

Die Leitlinien für Lyme-Borreliose der IDSA auf der Anklagebank

Der nachfolgende Presstext wurde vom Justizministerium von Connecticut USA am 1. Mai 2008 veröffentlicht. Es liegt im Interesse der Borreliosepatienten, dass die andauernde Kontroverse zur Lyme-Borreliose endlich in einen offenen Dialog ohne Scheuklappen überführt wird. Die Liga für Zeckenkranke Schweiz hat diesen Presstext von Frau R. Erbel-Zappe, Heidelberg, ins Deutsche übersetzen lassen, damit er auch einem weiteren Kreis von Interessierten im deutschsprachigen Raum zugänglich wird. Der Text wurde nach bestem Wissen und Gewissen übersetzt. Trotzdem kann der deutsche Text minimal vom englischen Original abweichen. Jegliche Haftung für allfällige Abweichungen des deutschen zum (nachfolgenden) englischen Originaltext wird ausgeschlossen.

*Liga für Zeckenkranke Schweiz
T. Stauffer, Vorstandsmitglied*

Justizministerium von Connecticut, USA

Pressemitteilung

Die Untersuchung des Justizministeriums deckt ein fehlerhaftes Vorgehen bei der Erstellung der Leitlinien zur Lyme-Borreliose auf. Die IDSA stimmt der Überprüfung der Leitlinien und der Einsetzung eines unabhängigen Schiedsrichters zu.

1. Mai 2008

Justizminister Richard Blumenthal gab heute bekannt, dass seine Antitrustuntersuchung gravierende Fehler im Erstellungsprozess der Leitlinien zur Lyme-Borreliose durch die Infectious Diseases Society of America (Amerikanische Gesellschaft für Infektionskrankheiten, IDSA) aufdeckte. Die IDSA stimmte einer Überprüfung der Leitlinien unter Hinzuziehung eines außenstehenden Schiedsrichters zu.

Die IDSA Leitlinien haben umfassenden und wesentlichen Einfluss auf die medizinische Behandlung der Lyme-Borreliose. Sie werden üblicherweise von Versicherungsgesellschaften herangezogen, um die Deckung von Langzeitbehandlungen mit Antibiotika oder andere Behandlungen einzuschränken und beeinflussen überdies die Entscheidungen der Ärzte über Art und Umfang der Behandlung in erheblichem Maße.

Versicherungsgesellschaften verweigerten unter Berufung auf diese Leitlinien die finanzielle Deckung antibiotischer Langzeitbehandlungen. Aus den Leitlinien wird auch häufig der Schluss gezogen, dass es chronische Lyme-Borreliose nicht gibt.

„Diese Vereinbarung rechtfertigt meine Ermittlungen, in deren Verlauf ich Kapitalinteressen enthüllte und die Überprüfung der IDSA-Leitlinien durchsetzte,“ sagte Blumenthal.“ Mein Ministerium stellte geheim gehaltene Kapitalinteressen mehrerer der einflussreichsten Mitglieder der Leitlinienkommission der IDSA fest. Was die chronische Lyme-Borreliose betrifft, ignorierte oder bagatellierte die IDSA-Leitlinienkommission in

unsachgemäßer Weise Überlegungen und Erkenntnisse abweichender medizinischer Meinungen und Nachweise. Somit stellt sich die ernsthafte Frage, ob die Empfehlungen alle relevanten wissenschaftlichen Erkenntnisse widerspiegeln.“

„Dem Erstellungsprozess der IDSA Leitlinie fehlten wichtige prozedurale Sicherungsmechanismen, was eine komplette Überprüfung der Leitlinien zur Lyme-Borreliose 2006 erfordert, d.h. eine umfassende Überprüfung durch eine neue Kommission. Die neue Kommission wird alle Erkenntnisse, also auch abweichende Meinungen, gelten lassen und analysieren. Ein unabhängiger und neutraler Ombudsmann – Experte für medizinische Ethik und Interessenkonflikte, der von der IDSA und meinem Büro bestellt wurde – wird die Kommission auf Interessenkonflikte hin prüfen und ihre Integrität sicherstellen.“

Die Ergebnisse des Justizministeriums:

- Die IDSA versäumte es, vor der Festlegung der Zusammensetzung der Borreliose-Leitlinienkommission 2006 zu überprüfen, ob Interessenkonflikte bestehen.
- Nachträglich wurde enthüllt, dass bei mehreren Mitgliedern der Lyme-Borreliose-Leitlinienkommission 2006 Interessenkonflikte bestanden.
- Die IDSA versäumte es, ihre eigenen Verfahrensweisen zur Auswahl des Vorsitzenden der Kommission und dessen Mitgliedern einzuhalten. Dadurch konnte der Vorsitzende, der zur Existenz chronischer Borreliose eine vorgefasste Meinung hatte, gleichgesinnte Mitglieder eigenmächtig in die Kommission holen, ohne dass dies durch das Aufsichtsgremium der IDSA überprüft oder formell genehmigt worden wäre.
- Die IDSA-Leitlinienkommissionen von 2000 und 2006 lehnten es ab, Informationen über die chronische Lyme-Borreliose anzunehmen oder ernsthaft in Betracht zu ziehen. In der Kommission des Jahres 2000 wurde ein Mitglied, das von der Position der Kommission zur chronischen Lyme-Borreliose abwich, ausgeschlossen, damit Einigkeit erzielt werden konnte.
- Die IDSA blockierte 2006 die Aufnahme von Wissenschaftlern und Ärzten mit divergierenden Ansichten über chronische Lyme-Borreliose in die Leitlinienkommission mit der Begründung, die Kommission sei vollständig besetzt. Später wurde die Kommission jedoch ergänzt.
- Die IDSA stellte die Lyme-Borreliose-Leitlinien einer anderen medizinischen Gesellschaft als Untermauerung der eigenen Leitlinien dar, obschon bekannt war, dass in beiden Kommissionen teilweise dieselben Mitglieder waren - so auch der Vorsitzende beider Kommissionen - und beide Kommissionen zur selben Zeit die Leitlinien erarbeiteten. Damit verletzte die IDSA ihre eigene Politik der Interessenkonfliktvermeidung.

Die IDSA willigte in die Forderung des Justizministeriums ein, eine Überprüfungscommission ins Leben zu rufen, die die Lyme-Borreliose-Leitlinien von 2006 sorgfältig überprüfen, aktualisieren, oder, wenn nötig, revidieren soll. Die Kommission, die aus Mitgliedern ohne Interessenkonflikte zusammengesetzt sein wird, wird medizinische und wissenschaftliche Erkenntnisse umfassend überprüfen und eine wissenschaftliche Anhörung abhalten, um ein Forum für zusätzliche Erkenntnisse zu schaffen. Sie wird daraufhin festlegen, ob die einzelnen Empfehlungen der Leitlinien von 2006 in ausreichendem Maß wissenschaftlich nachgewiesen sind oder ob sie revidiert bzw. aktualisiert werden müssen.

Blumenthal fügte hinzu: „Die Borreliose-Leitlinienkommission der IDSA von 2006 untergrub ihre Glaubwürdigkeit, indem sie Mitglieder zur Kommission zuließ, die finanzielle Interessen hatten – bei Medikamentenherstellern, bei Borreliose-Testverfahren, bei Patenten und Beratungsvereinbarungen mit Versicherungsgesellschaften. Dadurch wurden abweichende medizinische Erkenntnisse und Meinungen ausgeschlossen. Im heutigen Gesundheitssystem haben Leitlinien einen ungeheuer starken Einfluss auf die Vermarktung von medizinischen Dienstleistungen und Produkten, auf Rückerstattungen der Versicherungen und die Festlegung von Behandlungsregimes. Daher haben medizinische Gesellschaften, die solcherlei Leitlinien publizieren, eine gesetzliche und moralische Verpflichtung, erhöhte Sicherheitsvorkehrungen zu treffen und hohen wissenschaftlichen Standards zu genügen.

„Unsere Untersuchung bezog sich ausschliesslich auf den Prozess der Erarbeitung der Leitlinien der IDSA und nicht auf den wissenschaftlichen Aspekt. Die IDSA verdient Anerkennung für ihre Kooperationsbereitschaft und ihre Einwilligung, sich mit den ernsthaften Bedenken zu befassen, die unser Ministerium hegt. Unsere Vereinbarung mit der IDSA stellt sicher, dass eine neue, konfliktfreie Kommission alle sachdienlichen Informationen sammeln, jede Empfehlung überprüfen und die notwendigen Änderungen vornehmen wird.

„Unser Aktionsplan, der eine Überprüfung der Interessenkonflikte durch einen unabhängigen, neutralen Experten und eine öffentliche Anhörung zum Sammeln zusätzlicher Informationen beinhaltet, kann als Vorbild für alle medizinischen Organisationen und Gesellschaften dienen, die medizinische Leitlinien veröffentlichen. Diese Überprüfung soll das Vertrauen der Öffentlichkeit in solch entscheidende Standards stärken.“

DIE ÜBERPRÜFUNG DER LEITLINIEN

Gemäß der Vereinbarung mit dem Justizministerium wird die IDSA eine Überprüfungscommission von acht bis 12 Mitgliedern einrichten, von denen keines der Kommission von 2006 angehörte. Die IDSA muss einen offenen Bewerbungsprozess durchführen und alle Bewerber berücksichtigen.

Laut Vereinbarung soll der Ombudsmann, der vom Justizministerium und der IDSA bestellt wurde, sicherstellen, dass die Kommission und ihr Vorsitzender frei von Interessenkonflikten sind.

Justizminister Blumenthal und die IDSA haben vereinbart, Dr. Howard A. Brody als Ombudsmann zu ernennen. Dr. Brody ist anerkannter Experte und Autor für medizinische Ethik und Interessenkonflikte und Direktor des Instituts für medizinische Geisteswissenschaften an der medizinischen Fakultät der Universität Texas. Brody ist Autor des Buches „Abhängig: Ethik, der Arztberuf und die pharmazeutische Industrie“.

Um sicherzustellen, dass die Kommission divergierende Information erhält, wird sie eine offene wissenschaftliche Anhörung durchführen, bei der wissenschaftliche und medizinische Präsentationen von interessierten Kreisen vorgetragen werden. Die Vereinbarung erfordert eine Live-Fernsehübertragung im Internet über die Webseite der IDSA. Das Justizministerium, Dr. Brody und die Überprüfungscommission werden zusammen die Liste der Vortragenden bei der Anhörung abschließen.

Sobald die Informationen aus der Überprüfung und der offenen Anhörung gesammelt sind, wird die Kommission die Informationen bewerten und festlegen, ob die Daten und Nachweise die einzelnen Empfehlungen in den Lyme-Borreliose-Leitlinien 2006 stützen.

Die Kommission stimmt dann darüber ab, ob die einzelnen Empfehlungen in den IDSA-Lyme-Borreliose-Leitlinien 2006 durch wissenschaftliche Beweise gestützt werden. Mindestens 75 Prozent der Kommissionsmitglieder müssen jede einzelne Empfehlung befürworten, sonst wird diese revidiert.

Sobald die Kommission alle Empfehlung behandelt hat, hat sie drei Möglichkeiten: keine Änderungen der Leitlinien vorzunehmen, sie in Teilen zu ändern oder sie vollständig zu ersetzen.

Der Abschlussbericht wird auf der Webseite der IDSA veröffentlicht.

WEITERE ERGEBNISSE DER UNTERSUCHUNG DES JUSTIZMINISTERIUMS

Die IDSA hat im Jahr 2000 und 2006 Kommissionen einberufen, um die Lyme-Borreliose zu erforschen und Leitlinien zur Diagnose und Behandlung zu veröffentlichen. Blumenthals Ministerium stellte fest, dass die IDSA ein Mitglied der Kommission 2000 missachtete, das argumentierte, dass es eine chronische und persistierende Form der Lyme-Borreliose gibt. Die Kommission 2000 setzte das Mitglied unter Druck, sich der Gruppenmeinung anzupassen, und schloss ihn aus, als er dies ablehnte.

Die IDSA versuchte, eine zweite Leitlinie zur Lyme-Borreliose der American Academy of Neurology (Amerikanische Akademie für Neurologie, AAN) als die eigenen Ergebnisse unabhängig bekräftigend darzustellen. Tatsächlich war der IDSA bekannt, dass in beiden Kommissionen dieselben Schlüsselmitglieder saßen, einschließlich des Vorsitzenden beider Kommissionen, und dass diese an beiden Leitlinien gleichzeitig arbeiteten, was eine Verletzung der Politik der IDSA zur Vermeidung von Interessenkonflikten darstellt.

Die daraus resultierenden Leitlinien der IDSA und der AAN kamen nicht nur zu den gleichen Schlussfolgerungen bezüglich der Nichtexistenz der chronischen Lyme-Borreliose, sondern verwendeten in ihrer Argumentation zuweilen auffallend ähnliche Formulierungen. Beide Leitlinien betitelten beispielsweise die Symptome, die nach einer Behandlung weiter bestehen, als „Post-Lyme-Syndrom“ und definierten dies auf dieselbe Weise.

Als die IDSA von den unzulässigen Verbindungen zwischen seiner Kommission und der der AAN erfuhr, suchte die IDSA, anstatt ihre Politik zur Vermeidung von Interessenkonflikten zu betreiben, offensiv die Bekräftigung ihrer Leitlinien durch die AAN. Die Kommission der AAN – ganz speziell Mitglieder, die auch in der IDSA-Kommission saßen, setzte umgekehrt alles daran, um die Ergebnisse der IDSA zu unterstützen.

Die beiden Instanzen versuchten, ihre jeweiligen Leitlinien als separat und unabhängig voneinander darzustellen, obwohl die Fakten gegen diese Behauptung sprechen.

In der Folge zitierte die IDSA die angeblich unabhängige Bestätigung ihrer Ergebnisse durch die AAN mit dem Ziel, die Schaffung einer Lyme-Borreliose-Gutachterkommission durch die Nationalgesetzgebung und ein bundesstaatliches Gesetz zur Antibiotikatherapie bei chronischer Lyme-Borreliose zu vereiteln.

In einem Schritt, den das British Medical Journal für ungewöhnlich erachtete, nannte die IDSA ihre Lyme-Borreliose-Leitlinien „freiwillig“ und fügte einen Passus ein, dass die letzte Entscheidung über ihre Anwendung beim Arzt liege, abhängig von den jeweiligen Umständen des Patienten. Tatsächlich haben jedoch die *United Health Care, Health Net, Blue Cross of California Kaiser Foundation Health Plan* und andere Versicherer die Leitlinien als Rechtfertigung benutzt, um Vergütungen für langfristige antibiotische Behandlungen zu verweigern.

Justizminister Blumenthal dankte den Mitarbeitern seines Ministeriums, die an dieser Untersuchung mitwirkten: dem Vize-Justizminister Thomas Ryan, dem früheren Vize-Justizminister Steven Rutstein sowie Justizassistentin Lorraine Measer unter der Leitung von Vize-Justizminister und Leiter der Antitrust-Abteilung des Justizministeriums, Michael Cole.

Connecticut Attorney General's Office

Press Release

Attorney General's Investigation Reveals Flawed Lyme Disease Guideline Process, IDSA Agrees To Reassess Guidelines, Install Independent Arbiter

May 1, 2008

Attorney General Richard Blumenthal today announced that his antitrust investigation has uncovered serious flaws in the Infectious Diseases Society of America's (IDSA) process for writing its 2006 Lyme disease guidelines and the IDSA has agreed to reassess them with the assistance of an outside arbiter.

The IDSA guidelines have sweeping and significant impacts on Lyme disease medical care. They are commonly applied by insurance companies in restricting coverage for long-term antibiotic treatment or other medical care and also strongly influence physician treatment decisions.

Insurance companies have denied coverage for long-term antibiotic treatment relying on these guidelines as justification. The guidelines are also widely cited for conclusions that chronic Lyme disease is nonexistent.

"This agreement vindicates my investigation -- finding undisclosed financial interests and forcing a reassessment of IDSA guidelines," Blumenthal said. "My office uncovered undisclosed financial interests held by several of the most powerful IDSA panelists. The IDSA's guideline panel improperly ignored or minimized consideration of alternative medical opinion and evidence regarding chronic Lyme disease, potentially raising serious questions about whether the recommendations reflected all relevant science.

"The IDSA's Lyme guideline process lacked important procedural safeguards requiring complete reevaluation of the 2006 Lyme disease guidelines -- in effect a comprehensive reassessment through a new panel. The new panel will accept and analyze all evidence, including divergent opinion. An independent neutral ombudsman -- expert in medical ethics and conflicts of interest, selected by both the IDSA and my office -- will assess the new panel for conflicts of interests and ensure its integrity."

Blumenthal's findings include the following:

- The IDSA failed to conduct a conflicts of interest review for any of the panelists prior to their appointment to the 2006 Lyme disease guideline panel;
- Subsequent disclosures demonstrate that several of the 2006 Lyme disease panelists had conflicts of interest;
- The IDSA failed to follow its own procedures for appointing the 2006 panel chairman and members, enabling the chairman, who held a bias regarding the existence of chronic Lyme, to handpick a likeminded panel without scrutiny by or formal approval of the IDSA's oversight committee;
- The IDSA's 2000 and 2006 Lyme disease panels refused to accept or meaningfully consider information regarding the existence of chronic Lyme disease, once removing a panelist from the 2000 panel who dissented from the group's position on chronic Lyme disease to achieve "consensus";
- The IDSA blocked appointment of scientists and physicians with divergent views on chronic Lyme who sought to serve on the 2006 guidelines panel by informing them that the panel was fully staffed, even though it was later expanded;
- The IDSA portrayed another medical association's Lyme disease guidelines as corroborating its own when it knew that the two panels shared several authors, including the chairmen of both groups, and were working on guidelines at the same time. In allowing its panelists to serve on both groups at the same time, IDSA violated its own conflicts of interest policy.

IDSA has reached an agreement with Blumenthal's office calling for creation of a review panel to thoroughly scrutinize the 2006 Lyme disease guidelines and update or revise them if necessary. The panel -- comprised of individuals without conflicts of interest -- will comprehensively review medical and scientific evidence and hold a scientific hearing to provide a forum for additional evidence. It will then determine whether each recommendation in the 2006 Lyme disease guidelines is justified by the evidence or needs revision or updating.

Blumenthal added, "The IDSA's 2006 Lyme disease guideline panel undercut its credibility by allowing individuals with financial interests -- in drug companies, Lyme disease diagnostic tests, patents and consulting arrangements with insurance companies -- to exclude divergent medical evidence and opinion. In today's healthcare system, clinical practice guidelines have tremendous influence on the marketing of medical services and products, insurance reimbursements and treatment decisions. As a result, medical societies that publish such guidelines have a legal and moral duty to use exacting safeguards and scientific standards.

"Our investigation was always about the IDSA's guidelines process -- not the science. IDSA should be recognized for its cooperation and agreement to address the serious concerns raised by my office. Our agreement with IDSA ensures that a new, conflicts-free panel will collect and review all pertinent information, reassess each recommendation and make necessary changes.

"This Action Plan -- incorporating a conflicts screen by an independent neutral expert and a public hearing to receive additional evidence -- can serve as a model for all medical organizations and societies that publish medical guidelines. This review should strengthen the public's confidence in such critical standards."

THE GUIDELINE REVIEW PROCESS

Under its agreement with the Attorney General's Office, the IDSA will create a review panel of eight to 12 members, none of whom served on the 2006 IDSA guideline panel. The IDSA must conduct an open application process and consider all applicants.

The agreement calls for the ombudsman selected by Blumenthal's office and the IDSA to ensure that the review panel and its chairperson are free of conflicts of interest.

Blumenthal and IDSA agreed to appoint Dr. Howard A. Brody as the ombudsman. Dr. Brody is a recognized expert and author on medical ethics and conflicts of interest and the director of the Institute for Medical Humanities at the University of Texas Medical Branch. Brody authored the book, "Hooked: Ethics, the Medical Profession and the Pharmaceutical Industry."

To assure that the review panel obtains divergent information, the panel will conduct an open scientific hearing at which it will hear scientific and medical presentations from interested parties. The agreement requires the hearing to be broadcast live to the public on the Internet via the IDSA's website. The Attorney General's Office, Dr. Brody and the review panel will together finalize the list of presenters at the hearing.

Once it has collected information from its review and open hearing, the panel will assess the information and determine whether the data and evidence supports each of the recommendations in the 2006 Lyme disease guidelines.

The panel will then vote on each recommendation in the IDSA's 2006 Lyme disease guidelines on whether it is supported by the scientific evidence. At least 75 percent of panel members must vote to sustain each recommendation or it will be revised.

Once the panel has acted on each recommendation, it will have three options: make no changes, modify the guidelines in part or replace them entirely.

The panel's final report will be published on the IDSA's website.

ADDITIONAL FINDINGS OF BLUMENTHAL'S INVESTIGATION

IDSA convened panels in 2000 and 2006 to research and publish guidelines for the diagnosis and treatment of Lyme disease. Blumenthal's office found that the IDSA disregarded a 2000 panel member who argued that chronic and persistent Lyme disease exists. The 2000 panel pressured the panelist to conform to the group consensus and removed him as an author when he refused.

IDSA sought to portray a second set of Lyme disease guidelines issued by the American Academy of Neurology (AAN) as independently corroborating its findings. In fact, IDSA knew that the two panels shared key members, including the respective panel chairmen and were working on both sets of guidelines at the same time -- a violation of IDSA's conflicts of interest policy.

The resulting IDSA and AAN guidelines not only reached the same conclusions regarding the non-existence of chronic Lyme disease, their reasoning at times used strikingly similar language. Both entities, for example, dubbed symptoms persisting after treatment "Post-Lyme Syndrome" and defined it the same way.

When IDSA learned of the improper links between its panel and the AAN's panel, instead of enforcing its conflict of interest policy, it aggressively sought the AAN's endorsement to "strengthen" its guidelines' impact. The AAN panel -- particularly members who also served on the IDSA panel -- worked equally hard to win AAN's backing of IDSA's conclusions.

The two entities sought to portray each other's guidelines as separate and independent when the facts call into question that contention.

The IDSA subsequently cited AAN's supposed independent corroboration of its findings as part of its attempts to defeat federal legislation to create a Lyme disease advisory committee and state legislation supporting antibiotic therapy for chronic Lyme disease.

In a step that the British Medical Journal deemed "unusual," the IDSA included in its Lyme guidelines a statement calling them "voluntary" with "the ultimate determination of their application to be made by the physician in light of each patient's individual circumstances." In fact, United Healthcare, Health Net, Blue Cross of California, Kaiser Foundation Health Plan and other insurers have used the guidelines as justification to deny reimbursement for long-term antibiotic treatment.

Blumenthal thanked members of his office who worked on the investigation -- Assistant Attorney General Thomas Ryan, former Assistant Attorney General Steven Rutstein and Paralegal Lorraine Measer under the direction of Assistant Attorney General Michael Cole, Chief of the Attorney General's Antitrust Department.

[View the entire IDSA agreement](#) - (PDF-2,532KB)