



Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg
udvalg@ft.dk

Dato: 27. januar 2012
Enhed: Sygehuspolitik
Sagsbeh.: SUMCALC
Sags nr.: 1200301
Dok nr.: 787327

Folketingets Sundheds- og Forebyggelsesudvalg har den 5. januar 2012 stillet følgende spørgsmål nr. 183 (Alm. del) til ministeren for sundhed og forebyggelse, som hermed besvares. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Sundheds- og Forebyggelsesudvalget.

Spørgsmål nr. 183:

"Ministerens kommentarer udbedes til henvendelsen fra ME/CFS foreningen, der er omdelt på SUU alm.del - bilag 60, herunder bedes oplyst hvilken viden der haves om den i henvendelsen nævnte medicinske behandling."

Svar:

Jeg har til brug for besvarelsen anmodet Sundhedsstyrelsen om en udtalelse. Sundhedsstyrelsen oplyser bl.a. følgende:

Arbejdsgruppe vedrørende CFS/ME

Sundhedsstyrelsen nedsatte medio 2008 i forlængelse af specialeplanlægningsarbejdet en tværgående arbejdsgruppe vedrørende sundhedsvæsenets tilbud til patienter med kronisk træthedssyndrom eller CFS/ME (Chronic fatigue syndrome/Myalgic encephalomyelitis). Det var arbejdsgruppens opgave at sikre ensartede tilbud til patienter med CFS landet over, og at patienter, som f.eks. grundet manglende forankring i ét bestemt lægeligt speciale stod uden tilbud fra sundhedsvæsenet, blev sikret et sådant. Følgende lægelige specialeselskaber var repræsenterede i arbejdsgruppen: Dansk Neurologisk Selskab, Dansk Selskab for Infektionsmedicin, Dansk Reumatologisk Selskab, Dansk Pædiatrisk Selskab, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Psykiatrisk Selskab og Dansk Selskab for Folkesundhed.

Organisering af behandlingen

Om behandlingen af patienter med CFS/ME udtalte arbejdsgruppen: "Behandlingen bør, som udredningen, så vidt muligt foregå decentralt i almen praksis og på hovedfunktionsniveau. Der skal, i det omfang det er muligt, og der er evidens for det, etableres et behandlingstilbud rettet imod patienternes almentilstand, individuel symptomprofil og komplikationsforebyggelse, herunder tab af funktionsevne og social marginalisering. Der findes dokumentation for, at kognitiv adfærdsterapi og gradvis fysisk optræning er effektive behandlinger af patienter med CFS. Endvidere har medicinsk behandling som ved depression muligvis en virkning. Der findes for nuværende ingen dokumentation for effekt af immunologiske behandlingsprincipper eller behandling med antibiotika mm. Arbejdsgruppen er enig herom, og det er også konklusionen i rapporterne fra NICE og det norske Social- og Helsedirektorat."

Arbejdsgruppen foreslog desuden, at viden om patienter med komplekse uafklarede tilstande, herunder CFS/ME, så vidt muligt samles et-to steder i landet. Fordelen ved, at funktionen fra begyndelsen beskæftiger sig med flere komplekse uafklarede tilstande, vil være, at man derved undgår en overfokusering på en bestemt diagnose, hvilket kan frygtes at medføre en uhensigtsmæssig stigning i anvendelsen deraf.

Sundhedsstyrelsen er bekendt med, at regionerne arbejder med at etablere to videnscentre, jf. ovenstående.

Studiet vedrørende Rituximab

I henvendelsen henvises der til den norske medieomtale af et norsk studie af Rituximab til CFS/ME-patienter. Sundhedsstyrelsen oplyser, at styrelsen er bekendt med studiet, der er publiceret i tidsskriftet PLoS ONE¹. Rituximab er et såkaldt rekombinant monoklonalt antistof og tilhører dermed en gruppe af lægemidler, der ofte i daglig tale omtales som biologiske lægemidler.

Sundhedsstyrelsen oplyser, at Rituximab er en immunologisk behandling, der virker ved at binde sig til overfladen af B-celler (en type celler i immunsystemet), hvilket fører til destruktion af disse. Det er i Danmark registreret til brug i behandlingen af visse former for lymfe- og blodkræft samt alvorlige tilfælde af leddegigt. Bivirkninger til lægemidlet er hyppige og kan i sjældne tilfælde være meget alvorlige.

Sundhedsstyrelsen oplyser endvidere, at det norske studie er et fase 2-studie, der kun omfatter 30 patienter. Der er således endnu ikke videnskabeligt belæg for at ændre behandlingsanbefalinger på baggrund af studiet, der desuden er behæftet med en visse metodiske svagheder. Hvorvidt der på baggrund af studiet bør igangsættes yderligere undersøgelser er et spørgsmål, der må afklares i de faglige og videnskabelige miljøer.

NICE guidelines og de norske sundhedsmyndigheder

Som anført ovenfor tilsluttede Sundhedsstyrelsens arbejdsgruppe sig brugen af NICE-guidelines. NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence) er en del af engelske sundhedsvæsen og har blandt andet til opgave at vurdere og udarbejde guidelines for behandlinger m.v.

Sundhedsstyrelsen oplyser, at guidelinen vedrørende behandling af CFS/ME (CG53) blev udgivet i 2007. I overensstemmelse med NICE's almindelige praksis foretog man i 2011 en vurdering af, om guidelinen burde revideres. Man konkluderede, at der ikke var basis for at opdatere guidelinen, da der ikke i mellemtiden var fremkommet ny viden, der ville ændre anbefalingerne i guidelinen. Næste revision er planlagt til 2013.

I henvendelsen citeres de norske myndigheders holdning til bl.a. NICE guidelinen. Det fremgår, at Helse direktoratet, som er en myndighed under det norske sundhedsministerium, ikke længere støtter op om at anvende NICE-kriterier til

¹ Fluge Ø, Bruland O, Risa K, Storstein A, Kristoffersen EK, et al. 2011 Benefit from B-Lymphocyte Depletion Using the Anti-CD20 Antibody Rituximab in Chronic Fatigue Syndrome. A Double-Blind and Placebo-Controlled Study. PLoS ONE 6(10): e26358. doi:10.1371/journal.pone.0026358

diagnostik af CFS/ME. Sundhedsstyrelsen oplyser, at styrelsen ikke har kunnet identificere den udtalelse fra Helsedirektoratet, hvorfra citatet skal være taget, og kan derfor ikke kommentere dette.

Sundhedsstyrelsen oplyser, at i et notat² fra juni 2011 fra Norges nationale videncenter for sundhedsvæsenet, Kunnskapssenteret, konkluderes sammenfattende, at kognitiv terapi og gradvis fysisk optræning formentlig har en positiv effekt, mens dokumentationen for andre tiltag enten er meget dårlig eller helt fraværende. Sammenfattende konkluderes, at der er behov for mere viden. I et andet notat – ligeledes fra juni 2011 – har Kunnskapssenteret identificeret 12 forskellige sæt af diagnostiske kriterier for CFS/ME, herunder NICE-kriterierne, men forholder sig ikke til anvendelsen af disse.

Jeg kan henholde mig til oplysningerne fra Sundhedsstyrelsen.

Jeg kan hertil oplyse, at Sundhedsstyrelsen på førstkommende møde i Det Rådgivende Udvalg for Specialeplanlægning vil have et dagsordenspunkt, hvor regionerne udbedes en status for etableringen af videnscentre for komplekse funktionelle tilstande, herunder kronisk træthedssyndrom.

Med venlig hilsen

Pia Olsen Dyhr / Camilla Lund-Cramer

² Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten. Behandling av kronisk utmattelsessyndrom CFS/ME. Oslo, 2011.