



SUNDHEDSSTYRELSEN

Dato 25-04-2024

AAMN

Sagsnr. 05-9999-138

Kravspecifikation – afdækning af erfaringer i relevante lande med organisering af behandlingstilbud samt diagnosticering og behandling af ME/CFS

1. Opgaven

Som led i en samlet vidensafdækning af evidens og erfaringer i forbindelse med lidelsen ME/CFS (Myalgisk Encephalomyelitis/Chronic Fatigue Syndrome) skal der udføres en systematisk afdækning af erfaringer i relevante lande med organisering af behandlingstilbud samt diagnosticering og behandling af ME/CFS.

Nærværende tilbudsindhentning er sendt til to tilbudsgivere, som Sundhedsstyrelsen har vurderet vil være i stand til at levere den efterspurgte ydelse.

Tilbuddet må ikke overstige 500.000 kr. ekskl. moms og skal leveres til Sundhedsstyrelsen senest 13. maj 2024 kl. 12.00.

2. Baggrund

ME/CFS går også under navnet kronisk træthedssyndrom, og blandt symptomerne er udtalt træthed eller udmattelse, og de, der rammes af lidelsen, oplever markant forringet livskvalitet. Vi ved endnu ikke, om der kan påvises en direkte årsag til lidelsen gennem sædvanlig diagnosticering, fx blodprøver, scanninger eller røntgenbilleder. Lidelsen er derfor genstand for faglig debat både ift. terminologi, diagnosticering og behandling. En række patienter oplever sig ikke hørt eller forstået i tilgangen til lidelsen i dag, og det tyder på, at der også er internationalt faglig uenighed på området. Endelig vurderes det, at der de seneste år er kommet ny evidens på området. Der er igangsat initiativer på området i Danmark de seneste år, herunder tilvejebringelse af højt specialiseret behandlingstilbud blandt andet målrettet ME/CFS-patienter. På baggrund af ovenstående, er der et behov for at samle og vurdere nyeste viden på området.

3. Formål & målgruppe

Formål

Formålet med opgaven er at udarbejde en afdækning af erfaringer i sammenlignelige lande som Norge, Sverige, Holland, Tyskland og England med organisering af behandlingstilbud samt diagnosticering og behandling af børn og voksne med ME/CFS, som skal indgå i Sund-

hedsstyrelsens samlede vidensafdækning på området. For uddybning af rapportens indhold, se afsnit 4.

Målgrupper

Primære målgruppe

Afdækningens primære målgruppe er Sundhedsstyrelsen.

Sekundære målgruppe

Den sekundære målgruppe for afdækningen er politikere/beslutningstagere, sundhedsprofessionelle og patienter (patientforeninger).

4. Indhold

Sundhedsstyrelsen ønsker med rapporten at få systematisk afdækket diagnosekriterier, sygdomsforekomst, organisering og erfaring med eksisterende udrednings-, behandlings- og rehabiliteringstilbud af ME/CFS hos børn og voksne i Danmark og sammenlignelige lande som Norge, Sverige, Holland, Tyskland og England.

Spørgsmål som afdækningen skal belyse, hvis muligt inden for opgavens ramme:

- Hvad er sygdomsforekomsten og dødeligheden (anvendte diagnosekriterier skal fremgå)?
- Hvad er forekomsten af ME-patienter med hhv. let, moderat, svær og meget svær sygdom (definition af sværhedsgrad bør fremgå)?
- Hvor mange hhv. hjemme- og sengebundne ME-patienter er der?
- Hvilke diagnosekoder anvendes?
- Hvor stor en andel af ME-patienter har komorbiditeter og hvilke af disse er de hyppigste?
- Hvordan er udredning af ME/CFE organiseret?
- Hvilke specialer udreder og behandler ME-patienter?
- Hvilke former for behandlingstilbud tilbydes ME-patienter?
- Hvad er erfaringerne ift. effekt (positive og negative) for de patienter, der behandles i de offentlige tilbud?
- Hvor lang tid tager det at få stillet diagnosen ME?
- Hvor længe er ME patienter sygemeldte og bliver de arbejdsdygtige igen?
- Hvor mange voksne med ME modtager førtidspension?

Tilbudsgiver opfordres til at komme med input til rapportens indhold og struktur jf. afsnit 5 om Form og Leverance.

5. Metoder til udarbejdelse af rapporten

Sundhedsstyrelsen ønsker at afdækningen af de valgte fokusområder afdækkes transparent, så det er gennemsigtigt hvorfra og hvordan data er fremkommet, og hvad kvaliteten af data er.

Proces for udførelse bør følge nedenstående:

- Udarbejde projektprotokol, herunder definere forskningsspørgsmål, beskrive proces og metodiske valg.

I arbejdet (fx ved formulering af forskningsspørgsmål og i høringsprocessen) skal leverandøren inddrage en følgegruppe bestående af nationale og internationale eksperter samt patientforeninger, patienter og deres pårørende.

6. Form & leverance

Indholdet af opgaven formidles i en rapport, der skal være tilgængelig, som digital publikation på Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

Leverandøren skal fremlægge deres resultater for Sundhedsstyrelsen før den endelige aflevering af rapport. Den endelige disposition for rapporten kvalificeres nærmere i samarbejde med en kommende leverandør, men kunne have en lignende fremstilling:

- o Dansk og engelsk resumé
- o Hovedkonklusioner
- o Indledning og baggrund, herunder beskrivelse af feltet
- o Gennemgang af hvert af de undersøgte spørgsmål, den metodiske tilgang til besvarelsen af spørgsmålene, diskussion af afdækningens begrænsninger samt leverandørs konklusioner baseret på dette.
- o Opsamling
- o Referenceliste

Krav til den endelige levering af rapporten:

Leverandøren skal senest medio november levere 1. udkast af hovedrapporten til kommentering i Sundhedsstyrelsen. Her skal de foreløbige resultater præsenteres mundtligt på et statusmøde i Sundhedsstyrelsen.

Den endelige rapport skal senest 31. december 2024 leveres til Sundhedsstyrelsen.

Leverancer skal overholde Sundhedsstyrelsens designguide: [SST Designguide juni 2018.ashx](#) og leve op til gældende krav om webtilgængelighed.

Udover udarbejdning af rapport skal leverandøren afholde et møde i løbet af 2024, hvor leverandøren præsenterer de foreløbige resultater for en bredere kreds af mulige interessenter. Sundhedsstyrelsen kan lægge lokale til og afholde udgifterne til mødet, men ønsker at leverandøren faciliterer det.

7. Baggrundsmateriale

Tilbudsgiver bør som minimum være opmærksom på følgende baggrunds- og inspirationsmateriale:

- o [SST's rapport om funktionelle lidelser – anbefalinger for udredning, behandling, rehabilitering og afstigmatisering fra 2018](#)

- [Updated NICE guidance on chronic fatigue syndrome | The BMJ](#)
- [Kritik af NICE \(Anomalies in the review process and interpretation of the evidence in the NICE guideline for chronic fatigue syndrome and myalgic encephalomyelitis | Journal of Neurology, Neurosurgery & Psychiatry \(bmj.com\)\)](#)
- [Management of Myalgic Encephalomyelitis/Chronic Fatigue Syndrome \(ME/CFS\): An Updated Systematic Evidence Review \(cdc.gov\)](#)
- [Chronic fatigue syndromes: real illnesses that people can recover from \(tandfonline.com\)](#)
- [Diagnosis of Chronic Fatigue Syndrome in Adolescents - PhD af Tarjei Tørre Asprusten, 2022](#)
- [Potential causal factors of CFS/ME: a concise and systematic scoping review of factors researched | Journal of Translational Medicine | Full Text \(biomedcentral.com\)](#)
- [Langvarig utmattelse uten kjent årsak inkludert CFS/ME - Nasjonalt pasientforløp - Helsedirektoratet](#)
- [A review of the current knowledge status for Myalgic encephalomyelitis/chronic fatigue syndrome, ME/CFS](#)
- [Overview | Myalgic encephalomyelitis \(or encephalopathy\)/chronic fatigue syndrome: diagnosis and management | Guidance | NICE](#)
- [Beyond Myalgic Encephalomyelitis/Chronic Fatigue Syndrome - NCBI Bookshelf \(nih.gov\)](#)
- [Medicina | Free Full-Text | European Network on Myalgic Encephalomyelitis/Chronic Fatigue Syndrome \(EUROMENE\): Expert Consensus on the Diagnosis, Service Provision, and Care of People with ME/CFS in Europe \(mdpi.com\)](#)
- [Myalgic Encephalomyelitis/Chronic Fatigue Syndrome: Essentials of Diagnosis and Management - Mayo Clinic Proceedings](#)
- [Insights from myalgic encephalomyelitis/chronic fatigue syndrome may help unravel the pathogenesis of postacute COVID-19 syndrome: Trends in Molecular Medicine \(cell.com\)](#)
- [JCM | Free Full-Text | The Prospects of the Two-Day Cardiopulmonary Exercise Test \(CPET\) in ME/CFS Patients: A Meta-Analysis \(mdpi.com\)](#)
- [Medicina | Free Full-Text | Why the Psychosomatic View on Myalgic Encephalomyelitis/Chronic Fatigue Syndrome Is Inconsistent with Current Evidence and Harmful to Patients \(mdpi.com\)](#)
- [Graded exercise therapy should not be recommended for patients with post-exertional malaise | Nature Reviews Cardiology](#)
- [Medicina | Special Issue : Advances in ME/CFS Research and Clinical Care \(mdpi.com\)](#)
- [NICE guideline on ME/CFS: robust advice based on a thorough review of the evidence | Journal of Neurology, Neurosurgery & Psychiatry \(bmj.com\)](#)
- [DSAM - Klinisk vejledning for funktionelle lidelser](#)
- [Self-reported symptoms and healthcare seeking in the general population -exploring “The Symptom Iceberg” | BMC Public Health | Full Text \(biomedcentral.com\)](#)
- [Coping strategies among individuals with multiple physical symptoms: A general population-based cross-sectional study - PubMed \(nih.gov\)](#)
- [Irritable bowel, chronic widespread pain, chronic fatigue and related syndromes are prevalent and highly overlapping in the general population: DanFunD - PMC \(nih.gov\)](#)
- [Validity and diagnostic overlap of functional somatic syndrome diagnoses - ScienceDirect](#)

8. Samarbejde, ansvarsfordeling & arbejdsproces

Det er et krav, at leverandøren sørger for

1. Gennemførelse af opgaven og levering af afdækningen i overensstemmelse med indgået kontrakt.
2. At gå i dialog med Sundhedsstyrelsen ved eventuelle tvivlsspørgsmål.
3. At gå i dialog med eksperter og patientforeningerne på området.

Leverandøren kan desuden forvente at indgå i statusmøder med Sundhedsstyrelsen i arbejdsprocessen såfremt der er behov for det.

9. Tilbuddets indhold

Sundhedsstyrelsen anmoder om et tilbud, hvor nedenstående punkter står beskrevet. Leverandøren bedes følge nedenstående disposition:

Beskrivelse af opgaveløsning:

1. Udvikling af indhold i rapporten, herunder en foreløbig indholdsfortegnelse.
2. Forslag til hvilke forskningsspørgsmål rapporten skal afdække.
3. En beskrivelse af de metoder, der vil indgå i opgaveløsningen, herunder hvordan leverandøren vil afdække erfaringer i relevante lande med organisering af behandlingstilbud samt diagnosticering og behandling af ME/CFS, samt eksempler på indhold og opsætning/layout.

Bemandingsteam:

4. Bemandingsplan inkl. CV'er og funktion i projektet, samt dokumentation om faglig viden og tilkendegivelse af eventuelle interessekonflikter.
5. En beskrivelse af leverandørens kendskab til ME/CFS.

Tidsplan:

6. Tidsplan skal fremgå og være grafisk fremstillet. Tidsplanen skal gerne indeholde et overblik over relevante milepæle samt møder mfl.

Budget og betalingsplan:

7. Tilbudsgiver anmodes om at give et tilbud med et samlet budget på max 500.000 kr. ekskl. moms. Der anmodes om at give et samlet tilbud, hvor separat pris for hvert element fremgår. Der udbetales ikke honorar for udarbejdelse af tilbud.
8. Budgettet skal være detaljeret og angive antal timer og timepris for de personer/opgaver, der involveres i projektet, samt andre eventuelle udgifter.
9. Der ønskes et forslag til en detaljeret leverance- og betalingsplan med udgangspunkt i, at størstedelen af betalingen faktureres inden udgangen af 2024.

10. Leverandørens kompetencer

Leverandøren skal have kompetencerne til at kunne inddrage, læse mv. studier, litteratur mv. på dansk samt øvrige skandinaviske sprog og engelsk.

Leverandøren skal vedlægge CV for leverandørens tilbudte fagpersoner, dvs. de fagpersoner, der skal udføre og/eller kvalitetssikre alle dele af litteraturgennemgangen inkl. den endelige rapport og konklusioner heri. CV'erne skal redegøre for de tilbudte fagpersoners generelle professionelle erfaring, deres ydelsesspecifikke erfaring og deres konkrete rolle i projektet. Ved eventuel udskiftning af en tilknyttet medarbejder skal den nye medarbejder have minimum samme kompetence- og erfaringsniveau som den fratrådte medarbejder. Der lægges vægt på, at leverandørens tilknyttede medarbejdere har:

- Kendskab til og erfaring med registerforskning og kvalitativ forskning/interviews på sundheds- og sygdomsområdet generelt og gerne indenfor ME. Medarbejderne kan med fordel have biomedicinske, epidemiologiske, kliniske og sundhedsfaglige kompetencer.
- Erfaring med skriftlig formidling til brug i en administrativ/national kontekst.

11. Tidsplan & Leverancer

Sundhedsstyrelsen fastsætter i samarbejde med leverandøren en detaljeret tidsplan.

Dato	Milepæl/leverancer
25. april 2024	Kravspecifikation er sendt til mulig leverandør
13. maj 2024	Deadline for indsendelse af tilbud til Sundhedsstyrelsen
Uge 20 2024	Sundhedsstyrelsen har givet svar om valg af leverandør
Uge 21 2024	Der er indgået kontrakt
Uge 22 2024	Der er afholdt opstartsmøde
Medio november	Der afholdes møde/seminar om foreløbige resultater med invitation til relevante interessenter
31. december 2024	Endelige rapport sendes til Sundhedsstyrelsen

Tilbudsgiver vil have mulighed for at stille opklarende spørgsmål fra 25. april til 8. maj 2024 til Amanda Moosdorf Jessen (aamn@sst.dk) Efter den 8. maj 2024 vil det ikke længere være muligt at stille uddybende spørgsmål.