

Priv. Doz. Dr. med. W. Berghoff
Facharzt für Innere Medizin

Telemannstraße 1
53359 Rheinbach, den 21.07.2008
Telefon 02226 - 2041
Telefax 02226 - 2044

Pressemitteilung des Generalstaatsanwaltes von Connecticut, USA zu den Leitlinien „Lyme-Borreliose“ der IDSA (Infectious Diseases Society of America)

Am 01.05.2008 gab die Generalstaatsanwaltschaft von Connecticut, USA eine Pressemitteilung heraus, die die IDSA und deren Leitlinien zur Lyme-Borreliose betrifft. Bei der IDSA handelt es sich um die Fachgesellschaft für Infektionskrankheiten in den USA, die maßgebender Meinungsbildner für die Problematik der Lyme-Borreliose ist und meinungsbeherrschenden Einfluss auf zahlreiche Fachgesellschaften in der Bundesrepublik Deutschland hat.

Die Generalstaatsanwaltschaft von Connecticut beanstandet insbesondere, dass die IDSA die chronische Lyme-Borreliose und die Indikation zur antibiotischen Langzeitbehandlung weitgehend negiert.

Inzwischen hat sich die Generalstaatsanwaltschaft von Connecticut mit der IDSA darauf verständigt, eine neue, völlig unabhängige Kommission (Panel) zu gründen, mit dem Ziel, die aktuellen Leitlinien der IDSA von 2006 zu überprüfen und ggf. zu korrigieren.

Die Revisionskommission soll sich einer öffentlichen Anhörung stellen, um das Vertrauen der Öffentlichkeit zu stärken.

Inhaltsangabe der Pressemitteilung

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

Der Originaltext ist erhältlich über : www.ct.gov/ag/cwp/view.asp?a=2795&q=414284

Im folgenden werden die wichtigsten Passagen der Pressemitteilung der Generalstaatsanwaltschaft Connecticut vom 01.05.08 (in deutscher Übersetzung, sinngemäß) wiedergegeben:

- Der Generalstaatsanwalt Richard Blumenthal teilt heute mit, dass Kartell-rechtliche Überprüfungen ergeben haben, dass ernsthafte Fehler der IDSA bei

der Erstellung der Leitlinien zur Lyme-Borreliose 2006 vorliegen.

- Die IDSA stimmte zu, dass die Leitlinien unter Einbeziehung eines unabhängigen Schiedsmanns überprüft werden.

Die bisherigen Leitlinien der IDSA (2006) werden von Versicherungen dazu benutzt, sich restriktiv im Hinblick auf antibiotische Langzeitbehandlung zu verhalten.

- Versicherungen berufen sich zudem auf die Leitlinien der IDSA, um die Existenz einer chronischen Lyme-Borreliose zu negieren.
- Die Staatsanwaltschaft deckte finanzielle Interessen bei mehreren Mitgliedern der IDSA-Leitlinienkommission (IDSA panelist) auf.
- Die IDSA ignoriert medizinische Meinungen und Hinweise bzgl. der chronischen Lyme-Borreliose, so dass ernsthaft gefragt werden muss, ob die Leitlinien alle relevanten wissenschaftlichen Erkenntnisse wiedergeben.
- Eine neue Kommission (new panel) wird alle wissenschaftlichen Hinweise und divergierenden wissenschaftlichen Meinungen berücksichtigen und analysieren.
- Ein unabhängiger Ombudsmann, ausgewählt von der IDSA und der Staatsanwaltschaft, wird die neue Kommission vor Interessenskonflikten schützen und deren Integrität wahren.

Die Staatsanwaltschaft machte folgende Feststellungen:

Die IDSA führte bei keinem der Kommissionsmitglieder (panelist) eine Überprüfung von Interessenskonflikten durch, bevor diese sich für die Leitlinien 2006-Kommission bewarben.

Es wurde festgestellt, dass mehrere Mitglieder der Kommission (panel) Interessenskonflikte aufwiesen.

Die IDSA missachtete ihre eigenen Grundsätze bei der Bewerbung von Kommissionsmitgliedern und des Kommissionsvorsitzenden, indem sie den Vorsitzenden ermächtigte, eine handverlesene, in der Meinung gleichgeschaltete Kommission zusammenzustellen, ohne dies durch den IDSA-Aufsichtsrat überprüfen zu lassen. – Zudem hatte der Vorsitzende ein Vorurteil hinsichtlich der Existenz einer chronischen Lyme-Borreliose.

Die IDSA-Kommission wies Informationen über die Existenz der chronischen Borreliose zurück. In 2000 wurde ein Kommissionsmitglied eliminiert, da es die Meinung der Leitlinien-Kommission nicht teilte; durch diese Elimination wurde „Konsens“ in der Kommission herbeigeführt.

Die IDSA blockierte Bewerbungen von Wissenschaftlern und Ärzten, die anderer Meinung als die Kommission waren; die Ablehnungen wurden damit begründet, dass die Kommission vollständig besetzt sei, obwohl in der Folgezeit die Anzahl der Kommissionsmitglieder erhöht wurde.

Die IDSA bestimmte die Leitlinien einer anderen Fachgesellschaft, wobei mehrere Mitglieder der IDSA-Kommission (einschl. Vorsitzender) in der anderen Fachgesellschaft als Kommissionsmitglied (panelist) tätig wurden. Die Leitlinien beider Gesellschaften wurden zeitgleich erstellt. Da die IDSA eigenen Mitgliedern die Mitgliedschaft in beiden Kommissionen erlaubte, verstieß sie (IDSA) gegen ihre eigene Politik der Vermeidung von Interessenskonflikten.

IDSA und Staatsanwaltschaft trafen eine Vereinbarung, eine Überprüfungscommission (review panel) zu gründen, um die Leitlinien der IDSA 2006 zu überprüfen und falls notwendig zu revidieren. Diese Überprüfungscommission (bei deren Mitglieder kein Interessenskonflikt vorliegt) wird in verständlicher Weise die medizinischen und wissenschaftlichen Hinweise überprüfen, eine öffentliche Anhörung durchführen und dadurch ein Forum bilden, das zur Klärung beiträgt. Diese Revisionskommission wird entscheiden, ob die Leitlinien der IDSA 2006 bzgl. Lyme-Borreliose korrekt und berechtigt sind oder ob Notwendigkeit vorliegt, die Leitlinien zu revidieren oder zu aktualisieren.

Nach Meinung der Staatsanwaltschaft hat die IDSA ihre Glaubwürdigkeit untergraben, indem sie Personen mit finanziellen Interessen die Möglichkeit gab, divergierende medizinische Erkenntnisse und Meinungen auszuschließen. Solche Lobbyisten gehörten zu Arzneimittelherstellern, Herstellern von diagnostischen Verfahren sowie Patent- und Beraterfirmen. Da die Leitlinien erhebliche politische und wirtschaftspolitische Auswirkungen haben, sind medizinische Fachgesellschaften rechtlich und moralisch verpflichtet, eine korrekte Vorgehensweise und wissenschaftliche Standards zu beachten.

Die Vereinbarung zwischen der Staatsanwaltschaft und der IDSA stellt sicher, dass eine konfliktfreie Kommission alle zur Verfügung stehenden Informationen nutzt und die bestehenden Leitlinien bestätigt oder wenn nötig verändert.

Durch die Einführung eines unabhängigen Ombudsmannes und durch öffentliche Anhörungen wird im vorliegenden Fall ein Modell geschaffen, das im Hinblick von Leitlinien von Fachgesellschaften das Vertrauen der Öffentlichkeit stärkt und kritische Standards stützt.

Es wurde vereinbart, dass der Revisions-Kommission kein Mitglied der IDSA-Kommission angehört, welche die Leitlinien 2006 verfassten.

In der Kontrollkommission müssen 75 % der Mitglieder den einzelnen Empfehlungen zustimmen, ansonsten erfolgt Annullierung.

Die Revisionskommission wird nach Überprüfung entscheiden, ob die Leitlinien überhaupt nicht geändert, teilweise modifiziert oder komplett ersetzt werden.

Der abschließende Bericht über die Revisionskommission wird in der Website der IDSA veröffentlicht.

Anmerkungen der Generalstaatsanwaltschaft

In 2000 vertrat ein Mitglied der Leitlinienkommission die Ansicht, dass das Krankheitsbild der chronischen und persistierenden chronischen Lyme-Borreliose existiert. Die Kommission nötigte das Mitglied mit dem Konsens der Kommission konform zu gehen. Als das Mitglied sich weigerte, wurde es aus der Kommission ausgeschlossen.

Die IDSA beabsichtigte durch Leitlinien der American Academy of Neurology (AAN) ihre eigenen Leitlinien durch eine unabhängige Instanz (AAN) bestätigen zu lassen. Tatsächlich waren Mitglieder der IDSA auch in der Kommission der AAN vertreten und die Leitlinien beider Fachgesellschaften wurden zeitgleich erstellt. Dieses Vorgehen der IDSA verstieß gegen die eigene Politik, Interessenskonflikte zu vermeiden.

Die Leitlinien der IDSA und der AAN negieren die Existenz einer chronischen Lyme-Borreliose; dabei zeigten sich sehr deutliche Übereinstimmungen in den Formulierungen. Beide Fachgesellschaften ordneten persistierende Symptome nach Behandlung einem sogenannten „Post-Lyme-Syndrom“ zu und definierten dieses Syndrom gleichlautend.

Die IDSA suchte bei der AAN bzgl. der Leitlinien Rückendeckung und vice versa. – Wie bereits ausgeführt, waren mehrere Personen zugleich Mitglied der IDSA- und der AAN-Leitlinien-Kommission.

IDSA und AAN waren bemüht, Eigenständigkeit und Unabhängigkeit bei der Erstellung der Leitlinien darzustellen, als diesbezüglich Zweifel aufkamen.

Die IDSA zitierte die Auffassungen der AAN, um staatlichen Anweisungen und staatlicher Legalisierung zur Unterstützung der antibiotischen Behandlung bei der Lyme-Borreliose entgegen zu wirken.

In ihren Leitlinien fügte die IDSA eine Anmerkung ein, wonach die Leitlinien willkürlich (voluntary) genannt werden und wies daraufhin, dass die endgültige Entscheidung über die Anwendung der Leitlinien vom behandelnden Arzt unter Beachtung der jeweils vorherrschenden Umstände zu treffen seien. – Tatsächlich machten sich zahlreiche Versicherer die Leitlinien zu eigen, um hierdurch die Ablehnung von Kostenübernahme einer antibiotischen Langzeitbehandlung abzulehnen.