

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Stella Merendino, Nicole Gohlke, Dr. Michael Arndt, Jorrit Bosch, Anne-Mieke Bremer, Maik Brückner, Mandy Eißing, Kathrin Gebel, Christian Görke, Ates Gürpınar, Mareike Hermeier, Maren Kaminski, Cansin Köktürk, Ina Latendorf, Sonja Lemke, Sören Pellmann, Heidi Reichinnek, Zada Salihović, David Schliesing, Evelyn Schötz, Julia-Christina Stange, Donata Vogtschmidt, Sarah Vollathund der Fraktion Die Linke

Verordnungsfähige Off-Label-Medikamente gegen ME/CFS

In Deutschland sind aktuell schätzungsweise 650.000 Menschen an ME/CFS erkrankt. Ein Großteil der Patientinnen und Patienten erkrankte in Folge einer COVID-19-Infektion. Die Folgeerkrankung ist daher auch bekannt unter Long/Post-COVID (www.mecfs.de/daten-fakten/).

Trotz der hohen Anzahl an erkrankten Personen in Deutschland, hinkt die Erforschung von Behandlungsmöglichkeiten deutlich hinterher. Ein Medikament oder eine Therapie zur speziellen Behandlung von ME/CFS gibt es bisher nicht (<https://me-cfs-forschung.de/thema/behandlungen>).

Zur Bekämpfung der Symptome greifen behandelnde Ärztinnen und Ärzte sowie Betroffene daher auf Medikamente im Off-Label-Use zurück. Die Deutsche Gesellschaft für ME/CFS in Kooperation mit dem Charité Fatigue Centrum als führendes Forschungszentrum für ME/CFS haben dafür eine umfangreiche Liste mit empfohlenen Medikamenten veröffentlicht (<https://praxisleitfa.den.mecfs.de/mecfs>). Die genannten Medikamente sind durch den Off-Label-Use zur Behandlung von ME/CFS allerdings nicht ordnungsfähig, wodurch die Kosten für den Einsatz nicht von den Krankenkassen übernommen werden und von den Erkrankten selbst getragen werden müssen.

Im April 2026 wurden vier Medikamente durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zur Behandlung von Long/Post-COVID durch Off-Label-Use zugelassen (Long/Post-COVID: Vier Wirkstoffe werden im Off-Label-Use ordnungsfähig – Gemeinsamer Bundesausschuss). Der Bundesverband ME/CFS Fatigatio e. V. als Patientenorganisation äußerte deutliche Kritik an der veröffentlichten Liste (www.fatigatio.de/aktuelles/detail/zusammenfassung-der-stellungnahme-des-fatigatio-e-v-zur-off-label-liste-des-bfarm). Der G-BA unterscheidet ohne nachvollziehbare Begründung zwischen Long-/Post-COVID und ME/CFS, sodass Patientinnen und Patienten, die bereits vor der COVID-19-Pandemie infolge anderer Erreger an ME/CFS erkrankt sind, weitgehend von einer Behandlung ausgeschlossen werden, da lediglich eines der vier Medikamente auch für ME/CFS vorgesehen ist. Da die Fragestellenden diese Unterscheidung zwischen Long-/Post-COVID und ME/CFS in diesem Kontext ablehnen, wird in dieser Kleinen Anfrage von ME/CFS gesprochen, welches Long-/Post-COVID einbezieht. Medikamente wie Naltrexon, die sich bereits im Off-Label-Use bewährt haben und deren Wirksamkeit in klinischen

Studien oder Fallberichten belegt ist, werden vom G-BA nicht berücksichtigt (<https://praxisleitfaden.mecfs.de/mecfs>). Dafür sind unter den vier Medikamenten die zwei Antidepressiva Agomelatin und Vortioxetin zu finden, die im Gegensatz zu anderen Off-Label-Use Medikamenten weniger häufig angewandt wurden ().

Die veröffentlichte Liste wird damit auch nach Ansicht der Fragestellenden den Bedürfnissen von Erkrankten nicht gerecht. Des Weiteren kritisieren Betroffene, dass die Wichtung von Antidepressiva in der Verordnungsfähigkeit Stigma befördern, da Symptome so verstärkt als psychisch eingeordnet werden könnten und die Schwere der körperlichen Erkrankung in diesem Kontext nicht ausreichend Beachtung findet (www.mecfs.de/studie-zur-stigmatisierung-von-menschen-mit-me-cfs/).

Ärztinnen und Ärzte sowie Patientinnen und Patienten verweisen bei dieser Gelegenheit oft auf Österreich, wo es eine offiziell von der MedUni Wien und den Krankenkassen anerkannte Off-Label-Liste gibt (www.meduniwien.ac.at/web/fileadmin/content/auftritte/referenzzentrum_postvirale_syndrome/pdf-Dateien/P_AIS_MECFS_Medikas_IND_off-label_Version_21.02.2025.pdf). Die Kosten der Behandlung mit den 22 dort gelisteten Medikamenten werden von den Krankenkassen übernommen.

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Mit welchem konkreten Ziel wurde die Expertengruppe „Long COVID Off-Label Use“ einberufen?
2. Ist der Bundesregierung bekannt, ob im Rahmen der Arbeit der Expertengruppe sowie ihrer Entscheidungsfindung Patientinnen und Patienten-Organisationen einbezogen wurden?
Wenn ja, welche?
3. Inwieweit wurde die Liste der empfohlenen Medikamente des Charité Fatigue Centrum bei der Empfehlung berücksichtigt?
4. Wurden die Forschungsstände und Zulassungen anderer EU-Staaten (z. B. Österreich) im Bereich Off-Label-Use von Medikamenten zur Behandlung von Long/ Post COVID berücksichtigt?
5. Aus welchem Grund wurde die Arbeit der Expertengruppe auf Long COVID Medikamente beschränkt und die Erarbeitung von Leitgaben für ME/CFS außen vorgelassen?
6. Inwieweit wurden die Erfahrungen von Patientinnen und Patientenorganisationen wie dem Bundesverband ME/CFS Fatigatio e. V. bei der Entscheidung des G-BA berücksichtigt?
7. Inwieweit wurde die Liste der empfohlenen Medikamente des Charité Fatigue Centrum bei der Entscheidung des G-BA berücksichtigt?
8. Wurden die Forschungsstände und Zulassungen anderer Länder (z. B. Österreich) im Bereich Off-Label-Use von Medikamenten zur Behandlung von ME/CFS bei der Zulassung der Medikamente durch den G-BA berücksichtigt?
9. Warum hat sich der G-BA auf die empfohlenen vier Medikamente geeinigt?
10. Aus welchem Grund wurden weitere Medikamente, wie beispielsweise Pyridostigmin, LDA (Low Dose Aripiprazol), LDN (Low Dose Naltrexon) oder neuromodulatorische Medikamente wie Dexamfetamin nicht in die Liste der erstattungsfähigen Medikamente aufgenommen, obwohl sie

von vielen Betroffenen als wirkungsvoll beschrieben, von der Deutschen Gesellschaft für ME/CFS der Charité empfohlen werden und sie in anderen EU-Staaten bereits zugelassen sind?

11. Welche Anstrengungen werden aktuell seitens des G-BA unternommen, um die Liste an verordnungsfähigen Medikamenten für den Off-Label-Use zur Behandlung von ME/CFS auszuweiten?
12. Teilt die Bundesregierung die Auffassung, dass es sich bei ME/CFS um eine schwere körperliche Krankheit handelt?
Wenn ja, warum werden nicht weitere Medikamente zugelassen, die besonders somatische Leit- und Kernsymptome adressieren?
13. Welche Initiativen plant die Bundesregierung, um der Stigmatisierung von ME/CFS als rein psychische Erkrankung entgegenzuwirken?
14. Wie möchte die Bundesregierung von ME/CFS Betroffene und ihre Angehörigen über die weitere Zulassung von Medikamenten hinaus unterstützen und entlasten?

Berlin, den 15. September 2026

Heidi Reichinnek, Sören Pellmann und Fraktion

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.