

Til: Helsedirektoratet

Fra: ME-forskningsgruppen ved Haukeland Universitetssykehus og
Universitetet i Bergen

Karl Johan Tronstad, professor ved UiB

Øystein Fluge, overlege på Haukeland Universitetssykehus, og professor ved UiB

Olav Mella, tidligere klinikkdirektør på Haukeland Universitetssykehus, og professor
emeritus ved UiB

Ingrid G. Rekland, PhD, overlege på Haukeland Universitetssykehus

Kari Sørland, sykepleier, studiekoordinator ved Haukeland Universitetssykehus

Sissel Dyrstad, forsker ved UiB

Kristin Risa, forskningstekniker på Haukeland Universitetssykehus

Kine Alme, forskningstekniker på Haukeland Universitetssykehus

Elise de Faveri, forskningstekniker på Haukeland Universitetssykehus

Kontaktperson:

Karl Johan Tronstad, Institutt for Biomedisin, UiB

Epost: karl.tronstad@uib

Mobil: 93221592

Bergen, 18.04.2026

Høringssvar til Helsedirektoratets utkast til nasjonal faglig retningslinje for langvarig utmattelse, inkl. ME/CFS

Vi er en gruppe kliniske og biomedisinske forskere som gjennom de siste 20 årene har arbeidet med å forstå de biologiske mekanismene bak ME/CFS. Vårt arbeid har blant annet omfattet studier av immunologiske, vaskulære og metabolske mekanismer, utvikling av mulige biomarkører og kliniske studier av nye behandlingstilnærminger.

Vi vil først understreke at vi støtter Helsedirektoratets mål om å etablere nasjonale retningslinjer som kan bidra til bedre og mer forutsigbar oppfølging av pasienter med alvorlig og langvarig utmattelse. Samtidig mener vi at det foreliggende høringsutkastet har flere prinsipielle og faglige svakheter som bør adresseres før retningslinjen ferdigstilles.

Totalt har forskningsgruppen vår inkludert over 300 ME/CFS-syke vurdert etter Canada-kriteriene i våre studier, og vi har hatt et betydelig større antall til kliniske vurderinger. Vår klare oppfatning er at ME/CFS gir et karakteristisk og gjenkjennbart klinisk bilde som tydelig skiller seg fra andre tilstander med langvarig utmattelse. Det samme vi hører fra forskningskollegaer som har klinisk vurdert et stort antall ME/CFS-pasienter. De

foreslåtte retningslinjene i utkastet vil etter vår vurdering i begrenset grad bidra til bedre forståelse og oppfølging av denne pasientgruppen, da de ikke tydelig anerkjenner ME/CFS som en egen klinisk tilstand.

Nedenfor redegjør vi for våre viktigste innvendinger.

1. Avgrensning av pasientgruppen

Vi vil særlig peke på at retningslinjen eksplisitt ikke skiller mellom langvarig utmattelse som symptom og ME/CFS som klinisk tilstand. Slik vi vurderer det, er dette en grunnleggende svakhet ved dokumentet.

ME/CFS er en distinkt klinisk tilstand, karakterisert ved blant annet post-exertional malaise (PEM), omfattende fatigue, ortostatiske og kognitive symptomer, autonom dysfunksjon og betydelig funksjonstap. Dette skiller seg vesentlig fra andre former for langvarig utmattelse, både med hensyn til patofysiologi, sykdomsforløp og respons på tiltak.

En slik sammenblanding av pasientgrupper innebærer en risiko for at anbefalingene blir faglig lite treffsikre, og kan føre til tiltak som ikke er tilpasset, eller som forverrer, tilstanden hos pasienter med ME/CFS.

Vi mener derfor at ME/CFS bør behandles som en egen klinisk kategori i denne retningslinjen, eventuelt i en separat retningslinje. Vi savner også en tydelig vektlegging av den dårlige prognosen pasienter som får ME/CFS i voksen alder har med dagens terapeutiske tilbud, slik det bl.a. kommer frem i den nylige studien til Kielland og Liu (1).

Dette representerer etter vår vurdering ikke bare en faglig svakhet, men en strukturell feil som påvirker hele retningslinjens validitet.

2. Evidensgrunnlaget i retningslinjen

Retningslinjen fremhever at anbefalingene er basert på en kunnskapsbasert tilnærming. Vi merker oss at de systematiske litteratursøkene i hovedsak er avgrenset til aktivitetsbaserte intervensjoner og kognitiv atferdsterapi. Dette gir etter vår oppfatning et skjevt og potensielt misvisende bilde av kunnskapsgrunnlaget.

De siste to tiårene har det vært en betydelig utvikling i biomedisinsk forskning på ME/CFS og relaterte post-infeksiøse tilstander. Denne forskningen er i liten grad reflektert i retningslinjen og omfatter blant annet:

- immunologiske avvik
- autonom og vaskulær dysregulering
- forstyrrelser i energimetabolismen
- nevroinflammatoriske mekanismer
- mulige genetiske risikofaktorer

Selv om mange av disse funnene fortsatt er under videre utvikling og validering, representerer de et viktig kunnskapsgrunnlag som bør inngå i en helhetlig vurdering av sykdomsforståelse og oppfølging av pasientgruppen.

Når evidensgrunnlaget i retningslinjen i hovedsak begrenses til et smalt utvalg av behandlingsstudier, risikerer man at andre relevante deler av forskningsfeltet ikke blir tilstrekkelig reflektert. Den britiske NICE-retningslinjen for ME/CFS fra 2021 bygger på en omfattende gjennomgang av forskningslitteraturen, og hviler derfor på et betydelig bedre fundament (2).

En kunnskapsbasert retningslinje bør bygge på en bred gjennomgang av hele forskningsfeltet, ikke kun et avgrenset utvalg behandlingsstudier.

3. Bruken av den biopsykososiale modellen

Høringsutkastet legger en biopsykososial forståelsesmodell til grunn som overordnet forståelsesramme.

Den biopsykososiale modellen kan være et nyttig rammeverk for å forstå hvordan biologiske, psykologiske og sosiale faktorer påvirker helse og sykdom på generelt nivå. Samtidig er det viktig å understreke at modellen i seg selv ikke gir en forklaring på patofysiologien ved ME/CFS.

Når modellen fremheves uten en tilsvarende gjennomgang av biologiske funn, kan dette bidra til en forenklet og potensielt misvisende forståelse av sykdommen.

Dette er særlig problematisk i en pasientgruppe hvor det foreligger økende evidens for biologiske avvik, og hvor psykosomatisk forståelse historisk har vært assosiert med uhensiktsmessige behandlingsstrategier.

Dette kan i praksis føre til at behandlingsstrategier i større grad rettes mot psykologiske og atferdsmessige faktorer, uten tilstrekkelig hensyn til underliggende biologiske mekanismer.

4. Internasjonale retningslinjer

Vi vil understreke at den britiske NICE-retningslinjen fra 2021, som bygger på en omfattende gjennomgang av evidensgrunnlaget, konkluderer med at det ikke foreligger dokumentasjon for kurativ behandling av ME/CFS, og fraråder gradert treningsterapi som standardbehandling (2). Her er en oppsummering av deres relevante konklusjoner:

- Det finnes per i dag ikke dokumentasjon for kurativ behandling av ME/CFS.
- Gradert treningsterapi bør ikke gis som standardbehandling.
- Aktivitetsregulering (pacing) kan være et nyttig verktøy for enkelte pasienter.
- Kognitiv adferdsterapi bør kun brukes som et mulig hjelpemiddel for støttende behandling.

- Oppfølging må være individuelt tilpasset den enkelte pasient

Disse konklusjonene reflekterer den betydelige usikkerheten som fortsatt preger behandlingsforskningen på feltet.

Både før og etter NICE-retningslinjen kom, har andre innflytelsesrike internasjonale institusjoner lagt seg på en tilsvarende linje hva gjelder anerkjennelse av ME/CFS-diagnosen, en biologisk forståelsesmodell og en medisinsk tilnærming for støttende behandling. For eksempel:

- Institute of Medicine (IOM), report 2015 (3)
Denne rapporten gir en omfattende oppsummering av forskningen, og foreslår et nytt navn for ME/CFS, nemlig «Systemic exertion intolerance disease (SEID)»
- Centers of Disease Control and Prevention (CDC) (<https://www.cdc.gov/me-cfs/index.html>)
CDC har lenge hatt søkelys på å anerkjenne ME/CFS-diagnosen og hjelpe pasientene. De sier også at det ikke finnes noen kur eller godkjent behandling for ME/CFS.
- National Institute of Health (NIH) har siden 2015 hatt en arbeidsgruppe for ME/CFS, og har siden det bidratt mye til forskningen på feltet (<https://www.nih.gov/advancing-mecfs-research>).
- EU har i senere tid etterlyst forskning og bevilget midler til forskning som setter søkelys på de biologiske mekanismene bak ME/CFS. (<https://oeil.secure.europarl.europa.eu/oeil/popups/summary.do?id=1622413&=e&l=en>)
- I Tyskland har myndighetene nylig bevilget 500 mill. EUR til forskning på post-infeksiøse sykdommer som Long COVID og ME/CFS (https://www.bmfr-bund-de.translate.goog/SharedDocs/Kurzmeldungen/DE/2025/11/nationale-dekade-postinfekti%C3%B6se-erkrankungen.html?_x_tr_sl=auto&_x_tr_tl=en&_x_tr_hl=en-US&_x_tr_pto=wapp). En satsing av denne dimensjonen i en internasjonalt ledende nasjon er en erkjennelse av at man trenger en stor felles innsats for å løfte dette feltet, noe som må vurderes som en milepæl for anerkjennelsen av denne type sykdom på global skala.

Samlet sett representerer denne utviklingen, frontet av store internasjonale aktører, en tydelig dreining mot en biologisk forståelse av ME/CFS og en mer forsiktig tilnærming til behandling. Dette reflekteres i begrenset grad i det foreliggende høringsutkastet. Vi mener at det norske retningslinjearbeidet bør preges av utviklingen av sykdomsforståelsen som skjer på internasjonalt nivå.

5. Økende fokus på post-infeksiøse tilstander

Forskningen på post-infeksiøse tilstander har fått økt oppmerksomhet de siste årene, særlig etter COVID19-pandemien. Studier av langvarige symptomer etter infeksjon har bidratt til ny innsikt i mulige mekanismer knyttet til blant annet immunrespons, mikrosirkulasjon og energimetabolisme.

Flere studier tyder på betydelig overlapp mellom ME/CFS og langvarig Long COVID med tanke på symptombylde og mulige biologiske mekanismer. En betydelig andel av pasienter med langvarige symptomer etter COVID19 oppfyller også diagnostiske kriterier for ME/CFS.

Denne utviklingen understreker behovet for at nasjonale retningslinjer tar høyde for at ME/CFS og relaterte post-infeksiøse tilstander kan representere beslektede kliniske fenotyper, og at kunnskapsgrunnlaget er i rask utvikling.

6. Konsekvenser for pasienter

Retningslinjer har stor betydning for hvordan pasienter blir forstått og fulgt opp i helsevesenet.

En retningslinje som ikke tydelig skiller mellom ME/CFS og annen langvarig utmattelse, kan føre til feilbehandling og i enkelte tilfeller forverring av pasientens tilstand. Dette gjelder særlig for de mest alvorlig rammede pasientene.

Vi frykter at dette kan bidra til økt usikkerhet både for pasienter og behandlere.

7. Anbefalinger

På bakgrunn av ovenstående vil vi anbefale at Helsedirektoratet inkluderer følgende før retningslinjen ferdigstilles:

1. En klar avgrensning mellom langvarig utmattelse som symptom og ME/CFS som klinisk tilstand.
2. En bredere gjennomgang av den kliniske og biomedisinske forskningen på feltet.
3. En tydeligere redegjørelse for usikkerheten i kunnskapsgrunnlaget for ulike foreslåtte behandlingsstrategier.
4. En tilnærming som i større grad er i tråd med internasjonale retningslinjer og forskningsoppsummeringer.

Vi mener at en slik revisjon vil kunne bidra til en mer faglig robust retningslinje som bedre ivaretar både pasientenes behov og helsepersonells behov for tydelig og kunnskapsbasert veiledning.

Referanser

1. A. Kielland, J. Liu, What can wage development before and after a G93.3 diagnosis tell us about prognoses for myalgic encephalomyelitis? *Social Sciences & Humanities Open* **11**, (2025).
2. NICE 2021, "Myalgic encephalomyelitis (or encephalopathy)/chronic fatigue syndrome: diagnosis and management." (<https://www.nice.org.uk/guidance/ng206>, 2021).
3. E. W. Clayton et al., in *Beyond Myalgic Encephalomyelitis/Chronic Fatigue Syndrome: Redefining an Illness*. (Washington (DC), 2015).