

April 2024

ME-Foreningen  
Rådhusstorvet 1,1  
3250 Farum  
[mail@me-foreningen.dk](mailto:mail@me-foreningen.dk)  
CVR nr. 19989232

**Til Sundhedsstyrelsen, afdeling for Evidensbaseret Medicin (EBM),  
Att. Fuldmægtig Amanda Moosdorf Jessen**

Tak for at give os muligheden for at kommentere på udbudsmaterialet vedr.:

1. Afdækning af evidensgrundlag for diagnosticering og behandling af ME/CFS, og
2. Afdækning af erfaringer med ME/CFS fra relevante lande

Vi finder det meget positivt, at SST har flyttet opgaven til afdeling for Evidensbaseret medicin, at der i materialet anvendes den korrekte internationale betegnelse ME/CFS, og at det lægges op til, at vidensafdækningen skal gennemføres vha. GRAD-metoden.

I det følgende finder I vores samlede høringssvar, som vi håber, I vil indtænke i det reviderede udbudsmateriale, da vi mener, at det kan være med til at præcisere materialet, så det er i bedre overensstemmelse med den opgave, der blev stillet:

*”Der er afsat 1,5 millioner kroner i 2024 til en afdækning af evidensgrundlaget for diagnosticering og behandling af lidelsen ME/CFS (Myalgisk Encephalomyelitis/Chronic Fatigue Syndrom). Vidensafdækningen bør inddrage international forskning samt erfaringer i relevante lande. I vidensafdækningen bør inddrages relevante aktører med faglig viden om ME/CFS”*

Vi takker for inddragelsen og glæder os til fortsat samarbejde – og til at blive inddraget i det videre forløb.

På vegne af ME-Foreningen

Med venlig hilsen

Teresa Holmberg (ny kasserer i ME-Foreningen)

Mail: [bestyrelse@me-foreningen.dk](mailto:bestyrelse@me-foreningen.dk) eller [t.holmberg11@gmail.com](mailto:t.holmberg11@gmail.com)

- 
1. Vi vurderer, at opgavens tvedeling er uhensigtsmæssig, idet en del viden i de to opgaver overlapper og forudsætter hinanden. Således er det ikke muligt at afdække forekomst og dødelighed (opgave 2 ”Afdækning af erfaringer med ME/CFS fra relevante lande”) uden at have taget stilling til diagnosekriterier og diagnosekoder, udredning mv (opgave 1 ”Afdækning af evidensgrundlag for diagnosticering og behandling af ME/CFS”). Kerneaktører til det rådgivende udvalg (nævnt på s. 3 i opgave 1 ”Afdækning af evidensgrundlag for diagnosticering og behandling af ME/CFS”) formodes

ligeledes at overlappe, hvorfor de to opgaver bør befrugte hinanden. Vores vurdering er, at det vil give mere ballast, hvis opgaverne samles i en – dvs. det samme miljø laver den fulde opgave med de to underspørgsmål.

Desuden synes fordelingen af pengebeløb til de to opgaver at være skæv, idet der i opgave 2 "Afdækning af erfaringer med ME/CFS fra relevante lande" skal indhentes en del selvstændig viden (fx generere nye opgørelser på baggrund af registerdata, hvilket kan blive svært både inden for budget og tidsramme), mens opgave 1 "Afdækning af evidensgrundlag for diagnosticering og behandling af ME/CFS" mest består af redegørelse for kendt viden.

I beskrivelsen af "Indhold" i opgave 1 "Afdækning af evidensgrundlag for diagnosticering og behandling af ME/CFS" s. 2 vurderer vi, at visse punkter er mere egnede til at afdække en debat end at afdække evidens. Vi henviser her til vores forslag til spørgsmål fremsendt 7. februar 2024 (se bilag 1 til dette hørings svar). Det er evidensgrundlaget, ministeren har givet i opgave, ikke en redegørelse for debatten. Derfor vurderer vi, at flere elementer trænger til præcisering, herunder:

- a. "Er der, i så fald hvilke, vedligeholdelsesfaktorer" Det interessante vil være, om der er vedligeholdelsesfaktorer specifikke for ME, mens det synes mindre relevant med vedligeholdelsesfaktorer, der gælder de fleste kroniske sygdomme, fx cancer eller kroniske smerter. En del vedligeholdelsesfaktorer er alment kendt, men synes ikke relevante i denne sammenhæng. Punktet bør præciseres.
- b. "Hvad er evidensgrundlaget for at udpege PEM som specifikt symptom for ME?". PEM er ikke specifik for ME i den forstand, at det ikke kan findes uden for ME, men det er obligatorisk for ME, dvs. diagnosen kan ikke stilles uden dette symptom. Punktet bør præciseres.

2. Vi mener, at minimumslisten for baggrundsmaterialet er meget ensidig og mangelfuld, da størstedelen af den valgte litteratur er uden faglig evidens og blot fremhæver opfattelsen af ME som en funktionel lidelse. Listen bør gennemgås og revideres, da den ikke er dækkende for området. Kun to af de angivne publikationer synes at være relevante, hvis man vurderer evidensen (NICE guidelines og CDCs evidensgennemgang). De øvrige referencer omhandler enten ikke ME (men en meget bredere gruppe af trætte patienter, der ikke er relevante for vidensafdækningen), eller er deciderede debatartikler uden evidensrelevans. To af disse debatartikler er overbevisende tilbagevist. Vores overvejelser vedr. den anførte litteratur fremgår herunder reference for reference:

- [SST's rapport om funktionelle lidelser – anbefalinger for udredning, behandling, rehabilitering og afstigmatisering fra 2018](#) Der er tale om en rapport og nationale anbefalinger, der ikke er evidensbaseret.
- [Updated NICE guidance on chronic fatigue syndrome | The BMJ](#) Relevant.
- [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 \(bmj.com\)\)](#) Ikke evidensbaseret debatartikel. Artiklen er modsagt overbevisende af NICE guideline on ME/CFS: robust advice based on a thorough review of the evidence (Neuropsychiatry), se: <https://jnnp.bmj.com/content/early/2024/02/28/jnnp-2023-332731>
- [Management of Myalgic Encephalomyelitis/Chronic Fatigue Syndrome \(ME/CFS\): An Updated Systematic Evidence Review \(cdc.gov\)](#) Relevant.

- [Chronic fatigue syndromes: real illnesses that people can recover from \(tandfonline.com\)](https://www.tandfonline.com) En debatartikel, der ikke omhandler ME, men alle træthedstilstande. Irrelevant. Artiklen modsiges som uvidenskabelig i et kommende nummer af samme tidsskrift i nær fremtid, underskrevet af førende ME-forskere fra hele verden.
- [Diagnosis of Chronic Fatigue Syndrome in Adolescents - PhD af Tarjei Tørre Asprusten, 2022](#) PhD-afhandlingen omhandler diagnosticeringsproblemer hos unge i teenageårene og ikke specifikt om ME. Ikke relevant.
- [Potential causal factors of CFS/ME: a concise and systematic scoping review of factors researched | Journal of Translational Medicine | Full Text \(biomedcentral.com\)](#) Artiklen omhandler ikke ME, men en langt bredere sygdomsgruppe.
- [Langvarig utmattelse uten kjent årsak inkludert CFS/ME - Nasjonalt pasientforløp - Helsedirektoratet](#) En høringsrapport om brede træthedsfænomener – ikke evidensbaseret. Irrelevant.
- [A review of the current knowledge status for Myalgic encephalomyelitis/chronic fatigue syndrome, ME/CFS](#) Et svensk 2-siders resume af ukendt forskning uden dato. Ikke relevant.

Vi forslår i stedet, at udbudsmaterialet i stedet inkluderer følgende 10 oversigtsartikler:

- 1) [Overview | Myalgic encephalomyelitis \(or encephalopathy\)/chronic fatigue syndrome: diagnosis and management | Guidance | NICE](#)
- 2) [Beyond Myalgic Encephalomyelitis/Chronic Fatigue Syndrome - NCBI Bookshelf \(nih.gov\)](#)
- 3) [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 \(mdpi.com\)](#)
- 4) [Myalgic Encephalomyelitis/Chronic Fatigue Syndrome: Essentials of Diagnosis and Management - Mayo Clinic Proceedings](#)
- 5) [Insights from myalgic encephalomyelitis/chronic fatigue syndrome may help unravel the pathogenesis of postacute COVID-19 syndrome: Trends in Molecular Medicine \(cell.com\)](#)
- 6) [JCM | Free Full-Text | The Prospects of the Two-Day Cardiopulmonary Exercise Test \(CPET\) in ME/CFS Patients: A Meta-Analysis \(mdpi.com\)](#)
- 7) [Medicina | Free Full-Text | Why the Psychosomatic View on Myalgic Encephalomyelitis/Chronic Fatigue Syndrome Is Inconsistent with Current Evidence and Harmful to Patients \(mdpi.com\)](#)
- 8) [Graded exercise therapy should not be recommended for patients with post-exertional malaise | Nature Reviews Cardiology](#)
- 9) [Medicina | Special Issue : Advances in ME/CFS Research and Clinical Care \(mdpi.com\)](#)
- 10) [NICE guideline on ME/CFS: robust advice based on a thorough review of the evidence | Journal of Neurology, Neurosurgery & Psychiatry \(bmj.com\)](#)

Vi fremsender med dette hørings svar desuden en samlet oversigt over den væsentligste videnskabelige litteratur om ME, samlet af cand.scient. Vibeke Vind (se bilag 2 til dette hørings svar). Her finder I en opdateret og redigeret samling af relevant minimumslitteratur til en evidensgennemgang. Listen kan frit tilsendes den leverandør, der får opgaven, hvis den ikke indgår i udbudsmaterialet.

3. Vi vurderer, at der er afsat meget kort tid til at skrive tilbuddet. Der er ifølge planen kun afsat fra 24.04 til 8.05, hvilket ikke efterlader mange hverdage – ej heller ikke til at samle de relevante aktører (fx til det rådgivende udvalg (s. 3, opgave 1 "Afdækning af evidensgrundlag for diagnosticering og behandling af

ME/CFS"). Samlet set er det en relativ stor opgave (de to i kombination), og der er behov for, at de to miljøer får mulighed for at sætte det bedste hold og gennemtænke det bedste design.

4. Vi vil desuden allokere for, at hver gang Sundhedsstyrelsen skal høres bør ME-Foreningen det også. Fx s. 4, opgave 1 "Afdækning af evidensgrundlag for diagnosticering og behandling af ME/CFS", hvor der står: "leverandøren skal medio november levere 1 udkast til hovedrapporten til kommentering i SST" bør der tilføjes "og ME-foreningen" og "leverandøren præsenterer de foreløbige resultater for en bredere kreds af mulige interessenter", her vil det være tillidskabende, hvis ME-Foreningen nævnes ved navn. Endelig vurderer vi, at ME-foreningen bør stå angivet som en del af det rådgivende udvalg (s. 3, opgave 1 "Afdækning af evidensgrundlag for diagnosticering og behandling af ME/CFS").

5. Under "Baggrund" fremgår en del påstande, som jo netop skal undersøges (om direkte årsager, om blodprøver, scanninger og andre biomarkører). Fx findes en del biomarkører, som kan skelne mellem ME-patienter og andre former for kronisk træthed og raske kontroller, ligesom det ikke synes rigtigt at skrive, at der er "stor" faglig debat og faglig uenighed. Der er rigtignok debat og uenigheder, men international er der hovedsagelig konsensus.

I baggrundsafsnittet står endvidere: "Uanset igangsatte initiativer på området i Danmark de seneste år, herunder tilvejebringelse af højt specialiseret behandlingstilbud blandt andet målrettet ME/CFS-patienter". Denne oplysning er ukorrekt og irrelevant. Der er tale om enkelte sengepladser, hvor det ikke er oplyst, hvorvidt ME-patienter faktisk har ligget på nogle af dem, hvilket de formentlig ikke har. Der er således – efter hvad der officielt er meddelt sundhedsministeriet – *ikke* samlet viden ind om disse sengepladser og denne behandlingsmetodes effekt på ME, men derimod på andre syndromer.

6. Ved 'Afdækning af erfaringer med ME/CFS fra relevante lande' s. 2 står: "... erfaringer i sammenlignelige lande som Norge, Sverige, Holland og England...". Vi forslår, at Tyskland inkluderes i denne række, da der her foregår lovende ME-forskning og behandling – og hvor en stor statslig forskningsbevilling netop er vedtaget af regeringen.

7. Opgave 1, s 5 (Leverandørens kompetencer). Der står nu hhv.: "Kendskab til og erfaring med at arbejde med forskning og litteraturgennemgang både på sundheds- og sygdomsområdet generelt og gerne inden for ME/CFS. Samt "Erfaring med skriftlig formidling til brug i en administrativ/national kontekst."

Vi vurderer, at det her må suppleres med, at leverandøren til opgaven skal have de rette biomedicinske kompetencer, da størstedelen af evidensmaterialet forudsætter indgående biomedicinsk viden. Vi foreslår følgende tekst: Den eksterne leverandør må have kompetence til at kunne gennemgå den nye forskningslitteratur, især de sidste ti års ME/CFS-forskning. Dette forudsætter, at den eksterne leverandør har biomedicinske, epidemiologiske, kliniske og sundhedsfaglige kompetencer.

8. Slutteligt er der lidt fejl i beløb og tidspunkter fx i tidsplanen "Tilbudsindhentning – Afdækning af erfaringer med ME/CFS fra relevante lande".