

Gemeinsame Stellungnahme des Fatigatio e.V. und der Lost Voices Stiftung zum Abschlussbericht „Aktueller Kenntnisstand zu ME/CFS“ des IQWiG

Die einschlägige Fachwelt sowie die von ME/CFS Betroffenen, ihre Angehörigen und die Betroffenenorganisationen haben ihn mit Spannung, aber auch mit Sorge erwartet: Am 15. Mai wurde der vom Bundesministerium für Gesundheit beauftragte Bericht des [Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen](#) (IQWiG) zum „Aktuellen Kenntnisstand zu Myalgischer Enzephalomyelitis / Chronic Fatigue Syndrom (ME/CFS)“ veröffentlicht.

Dieser [Bericht](#) und seine Empfehlungen werden erheblichen Einfluss auf künftige politische Entscheidungen haben. Umso mehr bedarf es dringend einer kritischen Auseinandersetzung mit den getroffenen Feststellungen und Schlussfolgerungen. Bereits im [Vorbericht](#) hatte sich abgezeichnet, dass sich das IQWiG an überholten und wissenschaftlich nicht fundierten Studien und Sichtweisen orientierte und die national sowie international etablierte einschlägige Fachwelt unzureichend berücksichtigte. Deshalb hatte der [Fatigatio e.V.](#) unter Beteiligung der [Lost Voices Stiftung](#) bereits zum Vorbericht des IQWiG eine umfassende und wissenschaftlich begründete [Stellungnahme](#) eingereicht und diese am 12. Dezember 2022 in der [mündlichen Erörterung](#) zum IQWiG-Vorbericht umfassend dargelegt.

Das IQWiG hat seinen Bericht im Vergleich zum Vorbericht aufgrund auch unserer im Stellungnahmeverfahren vorgebrachten wissenschaftlichen Argumente und Anregungen in erheblichem Umfang angepasst. Insgesamt wurden nun einige positive, im Gegenzug allerdings auch weitere höchst kritisch zu bewertende Feststellungen getroffen.

Positiv zu bewerten ist insgesamt:

- die Bestätigung des Schadenspotentials von schrittweiser Aktivierungstherapie (GET) einschließlich der bisher zur Aktivierungstherapie durchgeführten Studien,
- die wesentliche Erhöhung der Prävalenzangabe von ME/CFS,
- die Anerkennung der Post-Exertional Malaise (PEM) als zentrales Symptom von ME/CFS, jedoch mit Einschränkungen, s.u.
- die verbesserte Abbildung von Symptomatik und Schweregraden der Erkrankung,
- die Thematisierung von betroffenen Kindern und Jugendlichen,
- Forderung von Forschung zu Ätiologie, Therapie und Versorgung und
- die Anregung gesteigerter gesamtgesellschaftlicher Aufklärung sowie der Weiterentwicklung von Lerninhalten für Gesundheitsberufe.

Allerdings bleibt der Bericht in einigen Punkten hinter den Erwartungen zurück, insbesondere durch:

- falsche Beurteilung von PEM im Hinblick auf den Status als Kernsymptom von ME/CFS
- falsche Schlussfolgerungen aufgrund widersprüchlicher Einordnung der bisherigen Forschungsergebnisse zur schrittweisen Aktivierungstherapie (GET),
- eine inhaltlich vage Gesundheitsinformation mangels hinreichender Hinweise auf das Schadenspotenzial von GET,
- unsachgemäße Einflussnahme auf die künftige Meinungsbildung von Fachgesellschaften,
- unzureichende Einordnung der kognitiven Verhaltenstherapie als therapiebegleitendes Element,
- ungenügender Impuls für die Anpassung von schädigenden Rehabilitationsleistungen.

Im Einzelnen gehen wir wie folgt darauf ein:

Einschätzung von PEM als kennzeichnendes Symptom für ME/CFS

Im Gegensatz zum Vorbericht kommt das IQWiG nun zu der Behauptung, dass PEM auch bei Tumor-assoziiertes Fatigue vorliegen könne und damit nicht mehr beweisend für ME/CFS sei. Dies begründet das IQWiG mit dem Zitieren einer Studie, die insgesamt 18 (!) Patienten eingeschlossen hat, bei denen bei 6 Patienten – bei einer so geringen Zahl geben wir hier keinen Prozentsatz an – nach Belastung eine Verstärkung der Fatigue auftrat, allerdings keine Zunahme „aller Symptome“, wie für ME/CFS charakteristisch. Wir können nicht ansatzweise nachvollziehen, warum das IQWiG eine derart kleine und methodisch nicht anwendbare Studie als Gegenargument für PEM als kennzeichnendes Symptom bei ME/CFS heranzieht.

Aktivierungstherapie (GET): kein Nutznachweis, mögliches Schadenspotential

Im Unterschied zum Vorbericht sieht das IQWiG für schrittweise Aktivierungstherapie (GET) keinen Anhaltspunkt eines Nutzens mehr, da aufgrund der gegebenen Datenlage schwerwiegende Nebenwirkungen durch diese Behandlung nicht auszuschließen sind. Die Feststellung des fehlenden Nutznachweises entspricht zwar auch unserer wissenschaftlichen Einschätzung und ist insofern zu begrüßen. Allerdings hätte der fehlende Nutznachweis für GET vom IQWiG nicht allein mit dem hohen Schadenspotenzial begründet werden dürfen. Hier liegt aus unserer Sicht ein Widerspruch vor: Wenn das Studiendesign nicht valide ist, Schädigungen auszuschließen, kann es auch mit den gewählten subjektiven Endpunkten keinen Nutzen belegen.

Wir vertreten nach wie vor die begründete Ansicht, dass die vom IQWiG einbezogenen Studien aufgrund ihrer eklatanten methodischen Mängel und ihres fehlerhaften Studiendesigns den etablierten Qualitätsanforderungen wissenschaftlicher Arbeit sowie den Bewertungskriterien für klinische Studien nicht entsprechen. Wegen der daraus folgenden erheblichen Verzerrungen ihrer Ergebnisse vermögen diese Studien selbst einen geringen Nutzen von GET im engeren Sinne nicht zu belegen. Insbesondere die methodisch unhaltbare britische PACE-Studie hätte aufgrund der zahlreichen substanziellen Einschränkungen und der Ergebnismanipulationen gar nicht erst in die Evidenzkartierung und in den IQWiG-Report einbezogen werden dürfen. Wir nennen hier exemplarisch die wichtigsten Gründe:

- Es ist unklar, unter welchen Erkrankungen die Erkrankten litten, da die als ungeeignet geltenden Oxford-Kriterien (so die Bewertung des IQWiG) für einen Studieneinschluss angewendet wurden und erst im Nachhinein nicht nachvollziehbare PEM dargestellt wurde.
- Es fand nicht einmal der Versuch einer Verblindung statt. Doppelblindstudien sind zur Minimierung subjektiver Einflussfaktoren der Goldstandard für Therapiestudien. Maßnahmen zur Reduktion der Untersucher-Verzerrung (observation bias) wurden nicht angewendet.
- Stattdessen wurden Erkrankte in der Therapie-Gruppe gezielt beeinflusst, indem ihnen Informationsmaterial ausgehändigt wurde, wonach sie die bestmögliche Therapie erhielten.
- Die erhobenen objektiven Endpunkte zeigten keine relevante Besserung, lediglich bei Fragebögen zum subjektiven Befinden war hier eine Tendenz zu sehen. Dass subjektive Skalen erheblich anfällig für Verzerrungen sind, ist bekannt.
- Nach Erhebung aller Daten wurde die Schwelle für eine erfolgreiche Studienteilnahme im Hinblick auf die Besserung von Krankheitssymptomen so weit abgesenkt, dass Patientinnen und Patienten, die bei Studienbeginn als „krank genug“ für die Teilnahme galten, gleichzeitig am Studienende „geheilt“ waren.
- Die Patientinnen und Patienten waren nicht informiert über die Interessenkonflikte eines Hauptautors der Studie, der Honorare eines großen Rückversicherungsunternehmens erhielt.

Überträgt man diese Kritikpunkte auf Medikamentenstudien, wird auch dem medizinischen Laien klar, dass eine Studie mit diesen Mängeln nicht geeignet ist, die Wirksamkeit eines Medikaments oder einer anderen Maßnahme zu ermitteln.

Gleiches gilt aus mehreren Gründen für weitere herangezogene Studien. Diese schwerwiegenden Mängel haben wir bereits in unserer [Stellungnahme](#) zum Vorbericht umfassend und detailliert aufgezeigt und belegt. Sie entsprechen den vielfach kritischen Darstellungen in einschlägiger internationaler Fachliteratur. Eine Meta-Analyse von Studien mit erheblichen Schwächen führt nicht zu einer validen Aussage.

Deutliche Missbilligung der bisherigen Forschung zu GET, aber falsche Schlussfolgerung

Das IQWiG stützt seine Einschätzung, dass die eingeschlossenen Studien das Schadenspotenzial der GET nicht ausreichend abbilden, insbesondere auf „(...) *verschiedene glaubwürdige, auch von betreuenden Ärztinnen und Ärzten sowie Physiotherapeutinnen und -therapeuten bestätigte Beschreibungen von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen.*“ Ausgehend hiervon äußert das IQWiG deutlich seine Missbilligung an der bisherigen Studienführung, indem es konstatiert, dass „*bisher offenbar keine Anstrengungen unternommen wurden, die Berichte über schwerwiegende negative Folgen einer Aktivierungstherapie außerhalb vergleichender Studien auf eine zuverlässige Basis zu stellen.*“ Dies sei „*durch eine systematische Erhebung und Auswertung einzelner Anwendungsergebnisse ohne weiteres möglich*“ gewesen. Dass es an solchen Dokumentationen bislang fehlt, sei „*umso unverständlicher, als die Aufklärung nicht nur in genuinem Interesse der Betroffenen, sondern insbesondere der sie betreuenden Fachzentren liegen müsste.*“

Die diesbezüglichen Defizite in bisherigen Studien scheinen aus Sicht des IQWiG so gravierend zu sein, dass es auf Seite 176 des Abschlussberichtes Kriterien definiert, die künftig in Studien zu erheben sind, die aus unserer Sicht eine Selbstverständlichkeit im Studiendesign darstellen sollten.

Diese kritischen Feststellungen des IQWiG belegen neben dem Schadenspotenzial eindrücklich, dass die bisherige jahrzehntelange Forschung zur Aktivierungstherapie nicht nur vergeblich, sondern offenbar von fragwürdigen Motiven geleitet war. Bei jeder Studie müssen die Autoren ein mögliches Schädigungspotential schon bei der Planung berücksichtigen und entsprechende Schutzmaßnahmen ergreifen. Dass dieses hier nicht geschehen ist, lässt sich aus unserer Sicht nur mit der Leugnung dieses Zusammenhangs und mit dem Wunsch nach zielgerichtetem Ergebnis der Bestätigung der eigenen Hypothese von ME/CFS als psychischer Erkrankung erklären.

In diesem Zusammenhang ist die nachdrückliche Empfehlung des IQWiG zur Durchführung von Studien zu genau dieser Therapie zu betrachten: Hier ist zu fordern, dass bei neuen Studien zu GET nicht nur der klinische Eindruck, sondern längst verfügbare Labor-Parameter verwendet werden. Hierdurch lassen sich objektivierbare Daten, z. B. aus Metabolom-Studien, verwenden. Unerlässlich ist jedoch die adäquate Risiko-Aufklärung vor Studieneinschluss über PEM und mögliche dauerhafte Zustandsverschlechterungen bis hin zu andauernder Bettlägerigkeit. Diese Forschung hätte mehrere Vorteile: sie würde die Ermittlung von Biomarkern zur Erkennung einer Zustandsverschlechterung vor dem tatsächlichen Crash ermöglichen (was auch das Selbstmanagement durch Pacing deutlich verbessern könnte) und die differenzierte Betrachtung verschiedener Therapieverfahren und ihre korrekte Anwendung mit gleichzeitig verringerter Schädigungswahrscheinlichkeit gestatten.

Aus unserer Sicht kann schließlich der alleinige Zweck von Studien aus Gründen der Patientensicherheit gerade nicht nur darin bestehen, den genauen Grund für offenbar entstehende Schäden zu verifizieren, so wie vom IQWiG angeführt. Denn wissenschaftliche Studien dienen insofern keinem Selbstzweck, sondern dem Zweck, die Versorgung für Patientinnen und Patienten zu verbessern. Insgesamt bestehen daher grundsätzlich erhebliche Zweifel an der ethischen Vertretbarkeit solch potenziell schädigender Studien, so dass wir Betroffenen vor diesem Hintergrund eine Teilnahme an diesen grundsätzlich nicht werden empfehlen können.

Ungeeignete Gesundheitsinformation

Gleiches gilt für die dem allgemeinverständlichen Überblick dienende [Gesundheitsinformation](#), die vom IQWiG auf Basis des Berichtes entwickelt wurde. Diese führt Aktivierungstherapie als eine der wenigen Behandlungsmöglichkeiten zum Umgang mit der Erkrankung auf, ohne hinreichend auf das mögliche erhebliche Schadenspotenzial hinzuweisen. Wir erkennen dabei an, dass das Schadenspotential überhaupt erwähnt wurde, dies jedoch aus unserer Sicht nicht deutlich genug. Erkrankte oder Angehörige ohne Kenntnisse der Erkrankung können nach dieser Gesundheitsinformation die möglichen Folgen von Aktivierungstherapie nicht realistisch einschätzen.

Dabei ist es zwar richtig, aber bei weitem nicht ausreichend, dass inzwischen die Empfehlung insofern ergänzt wurde, dass zur Vermeidung von PEM die Aktivierung unter ärztlicher und physiotherapeutischer Betreuung durchzuführen sei, denn die notwendige qualifizierte Fachkompetenz in Bezug auf PEM liegt in der Regel gar nicht vor: So bilden unseren

Mitgliederumfragen und den Berichten von Betroffenen und Experten im Rahmen der Anhörung zum Vorbericht des IQWiG zufolge speziell im Rahmen von Rehabilitationsleistungen erlebte aktivierende Therapien den Grund für schwerwiegende und nachhaltige gesundheitliche Verschlechterungen. Genau diese Rehabilitationsleistungen aber erfolgen bereits regulär unter ärztlicher und physiotherapeutischer Betreuung. Das Wissen über ME/CFS als schwere körperliche Erkrankung ist in allen Bereichen nicht ansatzweise bei Ärztinnen und Ärzten sowie Therapeutinnen und Therapeuten verbreitet, weshalb auch aktuell schädigende Therapien verordnet werden. Die Gesundheitsinformation verschweigt schließlich das Ausmaß möglicher Schäden durch GET und wiegt Erkrankte mit vagen Formulierungen in falscher Sicherheit. Sie ist damit Betroffenen und deren Angehörigen als Informationsmöglichkeit nicht zu empfehlen.

Ferner ist das Krankheitsbild ME/CFS in der Gesundheitsinformation insgesamt verharmlosend dargestellt. An ME/CFS erkrankte Menschen haben eine der niedrigsten Lebensqualitäten im Vergleich zu anderen schweren Krankheiten, wie Krebs. Sie erhalten andererseits aufgrund der fehlenden Kenntnisse bei Ärztinnen und Ärzten lange, teils über Monate oder Jahre, keine oder eine falsche Diagnose, was nicht nur zu folgenreichen Fehlbehandlungen, sondern auch zur regelmäßigen Ablehnung von essenziellen Sozialleistungen führt. Vor dem Hintergrund der katastrophalen Versorgungssituation für Erkrankte und ihrer Angehörigen ist die Darstellung von vermeintlich vielfältigen Unterstützungsmöglichkeiten und Leistungen damit theoretischer Natur und realitätsfern.

Unsachgemäße Einflussnahme auf Meinungsbildung von Fachgesellschaften

Unsere von Umfragen und wissenschaftlichen Studienergebnissen geprägte fachliche Auffassung, dass Aktivierungstherapie in Form von GET bei Betroffenen mit ME/CFS aufgrund der bestehenden Belastungstoleranz grundsätzlich ungeeignet ist und schweren, dauerhaften Schaden verursachen kann, teilen wir mit einer erheblichen Anzahl nationaler und internationaler Fachexperten und großen wissenschaftlichen Fachorganisationen (NICE usw.). Auch mehr und mehr praktizierende Ärztinnen und Ärzte, Therapeutinnen und Therapeuten sowie Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten gelangen aus einschlägiger klinischer Erfahrung zu der Überzeugung, dass sich die der Aktivierungstherapie zu Grunde liegende Theorie, dass mangelnde Belastbarkeit auf eine durch Schonung und Ängste hervorgerufene Dekonditionierung beruht, bei ME/CFS-Betroffenen nicht bestätigt hat und eine hierauf aufbauende körperliche Aktivierung ihren Patientinnen und Patienten schadet.

Diese Entwicklung in der Fachexpertise zeigt sich insbesondere in der jüngsten Überarbeitung des Kapitels 5.7 zu ME/CFS in der [S3-Leitlinie Müdigkeit](#) der Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM), in welcher ausdrücklich keine Empfehlung für GET gegeben wird. Das IQWiG hinterfragt diese an die aktuelle NICE-Leitlinie angelehnte Einschätzung in der Leitlinie, was allerdings auf die willkürliche Entscheidung des IQWiG zurückzuführen ist, Studien mit einem PEM-Anteil von 80 % einzuschließen. Dadurch wurden vom IQWiG Studien betrachtet, die vom NICE ausgeschlossen wurden. Dies ermöglichte den Einschluss der weiter oben ausführlich kritisierten PACE-Studie in den Bericht des IQWiG.

Ferner verweist das IQWiG „vor dem Hintergrund der äußerst beschränkten Behandlungsoptionen“ für ME/CFS-Erkrankte auf das Patientenrechtegesetz und den Anspruch von Betroffenen, über alle bestehenden Therapiemöglichkeiten informiert zu werden. Aus unserer Sicht sind es aber genau diese Patientenrechte, die es gebieten, Betroffene auf die in der Fachwelt inzwischen bekannten schweren Gesundheitsrisiken

hinzuweisen. Ein Mangel an Therapieoptionen stellt keinen geeigneten Sachgrund dafür dar, Betroffene diesen Risiken bedingungslos auszusetzen. So wird vom IQWiG das Patientenrechtegesetz bemüht, um die Verordnung eines Therapieverfahrens zu fordern, dessen Wirksamkeit nicht ausreichend belegt ist. Diese Argumentation müsste dann aber auch für andere experimentelle Verfahren gelten: Mit dem Verweis auf das Patientenrechtegesetz und vor dem Hintergrund der äußerst beschränkten Behandlungsoptionen wären dann ebenso Verfahren wie Immunadsorption oder Immunglobulingabe zu fordern.

Die vom IQWiG geäußerten Zweifel an der fachlich ausgeprägten und begründeten Meinung in der S3-Leitlinie Müdigkeit greifen daher unsachgemäß in den weiteren Prozess der Meinungsbildung der Fachgesellschaften ein.

In dieselbe Richtung geht der im Abschlussbericht nunmehr vom IQWiG ergänzte Verweis auf einen Aufsatz in einer psychiatrischen Fachzeitschrift, in welchem mit Bedauern konstatiert werde, dass *„möglicherweise aus Gründen der Stigmatisierung psychiatrischer Erkrankungen die psychosomatische Perspektive fast komplett aus dem wissenschaftlichen und medialen Diskurs über ME/CFS verschwunden sei“* (S. 22f.). Das IQWiG lässt diese Einschätzung unkommentiert stehen, obwohl zahlreiche Mängel in diesem Meinungsartikel vorliegen, einschließlich selektiv zitierter Literatur. Leider muss davon ausgegangen werden, dass das IQWiG sich nicht mit der kritischen Lektüre der Originalquellen befasst hat. Dieses ist jedoch notwendig, um die Validität getroffener Behauptungen in sogenannten „Übersichtsartikeln“ zu beurteilen. Die Mängel dieser selektiven Darstellung werden aktuell eindrucksvoll belegt durch [eine Stellungnahme namhafter Experten in dieser Fachzeitschrift](#). Wichtig erscheint uns hier der immer wieder notwendige Verweis auf den Unterschied zwischen Kausalität und Korrelation in der Betrachtung von ME/CFS und auftretenden psychischen Symptomen, der leider in einschlägigen Publikationen aus psychiatrisch/psychosomatischer Sicht nicht wahrgenommen wird. Hier sei diese Stellungnahme dahingehend zitiert, dass bei Patientinnen oder Patienten mit Querschnittslähmung und gleichzeitiger Depression auch niemand auf die Idee käme, dass Depressionen eine Querschnittslähmung auslösen.

Der IQWiG-Abschlussbericht zeigt selbst eindrucksvoll, dass vorwiegend auf psychosomatische Perspektive beruhende Forschung mit fehlerhaften Studiendesigns in der Vergangenheit vorherrschend war und eine biologisch-pathophysiologische Erforschung der Erkrankung ME/CFS verhindert hat und hieraus ein erheblicher Nachholbedarf folgt.

Nicht die Stigmatisierung psychiatrischer Erkrankungen ist der Grund für die schwindende Bedeutung der psychosomatischen Perspektive, sondern die zunehmend ernsthafte Befassung mit dem Krankheitsbild und die Ungeeignetheit bzw. das erkannte Schadenspotenzial einer auf diesen Ansatz beruhenden Therapie.

Prävalenzangabe teils angepasst

Wir begrüßen die Korrektur der Prävalenzschätzung durch das IQWiG anhand von Studien, die auf Kriterienkatalogen mit dem Leitsymptom PEM beruhen. Bereits präpandemisch werden hiernach nun bis zu 310.000 Betroffene vermutet und ein Anstieg der Prävalenz infolge der SARS-CoV-2-Pandemie für plausibel befunden. Dies verdeutlicht allerdings nur ansatzweise die gesundheitspolitische Größenordnung des Krankheitsbildes. Denn in diesem Zusammenhang wäre es wichtig gewesen, zusätzlich auf die Dunkelziffer von ME/CFS-Betroffenen einzugehen. Das IQWiG räumt an anderer Stelle ein, dass es aufgrund der Unkenntnis von Gesundheitspersonal zu einer erheblichen Anzahl von Nicht- oder Fehldiagnosen kommt. Dies

führt aber, wie vom IQWiG dargestellt, nicht nur zu einer unzureichenden Versorgung Betroffener, sondern vor allem auch zu der bereits seit Jahrzehnten und bis heute anhaltenden weitreichenden Unterschätzung der Verbreitung.

Positiv erwähnenswert ist, dass das IQWiG nunmehr auch eine Aussage zur Prävalenz von Kindern und Jugendlichen im schulpflichtigen Alter (6 bis 17 Jahre) getroffen hat (bis zu 90.000) und damit auch die Relevanz in dieser sensiblen Altersgruppe unterstreicht.

Ausführungen zur kognitiven Verhaltenstherapie (CBT)

Das IQWiG leitet für die kognitive Verhaltenstherapie (CBT) unverändert einen Anhaltspunkt für einen kurz- und mittelfristigen Nutzen bei leichtem bis moderatem ME/CFS-Schweregrad ab. Ebenso ist die Darstellung in der Gesundheitsinformation an dieser Stelle unverändert geblieben. Nach wie vor knüpft sie ohne hinreichenden wissenschaftlichen Beleg an die überholte Vorstellung an, dass ME/CFS durch Dekonditionierung und aktivitätsvermeidende Verhaltensweisen aufgrund einer falschen Krankheitsauffassung entstehe. In zahlreichen Studien untersuchte Auffälligkeiten, wie massive Störung des Energiestoffwechsels, verringerte vaskuläre Sauerstoffversorgung oder reduzierte Durchblutung, belegen eine organische Ursache von ME/CFS und widersprechen allesamt deutlich der sowohl GET als auch CBT zugrundeliegenden Hypothese der Dekonditionierung. Wie auch bereits in unserer [Stellungnahme](#) zum Vorbericht bekräftigt, können psychotherapeutische Interventionen daher nicht als Behandlungsansatz für die Erkrankung selbst dienen. Sie können nur dann einen Mehrwert für ME/CFS-Betroffene darstellen, wenn sie ausschließlich in Form einer begleitenden Maßnahme zur Bewältigung des Lebens mit der schweren körperlichen Erkrankung (Coping, wie z. B. bei Krebs üblich) angewandt werden. Zudem nutzen die Richtlinien-Verfahren der Psychotherapie allesamt aktivierende, konfrontierende, aufdeckende Elemente, deren mobilisierender Charakter bei ME/CFS-Betroffenen zu PEM und damit zur Zustandsverschlechterung führen kann. Daher müssen Vorteile und Risiken selbst einer begleitenden psychotherapeutischen Intervention im Interesse der Patientensicherheit gut abgewogen werden und sollten nur auf ausdrücklichen Wunsch der Betroffenen erfolgen.

Ungenügender Impuls für Anpassung von Rehabilitationsleistungen

Das IQWiG verweist im Rahmen seiner Handlungsempfehlungen auf eine bereits gestartete „erste Studie zur Verbesserung der Versorgung mit einem speziell auf ME/CFS angepassten Reha-Konzept“ und meint damit die unter Leitung des Charité Fatigue Centrum entwickelten Studie [„CFS Care“](#) über ein interdisziplinäres Versorgungskonzept für Patientinnen und Patienten mit ME/CFS. Dies ist grundsätzlich zu begrüßen, da rehabilitative Konzepte regelmäßig aktivierend ausgerichtete Elemente enthalten, welche grundsätzlich nicht geeignet sind, Patientinnen und Patienten mit ME/CFS zu behandeln, da sie dem bestehenden Symptom der Belastungsintoleranz zuwiderlaufen. Daher bedarf es grundlegend neuer Konzepte, welche das krankheitsbedingte Symptom der Belastungsintoleranz nicht ignorieren, sondern als Kernsymptom berücksichtigen.

Der alleinige Verweis des IQWiG reicht allerdings nicht weit genug. Angesichts der vom ihm im Rahmen der Anhörung zum Vorbericht erfahrenen schwerwiegenden Zustandsverschlechterungen speziell aufgrund von Rehabilitationsleistungen wäre es im Interesse der Patientensicherheit notwendig gewesen, zumindest in der Gesundheitsinformation explizit auf das bestehende Gefährdungspotenzial im Rahmen von Rehabilitationsleistungen hinzuweisen. Denn während der Durchführung der Studie „CFS Care“ werden Erkrankte aller Altersgruppen in anderen Rehabilitationseinrichtungen

weiterhin Rehabilitationsleistungen ohne ausreichende Risikoaufklärung nach den herkömmlichen Konzepten angeboten. Dies birgt Gesundheitsgefahren gerade auch für leicht oder moderat Betroffene, bei denen allzu oft eine Zustandsverschlechterung in Chronifizierung und schwerer Behinderung endet, selbst dann, wenn die Leistung bei Unverträglichkeit frühzeitig abgebrochen wird. Auch in öffentlichen Verlautbarungen lässt z. B. die Deutsche Rentenversicherung weiterhin nicht erkennen, dass sie bestrebt ist, die aktuellen Erkenntnisse aus dem IQWiG-Bericht in ihren Einrichtungen anzuwenden. Dies ist ebenso fatal für Erkrankte mit Long/Post COVID, die zu einem signifikanten Anteil ME/CFS entwickeln.

Das IQWiG hat damit die Chance verpasst, das Thema der Rehabilitationsleistungen adäquat aufzugreifen und Rehabilitationskliniken für den Bedarf der Rücksichtnahme auf PEM im Interesse von ME/CFS-Betroffenen zu sensibilisieren.

Fazit

Der Bericht vermittelt einen vagen Eindruck von der Schwere und Komplexität der Erkrankung und ihren verheerenden Auswirkungen auf das Leben Betroffener. Mit Korrektur der Prävalenz bestätigt das IQWiG der Erkrankung auch im Kontext der Pandemie ihre erhebliche gesamtgesellschaftliche Tragweite. Auch legt das IQWiG schwerwiegende Defizite in Forschung und Versorgung offen und geht im Rahmen der Anhörung zum Vorbericht auf die folgenschweren Erfahrungen von Betroffenen und Experten ein. In seinen Schlussfolgerungen und Forderungen bleibt der Bericht allerdings hinter den Erwartungen zurück. Trotz aller Bestärkung der weiteren Erforschung von Aktivierungstherapie bleibt es die dringlichste Hoffnung, dass dahinter künftig keinesfalls die biologisch-pathophysiologische Erforschung des Krankheitsbildes zurücksteht.

Berlin, den 30. Juni 2023

(Hinweis: Literatur hierzu beim Fatigatio vorliegend)

Fatigatio e. V. – Bundesverband ME/CFS

Seit 1993 unterstützen wir als Betroffene und Angehörige ehrenamtlich in der größten deutschen ME/CFS-Patientenorganisation rund 2500 Mitglieder im deutschsprachigen Raum. Wir leisten Selbsthilfearbeit, schaffen Informationsangebote und bieten individuelle Hilfestellung. Der Einsatz für Versorgung, Forschung und Aufklärung sowie ein starkes internationales Netzwerk bilden die Basis des Bundesverbands ME/CFS.

Lost Voices Stiftung

Ziel der Stiftung ist es, über ME/CFS aufzuklären sowie die medizinische und soziale Versorgung von Erkrankten zu verbessern. Der wesentliche Pfeiler der Stiftungsarbeit ist die langjährige finanzielle Förderung dringend benötigter Grundlagenforschung zu ME/CFS — aktuell am Charité Fatigue Centrum in Berlin und dem MRI Chronische Fatigue Centrum für junge Menschen der Technischen Universität München.