

## Stellungnahme zum Berichtsplan

### **Titel: Aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisstand zu Myalgischer Enzephalomyelitis / Chronic Fatigue Syndrom (ME/CFS)**

#### **1. Vorwort**

Als Organisation, welche die Interessen der ME-Patient:innen in der Schweiz vertritt, ist die Entwicklung in Deutschland für uns von höchster Relevanz, denn erstens ist das Schweizer Gesundheitswesen auch von deutschem medizinischen Fachpersonal geprägt und zweitens orientiert sich die Schweiz in vielen Belangen an der Literatur aus Deutschland. Insbesondere, da es in der Schweiz keine ähnlichen Projekte gibt, wird der Bericht der IQWiG auch den Schweizer Diskurs stark beeinflussen.

Als Patientenverband stehen wir dem Projekt sehr positiv gegenüber und wir sind überzeugt, dass das IQWiGplamt zum Wohle alles Beteiligten den Forschungsstand sauber und möglichst umfassend darzustellen. Dennoch sind wir der Meinung, dass dies mit dem geplanten Vorgehen nicht angemessen umgesetzt werden kann.

Nach intensiven Gesprächen mit unserem Patientennetzwerk wollen wir eine dezidierte Stellungnahme aus Patientensicht abgeben. Als Interessensvertretung der Schweizer ME-Patient:innen stossen wir uns insbesondere am mangelnden Einbezug von Patientenorganisationen. Ein einmaliges „Betroffengespräch“ mit sechs Patient:innen und Angehörigen sowie die „Nutzertestung“ nach Abschluss darf nicht als genügend betrachtet werden, insbesondere da ursprünglich ein stärkerer Einbezug beabsichtigt war.

Des Weiteren ist für uns die Änderung der Ausschreibung für zwei Fachärzt:innen beliebiger Fachrichtungen "mit Expertise zu ME/CFS" zu einer Ausschreibung für eine Fachärzt:in mit Expertise zu ME/CFS, einem/einer hausärztlich tätigen Allgemeinmediziner:in "mit Kenntnissen zu ME/CFS" und einem/einer Fachärzt:in für Psychiatrie bzw. Psychotherapie "mit Kenntnissen zu ME/CFS" nicht nachvollziehbar weil zu wenig zielführend.

#### **2. Ethische Aspekte**

Menschen, die an ME und CFS leiden, sind auf vielen Ebenen grosser Ungerechtigkeit ausgesetzt. Die Forschungsgelder sind im Vergleich zur Krankheitslast um ein Vielfaches zu tief und die medizinische Versorgung ist mangelhaft. Häufig sind die Hilfeleistungen in der Alltagsbewältigung so desolat, dass kein menschenwürdiges Leben möglich ist und die finanzielle Versorgung ungenügend ist. Zusätzlich sind die Patient:innen einem Stigma von Seiten des medizinischen Fachpersonals und der Allgemeinbevölkerung ausgesetzt.

An dieser Stelle ist aber eine andere Ungerechtigkeit relevant, der ME-Patient:innen ausgesetzt sind: Der britische Medizinethiker Keith Geraghty hat (nach dem Konzept der Philosophin Miranda Fricker) analysiert, inwiefern ME-Patient:innen epistemischer Ungerechtigkeit in Form von testimonialer und hermeneutischer Ungerechtigkeit ausgesetzt sind.[1]

Testimoniale Ungerechtigkeit kommt vor, wenn eine Gruppe von Sprechern aus gemeinsamen epistemischen Unternehmen ausgeschlossen werden oder ihr Wissen auf einen niedrigeren Status verwiesen wird. Tatsächlich ist es die alltägliche Erfahrung von ME-Patient:innen und ihren Vertreter:innen, dass veralteten und längst widerlegten Konzepten sowie Expert:innen von ausserhalb des Feldes eine grössere Deutungsmacht über den Körper und die Krankheit der Betroffenen zugeschrieben wird, als den Betroffenen selber.

Diese testimoniale Ungerechtigkeit kommt besonders deutlich zutage, wenn – wie im vorliegenden Fall – in einem Projekt über die neuroimmunologische Krankheit ME/CFS ein:e Psychiater:in stärker einbezogen wird, als die Patientencommunity oder deren Vertreter:innen und dies, obwohl Studien gezeigt haben, dass psychiatrische Komorbiditäten im Vergleich zur Krankheitslast bei ME/CFS weniger ausgeprägt sind, als bei vergleichbaren Krankheiten.[2]

Der zweite Bereich betrifft die hermeneutische Ungerechtigkeit. Diese kommt vor, wenn eine Gruppe keinen Zugriff auf Sinnbildung des Erlebens durch Ressourcen wie Ideen, Konzepte und Narrative hat oder wenn – wie im Falle von ME-Patient:innen – diese Ressourcen von dominanteren sozialen Gruppen nicht anerkannt werden. Gerade im Gesundheitswesen und in der medizinischen Wissenschaft sind hermeneutische Praktiken von grosser Bedeutung und gleichzeitig rar. Virginia Woolfe hat diesen Zustand sehr treffend beschrieben: „The merest schoolgirl, when she falls in love, has Shakespeare or Keats to speak her mind for her; but let a sufferer try to describe a pain in his head to a doctor and language at once runs dry.“ Deshalb ist hermeneutische Ungerechtigkeit in medizinischen Belangen besonders schwerwiegend.

Besonders die Erfahrungen und das Wissen von ME-Patient:innen wurden lange als irrational und destruktiv abgetan, bis letztendlich in den letzten Jahren das, was die Patient:innen seit Jahrzehnten sagen, objektiviert werden konnte: die körperliche Grundlage der Krankheit und die Post-exertional Malaise.[3] Die Jahrzehnte, die es brauchte, bis das Wissen der Patient:innen als wahr anerkannt wurde, zeigen wie schwer im Falle von ME-Patient:innen die Exklusion aus dem hermeneutischen Unternehmen wiegt. Diese Ungerechtigkeit hatte für Tausende von Patient:innen, welche durch schädliche Behandlungen in die konstante Bettlägerigkeit „therapiert“ wurden, unmittelbar sehr verheerende Konsequenzen.

Die Philosophen Ian James Kidd und Havi Carel beschreiben einen zentralen Fall von hermeneutischer Ungerechtigkeit wie folgt: „strategies of exclusion, which take the form of excluding a currently hermeneutically marginalized group from the practices and places where social meanings are made and legitimated, such as professional committees or legislative bodies.“[4] Diese Beschreibung trifft sehr akkurat auf den mangelnden Einbezug der Patientenvertretungen durch die IQWiG zu.

Das geplante Vorgehen trifft also im Kern auf beide Dimensionen der epistemischen Ungerechtigkeit zu: es ist sowohl eine testimoniale wie auch eine hermeneutische Ungerechtigkeit gegenüber den ME-Patient:innen und ihren Vertreter:innen. Im medizinischen Diskurs ist epistemische Ungerechtigkeit kein abstraktes Problem, sondern stellt eine unmittelbare Bedrohung für die verbliebene Gesundheit der Patient:innen dar.

Schliesslich muss an die medizinethischen Prinzipien erinnert werden [5], die heute in allen medizinischen und therapeutischen Fragen massgeblich sind. Der Respekt der Autonomie führt zum "informed consent" bei therapeutischen Massnahmen und hat zur Folge, dass Betroffene zu Beteiligten werden müssen – d.h. Patient:innen und ihre Organisationen einbezogen werden müssen. In diese Richtung weist auch das Fürsorgeprinzip, das das Wohl der Patient:innen ins Zentrum des ärztlichen wie auch gesellschaftlich-gesundheitspolitischen Handelns stellt. Schliesslich bilden das Nicht-Schadens-Prinzip sowie das Gerechtigkeitsprinzip (auch in seiner Form der Verteilungs- wie auch Beteiligungsgerechtigkeit) weitere wichtige Orientierungspunkte, damit das Wohl der Patient:innen als oberstes Ziel nicht aus den Augen verloren geht.

### 3. Qualitätsbezogene Aspekte

Die Vergangenheit hat gezeigt, dass es in der medizinischen Fachwelt Widerstände gegenüber der Anerkennung von Evidenz von körperlichen Ursachen von ME/CFS gibt. Dieser Bias ergibt sich aus verschiedenen Vorurteilen den Patient:innen gegenüber. Eine Studie zeigt, dass Allgemeinmediziner:innen dazu neigen ME-Patient:innen a priori negative Charaktereigenschaften zuschreiben und dass dies einen negativen Einfluss auf die Versorgungsqualität hat, der noch verstärkt wird, wenn die Patient:innen diesen Zuschreibungen zu widersprechen versuchen.[6]

Dieses Problem fusst auf einer psychiatrisierten Sichtweise von ME/CFS. Laut Keith Geraghty ist die psychiatrische Literatur zu ME/CFS durchzogen von einem Mangel an Reflexivität der Psychiater:innen bezüglich der eigenen Biases und des Einflusses auf die Allgemeinheit und der medizinischen Kollegen:innen. Bis heute gibt es bei vielen Psychiater:innen starken Widerstand gegen die Vorstellung von ME/CFS als körperlicher Krankheit. Dies trifft besonders auf jene zu, in deren Karriere die Psychiatrisierung von ME/CFS eine wichtige Rolle gespielt hat. Geraghty schreibt hierzu: "This may exemplify a hubris in contemporary psychiatry, that medical thinking (models) trumps the lived experience of sufferers." [7]

Solche Sichtweisen sind stigmatisierend. Das ist an dieser Stelle aber nicht das Problem. Das Problem ist, dass Stereotype und Biases seit den 80er Jahren die Forschungsqualität massgeblich negativ beeinflussen. Seit Jahren werden vom US-amerikanischen CDC und seit letztem Jahr vom britischen NICE dutzende ehemals einflussreiche Studien reevaluiert und ihre Evidenz als mangelhaft bewertet. Wie der nächste Abschnitt zeigt, steht dem deutschsprachigen Raum dieser Schritt noch bevor.

Es gibt also Evidenz für gewisse irrationale Denkmuster und verzerrte Wahrnehmungsmuster auf Seiten von Allgemeinmediziner:innen und Psychiater:innen. Die Expertise der Patient:innen und ihrer Vertreter:innen kann dem ein Gegengewicht geben und ist so für die Qualität und Objektivität des geplanten Berichts unabdingbar. Vor diesem Hintergrund sind die Entscheidungen, die Patientenverbände weniger einzubeziehen als ursprünglich geplant, und der Ersatz eine:r Fachärzt:in durch eine:n Allgemeinmediziner:in und eine:n Psychiater:in nicht nachvollziehbar.

### 4. Erfahrungen aus der Revision der Leitlinien Müdigkeit

Ein schwerwiegendes Negativbeispiel, wozu eine verengte Perspektive unter Ausschluss der Stimme der Patient:innen führen kann, stellen die Leitlinien Müdigkeit der AWMF dar.[8] Die Veröffentlichung der LL im Jahr 2018 war für die ME-Patient:innen und ihre Patientenverbände ein grosser Schock, denn die LL vertraten sehr dezidiert eine längst überholte biopsychosoziale

Sichtweise. Die Darstellung der Diagnose CFS als „selbsterfüllende Prophezeiung“ und der Krankheit als „physiologische[n] Sekundärveränderungen durch fehlende Aktivität (Dekonditionierung)“ steht in eklatantem Widerspruch zum damaligen Forschungsstand, wie er in IOM 2015 dargestellt ist: „ME/CFS is a serious, chronic complex and systemic disease“.[3] Die Autoren stellen eindeutig fest: „The deconditioning thesis is flawed“.[9]

Der Bericht des Institute of Medicine ist der extensivste Überblick, der bis heute zu ME/CFS gemacht wurde. Die Analyse des IOM wird aber in den LL an keiner Stelle berücksichtigt. Er wird zwar zwei Mal zitiert, an einer Stelle werden aber nur die ausgearbeiteten Diagnosekriterien vorgestellt und an einer anderen Stelle geht es um die Krankheitsbezeichnungen. Dieser zweite Verweis ist zudem inhaltlich falsch, denn die Autoren der LL haben die gebräuchlichen Krankheitsnamen mit den im Rahmen einer Ausschreibung vorgeschlagenen Krankheitsnamen verwechselt.[8]

Der IOM-Bericht, dessen Autoren ME/CFS eindeutig als körperliche Erkrankung anerkannt haben wurde von den LL-Autor:innen grundsätzlich ignoriert zugunsten einer veralteten und eng auf eine psychosomatische Sichtweise zugeschnittene Literaturliste. Im Abschnitt „5.73 Ätiologie“ beziehen sich fünf von acht Einzelnachweisen auf Literatur aus den 90er Jahren. Diese Auswahl ist kaum plausibilisierbar, weshalb die Autoren einen Verweis auf die „selektive Literaturrecherche“ zum Beginn des Kapitels über „CFS“ platzieren mussten.[8]

Die methodischen und inhaltlichen Mängel führen zu einer veralteten Darstellung von Ätiologie und Vorgehen (Behandlung). Insbesondere die unkritische Empfehlung von graduierter Aktivierung und kognitiver Verhaltenstherapie stellt für die Patient:innen eine direkte Gefährdung der verbliebenen Gesundheit dar. Das US-amerikanische CDC hat bereits im Juli 2017 (also vier Monate vor der Publikation der LL) die Empfehlungen zu graduierter Aktivierung und kognitiver Verhaltenstherapie bei ME/CFS zurückgenommen. Die US-amerikanische Agency for Healthcare Research and Quality hat sogar bereits im Jahr 2014 dargelegt, dass in keiner Studie zu graduierter Aktivierung bei ME/CFS adverse Reaktionen adäquat erfasst wurden, und dass die Evidenz überall ungenügend ist.[10] Diese Publikation wurde in den LL nicht beachtet.

Die Gefährlichkeit graduierter Aktivierung wird durch 30 Patient:innenumfragen aus verschiedenen Ländern untermauert: Über die Hälfte der Umfrageteilnehmer:innen gaben an, dass ihr Zustand sich durch die Therapie verschlechtert hatte. Weitere 17% konnten nicht davon profitieren.[11] Abgesehen davon, dass die aktuelle Forschung nicht adäquat berücksichtigt wurde, kann es in einer zeitgemässen betroffenenzentrierten Perspektive nie die Lösung sein, bei Kontroversen die Stimme der Betroffenen zu ignorieren.

Wären in den LL von Beginn an Patient:innen und ihre Verbände auf Augenhöhe miteinbezogen worden, hätten nicht nur deren Bedürfnisse miteinbezogen werden können, auch die methodischen Mängel und unplausiblen Schlussfolgerungen hätten verhindert werden können. In aller Regel herrscht in den Patientenverbänden ein sehr guter Überblick über die relevante Literatur und den aktuellen Forschungsstand der entsprechenden Krankheit. Folglich hätten durch den Einbezug von Patientenverbänden nicht nur ethische, sondern auch methodische und inhaltliche Mängel verhindert werden können.

## 5. Fazit

Für die Betroffenen stellt das fahrlässige und unplausible Verfahren der DEGAM ein grosser Vertrauensbruch der medizinischen Fachgesellschaft gegenüber den Patient:innen dar. Dieser Vertrauensbruch reiht sich ein in eine jahrzehntelange Erfahrung von Stigmatisierung und medizinischer wie pflegerischer Vernachlässigung. Gerade aus ethischer Sicht ist diese Vernachlässigung stossend, weil sie nicht nur einzelne Menschen nicht ernst nimmt, sondern auch strukturell aufrechterhalten wird. Es werden somit grundlegende medizinethische Prinzipien mehrfach ignoriert und verletzt.

Im Kontext des mangelnden Einbezugs von Patientenverbänden, der in direktem Widerspruch zur ursprünglichen Absichtserklärung steht, besteht unter den Betroffenen eine berechtigte Befürchtung, dass sich die Erfahrung aus den LL Müdigkeit im Bericht des IQWiG wiederholen könnte. Nur ein deutlich stärkerer Einbezug der Betroffenen kann sicherstellen, dass sich diese Erfahrung nicht wiederholt.

Dabei geht es in zentralen Punkten um Ethik, es geht aber auch um die Objektivität und die Qualität des Berichts. Die Patient:innen und ihre Verbände haben sehr viel Wissen um ihre Krankheiten. Dabei geht es nicht nur um das Erleben des eigenen Körpers und die empirische Erfahrung, was hilft und was schadet, sondern um eine sehr gute Kenntnis des Forschungsstandes und der relevanten Literatur.

Deshalb ist der stärkere Einbezug der Patientenverbände nicht nur ein dringendes ethisches Anliegen, das die Stimme, das Wissen und die Agenda der unmittelbar Betroffenen ernst nimmt und respektiert, die IQWiG kann auch von einer sehr breiten und tiefen Ressource profitieren, die der Qualität des Berichts massgeblich zugutekommen wird.

Als Patientenverband stehen wir dem grundsätzlichen Ansinnen des Berichts sehr positiv gegenüber und wir sind uns sicher, dass sie den Patient:innen mit einem sauberen Überblick über den Forschungsstand helfen wollen. Dies ist im Sinne aller Beteiligten, doch ohne Einbezug der Deutschen Patientenvertreter wird es nicht möglich sein.

## Literaturverzeichnis

1. Geraghty, Keith et al.: „Epistemic injustice in healthcare encounters: evidence from chronic fatigue syndrome“, in: *Journal of Medical Ethics*, August 2017.  
online: <https://jme.bmj.com/content/43/8/549.short>  
(zuletzt abgerufen am 10. August 2021)
2. Kingdin, Caroline C. et al.: „Functional Status and Well-Being in People with Myalgic Encephalomyelitis/Chronic Fatigue Syndrome Compared with People with Multiple Sclerosis and Healthy Controls“, in: *Pharmacoeconomics - Open*, März 2018.  
online: <https://link.springer.com/article/10.1007/s41669-018-0071-6>  
(zuletzt abgerufen am 10. August 2021)
3. Institute of Medicine: *Beyond Myalgic Encephalomyelitis / Chronic Fatigue Syndrome: Redefining an Illness*, Februar 2015.  
online: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25695122/>  
(zuletzt abgerufen am 10. August 2021)
4. Kidd, Ian James; Carel, Havi: „Epistemic Injustice and Illness“, in: *Journal of Applied Philosophy*, Februar 2016.  
online: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/japp.12172>  
(zuletzt abgerufen am 10. August 2021)
5. Beauchamp Thomas L., Childress, James L., *Principles of Biomedical Ethics*, 1985
6. Raine, Rosalinde et al.: „General practitioners' perceptions of chronic fatigue syndrome and beliefs about its management, compared with irritable bowel syndrome: qualitative study“, in: *BMJ*, Juni 2004.  
online: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC420289/>  
(zuletzt abgerufen am 10. August 2021)
7. Geraghty, Keith: „The negative impact of the psychiatric model of chronic fatigue syndrome on doctors' understanding and management of the illness“, in: *Fatigue: Biomedicine, Health & Behavior*, Oktober 2020.  
online: <https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/21641846.2020.1834295>  
(zuletzt abgerufen am 10. August 2021)
8. DEGAM: *Müdigkeit – S3-Leitlinie*, November 2017.  
online: [https://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/053-002l\\_S3\\_Muedigkeit\\_2018-06.pdf](https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/053-002l_S3_Muedigkeit_2018-06.pdf)  
(zuletzt abgerufen am 10. August 2021)
9. Tucker, Miriam E.: „IOM Gives Chronic Fatigue Syndrome a New Name and Definition“, in: *Medscape*, Februar 2015.  
online: <https://www.medscape.com/viewarticle/839532>  
(zuletzt abgerufen am 10. August 2021)
10. AHRQ: *Diagnosis and Treatment of Myalgic Encephalomyelitis/Chronic Fatigue Syndrome*, Dezember 2014.  
online: [https://effectivehealthcare.ahrq.gov/sites/default/files/pdf/chronic-fatigue\\_research.pdf](https://effectivehealthcare.ahrq.gov/sites/default/files/pdf/chronic-fatigue_research.pdf)  
(zuletzt abgerufen am 10. August 2021)
11. Geraghty, Keith et al.: „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“, in: *Journal of Health Psychology*, August 2017.  
online: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28847166>  
(zuletzt abgerufen am 10. August 2021)