

Publikationen

Standards für die Offenlegung von Interessenkonflikten

Bei der Erstellung von medizinischen Leitlinien können Interessenkonflikte die Empfehlungen in unangemessener Weise beeinflussen. T. Langer et al. haben nun den Umgang mit Interessenkonflikten bei der Leitlinienerstellung analysiert.

Dtsch Arztebl Int 2012; 109: 836–842

Die Autoren ermittelten hierzu über die Datenbank der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) alle gültigen S2- und S3-Leitlinien aus dem Zeitraum August 2009 – Dezember 2011. Jeweils 2 Personen begutachteten diese unabhängig voneinander bezüglich der Offenlegung von Interessenkonflikten. Für alle Leitlinien, in denen dies der Fall war, dokumentierten wiederum 2 Gutachter unabhängig voneinander die Angaben zum Verfahren und zu den Ergebnissen der Erklärungen der Interessenkonflikte. Neben den Leitlinien berücksichtigten die Autoren diesbezüglich auch Leitlinienreports und Methodenberichte. Erfasst wurden Vortrags-, Schulungs-, Berater- oder Gut-

achtertätigkeiten, Drittmittelanträge, Eigentumsverhältnisse, Besitz von Geschäftsanteilen, persönliche Beziehungen zu Vertretungsberechtigten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, Mitgliedschaft in Berufsverbänden und Fachgesellschaften sowie die politischen, akademischen und wissenschaftlichen Interessen.

Insgesamt werteten die Autoren 297 Leitlinien aus, von denen sich in 60 (20%) Angaben zu Interessenkonflikten fanden. 53 Leitlinien (18%) gaben eine Abfrage von Interessenkonflikten an, veröffentlichten jedoch keine genauen Ergebnisse; 184 Leitlinien (62%) machten keinerlei Angabe zu Interessenkonflikten. An den 60

Leitlinien, die Angaben zu Interessenkonflikten machten, waren insgesamt 1606 Personen beteiligt, von denen 1379 solche Angaben machten. Von 227 Personen lagen keine Angaben vor.

Bei 680 Personen (49%) gab es Hinweise auf einen finanziellen Interessenkonflikt. 522 (38%) erhielten seitens der Medizinindustrie finanzielle Zuwendungen für Vortrags- und Schulungstätigkeiten, 403 (29%) berichteten über eine Gutachter- oder Beratertätigkeit, 316 (23%) erhielten Unterstützungen für Forschungsvorhaben. In 86% der Fälle wurden Interessenkonflikte aufgrund der Zugehörigkeit zu Fachgesellschaften oder Berufsverbänden angegeben. Nach der Einführung der neuen AWMF-Regeln wurden Interessenkonflikte deutlich häufiger angegeben (8% von 256 Leitlinien vor Einführung vs. 95% von 41 Leitlinien nach Einführung).

Fazit

Auch wenn in den neuen Leitlinien der AWMF seit 2011 Interessenkonflikte offengelegt werden, fehlen nach wie vor Standards für die Bewertung und den Umgang damit und sollten daher dringend entwickelt werden, so die Autoren.

Dr. Johannes Weiß, Bad Kissingen

Rauchen

Neue EU-Richtlinie zu Tabakprodukten

Die EU-Kommission hat sich Ende 2012 auf einen Vorschlag für eine neue Tabakprodukttrichtlinie geeinigt. Der Entwurf sieht u. a. das Verbot bestimmter Zusatzstoffe in Tabakwaren vor. Darüber hinaus werden Regelungen zu kombinierten und größeren Bildwarnhinweisen sowie zu Verpackungs- und Standardgrößen von Zigaretten vorgeschlagen.

Dazu erklärt die Drogenbeauftragte der Bundesregierung, Mechthild Dyckmans: „Als Drogenbeauftragte begrüße ich die Überarbeitung der Tabakprodukttrichtlinie der Europäischen Union. Ein Verbot von suchtfördernden Zusatzstoffen und auffällige Warnhinweise sind aus meiner Sicht geeignete Maßnahmen, damit künftig weniger Menschen zur Zigarette greifen. Dabei gilt es, insbesondere den frühen

Einstieg in das Rauchen bei Kindern und Jugendlichen zu verhindern. Positiv ist auch, dass die E-Zigarette europaweit einbezogen werden soll.“

Der Vorschlag für eine neue Tabakprodukttrichtlinie sieht Regelungen vor zu:

Zusatzstoffen

- ▶ Verbot von Zigaretten mit bestimmten Aromen („characterising flavour“)
- ▶ Verbot von Tabakprodukten mit Zusätzen, die den Eindruck eines Gesundheitsvorteils verschaffen (z. B. Vitamine) oder belebend wirken (z. B. Koffein).

Verpackung und Etikettierung

- ▶ Auf den Seiten der Zigarettenverpackung soll der Warnhinweis „Smoking

kills – quit now“ und der Informationshinweis „Tobacco smoke contains over 70 substances known to cause cancer“ in deutscher Sprache aufgedruckt sein. Die Hinweise sollen 50% der Fläche ausmachen.

- ▶ Die Vorder- und Rückseite sollen jeweils mit einem kombinierten Bild-Text-Warnhinweis versehen werden. Dieser soll 75% der Fläche ausmachen.
- ▶ Zigaretten mit einem Durchmesser von unter 7,5 mm gelten aus Gründen des Verbraucherschutzes als irreführend und sind damit verboten.
- ▶ Einführung eines Rückverfolgungssystems für jede Zigarettenpackung („Tracking and Tracing“) zur Reduzierung des Schwarzmarkts von Zigaretten.

Nach einer Mitteilung der Drogenbeauftragten der Bundesregierung, Berlin