

Stellungnahme zum VorberichtVorbericht

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 <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Thoma, Frederik
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation:
<input checked="" type="checkbox"/> 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)

Sehr geehrte Mitarbeitende des IQWiG,

in ihrem „Vorbericht: Aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisstand zu Myalgischer Enzephalomyelitis / Chronic Fatigue Syndrom (ME/CFS)“ kommen Sie leider auf Basis der sehr schlechten Studienlage bei ME/CFS in mehreren Punkten zu Ergebnissen, die nicht nachvollziehbar und in meinen Augen falsch sind.

Das sind insbesondere:

- die Empfehlung von den Therapiemethoden **GET und CBT** sowie
- die geringe **Prävalenz** (70.000 in Deutschland).

Da der Bericht des IQWiG die Behandlung von Patient*innen und die Forschungsförderung in den nächsten 5-10 Jahren entscheidend beeinflussen wird, hängt das Schicksal vieler Menschen davon ab. Mit einer fälschlicherweise zu gering eingeschätzten Prävalenz wird es nicht genug qualifizierte Anlaufstellen für die Patient*innen geben.

Und mit der Empfehlung von GET und CBT können im schlimmsten Fall weiterhin Menschen zu einer schädlichen Behandlung gedrängt oder gezwungen werden. (Die Erwerbsminderungsrente wird erst gestattet, wenn Patient*innen einen Reha-Versuch (ohne Abbruch) unternommen haben. Somit dient die Erwerbsminderungsrente in der Praxis regelmäßig als Druckmittel gegen die Patient*innen. Andere bekannte Druckmittel sind zum Beispiel der Entzug des Sorgerechtes bei Erkrankten Kindern¹). Ein weiteres Problem ist der Zwang zu Aktivität beispielsweise durch die Schulpflicht.²

Vor diesem Hintergrund bitte ich Sie, ihren Vorbericht noch einmal gründlich zu überprüfen und die gegebenen Stellen zu korrigieren.

Mit freundlichen Grüßen
Frederik Thoma

PS: Die Referenzen in diesem Dokument sind per URL frei verfügbar und werden daher nicht angehängt. Die Anforderung, dass der Volltext für Referenzen mitgeliefert werden muss **und** die Rechte zur Veröffentlichung derselben vorliegen müssen ist angesichts der gängigen Publikations-Praxis unrealistisch, widersprüchlich und sehr hinderlich für die Zusammenarbeit mit dem IQWiG. Eine Respektvoller Umgang mit der Öffentlichkeit und insbesondere Patient*innen sieht anders aus und wäre sehr wünschenswert.

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>
Kapitel 6, Umgang mit kritischen Anmerkungen zu ME/CFS- Studien (S. 156 f.)	<p><u>Textstelle im Vorbericht:</u></p> <p>Argument „Krankheitsmodell“</p> <p>Im Hinblick auf das Krankheitsmodell weisen Friedberg et al. darauf hin, dass die in PACE zugrunde liegenden Theorien der Dekonditionierung und der angstbedingten Vermeidung von Bewegung dazu führten, dass die neurologischen, immunologischen, vegetativen und stoffwechselrelevanten Beeinträchtigungen der ME/CFS unberücksichtigt blieben und somit der Eindruck einer vorrangig psychischen Erkrankung vermittelt würde. Diese Kritik hat keinen Einfluss auf die Nutzensaussagen des vorliegenden Berichtes zur CBT bzw. GET als Add-on-Therapie zur fachärztlichen Standardversorgung. Bei den Nutzenbewertungen des IQWiG werden zugrunde liegende Hypothesen über Wirkungsmechanismen bei der Bewertung von Nutzen und Schaden regelhaft nicht berücksichtigt.</p> <p><u>Stellungnahme:</u></p> <p>Dass das IQWiG nicht die zugrunde liegenden Hypothesen über Wirkungsmechanismen zur Bewertung von Nutzen und Schaden berücksichtigt, ist nicht nachvollziehbar und ein Fehler.</p> <p>Anlässlich der sehr schlechten Studienlage zu den Therapieoptionen bei ME/CFS sollten die gesicherten Erkenntnisse zum Krankheitsmechanismus, insbesondere die Post-exertional Malaise (PEM), berücksichtigt werden, um die Plausibilität der Therapien zu prüfen und eine Risikoabschätzung vorzunehmen.</p> <p>„ Nach körperlicher oder kognitiver Anstrengung können sich einige oder alle ME/CFS-Symptome verschlechtern, was zu einer Abnahme des Funktionsniveaus führt. Dies wird als PEM beschrieben und von Patientinnen und Patienten als „Absturz“ oder „Crash“ wahrgenommen. Die PEM umfasst neben einer gesteigerten Fatigue und Funktionseinschränkungen eine Verstärkung der Krankheitssymptomatik, d. h., die Patientinnen und Patienten berichten über ein höheres Ausmaß an grippeähnlichen Symptomen, Schmerzen, kognitiven Störungen, Magen-Darm-Beschwerden und Übelkeit oder Schlafstörungen.“ (Vorbericht IQWiG, S. 6)</p> <p>Bei der Therapiemethode GET soll eine körperliche Aktivierung stattfinden, die mit der Zeit immer weiter gesteigert wird. Hier ist unter Berücksichtigung von PEM und einer niedrigen Überlastungsschwelle davon auszugehen, dass diese Überlastungsschwelle durch die gesteigerte körperliche Aktivierung überschritten wird und es zu „Crashes“ kommt. Die Crashes können nachhaltige Verschlechterungen der Gesundheit nach sich ziehen. Daher birgt diese Therapie ein sehr hohes Schadensrisiko.</p> <p>Bei der Therapiemethode CBT wird Patient*innen beigebracht, die Symptome zu ignorieren oder zu übergehen. So nehmen sie weniger oder keine Rücksicht mehr auf ihre Überlastungsschwelle und daher ist auch hier davon auszugehen, dass es zu einer Überlastung mit folgendem Crash kommt. Auch hier gilt: Die Crashes können nachhaltige Verschlechterungen der Gesundheit nach sich ziehen. Daher birgt diese Therapie ein sehr hohes Schadensrisiko.</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>
	<p><i>Sollte diese Argumente aus Sicht des IQWIG nicht ausreichend durch die Literatur gestützt sein, sollte es trotzdem aufgrund der starken Evidenz für PEM und der großen Unterstützung durch Patient*innen-Umfragen und -Organisationen bei der Einschätzung des Risikos von GET und CBT berücksichtigt werden.</i></p> <p>In meinen Augen ist es unter Betrachtung des Gesundheitsrisikos, der starken Evidenz für PEM, der schwachen Evidenz für CBT und GET sowie der unsauberen wissenschaftlichen Arbeit der PACE-Studienautor*innen nicht möglich, eine Empfehlung zu GET und CBT auszusprechen.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Argument „Krankheitsmodell“</p> <p>Im Hinblick auf das Krankheitsmodell weisen Friedberg et al. darauf hin, dass die in PACE zugrunde liegenden Theorien der Dekonditionierung und der angstbedingten Vermeidung von Bewegung dazu führten, dass die neurologischen, immunologischen, vegetativen und stoffwechselrelevanten Beeinträchtigungen der ME/CFS unberücksichtigt blieben und somit der Eindruck einer vorrangig psychischen Erkrankung vermittelt würde. Die fehlende Evidenz zu Verbesserungen der neurologischen, immunologischen, vegetativen und stoffwechselrelevanten Beeinträchtigungen der ME/CFS durch die Therapiemethoden GET un CBT schwächt die Aussagekraft für die Wirksamkeit bzw. den reduzierten Schaden weiter.</p> <p>Unter Berücksichtigung des zentralen Krankheitsmechanismus der PEM ist die Gefahr der Überlastung mit anschließendem Crash, was immer eine dauerhafte Verschlechterung des Krankheitszustands zur Folge haben kann, sehr hoch:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bei GET sorgt die Therapie durch die gesteigerte körperliche Aktivierung für ein Überschreiten des krankheitsbedingt geringen Überlastungsniveaus. • Bei CBT sorgt die Therapie durch das Ignorieren oder Umdeuten der Symptome und Schmerzen, welche sonst üblicherweise als „Warnsignale“ des Körpers dienen, dazu, dass die Patient*innen sich weniger einschränken. So kommt es auch hier zu einem Überschreiten des krankheitsbedingt geringen Überlastungsniveaus. <p>Aufgrund der schlechten Evidenz zu den Therapiemethoden CBT und GET und des erheblichen Gesundheitsrisikos, welches aus dem gut belegten Krankheitsmechanismus PEM ableitbar ist, ist von der Verwendung von GET und CBT bei ME/CFS abzuraten.</p>
Kapitel 6, Fehlende Angaben zu möglichen Schäden wie induzierter PEM (S.151f)	<u>Textstelle im Vorbericht:</u> Fehlende Angaben zu möglichen Schäden wie induzierter PEM In allen 3 eingeschlossenen Studien ist unklar, inwieweit die Häufigkeit spezifischer Schadensereignisse wie bspw. der wesentliche Schadensaspekt wiederholter PEM-Ereignisse („Crash“), induziert durch die interventionsbedingte kognitive, emotionale oder körperliche Anstrengung, erfasst wurde. Da jedoch die Ergebnisse zu den Endpunkten Fatigue, Schlafqualität, körperliche Funktion und psychischer Status in Richtung eines Vorteils für die beiden Interventionen tendieren, ist nicht davon

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>auszugehen, dass sich mögliche nicht dokumentierte ME/CFS-spezifische Schadensereignisse wesentlich auf diese Endpunkte ausgewirkt haben und die Richtung der beobachteten Ergebnisse damit in Gänze infrage gestellt werden können. Hätten sich ME/CFS-spezifische Schadensereignisse, insbesondere PEM, aufgrund der Intervention gehäuft gezeigt, ist anzunehmen, dass sich dies auch negativ auf die beobachteten Ergebnisse ausgewirkt hätte und sich keine Vorteile bspw. bei dem Endpunkt Fatigue hätten erkennen lassen können."</p> <p><u>Anmerkung:</u> Hier wird nach Heranziehen von Hinweisen mit sehr schwacher Evidenz angenommen, dass es keine Schäden aufgrund von PEM nach GET und CBT gab. Diese Aussage steht fundamental im Widerspruch zu den Berichten von Menschen, die starke Schäden aus aktivierenden Therapien davongetragen haben.^{3 4} Da diese Schäden durch den mit starker Evidenz belegten Krankheitsmechanismus PEM erklärt werden können und sogar zu erwarten sind, ist die vom IQWiG getätigte Annahme nicht nachvollziehbar und auch nicht haltbar.</p> <p>Das Ignorieren der Patient*innen-Berichte und des zentralen Krankheitsmechanismus im Bezug auf das Gesundheitsrisiko ist im Fall von nicht vorhandenen expliziten Studien-Daten nicht rechtfertigbar.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> In allen 3 eingeschlossenen Studien ist unklar, inwieweit die Häufigkeit spezifischer Schadensereignisse wie bspw. der wesentliche Schadensaspekt wiederholter PEM-Ereignisse („Crash“), induziert durch die interventionsbedingte kognitive, emotionale oder körperliche Anstrengung, erfasst wurde. PEM ist ein zentraler Krankheitsmechanismus und wurde trotz der Wichtigkeit des Mechanismus und den Berichten von Patient*innen, die starke Schäden aus aktivierenden Therapien davongetragen haben, nicht festgehalten. Es ist aufgrund des gehäuft schlechten wissenschaftlichen Vorgehens in der PACE-Studie nicht auszuschließen, dass die Nicht-Erfassung von Daten zu PEM bewusst gewählt wurde, um ein positives Studienergebnis herbeizuführen.</p> <p>Ohne die fehlenden Angaben zu Schäden wie induzierter PEM muss daher von den Therapiemethoden CBT und GET abgeraten werden.</p>

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.

-
- 1 Kinder und Jugendliche – ME/CFS Freiburg, URL: <https://mecfs-freiburg.de/pages/kinder-und-jugendliche.html>, insbesondere der eingerahmte Abschnitt „Aus einem Schreiben einer verzweifelten Mutter an einen Politiker“.
 - 2 Rowe Peter C., Underhill Rosemary A., Friedman Kenneth J., Gurwitt Alan, Medow Marvin S., Schwartz Malcolm S., Speight Nigel, Stewart Julian M., Vallings Rosamund, Rowe Katherine S. 2017: *Myalgic Encephalomyelitis/Chronic Fatigue Syndrome Diagnosis and Management in Young People: A Primer*, DOI: 10.3389/fped.2017.00121, URL: <https://doi.org/10.3389/fped.2017.00121>
 - 3 Vgl.: Berichte von Mitgliedern der Deutschen Gesellschaft für ME/CFS, URL: <https://www.mecfs.de/aktivierung-bei-mecfs/>.
 - 4 Vgl. Betroffenenberichte in der Stellungnahme des Netzwerks ME/CFS Baden-Württemberg.