**Offenlegungserklärung**

Offenlegung potentieller Interessenkonflikte   
für die Beratungen des Kuratoriums für Fragen der Klassifikation im Gesundheitswesen (KKG)  
 sowie der vom KKG eingesetzten Arbeitsgruppen

Inklusive Anpassungen gemäß § 6 der Verfahrensordnung für die Festlegung der Internationalen Statistischen Klassifikation der Krankheiten, German Modification (ICD-10-GM) und des Operationen- und Prozedurenschlüssels (OPS) vom 26. Mai 2020

**Präambel**

Die Klassifikationssysteme im Gesundheitswesen haben in der Bundesrepublik Deutschland einen wichtigen Einfluss auf die Vergütung medizinscher Leistungen sowie die Verteilung enormer Finanzmittel.

Die Mitglieder des Kuratoriums für Fragen der Klassifikation im Gesundheitswesen (KKG), die Mitglieder der Arbeitsgruppen des KKG sowie in diesen Arbeitsgruppen hinzugezogene externe Experten und Verfasser von Gutachten bzw. Stellungnahmen können mögliche private oder persönliche Interessen haben, die grundsätzliche Empfehlungen, aber auch spezifische Entscheidungen in den oben genannten Gremien beeinflussen können oder deren Verschweigen zumindest die Glaubwürdigkeit in die Weiterentwicklung der Klassifikationen beschädigen kann. Private oder persönliche Interessen umfassen jeden möglichen Vorteil für den Erklärenden selbst, seine Familienangehörigen ersten Grades sowie Lebenspartner. Eine Darlegung von Interessenkonflikten zu im KKG und seinen Arbeitsgruppen beratenen Sachverhalten ist für die Glaubwürdigkeit wie auch den Wert der Empfehlung oder Entscheidung daher unabdingbar.

Bekannte Interessenkonflikte sind transparent zu machen, damit diese während des Beratungs- und Entscheidungsprozesses von den Gremienmitgliedern entsprechend berücksichtigt werden können. In der AG ICD und der AG OPS sind potentielle Interessenkonflikte gemäß § 6 der Verfahrensordnung durch die Sitzungsteilnehmer zu Beginn der Befassung mit dem jeweiligen Vorschlag mündlich bekanntzugeben und der Teilnehmer wird an der Beratung, Empfehlung und Abstimmung über den entsprechenden Vorschlag **nicht** teilnehmen.

Die Offenlegungserklärung zu potentiellen Interessenkonflikten ist von allen Teilnehmern des KKG und/oder der Arbeitsgruppen einmal pro Sitzungsjahr beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abzugeben.

Es ist ausreichend, die Art des Interessenkonflikts zu nennen (z.B. die Firma/Institution oder Person, durch die die Zuwendung erfolgte o.ä.). Es ist nicht erforderlich, die Höhe der Zuwendung zu spezifizieren. Auch ist es nicht nötig, Namen oder andere persönliche Daten von Familienangehörigen ersten Grades sowie Lebenspartnern anzugeben.

Titel, Präambel (Absatz 3) und das folgende Formular zur Offenlegung (Absatz Selbstbewertung) wurden mit Inkrafttreten der Verfahrensverordnung entsprechend angepasst.

**Offenlegung potentieller Interessenkonflikte  
für die Beratungen des KKG sowie der vom KKG eingesetzten Arbeitsgruppen**

Diese Erklärung legt potentielle Interessenkonflikte **im aktuellen (Verfahrens)jahr und in den vorherigen 3 Kalenderjahren** dar. Sie umfasst jeden bekannten möglichen Vorteil für den Unterzeichnenden selbst, seine Familienangehörigen ersten Grades sowie Lebenspartner, auch wenn sie der Meinung sind, dass es sich nicht um einen Interessenkonflikt handelt.

**Name:**

|  |
| --- |
|  |

**Vertretene Organisation**:

|  |
| --- |
|  |

**Formular wird ausgefüllt für (z.B. Sitzung, Stellungnahme, anderen Anlass – bitte spezifizieren):**

|  |
| --- |
|  |

1. Wurden oder werden für/von einem Unternehmen der Gesundheitswirtschaft (z.B. Pharmaindustrie, Medizinprodukteindustrie), einer kommerziell orientierten Einrichtung oder einer anderen Institution des Gesundheitswesens
   1. Berater- bzw. Gutachtertätigkeiten oder eine Mitarbeit in einem wissenschaftlichen Beirat ausgeübt?
   2. Honorare angenommen für Beratungs-, Vortrags- und Schulungstätigkeiten oder bezahlte Autoren- oder Mitautorenschaften?
   3. andere finanzielle Zuwendungen angenommen (z.B. Reisekostenerstattungen, Drittmittel für Forschungsvorhaben/Studien oder zur Finanzierung von Mitarbeitern)?

Nein  Ja. Falls ja, bitte spezifizieren:

|  |
| --- |
|  |

1. Bestand oder bestehen
2. Eigentümerinteressen an Arzneimitteln und/oder Medizinprodukten (z. B. Besitz eines Patents, Urheberrecht, Lizenzgebühren, Tantiemen)?
3. Eigentümerinteressen an einer Beratungsfirma oder einem anderweitig im Gesundheitswesen tätigen Unternehmen?
4. Eigentümerinteressen durch Besitz von Geschäftsanteilen oder Aktien an Unternehmen der Gesundheitswirtschaft? (*Hinweis: Fonds müssen nicht angegeben werden.)*
5. persönliche Beziehungen zu einem Vertretungsberechtigten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft?

Nein  Ja. Falls ja, bitte spezifizieren:

|  |
| --- |
|  |

1. Haben der Unterzeichnende, seine Familienangehörigen ersten Grades sowie Lebenspartner oder ein von diesen ganz oder zum Teil besessenes Unternehmen in diesem Sitzungsjahr bei der Erstellung eines oder mehrerer der zu beratenden Anträge zur Einrichtung oder Modifikation von Kodes der Klassifikationssysteme mitgewirkt? *(Hinweis: Nicht auszufüllen für Vorschläge, bei denen der Unterzeichner bereits explizit auf dem Vorschlag genannt wird)*

Nein  Ja. Falls ja, bitte konkrete Angabe(n), an welchen Anträgen:

|  |
| --- |
|  |

**Selbstbewertung und Verpflichtung**

Ergeben sich aus einem oder mehreren der oben angeführten Punkte oder anderen dort nicht aufgeführten Aspekten nach Ihrer Meinung für Ihre Tätigkeit in dem Gremium, in dem Sie vertreten sind, mögliche oder tatsächliche Interessenkonflikte?

Nein  Ja.

**Falls ja**:

* Für die AG ICD und die AG OPS sind Sie nach § 6 der Verfahrensordnung verpflichtet, diese Interessenkonflikte in der Sitzung zu Beginn der Befassung mit dem jeweiligen Vorschlag mündlich bekanntzugeben und an der Beratung, Empfehlung und Abstimmung über den entsprechenden Vorschlag **nicht** teilzunehmen.
* Für alle weiteren Sitzungen bitte Angabe eines Vorschlags zum Umgang mit dem potentiellen Interessenkonflikt (z.B. nochmalige explizite Erwähnung des Betroffenen bei den mündlichen Diskussionen zu dem jeweiligen Thema oder Stimmenthaltung zu speziellen Fragestellungen):

|  |
| --- |
|  |

Ich erkläre hiermit nach bestem Wissen und Gewissen, dass ich vollständig alle mir derzeit bekannten Umstände aufgeführt habe, die gegebenenfalls zu einem persönlichen Interessenkonflikt bei der themenbezogenen Mitwirkung führen können. Ich erkläre weiterhin, dass ich jede Veränderung dieser Umstände durch eine ergänzende Erklärung aktualisieren und die Erklärungen anderer Sitzungsteilnehmer absolut vertraulich behandeln werde.

Ich bin darüber aufgeklärt, dass meine Angaben den Teilnehmern des KKG und seiner Arbeitsgruppen bei den Sitzungen in Papierform zur Einsicht gegeben werden und im Anschluss für einen Zeitraum von fünf Jahren vor der Einsicht unberechtigter Dritter geschützt aufbewahrt werden. Nach Ablauf von fünf Jahren werden die Unterlagen vernichtet. Hiermit bin ich einverstanden.

Name/Anschrift/ggf. Stempel

Datum

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Unterschrift