



**Häufig gestellte Fragen zum
Formblatt zur Offenlegung potenzieller
Interessenkonflikte**

(Stand: 03/2012)



Kontakt:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Im Mediapark 8
50670 Köln

Tel: 0221/35685-0

Fax: 0221/35685-1

info@iqwig.de

www.iqwig.de

Inhaltsverzeichnis

	Seite
1 Wozu dient das „Formblatt zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“? ...	1
2 Was ist die Funktion von „eingeladenen Patientenvertretern“?	1
3 Was ist die Funktion eines „externen Sachverständigen“?	1
4 Was ist die Funktion eines „Stellungnehmenden“?.....	1
5 Muss das Formblatt bei wiederholter Beteiligung erneut abgegeben werden?	2
6 Welche Beziehungen und Zuwendungen müssen im Formblatt angegeben werden?.....	2
7 Zu welchem Zeitpunkt muss das Formblatt eingereicht werden?.....	3
8 Wer hat Einblick in das ausgefüllte Formblatt?.....	3
9 Welche Konsequenzen kann die Offenlegung von potenziellen Interessenkonflikten haben?.....	4
10 Was passiert, wenn das Formblatt nicht ausgefüllt wird?	5
11 Weitere Informationen	6
12 Übersicht über die Unterschiede zwischen externen Sachverständigen und Stellungnehmenden.....	7
13 Beispiel für eine tabellarische Zusammenfassung.....	8

1 Wozu dient das „Formblatt zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“?

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) ist ein fachlich unabhängiges Institut. Grundsätze der Arbeit des Instituts sind Transparenz und Nachvollziehbarkeit der Arbeitsschritte. Das „Formblatt zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“ soll dazu beitragen. Es dient dazu, potenzielle Interessenkonflikte von Personen offenzulegen, die durch Beauftragung, Anfrage oder Stellungnahme an der Erstellung von Produkten des Instituts beteiligt sind. Im Wesentlichen lassen sich drei Formen der Beteiligung unterscheiden:

- als „externer Sachverständiger“
- als „Stellungnehmender“
- als „eingeladener Patientenvertreter zur Diskussion patientenrelevanter Zielgrößen“

2 Was ist die Funktion von „eingeladenen Patientenvertretern“?

Patientenvertreter können sich als externe Sachverständige bewerben und als Stellungnehmende an der Entwicklung von Institutsprodukten mitwirken (siehe unten).

Darüber hinaus lädt das Institut regelhaft Patientenvertreter in der Frühphase eines Projekts ein, um mit ihnen die Auswahl patientenrelevanter Zielgrößen zu diskutieren. Eingeladene Patientenvertreter, die an einer Konsultation zur Festlegung patientenrelevanter Zielgrößen teilnehmen wollen, müssen das Formblatt zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte innerhalb der in der Einladung genannten Frist einreichen.

3 Was ist die Funktion eines „externen Sachverständigen“?

Eine gesetzliche Aufgabe des Instituts ist die Erstellung von Berichten, die beispielsweise den Nutzen von Arzneimitteln oder diagnostischen Verfahren bewerten sollen. Zu den Aufgaben des Instituts gehört auch die Bewertung von Herstellerdossiers im Rahmen der frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln. Bei der Erstellung und Begutachtung dieser Berichte und Bewertungen bezieht das Institut externe Sachverständige mit unterschiedlichen Aufgaben ein. Das Institut ist auch gesetzlich dazu verpflichtet, wissenschaftliche Aufträge an externe Sachverständige zu vergeben.

Laut § 139b Abs. 3 Satz 2 SGB V müssen die beteiligten Sachverständigen „alle Beziehungen zu Interessenverbänden, Auftragsinstituten, insbesondere der pharmazeutischen Industrie und der Medizinprodukteindustrie, einschließlich Art und Höhe von Zuwendungen“ offenlegen. Die Offenlegung solcher Beziehungen ist die Grundlage für die Bewertung von Interessenkonflikten. Alle externen Sachverständigen, die sich um die Beteiligung an der Berichterstellung bewerben, müssen daher das „Formblatt zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“ vollständig ausfüllen und beim Institut einreichen.

4 Was ist die Funktion eines „Stellungnehmenden“?

Im Laufe der Erstellung eines Instituts-Produkts können Privatpersonen, Gesellschaften, Institutionen und Firmen Stellungnahmen zum „vorläufigen Berichtsplan“ und zum „Vorbericht“ abgeben. Für diese Stellungnahmen gelten eine Reihe von formalen Anforderungen, die in eigenen Leitfäden erläutert werden (siehe Seite 6). Solche Stellungnahmen müssen schriftlich eingereicht werden, und die Stellung nehmende Person muss ihren

Namen und ihre Funktion angeben. Alle Personen, die die Stellungnahme unterschrieben haben, sollten auch das Formblatt beim Institut einreichen, um potenzielle Interessenkonflikte dem Institut und den Lesern des Berichts offenzulegen. Für schriftliche Stellungnahmen ist die Abgabe des Formblatts aber nicht verpflichtend.

Wenn Unklarheiten aus den schriftlichen Stellungnahmen entstehen, können diese nach Einladung mündlich im Rahmen einer wissenschaftlichen Erörterung geklärt werden. Für die Teilnahme an solch einer wissenschaftlichen Erörterung ist die Abgabe eines vollständig ausgefüllten Formblattes zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte zwingend notwendig. Wenn dieses Formblatt nicht rechtzeitig vor der wissenschaftlichen Erörterung im Institut vorliegt, kann die betreffende Person nicht an der Erörterung teilnehmen. Näheres dazu kann im Leitfaden zum Stellungnahmeverfahren zum vorläufigen Berichtsplan bzw. zum Vorbericht nachgelesen werden (siehe Seite 6).

5 Muss das Formblatt bei wiederholter Beteiligung erneut abgegeben werden?

Ja, auch wenn jemand zu mehreren Zeitpunkten an der Erstellung eines Berichts beteiligt ist (z. B. Stellungnahme zum vorläufigen Berichtsplan und auch zum Vorbericht oder wenn Patientenvertreter als externe Sachverständige mitarbeiten und zum selben Bericht eine Stellungnahme einreichen), muss bei jedem Verfahrensschritt ein neues, vollständig ausgefülltes Formblatt abgegeben werden, auch wenn sich zwischenzeitlich keine Änderungen ergeben haben.

6 Welche Beziehungen und Zuwendungen müssen im Formblatt angegeben werden?

Im Formblatt müssen finanzielle Beziehungen zu **Unternehmen, Institutionen oder Interessenverbänden** im Gesundheitswesen, insbesondere zu **pharmazeutischen Unternehmen, Herstellern von Medizinprodukten oder industriellen Interessenverbänden** offengelegt werden. Alle Detailangaben werden vertraulich behandelt.

Das Formblatt fragt insgesamt folgende sechs Kategorien von Beziehungen ab, die einen potenziellen Interessenkonflikt entstehen lassen können. Es müssen sowohl die Art als auch die Höhe eventueller Zuwendungen und Unterstützungen dargelegt werden:

- Arbeitsverhältnisse
- Beratungsverhältnisse
- Honorare, zum Beispiel für Vorträge oder Stellungnahmen
- finanzielle Unterstützung von Forschungsaktivitäten
- sonstige Unterstützung, zum Beispiel für Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren ohne wissenschaftliche Gegenleistung (Aktienbesitz)

Die Abfrage bezieht sich in der Regel auf die letzten 3 Jahre. Für Sachverständige, die in eine frühe Nutzenbewertung von Arzneimitteln eingebunden werden möchten, sind aber eventuell auch Angaben über diese 3 Jahre hinaus nötig.

Bei Privatpersonen beziehen sich die Angaben auf die Person selbst, bei Vertretern von Institutionen oder Organisationen beziehen sich die Angaben sowohl auf die Person selbst

als auch auf Zuwendungen und Unterstützungen an die jeweilige Institution bzw. Organisation.

7 Zu welchem Zeitpunkt muss das Formblatt eingereicht werden?

Externe Sachverständige müssen das Formblatt gleichzeitig mit der Bewerbung um die Mitarbeit an einem Produkt des Instituts oder auf entsprechende Anforderung des Instituts einreichen. Wenn dies nicht erfolgt, ist eine Mitarbeit oder Auftragsvergabe nicht möglich.

Patientenvertreter, die zu einer Konsultation zu patientenrelevanten Zielgrößen eingeladen werden, müssen das Formblatt innerhalb der im Einladungsschreiben angegebenen Frist einreichen. Wenn dies nicht erfolgt, ist eine Teilnahme an dem Gespräch nicht möglich.

Bei einer **schriftlichen Stellungnahme** sollte das vollständig ausgefüllte Formblatt gemeinsam mit der Stellungnahme beim Institut eingereicht werden. Die Abgabe ist jedoch nicht verpflichtend.

Wer zu einer wissenschaftlichen Erörterung zum vorläufigen Berichtsplan bzw. zu einem Vorbericht eingeladen wurde, muss das Formblatt in der angegebenen Frist vor der Erörterung beim Institut einreichen. Wenn dies nicht erfolgt, ist eine Teilnahme an der Erörterung nicht möglich.

8 Wer hat Einblick in das ausgefüllte Formblatt?

Bei einer Beteiligung als **externer Sachverständiger**:

Die ausgefüllten Formblätter werden von der Interessenkonflikt-Kommission des Instituts gesichtet, eventuell durch eigene Recherchen überprüft und bewertet. Die Kommission besteht aus vier Mitarbeitern des Instituts, darunter mindestens drei Wissenschaftlern. Das Gremium bewertet in einem ersten Schritt, ob sich aus den angegebenen und eventuell recherchierten Beziehungen Interessenkonflikte ergeben. Wenn ja, dann wird in einem zweiten Schritt beurteilt, ob aufgrund der Interessenkonflikte gravierende Bedenken gegen eine fachlich unabhängige und sachgerechte Mitarbeit an einem Institutsbericht bestehen. Dazu gibt die Kommission ein Votum ab, über das sie die Vergabestelle bzw. das Bewertungsgremium (für die Beurteilung der Eignung sowie die Bewertung und Verhandlung der eingereichten Angebote) des Instituts informiert. Dort fließt das Votum dann in die Entscheidung über die Auftragsvergabe ein.

Die offengelegten potenziellen Interessenkonflikte werden wie im Formblatt beschrieben tabellarisch zusammenfassend veröffentlicht (Beispiel: siehe 13).

Bei einer Beteiligung als **stehungnehmende Person**:

Die ausgefüllten Formblätter werden von Mitarbeitern des Instituts eingesehen, die an der Berichterstellung beteiligt sind. Die Angaben werden nicht bewertet.

Die offengelegten potenziellen Interessenkonflikte werden wie im Formblatt beschrieben tabellarisch zusammenfassend veröffentlicht (Beispiel: siehe 13).

Bei einer Beteiligung als **eingeladener Patientenvertreter**:

Die ausgefüllten Formblätter werden von Mitarbeitern des Instituts eingesehen, die an der Berichterstellung beteiligt sind. Die Angaben werden nicht bewertet.

Die offengelegten potenziellen Interessenkonflikte werden wie im Formblatt beschrieben tabellarisch zusammenfassend veröffentlicht (Beispiel: siehe 13). In Einzelfällen ist es möglich, den Namen eines Teilnehmers oder einer Teilnehmerin nicht zu veröffentlichen.

Bei Teilnahme an einer **mündlichen wissenschaftlichen Erörterung** im Rahmen der Stellungnahmeverfahren:

Die Angaben werden zusammenfassend aufbereitet und stehen für die anderen Teilnehmer der Erörterung zur Einsicht bereit. Dabei wird für die in den Fragen genannten Kriterien lediglich zusammengefasst, ob diese Art der Beziehung besteht oder nicht. Konkrete Partner oder Höhen von Zuwendungen werden nicht genannt.

Die offengelegten potenziellen Interessenkonflikte werden wie im Formblatt beschrieben tabellarisch zusammenfassend veröffentlicht (Beispiel: siehe 13). Wenn eine Stellungnehmende Person kein Formblatt abgegeben hat, wird dieser Sachverhalt veröffentlicht.

9 Welche Konsequenzen kann die Offenlegung von potenziellen Interessenkonflikten haben?

Bei der Einbeziehung von **externen Sachverständigen** in die Arbeit des Instituts ist die Bewertung der offengelegten Beziehungen ein Kriterium unter anderen für die Vergabe eines Auftrags.

Für **Stellungnehmende** hat die Offenlegung von Beziehungen/potenziellen Interessenkonflikten im Formblatt keinerlei Beschränkungen zur Folge. Prinzipiell gibt es keine Art der fachlichen Abhängigkeit, die einen Ausschluss aus dem Stellungnahmeprozess nach sich ziehen würde. Dies bedeutet, dass auch Personen oder Organisationen am Stellungnahmeprozess teilnehmen können, die im Formblatt offenlegen, dass sie zum Beispiel materielle Unterstützung von Unternehmen erhalten.

Für **eingeladene Patientenvertreter** hat die Offenlegung von Beziehungen/potenziellen Interessenkonflikten im Formblatt keinerlei Beschränkungen zur Folge. Dies bedeutet, dass auch Personen oder Vertreter von Organisationen an den Konsultationen teilnehmen können, die im Formblatt offenlegen, dass sie zum Beispiel materielle Unterstützung von Unternehmen erhalten.

10 Was passiert, wenn das Formblatt nicht ausgefüllt wird?

Das Institut darf nur dann mit **externen Sachverständigen** zusammenarbeiten, wenn dieses Formblatt vollständig ausgefüllt und unterschrieben ist und im Original vorliegt. Falsche oder unvollständige Angaben können dazu führen, dass externe Sachverständige aus dem Arbeitsprozess ausgeschlossen werden.

Wenn eine Person, die im Rahmen des **Stellungnahmeprozesses** zu einer wissenschaftlichen Erörterung eingeladen wird, das ausgefüllte Formblatt nicht fristgerecht vor der Erörterung vorlegt, kann die betreffende Person nicht an der Erörterung teilnehmen.

Wenn eine Person als **Patientenvertreter** an der Diskussion patientenrelevanter Zielgrößen teilnehmen will und das Formblatt nicht fristgerecht ausgefüllt vorlegt, kann sie nicht an der Konsultation teilnehmen.

11 Weitere Informationen

Die aktuelle Version der Methoden des Instituts können abgerufen werden unter:

<http://www.iqwig.de/allgemeine-methoden.428.html>

Einen Leitfaden zum Stellungnahmeverfahren zu vorläufigen Berichtsplänen und Amendments zu Berichtsplänen kann abgerufen werden unter:

http://www.iqwig.de/download/Leitfaden_Berichtsplan_Muster.pdf

Einen Leitfaden zum Stellungnahmeverfahren zu Vorberichten kann abgerufen werden unter:

http://www.iqwig.de/download/Leitfaden_Vorbericht_Muster.pdf

Das Formblatt zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte kann abgerufen werden unter:

http://www.iqwig.de/download/Formblatt_Interessenkonflikte_neu.pdf

12 Übersicht über die Unterschiede zwischen externen Sachverständigen und Stellungnehmenden

	Externe Sachverständige	Stellungnehmende	eingeladene Patientenvertreter
Muss ein vollständig ausgefülltes Formblatt abgegeben werden?	Ja	Nicht zwingend erforderlich; das vollständig ausgefüllte Formblatt sollte jedoch gleichzeitig mit der Stellungnahme eingereicht werden.	Ja
Was passiert, wenn das Formblatt nicht abgegeben wird?	Externe Sachverständige können nicht in die Erstellung von Berichten eingebunden werden.	Im Abschlussbericht wird veröffentlicht, dass das Formblatt nicht ausgefüllt wurde.	Patientenvertreter können nicht an der Konsultation teilnehmen.
Werden die abgegebenen Formblätter im Institut geprüft?	Ja	Ja, hinsichtlich formaler Kriterien. Die Überprüfung kann jedoch nicht zu einem Ausschluss aus dem Stellungnahmeprozess führen.	Ja, hinsichtlich formaler Kriterien. Die Überprüfung kann jedoch nicht zu einem Ausschluss aus einer Konsultation führen.
Ist das Vorliegen eines ausgefüllten Formblattes für die Teilnahme an einer Erörterung notwendig?	Ja	Ja	entfällt
Werden die angegebenen Informationen aus dem Formblatt im Bericht veröffentlicht?	Ja, jedoch nur zusammenfassend ohne Nennung von Geldsummen und Kooperationspartnern.	Ja, jedoch nur zusammenfassend ohne Nennung von Geldsummen und Kooperationspartnern.	Ja, jedoch nur zusammenfassend ohne Nennung von Geldsummen und Kooperationspartnern.

13 Beispiel für eine tabellarische Zusammenfassung

Vorspann:

Im Folgenden sind die potenziellen Interessenkonflikte der ... zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangabe der einzelnen Personen anhand des „Formblatts zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“.

Potenzielle Interessenkonflikte von ...

Organisation / Institution / Firma	Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
Muster Organisation e. V.	Mustermann, Ernst	Nein	Nein	Ja	Nein	Nein	Nein
	Musterfrau, Andrea	Nein	Nein	Ja	Nein	Nein	Nein