



Liga für Zeckenkranke Schweiz  
Ligue suisse des personnes atteintes de maladies à tiques  
Lega svizzera dei malati vittime delle zecche  
Swiss League for Patients with Tick-borne Diseases

## **Die Leitlinien für Lyme-Borreliose der IDSA auf der Anklagebank**

*Der nachfolgende Presstext wurde von IDSA als Antwort zum Presstext des Justizministeriums von Connecticut vom 1. Mai 2008 veröffentlicht, er ist in der IDSA-Homepage aufgeschaltet. 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*

*T. Stauffer, Vorstandsmitglied*

### **IDSA**

#### **Pressemitteilung:**

### **Abschließende Vereinbarung zur Untersuchung des Justizministeriums von Connecticut zur Lyme-Borreliose**

Medizinische Gültigkeit der IDSA-Leitlinien wird nicht angefochten

Die Infectious Diseases Society of America (Amerikanische Gesellschaft für Infektionskrankheiten, IDSA) traf eine Vereinbarung mit dem Justizminister von Connecticut, die seine Untersuchung der Leitlinien der IDSA zur Lyme-Borreliose beendet. Nach dieser Vereinbarung bleiben die Leitlinien in Kraft; doch im Bestreben, Unstimmigkeiten auszuräumen, stimmt die IDSA freiwillig einem zusätzlichen Schritt zu, nämlich einer einmaligen Sonderüberprüfung der Leitlinien zur Lyme-Borreliose.

Die Vereinbarung beendet die Ermittlungen bei der IDSA und seinen freiwilligen Leitlinien-Kommissionsmitgliedern ohne Klageerhebung und ohne gerichtliche Eintragung von sachlichen oder rechtlichen Untersuchungsergebnissen. Die IDSA muss keine Bußgelder oder Konventionalstrafen zahlen und wird nicht in ihrem Recht eingeschränkt, Leitlinien zur Lyme-Borreliose oder zu anderen Krankheiten oder Krankheitsbildern so zu veröffentlichen, wie sie überzeugt ist, am besten der öffentlichen Gesundheit zu dienen.

„Die IDSA stimmte dieser einmaligen Überprüfung unserer Leitlinien zu, weil die Überprüfungscommission nur aus Ärzten und Wissenschaftlern bestehen wird,“ sagte der Vorsitzende der IDSA, Dr. Donald Poretz. „Wir sind überzeugt, dass unsere Leitlinien zur Diagnose und Behandlung der Lyme-Borreliose die besten Empfehlungen darstellen, die die Medizin derzeit anzubieten hat. Dies trifft ebenso auf alle anderen medizinischen Leitlinien zu, die von unserer Gesellschaft herausgegeben werden, und wir freuen uns, dass wir die Gelegenheit haben, jegliche Zweifel auszuräumen“.

In den Leitlinien der IDSA zur Lyme-Borreliose wird von langfristiger antibiotischer Therapie abgeraten, da sie potentiell gefährlich und die Wirksamkeit dieser Behandlung nicht nachgewiesen ist. Eine kleine Gruppe von Ärzten, die nicht die Mehrheitsmeinung vertritt, und ihre Patienten befürworten solch langfristige Behandlungen, obwohl es zwingende medizinische Beweise gibt, dass sie wirkungslos sind und schwere, lebensbedrohliche Komplikationen hervorrufen können und außerdem sehr teuer sind. Die getroffene Vereinbarung ändert nichts an den medizinischen Empfehlungen für die Patienten: Die Leitlinien zur Lyme-Borreliose 2006 bleiben bestehen.

Im Sinne der Vereinbarung, die heute veröffentlicht wird, beruft die IDSA eine Überprüfungscommission ein, um eine umfassende Übersicht über die Literatur zur Lyme-Borreliose zu erstellen, so dass festgestellt werden kann, ob die Leitlinien von 2006 korrigiert oder aktualisiert werden sollten. Die IDSA überprüft regelmäßig ihre sämtlichen Behandlungsleitlinien, um sie auf dem neuesten Stand zu halten, doch die getroffene Vereinbarung gewährleistet einen erweiterten Prozess. Daraus ergibt sich die Gelegenheit, Informationen öffentlich zu präsentieren und sicherzustellen, dass alle Meinungen dargelegt und von der Überprüfungscommission berücksichtigt werden.

Die IDSA stimmt freiwillig dieser eingehenden Überprüfung in der Hoffnung zu, dass dadurch die – unzutreffenden - Behauptungen widerlegt werden können, die IDSA habe abweichende Meinungen bei der Erstellung der Leitlinien zur Lyme-Borreliose ignoriert. Dieser erweiterte Überprüfungsprozess ist nur in diesem besonderen Fall zweckdienlich. Die IDSA stimmte weder zu, diesen Überprüfungsprozess auf andere IDSA-Leitlinien anzuwenden, noch ist dies als Aufforderung an medizinische Organisationen und Gesellschaften zu verstehen, einen solchen Überprüfungsprozess auch auf andere Leitlinie zu übertragen.

Die Vereinbarung umfasst im Wesentlichen folgende Maßnahmen:

- Umfassender Abschluss der Untersuchungen, Fragen, eventuellen Forderungen und Handlungsanweisungen des Justizministers gegenüber der IDSA und den freiwilligen Kommissionsmitgliedern.
- Die gegenwärtigen Leitlinien zur Lyme-Borreliose bleiben in Kraft. Die medizinische und wissenschaftliche Grundlage der Leitlinien von 2006 bleibt bestehen und wird nicht angefochten
- Die IDSA wird eine Überprüfungscommission einberufen, um festzustellen, ob die Leitlinien zur Lyme-Borreliose 2006 verbessert oder aktualisiert werden sollten. Dr. med. Dr. phil. Howard Brody, der gemeinsam vom Justizministerium und der IDSA gewählt wurde, fungiert als Ombudsmann, wobei sich seine Rolle darauf beschränkt, eventuell auftretende Interessenkonflikte zu überwachen. Der Ombudsmann wird nicht in die Arbeit der Überprüfungscommission einbezogen. Zur Änderung der Leitlinien wäre eine Dreiviertelmehrheit der Kommission erforderlich.

Die IDSA widerspricht ausdrücklich der Behauptung des Justizministers, dass bei Kommissionsmitgliedern erhebliche Interessenkonflikte bestanden. Die Kommissionsmitglieder hatten keine Kapitalinteressen, die die Empfehlungen der Leitlinien beeinflusst hätten oder umgekehrt von den Leitlinien beeinflusst worden wären. Die Leitlinien empfehlen generische Medikamente und generische Diagnostiktests. Die Kommissionsmitglieder profitieren in keiner Weise von irgendeiner Empfehlung in den Leitlinien. Im Gegenteil: Die Kommissionsmitglieder versagten sich selbst und ihren Kollegen die Möglichkeit, ihr Einkommen erheblich aufzubessern, indem sie sich gegen die teure, wiederholte und langfristige antibiotische Therapie aussprachen.

Die IDSA widerspricht auch ausdrücklich dem Vorwurf des Justizministers, die Leitlinienkommission zur Lyme-Borreliose habe konkurrierende Anschauungen ausgeschlossen. Tatsächlich bot die Kommission anderen Organisationen und Einzelpersonen die Möglichkeit an, zusätzlich Nachweise zu unterbreiten und prüfte sorgfältig alle zur Verfügung gestellten Informationen. Im Jahr 2000 trat ein einzelnes Mitglied der Kommission freiwillig aus. Er wurde nicht von der Kommission ausgeschlossen, wie der Justizminister unterstellte. Darüber hinaus werden alle Leitlinien der IDSA vor der Veröffentlichung einem strengen Review auf mehreren Ebenen und einem Zustimmungsprozess unterzogen. Dadurch können Mediziner, die nicht an der Kommission beteiligt waren, sicher sein, dass die Leitlinien relevant, genau, anwendbar und ausgewogen sind.

Die Beachtung der Leitlinien der IDSA - wie aller Leitlinien medizinischer Gesellschaften - ist freiwillig. Sie ermöglichen Ärzten, den bestmöglichen Rat von Spezialisten auf dem jeweiligen Gebiet einzuholen. Medizinische Gesellschaften haben weder die Befugnis oder den Wunsch, Ärzten vorzuschreiben, wie Medizin zu praktizieren sei, noch sind sie in der Lage, den Versicherungsgesellschaften vorzuschreiben, wie Dienstleistungen zu vergüten sind. Es bestehen keinerlei Verbindungen zwischen der IDSA und Versicherungsgesellschaften.

Die Ärzte, die die Leitlinien 2006 des IDSA verfassten, kamen zu dem Schluss, dass für fast alle Patienten eine Kurzzeitbehandlung mit Antibiotika eine wirkungsvolle Therapie der Lyme-Borreliose ist. Studien ergaben, dass eine langfristige antibiotische Behandlung, die normalerweise intravenös verabreicht wird, wirkungslos, teuer und möglicherweise schädlich ist. Der übermäßige Einsatz von Antibiotika trägt auch zu einer beträchtlichen Bedrohung des öffentlichen Gesundheitswesens bei: der Entwicklung medikamentenresistenter Infektionen, die schwierig, wenn nicht unmöglich zu behandeln sind.

„Wir erkennen an, dass sich die Medizin ständig weiterentwickelt, und wir begrüßen die Gelegenheit, alle neuen Anhaltspunkte und unsere früheren Erkenntnisse durch die Überprüfungscommission untersuchen zu lassen“, sagte Dr. Poretz. „Wir freuen uns, dass aufgrund dieser Vereinbarung die richtige Diagnose und Behandlung für die Lyme-Borreliose in einem medizinischen Forum und nicht in einem Gerichtssaal entschieden wird. Wir hoffen, dass diese Sonderüberprüfung der Leitlinien die bedauerliche Kontroverse über die Behandlung der Lyme-Borreliose beizulegen hilft und dass Patienten Rat und Behandlung auf der Grundlage der bestmöglichen wissenschaftlichen und medizinischen Erkenntnissen erhalten.“

*Die IDSA ist eine Organisation von Ärzten, Wissenschaftlern und anderen Gesundheitsfachleuten, die sich der Gesundheit durch hervorragende Leistung in der Erforschung von Infektionskrankheiten, der Ausbildung, Vorsorge und Pflege von Patienten widmen. Die Gesellschaft, die mehr als 8.000 Mitglieder hat, wurde 1963 gegründet und ist in Arlington, Virginia, angesiedelt. Weitere Informationen siehe: [www.idsociety.org](http://www.idsociety.org).*



## NEWS RELEASE

For Release: Donnerstag, 1. Mai 2008

### Contact Information

Contact Name: Steve Baragona  
Contact E-mail: sbaragona@idsociety.org  
Contact Phone: (703) 299-0412

Contact Name: Monica Charleston  
Contact E-mail: mcharleston@pcipr.com  
Contact Phone: (312) 558-1770

## Agreement Ends Lyme Disease Investigation By Connecticut Attorney General

### Medical Validity of IDSA Guidelines Not Challenged

The Infectious Diseases Society of America (IDSA) has entered into an agreement with the Attorney General of Connecticut ending his investigation of the Society's Lyme disease guidelines. Under the agreement, the guidelines remain in effect; but in an effort to clear the air, IDSA is voluntarily agreeing to an extra step: a one-time special review of the Lyme disease guidelines.

The agreement ends the investigation of IDSA and its volunteer guideline panel members without the filing of a complaint or the entry by a court of factual or legal findings, without IDSA paying any fines or penalties, and without imposing on IDSA any restrictions on its right to promulgate guidelines for Lyme disease or any other disease or condition in the manner it believes best serves public health.

"IDSA has agreed to this unique, singular review of our guidelines because the panel will consist solely of physicians and scientists," said IDSA President Donald Poretz, MD. "We are confident that our guidelines for the diagnosis and treatment of Lyme disease represent the best advice that medicine currently has to offer, as is the case with all of the medical guidelines issued by the Society, and we look forward to the opportunity to put to rest any questions about them."

The IDSA Lyme disease guidelines recommend against long-term antibiotic therapy, an unproven and potentially dangerous treatment. A small group of physicians outside the medical mainstream and their patients endorse such long-term treatment, despite the compelling medical evidence that it is ineffective and can have serious, life-threatening complications—and, furthermore, is extremely expensive. This agreement does not change the medical advice to patients: The 2006 Lyme disease guidelines remain in place.

Under the terms of the agreement announced today, IDSA will convene a review panel to conduct a comprehensive review of the Lyme-related literature to determine whether the 2006 guidelines should be revised or updated. While IDSA periodically reviews all of its treatment guidelines in order to keep them current, the agreement allows for an expanded process that includes an opportunity for public presentation and submission of information to ensure that all points of view are presented to and considered by the review panel.

IDSA is voluntarily agreeing to this extra scrutiny in the hope that it will help put to rest assertions that have been made – all of them unfounded – that IDSA has ignored divergent opinions in developing its Lyme disease guidelines. This expanded review process is pertinent to this unique

case only. IDSA has not agreed to use it as a model for other IDSA guidelines, nor is IDSA urging other medical organizations and societies to use it.

The main actions of the agreement include:

- Complete resolution of the Attorney General's investigations, issues, and potential claims and causes of action against IDSA and its volunteer panel members.
- The current Lyme disease guidelines remain in effect. The medical and scientific basis of the 2006 guidelines remains in place and unchallenged.
- IDSA will convene a review panel to determine whether the 2006 Lyme disease guidelines should be revised or updated. Howard Brody, MD, PhD, who has been jointly selected by the Office of the Attorney General and IDSA, will serve as an ombudsman who will have a limited role that will focus on screening potential conflicts of interest. The ombudsman will not be involved in the operation of the review panel. Any proposed changes to the guidelines would require a supermajority vote of 75 percent of the panel.

IDSA strongly disagrees with the Attorney General's assertion that panel members had significant conflicts of interest. Panel members had no financial interests that would have affected, or been affected by, recommendations in the guidelines. The guidelines recommend generic drugs and generic diagnostic tests. Panel members do not stand to profit from any recommendation in the guidelines. In fact, the panel members denied themselves and their colleagues an opportunity to generate a significant amount of revenue when they recommended against expensive, repeated, long-term antibiotic therapy.

IDSA also strongly disagrees with the Attorney General's allegation that the Lyme disease guideline panel excluded competing viewpoints. In fact, the panel offered an opportunity for other organizations and individuals to submit additional evidence and carefully considered all information provided. In 2000, a single member of the panel voluntarily stopped participating. He was not removed from the panel, as the Attorney General has alleged. Furthermore, all IDSA guidelines are subjected to a rigorous, multi-level review and approval process before they are published, which allows other clinicians who did not serve on the panel that developed the guidelines to ensure that the guidelines are relevant, accurate, useable, and balanced.

IDSA's guidelines—like all medical societies' guidelines—are voluntary. They are for the benefit of physicians seeking the best possible advice from experts in the field. Medical societies do not have the authority or the desire to dictate to physicians how to practice medicine. Nor do they have the ability to dictate to insurance companies how to reimburse for services. No ties exist between IDSA and any insurance company.

The physicians who wrote IDSA's 2006 guidelines concluded that, for nearly all patients, a short course of antibiotics is an effective treatment for Lyme disease. Studies have proven that long-term antibiotic treatment, which is usually given through a needle and a catheter, is ineffective, expensive, and potentially harmful. The overuse of antibiotics also contributes to an important public health threat: the development of drug-resistant infections that are difficult if not impossible to treat.

“We recognize that medicine is always evolving, and we welcome the opportunity that the review panel provides to examine any new evidence and vet our earlier findings,” said Dr. Poretz. “We are pleased that under this agreement, the proper diagnosis and treatment for Lyme disease will be decided in a medical forum, not a courtroom. We hope this special review of the guidelines will help quell the unfortunate controversy surrounding the treatment of Lyme disease and ensure that patients receive advice and treatment based on the best available scientific and medical evidence.”

###

*IDSA is an organization of physicians, scientists, and other health care professionals dedicated to promoting health through excellence in infectious diseases research, education, prevention, and patient care. The Society, which has more than 8,000 members, was founded in 1963 and is based in Arlington, VA. For more information, visit [www.idsociety.org](http://www.idsociety.org).*