



HESSISCHER LANDTAG

14. 11. 2023

Kleine Anfrage

Yanki Pürsün (Freie Demokraten) 25.09.2023

Myalgische Enzephalomyelitis / Chronic Fatigue Syndrome – Aktuelle Situation in Versorgung und Forschung – Teil IV

und

Antwort

Minister für Soziales und Integration

Vorbemerkung Fragesteller:

Myalgische Enzephalomyelitis/Chronisches Fatigue Syndrome (ME/CFS) ist eine schwere neuroimmunologische Erkrankung, die zumeist als Folge eines Infekts auftritt und alle Systeme des Körpers betreffen kann. In den meisten Fällen verläuft die Krankheit chronisch und führt zu einem hohen Grad körperlicher Behinderung und kognitiver Beeinträchtigung. Das Hauptsymptom der Erkrankung ist eine hohe Belastungsintoleranz (Post-Exertional Malaise), die eine massive und unverhältnismäßige Zustandsverschlechterung nach körperlicher oder kognitiver Anstrengung auslösen kann. Zu den weiteren Symptomen von ME/CFS gehören Muskel-, Gelenk- und/oder Kopfschmerzen, Konzentrationsstörungen („Brain Fog“), Kreislaufprobleme, eine schwere Fatigue, Schlafstörungen und ein starkes Grippegefühl. In Deutschland leiden circa 250.000 Menschen, darunter 40.000 Kinder und Jugendliche, unter ME/CFS. Ein Großteil der Erkrankten ist nicht in der Lage zu arbeiten, zu studieren oder an sozialen Aktivitäten teilzunehmen. 25 % der Patienten können ihre Wohnung nicht mehr verlassen oder sind bettlägerig. Demgegenüber ist die Versorgungslage prekär. In Hessen existiert kein spezialisiertes Versorgungsangebot. Neben einer universitären Forschungslandschaft mangelt es zudem an einer adäquaten Aus-, Fort- und Weiterbildung medizinischen Fachpersonals sowie an einer sachgerechten und evidenzbasierten Patienteninformation. Erhebliche Schwierigkeiten bestehen darüber hinaus bei der sozialmedizinischen, bzw. rentenrechtlichen Anerkennung von ME/CFS. Die wissenschaftliche Arbeit auf dem Gebiet ist ebenfalls strukturell vernachlässigt. Während staatliche Organisationen anderer Nationen, z.B. die National Institutes of Health (NIH) der USA, gezielte Ausschreibungen vornehmen, gibt es in Hessen bis heute keine staatliche oder fachgesellschaftliche Forschungsförderung speziell für ME/CFS.

Die Vorbemerkung des Fragestellers vorangestellt, beantworte ich die Kleine Anfrage im Einvernehmen mit der Ministerin für Wissenschaft und Kunst wie folgt:

Frage 1. Gibt es derzeit Modellprojekte oder Initiativen in unserem Bundesland, die sich speziell mit der Erforschung, Diagnose, Behandlung oder Nachsorge von ME/CFS-Erkrankungen befassen?

Aktuell gibt es mehrere (Modell-)Projekte oder Initiativen an den drei universitätsmedizinischen Standorten Frankfurt am Main, Gießen und Marburg, die sich mit der Erforschung, Diagnose, Behandlung oder Nachsorge von ME/CFS-Erkrankungen befassen. Eine Übersicht kann der Anlage entnommen werden.

Hervorzuheben sind bspw. die laufend angebotene Videosprechstunde spezifisch für ME/CFS-Erkrankte an der Universitätsklinik Marburg sowie die ebenfalls in Marburg aktuell durchgeführte klinische Studie zu „Fatigue im Hinblick auf die Immunoseneszenz bei Patientinnen und Patienten mit chronisch entzündlichen Erkrankungen“, die die Unterscheidung zwischen körperlicher und geistiger Erschöpfung sowie die Rolle von Entzündungsprozessen und der Verschlechterung des Immunsystems im Alter hierbei fokussiert. Einige der Projekte befassen sich mit der Schnittstelle von COVID-19 und (chronischen) Erschöpfungserkrankungen bzw. ME/CFS, das als eine der gravierenden Ausprägungen von Post-COVID gilt.

Neben laufenden Angeboten der Nachsorge und Langzeitverfolgung nach einer (schwerwiegenden) Coronaviruserkrankung gehören hierzu etwa die Erfassung und Langzeituntersuchung von Patientinnen und Patienten mit neuromuskulären (Vor-) Erkrankungen nach einer COVID-19-Infektion oder nach einer COVID-19-Impfung an der Universität Gießen. Die hessische Universitätsmedizin beteiligt sich auch an der Entwicklung und Bewertung neuer Therapien, etwa im Rahmen des bundesweiten „Nationalen Pandemie Kohorten Netz – Therapeutische Interventionsplattform“ (NAKON-TIP). Hier wird z.B. die Johann Wolfgang Goethe-Universität Frankfurt am Main im kommenden Jahr eine klinische Studie zum Einsatz von Vidofludimus Calcium (VidoCa)

gegen Post-COVID durchführen („Randomized Assesments of Post-COVID Syndrome Treatments“, RAPID trial).

Frage 2. Inwiefern wird die Landesregierung sich für eine verbesserte Aufklärung und Sensibilisierung von medizinischem Personal, Behörden und Jugendämtern hinsichtlich ME/CFS einsetzen?

Grundsätzlich liegt es in der Verantwortung und Kompetenz der medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften, den Stand der Erkenntnisse zur Diagnostik und Behandlung von Krankheiten zusammenzutragen, zu aktualisieren und in Fachkreisen zu verbreiten. Zwar gibt es im deutschsprachigen Raum aktuell keine eigene medizinische Leitlinie zur Erkrankung; sie wird aber in der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AMWF) S3-Leitlinie „Müdigkeit“ sowie in der AWMF S1-Leitlinie „Long/Post-COVID“ jeweils in einem Kapitel behandelt.

Im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) die Evidenz zur Erkrankung gesichtet und strukturiert, die Vor- und Nachteile zweier Therapien bewertet, Gesundheitsinformationen entwickelt und Handlungsempfehlungen vorgelegt. In dem im Mai 2023 veröffentlichten vierteiligen Bericht wurde der aktuelle Wissensstand zum Krankheitsbild ME/CFS systematisch aufgearbeitet. Mit der Veröffentlichung dieser Ergebnisse für Fachkreise und die Öffentlichkeit sollen auch die Gesundheitsberufe für ME/CFS sensibilisiert und bei der Auswahl diagnostischer und therapeutischer Maßnahmen unterstützt werden.

Frage 3. Welche gezielten Schritte unternimmt die Landesregierung, um sicherzustellen, dass Fehldiagnosen und mangelndes Verständnis bei der Diagnoseerstellung von ME/CFS vermieden werden?

Frage 4. Welche konkreten Schritte plant die Landesregierung, um die Ausbildung und Fortbildung von Ärztinnen und Ärzten hinsichtlich ME/CFS zu optimieren?

Frage 5. Welche Überlegungen gibt es seitens der Landesregierung, eine verpflichtende Fortbildung oder Weiterbildung im Umgang mit ME/CFS einzuführen?

Die Fragen 3 bis 5 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam wie folgt beantwortet:

Für die Ausbildung (= Studium) der Ärzteschaft gibt es abschließende bundesrechtliche Vorgaben, die in der Bundesärzteordnung/Approbationsordnung für Ärzte festgelegt sind. Für die ärztliche Weiterbildung ist die Landesärztekammer Hessen als Körperschaft des öffentlichen Rechts verantwortlich. Eine rechtliche Einflussmöglichkeit des Landes zu „Verpflichtungen“ besteht nicht. Auf das Angebot von Fortbildungen privater Anbieter hat die Landesregierung ebenfalls keinen Einfluss. Die kontinuierliche berufsbegleitende Aktualisierung und Erweiterung medizinischer Kenntnisse und praktischer Fertigkeiten sowie die Festigung und Weiterentwicklung beruflicher Kompetenz gehören zum ärztlichen Selbstverständnis und zu den ärztlichen Berufspflichten.

Die Diagnostik und Therapie des Krankheitsbilds ME/CFS birgt aufgrund fehlender wissenschaftlich abgesicherter, einheitlicher und verbindlicher diagnostischer Kriterien nach wie vor erhebliche Probleme. Für Ärztinnen und Ärzte gestaltet sich die Diagnose von ME/CFS schwierig, da die Beschwerden sehr vielschichtig sein können und unterschiedliche diagnostische Kriterien existieren, jedoch keine Biomarker zur eindeutigen Diagnose bekannt sind.

Zwar gibt es im deutschsprachigen Raum aktuell keine eigene medizinische Leitlinie zur Erkrankung; sie wird aber in der AMWF S3-Leitlinie „Müdigkeit“ sowie in der AWMF S1-Leitlinie „Long/ Post-COVID“ jeweils in einem Kapitel behandelt.

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) fördert im Rahmen seiner Ressortforschung den Aufbau eines multizentrischen, altersübergreifenden, klinischen ME/CFS-Registers (MECFS-R) sowie einer multizentrischen, altersübergreifenden ME/CFS-Biobank (MECFS-Bio) mit Auswertung der epidemiologischen, klinischen Versorgungsdaten aus dem MECFS-R. Ziel des deutschen ME/CFS-Registers mit Biobank ist, die notwendigen Grundlagen für die Identifikation von diagnostischen Methoden, Risikofaktoren, wirksamen Therapieansätzen und präventiven Strategien für ME/CFS zu schaffen. In einer breit angelegten Registerstudie sollen deutschlandweit epidemiologische, klinische und Versorgungsdaten von Patientinnen und Patienten mit ME/CFS erhoben und gespeichert werden. Darüber hinaus sollen Blutproben gewonnen und für Forschungszwecke in einer Biobank bereitgestellt werden.

Frage 6. Sind weitere Maßnahmen oder Pläne in Aussicht, um die Diagnose ME/CFS im Versorgungskatalog zu ergänzen?

Die Begrifflichkeit „Versorgungskatalog“ ist unklar. Da die Versorgungsmedizin-Verordnung (VersMedV) eine Bundesverordnung ist und eine diesbezügliche Veränderung im Kontext der Fragestellung nicht bekannt ist, liegen hierzu keine Informationen vor.

Die Myalgische Enzephalomyelitis (ME) und das Chronische Fatigue Syndrom (CFS) werden unter G93.3 als neurologische Erkrankungen geführt. Das heißt, die Diagnose ist im ICD10 schon enthalten und muss nicht ergänzt werden (siehe auch Antwort auf Frage 7).

Frage 7. Wie gedenkt die Landesregierung sicherzustellen, dass ME/CFS als eigenständige medizinische Erkrankung anerkannt wird, um den Betroffenen Zugang zu notwendigen Therapieoptionen zu ermöglichen?

Die ME bzw. das CFS wird in der in Deutschland angewandten Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision, German Modification (ICD-10-GM) unter G93.3 als Krankheit des Nervensystems klassifiziert.

Frage 8. Welche Schritte werden unternommen, um off-label Medikamente oder andere Therapien für ME/CFS-Patientinnen und -Patienten verfügbar zu machen?

Grundsätzlich ist Ärztinnen und Ärzten eine zulassungsüberschreitende Anwendung, also ein Off-Label-Use, von Arzneimitteln erlaubt (i.e. eine ärztliche Therapie grundsätzlich möglich). Eine Leistung der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) ist ein Off-Label-Use jedoch nur in Ausnahmefällen. Über den Off-Label-Use als GKV-Leistung entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA).

Als ein Ergebnis des Runden Tisches Long-COVID, zu dem Bundesgesundheitsminister Prof. Dr. Karl Lauterbach am 12.09. 2023 Expertinnen und Experten sowie Betroffene eingeladen hatte, sollen Long-COVID-Patientinnen und -Patienten künftig erleichterten Zugang zu Arzneimitteln erhalten. Danach soll eine Kommission beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eine Liste mit Medikamenten erarbeiten, die für Long-COVID-Patientinnen und -Patienten auch außerhalb der Zulassung verordnet und bezahlt werden können. Hiervon werden auch Patientinnen und Patienten profitieren, bei denen sich eine ME/CFS-Symptomatik als Folge einer vorangegangenen COVID-Erkrankung manifestiert hat.

Wiesbaden, 7. November 2023

Kai Klose

Kleine Anfrage 20/11600

Anlage

Auflistung der Modellprojekte oder Initiativen, die sich speziell mit der Erforschung, Diagnose, Behandlung oder Nachsorge von ME/CFS-Erkrankungen befassen

Hochschule	Titel des Projekts/ der Initiative und Laufzeit	Kurzbeschreibung
Philipps Universität Marburg (UMR) / Universitätsklinikum Gießen Marburg (UKGM)	Fatigue im Hinblick auf die Immunoseneszenz bei Patientinnen und Patienten mit chronisch entzündlichen Erkrankung (05/2023 – 11/2023)	Diese klinische Studie konzentriert sich auf die Untersuchung der chronischen Müdigkeit, die bei Menschen mit entzündlichen Erkrankungen des zentralen Nervensystems (ZNS) auftritt. Die Studie zielt insbesondere darauf ab, die Unterscheidung zwischen körperlicher Erschöpfung und geistiger Erschöpfung besser zu verstehen. Ein Schwerpunkt dieser Untersuchung liegt auf dem Konzept der Immunoseneszenz, dem altersbedingten Abbau des Immunsystems. Hierbei wird analysiert, wie Immunoseneszenz die Entzündungsprozesse im Körper beeinflusst, insbesondere im Hinblick auf die Freisetzung von Zytokinen und die Aktivierung von Komplementfaktoren. Diese Entzündungsmechanismen könnten eine wichtige Rolle bei der Entstehung und Bewältigung von Müdigkeit bei Betroffenen mit entzündlichen ZNS-Erkrankungen spielen.
UMR / UKGM	Videosprechstunde für MeCFS (laufend)	Ärztliche Beratung von Erkrankten mit Myalgischer Enzephalomyelitis / Chronic Fatigue Syndrome

Kleine Anfrage 20/11600

Anlage

Justus-Liebig-Universität Gießen (JLU) / UKGM	Pulmonalvaskuläre Dysfunktion als Ursache persistierender Belastungsdyspnoe nach COVID-19 (PulmVasC) – Eine multizentrische, prospektive Kohorten-/Beobachtungsstudie (01/2022 – 06/2023)	Ziel ist es, durch Untersuchung des V/Q-Mismatches und der (belastungsinduzierten) Pulmonalen Hypertonie (PH) bzw. Rechtsherzdysfunktion eine pulmonalvaskuläre Erkrankung mit oder ohne PH bei Post-COVID-19-Patienten als Ursache der Dyspnoe zu identifizieren und von anderen Ursachen der Dyspnoe (muskuläre, linkskardiale, psychische, dekonditionierungsbedingte Ursachen) zu differenzieren.
JLU / UKGM	Deutsches Register von Erkrankten mit einer neuromuskulären Erkrankung und einer Infektion mit COVID-19 www.covid19-neuromusk.com (01/2020 – 01/2024)	Durch das Register wird der Verlauf und die Auswirkungen der SARS-CoV2 Infektion bei Menschen mit allen gesicherten neuromuskulären Erkrankungen abgefragt.

Kleine Anfrage 20/11600

Anlage

JLU / UKGM	<p>Corona-Virus-Umfrage bei Patientinnen und Patienten mit neuromuskulären Erkrankungen zur Untersuchung psychosozialer Aspekte im Rahmen einer longitudinalen Studie (01/2020 – 01/2024)</p>	<p>Durch die Online-Patientinnen und -Patientenbefragung im Abstand von vier Wochen werden kontinuierlich die psychosozialen Auswirkungen der Pandemie auf Menschen mit neuromuskulären Erkrankungen erfasst.</p>
JLU / UKGM	<p>Erfassung von Corona-Impfungen bei Patientinnen und Patienten mit neuromuskulären Erkrankungen (01/2020 – 01/2024)</p>	<p>Ziel ist die Erfassung und Dokumentation der Verträglichkeit der verschiedenen Impfstoffe gegen SARS-CoV2 bei neuromuskulären Erkrankungen im Rahmen einer Online-Patientinnen und -Patientenbefragung.</p>
<p>Johann Wolfgang Goethe-Universität Frankfurt am Main (GU) /</p>	<p>Nationales Pandemie Kohorten Netz - Therapeutische Interventionsplattform (NAPKON-TIP)</p>	<p>NAPKON-TIP wurde als Plattform für adaptive klinische Studien entworfen, mit der die fortlaufende Bewertung neuer Therapien im Hinblick auf ihre Wirksamkeit und Sicherheit in stratifizierten Bevölkerungsgruppen erleichtert wird. Eine Skalierung von NAPKON-TIP kann in unterschiedlichen Dimensionen erfolgen, z.B. durch Einbindung</p>

Kleine Anfrage 20/11600

Anlage

<p>Universitätsklinikum Frankfurt (UKF)</p>	<p>(07/2023 – 06/2025)</p>	<p>zusätzlicher medizinischer Fachleute je nach Anforderungen des aktuellen Use Cases „Post-COVID Syndrom“.</p>
<p>GU / UKF</p>	<p>Randomized assessment of post COVID syndrome treatments (RAPID trial) (01/2024 – 06/2025)</p>	<p>Als ersten Anwendungsfall, der mit Hilfe der NAPKON-TIP-Infrastruktur bewertet werden soll, wird eine Plattformstudie zum Post-COVID-Syndrom (PCS) mit dem Titel „Randomized assessment of PCS treatments (RAPID trial)“ durchgeführt und abgeschlossen werden. Während in den USA drei Studien zur Bewertung des Einsatzes von Zehn-Tage-Nirmatrelvir bei der Behandlung von PCS zugelassen sind, wurde bisher keine Studie zur Bewertung der Wirksamkeit von Vidofludimus Calcium (VidoCa) in dieser Indikation durchgeführt, obwohl für das Medikament mehrere potenzielle Wirkmechanismen gegen PCS publiziert sind. Mit dem Use Case „RAPID trial“ zu NAPKON-TIP wird diese Lücke gefüllt.</p>
<p>GU / UKF</p>	<p>Post Intensive Care Unit (ICU) Nachsorge Ambulanz (laufend seit 09/2021)</p>	<p>Erkrankten wird eine Wiedervorstellung in der Ambulanz nach Aufenthalt auf der Intensivstation (sechs Monate bis zweieinhalb Jahre nach dem Aufenthalt) angeboten. Seit einem Jahr sind es ausschließlich Betroffene, die aufgrund von COVID-19 auf der Intensivstation (ICU) gewesen sind.</p>
<p>GU / UKF</p>	<p>Post COVID Nachsorge (laufend)</p>	<p>Erkrankten wird eine Wiedervorstellung in der Ambulanz nach Aufenthalt auf der COVID-Normalstation angeboten.</p>

Stand 16. Oktober 2023