

## **Bilag 1:**

### **ME-foreningens forslag til spørgsmål som kan søges besvaret i vidensafdækningen af ME**

**(7. februar 2024)**

Vi ser frem til, at en ekstern leverandør snart vil blive udpeget til at gennemføre en systematisk gennemgang af evidensgrundlaget for udredning og behandling af sygdommen ME. Vi er meget tilfredse med, at sundhedsministeren på samrådsmødet den 28. november sidste år bekræftede, at det drejer sig om ”at få lavet en vidensafdækning om ME” og ikke af funktionelle lidelser (FL), da hun på spørgsmålet om FL også var et led i afdækningen svarede: ”Det korte svar er NEJ”. Derfor kan det undre, at det er den afdeling af SST, som har ansvaret for FL-området, der ensidigt er blevet bedt om at udarbejde det udbudsmateriale, som skal anvendes i den eksterne leverandørs vidensafdækning.

For i Danmark betragtes ME som en funktionel lidelse med den brede betegnelse, ”Kronisk træthedssyndrom”, der imidlertid inkluderer flere lidelser med andre mekanismer, diagnostiske kriterier og behandlinger end ME, som fx hyppigst den stress-relaterede lidelse ”udbrændthed”. FL udredes på centre for funktionelle lidelser, hvor behandlingen er kognitiv adfærdsterapi (CBT) og gradueret genoptræning (GET), som er behandlinger der internationalt frarådes til ME. Behandlerne er psykiatere, psykologer, almenmedicinere, socialmedicinere og fysioterapeuter.

Internationalt betegnes sygdommen ME/CFS (Myalgic encephalomyelitis/Chronique Fatigue Syndrom) med WHO’s diagnosekode: G93.3A (ICD-10) /8E49 (ICD-11), som også er den betegnelse, der anvendes i indkaldelsen til dette møde. Der er bred international konsensus om at opfatte ME/CFS som en alvorlig fysisk (somatisk) multisystem sygdom, der behandles med symptomlindrende medicin behandling og rehabiliterende aktivitetstilpasning og energiforvaltning. Behandlerne er i udlandet først og fremmest somatiske læger inden for forskellige specialer, heriblandt hyppigt neurologer og pædiatere.

Siden de nye internationalt godkendte diagnostiske kriterier i løbet af det sidste årti er blevet indført i udlandet, herunder i alle vores nabolande, er der foretaget megen biomedicinsk, epidemiologisk og klinisk forskning ved anvendelse af disse nye diagnostiske kriterier. I alle nye internationale kriterier udgør PEM (anstrengelsesudløst symptomforværring) det obligatoriske hovedsymptom. Begge europæiske sundhedsfaglige ME-organisationer, EMECC (European ME Clinical Council) og EMERG (European ME Research Group) anbefaler som diagnostiske kriterier ICC (International Consensus Criteria) fra 2011, som er en stadfæstelse af de tidligere Canada-kriterier (CCC) fra 2003, der officielt anbefales i vores nordiske nabolande. Vi gør også opmærksom på, at både det amerikanske IOM (i dag NAM) i 2015 og det britiske NICE i 2021 udgav store gennemgange af evidensgrundlaget, og tillige fremlagde vejledninger for behandling af ME. Tilsvarende er foregået i vores nabolande, som led i deres nyeste anbefalinger for udredning og behandling af ME.

Den eksterne leverandør må derfor have kompetence til at kunne lave en gennemgang af denne nye forskningslitteratur, herunder de sidste tiårs biomedicinske ME-forskning, selvom der også tidligere er publiceret betydningsfulde forskningsresultater, som fx om de problemer med den basale

energiproduktion, der ligger til grund for hovedsymptomet PEM. Det forudsætter, at den eksterne leverandør har *biomedicinske, epidemiologiske, kliniske og andre sundhedsfaglige kompetencer*.

Det kan være svært at sammensætte en arbejdsgruppe med alle disse kompetencer. Det er tillige langsommeligt og kan grundet høje honorarer til konsulentarbejde ikke afholdes inden for de tilbudte 1,5 millioner kroner, medmindre man vælger nordiske ME-eksperter, som allerede har gennemført sådanne gennemgange, som fx. ME-eksperter og specialister i medicinsk rehabilitering, dr.med. Per Julin fra Karolinska Institutet i Stockholm. Det ville nok være en fordel, hvis der kunne udpeges en forskningsenhed eller et analyseinstitut, der har infrastrukturen og erfaringen med at lave den slags systematiske gennemgange, fx DEFACTUM, der for nylig har gennemført en "afdækning af viden om følger af multipel sklerose samt udredning, behandling og sklerosespecifik rehabilitering". Den burde i så fald supplere sig selv med de manglende kompetencer.

Vi foreslår, at den systematiske gennemgang søger følgende spørgsmål afklaret:

1. ***Hvad er ME-sygdommens natur, årsager og triggere?***

Er ME en somatisk (neurologisk, immunologisk eller metabolisk), psykiatrisk (fx "Neurastheni") eller en funktionel lidelse (BDS, Bodily Distress Syndrom)? Hvilke årsager, risikofaktorer, og sygdomsmekanismer er muligvis involveret i sygdommen? I hvilken grad er infektioner mulige triggere eller måske endda årsager? I hvilken grad kan andre eksponeringer, som fx stress, toksiner eller traumer, udløse sygdommen? I hvilken grad kan sådanne og andre lignende faktorer også fungere som vedligeholdelsesfaktorer?

1. ***Hvad er de diagnostiske kriterier, symptomer og objektive fund ved ME?***

Hvilke hovedsymptomer indgår i definitionen af ME? Hvorfor opfattes PEM som et obligatorisk symptom? Hvilke subjektive måleinstrumenter, herunder af PEM, symptomlister, træthedsskalaer, m.v., er validerede? Hvilke laboratoriefund hænger sammen med hovedsymptomerne? Hvilke mulige biomarkører er især undersøgt og hvad er evidensen for deres sammenhæng med hovedsymptomerne? Hvilke objektive test adskiller ME fra andre former for kronisk træthed? Hvordan defineres de forskellige grader af sygdommens alvorlighed, og hvilke undersøgelser bygger det på? Er disse grader af alvorlighed forskellige hos børn og unge sammenlignet med voksne?

2. ***Hvad er sygdomsforekomsten, risikofaktorer, prognosen og dødeligheden dvs. ME's epidemiologi?***

Hvor hyppig (prævalens og incidens) er ME estimeret ud fra forskellige diagnostiske kriterier? Hvor stort skønnes mørketallet at være? Hvilke risikofaktorer adskiller ME-patienter fra andre patienter med andre former for kronisk træthed eller fra raske kontroller? Hvor stor en andel af patienter med udtalt kronisk træthed har ME? Hvor stor en andel af ME-patienterne har komorbiditeter og hvilke af disse er de hyppigste? Hvad er forekomsten af ME-patienter med hhv. let, moderat, svær og meget svær sygdom? Hvad er prognosen for ME-patienter og adskiller den sig fra patienter med andre former for kronisk træthed og andre alvorlige kroniske sygdomme? Har ME-patienter en overdødelighed? Hvor mange hhv. hjemme- og

sengebundne ME-patienter er der i Danmark, og hvor mange er der i vores nordiske nabolande? Hvor mange af disse sondemades?

**3. *Hvilke behandlinger (medicinske, ikkemedicinske og alternative) er afprøvet og anvendt ved ME, og hvilke bivirkninger og risici er omtalt?***

Hvilke medicinske (farmakologiske) midler er afprøvet enten pragmatisk eller ved klinisk kontrollerede forsøg? Er der nogen evidens for virksom kausal behandling dvs. kurativ behandling som kan fjerne sygdommens årsag, fx antivirale midler, fjernelse af immunologiske markører, eliminering af stress m.v.? Er der nogen evidens for de afprøvede symptomatiske behandlinger, herunder behandling for komorbiditet eller følgetilstande? Hvad er evidensen for ikkemedicinske behandlinger, som f.x. kognitiv adfærdsterapi (CBT), gradueret genoptræning (GET) og aktivitetstilpasning/energiforvaltning (ATP)? Hvad er evidensen for diætændringers virkninger? Hvilke bivirkninger er beskrevet for de afprøvede og anvendte behandlinger? Hvilke behandlinger og hvilke alternative behandlinger mener patienterne selv, de får det bedre af? Er der evidens for positive virkninger af særlige behandlingsformer for børn og unge? Findes der – og i givet fald hvad viser - behandlingsopgørelser fra private institutioner med ME-behandlingstilbud både herhjemme og fra vores nordiske nabolande?

**4. *Hvad er ME-patienternes kontakter til sundheds- og socialvæsnet og deres opfattelser af disse kontakter?***

Hvordan registreres ME-patienternes kontakter til sundhedsvæsnet? Hvilke diagnosekoder anvendes herhjemme sammenlignet med udlandet? I hvilken grad udreder og behandler almen praksis selv lette tilfælde af ME, og i hvor høj grad sender de patienterne til videre udredning hos speciallæger? Hvilke specialer udreder og behandler ME-patienter herhjemme og i udlandet? Hvor lang tid tager det inden de får stillet diagnosen ME? Hvor ofte og i hvor høj grad er kommunerne involveret i støtteforanstaltninger og plejen af ME-patienter? Hvor mange og hvilken andel af disse patienter modtager herhjemme førtidspension sammenlignet med udlandet? Hvordan opfatter patienterne selv deres kontakter til sundheds- og socialvæsnet og til de enkelte personalegrupper (praktiserende læger, fysioterapeuter, ergoterapeuter, psykologer, speciallæger, herunder psykiatere, personalet på jobcentre, m.fl.)? Hvordan er og hvordan opfattes disse kontakter blandt de hjemme- og sengebundne patienter? I hvor høj grad passes de kun af pårørende? I hvor høj grad opfatter patienterne, at deres sygdom ikke anerkendes, og at de stigmatiseres af personalet i sundheds- og socialvæsnet? I hvor høj grad må patienterne selv betale for hjælp fra socialrådgiver og jurister for at sikre deres patientrettigheder over for kommunerne? I hvor høj grad må pårørende til børn med ME selv betale for privat undervisning i hjemmeskolingen? Er der lavet sundhedsøkonomiske analyser af omkostningerne ved ME, både personlige og samfundsmæssige? I hvilken grad har de forskellige personalegrupper fået undervisning om ME? Findes der herhjemme videreuddannelses kurser om ME? På hvilken måde informeres patienterne om deres sygdom, behandlingsmuligheder og risici?