



Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Mitglied des Deutschen Bundestages
Frau Kathrin Vogler
11011 Berlin

Sabine Dittmar

Parlamentarische Staatssekretärin
Mitglied des Deutschen Bundestages

HAUSANSCHRIFT Mauerstraße 29, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin

TEL +49 (0)30 18441-1070

FAX +49 (0)30 18441-1074

E-MAIL PStin.Sabine.Dittmar@bmg.bund.de

Berlin, 6. März 2024

Schriftliche Frage im Monat Februar 2024
Arbeitsnummer 2/470

Sehr geehrte Frau Kollegin,

Ihre Frage beantworte ich wie folgt:

Frage Nr. 2/470:

Plant das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) – analog zur als Ergebnis des Runden Tisches Long COVID vom BMG eingerichteten Expertengruppe zum Off-Label-Gebrauch von Medikamenten für diese Indikationen (www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Zulassung/Zulassungsrelevante-Themen/Expertengruppe-Long-COVID-Off-Label-Use/node.html) – eine ähnliche Gruppe zur Bewertung des Off-Label-Gebrauchs bei ME/CFS einzurichten, und wenn nein, warum nicht, obwohl es für diese weit verbreitete chronische Erkrankung kein einziges zugelassenes Medikament gibt?

Antwort:

Um den Zugang zu Arzneimitteln im „Off-Label Use“ für Long-COVID-Patientinnen und Patienten zukünftig zu verbessern, wurde eine Expertengruppe Long COVID Off-Label-Use beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eingerichtet. Es handelt sich um eine Expertengruppe im Sinne des § 35c Absatz 1 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V), die unter Berücksichtigung des wissenschaftlichen Erkenntnisstands und möglicher Risiken eine Bewertung zur Anwendung von Arzneimitteln außerhalb der zugelassenen Anwendungsgebiete für den Einsatz bei Long COVID vornehmen wird.

Die Myalgische Enzephalomyelitis / das Chronische Fatigue-Syndrom (ME/CFS) tritt als eine schwere Verlaufsform von Long COVID auf. Dennoch sind ME/CFS und Long COVID keine identischen Krankheitsbilder. Forschende gehen davon aus, dass ME/CFS auch in der Folge anderer

Infektionen z.B. mit dem Epstein-Barr-Virus oder mit einem Grippevirus auftreten kann. Angesichts der hohen Anzahl von Menschen mit COVID-19-Infektion, von denen ein Teil Long COVID, davon wiederum ein Teil ME/CFS entwickelt, ist es jedoch sinnvoll und geboten, Synergien in der Forschung zu Long COVID und ME/CFS zu nutzen.

Unter den Mitgliedern der Expertengruppe Long COVID Off-Label-Use sind auch führende ME/CFS-Forschende. Deshalb ist es derzeit nicht ausgeschlossen, dass aus den Erkenntnissen der Expertengruppe auch Schlüsse für weitere Patientengruppen z.B. mit COVID-19-unabhängigem ME/CFS gezogen werden könnten.

Mit freundlichen Grüßen

Handwritten signature of Sabina Dittmer in black ink.