kontaktaufnahmen bei der Leitlinienentwicklung erlebt zu haben. 31 Befragte gaben an, Literaturzusendungen erhalten zu haben, 29 berichteten über Anrufe oder Besuche, 52 hatten Einladungen zu Veranstaltungen oder zur Teilnahme an Advisory Boards bekommen (insgesamt 73 Personen, 42 gaben nur eine, 26 zwei und 5 alle drei Möglichkeiten an). Kontaktaufnahmen erfolgten zu Themen wie hochpreisige oder häufig verordnete Medikamente, spezifische Medizinprodukte und diagnostische Verfahren (Freitextangaben).

Insgesamt 15 Befragte gaben juristische Auseinandersetzungen an (*Tabelle*). Kontaktaufnahmen wurden unterschiedlich bewertet. In 24 Freitexten wurde 7-mal explizit aufgeführt, dass Produkte in der Leitlinie erwähnt werden sollten. In 41 Freitexten zu Advisory-Board-Einladungen wurde eine solche Forderung nur einmal benannt, 6 Befragte formulierten explizit, dass keine Einflussnahme auf die Leitlinie stattgefunden habe (*Kasten*). In zwei Freitextkommentaren wurde erwähnt, dass Patientenvertretungen Kontakt aufgenommen hatten.

Im Freitext wurden an die Fachgesellschaften beziehungsweise die AWMF der Wunsch nach klaren Regelungen, juristischer Unterstützung sowie öffentlichen Statements formuliert. Daneben wurde eine größere

Kasten

Wahrnehmung der Kontaktaufnahme*

- **Kontaktaufnahme nicht als beeinflussend erlebt**
 - „Bei praktisch jedem Advisory-Board werden auch grundsätzliche Aspekte diskutiert, die in den Leitlinien ebenfalls behandelt werden. Insofern lässt sich eine thematische Überschneidung überhaupt nicht vermeiden. Eine konkrete Einflussnahme auf die Leitlinienerstellung erfolgte in den Advisory-Boards jedoch nie.“
 - „[...] lediglich Darstellung des Stands der Leitlinie. Keinerlei Einflussnahme und keine kommerziellen Interessen am Inhalt der Leitlinie [...].“
- **Kontaktaufnahme als beeinflussend im Bezug auf Leitlinieninhalte erlebt**
 - „Es wurde angesprochen, wie man es schafft in die Leitlinie zu kommen und was sie [die Firma] dafür tun können.“
 - „[...] in der Entwicklung beziehungsweise in der Zulassung befindliches neues, relevantes Medikament, das noch vor der vollständigen Publikation der Studiendaten in der Leitlinie fixiert werden sollte.“

* beispielhafte Freitextkommentare

Transparenz gefordert, zum Beispiel im Hinblick auf Veröffentlichungen von Vorfällen wie Klageandrohungen oder juristischen Verfahren zu Änderungen im Leitlinientext im Leitlinienreport oder in Melderegistern. Von der Politik wurde zum Beispiel eine umfangreichere öffentliche finanzielle Förderung von Leitlinien (n = 18) gewünscht.

Diskussion

Methodisch hochwertige S2/S3-Leitlinien werden nach einem standardisierten Vorgehen erstellt, das eine systematische Literaturrecherche und/oder einen strukturierten Konsentierungsprozess umfasst. Die Befragung zeigt, dass jenseits der methodischen Vorgaben Kontaktaufnahmen vonseiten der Gesundheitswirtschaft erfolgen, die von den Befragten unterschiedlich bewertet werden. Als klarer Versuch, Leitlinien im Sinne von Gesundheitsunternehmen zu verändern, gilt die Androhung oder Umsetzung rechtlicher Schritte mit dem Ziel, Änderungen von Leitlinieninhalten oder Empfehlungen zu erwirken. Ein solches Vorgehen wurde in Einzelfällen berichtet.

Da medizinische Fachgesellschaften im Gegensatz zu Unternehmen der Gesundheitswirtschaft oft begrenzte finanzielle Möglichkeiten haben, könnten diese teure Rechtsstreitigkeiten scheuen und sich voreilig auf einen juristischen Vergleich einlassen. Allerdings ist diese Angst meist unbegründet: 2012 entschied das Oberlandesgericht Köln, dass es sich bei Leitlinienempfehlungen regelmäßig um Meinungsäußerungen handelt, die

grundsätzlich dem Schutz von Artikel 5 Abs. 1 des Grundgesetzes unterliegen. Unternehmen müssen daher kritische Äußerungen hinnehmen. Ausgenommen davon sind nicht mehr sachbezogene oder offensichtlich unrichtige Tatsachenbehauptungen (5).

Die vorliegende Studie erfasste erstmals und zunächst explorativ, welche Kontaktaufnahmen durch Gesundheitsunternehmen im Kontext einer Leitlinienerstellung erfolgen und wie diese durch die Betroffenen erlebt und bewertet werden. Die Rücklaufquote ist für eine Online-Befragung relativ hoch, dennoch repräsentieren die Antworten insgesamt weniger als die Hälfte der Befragten. Dies kann auch widerspiegeln, dass nur ein Teil der Adressaten das Thema relevant findet. Es ist davon auszugehen, dass unter den Non-Respondern überwiegend Leitlinienkoordinatorinnen und -koordinatoren sind, die keine problematischen Vorfälle erlebt haben. Das lässt vermuten, dass die absolute Häufigkeit problematischer Vorgänge gering ist. Dennoch ist der Wunsch nach Unterstützung der betroffenen Leitliniengruppen – auch wenn dies aktuell wenige sind – ernst zu nehmen.

Eine fachliche Unterstützung im Umgang mit Beeinflussungsversuchen durch Fachgesellschaften und die AWMF sowie eine erweiterte öffentliche Finanzierung von Leitlinienarbeit könnten eine unabhängige Leitlinienentwicklung fördern und sichern. Mehr Transparenz könnte zum Beispiel durch das Berichten eines eventuellen juristischen Vorgehens gegen Leitlinieninhalte im Leitlinienreport erreicht werden.

Sabine Gehrke-Beck, Karen Krüger, Felix Holzinger, Christoph Heintze, Hendrik Napierala

Charité – Universitätsmedizin Berlin, corporate member of Freie Universität Berlin and Humboldt Universität zu Berlin, Instiut für Allgemeinmedizin (Gehrke-Beck, Krüger, Holzinger, Heintze, Napierala) sabine.gehrkebeck@charite.de

Ethikkommission

Positives Ethikvotum der Ethikkommission der Charité – Universitätsmedizin Berlin (EA4/115/23).

Interessenkonflikt

SGB ist Präsidiumsmitglied der DEGAM. CH, HN, FH und KK sind Mitglieder der Sektion Leitlinien und Qualitätsförderung der DEGAM. HN ist Mitglied der AG Planetary Health der AWMF und war in der Vergangenheit für Leitlinienwatch tätig. CH und HN sind Mitglieder bei MEZIS e.V.

Manuskriptdaten

eingereicht: 14.05.2024, revidierte Fassung angenommen: 06.09.2024

Literatur

1. Nölling T: GMS Mitt AWMF 2014; 11: Doc6. DOI: 10.3205/awmf000295.
2. Nejsjgaard CH, et al.: Cochrane Database Syst Rev 2020; 12: MR000040.
3. Napierala H, et al.: BMC Med Ethics 2023; 24: 32.
4. Gehrke-Beck S, et al.: Zenodo 2024; DOI: 10.5281/zenodo.13373878.
5. www.onkopedia.com/de/news/urteil-olg-koeln .

Zitierweise

Gehrke-Beck S, Krüger K, Holzinger F, Heintze C, Napierala H: Contacts of health care companies with guideline coordinators— a cross-sectional survey. Dtsch Arztebl Int 2025; 122: 21–2. DOI: 10.3238/arztebl.m2024.0184

Englische Version: www.aerzteblatt-international.de