

Stellungnahme zum Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.

Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.Fehler!
Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**Diese und die folgenden
Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen
werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum [Berichtsplan /
Vorbericht]“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.**

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden

Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.

Schütz, Sabine; Dr.

Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)

- im Namen folgender Institution / Organisation:**
- als Privatperson(en)**

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

<i>Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.</i>
Kommentar zum Pressebericht (s. Anlage IQWiG Presse Kommentar)
<p>Es stellt sich die Frage, ob die herkömmliche Medizin, die in der Regel einzelne Parameter betrachtet, bei einer solchen komplexen chronischen Erkrankung mit Dysfunktionen verschiedener Systeme das einzige Mittel der Wahl ist. Es gibt durchaus wissenschaftlich fundierte, bewährte alternativmedizinische Therapien zur Immunmodulation, Mitochondrientherapie, Entgiftung und Selbstregulation (ozonisierte Eigenblutbehandlung, Intervall-Hypoxie-Hyperoxie-Training IHHT, Neuraltherapie, u.v.m) incl. verschiedener Nahrungsergänzungsmittel (Vitamin D, Omega-3-Fettsäuren, Glutathion, Antioxidantien, Vitamine für den Energiestoffwechsel, ...), bei denen „die Vorteile im Mittel überwiegen“. Diese Therapien wenden seriöse alternativmedizinisch arbeitende Ärzte bei ihren Patienten häufig erfolgreich zur Zustandsverbesserung bei ME/CFS an (s. auch Anmerkung zu A9 Behandlung S. 4). Diese Therapieansätze sind leider nicht Gegenstand der vom IQWiG durchgeführten Untersuchung. Es sollte im Bericht ein Hinweis auf diese Möglichkeit z.B. in Form eines Ausblicks erfolgen.</p>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
4.2.3 S. 28	<p><u>Textstelle:</u></p> <p><i>Auf den deutschen Versorgungskontext übertragen würde diese Prävalenz einer Häufigkeit von 70 000 an ME/CFS erkrankten erwachsenen Patientinnen und Patienten entsprechen.</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1) <u>Anmerkung:</u> Andere Studien ergeben eine drei- bis vierfach höhere zu erwartende Prävalenz (s. Stellungnahmen der Patientenorganisationen mit Literaturverweisen). 2) <u>Vorgeschlagene Ergänzung:</u> Aufgrund mangelnder Kenntnis von ME/CFS in der Ärzteschaft ist mit entsprechend hohen Raten von Unter- und Fehldiagnosen zu rechnen. Daher ist von einer hohen Dunkelziffer auszugehen.
4.3.2.1.3	<u>Textstelle:</u>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
S. 47	<p><i>In den 2 herangezogenen Studien zum Vergleich Selbstmanagement (Pacing) vs. SMC zeigen sich keine statistisch signifikanten Gruppenunterschiede (siehe Tabelle 9).</i></p> <p><u>Anmerkung:</u> Pacing bewährt sich täglich zigtausendfach. Dieser Befund kann nicht einfach durch vermeintliche Studien überschrieben werden. Studien zu Pacing sind aufgrund ethischer Bedenken vermutlich nicht durchführbar. Es ist nicht zu verantworten, ME/CFS-Kranken z.B. in einer Kontrollgruppe Pacing vorzuenthalten, da sie in dieser Zeit mit einer irreversiblen Verschlechterung rechnen müssten.</p>
4.3.2.1.5 S. 49,50	<p><u>Textstelle:</u></p> <p><i>„Gemäß Witham 2015 kommen niedrige 25-Hydroxyvitamin-D-Spiegel bei ME/CFS häufig vor. In der Studie wurde daher untersucht, ob eine hoch dosierte intermittierende Therapie mit Vitamin D bei Patientinnen und Patienten mit ME/CFS u. a. Fatigue verbessert. Die Studie Witham 2015 war nicht groß genug (N=50), zuverlässig moderate Unterschiede (etwa Cohens d von 0,5) zu erkennen. Es zeigen sich keine statistisch signifikanten Gruppenunterschiede (siehe Tabelle 11).</i></p> <p><u>Anmerkung:</u> Der in dieser Studie nach 3maliger Gabe von Vitamin D (100.000 I.U. alle 2 Monate) erzielte Blutspiegel an 25-Hydroxyvitamin D lag am Ende mit 68 nmol/ml (zu Beginn 46 +/- 18 nmol/l mit Zunahme um 22 nmol/l) immer noch unter dem Normbereich (75 – 125 nmol/l; s. <u>Pharmazeutische Zeitung</u> (19.04.2020, https://www.pharmazeutische-zeitung.de/kritische-betrachtung-116884/):</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>																								
	<table border="1" data-bbox="427 392 783 958"> <thead> <tr> <th colspan="2">Vitamin-D-Spiegel</th> <th>Klassifizierung</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ng/ml</td> <td></td> <td>nmol/l</td> </tr> <tr> <td>< 5</td> <td>< 12,5</td> <td>schwerer Mangel</td> </tr> <tr> <td>5 bis 10</td> <td>12,5 bis 25</td> <td>ausgeprägter Mangel</td> </tr> <tr> <td>10 bis 20</td> <td>25 bis 50</td> <td>leichter Mangel</td> </tr> <tr> <td>30 bis 50</td> <td>75 bis 125</td> <td>Normbereich</td> </tr> <tr> <td>70 bis 150</td> <td>175 bis 375</td> <td>Überdosierung</td> </tr> <tr> <td>> 150</td> <td>> 375</td> <td>Intoxikation</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="416 965 735 992">Quelle: Pharmazeutische Zeitung</p> <p data-bbox="416 1037 1374 1171">Um die immunmodulatorische Wirkung von Vitamin D zu nutzen, streben erfahrene und seriöse alternativmedizinisch arbeitende Therapeuten deutlich höhere Blutspiegel an. Diese Studie ist daher nicht nur wegen zu geringer Fallzahlen ungeeignet, eine Wirkung nachzuweisen.</p>	Vitamin-D-Spiegel		Klassifizierung	ng/ml		nmol/l	< 5	< 12,5	schwerer Mangel	5 bis 10	12,5 bis 25	ausgeprägter Mangel	10 bis 20	25 bis 50	leichter Mangel	30 bis 50	75 bis 125	Normbereich	70 bis 150	175 bis 375	Überdosierung	> 150	> 375	Intoxikation
Vitamin-D-Spiegel		Klassifizierung																							
ng/ml		nmol/l																							
< 5	< 12,5	schwerer Mangel																							
5 bis 10	12,5 bis 25	ausgeprägter Mangel																							
10 bis 20	25 bis 50	leichter Mangel																							
30 bis 50	75 bis 125	Normbereich																							
70 bis 150	175 bis 375	Überdosierung																							
> 150	> 375	Intoxikation																							
A9 Überblick S. 4	<p data-bbox="416 1218 555 1245"><u>Textstelle:</u></p> <p data-bbox="416 1285 1310 1317"><i>Möglichkeiten zum Umgang mit der Erkrankung sind unter anderem:</i></p> <ul data-bbox="464 1357 1385 1693" style="list-style-type: none"> • <i>Energiemanagement: Dabei soll man lernen, Belastungen so zu dosieren, dass sich die Beschwerden möglichst nicht verstärken. Aktivitäten werden angepasst, damit sich die dafür nötige Anstrengung in bestimmten Grenzen hält (sogenanntes „Pacing“, englisch für „Geschwindigkeit anpassen“).</i> • <i>Aktivierung: Hier liegt der Schwerpunkt darauf, unter ärztlicher und physiotherapeutischer Betreuung die körperlichen Belastungen schrittweise und langsam zu steigern. Dabei ist es wichtig, die Belastungen so anzupassen, dass sich die Beschwerden nicht verschlechtern.</i> <p data-bbox="416 1733 576 1765"><u>Anmerkung:</u></p> <p data-bbox="416 1805 1366 1939">Diese beiden Empfehlungen widersprechen sich. Energiemanagement (Pacing) bedeutet, die Belastung an wechselnde, instabile Tagesformen anzupassen. Dies schließt eine zielgerichtete, wenn auch noch so kleine Steigerung von Aktivität aus.</p>																								

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
A9 Behandlung S. 2	Textstelle, stellvertretend für viele andere gleichlautende Stellen: Was ist bei körperlicher Aktivität zu beachten? <i>... Eine Aktivierung plant – und beobachtet – man deshalb am besten in Abstimmung mit ärztlichen oder physiotherapeutischen Fachkräften, die sich mit dem Krankheitsbild ME/CFS auskennen. ...</i> <i>Wichtig ist: Anzeichen für eine Verschlechterung von Beschwerden sollten ernst genommen werden, um rechtzeitig darauf reagieren zu können.</i> <u>Anmerkung:</u> Lediglich eine subtile Körperwahrnehmung der Patientin und ihre Erfahrung mit bisherigen ähnlichen Belastungssituationen – abgestimmt auf die jeweilige Tagesform - können das zumutbare Maß einer Belastung bestimmen. Die Körperwahrnehmung zum Zeitpunkt der Belastung kann aber auch ganz im Stich lassen. Die Verschlechterung tritt bei PEM verzögert auf. Weder die Patientin noch Ärztin oder Therapeut können daher zum Zeitpunkt der Belastung vorhersagen, welches Maß sicher noch nicht zu einer Zustandsverschlechterung führen wird. Von gezielter Belastungssteigerung („Training“) ist dringend abzuraten.
A9 Behandlung S. 4	<u>Textstelle:</u> Was ist von „alternativen“ Verfahren zu erwarten? <i>Manche Menschen versuchen, mit Methoden der sogenannten Alternativ-, Komplementär- oder Naturmedizin ihre Beschwerden zu lindern - wie Akupunktur, Homöopathie oder pflanzlichen Präparaten. Einige bezahlen dafür viel Geld.</i> <i>Wissenschaftliche Nachweise für den Nutzen dieser Verfahren bei ME/CFS gibt es nicht. Dabei können sie auch unerwünschte Wirkungen haben und zum Beispiel zu einer Überlastung führen</i> <u>Anmerkung:</u> Im Bereich der Alternativ- und Komplementärmedizin gibt es wissenschaftlich fundierte Therapieansätze, die zu einer Zustandsverbesserung bei ME/CFS führen können (s.o., allgemeiner Kommentar). Seriös arbeitende Alternativ- oder Komplementärmedizin muss von unseriösen Heilsversprechern unterschieden werden. Sollten wissenschaftliche Nachweise für die eine oder andere Therapie noch nicht erbracht sein, ist das nicht gleichbedeutend damit, dass diese Therapie unwirksam sein muss. Bei einer Erkrankung wie ME/CFS, die so viele

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p>Rätsel aufgibt und für die es in der herkömmlichen Medizin bisher keine Therapie gibt (außer symptomorientierter Therapie) ist Offenheit für Erfahrungen in anderen medizinischen Bereichen notwendig. Es ist jedenfalls unseriös, hier lediglich vor möglichen unerwünschten Wirkungen zu warnen.</p>
A9 Unterstützung im Alltag S. 3	<u>Textstelle:</u> <i>Je nach Situation stehen neben Hilfsmitteln verschiedene Versorgungsleistungen zur Verfügung:</i> <u>Anmerkung:</u> <p>Mangels Fehlbegutachtung durch ungeeignete Gutachter werden diese zustehenden Hilfsmittel und Versorgungsleistungen häufig nicht gewährt. So müssen Betroffene oftmals gerichtlich klagen und bleiben schlimmstenfalls sich selbst überlassen.</p>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.