



DGAKI-Leitfaden AWMF-Leitlinien und Interessenkonflikte

B. Wedi¹ und M. Raulf²

¹Klinik für Dermatologie, Allergologie und Venerologie, Comprehensive Allergy Center, Medizinische Hochschule Hannover, ²Institut für Prävention und Arbeitsmedizin der Deutschen Gesetzlichen Unfallversicherung, Institut der Ruhr-Universität Bochum (IPA)

Die Deutsche Gesellschaft für Allergologie und Klinische Immunologie (DGAKI) ist eine von 179 AWMF-Mitgliedsgesellschaften und dort die einzige anerkannte allergologische Fachgesellschaft (AWMF-Registernummer 061) in Deutschland. Seit 1995 koordiniert die AWMF (Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften) auf Anregung des „Sachverständigenrats für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen“ die Entwicklung von Leitlinien für Diagnostik und Therapie durch die einzelnen wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften [1]. Leitlinien sind wichtige Instrumente der Qualitätsentwicklung im Gesundheitswesen mit dem vorrangigen Ziel der Verbesserung der medizinischen Versorgung durch die Vermittlung von aktuellem Wissen, das vorzugsweise systematisch recherchiert und kritisch bewertet wird. In der DGAKI als wissenschaftlich-medizinischer allergologischer Fachgesellschaft stellte die Leitlinienarbeit von Beginn an eine besonders wichtige Tätigkeit dar. Dies spiegelt sich auch in dem Vorhandensein von mehr als 10 aktuell gültigen und mehr als 12 angemeldeten Leitlinien(updates) wider [1]. Eine DGAKI-Leitlinie, die Anaphylaxie-Leitlinie (061-025), findet sich seit vielen Jahren unter den TOP-10 der häufigsten Dateiabrufe der jeweils auf den AWMF-Seiten verfügbaren Leitlinien-Dokumente [2].

Als eine der ersten Fachgesellschaften hat die DGAKI ein standardisiertes Vorgehen zur Bewertung der für die Leitlinienarbeit von der AWMF geforderten Interessenkonflikte erstellt.

Die in der DGAKI seit 2005 benannte Leitlinienbeauftragte, Prof. Dr. Bettina

Wedi, und die seit 2018 benannte Interessenkonfliktbeauftragte, Prof. Dr. Monika Raulf, freuen sich, Ihnen den aktuellen Stand des DGAKI-Leitlinien-Prozedere sowie den Umgang mit Interessenkonflikten kurz vorstellen zu dürfen.

Anmeldung von DGAKI-Leitlinien

Zu Beginn des Leitlinienprojekts (Neuanmeldung oder Update) sollten die beteiligten Fachgesellschaften und Verbände vom Leitlinienkoordinator/-in sorgfältig ausgewählt werden, um eine repräsentative Leitliniengruppe zu bilden. Die Entwicklungsstufe (S1, S2k, S2e oder S3) sollte festgelegt werden (Tab. 1). Die Leitlinienbeauftragte der DGAKI meldet noch vor Beginn der eigentlichen Leitlinienarbeit in Abstimmung mit dem/den Leitlinienkoordinator(en) mittels des gemeinsam ausgefüllten AWMF-Anmeldeformulars (Link verfügbar unter [5]) das Leitlinienvorhaben bei der AWMF an.

Aufgaben der DGAKI-Leitlinienkoordinatoren und der Mandatsträger

Neben der AWMF-Anmeldung melden der/die Koordinator/-in der DGAKI-Leitlinie das Leitlinienprojekt beim Vorstand der DGAKI bzw. über die Leitlinienbeauftragte an und fragen Mandatsträger gewünschter beteiligter Fachgesellschaften/Organisationen schriftlich an. Entsprechende Muster-

Tab. 1. Erläuterung von Entwicklungsstufen von Leitlinien gemäß AWMF-Regelwerk [4].

Entwicklungsstufe	Erläuterung
S1	Eine repräsentativ zusammengesetzte Expertengruppe der Fachgesellschaft(en) erarbeitet im informellen Konsens eine Empfehlung, die final vom Vorstand der Fachgesellschaft(en) und der ggf. weiteren beteiligten Organisationen verabschiedet wird.
S2k (konsensbasiert)	Empfehlungen aus S2k-Leitlinien enthalten keine schematische Angabe von Evidenz- und Empfehlungsgraden, da keine systematische Aufbereitung der Evidenz zugrunde liegt. Die Leitliniengruppe ist repräsentativ zusammengesetzt und Vertreter der entsprechend zu beteiligenden Fachgesellschaft(en) und/oder Organisation(en) inkl. der Patient/-innen bzw. Bürger/-innen sind frühzeitig in die Leitlinienentwicklung eingebunden. Die Methoden zur Formulierung der Empfehlungen sind klar beschrieben und beinhalten formale Konsensustechniken, zum Beispiel Konsensuskonferenz, Nominaler Gruppenprozess oder Delphi-Verfahren. Jede Empfehlung wird im Rahmen einer strukturierten Konsensfindung unter neutraler Moderation diskutiert und abgestimmt mit dem Ziel noch offene Entscheidungsprobleme zu lösen, die Empfehlungen abschließend zu graduieren und die Konsensstärke zu messen. Es wird eine Beschreibung zum methodischen Vorgehen (Leitlinien-Report) hinterlegt.
S2e (evidenzbasiert)	Systematische Recherche, Auswahl und Bewertung wissenschaftlicher Belege (Evidenz) zu den relevanten klinischen Fragestellungen (detaillierte Beschreibung der Suchstrategie, der Quellen, des Zeitraums und der Trefferzahlen. Die Auswahlkriterien für die Evidenz werden explizit dargelegt (Gründe für Ein- und Ausschluss). Darlegung der Ergebnisse in einer Evidenz-Zusammenfassung inklusive Bewertung zur Feststellung des Vertrauens in die Qualität der Evidenz (Evidenzgrad). Sichtweise und Präferenzen der Patient/-innen bzw. Bürger/-innen werden ermittelt. Hinterlegung einer Beschreibung zum methodischen Vorgehen (Leitlinien-Report).
S3	Wie S2e und zusätzlich: Jede Empfehlung wird im Rahmen einer strukturierten Konsensfindung unter neutraler Moderation diskutiert und abgestimmt, deren Ziele die Lösung noch offener Entscheidungsprobleme sowie die Festlegung des Empfehlungsgrades und die Messung der Konsensstärke sind. Zu jeder Empfehlung werden Evidenz- und/oder Empfehlungsgrade angegeben.

briefe stehen bei der AWMF [4, 5] zur Verfügung und auch die DGAKI-Geschäftsstelle (info@dgaki.de) bietet bei Bedarf ihre Unterstützung an. Sobald die Mandatsträger von ihren Fachgesellschaften/Organisationen autorisiert wurden, sollten Geschäftsstelle und Interessenkonfliktbeauftragte informiert werden, damit bereits zu Beginn der Leitlinienentwicklung die Interessenkon-

flikte der gesamten Leitlinien-Steuergruppe (Koordinator(en) sowie Mandatsträger) AWMF-konform eingeholt werden können [3].

Da die Ansprüche an die Leitlinienentwicklung hinsichtlich Qualität und Transparenz in den letzten Jahren stark zugenommen haben, ebenso wie auch die Arbeitsverdichtung im medizinisch-wissenschaftlichen Bereich, hat die DGAKI Pflichten für Leitlinienentwickler festgeschrieben, mit dem Ziel, die Leitlinienarbeit für alle Beteiligten zur größtmöglichen Zufriedenheit ausüben zu können. Vor Übernahme eines entsprechenden DGAKI-Mandats wird die Kenntnis und das Versprechen der Einhaltung der folgenden Vereinbarungen und die Kenntnisnahme eventueller Konsequenzen zukünftig schriftlich von der DGAKI-Geschäftsstelle eingefordert:

- zeitnahe Rückmeldung auf E-Mails, Doodle-Abfragen
- aktive Mitarbeit bei Literaturrecherche und Volltext-Beschaffung
- aktive Unterstützung bei der Erstellung/Aktualisierung der Texte/Empfehlungen
- Teilnahme an Konsensuskonferenz/en, Delphi-Abstimmung (bei Nichtteilnahme aus benannten und plausiblen Gründen rechtzeitige namentliche Benennung einer Vertretung)
- Einreichung einer beurteilbaren Interessenerklärung nach AWMF-Vorgaben (AWMF-Portal) zu den von den Koordinatoren festgelegten Zeitpunkten (das gilt auch für Vertreter)
- engmaschige Abstimmung der eigenen Beiträge/Voten mit dem Vorstand der vertretenen Fachgesellschaft/Organisation.

Bei fehlender oder mangelhafter Ausübung eines DGAKI-Leitlinienmandats wurden auch Konsequenzen festgelegt, um den Erfolg des Leitlinienprojekts und die Motivation der aktiven Mandatsträger nicht unnötig zu belasten:

- bei kompletter Inaktivität bis 8 Wochen nach der Einladung zur Mitarbeit: Ausschluss und Rückmeldung an die Fachgesellschaft/Organisation
- bei nicht fristgerechter Einreichung einer AWMF-konformen Interessenerklärung trotz einer schriftlichen Ermahnung durch die Interessenkonfliktbeauftragte:

- kein Stimmrecht bei Konsensuskonferenzen und Rückmeldung an Fachgesellschaft/Organisation
- bei nicht fristgerechter Einreichung überarbeiteter Texte/Empfehlungen trotz einer schriftlichen Ermahnung durch den Leitlinienkoordinator: keine Ko-Autorenschaft und Rückmeldung an Fachgesellschaft/Organisation
- bei Nicht-Teilnahme an Konsensuskonferenz(en) mit fehlender fristgerechter schriftlicher Benennung eines Vertreters/-in an Koordinator(en) und Geschäftsstelle: keine Ko-Autorenschaft und Rückmeldung an Fachgesellschaft/Organisation.

Die Entscheidung über die Konsequenzen trifft eine Kommission aus DGAKI-Vorstand, Leitlinienkoordinator(en), Interessenkonfliktbeauftragter/m und Leitlinienbeauftragte(r) – gegebenenfalls in Rücksprache mit der Leitliniengruppe.

Hinsichtlich Fortschritten bzw. Verzögerungen des Leitlinienprojekts sollten die Leitlinienkoordinatoren im engen Kontakt mit der Leitlinienbeauftragten stehen, um die Publikation bzw. Antworten auf Rückfragen der AWMF zeitnah ermöglichen zu können. Die Leitlinienkoordinatoren sind ab Stufe S2 ebenfalls verantwortlich für das Erstellen des Leitlinienreports. Ein entsprechendes Template steht auf den AWMF-Seiten zur Verfügung [4, 5].

Hilfestellung bei der Erstellung von Leitlinien

Das AWMF-Regelwerk wurde Ende 2020 in einer Version 2.0 aktualisiert [4] und bietet ebenso wie das Ablaufschema [5] und die dort verfügbaren Checklisten eine sehr gute Orientierungshilfe bei der Leitlinienerstellung.

Die Kommission für Qualitätssicherung in der Dermatologie der Deutsche Dermatologischen Gesellschaft (DDG) und der Berufsverband der Dermatologen (BVDD) haben ein strukturiertes 17-seitiges Leitlinientemplate für die Entwicklungsstufen > S1 erstellt, das die DGAKI bei der Leitlinienerstellung nutzen darf und das von den Koordinatoren bei der Leitlinienbeauftragten

angefragt werden kann. Gerade bei neuen Leitlinien ist dieses Template nützlich, da durch die vorgegebene Struktur und die kommentierenden Hinweise AWMF-geforderte Inhalte nicht vergessen werden.

Beim Wording der Empfehlungen hat sich die DGAKI auf das AWMF-konforme Wording („soll/sollte/kann...“), das in Tabelle 2 dargelegt wird, geeinigt.

Einholung und Umgang mit Interessenkonflikten

Interessenkonflikte müssen AWMF-konform zu Beginn der Leitlinienentwicklung einmal jährlich sowie zum Ende eingeholt werden. Die AWMF hat hierzu ein Portal entwickelt, auf dem die Interessenkonflikte sicher abgespeichert werden können [3]. Mindestens ab der Entwicklungsstufe S2 sollte der Umgang mit Interessenkonflikten auf der Konsensuskonferenz in der Steuergruppe thematisiert werden und im Leitlinienreport dargelegt werden. Interessenkonflikte sind per se nicht als negativ zu bewerten, stellen aber Gegebenheiten dar, die ein Risiko beinhalten können, dass professionelles Urteilsvermögen oder Handeln unangemessen beeinflusst wird. Sie manifestieren sich durch das Nebeneinander von primären und sekundären Interessen, deren Ausprägungsgrade und Bedeutungen variieren können. Interessenkonflikte sind somit oft unvermeidbar, aber nicht zwangsläufig problematisch im Hinblick auf eine Beeinflussung der Leitlinieninhalte. Daher ist eine transparente Darstellung wichtig, die vor Spekulationen über Befangenheit schützt und damit Vertrauen schafft. Ein wichtiger Schritt eben der klaren und detaillierten Darlegung ist die eigene Einschätzung des thematischen Bezugs zur Leitlinie insgesamt und/oder in Bezug auf spezifische Fragestellungen, die in der Leitlinie adressiert werden (sollen). Die Einschätzung der Relevanz (gering/moderat/hoch) erfolgt unter Berücksichtigung der Ausprägung der Interessen und des Ausmaßes des daraus eventuell resultierenden Konflikts. Dabei wird die Funktion der betroffenen Person innerhalb der Leitliniengruppe und ihres damit verbundenen Entscheidungs- und Ermessensspielraums sowie die protektiven

Tab. 2. AWMF-konformes Wording von Empfehlungsstärken.

Empfehlungsstärke	Wortwahl	Symbol	Interpretation
<u>Starke</u> Empfehlung <u>für</u> eine Vorgehensweise	„... soll ...“	↑↑	Wir sind der Auffassung, dass alle oder fast alle informierten Menschen diese Entscheidung treffen würden. Kliniker müssen sich weniger Zeit für den Prozess der Entscheidungsfindung mit dem Patienten nehmen. In den meisten klinischen Situationen kann die Empfehlung als allgemeine Vorgehensweise übernommen werden.
<u>Schwache</u> Empfehlung <u>für</u> eine Vorgehensweise	“... sollte ...“	↑	Wir sind der Auffassung, dass die meisten informierten Menschen, ein substanzieller Anteil jedoch nicht, diese Entscheidung treffen würden. Kliniker und andere Anbieter von Gesundheitsleistungen müssen mehr Zeit aufwenden, um sicherzustellen, dass die Wahl des Verfahrens mitsamt der möglicherweise verbundenen Konsequenzen die Werte und Präferenzen des individuellen Patienten widerspiegelt. Entscheidungsprozesse im Gesundheitssystem erfordern eine tiefgehende Diskussion und die Einbeziehung vieler Stakeholder.
<u>Keine</u> Empfehlung bezüglich einer Vorgehensweise	“... kann erwogen werden ...“	0	Gegenwärtig kann eine Empfehlung für oder gegen eine bestimmte Vorgehensweise aufgrund bestimmter Gegebenheiten nicht getroffen werden (z. B. keine verfügbare Evidenz, unklares oder ungünstiges Nutzen-/Risiko-Verhältnis, etc.)
<u>Schwache</u> Empfehlung <u>gegen</u> eine Vorgehensweise	„... sollte nicht ...“	↓	Wir sind der Auffassung, dass die meisten informierten Menschen, ein substanzieller Anteil jedoch nicht, diese Entscheidung treffen würden.
<u>Starke</u> Empfehlung <u>gegen</u> eine Vorgehensweise	“... soll nicht ...“	↓↓	Wir sind der Auffassung, dass alle oder fast alle informierten Menschen diese Entscheidung treffen würden.

Faktoren, die in der Leitlinie zur Anwendung kommen (systematische, unabhängige Evidenzaufarbeitung, strukturierte Konsensfindung mit einer repräsentativen Leitliniengruppe) berücksichtigt.

von allen mitbeteiligten Fachgesellschaften/Organisationen zu autorisieren.

Autorisierung der finalen Leitlinie

Die finale Leitlinie wird vom Leitlinienkoordinator/-in in Abstimmung mit der Leitlinienbeauftragten bei den an der Leitlinie beteiligten Fachgesellschaften/Organisationen zur schriftlichen Autorisierung eingereicht. Hierfür bzw. für die Übermittlung inhaltlicher Änderungswünsche wird eine Frist von 4 Wochen gesetzt. Hier ist noch einmal zu betonen, dass zu diesem Zeitpunkt wesentliche Änderungen bereits formal konsentierter Empfehlungen problematisch sind. Deshalb ist es wichtig, dass sich Mandatsträger bereits im Vorfeld mit der Fachgesellschaft/Organisation, die sie entsendet hat, abstimmen. Inhaltliche Revisionen der Leitlinie sind innerhalb der Leitlinien-Steuergruppe abzustimmen und erneut

Veröffentlichung und Implementierung von DGAKI-Leitlinien

DGAKI-Leitlinien werden seit dem 1. Januar 2021 im Organ der DGAKI, der *Allergologie* bzw. ins Englische übersetzt auch in *Allergologie select* (Full member PubMed Central) publiziert. Weitere (Nach-) Veröffentlichungen entsprechend den beteiligten Fachgesellschaften sind möglich. Die editierten Versionen der final abgestimmten Leitlinie werden von der Leitlinienbeauftragten bei der AWMF zusammen mit den von den Leitlinienkoordinatoren zur Verfügung gestellten tabellarisch aufgelisteten Interessenkonflikten und ihrer Bewertung sowie ab der Entwicklungsstufe S2 zusätzlich dem Leitlinienreport bei der AWMF zur Veröffentlichung eingereicht.

Je nach Entwicklungsstufe und Umfang bietet sich eine zusätzliche Kurzfassung oder auch eine Patientenversion der Leitlinie

an. Für die Implementierung hilfreich sind auch laienverständliche „Gemeinsam Klug Entscheiden“-Empfehlungen oder das Ausweisen studentischer Lernziele [4]. Auch das Erstellen eines Foliensatzes mit den Kernaussagen/Empfehlungen dient der Verbreitung.

Aktuelle Leitlinieninhalte werden beispielsweise in der curricularen Fortbildung „Allergologie Kompakt“ der Allergieakademie der DGAKI mehrmals im Jahr vermittelt [6].

Gültigkeit von Leitlinien und Aktualisierung

Die Leitliniengruppe legt ein Ablaufdatum für die Gültigkeit in der Leitlinie fest. Dieses kann maximal 5 Jahre betragen. Es ist zu beachten, dass eine Leitlinie nach Ablauf von 5 Jahren Gültigkeit automatisch von der AWMF-Seite genommen wird, es sei denn es wird rechtzeitig ein Update bei der AWMF angemeldet. Somit wird idealerweise bereits 6 Monate vor Ablauf der Gültigkeit eine Aktualisierung mit entsprechender AWMF-Anmeldung geplant. Eine Aktualisierung der kompletten Leitlinie oder auch von Teilen ist selbstverständlich auch vor Ablauf der Gültigkeit jederzeit, zum Beispiel bei richtungsweisenden neuen Erkenntnissen, möglich.

Sollte das im Anmeldeformular angegebene geplante Fertigstellungsdatum bei der Leitlinienentwicklung überschritten sein, kann dies problemlos über die Leitlinienbeauftragte verlängert werden, allerdings maximal für einen Zeitraum von 5 Jahren. Danach muss das Leitlinien-Vorhaben komplett neu bei der AWMF angemeldet werden.

Um Leitlinien kontinuierlich aktuell zu halten, kann das Vorgehen in Form einer „Living Guideline“ genutzt werden, hier erfolgt mindestens einmal jährlich eine Aktualisierung [4]. Die DGAKI hat bisher zwar keine komplette „Living Guideline“, aber mit der halbjährlich aktualisierten Online-Tabelle verfügbarer Produkte zur allergenspezifischen Immuntherapie eine „Living Guideline“-Tabelle [7].

Aktuell handelt es sich bei der Leitlinienarbeit um eine ehrenamtliche Tätigkeit, deren Anerkennung als originäre wissenschaftliche Forschungsleistung trotz entsprechender Re-

solutionen der AWMF [8] zu wünschen übrig lässt. Die diesbezüglich verwendeten Kennzahlen wie zum Beispiel Impact-Faktoren oder die leistungsorientierte Mittelvergabe an Universitäten finden bei Leitlinien keine Anwendung. Dennoch ist die unabhängige Darstellung des gegenwärtigen Erkenntnisstands und die Formulierung von klaren und klinisch bewerteten Handlungsempfehlungen im Rahmen von Leitlinien essentiell, um die Entscheidungsfindung von Ärzt/-innen sowie Angehörigen von weiteren Gesundheitsberufen und Patient/-innen bzw. Bürger/-innen für eine angemessene Versorgung bei spezifischen Gesundheitsproblemen zu unterstützen. Es ist zu hoffen, dass sich trotz der zunehmenden Arbeitsbelastung auch weiterhin motivierter Nachwuchs mit Interesse an Leitlinienentwicklung findet.

Wir freuen uns über jede aktive Mitarbeit und bieten gerne unsere Unterstützung an.

Literatur

- [1] <https://www.awmf.org/die-awmf.html> (letzter Zugriff 18.2.2021).
- [2] <https://www.awmf.org/leitlinien/leitlinien-statistik/top-25-ll.html> (letzter Zugriff 18.2.2021).
- [3] <https://interessenerklaerung-online.awmf.org> (letzter Zugriff 18.2.2021).
- [4] *Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)-Ständige Kommission Leitlinien*. AWMF-Regelwerk „Leitlinien“. 2. Auflage 2020. Verfügbar: <http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk.html> (Zugriff am 18.02.21).
- [5] <https://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/ll-entwicklung.html> (letzter Zugriff 18.2.2021).
- [6] <https://dgaki.de/allergieakademie> (letzter Zugriff 18.2.2021).
- [7] <http://dgaki.de/leitlinien/s2k-leitlinie-sit> (letzter Zugriff 18.2.2021).
- [8] https://www.awmf.org/fileadmin/user_upload/Stellungnahmen/Forschung_und_Lehre/AWMF-Resolution_Wiss-Anerkennung-LL-Arbeit.pdf.



Prof. Dr. Bettina Wedi
Klinik für Dermatologie, Allergologie
und Venerologie
Comprehensive Allergy Center
Medizinische Hochschule Hannover
Carl-Neuberg-Straße 1
30625 Hannover
Wedi.bettina@mh-hannover.de