



ME/CFS Freiburg

Initiative zur Anerkennung, sozialen Sicherung, Behandlung und Erforschung

Initiative ME/CFS Freiburg c/o Gerhard Heiner Belfortstraße 42 79098 Freiburg

An das
Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit
im Gesundheitswesen (IQWiG)
Im Mediapark 8

50670 Köln

Initiative ME/CFS Freiburg

c/o Gerhard Heiner
Belfortstraße 42
79098 Freiburg

mecfs-freiburg.de
kontakt@mecfs-freiburg.de
Tel.: 0761 / 2 92 70 14

Datum 26.11.2022

Stellungnahme zum Vorbericht „Aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisstand zu Myalgischer Enzephalomyelitis / Chronic Fatigue Syndrom (ME/CFS)“

Sehr geehrte Mitarbeitende des IQWiG,

Die Initiative ME/CFS Freiburg wurde von Betroffenen, deren Angehörigen und Freunden im Herbst vergangenen Jahres ins Leben gerufen. Gemeinsam teilen wir die Erfahrung, dass wir diese Erkrankung vorher nicht kannten und wir in der Regel erst nach Jahren ihres ersten Auftretens mehr oder weniger zufällig von ME/CFS und seinem typischen Krankheitsbild erfuhren.

Bis dahin war wertvolle Zeit verstrichen, in der einerseits durch ärztliche Unkenntnis und Fehldiagnosen und andererseits durch das Ankämpfen der Erkrankten gegen ihre Leistungseinschränkung und Entkräftung immer wieder neue Crashes ausgelöst wurden, was zu fortschreitender Chronifizierung und dauerhafter Verschlechterung des Gesundheitszustandes bis hin zur Pflegebedürftigkeit und Schwerbehinderung führte.

Diese Erfahrungen sind bitter, da viel Leid und Krankheitsverschlimmerung durch richtige Informationen und sachkundige Ärzte vermeidbar gewesen wäre. Durch die Untätigkeit der Verantwortlichen wiederholt sich dieses Geschehen leider tausendfach in unverminderter Weise. Statt von ihren Ärzten richtig diagnostiziert und vor weiterer Zustandsverschlimmerung bewahrt zu werden, versuchen daher umgekehrt die Betroffenen, nachdem sie ihre Krankheit schließlich selbst herausgefunden haben, ihren Ärzten ihre Symptome und ihre Krankheit zu erklären, um eine Behandlung ihrer komplexen Symptome zu erhalten. Dies führt leider regelmäßig nicht zu befriedigenden Behandlungsverläufen dieser schweren multisystemischen Erkrankung und hat eine komplett fehlende ärztliche Versorgung und Betreuung der Erkrankten zur Folge.

Wir möchten im Folgenden gerne zu Ihrem Vorabbericht zum aktuellen Kenntnisstand zur Myalgischen Enzephalomyelitis / dem Chronic Fatigue Syndrom (ME/CFS) Stellung nehmen.

Aufklärungskampagnen

Sie berichten zwar von der Unkenntnis der Ärzte und ihrem falschen Umgang mit den Betroffenen, also dem Abtun von Beschwerden als eingebildet und rein psychisch, doch ziehen Sie in Ihrem

Vorbericht daraus nicht die notwendige Konsequenz zur Forderung einer Informations- und Fortbildungskampagne für Ärzte und darüber hinaus insgesamt für medizinisches Personal und die breite Öffentlichkeit, damit ME/CFS endlich erkannt und weiteren Zustandsverschlechterungen vorgebeugt wird sowie laufende Fehlbehandlungen unterbrochen werden.

Wichtige Themen

Positiv ist festzustellen, dass Ihr Vorabbericht auf wichtige Themen von ME/CFS eingeht, besonders hervorheben möchten wir:

- die Erklärung der Myalgischen Enzephalomyelitis als eine körperliche Krankheit und damit der Ausschluss einer psychischen Verursachung,
- das Beschreiben der postexertionellen Malaise (PEM),
- die vermuteten Ursachen, insbesondere der häufige Beginn nach viraler Infektion (postviral) und
- Pacing.

Doch leider werden von ihnen zwei zentrale Themen falsch und in gefährdender Weise dargestellt:

- die Angaben zur Prävalenz von ME/CFS und
- die Empfehlung von GET und KVT

Prävalenz von ME/CFS

Aufgrund der ausschließlichen Ermittlung der Prävalenz durch die Nutzung medizinischer Datenbanken, also auf der Basis diagnostizierter Fälle, wird die hohe Zahl nicht diagnostizierter Betroffener, die nach Studienlage zwischen 84-91% liegt, nicht erfasst¹, sodass Sie eine geschätzte Zahl von nur 70.000 betroffenen Personen angeben.

Nach internationalen Angaben und zahlreichen Studien, kann in Deutschland von mindestens ca. 250 - 300.000 Betroffenen verschiedener Schweregrade ausgegangen werden. Diese Zahl beruht auf einer Berechnung anhand einer eher konservativ eingeschätzten Prävalenz von 0,3%.² Vertreten sind alle Altersstufen und sozioökonomischen Gruppen. Diese Zahl wird sich durch einen hohen Anteil von ME/CFS-Erkrankten unter den Long-/Post-Covid-Patienten in den nächsten Jahren sehr wahrscheinlich verdoppeln.³ Wir bitten Sie daher, diese Angaben anzupassen.

Empfehlung von GET und KVT/CBT

Mit großem Bedauern stellen wir fest, dass die beim Runden Tisch 2020 zugesagte und in der aktuellen Drucksache 20/1796 erneut vom BMG geforderte Einbindung der vier Patienten-organisationen in den Prozess des IQWiG nicht erfolgte. Eine solche Beteiligung hätte gerade in Bezug auf GET und CBT zu anderen Resultaten geführt.

Die aktivierenden Therapien (GET und kurative CBT) beinhalten unter anderem, dass die Aktivität der Erkrankten schrittweise erhöht werden soll, um einen Kreislauf aus Dekonditionierung und Angst vor Bewegung zu durchbrechen. Die unbelegte These dahinter ist, dass die Erkrankten angeblich an realitätsfremden Denkmustern bzw. an einer falschen Krankheitsüberzeugung und Symptomfixierung leiden würden.⁴

Gesteigerte Aktivierungstherapie (GET) und aktivierende kognitive Verhaltenstherapie (CBT) werden allerdings inzwischen weltweit von großen Gesundheitsbehörden⁵ für ME/CFS aufgrund mangelnder

Evidenz⁶ und erheblichem Schadenspotential⁷ für Erkrankte abgelehnt. Wir schließen uns daher dem offenen Brief der weltweit führenden Wissenschaftler*innen zu ME/CFS aus Europa, Großbritannien, Nordamerika, Australien und Neuseeland an, von denen viele schon seit Jahrzehnten die Krankheit erforschen und die bereits hunderte Studien zu ME/CFS veröffentlicht haben⁸:

„Die vorläufigen Empfehlungen des IQWiG stehen im Widerspruch zum internationalen Konsens des NICE (Großbritannien), der Centers for Disease Control and Prevention (USA) und des European Network on ME/CFS (EUROMENE), die alle nicht nur einen Mangel an Evidenz für GET und (kurative) CBT feststellen, sondern sich auch zu deren möglichen Gesundheitsrisiken geäußert haben. Alle drei Gremien haben diese Therapien aus ihren Empfehlungen gestrichen. In der Versorgungsrealität in Großbritannien, wo über Jahre CBT und GET in spezialisierten Zentren für ME/CFS von medizinischen Fachkräften durchgeführt wurde, zeigte sich, dass viele Patienten mit ME/CFS nach GET/physischer Aktivierung und CBT eine Verschlechterung oder keine Verbesserung berichten.“^{9,10}

Ihre Ausführungen zu körperlicher Aktivierung erachten wir daher als nicht haltbar. Auch wenn Sie Ihre Empfehlung auf Menschen mit leichter und mittelschwerer ME/CFS beschränken, werden diese Menschen durch wiederholte Aktivierungsmaßnahmen immer wieder Crashes erleiden und es werden in Folge schließlich dauerhafte Zustandsverschlechterungen eintreten.

Durch die Re-Analyse der Daten des PACE-Trials wurde, entgegen der zunächst veröffentlichten „Ergebnisse“, dieser Zusammenhang anhand der Rohdaten und des originalen Protokolls eindeutig festgestellt. Es zeigte sich in diesem prominenten Fall einer manipulierten Studie, dass es entgegen früherer Behauptungen der Autoren keine signifikanten Effekte zugunsten von GET und CBT gibt, aber vielfach Krankheitsverschlimmerungen eintraten.¹¹

Ihre Aussage zu gut erforschten Vor- und Nachteilen körperlicher Aktivierung, die Sie fortsetzen mit der vagen Vermutung, dass Studien darauf hindeuten, „dass einige Menschen aus dieser Gruppe davon profitieren können“, ist unhaltbar und gefährlich, da sie nicht vom Pfad der schädlichen Aktivierungsstrategien abweicht und nicht den notwendigen Wechsel zu einem adäquaten Energiemanagement, also dem Pacing, vollzieht. Damit nährt diese Aussage bei Erkrankten die Hoffnung auf eine Verbesserung durch Aktivierung und macht sie dafür empfänglich anstatt sie genau davor zu warnen.

Den von Ihnen postulierten „signifikanten, aber sehr kleinen Vorteilen gegen über der Standardtherapie“ steht aber die gesicherte Erkenntnis eines erschreckenden Potentials zur Krankheitsverschlimmerung gegenüber. Diese Folge der Aktivierung leugnen Sie, wenn Sie in Ihrer PM v. 13.10.22 schreiben, dass „längerfristig weder ein Vor- noch ein Nachteil zu erkennen ist“. Wir kennen nicht die Studien, denen Sie das entnehmen, aber von den Nachteilen der Aktivierung berichten alle ME/CFS-Betroffenen, insbesondere die Schwer- und Schwerst-Erkrankten.

Eine Empfehlung von GET und aktivierender CBT wird daher von uns abgelehnt.

Wir befürchten, dass unsere Warnungen und Argumente leider Ihrem Bild einer „Selbsthilfeszene“ entsprechen, in der „gerade die GET (...) einen miserablen Ruf hat“ und hoffen, dass Sie unabhängig von dieser klischeehaften Äußerung unsere Stellungnahme differenziert prüfen, den vorgebrachten Argumenten nachgehen und entsprechende Anpassungen Ihres Berichtes vornehmen.

Freundliche Grüße



Gerhard Heiner

Literaturverzeichnis

- ¹ <https://bmcmedicine.biomedcentral.com/articles/10.1186/1741-7015-9-91>
- ² <https://jamanetwork.com/journals/jamainternalmedicine/fullarticle/415556>
- ³ <https://link.springer.com/article/10.1007/s00108-022-01369-x>
- ⁴ <https://www.mecfs.de/wie-zucker-zur-behandlung-von-diabetes-zu-empfehlen/>
- ⁵ <https://www.mecfs.de/nice-leitlinie/>
- ⁶ <https://www.mecfs.de/me-cfs-news-update-10-2018/#VortraegePACE>
- ⁷ <https://www.mecfs.de/aktivierung-bei-mecfs/>
- ⁸ <https://www.mecfs.de/offener-brief-an-das-iqwig/>
- ⁹ #MEAction United Kingdom (2019). Survey report. Your experience of ME services [online]. URL: <https://y9ukb3praw1vtswp2e7ia6u-wpengine.netdna-ssl.com/wp-content/uploads/2019/10/Your-experience-of-ME-services-Survey-report-by-MEAction-UK.pdf>, accessed 10/16/2022.
- ¹⁰ Geraghty et al. (2019). Myalgic encephalomyelitis/chronic fatigue syndrome patients' reports of symptom changes following cognitive behavioural therapy, graded exercise therapy and pacing treatments: Analysis of a primary survey compared with secondary surveys. *Journal of health psychology*, 24(10), 1318–1333. <https://doi.org/10.1177/1359105317726152>.
- ¹¹ Katharina Voss, *ME - Myalgische Enzephalomyelitis vs. Chronic Fatigue Syndrom - Fakten, Hintergründe, Forschung*, tredition GmbH Hamburg 2017, ISBN: 978-3743924949, S. 44 ff