

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Stella Merendino, Nicole Gohlke, Dr. Michael Arndt, weiterer Abgeordneter und der Fraktion Die Linke
– Drucksache 21/8261 –**

Verordnungsfähige Off-Label-Medikamente gegen Myalgische Enzephalomyelitis/ Chronisches Fatigue-Syndrom

Vorbemerkung der Fragesteller

In Deutschland sind aktuell schätzungsweise 650.000 Menschen an Myalgischer Enzephalomyelitis/Chronischem Fatigue-Syndrom (ME/CFS) erkrankt. Ein Großteil der Patientinnen und Patienten erkrankte infolge einer COVID-19-Infektion. Die Folgeerkrankung ist daher auch bekannt unter Long- bzw. 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 hat in Kooperation mit dem Charité Fatigue Centrum als führendem Forschungszentrum für ME/CFS dafür eine umfangreiche Liste mit empfohlenen Medikamenten veröffentlicht (<https://praxisleitfaden.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- bzw. 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- bzw. 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, weil lediglich eines der vier Medikamente auch für ME/CFS vorgesehen ist. Da die Fragestellenden diese Unterscheidung zwischen Long- bzw. Post-COVID und

ME/CFS in diesem Kontext ablehnen, wird in dieser Kleinen Anfrage von ME/CFS gesprochen, welches Long- bzw. 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, weil 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-Dat-eien/PAIS_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.

1. Mit welchem konkreten Ziel wurde die Expertengruppe „Long COVID Off-Label Use“ einberufen?

Ziel der Bundesregierung war und ist es, die Versorgung von betroffenen Patientinnen und Patienten mit Arzneimitteln weiter zu verbessern und zu erleichtern.

Zur fachlich-wissenschaftlichen Beurteilung dieser Thematik wurde daher Ende des Jahres 2023 vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) die Expertengruppe Long COVID Off-Label-Use einberufen. Diese hat den Auftrag erhalten, eine Liste mit Arzneimitteln zu erarbeiten, die für Long-COVID-Patientinnen und -Patienten auch außerhalb der Zulassung verordnet und erstattet werden können (sogenannter „Off-Label-Use“). In Abgrenzung zur Bewertung von Off-Label-Therapien hat die Expertengruppe zusätzlich eine Übersicht zur symptom-orientierten Therapie von Long-COVID-assoziierten Symptomen erarbeitet (sogenannter „Therapie-Kompass“) mit dem Ziel, die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Long-COVID zu unterstützen und praxisnahe Empfehlungen für die ärztliche Behandlung zu geben.

Detaillierte Informationen zu den Arbeiten der Expertengruppe sind im Internet abrufbar unter www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsrelevante-Themen/Expertengruppe-Long-COVID-Off-Label-Use/_node.html.

2. Ist der Bundesregierung bekannt, ob im Rahmen der Arbeit der Expertengruppe sowie ihrer Entscheidungsfindung Patientinnen-und-Patienten-Organisationen einbezogen wurden, und wenn ja, welche?

In die Expertengruppe Long COVID Off-Label-Use ist auch eine Patientenvertretung berufen; die Mitglieder der Expertengruppe sind auf der Internetseite des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) einsehbar unter www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsrelevante-Themen/Expertengruppe-Long-COVID-Off-Label-Use/_node.html#mitglieder.

Des Weiteren wurden die Empfehlungen und Entscheidungsgrundlagen der Expertengruppe im Rahmen eines Stimmabstimmungsverfahrens zur öffentlichen

schriftlichen Anhörung gestellt. In diesem Kontext haben Patientenvertretungen die Erkenntnisse der Expertengruppe kommentiert.

3. Inwieweit wurde die Liste der empfohlenen Medikamente des Charité Fatigue Centrums 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- bzw. Post-COVID berücksichtigt?

Die Fragen 3 und 4 werden gemeinsam beantwortet.

Die Erkenntnisse und Empfehlungen der Expertengruppe basieren auf einer umfassenden wissenschaftlich und methodisch fundierten Evidenzrecherche und Bewertung der vorhandenen Studiendaten sowie auf praktischen Erfahrungen über Long-COVID-Therapien durch die Expertinnen und Experten. In die Arbeit der Expertengruppe sind auch veröffentlichte Bewertungen und Empfehlungen auf nationaler sowie auf internationaler Ebene einbezogen worden.

5. Aus welchem Grund wurde die Arbeit der Expertengruppe auf Long-COVID-Medikamente beschränkt und die Erarbeitung von Leitgaben für ME/CFS außen vor gelassen?

Die Einrichtung der Expertengruppe Long COVID Off-Label-Use war ein Ergebnis des ersten Runden Tisches Long COVID am 12. September 2023. Der Runde Tisch war Teil der BMG-Initiative Long COVID, welche diejenigen unterstützen sollte, die an den Langzeitfolgen einer Infektion mit dem Coronavirus leiden.

Der Auftrag an die Expertengruppe bezüglich der Erarbeitung einer Liste mit Arzneimitteln, die Long-COVID-Patientinnen und Long-COVID-Patienten auch außerhalb der Zulassung verordnet und erstattet werden können, beinhaltete auch ME/CFS als mögliche schwere Verlaufsform von Long-COVID. Darüber hinaus hat die Expertengruppe auch Ansätze zur Prävention von Long-COVID sowie ME/CFS in ihre Arbeiten einfließen lassen. Die Empfehlungen und Erkenntnisse der Expertengruppe werden darüber hinaus auch Schlüsse für COVID-19-unabhängiges ME/CFS zulassen. Beispielhaft wird in diesem Zusammenhang die Empfehlung der Expertengruppe zu dem Wirkstoff Agomelatin hingewiesen, die sich auf die Behandlung der Fatigue bei postinfektiöser ME/CFS und bei Long/Post-COVID bezieht.

6. Inwieweit wurden die Erfahrungen von Patientinnen-und-Patienten-Organisationen wie dem Bundesverband ME/CFS Fatigatio e. V. bei der Entscheidung des G-BA berücksichtigt?

Organisationen, die auf Bundesebene maßgeblich die Interessen von Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen in Deutschland vertreten, haben im Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA) – entsprechend den gesetzlichen Vorgaben – Mitberatungs- und Antragsrechte, jedoch kein Stimmrecht. Der Deutsche Behindertenrat ist berechtigt, Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter zur Mitwirkung im GBA zu benennen. Der Bundesverband ME/CFS Fatigatio ist über die Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe im Deutschen Behindertenrat organisiert.

7. Inwieweit wurde die Liste der empfohlenen Medikamente des Charité Fatigue Centrums 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?

Die Fragen 7 und 8 werden gemeinsam beantwortet.

Grundlage der Beschlüsse des GBA waren die Empfehlungen der Expertengruppe Long COVID Off-Label-Use beim BfArM, für vier Wirkstoffe die zulassungsüberschreitende Anwendung zu empfehlen.

9. Warum hat sich der G-BA auf die empfohlenen vier Medikamente geeinigt?

Eine Annahme der zugeleiteten Bewertungen als Empfehlung zur Umsetzung in der Richtlinie erfolgt nach einer Plausibilitätskontrolle hinsichtlich der sachgerechten Bearbeitung des erteilten Auftrages durch den entsprechenden Unterausschuss beim GBA. Darüber hinaus wird auf die Antwort zu Frage 7 verwiesen.

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?

Sowohl für die Aufnahme in die Empfehlungen der Expertengruppe an den GBA als auch für die schlussendliche Annahme vom GBA ist eine belastbare Evidenzlage für die Sicherheit der Patientinnen und Patienten erforderlich; diese lag für die in der Frage genannten Wirkstoffe zum Zeitpunkt der aktuell vorliegenden Bewertungen nicht vor.

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?

Der GBA kann die Expertengruppen mit der Bewertung des Wissensstandes zum Off-Label-Use einzelner Wirkstoffe bzw. Arzneimittel beauftragen. Vorschläge zur Beauftragung der Expertengruppen mit der Bewertung eines zugelassenen Arzneimittels in einer Off-Label-Indikation sind grundsätzlich über die Kassenärztliche Bundesvereinigung, den Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Deutsche Krankenhausgesellschaft oder die nach der Patientenbeteiligungsverordnung anerkannten Organisationen bei der Geschäftsstelle des GBA einzureichen. Der Bundesregierung liegen keine Informationen über entsprechende Vorschläge vor. Zu beachten ist, dass je nach Ergebnis der Empfehlungen der Expertengruppe der Wirkstoff im Off-Label-Use auch als „nicht verordnungsfähig“ eingestuft werden kann.

12. Teilt die Bundesregierung die Auffassung, dass es sich bei ME/CFS um eine schwere körperliche Krankheit handelt, und wenn ja, warum werden nicht weitere Medikamente zugelassen, die besonders somatische Leit- und Kernsymptome adressieren?

Bei ME/CFS gibt es schwere Verläufe mit ausgeprägten somatischen Beschwerden, wie z. B. einer Belastungsintoleranz bis hin zur Bettlägerigkeit.

Dies bedeutet allerdings nicht automatisch, dass bereits verfügbare Arzneimittel für die Behandlung von ME/CFS zugelassen werden können. Eine Arzneimittelzulassung setzt belastbare wissenschaftliche Nachweise für Wirksamkeit und Sicherheit sowie ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis für die konkrete Indikation voraus. Die Zulassung eines bereits für andere Erkrankungen zugelassenen Arzneimittels für ME/CFS würde daher grundsätzlich einen entsprechenden Antrag des pharmazeutischen Unternehmers und geeignete klinische Daten voraussetzen. Die Entscheidung darüber, für welche Indikationen ein Arzneimittel entwickelt und die Zulassung beantragt wird, obliegt grundsätzlich dem pharmazeutischen Unternehmer.

13. Welche Initiativen plant die Bundesregierung, um der Stigmatisierung von ME/CFS als rein psychische Erkrankung entgegenzuwirken?

Das BMG fördert das Forschungsprojekt „Stigmatisierung von ME/CFS und Post-COVID und ihre Auswirkungen auf Qualität und Kosten der Gesundheitsversorgung (StiMECO“, das zur Stigmatisierung von ME/CFS- und Long-COVID-Erkrankten forscht, einschließlich der Identifizierung möglicher auslösender Faktoren, sowie zu Strategien zur Verringerung der Stigmatisierung in der medizinischen Versorgung. Es ist Teil des BMG-Förderschwerpunktes zur versorgungsnahen Forschung zu Long-COVID und ähnlichen Krankheitsbildern. Es wird auch auf die Antwort zu Frage 14 verwiesen.

Darüber hinaus stellt das BMG auf seiner Internetseite zum Krankheitsbild ME/CFS für die breite Öffentlichkeit verlässliche und geprüfte Informationen bereit, die einer Stigmatisierung hieran Erkrankter entgegenwirken sollen, abrufbar unter www.bmg-longcovid.de.

14. Wie möchte die Bundesregierung von ME/CFS Betroffene und ihre Angehörigen über die weitere Zulassung von Medikamenten hinaus unterstützen und entlasten?

Das BMG fördert versorgungsnaher Forschung und die Versorgung von Kindern und Jugendlichen, die an Long-COVID oder ähnlichen Krankheitsbildern erkrankt sind, bis zum Jahr 2028 in zwei Förderschwerpunkten mit insgesamt 118 Mio. Euro. In beiden Förderschwerpunkten wird das Thema ME/CFS ausdrücklich und durchgehend berücksichtigt. Erkrankungen mit Long-COVID-ähnlichen Symptomkomplexen wie ME/CFS, auch unabhängig von einer COVID-19-Erkrankung sind in den Projekten ebenfalls Forschungsgegenstand oder werden mitberücksichtigt. Von der oben genannten Gesamt-Fördersumme entfallen 73 Mio. Euro auf den Förderschwerpunkt „Erforschung und Stärkung einer bedarfsgerechten Versorgung rund um die Langzeitfolgen von COVID-19 (Long COVID“, eine Fördersumme in Höhe von 45 Mio. Euro auf den Förderschwerpunkt „Modellmaßnahmen zur Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit Long COVID und Erkrankungen, die eine ähnliche Ursache oder Krankheitsausprägung aufweisen“. Weitere Informationen zu geförderten Projekten und den Förderschwerpunkten sind auf der Internetseite des BMG abruf-

bar unter www.bundesgesundheitsministerium.de/ministerium/ressortforschung/handlungsfelder/forschungsschwerpunkte/long-/post-covid.html.

Die Bundesregierung fördert zudem Forschung zu ME/CFS im Rahmen der Nationalen Dekade gegen Postinfektiöse Erkrankungen, mit deren Ergebnissen Betroffene unterstützt und entlastet werden könnten.

Für eine Verbesserung der bedarfsgerechten medizinischen Versorgung hat der GBA am 21. Dezember 2023 seine Richtlinie über eine berufsgruppenübergreifende, koordinierte und strukturierte Versorgung für Versicherte mit Verdacht auf Long-COVID und Erkrankungen, die eine ähnliche Ursache oder Krankheitsausprägung aufweisen (LongCOV-RL), beschlossen. Die Richtlinie ist am 9. Mai 2024 in Kraft getreten und ab 1. Januar 2025 in der Versorgung wirksam geworden. Sie umfasst auch Patientinnen und Patienten, deren Erkrankungen ähnliche Ursachen oder Symptome aufweisen wie Long-COVID, zum Beispiel ME/CFS. Die Richtlinie definiert unter anderem Anforderungen an die Versorgung der Patientinnen und Patienten und beschreibt strukturierte Versorgungspfade, abrufbar unter www.g-ba.de/beschluesse/6374. Ein wichtiges Element ist eine ärztliche Ansprechperson, die die notwendige spezifische Koordination bei Diagnostik und Therapie übernimmt. So werden die bestehenden ambulanten Strukturen und Angebote je nach Schweregrad und Komplexität der Erkrankung miteinander verknüpft und bedarfsgerecht genutzt. Weitere Informationen stellt der GBA in seinem Internetangebot zur Verfügung, abrufbar unter www.g-ba.de/themen/long-covid.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Version ersetzt.