



---

**Ausschussdrucksache 21(18)38**  
vom 11. Dezember 2025

---

**Unaufgeforderte Stellungnahme**  
von Angela Müller für Community4ME

**Öffentliches Fachgespräch**  
zum Thema „Nationale Dekade gegen Postinfektiöse Erkrankungen“

TOP 1 der 12. Sitzung am 17. Dezember 2025

## **Schriftliche Stellungnahme für das öffentliche Fachgespräch zum Thema „Nationale Dekade gegen Postinfektiöse Erkrankungen“ TOP 1 der 12. Sitzung am 17. Dezember 2025**

Community4ME setzt sich schriftlich für ME/CFS ein und legt dabei den Fokus auf Arzneimittelforschung. Schriftlich deshalb, weil das die einzige Form ist, in der Bettlägerige aktiv werden können. Wir unterstützen dabei auch andere Patientenorganisationen.

Unsere Kernforderungen sind:

1. Die Einbeziehung des Wissens von Betroffenen als kompetente Akteure in allen Prozessen.
2. Eine umgehende Finanzierung der Zulassungsstudien von schon bekannten Wirkstoffen bzw. Medikamenten wie MDC002, Uplizna und weiteren.<sup>1</sup>

### **Faktoren für erfolgreiche Forschung im Bereich ME/CFS und Long Covid**

- Postakute Infektionssyndrome (PAIS) sind keine neue Erscheinung. Durch das Framing von Long Covid als neue Erkrankung wurden viele Forschungsprojekte gestartet, die das vorhandene Wissen zu ME/CFS und PAIS nicht oder nicht genügend beachtet haben. Daher wurden alte Fehler wiederholt und wenig neues Wissen generiert.  
→ **Forschung muss strategisch ausgerichtet sein.** Statt Einzelinitiativen von Einrichtungen, die neu im Thema sind, muss **Forschung vernetzt** stattfinden (wie bei der NKSG) und **auf das vorhandene Wissen und die Erfahrungen** - sowohl von **Betroffenen** als auch aus **Praxis** und **Wissenschaft** - aufbauen.
- ME/CFS wurde lange von vielen als psychosomatisch eingeordnet, doch die diesbezügliche Forschung brachte trotz jahrzehntelanger Bemühungen keine Erfolge, sondern führte sogar zu schädigenden Fehlbehandlungen.<sup>2</sup> Auch die Fokussierung auf Fatigue hat den Kern der Erkrankung, die Post-Exertionelle Malaise (PEM), ignoriert.  
→ Was **jahrzehntelang ergebnislos** getestet wurde, wie beispielsweise Forschung, die von psychosomatischen Krankheitsprozessen ausgeht, darf bei den knappen Geldern **nicht weiter verfolgt** werden. Der **Fokus** muss nun auf **PEM, Pathomechanismen** und natürlich vor allem auf **Therapien** liegen.
- Long Covid ist ein Sammelbegriff für verschiedene Erkrankungen, die nach einer SARS-COV-2-Infektion auftreten. Unspezifische Subgruppen können keine klaren Ergebnisse bringen. Was bei Lungenproblemen helfen kann, ist bei ME/CFS schädlich.  
→ **PEM und ME/CFS immer abfragen** und entsprechende **Subgruppen** bilden.
- Durch die fortlaufende Pandemie gibt es viele Menschen mit Früh- oder Präformen von ME/CFS, bei denen PEM zwar vorhanden ist, die Diagnosekriterien aber (noch) nicht komplett erfüllt werden.  
→ Was bei anderen Erkrankungen wie Diabetes oder Krebs selbstverständlich ist, muss auch bei ME/CFS umgesetzt werden: **Früh- oder Präformen müssen erfasst, begleitet und in Studien erforscht werden.**

- Egal ob es um medizinische Fragen geht, wie Symptome, Wirkungen oder Nebenwirkungen von bisher experimentellen Therapien sowie schädigende Fehlbehandlungen. Oder ob es um soziale Fragen, wie Stigmatisierung, Verwehrung von Versorgung, Behandlung und Sozialleistungen, geht: Gerade bei einer so sehr vernachlässigten Krankheit wie ME/CFS findet sich ein gewichtiger Wissenstand bei Betroffenen, ihrer Community und den Patientenorganisationen.  
→ Bei der **Entwicklung von Forschungsstrategien**, der **Gestaltung der Nationalen Dekade** sowie bei **allen Studien müssen Betroffene** nicht nur gehört, sondern **als wichtige und kompetente Akteure einbezogen** werden.
- Die Forschungsdekade ist ein wichtiges Signal, auch wenn die bereitgestellten Summen sehr niedrig sind. Zum Vergleich: Long Covid und ME/CFS sind zusammen sechs Mal so häufig verbreitet wie MS. MS-Forschung erhält jährlich bis zu 20 Mio. Euro Projektfördermittel plus institutionelle Förderung. 120 Mio. Euro jährlich wären also das absolute Minimum, ohne Berücksichtigung der größeren Krankheitslast, der Tatsache, dass auch Kinder betroffen sind und dem Forschungsrückstand von 40 bis 50 Jahren.  
→ Deshalb müssen **zusätzlich zu der Forschungsdekade noch weitere Mittel** bereitgestellt werden. **Zulassungsstudien sind der Schlüssel für den Zugang zu Therapien und damit zu Verbesserung oder gar Heilung.**

### **Weltweit erster Wirkstoff für ME/CFS**

Für die geplante **Off-Label-Liste** sind nur **sehr wenige** Medikamente vorgesehen. Dies zeigt deutlich, dass **Arzneimittelforschung und klinische Studien extrem wichtig und dringend** sind. Ein besonders drängendes Beispiel ist der **Wirkstoff MDC002 von Mitodicure**. Der Wirkstoff ist das Ergebnis jahrelanger gezielter ME/CFS-Forschung an dem **Kernmerkmal, der Zustandsverschlechterung nach Belastung (PEM)**. **MDC002** wurde 2024 entwickelt und **targetiert PEM**. Dies ist der erste Wirkstoff weltweit, der nicht nur das **Potential zur Linderung** hat, sondern sogar **zur Heilung**.<sup>3</sup> Prof. Dr. Klaus Wirth, der Gründer des Start-Ups, publizierte mehrfach zusammen mit Prof. Dr. Carmen Scheibenbogen.

Hier die Hauptaussagen ihrer letzten gemeinsamen Veröffentlichung zur Entstehung von ME/CFS:<sup>4</sup>

- Mitochondriale Dysfunktion in den Skelettmuskeln erklärt Energielimitierung.
- Auslöser der Schäden ist eine verminderte Durchblutung. In Folge treten eine Kaskade von Störungen der Stoffwechselprozesse und der Natrium-Pumpe in Muskelzellen auf.
- Natrium- und Calciumüberladung nach Belastung verursachen PEM. Sie schädigen Muskelzellen und Mitochondrien, weshalb der Natrium-Pumpe noch mehr Energie fehlt.
- Dieser Teufelskreis erhält die Krankheit unabhängig von den Auslösern aufrecht.
- Gefäßerweiternde Hormone schwappen in den Blutkreislauf über und verursachen eine Vielfalt an Symptomen, wie Schmerzen oder Blutvolumenmangel.
- **Eine Therapie muss sich auf die zentrale Störung, die Natrium- und Calciumüberladung in den Muskelzellen, beziehen.**

→ Hier setzt der **Wirkstoff MDC002** an. Er könnte den Treiber der Krankheit, PEM, ausbremsen und so **Heilung von ME/CFS ermöglichen**.

### **Aktueller Stand:**

- Das Start-Up Mitodicure führt aktuell präklinische Studien durch.
- 2025 gab es eine kleine Finanzierung vom Land Hessen.
- Bisher gibt es keine Förderung durch das BMFTR oder SPRIND – obwohl es eine Sprunginnovation ist.

- **Bis Abschluss der Phase 2a werden ca. 20 bis 25 Mio. Euro** benötigt. Das entspricht etwa den Kosten für den Bau von **knapp 100 m Autobahn**.
- Bei **ausreichender Förderung** wären zur **Prozessbeschleunigung parallele Arbeiten** möglich.

### **Innovationspotential**

- Das **erste Medikament** für eine **Krankheit**, die so schwer (größte Einschränkung der Lebensqualität vgl. mit anderen Krankheiten)<sup>5</sup> und mit 650 000 Betroffenen hier<sup>4</sup> und ca. 60 Mio. Erkrankten weltweit **sehr häufig** ist.
- Der **volkswirtschaftliche Schaden** von Long Covid und ME/CFS übersteigt mit ca. **60 Mrd. Euro** jährlich die Ausgaben für das gesamte Bürgergeld um 25 %.<sup>6</sup>
- Ein erstes Medikament hätte einen volkswirtschaftlichen Nutzen von 2,6 Mrd. Euro.<sup>7</sup>
- Mitodicure könnte die Weichen für den medizinischen Fortschritt stellen, denn „**das erste zugelassene Medikament wird den Durchbruch bringen.**“<sup>8</sup>
- Aktuell gibt es leider **weltweit nur diesen einen Wirkstoffkandidaten**. Es gibt daher keine Auswahl. Eine Verzögerung im Zulassungsprozess ist ethisch nicht zu verantworten.

Das Leiden der Betroffenen, die Belastung des Gesundheitswesens, der Sozialsysteme sowie der Wirtschaft sind immens. Nur mit einem Medikament bekommen Hunderttausende die Perspektive, zum Leben zurückkehren zu dürfen. Kinder könnten wieder zur Schule gehen, Fachkräfte zur Arbeit und Deutschland gelänge ein internationaler Durchbruch.

**Arzneimittelforschung und Drug Repurposing ist jetzt schon möglich. Forschende könnten sofort loslegen, sind aber in der Warteschleife gefangen, während Betroffenen die Zeit davonläuft. Regelmäßig sterben Menschen. Kinder verlieren wichtige Entwicklungsprozesse, weil sie an das Bett gefesselt sind oder nicht in die Schule gehen können. Arzneimittelforschung muss und kann sofort beginnen, nicht erst in zehn Jahren.**

### **Wichtige Forderungen**

- Einbindung von Betroffenen durch Patientenorganisationen als kompetente und wichtige Akteure.
- Alte Fehler nicht wiederholen, sondern Forschung auf vorhandenem Wissen aufbauen.
- Hindernisse bei der Innovationsförderung beseitigen.
- Arzneimittelforschung in der Nationalen Dekade von Anfang an einplanen.
- Arzneimittelforschung schnellstmöglich unterstützen.
- Eine begleitende Aufklärungskampagne wie bei HIV/AIDS durchführen. Das hätte eine starke Signalwirkung auch für die Pharmaindustrie, die lange von Behauptungen, ME/CFS wäre rätselhaft und man wisse zu wenig, abgeschreckt wurde.
- Ermutigung der Pharmaindustrie, in die Finanzierung von aussichtsreichen Forschungsprojekten einzusteigen. Der Markt ist riesig und lukrativ.

→ **Einbindung von Betroffenen in allen Schritten von Planung und Forschung.**

→ **Sofortige Finanzierung der Zulassungsstudien von MDC002 und Uplizna**

**Die Zeit für Arzneimittelforschung ist JETZT!**

Vielen Dank, dass wir unsere Sichtweise einbringen durften.

Für Rückfragen stehen wir gerne zur Verfügung.

## Quellen

---

<sup>1</sup> Rybicki, B. (2024), Welche Folgen das Warten auf Forschungsgelder hat. Handelsblatt.

<https://www.handelsblatt.com/politik/deutschland/long-covid-welche-folgen-das-warten-auf-forschungsgelder-hat/100144745.html>

<sup>2</sup> - Thoma, M.; Froehlich, L.; Hattesoehl, D.B.R.; Quante, S.; Jason, L.A.; Scheibenbogen, C. Why the Psychosomatic View on Myalgic Encephalomyelitis/Chronic Fatigue Syndrome Is Inconsistent with Current Evidence and Harmful to Patients. *Medicina* 2024, 60, 83. <https://doi.org/10.3390/medicina60010083>

- David F Marks. (2022). The Rise and Fall of the Psychosomatic Approach to Medically Unexplained Symptoms, Myalgic Encephalomyelitis and Chronic Fatigue Syndrome. *Arch Epidemiol Pub Health Res*, 1(2), 97-143.

<https://doi.org/10.33140/AEPHR.01.02.06>

<sup>3</sup> 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>

<sup>4</sup> Scheibenbogen, C. and Wirth, K. (2025), Key Pathophysiological Role of Skeletal Muscle Disturbance in Post COVID and Myalgic Encephalomyelitis/Chronic Fatigue Syndrome (ME/CFS): Accumulated Evidence. *Journal of Cachexia, Sarcopenia and Muscle*, 16: e13669. <https://doi.org/10.1002/jcsm.13669>

<sup>5</sup> Falk Hvidberg M, Brinthe LS, Olesen AV, Petersen KD, Ehlers L. The Health-Related Quality of Life for Patients with Myalgic Encephalomyelitis / Chronic Fatigue Syndrome (ME/CFS). *PLoS One*. 2015 Jul 6;10(7):e0132421.

<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0132421>

<sup>6</sup> Vgl. 5

<sup>7</sup> 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>

<sup>8</sup> Weber, N. (2024), »Das erste zugelassene Medikament wird den Durchbruch bringen«, Spiegel.

<https://www.spiegel.de/gesundheit/long-covid-und-me-cfs-das-erste-zugelassene-medikament-wird-den-durchbruch-bringen-a-9aed38d5-8131-4838-b754-3e75c9d7fe5e>