

Anforderungen an die Qualität von Leitlinien aus der Sicht des G-BA

Matthias Perleth, Susann Conrad, Anja Jacobs
Abt. Fachberatung Medizin
Gemeinsamer Bundesausschuss

Tagung „Medizinische Leitlinien – Qualität und Unabhängigkeit sichern!“
Berlin, 1.7.2017



Erklärung zu Interessenkonflikten

- **Leiter der Abt. FBMed im G-BA seit 2007**
- **Vorsitzender des Vereins zur Förderung der Technologiebewertung im Gesundheitswesen (Health Technology Assessment) e.V.**
- **Mitgliedschaften: DNEbM, GWUP, HTAi, INAHTA (institutionell)**
- **Mitglied in Advisory Boards: REBIRTH, HECOR, ZEFQ**
- **diverse Gutachtertätigkeiten: u.a. BMBF, IA, versch. Zeitschriften**



Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA)

- gesetzliche Grundlage: §§ 91 und 92 SGB V
- oberstes Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung von Ärzten, Zahnärzten, Psychotherapeuten, Krankenhäusern und Krankenkassen.
- konkretisiert den Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV)
- beschließt Richtlinien („untergesetzliche Normen“)
- Rechtsaufsicht: Bundesministerium für Gesundheit



Gemeinsamer Bundesausschuss nach § 91 SGB V

13 stimmberechtigte Mitglieder

1 hauptamtlicher Vorsitzender
2 unparteiische Mitglieder

5 Vertreter der GKV

5 Vertreter der Leistungs-
erbringer

bis zu 5 Patientenvertreter
(Mitberatungsrecht)



DKG: Deutsche Kranken-
hausgesellschaft
KBV: Kassenärztliche
Bundesvereinigung
KZBV: Kassenzahnärztliche
Bundesvereinigung



Wofür benötigt der G-BA Leitlinien?

- **Ermittlung des Versorgungsstandards in Bezug auf:**
Empfehlungen für DMP-Programme, ggf. QS-Maßnahmen
zweckmäßige Vergleichsinterventionen für Arzneimittel und nicht-medikamentöse Methoden
 - **Beratungsverfahren, Erprobungsrichtlinien**
- **Erstellung von Übersichten zu Präventions- und Therapieempfehlungen in anderen Ländern**
- **Informationen zur Strukturierung von Versorgungsbereichen in verschiedenen Regelungskontexten**



Wie werden Leitlinien im G-BA bewertet?

- **Bewertung erfolgt aktuell gemäß DELBI-Instrument**

komplettes Instrument oder nur Domänen 2, 3 und 6 im Vieraugenprinzip

- **2=Beteiligung von Interessengruppen**
- **3=Methodologische Exaktheit der Leitlinienentwicklung**
- **6=Redaktionelle Unabhängigkeit**
- **methodische Diskussion noch nicht abgeschlossen (Validierung)**
- **umfangreiche Erfahrungen mit der methodischen Qualität von Leitlinien verschiedener Organisationen liegen vor**



- **Sonderfall „zVT“**

besondere Anforderungen wg. kurzer Frist
strenge Einschlusskriterien für LL und andere
Evidenzsynthesen

nur systematische und evidenzbasierte methodisch
hochwertige und gültige Leitlinien, unter Berücksichtigung
der Übertragbarkeit des Versorgungskontexts auf
Deutschland (i.d.R. europäische oder nordamerikanische)

- **Bewertung der methodischen Qualität analog DELBI,
insbesondere:**

Transparenz bzgl. Gremium und COI

Angabe der Methodik, die dem Entscheidungsprozess und der
Formulierung der Empfehlungen zu Grunde lag (z.B.
(in)formeller Konsens, Delphi-Verfahren) [entspricht Item 10]

Explizite Verknüpfung der Empfehlungsstärke (GoR: Grade of
Recommendation) mit dem zugrundeliegenden Evidenzniveau
(LoE: Level of Evidence) [entspricht Item 12]



Bedeutung von Interessenkonflikten

- **Transparenz hat hohen Stellenwert in G-BA-Beratungen**

Offenlegung potentieller Interessenkonflikte für alle Gremienmitglieder inkl. Geschäftsstelle verpflichtend und einsehbar für alle anderen Gremienmitglieder





Anlage I zum 1. Kapitel - Offenlegungserklärung

Formblatt 2 zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte für Mitglieder, deren Stellvertretung sowie Beraterinnen und Berater, Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter, Vertreterinnen und Vertreter der nach § 137 SGB V zu beteiligenden Organisationen sowie Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Geschäftsstelle und der Institute nach den §§ 137a und 139a SGB V

von:

Name, Vorname

Die Erklärung zu möglichen Interessenkonflikten erfolgt individuell und selbstverantwortlich. Grundlage ist die Überzeugung, dass ein im Einzelfall gegebenenfalls vorliegender Interessenkonflikt eines Mitwirkenden zwar nicht für das Ergebnis einer Beratung des Bundesausschusses entscheidend sein muss, aber das Verschweigen eines solchen Interessenkonfliktes dennoch die Glaubwürdigkeit und Rechtssicherheit des Verfahrens beschädigen kann.

Bei dieser Erklärung geht es explizit nicht um die kollektiven Interessen der Trägerverbände nach § 91 Abs. 1 S. 1 SGB V und der nach Patientenbeteiligungsverordnung anerkannten Patientenorganisationen, die durch im Bundesausschuss beteiligte Vertreter der Ärzte, Zahnärzte, Krankenhäuser, Krankenkassen, Patienten und weiterer Gruppen für ihre Seiten im Sinne der gesetzlichen Aufgabenstellung der Gremien eingebracht werden sollen. Vielmehr geht es um private oder persönliche Interessen der Beteiligten, welche die unparteiische und objektive Mitwirkung beeinträchtigen oder potentiell beeinträchtigen können. Private oder persönliche Interessen umfassen jeden möglichen Vorteil für den Erklärenden selbst, seine Familie/Lebenspartner, sonstige Verwandte oder andere nahestehende Personen; ein Interessenkonflikt kann deshalb auch dann vorliegen, wenn eine Institution oder Person, in deren finanzieller Abhängigkeit der Erklärende oder eine andere ihm nahestehende Person stehen, durch eine aus der Beratung möglicherweise resultierende Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses bevorteilt wären.

Unter Berücksichtigung dieser Erläuterungen geben Sie bitte konkret an, ob eines oder mehrere der folgenden Charakteristika für Sie oder o. g., Personen oder Institutionen zutreffen:

Die Erklärung bezieht sich auf das folgende Gremium¹:

AG Klarstellung/Auflagen

Beschäftigung, Mitarbeit, Berater- oder Gutachtertätigkeit für den Hersteller des Verfahrens, für eine entsprechende Vertreiberorganisation, für Anwender des Verfahrens oder eines unmittelbaren Konkurrenz-Verfahrens?

Nein / Ja

Finanzielle Erlöse für die Durchführung von Studien, Vortragstätigkeiten oder Publikationen zu dem zu beratenden Verfahren oder einem unmittelbaren Konkurrenz-Verfahren?

Nein / Ja

Besitz von Geschäftsanteilen, oder vergleichbaren Beteiligungen an Herstellern, Vertreibern oder Anwendern des zu beratenden Verfahrens oder eines unmittelbaren Konkurrenz-Verfahrens?

Nein / Ja

Finanzielle Erlöse durch eigene Anwendung des zu beratenden Verfahrens oder eines unmittelbaren Konkurrenz-Verfahrens?

Nein / Ja

Andere Interessen, die die Unbefangenheit in Bezug auf das zu beratende medizinische Verfahren in Frage stellen können?

Nein / Ja

Soweit Sie mindestens eine der vorstehenden Fragen mit ja beantwortet haben, geben Sie bitte an, ob Sie nach eigener Einschätzung dem möglichen Ergebnis eines im Gremium aktuell beratenen Themas nicht unbefangen gegenüberstehen und benennen Sie dies ggf.

Nein / Ja



Empfehlung des *Institute of Medicine* (2009)

- *“A conflict of interest is a set of circumstances that creates a risk that professional judgment or actions regarding a primary interest will be unduly influenced by a secondary interest. (...)*
- *the committee stresses the importance of each of the three main elements of a conflict of interest: the primary interest, the secondary interest, and the conflict itself. (...)*
- *Whatever the primary interests are, the point of regulating conflicts of interest is to try to ensure that secondary interests do not subvert physicians’ and researchers’ decisions and actions regarding those primary interests and do not undermine trust in their clinical or scientific judgment.”*

Quelle: IOM (Institute of Medicine). 2009. Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice. Washington, DC: The National Academies Press. Ch. 2.



Empfehlung des *Institute of Medicine* (2009)

- **„RECOMMENDATION 7.1**

Groups that develop clinical practice guidelines should generally exclude as panel members individuals with conflicts of interest and should not accept direct funding for clinical practice guideline development from medical product companies or company foundations. (...)“

Quelle: IOM (Institute of Medicine). 2009. Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice. Washington, DC: The National Academies Press. Ch. 7.



Erwartungen an Leitlinien

- **folgen bei der Recherche, Auswahl und Bewertung der Literatur rigorosen Kriterien**
- **Ableitung von Empfehlungen ist nachvollziehbar**
- **Transparenz bzgl. Finanzierung und potentiellen Interessenkonflikten der Autoren vorhanden**
- **in der Regel liegen mehrere Leitlinien und andere Evidenzsynthesen vor
=>Abgleich möglich**



**Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit!**

matthias.perleth@g-ba.de

