



Norges ME-forening • Nedre Slottsgate 4, 0157 Oslo • Tlf: 21 68 81 50 • E-post: [post@me-foreningen.no](mailto:post@me-foreningen.no)

Til Helsedirektoratet,  
v. avd Retningslinjer og fagutvikling

Oslo, 26.05.21

## Brev til Helsedirektoratet om ny veileder for ME

Dagens nasjonale veileder for ME (CFS/ME)<sup>1</sup> inneholder mange nyttige elementer for diagnostisering og behandling av ME-pasienter i Norge. ME-foreningen mener likevel at tiden nå er moden for en grundig gjennomgang og revisjon av veilederen for å sikre en gruppe alvorlig syke pasienter bedre behandling og oppfølging i helsevesenet, kommunalt hjelpeapparat, Nav og skole. I den siste av foreningens brukerundersøkelser, med nesten 6 000 respondenter, er det flere som rapporterer om at helsevesenet bidrar negativt enn positivt til sykdomsforløpet.<sup>2</sup> Det er en svært alvorlig tilbakemelding. Veilederen er også førende for hvordan Nav behandler ME-syke, og uklarheten i veilederen er med på å føre til at Nav i mange tilfeller pålegger ME-syke krav om aktivitet som bidrar negativt til sykdomsforløpet.

Vi begrunner behovet for en revisjon ut fra tre forhold, som utdypes i dette brevet. For det første, siden veilederen ble skrevet i 2014-15, er det kommet en rekke nye forskningsstudier som har lagt grunnlaget for at helsemyndighetene, spesielt i USA og Storbritannia, har foretatt en radikal revurdering av sine diagnosekriterier og behandlingsråd. For det andre, dagens veileder er ikke konsistent, ved at man ikke bruker de anbefalte kriteriene (Canada konsensuskriteriene<sup>3</sup>, evt. Fukuda/CDC med PEM – Post-Exertional Malaise<sup>4</sup>) for å definere relevant forskning. For det tredje, dagens veileder oppleves som utydelig på flere områder. Disse forholdene kan ha bidratt til manglende symptombehandling (smerte, søvn osv.), samtidig som veilederen kan ha bidratt til å rettferdiggjøre at ME-syke er blitt anbefalt, og til dels påtvunget, behandlinger som kan ha forverret sykdommen og forløpet.

### ***Et internasjonalt paradigmeskifte i forståelsen av ME***

Siden den nåværende nasjonale veileder ble utarbeidet har det skjedd en markant endring internasjonalt i hvordan helsemyndigheter forholder seg til ME.

---

<sup>1</sup> Helsedirektoratet. *Nasjonal veileder: Pasienter med CFS/ME: Utredning diagnostikk, behandling, pleie og omsorg*; Helsedirektoratet: Oslo, 2015.

<sup>2</sup> Schei, T.; Angelsen, A. *Sykdomsforløp for ME: Hva er typiske forløp, og hva forverrer er forbedrer forløpet?* Norges ME-forening: Oslo, 2020.

<sup>3</sup> Carruthers, B.M.; Jain, A.K.; De Meirleir, K.L.; Peterson, D.L.; Klimas, N.G.; Lerner, A.M.; Bested, A.C.; Flor-Henry, P.; Joshi, P.; Powles, A.C.P.; et al. Myalgic Encephalomyelitis/Chronic Fatigue Syndrome. *Journal of Chronic Fatigue Syndrome* **2003**, *11*, 7-115, doi:10.1300/J092v11n01\_02.

<sup>4</sup> Fukuda, K.; Straus, S.E.; Hickie, I.; Sharpe, M.C.; Dobbins, J.G.; Komaroff, A. The chronic fatigue syndrome: a comprehensive approach to its definition and study. *Annals of internal medicine* **1994**, *121*, 953-959, doi:<https://doi.org/10.7326/0003-4819-121-12-199412150-00009>.

Internasjonalt har det vært (og til dels er, om enn i mindre grad) ulike syn i forståelsen av sykdommen. I 2015 tok helsemyndighetene i USA utfordringen og fikk gjennomført en stor metastudie av 9 000 forskningsartikler på ME: «Beyond Myalgic Encephalomyelitis/Chronic Fatigue Syndrome: Redefining an Illness» publisert av *Institute of Medicine*.<sup>5</sup> Studien la grunnlaget for at *Center for Disease Control and Prevention* (CDC) i 2018 endret anbefalingene for diagnose og behandling.<sup>6</sup> De understreker at ME har tre kjernesymptomer; utmattelse, PEM og søvnproblemer. I tillegg har ME pasienter ortostatisk intoleranse, kognitive problemer, og for spesielt de aller sykeste er sensorisk intoleranse (lyd, lys, lukt) også et dominerende symptom.<sup>7</sup> Amerikanske helsemyndigheter anbefaler ikke lenger kognitiv adferdsterapi (KAT) eller gradert trening (GET) som behandling. National Institute of Health fulgte opp med midler til store prosjekter for ME-forskning, bl.a. ble det etablert fem sentre i USA for biomedisinsk forskning på ME.<sup>8</sup>

Det har blitt allment akseptert at anstrengelsesutløst symptomforverring (PEM) er kardinalsymptomet ved ME. Dersom PEM ikke er til stede, er det ikke ME. Behandlingsråd og annen kunnskap som formidles må være basert på studier der inklusjonskriteriene inkluderer PEM.

EUs parlament vedtok en resolusjon 18. juni 2020 om «Additional funding for biomedical research on Myalgic Encephalomyelitis»<sup>9</sup>. Resolusjonen inneholder en rekke punkter der sykdommen og antatt utbredelse beskrives, bl.a. at ME kodes som en nevrologisk sykdom i ICD-11. Vedtaket krever videre at EU-kommisjonen (og medlemslandene) bidrar til økt finansiering av biomedisinsk forskning for å finne en biomarkør og effektiv behandling, oppretter et register over ME/CFS pasienter, sikrer at ME/CFS anerkjennes i alle EU-land, sikrer utdanning i helsevesenet, sikrer internasjonalt samarbeid i arbeidet med ME/CFS, og sørger for at denne resolusjonen fremmes i alle parlamenter i EU.

I Storbritannia representerer utkastet til ny veileder fra *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) en radikal omlegging i tilnærming og behandlingsråd. Utkastets anbefalinger gjenspeiler endringene som har skjedd i USA, men går faktisk enda lenger ved å direkte advare mot potensielt skadelige ikke-medikamentelle behandlinger som ignorerer PEM. Rapporten advarer direkte mot å anvende de underliggende teorier bak GET og KAT: «The committee raised concerns regarding the theory of deconditioning that underpins GET, which they considered cannot be applied to people with ME/CFS.»<sup>10</sup>

---

<sup>5</sup> Institute of Medicine. *Beyond Myalgic Encephalomyelitis/Chronic Fatigue Syndrome: Redefining an Illness*; The National Academies Press: Washington, DC, 2015.

<sup>6</sup> <https://www.cdc.gov/me-cfs/index.html>

<sup>7</sup> Schei, T.; Angelsen, A.; Myklebust, E. *De alvorligste ME-syke: Sykdomsbyrde og hjelpetilbud*; Norges ME-forening: Oslo, 2019.

<sup>8</sup> <https://www.nih.gov/mecfs/nih-me-cfs-clinical-study>

<sup>9</sup> [https://oeil.secure.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?lang=en&reference=2020/2580\(RSP\)](https://oeil.secure.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?lang=en&reference=2020/2580(RSP))

<sup>10</sup> NICE. *Myalgic encephalomyelitis (or encephalopathy) / chronic fatigue syndrome: diagnosis and management. [G] Evidence reviews for the nonpharmacological management of ME/CFS*; National Institute for Health and Care Excellence (NICE): London, UK, 2020 (side 335).

## En konsistent bruk av diagnosekriterier for å definere relevant forskning

En ny veileder må videreføre bruken av Canada konsensuskriteriene<sup>11</sup> (evt. de Internasjonale konsensuskriteriene<sup>12</sup>) med vekt på kardinalsymptomet PEM som grunnlag for diagnostisering og behandlingsråd. Kunnskapsgrunnlaget som legges til grunn må reflektere definisjonen av ME som benyttes i veilederen, ved å legge til grunn studier som bruker disse (eller tilsvarende kriterier med PEM som obligatorisk symptom).

Dagens veileder definerer PEM som kardinalsymptom ved CFS/ME, men er inkonsistent i bruken av kilder, ved at det henvises til en rekke studier som bruker diagnosekriterier som *ikke* omfatter PEM. Dette gjelder bl.a. den omstridte PACE studien<sup>13</sup>, som mener å kunne vise positive effekter av KAT og GET. I tillegg til at studiens vide kriterier (Oxford) ikke gjør den relevant for veilederen, så foreligger det omfattende dokumentasjon på at endringer av forskningsprotokollen underveis var avgjørende for å gi tilsynelatende positive resultater.<sup>14</sup> Endringer i protokollen tredoblet effekten av kognitiv terapi og signifikante effekter forsvant når man analyserte data med opprinnelig protokoll. Studien har dårlig kvalitet, og er ikke relevant for ME slik veilederen definerer sykdommen. Også en rekke andre studier på behandling og prognose har brukt svært vide inklusjonskriterier som ikke inkluderer PEM.

Hvilke diagnosekriterier som anvendes er avgjørende for å definere den relevante pasientgruppen. Insidensraten av ME, CFS, ME/CFS varierer sterkt, opp til en faktor 1:10 alt etter hvilke kriterier som anvendes.<sup>15</sup> Spørreskjemaundersøkelser i Canada i 2010 viste f.eks. at 1,3 % (tilsvarer vel 70 000 i Norge) mener de har CFS/ME<sup>16</sup>, mens dagens veileder viser til studier som anslår at 0,2-0,4 % (tilsvarer 10-20 000 i Norge) har ME.

Pasienter med kroniske utmattelse med og uten PEM trenger forskjellig behandling; dette underbygges av metastudier som viser at diagnosekriterier er avgjørende for konklusjoner om effekten av ulike behandlinger. Amerikanske *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ) påviste i sin syntesestudie av evidensgrunnlaget for KAT og GET at når man ser bort fra studier som bruker Oxford-kriteriene finner man ingen evidens for en positiv effekt av KAT eller GET på ME-sykes funksjonsnivå.<sup>17</sup> En rapport

<sup>11</sup> Carruthers, B.M.; Jain, A.K.; De Meirleir, K.L.; Peterson, D.L.; Klimas, N.G.; Lerner, A.M.; Bested, A.C.; Flor-Henry, P.; Joshi, P.; Powles, A.C.P.; et al. Myalgic Encephalomyelitis/Chronic Fatigue Syndrome. *Journal of Chronic Fatigue Syndrome* **2003**, *11*, 7-115, doi:10.1300/J092v11n01\_02.

<sup>12</sup> Carruthers, B.M.; van de Sande, M.I.; De Meirleir, K.L.; Klimas, N.G.; Broderick, G.; Mitchell, T.; Staines, D.; Powles, A.C.P.; Speight, N.; Vallings, R.; et al. Myalgic Encephalomyelitis: International Consensus Criteria. *Journal of Internal Medicine* **2011**, *270*, 327-338, doi:10.1111/j.1365-2796.2011.02428.x.

<sup>13</sup> White, P.D.; Goldsmith, K.A.; Johnson, A.L.; Potts, L.; Walwyn, R.; DeCesare, J.C.; Baber, H.L.; Burgess, M.; Clark, L.V.; Cox, D.L.; et al. Comparison of adaptive pacing therapy, cognitive behaviour therapy, graded exercise therapy, and specialist medical care for chronic fatigue syndrome (PACE): a randomised trial. *Lancet* **2011**, *377*, 823-836, doi:10.1016/S0140-6736(11)60096-2.

<sup>14</sup> Wilshire, C.E.; Kindlon, T.; Courtney, R.; Matthees, A.; Tuller, D.; Geraghty, K.; Levin, B. Rethinking the treatment of chronic fatigue syndrome—a reanalysis and evaluation of findings from a recent major trial of graded exercise and CBT. *BMC Psychology* **2018**, *6*, 6, doi:10.1186/s40359-018-0218-3.

<sup>15</sup> Lim, E.-J.; Ahn, Y.-C.; Jang, E.-S.; Lee, S.-W.; Lee, S.-H.; Son, C.-G. Systematic review and meta-analysis of the prevalence of chronic fatigue syndrome/myalgic encephalomyelitis (CFS/ME). *Journal of translational medicine* **2020**, *18*, 1-15, doi: <https://doi.org/10.1186/s12967-020-02269-0>.

<sup>16</sup> Statistics Canada. *Canadian Community Health Survey (CCHS). Annual Component. 2010 and 2009-2010*; Statistics Canada: Ottawa, Canada, 2011.

<sup>17</sup> AHRQ. *Diagnosis and Treatment of Myalgic Encephalomyelitis/Chronic Fatigue Syndrome*; Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ): Rockville, MD, 2016.

fra *The Pathways to Prevention Workshop (NIH)* konkluderte med at «continuing to use the Oxford definition may impair progress and cause harm.»<sup>18</sup>

I forbindelse med revisjonen av de britiske retningslinjene fra NICE foretok man også en gjennomgang av tilgjengelig litteratur, bl.a. for ikke-medikamentelle behandlinger. Dette var basert på en grundig gjennomgang av relevant forskning (etter det såkalte GRADE systemet, som vurderer kvalitet og styrke på relevante studier<sup>19</sup>). Den stiller spørsmålsteget ved evidensgrunnlaget for anbefalingene om GET og KAT, og studiene som ble vurdert er av «low or very low quality». For KAT konkluderer man at: «Most of the evidence showed no clinical difference compared to usual care or waiting list for quality of life, cognitive function, physical function, psychological status, pain and sleep quality.»<sup>20</sup> Forslaget til nye NICE retningslinjene legger derfor til grunn at det ikke finnes evidens for å anbefale KAT eller GET som kurative behandlinger for ME. (Tilbakemeldingene fra våre medlemmer, bl.a. gjennom brukerundersøkelsene, påpeker imidlertid at en del har nytte av tilrettelagte kognitive terapier for å *mestre* sykdommen.)

ME-foreningen formoder at revideringen av den norske veilederen vil legge til grunn disse store britiske og amerikanske kunnskaps gjennomgangene. Dagens veileder baserer seg på en kunnskapsoppsummering fra Kunnskapssenteret fra 2011.<sup>21</sup> Denne oppsummeringen er basert på vide diagnosekriterier, og konkluderer bl.a. med at «Kognitiv atferdsterapi eller treningsbehandling gir trolig mindre utmattelse». De siste kunnskaps gjennomgangene gir ikke grunnlag for en slik konklusjon.

Forskningen er mangelfull på mange områder, bl.a. når det gjelder pleie av alvorlig syke pasienter. I mangelen på god og relevant forskning er det derfor viktig å trekke inn brede brukererfaringer. ME-foreningen, med over 5 500 medlemmer, har gjennomført i alt seks store brukerundersøkelser blant ME-syke i Norge.<sup>22</sup> Disse rapportene gir den mest fyldige og brede kunnskapen vi har om ME-sykes situasjon og erfaringer med helsevesen, kommunalt hjelpeapparat, Nav og skolesystem.

### **Klarere råd for behandlinger og prognoser av ME**

ME-foreningen opplever dagens veileder som lite tydelig i sine råd og anbefalinger og våre medlemmer erfarer, i møtet med helsevesen og Nav, at veilederen åpner for ulike tolkninger som kan være i strid med intensjonen i veilederen. Pasientene møter ofte urealistiske forventninger til god prognose og tilfrisking, og opplever krav om at de skal gjennomføre aktivitet og behandlinger som mangler dokumentasjon for den pasientgruppen veilederen definerer.

---

<sup>18</sup> Green, C.R.; Cowan, P.; Elk, R.; O'Neil, K.M.; Rasmussen, A.L. National Institute of Health Pathways to Prevention Workshop: Advancing the Research on Myalgic Encephalomyelitis/ Chronic Fatigue Syndrome *Annals of Internal Medicine* **2015**, June 16, doi:10.7326/M15-0338.

<sup>19</sup> <https://www.gradeworkinggroup.org/>

<sup>20</sup> NICE. *Myalgic encephalomyelitis (or encephalopathy) / chronic fatigue syndrome: diagnosis and management. [G] Evidence reviews for the nonpharmacological management of ME/CFS*; National Institute for Health and Care Excellence (NICE): London, UK, 2020 (side 324).

<sup>21</sup> Larun, L.; Brurberg, K.G.; Fønhus, M.S.; Kirkehei, I. *Behandling av kronisk utmattelsessyndrom CFS/ME*; 1890-1298; Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten: Oslo, 2011 (side 24).

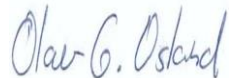
<sup>22</sup> <https://www.me-foreningen.no/ressurser/me-foreningens-rapporter/>

ME-foreningens brukerrapport om forløp fant at helsevesenet *oftere* var en kilde til forverring enn bedring for ME-syke. Tiltak fra Nav ble utelukkende beskrevet som å ha negativ innvirkning på forløp.<sup>23</sup> Personer som ikke har restarbeidsevne, forteller at Nav krever at de deltar på arbeidsutprøving (ofte med en forverring av sykdommen som resultat) og at de blir nektet uføretrygd dersom de ikke har prøvd slike behandlinger. Vi tror at en medvirkende årsak til dette er uklare anbefalinger i dagens veileder.

Mange foresatte forteller at de er meldt til barnevernet fordi de er skeptiske til nytten og redd for mulig forverring ved at barna skal behandles med KAT eller GET. ME-foreningen kjenner også til flere tilfeller der det er sendt bekymringsmelding til barnevernet fordi foresatte har takket nei til slike behandlinger. I flere saker der barnevernet har vært involvert, har ansvaret for barnas sykdom blitt lagt på de foresatte, særlig mor, og man mener at foresattes overfokusering på sykdom hindrer tilfriskning. Foresattes opplevelse er at de forsøker å beskytte barna sine mot behandling og aktivitet av en type som erfaringsmessig gjør barnet sykere, og hele familien opplever det som traumatiserende når skole eller helsepersonell presser gjennom behandlingen.

Mange ME-pasienter opplever at alvorlige fysiske symptomer ikke blir behandlet fordi deler av helsevesenet legger til grunn en psykosomatisk tilnærming til sykdommen. Internasjonalt arbeides det med klarere råd for diagnostisering og mer effektiv symptombehandling. *US ME/CFS Clinical Coalition* har nylig gitt ut et sett med konkrete anbefalinger både for testing/diagnostisering<sup>24</sup> og for mulige symptombehandlinger<sup>25</sup>. Det er ønskelig at en revidert norsk veileder gir tilsvarende klarere retningslinjer for både diagnostisering og symptombehandling.

Med vennlig hilsen og på vegne av



Sentralstyret i Norges ME-forening

---

<sup>23</sup> Schei, T.; Angelsen, A. *Sykdomsforløp for ME: Hva er typiske forløp, og hva forverrer er forbedrer forløpet?* Norges ME-forening: Oslo, 2020.

<sup>24</sup> [https://drive.google.com/file/d/1Yu79EYxQIwNVER5tErp7LH7KY8pI8S\\_e/view](https://drive.google.com/file/d/1Yu79EYxQIwNVER5tErp7LH7KY8pI8S_e/view)

<sup>25</sup> <https://drive.google.com/file/d/1T6psBJehr-6BuSNICGfT6SKNbIFx0Lf5/view>