

Der IQWiG Vorbericht beschreibt in vielen Punkten zutreffend die katastrophale Situation der ME/CFS-Betroffenen. Für diejenigen, die z.T. in ihren abgedunkelten und abgeschirmten Zimmern verschwunden sind, bedeutet das, dass sie endlich öffentlich wahrgenommen und gesehen werden. Vielen Dank dafür!

Leider wird mit der Empfehlung zu einem „Nutzen zweier Therapien – für einen Teil der Betroffenen“ dieses Vertrauen sofort wieder verspielt. Der IQWiG-Leiter Jörg Windeler erwähnt in der Pressemitteilung selbst schon die Diskrepanz zwischen der Empfehlung zur Graded Exercise Therapy (GET) und der täglichen Erfahrung der Betroffenen mit „Berichten über deutliche Zustandsverschlechterungen“. Mehrere internationale wissenschaftliche Stellungnahmen zur Gefährlichkeit von GET bei ME/CFS-Betroffenen mit Post Exertional Malaise (PEM) wurden bereits publiziert (s. Stellungnahmen der Patientenorganisationen mit Literaturverweisen). Statt diese Diskrepanz anhand dieser Publikationen selbst aus dem Weg zu räumen, überlässt es das IQWiG jetzt jedoch den Betroffenen, wissenschaftlich Stellung zu nehmen.

Beispielhaft wird hier die Pressemitteilung kommentiert. Zu dem Vorbericht schließe ich mich den ausführlichen wissenschaftlichen Stellungnahmen der Patientenorganisationen ausdrücklich und vollumfänglich an. Weitere detaillierte Anmerkungen zum Vorbericht sind im Formular (n21-01_stellungnahme 2022-11-07 SCH) vermerkt.

Pressemitteilung



Die zentrale Aussage der Pressemitteilung müsste lauten, dass Zigtausend schwer kranke Menschen ohne medizinische Hilfe, ohne soziale Versorgung und ohne jegliche soziale Teilhabe sind. Stattdessen wählt der IQWiG-Leiter Jörg Windeler die – auch nach seiner eigenen Auffassung - umstrittenste Aussage des Vorberichts, die durch den Alltag der Kranken täglich widerlegt wird.

- Windeler spricht von „Mängeln dieser Studien, etwa vagen Beschreibungen der Intervention oder nicht regelgerecht erhobenen Endpunkten, (und dass) alle Schlussfolgerungen auf dieser Basis unsicher (sind).“
- „Uns ist bewusst, dass gerade die GET in weiten Teilen der Selbsthilfeszene einen miserablen Ruf hat. Es gibt Berichte über deutliche Zustandsverschlechterungen ...“

Dennoch wird diese mangelhafte Studie mit unsicheren Schlussfolgerungen über die äußerst schmerzlichen Erfahrungen der Betroffenen gestellt – und sogar in der Pressemitteilung als zentrale Aussage hervorgehoben (s.o.). Die Aussage, dass bei GET „längerfristig ... kein Nachteil zu erkennen“ ist, steht im Widerspruch zu den Berichten über deutliche und irreversible Zustandsverschlechterungen.

- „Für die Graded Exercise Therapy zeigen sich in mehreren patientenrelevanten Endpunkten statistisch signifikante, aber sehr kleine Vorteile gegenüber der Standardtherapie. Insgesamt gibt es sowohl kurz- als auch mittelfristig einen Anhaltspunkt für einen Nutzen der GET im Vergleich zur Standardbehandlung. Längerfristig ist wiederum weder ein Vor- noch ein Nachteil zu erkennen.“

Hier geschieht genau das, was im Vorbericht sehr deutlich als alltägliche leidvolle Praxis der Betroffenen zu Tage kommt: sie werden mit ihren Erfahrungen nicht ernst genommen und man begegnet ihnen eben nicht auf Augenhöhe. Diese Einstellung wird auch durch die verbale Entgleisung in dem Begriff „Selbsthilfeszene“ belegt. Hier wird massiv das Vertrauen der Betroffenen zerstört, denen der Bericht eigentlich helfen soll.

Weitere Diskrepanzen bzgl. GET allein in der Pressemitteilung finden sich in folgenden Aussagen:

„Wenn aber jemand eine solche Therapie ablehnt oder wegen einer Zustandsverschlechterung abbrechen möchte, ist das selbstverständlich zu respektieren.“ Diese Aussage beweist ein großes Unverständnis des Symptoms PEM:

- Die Zustandsverschlechterung tritt bei PEM definitionsgemäß verzögert auf – weder außenstehende Therapeuten noch der Patient selbst können zum Zeitpunkt einer Belastung sicher vorhersehen, wann das Maß überschritten ist.
- Wenn die Zustandsverschlechterung in Kauf genommen wurde und bereits eingetreten ist, kann das eine irreversible Verschlechterung bedeuten. Bei einem notwendigen Abbruch ist der Weg in die Pflegebedürftigkeit vielleicht schon beschritten.

„Daher möchte ich dieses Ergebnis hier weiter einordnen. Erstens haben an den Studien nur leicht bis moderat erkrankte Personen teilgenommen. Inwieweit deren Ergebnisse auf schwer Erkrankte übertragbar sind, ist fraglich. ...“

- Wer bei schwer an ME/CFS Erkrankten über eine Aktivierungstherapie nachdenkt und sie ihnen dann zumutet, ist im Begriff schwere Körperverletzung zu begehen.
- Es ist äußerst wichtig – gerade auch zu Beginn der Erkrankung bei vielleicht noch leichter Ausprägung - durch Pacing eine Verschlechterung unbedingt zu vermeiden. GET ist hier kontraindiziert! Pacing und GET schließen sich gegenseitig aus (s. Anmerkung zu Vorbericht A9 Überblick S. 4).

„Bei vielen Therapieformen gilt, dass sie manchen Betroffenen helfen können, anderen aber nicht. ... Dennoch kann es sein, dass wir dem Wirkstoff einen Anhaltspunkt für einen Nutzen zusprechen, weil die Vorteile im Mittel überwiegen.“

- *„Statistisch signifikante, aber sehr kleine Vorteile“* anhand einer fehlerhaften Studie sind etwas anderes als *„Vorteile, die im Mittel überwiegen“*. Wenn GET ein Medikament wäre, wäre es längst aus dem Verkehr gezogen. Die Nebenwirkungen sind hier so groß, dass sie keinesfalls in Kauf genommen werden dürfen.

Die Erkrankung ME/CFS sprengt einige Vorstellungen von dem, was man bisher über Erkrankungen gewusst und gedacht hat. Deshalb ist es außerordentlich wichtig, dass Wissenschaftler, die ein Urteil über ME/CFS abgeben, dies nicht nur „theoretisch“ tun, sondern sich auch im persönlichen Kontakt mit Betroffenen selbst ein Bild vom Alltag dieser Erkrankung machen. Erst so werden Objektivität und Neutralität ermöglicht, da die Perspektive der Betroffenen sonst unberücksichtigt bleibt.

Dr. Sabine Schütz