

NORSK MULTIPPEL SKLEROSE REGISTER OG BIOBANK

ÅRSRAPPORT 2020

MED PLAN FOR FORBEDRINGSTILTAK FOR 2021

Jan Harald Aarseth, Tori Smedal, Anne Britt Skår og Stig Wergeland

Helse Bergen, Haukeland universitetssjukehus

15. juni 2021



2020

ÅRSRAPPORT OPPSUMMERT I TALL

DEKNINGSGRAD

Totalt 78.5%

10460 som lever med MS pr 31.12.2020 har gitt sitt samtykke til registrering

Nydiagnostisert 88.4%

427 som fikk MS i 2020 har gitt sitt samtykke til registrering



69.6%

30.4%

KJØNNSFORDELING

RRMS 88.3%

PPMS 7.1%

Ukjent 4.5%

TYPE MS VED DEBUT

Aktiv 37.0%

Høyaktiv 63.0%

FØRSTE BEHANDLING

RRMS 77.1%

PPMS 18.1%

FÅR BEHANDLING

Ikke tegn til betydelige endringer i MS-diagnostisering under koronapandemien
Livskvaliteten til MS-pasientene ikke redusert under koronapandemien

Betydelig økning i bruk av Høyaktiv behandling

Vi har nå registrert informasjon om 40792 behandlinger: TUSEN TAKK til dere med MS som deltar med samtykke og til alle på de nevrologiske avdelingene som følger opp pasientene og registrerer i MS-registret

INDIKATORER

71.7%

Andel som i 2020 fikk diagnosen mindre enn 2 år etter debut

60.4%

Andel i 2020 med start av behandling innen 30 dager etter diagnose

57.8%

Andel av alle med oppdatert behandlingsstatus i 2020

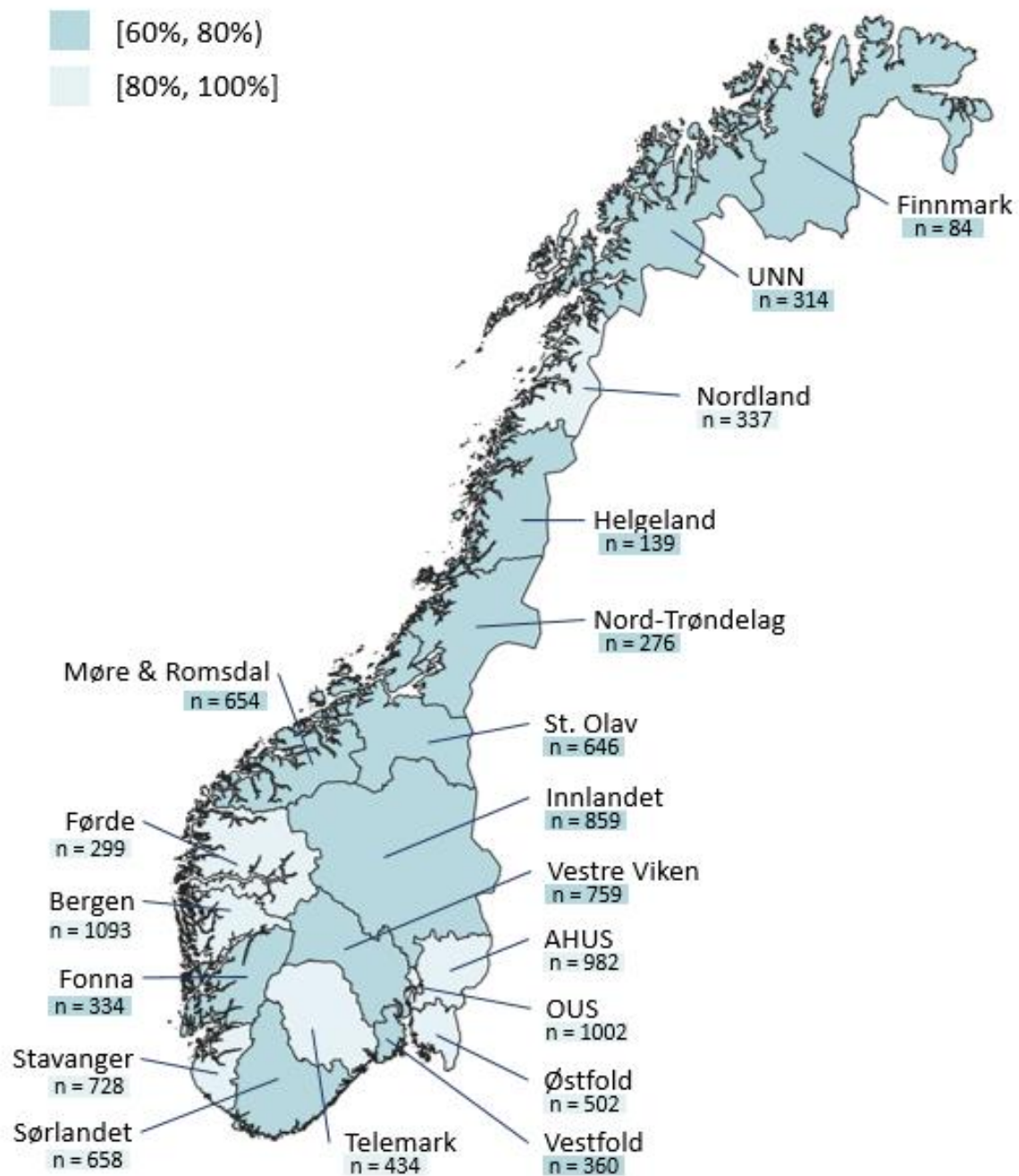
56.6%

Andel av alle med oppdatert attackstatus i 2020

27.1%

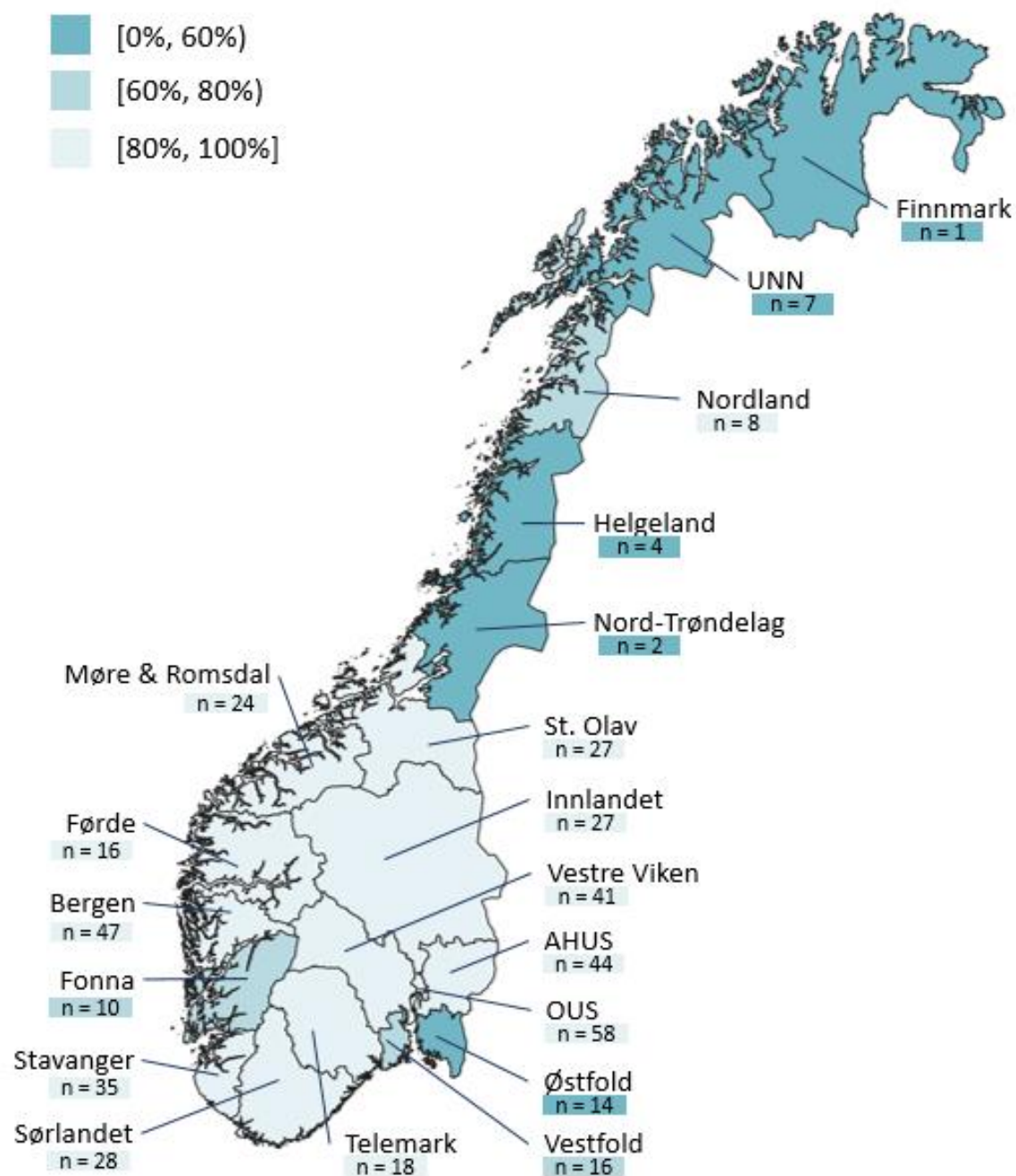
Andel av alle med oppdatert funksjonsskår (EDSS) i 2020

DEKNINGSGRAD TOTALT



Se Figur 5.4.1. for mer detaljer

DEKNINGSGRAD NYDIAGNOSTISERTE



Se Figur 5.4.2. for mer detaljer

Innhold

Del I - Årsrapport	7
Kapittel 1 Sammendrag.....	8
Kapittel 2 Registerbeskrivelse	10
2.1 Bakgrunn og formål	10
2.2 Juridisk hjemmelsgrunnlag.....	11
2.3 Faglig ledelse og dataansvar	12
Kapittel 3	16
Resultater	16
3.1 Kvalitetsindikatorer og PROM/PREM	17
3.2 Andre analyser	32
3.3 Pasientrapporterte data (prom)	40
3.4 Koronaviruspandemien	47
Kapittel 4	50
Metoder for fangst av data	50
4.1 Datafangst	50
4.2 Utfordringer	52
Kapittel 5	55
Datakvalitet.....	55
5.1 Antall registreringer.....	55
5.2 Metode for beregning av dekningsgrad.....	57
5.3 Tilslutning	59
5.4 Dekningsgrad.....	59
5.5 Prosedyrer for intern sikring av datakvalitet	61
5.6 Metode for vurdering av datakvalitet	62
5.7 Vurdering av datakvalitet	63
Kapittel 6	65
Fagutvikling og pasientrettet kvalitetsforbedring	65
6.1 Pasientgruppe som omfattes av registeret.....	65
6.2 Registerets variabler og spesifikke kvalitetsindikatorer	65
6.3 Pasientrapporterte resultat- og erfaringsmål (PROM og PREM)	67

6.4 Sosiale og demografiske ulikheter i helse	68
6.5 Bidrag til utvikling av nasjonale retningslinjer, nasjonale kvalitetsindikatorer	68
6.6 Etterlevelse av faglige retningslinjer	68
6.7 Identifisering av pasientrettede forbedringsområder	68
6.8 Tiltak for pasientrettet kvalitetsforbedring	69
6.9 Evaluering av tiltak for klinisk kvalitetsforbedring (endret praksis)	712
6.10 Pasientsikkerhet.....	72
Kapittel 7	73
Formidling av resultater	73
7.1 Resultater tilbake til deltakende fagmiljø	73
7.2 Resultater til administrasjon og ledelse	74
7.3 Resultater til pasienter	74
7.4 Publisering av resultater på kvalitetsregistre.no	75
Kapittel 8	76
Samarbeid og forskning	76
8.1 Samarbeid med andre helse- og kvalitetsregistre	76
8.2 Vitenskapelige arbeider	76
Del II - Plan for forbedringstiltak	79
Kapittel 9	80
Videre utvikling av registeret	80
9.1 Gjennomførte tiltak inneværende rapporteringsår	80
9.2 Planlagte tiltak for kommende rapporteringsår	82
Del III - Stadielvurdering	89
Kapittel 10 Referanser til vurdering av stadium	90
10.1 Vurderingspunkter	90
10.2 Registerets oppfølging av fjorårets vurdering fra ekspertgruppen	92

DEL I

ÅRSRAPPORT

KAPITTEL 1

SAMMENDRAG

Multipel sklerose (MS) er en kronisk immunbetennelsessykdom i sentralnervesystemet, som kan medføre et vidt spekter av symptomer med ledsagende funksjonstap. Sykdommen rammer i hovedsak unge voksne, og den krever livslang oppfølging. Det er derfor behov for regelmessig oppfølging av pasientene over tid for å kunne evaluere måloppnåelse av definerte kvalitetsindikatorer.

Norsk multipel sklerose register og biobank (MS-registeret) har som hensikt å registrere alle pasienter med MS i Norge, med mål om å kvalitetssikre helsetjenestene og etablere registerdata og biobankmateriale til forskning. Registeret har hovedfokus på diagnostikk og behandling. Registeret er samtykkebasert, og alle nevrologiske avdelinger i spesialisthelsetjenesten som behandler MS-pasienter, registrerer data i registeret.

Viktige funn for 2020 er:

- Ved å sammenligne svar på livskvalitets-spørreskjema fra november 2019 med november 2020 finner vi at egenopplevd livskvalitet til MS-pasienter ikke har forverret seg under koronaviruspandemien. På tre av 4 mål på livskvalitet ser vi en svak forbedring. Fortsatt er livskvaliteten til MS-pasientene betydelig lavere enn referansepopulasjonen.
- Vi finner kun en liten forsinkelse i diagnostisering av MS-pasienter under den første perioden av koronaviruspandemien i Norge. Det ser ikke ut som valg av behandling har blitt påvirket av pandemien.
- Bruken av høyaktiv behandling (behandling med mest effekt), særlig rituksimab, fortsetter å øke. Av de nydiagnostiserte i 2020 som har startet behandling, fikk 69.2% en høyaktiv behandling som sin første behandling. Alle helseforetak benytter nå rituksimab. Det er fortsatt vesentlige forskjeller mellom helseforetakene i andel pasienter som starter på høyaktiv behandling.
- Økt bruk av høyaktiv behandling ser ut til å redusere andel som får oppstart av behandling innen målet på 30 dager etter diagnose. Vi finner en betydelig forskjell mellom helseforetakene i denne andelen.

2020 har vært et spesielt år etter at koronaviruspandemien rammet i månedsskiftet februar/mars 2020, og førte til stor usikkerhet blant befolkning og helsetjenestetilbydere, og strenge smittevernstiltak. Personer med MS ble definert som risikogruppe både for å få og for å utvikle et alvorlig forløp ved koronavirusinfeksjon, og det har vært en aktiv diskusjon i fagmiljøet om hvordan ulike MS-behandlinger kan påvirke denne risikoen.

Også kapasiteten ved norske sykehus har blitt utfordret i denne tiden, og det er ikke utenkelig at dette kan ha påvirket kvaliteten av tilbudet som er blitt gitt til MS-pasienter. Vi finner ikke noen indikasjon i våre tall for å si at pandemien har svekket verken MS-behandlingen eller

oppfølgingen betydelig. Vi finner kun en liten forsinkelse i diagnostisering av MS-pasienter akkurat ved starten av pandemien i Norge.

De siste årene har vi sett en tydelig endring i valg av MS-behandling. Økningen i andel som får høyaktiv behandling ser ut til å fortsette i 2020, selv om det har vært diskutert om disse behandlingene kunne gi økt risiko for Covid-19-sykdom og at de påvirker vaksineresponsen. I hovedsak har anbefalingene vært å fortsette behandlingen som før for de aller fleste pasientene, og i våre tall ser dette ut til å ha blitt fulgt opp ved de nevrologiske avdelingene.

At pasientene har fått den behandling og oppfølging som er ønskelig, kan også understøttes av at egenrapportert livskvalitet til de registrerte i MS-registeret ser ut til å holde seg stabil eller til og med ha blitt litt forbedret i 2020 sammenlignet med 2019.

For registeret er det svært gledelig at andel av alle MS-pasienter i Norge som er registrert i registeret øker. Alle helseforetak har nå registrert minst 60% av sine pasienter i registeret. Dette betyr mye for kvaliteten på resultatene og muligheten til å utnytte registeret i kvalitetsforbedring og forskning.

KAPITTEL 2

REGISTERBESKRIVELSE

2.1 BAKGRUNN OG FORMÅL

2.1.1 BAKGRUNN FOR REGISTERET

Multipel sklerose (MS) er en kronisk betennelsessykdom i sentralnervesystemet (hjerne, synsnerver og ryggmarg), som rammer unge voksne. Det er ikke påvist en direkte årsak til sykdommen, da den ser ut til å utløses på bakgrunn av et komplekst samspill mellom genetiske-, miljø- og livsstilsfaktorer.

MS rammer vanligvis personer mellom 20-40 år, med gjennomsnittlig debutalder på litt over 30 år. Sykdommen er livsvarig. Rundt 90% av pasientene har en attakkpreget sykdom (relapsing-remitting MS, RRMS) fra debut. Angrep kjennetegnes ved episodisk forverring av sykdommen. Etter disse angrepene blir ofte pasientens funksjon svekket i forhold til før angrepet. De resterende 10% av pasientene har et sykdomsforløp karakterisert ved en gradvis forverring i funksjonsnivå (PPMS). MS er en av de vanligste årsaker til funksjonstap og nedsatt arbeidsevne hos unge voksne. Sykdommen kan ikke kureres, men siden midten av 1990-tallet er stadig bedre sykdomsmodulerende (forebyggende) behandling blitt tilgjengelig. I beste fall kan sykdommen, ved tidlig oppstart, kontrolleres av slik behandling, som da i prinsippet er livslang. Behandlingseffekten er best i tidlig fase av sykdommen, men kan variere fra pasient til pasient. Behandlingen kan i noen tilfeller gi alvorlige og livstruende bivirkninger.

På bakgrunn av dette ble «Nasjonalt Multipel Sklerose Register» etablert i 2001, og ble i 2005 utvidet til å inkludere biobankmateriale (DNA og serum, ryggmargsvæske og vev). Registeret endret da navn til «Norsk Multipel Sklerose Register og Biobank». Registeret fikk nasjonal kvalitetsregisterstatus i 2009. Fra registerets start i 2001 var innregistrering papirbasert, men fra desember 2014 har den foregått via registerets nettbaserte registreringssystem.

Registeret er samlokalisert med Nasjonal kompetansetjeneste for multipel sklerose, Nevrologisk avdeling, Haukeland universitetssjukehus.

2.1.2 REGISTERETS FORMÅL

Norsk multipel sklerose register og biobank (MS-registeret) har som hensikt å registrere alle pasienter med MS gjennom hele deres sykdomsforløp, samt tilgjengelighet, effekt og bivirkninger av sykdomsmodulerende behandling.

Registeret har gjennom dette en todelt målsetning;

- Å kvalitetssikre helsetjenester som ytes til pasienter med MS, med fokus på diagnostikk og behandling.
- Å etablere registerdata og biobankmateriale til forskning med den hensikt å kartlegge årsaksforhold og sykdomsmekanismer, samt å optimalisere behandlingstiltak og helsetjenestetilbudet til pasientene.

2.1.3 ANALYSER SOM BELYSER REGISTERETS FORMÅL

Ved å ha en oppdatert oversikt over MS-pasienter i Norge, kan registeret kobles mot andre registre for å fremskaffe materiale til forskning. Uttrekk av tilfeldige pasienter, eller spesifiserte undergrupper av pasienter, gir gode muligheter for ny forskning.

Sammenligning av oppfølgingen (monitoreringen) av MS-pasienter gjøres via sentrale kvalitetsindikatorer rapportert på helseforetak (HF)-nivå. For å oppnå god måloppnåelse må måling av funksjonsskår og sykdomsaktivitet målt ved MR-undersøkelse skje regelmessig. I tillegg må behandling, bivirkninger og opplysninger om angrep oppdateres. På denne måten kan vi måle om andel som mottar behandling og oppfølging er tilfredsstillende, og om det er geografiske ulikheter i helsetilbudet til personer med MS.

Når behandling og oppfølgingsdata er på et stabilt godt nivå over tid, vil analyser av behandlingseffekt kunne gi viktig informasjon om langtidseffekter og -sikkerhet av medikamenter for MS.

2.2 JURIDISK HJEMMELSGRUNNLAG

Norsk multipel sklerose register og biobank ble etablert som et samtykkebasert register etter konsesjon fra Datatilsynet, i henhold til Helseregisterloven § 5, jamfør Personopplysningsloven § 33, jf. § 34. Vi mottok konsesjonsbrev fra Datatilsynet datert 12.10.2004 - konsesjonsnummer 2004/976-4 og prosjektnummer 10813. Det ble gitt utvidet konsesjon med inklusjon av biobank jamfør konsesjonsbrev fra Datatilsynet datert 14.7.2005. Godkjenningene ble videreført etter søknad 25.02.2016, og utvidet 04.10.17 til å omfatte pasientrapporterte data. Ved innføringen av EUs personvernforordning 20.07.2019 opphørte konsesjonsordningen. Helse Bergen HF skal imidlertid sikre at personopplysninger behandles i samsvar med personvernforordningen og nasjonal rett.

Inklusjon av pasienter i MS-registeret er betinget i skriftlig, informert samtykke fra pasient, jf. forskrift om medisinske kvalitetsregistre § 3-1. Kun ansatte i registerets administrative stab vil ha tilgang til registerdata i forbindelse med føring i registeret, kvalitetssikring og uthenting av data til analyser i henhold til registerets formål og vedtekter. Helsepersonell som skal ha tilgang til registeret i forbindelse med registrering, må ha signert taushetsløfte hos arbeidsgiver.

Tilsynsmyndighetenes kontroll skal som hovedregel foregå som etterkontroll. Vi har hatt tett dialog med personvernombudet i Helse Bergen og fått bekreftet at vi ikke trenger å utføre

en vurdering av personvernkonsekvenser (Data Protection Impact Assessment - DPIA), siden konsesjonen er fornyet nylig. I samarbeid med Fagsenter for medisinske kvalitetsregistre i Helse Vest har vi likevel startet arbeidet med å utarbeide en DPIA, da også med tanke på å få vurdert om registeret kan basere innregistrering på reservasjonsrett i stedet for informert samtykke.

2.3 FAGLIG LEDELSE OG DATAANSVAR

Faglig ledelse:

- Stig Wergeland, Lege, PhD
- Jan Harald Aarseth, Statistiker, PhD

Databehandlingsansvarlig er Helse Bergen. Databehandleravtaler er inngått med alle rapporterende enheter / helseforetak (register) og Nasjonalt Folkehelseinstitutt (biobank).

2.3.1 AKTIVITET I FAGRÅD/REFERANSEGRUPPE

Fagrådet er sammensatt av minst en representant fra hver helseregion og i tillegg en representant fra MS-forbundet i Norge. Fagrådet har etablert retningslinjer for bruk av registerdata og biologisk materiale og behandler søknader om tildeling av data/biologisk materiale. Fagrådet har møter ved behandling av søknader om tildeling av registerdata/biologisk materiale (ordinært møte, telefonmøte eller e-post kommunikasjon) og ved behandling av andre registersaker.

Fagrådets sammensetning bestod i 2019 av følgende medlemmer:

- Margitta Kampman, Helse Nord
- Rune Midgard, Helse Midt-Norge
- Nils Erik Gilhus, Helse Vest/UiB
- Åse Mygland, Helse Sør-Øst
- Frode Vartdal, Helse Sør-Øst/UiO
- Mona Enstad, MS-forbundet

Fagrådet har hatt kommunikasjon på epost for registeroppdatering og behandling av innkomne søknader. Grunnet lang funksjonstid av sittende fagråd, er det høsten 2019 og våren 2020 arbeidet med ny sammensetning av fagrådet, som i 2021 vil bestå av følgende representanter:

- Nina Øksendal, Helse Nord
- Kristin Wesnes, Helse Midt-Norge
- Kjell-Morten Myhr, Helse Vest/UiB
- Heidi Øyen Flemmen, Helse Sør-Øst
- Hanne Flinstad Harbo, Helse Sør-Øst/UiO

- Grethe Berg Johnsen, Helse Nord
- Magne Wang Fredriksen, MS-forbundet

Det er etablert et nettverk bestående av nevrologer og MS-sykepleiere fra alle registrerende avdelinger / helseforetak, MS-senteret Hakadal (nasjonal rehabiliteringsinstitusjon for MS) og representanter fra MS-Forbundet i Norge. Gruppen har som oppgave å komme med innspill og evaluere registerutvikling, inkludert definering av kvalitetsindikatorer. Grunnet koronaviruspandemien ble det ikke avholdt nasjonalt fagmøte om MS i 2020.

Sykehus/Helseforetak	Nevrolog	MS-sykepleier
Universitetssykehuset Nord-Norge, Tromsø	Linn Hofsføy Steffensen	Grethe B. Johnsen
Finnmarkssykehuset, Kirkenes sykehus, Kirkenes	Linn Hofsføy Steffensen	Grethe B. Johnsen
Nordlandssykehuset, Bodø	Nina Øksendal	Marie Gulsvik / Anne Lise Amundsen
Nordlandssykehuset Lofoten, Gravdal Vesterålen	Nina Øksendal / Jonny Olavsen	Marie Gulsvik / Anne Lise Amundsen
Helgelandssykehuset, Mosjøen	Dorota Slowinska	May Britt Wang
Sykehuset Namsos	Schüler, Stephan	May S. Utvik
Sykehuset Levanger	Jens Horn	Berit Nonset
St Olavs Hospital	Kristin Wesnes	Hege Hansen
Molde Sjukehus	Johannes Sverre Willumsen	Laila Monsås
Ålesund Sjukehus	Janne Marit Ertesvåg	Eva Kristine Nilsen
Helse-Førde, Førde sentralsjukehus	Kristin Lif Breivik	Vigdis Stafsnes
Helse-Bergen, Haukeland universitetssjukehus	Øivind Torkildsen	Anne Britt Skår / Randi Haugstad
Helse Fonna, Haugesund sjukehus	Ineke Hogenesch	Marit Helene Hauge Sanson
Helse Stavanger, Stavanger universitetssjukehus	Elisabeth Farbu	Linn Haraldseid
Sørlandet Sykehus	Åslaug Lorentsen	Tove Lundevold / Silje Osuldsen
Sykehuset Telemark	Heidi Øyen Flemmen	Torunn Listaul / Kristin Øygarden
Sykehuset i Vestfold, Tønsberg	Stein Bjelland	Anne Arnason / Cecilie Jacobsen
Vestre Viken, Drammen	Astrid Edland	Torill Sørvik
Oslo Universitetssykehus, Rikshospitalet	Hanne Harbo	Kari Frances Fort
Oslo Universitetssykehus, Ullevål	Elisabeth G Celius	Siri Johanne Lund
Akershus Universitetssykehus	Alja Zuleron Myro	Anne-Katrine Hokstad
Sykehuset Innlandet	Tone Hognestad	Kristin Flø / Per Arne Jota
Sykehuset Østfold	Barbara Ratajczak/ Liv Rekdalsbakken	Liv Austad / Ingrid Marie Johansen (kontor)
MS-senteret Hakadal	Stine Marit Moen	
MS-Forbundet i Norge	Magne Wang Fredriksen	

Hovedfokus for 2020 har vært å øke dekningsgraden i registeret, samt arbeidet med kvalitetsforbedringsprosjekter (tidlig diagnostikk og oppstart av behandling, og kvalitet i monitorering av sykdomsutvikling). Vi har hatt økt fokus på å bedre lokale rutiner for å innhente samtykke til registrering fra pasienter med MS. Mange avdelinger registrerer pasienter i sine lokale databaser uten å ha gode rutiner for å be om samtykke. Data har da vært tilgjengelig lokalt, men ikke overført til MS-registerets nasjonale database på grunn av manglende samtykke. Dette medfører at MS-registerets nasjonale database har en vesentlig lavere dekningsgrad enn det reelle antallet registrerte pasienter totalt sett. I 2020 har registerets mangeårige arbeid med å etablere bedre rutiner for innhenting av samtykke blitt videreført. Flere tiltak er satt i verk ved de lokale HF, og dette gjenspeiles i økende dekningsgrad. Vi har i tillegg tatt initiativ overfor SKDE og Regionalt fagsenter for medisinske kvalitetsregistre i Helse Vest for å informere om de store ulempene manglende mulighet for overføring av data ved flytting medfører for registerets kvalitet.

Etter forespørsler er det gjort telefon/videokonferanser for kurs og veiledning i registerarbeidet. Tidligere har deler av dette arbeidet blitt utført som avdelingsbesøk, men koronaviruspandemien har gjort dette vanskelig. I tillegg er det tilbudt stimulerings tiltak for frikjøp for praktisk hjelp til registrering av data. Ved flere helseforetak er det satt i gang lokale og regionale forskningsprosjekt, kombinert med oppdatering av registeret.

KAPITTEL 3

RESULTATER

I Norsk MS-register og biobank er det nå registrert totalt 11580 personer med MS som har signert samtykke og med diagnose innen 31.12.2020. Dette er en økning på 1861 fra 2019. Av disse er 10460 i live og 1120 døde per 31.12.2020. Det er registrert data om 427 pasienter med MS som fikk diagnosen i 2020. Tabell 5.1.1 viser fordelingen av pasienter på de ulike HFene.

I denne resultatdelen presenteres:

- Kvalitetsindikatorer:
 - Tid fra debut til diagnose og oppstart av behandling - kvalitetsindikatorer for god diagnostikk og behandling.
 - Grad av oppdatert informasjon om behandling. Høy rapportering er avgjørende for å kunne studere forskjeller mellom ulike HF og langtidseffekt av behandling.
 - Monitorering av sykdomsutvikling, som er viktig for å kunne optimalisere behandlingstiltak. Vi presenterer resultater på frekvensen av oppdatering av slike data i registeret.
 - Oppsummering av måloppnåelse for kvalitetsindikatorene.
- Demografiske data (kjønn, alder og type MS ved debut), som viser at registerpopulasjonen er representativ for en typisk MS-populasjon.
- Sykdomspresentasjon ved diagnose og data om bruk av MR og ryggmargsvæske ved diagnosetidspunktet, indikatorer for kvalitet på diagnostikk.
- Resultater av pasientrapporterte data (PROM) fra november 2020 sammenlignet med tilsvarende tall fra november 2019.
- Noen analyser som belyser eventuell påvirkning av koronaviruspandemien på oppfølgingen av MS-pasientene.

Det rapporteres på HF-nivå. Resultater som sier noe om hvordan indikatoren utvikler seg over tid, blir presentert, og vi har spesielt har fokus på tallene for 2020. Resultater som avhenger av høy grad av kompletthet i registreringen av oppfølgingsdata må tolkes med forsiktighet på grunn av lav kompletthetsgrad totalt sett, og stor variasjon i dekningsgrad og kompletthet i registrering av oppfølgingsdata mellom de ulike HF.

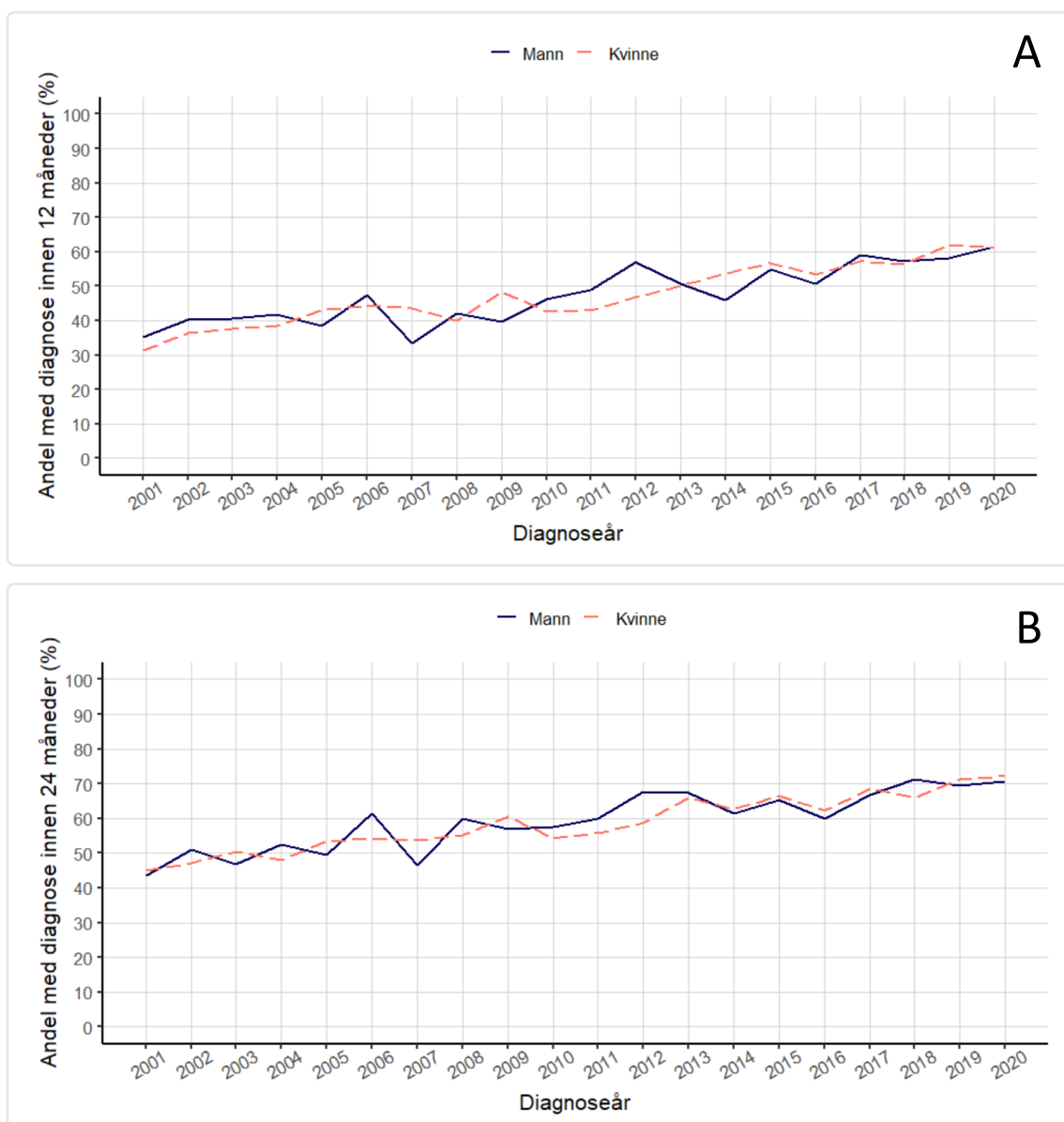
Gode data på forekomst av MS er viktig for å gi presise beregninger av indikatorene. For informasjon om beregning av dekningsgrad og estimer for prevalens og insidens av MS i Norge, se kapittel 5.2.

3.1 KVALITETSINDIKATORER OG PROM/PREM

3.1.1 TID FRA DEBUT TIL DIAGNOSE

Tidstrendanalyser viser en gradvis reduksjon av tidsintervallet mellom debut av sykdom til endelig diagnosesetting. Figur 3.1.1 viser andel av pasientene som får diagnosen innen henholdsvis 12 og 24 måneder etter debut av sykdommen. Vi ser at denne andelen har steget siden 2001. I 2020 er andelen som får diagnosen innen 12 måneder etter debut 61% både for kvinner og menn. Andelen som får diagnosen innen 24 måneder etter symptomdebut er 72% for kvinner og 71% for menn.

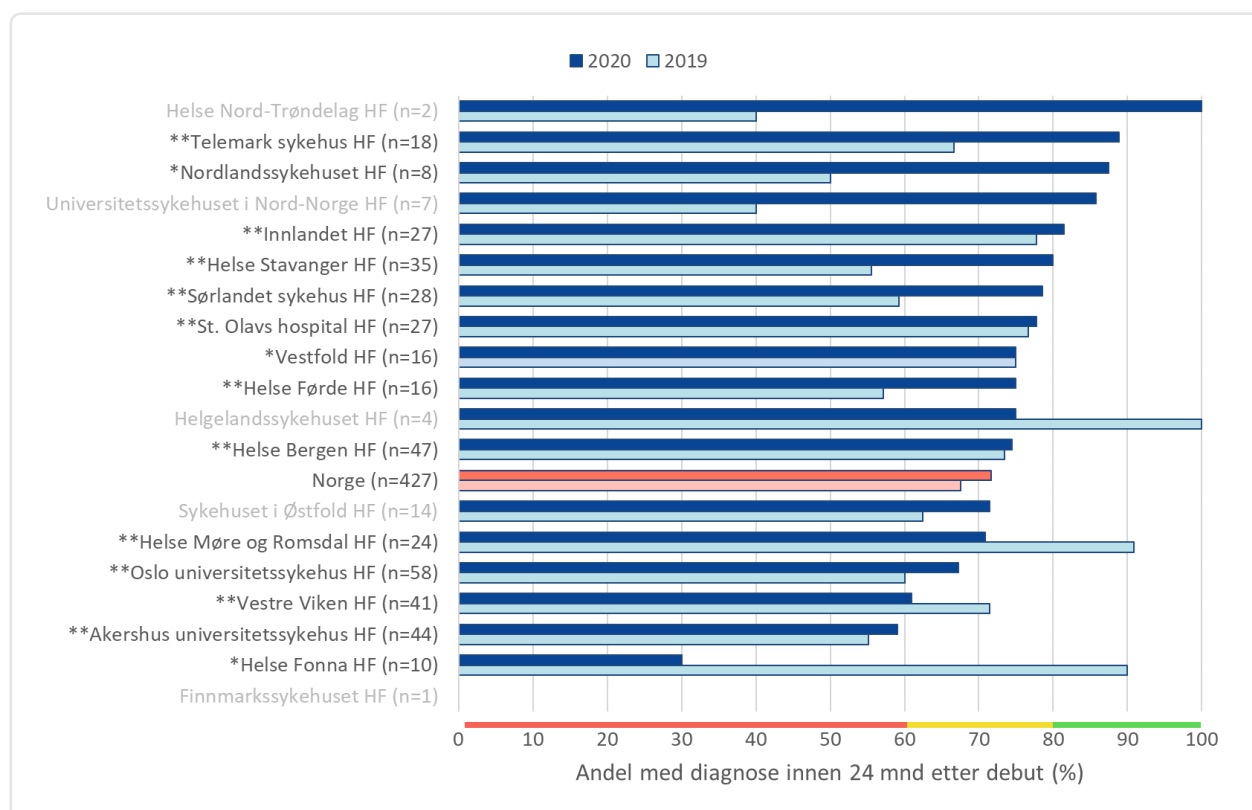
Figur 3.1.1. Andel pasienter som har fått diagnosen innen henholdsvis ett år (A) og to år (B) etter debut av sykdommen i perioden 2001-2020 hos pasienter registrert i Norsk MS-Register og Biobank.



Tid fra debut til diagnose er en av registerets definerte kvalitetsindikatorer, hvor *meget god måloppnåelse* er definert som at over 80% av pasientene får diagnosen innen 2 år etter debut, *god måloppnåelse* fra 60% til 80% og *mindre god måloppnåelse* under 60%. Det er avgjørende for optimal behandling og oppfølging at diagnosen stilles tidligst mulig. Det må tas noe forbehold i analyseresultatene, siden debut-dato er vanskelig å stadfeste eksakt og tidkrevende / vanskelig å finne retrospektivt. I tillegg kan også dekningsgraden påvirke resultatene. For HF med lav dekningsgrad er det vanskelig å si om resultatene er representative.

Figur 3.1.2 viser andel pasienter med tid til diagnose under 24 måneder fordelt på de ulike HFene. Siden det er et relativt lite antall pasienter som får diagnosen MS hvert år (se kapittel 5.4), vil det være en del variasjon i disse tallene fra år til år, og resultatene tolkes med forsiktighet. Figuren sammenligner andel for 2020 med 2019, og viser en liten økning i total andel som får diagnose innen 2 år etter debut av sykdommen. Variasjonen mellom ulike HF er stor, men her er det mye naturlig variasjon som særlig påvirkes av få antall pasienter i noen av HFene.

Figur 3.1.2. Andel pasienter med tid fra debut til diagnose på under 2 år. Figuren viser fordeling i de ulike HFene for årene 2019 (lys) og 2020 (mørk). Antall registrerte pasienter med diagnose i 2020 er angitt i parentes. Mindre god måloppnåelse [0, 60); God måloppnåelse [60, 80); Meget god måloppnåelse [80, 100]. HF i lys grå har dekningsgrad under 60%.



* HF med dekningsgrad for nydiagnostiserte på [60% - 80%)

** HF med dekningsgrad for nydiagnostiserte på minst 80%

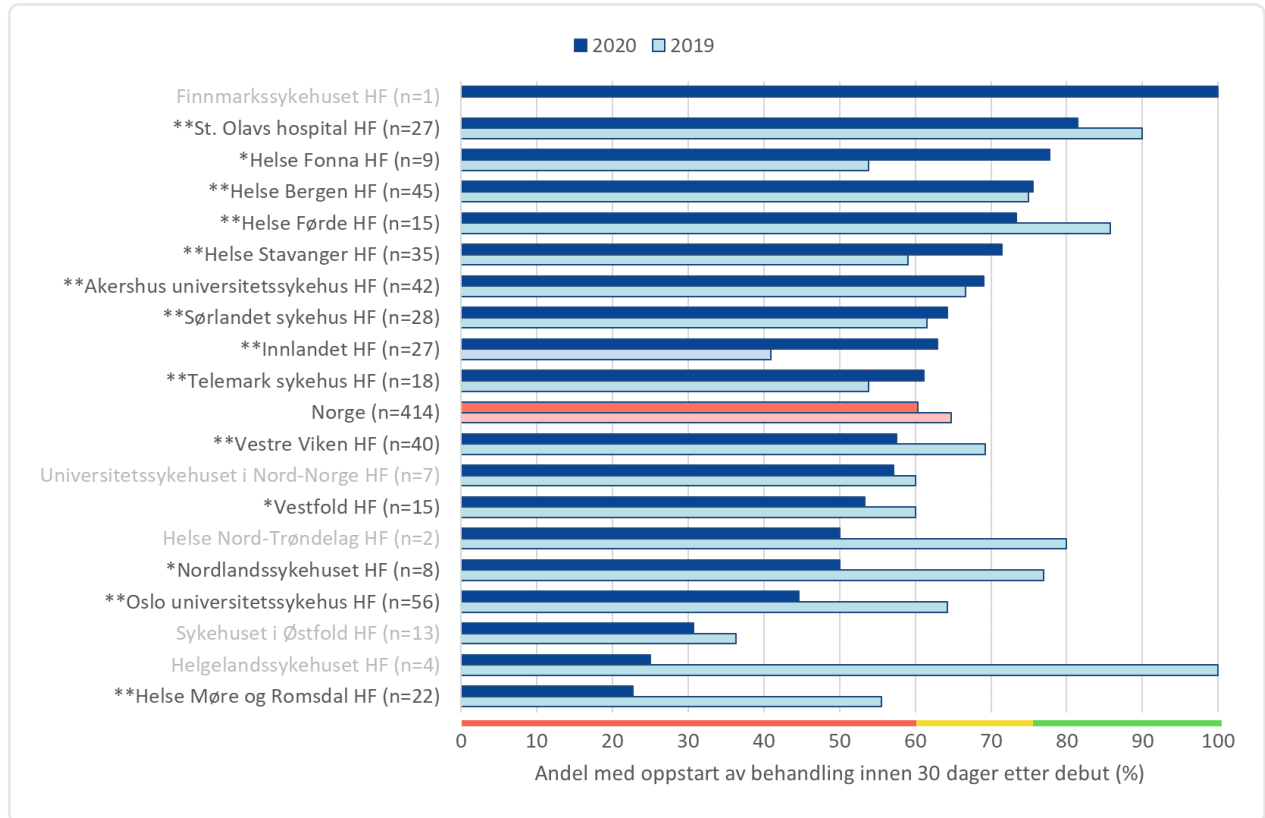
3.1.2 TID FRA DIAGNOSE TIL OPPSTART AV BEHANDLING

For MS-pasienter med RRMS er det viktig å komme i gang med behandling så raskt som mulig etter diagnose. En av registerets viktigste kvalitetsindikatorer er andel pasienter som har fått oppstart av sykdomsmodulerende behandling innen 30 dager etter at diagnosen er stilt. *Meget god måloppnåelse* er satt til over 75%, *god måloppnåelse* oppnås ved 60% til 75% og *mindre god måloppnåelse* ved under 60%. Figur 3.1.3 viser en liten nedgang fra 2019 til 2020 i andel pasienter som får oppstart av behandling innen 30 dager. Fire HF har meget god og seks har god måloppnåelse.

Nedgangen fra 2019 til 2020 kan ha flere årsaker, men den viktigste er trolig at de siste årene har vi sett store endringer i valg av oppstartsmedikament (se figur 3.1.4). For noen medikament, som vi ser øker i bruk, kreves mer omfattende undersøkelser som må utføres før oppstart, noe som igjen kan forsinke oppstarten. Koronaviruspandemien, som fra mars 2020 fikk bred påvirkning på helsetjenestene i Norge, kan ha påvirket både legers og pasienters preferanse for valg av behandling, og hvor lang tid beslutningsprosessen om behandlingsvalg har tatt, ettersom medikamentene innebærer ulik grad av infeksjonsrisiko. Deler vi inn medikamentene i *aktiv behandling* (Tecfidera, Aubagio, Copaxone, Plegridy, Avonex, Betaferon, Extavia og Rebif) og *høyaktiv behandling* (MabThera, Rixathon, Lemtrada, Tysabri, Mavenclad, HSCT-stamcelletransplantasjon og Gilenya), finner vi en tydelig forskjell i andelen med tidlig oppstart. Kun 60.4% av dem som starter med høyaktiv behandling gjør dette innen 30 dager. Tilsvarende tall for aktiv behandling er 78.2%. Dette indikerer et forbedringspotensiale i rutiner for oppstart av høyaktiv behandling.

Vi har hatt ønske om at denne kvalitetsindikatoren skal fremstilles grafisk direkte i registreringsløsningen slik at hvert enkelt HF kan følge med på sine tall jevnlig. Dette tror vi vil øke motivasjonen for å fortsette det gode kvalitetsforbedringsarbeidet som er satt i gang ved mange HF. Dessverre har vi ikke fått mulighet til å inkludere dette i den web-baserte registreringsløsningen enda.

Figur 3.1.3. Andel RRMS-pasienter med oppstart av behandling i løpet av de første 30 dager etter diagnose. Figuren viser fordeling i de ulike HFene for pasienter med diagnose i årene 2019 (lyse) og i 2020 (mørke). Tall i parentes er antall registrerte pasienter med diagnose i 2020. HF i lys grå har dekningsgrad under 60%. Mindre god måloppnåelse [0, 60); God måloppnåelse [60, 75); Meget god måloppnåelse [75, 100].

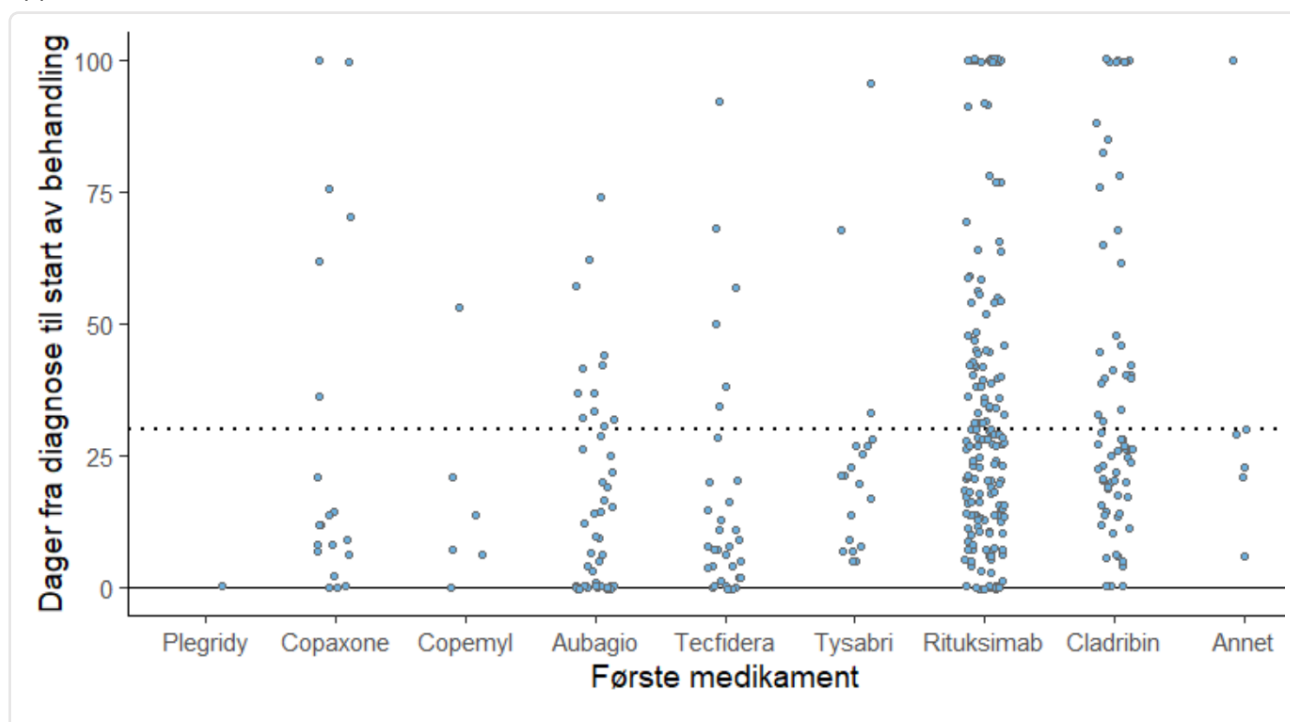


*HF med dekningsgrad for nydiagnostiserte på [60% - 80%]

** HF med dekningsgrad for nydiagnostiserte på minst 80%

Figur 3.1.4 viser tid til oppstart av behandling fordelt etter hvilket medikament pasienten startet med som sin første behandling etter diagnosen. Data er for pasienter med diagnoseår 2020 og viser at det er stor spredning i tid til oppstart ved de fleste behandlingene. Dette gjelder også tydelig for rituksimab som nå er det klart mest brukte medikamentet som første behandling til nydiagnostiserte.

Figur 3.1.4. Tid til oppstart av behandling etter diagnose fordelt etter medikamentet pasienten starter på. Hver sirkel er en pasient. Alle med tid 100 dager eller mer vises i figuren som 100 dager. Data er for pasienter diagnostisert i 2020 (n=389). Den stiplede linjen angir 30 dagersgrensen for oppstart.

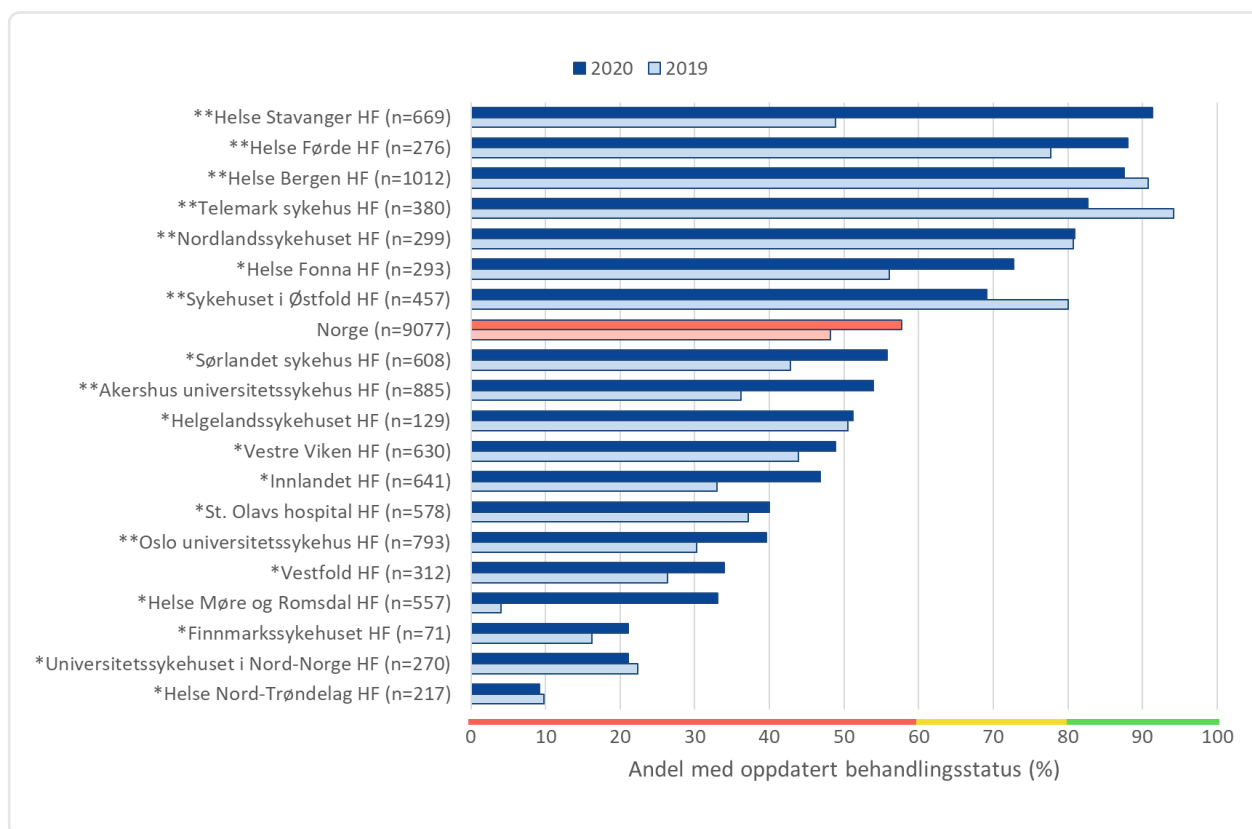


3.1.3 BEHANDLINGSSTATUS

Registeret har som målsetning at behandlingsstatus skal oppdateres årlig med aktuell sykdomsmodulerende behandling. Om en ikke mottar slik behandling, skal også dette registreres og begrunnes. Å ha oppdaterte tall på behandling til enhver tid er ett av registerets viktigste mål, og er avgjørende for å kunne evaluere om pasienter får lik behandling og oppfølging i alle deler av landet. Komplette data med høy aktualitet er en viktig kilde til studier av effekt og sikkerhet av ulike behandlinger over lang tid.

Ved utgangen av 2020 inneholdt registeret oppdatert behandlingsstatus for 57.8% av de 9077 RRMS pasientene med samtykke som var i live 31.12.2020. Tilsvarende tall for 2019 var 48.9%, en økning som indikerer bedring i rutiner for innrapportering til registeret. Imidlertid må det fortsatt arbeides systematisk for å øke denne andelen. Vi har satt grensene for måloppnåelse ved 60 og 80 prosent. Figur 3.1.5 viser at det er svært stor forskjell mellom de ulike HFene. Helse Stavanger HF, Helse Førde, Helse Bergen, Telemark sykehus HF og Nordlandssykehuset HF har minst 80% oppdatert behandlingsstatus på sine pasienter.

Figur 3.1.5. Andel RRMS-pasienter med oppdatert behandlingsstatus i henholdsvis 2019 og 2020 fordelt på HF. Tallene i parentes er antall pasienter hvert HF har registrert i live i 2020. PPMS er ikke tatt med i figuren siden relativt få av disse tilbys behandling. Mindre god måloppnåelse [0, 60); God måloppnåelse [60, 80); Meget god måloppnåelse [80, 100].



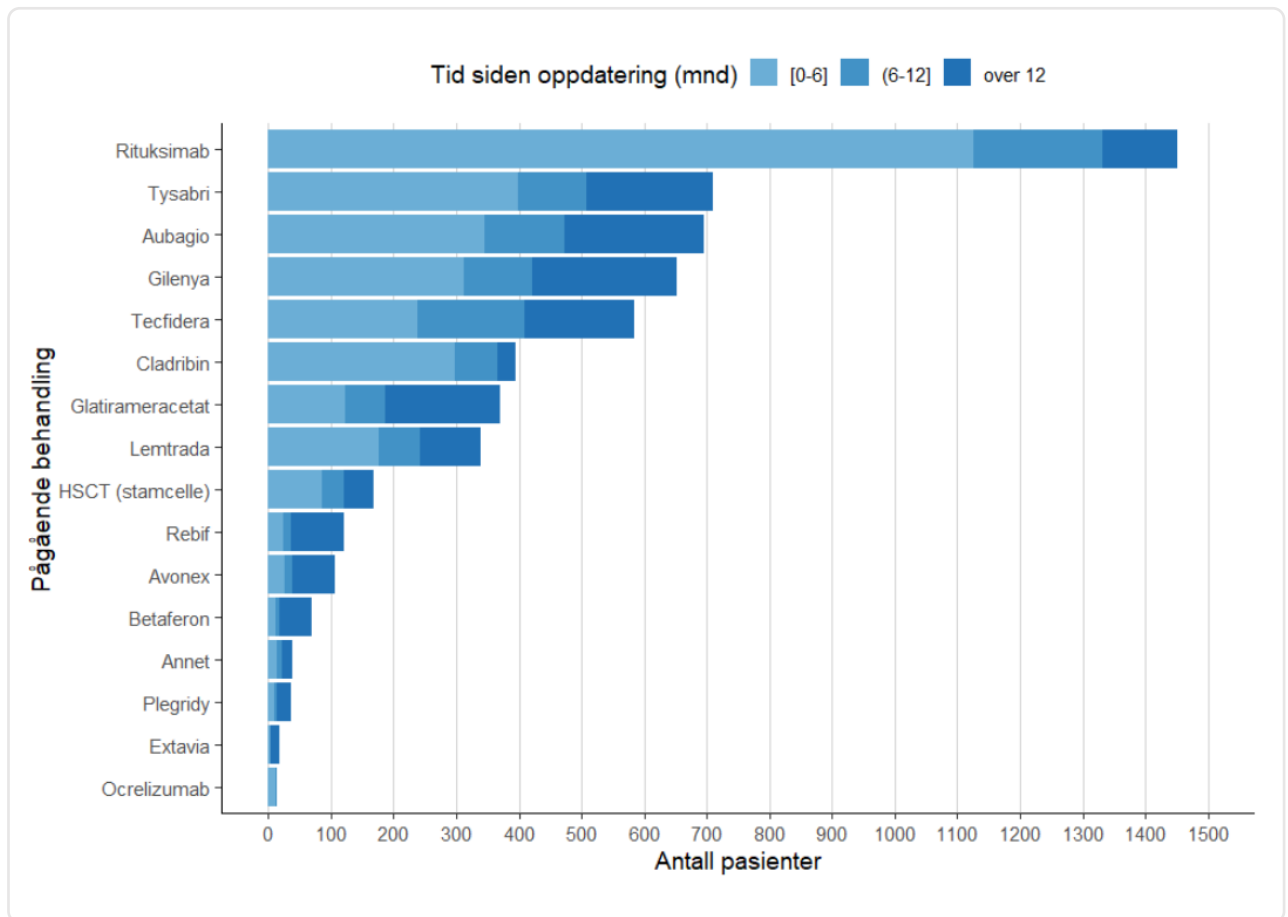
* HF med dekningsgrad på [60% - 80%)

** HF med dekningsgrad på minst 80%

Figur 3.1.6 viser fordeling av pågående behandling 31.12.2020 for de ulike MS-medikamentene. Blant RRMS-pasientene der vi har opplysninger om behandling, er det 77.1% som får behandling. De resterende 22.9% var registrert med «Ingen behandling», inkludert 3.3% som hadde «Ingen behandling» etter pasientens eget ønske eller på grunn av graviditet/ graviditetsønske. Blant PPMS-pasienter finner vi at 18.1% mottar behandling. Av disse er det 67.4% som bruker rituksimab.

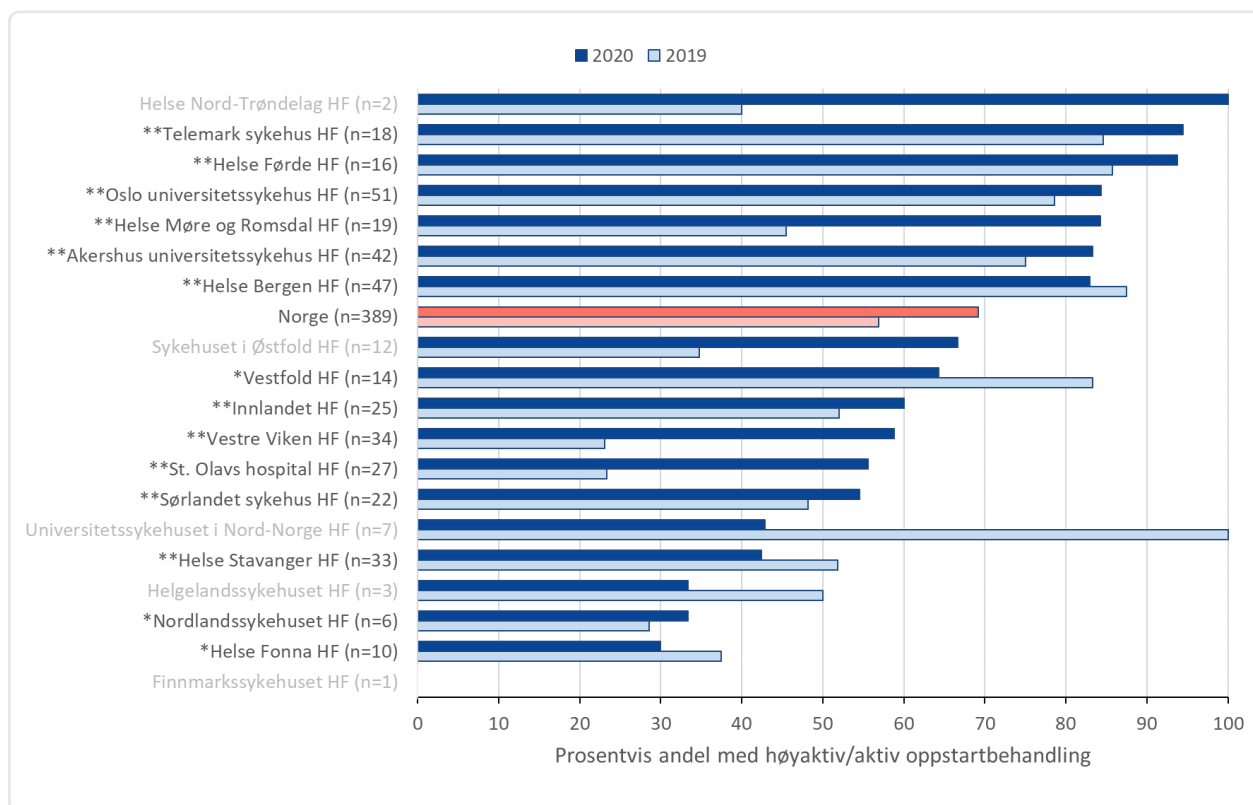
Trolig er det i registeret en seleksjon mot at pasienter med pågående behandling oppdateres oftere enn pasienter som ikke mottar behandling. Selv om tallene må tolkes med forsiktighet, ser vi en tydelig økning i bruk av de mest effektive behandlingene (høyaktiv behandling). Sett sammen med figur 3.1.4 som viser at svært mange pasienter i dag får dette som sitt startmedikament, vil trolig denne økningen fortsette. Rituksimab er nå den klart mest brukte behandlingen for MS-pasienter i Norge.

Figur 3.1.6. Fordeling av pågående behandling pr. 31.12. 2020 for alle de 5785 pasientene som bruker behandling. På samme tidspunkt er det registeret 2175 pasienter som ikke bruker behandling. For 1844 pasienter mangler vi opplysninger om behandling på aktuelt tidspunkt. Søylene er inndelt etter hvor lenge det er siden registeret ble oppdatert med opplysninger om behandlingen.



I Figur 3.1.7 er nydiagnostiserte pasienter i 2020 sammenlignet med tanke på valg av medikament ved oppstart av behandling første gang. Medikamentene er gruppert i høyaktiv og aktiv behandling. Totalt for alle de registrerte som har startet behandling, begynner nå 69.2% på høyaktiv behandling, men vi ser at det er stor variasjon i praksis hos de ulike HFene. For HF med få nydiagnostiserte eller med dekningsgrad under 60% vil det være stor usikkerhet knyttet til tallene.

Figur 3.1.7. Andel pasienter hvor en høyaktiv MS-behandling gis som første MS-behandling etter diagnose. Høyaktiv behandling: MabThera, Rixathon, Lemtrada, Tysabri, Mavenclad, HSCT-stamcelle, Gilenya og Ocrelizumab. Data er for alle pasienter diagnostisert i 2020 som har startet på en behandling.



*HF med dekningsgrad for nydiagnostiserte på [60% - 80%]

** HF med dekningsgrad for nydiagnostiserte på minst 80%

Beslutningsforum for Nye Metoder vedtok 18. november 2019 at bruken av fingolimod (Gilenya) og natalizumab (Tysabri), skal begrenses til pasienter som allerede behandles med disse preparatene, gjeldende fra 1. desember 2019. Vedtaket innebærer at medikamentene ikke kan benyttes ved oppstart eller behandlingsskifte. I MS-registeret er det innrapportert seks pasienter som startet med Gilenya i 2020, fordelt på fire HF, og 41 pasienter som startet behandling med Tysabri, fordelt på 11 HF (25 av dem ved tre HF). Det vil si at vedtaket fra Beslutningsforum for Nye Metoder følges i ulik grad ved landets 19 helseforetak, og at det har oppstått en ulikhet i behandlingstilbudet til pasienter med høyaktiv MS i Norge.

3.1.4 MONITORERING AV SYKDOMSAKTIVITET

Sykdomsaktivitet og funksjon ved MS evalueres ved pasientenes regelmessige polikliniske kontroller og måles i hovedsak på tre faktorer:

1. Klinisk sykdomsaktivitet i form av forverringsepisoder (attakker)
2. Magnetic resonance imaging (MRI)-sykdomsaktivitet, det vil si tegn til nye eller økende MS-forandringer på MR-undersøkelse av hjerne og ryggmarg

3. Funksjonsskår som gjennom standardiserte kliniske tester måler funksjonstap hos pasienten

Tidlig i sykdomsfasen er disse faktorene sterke prediktorer for fremtidig funksjonstap og uførhet. I moderne MS-behandling er målsetningen å holde pasientene sykdomsfrie – det vil si å gi god nok behandling til at pasientene ikke opplever ny klinisk- eller MRI-sykdomsaktivitet samt at funksjonsskåren er stabil. En slik stabil periode kalles NEDA (eng: No evidence of disease activity). Pasienter som ikke har stabil sykdom, skal vurderes for endring av sykdomsmodulerende behandling. Regelmessige og systematiske undersøkelser av pasientens sykdomsaktivitet og funksjon er avgjørende for å kunne evaluere behandlingseffekt og sykdomsutvikling over tid, for å identifisere pasienter med behandlingssvikt og behov for forbedret behandling. Per i dag er disse tre faktorene de viktigste prediktorer og beslutningsverktøy en har for å sette inn målrettede behandlingsstrategier for å hindre funksjonstap.

I registeret er disse inkludert som tre ulike kvalitetsindikatorer: 1. Andel MS-pasienter med oppdatert attackstatus siste år; 2. Andel MS-pasienter med regelmessig MR undersøkelse; 3. Andel MS-pasienter med oppdatert funksjonsskår siste år. I denne rapporten presenterer vi data for kvalitetsindikatorer vedrørende angrep og funksjonsskår (EDSS). Registrering av MR er fortsatt mangelfull, og vi har for lite tallmateriale til å kunne si noe om denne indikatoren. Ny versjon av den elektroniske innsamlingsløsningen som kommer i produksjon høsten 2021 / vår 2022, vil forbedre verktøyet for innsamling, og vi vil ha fokus på å øke datainnsamlingen av MR fremover. Registeret søkte i 2019 om midler fra Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre v/ SKDE til et kvalitetsforbedringsprosjekt med disse tre indikatorene som hovedmål. Vi fikk midler til oppstart av et slikt prosjekt i 2019, se omtale i kap. 6.8.2.

3.1.5 ATTAKE

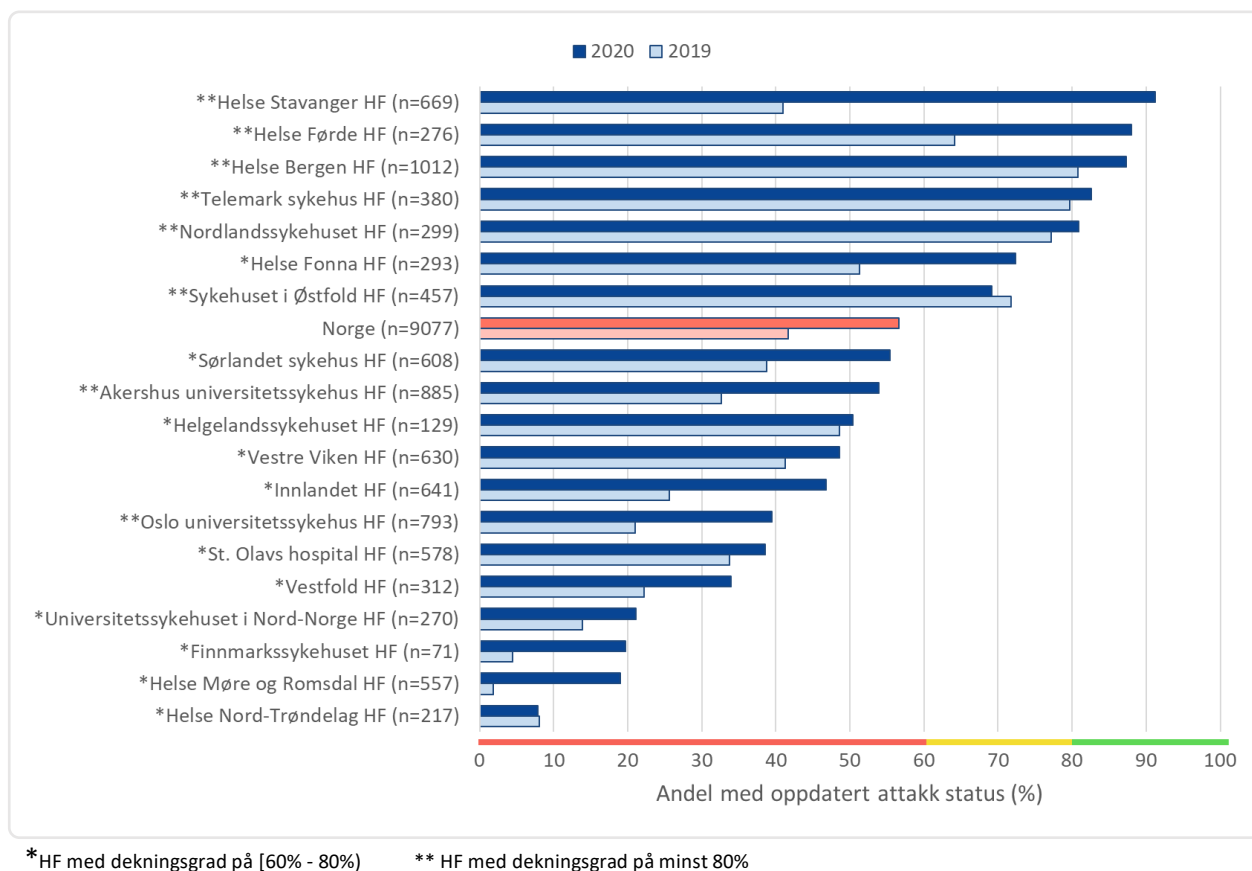
Klinisk sykdomsaktivitet er et uttrykk for akutt forverring i nevrologisk funksjonsnivå – et MS-angrep. Dette er perioder med forverring av sykdommen med varighet på minst 24 timer, og resulterer oftest i kontakt med spesialisthelsetjenesten. Å fange opp informasjon om alle angrep er viktig for at nevrologen skal kunne vurdere om det er grunnlag for å starte eller endre sykdomsmodulerende MS-behandling.

Vi finner at 56.6% pasienter har registrert fullstendige opplysninger om angrep i 2020 eller deler av året 2020. Dette er en betydelig og gledelig økning fra 2019 hvor tilsvarende tall var 41.7%.

Siden noen pasienter er sjelden til kontroll, vil typisk ikke opplysningene i registeret være helt oppdatert før pasienten kommer til neste kontroll, eller enda senere dersom foretaket ikke oppdaterer registeret i nåtid. Derfor vil en del pasienter kunne ha fullstendige angrepp opplysninger om første del av 2020, men naturlig mangle dette i siste del av året.

Figur 3.1.9 viser at det er stor geografisk variasjon i oppdateringene av angrepp opplysningene. Fem HF får meget god måloppnåelse.

Figur 3.1.9. Andel med oppdatert attackestatus for 2019 og 2020 fordelt på HF. Tallene i parentes er antall RRMS pasienter hvert HF har registrert i live i 2019. Noen har status for hele året mens andre har status et stykke ut i 2020, frem til siste registrerte kontroll. Mindre god måloppnåelse [0, 60); God måloppnåelse [60, 80); Meget god måloppnåelse [80, 100].



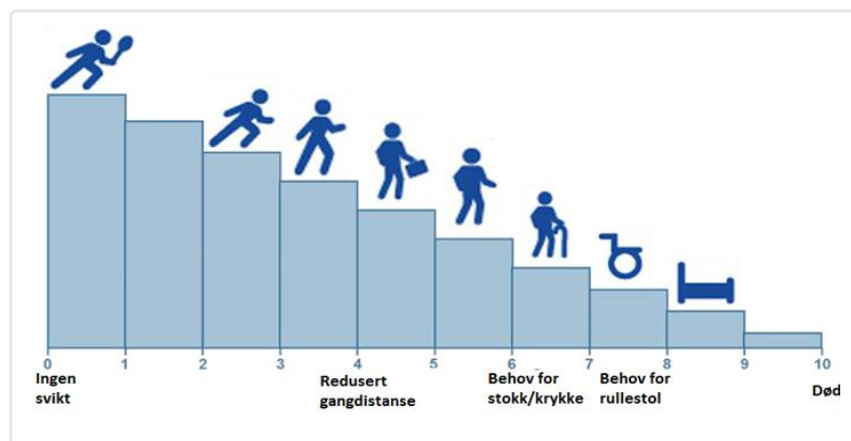
3.1.6 FUNKSJONSSKÅR (EDSS)

Overordnet funksjonsskår ved MS beregnes ved Expanded Disability Status Scale (EDSS) som skåres på basis av den kliniske nevrologiske legeundersøkelsen. EDSS bør benyttes ved hver planlagte kontroll i spesialhelsetjenesten, ved angrep, og ved medikamentskifter. Skalaen går fra 0 hvor pasienten har ingen symptomer og det er ingen svikttegn (utfall) ved nevrologisk legeundersøkelse. Ved EDSS 4.0 er det redusert gangdistanse, men en kan likevel gå 500 meter før behov for hvile. Ved EDSS 6.0 kan en gå 100 meter med en stokk eller krykke, før en trenger hvile, og ved EDSS 7.0 er en avhengig av rullestol. Ved EDSS 10 er en død som følge av MS-sykdommen (Figur 3.1.10).

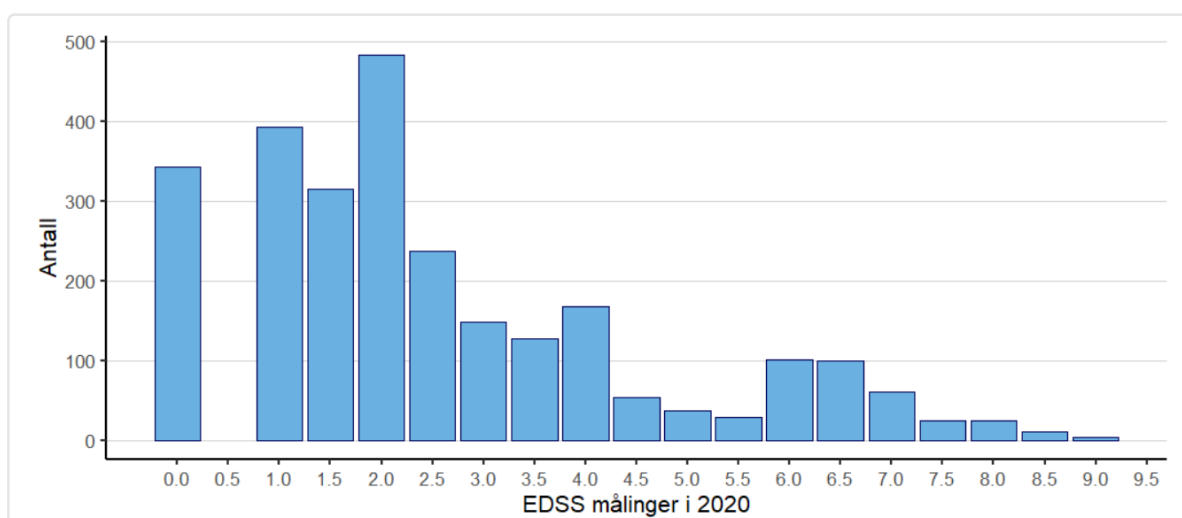
Figur 3.2.11 viser fordeling til EDSS-verdier for pasienter som har registrert EDSS-undersøkelse minst en gang i 2020. Er det flere undersøkelser dette året, benyttes den siste. Av alle 9804 pasientene hvor det kunne gjøres EDSS-måling er det registrert verdier for kun 27% (n=2664). Figur 3.1.11 viser at de fleste målingene er på pasienter med EDSS under eller lik 4.0. Det kan tyde på at det sjeldnere utføres EDSS-undersøkelser hos pasienter med mer

uttalte fysiske plager, og at det dermed er en underestimering av antallet personer med MS med behov for ganghjelpemiddel i registeret.

Figur 3.1.10. Expanded Disability Status Scale (EDSS)

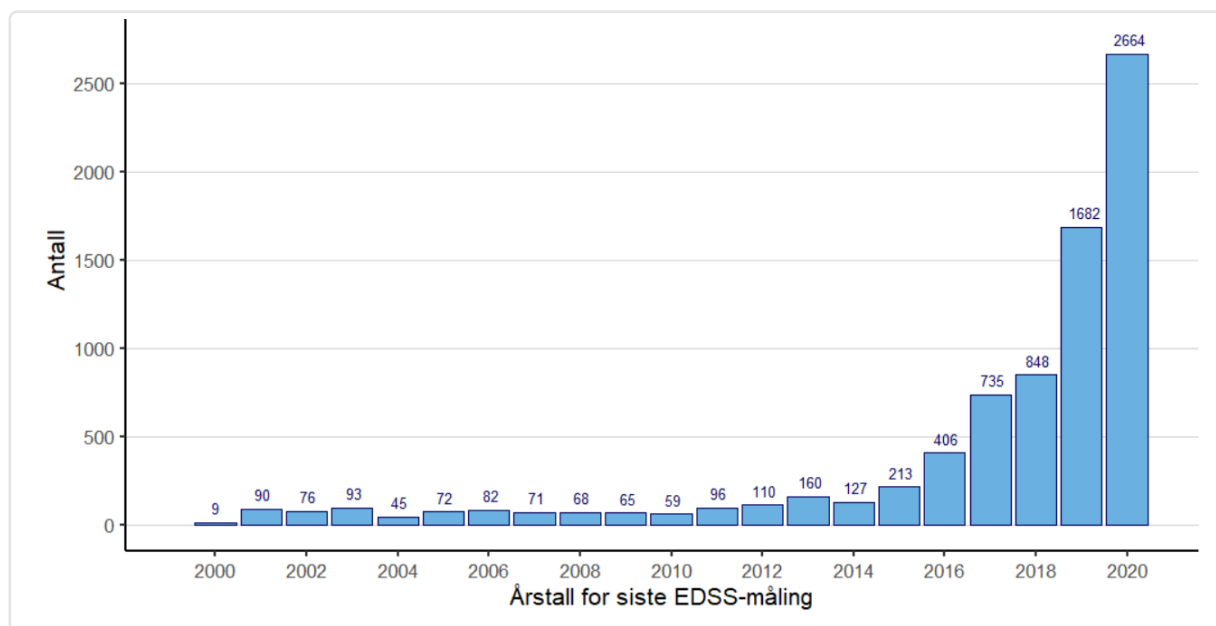


Figur 3.1.11. Fordeling av siste registrerte funksjonsskår i 2020 for pasienter i live 31.12.2020, ved Expanded Disability Status Scale (EDSS) hos pasienter i Norsk MS-Register og Biobank (n=2664).



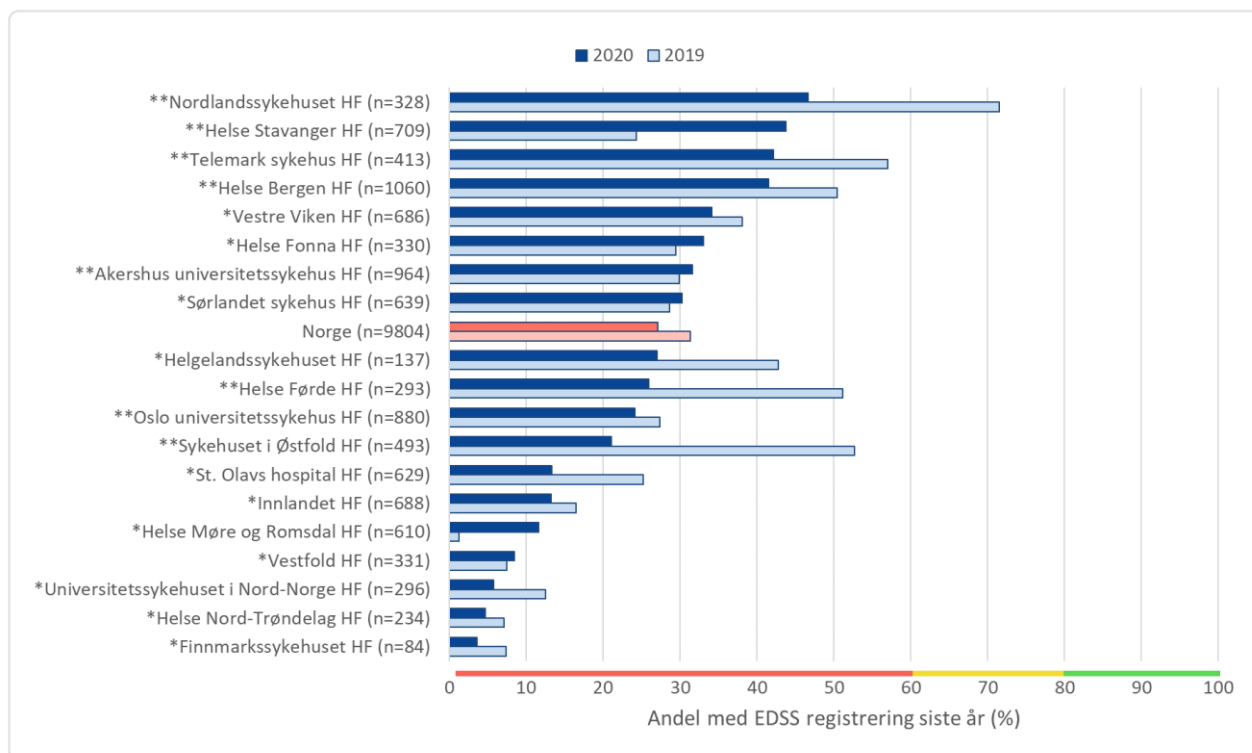
Figur 3.1.12 viser fordeling av årstall for siste EDSS-status blant pasienter i live 31.12.2020. Vi finner at når vi regner med perioden 2017-2020, har halvparten av pasienten registrert en EDSS-verdi i MS-registeret. For 50% av pasientene ser det altså ut som det kan ta mer enn 4 år mellom hver EDSS-undersøkelse, men dette kan til en viss grad skyldes manglende registrering i registeret.

Figur 3.1.12. Fordeling av årstall for siste registrerte funksjonsskår ved Expanded Disability Status Scale (EDSS) hos pasienter i Norsk MS-Register og Biobank. Utvalget er for pasienter i live 31.12.2020.



Vi finner stor variasjon mellom de ulike HFene i andel pasienter med oppdatert EDSS-måling (Figur 3.1.13), hvor alle har mindre god måloppnåelse. Dette tyder på at EDSS måles sjeldnere enn ønskelig, og det er variasjon mellom ulike deler av landet i hvor ofte dette utføres. Å utføre EDSS-mål regelmessig samt holde god oversikt over EDSS-utvikling er svært viktig for kvaliteten i oppfølgingen av pasienter. Selv om tallene er usikre, der lav andel med oppdatert EDSS-mål og forskjeller mellom HFene til en viss grad kan skyldes manglende kompletthet av data i registeret, er det grunn til å tro at EDSS-målinger ikke gjennomføres så hyppig som behandlingsretningslinjene tilsier.

Figur 3.1.13. Andel med oppdatert EDSS ved utgangen av henholdsvis 2019 og 2020 fordelt på HF. Tallene i parentes er antall pasienter hvert HF har registrert i live i 2020. Mindre god måloppnåelse [0, 60); God måloppnåelse [60, 80); Meget god måloppnåelse [80, 100].



*HF med dekningsgrad på [60% - 80%)

** HF med dekningsgrad på minst 80%

3.1.7 MÅLOPPNÅELSE

I figur 3.1.14 er dekningsgrad og de 5 kvalitetsindikatorene som er presentert i denne årsrapporten sammenfattet og summert for hvert HF. Dette gir en totalskår og rangering på måloppnåelse. Grensene for de ulike nivåene er markert med grønt for «Høy», gul for «Middels» og rød for «Lav» måloppnåelse. I summeringen er «Lav» måloppnåelse gitt verdien 1, «Middels» 2 og «Høy» 3. HFene er sortert etter totalsum for de ulike indikatorene. HF med lik måloppnåelse er først sortert etter summen av de to dekningsgradene og så alfabetisk på HF-navn hvis de fortsatt er like. Alle som har 60% dekningsgrad eller mer, kommer foran de som har dekningsgrad på under 60%. Helse Bergen HF, Helse Stavanger HF og Telemark sykehus HF har høyest måloppnåelse, alle med en sumskår på 18. Det er gledelig å se at flere andre HF kommer rett bak. Tolv HF har forbedring i sumskåren hvor Helse Stavanger HF har den største fremgangen. Ingen HF har bare god eller meget god måloppnåelse på de ulike kvalitetsindikatorene, noe som indikerer ulike områder med forbedringspotensiale i foretakene. Figur 3.1.14 viser at dekningsgraden er bedret i mange av HFene, og det er svært gledelig at alle HF nå har dekningsgrad over 60%. Åtte HF har dekningsgrad over 80%, og dette viser at det er mulig å inkludere bortimot alle pasientene i MS-registeret. Når det gjelder dekningsgrad for nydiagnostiserte, ser vi også en tydelig

forbedring fra tidligere, og vi er svært glade for det arbeidet som legges ned i de lokale avdelingene for å få dette til. Registerets tilbud om stimuleringsmidler til registrering av nydiagnostiserte har hatt stor oppslutning fra nesten alle foretak, og denne innsatsen gjenspeiles i dekningsgradsanalysene.

Som tidligere år er det oppdatering av behandling, attackstatus og spesielt registrering av EDSS som kommer dårligst ut når det gjelder måloppnåelse. Her er det store forbedringsmuligheter for de fleste helseforetak.

Selv om ingen av helseforetakene har full uttelling på måloppnåelse, viser rangeringen forskjeller både i registreringsaktiviteten og innen behandling og oppfølging. Variasjonen representerer reelle forskjeller i behandling og oppfølging, men kan også til en viss grad påvirkes av varierende dekningsgrad. I årets analyser har vi valgt å inkludere alle helseforetak, uavhengig av dekningsgrad. Det er imidlertid rimelig å tro at forskjellene vil utjevnes når vi får enda bedre dekningsgrad og potensielle seleksjonsfeilkilder minimeres.

Grensene for måloppnåelsene vil bli foreslått revurdert av fagrådet. På dekningsgrad og kompletthet kan vi ikke være fornøyd før vi nærmer oss 80-90 %.

Figur 3.1.14. Rangering av måloppnåelse relatert til dekningsgrad, andel med diagnose innen 24 måneder etter debut, andel med behandlingsoppstart ≤ 30 dager etter diagnose, oppdatert behandlingsstatus, oppdatert attackstatus og oppdatert funksjonsskår. HF med lik sumskår er først sortert etter sum av dekningsgrader og så alfabetisk.

MÅLOPPNÅELSE								
	Dekningsgrad	Dekning. Nye	Diagnosetid	Behandling		Attakk	EDSS	Sumskår
				Oppstart	Oppdatering			2020 (2019)
Helse Bergen HF	3	3	2	3	3	3	1	18 (18)
Helse Stavanger HF	3	3	3	2	3	3	1	18 (10)
Telemark sykehus HF	3	3	3	2	3	3	1	18 (15)
Helse Førde HF	3	3	2	2	3	3	1	17 (13)
Nordlandssykehuset HF	3	2	3	1	3	3	1	16 (16)
Innlandet HF	2	3	3	2	1	1	1	13 (9)
St. Olavs hospital HF	2	3	2	3	1	1	1	13 (13)
Helse Fonna HF	2	2	1	3	2	2	1	13 (12)
Akershus univ.sh. HF	3	3	1	2	1	1	1	12 (10)
OUS HF	3	3	2	1	1	1	1	12 (10)
Sørlandet sykehus HF	2	3	2	2	1	1	1	12 (11)
Sykehuset i Østfold HF	3	1	2	1	2	2	1	12 (14)
Helse Møre og Romsdal HF	2	3	2	1	1	1	1	11 (9)
Vestre Viken HF	2	3	2	1	1	1	1	11 (9)
UNN HF	2	1	3	1	1	2	1	11 (8)
Vestfold HF	2	2	2	1	1	1	1	10 (10)
Finnmarkssykehuset HF	2	1	1	3	1	1	1	10 (7)
Helse Nord-Trøndelag HF	2	1	3	1	1	1	1	10 (10)
Helgelandssykehuset HF	2	1	2	1	1	1	1	9 (11)

Grenser for mindre god (rød), god (gul) og meget god (grønn) måloppnåelse:

Dekningsgrad; dekningsgrad nye: [0, 60); [60, 80); [80, 100]
 Andel med diagnose innen 24 måneder etter debut: [0, 60); [60, 80); [80, 100]
 Andel med oppstart innen 30 dager: [0, 60); [60, 75); [75, 100]
 Andel med behandlingsstatus: [0, 60); [60, 80); [80, 100]
 Andel med attackstatus: [0, 60); [60, 80); [80, 100]
 Andel med funksjonsskår: [0, 60); [60, 80); [80, 100]

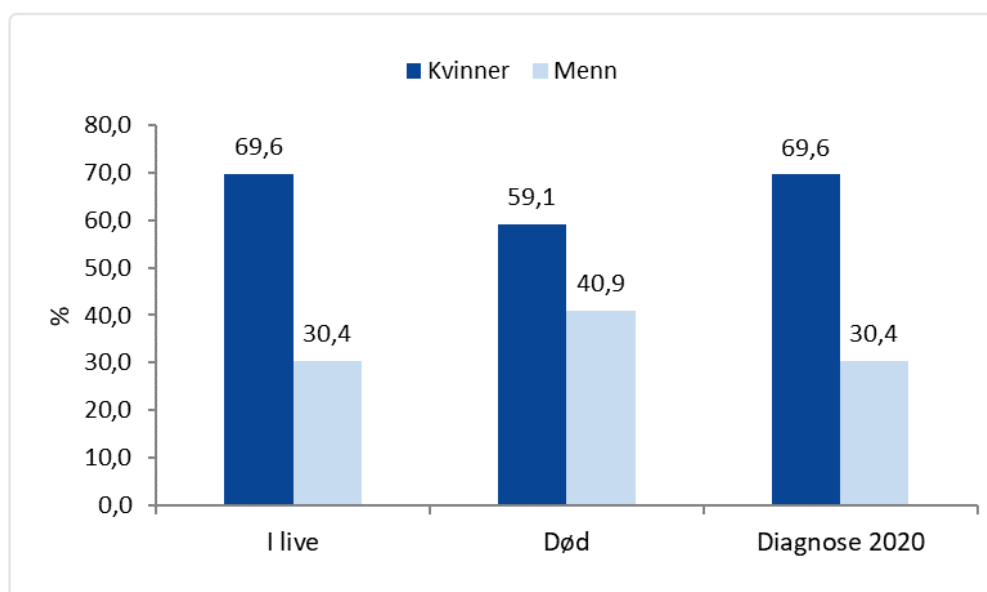
3.2 ANDRE ANALYSER

3.2.1 DEMOGRAFI

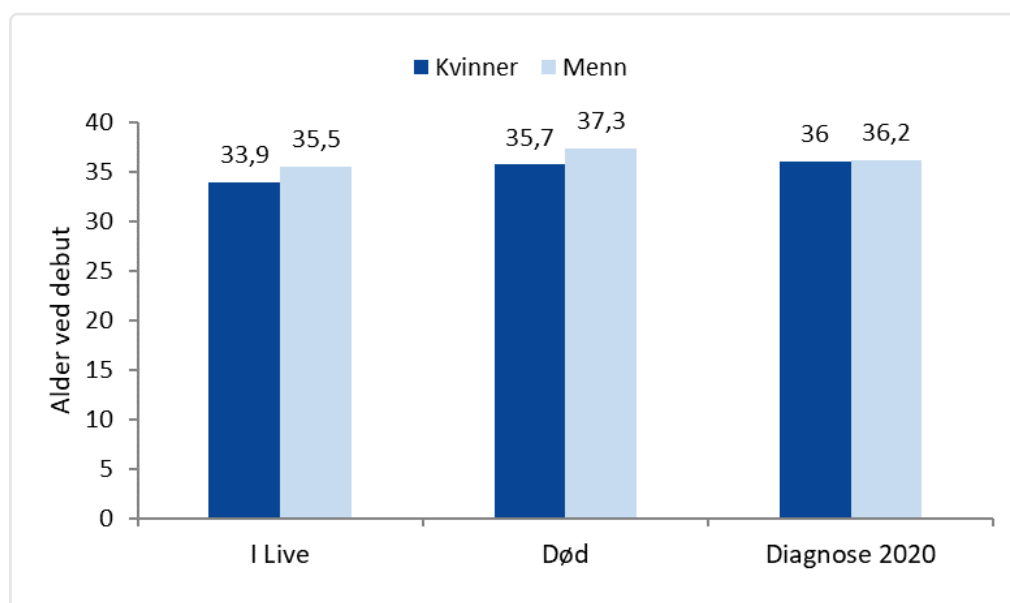
Figurene 3.2.1-3.2.5 viser at data fra MS-registeret har typiske karakteristika som vist i norske og internasjonale populasjonsbaserte prevalensstudier av sykdommen. Resultatene er typisk delt opp etter pasienter med diagnose før 2020 og pasienter med diagnose i 2020. I tallene finner vi kun små endringer i forhold til 2019.

Vi finner litt over dobbelt så høy MS-forekomst blant kvinner som blant menn (Figur 3.2.1) med sykdomsdebut rundt 35-års alder. Som forventet har menn noe høyere debutalder sammenlignet med kvinner (Figur 3.2.2). Bare 3% av de som ble diagnostisert med MS i 2020, fikk diagnosen Primær progressiv MS (PPMS). Dette forsterker vårt inntrykk av at andelen PPMS er synkende. Om dette er reell nedgang eller en endret bruk av denne sykdomskategorien, er usikkert. Dette kan også skyldes skjevhet i registrerings-praksis. PPMS-pasienter har tidligere ikke blitt tilbudt bremsemedisin mot sykdoms-utviklingen. I løpet av de siste årene har dette endret seg noe. I hovedsak dreier det seg om behandlingen rituksimab (MabThera, Rixathon). Det at langt færre PPMS- enn RRMS-pasienter bruker behandling, kan ha betydning for andel registrerte i registeret. Forekomsten av PPMS er litt høyere blant menn enn blant kvinner (Figur 3.2.3 og 3.2.4).

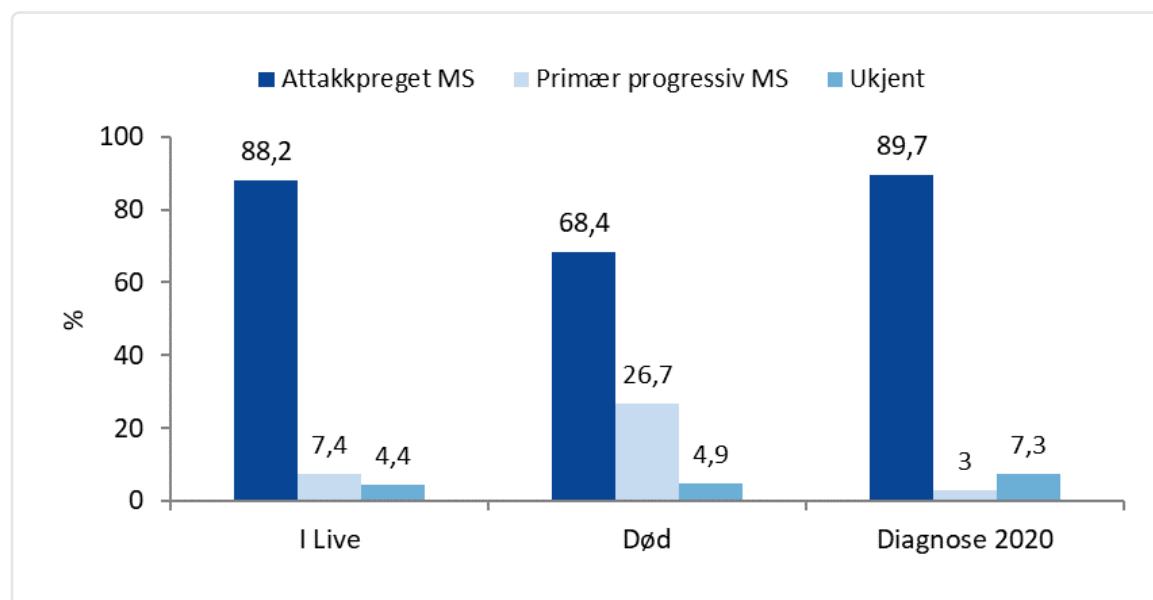
Figur 3.2.1. Kjønnssfordeling hos pasienter registrert i Norsk MS-Register og Biobank. Figuren viser fordeling for alle pasienter med diagnose før 2020 med inndeling etter i live/død. Til høyre vises resultat for pasienter med diagnose i 2020 (n=427).



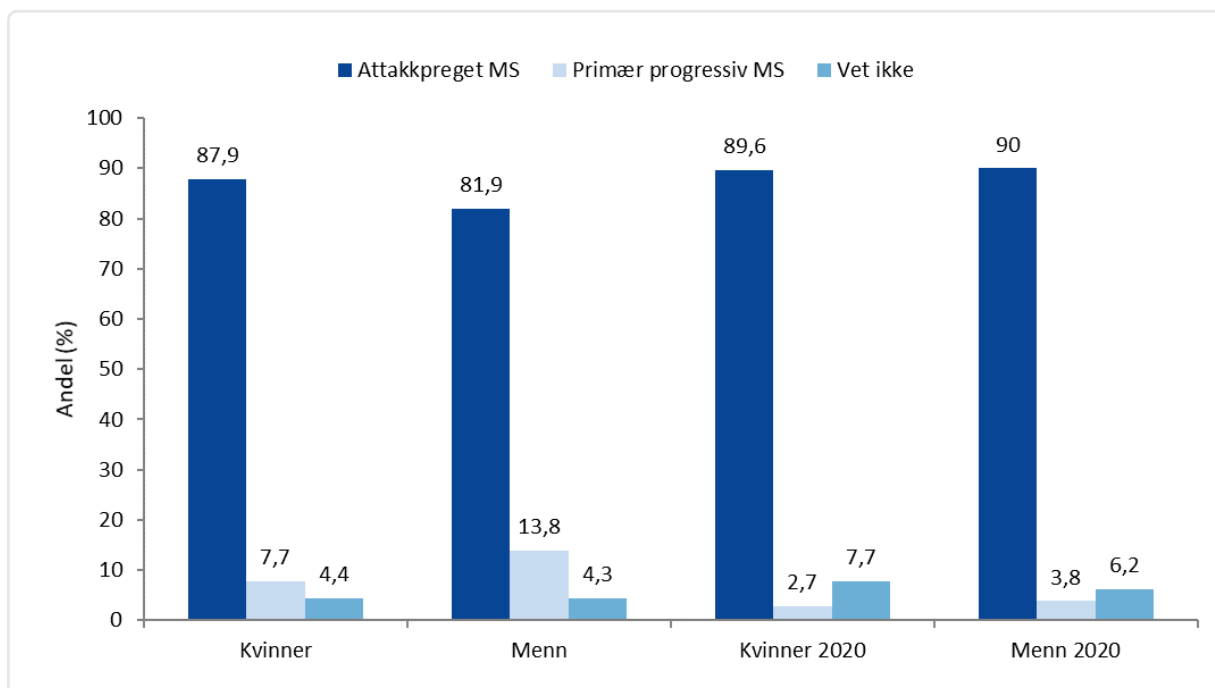
Figur 3.2.2. Gjennomsnittlig alder (år) ved sykdomsdebut hos pasienter registrert i Norsk MS-Register og Biobank. Figuren viser fordeling for alle pasienter med diagnose før 2020 med inndeling etter i live/død. Til høyre vises resultat for pasienter med diagnose i 2020 (n=427).



Figur 3.2.3. Sykdomsforløp ved debut hos pasienter registrert i Norsk MS-Register og Biobank. Figuren viser fordeling for alle pasienter med diagnose før 2020 med inndeling etter i live/død. Til høyre vises resultat for pasienter med diagnose i 2020 (n=427).

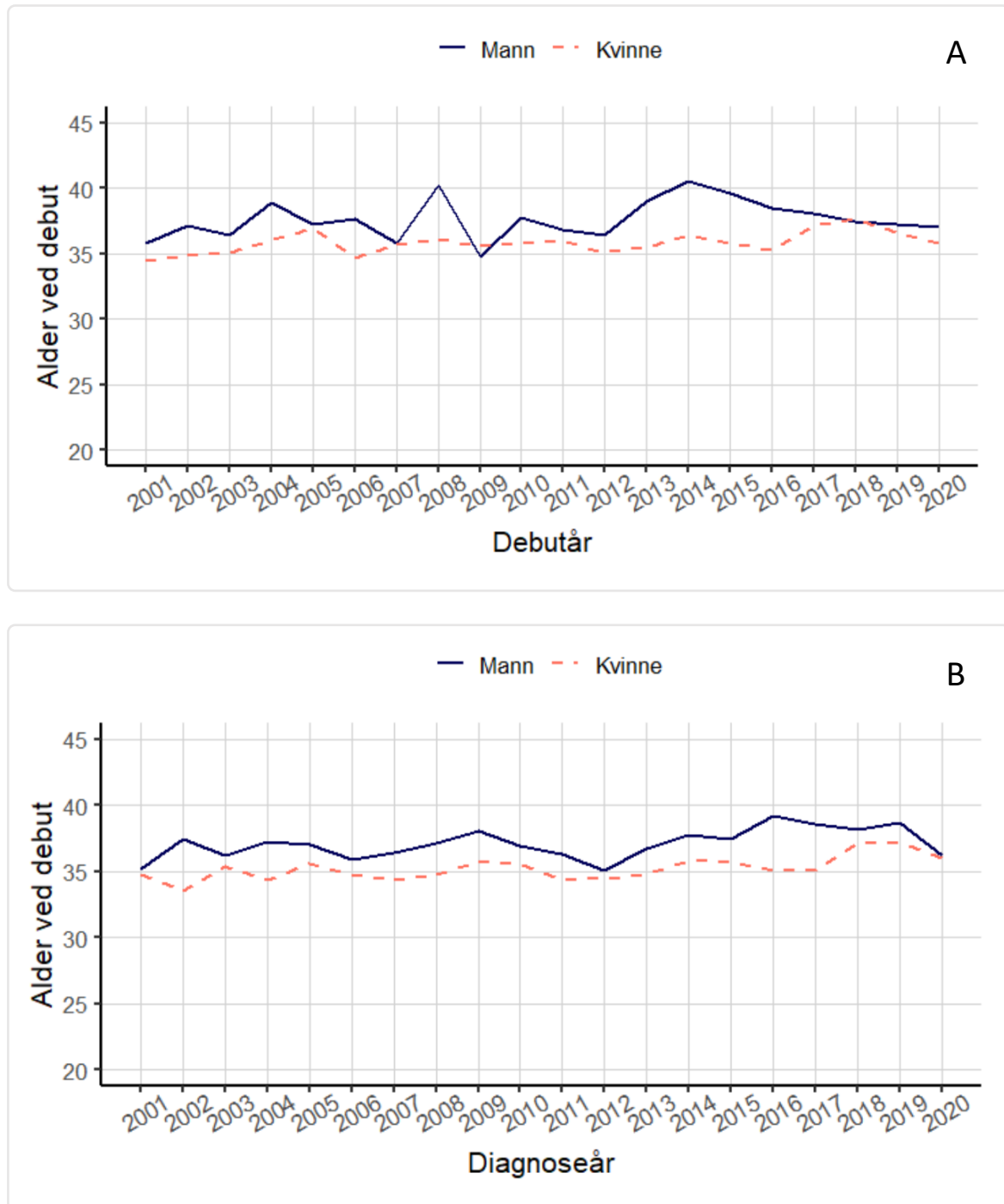


Figur 3.2.4. Sykdomsforløp ved debut fordelt på kjønn hos pasienter registrert i Norsk MS-Register og Biobank. Figuren viser fordeling for alle pasienter med diagnose før 2020 med inndeling etter kjønn. Til høyre vises resultat for pasienter med diagnose i 2020 (n=427).



MS-registeret har inkludert pasienter med debutår helt tilbake til 1905. Datainnsamling ble startet i 2001, og for årene før dette vil det være en skjevhet i utvalget siden pasientene må ha vært i live etter 2001 for å kunne signere samtykke til registeret. Derfor viser tidstrendanalyser en noe høyere debutalder av sykdommen hos dem som hadde debut før oppstart av registeret, samt blant dem som er døde. Ser vi kun på årene etter datainnsamlingen startet, holder debutalder seg stabil i overkant av 35 år (Figur 3.2.5). Dataene presenteres på to ulike måter, både med tidsvariabel lik debutår samt tilsvarende med tidsvariabel lik årstall for diagnose. Generelt ønsker vi å studere årstall sykdommen oppstod, men denne metoden gir økt usikkerhet på slutten av tidsserien på grunn av at en del pasienter allerede har fått sykdommen i 2020, men enda ikke blitt diagnostisert. Først en del tid i etterkant vil man få sikrere data. Ved bruk av diagnoseår unngås dette problemet, men her vil endringer i diagnostisk praksis kunne påvirke resultatene. Av figur 3.2.5 ser vi mye det samme bildet uansett tidsvariabel; at debutalder har holdt seg stabil rett over 35 år, men litt høyere alder ved debut for menn.

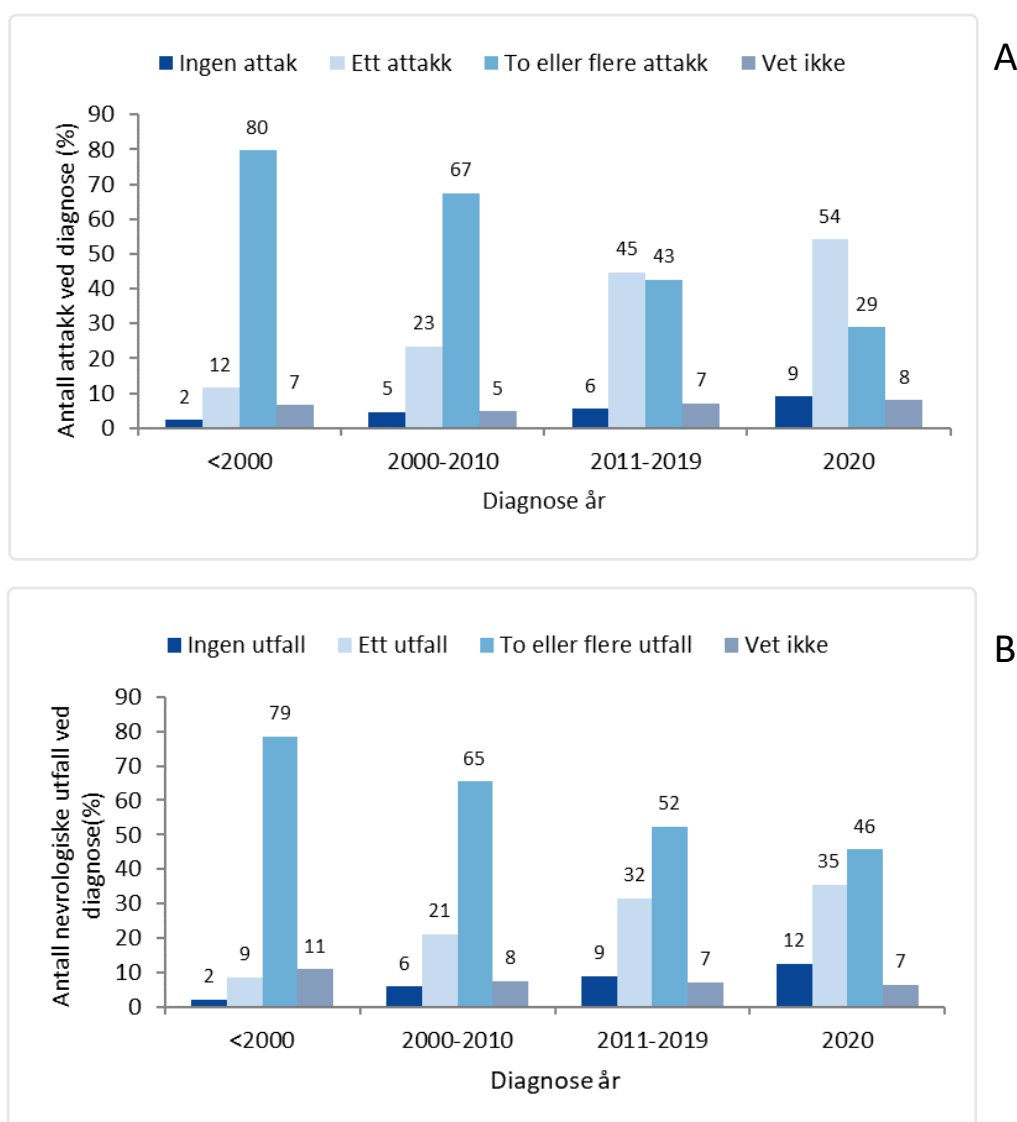
Figur 3.2.5. Gjennomsnittlig alder (år) ved sykdomsdebut i perioden 2001-2020 hos pasienter registrert i Norsk MS-Register og Biobank. I del A er tidsvariabelen årstall for debut mens i del B av grafen er tidsvariabelen årstall for diagnose.



3.2.2 KLINISK SYKDOMSPRESENTASJON VED DIAGNOSE

MS-diagnosen baseres på påvisning av sykdomsaktivitet med spredning både i tid (flere angrep ved angrepppreget MS og progresjon over minst ett år ved progressiv sykdom) og sted (lokalisasjon i sentralnervesystemet). Ved innføring av nye diagnosekriterier tidlig på 2000-tallet («McDonald-kriterier»), som ble revidert i 2005, 2010, og 2017, brukes MR- og spinalvæskeundersøkelser aktivt for å påvise en slik spredning av sykdomsaktivitet, uavhengig av klinisk erkjennbar sykdomsaktivitet. Dette gjenspeiles i registerpopulasjonen som viser at synkende antall pasienter har ≥ 2 angrep på tidspunktet for diagnose (Figur 3.2.6A). Dette gjenspeiles også ved at synkende antall pasienter får påvist ≥ 2 utfall ved klinisk neurologisk legeundersøkelse (Figur 3.2.6B), og ikke minst kortere intervall mellom symptomdebut og diagnose (Figur 3.1.1). Vi ser av tallene for 2020 at trenden med færre angrep før diagnose og færre neurologiske utfall ved diagnose fortsetter.

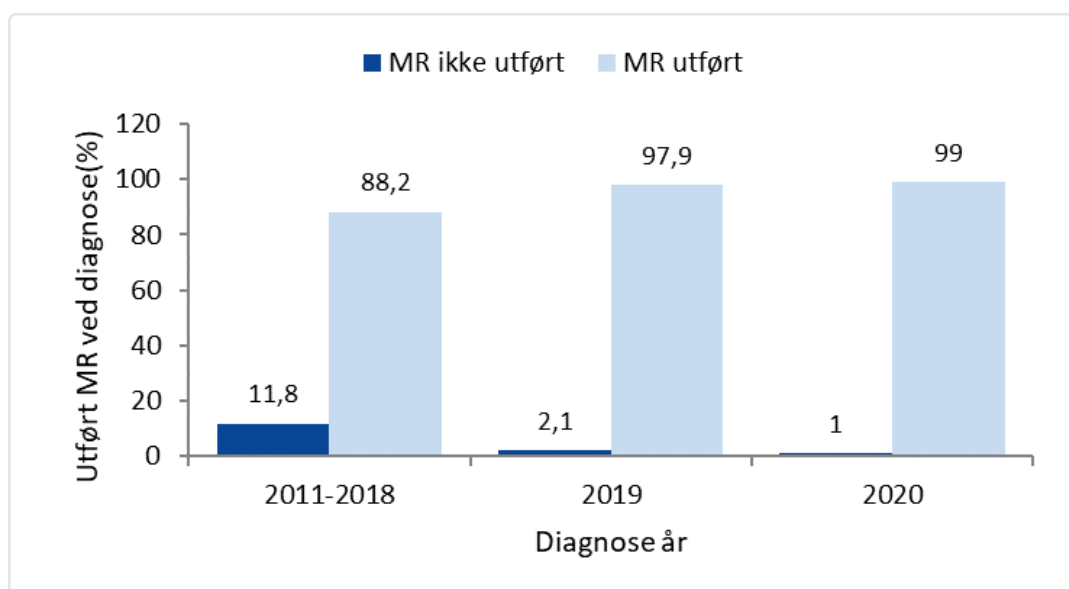
Figur 3.2.6. Antall angrep (A) og antall kliniske utfall påvist ved neurologisk legeundersøkelse (B) på diagnosetidspunktet hos pasienter med angrepppreget MS i Norsk MS-Register og Biobank



3.2.3 SUPPLERENDE UNDERSØKELSER VED DIAGNOSE

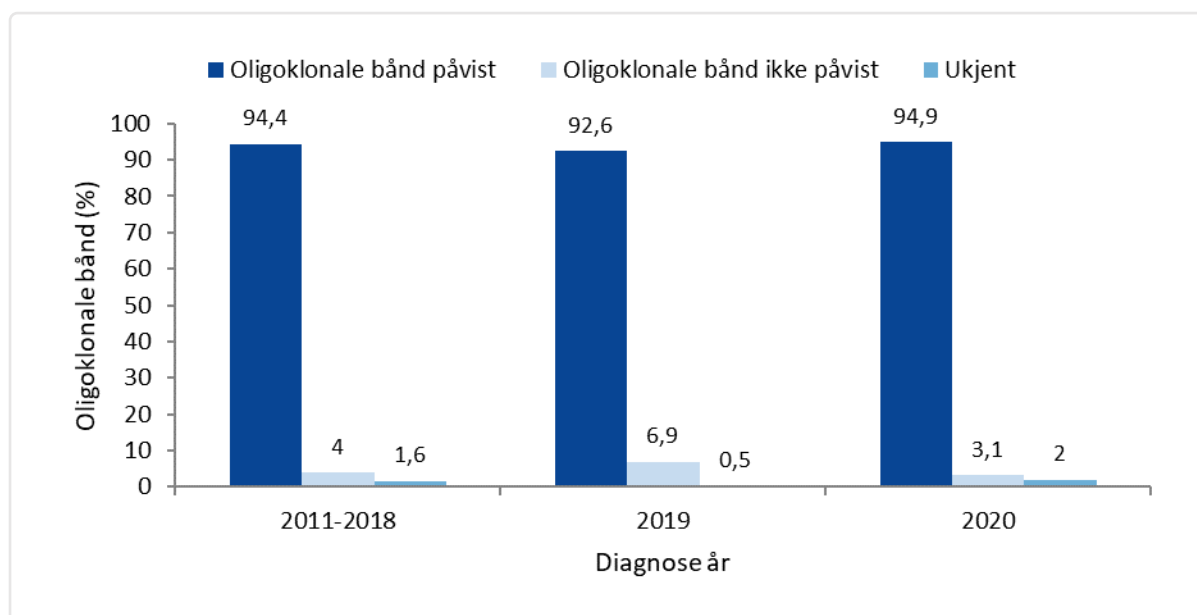
Registrering av supplerende undersøkelser ved diagnostisk utredning viser at det i økende grad foreligger magnetisk resonanstomograf (MR)-undersøkelse på diagnosetidspunktet. Kun 1% av de med diagnose i 2020 er uten registrert MR-undersøkelse (Figur 3.2.7). Etter omlegging i registreringssystemet, hvor det er mulig å inkludere en pasient i registeret uten å registrere opplysninger om MR ved diagnose, ser vi en økning av «ukjent» for denne variabelen. Tallene må derfor også tolkes med forsiktighet. Alt tyder imidlertid på at tilgjengeligheten av MR-utstyr og forståelsen av viktigheten av denne undersøkelsen ved utredning resulterer i at denne undersøkelsen benyttes bortimot uten unntak ved diagnostisering.

Figur 3.2.7. Andel pasienter i Norsk MS-Register og Biobank hvor det er registrert magnetisk resonanstomografi-undersøkelse ved diagnosetidspunktet

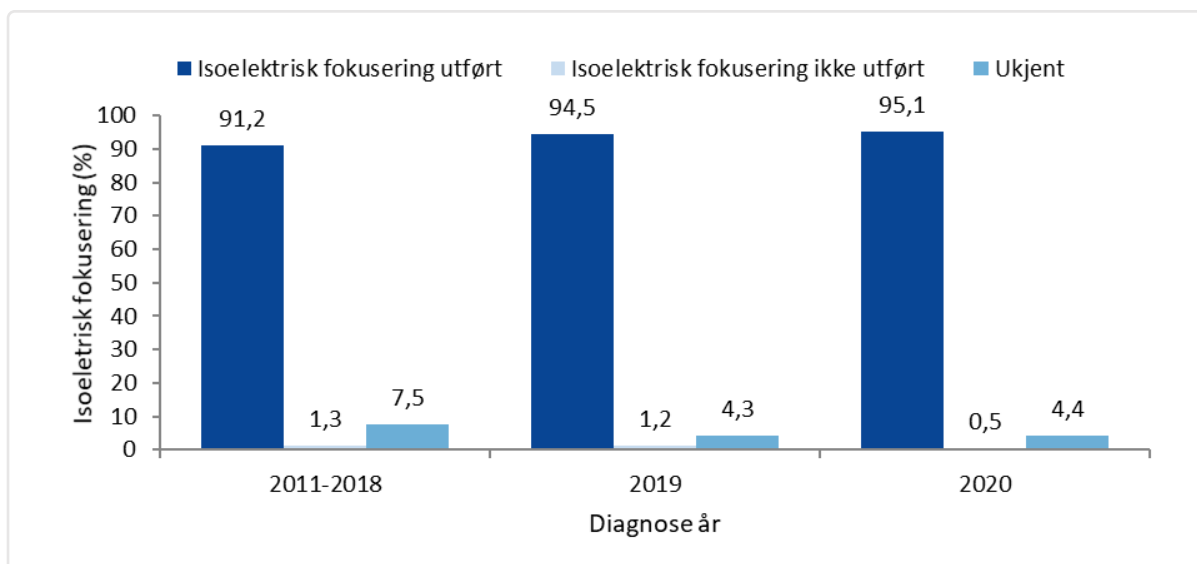


Analyse av immunglobulin (antistoffer) i ryggmargsvæsken for påvisning av immunbetennelse i sentralnervesystemet ved såkalte oligoklonale IgG-bånd, er en sentral analyse ved diagnostikk av MS. Ca. 90-95 % av pasienter med attackpreget MS er forventet å ha oligoklonale bånd i ryggmargsvæsken. I Norsk MS-Register og Biobank har 94.9% med diagnose i 2020 fått påvist oligoklonale bånd i ryggmargsvæsken på diagnosetidspunktet (Figur 3.2.8). Antallet har steget betraktelig fra før 2000, parallelt med økt tilgjengelighet av isoelektrisk fokusering som er anbefalt metode for denne analysen (Figur 3.2.9). Flertallet av pasienter diagnostisert etter 2000 har fått gjennomført ryggmargsvæskeanalyse.

Figur 3.2.8. Andel blant pasienter med utført ryggmargsvæskeundersøkelse hvor det er påvist oligoklonale bånd i ryggmargsvæskeundersøkelsen på diagnosetidspunktet.



Figur 3.2.9. Andel blant pasienter med utført ryggmargsvæskeundersøkelse hvor isoelektrisk fokusering er benyttet.

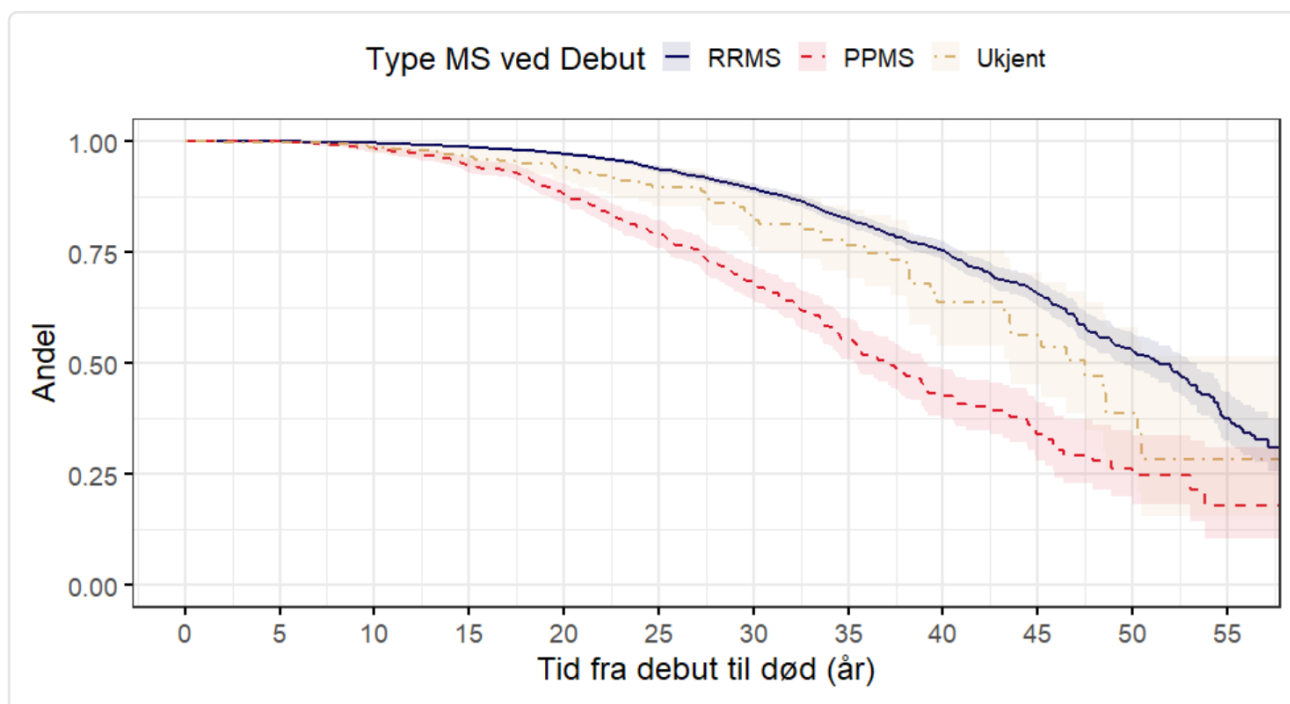


3.2.4 OVERLEVELSE

Totalt var det registrert 1120 døde pasienter i registeret pr 31.12.2020, sammenlignet med 1007 pasienter 31.12.2019. Overlevelsesanalyse viser at median overlevelse for pasientene var 48.9 år etter debut av sykdommen. Figur 3.2.10 viser en signifikant forskjell i overlevelse ved sammenlikning av sykdomsforløp (RRMR = 51.4; PPMS = 37.1; Ukjent = 47.5; Figur 3.2.10). Vi ser at de som er registrert som «Ukjent» for type MS ved debut har en mer lik overlevelseskurve med de som har attakkpreget MS. Dette kan tyde på at «Ukjent»-gruppen består av flest pasienter med attakkpreget MS.

Vi finner også signifikant forskjell i overlevelse blant kvinner og menn. Denne kjønnseffekten gjenspeiler sannsynligvis forventet levealder i den generelle befolkningen, hvor kvinner lever lengre enn menn.

Figur 3.2.10. Overlevelse fra sykdomsdebut til død ved attakkpreget og primær progressiv sykdom hos pasienter i Norsk MS-Register og Biobank



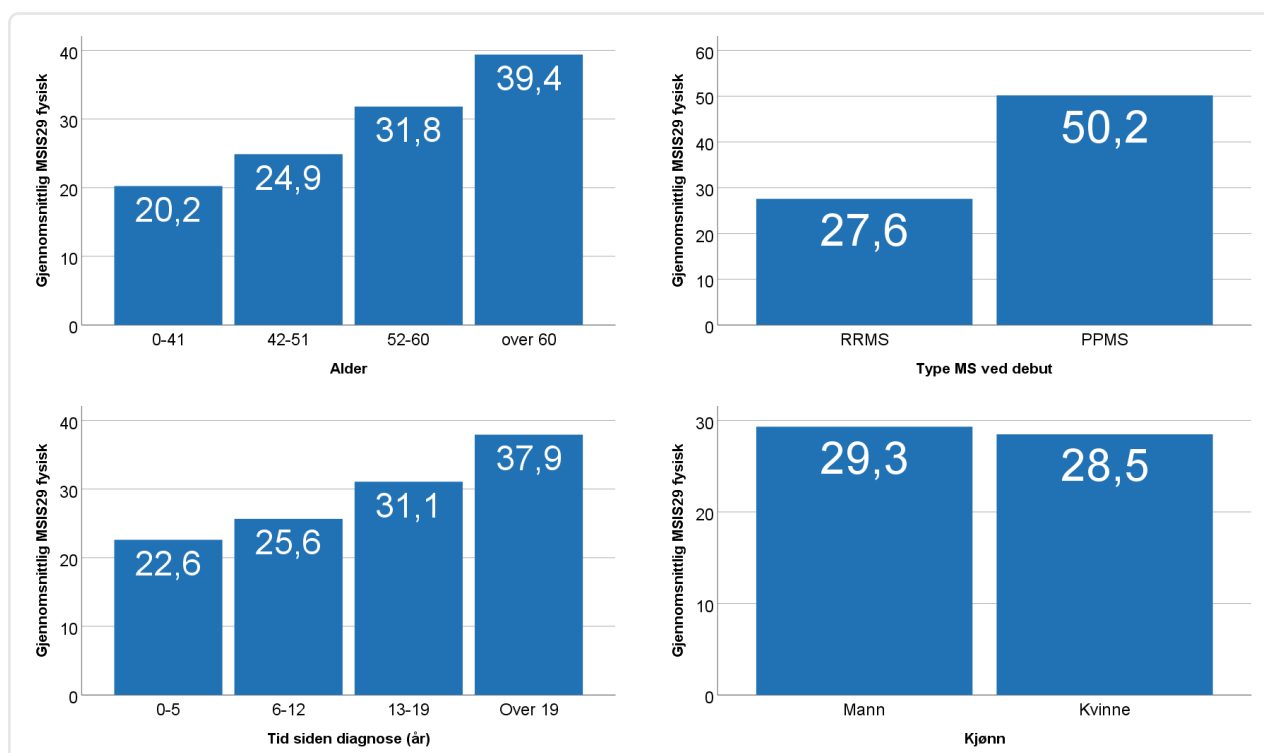
3.3 PASIENTRAPPORTERTE DATA (PROM)

3.3.1 LIVSKVALITET

I november 2020 gjennomførte Norsk Multipel Sklerose Register og Biobank for andre gang elektronisk innsamling av pasientrapporterte data. Pasientene svarte på to skjema om livskvalitet, det ene er et generisk (ikke-sykdomsspesifikt) mål på egenopplevd helse (RAND 12), det andre er tilpasset MS (MSIS-29). Det viste seg at 7935 av de registrerte pasientene var elektronisk aktiv enten på helsenorge.no eller Digipost. Dette utgjorde 88% av de 9729 registrerte på dette tidspunktet. Av disse svarte 6137 (77%) på henvendelsen hvor 181 ga beskjed om at de ikke ønsket å svare på skjemaene. Altså fikk vi svar på skjemaene fra 5956. Siden en del av disse enda ikke var registrert med inklusjonsdata, er de fleste av analysene under basert på de 5652 med komplette data. Det var 3587 pasienter som har komplette svar fra både 2019 og 2020.

Begge de to skjemaene er delt i to hovedkategorier av spørsmål som kartlegger henholdsvis fysisk og psykisk livskvalitet. For MSIS-29 beregnes én totalskår for fysisk livskvalitet og én for psykisk livskvalitet. Disse transformeres så til en skala fra 0-100, hvor 100 er svært dårlig livskvalitet mens 0 er beste skår. Tilvarende for Rand 12 beregnes to totalskårer. Disse transformeres i henhold til den Amerikanske normalbefolkningen, slik at en verdi på 50 tilsvarer samme livskvalitet som en gjennomsnitts amerikaner. Verdier over 50 betyr bedre livskvalitet enn referansepopulasjonen, mens verdier under betyr dårligere livskvalitet.

Figur 3.3.1. «Gjennomsnittlig MSIS-29 fysisk-skår (lav verdi er best livskvalitet) for undergruppene: 1) Alder ved PROM-måling, 2) Type MS ved debut av sykdommen, 3) Tid fra diagnose til PROM-måling og 4) Kjønn.

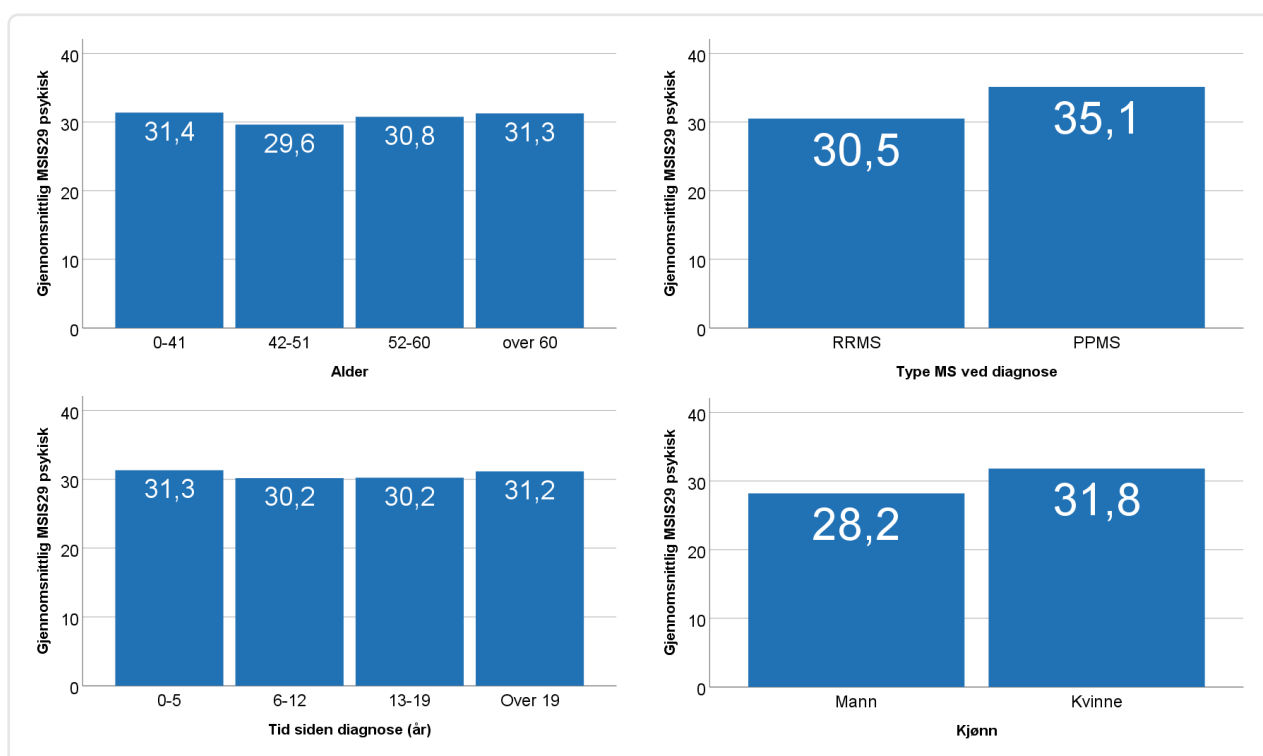


Ved hjelp av univariat og multivariat regresjonsanalyse finner vi en tydelig sammenheng mellom fysisk skåring av livskvalitet og Type MS ved debut, Alder og Tid siden diagnose. Det er en betydelig korrelasjon (sammenheng) mellom Alder og Tid siden diagnose, men begge disse ser ut til å ha selvstendig sammenheng med MSIS-29 fysisk-skår. Kvinner og menn ser ut til å svare det samme på MSIS-29 fysisk-skår.

Figur 3.3.1 viser gjennomsnittlig MSIS-29 fysisk-skår i undergrupper av de ulike variablene. Gruppene for Tid siden diagnose og Alder er satt ved å lage 4 like store grupper slik at vi får 25% av pasientene i hver gruppe (grenser lik 25, 50 og 75-persentilene).

For psykisk MSIS-29 skår finner vi at Type MS ved debut og Kjønn er statistisk signifikante variabler. Figur 3.3.2 viser at det selv for disse er liten forskjell i skårene mellom undergruppene, så om det er klinisk signifikant er usikkert. Alder og Tid siden diagnose er ikke signifikant knyttet til MSIS-29 psykisk-skår.

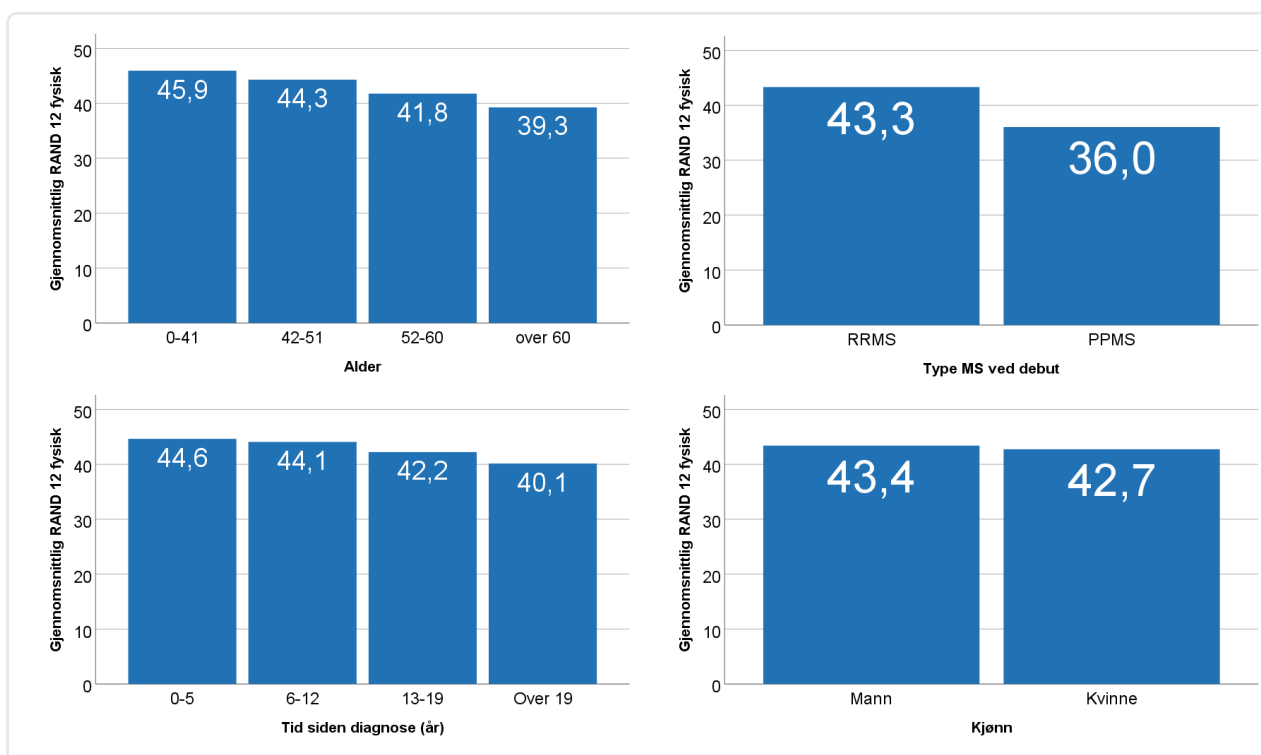
Figur 3.3.2. Gjennomsnittlig MSIS-29 psykisk-skår (lav verdi er best livskvalitet) for undergruppene: 1) Alder ved PROM-måling, 2) Type MS ved debut av sykdommen, 3) Tid fra diagnose til PROM-måling og 4) Kjønn.



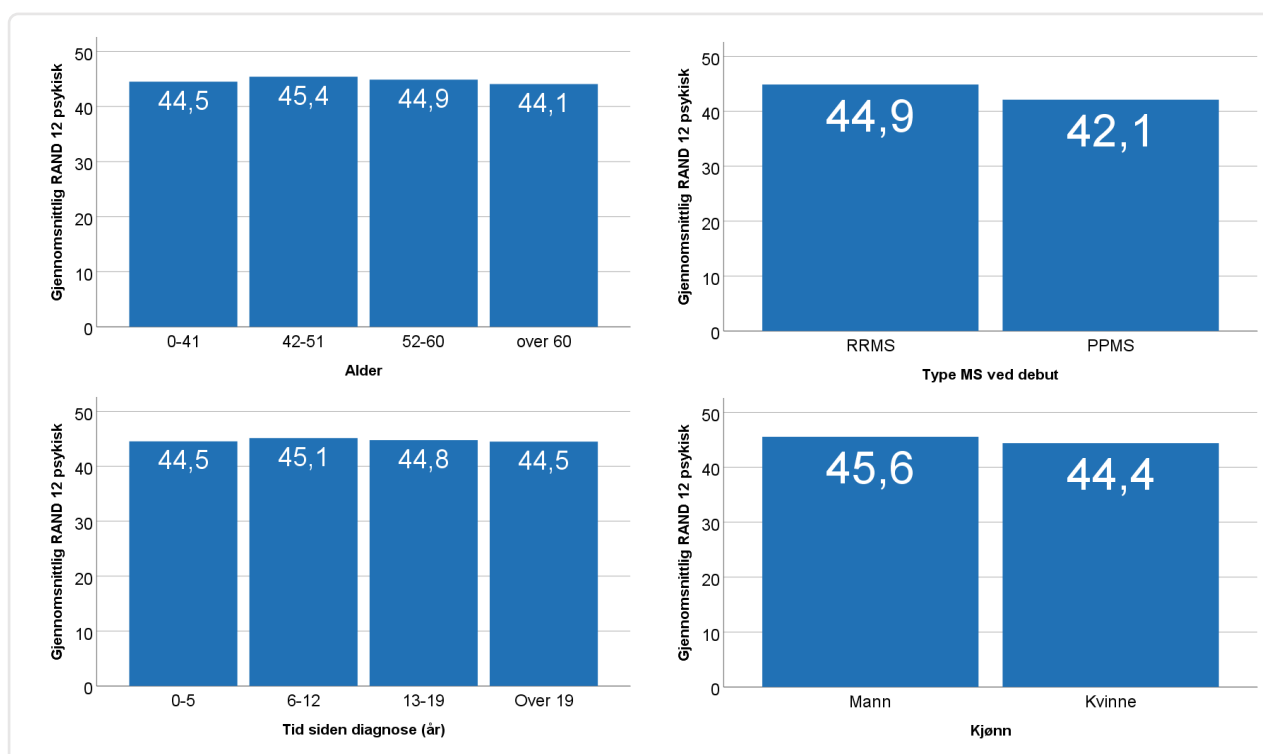
Resultatene for RAND 12 er tilsvarende det vi finner for MSIS-29. Totalt for alle pasientene finner vi en fysisk-skår lik 42.9. Altså betydelig lavere enn referansebefolkningen. Tilsvarende tall for RAND 12 psykisk-skår er 44.7. Figurene 3.3.3 og 3.3.4 viser gjennomsnittlige RAND 12-skår i de ulike gruppene.

Vi finner altså at fysisk livskvalitet ser ut til å bli redusert med høyere alder og med økende tid siden MS-diagnosen. Vi ser også at PPMS gir dårligere utsikter for fysisk livskvalitet enn RRMS, og dette var som forventet. Derimot finner vi altså at den psykiske livskvaliteten ikke ser ut til å være påvirket av høyere alder, heller ikke av tid siden MS-diagnosen ble stilt.

Figur 3.3.3. Gjennomsnittlig RAND 12 fysisk-skår (høy verdi er best livskvalitet) for undergruppene: 1) Alder ved PROM-måling, 2) Type MS ved debut av sykdommen, 3) Tid fra diagnose til PROM-måling og 4) Kjønn.



Figur 3.3.4. Gjennomsnittlig RAND 12 psykisk-skår (høy verdi er best livskvalitet) for undergruppene: 1) Alder ved PROM-måling, 2) Type MS ved debut av sykdommen, 3) Tid fra diagnose til PROM-måling og 4) Kjønn.



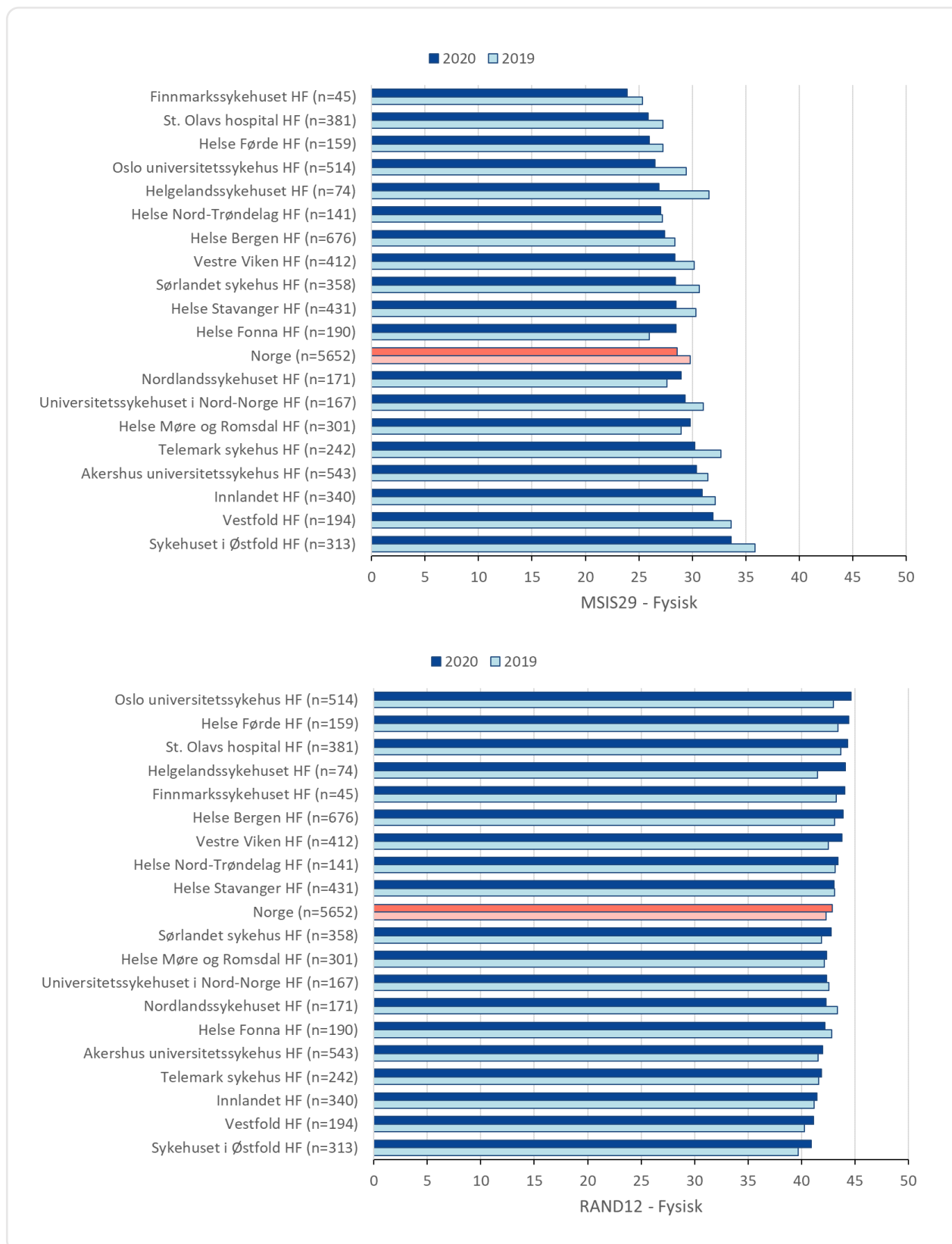
Vi ser en tydelig korrelasjon (sammenheng) mellom EDSS funksjonsskår og den fysiske skåren av MSIS-29 og Rand 12. Korrelasjonen mellom EDSS for de psykiske skårene er også signifikant, men svakere enn for de fysiske skårene.

Sammenligner vi RRMS pasienter som mottar MS-behandling på tidspunktet for måling av PROM, mot RRMS pasienter som ikke mottar behandling, finner vi signifikant bedre fysisk og psykisk skår for de som mottar behandling.

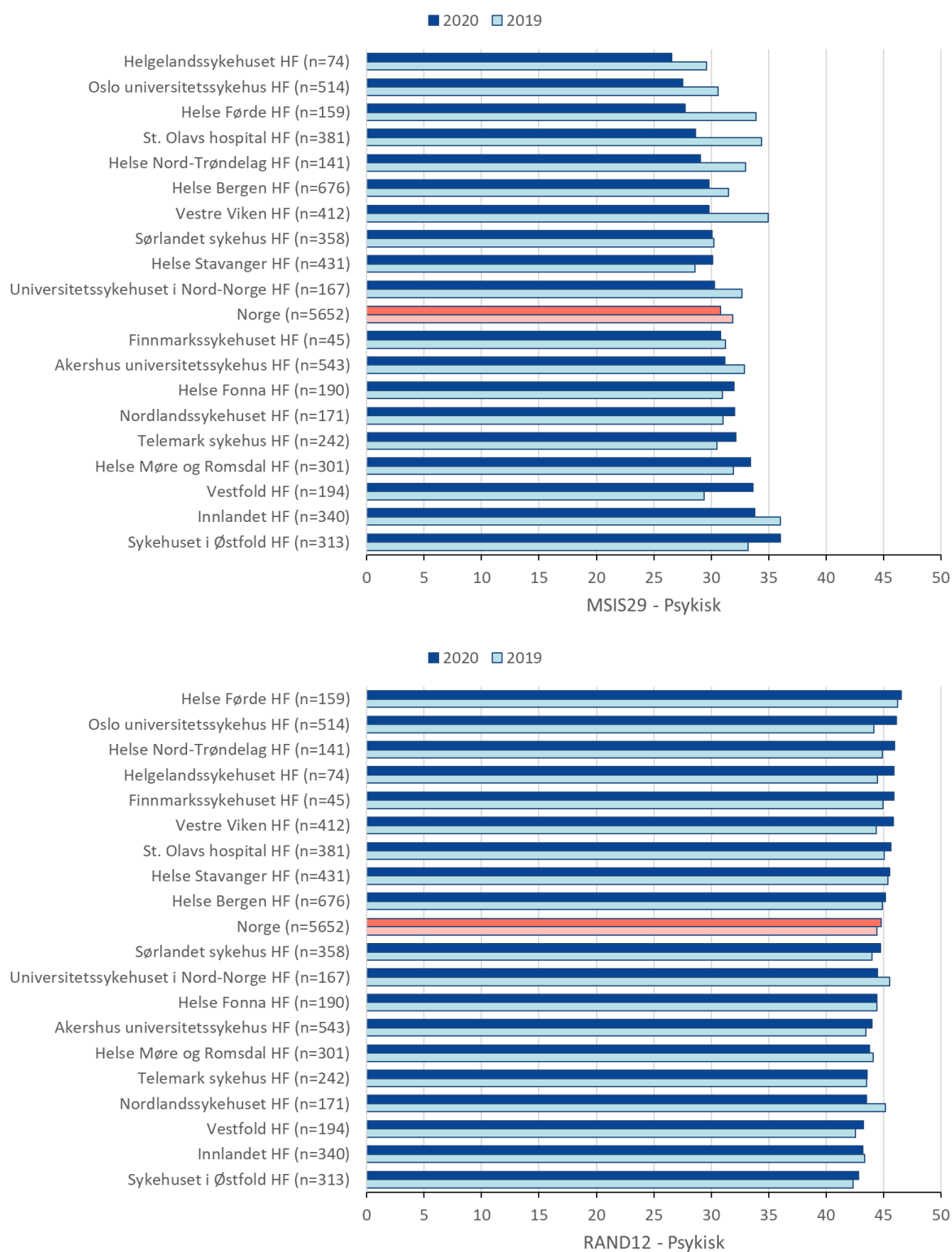
Sammenligner vi målingene fra 2019 med 2020 for de pasientene som har besvart PROM både i 2019 og i 2020, finner vi en statistisk signifikant forbedring i skåren for MSIS-29 fysisk ($p=0.047$), MSIS-29 psykisk ($p<0.001$) og RAND 12 fysisk ($p=0.007$), men anser ikke endringene som klinisk signifikant. Vi finner ingen signifikant forskjell for Rand 12 psykisk ($p=0.12$) mellom de to årene.

I figur 3.3.5 og 3.3.6 sammenligner vi de ulike skårene mellom helseforetakene. Verdiene som vises er justert for Alder ved PROM-måling, Tid fra diagnose til PROM-måling, Type MS ved debut og Kjønn. Vi ser at det er større variasjon blant HFene for MSIS-29 enn for Rand 12. Figurene er sortert slik at best helse kommer på toppen (husk: lave verdier er god helse i MSIS-29 mens høye verdier er god helse for Rand 12).

Figur 3.3.5. Gjennomsnittlig MSIS-29 (lav verdi er best livskvalitet) og RAND 12 fysisk-skår (høy verdi er best livskvalitet) for RRMS-pasienter i de ulike helseforetakene for årene 2019 og 2020. Alle pasienter med komplette data er inkludert, og antallet for 2020 vises i parentesene. Verdiene er justert for Alder ved PROM-måling, Tid fra diagnose til PROM-måling og Kjønn.



Figur 3.3.6. Gjennomsnittlig MSIS-29 (lav verdi er best livskvalitet) og RAND 12 psykisk-skår (høy verdi er best livskvalitet) for RRMS pasienter i de ulike helseforetakene for årene 2019 og 2020. Alle pasienter med komplette data er inkludert og antallet for 2020 vises i parentesene. Verdiene er justert for Alder ved PROM-måling, Tid fra diagnose til PROM-måling og Kjønn.



Selv om vi har justert for ulike variabler, kan det være at utvalget av pasienter som har svart kan variere mellom HFene. Resultatene må derfor tolkes med forsiktighet. Antall pasienter som har svart, varierer også betraktelig mellom HFene.

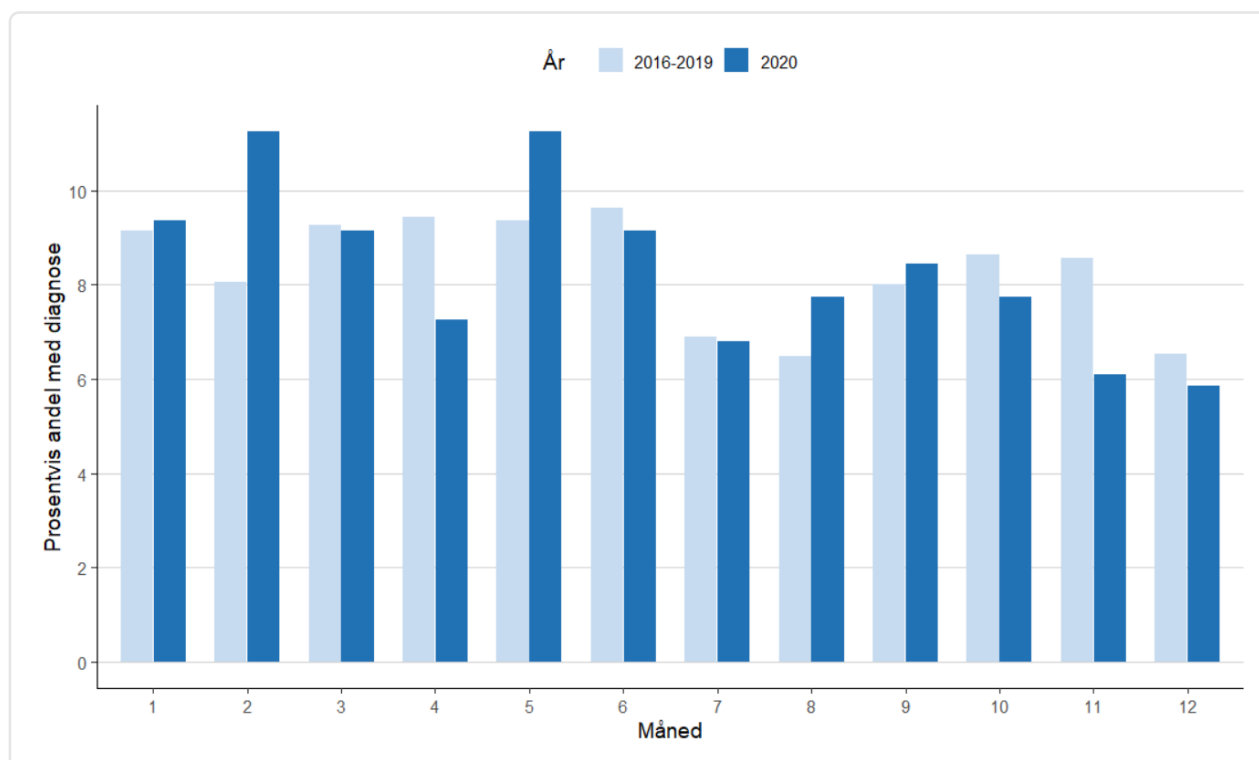
3.4 KORONAVIRUSPANDEMIEN

3.4.1 HVORDAN HAR PANDEMIEN PÅVIRKET MS-DIAGNOSTISERING OG BEHANDLING?

Rapporteringsåret 2020 har i høy grad vært annerledes enn andre år. Da koronaviruspandemien slo inn over Norge i februar/mars 2020, påvirket dette alle landets sykehus. Dette kunne potensielt ha uheldige virkninger for diagnostikk og oppfølging av MS-pasienter, ved å påvirke helseforetakenes kapasitet til diagnostikk, og ved å påvirke befolkningens terskel og mulighet for å søke helsehjelp.

I figur 3.4.1 sammenligner vi forekomsten av nye MS-diagnoser per måned i 2020 med tilsvarende tall, beregnet som et gjennomsnitt, for årene 2016-2019. Vi kan se at i april ble det diagnostisert færre med MS i 2020 enn tidligere år. Dette har trolig en sammenheng med pandemien, men vi ser at allerede i mai er andelen diagnostisert betydelig høyere enn tidligere år. Altså ser det ut som vi kun har hatt en liten og kortvarig forsinkelse i diagnostisering ved starten av pandemien.

Figur 3.4.1. Prosentvis andel diagnostiserte pasienter i ulike måneder. Andel i 2020 er sammenlignet med et gjennomsnitt for årene 2016-2019. For hvert av disse årene er det registrert over 400 MS-diagnoser i MS-registeret.

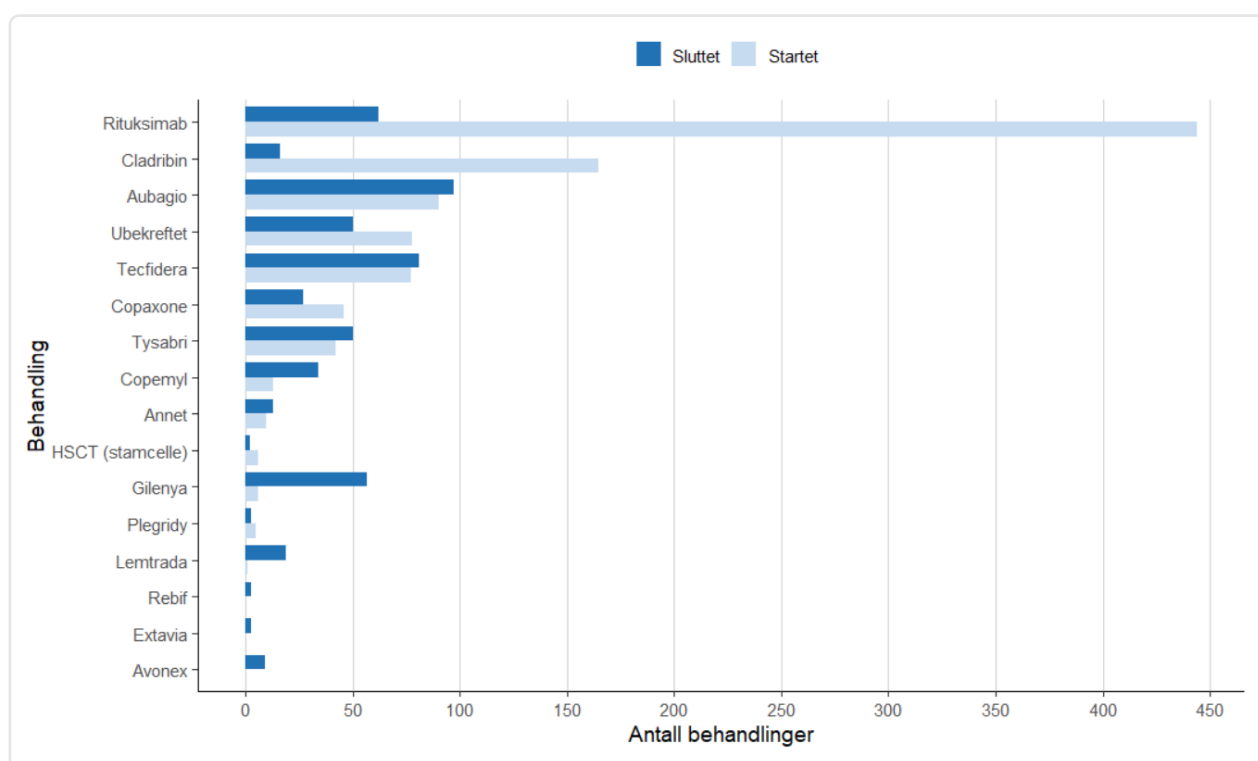


I MS-registeret er det mulig å registrere om en pasient har vært smittet av Covid-19-viruset, men denne har kun 3 pasienter innrapportert. Skal vi kunne si noe om hvordan det har gått

med de som har MS og som fikk Covid-19-sykdom, må vi koble MS-registeret mot Folkehelseinstituttets meldingstjeneste MSIS og Norsk intensiv- og pandemiregister.

Det har vært en faglig diskusjon om hvorvidt noen av MS-behandlingene som tilbys kunne påvirke risikoen for å bli smittet eller risikoen for alvorlig Covid-19-sykdom, og om man dermed burde avslutte disse eller i hvert fall ikke starte opp med disse behandlingene. I hovedsak har anbefalingene vært å behandle som tidligere, med noen mindre justeringer. Figur 3.4.2 viser alle pågående behandlinger som har blitt avsluttet i 2020 (mørkeblå) og alle behandlinger som har blitt startet opp i 2020 (lyseblå). Vi ser at det er to medikament som skiller seg klart ut som de som øker mest i bruk; Rituksimab og Cladribin (Mavenclad). Størst reduksjon i anvendelse finner vi for Gilenya, men dette henger sammen med de regionale helseforetakenes avgjørelse om å ikke tilby oppstart av ny behandling med Gilenya og Tysabri fra november 2019 (Beslutningsforum/Nye metoder). Resultatene gir ingen indikasjon på at MS-behandlingen har endret seg vesentlig på grunn av koronaviruspandemien.

Figur 3.4.2. Antall behandlinger som er enten sluttet eller startet i 2020 (noen kan være både startet og sluttet) fordelt etter medikament. Behandlinger som startes opp som pasientens første behandling etter diagnose er også med i figuren. Medikamenter hvor det er 3 eller mindre antall startede og sluttede er ikke tatt med i figuren.



Vi har sett i figur 3.1.13 at andel pasienter som har fått utført og registrert funksjonsskår (EDSS) i 2020 er svært lav. Noe av dette skyldes rapporteringsmangler, men en nedgang fra 2019 kan også delvis forklares ved at en god del av pasientene har blitt fulgt opp via digitale

konsultasjoner (telefon/videokonsultasjon). I slike konsultasjoner er det ikke mulig å evaluere EDSS-skåre ettersom dette fordrer klinisk undersøkelse. Vi har ikke tall på hvor mange digitale konsultasjoner som er utført, men flere sykehus har rapportert muntlig til oss at dette har vært en utfordring med tanke på EDSS-skåring.

KAPITTEL 4

METODER FOR FANGST AV DATA

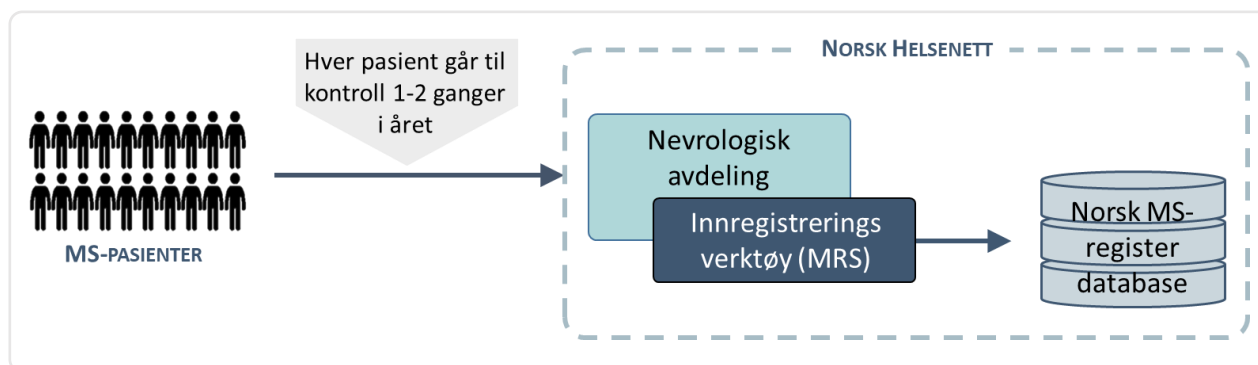
4.1 DATAFANGST

4.1.1 DATAFANGSTPROSESS

Registrering gjøres ved alle aktuelle helseforetak i Norge og er basert på skriftlig informert samtykke fra pasienten. MS-registeret har etablert et registernettnettverk som inkluderer minst *en* registerkontakt ved alle sykehus/helseforetak med nevrologisk avdeling og/eller nevrologisk poliklinikk (se kapittel 2.3.1).

Det er to typer registreringer som utføres. Den første er inklusjon av pasienten i registeret, og denne utføres en gang for hver pasient. Denne inneholder i hovedsak informasjon om debut, henvisning og diagnose. Videre ber registeret om at det registreres utvalgte data ved hver planlagte etterfølgende kontroll livet ut (figur 4.1.1). Praktisk registrering gjøres i hovedsak av behandlende nevrolog og/eller MS-sykepleier.

Figur 4.1.1. Ved hver planlagte kontroll, fra diagnose og livet ut, ber MS-registeret om at utvalgte data registreres i registeret. All behandling av data skjer innenfor Norsk Helsenett.



Registrering inkluderer informasjon om:

- Samtykkestatus
- Demografi
- Basisinformasjon om sykdomsdebut, henvisnings- og diagnosedatoer samt resultater fra diagnostisk utredning
- Behandling og bivirkninger av denne
- Behandlingseffekt evaluert både klinisk og med magnetisk resonanstomografi
- Sykdomsaktivitet
- Komorbiditet og annen behandling utover spesifikk MS-sykdomsmodulerende (forebyggende) behandling

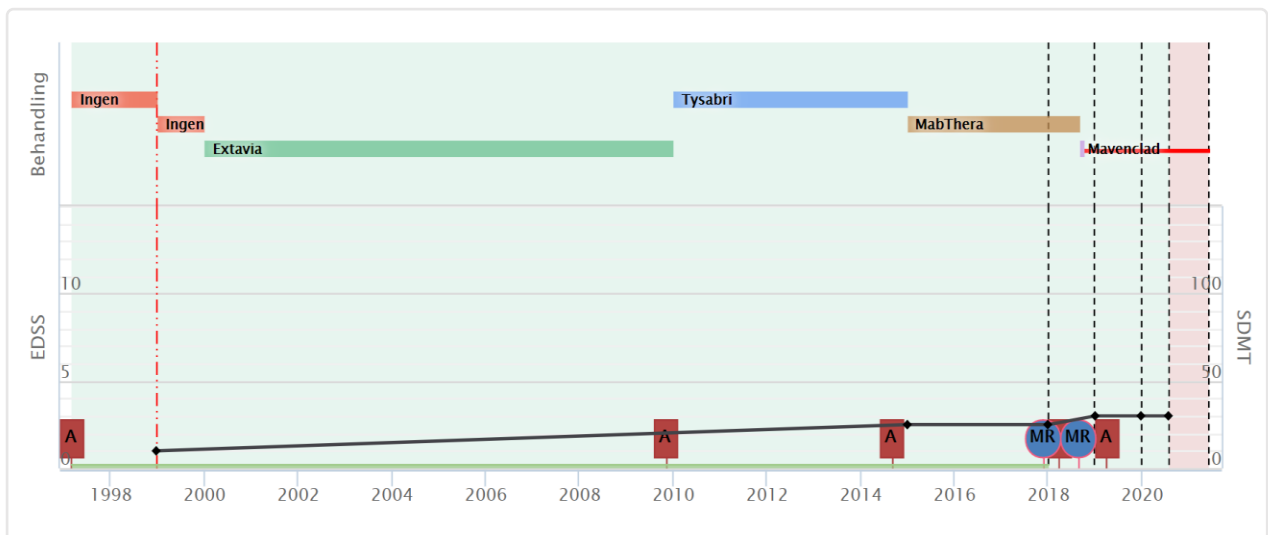
- MS-symptomsjekkliste
- Modifiserbare risikofaktorer for sykdom og sykdomsutvikling
- Sivil- og yrkesstatus
- Pasientrapporterte utfallsmål (PROM)

Registrering var basert på papirskjema frem til desember 2014, da en fungerende elektronisk online-registrering via medisinsk registreringssystem (MRS) på Norsk Helsenett ble tilgjengelig. Det er et omfattende arbeid å registrere et fullstendig pasientforløp fra debut til død. I dette arbeidet er det helt avgjørende å ha gode elektroniske verktøy med god funksjonalitet og som inneholder støtte for å holde registeret oppdatert og ryddig.

4.1.2 DATAFANGST REGISTRERINGSSYSTEM

Registeret anser MRS-løsningen som er utviklet for registrering av pasientene, som et unikt redskap for kvalitetssikring av behandling. For registrerte pasienter er åpningsskjermbildet en grafisk fremstilling av pasientforløp med oversikt over mottatt behandling, funksjonsskår/ behandlingseffekt med muligheter for tilleggs-visning av rutineoppfølging med MR, virus- og medisin-antistoffer og bivirkninger (Figur 4.1.2). Denne oversikten er helt avgjørende for muligheten til å samle inn fullstendige pasientforløp.

Figur 4.1.2. Grafisk fremstilling av behandling, evaluering av effekt og oppfølgende undersøkelse relatert til behandling for en pasient.



Extavia, Tysabri, MabThera, Mavenclad = eksempler på MS-sykdomsmodulerende medisiner; EDSS=Expanded Disability Status Scale (funksjonsskala; svart kurve); SDMT=Symbol Digit Modalities Test (kognitiv funksjonsskala); MR = magnetisk resonanstomografi undersøkelse; A = MS-angrep (forverringsepisode).

MRS-løsningen legger til rette for bruk i praktisk klinisk hverdag for prospektiv oppfølging og registrering i registeret. Det finnes en rapportfunksjon i registeret slik at registrerte data kan oppsummeres og kopieres til elektronisk pasientjournal. På dennes måten kan arbeid med dobbeltregistrering unngås.

For hvert HF er det en stor oppgave å holde sin lokale database oppdatert for alle pasientene og ryddig med tanke på at det bare er pasienter som helseforetaket følger opp, som er «aktive» i den lokale databasen. Dette er det utviklet egne verktøy til. Det er det også for at brukerne kan få en viss oversikt over data fra eget HF på et aggregert nivå for alle pasientene. Dette betyr mye for motivasjonen til bruk av registeret samt muligheten til å drive kontinuerlig kvalitetsforbedringsarbeid for kronikere.

Gjeldene MRS-registerløsning er fortsatt under videreutvikling for optimalisering av eksisterende løsning, retting av feil og utvidelse for inklusjon av pasientrapportert tilfredshet (PREM). PROM-registrering ble inkludert i oktober 2019, og vi planlegger en samtidig årlig forespørsel til alle som har samtykket til deltakelse i registeret. I november 2019 ble første forespørsel om å fylle ut to skjema om livskvalitet sendt ut, og dette ble gjentatt i 2020. Dette blir gjort gjennom Helsenorge.no eller Digipost. Hvis pasienten har aktivert sin bruker på Helsenorge.no, senders forespørselen dit. Pasientene mottar beskjed om at de har en ny henvendelse og logger seg på helsenorge.no for å svare. Det gis en svarfrist på 30 dager med en påminnelse etter 14 dager for de som ikke allerede har svart. Hvis pasienten ikke kan nås på helsenorge.no, forsøker systemet å sende henvendelsen via Digipost. Pasienten kan stoppe framtidige henvendelser om PROM ved å gi beskjed om dette via helsenorge.no/Digipost.

Våren 2020 fikk vi på plass en lovpålagt innsynsløsning der pasientene, via helsenorge.no, kan se hvilke data som er registrert om dem. Tilgjengelig er også pasientens egen grafiske fremstilling av sykdomsforløpet (se Figur 4.1.2). Vi antar at denne muligheten vil medføre at pasienter i større grad vil etterspørre systematisk registrering av data for bedre å kunne få oversikt over egen sykdom. Dette vil være til god hjelp for den enkelte pasient, kunne bidra i kvalitetssikring av data, samt føre til økt dekningsgrad og kompletthet i MS-registeret.

4.2 UTFORDRINGER

Ved oppstart av elektronisk registrering i 2015 var det et stort antall pasienter som skulle registreres inn i registeret. De fleste av disse hadde hatt MS i mange år, og det var derfor en stor mengde arbeid som ble lagt på de ulike HFene for å få registrert sykdomsforløp på alle disse. Dette har vært, og er fortsatt utfordrende for en del HF som rapporterer at de ikke får avsatt nok ressurser til dette arbeidet, mens andre nå har oppdatering på bortimot alle sine pasienter. Når pasientene er oppdatert frem til dagens dato, blir det mye enklere å opprettholde den daglige registreringen etter hvert som pasientene kommer tilbake til nye kontroller.

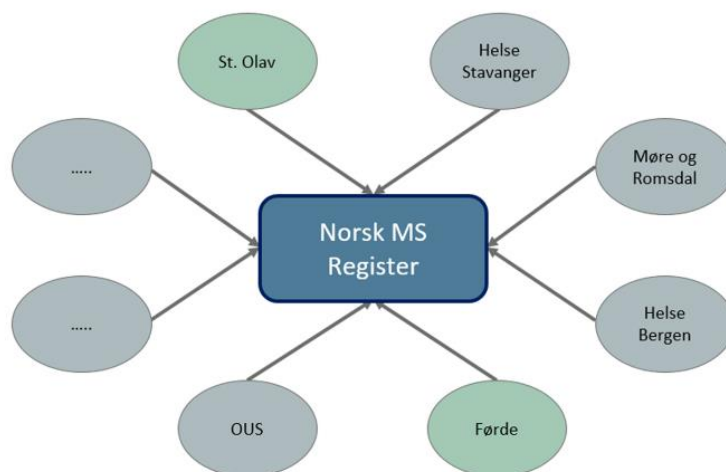
Registreringsarbeidet er nå godt integrert i mange av de rapporterende klinikkene, men fortsatt gjenstår det en del før vi kan si at dette gjelder hele landet. Selv med ny forskrift i

2019 som gir plikt til å melde inn data, samt oppfordring fra Beslutningsforum, er dette fortsatt en utfordring for MS-registeret. Vi ser likevel en betydelig fremgang med stadig økende dekningsgrad.

I forbindelse med SKDE - Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre sitt tidligere arbeid med ny plan for finansiering av medisinske kvalitetsregistre har vi påpekt flere overordnede forhold som vi antar vil bedre dekningsgraden og nytten av registeret; blant annet behovet for midler til kontinuerlig videreutvikling/feilretting med mål om effektive og funksjonelle registreringssystemer, bedre tilrettelegging for kronikerregistre samt behovet for klare insitamenter for føring i registeret (økonomiske/lovpålagte). Dette er tema vi stadig tar opp med vårt Fagsenter for medisinske kvalitetsregistre i Helse Vest, Helse Midt-Norge IKT og Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE).

Som vist i figur 4.1.3 har hvert HF sin egen lokale database hvor de gjør all registrering. Hvis pasienten har samtykket, vil alle ferdigstilte skjema om pasienten også skrives til nasjonal database. Store fordeler med denne løsningen er at data kan registreres før samtykke er gitt og at pasienter som ikke samtykker kan få samme oppfølging lokalt som de med samtykke. På denne måten er det enkelt å benytte data fra alle pasientene til lokalt forbedringsarbeid.

Figur 4.1.3. Grafisk fremstilling av dataflyt fra lokale sykehusavdelinger til Norsk MS-register og biobank.



Et økende problem i registreringsprosessen er at kroniske pasienter med en livslang sykdom flytter på seg og vil få registrert data fra ulike sykehus/HF. Når en pasient flytter f.eks. fra St. Olav (Trondheim) til Førde, flyttes ikke dataene med pasienten. Dermed får MS-registeret doble (eller enda flere) kopier av data fra samme pasient. Ofte er det avvik i disse dataene, og for det sentrale registeret er det umulig å vite hvilket sykehus som har gjort den mest nøyaktige registreringsjobben. Dette er et problem som vil forringe datakvaliteten og samtidig svekke dekningsgraden siden det er mye ekstra arbeid å registrere pasienter på nytt ved en ny avdeling med det resultat at vi mister flere pasienter til oppfølging når de flytter.

Dette er også et tema som vi tar opp jevnlig uten av vi enda har funnet en løsning på dette. SKDE, Fagsenteret og Personvernombudet har vært involvert for å finne en juridisk løsning på denne utfordringen. Er dette ikke mulig, ser vi for oss at den tekniske løsningen kan bygges om for å minimalisere dette problemet, ved at det blir holdt bedre rede på hvilke data som er primærdata og hvilke som er kopier.

Takket være tilbakemeldinger fra brukerne av registreringsløsningen har MS-registeret et godt grunnlag for å forbedre registreringssystemet. Dette anser vi som viktig for å øke brukervennlighet, og dermed dekningsgraden og den kontinuerlige innmeldingen av data. Skal vi få økt dekningsgrad, må innregistreringssystemet være brukervennlig samt gi enkelt tilgang til, og oversikt over lokale data for hvert enkelt HF. Dessverre er det få, hvis noen, søkbare midler dedikert til videreutvikling og feilretting av systemet, noe som begrenser våre muligheter til å påvirke dette selv. MS-registeret har et stort behov for videreutvikling av vårt innregistreringssystem.

Ved de fleste sykehus er det få klinikere som benytter registreringsløsningen i det daglige arbeidet. Mer vanlig er det at noen dedikerte personer, oftest en sykepleier, henter data fra pasientjournal og legger inn i registeret etter at pasientene har vært på kontroll. Det er derfor behov for enkelt å finne nødvendige data fra pasientjournalen i ettertid av en kontroll. For å forenkle dette arbeidet har vi utarbeidet et standardisert journalnotat som også understøtter god kvalitet i dokumentasjonen ved polikliniske MS-kontroller. Dette, eller tilvarende standardiserte notater er innført ved enkelte HF. Det har også vært rettet henvendelse til HEMIT med tanke på muligheter for å kunne åpne registeret direkte via journalsystemet. Også dette antar vi vil øke bruken av registeret og bedre datafangsten.

Vår målsetting er å få flere til å benytte registreringsløsningen. Til nå har mye av fokuset vært å registrere inn historisk data for pasienter som har hatt MS lenge. Nå er imidlertid dette arbeidet kommet så langt at vi går over i en fase der det viktigste arbeidet blir å registrere data fra nye kontroller. Her ser vi et stort potensiale for at flere kan bidra i registreringsarbeidet. Dette forutsetter at registreringsløsningen forbedres kraftig på dette området. Det vil ikke være vanskelig å gjøre innregistrering av «kontroll-data» så enkelt at det kan utføres med svært lite kjennskap til systemet. Dette håper vi kommer på plass i 2022.

KAPITTEL 5

DATAKVALITET

5.1 ANTALL REGISTRERINGER

I Norsk MS-register og biobank er det nå registrert totalt 11580 personer med MS som har signert samtykke og med diagnose innen 31.12.2020. Dette er en økning på 1861 fra 2019. Av disse er 10460 i live og 1120 døde per 31.12.2020. Det er registrert data om 427 pasienter med MS som fikk diagnosen i 2020. Tabell 5.1.1 viser fordelingen av pasienter på de ulike HFene.

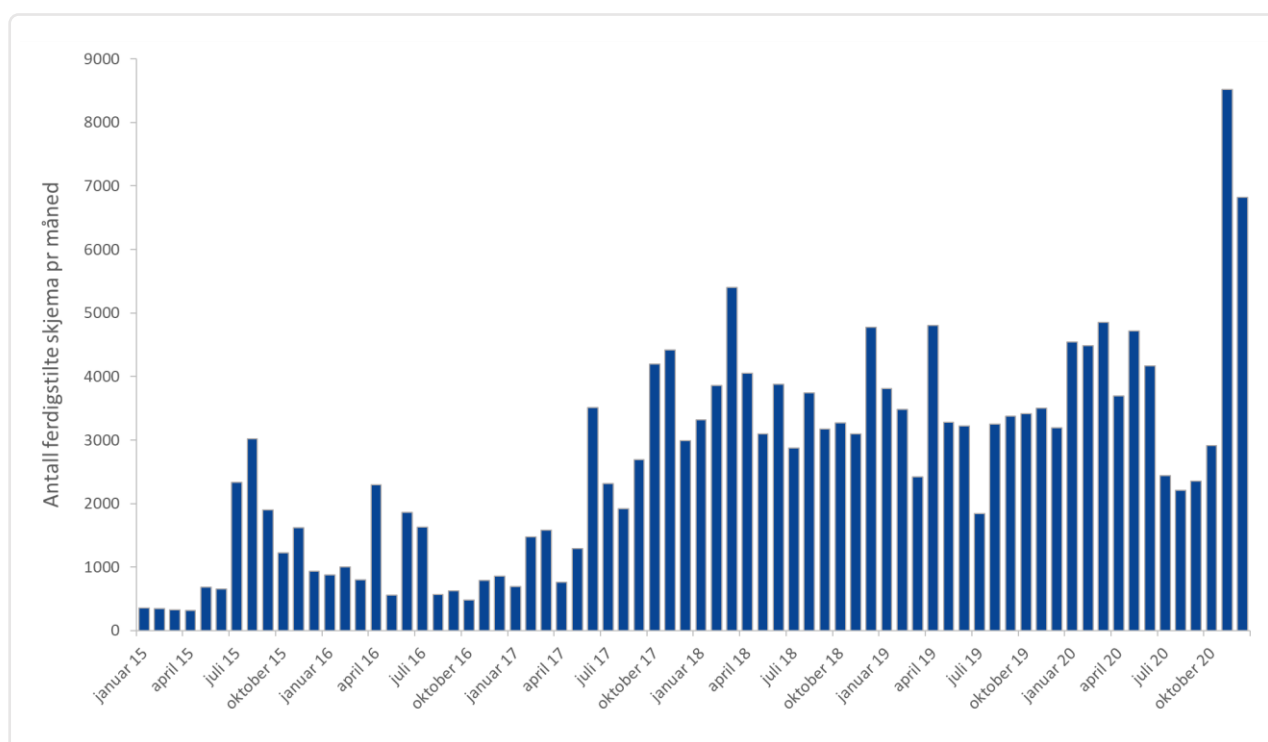
BOSTED	ANTALL PASIENTER I LIVE 31.12.2020 (%)	
	ALLE	NYDIAGNOSTISERTE 2020
Finnmarkssykehuset HF	84 (0,8)	1 (0,2)
Universitetssykehuset i Nord-Norge HF	314 (3)	7 (1,6)
Nordlandssykehuset HF	337 (3,2)	8 (1,9)
Helgelandssykehuset HF	139 (1,3)	4 (0,9)
Helse Nord-Trøndelag HF	276 (2,6)	2 (0,5)
St. Olavs hospital HF	646 (6,2)	27 (6,3)
Helse Møre og Romsdal HF	654 (6,3)	24 (5,6)
Helse Førde HF	299 (2,9)	16 (3,7)
Helse Bergen HF	1093 (10,4)	47 (11)
Helse Fonna HF	334 (3,2)	10 (2,3)
Helse Stavanger HF	728 (7)	35 (8,2)
Sørlandet sykehus HF	658 (6,3)	28 (6,6)
Telemark sykehus HF	434 (4,1)	18 (4,2)
Vestfold HF	360 (3,4)	16 (3,7)
Vestre Viken HF	759 (7,3)	41 (9,6)
Innlandet HF	859 (8,2)	27 (6,3)
Oslo universitetssykehus HF	1002 (9,6)	58 (13,6)
Akershus universitetssykehus HF	982 (9,4)	44 (10,3)
Sykehuset i Østfold HF	502 (4,8)	14 (3,3)
Total	10460 (100)	427 (100)

Tabell 5.1.1. Fordeling av pasienter i live 31.12.2020, på ulike HF. Fordelingen er gjort etter hvilket HF pasienten bor i.

I tillegg til basis-registreringer for debut og diagnose gjøres det fortløpende registreringer ved oppfølgende kontroller. Det er totalt innrapportert 40793 oppdateringer av behandlingsstatus på 7960 ulike pasienter. Dette er en økning på 7012 oppdateringer av behandling siden 2019.

Registeret har de siste årene jobbet aktivt med å få økt registreringsaktiviteten, og vi ser en stor forbedring. Dataene i registeret er delt inn i grupper som kalles skjema (f.eks. er inklusjon ett skjema, og behandling og attack to andre skjema). Hver pasient kan ha flere ulike skjema avhengig av hvor mye data som er registrert om pasienten. Figur 5.1.1 viser utviklingen i antall registrerte skjema i MS-registeret fra 2015, da vi startet med elektronisk registrering, til desember 2020. Vi ser at registreringsaktiviteten har vært høyest de siste årene (toppen sommeren 2015 og 2016 skyldes studenter med sommerjobb i registeret). Den gode trenden har fortsatt for 2020, selv med koronaviruspandemien har vi sett en økning i registreringene, spesielt på slutten av året.

Figur 5.1.1. Antall ferdigstilte skjema hver måned i 2015-2020 i Norsk MS-Register og Biobank.



Biobanken inneholder blodprøver fra totalt 3461 personer, hvorav serum og DNA fra 2220 pasienter og DNA fra 680 foreldre (340 foreldre-par) og serum fra 561 søsken med maksimal 5 års aldersforskjell fra indeks-pasient (søsken). Status for biobanken er uendret da registeret ikke har økonomiske muligheter til å prioritere innsamling og preparere prøver for lagring. Opprinnelig innsamling av biobankprøver ble finansiert av prosjektmidler (2006-2009) via NevroNor / Norges Forskningsråd.

5.2 METODE FOR BEREKNING AV DEKNINGSGRAD

Norsk MS-Register og Biobank beregner to typer dekningsgrader:

- Antall registrerte i registeret av estimert totalt antall MS-pasienter i Norge. Denne refererer vi til som «Dekningsgrad». For å beregne denne bruker vi tall fra Norsk pasientregister (NPR) til å estimere forventet antall pasienter med MS i Norge og fordelt på de ulike HFene.
- Dekningsgraden av nydiagnostiserte er svært viktig for registeret. Det vil si at vi teller opp innmeldte pasienter med diagnose i 2020 og sammenligner dette med et forventet antall i de ulike HFene og i Norge totalt. For å anslå det forventede antall nydiagnostiserte bruker vi resultater fra studier om insidens i Norge.

Dekningsgradsanalyse på individnivå, via Norsk pasientregister (NPR) ble gjennomført i slutten av 2020. Analysen anslår at det er 13331 personer med MS i live i Norge pr. 31.12.2020. Det betyr at forekomsten av MS i Norge i 2020 var på 248 pasienter pr 100.000 innbyggere.

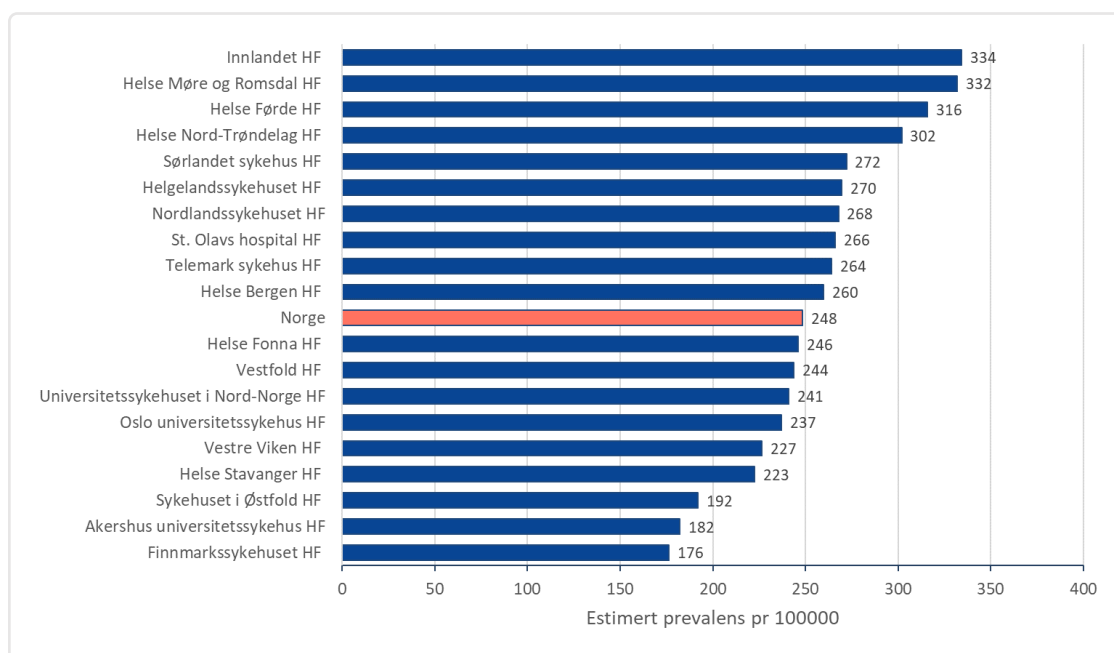
Folketall for de ulike HF er hentet fra Norsk Helseatlas, og det er tatt hensyn til at 3 bydeler i Oslo tilhører Akershus HF. Det er også tatt hensyn til at Kongsvinger nylig ble overført fra Innlandet HF til Akershus HF. Denne justeringen er ikke helt enkel å utføre, siden kronikere gjerne ønsker å bli på den avdeling de fikk diagnosen eller på det sykehuset som ligger i egen kommune, uavhengig av hvilket HF pasienten tilhører. Fritt sykehusvalg muliggjør dette. Derfor er det spesielt en del usikkerhet i prevalenstillene i Oslo universitetssykehus HF og Akershus universitetssykehus samt i Innlandet HF.

Dekningsgradsanalysen avdekket at det ikke finnes noen fasit i NPR over antall MS-pasienter i Norge. Dette kan vi kun finne ut ved et komplett MS-register med verifiserte diagnoser. NPR mottar melding om alle pasienter som blir kodet med G35 multippel sklerose (ICD-10 kode for MS) ved besøk eller kontakt ved somatiske sykehus eller hos privatpraktiserende spesialister. Siden MS-diagnosen kan kreve noe observasjonstid, kan en «arbeidsdiagnose» kodet med G35 MS, senere vise seg å ende opp med en annen diagnose. Dette blir ikke rettet opp i NPR, og da er det utfordrende å få nøyaktige tall for antall MS-pasienter i Norge. Erfaringer fra gjennomgang av G35-diagnoser ved ulike avdelinger har vist at 8-10% av pasientene med ICD-koden G35 ikke har MS. Feilene oppstår ved at pasienter har fått revurdert diagnosen, ikke oppfyller kriteriene for diagnosen eller det er gjort feilkoding eller feilpunching av kode av annen diagnose. I dekningsgradsanalysen hadde vi nært og godt samarbeid med NPR for å forsøke å justere for disse problemene.

Figur 5.2.1 viser beregnet MS-prevalens for de ulike HFene. Innlandet HF og Helse Møre og Romsdal er de med høyest prevalens. Dette kan tyde på en geografisk forskjell i forekomsten av MS, men det er usikkerhet om rapporteringsforskjeller kan forklare noe av variasjonen. For Innlandet HF er det også noe ekstra usikkerhet i estimatet på grunn av usikkerhet rundt hvilke kommuner som skal inkluderes. Hvis noen HF oftere/sjeldnere setter arbeidsdiagnosen G35 enn andre, vil det være vanskelig å justere fullstendig for dette i tall fra NPR. Dette vil da gi usikkerhet i dekningsgraden. NPR-tall gir en gjennomsnittlig MS-

prevalens på 248 per 100 000 innbyggere. Epidemiologiske studier har vist en prevalens på 200-335 per 100.000 innbyggere i Norge (Simonsen CS *et al* ¹ ; Grytten N *et al* ² ; Berg-Hansen P *et al* ³, Willumsen JS *et al* ⁴). NPR-tall stemmer helt med rapporterte tall fra Møre og Romsdal mens de ser ut til å ligge litt over for andre deler av landet hvor det er utført prevalensstudier de siste årene. Altså kan NPR-tall være litt høye i forhold til virkelig antall MS-pasienter, og kan dermed gi et for lavt estimat av MS-registerets dekningsgrad.

Figur 5.2.1 Estimert antall personer med MS pr 100.000 innbyggere fordelt etter HF. Estimert basert på tall fra NPR.



For å følge med på viktige kvalitetsindikatorer, er også dekningsgraden av nydiagnostiserte svært viktig for registeret. Forventet antall i de ulike HFene er beregnet som 9 nye MS-tilfeller pr 100.000 innbyggere hvert år. Tidligere år har vi benyttet 8 per 100.000 i dette estimatet. Vi har sett at mange HF da kommer ut med tall over forventet antall, og en økning understøttes også av studiene nevnt over.

¹ Simonsen CS, Edland A, Berg-Hansen P, Celius EG. High prevalence and increasing incidence of multiple sclerosis in the Norwegian county of Buskerud. *Acta Neurol Scand.* 2017;135(4):412-8.

² Grytten N, Torkildsen O, Myhr KM. Time trends in the incidence and prevalence of multiple sclerosis in Norway during eight decades. *Acta Neurol Scand.* 2015;132(199):29-36.

³ Berg-Hansen P, Moen SM, Harbo HF, Celius EG. High prevalence and no latitude gradient of multiple sclerosis in Norway. *Mult Scler.* 2014;20(13):1780-2.

⁴ Johannes Sverre Willumsen, Jan Harald Aarseth, Kjell-Morten Myhr, Rune Midgard. High incidence and prevalence of MS in Møre and Romsdal County, Norway, 1950–2018. *Neurol Neuroimmunol Neuroinflamm* May 2020.

5.3 TILSLUTNING

Registeret samler data fra helseforetak i alle regioner, og alle aktuelle sykehus/avdelinger sender data til registeret.

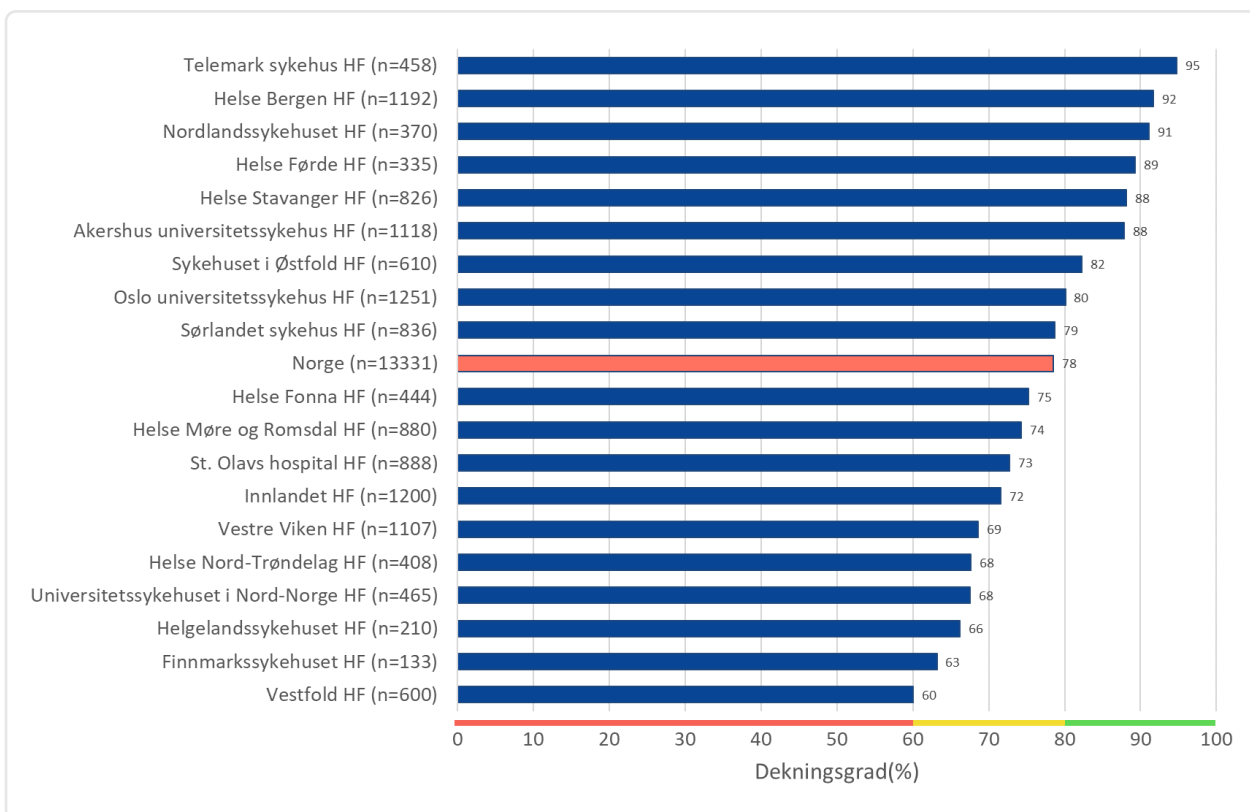
Norsk Multippel Sklerose Register og Biobank har ikke oversikt over alle privatpraktiserende nevrolog-spesialister som behandler og følger opp pasienter med MS.

5.4 DEKNINGSGRAD

Figur 5.4.1 viser dekningsgraden i de ulike HFene. I vår tekniske løsning er rapportering på sykehusnivå ikke mulig. Men i «MS-Norge» er det stort sett ett sykehus pr HF som behandler og følger opp MS-pasienter. Unntakene er i hovedsak Helse Nord-Trøndelag HF, Innlandet HF og OUS HF.

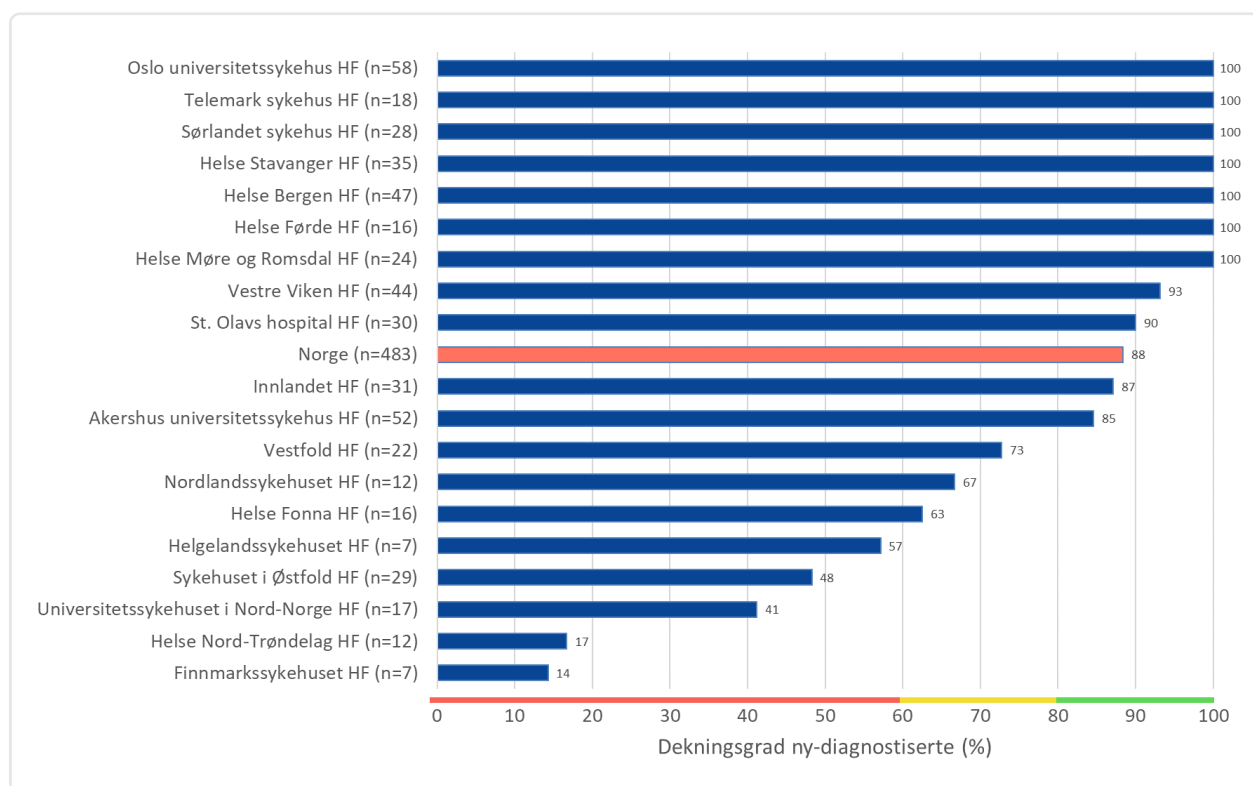
Den estimerte dekningsgraden er basert på pasienter med samtykke. For hele landet har vi nå en anslått dekningsgrad på 78.5%, som er en økning på 13.1% i forhold til 2019. Det er 656 pasienter som har gitt samtykke, men som det enda ikke er registrert inklusjonsdata på. Dette tallet er høyere i år enn tidligere. Dette skyldes at uttak av data til årsrapporten er fremskyndet i år. Siden data om pasientene registreres ved en kontroll på en nevrologisk avdeling og dette skjer 1-2 ganger i året, vil det være en naturlig forsinkelse i registreringen. Figur 5.4.1 viser at alle HF nå har minst 60% dekningsgrad, men variasjonen er stor. Vi vet at i mange av disse HFene er det registrert et betydelig høyere antall pasienter, men mangel på samtykkeinnhenting gir lav dekningsgrad.

Figur 5.4.1. Estimert dekningsgrad for 2020 i Norsk MS-Register og Biobank, basert på NPR-dekningsgradsanalyse. Tallene i parentes er forventet antall i de ulike HFene.



Figur 5.4.2 viser andel registrerte av MS-pasientene som har fått diagnosen i 2020. Hvert år får anslagsvis 400-500 personer i Norge diagnosen MS. Figuren viser at det er stor variasjon i hvor mange av de nydiagnostiserte pasientene som blir registrert i MS-registeret ved de ulike HFene. Totalt for hele Norge finner vi en dekningsgrad på 88.4%. Tidligere år har vi anslått forventet antall nydiagnostiserte som 8 pr 100.000 innbyggere. Dette er trolig litt lavt og vi har derfor i år justert denne til 9 pr. 100.00. Likevel ser vi en økning på over 10% fra 2019. For å kunne gi gode estimer for kvalitetsindikatorne «tid fra debut til diagnose» og «tid fra diagnose til behandlingsstart» er det viktig at flest mulig av de nydiagnostiserte pasientene inkluderes i registeret. Ved dekningsgrad under 60% vil usikkerheten i kvalitetsindikatorne være stor.

Figur 5.4.2. Estimert dekningsgrad for nydiagnostiserte i 2020 i Norsk MS-Register og Biobank. Forventet antall nydiagnostiserte er beregnet som 9 pr 100.000 personer. Befolkningstall for ulike HF er hentet fra Norsk Helseatlas. Tallene i parentes er forventet antall i de ulike HFene.



I et register der utredning og diagnostisering av pasientene tar tid og pasienten bør få informasjon om hva det innebærer å samtykke til MS-registeret i samtale med nevrolog eller MS-sykepleier, er prosessen med å samle inn samtykker tidkrevende. Vi jobber med å motivere de innrapporterende HFene til å opprette bedre rutiner for innhenting av samtykke. Vi har startet søknadsprosessen om reservasjonsrett, men flere forhold må avklares før vi kan vite sikkert om dette er beste løsning for MS-registeret. Reservasjonsrett vil uten tvil øke dekningsgraden vår betraktelig, spesielt siden nesten alle MS-pasienter er positive til å delta med data i registeret. Nesten ingen av de som blir spurt takker nei til å delta. Siden vi i 2020 nesten har nådd målet om minst 80% dekningsgrad er det usikkert om vi går videre med søknaden om reservasjonsrett. Lav dekningsgrad er en av forutsetningene for å få reservasjonsrett innvilget.

5.5 PROSEDYRER FOR INTERN SIKRING AV DATAKVALITET

I perioden for papirskjema-registrering frem til desember 2014, ble skjema fylt ut av behandlende nevrolog (eventuelt i samarbeid med MS-sykepleier) og sendt per brevpost til Norsk Multipel Sklerose Register og Biobank for kontroll og manuell punching inn i en Access-database. Ved manglende informasjon eller mistanke om feilregistrering, ble registrerende enhet/nevrolog kontaktet for kontroll og evt. oppretting.

I web-basert MRS-løsning for elektronisk registrering er det for de fleste variabler lagt inn intern-kontroll (minimum- og maksimum-verdier) samt også krav til fullstendig utfylling av nøkkelvariabler. Det utvikles et system for elektronisk tilbakemelding ved feil og/eller manglende utfylling.

Det er arrangert flere kombinerte seminar og praktiske kurs for opplæring i bruk av MRS-løsning for MS-registeret. Kurset inkluderer en sesjon med praktiske øvelser i et «PC-laboratorium» for registrering i MRS-løsning. Representanter fra bort imot alle rapporterende sykehus har deltatt. I tillegg har personale fra registeret holdt praktiske kurs på flere sykehus, samt etter ønske gjennomført telefon-/videokonferanser for kurs og veiledning. Det er også satt i gang lokale og regionale forskningsprosjekt kombinert med oppdatering av registeret. Etter utbruddet av koronaviruspandemien har det ikke vært mulig å opprettholde kontakten med fysiske møter, men digitale møter har økt betraktelig.

Det er opprettet en egen nettside med informasjon og veiledning, samt kontaklinformasjon med telefonnummer og e-postadresse (msdata@helse-bergen.no) ved behov for hjelp vedrørende registerspørsmål.

Vår [nettside](#) har i 2019/2020 gjennomgått en stor revisjon med blant annet inklusjon av omfattende [opplæring](#) i bruk av registerets innregistreringsløsning. Gjennom ulike avsnitt, hvor de fleste inkluderer videoer som viser registrering i praksis, vil nye brukere kunne få nettbasert opplæring som gjør de i stand til å registrere egne pasienter.

5.6 METODE FOR VURDERING AV DATAKVALITET

Eksterne kilder som er benyttet for indirekte (gruppenivå) sammenlikning med MS-registerdata er NPR, Reseptregisteret og eventuelt dødsårsaksregisteret. Disse kildene kan si noe om antall pasienter med MS i befolkningen og andel pasienter som mottar sykdomsmodulerende MS-behandling. Disse kildene kan også kombineres for å si noe om hyppighet av bytte av behandling på gruppenivå. Dødsårsaksregisteret brukes for å kontrollere komplettethet i mortalitetsregistrering. Oppdatering mot folkeregisteret for å sjekke i live-status skjer 2 ganger hver uke.

Andre kilder er norske og internasjonale populasjonsbaserte prevalensstudier, registre og mortalitets/overlevelsesanalyser. Ved hjelp av disse kan en på gruppenivå sammenlikne kliniske og demografiske variabler som eksempelvis debutalder, intervall mellom debut og diagnose, kjønnsfordeling og fordeling av initialt sykdomsforløp. En kan også sammenlikne datamateriale i forhold til «milestones» for sykdomsprogresjon, samt forventet levealder.

Vi jobber med å lage en studie for validering av resultatene i registeret. Vi ønsker også å se på reliabiliteten, spesielt knyttet til skåring av funksjonsskår (EDSS). Vi har gjort en liten pilot på dette i 2020. Koronaviruspandemien, samt mangel på ressurser har satt begrensninger på dette arbeidet.

5.7 VURDERING AV DATAKVALITET

Relevans: Innhold og bruk av data blir oppdatert på vår nettsiden og i årsrapporter. Vi har i 2020 startet et arbeid med å utvikle en nettbasert kodebok som skal gi bedre muligheter for brukere av data i registeret å se hva som er inkludert. Sammen med fagrådet og fagmiljøet ønsker vi å se på nytteverdi av de ulike delene av registeret. Noen deler er lite brukt (symptomregistrering) og kan kanskje fjernes. Vi gjør en løpende vurdering av om nye variabler skal inkluderes. Et stort hinder i så måte er muligheten til raske tilpasninger av innregistreringsløsningen.

Korrekthet: Vi inkluderer kun pasienter som har fått diagnosen MS (G35). Siden registeret er samtykkebasert, blir innhenting av informert samtykke en ekstra sikkerhet for at vi registrerer riktige pasienter. Det hender likevel noen ganger at en MS-diagnose trekkes tilbake. Da skal samtykket fra registeret trekkes og pasientens data slettes fra registeret. Dette ansvaret ligger hos den lokale avdeling. Arbeidslister som vi har utviklet, vil være i hjelp til dette arbeidet. For å tallfeste «pasient-korrekthet», skal vi høsten 2021 se på pasienter som er registrert i MS-registeret, men som ikke er registrert i NPR med G35 koden.

Indirekte sammenlikning av Norsk Multipel Sklerose Register og Biobank pasientpopulasjon med publiserte norske og internasjonale prevalenspopulasjoner, inkludert MS-registre viser at registeret har en typisk sammensetning når det gjelder variabler som debutalder, intervall mellom debut og diagnose, kjønnsfordeling og fordeling av initialt sykdomsforløp.

I 2020 har vi gjort en liten pilot for å vurdere korrekthet i informasjonen i registeret. Vi trakk tilfeldig ut 18 pasienter fra Helse Bergen hvor data i MS-registeret ble sammenlignet med data fra pasientjournalen. Vi fant svært god overenstemmelse, der blant annet inklusjon- og debut-data samt data om behandling stemte overens for alle pasientene. Noen av utfordringene med å sammenligne med data fra elektronisk pasientjournal, er at denne ikke inneholder strukturerte data. Da må av og til data som er beskrevet med ord i journalen, omgjøres til tall i MS-registeret. Dette problemet vil først forsvinne helt når nye journalsystem med strukturerte data er på plass.

Vi planlegger å gjøre en mer omfattende undersøkelse av korrekthet i 2021-2022. Ved Fagsenter for medisinske kvalitetsregisteret i Helse Vest holder de på å utvikle infrastruktur for ekstern validering av data i kvalitetsregister ved hjelp av statistikkprogrammet R. Vi ønsker å benytte dette, og samtidig har vi etterlyst tekniske løsninger i MRS som støtter slikt arbeid. Å ha gode tekniske løsninger for dette viktige arbeidet vil være til stor hjelp og vil kunne sikre god kvalitet på dataene.

Kompletthet: Alle nevrologiske avdelinger som behandler MS-pasienter registrerer i MS-registeret. Et problem kan være at vi ikke får data fra privatpraktiserende nevrologer. Vi ønsker å se på muligheten for å inkludere disse som brukere av innregistreringsløsningen. Dekningsgraden har steget betraktelig de siste to årene (se kapittel 5.4). Kompletthet for variabler knyttet til diagnose og sykdomsklassifisering er god. Kompletthet for behandlingsoppdatering er svakere, men dette er beregnet for hele populasjonen, inkludert også pasienter uten aktiv behandling. Kompletthet av data for pasienter under aktiv behandling er betydelig bedre. Andel med oppdatert funksjonsskår er fortsatt lav.

Figur 3.1.5, 3.1.9 og delvis 3.1.13 viser at komplettethet av sentrale variabler i registeret er sterkt varierende mellom ulike HF. Kompletthet må forbedres hvis vi skal kunne bruke disse til å studere ulikheter i oppfølgingen av pasientene og kunne si noe om hvordan det går med pasientene (resultatmål). Noe av mangel på komplettetheten i data registrert i «nåtid» skyldes at pasientene kommer til kontroll 1-2 ganger i året, noen kanskje sjeldnere. Da blir det vanskelig å ha oppdaterte data til en hver tid for innværende eller foregående år.

Reliabilitet: Flere variabler i registeret inneholder en viss grad av skjønn, og god reliabilitet oppnås ved tydelige definisjoner av hvordan variabler skal registreres. Spesielt viktig er fysisk funksjonsskår EDSS, som er mye brukt ved MS-kontroller. For å oppnå god reliabilitet har vi bidratt med opplæring i bruk av EDSS, spesielt rettet mot LIS-leger. Vi vil øke opplæringsaktiviteten knyttet til dette når koronaviruspandemien er over. Andre tiltak er å gjøre materiell om EDSS-skåring lettere tilgjengelig og gi anbefaling i forbindelse med bruk av apper. Vi har ikke gjort reliabilitetsstudier enda. Også på dette området ville det være svært nyttig med elektroniske hjelpemidler knyttet til MRS-løsningen. En løsning der brukeren kan trene seg på testpasienter og få direkte tilbakemeldinger med «fasit» ville også kunne bidratt vesentlig til god reliabilitet. Dette står høyt på vår ønskeliste.

Aktualitet: MS-pasientene går til kontroll 1-2 ganger i året, varierende etter hvor de er i forløpet og hvilken MS-behandling de mottar. Dette gjør at det kan ta en del tid før registeret oppdateres med siste informasjon om en pasient. For noen HF er oppdateringen nærmest 100% rett etter pasienten har vært til kontroll, mens for andre er dette et større problem. Dette henger sammen med hvor innarbeidet registreringen er i den daglige driften. Vi jobber vider med å få flest mulig til å ha gode rutiner for oppdatering i registeret.

Sammenlignbarhet: Vi startet innsamling av data i 2001. Det er derfor kun pasienter som har vært i live etter 2001 som kan ha blitt inkludert i registeret. Det betyr at for populasjonen med diagnose før 2001 (gjerne en god stund før siden MS-pasienter lever lenge med sykdommen), vil vi kunne ha en skjevhet med tanke på alderssammensetning og alvorlighet av sykdommen (antar at de med mest alvorlig sykdom dør tidligere).

Elektronisk registrering startet i 2014/2015, og data for perioden før dette vil være mer basert på retrospektiv registrering i forhold til data for perioden etter 2015. Det er gjort små endringer i variablene i registeret. Når det er gjort mindre endringer, har vi oppdatert eldre data til å passe inn i nye data uten at dette skal ha noen betydning for kvaliteten på dette området.

KAPITTEL 6

FAGUTVIKLING OG PASIENTRETTET KVALITETSFORBEDRING

6.1 PASIENTGRUPPE SOM OMFATTES AV REGISTERET

Registeret inkluderer:

- Alle norske pasienter med multipel sklerose ICD-10 diagnosekode G35.

6.2 REGISTERETS VARIABLER OG SPESIFIKKE KVALITETSINDIKATORER

Registeret har en kodebok for alle variablene og en funksjonell beskrivelse av selve registeret. Kodeboken er planlagt utvidet, oppdatert og tilgjengeliggjort på nettet. Dette arbeidet ble startet opp i 2020 og forventes ferdigstilt i 2021/2022.

Norsk Multipel Sklerose Register og Biobank har definert spesifikke kvalitetsmål knyttet til diagnostikk og behandling av MS. Indikatorene i listen under er ikke endelige. Erfaringer gjennom bruk, samt innspill fra fagrådet om hva som er de beste indikatorene til å måle et fagfelt i utvikling, vil kunne medføre endringer i denne listen. Grenser for gradert måloppnåelse er også under vurdering, særlig for resultat-indikatorene knyttet til forventede behandlingseffekter.

Struktur- og prosessmål

- Tid fra sykdomsdebut til diagnose
- Tid fra diagnose til oppstart av behandling
- Andel MS-pasienter som mottar sykdomsmodulerende behandling (behandlingsfrekvens)
- Andel MS-pasienter som har gjennomgått MR-kontroller etter nasjonal faglig retningslinje siste år
- Andel MS-pasienter med oppdatert funksjonsskår (EDSS) siste år
- Andel MS-pasienter med oppdatert attackstatus siste år
- Andel MS-pasienter med registrering av pasientrapporterte resultatmål

Resultatmål

- Andel MS-pasienter med attackpreget MS uten attakker siste år
- Andel MS-pasienter uten progresjon av funksjonssvikt siste år
- Andel MS-pasienter uten nye MR lesjoner siste år
- Andel MS-pasienter som mottar sykdomsmodulerende behandling som opplever alvorlige bivirkninger av behandlingen
- Resultater fra pasientrapporterte resultatmål (MSIS-29, RAND-12)
- Resultater fra rapportert pasienttilfredshet (Pasienttilfredshet-spørreskjema)

- Antall MS-pasienter som dør per år (mortalitet)

Siden registeret fortsatt er i en oppbyggingsfase der retrospektive data må samles inn og gode rutiner for innsamling av prospektive data må på plass, har vi konsentrert oss om noen få, men viktige prosessmål som også sier mye om kvaliteten på oppfølgingen av MS-pasienter. Disse er beskrevet under, og det er disse som foreløpig inngår i Resultatportalen:

Kort beskrivelse av kvalitetsindikator (I)

I 1: Diagnosetid - Andel med diagnose innen 2 år etter debut

I 2: Tid til behandling - Andel med tid til oppstart av behandling på maks 30 dager etter diagnose.

I 3: Behandlingsstatus - Andel med oppdatert behandlingsstatus 31.12

I 4: Oppdatert attackstatus - Andel med oppdatert attackstatus i løpet av siste år

I 5: Oppdatert funksjonsskår - Andel med oppdatert funksjonsskår (EDSS)

Lang beskrivelse av kvalitetsindikator (I)

I 1: Studier har vist at behandlingseffekten hos MS-pasienter er størst i tidlig fase av sykdommen. Det er derfor viktig at diagnosen stilles så raskt som mulig etter sykdomsdebut. MS-diagnosen kan være vanskelig å stille, og det vil kunne gå en tid fra debut til diagnose. Det er viktig at denne tiden ikke blir lengre enn nødvendig, slik at eventuell behandling kan startes så tidlig som mulig etter debut. Denne indikatoren måler andel av pasientene som får stilt diagnosen innen 2 år etter debut.

I 2: Studier har vist at behandlingseffekten hos MS-pasienter er størst i tidlig fase av sykdommen. Etter diagnose skal det så raskt som mulig startes behandling for å bremse utviklingen av sykdommen. Denne tiden påvirkes av god kommunikasjon mellom pasient og behandlende nevrologisk avdeling samt kapasitet og organisering ved avdelingene. Denne indikatoren måler andel av nydiagnostiserte pasienter som starter behandling innen 30 dager etter diagnose. Noen pasienter ønsker ikke behandling, og i noen tilfeller kan det være nevrologens vurdering at oppstart av behandling skal avventes. I registeret registreres i slike tilfeller grunn til at behandlingsstart utsettes.

I 3: Registeret har som målsetning at status for forebyggende behandling skal oppdateres årlig, og om en ikke mottar slik behandling, skal også dette begrunnes. Å ha oppdaterte tall på behandling til enhver tid er ett av registerets viktigste mål. Dette er avgjørende for å kunne evaluere om pasienter får lik behandling og oppfølging i alle deler av landet, og kan bli en viktig kilde til studier av effekt og sikkerhet av ulike behandlinger over lang tid. Denne indikatoren måler andel av pasientene som, i løpet av siste år, har fått oppdatert sine opplysninger om behandling.

I 4: Et angrep er en periode med forverring av sykdommen med varighet på minst 24 timer og resulterer oftest i kontakt med spesialhelsetjenesten. Å fange opp informasjon om alle angrep er viktig for at nevrologen skal kunne vurdere om det er grunnlag for å starte eller endre MS-behandlingen. Dette er altså et viktig kvalitetsmål i oppfølgingen av en MS-pasient. Denne indikatoren måler andel av pasientene som har fått oppdatert sine opplysninger om angrep siste år. Dette inkluderer kun de ca. 90% av pasienten som har den angreppspregede formen for MS.

I 5: Overordnet funksjonsskår ved MS beregnes ved Expanded Disability Status Scale (EDSS) som skåres ved hjelp av standard klinisk nevrologisk legeundersøkelse. Denne bør benyttes ved hver planlagte kontroll i spesialhelsetjenesten og ved medikamentskifte. Skalaen går fra 0 hvor pasienten har ingen symptomer og det er ingen svikttegn (utfall) ved nevrologisk legeundersøkelse. Ved EDSS 4.0 er det redusert gangdistanse, men en kan likevel gå minst 500 meter før behov for hvile. Ved EDSS 6.0 kan en gå 100 meter med en stokk eller krykke, før en trenger hvile, og ved EDSS 7.0 er en avhengig av rullestol. Ved EDSS 10 er en død av MS-sykdommen. Dette er et viktig mål for å kunne følge utviklingen av sykdommen og skal måles regelmessig. Denne indikatoren måler andel av pasientene som, i løpet av siste år, har fått utført en EDSS-måling.

6.3 PASIENTRAPPORTERTE RESULTAT- OG ERFARINGSMÅL (PROM OG PREM)

PROM: Patient Reported Outcome Measures

PREM: Patient Reported Experience Measures

Den tekniske løsningen for elektronisk innhenting av PROM ble satt i drift i 2019. I slutten av november 2019 ble det sendt ut en forespørsel til alle digitalt aktive (brukere på helsenorge.no eller Digipost) pasienter som har gitt samtykke til å delta i MS-registeret, med spørsmål om å svare på to spørreskjema om livskvalitet. Dette ble gjentatt i november 2020.

PROM-data innhentes årlig ved hjelp av spørreskjemaene:

- Multiple Sclerosis Impact Scale-29 (MSIS-29), et sykdomsspesifikt mål på livskvalitet
- RAND-12, et sykdoms-uavhengig mål på livskvalitet

Begge disse skjemaene omhandler både fysisk og psykisk livskvalitet.

Vi ønsker også å samle inn data om pasientenes opplevelse/tilfredshet med helsetjenestene de mottar (PREM). Vi har ikke kommet i gang med innhenting av PREM enda, da vi venter i køen for å få dette implementert i vår tekniske løsning. Samme tekniske løsning som er utviklet for PROM skal gjenbrukes. I påvente av løsning har det i 2020 vært arbeidet med valg av PREM-skjema, og vi har vært i kontakt både med Folkehelseinstituttet og Fagsenter for pasientrapporterte data.

6.4 SOSIALE OG DEMOGRAFISKE ULIKHETER I HELSE

Det er ikke gjort analyser av sosiale ulikheter. Det er gjort analyser av demografiske variabler knyttet til kjønn, samt analyser av geografiske forskjeller på tilgjengelighet av behandling.

6.5 BIDRAG TIL UTVIKLING AV NASJONALE RETNINGSLINJER, NASJONALE KVALITETSINDIKATORER

Norsk Multippel Sklerose Register og Biobank er lokalisert til Nasjonal kompetansetjeneste for multippel sklerose, og har gjennom dette ledet arbeidet med etablering av Nasjonal faglig retningslinje for diagnostikk, attack- og sykdomsmodulerende behandling av multippel sklerose.

Blant nasjonale kvalitetsindikatorer for helsetjenesten finner vi i dag ingen indikatorer for nevrologiske sykdommer. Vi har etterlyst virkemidler som sikrer at nasjonale medisinske kvalitetsregistre kan utnyttes bedre som kvalitetsverktøy, og at det arbeides for å etablere nasjonal status for indikatorer for kroniske nevrologiske sykdommer.

6.6 ETTERLEVELSE AV FAGLIGE RETNINGSLINJER

Flere variabler er knyttet til Nasjonal faglig retningslinjer for diagnostikk, attack- og sykdomsmodulerende behandling av MS. Flere av disse er analysert i aktuelle årsrapport, og retningslinjer for diagnostikk og tidlig oppstart av sykdomsmodulerende behandling etterfølges fortsatt i stor grad.

6.7 IDENTIFISERING AV PASIENTRETTEDE FORBEDRINGSOMRÅDER

6.7.1 TID TIL BEHANDLINGSSTART

Sykdomsmodulerende behandling har vist best effekt i tidlig fase av sykdommen. Registeret har stort fokus på tidlig oppstart av behandling. Vi har sett betydelig effekt av dette arbeidet, men som beskrevet under 3.1.2, har nå tiden fra diagnose til behandlingsstart økt, trolig som en konsekvens av at høyaktiv behandling benyttes oftere som første behandling til nydiagnostiserte pasienter.

Tidlig behandling forutsetter at diagnosen stilles tidlig i sykdomsforløpet. I kvalitetsforbedringsprosjektet som hadde fokus på tidlig oppstart av behandling etter diagnose (avsluttet høsten 2019), avdekket vi behovet for også å ha fokus på tiden fra henvisning til diagnose, og ikke bare tid fra første symptom / debut til diagnose. Registeret ønsker derfor videre fokus på tiden fra henvisning til diagnose (se pkt. 6.8.1).

6.7.2 SYKDOMSMONITORERING

I følge nasjonale retningslinjer må det en omfattende monitorering av sykdomsaktivitet til for at oppfølging og implisitt behandling skal ha den ønskede kvalitet. Monitorering ved MS gjøres ved jevnlig polikliniske kontroller ved pasientens nevrologiske avdeling. Disse kontrollene skal blant annet inkludere 1) klinisk vurdering av funksjon og sykdomsprogresjon (gjennomført ved bruk av funksjonsskåren Expanded Disability Status Scale; EDSS), 2) måling av ny sykdomsaktivitet, utført ved hjelp av MR-undersøkelser av hjerne og ryggmarg samt 3) registrering av angrep (perioder med forverring av sykdommen). Disse faktorene er de viktigste prediktorer og beslutningsverktøy en har for å sette inn målrettede behandlingsstrategier for å hindre funksjonstap. Data fra MS-registeret viser mangelfull monitorering og betydelige variasjoner mellom de ulike HFene for disse parameterne. Registeret har derfor fortsatt stort fokus på forbedring på dette området (se pkt. 6.8.2).

6.7.3 TILGJENGELIGHET AV SYKDOMSMODULERENDE BEHANDLING

Registeret har over flere år hatt stort fokus på tilgjengelighet av sykdomsmodulerende behandling og bruk av høyaktiv behandling (behandling med mest effekt). Andelen av pasienter som kan være aktuell for behandling estimeres nå til om lag 60-70 % (pasienter med fortsatt betennelsesaktivitet i sykdommen). Det har blitt større faglig enighet om at flere pasienter vil ha nytte av å starte med høyaktiv behandling som første behandling etter diagnose. Det er derfor viktig å følge med både på utviklingen for total bruk av medikamenter og bruk av høyaktiv behandling. Registeret rapporterer i dag behandlingsvalg og -frekvens på foretaksnivå. Registeret har nylig inkludert muligheter for å angi om en behandling for MS er gitt som ledd i en klinisk studie eller ikke, og vi vil foreslå for fagrådet å inkludere andelen pasienter som deltar i kliniske studier som en av registerets faste kvalitetsindikatorer.

6.8 TILTAK FOR PASIENTRETTET KVALITETSFORBEDRING

6.8.1 TID TIL BEHANDLINGSSTART

Som resultat av identifisert forbedringsområde knyttet til tid til oppstart av behandling, gjennomførte vi i 2018-2019 et [kvalitetsforbedringsprosjekt](#) finansiert av Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre v/ SKDE med formål om å redusere tid fra diagnose til oppstart av behandling og at denne tiden skal være uavhengig av bosted. I ettertid er dette prosjektet kalt «Tiden Teller 1». Som nevnt under punkt 6.7.1 - «Identifisering av pasientrettede forbedringsområder», avdekket vi nye forbedringsområder i forbindelse med gjennomføringen av dette prosjektet. Vi fikk derfor midler gjennom utlysningen «Søknad om regionale midler for å stimulere til økt kvalitet i nasjonale kvalitetsregistre i Helse Vest» til prosjektet «Tiden Teller 2 – Raskere behandlingsstart». Også i dette prosjektet har vi fokus på tid til behandlingsstart, men her legger vi hovedvekt på tid fra henvisning til diagnose. Målet for prosjektet er at 75 % av pasientene skal ha fått oppstart med behandling innen 49 dager etter at pasienten er henvist for utredning. Gjennom bruk

av kvalitetsforandringsmetodikk avdekkes dagens situasjon og flaskehalser. Mulige løsninger skisseres/planlegges og defineres inn i prioriteringsmatriser. Ved bruk av MS-registeret evalueres det om vi har oppnådd målsetningen med kvalitetsforandringsprosjektet. I tillegg til MS-forbundet deltar syv sykehus fordelt på alle de fire helseregionene. Oppstartseminar ble holdt på Gardermoen høsten 2019. Registeret har som følge av prosjektet inkludert nye variabler for å kunne evaluere tid fra henvisning til diagnose som viktig faktor i målet om tidlig oppstart av behandling.

Erfaringsseminar var planlagt i april 2020 med en fysisk samling, der program og invitasjon var sendt ut. Vi hadde også avtalt flere Skype-møter med deltakende sykehus for oppfølging. Koronapandemien satte imidlertid en stopper for dette, og prosjektet ble satt på vent. Likevel hadde vi noen møter/ kontakt med enkelte sykehus med mål om å holde prosjektet i gang. Før sommeren sendte vi ut en spørreundersøkelse for å høre hvor langt sykehusene var kommet, og hvilken form for kontakt/møter de ønsket videre i pandemitiden. Vi har altså hatt noe dialog med deltakerne gjennom året, men i den krevende situasjonen sykehusene opplevde, var det vanskelig å få til en digital samling før tidlig på nyåret 2021. Etter dette har prosjektet fortsatt med full styrke ved hjelp av digitale samlinger.

Vi erfarte i prosjektet vi gjennomførte i 2018-2019 at det var nyttig å ha gjennomført en lokal pilot før oppstart av det nasjonale prosjektet, så selv om det nasjonale prosjektet ble satt på vent i 2020, gjennomførte vi en lokal pilot ved Nevrologisk avdeling på Haukeland universitetssjukehus. Vi avdekket viktige flaskehalser og forbedringsområder med påfølgende prioritering og oppstart av tiltak ut fra forventet nytte og gjennomførbarhet.

6.8.2 SYKDOMSMONITORERING

Det vises til punkt 6.7.2 - «Sykdomsmonitorering». Ved Nordlandssykehuset er prosjektet «God oppfølging av MS – Et kvalitetsprosjekt med bruk av Norsk MS-register og biobank» gjennomført med Nina Øksendal som prosjektleder. Formålet var å oppnå en kvalitetsforbedring av de polikliniske konsultasjonene gjennom bedre oppfølging og standardisering. De ønsket at legene ble mer bevisst på ønsket innhold i konsultasjonene og hva som bør dokumenteres i EPJ. Når alle MS-pasienter som er til sykdomsoppfølging ved poliklinikken regelmessig, får vurdert tegn til sykdomsaktivitet samt bivirkninger av behandlingen er dette en forbedring som gir en bedre pasientoppfølging ved behandlerstedet. Ved en gjennomgang av polikliniske epikriser fant de at notatene manglet viktig informasjon om funksjonsskåren EDSS, angrep (forverringsepisoder), medikasjon og bivirkninger av sykdomsmodulerende behandling. De har valgt å fokusere på monitorering ved bruk av EDSS og har hatt hovedfokus på opplæring av LIS-leger i å utføre EDSS. For å evaluere effekten av gjennomførte kvalitetsforbedringstiltak, ble aktuelle data registrert i Norsk MS-register og biobank. Prosjektperioden pågikk fra august 2018 til mars 2019 med implementeringsfase videre ut 2022.

Dette prosjektet, samt data fra MS-registeret som viste forbedringspotensialer knyttet til sykdomsmonitorering, inspirerte oss til å søke kvalitetsforbedringsmidler fra Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre til det nasjonale prosjektet «Økt kvalitet i

monitorering av sykdomsutvikling og behandlingseffekt ved multippel sklerose». Tildelte midler til dette prosjektet benyttes til å arbeide for økt andel av MS-pasienter med oppdatert funksjonsskår (EDSS), regelmessig MR-undersøkelse og oppdatert attackstatus siste år. I de to foregående prosjektene har målet vært å forbedre forløp, rutiner og kunnskap om betydningen av tidlig behandlingsstart. Monitoreringsprosjektet fordrer enighet om hvor ofte man skal gjennomføre funksjonsskår og hvilken MR-frekvens som er optimal. Det viste seg å være krevende å rekruttere til et mer komplekst prosjekt. Fem sykehus ble invitert, og tre har takket ja til å delta. Nordlandssykehuset er ett av disse, og de bidrar med viktige erfaringer fra sitt lokale prosjekt. Det var planlagt fysisk oppstartsmøte i april, der program og invitasjon var sendt ut. Koronapandemien satte imidlertid en stopper også for dette prosjektet, og det ble satt på vent frem til et digitalt til oppstartsseminar tidlig i 2021. Etter dette har prosjektet fortsatt med full styrke ved hjelp av digitale samlinger. Likevel har vi gjennom 2020 arbeidet med mål om avklaringer knyttet til gjennomføringen av funksjonsskåring samt MR-frekvens, og dette har satt i gang viktige diskusjoner som nå løftes for en nasjonal drøfting med aktuelle fagmiljø. Så langt har altså prosjektet ført til avdekking av behov for nasjonale felles rutiner/enighet om monitoreringspraksis. Statusrapport for prosjektet ble sendt til SKDE i september 2020.

Vi har, sammen med to andre sykehus i regionen fått såkornmidler (Helse Vest) til å gjennomføre prosjektet lokalt. Også i dette prosjektet gjennomførte vi derfor en lokal pilot ved Nevrologisk avdeling på Haukeland universitetssjukehus i 2020 (før oppstart av det nasjonale prosjektet), selv om det nasjonale prosjektet ble satt på vent. Vi har også i dette prosjektet avdekket viktige flaskehalser og forbedringsområder med påfølgende prioritering og oppstart av tiltak ut fra forventet nytte og gjennomførbarhet.

6.9 EVALUERING AV TILTAK FOR KLINISK KVALITETSFORBEDRING (ENDRET PRAKSIS)

Vi viser til de to gjennomførte omtalte tiltak under pkt. 6.8.

6.9.1 TID TIL BEHANDLINGSSTART

Kvalitetsforbedringsprosjektet Tiden Teller 1 hadde som mål å oppnå kortest mulig tid fra diagnose til oppstart av behandling. Alle de ni deltakende sykehusene rapporterte om god nytte av å delta. Det påfølgende prosjektet Tiden Teller 2 – Raskere behandlingsstart, ble satt på vent i store deler av 2020 og vi vil komme tilbake med erfaringer og oppnådde resultater i årsrapport for 2021. Ved Haukeland universitetssjukehus, som har vært pilot i prosjektet har det vært stor aktivitet også i 2020. Noe som har ført til en betydelig nedgang i tid fra henvisning til diagnose av MS-pasienter. Et viktig bidrag her har vært involvering av merkantilt personell som har bidratt vesentlig til denne forbedringen.

6.9.2 SYKDOMSMONITORERING

For det nasjonale prosjektet foreligger det foreløpig ikke resultater, da dette er i oppstartfasen. Endelig evaluering av resultater fra prosjektet skjer i slutten av 2022, men frem til dette vil vi sende oversikt over status for de enkelte sykehusene med jevne mellomrom. Vi er spent på om prosjektet vil resultere i økt måloppnåelse innenfor de definerte kvalitetsindikatorene knyttet til sykdomsmonitorering.

6.10 PASIENTSIKKERHET

Norsk MS-register og Biobank registrerer bivirkninger og komplikasjoner av sykdomsmodulerende behandling som får konsekvenser for behandlingen, som eksempelvis oppstart av behandlingstiltak for demping av bivirkninger, dosereduksjon, behandlingspause og bytte og/eller seponering av behandling.

Det er ikke rapportert om livstruende hendelser/bivirkninger frem til rapporteringstidspunkt. Ellers er datagrunnlaget for bivirkninger foreløpig ufullstendige og ingen analyser rapporteres.

Også i 2020 har registeret arbeidet for deltakelse i internasjonale multisenter-registerstudier på effekt og langtidsikkerhet av nye medisiner for MS, og dette arbeidet fortsetter i 2021.

KAPITTEL 7

FORMIDLING AV RESULTATER

7.1 RESULTATER TILBAKE TIL DELTAKENDE FAGMILJØ

Tilbakerapportering til deltakende avdelinger og kontaktpersoner er mulig å gjøre fortløpende gjennom rapportverktøy i MRS-webløsningen (MRS – Medisinsk registreringssystem – registerets løsning for elektronisk rapportering). I registeret har den enkelte rapporterende avdeling tilgang på egne data, og det ligger en enkel statistikk-pakke for sentrale parametere. Resultater oppdateres årlig i [Resultatportalen](#).

Aktuelle fora for presentasjon av resultater fra registeret er møter i fagrådet, årsmøtet i Norsk Nevrologisk forening, og på egne registerseminar og fagmøter. Årlig arrangerer registeret i samarbeid med Nasjonal kompetansetjeneste for MS og MS-forbundet et nasjonalt fagmøte om MS, der alle HF er representert. I 2020 ble dette nasjonale fagmøtet avlyst, men det har vært gjennomført to digitale nasjonale kvalitetsforbedringsprosjekter, der nesten halvparten av norske nevrologiske avdelinger har deltatt. Norsk MS-register og biobank er måleverktøyet som brukes for å måle endring i disse to prosjektene.

I november 2020 ble det sendt ut individuelle e-poster til alle klinikkledere og registerkontaktene med HF-spesifikk informasjon om status for MS-registeret, og spesielt med fokus på deres lokale arbeid. Denne utsendingen inneholdt informasjon om:

- Årsrapporten 2019 fra registeret med fokus på lokale resultater.
- Informasjon om registreringsløftet 2, der vi videreførte tilbudet om stimuleringstiltak av innregistreringer av komplette data for pasienter diagnostisert i 2017-2020.
- Kvalitetsforbedringsprosjekt med fokus på tid fra henvisning til diagnose til oppstart med behandling.
- Resultatportalen.
- Forslag til standardisert MS-journalnotat for å økt kvalitet på dokumentasjon, og for å understøtte innregistrering i MS-registeret.

Sammen med Nasjonal kompetansetjeneste for MS sendes det årlig ut minst 4 nyhetsbrev med aktuell informasjon, og disse nyhetsbrevne er også tilgjengelige på kompetanstjenestens nettsider. Deltakere i kvalitetsforbedringsprosjektene har som del av prosjektet regelmessig fått tilsendt informasjon om status for eget sykehus.

Registerets medarbeidere har presentert resultater fra registeret eller registerets kvalitetsforbedringsprosjekter i nasjonale, regionale og lokale digitale fora:

Til fagpersoner er resultater fra MS-registeret presentert som abstrakt til Helsetjeneste-konferansen i regi av FHI samt ved jevnlige møter i nasjonale kvalitetsforbedringsprosjekter. I tillegg har vi i 2020 gjennomført fysisk avdelingsbesøk og digital opplæring i registerbruk for nevrologiske avdelinger. I tillegg til utsending av resultater, har det i 2020 vært arrangert

Skype-møter med flere nevrologiske avdelinger, der vi har diskutert ulike forhold knyttet til registrering og bruk av registeret.

MS-registeret er fast representert på Nasjonalt MS-fagmøte på Solstrand (arrangør), Helseforetakenes MS-seminar i regi av Sykehusinnkjøp, Kvalitets- og registerkonferansen i Helse Vest, Regionalt nettverk for pasientsikkerhetsforskning og Seminar om bruk av data fra kvalitetsregistre til kvalitetsforbedring og til forskning (Helse Vest).

7.2 RESULTATER TIL ADMINISTRASJON OG LEDELSE

Resultatportalen gir administrasjon og ledelse enkel tilgang til utvalgte kvalitetsindikatorer for eget foretak. Tilbakerapportering gjøres gjennom årsrapport. Foretaksviser rapporter blir utarbeidet i forbindelse med årsrapporten, og sendt til kontaktpersoner og avdelings- og foretaksledelse med kommentarer til resultatene. Vårt mål for 2021 og framover er å fortsette å kommunisere resultater fra registeret direkte til administrasjon og ledelse, og at disse i større grad skal ta aktivt i bruk registeret i sitt arbeid for å bedre helsetjenester til pasienter med MS, gjennom kvalitetsarbeid og deltakelse i forskningsprosjekter med bruk av registerdata.

7.3 RESULTATER TIL PASIENTER

Statusrapport for Norsk Multipel Sklerose Register og Biobank kommuniseres regelmessig til MS-forbundet, som også er representert i registerets fagråd. Viktigheten av MS-registeret og muligheten for å se sin egen graf på helsenorge.no ble presentert for pasienter og pårørende i MS forbundet sitt tidsskrift, MS-bladet nr.1/2020. En flyer med informasjon om MS-registeret og «innsynsrapporten» i www.helsenorge.no ble laget og sendt til MS-forbundet som innlemmer den i sin «informasjons-boks» til ny-diagnostiserte pasienter. Dette materialet er tilgjengelig for sykepleiere ved alle nevrologiske avdelinger.

Vi har vært pilot for HEMIT sin løsning for innsyn i egne data, og i 2020 fikk personer som har samtykket til å delta i Norsk MS-register og biobank, tilgang til å logge seg inn på Helsenorge.no for å se hvilke data som er registeret om dem. Her kan de blant annet se en grafisk fremstilling av sykdoms- og behandlingsforløpet basert på data i registeret (se Figur 4.1.2). I tillegg vil de finne sentrale data fremstilt i tekst og tabeller. Den enkelte kan dermed få en bedre oversikt over sitt sykdomsforløp, forutsatt at data er lagt inn i registeret. I tillegg vil en kunne melde tilbake dersom en ser at det er feil i registerets data. Vi håper og tror at denne muligheten for innsyn i egne data vil være med på å øke interessen for registeret og bidra til økt dekningsgrad og mere komplette data. Siden MS-pasienter er en kronikergruppe med gjennomsnittlig debutalder på rundt 35 år, vil vi trolig nå svært mange av pasientene via denne løsningen. Besøket på denne siden har vært betydelig lavere enn forventet. Målet for 2021 er et bedre samarbeid med MS-forbundet for å finne årsaken til dette, i første omgang en workshop med pasienter for å få tilbakemeldinger på hvorfor ikke denne

løsningen med innsynsmulighet brukes i større grad. Tiltakene for å øke bruken av innsynsløsningen vil bli styrt av hva som kommer frem på denne workshopen.

7.4 PUBLISERING AV RESULTATER PÅ KVALITETSREGISTRE.NO

Utvalgte kvalitetsindikatorer offentliggjøres på kvalitetsregistre.no (resultatportalen). Indikatorene er:

- Dekningsgrad
- Dekningsgrad for nydiagnostiserte
- Diagnosetid (andel med diagnose innen 2 år etter debut)
- Tid til behandling (andel med oppstart av behandling innen 30 dager etter diagnose)
- Behandlingsstatus (andel med oppdatert behandlingsstatus)
- Attakkstatus (andel med oppdatert attakkstatus)
- Funksjonsskåre (andel med oppdatert funksjonsskåre – EDSS)

Indikatorene er de samme som presenteres i denne årsrapporten, og oppdateres årlig. Ved økende dekningsgrad og bedre kompletthet av data vil tilsvarende gjøres for økende antall kvalitetsindikatorer.

KAPITTEL 8

SAMARBEID OG FORSKNING

8.1 SAMARBEID MED ANDRE HELSE- OG KVALITETSREGISTRE

Norsk Multippel Sklerose Register og Biobank har etablert et løpende samarbeid i utviklingen av Norsk Parkinson Register og Biobank. Utover dette har registeret flere gjennomførte og planlagte prosjekter med koblinger til andre registre som Norsk Pasientregister, Medisinsk Fødselsregister, Dødsårsaksregisteret, register i Vernepliktsverket (sesjonsdata), og Arbeidsgiver- og arbeidstakerregisteret samt Mor og Barn-undersøkelsen.

MS-Registeret er aktiv deltaker i EUREMS – som er et initiativ for utvikling av en EU-finansiert plattform for MS-registre i Europa, for stimulering til etablering av MS-registre i alle europeiske land og for harmonisering av data-innsamling med mulighet for kobling i samarbeidsprosjekter.

MS-registeret leder et nordisk samarbeidsprosjekt mellom MS-registrene i Norge, Sverige, Danmark og Finland, som har som formål å studere utvikling i overlevelse / mortalitet over tid blant personer med MS. Prosjektet er det første nordiske MS-registersamarbeid i sitt slag, og pågår ut 2023.

Registeret er aktiv samarbeidspartner eller har avgitt data og biologisk materiale i en rekke nasjonale og internasjonale forskningsprosjekter, særlig for studier av genetiske og miljømessige risikofaktorer.

8.2 VITENSKAPELIGE ARBEIDER

Data og biologisk materiale har inngått eller inngår i >15 PhD-prosjekt, og en rekke vitenskapelige publikasjoner basert på data og/eller biologisk materiale fra Norsk MS-register og Biobank er publisert.

Følgende prosjekter fått tilgang på data og/eller biobankmateriale:

- Risikofaktorer for utvikling av amyotrofisk lateral sklerose og multippel sklerose. Prosjektledere Trygve Holmøy og Ola Nakken.
- Early environmental factors and development of MS: The role of delivery mode and breastfeeding. Prosjektleder Trond Riise.
- Svangerskap og fødsel hos kvinner med multippel sklerose. Prosjektleder Marte Bjørk.
- MS-SEQ: elucidating the genetic susceptibility of multiple sclerosis by whole exome sequencing. Prosjektledere Kjell-Morten Myhr / Haris Tzoulis / Stig Wergeland.
- CLARION – Langtidsoppfølging av sikkerhet ved cladribinebehandling av MS. Prosjektleder Stig Wergeland

- Virkelighetsdata på diskontinuering av teriflunomid og dimetylfumarat i behandling av multipel sklerose. Prosjektleder Hilde Norborg / Stig Wergeland
- Tec-Per - Nordic quantitative and qualitative study of persistence with Tecfidera in MS patients. Prosjektleder Hilde Norborg / Stig Wergeland
- Timely Intervention, Monitoring and Education MATTERS in Multiple Sclerosis (TIME MATTERS in MS).
- Oppstartsmøte for en internasjonal studie knyttet til koronapandemiens påvirkning på fysisk aktivitet og fysiterapitilbudet ved MS.

Noen av studiene er pågående, og publikasjoner med resultater fra prosjektene foreligger ikke pr. 15.06.2021. Registeret arbeider for deltakelse i internasjonale multiregisterstudier på effekt og langtidsikkerhet av nye MS-medisiner.

Publikasjoner med bruk av registerdata, eller med omtale av registeret, fra 2017:

1. Baldin E, Daltveit AK, Cortese M, Riise T, Pugliatti M. Exposure to breastfeeding and risk of developing multiple sclerosis. *Int J Epidemiol.* 2021 May 17;50(2):644-651.
2. Eid K, Torkildsen ØF, Aarseth J, Flemmen HØ, Holmøy T, Lorentzen ÅR, Myhr KM, Riise T, Simonsen C, Torkildsen CF, Wergeland S, Willumsen JS, Øksendal N, Gilhus NE, Bjørk MH. Perinatal Depression and Anxiety in Women With Multiple Sclerosis: A Population-Based Cohort Study. *Neurology.* 2021 Jun 8;96(23):e2789-e2800.
3. Torgauten HM, Myhr KM, Wergeland S, Bø L, Aarseth JH, Torkildsen Ø. Safety and efficacy of rituximab as first- and second line treatment in multiple sclerosis - A cohort study. *Mult Scler J Exp Transl Clin.* 2021 Jan 31;7(1):2055217320973049.
4. Benjaminsen E, Myhr KM, Grytten N, Alstadhaug KB. Comorbidity in multiple sclerosis patients from Nordland County, Norway - validated data from the Norwegian Patient Registry. *Mult Scler Relat Disord.* 2021 Feb;48:102691.
5. Willumsen JS, Aarseth JH, Myhr KM, Midgard R. High incidence and prevalence of MS in More and Romsdal County, Norway, 1950-2018. *Neurol Neuroimmunol Neuroinflamm.* 2020;7(3).
6. Magalhaes S, Pugliatti M, Riise T, Myhr KM, Ciampi A, Bjornevik K, et al. Shedding light on the link between early life sun exposure and risk of multiple sclerosis: results from the EnvIMS Study. *International journal of epidemiology.* 2019;48(4):1073-82.
7. Grytten N, Myhr KM, Celius EG, Benjaminsen E, Kampman M, Midgard R, et al. Risk of cancer among multiple sclerosis patients, siblings, and population controls: A prospective cohort study. *Mult Scler.* 2019;1352458519877244.
8. Glaser A, Stahmann A, Meissner T, Flachenecker P, Horáková D, Zaratin P, et al. Multiple sclerosis registries in Europe - An updated mapping survey. *Mult Scler Relat Disord.* 2019;27:171-8.

9. Wesnes K, Myhr KM, Riise T, Cortese M, Pugliatti M, Boström I, et al. Physical activity is associated with a decreased multiple sclerosis risk: The EnvIMS study. *Mult Scler*. 2018;24(2):150-7.
10. Cortese M, Riise T, Bjørnevik K, Myhr KM. Body size and physical exercise, and the risk of multiple sclerosis. *Mult Scler*. 2018;24(3):270-8.
11. Lunde HMB, Assmus J, Myhr KM, Bø L, Grytten N. Survival and cause of death in multiple sclerosis: a 60-year longitudinal population study. *Journal of neurology, neurosurgery, and psychiatry*. 2017;88(8):621-5.
12. Lunde HMB, Assmus J, Myhr KM, Bo L, Grytten N. Survival and cause of death in multiple sclerosis: a 60-year longitudinal population study. *J Neurol Neurosurg Psychiatry*. 2017;88(8):621-5.
13. Bjornevik K, Riise T, Benjaminsen E, Celius EG, Dahl OP, Kampman MT, et al. Level of education and multiple sclerosis risk over a 50-year period: Registry-based sibling study. *Multiple Sclerosis Journal*. 2017;23(2):213-9.



DEL II

PLAN FOR FORBEDRINGSTILTAK

KAPITTEL 9

VIDERE UTVIKLING AV REGISTERET

9.1 GJENNOMFØRTE TILTAK INNEVÆRENDE RAPPORTERINGSÅR

Vi ser en gradvis forbedring av innregistreringen til registeret. Registeret har hatt økning av dekningsgrad og kompletthet av nøkkelparametere som et hovedformål i forbedringstiltakene for inneværende rapporteringsår. Dette arbeidet har hatt forskjellige innfallsvinkler som omtales under. Identifisering av forbedringsområder med igangsetting og gjennomføring av kvalitetsforbedringsprosjekt har vært viktig men dessverre betydelig påvirket av koronaviruspandemien. Registeret trenger økt dekningsgrad og kompletthet generelt for å kunne bidra mer med resultatmål og sammenligning av kvalitet på behandling i ulike deler av Norge. Da er det spesielt nyttig å ha fokuserte kvalitetsforbedringsprosjekt hvor en mer begrenset og overkommelig innsamling av data kan gi stor effekt på lokal kvalitet på MS-behandlingen.

Vi har sendt ut en spørreundersøkelse om registrering under koronaviruspandemien. Halvparten av HFene har svart, og de fleste har ikke fått redusert tiden til registrering under pandemien. Over halvparten har faktisk fått mer tid til registrering.

9.1.1 DATAFANGST - FORBEDRING AV METODER FOR FANGST AV DATA

MRS som funksjonelt elektronisk registreringsverktøy er under kontinuerlig videreutvikling for bedre funksjonalitet og justeres etter tilbakemeldinger fra brukerne. Vi har en lang liste over forbedringer som vi jobber med å få gjennomført. Det er avholdt kurs i bruk av MRS, og gjennomført avdelingsbesøk og telefonkonferanser for motivering og veiledning til bruk av elektronisk registreringsverktøy. Motivering og purring på manglende samtykker har vært en viktig oppgave. Pasientene er motiverte for å delta, så det jobbes mot de lokale sykehusene for å forespørre pasientene om samtykke når de er til kontroll. Også pasientorganisasjonen MS-forbundet bidrar i dette arbeidet ved å påpeke viktigheten av et godt oppdatert register. I 2020 fikk vi inkludert det vi kaller arbeidslister i registeret. Dette er uvurderlige verktøy for å holde dataene for enkeltpasienter oppdatert. Tidligere var det nesten umulig å finne pasienter som mangler oppdatering. Dette problemet er nå løst, og vi ser allerede store forbedringer i kompletthet hos HF som har tatt dette aktivt i bruk. Det er nå også mulig å markere pasienter som trenger ekstra registrering i registeret. På denne måten vil man hele tiden ha mulighet til en arbeidsflyt som gir et ryddig og oppdatert register.

Registeret har tidligere satt i gang «Registreringsløftet 1» med fokus på å få registrert alle nydiagnostiserte MS-pasienter i perioder 2017-2021. Alle sykehus sa ja til å delta. I 2020 inviterte vi til «Registreringsløftet 2», med mål om å stimulere til å inkludere pasienter som har hatt MS en stund samt oppdatere pasienter frem til siste kontroll. Så godt som alle sykehus takket ja til å delta i dette løftet. I tillegg ble det utlyst et stipend som etter søknad

ble tildelt fem sykehus. Disse midlene skal også benyttes til registreringsarbeid. Det er gledelig å se at stadig flere benytter registeret aktivt og legger inn data, men det er fortsatt avgjørende å stimulere og legge til rette for økt registrering og bruk.

I 2020 fikk pasienter som deltar i registeret, innsyn i egne registerdata. Dette gjøres via helsenorge.no, og pasientene kan se sine data fremstilt grafisk eller i tabellform. MS-registeret er pilot for denne løsningen, og vi hadde håpet og trodd at andel med samtykke ville øke når pasientene selv kan se om de var registrert eller ikke (uten samtykke vil ikke pasienten kunne se noen data). Imidlertid ser vi at relativt få hittil har benyttet seg av løsningen. Vi har derfor i 2020 arbeid med markedsføring av denne muligheten, og håper at økt interesse vil øke både samtykkeandelen og dekningsgrad/ kompletthet i registeret.

I slutten av 2020 har vi også laget nytt informasjonsmateriale som er distribuert til pasientene via MS-forbundet samt direkte til alle nevrologiske avdelinger. Dette tar primært sikte på å inkludere alle pasientene i registeret og informere om innsynsløsningen som gir mulighet til å se egne data via helsenorge.no.

9.1.2 PASIENTRAPPORTERTE UTFALLSMÅL (PROM) INKLUDERES I REGISTERET

I november 2019 startet innsamlingen av PROM-data til registeret. Se avsnitt 3.3 og 6.3. Det er viktig å kunne rapportere hvordan pasientene selv ser på sin sykdomsutvikling. Dette gir muligheter for kvalitetsforbedringsarbeid ved de ulike HFene og på nasjonalt plan. Vi tror også at den direkte kontakten mellom registeret og pasientene kan bidra til økt bevissthet rundt registeret og bidra til bedre kompletthet av dataene.

Ved utsending i november 2020, svarte 5956 (75%) av de vi fikk kontaktet (aktive på helsenorge.no eller Digipost). Dette anser vi som svært bra og viser at MS-pasienter er motivert for å bidra til registeret, med mål om å bedre helsetjenesten. Spesielt interessant i 2020 var å sammenligne svarene på livskvalitet under koronaviruspandemien med tilsvarende svar et år tidligere.

9.1.3 FORMIDLING AV RESULTATER

I 2019 startet MS-registeret med rapportering på Resultatportalen, og denne oppdateres årlig. Pasienter har en lovpålagt rett til å kunne få innsyn i hva som er registrert om dem. Registeret har derfor fått etablert lesetilgang til egne data ved hjelp av den nye innsynsløsningen i Helsenorge.no (se pkt. 7.3 og 9.1.1). Etter en omfattende ombygging av vår nettside i 2019/2020, arbeider vi kontinuerlig med å oppdatere denne siden med viktig stoff og aktuelle nyheter, av interesse både for fagmiljøet og pasientene. Vi ønsker å utvikle nettsiden til en aktiv del av kommunikasjonen med pasientene og de innregistrerende avdelingene.

For hvert HF ble det i 2020 laget en lokal årsrapport med de viktigste resultatene og muligheter for forbedring basert kun på data fra det aktuelle HFet. Den lokale årsrapporten ble formidlet som et nyhetsbrev på epost til foretakenes registerkontakter, avdelings- og

klinikkledere, samt fagdirektører. På denne måten fikk vi en tettere dialog med de enkelte HFene med tydeligere klargjøring av resultatene, med forbedringsområder, og vi fikk formidlet behovene HFene har for å kunne øke innregistreringen. Dette arbeidet ønsker vi å videreføre og vil legge til rette for en enda tettere dialog mellom registeret og de ulike avdelingene om registreringsarbeidet og resultatene.

9.1.4 SAMARBEID OG FORSKING

Registeret har videreutviklet samarbeid med forskningsinstitutter i Finland, Sverige og Spania for analyser av bivirkningsfrekvens av sykdomsmodulerende MS-medisiner og registrering av risiko for fosterskade ved bruk av MS-legemidler. Samarbeid med de øvrige nordiske MS-registre pågår. Registeret har i løpet av året vært involvert i, og pådriver for flere nasjonale og internasjonale prosjekter – og søker å utvikle dette videre. Det er etablert et forum for samarbeid mellom de MS-registrene i de nordiske landene (Sverige, Finland, Danmark og Norge). Det første samarbeidsprosjektet – «Survival in MS» - en studie av overlevelse blant MS-pasienter, ledes av Nina Grytten Torkildsen og Stig Wergeland ved hhv. Nasjonal kompetansetjeneste for MS og Norsk MS-register og biobank.

Vi ser at en av de viktigste bidragene til økt registrering og bruk av registeret er gjennom felles prosjekt/studier. Registeret har flere studier/prosjekter vi ønsker å starte opp i 2020. Avhengig av finansiering håper vi å få involvert mange av HFene i slike prosjekt i løpet av 2020.

Det har vært en prosess i regi av Nasjonalt og regionalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre i forbindelse med utredning/etablering av nevroklynge. I dette arbeidet har MS-registeret, som det største registeret innen nevrofeltet, blitt utpekt som aktuell leder for klyngen. MS-registeret og Helse Bergen kan ta på seg oppgaven og har fremmet at et klyngeregister innen nevrofeltet i Helse Vest kan forankres i Helse Bergen.

MS-registeret har derfor arbeidet for en forankring av klyngeregisteret her i Helse Bergen. Arbeidet med dette i 2020 har ført til ekstra bevilging til registeret for 2021 for videre utredning og igangsetting av dette samarbeidet.

9.2 PLANLAGTE TILTAK FOR KOMMENDE RAPPORTERINGSÅR

9.2.1 KVALITETSFORBEDRINGSPROSJEKTER

Registeret har de siste årene opparbeidet viktig erfaring med kvalitetsforbedringsprosjekter. Vi ser på dette som svært viktige prosjekt for å oppfylle formålet til registeret og ønsker å fortsette å ha aktivitet på dette området. Gjennom dette arbeidet kan vi legge til rette for endringer i klinisk praksis som kommer pasientene direkte til gode. Vi har erfart at kunnskap om kvalitetsforbedringsmetodikk er avgjørende, og registeret innehar nå god formell kompetanse innen dette fagområdet.

Det vises til omtale av pågående kvalitetsforbedringsprosjekter under pkt. 6.8.1 og 6.8.2.

9.2.2 DEKNINGSGRAD OG KOMPLETTHET

Registeret vil fortsatt ha fokus på økning av dekningsgraden og kompletthet. Særlig er det viktig å få bedre lokale rutiner for innhenting av samtykke samt gode rutiner for registreringsarbeidet.

Registeret er fortsatt i en fase hvor gode rutiner for innsamling av data må prioriteres høyt. For å få gode data til kvalitetssikring og forskning må det samles data over lang tid på samme pasient. Dette betyr at bruk av registeret må være en del av den kliniske hverdagen ved alle nevrologiske avdelinger. En enkel måte å øke dekningsgrad og kompletthet på vil være å få mer effektiv innsamling av samtykker til registeret, spesielt på de pasientene der det allerede er registrerte data i de lokale databasene.

Videreføring og oppfølging av Registreringsløftene vil være et viktig arbeid også videre (se 9.1.1). Gjennom samarbeid med hvert enkelt HF ønsker vi å hjelpe de til å øke registreringsaktiviteten og sette mål for dette arbeidet. Effekten av registreringsløftene vil bli fortløpende evaluert gjennom digitale møter der status presenteres og diskuteres.

Å inkludere HFene i felles prosjekter/studier har også en effekt utover det som oppnås i selve prosjektet. Det gir økt dekningsgrad og kompletthet. Derfor ønsker vi å starte flere slike fellesprosjekter i 2021. Muligheten for dette vil være avhengig av finansiering og at koronaviruspandemien ikke setter begrensninger for arbeidet.

For at registeret skal være mer attraktivt å bruke, har vi i 2020 gitt mer fokuserte rapporter tilbake til avdelingene hvor innsamlede data kan bli brukt i klinisk praksis. Dette krever imidlertid at dekningsgraden er høy.

9.2.3 PROM/PREM OG LØSNING HVOR PASIENTEN KAN SE SINE EGNE DATA

En stor del av de elektronisk aktive pasientene har svart på PROM om livskvalitet i 2020. Dessverre er ikke PROM-svarene tilgjengelig for behandlere i møte med pasientene. Å ha slik informasjon tilgjengelig vil være en naturlig del av MS-oppfølgingen for å gi best mulig kvalitet. Vi ønsker å fortsette arbeidet med å få PROM-dataene inkludert i journal og register på lik linje med andre data samlet inn til MS-registeret, og har meldt ønsket videre til Fagsenter for medisinske kvalitetsregistre samt Fagsenter for pasientrapporterte data i Helse Vest.

Vi ønsker at innsynsløsningen, hvor pasientene kan se sine egne data, skal bli mer kjent og mer brukt enn den er nå. Vi har allerede vært i kontakt med Hemit, Helsenorge og personvernombudet for å se på mulige løsninger. Vi håper at vi kan lage direkteløsninger til denne løsningen som kan sendes ut sammen med årlig PROM utsending.

9.2.4 OPPFØLGING AV NY FORSKRIFT FOR MEDISINSKE KVALITETSREGISTRE

Med utgangspunkt i den nye forskriften om medisinske kvalitetsregistre som trådte i kraft 01.09.2019, skal det gjennomføres en DPIA spesielt med tanke på vilkårene for å behandle opplysninger uten den registrertes samtykke; § 3-2 (reservasjonsrett). Innføring av reservasjonsrett vil være svært viktig for at registeret skal få tilfredsstillende dekningsgrad til å kunne oppnå sitt formål. Vår erfaring er at personer med MS er positivt innstilt til å bidra med data til MS-registeret, og svært få avstår fra å samtykke hvis de blir forespurt.

Også andre deler av den nye forskriften blir viktig å følge opp, spesielt registreringsplikten.

9.2.5 OPPFØLGING AV UTFORDRINGER NÅR PASIENTEN FLYTTER

I dag er det slik at ingen registerdata flyttes med pasienten når hun/han bytter nevrologisk avdeling på grunn av flytting (se pkt. 4.2). Registrering på nytt sykehus må starte helt på nytt med opplysninger om debut, diagnose og oppfølgingsdata. Siden nytt sykehus ikke kan se hva som er utfylt ved tidligere sykehus, vil det være vanskelig å få registrert fullstendige pasientforløp. I tillegg gir dette et stort problem med «dobbelregistrering». To eller flere sykehus melder inn data om samme hendelse. Erfaringsmessig ser vi at når det sentrale registeret har mottatt data fra mer enn ett sykehus om en pasient, er det nesten aldri 100% samsvar i dataene fra de ulike kildene. Det er da en umulig jobb å sette dette sammen til et fullstendig pasientforløp. Med ca. 800 pasienter med data fra minst to HF er det svært utfordrende å lage tilfredsstillende kvalitet på dataene i registeret. Manglende løsning for dette truer registerets kvalitet.

Vi anser derfor at en løsning der data følger pasienten ved flytting, er en forutsetning for god kvalitet på registeret, og for at registeret skal kunne fungere etter intensjonene. Også etisk sett vil vi anta at dette er den beste løsningen for den enkelte pasienten. Et sentralt samtykke/reservasjonsrett vil være ønskelig. I dette kan det formuleres samtykke til at data flyttes med pasienten ved en eventuell flytting. Dette er en sak vi har løftet frem ved flere anledninger, men den er enda ikke løst. Vi vil derfor fortsette å oppfordre til utvikling av en ny løsning som vil være til det beste for pasientene.

9.2.6 VIDEREUTVIKLING AV REGISTERETS FUNKSJONALITET

For å få et effektivt og nyttig registreringsverktøy må dette hele tiden oppdateres og småfeil rettes. Vi håper å få midler til en større gjennomgang av registeret med fokus på at vi nå forhåpentlig går over i en ny registreringsfase. Når retrospektiv oppdatering av registeret er fullført, vil det være viktig at data om pasientene oppdateres fortløpende i nåtid. Dette krever forbedring av nåtidsregistreringen i systemet. Dette arbeidet skal etter planen først gjennomføres i 2022. Registeret har i 2020 arbeidet med å utvikle en komplett metadatabase for registeret, som har som mål å være tilrettelagt for standardisering og harmonisering mot tilsvarende data på Helseanalyseplattformen samt nordiske og internasjonale MS-registre.

Prosjektet har gjennomført en behovs- og brukeranalyse, og er i ferd med å anskaffe kostnadsoverslag og aktuelle tilbydere for å utvikle et elektronisk metadatabase-verktøy.

Helse Midt-Norge (HEMIT) drifter registerets elektroniske registreringsløsning (MRS), og har i påvente av en planlagt, større oppdatering av registreringsløsningen vært tilbakeholdne med å legge ned større arbeid i endring av registerets nåværende funksjonalitet. I 2019 og 2020 har registeret arbeidet aktivt for å fremme prioritet av oppdateringen hos HEMIT og Helse Vest IKT. Manglende prioritet her har vært en viktig årsak til at ønskede oppdateringer har tatt lang tid å implementere, eller ikke har blitt implementert til nå.

Vi vil også jobbe videre med å få en integrasjon mot elektronisk pasientjournal (EPJ). Målet har hele tiden vært en automatisk overføring av data registrert i registeret til EPJ for å unngå dobbeltregistrering. I tillegg ønsker vi at registeret skal kunne startes fra EPJ. En slik forbedring vil trolig ha stor betydning for dekningsgrad og komplettethet av data. Selv om det virker vanskelig å få til, fortsetter vi å jobbe med dette ønsket. Ett av SKDE satsningsområder fremover er nettopp gjenbruk av data og der ønsker MS-registeret å bli involvert. Vi er også inkludert i en søknad til det nye legemiddelregisteret om gjenbruk av data. MS-registeret er et eksempel hvor det kan være stor nytte med å hente data direkte fra dette legemiddelregisteret.

Nordlandssykehuset gjennomfører et innovasjonsprosjekt for automasjon av arbeidsprosesser i kliniske IKT-systemer ved hjelp av digitale assistenter, dvs. robotteknologi. Målet er å minimere antall manuelle arbeidsprosesser som for eksempel flytting av data mellom systemer. Automasjonen styres av klinikerne, og den digitale assistenten bruker klinikerens bruker-id. Programvaren som benyttes er UiPath Attended Robot for å kjøre prosessen, og UiPath Task Capture kan benyttes av klinikerne til kartlegging av prosesser for å se om hele eller deler av prosessen kan automatiseres. Infrastruktur dvs. plattform og driftsmiljø er på plass. Kompetansen er tilgjengelig, men ressurser for kartlegging og utvikling videre er nødvendig. Automatiserte prosesser til å hente og legge inn data til MS-register kan tas i bruk innen utgangen av 2021. Brukerne vil være leger og sykepleiere med lisenstilgang. I dette prosjektet kan det også bli aktuelt å involvere Helse Sør-Øst og Helse Vest, for et samarbeid om videreutvikling av løsningen.

Bruk av robot for å automatisk hente data fra EPJ til registeret har MS-registeret også forsøkt å få til som en pilot i Bergen men da var det ikke ressurser til å få dette igangsatt. Vi følger derfor spent med på løsningen som etableres ved Nordlandssykehuset. En slik automatisk innhenting av data vil kunne ha stor betydning for komplettethet av registeret.

For å bli et attraktivt og nyttig register må det være enkelt for alle brukerne å hente ut og få oversikt over data i eget HF. Dette vil være motiverende og gi muligheter for kontinuerlig kvalitetsforbedringsarbeid og samtidig være til hjelp for ledere i planleggingen av aktivitetene ved de ulike avdelingene. Registeret har derfor et sterkt ønske om at oversikter over aggregerte data blir en integrert del av registreringssystemet. Vi har allerede nå etablert noen enkle muligheter til å vise aggregerte data, men dette må forbedres kraftig dersom registeret skal kunne oppfylle sine mål om aktivt bruk i kvalitetsforbedringsarbeid. Det er

heller ikke tvil om at gode muligheter til enkelt å vise egne data vil gi bedre dekningsgrad og kompletthet.

9.2.7 NETTSIDE

Registeret holder vår nettside løpende oppdatert som et godt verktøy i kommunikasjonen både til pasientene og til de som registrerer. Nettsidene gjennomgikk en større endring i 2020, og vi har gjennomført en spørreundersøkelse blant registerets brukere om innhold og utforming av nettsidene på bakgrunn av liten besøkshyppighet på sidene. Spørreundersøkelsen viste at manglende kjennskap til sidene og deres innhold var en hovedårsak til de lave besøkstallene.

9.2.8 FAGRÅD

Vi ønsker at medlemmene i fagrådet skal aktivt hjelpe med å øke interessen for registeret i sine helseregioner, ha gjennomgang av våre kvalitetsindikatorer og eventuelt foreslå nye, foreslå nye tiltak for å øke dekningsgraden og gjennomgår variabellisten for vurdering av om alle variablene i registeret skal videreføres. Også motivering til bruk av registerdata til lokale kvalitetsforbedringsarbeid og forslag til nye kvalitetsforbedringsprosjekter vil være viktige bidrag for fagrådet. Når det gjelder økning av dekningsgrad, er det spesielt interessant å få innspill til hvordan registreringen kan bli en mer integrert del av de nevrologiske avdelingene. Fagrådet i 2019 har hatt lang funksjonstid, og det ble derfor høsten 2019 arbeidet med valg av nye representanter til fagrådet, forankret og utnevnt av fagdirektørene i de regionale helseforetakene.

9.2.9 ANNET

Vi ønsker å skaffe midler og sette av ressurser for å kunne gjennomføre en valideringsstudie.

Registeret ønsker å kunne evaluere andelen av pasienter med MS som deltar i kliniske studier. Det har blitt arbeidet med å oppdatere registerets registreringsløsning slik at det kan angis hvorvidt en behandling gis som ledd i en klinisk studie. I 2020 vil vi foreslå for fagrådet å inkludere dette som en av registerets definerte kvalitetsindikatorer.

Vi er i gang med å utvikle en elektronisk kodebok for variablene i registeret slik at det kan bli enklere for de som ønsker å søke om tilgang til data i registeret å få oversikt over mulighetene.

Vi vil følge opp muligheten for at en kvalitetsindikator fra MS-registeret kan få status som en nasjonal kvalitetsindikator. Å ha bred enighet om en indikator i det norske fagmiljøet vil da være et første viktig steg. Siden våre indikatorer er utviklet i samarbeid med fagmiljøet, håper vi at dette kan være en mulighet for en av de eksisterende indikatorene eller en som vi i fellesskap jobber frem på et senere tidspunkt.

Vi ønsker å bidra til Helsedataprogrammet/ Helseanalyseplattformen ved å produsere metadata for våre variabler slik at inklusjon i dette programmet kan gjennomføres på det tidspunktet nasjonale kvalitetsregistre skal tas inn.

Bergen 15. juni 2021

Jan H Aarseth

Statistiker/PhD, Daglig leder

jan.harald.aarseth@helse-bergen.no

Tori Smedal

Fysioterapeut, PhD, Prosjektleder

tori.smedal@helse-bergen.no

Anne Britt Rundhovde Skår

Spesialsykepleier, MSc, Prosjektleder

anne.skar@helse-bergen.no

Stig Wergeland

MD PhD, Medisinsk leder

stig.wergeland@helse-bergen.no



DEL III

STADIEVURDERING

KAPITTEL 10

REFERANSER TIL VURDERING AV STADIUM

10.1 VURDERINGSPUNKTER

Tabell 10.1: Vurderingspunkter for stadium *Navn på register og registerets egen evaluering.*

Nr	Beskrivelse	Kapittel	Egen vurdering [2020]	
			Ja	Nei
Stadium 2				
1	Samler data fra alle aktuelle helseregioner	3, 5.3	☒	☐
2	Presenterer kvalitetsindikatorene på nasjonalt nivå	3	☒	☐
3	Har en konkret plan for gjennomføring av dekningsgradsanalyser	5.2	☒	☐
4	Har en konkret plan for gjennomføring av analyser og jevnlig rapportering av resultater på enhetsnivå tilbake til deltakende enheter	7.1, 7.2	☒	☐
5	Har en oppdatert plan for videre utvikling	Del II, 9	☒	☐
Stadium 3				
6	Kan dokumentere kompletthet av kvalitetsindikatorer	5.7	☒	☐
7	Kan dokumentere dekningsgrad på minst 60 % i løpet av siste to år	5.2, 5.4	☒	☐
8	Registeret skal minimum årlig presentere kvalitetsindikatorresultater interaktivt på nettsiden kvalitetsregistre.no	7.4	☒	☐
9	Registrerende enheter kan få utlevert eller tilgjengeliggjort	7.1, 7.2	☒	☐

egne aggregerte og nasjonale resultater

- | | | | | |
|----|---|--|-------------------------------------|--------------------------|
| 10 | Presenterer deltakende enheters etterlevelse av de viktigste faglige retningslinjer | 3 , 6.6 | ☒ | ☐ |
| 11 | Har en oppdatert plan for videre utvikling av registeret | Del II , 9 | ☒ | ☐ |

Stadium 4

- | | | | | |
|----|--|---|-------------------------------------|-------------------------------------|
| 12 | Har i løpet av de siste 5 år dokumentert at innsamlede data er korrekte og reliable | 5.6 , 5.7 | ☐ | ☒ |
| 13 | Kan dokumentere dekningsgrad på minst 80% i løpet av siste to år | 5.2 , 5.4 | ☐ | ☒ |
| 14 | Registrerende enheter har tilgang til oppdaterte egne personentydige resultater og aggregerte nasjonale resultater | 7.1 | ☒ | ☐ |
| 15 | Registerets data anvendes vitenskapelig | 8.2 | ☒ | ☐ |
| 16 | Presenterer resultater på enhetsnivå for PROM/PREM (der dette er mulig) | 3.1 | ☒ | ☐ |

Nivå A

- | | | | | |
|----|--|---------------------|-------------------------------------|--------------------------|
| 17 | Registeret kan dokumentere resultater fra kvalitetsforbedrende tiltak som har vært igangsatt i løpet av de siste tre år. Tiltakene skal være basert på kunnskap fra registeret | 6.9 | ☒ | ☐ |
|----|--|---------------------|-------------------------------------|--------------------------|

Nivå B

- | | | | | |
|----|--|---|-------------------------------------|--------------------------|
| 18 | Registeret kan dokumentere at det i rapporteringsåret har identifisert forbedringsområder, og at det er igangsatt eller kontinuert/videreført pasientrettet kvalitetsforbedringsarbeid | 6.7 , 6.8 | ☒ | ☐ |
|----|--|---|-------------------------------------|--------------------------|

Nivå C

- | | | | | |
|----|--------------------------------|--|--------------------------|--------------------------|
| 19 | Oppfyller ikke krav til nivå B | | ☐ | ☐ |
|----|--------------------------------|--|--------------------------|--------------------------|

10.2 REGISTERETS OPPFØLGING AV FJORÅRETS VURDERING FRA EKSPERTGRUPPEN

Ekspertgruppens kommentar for 2019 var: Tilfredsstillende utvikling og vurderes nå til stadium 3A.

Vi tolker dette som at vi skal fortsette de initiativ som vi har startet tidligere med fokus på økt innregistrering og fortsatt bruk av data til kvalitetsforbedringsarbeid.