

Pressekonferenz

IGeL-Report 2023 und neue Bewertungen zu Selbstzahlerleistungen bei Long-/Post-COVID

**Statement von Dr. Michaela Eikermann, Leiterin des Bereichs „Evidenzbasierte Medizin“,
Medizinischer Dienst Bund**

- Es gilt das gesprochene Wort -

Anrede,

die COVID-19-Pandemie hat das Gesundheitssystem in den vergangenen drei Jahren stark beeinflusst. Auch auf dem IGeL-Markt gibt es Veränderungen, vor allem auch durch neue IGeL, die, wie im IGeL-Report gesehen, spezifisch zur Diagnose und Therapie der Folgen einer SARS-CoV-2-Infektion angeboten oder nachgefragt werden.

Viele Menschen haben sich in dieser Zeit einmal oder mehrmals mit dem Virus infiziert. Auch wenn viele Erkrankungen ohne spürbare Folgen bewältigt werden, ist schon seit Beginn der Pandemie bekannt, dass nach einer COVID-19-Erkrankung längerfristige gesundheitliche Folgen auftreten können. Diese können zum Teil über mehrere Wochen oder Monate anhalten; je nach Zeitraum spricht man von „Long-COVID“ oder „Post-COVID“. Betroffene berichten von einer Vielzahl von Symptomen, zum Beispiel dass sie schnell und schwer erschöpft seien, sich kurzatmig fühlten oder dass ihre Konzentrations- und Merkfähigkeit leide. Manche Menschen haben so schwerwiegende Symptome, dass ihre Lebensqualität deutlich reduziert und ihr Alltag stark eingeschränkt ist.

Spezifische Behandlungsmöglichkeiten für Long- und Post-COVID sind bisher nicht bekannt. Die Behandlung erfolgt derzeit vor allem mit dem Ziel, die Symptome zu lindern. Aktuell werden zahlreiche Behandlungsansätze in klinischen Studien überprüft. Es werden aber auch verschiedene Therapieideen außerhalb von klinischen Studien in ärztlichen Praxen – zum Beispiel als Individuelle Gesundheitsleistung (IGeL) – angeboten. Dazu gehören zum Beispiel Vitaminkuren, verschiedene Formen der Apherese (umgangssprachlich auch „Blutwäsche“ genannt), spezielle Höhentrainings, Eigenblut-Ozontherapie sowie die Hyperbare Sauerstofftherapie.

Uns erreichten in den vergangenen Monaten vermehrt Nachfragen zu verschiedenen solcher Verfahren, unter anderem auch, weil einige der Verfahren eine recht große mediale Aufmerksamkeit erfahren haben. Daher haben wir zwei davon in unseren aktuellen Bewertungen näher betrachtet: die H.E.L.P.-Apherese und die Hyperbare Sauerstofftherapie. Diese Therapien umfassen mehrere Sitzungen und sind für die Patientinnen und Patienten entsprechend zeitaufwendig und kosten insgesamt mehrere Tausend Euro.

Die Apherese ist eine Methode zur Entfernung von Blutbestandteilen oder krankheitsverursachenden Stoffen (z.B. Blutfette, Entzündungsstoffe, Antikörper). Dieser Vorgang findet außerhalb des Körpers in einer speziellen Maschine statt. Die H.E.L.P.-Apherese ist eine bestimmte Apherese-Methode, die ursprünglich zur Behandlung von Fettstoffwechselstörungen entwickelt wurde.

Die Hyperbare Sauerstofftherapie ist eine Methode, bei der Patientinnen und Patienten unter erhöhtem Umgebungsdruck reinen Sauerstoff einatmen. Dazu befinden sie sich in einer speziellen Druckkammer – entweder zusammen mit mehreren Personen oder in einer Druckkammer für eine einzelne Person.

H.E.L.P.-Apherese und Hyperbare Sauerstofftherapie mit „unklar“ bewertet

Ich möchte Ihnen nun die aktuellen Bewertungen zu diesen beiden Verfahren vorstellen. Unsere Bewertungen basieren immer auf einem Evidenzbericht, der nach transparenten und vorab festgelegten etablierten Methoden erstellt wird. Wir führen umfassende Recherchen in medizinischen Datenbanken durch, um Studien zu finden, die sich mit der interessierenden Fragestellung beschäftigt haben. Werden solche Studien gefunden, erfolgt eine kritische Bewertung in Hinblick auf die methodische Umsetzung, Analyse sowie der klinischen Relevanz der Ergebnisse. Die Ergebnisse der Studien werden dann zusammengefasst, und es wird überprüft, ob Hinweise oder Belege für einen Nutzen oder Schaden abgeleitet werden können.

Für die Anwendung der H.E.L.P.-Apherese bei Long-/Post-COVID konnten wir keine solche Studie identifizieren. Es ist aus anderen Anwendungsbereichen bekannt, dass unerwünschte Nebenwirkungen wie beispielsweise Schwierigkeiten bei der Punktion oder Übelkeit vorkommen können. Diese sind jedoch selten und meist nicht schwerwiegend. Inwiefern sie bei einer Behandlung von Long-/Post-COVID auftreten, ist bisher nicht bekannt. Daher konnten wir insgesamt keine Hinweise für einen Nutzen oder Schaden der H.E.L.P.-Apherese bei Long- oder Post-COVID ableiten.

Für die Anwendung der Hyperbaren Sauerstofftherapie konnte eine Einzelstudie ermittelt werden, in der das Verfahren mit einer Scheinbehandlung bei Patientinnen und Patienten mit Post-COVID verglichen wurde. In der Studie wurde unter anderem untersucht, wie sich die Hyperbare Sauerstofftherapie auf die Funktionsweise und Leistung des Gehirns, auf Lebens- und Schlafqualität, auf die psychische Belastung und auf Schmerzen auswirkt. Insgesamt ließ sich anhand der Ergebnisse dieser Studie kein Hinweis auf einen Nutzen der Therapie im Vergleich zu einer Scheinbehandlung ableiten. Unerwünschte Nebenwirkungen kommen auch bei der Hyperbaren Sauerstofftherapie vor und wurden in dieser Untersuchung beobachtet, wie zum Beispiel Gewebeverletzungen durch Druckveränderung oder Kopfschmerzen. Ein Nachteil der Therapie kann hieraus insgesamt aber nicht abgeleitet werden.

Daher bewerten wir beide Verfahren zur Behandlung von längerfristigen gesundheitlichen Beeinträchtigungen im Anschluss an eine SARS-CoV-2-Infektion mit „unklar“.

Medizinische Fachgesellschaften raten bei Long-/Post-COVID von einer Behandlung mittels Hyperbarer Sauerstofftherapie sowie mittels Lipidapheresen, zu denen auch die H.E.L.P.-Apherese zählt, ab. Diese und andere noch nicht durch Studien ausreichend überprüfte Verfahren sollten entsprechend der Leitlinie aktuell nur in Studien eingesetzt werden. Diese Empfehlung können wir auf Basis unserer Bewertung klar unterstützen.

Bewertungen des IGeL-Monitors im Einklang mit Empfehlungen in medizinischen Leitlinien

Damit reihen sich die aktuellen Bewertungen in Bezug auf die Übereinstimmung mit Leitlinienempfehlungen gut in eine Reihe anderer Bewertungen ein. Schaut man sich die aktuellen TOP 10 des IGeL-Reports an, ergibt sich, dass die Einschätzung des IGeL-Monitors in Bezug auf die Evidenz und die daraus abgeleiteten Empfehlung häufig mit denen der Leitlinienautoren übereinstimmt. Seit dem Start des IGeL-Monitors begegnen uns Vorwürfe, dass unsere Bewertungen nicht im Einklang mit den Empfehlungen medizinischer Fachgesellschaften stehen. Und ebenso lange zeigen wir, dass dies insbesondere für die am meisten diskutierten IGeL nicht so ist. Im Gegenteil: Uns erstaunt, dass die Empfehlungen und deren Evidenzgrundlage nicht in der Versorgung und nicht gegen bestehende Überzeugungen ankommen. Hier ist besonders der Ultraschall der Eierstöcke als Früherkennungsuntersuchung hervorzuheben, auf den Herr Dr. Gronemeyer bereits hingewiesen hat. Vier aktuelle und evidenzbasierte Leitlinien geben hier aufgrund der vorhandenen Evidenz aus klinischen Studien stark negative Empfehlungen gegen eine solche generelle Früherkennungsuntersuchung, darunter auch die deutsche Leitlinie.

Zahlreiche IGeL werden angeboten, obwohl es keine Studien dazu gibt oder obwohl die Evidenz aus klinischen Studien dagegenspricht. In den neuen Bewertungen haben wir uns mit zwei Verfahren beschäftigt, die trotz bisher fehlender Evidenz als IGeL angeboten werden, im Grunde als Heilversuch, zu einem Preis, der hier teilweise in den fünfstelligen Bereich geht. Es ist durchaus verständlich, wichtig, ja begrüßenswert, dass nach Möglichkeiten gesucht wird, Menschen mit Long- oder Post-COVID eine wirksame Therapie anzubieten.

Neue Therapien im Rahmen klinischer Studien anzuwenden, hilft Betroffenen

Wichtig ist jedoch, diese Ideen einer strukturierten Prüfung im Sinne einer klinischen Studie zu unterziehen und dabei Daten zu sammeln und auszuwerten. Für die Behandlung weiterer Patientinnen und Patienten stehen dann wichtige Informationen zum möglichen Nutzen und Schaden zur Verfügung. Diese sind eine wichtige Grundlage für eine Entscheidung für oder gegen eine medizinische Maßnahme. Ärztinnen und Ärzte müssen abwägen, ob sie diese Leistung weiterhin anbieten möchten. Die Betroffenen müssen entscheiden, ob sie sich mit dem entsprechenden Verfahren behandeln lassen möchten. Darüber hinaus bieten klinische Studien einen besonderen Schutz für die Patientinnen und Patienten. So muss unter anderem das Vorgehen in der Studie vorab transparent dargelegt werden. Es ist erforderlich, eine Ethik-Kommission einzubinden; und es muss eine informierte Einwilligung erfolgen.

Anstrengungen für evidenzbasierte Gesundheitsversorgung verstärken

Vor über 30 Jahren wurde der Begriff der evidenzbasierten Medizin erstmals eingeführt, die Bewegung dahinter ist noch ein paar Jahre älter. Das Netzwerk Evidenzbasierte Medizin hat gerade sein 25-jähriges Jubiläum gefeiert. Trotzdem gibt es noch viel zu tun für eine evidenzbasierte Gesundheitsversorgung. Patientinnen und Patienten müssen ehrlich und objektiv darüber aufgeklärt werden, was aus klinischen Studien über eine medizinische Maßnahme bekannt ist und ob diese bisher überhaupt in Studien untersucht wurde.

Die Fachgesellschaften müssen noch aktiver werden, Empfehlungen aus evidenzbasierten Leitlinien in der Versorgung zu implementieren. Und nicht zuletzt muss sich die Forschungskultur verbessern. Wir brauchen eine andere Haltung zur Notwendigkeit von klinischer (und epidemiologischer) Forschung, die getragen wird von besseren Strukturen und Fördermöglichkeiten. Hier ist auch die Politik gefragt.