

**Stellungnahme
des GKV–Spitzenverbandes
vom 17.04.2023**

**zu dem Antrag der Bundestagsfraktion der CDU/CSU
„ME/CFS–Betroffenen sowie deren Angehörigen helfen –
Für eine bessere Gesundheits– sowie Therapieversorgung,
Aufklärung und Anerkennung“
vom 14.12.2022
BT–Drucksache: 20/4886**



Stellungnahme

Mit ihrem Antrag fordert die CDU/CSU-Fraktion die Bundesregierung auf, eine Reihe von Maßnahmen zur Verbesserung in Bezug auf die Anerkennung, Forschung und Versorgung von ME/CFS-Betroffenen und deren Angehörigen zu ergreifen, da die bisherigen Maßnahmen als unzureichend gesehen werden.

Hilfe für ME/CFS-Betroffene und deren Angehörige

Die Versorgung und deren Bewertung ist vor dem Hintergrund des komplexen Erkrankungsbildes, der Dynamik der Entwicklung nach der Corona-Pandemie und dem bisher erreichten Forschungsstand zu sehen. Von besonderer Bedeutung ist dabei die Wahrnehmung des Forschungsstandes im Hinblick auf die Charakterisierung der Betroffenheit und der medizinischen Handlungsmöglichkeiten, da eine angemessene Versorgung hiervon entscheidend abhängt und nicht unabhängig von diesen beurteilt werden kann. Zusätzlich wird die Weiterentwicklung der Versorgung in den Blick genommen, insofern hier aktuelle Aktivitäten zu verzeichnen sind, die zugleich Erkenntnisse zu Behandlungsmöglichkeiten als auch zu deren Umsetzung in die Versorgung betreffen können. Eine veränderte Ausgestaltung von Versorgungsstrukturen und -prozesse ist dann zu befürworten, wenn damit spürbare Verbesserungen für die Betroffenen erreicht werden können.

Im Antrag wird auf die Pflegebedürftigkeit von Betroffenen und die Belastung pflegender Angehöriger eingegangen. Hier sei darauf hingewiesen, dass auf Leistungen der sozialen Pflegeversicherung unabhängig von spezifischen Erkrankungen entsprechend dem Grad der Einschränkungen Anspruch besteht und somit ggf. auch ME/CFS-Betroffene umfassen kann.

Die ME/CFS-Erkrankung

Bei der Myalgischen Enzephalomyelitis/dem Chronischen Fatigue-Syndrom (ME/CFS) handelt es sich um ein schon länger bekanntes komplexes Erkrankungsbild, das häufig einer (viralen) Infektion folgt und für das unterschiedliche, selbst jeweils komplexe, Kriterien zur Diagnose in der Vergangenheit vorgeschlagen und diskutiert wurden. Auch wenn hier noch Weiterentwicklungsbedarf vorliegen mag, wird doch gegenwärtig wesentlich auf die sogenannten kanadischen Konsens-Kriterien¹ Bezug genommen. Hier werden u. a. neurologische, immunologische und endokrinologische Aspekte genannt. Auf der Ebene der Symptomatik werden Erschöpfung, kognitive Einschränkungen, Schmerzen, Schlafstörungen und andere

¹ https://cfc.charite.de/fileadmin/user_upload/microsites/kompetenzzentren/cfc/Landing_Page/Kanadische_Kriterien_mitAuswertung.pdf

Probleme erfasst. Hervorgehoben wird zumeist die sogenannte „Post Exertional Malaise“ (PEM), d. h. eine Verschlechterung der Symptomatik nach Anstrengungen. Zudem wird das Bestehen der Symptomatik seit sechs Monaten oder länger gefordert. Eine Reihe von Differenzialdiagnosen wird ebenfalls benannt sowie ein weites Spektrum von Einschränkung von nur leichter, kaum das Alltagsleben einschränkender bis hin zu gravierender Symptomatik und ständiger Bettlägerigkeit.

Im Antrag wird von mindestens 250.000 Betroffenen in Deutschland ausgegangen, was nicht unmittelbar nachvollzogen werden kann. Der aktuell durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) erstellte Bericht² macht deutlich, dass trotz des Vorliegens einer Reihe von internationalen epidemiologischen Studien die Abschätzung der Zahl der Betroffenen in Deutschland schwierig ist. Das IQWiG kommt dabei aktuell zu einer Abschätzung von vermutlich rund 0,1 % Betroffenen der erwachsenen Bevölkerung und somit rund 70.000 Personen. Abschätzungen zur Verteilung nach Schweregraden dürften ähnlichen Schwierigkeiten begegnen. Das IQWiG schätzt den Anteil schwer Betroffener hierbei auf rund 25 %, das wären dann knapp 20.000 schwer Betroffene.

Der Darlegung im Antrag, dass sich die Zahl der Betroffenen aufgrund der Nachwirkungen der Pandemie vergrößert, ist hingegen nachvollziehbar. Hierzu liegen bereits Erhebungen bzw. internationale Studienergebnisse vor³ und dies ist auch vor dem Hintergrund der wahrscheinlichen Genese von ME/CFS und dem häufig beobachteten Zusammenhang zu (u. a.) Virusinfektionen bei Betroffenen plausibel. Welcher Anteil von an Long- oder Post-Covid-Betroffenen eine ME/CFS nach den aktuellen Kriterien und in welchen Ausprägungen entwickelt, ist noch nicht hinreichend sicher und u. a. auch von zum Teil zeitlich veränderten Umständen der Infektion (Impfstatus, Virusvarianten, vorliegende Komorbiditäten) abhängig.

Forschung

Der Antrag fordert verstärkte Forschungsanstrengungen zu den Krankheitsmechanismen, zur Etablierung eines Biomarkers sowie gezielte Förderungen zur Entwicklung biomedizinischer Therapien. Es wird konstatiert, dass nur wenige wissenschaftliche Einrichtungen (in Deutschland) mit der biomedizinischen Erforschung der Erkrankung und der Entwicklung möglicher Behandlungsansätze befasst seien. Zudem werden Forderungen formuliert, die auch der Weiterentwicklung der Versorgung zugeordnet werden können (s. u.).

² <https://www.iqwig.de/projekte/n21-01.html>

³ <https://www.mecfs.de/longcovid/>

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 17.04.2023

Zu dem Antrag der Fraktion der CDU/CSU „ME/CFS-Betroffenen sowie deren Angehörigen helfen – Für eine bessere Gesundheits- sowie Therapieversorgung, Aufklärung und Anerkennung“,
BT-Drucksache 20/4886

Seite 4 von 7

Grundsätzlich unterstützt der GKV-Spitzenverband die Forderung nach weiterer Erforschung sowohl in Bezug auf grundlegende Erkrankungsmechanismen als auch in Bezug auf die Entwicklung von Therapien zu ME/CFS. Bei nicht vollständig aufgeklärtem Erkrankungsmechanismus können auch bereits bekannte Verfahren auf Wirksamkeit und Nutzen bei der ME/CFS hin untersucht werden.

Es ist zu berücksichtigen, dass ggf. festgestellte Forschungsdefizite keine wesentliche oder exklusiv nationale Problematik darstellen, sondern im internationalen und globalen (Forschungs-)Kontext gesehen werden sollten.

Eine zu enge Betrachtung in Bezug auf Biomarker und biomedizinische Verfahren sollte aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes vermieden werden. Gerade bei einem komplexen Krankheitsbild wie ME/CFS sollte ein umfassendes bio-psycho-soziales Krankheitsmodell im Auge behalten werden und Orientierung geben.

Der GKV-Spitzenverband begrüßt den Ansatz, die öffentliche Forschungsförderung zu ME/CFS zu intensivieren. Hier ist auch zu bedenken, dass, wie im Antrag dargestellt, die Erkrankung im Grundsatz schon lange bekannt ist, bisher aber eine eindeutige Diagnostik noch immer schwerfällt und es an wirksamen Therapieverfahren mangelt. Bei der Konzeption weiterer Forschungsvorhaben bzw. Förderinstrumente sollte der Versuch gemacht werden zu berücksichtigen, welche Faktoren zu dieser Situation geführt haben.

Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung

Die gesetzliche Krankenversicherung stellt eine umfassende Gesundheitsversorgung bereit. Diese umfasst die ambulante hausärztliche und fachärztliche Ebene, einschließlich der Verordnung von Arzneimitteln, häuslicher Krankenpflege, Heil- und Hilfsmittel, Rehabilitation – sofern nicht der gesetzlichen Rentenversicherung zugeordnet sowie notwendige Krankenhausbehandlungen. Diese Versorgung ist zunächst unabhängig von den dem Behandlungsbedarf zugrundeliegenden Erkrankungen zugänglich. Dies umfasst auch die Behandlung in Hochschulambulanzen nach § 117 SGB V (u. a. durch die im Antrag genannten Einrichtungen), wenn dies in dem für Forschung und Lehre erforderlichen Umfang oder aufgrund von Art, Schwere oder Komplexität der Erkrankung notwendig ist. Letzteres kann in Bezug auf ME/CFS insbesondere bei einem hohen Maß an Beeinträchtigung der Fall sein.

Die Wahrnehmung der Versorgungsangebote durch die Betroffenen, hängt im Einzelnen selbstverständlich auch von der stattfindenden Anamneseerhebung und Diagnostik ab. Dem Antrag ist nicht hinreichend konkret zu entnehmen, vor welchem Maßstab die Versorgung als

defizitär gesehen wird. Es ist zu berücksichtigen, dass der Mangel an klaren Diagnosekriterien und wirksamen Behandlungen eine erhebliche Schwierigkeit in Bezug auf die Erbringung von Leistungen für eine angemessene Versorgung und für die Bewertung dessen, was als angemessen angesehen werden kann, darstellt.

Die Kriterien zur Schaffung von DMP-Programmen (strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f SGB V) werden gegenwärtig von der ME/CFS-Erkrankung nicht erfüllt. Insbesondere liegen keine hinreichenden Erkenntnisse zu einer evidenzbasierten Versorgungsgestaltung vor, die auf der Grundlage von geeigneten Leitlinien Vorgaben in DMP-Programmen ermöglichen. Auch die anderen in § 137f (1) Satz 2 SGB V bestimmten Kriterien dürften aufgrund des nicht ausreichenden Erkenntnisstandes zu den Bedingungen der gegenwärtigen Versorgung schwer erfüllbar bzw. schwer bewertbar sein.

Auch eine im Antrag vorgeschlagene ASV-Regelung in Bezug auf ME/CFS erscheint gegenwärtig nicht angebracht. Für die ASV kommen seltene Erkrankungen mit geringen Fallzahlen in Frage, was in Bezug auf ME/CFS trotz bestehender Unsicherheit über die Häufigkeit nicht zutrifft. Grund hierfür ist, dass die ASV-Regelung das Ziel verfolgt, bei bekannten Erkrankungen mit komplexem Behandlungsbedarf darauf hinzuwirken, dass eine qualitativ hochwertige Versorgung von besonders qualifizierten Leistungserbringenden in strukturierter Form gemeinsam umgesetzt wird. Hier fehlt es gegenwärtig an einer Reihe von Voraussetzungen, um notwendige Bestimmungen auf angemessen sicherer Wissensgrundlage für ME/CFS zu treffen.

Für ME/CFS-Betroffene besteht ggf. bereits jetzt ein Anspruch auf Leistungen zur medizinischen Rehabilitation. Der indikationsspezifische Schwerpunkt der Leistung ist abhängig von der Schädigung, die Rehabilitationsbedarf begründet, z. B. pulmonal, neurologisch oder kardiologisch. Es bestehen in den relevanten Indikationen je nach Komorbidität und Ausprägungstyp des Erscheinungsbilds (milde versus höhergradige Ausprägung – letztere i.d.R. mit Belastungsintoleranz) unterschiedliche rehabilitative Strategien: Genutzt werden gestufte Aktivierung, „Pacing“ oder ein „Energie-Management“ zur Vermeidung post-exertioneller Malaise/PEM. Ergänzend zu den indikationsspezifischen Rehabilitationskonzepten haben eine Vielzahl ambulanter und stationärer Rehabilitationseinrichtungen – insbesondere in der Folge der SARS-CoV2-Pandemie – Konzepte vorgelegt, die sich mit der ME/CFS-Kernsymptomatik befassen.

Weiterentwicklung der Versorgung

Vom GKV-Spitzenverband wird die Aufnahme neuer oder zusätzlicher Leistungen und einer veränderten Ausgestaltung von Versorgungsstrukturen immer dann grundsätzlich befürwortet,

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 17.04.2023

Zu dem Antrag der Fraktion der CDU/CSU „ME/CFS-Betroffenen sowie deren Angehörigen helfen – Für eine bessere Gesundheits- sowie Therapieversorgung, Aufklärung und Anerkennung“,
BT-Drucksache 20/4886

Seite 6 von 7

wenn damit spürbare Verbesserungen für Versicherte nachvollziehbar und hinreichend sicher nachgewiesen verbunden sind.

Eine Realisierung der im Antrag dargestellten Planungen im Koalitionsvertrag der Regierungskoalition zur Schaffung eines deutschlandweiten Netzwerks von Kompetenzzentren und interdisziplinären Ambulanzen in Bezug auf ME/CFS erscheint derzeit vor allem im Sinne eines Forschungsschwerpunkts sinnvoll und erfolgversprechend.

Der G-BA ist mit § 92 (6c) SGB V bereits vom Gesetzgeber beauftragt, bis Ende 2023 eine erste Richtlinie zur berufsgruppenübergreifenden, koordinierten und strukturierten Versorgung für Versicherte mit Verdacht auf Long-Covid zu beschließen. Dieser Auftrag ist ausdrücklich in Bezug auf die post-akuten Folgen der Covid-Erkrankung (Long- bzw. Post-Covid) formuliert. Gleichwohl wird hier auch die Möglichkeit zur Regelung für Versicherte „bei denen ein Verdacht auf eine andere Erkrankung besteht, die eine ähnliche Ursache oder eine ähnliche Krankheitsausprägung [...] aufweist“ eröffnet. Da, wie dargestellt, davon ausgegangen werden kann, dass ME/CFS-Erkrankungen durch eine die Covid-Erkrankung verursachende SARS-CoV-2-Virusinfektion ausgelöst werden könnte, erscheint denkbar, dass in der entstehenden Richtlinie auch Aspekte in Bezug auf ME/CFS Eingang finden. Auch hier wird zu berücksichtigen sein, dass genauere Bestimmungen zu Versorgungsleistungen und -prozessen aufgrund fehlender Erkenntnisse zu geeigneten Behandlungsverfahren und Unsicherheit über geeignete Versorgungswege schwer zu treffen sind. Für den in Teilen analog formulierten Regelungsauftrag zu schwer psychisch Erkrankten in § 92 (6b) traf dies nicht zu.

Nicht zuletzt ist in Bezug auf Versorgungsweiterentwicklungen auf den Innovationsfonds nach §§ 92a und 92b SGB V zu verweisen. Hier wird gegenwärtig das Projekt CFS-Care auf Antrag gefördert, in dem eine neue Versorgungsform erprobt und im Rahmen einer kontrollierten Studie evaluiert wird. Diese beinhaltet ein „Gesamtkonzept vielfältiger Behandlungsansätze [...] umfasst verhaltenstherapeutische und symptomorientierte sowie medikamentöse und physikalische Therapien.“ Es beinhaltet das „Erlernen von Techniken zur Vermeidung von zu viel Anstrengung und zur Stressreduktion, eine psychosoziale Evaluation sowie die Behandlung von Schmerzen und Schlafstörungen“⁴. Von diesem Projekt bzw. der Evaluationsstudie können grundlegende Ergebnisse in Bezug auf die Wirksamkeit und den Nutzen der Behandlung erhofft werden. Zugleich wird erkennbar, was auch die bereits genannte aktuelle Expertise des IQWiG deutlich macht: Wichtige Erkenntnisse über die geeignete Behandlung von ME/CFS fehlen heute noch.

⁴ <https://innovationsfonds.g-ba.de/projekte/neue-versorgungsformen/cfs-care-versorgungskonzept-fuer-patienten-mit-chronischem-fatigue-syndrom-myalgischer-enzephalomyelitis-cfs-me.427>

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 17.04.2023

Zu dem Antrag der Fraktion der CDU/CSU „ME/CFS-Betroffenen sowie deren Angehörigen helfen – Für eine bessere Gesundheits- sowie Therapieversorgung, Aufklärung und Anerkennung“,
BT-Drucksache 20/4886

Seite 7 von 7

Abhängig von den Ergebnissen des genannten Projektes und ggf. weiteren Ergebnissen von nationalen oder internationalen Studien kann und muss geprüft werden, welche Weiterentwicklung der Versorgung notwendig erscheint.