



SUNDHEDSSTYRELSEN

Dato 04-04-2022

HAKR

Sagsnr. 05-9999-62

+4523725371

## **Sundhedsstyrelsens uddybende svar vedr. retningslinjer fra NICE om ME/CFS**

Sundhedsministeriet har den 29. oktober 2021 anmodet Sundhedsstyrelsen om et notat med Sundhedsstyrelsens vurdering af, om de nye anbefalinger fra NICE vedrørende ME/CFS giver anledning til at ændre de eksisterende danske anbefalinger på området. Sundhedsstyrelsen har oversendt svar d. 20. januar 2022.

Sundhedsministeriet har efterfølgende anmodet Sundhedsstyrelsen om at uddybe dele af det oversendte svar herunder om de nye retningslinjer giver anledning til at ændre nogle af Sundhedsstyrelsens nuværende anbefalinger. Der er desuden ønske om at den behandling der tilbydes på de regionale centre for funktionelle lidelser uddybes og at det beskrives, hvordan de diagnostiske kriterier der anbefales af NICE adskiller sig fra de kriterier som Sundhedsstyrelsen anbefaler.

Sundhedsstyrelsen har valgt at uddybe det svar der blev oversendt d. 20. januar 2022.

### **Behandling af ME/CFS (kronisk træthedssyndrom) i Danmark**

Sundhedsstyrelsen har igennem en årrække haft stort fokus på funktionelle lidelser og udgav i 2018 anbefalinger med konkrete forslag til hvordan man kunne løfte området. Disse anbefalinger har dannet grundlag for udvikling af området og behandlingen på alle niveauer i sundhedsvæsenet. Sundhedsstyrelsen har siden offentliggørelsen af anbefalingerne arbejdet systematisk med en gradvis implementering af anbefalingerne, dette arbejde pågår stadig og det vil fortsat være et prioriteret område for styrelsen i årene fremover.

#### *Om funktionelle lidelser*

Behandlingen af kronisk træthedssyndrom (ME/CFS) håndteres sammen med andre funktionelle lidelser. Funktionelle lidelser er kendetegnet ved, at personen har et eller flere fysiske symptomer, som påvirker funktionsevne og livskvalitet, og som ofte har et karakteristisk mønster. Derudover kan de ikke påvises ved blodprøver, røntgenundersøgelser eller andre medicinske tests. Der er generelt faglig enighed om, at funktionelle tilstande og lidelser bedst forstås ud fra en bio-psyko-social multifaktoriel sygdomsmodel, som inddrager både prædisponerende, udløsende og vedligeholdende faktorer og behandlingen tager udgangspunkt i dette. Funktionelle lidelser er reelle sygdomme og sygdomme som påvirker mange. Det er sygdomme hvor der i dag ikke findes den perfekte behandling, men der findes behandling der kan gøre at mange får det væsentligt bedre.

Det anslås at funktionelle lidelser rammer mellem 10-15 % af befolkningen og behandlingsindsatsen gradueres i forhold til sværhedsgraden af den funktionelle lidelse. Hovedparten har lette til moderate tilfælde og udredning og behandling kan ofte varetages i almen praksis. Behandlingen af patienter med funktionelle lidelser foregår både i almen praksis, inden for forskellige specialer på sygehuse og på specialiserede afdelinger.

#### *Opbygning af systematisk behandlingsindsats*

Over de seneste år har Sundhedsstyrelsen i samarbejde med regioner og faglige selskaber arbejdet på at skabe rammer om en langt mere systematisk indsats.

Sundhedsstyrelsen har i 2021 udgivet materiale målrettet alment praktiserende læger, i form af en videns- og redskabssamling. Samlingen indeholder en række konkrete redskaber til behandling af patienter med funktionelle lidelser og kan også anvendes af andre behandlere, eksempelvis sygeplejersker, psykologer eller fysioterapeuter. Redskaberne skal medvirke til at personale i almen praksis er klædt på til på kvalificeret vis at hjælpe patientgruppen.

Gruppen med milde til moderate symptomer henvises ofte til vurdering på forskellige sygehusafdelinger fx gynækologisk, gastromedicinsk og neurologisk afdeling. Sundhedsstyrelsen har i 2020 beskrevet rammerne i regi af specialeplanlægningen, således at disse afdelinger skal sikre relevant udredning, sygdomsforståelse og anbefale relevant behandling til denne gruppe.

I juli 2021 udgav Sundhedsstyrelsen en ny specialevejledning, der beskriver specialiserede afdelinger til behandling af patienter med funktionelle lidelser. Målgruppen for disse specialiserede tilbud er de patienter, der er hårdest ramt, har man med samlingen af den specialiserede behandling i de regionale centre, skabt en national ramme for en tværfaglig og specialiseret behandling med forventning om forskning, faglig udvikling og høj kvalitet af behandlingsindsatserne.

Centrene er gradvist blevet opbygget igennem de seneste år og er nu etableret i somatikken i alle regioner og der findes nu behandlingstilbud til både børn og voksne. To af centrene har fået tildelt højt specialiserede funktioner, hvor de alvorligst ramte patienter, herunder også patienter med alvorlig grad af kronisk træthedssyndrom, kan tilbydes et specialiseret tværfagligt og individuelt behandlingstilbud under indlæggelse. Indsatserne i tilbuddet er formet efter bedste viden på området og udvikles løbende som ny viden kommer til. Behandlingstilbuddene er aktuelt ved at blive etableret og der er store forventninger til den videre udvikling og opbygning, som Sundhedsstyrelsen ønsker at følge tæt.

#### *Forskning og vidensopbygning*

Centrene skal udover at behandle patienter også fungere som videnscentre og være med til at etablere ny forskning på området. Både sygehusafdelinger, almen praksis og kommuner har et stort behov for at få øget viden om funktionelle lidelser, og alle centre er enten i gang med eller har planer om at bidrage til det vidensbehov, der er i deres region. Centrene arbejder sammen omkring at dele nyeste viden på området, deler erfaringer og arbejder sammen med eksterne parter omkring forskningsindsatser. Der er etableret en national klinisk database, til opsamling af data for at systematisere erfaringer og viden og danne yderligere grundlag for forskning af patientgruppen. En lignende database kendes ikke i internationale sammenhænge.

Generelt har området, nationalt som internationalt, været præget af store faglige uenigheder samt udfordringer med at skabe tilstrækkelig fokus og sikre ordentlig behandling til patientgruppen, hvilket faktisk er ved at lykkes i Danmark. Sundhedsstyrelsens indsatser sammen med den øgede aktivitet i de faglige miljøer gør, at interessen for området vokser. Der er bl.a. etableret et tværregionalt vidensnetværk, som sikrer vidensdeling og en koordinering og harmonisering af tilbuddet på tværs af regionerne. Et netværk hvor patientgruppen også er repræsenteret. Det faglige grundlag for udviklingen af området er desuden styrket gennem etablering af Dansk Selskab for Funktionelle Lidelser, som er optaget i de Lægevidenskabelige Selskaber. I selskabet er en række lægelige specialer og terapeutfaglige specialer repræsenteret.

Danmark står desuden stærkt i forhold til forskning på området. DanFunD er et enestående epidemiologisk studie af funktionelle lidelser. Der er ikke andre befolkningsbaserede studier i verden af samme størrelse, og DanFunD har genereret viden og indsigt i de komplekse biologiske, psykologiske og sociale faktorer bag forekomsten af funktionelle lidelser og det vurderes, at der er et stort potentiale i yderligere forskning på baggrund af det unikke materiale i DanFunD

DanFunD har et befolkningsbaseret afsæt, som giver mulighed for en bredere tilgang med fokus på sammenhæng og overlap mellem symptommønstre. DanFunD anvender data fra befolkningsbaserede og kliniske kohorter og kombinerer videnskabelige metoder fra klinisk forskning, epidemiologi og folkesundhedsvidenskab. Resultaterne giver øget forståelse for årsagerne til og forekomst af funktionelle lidelser og vil danne grundlag for evidensbaseret forebyggelse, behandling og rehabilitering.

Denne forskningsindsats er nødvendig for at øge viden på området og styrke kvaliteten i behandlingen for denne store gruppe.

### *Behandlingsforløb*

Der foreligger evidensbaserede behandlingsvejledninger og anbefalinger for en række funktionelle lidelser, herunder irritabel tyktarm, fibromyalgi og kronisk træthedssyndrom (ME/CFS). Sundhedsstyrelsen er kommet med anbefalinger for udredning, behandling og afstigmatisering af funktionelle lidelser i 2019 og med en videns- og redskabssamling målrettet de praktiserende læger i 2021. Kort opsummeret anbefales for alle tre funktionelle lidelser, at behandlingen bør rette sig mod symptomlindring, samt øge patientens livskvalitet, at der etableres en god læge-patient kontakt, at behandlingen individualiseres, og at non-farmakologiske interventioner bør afprøves først. Derudover anbefales til patienter med kronisk træthedssyndrom, kognitiv adfærdsterapi (CBT) og gradueret trænings terapi (GET), sidstnævnte kan til en start foregå i form af aktivitetstilpasning. Endvidere anbefales lav dosis amitriptylin som behandling hos patienter, der har dårlig søvn eller smerter. For patienter med kronisk træthedssyndrom findes der evidens af lav til moderat styrke for en effekt af træningsintervention over for patienternes træthed, mens der er evidens af moderat styrke for, at træning ikke har alvorlige negative effekter. Endvidere er der evidens for, at kognitiv adfærdsterapi har effekt over for patienternes træthed umiddelbart efter behandlingen.

Inden behandlingen har der været en grundig udredning af patienten. Under selve behandlingsforløbet modtager patienterne uddannelse, hvor der lægges vægt på grundig psykoedukation og grundig information om tilstanden og det forventede forløb, hvilket kan medvirke til at undgå fastholdelse af symptomerne samt bedre patienternes generelle

velbefindende. Patienterne har ofte også et stort behov for at få støtte i helt basale behov som kost og søvn og det at have energi til sine egne behov. Behandlingen har til sigte at reducere de negative virkninger af sygdommen som følge af bl.a. manglende fysisk aktivitet, og der er allerede nu gode erfaringer ift. at få dæmpet symptomer, øget livskvalitet og bedret funktionsniveauet for gruppen, hvor mange ses at få det betydeligt bedre.

#### *Gradueret, individuelt tilpasset fysisk træning, aktivitetstilpasning og energiforvaltning*

Behandlingen af kronisk træthedssyndrom tager afsæt i patientens funktionsniveau og behandlingen tilrettelægges i tæt dialog og samarbejde med den enkelte patient. Det gælder også gradueret fysisk træning i Danmark, hvor aktiviteterne er nøje tilpasset den enkeltes energiniveau, da det er af stor betydning, at patienten ikke overbelastes i forbindelse med behandlingen. For patienter med svær sygdom og stærkt nedsat funktionsniveau er der oftest tale om en tilpasning af deres aktiviteter og den energi de har til rådighed, så patienten lærer at forvalte deres energi mest hensigtsmæssigt i dagligdagen. Træningselementet i behandlingen er således nøje tilpasset patientens tilstand. Derudover kan der være tale om at hjælpe disse patienter med at danne overblik over aktiviteter ift. symptomer. Jo bedre patienten har det, jo mere kan man arbejde med at øge intensiteten af aktiviteterne, og omvendt kan man skrue ned, hvis patienten får det dårligere.

#### *Kognitiv adfærdsterapi*

Psykologiske og psykoterapeutiske behandlingsformer som kognitiv adfærdsterapi udgør et væsentligt element i behandlingen af kronisk træthedssyndrom (ME/CFS) ligesom kognitiv adfærdsterapi også anbefales til behandling af andre langvarige symptomer som fx kroniske smerter. Effekten af kognitiv adfærdsterapi på patienternes symptomer er veldokumenteret, og behandlingsmetoden er derfor helt central.

### **Vurdering af ny retningslinje om kronisk træthedssyndrom (ME/CFS)**

The National Institute of Health and Care Excellence (NICE) udgav den 29. oktober 2021 retningslinjen "Myalgic encephalomyelitis (or encephalopathy)/chronic fatigue syndrome: diagnosis and management". Retningslinjen indeholder anbefalinger i forhold til blandt andet diagnostik, vurdering, tilrettelæggelse og behandling af patienter med ME/CFS. Retningslinjen er en revision af den tidligere retningslinje på området fra 2007.

Sundhedsstyrelsen bemærker at baggrunden for retningslinjen fra NICE bygger på samme forskning som har ført til andre konklusioner i andre faglige miljøer. Da forskningen på området generelt er sparsom og ikke er af højeste kvalitet er anbefalinger som følge heraf ikke entydige. Dette vanskeliggøre en faglig konsensus og medfører at området er præget af store faglige uenigheder og generelt er skrøbeligt ift. påvirkninger fra forskellige interessenter.

Sundhedsstyrelsen finder det helt afgørende, at anbefalinger om kronisk træthedssyndrom (ME/CFS) og andre funktionelle lidelser fokuserer på mulighederne for behandling, forbedring af funktionsniveau og livskvalitet. Retningslinjen fra NICE har fokus på sygdommens kroniske karakter med risiko for tilbagefald, hvilket vurderes at øge risikoen for at fastholde et u hensigtsmæssigt sygdomsbillede og understøtte en kronificering af tilstanden.

Sundhedsstyrelsen vurderer at retningslinjen indeholder en række relevante anbefalinger vedrørende etablering af specialiserede, tværfaglige behandlingstilbud, symptomhåndtering,

energiforvaltning, kost og søvn. I forhold til disse anbefalinger er vi i Danmark nået langt med etablering af de regionale centre.

Den nye retningslinje fra NICE er ændret på en række punkter ift. tidligere anbefalinger. Punkterne vedrører anbefalinger omkring graderet træning (GET) og kognitiv adfærdsterapi (CBT) samt diagnostik.

- NICE peger på fire nøglekriterier, som skal være til stede for at stille diagnosen kronisk træthedssyndrom (ME/CFS), og anbefaler at diagnosen overvejes når symptomerne har været til stede i seks uger for voksne og fire uger for børn. NICE anerkender, at der ikke findes validerede diagnostiske kriterier for kronisk træthedssyndrom (ME/CFS), og anbefaler at forskning i området prioriteres.

Sundhedsstyrelsens bemærkning: Der er ikke udviklet validerede kriterier for at stille diagnosen kronisk træthedssyndrom (ME/CFS) og udskille denne gruppe patienter fra andre patienter med udtalt træthed som dominerende symptom. Der findes en lang række diagnostiske kriterier inden for området. NICE kommer med endnu et bud på diagnosekriterier for kronisk træthedssyndrom (ME/CFS), og lægger i retningslinjen vægt på Postexertional malaise (PEM) som et nødvendigt kriterie. PEM er imidlertid subjektivt defineret og ikke specifikt for ME og bruges derfor også til at vurdere alvorligheden af andre funktionelle lidelser. Sundhedsstyrelsen vurderer ikke at diagnosekriterierne, som anbefales af NICE, vil skabe faglig enighed omkring afgrænsning af patientgruppen. Årsagen til kronisk træthedssyndrom (ME/CFS) er ikke klarlagt, og der pågår i faglige kredse fortsat drøftelser af, hvordan man bedst klinisk og forskningsmæssigt afgrænser sygdommen. Der er i den sammenhæng opstået flere forskellige diagnosekriterier, men der er på nuværende tidspunkt ikke faglig konsensus om hvordan kronisk træthedssyndrom (ME/CFS) skal diagnosticeres. Sundhedsstyrelsen kan derfor tilslutte sig NICE anbefaling af at forskning i udvikling af validerede diagnosekriterier prioriteres.

Sundhedsstyrelsen og Sundhedsdatastyrelsen har udarbejdet en række koder for funktionelle lidelser for at understøtte en mere præcis diagnostik, at give et bedre overblik over patientgruppen og at understøtte mulighederne for tidlig behandlingsindsats. Til koderne følger en vejledning til sundhedspersoner med eksempler på hvordan syndromdiagnoser, herunder diagnosen for kronisk træthedssyndrom (ME/CFS), kan anvendes.

- NICE anbefaler, at graderet træning ikke tilbydes som behandling til patienter med kronisk træthedssyndrom (ME/CFS). I retningslinjen defineres graderet træning som et program, der anvender fastlagte trinvis forøgelse af patientens fysiske aktivitet med henblik på at øge funktionsniveauet. NICE anbefaler, at patientens fysiske aktivitet baseres på en individualiseret tilrettelæggelse af aktiviteten, i samarbejde med en fysioterapeut, med fleksibel tilpasning i opad- og nedadgående retning efter behov, med henblik på gradvis at øge det fysiske funktionsniveau.

Sundhedsstyrelsens bemærkning: Sundhedsstyrelsen anbefaler individuelt tilrettelagt aktivering/træning med gradvis forøgelse af aktivitetsniveauet under hensyntagen til patientens symptomer for at undgå overbelastning. Graderet træning er en veldokumenteret behandling i forhold til at reducere træthed og forøge

aktivitetsniveau, og der er ingen generelle kontraindikationer, men det understreges at træningen skal være individuelt tilpasset. Patienter der har symptomer af moderat til svær grad skal henvises til de regionale centre for funktionelle lidelser. Den fysiske aktivitet der tilbydes patienterne her, sker på baggrund af en grundig lægelig vurdering og tilrettelægges af fysioterapeuter med viden om kronisk træthedssyndrom (ME/CFS). Selve træningselementet i form af graderet fysisk træning (GET), benyttes først hvis patienten er klar til dette, og der er mulighed for fleksibel tilpasning i opad- og nedadgående retning efter behov. Dette betyder at træningen hos patienter med svær funktionsnedsættelse foregår i små trin og kan omhandle hverdagsaktiviteter som fx at komme op at sidde, komme kortvarigt ud af sengen, børste tænder osv.. Tilrettelæggelse af træningen vil foregå i tæt og løbende dialog med patienten, så intensiteten øges i takt med, at patienten er klar til dette..

Det er Sundhedsstyrelsens klare opfattelse, at den måde GET tilbydes til patienter med kronisk træthedssyndrom (ME/CFS) i Danmark adskiller sig fra den måde NICE definerer GET, jf ovenfor, og at tilgangen i Danmark er i overensstemmelse med internationale anbefalinger, herunder de nye NICE guidelines. Sundhedsstyrelsen har ikke en holdning til, hvilken teori en behandling er baseret på. Sundhedsstyrelsens anbefalinger er baseret på evidens og faglig rådgivning. Sundhedsstyrelsen mener derfor ikke der er grundlag for at ændre anbefalingerne.

- NICE skriver, at kognitiv adfærdsterapi kun bør tilbydes som en understøttende behandling, som har til formål at hjælpe patienterne med at leve med deres symptomer og øge deres funktionsniveau. NICE understreger, at kognitiv adfærdsterapi ikke skal anses som en kurativ behandling.

Sundhedsstyrelsens bemærkning: Sundhedsstyrelsen anbefaler kognitiv adfærdsterapi til behandling af patienternes symptomer. Metoden indgår som et centralt element i behandlingstilbuddet i de danske centre for funktionelle lidelser både som individuelle samtaler og holdbaseret, og mange patienter oplever gode resultater i form af symptomlindring og øget livskvalitet. Det bemærkes hertil, at kronisk træthedssyndrom (ME/CFS) er en sygdom, som udelukkende diagnosticeres ud fra patientens beskrivelse af egne symptomer, og at behandlingen dermed tager afsæt i en behandling af disse symptomer. Kognitiv adfærdsterapi har vist sig at reducere disse symptomer og kan derved være med til at øge funktionsniveauet og må derfor anses som værdifuld. Sundhedsstyrelsen mener ikke at behandlingen der foregår i de regionale centre er i uoverensstemmelse med de nye NICE guidelines og mener derfor ikke, at der er grundlag for at ændre anbefalingerne.

Sundhedsstyrelsen bemærker, at der har været en meget omfattende faglig debat i forbindelse med udarbejdelsen af den nye retningslinje fra NICE, og der er indsendt mere end 4000 kommentarer i høringsfasen. Efter offentliggørelsen af retningslinjen har en række centrale lægevidenskabelige selskaber i England offentliggjort en samlet udtalelse, hvor de blandt andet påpeger en række væsentlige problemstillinger omkring anbefalingerne. De mener blandt andet at effekten af aktivitet og træning samt kognitiv adfærdsterapi undervurderes, og at der ikke tages højde for sammenhæng mellem fysisk og mentalt helbred. Derudover

påpeges det, at der er stor uenighed i de faglige miljøer og blandt nogle patientgrupper om måden hvorpå NICE har vurderet data og evidens i retningslinjen.

<https://www.rcplondon.ac.uk/news/medical-leaders-sign-joint-statement-response-nice-guidance-mecfs>

### **Fremadrettet indsats**

Sundhedsstyrelsen har med offentliggørelse af anbefalinger på dette sygdomsområde i 2019 sat en ambitiøs retning for området. Det er et meget væsentligt sygdomsområde med stor stigmatisering, og med manglende indsatser. Det er et område som Sundhedsstyrelsen prioriterer, og der er behov for et meget stort fokus i mange år fremover. Der er behov for en styrket og systematisk opbygning af indsatser, der er vidensbaserede og har faste rammer. Sundhedsstyrelsen har igangsat en gradvis opbygning af både den specialiserede indsats i centrene for funktionelle lidelser og indsatsen på hovedfunktionsniveau. Som et næste skridt udarbejder Sundhedsstyrelsen informationsmateriale målrettet patienter og pårørende i samarbejde med de regionale specialfunktioner.

Der er tale om et meget stort sygdomsområde, og patientgruppen har, ud over mange kontakter til sundhedsvæsenet, ofte også kontakt til deres kommune. Sundhedsstyrelsen ser derfor også et stort behov for at øge viden om patientgruppen på tværs af sektorer og kommunale forvaltninger og få dannet rammer for en mere ensartet tilgang til patientgruppen/borgerne i kommunerne.

#### *National handleplan for funktionelle lidelser*

Sundhedsstyrelsen foreslår, at den stærke organisatoriske, faglige og forskningsmæssige position i Danmark understøttes gennem vedtagelse af en national handleplan på området. Det vurderes, at forebyggelse, opsporing og udbredelse af viden og indsatser til gruppen med milde og moderate symptomer vil have positive konsekvenser for såvel den enkelte patient/borger som for ressourceudnyttelsen i sundhedsvæsenet og i det kommunale system. Dette fokus vil samtidig have en afstigmatiserende effekt. Samtidig er ventetiden til specialiseret behandling for gruppen med svære symptomer mange steder lang bl.a. som følge af manglende kapacitet på området.

Endelig er der behov for mere viden om funktionelle lidelser blandt de sundhedsprofessionelle mv., som møder borgerne og patienterne i kommuner og regioner, og området er ikke højt prioriteret på sundhedsuddannelserne eller som forskningsfelt. Sundhedsstyrelsen har derfor længe peget på et stort behov for et styrket nationalt fokus.