



Sehr geehrte Frau Prof. Baum,
sehr geehrte Leitlinienautoren,
sehr geehrte Beauftragte der Fachgesellschaften,

mittlerweile hat sich geklärt, dass nicht wir etwas in einem laufenden Prozess öffentlich gemacht haben, sondern dass durch ein Versehen Ihres Hauses der Leitlinien-Entwurf auf Ihrer Internetseite online einzusehen war. Sie haben bereits den Leitlinien-Entwurf wieder von Ihren Seiten entfernt und sich bei uns für den Irrtum entschuldigt. Für Ihr schnelles Handeln diesbezüglich möchten wir uns bei Ihnen herzlich bedanken. Wir hoffen, dass die uns gegenüber gemachten Vorhaltungen damit vom Tisch sind. Es ist eine ganz neue Erfahrung, dass man uns zu viel Aktivität vorwirft. Bisher wurde uns eher von ärztlicher Seite das Gegenteil vorgehalten.

Zunächst möchten wir Ihr ehrenamtliches Engagement im Rahmen der Leitlinienerstellung bzw. Überarbeitung gerne würdigen. Wie Ihnen sicherlich bewusst ist, sind auch wir ausschließlich ehrenamtlich aktiv und mussten z.B. auch die Kosten für Übernachtung, An- und Abreise im Rahmen der Konferenz aus eigener Tasche bezahlen. Wir hoffen allerdings nicht, dass Ihr Hinweis auf dieses Ehrenamt als Rechtfertigung für begrenzte Kapazitäten bei der Recherche für eine angebrachte Darstellung der medizinischen Kenntnisse auf aktuellen Wissensstand erfolgte.

Ihren Vorwurf, dass ausschließlich Patientenorganisationen in verschiedenen Ländern eine biologische Definition der Erkrankung auf politischem Wege durchsetzen wollen, ist haarsträubend. Die Forschung und klinische Erfahrung der letzten Jahre, die stark auf ein ausgedehntes Entzündungsgeschehen und eine multisystemische Neuropathologie hinweisen, wurden bereits im Kanadischen Konsensdokument und jetzt auch im neu veröffentlichten Internationalen Konsensdokument Myalgische Enzephalomyelitis berichtet. (Letzteres liegt Ihnen bereits als Abstract vor). Dieses internationale Konsensdokument stimmt zudem mit der neurologischen Klassifikation des ME als G93.3 in den ICD-10 überein. ME ist bereits seit 1969 in der Internationalen Klassifikation der Krankheiten der Weltgesundheitsorganisation als organisch-neurologische Krankheit klassifiziert.

Diese Erkenntnisse stammen daher eindeutig nicht von Patientenorganisationen. Sie finden diese ebenfalls in der Ihnen von uns vorgelegten Broschüre „Die neueste Forschung zu CFS“. Der renommierte Harvard-Professor Anthony Komaroff schreibt darin: *„Es gibt objektive biologische Vorgänge, die bei Menschen mit CFS anomal verlaufen... Sie betreffen mit Sicherheit das Gehirn, das zentrale Nervensystem, das autonome Nervensystem, das im Gehirn entspringt und sich dann über die Nerven im gesamten Körper verbreitet, um die vitalen Funktionen des Körpers zu steuern, die Körpertemperatur, die Pulsrate, die Atemfrequenz usw., das Immunsystem, es betrifft den Energiestoffwechsel und die Mitochondrien, welches die kleinen Organellen in jeder Zelle sind, die die Energie für sie produzieren. Es gibt genetische Studien, die die genetischen Unterschiede belegen, ..., und dann gibt es schließlich den Zusammenhang zwischen Infektionserregern und dieser Krankheit.“*

In dieser Broschüre werden zahlreiche Studien zitiert, um die genannten Auffälligkeiten zu belegen. Es wäre schön, wenn Sie diese als Einstieg für eine realistische Darstellung des eigenständigen Krankheitsbildes ME benutzen würden, um eine klare Abgrenzung von

unspezifischen und/oder psychogen verursachten „Müdigkeitszuständen“ zu erreichen. Bisher sucht man all diese aufgeführten Anomalien in der Leitlinie Müdigkeit vergeblich.

Nach einer gründlichen Durchsicht Ihres Entwurfs müssen wir leider feststellen, dass es zwar eine Bereitschaft gab, das Kanadische Konsensdokument mit aufzuführen und Sie bei körperlichen Aktivitäten darauf hinweisen, dass eine Überforderung dabei vermieden werden muss. Doch Sie glauben, dass eine Aktivierung stattfinden muss, nachdem der Patient mit Hilfe kognitiver Verhaltenstherapie davon überzeugt wurde, eine falsche Krankheitsvorstellung zu haben. Sie sehen also die körperlichen Einschränkungen nicht als Folge der Erkrankung an, sondern glauben, dass die falschen Krankheitsüberzeugungen dem Krankheitsprozess voraus gehen und ursächlich dafür verantwortlich sind. Die Bewertung der Studienlage zu ME durch die Leitlinienautoren der DEGAM unterscheidet sich demnach von unserer und der erfahrener Ärzte und Wissenschaftler nach wie vor gravierend.

Sie beziehen sich hinsichtlich der diagnostischen, pathologischen und therapeutischen Aspekte des ME weiterhin fast ausschließlich auf Publikationen einer kleinen, aber extrem einflussreichen Psychiatergruppe, der sogenannten „Wessely-School“. Diese Gruppe ist dafür verantwortlich, dass in Großbritannien nahezu 100% des Budgets zur Erforschung des „CFS“ für psychosoziale Forschung ausgegeben wird (allein für die PACE-Trials ca. 5 Mio GBP). Dass diese Studien daher aufgrund deutlich höheren finanziellen Aufwands auf den ersten Blick qualitativ hochwertiger erscheinen (größere Probandenzahl, längerer Beobachtungszeitraum und aufwändigeres Studiendesign), darf nicht dazu führen, dass gravierende methodische Mängel, wie sie eine genauere Analyse der PACE-Trials offen legt, ignoriert werden. Wir dürfen Sie darauf hinweisen, dass Sie in Ihrem Brief an uns fälschlicherweise von der PACING-Studie statt von den PACE-Trials (**P**acing, **g**raded **A**ctivity, and **C**ognitive behavior therapy a randomised **E**valuation) sprechen.

Pacing ist ein bewährtes und von Patienten bevorzugtes Verfahren im Rahmen des Krankheitsmanagements, welches darauf abzielt, dass die Patienten ihre geringe Kraft dosiert und Schritt für Schritt einsetzen und niemals ihre Grenzen überschreiten, wie eng gesteckt diese auch sein mögen. Es ist ein bewährtes Verfahren, das neben der Vermittlung von Copingstrategien in Versorgungszentren anderer europäischer Länder längst gängige Hilfestellung bei der Bewältigung der schwerwiegenden Erkrankung ME und anderer chronischer Erkrankungen ist.

In den PACE-Trials wird dagegen behauptet, dass Pacing unwirksam sei, und es wird trotz schwacher Beweislage propagiert, dass Aktivierung und kognitive Verhaltenstherapie bei ME wirksam seien. Sogar der leitende Autor der PACE-Trials Peter White hat diese Schlussfolgerung stark relativiert: In einem Brief an Professor Hooper schrieb er ausdrücklich, dass die Studie nicht auf Menschen mit ME/CFS ausgerichtet war. Wenn Sie sich also auf diese Studie beziehen, dann wäre es angebracht, diese Einschränkung mit anzugeben. Zusätzlich fehlt jeglicher Hinweis eines Interessenkonfliktes des Studienverantwortlichen Peter White. Im Bericht eines parlamentarischen Untersuchungsausschusses des britischen Parlaments, dem „Gibson Inquiry into ME in 2006“ wird dazu berichtet: „Es gab zahlreiche Fälle, bei denen Berater des britischen Ministeriums für Arbeit und Renten Beratertätigkeiten für Krankenversicherungsunternehmen ausgeführt haben, insbesondere das Unternehmen UNUMProvident. Angesichts des ureigenen Interesses, das private Krankenversicherer daran haben, sicherzustellen, dass CFS/ME als psychosoziale Erkrankung eingestuft bleibt, gibt es hier einen ganz eklatanten Interessenkonflikt. Die Gruppe ist der Meinung, dass dies ein Bereich für schwerwiegende Bedenken ist...Im Fall von Professor White (Peter White) bleibt dieser eklatante Interessenkonflikt ungelöst, da er der Chief Medical Officer für den Versicherungsgiganten Swiss Re ist und ein anderer der Hauptforscher der PACE-Trials, Professor Michael Sharpe, in Verbindung mit UNUMProvident steht.“

Mehr zum Thema PACE Trials und der angeblichen Evidenzbasis finden sie unter:
<http://www.meactionuk.org.uk/Hooper-response-to-PACE-Trial-Press-Release.htm>

Die Darstellung des ME in Ihrer Leitlinie beruht weiterhin durchgängig auf den Machenschaften der oben aufgeführten Psychiatergruppe. Sie verbinden ME weiterhin mit dem Ergebnis falscher Krankheitsüberzeugungen und der daraus resultierender Dekonditionierung. In der Tat ist das eine psychiatrische Sichtweise, auch wenn Sie in Ihrem Antwortschreiben behaupten, Sie hätten in der Leitlinie „*CFS/ME niemals als psychiatrische Erkrankung definiert oder charakterisiert*“. Allein die Therapieempfehlungen, die Sie darin abgeben (ausschließlich kognitive Verhaltenstherapie und körperliche Aktivierung – aber keine einzige Untersuchung auf all die wissenschaftlich belegten biomedizinischen Anomalien) sind ein Beleg für die psychogene Interpretation des ME, die sich an der sogenannten „Wessely-School“ orientiert. Auch Ihr aktuelles Schreiben an uns zeigt deutlich, dass eine biologische Ursache von ME von Ihnen noch immer nicht wahrgenommen wird.

Dass man bislang keinen einzelnen Erreger als Verursacher ausmachen konnte, kann nicht immer wieder als Argument herhalten, dass ME nicht „objektivierbar“ und deshalb psychogener Natur sei. Es gibt bereits eine ganze Reihe labor- und gerätediagnostischer Marker, die eine organische Pathogenese sicher stützen können. Wir möchten daran erinnern dass für eine Vielzahl neurologischer Krankheiten ein Verursacher bis heute nicht ausgemacht werden konnte. Denken Sie beispielsweise an Multiple Sklerose (MS) oder Amyotrophe Lateralsklerose (ALS). Auch hier werden immer wieder verschiedene Erreger diskutiert, konnten bislang jedoch nicht dingfest gemacht werden. Nehmen Sie dies zum Anlass, die organische Natur dieser Krankheiten anzuzweifeln?

Sie sprechen in der LL zwar von einer heterogenen Gruppe. Dieses wird aber an anderer Stelle der LL wieder relativiert, indem Sie weiter davon sprechen, „*dass hier eine einheitliche Störung zu Grunde liegt und Definition der einzelnen Syndrome ein Artefakt medizinischer Spezialisierung sei.*“ Unter Punkt 5.4 sprechen Sie sogar von affektiven Störungen, und auch der Teufelskreis aus angeblich falschen Verhaltensweisen und Gedanken wird an dieser Stelle von Ihnen weiterhin im Zusammenhang mit CFS beschrieben. Ihre Aussage: „*In unserer Leitlinie wird CFS/ME niemals als psychiatrische Erkrankung definiert*“ ist aus unserer Sicht daher eindeutig nicht haltbar.

Wenn Sie aus dem Schreiben des norwegischen Gesundheitsministeriums zitieren, sollte nicht unerwähnt bleiben, dass in diesem ebenfalls berichtet wird, „*dass nach Prüfung der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse die Nutzung der NICE-Guidelines (Oxfordkriterien) nicht mehr unterstützt werden kann*“. Außerdem wird darin empfohlen, die „Behandlung“ mit kognitiver Verhaltenstherapie und ansteigendem körperlichen Training nicht mehr länger aus öffentlichen Geldern zu bezahlen und Forschungsansätze zu finanzieren, die auf ein Verständnis der Ursachen der Krankheit und auf eine effektive Behandlung abzielen sowie in absehbarer Zeit einen landesweites spezialisiertes Behandlungsangebot für Menschen mit ME/CFS aufzubauen.

Sie haben mit Ihrer Anmerkung zu eigenständigen Leitlinien insofern recht, als nach Veröffentlichung des Internationalen Konsensdokuments im Juli dieses Jahres unser Ziel nicht mehr eigene Leitlinien sind, sondern die schnelle Anerkennung und Veröffentlichung der neuen Internationalen Leitlinie zu ME in Deutschland. Andere Wissenschaftler sahen, anders als Sie, durchaus die Notwendigkeit für eine eigenständige Leitlinie zu ME.

Vermutlich haben Sie recht, wenn die Evidenzbasis und ein Großteil der randomisierten Studien noch nicht mit denen der praktischen Erfahrungen und anderer Studien übereinstimmen. Doch selbst der sonst gern zitierte Prof. Wessely meint dazu: **“It should be kept in mind that evidence from randomised trials bears no guarantee for treatment success in routine practice. In fact, many CFS patients, in specialised treatment centres and the wider world, do not benefit from these interventions”** (The act of diagnosis: pros and cons of labelling chronic fatigue syndrome. Marcus JH Huibers and Simon Wessely. *Psychological Medicine* 2006;36: (7): 895-900). („Man sollte beachten, dass die Belege aus randomisierten Studien keine Gewähr für einen Behandlungserfolg in der Routinepraxis bieten. Tatsächlich ziehen sowohl in spezialisierten Behandlungszentren als auch in der weiteren Welt viele Patienten keinen Nutzen aus diesen Interventionen“) Was in Ihrer Berichterstattung aber eindeutig fehlt, ist die Schilderung der Gründe, aus denen heraus es nur in dem von Ihnen angeführten

Bereich evidenzbasierte Studien gibt. Sollten nicht aber andere Studien gleichwertig Berücksichtigungen finden, wenn die daraus gewonnenen Ergebnisse in zahlreichen Studien zu replizieren waren? Wären in der Vergangenheit diese Studien ebenfalls im gleichen Rahmen finanziell und ideologisch unterstützt worden, gäbe es in der biomedizinischen Forschung schon heute die Evidenzbasis. Muss man nicht aufgrund der angewandten Verfahren in der Patientenauswahl und der zugrunde liegenden Kriterien eine verfälschte Evidenzbasis annehmen?

Sie sagen in Ihrem Schreiben, dass Sie Leitlinien erstellen, „um wissenschaftliche Erkenntnisse zu verbreiten und damit die Qualität der Versorgung zu verbessern. Dazu gehört auch, Lücken und Unklarheit klar aufzuzeigen, um Patientinnen und Patienten, Ärztinnen und Ärzten ein realistisches Bild zu vermitteln und Entscheidungen über Diagnostik und Therapie zu ermöglichen.“ Die Leitlinie soll also ein Handbuch sein, das dem Arzt in der allgemeinmedizinischen Praxis als Nachschlagewerk dient und ihn im Umgang mit seinen schwer erkrankten Patienten praktisch unterstützt. Beim Lesen der Leitlinie kommt man aber eher zu dem Schluss, dass es mehr darum geht, eine klare Abgrenzung des ME zu anderen Müdigkeitszuständen zu verhindern, sie gleichzusetzen und die Zahl der Betroffenen kleinzureden.

Es wird ausschließlich vom Symptom der „Müdigkeit“ gesprochen. Andere Symptome finden sich, wenn überhaupt, nur in der Diagnosestellung und den zitierten Leitlinien. Es gibt jedoch bei ME Symptome, die sich klar von anderen Müdigkeitszuständen unterscheiden. Doch diese sucht man in der LL vergeblich. Auch dass ME-Patienten nicht aufgrund von „Müdigkeit“ zu Pflegefällen werden, sondern aufgrund schwerwiegender körperlicher Behinderung infolge der vielfach belegten pathophysiologischen Prozesse findet man nirgends in den LL. Die für einen Arzt wichtigen Hinweise auf Medikamentenunverträglichkeiten und Intoleranz gegenüber bestimmten Narkosemitteln und Impfungen werden nicht aufgeführt. Leitsymptom bei ME ist die Zustandsverschlechterung nach körperlicher oder geistiger Aktivität. Diese „post-exertional Malaise“ ist ein klares biologisches Symptom, das in der Internationalen Leitlinie als „neuro-immunologische Entkräftung“ bezeichnet wird. In der Leitlinie findet sich aber außer in der Tabelle „Falldefinition“ im kanadischen Konsensdokument kein Hinweis dazu. Wie wollen Sie die Patienten über den Hintergrund Ihrer „Müdigkeit“ aufklären, ohne dass Ihnen diese (vorhandene Pathophysiologie) überhaupt bekannt ist?

Es drängt sich daher der Verdacht auf, dass die Leitlinie einem ganz anderen Zweck dient. So schreiben Sie bei „Betreuung und Therapie“: „Die Berücksichtigung der Besonderheit im Interaktionsverhalten von Patienten mit somatoformen Störungen führt zu therapeutischen Vorteilen und KOSTENVORTEILEN.“ Sollten die Einführung der Begriffe „biopsychosoziales Modellevidenzbasierte Medizin und Leitlinien“ lediglich dem Prozess der Kostenreduzierung im Gesundheitswesen dienen? Es gibt viele Indizien und auch Beweise, dass diese Bewertung des ME in der Vergangenheit bewusst geschaffen wurde, um vermeintlich teure Kosten für Diagnose und Therapie zu ME im Gesundheitswesen zu vermeiden.

Noch immer vermissen wir das Hinzuziehen von erfahrenen Immunologen, Endokrinologen und Umweltmedizinern. Wieso wurde die Leiterin der einzigen klinischen Sprechstunde für ME, Frau Prof. Scheibenbogen, bisher nicht mit an der Konsensfindung beteiligt?

Es ist bedauerlich, dass die Autoren einer für uns so wichtigen Leitlinie trotz aller Bemühungen unsererseits, ihnen solide wissenschaftliche Belege zur Kenntnis zu geben, auf ihren eingefahrenen Standpunkten beharren – zum Schaden der Menschen, die an ME leiden. Der Vorwurf, wir hätten uns von einer offenen wissenschaftlichen Diskussion entfernt, kann von unserer Seite nicht nachvollzogen werden.

Zu einem fairen Umgang gehört aus unserer Sicht auch, von uns nicht mehr länger als „Selbsthilfegruppe“ zu sprechen. Wir hatten Sie bereits in unserer letzten Stellungnahme gebeten, eine Änderung in „Patientenorganisationen“ vorzunehmen. Wir erwarten, dass Sie die Leitlinie diesbezüglich anpassen. Auch Kommentare in der Leitlinie wie „Das ist natürlich provokant, das hätten die gerne anders“ deutet nicht auf einen fairen Umgang Ihrerseits hin.

Zu diesem Thema passt auch das Einhalten von Vereinbarungen in der Konferenz, wie der abgesprochene Stichtag für das Hinzuziehen von Studien. Ist es da nicht legitim, nach einer solchen Veränderung seinen Standpunkt diesbezüglich offenzulegen? Uns ist bewusst, dass ein offener Brief in Ihrem Hause Verärgerung hervorruft. Doch haben Sie uns in dem vorangegangenen Prozess denn wirklich zugehört und uns als Ansprechpartner voll akzeptiert? Durch die versehentliche vorzeitige Veröffentlichung des LL-Entwurfes (s.o.) war es für uns nicht erkennbar, dass der Findungsprozess noch nicht abgeschlossen war. Unsere Aktion ist daher ein legitimer Akt, unsere Ablehnung der Leitlinie öffentlich kundzutun und weiterhin für eine Leitlinie einzutreten, die Patienten mit ME und deren Versorger gerecht wird. Das sind wir unseren Mitgliedern und allen Betroffenen mit diesem schwerwiegenden Krankheitsbild schuldig.

Es war Ihr ausdrücklicher Wunsch, Ihr Schreiben vom 11.08.2011 zu veröffentlichen. Diesen Wunsch kommen wir gerne nach. Gemeinsam mit dieser Stellungnahme werden wir in den nächsten Tagen die Schreiben online veröffentlichen. Ort der Veröffentlichung erfolgt an gleicher Stelle der Onlinestellung unseres Offenen Briefes an Prof. Gerlach.

Wir sind davon überzeugt, dass die aktuelle wissenschaftliche Studienlage zu den biologischen Ursachen des ME nicht mehr übersehen werden kann und es Zeit ist, die breite Öffentlichkeit darüber aufzuklären. Diese Chance haben die DEGAM und die Verantwortlichen in den Fachgesellschaften mit der aktuellen Version des LL-Entwurfes nicht genutzt. Wir werden künftig auch die Frage der Verantwortung für eine eventuell bewusst herbeigeführte mangelhafte medizinische Versorgung der ME-Patienten in den letzten Jahrzehnten stellen.

Und da wir auf diesem Wege keine Verbesserung im Sinne deutscher ME-Patienten erreichen konnten, werden wir weiterhin sämtliche uns zur Verfügung stehenden Mittel ausschöpfen, um öffentlich auf diese gravierenden Missstände hinzuweisen und die Beteiligten zur Verantwortung zu ziehen. Die Beteiligung der Briefaktion hat deutlich gezeigt, dass Patienten nicht mehr bereit sind, die Veröffentlichung und Verbreitung für sie schädlicher Leitlinien zu akzeptieren.

Mit freundlichen Grüßen

Nicole Krüger
Sprecherin Bündnis ME/CFS

www.buendnis-mecfs.de

Bündnis ME/CFS, Groß-Buchholzer Str. 36B, 30655 Hannover, E-Mail: info@buendnis-mecfs.de, Tel. 0511/2706751