

Stellungnahme zu den Antworten der Bundesregierung zur kleinen Anfrage „Verordnungsfähige Off-Label-Medikamente gegen ME/CFS“ BT-Drucksache 21/8261

Die Antworten zeigen das Desinteresse der Bundesregierung daran, die Lebenssituation von ME/CFS-Betroffenen durch sinnvolle und sofort umsetzbare Maßnahmen zu verbessern.

1. Keine bessere Versorgung mit Medikamenten geplant

Es gibt keine Pläne, bewährte Medikamente im Off-Label-Use ordnungsfähig zu machen, oder Medikamente für die Kernsymptome zuzulassen.

a) Off-Label-Liste

Wichtige und jahrelang in der Praxis bewährte Medikamente, wie Low Dose Naltrexon (LDN) oder Aripiprazol (LDA) wurden **nicht** in die Off-Label-Liste **aufgenommen**. Die Begründung: Es gäbe keine „belastbare Evidenz“. Die Regierung kann weder erklären, warum sie von den Empfehlungen der Charité und der Österreichischen Off-Label-Liste abweicht, noch, ob diese überhaupt berücksichtigt wurden. Stattdessen versteckt sie sich hinter abstrakten Formeln (Fragen 3, 4, 7, 8 + 10).

Es gibt **keine Pläne, die Off-Label-Liste auszuweiten**. Die Bundesregierung weiß nichts dazu und hat sich nicht mal die Mühe gemacht, nachzufragen. Im Gegenteil: Die Regierung wälzt alle Verantwortung von sich ab. Sie warnt indirekt davor, eine Ausweitung zu fordern, denn dann könnten Medikamente auch als „nicht ordnungsfähig“ eingestuft werden. Dies würde den Zugang in der Folge komplett verhindern (Frage 11).

ME/CFS war nicht Teil des Auftrags für die Off-Label-Liste, doch die Regierung antwortet nicht warum dem so ist. Das ist fatal, denn so sind alle Formen von Long Covid inkludiert (auch Herz- und Lungenerkrankungen oder Post-Intensiv-Care-Syndrom), egal ob die Medikamente zu den entsprechenden Krankheiten passen oder nicht. Und das, obwohl eigentlich die Formen von Long Covid im Zentrum stehen, die Richtung ME/CFS gehen. Also bisher ignorierte Krankheitsformen, für die es noch keine zugelassene Behandlung gibt, wie eben ME/CFS inklusive der Präformen. Die Recherche der Expertengruppe baut auch auf Erkenntnissen zu ME/CFS auf. Normalerweise geht es bei Therapien weniger um Auslöser, sondern immer um die spezifische Krankheit. Hier jedoch nicht. Keinen dieser Aspekte erwähnt die Regierung. Dabei ist es wichtig zu wissen, dass die Regierung die entsprechenden Aufträge gibt. Sie hat sich entschieden, ME/CFS auszuschließen (Frage 5). Sie könnte auch entscheiden, dass ME/CFS eingeschlossen werden soll. Aber das will sie nicht.

b) Zulassungen

Die Regierung zeigt **kein Interesse, die Zulassung von Medikamenten zu fördern**. Sie schiebt die Verantwortung für den Zugang zu Medikamenten von sich ab und verweist alleine auf die Pharmaunternehmen. Dabei ignoriert sie, dass es bei chronischen Erkrankungen wie ME/CFS oft keine großen, kommerziell finanzierten Zulassungsstudien gibt. In diesem Fall auch, weil die Regierung lange mantraartig wiederholte, dass man noch nicht genug wisse und es noch zu früh für Arzneimittelforschung wäre¹. Obwohl sie wusste, dass das nicht stimmt. Denn es gibt **seit Jahren einen global ersten Wirkstoffkandidaten**, der mit der Post-Exertionellen-Malaise (PEM) den **Kern von ME/CFS adressiert**.² Das BMFTR (und vorher das BMBF), sowie verbundene Institutionen, lehnten die Anträge zur Unterstützung der

Zulassungsstudie des Start-Ups Mitodicure mehrfach ab. Und zwar sowohl Anträge für Förderung als auch für Eigenkapitalbeteiligung. Bislang gab es keinen einzigen Cent für Arzneimittelforschung. Die Bundesregierung wird täglich darauf hingewiesen und blockiert trotzdem die weitere Forschung. Die nationale Dekade schließt Arzneimittelforschung prinzipiell von der Förderung aus, ebenso wie Firmen - abgesehen von ganz speziellen Konditionen. Die aktuell von Mitodicure benötigten Mittel entsprechen nicht einmal den Baukosten von 600 m Autobahn. Dabei gibt es die Bundesagentur für Sprunginnovationen, die die Aufgabe hat, in gesellschaftlich relevante Projekte einzusteigen, die vom Markt noch nicht finanziert werden. Die Bundesregierung hat also sehr viele Möglichkeiten, Medikamente, die den Kern von ME/CFS adressieren und eventuell die Krankheit sogar heilen könnten, zu unterstützen. Aber sie tut es nicht und hat anscheinend auch nicht den Plan es zu tun. Obwohl es um einen riesigen globalen Markt von 40-60. Mio. Menschen weltweit und um unermessliches Leid geht (Frage 12).

2. Ausschluss von Betroffenen an Entscheidungen

Betroffene wurden nicht effektiv an der Entscheidungsfindung beteiligt. Sie haben **kein Stimmrecht**, weder in der Expertengruppe noch bei der Nationalen Dekade³. Es gab zwar die Möglichkeit Informationen und Einschätzungen zu äußern, aber die Bundesregierung beantwortet nicht, ob diese auch berücksichtigt wurden. Daher ist davon auszugehen, dass dies nicht geschehen ist, sonst hätte die Regierung das bestimmt gerne gesagt (Frage 2 + 6). Wichtig ist außerdem die Information, dass der **Runde Tisch** als **Vergangenheit** betrachtet wird und anscheinend keine Fortsetzung geplant ist. Dieser war, abgesehen von eventuellen Einzelgesprächen, das einzige Format, wo das BMG Betroffenen zugehört hat (Frage 5).

3. Keine Pläne gegen Stigmatisierung

Die Bundesregierung plant keine Maßnahmen gegen die Stigmatisierung von ME/CFS als „psychische Erkrankung“. Sie **bestätigt auch nicht, dass ME/CFS eine schwere körperliche Krankheit ist**, sondern räumt nur kurz ein, dass es solche Verläufe gibt. Aber daraus folgt nichts. Es wird nur eine Studie und eine Webseite erwähnt, die von der Vorgänger-Regierung gestartet wurden. Aber eigene Pläne gegen Stigmatisierung gibt es keine (Fragen 12 + 13). **Die Regierung lehnt Aufklärung weiterhin ab**, obwohl seit Jahren eine Aufklärungskampagne nach dem Vorbild von HIV/AIDS gefordert wird. Sie ignoriert all das Wissen, wie sehr Psychologisierung und Stigmatisierung verbreitet sind und welchen Schaden diese psychisch wie körperlich anrichten (Frage 13).⁴

4. Keine Pläne für Unterstützung und Versorgung von Betroffenen und Angehörigen

Es gibt keinerlei Pläne zur Entlastung und Unterstützung von Betroffenen und Angehörigen. Die Regierung zählt wieder nur das auf, was von der Vorgänger-Regierung veranlasst wurde: Doch **Versorgungsforschung ist keine Versorgung**. Wir wissen längst, wie Versorgung funktionieren würde und dies ist der Regierung auch bekannt. Was fehlt, ist der Wille zur Umsetzung. Für Kinder gibt es tatsächlich ein paar Ambulanzen, jedoch sind einige davon bekannt, Kindern an Leib und Seele zu schaden.⁵

Die **Richtlinie des G-BA** gilt seit mehr als 2 Jahren. Sie wird aber **in der Praxis so gut wie nie angewendet**. Zum einen, weil es bei weitem nicht kostendeckend vergütet wird, zum anderen, weil die Ärzteschaft nicht genug weiß, nicht genug Interesse hat oder ME/CFS immer noch leugnet (Aufklärungskampagne nötig!).

Die **Nationale Dekade** hat nur **kleine Summen** zur Verfügung. Bei MS z.B. wären umgerechnet auf die Prävalenz 100 Mio. Euro jährlich das Normale. Außerdem ist

Arzneimittelforschung ausgeschlossen. Statt Plänen für Entlastung verweist die Regierung gebetsmühlenartig auf die wenigen langfristige Forschungsgelder. Forschung ist wichtig. Aber sie hilft den Menschen nicht, die heute unter unerträglichen Schmerzen sowie extremem Energiemangel leiden und finanziell ruiniert werden. Leider gibt es nichts Neues und keinerlei Pläne zum Guten (Frage 14).

Die **realen Pläne der Regierung** beinhalten nur Streichungen von Leistungen und das in allen Bereichen: Erschwerung von Pflegegraden, Streichung von Pflegegrad 1, Streichung der Verhinderungspflege (die einzige Möglichkeit für Pflegepersonen mal was für sich zu machen oder wichtige Gänge zu erledigen), Verschlechterung der Versorgung mit Hilfsmitteln (Abschaffung der freien Sanitätshauswahl), Erhöhung der Zuzahlung bei Medikamenten und Heilmitteln (z.B. Physiotherapie) sowie Kürzungen bei Assistenz, etc.

Die Regierung hat also Pläne – aber nur für zusätzliche Belastungen und keine für Entlastungen.

Was bedeutet das für uns Betroffene?

Wir wissen nun noch klarer, dass keinerlei Verbesserungen in Aussicht stehen.

- Weiterhin wird die Möglichkeit, Symptome zu lindern, vom Geldbeutel der Betroffenen abhängen.
- Das Desinteresse der Regierung nimmt die Hoffnung, dass die Off-Label Liste ausgedehnt werden könnte. Für ME/CFS gibt es in dieser nur ein einziges Medikament, welches in der Praxis aber keine Relevanz hat und starke Nebenwirkungen verursachen kann.
- Die Hoffnung auf neue, zielgenaue Medikamente, wie z.B. den Wirkstoff MDC002 von Mitodicure, ein Resultat aus langer gezielter ME/CFS-Forschung,⁶ schwindet und droht zu platzen. Es ist unerklärlich, warum die Regierung unser Sterben und Leiden weiterhin in Kauf nimmt und riesige volkswirtschaftliche Kosten⁷ gegenüber großem Nutzen⁸ bevorzugt.
- Stigmatisierung und Psychologisierung, welche Misshandlungen⁹ und schädigende Fehlbehandlungen¹⁰ zur Folge haben, werden weitergehen. Denn die Regierung verweigert weiterhin eine Aufklärungskampagne, und verwehrt so den Schutz vor der Krankheit (durch Infektionsschutz) ebenso wie den vor schweren Verläufen.
- Es gibt unendlich viel, was die Regierung SOFORT tun könnte. Doch sie zeigt keinerlei Interesse, obwohl sie verpflichtet ist, das Menschenrecht auf ein Höchstmaß an Gesundheit¹¹ zu gewähren.
- Im Gegenteil. **Die Streichungen im Gesundheitswesen treffen uns extrem.**

Wir Menschen mit ME/CFS machen regelmäßig die Erfahrung, dass wir aufgrund der Schwere unserer Erkrankung abgewiesen werden. Wir bedeuten für Praxen oder Einrichtungen einen Mehraufwand, der nicht vergütet wird. Durch die strengere Budgetierung wird es noch schwieriger irgendwo angenommen zu werden - auch unabhängig von ME/CFS bei Vorsorge, Zahnmedizin, Gynäkologie, Onkologie etc. Eine Aufklärungskampagne und eine angemessene Vergütung könnte dieses Problem lösen. Die Regierung entscheidet sich aber dafür, es zu verschärfen.

Wir klagen an, dass die aktuelle Regierung trotz des „größten medizinischen Skandals des 21. Jahrhunderts“¹² nicht bereit ist, irgendetwas zur Verbesserung unserer Situation zu planen.

Quellen:

BT-Drucksache 21/8261

¹ - BMFTR Webseite, Frage 19:

<https://www.bmftr.bund.de/DE/Forschung/Gesundheit/MedizinischeForschung/Postinfekti%C3%B6seErkrankungen/postinfekti%C3%B6seerkrankungen.html>

- Antwort der Bundesregierung auf schriftliche Frage im Monat September 2025, Arbeitsnummer 9/411

- Ministerin Bär gibt Vehreschild das Wort, Pressekonferenz 30.01.2026, Min 41

<https://www.bmftr.bund.de/SharedDocs/Videos/DE/Pressekonferenzen/dekade-postinfektion.html>

² Eppinger, U. 2025: ME/CFS: Warum gibt es immer noch keine evidenzbasierten Therapien? Wissenschaftler ringen um Forschungsgelder -/Medscape/- 3. Jan 2025.

<https://deutsch.medscape.com/artikelansicht/4914555>

³ Kleine Anfrage: Nationale Dekade gegen Postinfektiöse Erkrankungen.

<https://dserver.bundestag.de/btd/21/072/2107275.pdf>

⁴ - Steinacker JM, Klinkisch E-M. Between progress and invisibility: Are post-viral fatigue syndromes overwhelming medicine and society? Dtsch Z

- König, R. et al. 2024: Identifying the mental health burden in Myalgic Encephalomyelitis/Chronic Fatigue Syndrome (ME/CFS) patients in Switzerland: A pilot study <https://doi.org/10.1016/j.heliyon.2024.e27031>

- Büchner et al. 2025: "Have you considered that it could be burnout?" —psychologization and stigmatization of self-reported long COVID or post-COVID-19 vaccination syndrome. BMC Medicine

<https://doi.org/10.1186/s12916-025-04335-0>

⁵ - <https://www.abendblatt.de/hamburg/hamburg-nord/article407909171/mutter-von-tochter-mit-long-covid-hatte-angst-dass-sie-stirbt.html>

- <https://www.abendblatt.de/hamburg/politik/article410512812/uke-hamburg-scharfe-kritik-wegen-schwer-kranker-kinder-mit-long-covid-und-mecfs.html>

⁶ Müller-Bohn, T. 2024. Start-up präsentiert Arzneistoffkandidat gegen chronisches Erschöpfungssyndrom.

Deutsche Apotheker Zeitung <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2024/10/15/start-up-praesentiert-arzneistoffkandidat-gegen-chronisches-erschoepfungssyndrom>

⁷ Daniell J. et al. 2026. The rising cost of Long COVID and ME/CFS in Germany: 2026 update. April 2026.

Hamburg and Karlsruhe: ME/CFS Research Foundation and Risklayer. <https://mecfsresearch.org/en/costreport-long-covid-and-mecfs/>

⁸ Gandjour A (2024) Determining the societal value of a prospective drug for ME/CFS in Germany. PLoS ONE 19(7): e0307086. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0307086>

⁹ Prof. Dr. Carmen Scheibenbogen beim Fachtag „Long Covid“ der Berliner Koalitionsfraktionen

<https://m.youtube.com/watch?v=BjNa2FOJ-Yg>, Min. 2:19:40

¹⁰ vgl. 4

¹¹ Artikel 12 des Internationalen Pakts über wirtschaftliche, soziale und kulturelle Rechte in der Internationalen Charta der Menschenrechte. https://www.institut-fuer-menschenrechte.de/fileadmin/Redaktion/PDF/DB_Menschenrechtsschutz/ICESCR/ICESCR_Pakt.pdf

¹² Montbiot, G. 2024: 'You don't want to get better': the outdated treatment of ME/CFS patients is a national scandal, Guardian, 12.03.2024. <https://www.theguardian.com/commentisfree/2024/mar/12/chronic-fatigue-syndrome-me-treatments-social-services>