

# NORSK MULTIPPEL SKLEROSE REGISTER OG BIOBANK

## ÅRSRAPPORT 2022

MED PLAN FOR FORBEDRINGSTILTAK FOR 2023

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

Helse Bergen, Haukeland universitetssjukehus  
15. juni 2023



2022

# ÅRSRAPPORT OPPSUMMERT

# 2022

## DEKNINGSGRAD

Totalt **87%**



12028 som lever med MS pr 31.12.2022 har gitt sitt samtykke til registrering

Nydiagnostisert **88%**



428 som fikk MS i 2022 har gitt sitt samtykke til registrering

## INDIKATORER



69.5%

31.5%

KJØNN

RRMS 91.3%

PPMS 6.8%

Ukjent 1.9%

TYPE MS VED DEBUT

RRMS 33.9 år

PPMS 43.8 år

ALDER VED DEBUT

RRMS 78.3%

PPMS 25.4%

FÅR BEHANDLING

75.5%



Andel som i 2022 fikk diagnosen mindre enn 2 år etter debut

53.2%



Andel i 2022 med oppstart av behandling innen 21 dager etter debut

95.9%



Andel med diagnose i 2022 som fikk høyeffektiv oppstart-behandling

55.5%



Andel av alle med oppdatert behandlingsstatus 31.12.2022

54.9%



Andel av alle med oppdatert attackstatus i løpet av 2022

31.4%

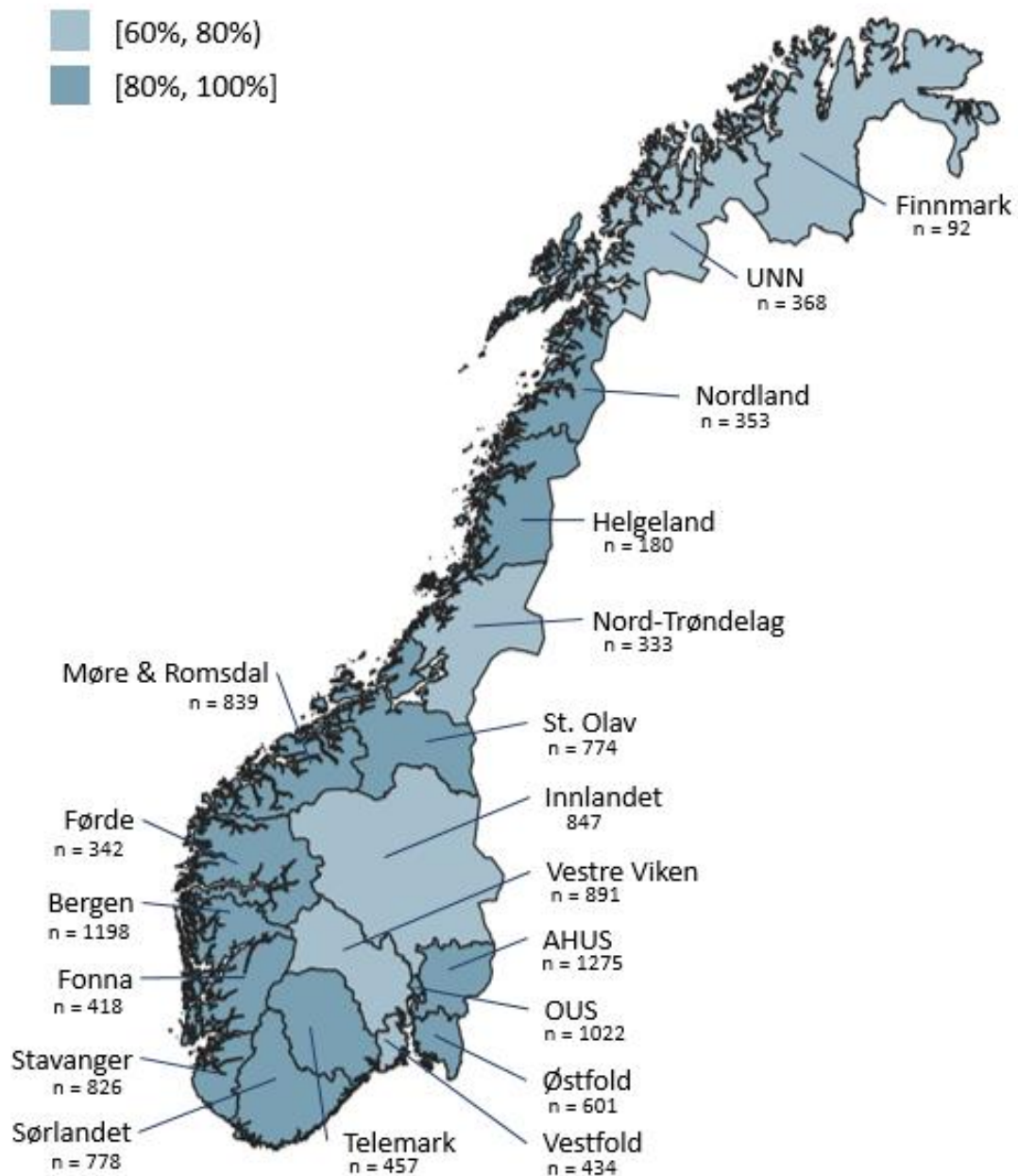


Andel av alle med oppdatert funksjonsskår (EDSS) i 2022

Vi har nå registrert informasjon om **53460** oppdateringer om behandlingsstatus:

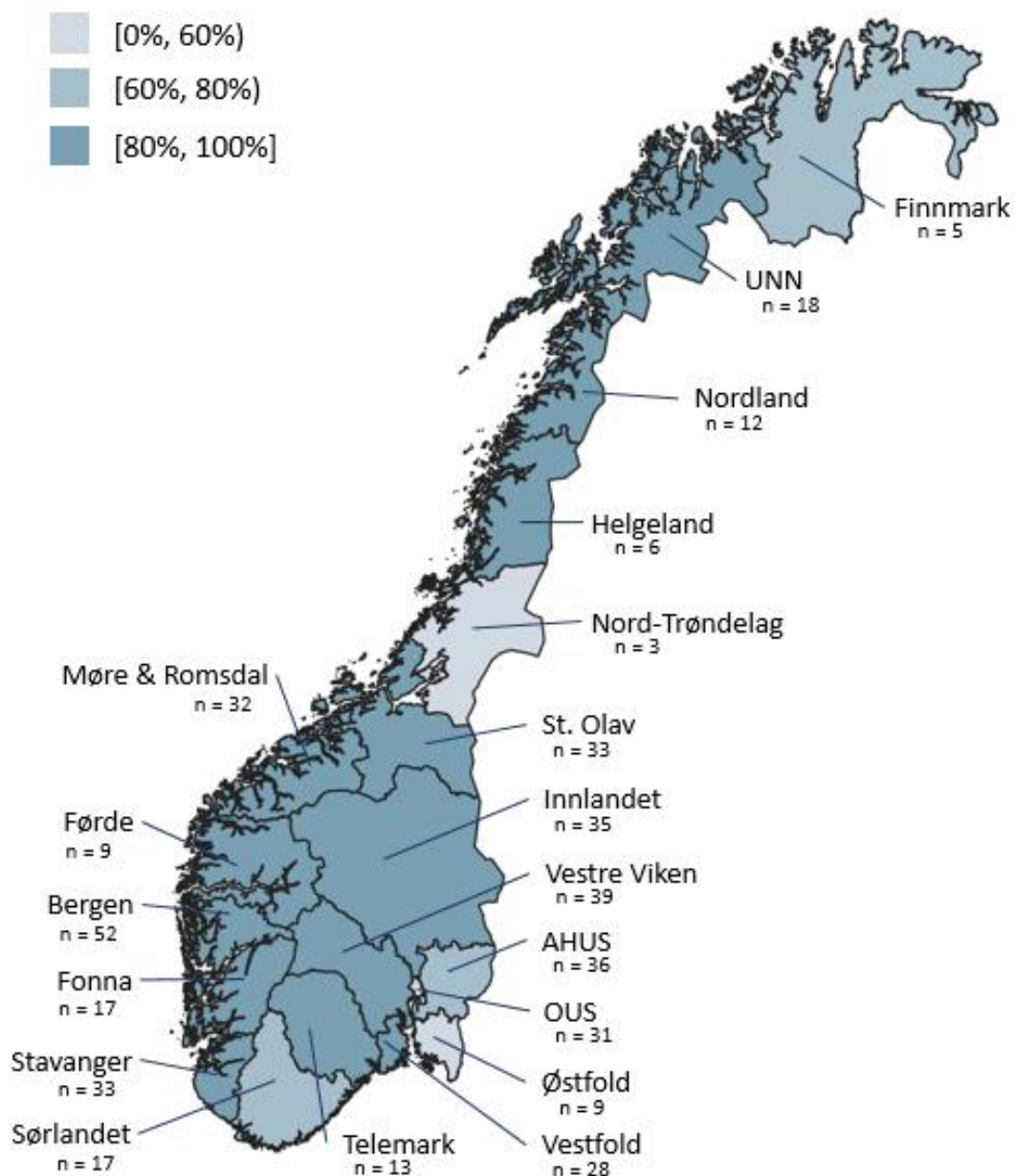
TUSEN TAKK til dere med MS som deltar med samtykke og til alle på de neurologiske avdelingene som følger opp pasientene og registrerer i MS-registret

# 2022 DEKNINGSGRAD TOTALT



Se Figur 5.4.1. for mer detaljer

# DEKNINGSGRAD NYDIAGNOSTISERTE



Se Figur 5.4.2. for mer detaljer

## Innhold

|  |           |
|--|-----------|
| <b>Del I Årsrapport .....</b>  | <b>7</b>  |
| <b>Kapittel 1 Sammendrag.....</b>  | <b>8</b>  |
| <b>Kapittel 2 Registerbeskrivelse .....</b>  | <b>10</b> |
| 2.1 Bakgrunn og formål.....  | 10        |
| 2.2 Juridisk hjemmelsgrunnlag.....   | 11        |
| 2.3 Faglig ledelse og dataansvar .....   | 12        |
| <b>Kapittel 3 Resultater .....</b>   | <b>14</b> |
| 3.1 Kvalitetsindikatorer .....   | 15        |
| 3.2 Andre analyser.....  | 45        |
| <b>Kapittel 4 Metoder for fangst av data.....</b>  | <b>53</b> |
| 4.1 Datafangst .....   | 53        |
| 4.2 Utfordringer.....  | 55        |
| <b>Kapittel 5 Datakvalitet .....</b>   | <b>58</b> |
| 5.1 Antall registreringer .....  | 58        |
| 5.2 Metode for beregning av dekningsgrad.....  | 60        |
| 5.3 Tilslutning .....  | 62        |
| 5.4 Dekningsgrad.....  | 63        |
| 5.5 Prosedyrer for intern sikring av datakvalitet .....                                    | 65        |
| 5.6 Metode for vurdering av datakvalitet.....  | 65        |
| 5.7 Vurdering av datakvalitet.....   | 66        |
| <b>Kapittel 6 Fagutvikling og pasientrettet kvalitetsforbedring.....</b>                   | <b>70</b> |
| 6.1 Pasientgruppe som omfattes av registeret.....  | 70        |
| 6.2 Registerets variabler og spesifikke kvalitetsindikatorer .....                         | 70        |
| 6.3 Pasientrapporterte resultat- og erfaringsmål (PROM og PREM) .....                      | 72        |
| 6.4 Sosiale og demografiske ulikheter i helse .....  | 73        |
| 6.5 Bidrag til utvikling av nasjonale retningslinjer, nasjonale kvalitetsindikatorer ..... | 73        |
| 6.6 Etterlevelse av faglige retningslinjer .....   | 74        |
| 6.7 Pasientrettet forbedring.....  | 76        |
| 6.8 Pasientsikkerhet .....   | 83        |
| <b>Kapittel 7 Formidling av resultater .....</b>   | <b>84</b> |
| 7.1 Resultater tilbake til deltakende fagmiljø .....                                       | 84        |
| 7.2 Resultater til administrasjon og ledelse.....  | 85        |

|   |            |
|---|------------|
| 7.3 Resultater til pasienter .....  | 85         |
| 7.4 Publisering av resultater på kvalitetsregistre.no .....                 | 86         |
| 7.5 Nasjonale kvalitetsindikatorer .....                                    | 86         |
| <b>Kapittel 8 Samarbeid og forskning.....</b>                               | <b>88</b>  |
| 8.1 Samarbeid med andre helse- og kvalitetsregistre .....                   | 88         |
| 8.2 Vitenskapelige arbeider.....  | 88         |
| <b>Del II Plan for forbedringstiltak .....</b>                              | <b>92</b>  |
| <b>Kapittel 9 Videre utvikling av registeret.....</b>                       | <b>93</b>  |
| 9.1 Datafangst - forbedring av metoder for fangst av data .....             | 93         |
| 9.2 Datakvalitet .....  | 94         |
| 9.3 Fagutvikling og kvalitetsforbedring av tjenesten .....                  | 94         |
| 9.4 Formidling av resultater .....  | 95         |
| 9.5 Samarbeid og forskning.....   | 96         |
| 9.6 Annet .....   | 96         |
| <b>Del III Stadiевurdering .....</b>  | <b>99</b>  |
| <b>Kapittel 10 Referanser til vurdering av stadium .....</b>                | <b>100</b> |
| 10.2 Registerets oppfølging av fjorårets vurdering fra ekspertgruppen ..... | 102        |
| <b>Ordforklaringer.....</b>   | <b>103</b> |

**DEL I**  
**ÅRSRAPPORT**

# KAPITTEL 1

## SAMMENDRAG

Multipel sklerose (MS) er en kronisk inflammatorisk sykdom i sentralnervesystemet, som kan medføre et vidt spekter av symptomer med ledsagende funksjonstap. Sykdommen rammer i hovedsak unge voksne. Personer med MS har derfor behov for regelmessig og livslang oppfølging for at nødvendige tiltak skal settes inn på riktig tidspunkt i sykdomsforløpet. 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, oppfølging av sykdomsutvikling og behandling. Registeret er samtykkebasert, og alle nevrologiske avdelinger i spesialisthelsetjenesten som behandler MS-pasienter, registrerer data i registeret.

### Viktige funn for 2022 er:

- Registerets samtykkebaserte dekningsgrad er på 87%, en økning på 4% fra 2021. Dekningsgraden for nydiagnostiserte er over 80% for tredje året på rad.
- Bruken av høyeffektiv sykdomsmodulerende behandling, særlig rituksimab, fortsetter å øke. Av de nydiagnostiserte i 2022 med attackpreget sykdom (RRMS) som har startet behandling, begynner nå 95.9% på høyeffektiv behandling. Det er registrert 12 PPMS-pasienter med diagnose i 2022. Av disse har 8 startet behandling (66.7%), 7 med den høyeffektive behandlingen rituksimab. Variasjonen i bruk av høyeffektiv sykdomsmodulerende behandling mellom helseforetakene er i 2022 vesentlig mindre sammenlignet med tidligere år.
- 65.6% av alle som er registrert i MS-registeret mottar sykdomsmodulerende behandling. 22.3% har ingen pågående behandling pr 31.12.2022. Blant PPMS-pasienter finner vi at 25.4% mottar behandling, noe som er en økning på 3.5% fra 2021. Av disse er det 69.4% som bruker rituksimab.
- Rituksimab er som tidligere år det klart mest brukte medikamentet blant alle pasientene pr 31.12.2022. Det er også det medikamentet som har fått flest nye brukere i 2022, ca. tre ganger flere enn det nest mest benyttede medikamentet, Mavenclad. Andelen som skifter til annen behandling etter oppstart av rituksimab er svært lav sammenlignet med annen sykdomsmodulerende behandling.
- Forventningene til rask oppstart av behandling etter diagnose er skjerpet i Helsedirektoratets nylig oppdaterte retningslinje for diagnostikk og behandling av MS. Andel som starter med behandling innen 21 dager etter diagnosen, er på 53%, med variasjon mellom helseforetakene fra 18% til 85%. Landsgjennomsnittet er lavere enn ønskelig, og der er rom for forbedring i flere helseforetak. Forbedringspotensialet er særlig stort for rask oppstart av høyeffektiv sykdomsmodulerende behandling.
- Pasienter med MS rapporterer en konsistent dårligere egenopplevd fysisk og psykisk helse sammenlignet med en norsk referansepopulasjon. Det er en sammenheng med



behandling – hvor pasienter som mottar sykdomsmodulerende behandling rapporterer bedre fysisk helse sammenlignet med ubehandlede.

- Oppdatert skåring av fysisk funksjonsskår (EDSS) rapporteres for kun 31%, noe som er for sjeldent. Andelen er uendret sammenlignet med både 2021 og 2020, tross målrettet innsats fra MS-registeret i form av kvalitetsforbedringsprosjekter og opplæringsmateriell med nasjonal distribusjon. Noe av dette kan skyldes økt bruk av telefon- eller videokonsultasjoner i oppfølging av MS, men trolig reflekterer det også økte intervaller mellom polikliniske MS-kontroller.
- Innrapportering av resultater av MR-kontroller er fremdeles for lav til å kunne levere pålitelige resultater for indikatorene *Andel MS-pasienter som har gjennomgått MR-kontroller etter nasjonal faglig retningslinje siste år* og *Andel med ny MRI sykdomsaktivitet*.
- I 2022 publiserte Helsedirektoratet to nye nasjonale kvalitetsindikatorer for helsetjenesten basert på data fra MS-registeret: Tid fra diagnose til behandling og Andel som mottar høyeffektiv sykdomsmodulerende behandling.
- Reliabilitets- og validitetsstudie på nasjonale data viser høy grad av korrekthet og pålitelighet for utvalgte variabler i registeret.
- MS-registerets kvalitetsforbedringsprosjekt «Tiden teller – Raskere behandlingsstart» nådde finalen i den internasjonale bruker- og interesseorganisasjonen MS Brain Health sin Team Award i 2022!

Fra 2020 har innrapportering av data til MS-registeret vært jevnt høy, og vi ser fremdeles resultatene av et betydelig arbeid med å rapportere inn retrospektive opplysninger om personer som har fått MS-diagnosen for flere år siden. Dekningsgraden er nå på 87% av alle med MS i Norge, og 88% av forventet antall som fikk MS-diagnosen i 2022 er inkludert i registeret. Det betyr at dekningsgrad og kompletthet fortsetter å øke gradvis, og anvendelsen av data øker. Dette betyr mye for kvaliteten på resultatene og muligheten til å utnytte registeret i kvalitetsforbedring og forskning.

Bruk av registerdata øker. Registeret publiserer resultater gjennom denne årsrapporten, i en kortversjon av årsrapporten beregnet for pasienter og pårørende, i lokale årsrapporter til hvert av helseforetakene og på Kvalitetsregistre.no. I 2022 leverte registeret for første gang data på to indikatorer til helsedirektoratets nasjonale kvalitetsindikatorer for helsetjenesten. Antall søknader om datautlevering er stabilt høyt, og antall vitenskapelige publikasjoner med bruk av data fra MS-registeret har økt fra en til to per år før 2020 til syv i 2022 og åtte i 2023.

I fire år har registeret samlet inn pasientrapporterte data en gang årlig. Oppslutningen var 66% i 2022, med 6 785 besvarelser, noe som er svært høyt. Resultatene som publiseres i årets rapport, understreker effekten av MS på egenrapportert fysisk og psykisk helse tross høyere andel med høyeffektiv behandling og en synkende attackrate. Resultatene motiverer til studier på årsaker til sykdomspåvirkning og funksjonstap utover inflammatorisk sykdomsaktivitet. Innsatsen kollegene ved nevrologiske avdelinger har lagt ned i innrapportering av data er formidabel. Vi håper årsrapporten vil være informativ og motivere til fortsatt gode helsetjenester til personer med MS, og til å forbedre disse der det trengs.

# KAPITTEL 2

## REGISTERBESKRIVELSE

### 2.1 BAKGRUNN OG FORMÅL

#### 2.1.1 BAKGRUNN FOR REGISTERET

Multippel 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 miljø- og livsstilsfaktorer samt genetikk.

MS rammer vanligvis personer mellom 20-40 år, med gjennomsnittlig debutalder på ca. 35 år. Sykdommen varer liver ut. Rundt 90% av pasientene har en attackpreget sykdom (relapsing-remitting MS, RRMS) fra debut. Attakker kjennetegnes ved episodisk forverring av sykdommen. Etter disse attackene blir ofte pasientens funksjon svekket i forhold til før attacket. De resterende 10% av pasientene har et sykdomsforløp karakterisert ved en gradvis forverring i funksjonsnivå (primær progressiv MS, 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 bivirkninger, og i sjeldne tilfeller kan disse være livstruende. Siden midten av 2010-tallet har immunsupprimerende medikamenter med høy effekt og tilsvarende økt bivirkningsrisiko blitt brukt i økende grad, og fra 2022 har slik behandling vært anbefalt som førstevalg for nydiagnostiserte med MS i Nasjonal retningslinje for MS.<sup>1</sup>

På bakgrunn av dette ble «Nasjonalt Multippel Sklerose Register» etablert i 2001, og ble i 2005 utvidet til å inkludere biobankmateriale (DNA og serum). Registeret endret da navn til «Norsk Multippel 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 multippel sklerose, Nevrologisk avdeling, Haukeland universitetssjukehus, som fra 2023 er omorganisert til Nasjonalt kvalitets- og kompetansenettverk for multippel sklerose.

---

<sup>1</sup> Helsedirektoratet (2017). Nasjonal faglig retningslinje for diagnostikk, attack- og sykdomsmodulerende behandling av multippel sklerose [nettdokument]. Oslo: Helsedirektoratet (sist faglig oppdatert 18. april 2023, lest 31. mai 2023). Tilgjengelig fra <https://www.helsedirektoratet.no/retningslinjer/multippel-sklerose>

### **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 med fokus på sykdomsutvikling, samt tilgjengelighet, effekt og bivirkninger av sykdomsmodulerende behandling.

Registeret har to hovedformål:

- Å kvalitetssikre helsetjenester som ytes til pasienter med MS, med fokus på diagnostikk, behandling og måling/oppfølging av sykdomsutvikling.
- 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**

I studier hvor det er ønskelig å inkludere et utvalg eller så mange som mulig av MS-pasientene i Norge, er MS-registeret en viktig kilde til å identifisere utvalget. For å oppnå verdifulle datasett til bruk i forskning, kan data fra registeret kobles med innsamlede data i prosjekter eller med andre registre i Norge.

Diagnostikk og oppfølging av MS-pasienter i Norge sammenlignes ved analyse av 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 behandlings- og oppfølgingsdata er rapportert 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 04.10.2017 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.

## **2.3 FAGLIG LEDELSE OG DATAANSVAR**

Faglig ledelse:

- Stig Wergeland, Overlege, 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**

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-postkommunikasjon) og ved behandling av andre registersaker.

Fagrådet bestod i 2022 av følgende medlemmer:

- Heidi Øyen Flemmen, Helse Sør-Øst, leder
- Nina Øksendal, Helse Nord
- Kristin Wesnes, Helse Midt-Norge
- Kjell-Morten Myhr, Helse Vest/UiB
- Hanne F. Harbo t.o.m 31. okt 2023, deretter Einar August Høgestøl, Helse Sør-Øst/UiO
- Grethe Berg Johnsen, Helse Nord
- Magne Wang Fredriksen, MS-forbundet

Fagrådet har avholdt ett fysisk (7/4-2022) og to digitale møter i 2022, samt gjennomført forløpende behandling av søknader om utlevering av data på e-post.

Det er etablert et nettverk bestående av nevrologer og MS-sykepleiere fra alle registrerende avdelinger / helseforetak og representanter fra MS-Forbundet i Norge. Gruppen har som oppgave å komme med innspill og evaluere registerutvikling, inkludert definering av kvalitetsindikatorer. Fagrådet har også uttalt seg om prioriteringer knyttet til nye kvalitetsforbedringsprosjekt. 6. – 7. april 2022 arrangerte MS-registeret fagmøte om MS på Solstrand Hotell, sammen med Nasjonalt kvalitets- og kompetansenettverk for MS og MS-forbundet.

**Tabell 2.1.** Registerkontakter i helseforetakene

| <b>Sykehus/Helseforetak</b>                        | <b>Nevrolog</b>                             | <b>MS-sykepleier</b>                |
|--|---|-------------------------------------|
| UNN Tromsø   | Linn Hofsføy Steffensen                     | Grethe B. Johnsen                   |
| Finnmarkssykehuset                                 | Linn Hofsføy Steffensen                     | Grethe B. Johnsen                   |
| Nordlandssykehuset Bodø                            | Nina Øksendal                               | Anne Lise Amundsen                  |
| Nordlandssykehuset Lofoten,<br>Gravdal Vesterålen  | Nina Øksendal<br>Jonny Olavsén              | 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                                   | Guro Gjerde                                 | Eva Kristine Nilsen                 |
| Helse Førde  | Kristin Lif Breivik                         | Vigdis Stafsnes<br>Britt Bruland    |
| Helse-Bergen, Haukeland<br>universitetssjukehus    | Øivind Torkildsen                           | Anne Britt Skår<br>Randi Haugstad   |
| Helse Fonna, Haugesund sjukehus                    | Ineke Hogenesch                             | Marit Helene Hauge Sanson           |
| Helse Stavanger, Stavanger<br>universitetssjukehus | Alok Bhan                                   | Linn Haraldseid                     |
| Sørlandet Sykehus                                  | Åslaug Lorentsen                            | Tove Lundevold<br>Silje Osuldsen    |
| Sykehuset Telemark                                 | Heidi Øyen Flemmen                          | Kristin Øygarden                    |
| Sykehuset i Vestfold, Tønsberg                     | Stein Bjelland                              | Cecilie Jacobsen                    |
| Vestre Viken, Drammen                              | Kamilla Eek                                 | Cathrine Rather                     |
| Oslo Universitetssykehus                           | Einar August Høgestøl<br>Elisabeth G Celius | Trine Alm Holterbakken              |
| Akershus Universitetssykehus                       | Alja Zuleron Myro                           | Anne-Katrine Hokstad                |
| Sykehuset Innlandet                                | Tone Hognestad                              | Per Grøan<br>Per Arne Jota          |
| Sykehuset Østfold                                  | Barbara Ratajczak                           | Liv Austad<br>Ingrid Marie Johansen |
| MS-Forbundet i Norge                               | Magne Wang Fredriksen                       |                                     |

# KAPITTEL 3

## RESULTATER

I MS-registeret er det nå registrert totalt 13 387 personer med MS som har signert samtykke og med diagnose innen 31.12.2022. Dette er en økning på 711 fra 2021. Av disse er 12 028 i live og 1 359 døde per 31.12.2022. Det er registrert data om 428 pasienter med MS som fikk diagnosen i 2022. Tabell 5.1.1 i Kapittel 5.1 Datakvalitet – Antall Registreringer viser fordelingen av pasienter på de ulike HFene.

I denne resultatdelen presenteres:

- Kvalitetsindikatorer:
  - Tid fra debut til diagnose og oppstart av behandling - kvalitetsindikatorer for diagnostikk og behandling.
  - Grad av oppdatert informasjon om behandling. Høy rapporteringsgrad er avgjørende for å kunne evaluere forskjeller mellom ulike HF og langtidseffekt av behandling.
  - Monitorering av sykdomsutvikling, som er viktig for å kunne evaluere sykdomsutvikling og optimalisere behandlingstiltak. Vi presenterer resultater på andel pasienter med oppdatering av angrep og funksjonsskåre målt ved Expanded Disability Status Scale (EDSS).
  - 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 2022 sammenlignet med tilsvarende tall fra tidligere år.

**MERK:** Det rapporteres på HF-nivå. Pasientene tilordnes HF etter deres folkeregistrerte adresse. Det betyr at pasienter som følges opp ved et sykehus utenfor det helseforetaket man har bostadsadresse, ikke telles med der hvor man følges opp, men i det HFet som pasienten har bostedsadresse. Dette for å vurdere de ulike HFenes «sørge-for ansvar» for sine beboere og fordi vi skal speile datene mot forekomst av MS i de ulike delene av Norge. For noen få HF kan det dreie seg om en del pasienter hvor de teller med i et annet HF enn der de behandles. Spesielt gjelder dette for Oslo universitetssykehus som behandler vesentlig flere pasienter enn det som telles med i denne årsrapporten.

Resultater som avhenger av høy grad av kompletthet i registreringen av oppfølgingsdata, må tolkes med forsiktighet på grunn av variasjon i dekningsgrad og kompletthet i registrering av oppfølgingsdata mellom de ulike HFene.

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

## 3.1 KVALITETSINDIKATORER

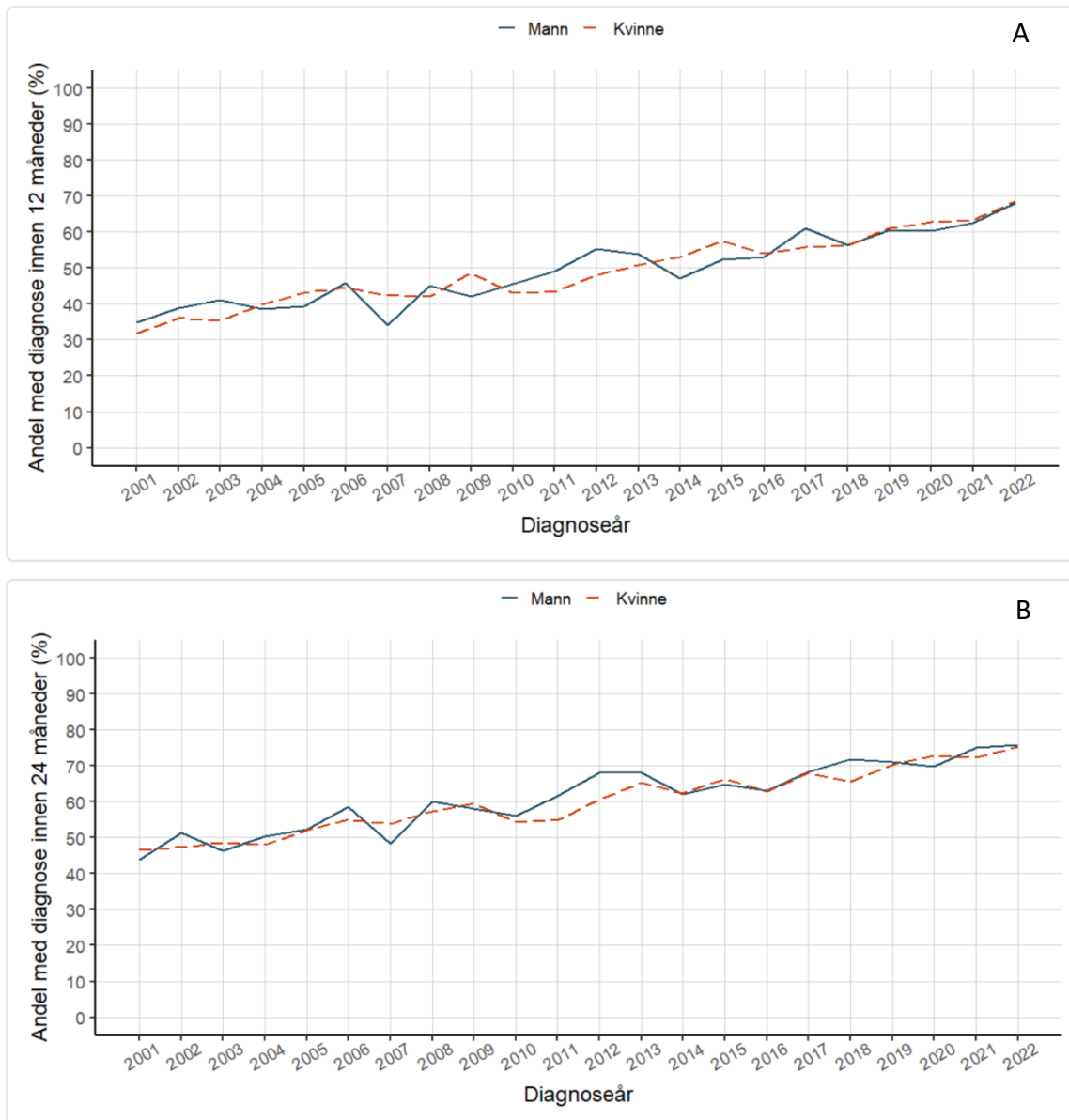
### 3.1.1 TID FRA DEBUT TIL DIAGNOSE

Analyser 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 2022 er andelen som får diagnosen innen 12 måneder etter debut 68% både for kvinner og menn. Andelen som får diagnosen innen 24 måneder etter symptomdebut er 72% for kvinner og 75% for menn. Figuren viser at andelen som får diagnosen under henholdsvis 12 og 24 måneder, har steget gradvis de siste årene.

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 god behandling og oppfølging at diagnosen stilles tidligst mulig. Det må tas noe forbehold i analyseresultatene, siden debuttidspunkt kan være vanskelig å stadfeste eksakt, er tidkrevende / vanskelig å bestemme retrospektivt og da med risiko for hukommelsesbias. I tillegg kan dekningsgraden påvirke resultatene. For HF med dekningsgrad under 60% anser vi ikke resultatene å være representative for foretaket.

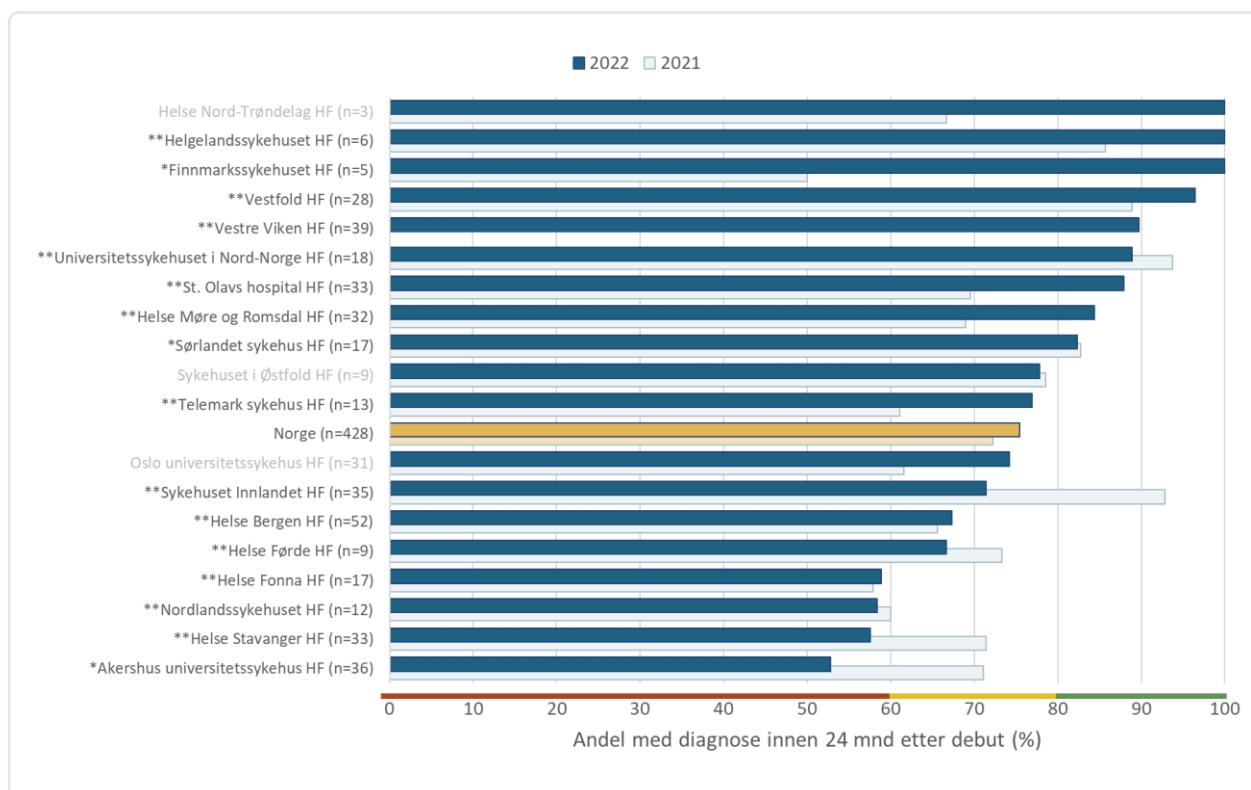
Figur 3.1.2 viser andel pasienter med tid til diagnose under 24 måneder fordelt på de ulike HFene. Siden det er et relativt lite antall pasienter per HF som får diagnosen MS hvert år (se kapittel 5.4), vil det være en del variasjon i disse tallene fra år til år, og resultatene må tolkes med forsiktighet. Figuren sammenligner andel for 2022 med 2021, og viser en svak 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 3.1.1.** Andel pasienter som har fått diagnosen innen henholdsvis ett år (A) og to år (B) etter debut av sykdommen i perioden 2001-2022 hos pasienter registrert i MS-registeret.





**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 2021 og 2022. Antall registrerte pasienter med diagnose i 2022 er angitt i parentes. Mindre god måloppnåelse [0, 60); God måloppnåelse [60, 80); Meget god måloppnåelse [80, 100]. HF i lys grå tekst har dekningsgrad under 60%.



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

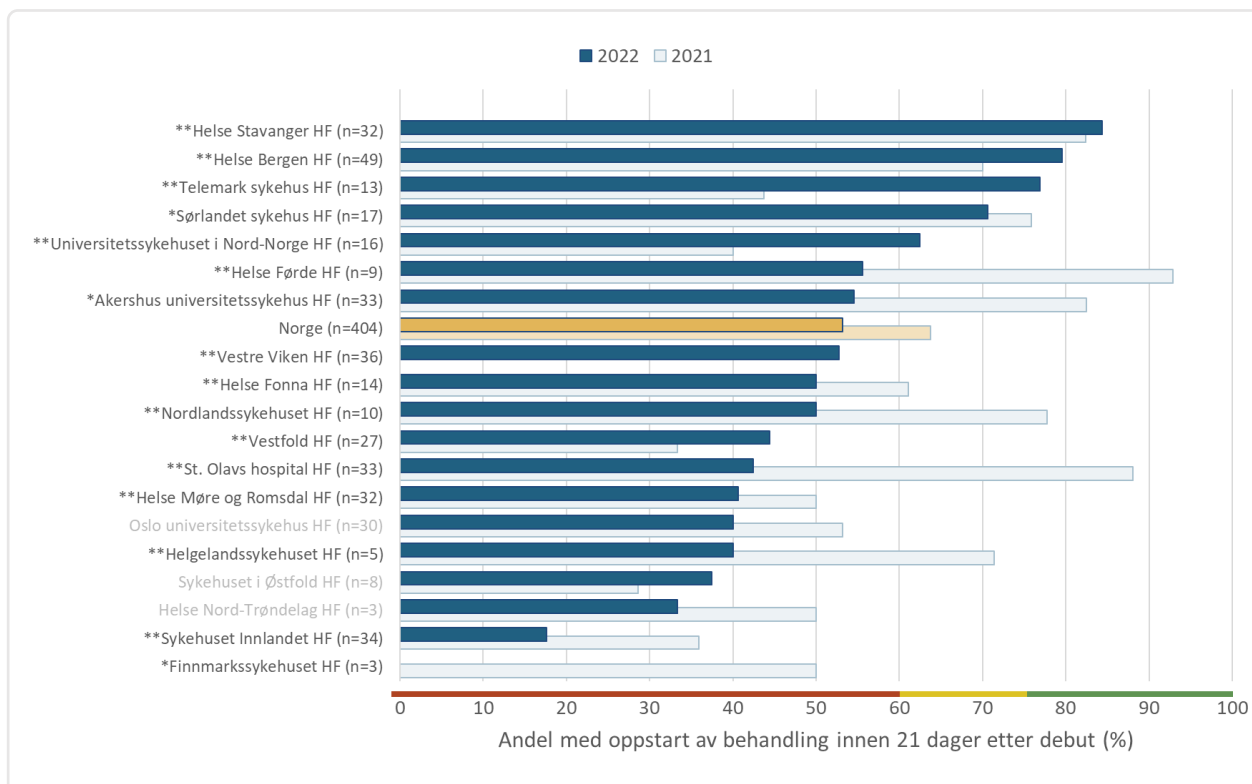
\*\* HF med dekningsgrad for nydiagnostiserte på minst 80%

### 3.1.2 TID FRA DIAGNOSE TIL OPPSTART AV BEHANDLING

For MS-pasienter er det viktig å komme i gang med sykdomsmodulerende behandling så tidlig som mulig etter diagnose. En av registerets viktigste kvalitetsindikatorer er andel pasienter som har fått oppstart av sykdomsmodulerende behandling innen 21 dager etter at diagnosen er stilt. Siden det fortsatt først og fremst er RRMS pasienter som mottar sykdomsmodulerende behandling, er det kun disse som er inkludert i beregningene av indikatoren. *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 tydelig nedgang fra 2021 til 2022 i andel pasienter som får oppstart av behandling innen 21 dager. **MERK:** Den viktigste grunnen til denne nedgangen er at kravet til denne indikatoren ble skjerpet i 2022. Denne er nå identisk

med anbefalingen gitt i Nasjonal faglig retningslinje for MS<sup>2</sup>. Tidligere var kravet 30 dager, mens det nå er 21 dager.

**Figur 3.1.3.** Andel RRMS-pasienter med oppstart av behandling i løpet av de første 21 dager etter diagnose. Figuren viser fordeling i de ulike HFene for pasienter med diagnose i årene 2021 og i 2022. Merk at andel i 2021 gjelder oppstart innen 30 dager etter diagnose. Tall i parentes er antall registrerte RRMS pasienter med diagnose i 2022. HF i lys grå har dekningsgrad for nydiagnostiserte 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%

Andel med tidlig behandlingsstart for hele Norge er nå 53.2%. At kun 3 HF har meget god måloppnåelse kan ha flere årsaker, men den viktigste er trolig at vi de siste årene har sett store endringer i hvilket medikament som benyttes som første behandling til nydiagnostiserte (se figur 3.1.4). For noen medikamenter som øker i bruk, kreves mer omfattende undersøkelser før oppstart. Behandling som administreres på sykehus krever tilgjengelig personal og egnede fasiliteter. I de siste årene har pasienter kunnet bli inkludert i to kliniske behandlingsstudier på høyeffektive legemidler, begge med høy oppslutning fra landets HF. Deltakelse i studier kan tenkes å forsinke oppstart av behandling fordi det krever ekstra

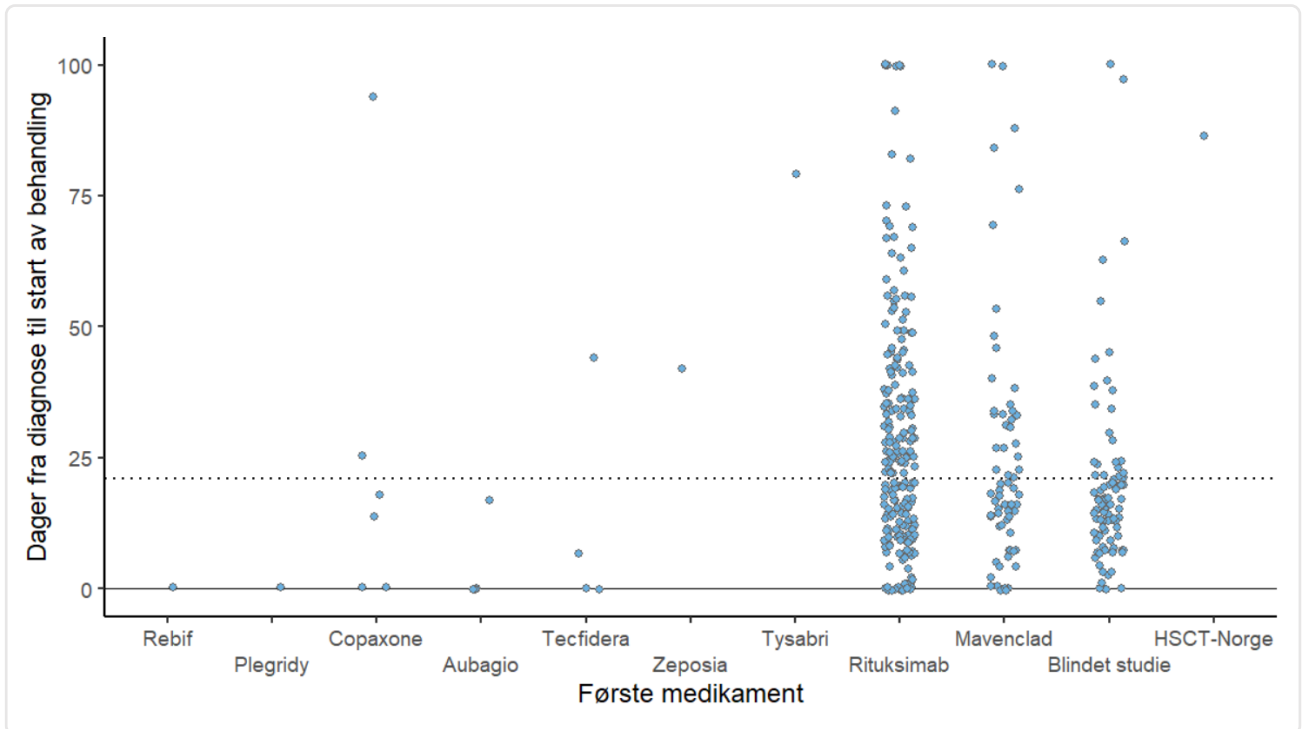
<sup>2</sup> Helsedirektoratet (2017). Nasjonal faglig retningslinje for diagnostikk, attack- og sykdomsmodulerende behandling av multippel sklerose [nettdokument]. Oslo: Helsedirektoratet (sist faglig oppdatert 18. april 2023, lest 31. mai 2023). Tilgjengelig fra <https://www.helsedirektoratet.no/retningslinjer/multippel-sklerose>

forundersøkelser for å følge studieprotokollen før oppstart. Tall fra MS-registeret viser imidlertid at andel som startet på behandling innen 21 dager var større for de som deltok i den blindede studien OVERLORD-MS (75%) i forhold til tilsvarende behandling (rituksimab) gitt utenfor denne studien (45%). Andelen for start under 21 dager for de som fikk Mavenclad var på 60%. I denne gruppen er det mange deltagere i NOR-MS studien. Altså kan det se ut som at deltakelse i kliniske behandlingsstudier bidrar til raskere behandlingsstart. Begge studiene var ferdig med sin inklusjonsperiode i løpet av 2022. Koronaviruspandemien, som fra mars 2020 fikk bred påvirkning på helsetjenestene i Norge, kan også 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. Det er lite trolig at dette har påvirket resultatene vesentlig for 2022. Deler vi inn medikamentene i *effektiv behandling* (dimetylfumarat, diroksimelfumarat, teriflunomid, glatirameracetat, interferon-beta) og *høyeffektiv behandling* (rituksimab, okrelizumab, ofatumumab, alemtuzumab, natalizumab, cladribin, ozanimod, fingolimod, ponesimod og HSCT), finner vi en tydelig forskjell i andelen med tidlig oppstart. Av de som starter med høyeffektiv behandling, gjør 44% dette innen 21 dager. Tilsvarende tall for effektiv behandling er 81%. Dette indikerer et forbedringspotensiale i rutiner for oppstart av høyeffektiv 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 3.1.4 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 2022 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. Av de som startet med denne behandlingen, var det 45% som startet innen 21 dager.

**Figur 3.1.4.** Tid til oppstart av behandling etter diagnose fordelt etter medikament for RRMS-pasienter med diagnose i 2022 (n=404). Hver sirkel er en pasient. Alle med tid 100 dager eller mer vises i figuren som 100 dager. Den stiplede linjen angir 21 dagersgrensen for oppstart. Kategorien «Blindet studie» inneholder i 2022 hovedsak behandlingene rituksimab og okrelizumab.



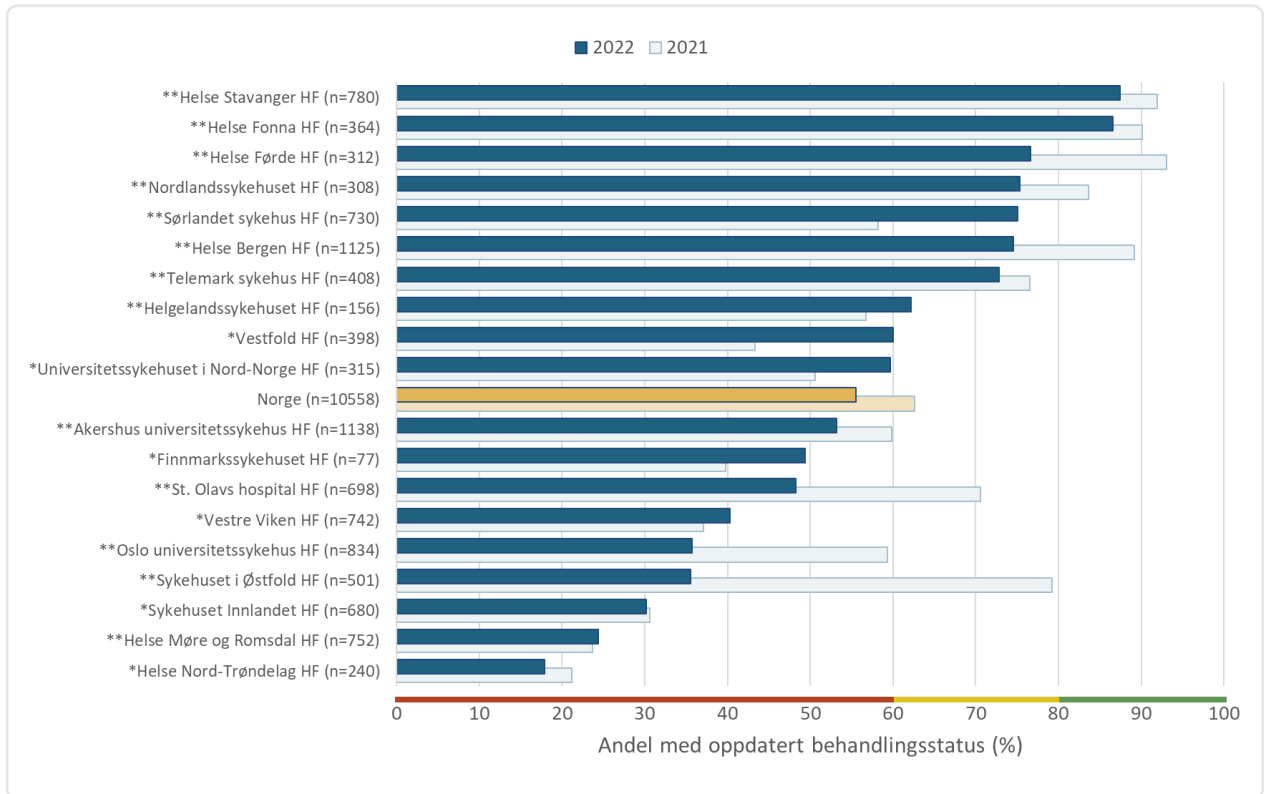
### 3.1.3 BEHANDLING

#### 3.1.3.1 Behandlingsstatus

Registeret har som målsetning at behandlingsstatus skal oppdateres årlig med aktuell sykdomsmodulerende behandling. Om en pasient ikke mottar slik behandling, skal også dette registreres og begrunnes. Å ha oppdaterte tall på behandling til enhver tid er ett av registerets viktige 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 2022 inneholdt registeret oppdatert behandlingsstatus for 55.5% av de 10558 RRMS-pasientene som var i live 31.12.2022. Tilsvarende tall for 2021 var 62.6%. En slik nedgang understreker viktigheten av å fortsatt arbeide 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, med Helse Stavanger og Helse Fonna HF på topp som har oppdatert behandlingsstatus på over 80% av sine registrerte pasienter.

**Figur 3.1.5.** Andel RRMS-pasienter med oppdatert behandlingsstatus i henholdsvis 2021 og 2022 fordelt på HF. Tallene i parentes er antall RRMS-pasienter hvert HF har registrert som er i live 31.12.2022. Mindre god måloppnåelse [0, 60); God måloppnåelse [60, 80); Meget god måloppnåelse [80, 100].

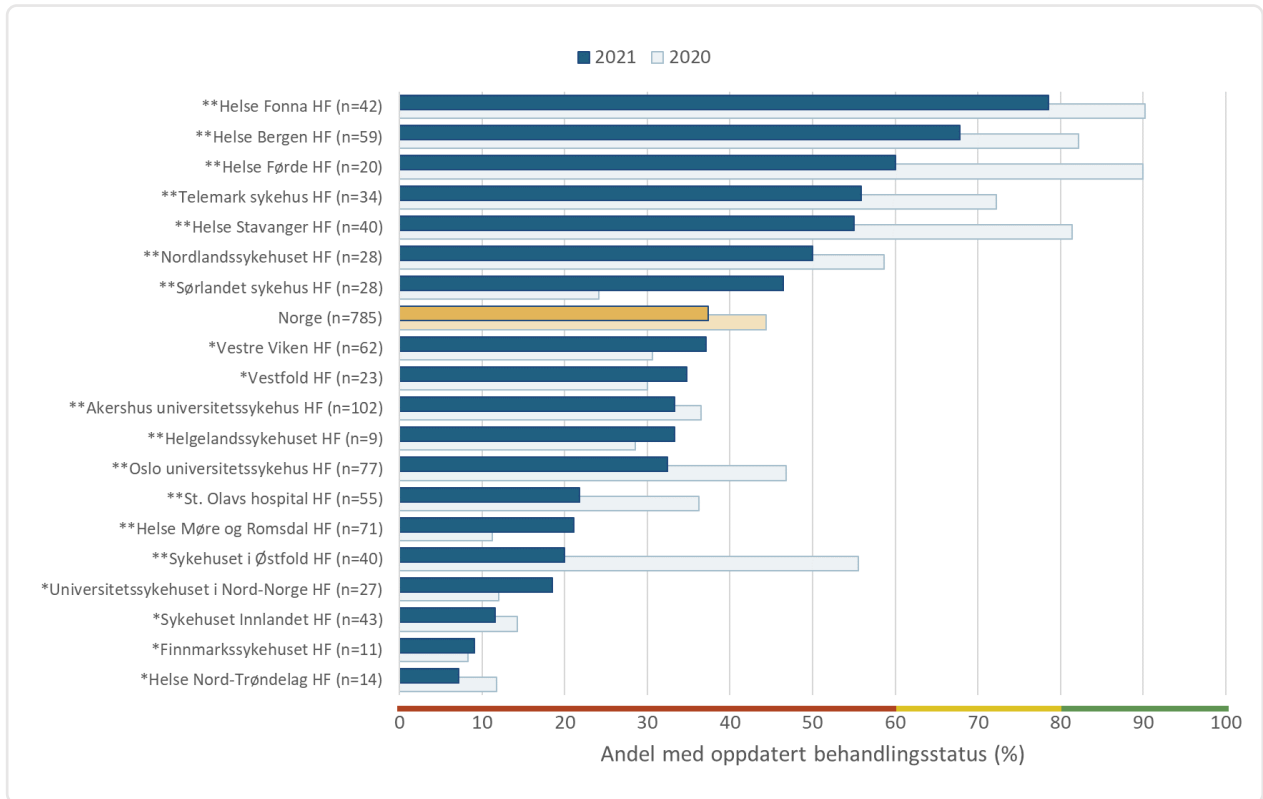


\*HF med dekningsgrad på [60% - 80%)

\*\* HF med dekningsgrad på minst 80%

Figur 3.1.6 viser tilsvarende tall for de som har PPMS ved debut av sykdommen. Vi ser også her en betydelig forskjell mellom HFene og generelt lavere andel med oppdatert behandlingsstatus sammenlignet med andelen for pasienter med RRMS. På landsbasis er det 37.3% som har fått oppdatert behandlingsstatus i 2022. En grunn til at dette tallet er lavere for PPMS-pasienter kan være at færre får MS-behandling og dermed går sjeldnere til kontroll ved en nevrologisk avdeling. Dermed kan det gå mer enn ett år mellom hver kontroll for flere av disse, og de får dermed ikke oppdatert behandlingsdata årlig. Imidlertid ser vi også her en reduksjon i antall oppdateringer sammenlignet med 2021, som ikke kan forklares på annen måte enn en endring mot enda sjeldnere kontroller, eller manglende rapportering fra foretakene.

**Figur 3.1.6.** Andel PPMS-pasienter med oppdatert behandlingsstatus i 2021 og 2022 fordelt på HF. Tallene i parentes er antall PPMS-pasienter hvert HF har registrert som er i live 31.12.2022. 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%

### 3.1.3.2 Pågående behandling – Ingen behandling

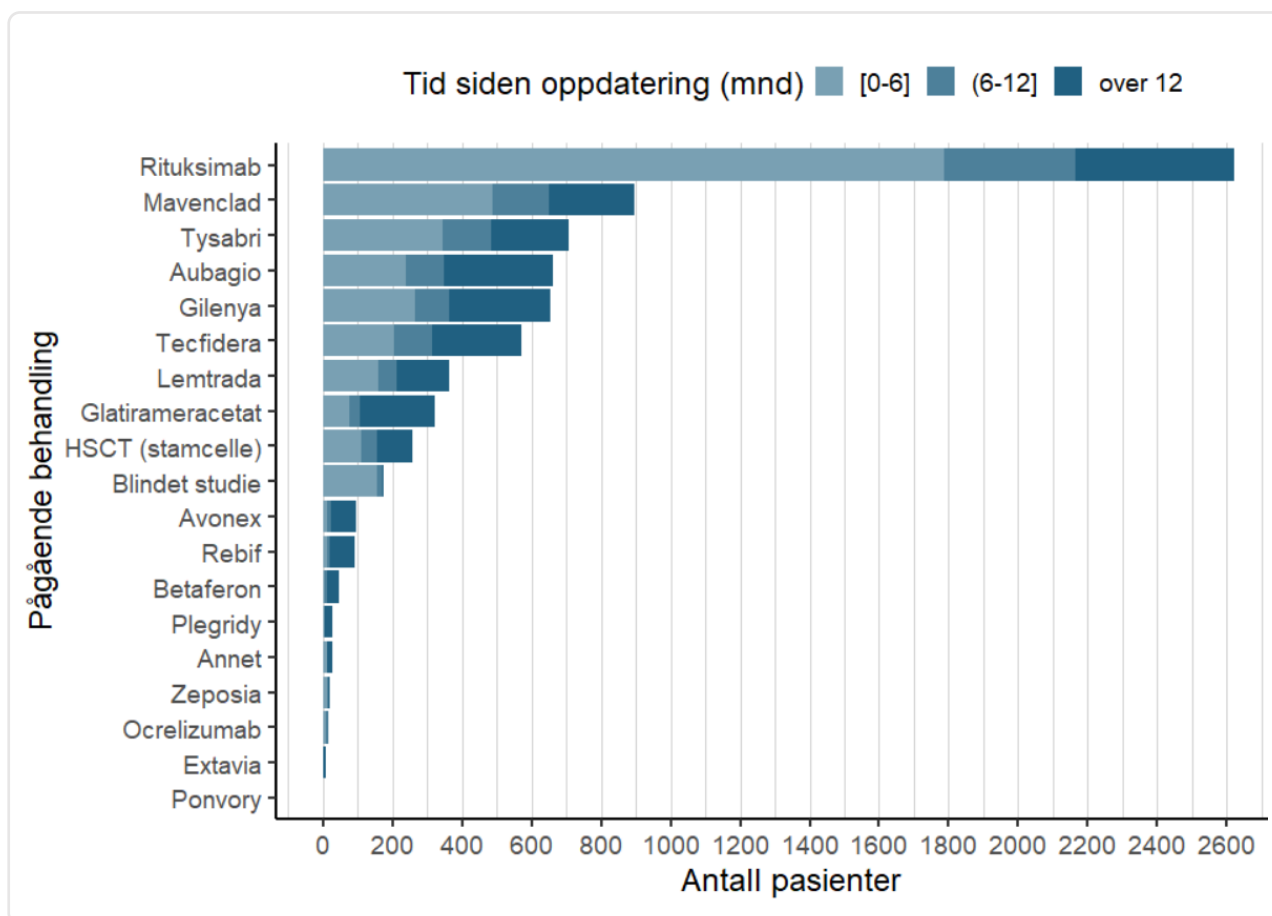
Figur 3.1.7 viser fordeling av pågående behandling pr. 31.12.2022 for alle pasienter i live. 65.6% får behandling, mens 22.3% har ingen pågående behandling. Vi mangler dessverre opplysninger om behandling på 1403 pasienter (12.1%), og for en del pasienter er det gått mer enn 12 måneder siden siste oppdatering av pågående behandling, noe som gir en viss usikkerhet i tallene. Blant RRMS-pasienter med opplysninger om behandlingsstatus, er det 78.3% som får behandling. Dette tallet har vært stabilt de siste årene. De resterende 21.7% var registrert med «Ingen behandling», inkludert 3.4% som hadde «Ingen behandling» etter pasientens eget ønske eller på grunn av graviditet / graviditetsønske. Blant PPMS-pasienter finner vi at 25.4% mottar behandling, noe som er en økning på 3.5% fra 2021. Av disse er det 69.4% 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 høyeffektive preparatene. 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 sykdomsmodulerende behandlingen for MS-pasienter i Norge.

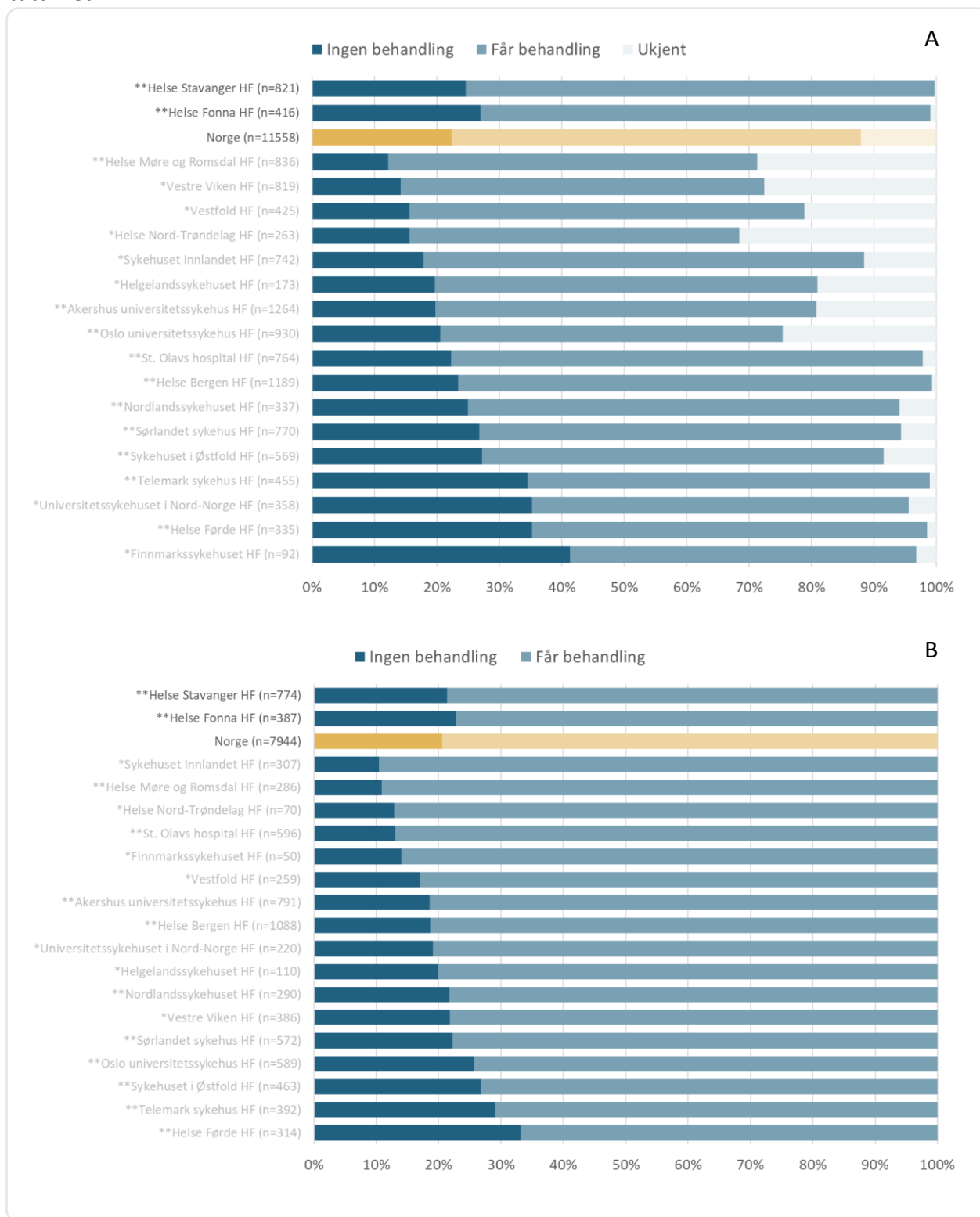
Det er også mulighet for å registrere behandling som gis som ledd i kliniske studier, inkludert blindede studier. Pasientene i denne gruppen i 2022 har med all sannsynlighet mottatt høyeffektiv behandling.

**Figur 3.1.7.** Fordeling av pågående behandling pr. 31.12.2022 (n=7577). På samme tidspunkt er det registeret 2578 pasienter uten behandling og for 1403 pasienter mangler vi opplysninger om status. Søylenes inndeling viser hvor lenge det er siden opplysningene om behandlingen sist ble oppdatert.



Å se på andel av en populasjon som ikke får behandling og grunner for dette, er en viktig måte å måle kvalitet og forskjeller i oppfølgingen av MS-pasienter på. Siden det ser ut til å være større sannsynlighet for å bli inkludert i registeret hvis en får behandling enn hvis en ikke får det, er dette utfordrende å måle. Spesielt gjelder dette hvis dekningsgraden er lav og pasientene ikke har oppdaterte data for pågående behandling. Siden vi stadig opplever en bedring i dekningsgraden og har flere HF med meget god måloppnåelse på oppdatering av pågående behandling, har vi fra 2021 inkludert analyser av andel med ingen behandling og årsaker til dette.

**Figur 3.1.8.** Fordeling på de ulike HFene for andel med «Ingen pågående behandling», «Pågående behandling» eller «Ukjent behandlingsstatus» pr 31.12.2022 (A). Foretak med dekningsgrad over 80% og meget god måloppnåelse for oppdatering av behandlingsstatus er sortert øverst i figuren. De resterende har lysegrå navn for å illustrere større usikkerhet i resultatene. I del B er kun pasienter som har oppdatert behandlingsstatus siste 24 måneder tatt med.



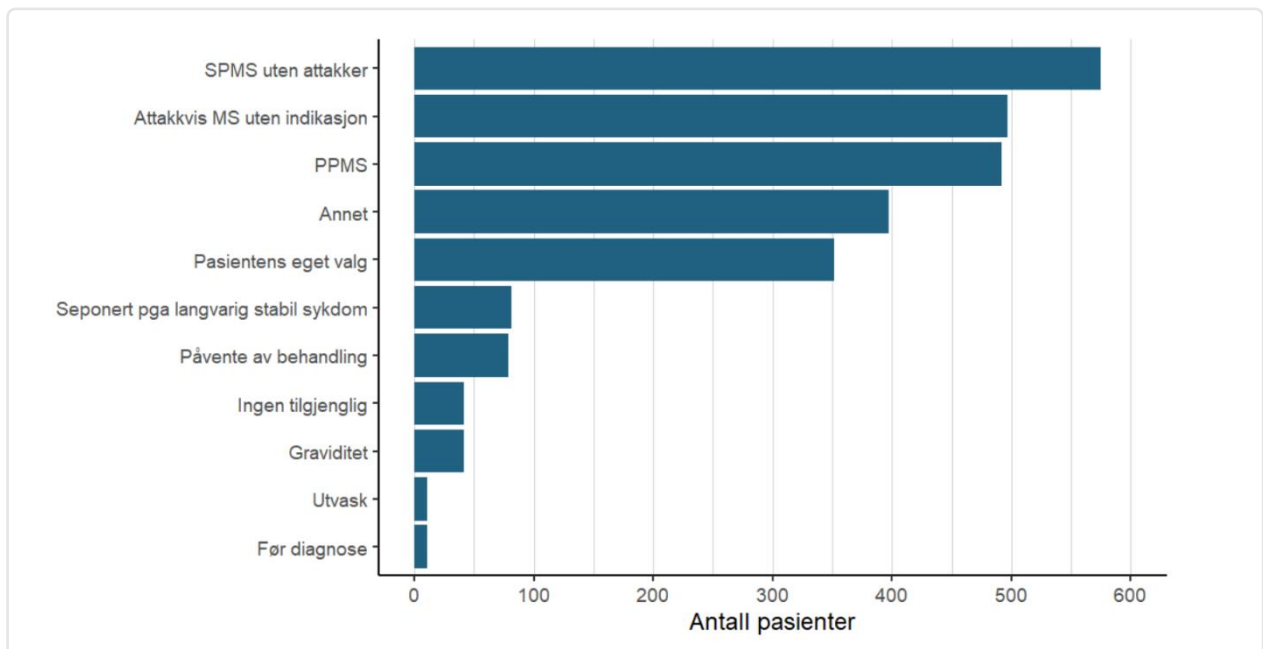
\*HF med dekningsgrad på [60% - 80%]

\*\* HF med dekningsgrad på minst 80%



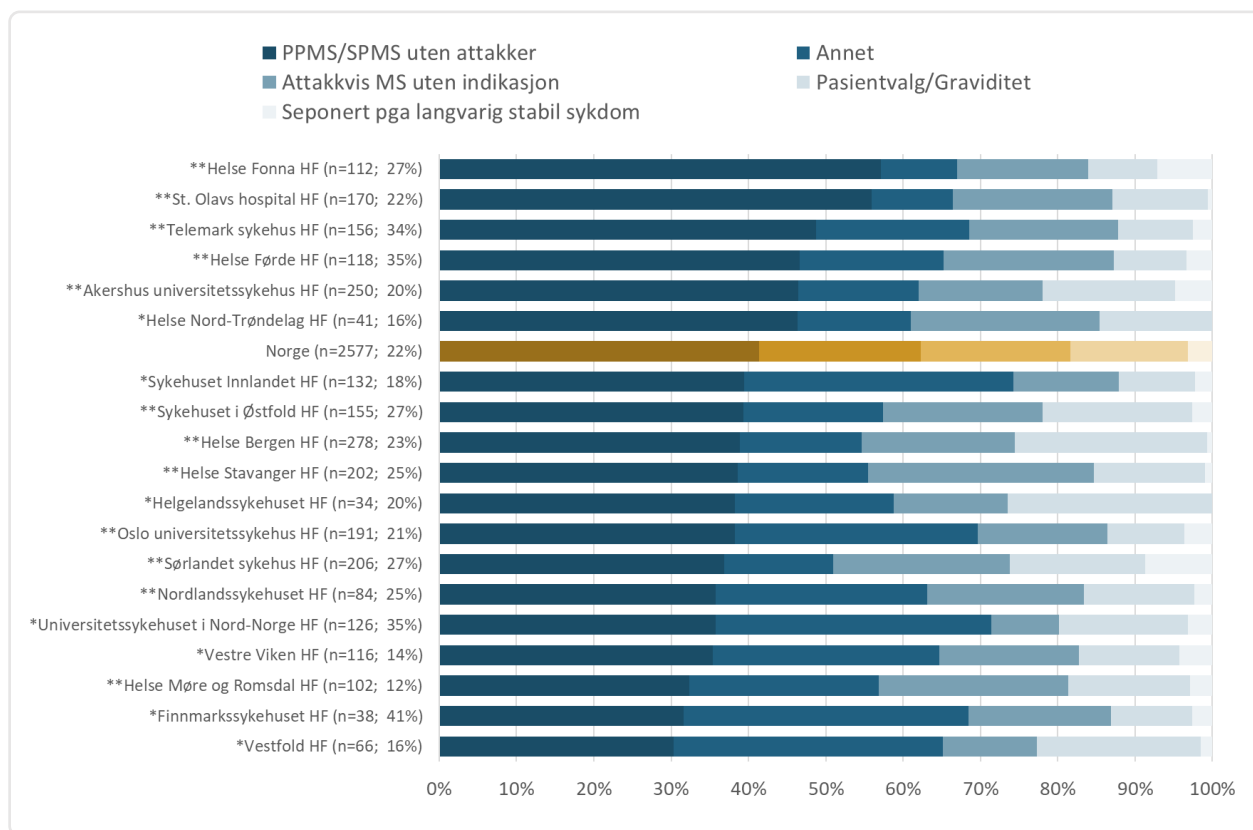
HF med lav andel pasienter som ikke benytter MS-behandling har også flest pasienter med ukjent behandlingsstatus (Figur 3.1.8.A). I gruppen med ukjent behandlingsstatus er trolig ubehandlede pasienter overrepresentert. Dette medfører at det er stor usikkerhet blant HF med lav dekningsgrad og manglende oppdatering av behandlingsinformasjon. Ser vi på de som har dekningsgrad over 80% og tilsvarende høy grad av oppdatering av behandling i 2022 (de 2 HFene over den gule totalsøylen for Norge i figur 3.1.8), er det 25,4% uten pågående behandling 31.12.2022. Det tilsvarende tallet for de øvrige er 22,0% (de som har lysegrå navn i figur 3.1.8A). I Figur 3.1.8.B er kun pasienter med oppdatert behandling siste 24 måneder inkludert (n=7944). Vi finner det samme mønsteret her, med en variasjon i andel uten behandling fra 10% til 33%. Samlet for de 2 HFene med sikrest tall er det 21.8% som ikke mottar behandling.

**Figur 3.1.9.** Fordeling mellom de ulike grunnene for ikke behandling (n= 2578) pr 31.12.2022



At det finnes noe variasjon mellom HF i andel ubehandlede MS-pasienter, kan delvis eller helt skyldes naturlig variasjon. For å se om det er mer grunnleggende forskjeller, ser vi på årsak som oppgis for at pasientene ikke får behandling. Når en pasient registreres med «ingen behandling» i MS-registret, må behandler angi en grunn til dette. Figur 3.1.9 viser fordelingen på de 11 mulige kategoriene, hvor det å ha et progressivt sykdomsforløp er den mest vanlige grunnen (PPMS og SPMS). For 352 av de 2578 pasientene uten behandling er det anført at årsaken er pasientens eget valg. Begrunnelsen «Angrepspreget MS uten indikasjon» vil vi forvente gradvis avtar med tiden, ettersom det som hovedregel er behandlingsindikasjon dersom pasienten har angrepspreget MS (RRMS), og denne begrunnelsen reflekterer eldre klinisk praksis og retningslinjer.

**Figur 3.1.10.** Fordeling av oppgitte årsaker for «Ingen behandling» for de ulike helseforetakene. Tallene i parentes er først antall pasienter uten behandling etterfulgt av hvor stor prosentandel dette utgjør av totalt antall pasienter ved aktuelt HF.



\*HF med dekningsgrad på [60% - 80%]

\*\* HF med dekningsgrad på minst 80%

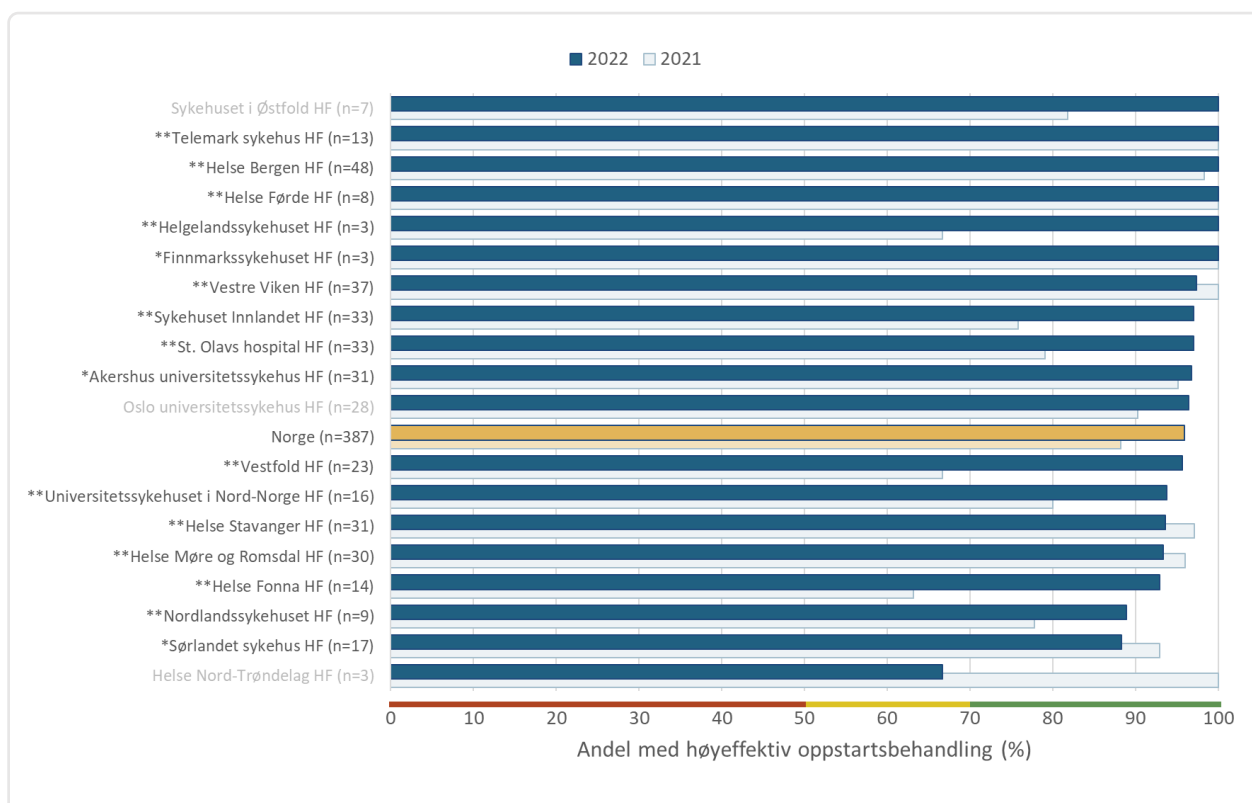
Sammenligner vi ulike grunner for «Ingen behandling» mellom HFene, ser vi at progressiv sykdom (PPMS eller SPMS) er den hyppigste grunnen ved nesten alle HFene. Figur 3.1.10 viser at 42.8% av de uten behandling har dette som grunn. «Seponert på grunn av langvarig stabil sykdom» er sjelden oppgitt som grunn i alle HFene, mens «Pasientens valg / Graviditet» og «Attakkpreget MS uten indikasjon» begge stort sett oppgis for 10-20% av pasientene uten behandling. De resterende grunnene er samlet i kategorien «Annet», og det er der en viss variasjon mellom de ulike HFene. Vi ser dessuten at i mange tilfeller kunne valget «Annet» byttes ut med en av de andre kategoriene, altså en viss registreringskjevhet her.

### 3.1.3.3 Nydiagnostiserte med høyeffektiv oppstartsbehandling

I Figur 3.1.11 er nydiagnostiserte RRMS-pasienter i 2022 sammenlignet med tanke på valg av medikament ved oppstart av behandling første gang. Medikamentene er gruppert i høyeffektiv og effektiv behandling. Totalt for alle de registrerte som har startet behandling, begynner nå 95.9% på høyeffektiv behandling, og andelen i nesten alle HF er over 90%. Vi ser at den betydelige variasjonen som ble observert tidligere nå er borte. Dette tyder på at nydiagnostisertes mulighet for å få høyeffektiv oppstartsbehandling er like over hele Norge.

For HF med få nydiagnostiserte eller med dekningsgrad for nydiagnostiserte på under 60% vil det være usikkerhet knyttet til tallene. Økningen i andelene som får et høyeffektivt medikament som sin første MS-behandling er på 7.7% prosentpoeng fra 2021.

**Figur 3.1.11.** Andel av de nydiagnostiserte RRMS-pasientene hvor en høyeffektiv behandling gis som første behandling etter diagnose. Høyeffektiv behandling: rituksimab, okrelizumab, ofatumumab, alemtuzumab, natalizumab, cladribin, fingolimod, ponesimod, ozanimod, HSCT. Data er for alle pasienter diagnostisert i 2022 og 2021 som har startet på en behandling. Tall i parentes er antall nydiagnostiserte pasienter. Mindre god måloppnåelse [0, 50); God måloppnåelse [50, 70); Meget god måloppnåelse [70, 100]



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

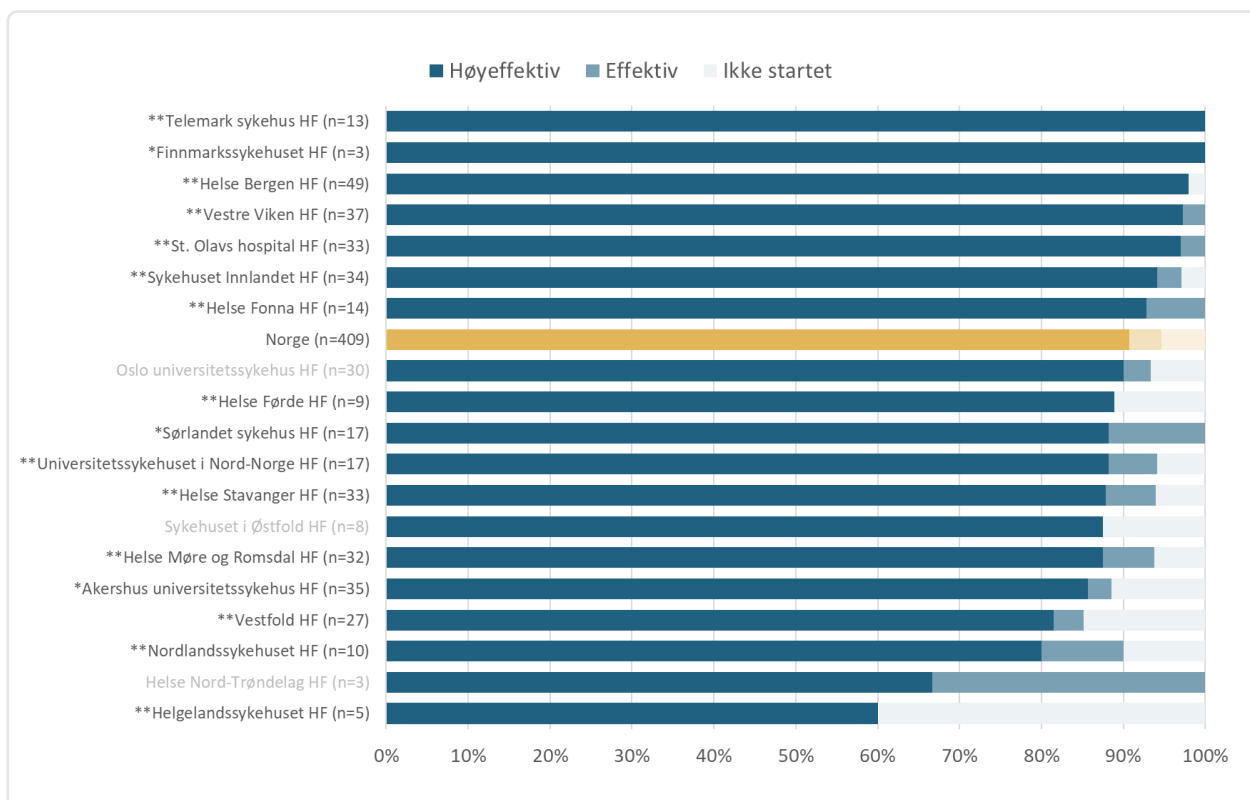
\*\* HF med dekningsgrad for nydiagnostiserte på minst 80%

Det er registrert 12 PPMS-pasienter med diagnose i 2022. Av disse har 8 startet behandling (66.7%), 7 med den høyeffektive behandlingen rituksimab. Grensene for måloppnåelse for andelen som starter med høyeffektiv behandling er basert på råd fra MS-registerets fagråd. Imidlertid er grensene for måloppnåelse en pågående diskusjon som må sees i sammenheng med revidert Nasjonal faglig retningslinje for MS.

Andelen som starter høyeffektiv behandling, bør sees i forhold til antall nydiagnostiserte pasienter som starter behandling overhodet. Figur 3.1.12 viser prosentvis fordeling av første behandling i de ulike HFene fordelt på gruppene høyeffektiv, effektiv og ikke startet / ingen behandling. På nasjonalt nivå startet 91% av alle nydiagnostiserte RRMS-pasienter med et

høyeffektivt medikament som sin første behandling. For HF med få nydiagnostiserte eller med dekningsgrad for nydiagnostiserte under 60%, vil det være usikkerhet knyttet til tallene.

**Figur 3.1.12.** Andel RRMS-pasienter med diagnose i 2022 som mottar henholdsvis en høyeffektiv oppstartbehandling, effektiv oppstartbehandling eller som ikke har startet behandling (innen mai 2023). Høyeffektiv behandling: rituksimab, okrelizumab, ofatumumab, alemtuzumab, natalizumab, cladribin, fingolimod, ponesimod, ozanimod, HSCT. Tall i parentes er antall pasienter med diagnose i 2022.



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

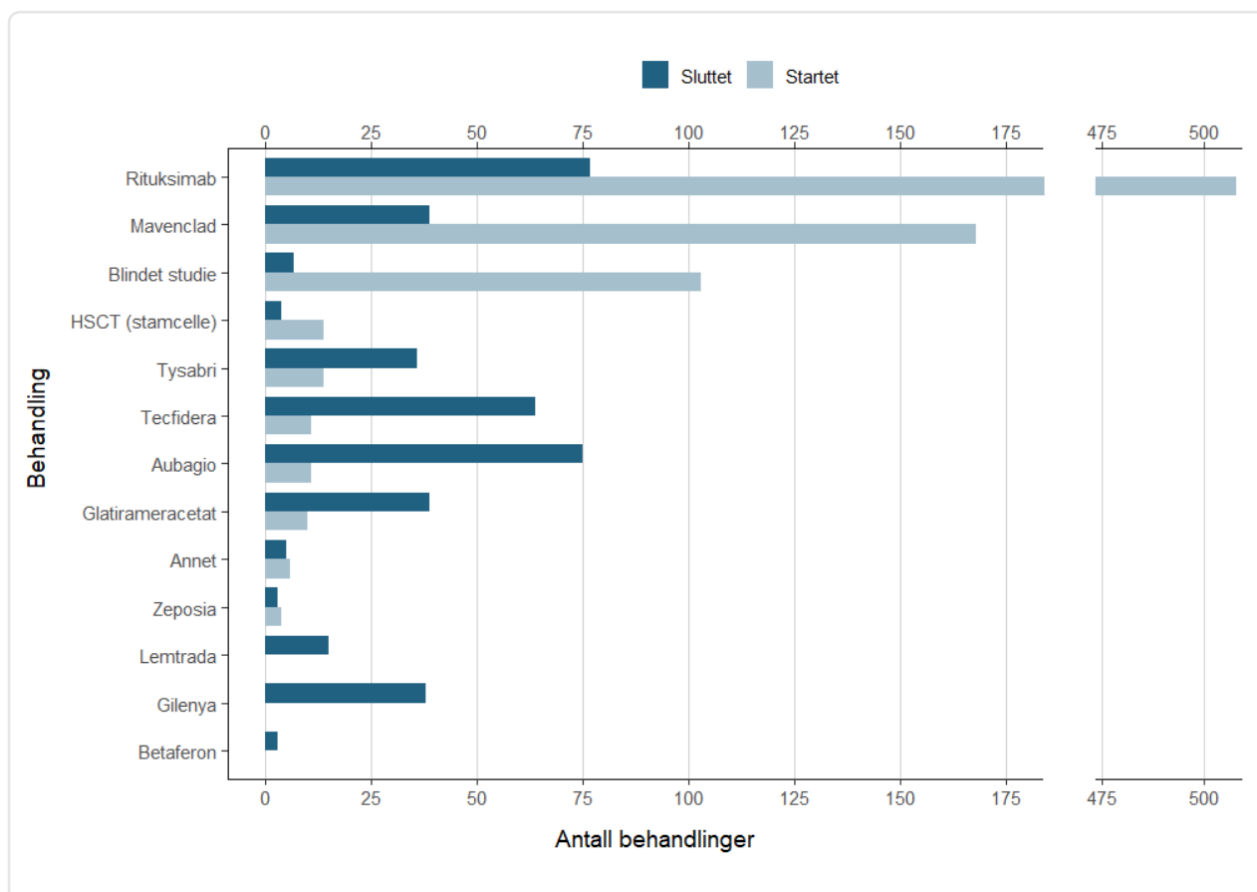
\*\* HF med dekningsgrad for nydiagnostiserte på minst 80%

### 3.1.3.4 Behandlinger som er startet eller avsluttet

Figur 3.1.13 viser at det er to medikamenter som skiller seg ut som de mest brukte medikamentene for behandling av MS i Norge. Rituksimab er med klar margin det medikamentet som er startet oftest i 2022, etterfulgt av Mavenclad. Okrelizumab og rituksimab utgjør i tillegg en stor andel av «Blindet studie»-gruppen, og det er tydelig at anti-CD20 behandling er svært vesentlig i behandlingen av MS i Norge.

Generelt ser vi en betydelig reduksjon i bruken av alle de effektive behandlingene til fordel for de høyeffektive.

**Figur 3.1.13.** Antall behandlinger som er enten sluttet eller startet i 2022 (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 startede og sluttede, er ikke med.



### 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 (ved bruk av EDSS) 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). Det har ikke vært avklart i fagmiljøet hva som er en god indikator for MR-oppfølgning, og vi avventer dette før vi presenterer resultater for denne indikatoren. Registrering av MR er fortsatt mangelfull, og vi har for lite tallmateriale til å kunne si noe om denne indikatoren for mange helseforetak.

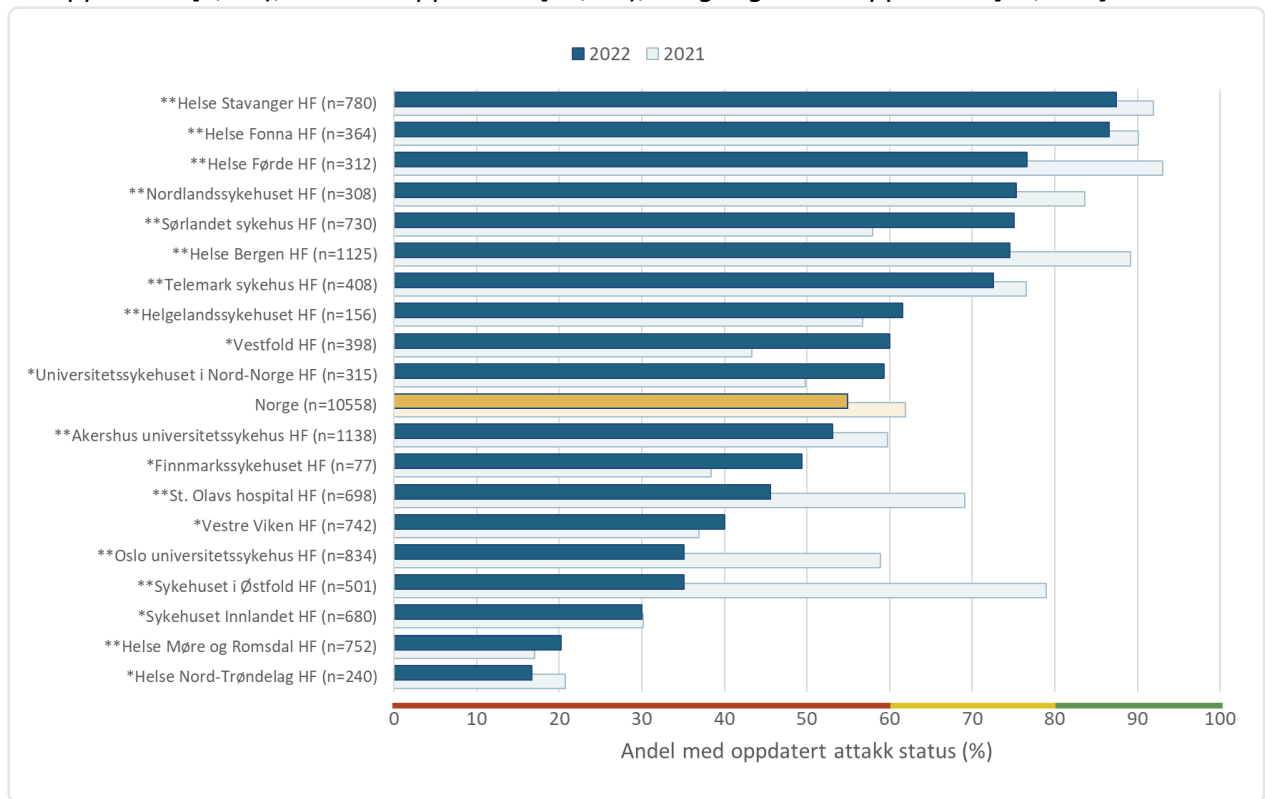
### **3.1.5 ATTAKK**

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 54.9% pasienter har registrert fullstendige opplysninger om angrep i 2022 eller deler av året 2022. Dette er en nedgang på 7 prosentpoeng fra 2021.

Det er to grunner til at pasienter ikke har angrepregistrering for hele 2022. 1) Forsinket registrering. 2) Pasienten har vært til kontroll i 2022 og har fått registrert angrepdata frem til kontrollen. Men pasienten har ikke vært til ny kontroll før data til årsrapporten ble hentet ut. Dermed vil pasienten mangle angrepregistrering for slutten av 2022 (selv om det ikke er forsinkelser i registreringen). Figur 3.1.14 viser at det er stor geografisk variasjon i oppdateringene av angrepopplysningene. Kun to HF får meget god måloppnåelse.

**Figur 3.1.14.** Andel med oppdatert attakkstatus for 2021 og 2022 fordelt på HF. Tallene i parentes er antall RRMS-pasienter hvert HF har registrert i live i 2022. Noen har status for hele året mens andre har status et stykke ut i 2022, frem til siste registrerte kontroll. Mindre god måloppnåelse [0, 60); God måloppnåelse [60, 80); Meget god måloppnåelse [80, 100].



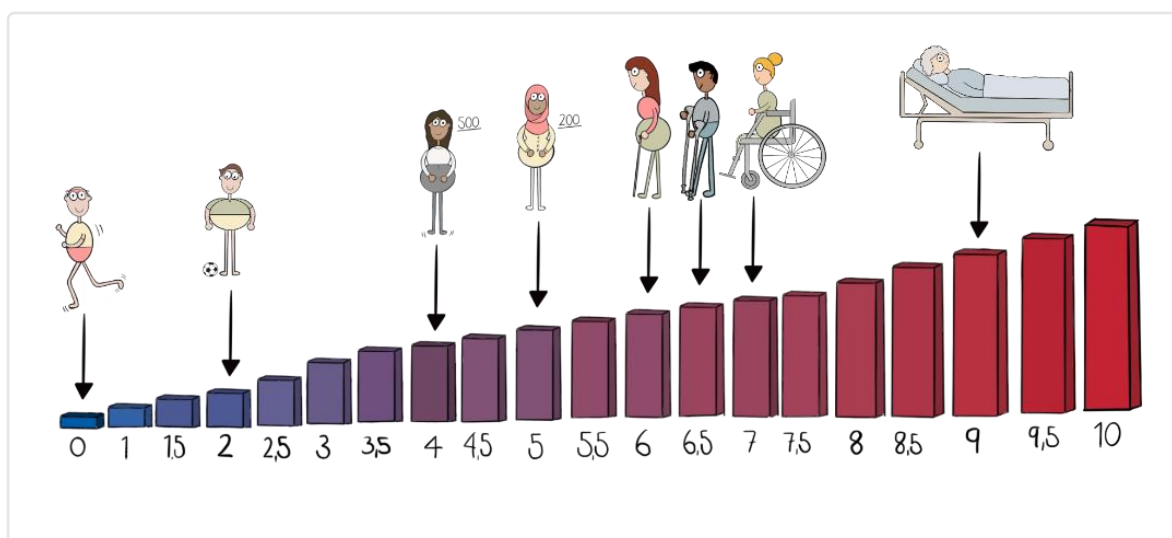
\*HF med dekningsgrad på [60% - 80%)

\*\* HF med dekningsgrad på minst 80%

### 3.1.6 FUNKSJONSSKÅR (EDSS)

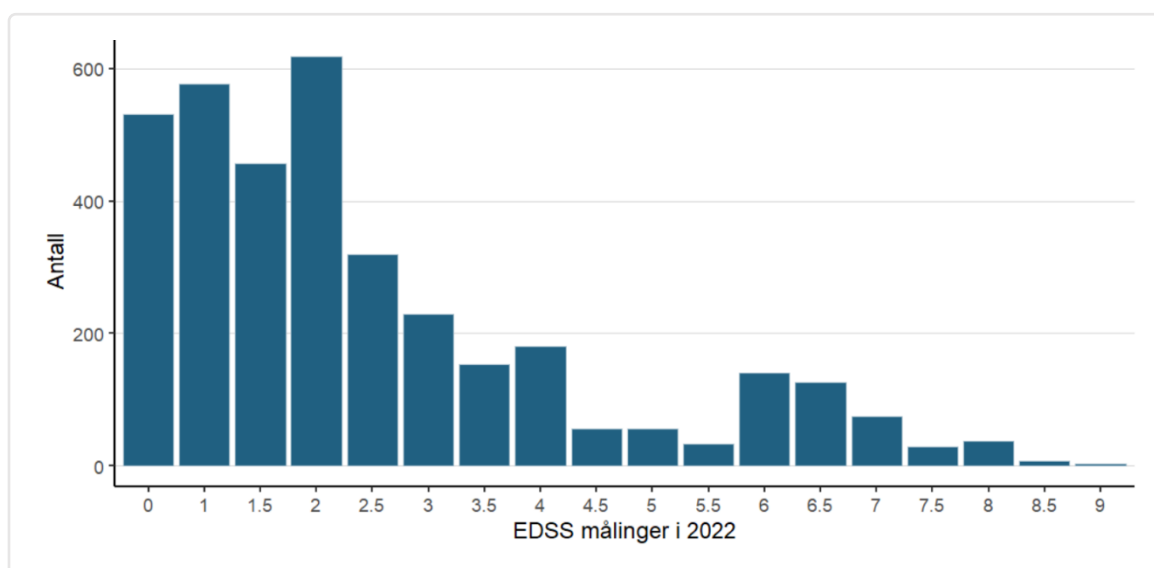
Overordnet funksjonsskår ved MS angis som Expanded Disability Status Scale (EDSS) – skåre, som beregnes på basis av den kliniske nevrologiske legeundersøkelsen, samt gangfunksjon. EDSS bør beregnes ved hver planlagte kontroll i spesialhelsetjenesten eller minst en gang i året, ved angrep, og ved medikamentskifter. 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 mist 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 3.1.15).

**Figur 3.1.15. Expanded Disability Status Scale (EDSS)**



Illustrasjon: Lene Tordal

**Figur 3.1.16. Fordeling av siste registrerte funksjonsskår i 2022 for pasienter i live 31.12.2022, ved Expanded Disability Status Scale (EDSS) hos pasienter i MS-registeret (n=3633).**



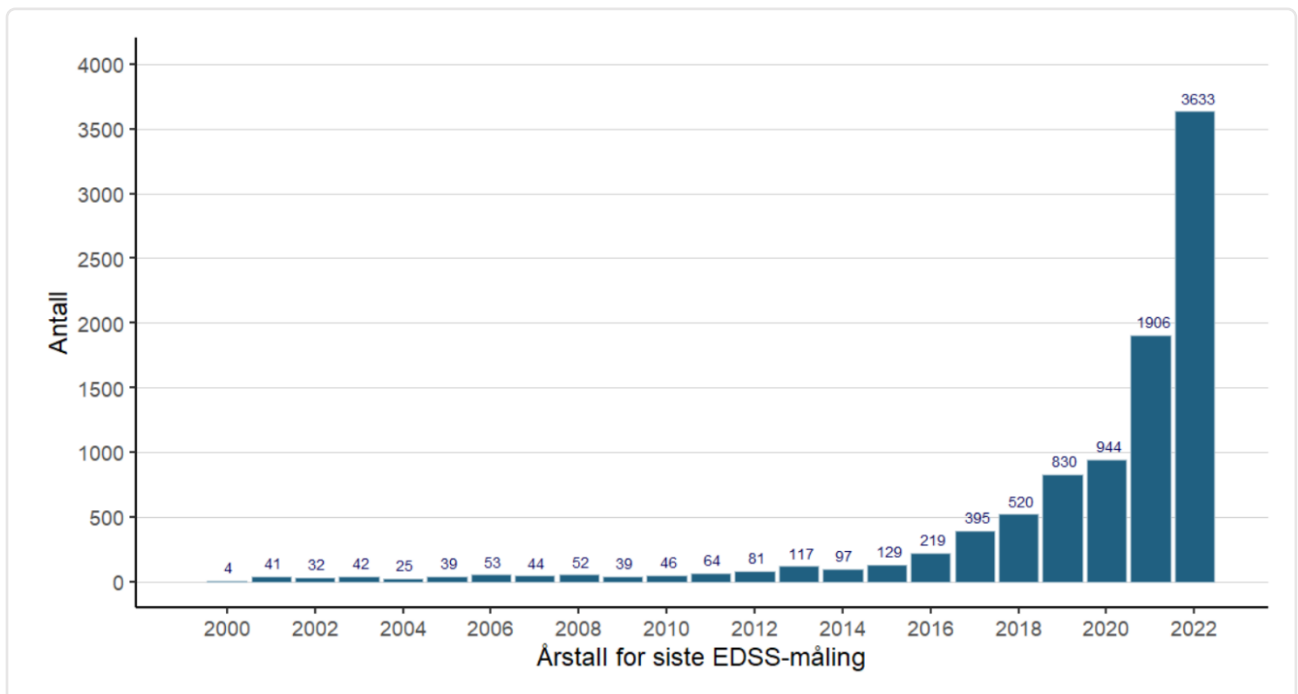
Figur 3.1.16 viser fordeling til EDSS-verdier for pasienter som har registrert EDSS-undersøkelse minst en gang i 2022. Er det flere undersøkelser dette året, benyttes den siste. Av alle 11558 pasientene er det registrert EDSS-verdier for kun 31% (n=3633). Ser vi på hvor mange som har oppdatert EDSS-måling siste 2 år, er denne andelen på 48% (n=5539). Figur 3.1.16 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 underestimert av antallet personer med MS med behov for ganghjelpemiddel i registeret. Tar vi med alle pasienter som har EDSS-måling etter 01.01.2017 (n=8228), får vi en



fordeling nærmere hele registerpopulasjonen. Fordelingen viser seg å være nærmest identisk med det som vises i figur 3.1.16.

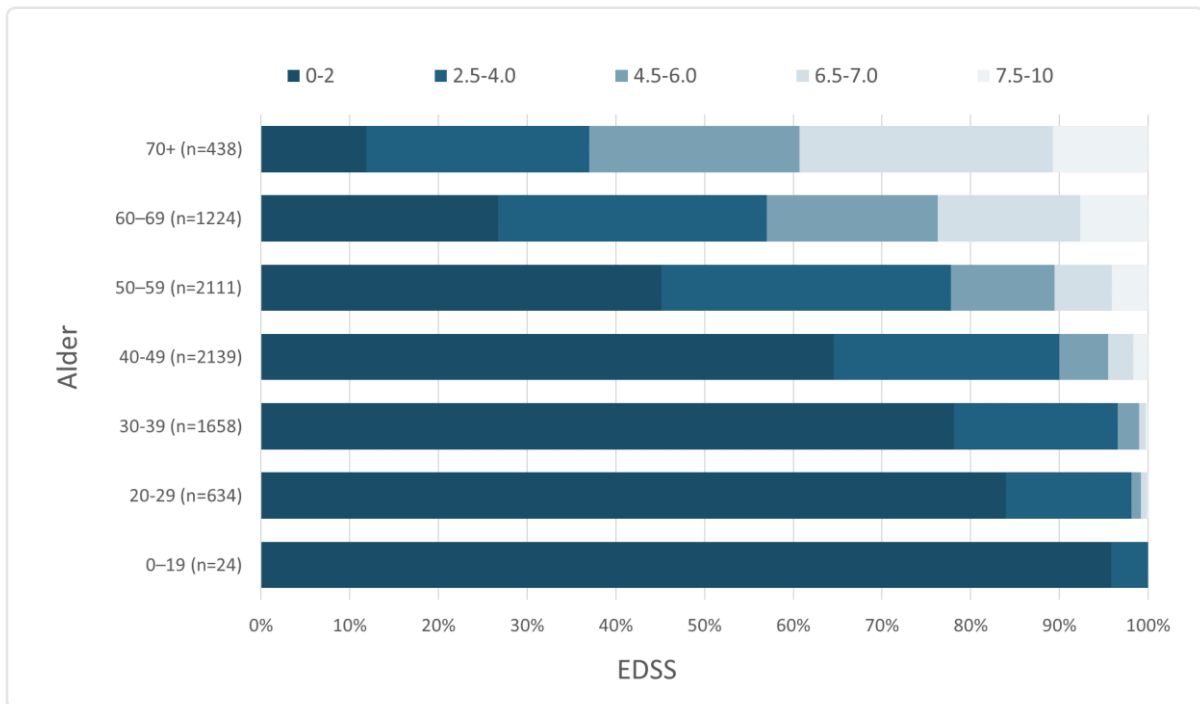
Figur 3.1.17 viser fordeling av årstall for siste EDSS-status blant pasienter i live 31.12.2022. Vi finner at når vi regner med perioden 2018-2022, har 68% (n= 7833) av pasientene registrert en EDSS-verdi i MS-registeret. For 32% av pasientene ser det altså ut som det kan ta mer enn 5 år mellom hver EDSS-skåring. Dette kan skyldes både langt kontrollintervall, evt. manglende kontroller, men også at når de først kommer til kontroll, fører tidspress til at skåring av EDSS ikke prioriteres. Manglende innrapportering til registeret vil påvirke resultatet for indikatoren.

**Figur 3.1.17.** Fordeling av årstall for siste registrerte funksjonsskår ved Expanded Disability Status Scale (EDSS) hos pasienter i MS-registeret. Utvalget er for pasienter i live 31.12.2022.



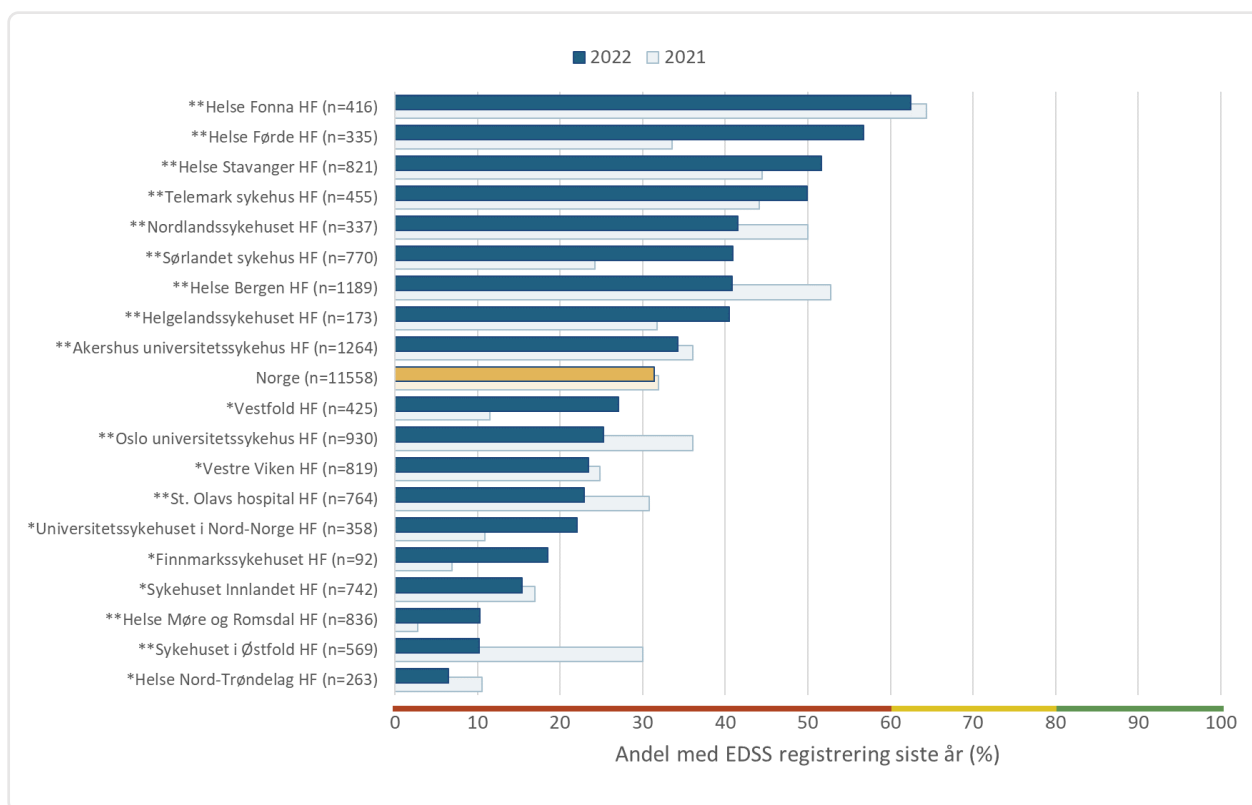
Som forventet finner vi en tydelig sammenheng mellom EDSS-verdi og alder (Figur 3.1.18). Dette avspeiler også at varighet av sykdommen er knyttet til EDSS-verdien.

**Figur 3.1.18.** Pasienter i ulike aldersgrupper med tilhørende andeler av ulike EDSS-skår (gruppert). Pasienter med siste EDSS-måling etter 01.01.2017 er tatt med (n=8228). Alder er beregnet for datoen for gjennomført EDSS-måling.



Figur 3.1.19 viser at andel med oppdatert EDSS-skåre i 2022 er på 31%, noe som er nesten identisk med resultatet for 2021. Vi finner stor variasjon mellom de ulike HFene i andel pasienter med oppdatert EDSS-måling, hvor alle unntatt Helse Fonna har mindre god måloppnåelse. En forklaring til dette kan være at en større andel polikliniske kontroller blir utført som telefon- eller videokonsultasjoner, hvor det ikke vil være mulig å evaluere funksjonsskåre. Resultatene tyder på at EDSS måles sjeldnere enn ønskelig, og det er variasjon mellom ulike deler av landet i hvor ofte denne utføres. Å utføre EDSS-måling 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-måling 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 3.1.19.** Andel med oppdatert EDSS ved utgangen av henholdsvis 2021 og 2022 fordelt på HF. Tallene i parentes er antall pasienter hvert HF har registrert i live i 31.12.2022. 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 3.1.20 er dekningsgrad og de 6 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 rødt 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 og dekningsgradene. HF med lik måloppnåelse er først sortert etter summen av de to dekningsgradene og så alfabetisk på HF-navn hvis de fortsatt er like. Helse Stavanger HF har høyest måloppnåelse, med en sumskår på 20. Dessverre ser vi en liten tilbakegang for mange av HFene. Vestre Viken HF har den største fremgangen. Ingen HF har bare god eller meget god måloppnåelse på de ulike kvalitetsindikatorene, noe som indikerer ulike områder med forbedringspotensial i foretakene. Dekningsgraden er bedret i mange av HFene, og det er svært gledelig at alle HF har total dekningsgrad over 60%. Fjorten HF har dekningsgrad over 80%, som er to HF flere enn i 2021. En del foretak har også greid å inkludere nesten alle pasientene i sitt HF. Når det gjelder dekningsgrad for nydiagnostiserte, ser vi en liten tilbakegang fra 2021. Registerets generelle tilbud om stimuleringsmidler til registrering av

nydiagnostiserte ble avsluttet i 2021, noe som kanskje kan være en bidragende faktor til denne nedgangen.

**Figur 3.1.20.** Rangering av måloppnåelse relatert til dekningsgrad, andel med diagnose innen 24 måneder etter debut, andel med behandlingsoppstart  $\leq$  21 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 |                  |                  |            |           |         |        |      | Sumskår |        |
|---------------------------------------|--------------|------------------|------------------|------------|-----------|---------|--------|------|---------|--------|
|                                       | Dekningsgr   | Dekningr nydiag. | Tid til diagnose | Behandling |           |         | Attakk | EDSS | 2022    | (2021) |
|                                       |              |                  |                  | Oppstart   | Oppdatert | Høyeff. |        |      |         |        |
| Helse Stavanger HF                    | 3            | 3                | 1                | 3          | 3         | 3       | 3      | 1    | 20      | (21)   |
| Helse Bergen HF                       | 3            | 3                | 2                | 3          | 2         | 3       | 2      | 1    | 19      | (20)   |
| Helse Fonna HF                        | 3            | 3                | 1                | 1          | 3         | 3       | 3      | 2    | 19      | (19)   |
| Telemark sykehus HF                   | 3            | 3                | 2                | 3          | 2         | 3       | 2      | 1    | 19      | (18)   |
| Helgelandssykehuset HF                | 3            | 3                | 3                | 1          | 2         | 3       | 2      | 1    | 18      | (16)   |
| Sørlandet sykehus HF                  | 3            | 2                | 3                | 2          | 2         | 3       | 2      | 1    | 18      | (19)   |
| Helse Førde HF                        | 3            | 3                | 2                | 1          | 2         | 3       | 2      | 1    | 17      | (21)   |
| Vestfold HF                           | 2            | 3                | 3                | 1          | 2         | 3       | 2      | 1    | 17      | (14)   |
| Helse Møre og Romsdal HF              | 3            | 3                | 3                | 1          | 1         | 3       | 1      | 1    | 16      | (14)   |
| Nordlandssykehuset HF                 | 3            | 3                | 1                | 1          | 2         | 3       | 2      | 1    | 16      | (21)   |
| St. Olavs hospital HF                 | 3            | 3                | 3                | 1          | 1         | 3       | 1      | 1    | 16      | (20)   |
| Universitetssykehuset i Nord-Norge HF | 2            | 3                | 3                | 2          | 1         | 3       | 1      | 1    | 16      | (16)   |
| Vestre Viken HF                       | 2            | 3                | 3                | 1          | 1         | 3       | 1      | 1    | 15      | (11)   |
| Sykehuset Innlandet HF                | 2            | 3                | 2                | 1          | 1         | 3       | 1      | 1    | 14      | (15)   |
| Finnmarkssykehuset HF                 | 2            | 2                | 3                | 1          | 1         | 3       | 1      | 1    | 14      | (11)   |
| Akershus universitetssykehus HF       | 3            | 2                | 1                | 1          | 1         | 3       | 1      | 1    | 13      | (18)   |
| Oslo universitetssykehus HF           | 3            | 1                | 2                | 1          | 1         | 3       | 1      | 1    | 13      | (16)   |
| Sykehuset i Østfold HF                | 3            | 1                | 2                | 1          | 1         | 3       | 1      | 1    | 13      | (16)   |
| Helse Nord-Trøndelag HF               | 2            | 1                | 3                | 1          | 1         | 2       | 1      | 1    | 12      | (12)   |

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 21 dager: [0, 60); [60, 75); [75, 100]

Andel med behandlingsstatus: [0, 60); [60, 80); [80, 100]

Andel med høyeffektiv startbehandling: [0, 50); [50, 70); [70, 100]

Andel med attackstatus: [0, 60); [60, 80); [80, 100]

Andel med funksjonsskår: [0, 60); [60, 80); [80, 100]

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. I tillegg er det dårligere resultater for tid til oppstart av behandling etter diagnose. Dette skyldes delvis at kravet til denne indikatoren er skjerpet fra 30 dager til 21 dager.

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 vurderes jevnlig i samråd med vårt fagråd. På dekningsgrad og kompletthet kan vi ikke være fornøyd før vi ligger stabilt på 80-90 %.

### **3.1.8 PASIENTRAPPORTERTE DATA (PROM)**

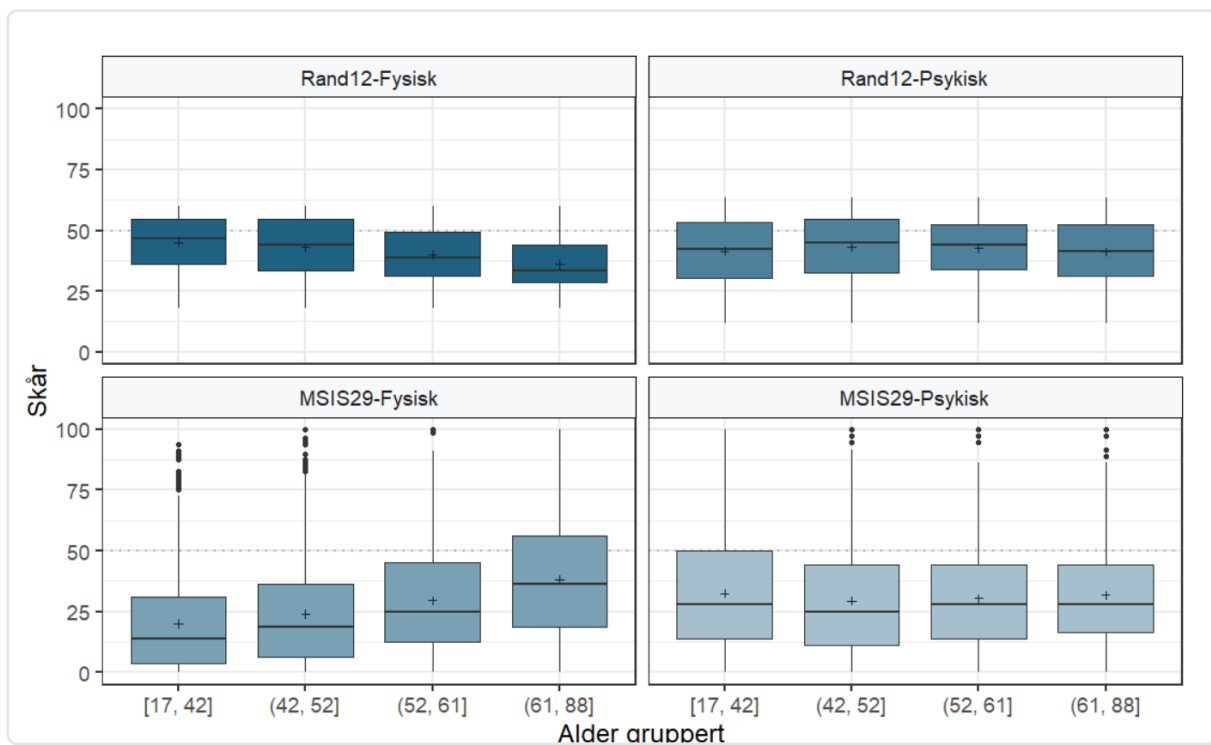
I november 2022 gjennomførte MS-registeret sin årlige elektroniske innsamling av [pasientrapporterte data](#). Pasientene svarte på to skjema om livskvalitet, det ene er et generisk (ikke-sykdomsspesifikt) mål på egenopplevd helse (RAND-12), og det andre er utviklet for bruk ved MS (MSIS-29). Av alle 11 090 med samtykke i registeret på utsendingstidspunkt var det 10 264 (93%) som var elektronisk aktive enten på Helsenorge.no eller Digipost. Av disse svarte 6 785 (66%) på henvendelsen. Siden noen av disse manglet andre data i registeret, er de fleste analysene under basert på svar fra 6308 pasienter. Det er 2187 pasienter som har komplette svar fra både 2019, 2020, 2021 og 2022.

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 norske befolkningen. En verdi på 50 tilsvarer samme livskvalitet som gjennomsnittet av den norske befolkningen, med spredningsmål (standardavvik) på 10. Verdier over 50 betyr bedre livskvalitet enn referansepopulasjonen, mens verdier under betyr dårligere livskvalitet.

Boksplottene i figur 3.1.21 viser gjennomsnittlig skår for de fire målene gruppert etter alder. Alder er delt inn i 4 like store grupper slik at de inneholder 25% av pasientene hver (kvartiler), og figuren inneholder grensene for de ulike aldersgruppene. Vi ser tydelig at den fysiske livskvaliteten blir gradvis dårligere med økende alder. Ser vi på RAND-12-dataene, som er sammenlignet med et aldersjustert referansemateriale, betyr det at den negative

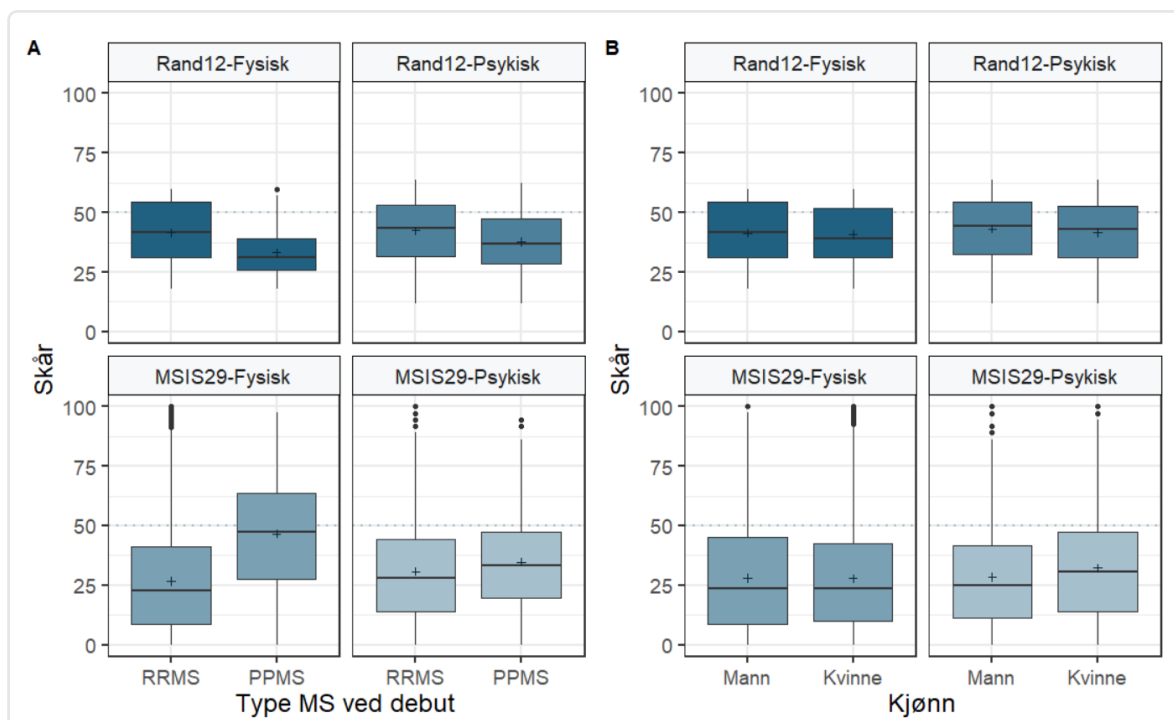
påvirkningen av MS blir mer og mer uttalt med alderen. Det ser derimot ikke ut til at den psykiske livskvaliteten endrer seg med alder.

**Figur 3.1.21** Gjennomsnitt og spredning av skårene RAND-12 og MSIS-29 etter alder. Alder er gruppert i fire like store grupper med hensyn på antall besvarelser (kvartiler). For de to RAND-12 målene tilsvarer **høye verdier** best livskvalitet, og den stiplede linjen angir gjennomsnitt for den norske befolkningen. For de to MSIS-29 målene tilsvarer **lave verdier** best livskvalitet. Disse skårene er MS-spesifikke og dermed uten referanseverdier. Derfor brukes disse for å sammenligne ulike undergrupper blant de som har MS. Medianen er markert med en horisontal linje og gjennomsnittsverdien med «+». Grense for ekstreme verdier er definert som 1.5 x interkvartilbredden hhv. over og under øvre og nedre kvartil. Ekstreme verdier er angitt med «●».



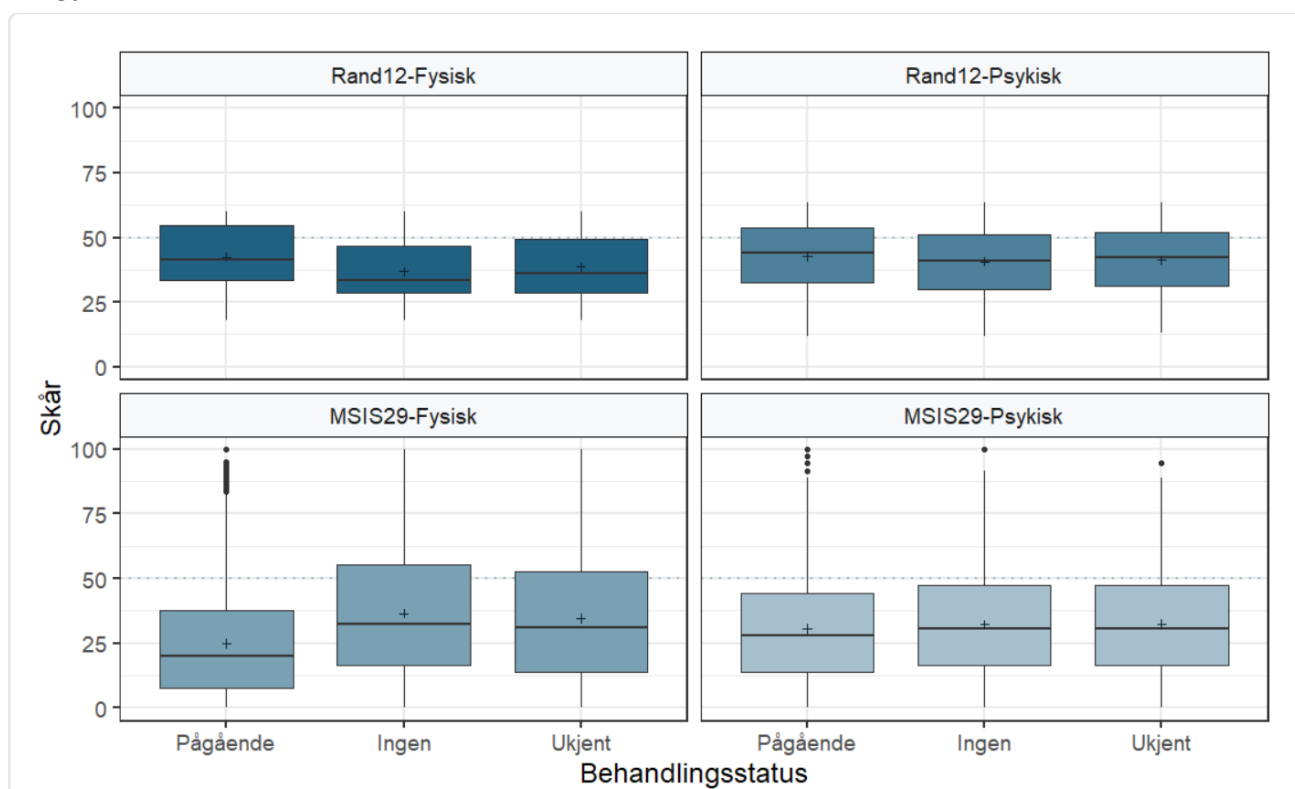
Det er en tydelig forskjell i livskvalitet for de med RRMS i forhold til PPMS (Figur 3.1.22 A). Dette gjelder spesielt for fysisk livskvalitet, men noe av dette kan forklares av at de som har PPMS er i gjennomsnitt litt eldre enn de med RRMS. Vi finner liten forskjell i svarene mellom kjønnene (Figur 3.1.22 B).

**Figur 3.1.22.** Gjennomsnitt og spredning av skårene RAND-12 og MSIS-29 gruppert etter type MS ved debut (A) og kjønn (B). For de to RAND-12 målene tilsvarer **høye verdier** best livskvalitet og den stiplede linjen angir gjennomsnitt for den norske befolkning. For de to MSIS29 målene tilsvarer **lave verdier** best livskvalitet. Disse skårene er MS-spesifikke og dermed uten referanseverdier. Derfor brukes disse for å sammenligne ulike undergrupper blant de som har MS. Medianen er markert med en horisontal linje og gjennomsnittsverdien med «+». Grense for ekstreme verdier er definert som 1.5 x interkvartilbredden hhv over og under øvre og nedre kvartil. Ekstreme verdier er angitt med «●».



Behandlingsstatus på tidspunkt for svar på PROM-skjemaene ser ut til å påvirke svarene (Figur 3.1.23). De med pågående behandling har tydelig bedre fysisk livskvalitet enn de uten behandling. Selv om vi justerer for Alder og Type MS, ser vi en tydelig signifikant effekt av behandling på livskvalitet. Dette gjelder spesielt for de fysiske målene. Vi finner også statistiske signifikante resultat for psykisk livskvalitet, men siden utslagene i skåren her er liten, er det usikkert om dette har noen klinisk signifikans. Som gruppe er svarene til de med ukjent behandlingsstatus (n=574) mer likt de som ikke mottar behandling.

**Figur 3.1.23** Gjennomsnitt og spredning av skårene RAND-12 og MSIS-29 gruppert etter behandlingsstatus. For de to RAND-12 målene tilsvarer **høye verdier** best livskvalitet og den stiplede linjen angir gjennomsnitt for den norske befolkning. For de to MSIS-29 målene tilsvarer **lave verdier** best livskvalitet. Disse skårene er MS-spesifikke og dermed uten referanseverdier. Derfor brukes disse for å sammenligne ulike undergrupper blant de som har MS. Medianen er markert med en horisontal linje og gjennomsnittsverdien med «+». Grense for ekstreme verdier er definert som 1.5 x interkvartilbredden hhv over og under øvre og nedre kvartil. Ekstreme verdier er angitt med «●».



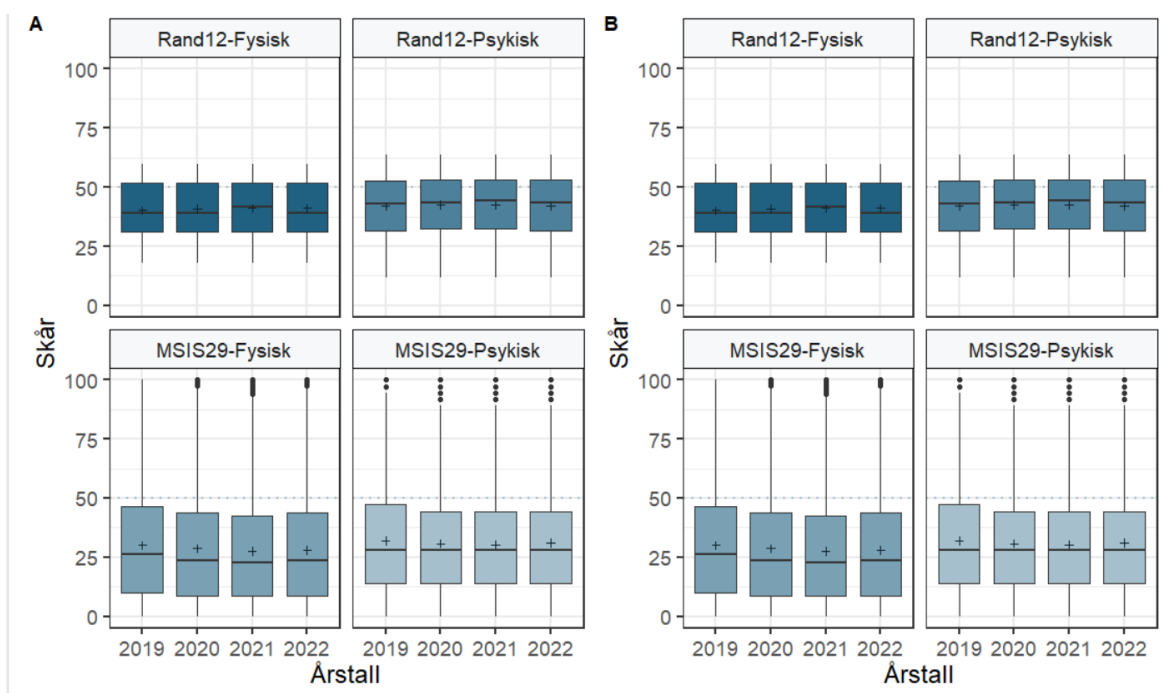
Vi finner at livskvaliteten for de fire årene vi har utført målinger, på gruppenivå har vært relativt stabil. Det viser både figur 3.1.24 A hvor alle som har svart de ulike årene er inkludert og figur 3.1.24 B hvor kun de som har svart alle 4 årene (n= 2187) er medregnet.

Ved hjelp av univariat og multivariat regresjonsanalyse finner vi en tydelig sammenheng mellom fysisk skår for livskvalitet og type MS ved debut, tid siden MS diagnose, behandlingsstatus og alder. Kvinner og menn ser ut til å svare det samme på MSIS-29 fysisk-skår. Alder og tid siden diagnose er sterkt korrelerte, men i noen modeller bidrar begge med forklaring av livskvalitetsdataene.

For psykisk RAND-12 og MSIS-29 skår finner vi at type MS ved debut, behandlingsstatus og kjønn er statistisk signifikante variabler. Figurene 3.3.21 til 3.3.23 viser at det er liten forskjell i skårene mellom undergruppene, så om funnene er klinisk signifikant er usikkert. Alder er ikke statistisk signifikant knyttet til MSIS-29 psykisk-skår.



**Figur 3.1.24.** Gjennomsnitt og spredning av skårene RAND-12 og MSIS-29 gruppert etter de fire årene vi har samlet PROM data. Resultatene vises både for alle som har svart de ulike årene (A) og bare for de som har avgitt svar alle år (B). For de to RAND-12 målene tilsvarer **høye verdier** best livskvalitet, og den stiplede linjen angir gjennomsnitt for den norske befolkning. For de to MSIS-29 målene tilsvarer **lave verdier** best livskvalitet. Disse skårene er MS-spesifikke og dermed uten referanseverdier. Derfor brukes disse for å sammenligne ulike undergrupper blant de som har MS. Medianen er markert med en horisontal linje og gjennomsnittsverdien med «+». Grense for ekstreme verdier er definert som 1.5 x interkvartilbredden hhv over og under øvre og nedre kvartil. Ekstreme verdier er angitt med «●».



Totalt for alle pasientene finner vi en fysisk-RAND-12 skår lik 41.1, som er helt uforandret fra 2021, og betydelig lavere enn i referansebefolkningen. Tilsvarende tall for RAND-12-psykisk skår er 42.1.

Vi finner altså at fysisk livskvalitet ser ut til å bli redusert med høyere alder. Vi ser også at PPMS gir dårligere utsikter for fysisk livskvalitet enn RRMS. Derimot finner vi at den psykiske livskvaliteten påvirkes i like stor grad hos yngre som hos eldre.

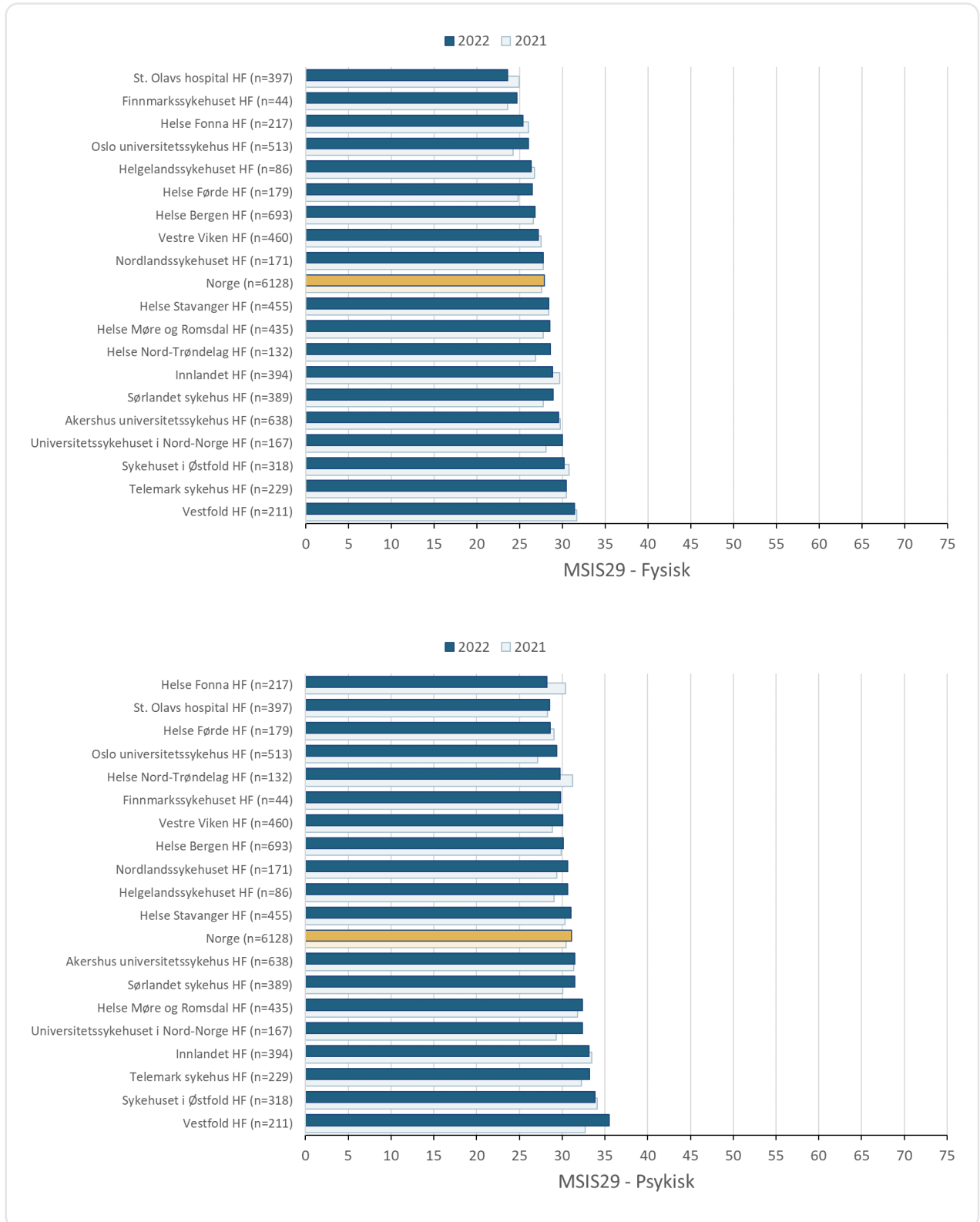
Vi ser en tydelig korrelasjon (sammenheng) mellom EDSS funksjonsskår og den fysiske skåren av MSIS-29 og Rand-12. Korrelasjonen mellom EDSS for de psykiske skårene er også signifikant, men svakere og mindre lineær enn for de fysiske skårene.

Sammenligner vi målingene fra 2019 med 2022 for de pasientene som har besvart PROM begge disse årene, finner vi ingen statistisk signifikant endring på de to psykiske skårene. Vi finner en statistisk signifikant forverring av begge de fysiske skårene, men endringene er små i absolutte tall, så det er lite trolig at endringene har klinisk betydning.

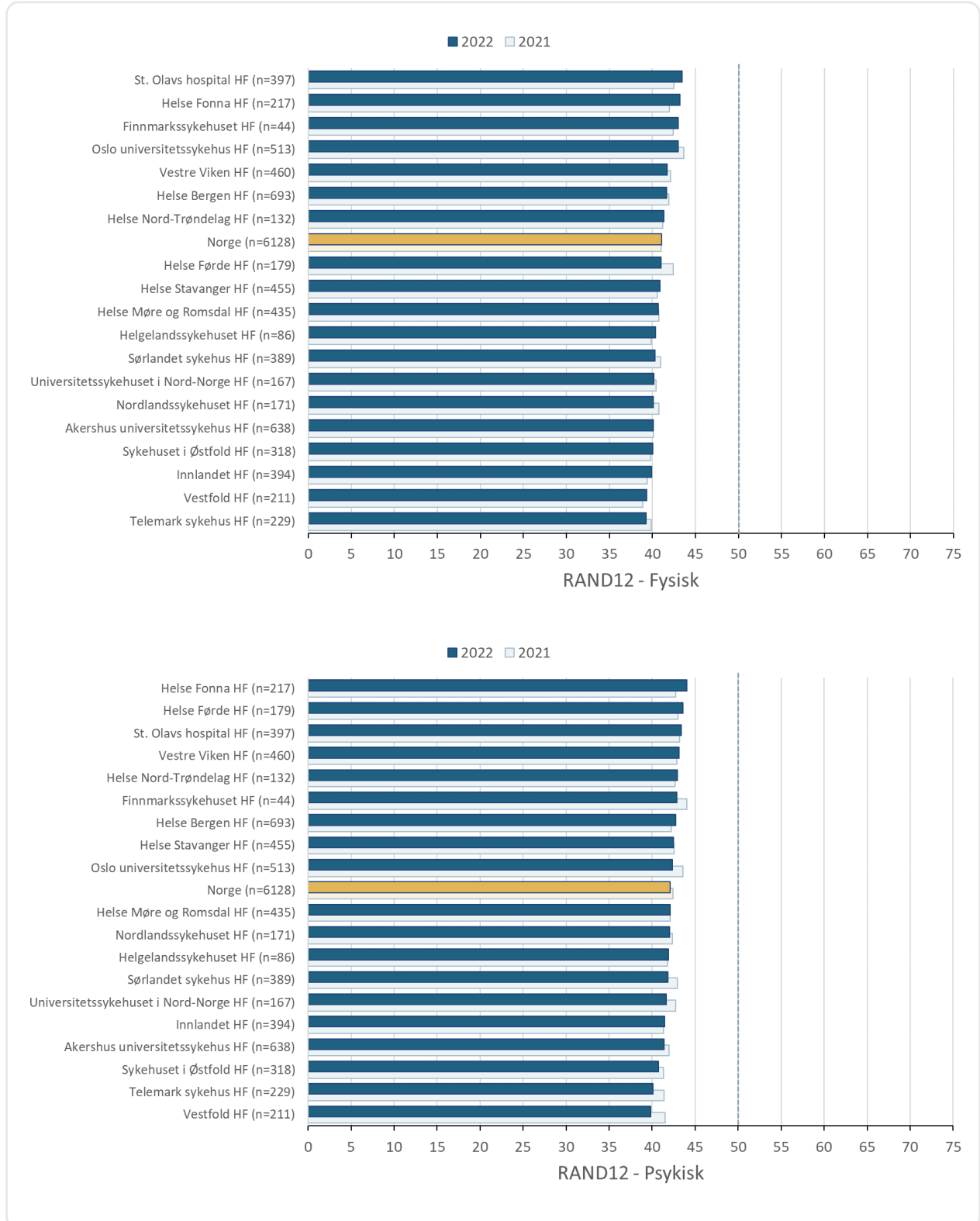
I figur 3.3.25 og 3.3.26 sammenligner vi de ulike skårene mellom helseforetakene. Verdiene som vises, er justert for Alder ved PROM-måling, Tid fra diagnose til PROM-måling, Type MS ved debut og Kjønn. Behandlingsstatus er ikke tatt med siden den for mange pasienter har manglende data. I tillegg viser det seg at forholdet mellom estimatene endrer seg lite med og uten behandlingsstatus i modellen. 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).

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.

**Figur 3.3.25. Gjennomsnittlig MSIS-29 – fysisk og psykisk skår for de ulike HFene (lav verdi er best livskvalitet) for årene 2021 og 2022. Alle pasienter med komplette data er inkludert, og antallet for 2022 vises i parentesene. Verdiene er justert for Alder ved PROM-måling, Tid fra diagnose til PROM-måling, Type MS ved debut og Kjønn.**



**Figur 3.3.26.** Gjennomsnittlig RAND-12 – fysisk og psykisk skår for de ulike HFene (høy verdi er best livskvalitet) for årene 2021 og 2022. Alle pasienter med komplette data er inkludert, og antallet for 2022 vises i parentesene. Verdiene er justert for Alder ved PROM-måling, Tid fra diagnose til PROM-måling, Type MS ved debut og Kjønn. Loddrett linje ved 50 viser forventet verdi til den norske befolkningen.

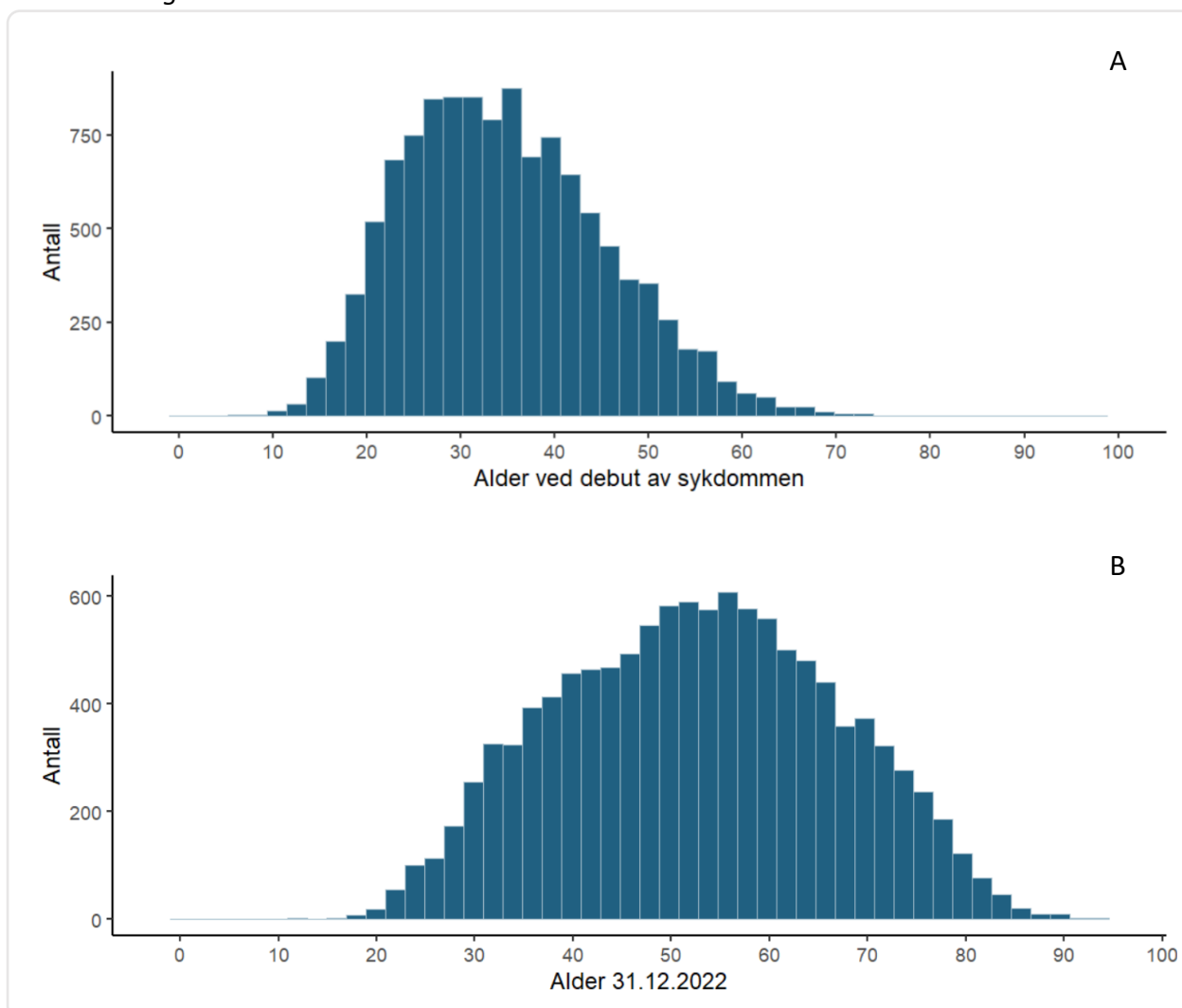


## 3.2 ANDRE ANALYSER

### 3.2.1 DEMOGRAFI

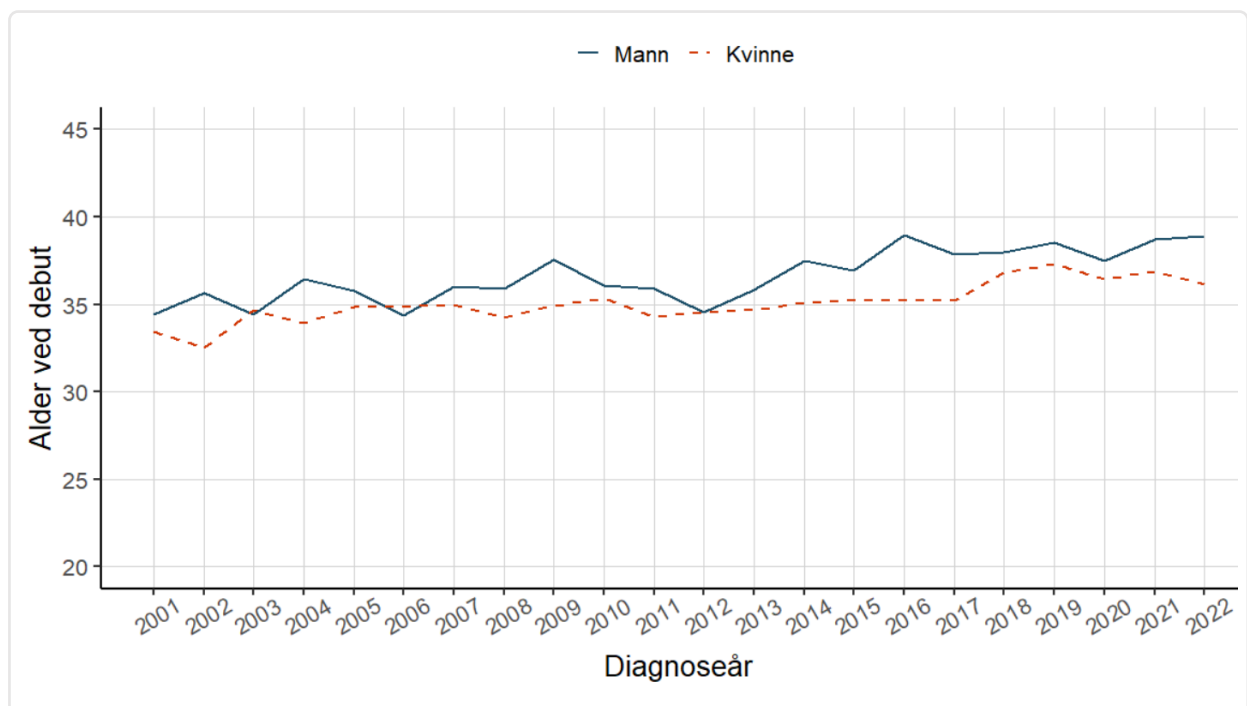
Figur 3.2.1 viser aldersfordeling ved henholdsvis debut av sykdommen (A) og ved 31.12.2022 (B). Utvalget er alle pasientene i live 31.12.2022. Fordeling av debutalder viser en typisk fordeling på en MS-populasjon der 20% debuterer før 25 år og 70% før fylte 40 år. Svært få får sykdommen etter 60 år. Gjennomsnittlig debutalder er 34.7 år. Vi ser også av del B i figuren at populasjonen pr 31.12.2022 inneholder mange eldre personer hvor 21% er over 65 år.

**Figur 3.2.1.** Aldersfordeling ved debut av MS-sykdommen (A) for alle registrerte pasienter som lever med sin MS pr 31.12.2022 (n=11558). Figur B viser fordeling for alder pr 31.12.2022 for samme utvalg.



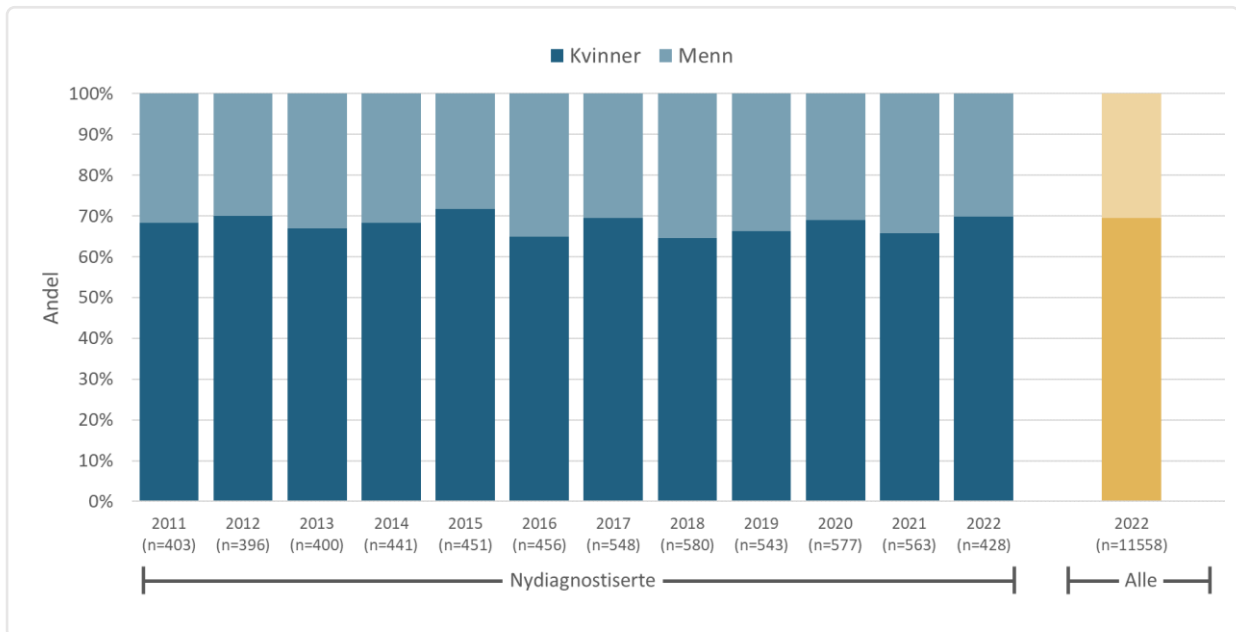
Datainnsamling i MS-registeret ble startet i 2001, og for årene før dette vil det være en skjevhet i utvalget siden pasientene må ha vært i live etter 2001 for å kunne signere samtykke til registeret. Derfor viser tidstrendanalyser en noe høyere debutalder av sykdommen hos dem som hadde debut før oppstart av registeret, samt blant dem som er døde. Ser vi kun på årene etter datainnsamlingen startet, ser det ut som debutalder holder seg ganske stabil i overkant av 35 år (Figur 3.2.2). En liten økning kan vi spore, men det er for tidlig å si om dette bare er naturlig variasjon. For de som ble diagnostisert i 2022, var gjennomsnittlig debutalder for kvinner 36.1 år mens tilsvarende tall for menn er 38.9 år. At menn har litt høyere debutalder er som forventet siden flere menn enn kvinner debuterer med den progressive formen for MS. Det er kjent at debutalder for PPMS er høyere enn for RRMS.

**Figur 3.2.2.** Gjennomsnittlig alder (år) ved sykdomsdebut i perioden 2001-2022 hos pasienter registrert i MS-registeret.

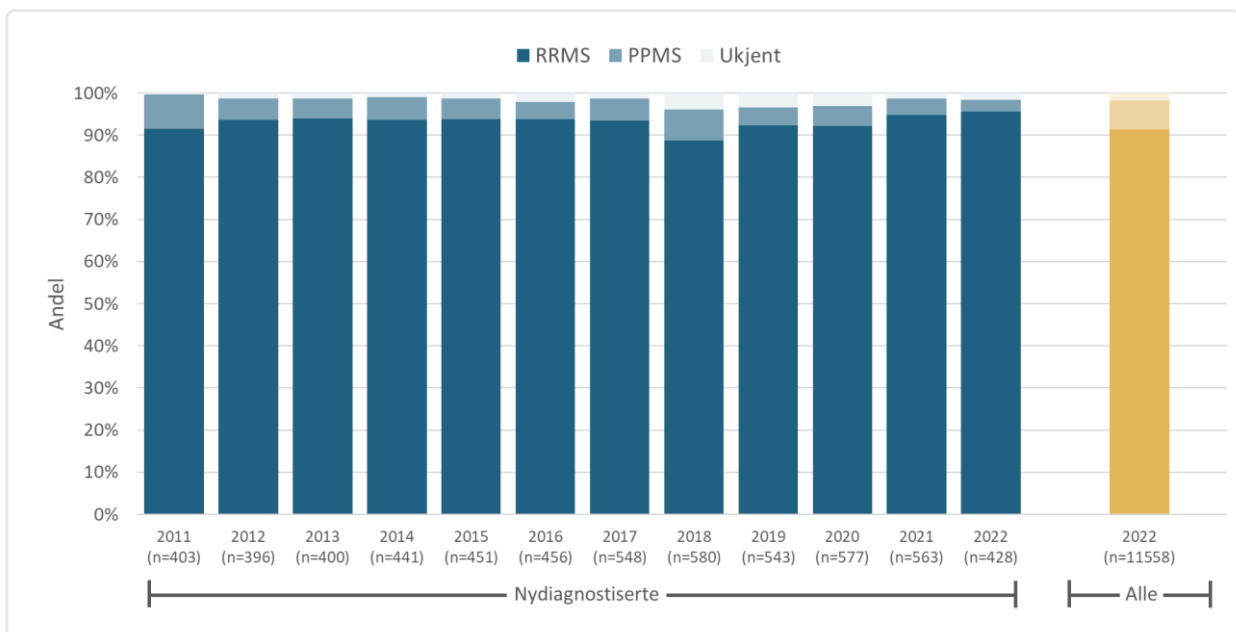


I figur 3.2.3 ser vi at kjønnsfordelingen for de som får diagnosen hvert år holder seg stabil rundt 67% for kvinner etter 2010, altså er det som forventet dobbelt så mange kvinner som menn som får MS. Legger vi sammen tallene for nydiagnostiserte i årene 2011-2022, får vi at 67.8% er kvinner. Ser vi kun på årene 2017 til 2021, som vi anser som meget komplette, er tallet 67.0%. Det samme tallet for alle i live pr. 31.12.2022 er 69.5%. At dette er litt høyere skyldes trolig at også for MS-pasientene, som for den generelle norske befolkning, er levealderen litt høyere for kvinner enn for menn. Dessuten er det flere menn enn kvinner som får PPMS. Denne typen MS har høyere debutalder og dermed kommer noen menn senere inn i MS-populasjonen.

**Figur 3.2.3.** *Kjønnfordeling hos pasienter registrert i MS-registeret. Figuren viser årlig andel kvinner og menn blant de som fikk diagnosen i tidsrommet 2011-2022. Til høyre i figuren vises kjønnfordelingen for alle pasienter i live 31.12.2022.*



**Figur 3.2.4.** *Sykdomsforløp ved debut hos pasienter registrert i MS-registeret. Figuren viser årlig andel attakkpreget (RRMS) og progressiv (PPMS) MS blant de som fikk diagnosen i tidsrommet 2011-2022. Til høyre i figuren vises fordelingen for type MS ved debut for alle pasienter i live 31.12.2022.*



For hele MS-populasjonen pr 31.12.2022 er det 91.3% som debuterte med attackpreget sykdom (RRMS) og 6.8% med den progressive formen for MS (PPMS). For 1.9% av pasientene er type MS ved debut ukjent (Figur 3.2.4). For de siste årene er andel PPMS blant nydiagnostiserte lavere. Legger vi sammen pasienter med diagnose i årene 2011-2022, er andel PPMS lik 5.0%. Dette forsterker vårt inntrykk av at andelen som klassifiseres som PPMS er synkende. Om dette er en reell nedgang eller en endret bruk av denne sykdomskategorien, er usikkert. PPMS-pasienter har tidligere ikke blitt tilbudt bremsemedisin mot sykdomsutviklingen. I løpet av de siste årene har dette endret seg, og særlig andelen av behandlede nydiagnostiserte har økt. I hovedsak dreier det seg om behandling med rituksimab.

I populasjonen med alle MS-pasienter i live er det langt færre PPMS- enn RRMS-pasienter som bruker behandling. Dette kan ha betydning for andel registrerte i registeret.

Som i andre populasjoner, er forekomsten av PPMS høyere blant menn enn blant kvinner. Blant de som lever med MS 31.12.2022 debuterte 9.9% av mennene med PPMS, mens tallet for kvinner er 5.4%.

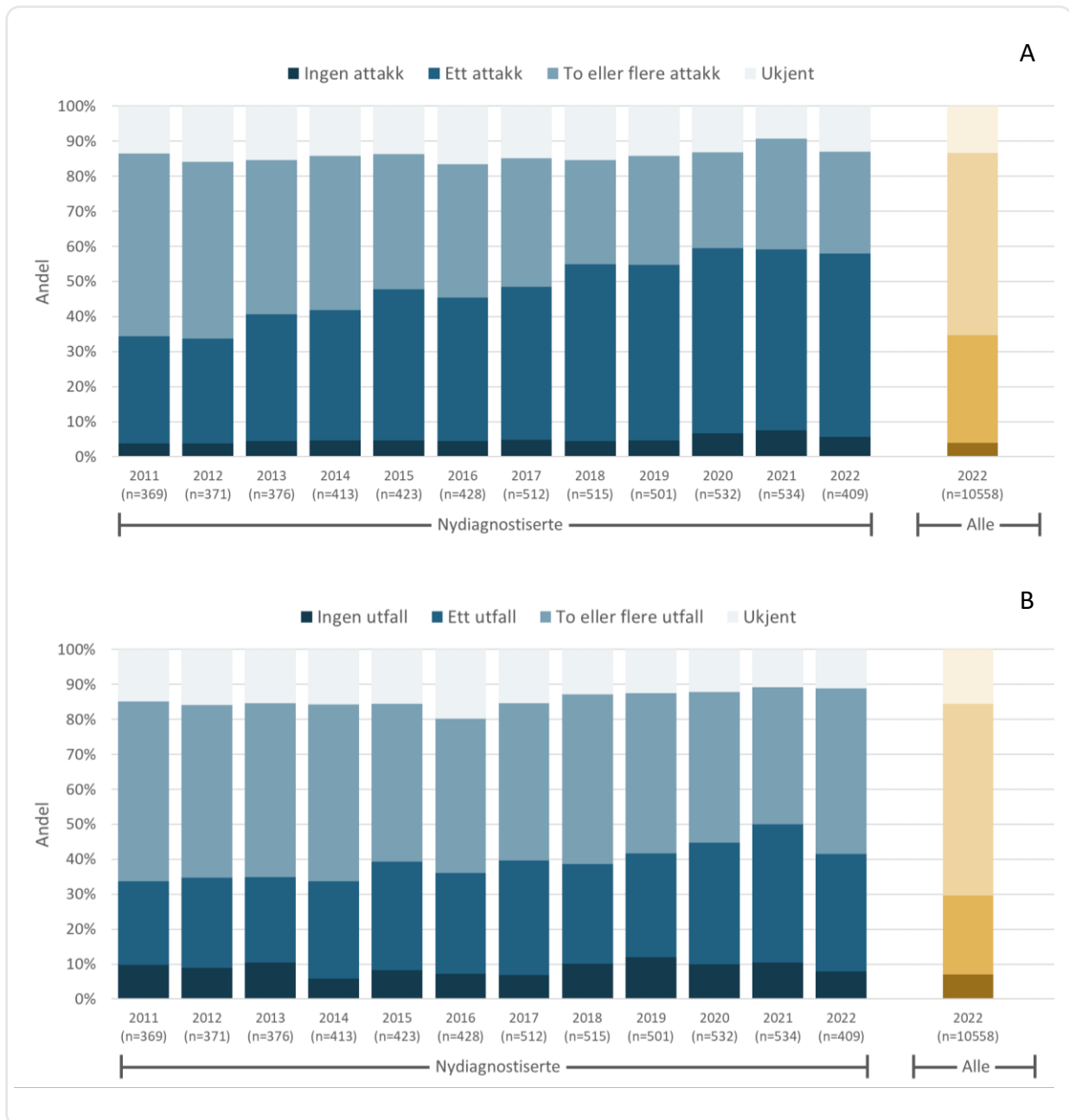
### **3.2.2 KLINISK SYKDOMSPRESENTASJON VED DIAGNOSE**

MS-diagnosen baseres på påvisning av sykdomsaktivitet med spredning både i tid (flere attack ved attackpreget 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 nå MR- og spinalvæskeundersøkelser aktivt for å påvise en slik spredning av sykdomsaktivitet, uavhengig av klinisk erkjennbar sykdomsaktivitet. Dette gjenspeiles i registerdataene som viser en økende andel pasienter som har ingen eller ett attack på tidspunktet for diagnose. I Figur 3.2.5A ser vi at det også er en gradvis økning etter 2010. Dette gjenspeiles også ved at andel pasienter som får påvist ingen eller ett utfall ved klinisk nevrologisk legeundersøkelse ved diagnose øker (Figur 3.2.5B). Til sammen gir dette mulighet for kortere intervall mellom symptomdebut og diagnose, som registerdataene støtter opp under (Figur 3.1.1).

Populasjonen i live ved 31.12.2022 har flere attack før diagnose og flere nevrologiske utfall ved diagnose (Figur 3.2.5) enn de nydiagnostiserte etter 2010. Dette skyldes at over halvparten av denne populasjonen har fått sin diagnose før 2010 hvor det var mer vanlig å vente til pasienten hadde fått flere ( $\geq 2$ ) attack før diagnosen ble stilt. Spesielt var dette gyldig før sykdomsmodulerende behandling for MS ble tilgjengelig i 1996. Dette var også en tid med betydelig mindre tilgang til MR-undersøkelser.



**Figur 3.2.5.** Antall angrep før diagnose (A) og antall kliniske utfall påvist ved neurologisk legeundersøkelse på diagnosetidspunktet (B) hos pasienter med angrepspreget MS (RRMS). Resultatene er gruppert etter årstall for diagnose. Til høyre ser vi tilsvarende tall for populasjonen med alle MS-pasienter i live 31.12.2022.



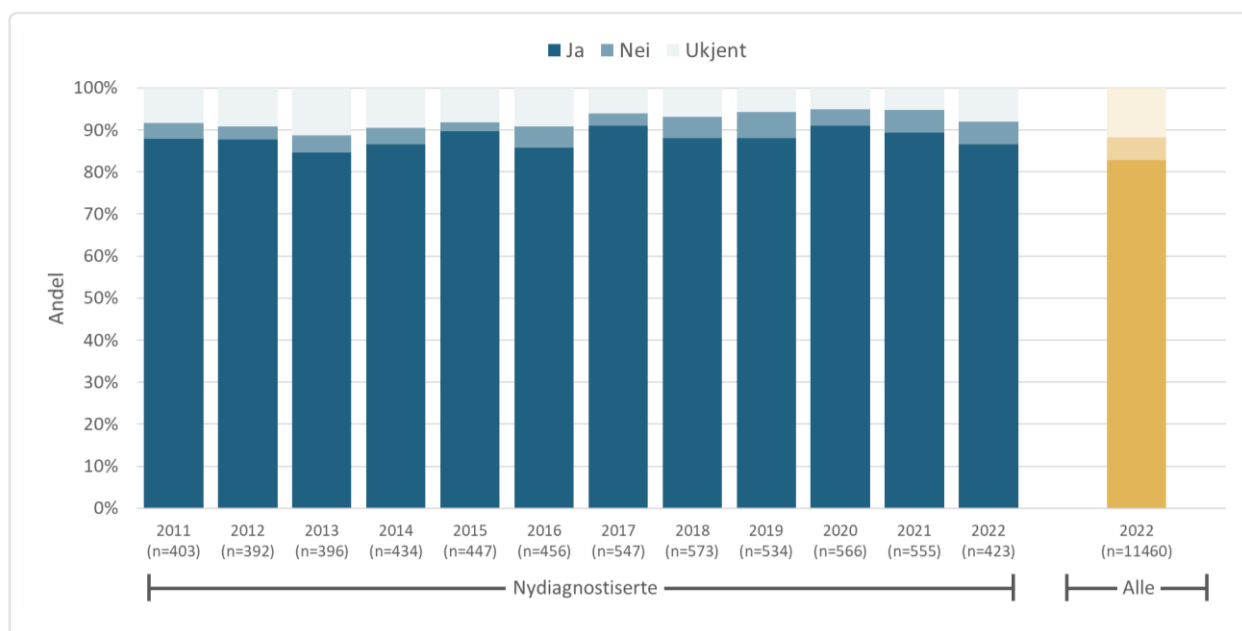
### 3.2.3 SUPPLERENDE UNDERSØKELSER VED DIAGNOSE

Registrering av supplerende undersøkelser ved diagnostisk utredning viser at de siste 5 årene har alle fått utført MR i forbindelse med diagnosen. Riktignok mangler vi data på noen få pasienter i denne 5-års perioden, men alt tyder på at tilgjengeligheten av MR-undersøkelse og forståelsen av viktigheten av undersøkelsen ved utredning resulterer i at denne undersøkelsen benyttes bortimot uten unntak i diagnostikk av MS.

Analyse av immunglobulin (antistoffer) i ryggmargsvæsken for påvisning av immunbetennelse i sentralnervesystemet ved såkalte oligoklonale IgG-bånd ved isoelektrisk fokusering, er en sentral analyse ved diagnostikk av MS, og inngår i siste revisjon av diagnostiske kriterier for MS<sup>3</sup>. De siste 5 årene er det kun 1.3% av de diagnostiserte pasientene som ikke har fått utført analyse av ryggmargsvæsken.

Ca. 90-95 % av pasienter med attackpreget MS er forventet å ha oligoklonale bånd i ryggmargsvæsken. I MS-registeret har 94% med diagnose i 2022 og med kjent status for oligoklonale bånd, fått påvist slike bånd i ryggmargsvæsken på diagnosetidspunktet (Figur 3.2.6). Andelen med påviste bånd har holdt seg stabilt over 90% siste 10 årene. Også for hele populasjonen av MS-pasienter i live er det 94% med påviste bånd, men i denne gruppen er det 12% med ukjent resultat av undersøkelsen.

**Figur 3.2.6.** Andel blant pasienter med utført ryggmargsvæskeundersøkelse hvor det er påvist oligoklonale bånd i ryggmargsvæskeundersøkelsen på diagnosetidspunktet.

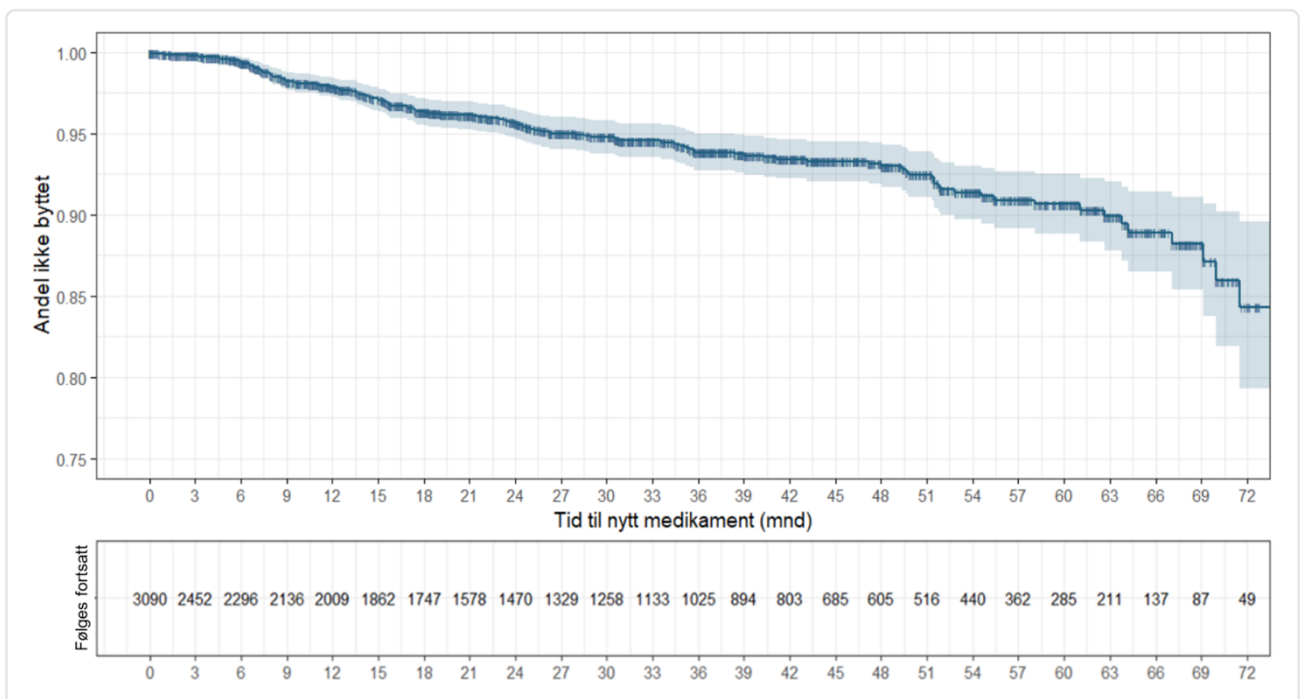


<sup>3</sup> Thompson AJ et al. Diagnosis of multiple sclerosis: 2017 revisions of the McDonald criteria. The Lancet Neurology 17(2) 2018, 162-73

### 3.2.4 RITUKSIMAB

Som figur 3.1.17 viser, er rituksimab den MS-behandlingen som er klart mest brukt av de som lever med MS i Norge i dag. I figur 3.1.13 ser vi at blant pasienter som har startet ny behandling i 2022, er andelen hvor rituksimab er valgt mye høyere enn for andre medikamenter. Dette gjelder også for nydiagnostiserte og viser at andelen av rituksimab- behandlede pasienter i Norge kommer til å fortsette å stige. Medikamentet benyttes utenfor indikasjon (off-label), og det påhviler helsetjenesten et ekstra ansvar for å følge med på effekt og bivirkninger over tid for dette medikamentet som fortsatt gis utenfor godkjent indikasjon for MS. Da Beslutningsforum for Nye Metoder ga godkjenning til bruk av rituksimab for pasienter med RRMS i 2019 og for PPMS i 2020 forutsatte godkjenningen at data om slik bruk **skal** registreres i MS-registret. Selv om all MS-behandling skal registreres, som nedfelt i forskrift til nasjonale kvalitetsregistre, har nok dette gjort at vi har ekstra god kompletthet på data om denne behandlingen.

**Figur 3.2.7.** Overlevelseskurve som viser tid fra start av Rituksimab til annen behandling startes. Antall inkluderte pasienter er n=3090. Konfidensintervall på 95% er inkludert. Hver vertikale markering viser sensurering av enkeltpasienter (pasienter er ikke fulgt lenger, eller pasienten er mistet til oppfølging av andre grunner som manglende innrapportering, utvandring fra Norge eller død). Tabellen under figuren viser hvor mange pasienter som fortsatt følges ved hver måned etter start av behandling.



Et enkelt mål på hvor godt behandlingen fungerer i praksis (real world data), er hvor lang tid det tar fra pasienter som starter på rituksimab eventuelt starter med et annet MS-medikament. Jo lenger tid dette tar, jo mer vellykket er trolig behandlingen. I figur 3.2.7 viser

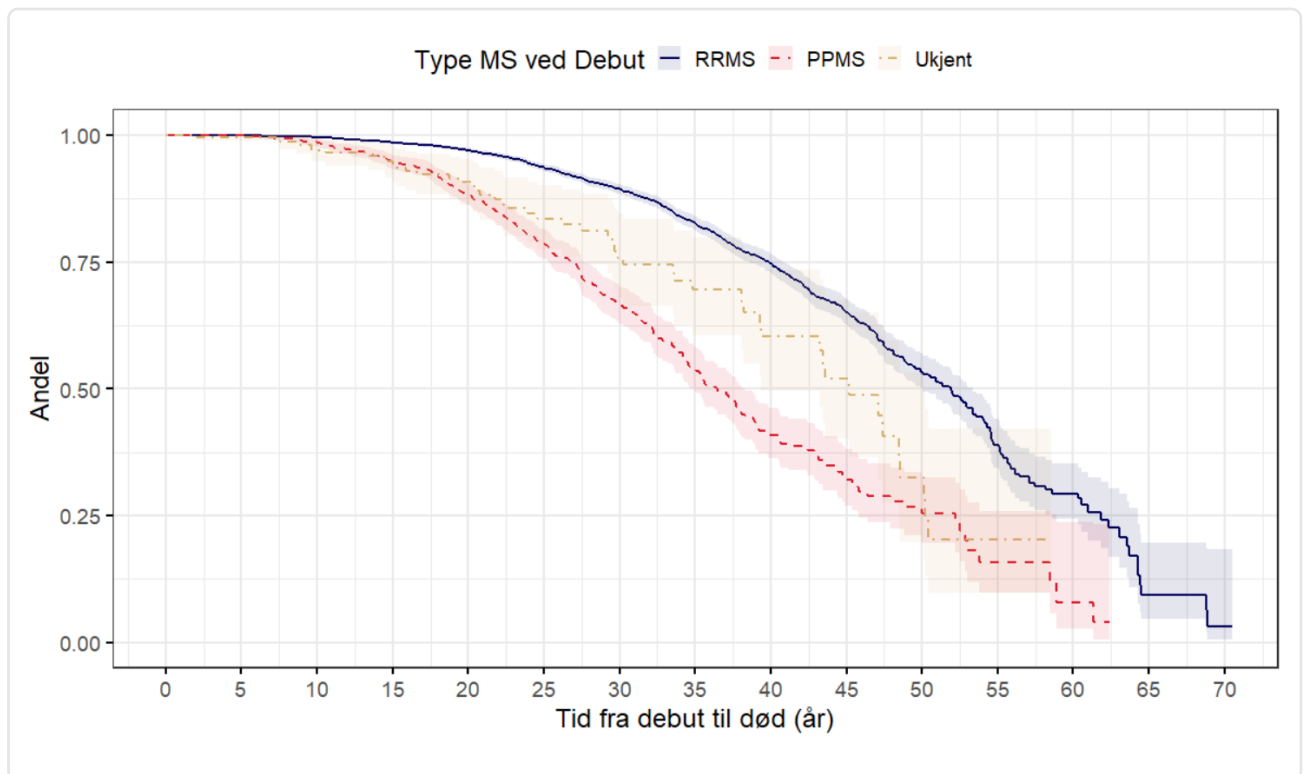
overlevelseskurven at anslått andel pasienter som ikke har startet annen behandling innen 3 og 5 år etter rituksimab-start, er på henholdsvis 93% og 91%. Dette er svært gode tall, men det blir viktig å følge denne utviklingen videre over flere år og også se nærmere på mer detaljer rundt behandlingseffekt. Siden svært få ble startet på rituksimab for mer enn 5-6 år siden, er resultatene mer usikre på slutten av tidsperioden i figuren, som vises med bredere konfidensintervall. Rituksimab ble startet i alle aldergrupper med en gjennomsnittsalder på 42.7 år ved behandlingsstart, og 40% hadde da ikke mottatt MS-behandling tidligere. Blant de 140 som har startet en annen behandling etter rituksimab, er de hyppigste valgene Mavenclad (n=49) og HSCT-stamcelle (n=31).

### 3.2.5 OVERLEVELSE

Totalt var det registrert 1347 døde pasienter i registeret pr 31.12.2022, sammenlignet med 1225 pasienter 31.12.2021. Overlevelsesanalyse viser at median overlevelse for pasientene var 49 år etter debut av sykdommen. Figur 3.2.8 viser en signifikant forskjell i overlevelse ved sammenlikning av sykdomsforløp (RRMR = 51.9; PPMS = 36.5; Ukjent = 46.5; Figur 3.2.8), som i stor grad kan forklares med at pasienter med PPMS har høyere alder ved sykdomsdebut.

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 3.2.8.** Overlevelse fra sykdomsdebut til død ved attakkpreget og primær progressiv sykdom hos pasienter i MS-registeret.



# KAPITTEL 4

## METODER FOR FANGST AV DATA

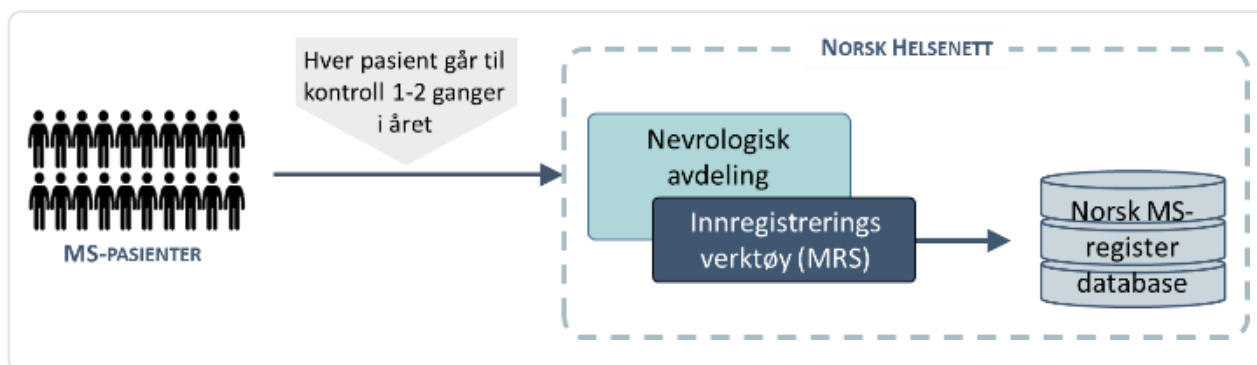
### 4.1 DATAFANGST

#### 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 registernetverk som inkluderer minst *en* registerkontakt ved alle sykehus / helseforetak med neurologisk avdeling eller neurologisk 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 neurolog 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
- Sykdomsaktivitet
- Behandlingseffekt evaluert både klinisk og med magnetisk resonanstomografi
- Komorbiditet og annen behandling utover spesifikk MS-sykdomsmodulerende (forebyggende) behandling

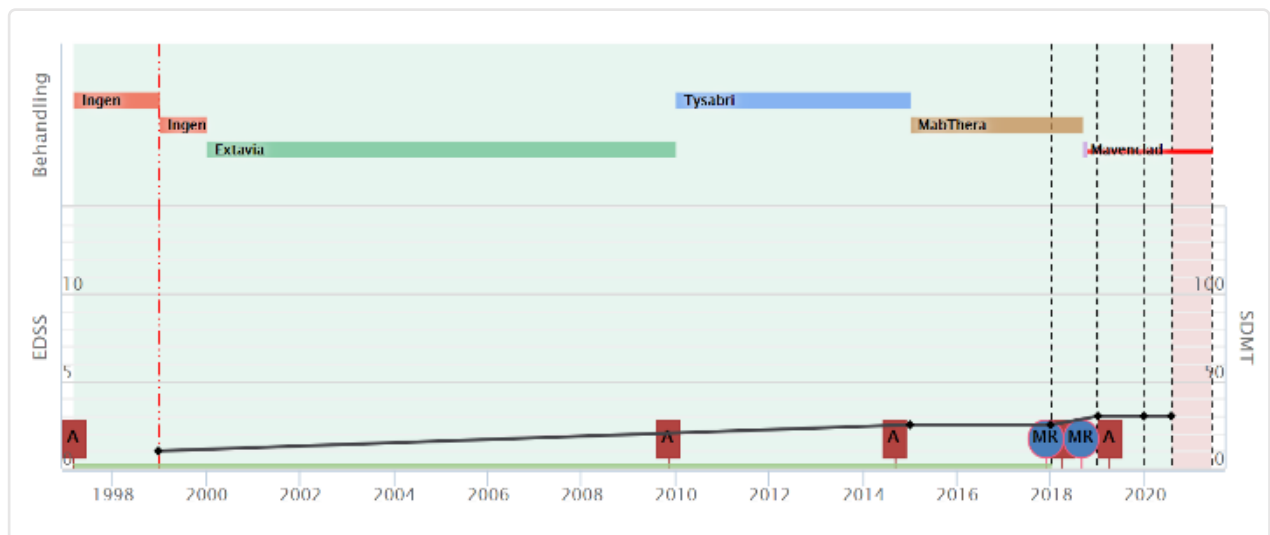
- MS-symptomsjekkliste
- Modifiserbare risikofaktorer for sykdom og sykdomsutvikling
- Sivil- og yrkesstatus
- Pasientrapporterte utfallsmål (PROM)

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

MRS-løsningen som er utviklet for innrapportering til registeret er 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 tilleggsvisning av rutineoppfølging med MR, virus- og medisinantistoffer og bivirkninger (Figur 4.1.2). Denne oversikten er helt avgjørende for muligheten til å samle inn fullstendige pasientforløp. Til enhver tid må den som skal registrere data, kunne se hva som mangler slik at dette kan oppdateres. Oversikten øker også muligheten vesentlig for å oppdage feil.

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



Extavia, Tysabri, MabThera (rituksimab), 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-attakk (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.

For hvert HF er det en stor oppgave å holde sin lokale database oppdatert for alle pasientene, samt 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. Brukere kan også få en viss oversikt over data fra eget HF på et aggregert nivå for alle eller for grupper av 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 har startet en 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 er gjentatt årlig til og med 2022. Innsamlingen gjøres gjennom Helsenorge.no eller Digipost. Hvis pasienten har aktivert sin bruker på Helsenorge.no, sendes 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 eller Digipost.

Våren 2020 etablerte vi en innsynsløsning for pasienter på helsenorge.no, som inkluderer en grafiske fremstilling av sykdomsforløpet (se Figur 4.1.2). Utover å ivareta innsynsbehovet, håper vi at denne muligheten vil medføre at pasienter i større grad etterspør innrapportering av egne data. Innsynsløsningen vil og kunne bidra til kvalitetssikring av data, samt føre til økt dekningsgrad og kompletthet i MS-registeret.

## 4.2 UTFORDRINGER

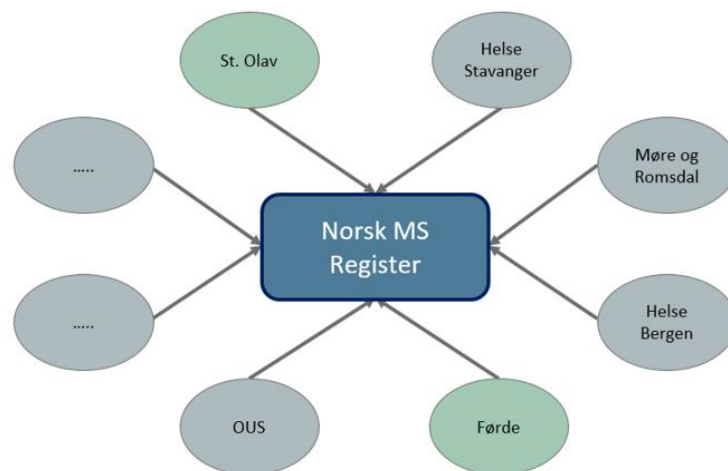
Ved oppstart av elektronisk registrering i 2015 var det et stort antall pasienter som skulle registreres inn i registeret. De fleste av disse hadde hatt MS i mange år, og det var derfor en stor mengde arbeid som ble lagt på de ulike HFene for å få registrert sykdomsforløp på alle disse. Dette har vært, og er fortsatt utfordrende for en del HF som rapporterer at de ikke får avsatt nok ressurser til dette arbeidet, mens andre nå har oppdaterte data 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 for Nye Metoder, er dette fortsatt en utfordring for MS-registeret. Vi ser likevel en betydelig fremgang med stadig økende dekningsgrad og forbedret kompletthet.

Videreutvikling av vår registreringsløsning er et tema vi stadig tar opp med vårt Fagsenter for medisinske kvalitetsregister i Helse Vest, Helse Vest IKT, Helse Midt-Norge IKT og Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE). Vi har 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 registreringsystemer, bedre tilrettelegging for kronikerregistre samt behovet for klare insitamenter for føring i registeret (økonomiske / lovpålagte).

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. Med denne løsningen er det en stor fordel 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 MS-registeret.



Et økende problem i registreringsprosessen er at pasienter med en kronisk sykdom flytter på seg og vil få registrert data fra ulike sykehus. Når en pasient flytter f.eks. fra 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 ved at andelen data som er registrert retrospektivt øker, og ved at kompletthet reduseres siden ekstraarbeid med nyregistrering øker risiko for at data ikke legges inn i det hele tatt. SKDE, Fagsenteret og Personvernombudet har vært involvert for å finne en juridisk løsning på denne utfordringen. Det har lenge vært vanskelig å finne en slik juridisk løsning på dette problemet, men i møter med personvernombudet i Helse Bergen og jurist ved fagsenter for medisinske kvalitetsregistre i Helse Vest har vi fått signaler om at problemstillingen nå er avklart, og det tekniske arbeidet med å gjøre data tilgjengelige mellom foretak kan ta fatt i 2023.



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 og komplette data, 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 er et komplekst datasett med et iboende 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 ettetid 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 Helse Midt-Norge IT (HEMIT) med tanke på muligheter for å kunne åpne registeret direkte via journalsystemet. Også en slik løsning 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 historiske 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 potensial for at flere kan bidra i registreringsarbeidet. Dette forutsetter at registreringsløsningen forbedres kraftig på dette området. Det er fullt mulig å gjøre innregistrering av «kontrolldata» så enkelt at det kan utføres med svært lite kjennskap til systemet.

Et viktig alternativ er automatisk datafangst, og det er tatt flere initiativ for å finne en løsning på dette. Blant annet fra Nordlandssykehuset jobbes det nå med en løsning om automatisk datafangst fra DIPS til vår MRS-registreringsløsning. En tilsvarende løsning skal også være mulig å få til for det nye journalsystemet for Helse Midt-Norge. Automatisk datafangst fra journal hver gang en pasient er til kontroll vil gi et stort løft til komplettheten i MS-registeret, og dermed kan vi gjøre kvalitetssikring på en bedre måte. MS-registeret deltar aktivt i arbeidet med å drive fremover arbeidet med automatisk datafangst fra elektronisk journal. Sentrale helseregistre kan også levere data om kontrolltidspunkter, tidspunkt for MR-undersøkelser, og behandlinger som gis. SKDE har hovedansvar for å utvikle rammeverket for denne funksjonaliteten, og starter pilotprosjekter med utvalgte registre i 2023.

# KAPITTEL 5

## DATAKVALITET

### 5.1 ANTALL REGISTRERINGER

I MS-registeret er det nå registrert totalt 13 387 personer med MS som har signert samtykke og med diagnose innen 31.12.2022. Dette er en økning på 711 fra 2021. Av disse er 12 028 i live og 1359 døde per 31.12.2022. Det er registrert data om 428 pasienter med MS som fikk diagnosen i 2022. Tabell 5.1.1 viser fordelingen av pasienter på de ulike HFene.

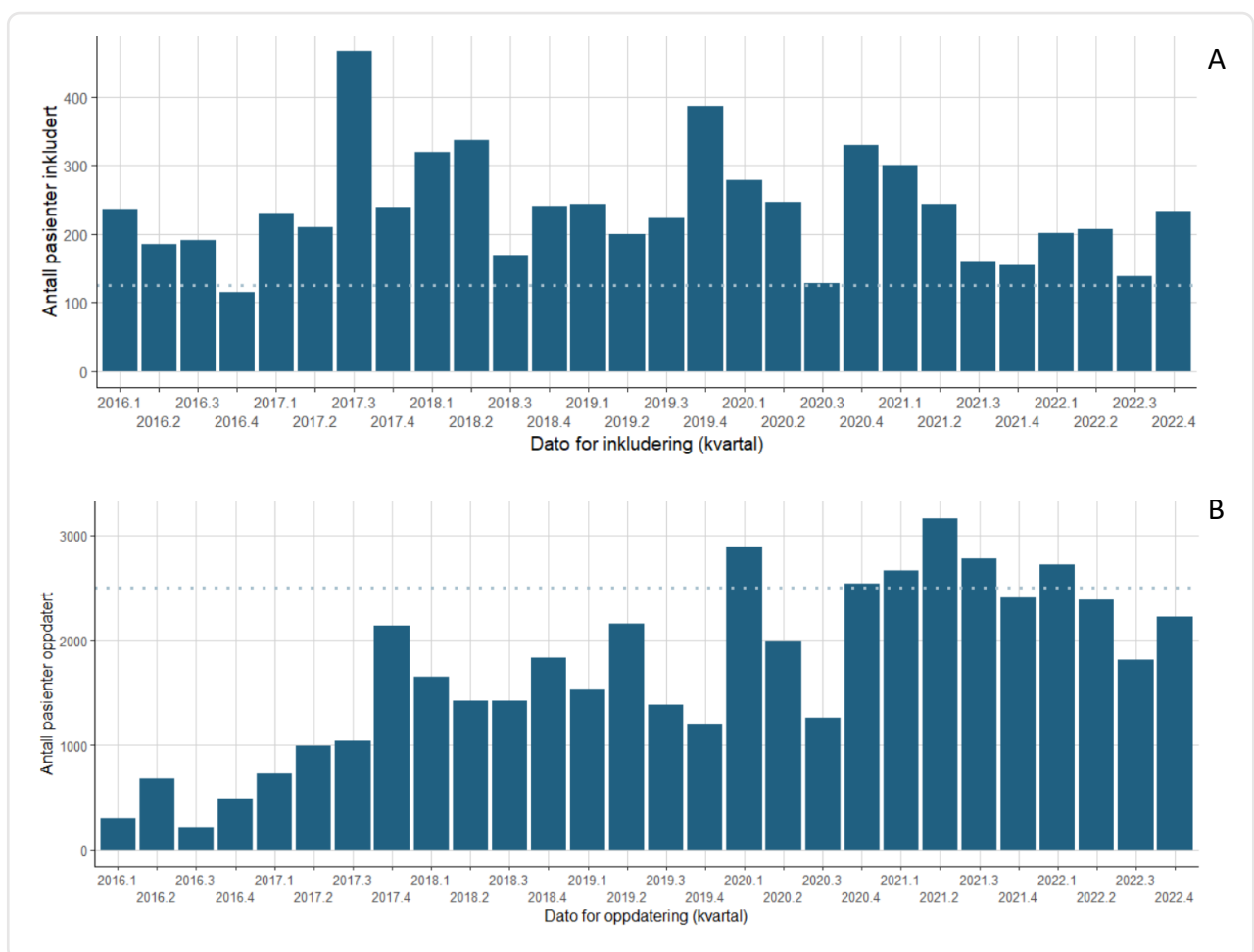
**Tabell 5.1.1.** Fordeling av pasienter i live 31.12.2022, etter bosteds-HF.

| Bosted                              | Antall pasienter i live 31.12.2022 (%) |              |                       |              |
|-------------------------------------|--|--------------|-----------------------|--------------|
|                                     | Alle                                   |              | Nydiagnostiserte 2022 |              |
| Finnmarksykehuset HF                | 92                                     | (0.8)        | 5                     | (1.2)        |
| Universitetssykehuset Nord-Norge HF | 368                                    | (3.1)        | 18                    | (4.2)        |
| Nordlandssykehuset HF               | 353                                    | (2.9)        | 12                    | (2.8)        |
| Helgelandssykehuset HF              | 180                                    | (1.5)        | 6                     | (1.4)        |
| Helse Nord-Trøndelag HF             | 333                                    | (2.8)        | 3                     | (0.7)        |
| St. Olavs Hospital HF               | 774                                    | (6.4)        | 33                    | (7.7)        |
| Helse Møre og Romsdal HF            | 839                                    | (7)          | 32                    | (7.5)        |
| Helse Førde HF                      | 342                                    | (2.8)        | 9                     | (2.1)        |
| Helse Bergen HF                     | 1198                                   | (10)         | 52                    | (12.1)       |
| Helse Fonna HF                      | 418                                    | (3.5)        | 17                    | (4)          |
| Helse Stavanger HF                  | 826                                    | (6.9)        | 33                    | (7.7)        |
| Sørlandet Sykehuset HF              | 778                                    | (6.5)        | 17                    | (4)          |
| Sykehuset Telemark HF               | 457                                    | (3.8)        | 13                    | (3)          |
| Sykehuset i Vestfold HF             | 434                                    | (3.6)        | 28                    | (6.5)        |
| Vestre Viken HF                     | 891                                    | (7.4)        | 39                    | (9.1)        |
| Sykehuset innlandet HF              | 847                                    | (7)          | 35                    | (8.2)        |
| Oslo Universitetssykehus HF         | 1022                                   | (8.5)        | 31                    | (7.2)        |
| Akershus universitetssykehus HF     | 1275                                   | (10.6)       | 36                    | (8.4)        |
| Sykehuset Østfold HF                | 601                                    | (5)          | 9                     | (2.1)        |
| <b>Total</b>                        | <b>12028</b>                           | <b>(100)</b> | <b>428</b>            | <b>(100)</b> |

I tillegg til basisregistreringer for debut og diagnose gjøres det fortløpende registreringer ved oppfølgende kontroller. Det er totalt innrapportert 53460 oppdateringer av behandlingsstatus på 11108 ulike pasienter. Dette er en økning på 5180 oppdateringer av behandling siden 2021.

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. Når vi skal vurdere registreringsaktiviteten, måler vi denne ved å se på hvor mange pasienter som er inkludert med opplysninger om debut og diagnose (inkluderingsskjema). I tillegg telles antall pasienter som har fått oppdatert data fra sin kontroll ved en nevrologisk avdeling (grunnoppfølgings-skjema). Figurene over viser denne aktiviteten fordelt på kvartaler. Figur 5.1.1A viser kvartalsvis antall nye pasienter som er inkludert i registeret. Merk at dette ikke bare er nydiagnostiserte pasienter, men også inkluderte pasienter som har hatt MS en stund.

**Figur 5.1.1.** Antall inkluderte (A) og oppdaterte (B) pasienter per kvartal i tidsrommet 2016-2022 i MS-registeret. Den stiplede linjen angir antall oppdateringer som forventes for å kunne inkludere nye og oppdatere eksisterende pasienter.



Den prikkede linjen angir et minimum antall som må registreres for å få løpende inkludert alle nydiagnostiserte pasienter. At antallet stort sett ligger over denne linjen betyr at det stadig pågår en inklusjon av pasienter som har hatt MS en stund. Figur 5.1.1B viser antall pasienter som har fått oppdatert en kontroll fordelt på de samme kvartalene. Siden det er ønskelig at hver pasient går til minst én kontroll i året, bør det samlede antallet oppdaterte kontroller for et år være høyere enn forventet antall registrerte pasienter totalt. Dette minimumsantallet er markert med en prikket linje. Ved etterregistrering av kontroller bakover i tid, er det dato for selve registreringen som benyttes, og ikke når pasienten var til kontroll. På denne måten ser vi hvordan bruken av registeret varierer over tid. Figur 5.1.1B viser at vi aldri tidligere har fått registrert så mange kontroller som i 2021. Dessverre har det vært en liten nedgang for 2022. Å holde dette antallet høyt er avgjørende for komplettheten i registeret.

Biobanken inneholder blodprøver fra totalt 3461 personer, hvorav serum og DNA fra 2220 pasienter og DNA fra 680 foreldre (340 foreldrepar) og serum fra 561 søsken med inntil 5 års aldersforskjell fra indekspasient (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 BEREGNING AV DEKNINGSGRAD

MS-registeret 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 2022 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 mot Norsk pasientregister (NPR) ble gjennomført i 2021. Ny dekningsgradsanalyse blir først klar høsten 2022. I årsrapporten for 2022 bruker vi derfor tallene fra 2021 med en enkel justering for endringer i folketallet i de ulike helseforetakene. Vi anslår ut fra dette at det er 13845 personer med MS i live i Norge pr. 31.12.2022. Av de som er registrert i MS-registeret, var det 147 som døde i 2022. Dette er en økning på 47 fra 2021 og gjenspeiler sannsynligvis at MS-registeret nå inkluderer flere eldre MS-pasienter. Med dette estimatet av antall personer med MS, betyr det at forekomsten (prevalensen) av MS i Norge i 2022 tilsvarer 255 pasienter pr 100 000 innbyggere (se figur 5.2.1).

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 ikke tatt andre hensyn til pasienter som krysser helseregiongrenser for å få oppfølging i spesialisthelsetjenesten. F. eks. vet vi at når Kongsvinger nylig ble overført fra Innlandet HF til Akershus HF, var det likevel en del pasienter

som ønsket å fortsette sin oppfølging på det sykehuset de allerede brukte. Fritt sykehusvalg muliggjør dette. Det er også andre områder der det er en viss flyt mellom HFene, men vi rapporterer kun på hvilket HF pasienten bor i. Tallene skal tolkes som resultater for befolkningsgruppen i opptaksområdet til det enkelte HF, uavhengig av hvor pasientene i virkeligheten følges opp. Siden antallet som ikke får behandling i sitt eget HF er relativt liten, vil resultatene samsvare i stor grad med den oppfølgingen som skjer innenfor hvert HF. Vi ser imidlertid at antall pasienter behandlet ved OUS er betydelig større enn det antallet som kommer med i våre analyser når det gjelder dekningsgrad. Dette har trolig en del med flyttemønster å gjøre, som at mange studerer i Oslo uten at de melder flytting dit. Dette betyr at OUS bidrar til dekningsgradene i andre HF enn sitt eget i større grad enn andre HF gjør.

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 av annen diagnose. I dekningsgradsanalysen hadde vi nært og godt samarbeid med NPR for å forsøke å justere for disse utfordringene.

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 til NPR kan forklare noe av variasjonen. 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 255 per 100 000 innbyggere. Epidemiologiske studier har vist en prevalens på 200-335 per 100.000 innbyggere i Norge (Simonsen CS *et al*<sup>4</sup> ; Grytten N *et al*<sup>5</sup> ; Berg-Hansen P *et al*<sup>6</sup>, Willumsen JS *et al*<sup>7</sup>). NPR-tall stemmer helt med rapporterte tall fra Møre og Romsdal, mens de ser ut til å ligge litt over for

---

<sup>4</sup> 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.

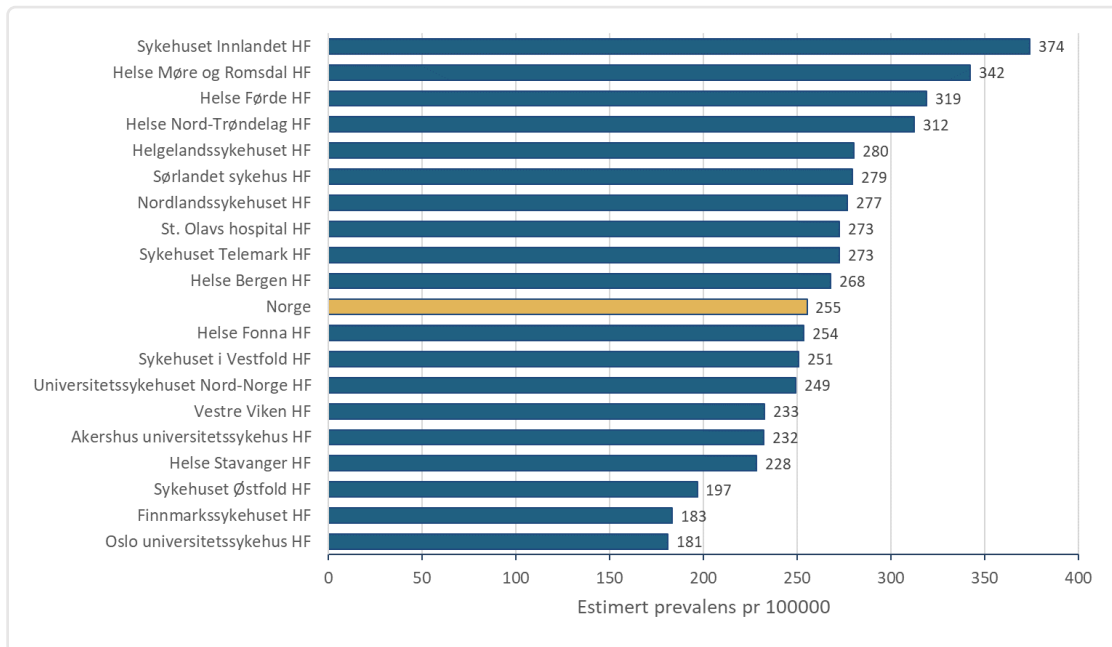
<sup>5</sup> Grytten N, Torkildsen O, Myhr KM. Time trends in the incidence and prevalence of multiple sclerosis in Norway during eight decades. *Acta Neurol Scand.* 2015;132(199):29-36.

<sup>6</sup> 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.

<sup>7</sup> 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.

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. Basert på data fra norske insidens- og prevalensstudier publisert mellom 2014 og 2020 (Simonsen CS *et al*; Grytten N *et al*; Berg-Hansen P *et al*, Willumsen JS *et al*) er forventet antall nydiagnostiserte estimert til 9 nye MS-tilfeller pr 100.000 innbyggere hvert år. Før 2020 har vi benyttet 8 per 100.000 per år 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. Dersom en legger antall nydiagnostiserte som inkluderes i MS-registeret per år (se kapittel 5.4), vil estimatet for insidens bli nærmere 10 per 100 000 per år, noe medfører risiko for at dekningsgraden for nydiagnostiserte kan være overestimert.

### 5.3 TILSLUTNING

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

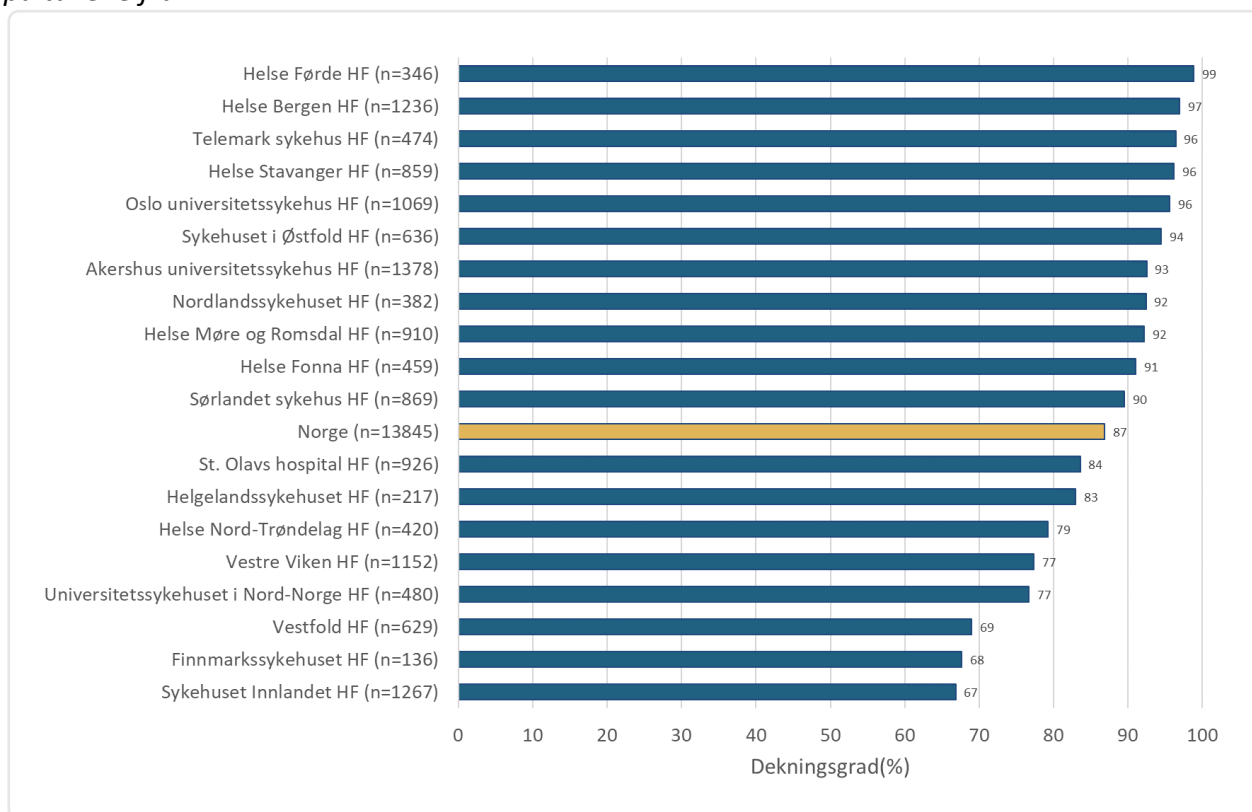
MS-registeret har ikke oversikt over alle privatpraktiserende nevrologspesialister som behandler og følger opp pasienter med MS. For noen få HF kan dette ha betydning for dekningsgraden. Spesielt er vi klar over at det er en del pasienter med bosted i Sykehuset Østfold HF sitt nedslagsfelt som ikke registreres i MS-registeret på grunn av at de i stor grad følges opp av privatpraktiserende.

## 5.4 DEKNINGSGRAD

Figur 5.4.1 viser dekningsgraden i de ulike HFene. I vår tekniske løsning er rapportering på sykehusnivå ikke mulig. Men det er stort sett ett sykehus pr HF som behandler og følger opp MS-pasienter. Unntakene er 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 87%, en økning på 4% i forhold til 2021. Det er 470 pasienter som har gitt samtykke, men som det enda ikke er registrert inklusjonsdata på. Dette skyldes delvis at uttak av data til årsrapporten er fremskyndet sammenlignet med tidligere 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. Det vil også være en tilsvarende forsinkelse i innhenting av samtykker, noe som gjør at særlig pasienter diagnostisert sent på året har en viss sannsynlighet for å ikke bli registrert før årsrapporten skal skrives. Ser vi på nytt på dataene for nydiagnostiserte i 2021 nå ett år etter årsrapporten for 2021 ble publisert, har vi en betydelig økning i antall registrerte nydiagnostiserte (økt fra 465 til 563). Samtidig ser vi at noen sykehus greier å samle inn samtykke på alle sine nydiagnostiserte innen fristen for datauttak til årsrapporten, så her er det mulig å gjøre forbedringer i rutiner for innhenting av samtykker.

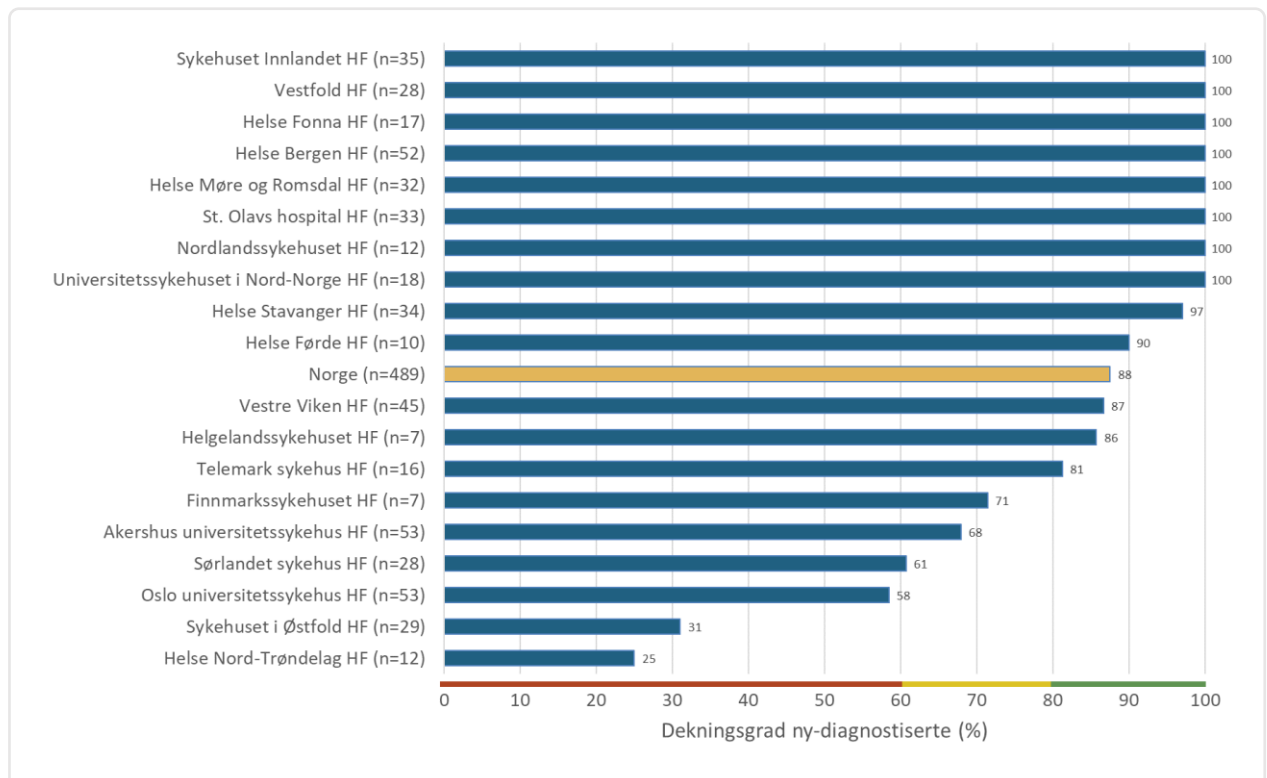
**Figur 5.4.1.** Estimert dekningsgrad for 2022 i MS-registeret, basert på NPR-dekningsgradsanalyse fra 2022. Tallene i parentes er forventet antall i de ulike HFene basert på tallene fra NPR.



Figur 5.4.1 viser at hele 11 HF har nå en estimert dekningsgrad på over 90%. Alle HF har minst 60% dekningsgrad, men variasjonen er fortsatt relativt stor, fra 67% til 99%.

Figur 5.4.2 viser andel registrerte av MS-pasientene som har fått diagnosen i 2021. Hvert år får anslagsvis 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% som er en nedgang på 8% fra 2021. Ti HF har dekningsgrad på over 90%. For å kunne gi gode estimater for kvalitetsindikatorerne «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 kvalitetsindikatorerne være stor.

**Figur 5.4.2.** Estimert dekningsgrad for nydiagnostiserte i 2022 i MS-registeret. 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.



**MERK:** For HF med få antall nydiagnostiserte i året vil usikkerheten i estimatet av tilhørende dekningsgrad være stor. Noen få pasienter kan utgjøre forskjellen mellom meget god måloppnåelse (over 80%) og dårlig måloppnåelse (under 60%). I HF hvor en del pasienter benytter privatpraktiserende nevrologer vil dette kunne gi lavere tall for dekningsgraden siden vi ikke får rapportert inn tall fra disse.

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 har, sammen med de ulike HFene, et kontinuerlig arbeid for å ha gode rutiner for innhenting av samtykke. Vi startet tidligere søknadsprosessen om reservasjonsrett. En av forutsetningene for å få reservasjonsrett innvilget er at registeret ikke kan oppnå tilstrekkelig dekningsgrad for å oppfylle sitt formål med samtykkebasert inklusjon, og med en samtykkebasert dekningsgrad på 87% er ikke den forutsetningen til stede. En annen viktig grunn til at vi foretrekker samtykkebasert inklusjon, er at vi ønsker et register uten pasienter med uklare diagnoser (som i NPR). I diagnosefasen er det ofte knyttet usikkerhet til om det er MS, og en viss feildiagnostisering skjer. En ekstra sikkerhet om at det er pasienter som virkelig har MS som inkluderes får vi ved bruk av samtykke. I løpet av det kommende året regner vi med at MS-registeret skal få tilgang til å benytte elektronisk samtykkeregistrering via helsenorge.no, noe som vil være et viktig tiltak for økt dekningsgrad.

## **5.5 PROSEDYRER FOR INTERN SIKRING AV DATAKVALITET**

I web-basert MRS-løsning, fra 2014, for elektronisk registrering er det for de fleste variabler lagt inn internkontroll (minimum- og maksimumsverdier) samt også krav til fullstendig utfylling av nøkkelvariabler. Det utvikles et system for elektronisk tilbakemelding ved feil og / eller manglende utfylling. Inntil dette er på plass, har vi med jevne mellomrom sendt oversikter til de lokale avdelingene hvor vi ber de om å sjekke identifiserte pasienter med det som se ut som mulige feilregistreringer. Disse henvendelsene har blitt fulgt opp av en del av HFene.

Personale fra registeret har besøkt flere sykehus for både en-til-en undervisning og gruppeundervisning, samt gjennomført telefon- / videokonferanser for kurs og veiledning. De siste årene, og spesielt under koronaviruspandemien har undervisningen i hovedsak skjedd digitalt. Det er også satt i gang lokale og regionale forskningsprosjekt kombinert med oppdatering av registeret.

Vår [nettside](#) oppdateres jevnlig etter at den i 2019/2020 gjennomgikk 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. Når nye brukere får tilgang til å registrere i MS-registeret, får de tilsendt informasjon om opplæringen som finnes på nettsiden samt tilbud om en-til-en opplæring.

## **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 kompletthet 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 milepæler i sykdommens progresjon, samt forventet levealder.

I 2021 gjennomførte vi en pilotstudie, med gode resultater, for å vurdere korrekthet og reliabilitet i registeret. Denne studien gav viktig kunnskap om hvordan vi skulle utføre en studie på nasjonalt nivå. Vi fikk prosjektmidler fra Fagsenter for medisinske kvalitetsregister i Helse Vest til å gjennomføre en mer omfattende valideringsstudie i 2022 hvor vi undersøkte korrekthet for sentrale variabler i registeret. I tillegg ble det gjort reliabilitetsanalyser (se beskrivelse og resultater under punkt 5.7).

## 5.7 VURDERING AV DATAKVALITET

**Relevans:** Innhold og bruk av data blir oppdatert på vår nettside og i årsrapporter. Det er startet et utvikling av en nettbasert presentasjon av variabler og tilhørende metadata som inngår i MS-registeret. Målgruppen er forskere og andre brukere av helseregisterdata. Formålet er å øke tilgjengeligheten av informasjon om data i MS-registeret og forenkle arbeidet med å søke om data fra registeret. Dette arbeidet har pågått i 2022 og ferdigstilles sommeren 2023. Sammen med fagrådet startet vi våren 2022 en gjennomgang av nytteverdi av de ulike variablene i registeret. Noen er lite brukt (symptomregistrering) og kan kanskje fjernes. Vi gjør en løpende vurdering av om nye variabler skal inkluderes. Et stort hinder i dette arbeidet 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, men det skjer også unntaksvis at vi blir kontaktet av pasienter som ikke har diagnosen lenger og vil slettes fra registeret. Da gjøres dette i samarbeid med lokal nevrologisk avdeling. Arbeidslistene som vi har utviklet, vil være til hjelp i dette arbeidet. For å tallfeste «pasientkorrekthet», har vi planer om å se på pasienter som er registrert i MS-registeret, men som ikke er registrert i NPR med G35-koden, men selv denne koblingen vil ikke kunne gi fullstendig svar siden G35 koden aldri fjernes i NPR, selv om diagnosen trekkes.

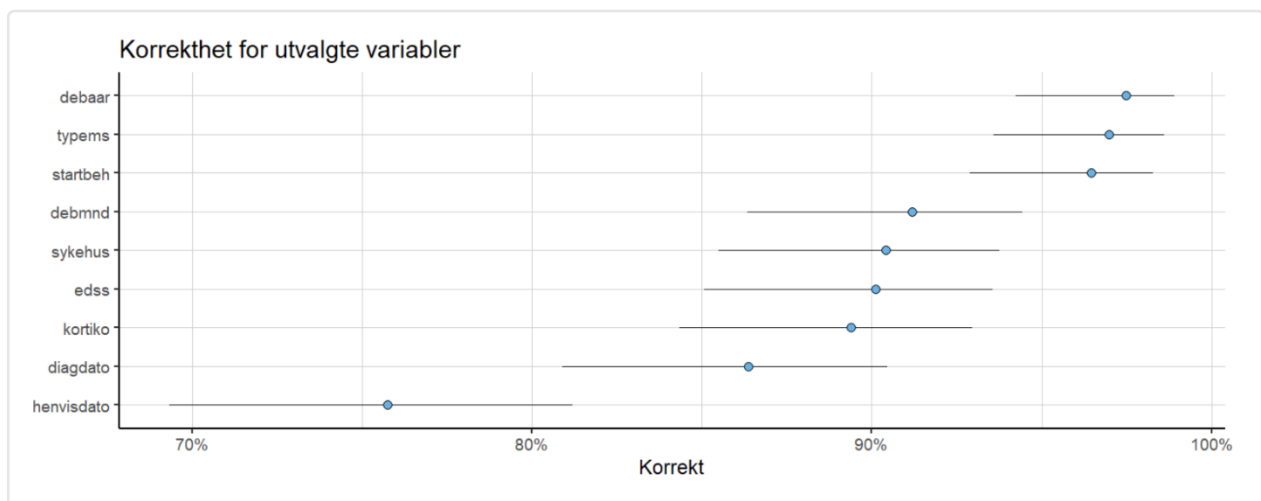
Indirekte sammenlikning av pasientpopulasjonen til MS-registeret med publiserte norske og internasjonale prevalenspopulasjoner, inkludert MS-registre, viser at MS-registeret har en typisk sammensetning når det gjelder variabler som debutalder, intervall mellom debut og diagnose, kjønnsfordeling og fordeling av initialt sykdomsforløp. Dette har blitt bekreftet i en pågående studie på datakvalitet av ulike definerte kvalitetsindikatorer på tvers av registre, som MS-registeret har bidratt til i 2022.

Vi har tidligere utført mindre piloter for å vurdere korrekthet av dataene i registeret. Vi har da funnet svært god overenstemmelse med data i journal for sentrale variabler i registeret. En utfordring med å sammenligne 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 dersom journalsystem med strukturerte data er på plass.

I 2022 fikk vi støtte fra Helse Vest til å utføre en større korrekthetsstudie som ble gjennomført på slutten av året. Ett sykehus fra hver helseregion deltok, og disse signerte ledelsesforankringsavtaler for deltakelse. Hvert sykehus fikk tildelt 50 tilfeldig utvalgte pasienter fra MS-registeret. Registerdata ble så sammenlignet mot data i pasientens journal. Ved Fagsenter for medisinske kvalitetsregister i Helse Vest har de utviklet infrastruktur for ekstern validering av data i kvalitetsregister ved hjelp av statistikkprogrammet R. Vi benyttet dette til å analysere av de innsamlede dataene i korrekthetsstudien.

**Figur 5.7.1.** Resultat for korrekthet for utvalgte variabler.



År for debut av MS = *debaar*; Type MS ved debut = *typems*; Første behandling = *startbeh*; Måned for debut av MS = *debmnd*; Sykehusinnleggelse ved attack = *sykehus*; Verdi av siste EDSS måling = *edss*; kortikosteroid gitt ved attack = *kortiko*; Dato for diagnose av MS = *diagdato*; Dat for første henvisning til nevrolog = *henvisdato*

Figur 5.7.1 viser resultatene av korrekthetsstudien for utvalgte variabler. Vi ser at de fleste har en korrekthet på over 90%. I noen tilfeller er feilregistreringen ikke avgjørende for bruk av dataene siden vi uansett vet at det er noe usikkerhet i disse dataene.

Noe som kanskje delvis kan forklare ulike data i journal og register, er manglende oppdatering av data når disse oppdateres i journal. I journalen arbeides det kontinuerlig, mens det i registeret trolig gjøres registrering av disse inklusjonsvariablene en gang og kanskje mindre oppdatering senere i pasientforløpet. For å minimere dette problemet er vår løsning med en oversiktlig grafisk fremstilling av et pasientforløp avgjørende.

For henvisningsdato er resultatet dårligere enn for de andre variablene. Dette skyldes i hovedsak at denne datoen mangler for en del pasienter i registeret. Denne ble først innført for 3 år siden, og det har tatt tid å få alle til å registrere denne variabelen. Blant de som har verdier, er samsvar med journal også her over 90%.

**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, og har vært i kontakt med aktuelle nevrologer for å komme i gang med dette arbeidet. Dekningsgraden har steget betraktelig de siste 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, men vi ser en tydelig bedring blant de sykehusene som deltar i vårt kvalitetsforbedringsprosjekt om MS-oppfølgning.

Figur 3.1.5, 3.1.14 og delvis 3.1.19 viser at kompletthet av sentrale variabler i registeret er sterkt varierende mellom ulike HF. Kompletthet må forbedres hvis vi skal kunne bruke disse variablene til å studere ulikheter i oppfølgingen av pasientene og kunne si noe om hvordan det går med pasientene (resultatmål). Noe av mangel på komplettheten 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 enhver tid for inneværende 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. Andre tiltak er å gjøre materiell om EDSS-skåring lettere tilgjengelig og gi anbefaling i forbindelse med bruk av apper. I samarbeid med flere andre nevrologiske avdelinger har vi utviklet et e-læringskurs for motivasjon og opplæring i bruk av EDSS i klinisk praksis. Dette arbeidet pågikk i 2022 og ble ferdigstilt våren 2023. Kurset er publisert på <https://helse-bergen.no/edss>

Høsten 2022 gjennomførte vi en studie av reliabilitet. Vi diskuterte prosjektet med brukerrepresentant fra MS-forbundet og utarbeidet 10 ulike kasuistikker. Disse ble så sendt til 10 personer som registrerer mye i registeret. Det var stor geografisk spredning blant deltagerne. Hver enkelt registrerte så dataene fra disse kasuistikkene i hver sin test-database i registreringssystemet MRS, slik at ingen kunne se hva de andre hadde svart, og det ble enkelt for oss å samle sammen resultatene når alle hadde registrert ferdig. For å vurdere samsvaret i svarene regnet vi ut Cohen's Kappa (tilpasset at vi hadde mer enn to som testet) for nominelle variabler og intraclass correlation coefficient (ICC) for ordinale og kontinuerlige variabler. Vi finner at det er godt til meget godt samsvar for mange av de sentrale variablene som Type MS ved debut, Debutår og Diagnosedato. Også for Antall attack ved diagnose og de mest vanlige debutsymptomene er overenstemmelsen god, mens vi finner ganske lav overenstemmelse for antall utfall ved diagnose og de mer sjeldne debutsymptomene. Dette er viktig kunnskap som gjør at vi kan få gjort presiseringer rundt de registreringene som vi ønsker høyere samsvar på. Til nå har vårt registreringssystem ikke inneholdt hjelpetekst for de ulike variablene. Forklaringene har vi måttet legge på vår nettside, noe som gjør at denne informasjonen ikke er godt nok tilgjengelig. Vi håper at slik hjelpetekst skal bli mulig å legge inn i kommende versjoner av registreringsløsningen og at dette kan bidra til økt reliabilitet. I opplæring av nye

som skal registrere i MS-registeret, hadde det også vært 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 videre med å få flest mulig til å ha gode rutiner for oppdatering i registeret. Data om aktualitet og innrapporteringsstatus formidles til hvert enkelt foretak gjennom lokale årsrapporter.

**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 av 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.

I forbindelse med utlevering av data til prosjektet «CLARION – Langtidsoppfølging av sikkerhet ved Mavenclad-behandling av MS», er det i 2022 utført en evaluering av datakvalitet for 28 forhåndsdefinerte datakvalitetsindikatorer, hvor også datakvaliteten i MS-registeret lar seg sammenligne med åtte andre MS-registre i Europa og USA som også leverer data til studien. Manuskript med resultater fra analysene er utarbeidet, og ved publikasjon av denne rapporten er manuskriptet innsendt for vurdering i internasjonalt tidsskrift med fagfelleevaluering.

# 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 internett sammen med ny løsning for søknad om data og materiale fra registeret. Dette arbeidet ble startet opp i 2020 og forventes ferdigstilt i 2023.

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 resultatindikatorene knyttet til forventede behandlingseffekter.

Struktur- og prosessmål

- Tid fra sykdomsdebut til diagnose
- Tid fra henvisning til nevrolog til diagnose
- Tid fra diagnose til oppstart av behandling
- Andel nydiagnostiserte som mottar en høyeffektiv startbehandling
- 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 angrep 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 samler inn retrospektive data for pasienter som har hatt MS en stund, 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 per nå 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 21 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 21 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 spesialisthelsetjenesten, og er en sterk prediktor for framtidig funksjonstap. 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 pasientene 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 spesialisthelsetjenesten 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. Se figur 3.1.15. 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)**

Den tekniske løsningen for elektronisk innhenting av PROM (patient reported outcome measures) 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, 2021 og 2022.

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. De siste tre årene har vi meldt inn ønske til forvalter og utvikler av registerets registreringssystem (Helse Vest IKT og Helse Midt IT) om å legge til ett enkeltspørsmål knyttet til egenrapportert funksjonsnivå – Patient reported disease steps (PDDS).

Vi ønsker også å samle inn data om pasientenes opplevelse/tilfredshet med helsetjenestene de mottar (Patient reported experience measures, PREM). Vi står fremdeles i prioriteringskø hos forvalter og utvikler av registerets nettløsning for å få dette implementert i vår tekniske løsning. Samme tekniske løsning som er utviklet for PROM skal gjenbrukes.



Per 2022 framstår tilgjengelighet og prioritering av MS-registerets tekniske utvikling som den utvilsomt største utfordringen for videre utvikling av innsamling av PROM og PREM.

#### **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 Multipel Sklerose Register og Biobank er samlokalisert med Nasjonal kompetansetjeneste for multipel sklerose, og har gjennom dette bidratt til arbeidet med etablering av Nasjonal faglig retningslinje for diagnostikk, attack- og sykdomsmodulerende behandling av multipel sklerose (Helsedirektoratet). Denne ble revidert i 2022, og MS-registeret bidro til å parallelt utvikle indikatorer for å kunne måle etterlevelse av retningslinjene.

Blant nasjonale kvalitetsindikatorer for helsetjenesten var det frem til 2022 ingen indikatorer for nevrologiske sykdommer. I forbindelse med revidering av retningslinjen samarbeidet MS-registeret med gruppen som hadde ansvaret for denne. Parallelt med dette arbeidet har vi samarbeidet med Helsedirektoratet om utarbeiding av 2 nasjonale kvalitetsindikatorer, og resultatene for disse ble første gang publisert i november 2022. Det arbeides videre med ytterligere tre nasjonale indikatorer. MS-registerets ansvar for gjennomføring av nasjonale kvalitetsforbedringsprosjekter har gitt viktig erfaring og kunnskap knyttet til retningslinjearbeidet og utarbeiding av nasjonale kvalitetsindikatorer.

Følgende indikatorer fra MS-registeret inngår i Helsedirektoratets nasjonale kvalitetsindikatorer for helsetjenesten:

*I: Pasienter med multipel sklerose som starter med sykdomsmodulerende behandling innen anbefalt tid etter diagnose.*

Indikatoren viser andelen av de som blir diagnostisert med attackpreget MS som starter med sykdomsmodulerende MS-behandling innen 3 uker etter diagnose.

*II: Tidlig høyeffektiv behandling ved multipel sklerose.*

Indikatoren viser andelen av de som blir diagnostisert med attackpreget MS, og som startet med ett av de anbefalte høyeffektive medikamentene som sin første behandling etter diagnosen. Andelen som mottar noen form for behandling, eller som ikke mottar behandling, rapporteres også.

## 6.6 ETTERLEVELSE AV FAGLIGE RETNINGSLINJER

Gjeldende faglig retningslinje er Nasjonal faglig retningslinje for diagnostikk, attack- og sykdomsmodulerende behandling av multippel sklerose<sup>8</sup>. Retningslinjene gir konkrete anbefalinger om forventet tidsbruk ved diagnostikk og igangsetting av behandling, valg av høyeffektiv vs. effektive sykdomsmodulerende legemidler, om bruk av magnetisk resonans- og spinalvæskeundersøkelser i diagnostikk av MS, og om oppfølgingsfrekvens og –innhold. I registeret måles etterlevelse av den faglige retningslinjen i følgende indikatorer:

- Tid fra henvisning til nevrolog til diagnose og til oppstart av behandling (kapittel 3.1.2).

Indikatoren måler etterlevelse av retningslinjens anbefalinger i pkt. 1: *Diagnostikk av multippel sklerose. Nevrolog bør tilpasse tiden fra mottatt henvisning til oppstart av diagnostisk utredning for multippel sklerose etter symptomenes alvorlighetsgrad og varighet* og pkt 2: *Oppstart av sykdomsmodulerende legemiddelbehandling bør skje innen tre uker etter at diagnosen er avklart for pasienter med nylig eller pågående sykdomsaktivitet.* Indikatoren angir andel pasienter som får MS-diagnosen innen 28 dager fra henvisning, som er anbefalingen for pasienter med moderat alvorlig MS. Retningslinjene er i tråd med internasjonale konsensusanbefalinger<sup>9</sup> *“An accurate diagnosis of (uncomplicated) MS should be made and communicated to the patient within 4 weeks of their referral to a neurologist”* og *“A disease-modifying therapy should be offered to a patient with MS within 3 weeks of their becoming eligible for one.”*

- Behandling (kapittel 3.1.3 inkl. underpunkter 1-4)

Indikatorene måler etterlevelse av retningslinjens anbefalinger i pkt 2. Sykdomsmodulerende behandling av aktiv inflammatorisk multippel sklerose (MS): *Pasienter med nydiagnostisert multippel sklerose bør starte med høyeffektiv sykdomsmodulerende legemiddelbehandling.*

- Funksjonsskår (kapittel 3.1.6)

Indikatoren måler etterlevelse av retningslinjens anbefalinger i pkt. 3 *Oppfølging av pasienter med multippel sklerose. «Pasienter med multippel sklerose bør følges opp etter en avtalt oppfølgingsplan. (...) -Årlig skåring med Expanded Disability Status Scale (EDSS)*

---

<sup>8</sup> Helsedirektoratet (2017). Nasjonal faglig retningslinje for diagnostikk, attack- og sykdomsmodulerende behandling av multippel sklerose [nettdokument]. Oslo: Helsedirektoratet (sist faglig oppdatert 24. november 2021, lest 11. juni 2022). Tilgjengelig fra <https://www.helsedirektoratet.no/retningslinjer/multippel-sklerose>

<sup>9</sup> Hobarth J. et al. International consensus on quality standards for brain health-focused care in multiple sclerosis. *Mult Scler.* 2019 Nov;25(13):1809-1818. doi: 10.1177/1352458518809326. Epub 2018 Nov 1. PMID: 30381987; PMCID: PMC6826858.

- Supplerende undersøkelser ved diagnose (kapittel 3.2.3).

Indikatorene måler etterlevelse i Nasjonal faglig retningslinje pkt. *Diagnostikk av multipel sklerose. Diagnosen stilles etter grundig evaluering og sammenstilling av sykehistorie, klinisk nevrologisk undersøkelse, supplerende undersøkelser som omfatter MR, ryggmargsvæskeanalyser, samt evt. undersøkelse av de fremre synsbanene med synsstimuleringstest eller optisk koherens-tomografi.*

Registeret samler også inn data på resultat av MR-undersøkelser, men foreløpig er dekningsgraden for MR-data for dårlig til å publisere pålitelige resultater. Det foreligger internasjonale anbefalinger om bruk av MR i diagnostikk- og oppfølging av MS, med spesifikk omtale av hvilke undersøkelser som anbefales og anbefalt hyppighet.<sup>10</sup>

Flere av disse er analysert i aktuelle årsrapport, og retningslinjer for diagnostikk og tidlig oppstart av sykdomsmodulerende behandling etterfølges fortsatt i stor grad. MS-registeret har samarbeidet med Helsedirektoratets arbeidsgruppe med mål om å kunne speile registerresultater opp mot de ulike anbefalingene. Arbeidet ble ferdigstilt i november 2022.

Det foreligger en internasjonal konsensuspublikasjon for kvalitetsstandarder for MS-omsorg, med bl. a. norske bidragsytere (Hobart J. et al.)<sup>11</sup>. Publikasjonen angir spesifikke forventninger om standarder for tid til diagnostikk og behandling, frekvensen av og innhold i oppfølging av MS, behandlingsvalg og symptomhåndtering.

I registeret måles etterlevelse av de internasjonale anbefalingene i indikatorene

- Tid fra henvisning til nevrolog til diagnose og til oppstart av behandling (kapittel 3.1.2).

“The MS team should complete a diagnostic workup for MS within 4 weeks of referral to a neurologist.”

- Generell oppfølging

“The MS team should perform a follow-up clinical evaluation of each patient at least once every 6 months.”

I registeret måles dette indirekte som andelen med oppdatert behandlingsstatus, atakkregistrering og EDSS-måling (figurine 3.1.5, 3.1.14 og delvis 3.1.19).

---

<sup>10</sup> Magnetic Resonance Imaging in Multiple Sclerosis study group; Consortium of Multiple Sclerosis Centres; North American Imaging in Multiple Sclerosis Cooperative MRI guidelines working group. 2021 MAGNIMS-CMSC-NAIMS consensus recommendations on the use of MRI in patients with multiple sclerosis. *Lancet Neurol.* 2021 Aug;20(8):653-670. doi: 10.1016/S1474-4422(21)00095-8. Epub 2021 Jun 14. PMID: 34139157.

<sup>11</sup> Hobarth J. et al. International consensus on quality standards for brain health-focused care in multiple sclerosis. *Mult Scler.* 2019 Nov;25(13):1809-1818. doi: 10.1177/1352458518809326. Epub 2018 Nov 1. PMID: 30381987; PMCID: PMC6826858.

## 6.7 PASIENTTRETET FORBEDRING

**Tabell 6.7.1.** Forbedringsområder identifisert med utgangspunkt i registerets resultat i rapporteringsåret.

### *Identifiserte pasientrettede forbedringsområder*

1. **Andel pasienter med årlig monitorering av sykdomsprogresjon vurdert med funksjonsskåren Expanded Disability Status Scale (EDSS):** Indikatoren har mindre god måloppnåelse på nasjonalt nivå, og kun ett HF har god måloppnåelse.
2. **Andel pasienter som starter med sykdomsmodulerende behandling innen 21 dager etter diagnose:** Indikatoren viser stor variasjon, og kun 3 av 19 HF har høy måloppnåelse. Resultatet for hele Norge er 53.2 %. Andel pasienter som starter med høyeffektiv behandling innen 21 dager etter diagnose er 44%, altså betydelig lavere enn resultatet for alle behandlingene. Her er det rom for forbedring, spesielt for gruppen som starter høyeffektiv behandling.
3. **Andel nydiagnostiserte pasienter som starter med høyeffektiv behandling:** Her har hele landet god måloppnåelse i 2022, 91% av alle med RRMS startet med høyeffektiv behandling.
4. **Andel pasienter som ikke får sykdomsmodulerende behandling:** Indikatoren viser stor nasjonal variasjon. Andelen pasienter som ikke mottar behandling varierer fra 10 – 34%.
5. **Andel som har fått gjennomført MRI-undersøkelse** i tråd med nasjonale anbefalinger viser generelt dårlig måloppnåelse, og det er rom for store forbedringer.
6. **PROM data:** Pasienter skårer seg lavt på sin psykiske og fysiske helse både på generisk og sykdomsspesifikt spørreskjema uansett alder og om de får behandling. Det er liten geografisk forskjell (27-31%).

**Tabell 6.7.2.** Tiltak og resultat

|   |   |
|---|---|
| <p>Aktuelt forbedringsområde</p>          | <p><b>1. Andel pasienter med årlig monitorering av sykdomsprogresjon vurdert med funksjonsskåren EDSS:</b> Indikatoren har mindre god måloppnåelse på nasjonalt nivå, og kun ett sykehus har god måloppnåelse.</p>  |
| <p>Hva ble gjort av hvem/hvor og når?</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gjennomføring av Kvalitetsforbedringsprosjektet «Økt kvalitet i monitorering av sykdomsutvikling og behandlingseffekt ved multipel sklerose» - forkortet «Monitoreringsprosjektet». Målet for dette prosjektet var å arbeide for økt andel av MS-pasienter med a) oppdatert EDSS funksjonsskår siste år, b) årlig MRI-undersøkelse og c) oppdatert attackstatus siste år. Prosjektet ble gjennomført i 2020-2023, og tre sykehus fra ulike RHF deltok: Nordlandssykehuset (Bodø), Sykehuset i Telemark (Skien) og Haukeland universitetssjukehus. Målet for prosjektet ble endret til å fokusere kun på økt andel som fikk skåret EDSS årlig. Tiltak for økt skåring av EDSS ble igangsatt og evaluert ved hjelp av jevnlig tilsendte registerdata. Kort oppsummert var prosjektet nyttig og gav gode resultater. Fullstendig beskrivelse av prosjektet finnes i <a href="#">sluttrapport</a>, som ble publisert i 2023.</li> <li>• Haukeland universitetssjukehus fikk tildelt lokale såkornmidler for Monitoreringsprosjektet. Midlene ble blant annet brukt til å teste ut i en pilot om en sykepleie-telefonkonsultasjon i forkant av kontroll hos nevrolog ville øke andelen som fikk skåret EDSS. Samtidig ble det gjennomført undervisning om EDSS og viktigheten av EDSS-skåring. Piloten viste oss at å økte gjennomføring av skåring av EDSS er en kompleks prosess der både behandler og pasienters preferanser spiller inn. <a href="#">Sluttrapport</a> for prosjektet ble sendt i 2023.</li> <li>• Vi oppdaget underveis i de to omtalte prosjektene at det var krevende å endre rutiner og arbeidsflyt. Sammen med de 4 sykehusene i Helse Vest søkte vi derfor stimuleringsmidler fra Helse Vest for å gjennomføre et prosjekt med fokus kun på skåring av EDSS: «Hyppigere måling av FUNKsjon – bedre kvalitet på OPPfølging av MS-pasienter (FUNKOPP)». Prosjektet fikk midler, og vi inviterte de resterende nevrologiske avdelingene i landet med i prosjektet (til selvkost). Oslo Universitetssykehus og Ålesund sjukehus takket ja til å delta. Prosjektperioden går fra 2022 – 2023. Vi hadde fysisk oppstartsmøte 6. september 2022. Her kom det opp to konkrete tiltak: a) Det er behov for et e-læringskurs om EDSS, og b) Når EDSS blir skåret i starten av konsultasjonen, er det med på å gi grunnlag for gode svar på pasientens spørsmål.</li> </ul> |

|                                       |  |
|---------------------------------------|--|
| <p>Hvilke resultater ble oppnådd?</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Andel som får skåret EDSS er sterkt økende blant pasienter som kommer til kontroll ved deltakende sykehus. Det er imidlertid en stor del av pasientene som ikke får gjennomført årlige kontroller ved nevrologiske avdelinger, og dette påvirker statistikken negativt.</li> <li>• Økt oppmerksomhet på, og økt EDSS-skåring ved fysiske kontroller ved de deltagende sykehusavdelingene. EDSS-skåring krever fysisk oppmøte. Koronaviruspandemien introduserte digitale konsultasjoner, som er videreført spesielt der det er lang reisevei. Dette har resultert i en ekstra utfordring ved at digitale kontroller umuliggjør en EDSS-skåring.</li> <li>• Vi har samarbeidet med overlege ved Oslo universitetssykehus, Sykehuset i Telemark (Skien), Sørlandet sykehus (Kristiansand), samt Team for digital læring i Helse Vest om utvikling av et e-læringskurs knyttet til EDSS. Dette ligger både fritt tilgjengelig og på kompetanseportalen på alle sykehusene i Norge. Det at det ligger fritt tilgjengelig, gjør at kurset kan brukes som et oppslagsverktøy.</li> <li>• Vi har erfart at løpende EDSS-opplæring mht. praktisk trening i undersøkelsesmetodikk og skåring av EDSS ut fra funnene ved undersøkelsen er nødvendig, og har derfor kontinuerlig fokus på dette.</li> <li>• Vi jobber fremdeles med økt bevissthet om og, forventninger til hva en konsultasjon ved nevrologisk poliklinikk bør inneholde, samt med ideen om å starte konsultasjonen med den fysiske undersøkelsen.</li> <li>• Som en positiv bieffekt har prosjektet medført økt bruk av MS-registeret som måleverktøy.</li> <li>• Se Figur 6.7.1 som viser resultater fra de 6 deltakende sykehusene samlet. Disse har vært gode gjennom hele 2022.</li> </ul> |
| <p>Aktuelt forbedringsområde</p>      | <p><b>2. Andel pasienter som starter med sykdomsmodulerende behandling innen 21 dager etter diagnose:</b> Indikatoren viser stor variasjon, og kun 3 av 19 HF har høy måloppnåelse. Gjennomsnittlig resultat for hele Norge er 53.2 %. Måloppnåelsen har siste året blitt endret fra 30 dager til 21 dager, og det har resultert i redusert andel som starter innen 21 dager. Andel pasienter som starter med høyeffektiv behandling innen 21 dager etter diagnose er kun 44%.</p>   |

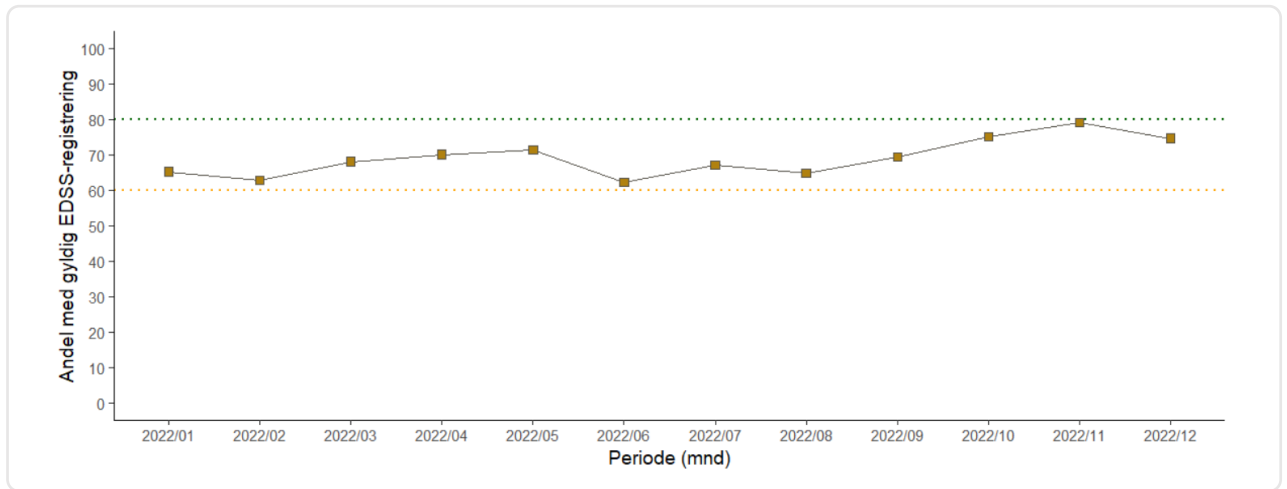
|   |   |
|---|---|
| <p>Hva ble gjort av hvem/hvor og når?</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vi har tidligere hatt stort fokus på tid fra diagnose til oppstart med behandling, da med indikatoren 30 dager etter diagnose. Det er mange sykehus som har resultat mellom 30 og 21 dager etter diagnose.</li> <li>• Iverksatt kvalitetsforbedringsprosjektet «Tiden Teller 1» og «Tiden teller 2», utgående fra Norsk MS-register og biobank.</li> <li>• Totalt 9 sykehus har deltatt i prosjekter knyttet til tid fra diagnose til behandling, og tid fra henvisning til diagnose til behandling (Tiden Teller 1 og 2). I det siste prosjektet var fokus andel nydiagnostiserte som oppnådde målet om diagnose innen 28 dager etter henvisning samt behandlingsstart innen 21 dager etter diagnose (totalt 49 dager).</li> <li>• Når det gjelder andel som starter høyeffektiv behandling innen 21 dager etter diagnose, har vi 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.</li> <li>• Detaljerte mål, tiltak, metodologi og resultater finnes i prosjektenes <a href="#">Sluttrapport</a>.</li> </ul> |
| <p>Hvilke resultater ble oppnådd?</p>     | <p>Alle sykehusene har over de siste årene økt andelen som diagnostiseres og starter behandling innen hhv. 28 og 21 dager (Figur 6.7.2). Samtidig er det en kontinuerlig prosess å holde fokus på at tidsaspektet er viktig. Prosjektet gav positive resultater, og <a href="#">Sluttrapport</a> for prosjekter med fokus på tid fra henvisning til behandling ble sendt august 2022. Det er fortsatt behov for å øke andelen som starter med høyeffektiv behandling innen 21, og dette er et forbedringsområde vi vil ha fokus på fremover, i samarbeidet med MS-miljøet i Norge. Vi ser at deltakelse i disse kvalitetsforbedringsprosjektene fører til varig bedring i resultatene for disse indikatorene også etter at prosjektperioden er over.</p>  |
| <p>Aktuelt forbedringsområde</p>          | <p><b>3. Andel nydiagnostiserte pasienter som starter med høyeffektiv behandling:</b> Her har hele landet god måloppnåelse i 2022, 91% av alle med RRMS startet med høyeffektiv behandling.</p>   |
| <p>Hva ble gjort av hvem/hvor og når?</p> | <p>I 2018 var andelen som startet høyeffektiv sykdomsmodulerende behandling 57% i hele Norge, og i de påfølgende årene har behandlingsvalg vært et tema på registerets årlige fagkonferanse. I prosjektene Tiden Teller 1 og 2, der vi hadde fokus på tid fra henvisning til diagnose og tid fra diagnose, har det også vært</p>  |

|                                    |  |
|------------------------------------|--|
|                                    | undervist og diskutert hvilke preparater som er aktuelle å starte med. Resultater på indikatoren Andel nydiagnostiserte pasienter som starter med høyeffektiv behandling har vært distribuert og synliggjort i lokale årsrapporter til helseforetakene. Registeret har bidratt til å etablere nasjonal kvalitetsindikator for helsetjenesten for forbedringsområdet.   |
| Hvilke resultater ble oppnådd?     | Det er etablerte en nasjonal kvalitetsindikator: Andel av de som blir diagnostisert med attakkpreget MS, og som starter med ett av de anbefalte høyeffektive medikamentene som sin første behandling etter diagnosen.<br><br>Fra en andel på 57% i 2018 som starter høyeffektiv behandling, er andelen i 2022 95.9%.   |
| Aktuelt forbedringsområde          | <b>4.</b> Andel pasienter som ikke får sykdomsmodulerende behandling: Indikatoren viser stor nasjonal variasjon. Andelen pasienter som ikke mottar behandling varierer fra 10 – 34%.   |
| Hva ble gjort av hvem/hvor og når? | Vi er i jevnlig kontakt med det nasjonale MS-miljøet, der betydningen av tidlig start med sykdomsmodulerende behandling fremheves. Dette har vært løftet frem, blant annet på årlig nasjonalt MS-møte.   |
| Hvilke resultater ble oppnådd?     | Vi følger med i utviklingen og påpeker nasjonale variasjoner ved tilsendte rapporter til sykehusene.   |
| Aktuelt forbedringsområde          | <b>5.</b> Andel som har fått gjennomført MRI-undersøkelse i tråd med nasjonale anbefalinger viser generelt dårlig måloppnåelse, og det er rom for store forbedringer   |
| Hva ble gjort av hvem/hvor og når? | I gjennomføringen av Monitoreringsprosjektet (se over), erfarte vi at det var uenighet og uklarheter nasjonalt knyttet til frekvensen av MRI-undersøkelser. Vi arbeidet derfor med å få etablert en nasjonal konsensus, men det viste seg å være mer krevende enn antatt. Vi har derfor nå definert problemstillingen som et forbedringsområde. En ansatt i MS-registeret skal gjennomføre kvalitetsforbedringsutdanning i regi av Helse Vest i 2023. Den aktuelle problemstillingen vil være tema som prosjekt knyttet til utdanningen. |
| Hvilke resultater ble oppnådd?     | Opptak i kvalitetsforbedringsutdanning, med håp om at dette vil gi resultater for kommende rapporter.  |
| Aktuelt forbedringsområde          | <b>6.</b> PROM data: Pasienter skårer seg lavt på sin psykiske og fysiske helse både på generisk og sykdomsspesifikt spørreskjema uansett alder og om de får behandling. Det er liten geografisk forskjell (27-31%).   |

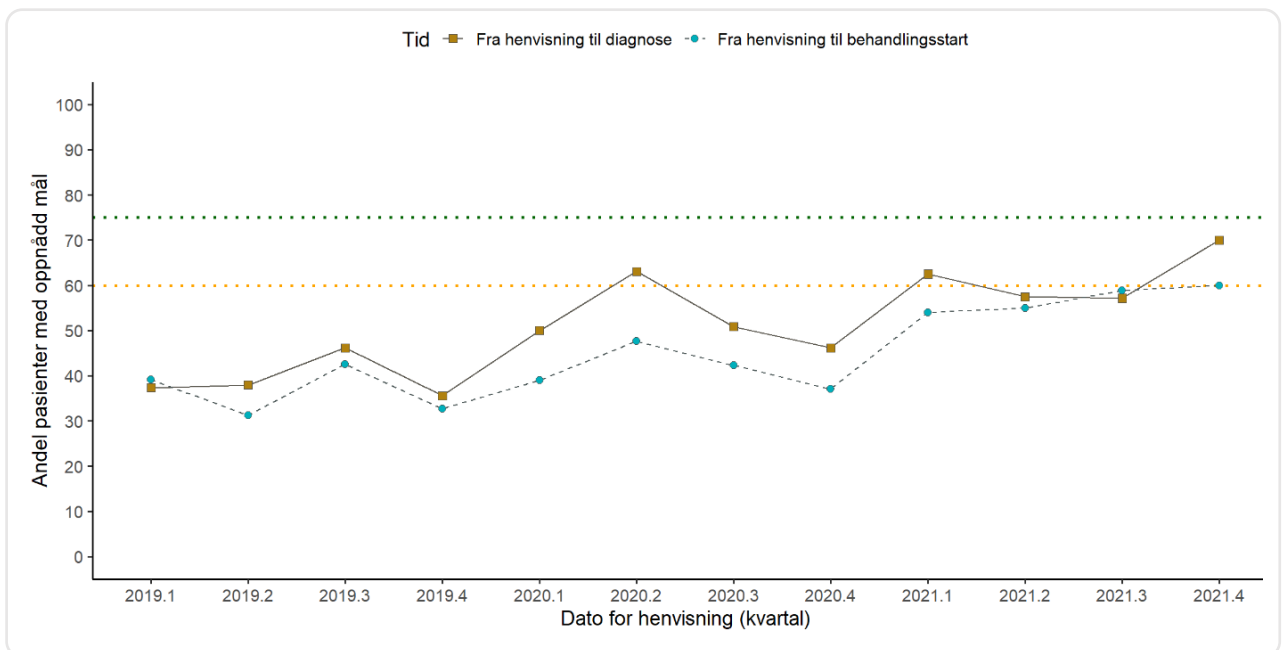


|                                    |   |
|------------------------------------|---|
| Hva ble gjort av hvem/hvor og når? | Resultatet er avdekket, med foreløpig har vi ikke tatt tak i disse resultatene. De bør løftes frem på nasjonalt MS-møte med mål om større oppmerksomhet på betydningen av livskvalitet. |
|                                    | Det å tydeliggjøre at personer med MS har dårligere psykisk livskvalitet i rapporten, kan være med å sette dette på dagsordenen helsepolitisk   |
| Hvilke resultater ble oppnådd?     | Ingen resultater er oppnådd foreløpig.  |

**Figur 6.7.1** Andel med gyldig EDSS-registrering for pasienter som har vært til kontroll aktuelle måned.



**Figur 6.7.2** Kvartalsvis andeler som etter henvisning har fått stilt diagnosen innen 28 dager (firkant) og som starter behandling innen 49 dager (sirkler). Data fra alle 7 deltagende sykehus er inkludert.



## 6.8 PASIENTSIKKERHET

MS-registeret registrerer bivirkninger og komplikasjoner av sykdomsmodulerende behandling som får konsekvenser for behandlingen. Eksempler på dette er: oppstart av behandlingstiltak for demping av bivirkninger, dosereduksjon, behandlingspause, samt 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.

Prosjektet «CLARION – Langtidsoppfølging av sikkerhet ved Mavenclad-behandling av MS» er forankret i registeret med faglig leder som prosjektansvarlig, og leverer data fra MS-registeret koblet med data fra sentrale helseregistre til en internasjonal post-authorization safety study som har som hovedformål å evaluere forekomst av et sett definerte alvorlige bivirkninger til behandling med kladibin mot MS. Registeret leverer årlige data i perioden 2021-2033.

I 2019 vedtok Beslutningsforum for Nye metoder å innføre behandling med rituksimab som behandling for MS tross manglende markedsføringstillatelse fra Statens Legemiddelverk for denne bruken (off-label-bruk). Det ble samtidig presisert at all bruk skulle rapporteres til MS-registeret for å ivareta ansvaret helsetjenestetilbyder har for å evaluere effekt og sikkerhet av behandlingen. Imidlertid ble det ikke presisert hvordan denne evalueringen skulle foregå. I 2023 ble det publisert én studie på risiko for sykehusinnleggelse som følge av infeksjoner hos MS-pasienter under behandling med rituksimab (Karlovicz & Klakegg m. fl.<sup>12</sup>). Systematisk evaluering av kort- og langtidssikkerhet av behandlingen kunne vært ideelt evaluert i rammeverket av en såkalt [Post authorization safety study som definert av det Europeiske legemiddelverket](#), men det er utenfor MS-registerets formål og ressurser å gjennomføre på eget initiativ.

Registeret har 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. Per 31.12.2022 var det for få oppdaterte data på andelen deltakere i kliniske studier til å presentere pålitelige tall for indikatoren.

---

<sup>12</sup> Karlovicz JR, Klakegg M, Aarseth JH, Bø L, Myhr KM, Torgauten HM, Torkildsen Ø, Wergeland S. Predictors of hospitalization due to infection in rituximab-treated MS patients. *Mult Scler Relat Disord*. 2023 Mar;71:104556. doi: 10.1016/j.msard.2023.104556. Epub 2023 Feb 11. PMID: 36842313.

# 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 registreringsystem – registerets løsning for elektronisk rapportering). I registeret har den enkelte rapporterende avdeling tilgang på egne oppdaterte data til enhver tid, og det ligger en enkel statistikk-pakke for sentrale parametere. Både data på individ- og foretaksnivå er tilgjengelige i sanntid. Nasjonale aggregerte data kan ikke nås via MRS, derfor sender vi ut dette i årsrapporten samt i lokale årsrapporter som sendes til det enkelte HFet. Registerets 5 etablerte kvalitetsindikatorer publiseres for alle HF samt med nasjonale resultater på Sykehusviseren. Resultater har frem til 2022 blitt oppdatert årlig i [Sykehusviseren](#), og planlegges oppdatert to ganger fra 2023. Imidlertid vil publisering av resultater to ganger årlig medføre økt usikkerhet i de resultatene som publiseres utenom datauttrekket som gjøres i forbindelse med årsrapporten. Vi vet at det registreres en del data retrospektivt, med en tydelig økning i innregistreringsaktiviteten i perioden før dataauthenting. En kan derfor ikke forvente like god aktualitet og kompletthet av data ved uttrekk på andre tider av året. For indikatorer som måles innen kalenderåret vil i tillegg resultatene kunne framstå dårligere enn hva som er reelt ettersom mange ikke vil ha vært til kontroll innen indikatoren oppdateres – en situasjon som vil gjelde særlig registre over kroniske sykdommer med longitudinell oppfølging. I stedet for å oppdatere disse tallene to ganger årlig tidligere år, har vi laget lokale rapporter som viser mer omfattende data enn det man finner på sykehusviseren. Disse sendes til våre registerkontakter og klinikkledere, hvor vi påpeker styrker og svakheter i resultatene til hvert enkelt HF. På denne måten kommer vi mer i direkte kontakt, enn ved publisering på Sykehusviseren, med hvert enkelt HF og samarbeider om å gjøre ønskede forbedringer. I desember 2022 ble to nasjonale kvalitetsindikatorer publisert for første gang i helsedirektoratet sitt [publiseringssystem](#). Fra 2023 vil vi også publisere oppdaterte resultater to ganger årlig i Sykehusviseren.

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 2022 har vi sendt ut flere 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. Disse utsendingen har blant annet inneholdt informasjon om:

- Årsrapporten 2021 fra registeret med fokus på lokale resultater.
- Detaljerte oversikter over egne pasienter, resultater på aggregert nivå og resultater for utvalgte indikatorer.

- Oversikt over hvilken behandling tilhørende pasienter bruker.
- Lokal dekningsgrad samt oversikt over registreringsaktivitet.
- Identifisering av pasienter som mangler samtykke og pasienter med «usannsynlige data» eller mangledne data som må sjekkes.
- Kvalitetsforbedringsprosjekt med fokus på tid fra henvisning til diagnose til oppstart med behandling, samt monitorering av sykdomsutvikling med fokus på EDSS.
- Sykehusviseren
- 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 nyhetsbrevene er også tilgjengelige på kompetanstjenestens nettsider. Deltakere i kvalitetsforbedringsprosjektene har som del av prosjektet regelmessig fått tilsendt informasjon om status for eget sykehus.

Til fagpersoner er resultater fra MS-registeret presentert i jevnlige møter i nasjonale kvalitetsforbedringsprosjekter. I 2022 har vi sendt ut foretaksviser rapporter distribuert til foretakenes fagdirektører, klinikk- og avdelingsledere, og til registerkontaktene med foretakspesifikke resultater fra MS-registeret, og spesielt med fokus på deres lokale arbeid. I 2022 sendte vi ut en lokal, foretaksvis årssrapport. Målsetningen for 2023 er å sende ut halvårslige lokale statusrapporter med oppdaterte resultater. I 2022 ble resultatene fra MS-registerets årssrapport samt resultater fra kvalitetsforbedringsprosjektene Tiden Teller 1 og Tiden Teller 2 presentert på Årsmøtet i Norsk Nevrologisk Forening (Nevrodagene).

MS-registeret er medarrangør av det årlige Nasjonalt MS-fagmøte på Solstrand sammen med Nasjonal kompetansetjeneste for MS og MS-forbundet i Norge, og fast deltaker på Kvalitets- og registerkonferansen i Helse Vest, Regionalt nettverk for pasientsikkerhetsforskning, Seminar om bruk av data fra kvalitetsregistre til kvalitetsforbedring og til forskning (Helse Vest), samt Kvalitetsregisterkonferansen som arrangeres av SKDE annethvert år.

## **7.2 RESULTATER TIL ADMINISTRASJON OG LEDELSE**

Sykehusviseren og oversikt over nasjonale kvalitetsindikatorer gir administrasjon og ledelse enkel tilgang til utvalgte kvalitetsindikatorer for eget foretak. Tilbakerapportering gjøres også gjennom årssrapport. Foretaksviser rapporter blir utarbeidet i forbindelse med årssrapporten, og sendt til foretakenes fagdirektører, klinikk- og avdelingsledere, og til registerkontaktene, med kommentarer til resultatene. Vårt mål 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 kvalitetsforbedringsarbeid 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.

Etter at vi i 2020 var pilot for HEMIT sin løsning for innsyn i egne data har personer som har samtykket til å delta i MS-registeret, 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. Vi har opprettet en egen nettside med informasjon og veiledning til innsynsløsningen, <http://minMS.no>. Den enkelte kan dermed få en skjematisk 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.

I 2022 utarbeidet vi en [kortversjon av årsrapporten for 2021](#), der med mål om å presentere de viktigste resultatene på en oversiktlig, komprimert og lett tilgjengelig måte. Denne ble distribuert via MS-forbundet og andre kanaler. Vi har fått gode tilbakemeldinger på rapporten, og utarbeider en tilsvarende for 2022.

#### **7.4 PUBLISERING AV RESULTATER PÅ KVALITETSREGISTRE.NO**

Utvalgte kvalitetsindikatorer offentliggjøres på [kvalitetsregistre.no](http://kvalitetsregistre.no) (sykehusviseren). 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. Resultater vises både for HF og med nasjonale aggregerte data. Ved økende dekningsgrad og bedre kompletthet av data vil tilsvarende gjøres for økende antall kvalitetsindikatorer.

#### **7.5 NASJONALE KVALITETSINDIKATORER**

I 2022 leverte MS-registeret for første gang data til Helsedirektoratets nasjonale kvalitetsindikatorer for helsetjenesten. Som tidligere omtalt er følgende indikatorer fra MS-registeret inngår i Helsedirektoratets nasjonale kvalitetsindikatorer for helsetjenesten:

*I: Pasienter med multippel sklerose som starter med sykdomsmodulerende behandling innen anbefalt tid etter diagnose.*

Indikatoren viser andelen av de som blir diagnostisert med attakkpreget MS som starter med sykdomsmodulerende MS-behandling innen 3 uker etter diagnose.

*II: Tidlig høyeffektiv behandling ved multippel sklerose.*

Indikatoren viser andelen av de som blir diagnostisert med attakkpreget MS, og som startet med ett av de anbefalte høyeffektive medikamentene som sin første behandling etter diagnosen. Andelen som mottar noen form for behandling, eller som ikke mottar behandling, rapporteres også.

I tillegg planlegges ytterligere tre indikatorer publisert i løpet av 2023/2024:

*III Pasienter som får diagnosen multippel sklerose innen anbefalt tid etter henvisning.*

Indikatoren viser andelen av dem som får diagnosen MS innen fire uker etter henvisning til nevrolog.

*IV MS-pasienter uten forverringsepisode (MS-attakk).*

Indikatoren viser andelen pasienter med attakkpreget MS som ikke har hatt en forverringsepisode inneværende år.

*V MS-pasienter som har fått evaluert sitt funksjonsnivå (EDSS)*

Indikatoren viser andelen pasienter som har fått sitt funksjonsnivå evaluert ved bruk av validerte skåringsverktøy (EDSS).

# KAPITTEL 8

## SAMARBEID OG FORSKNING

### 8.1 SAMARBEID MED ANDRE HELSE- OG KVALITETSREGISTRE

MS-registeret samarbeider med de øvrige nasjonale kvalitetsregistre for neurologiske sykdommer. I perioden 2020 til 2023 har muligheten for å etablere en formalisert klyngeregisterstruktur for nevroregistrene vært utredet sammen med Fagsenter for medisinske kvalitetsregistre i Helse Vest, men arbeidet konkluderte med at gevinsten av en slik organiseringsform var for liten til å gå videre med arbeidet. MS-registeret deltar framover i uformelle samarbeidsforum og -møter mellom nevroregistrene.

MS-registeret har flere gjennomførte og planlagte prosjekter med koblinger til andre registre inkl. Norsk Pasientregister, Medisinsk Fødselsregister, Dødsårsaksregisteret, Kreftregisteret, Legemiddelregisteret, 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 deltar i the MS Data Alliance ([MSDA](#)), en underorganisasjon av the European Charcot Foundation, som arbeider for å øke tilgjengelighet og anvendelse av registerdata på MS til s.k. real-world evidence.

MS-registeret bidrar med epidemiologiske data til [Atlas of MS](#), en ressurs fra MS International foundation.

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 MS-registeret er publisert. Søknad om data fra nasjonale og internasjonale prosjekter er økende sammenlignet med tidligere år. Prosjektet «CLARION – Langtidsoppfølging av sikkerhet ved Mavenclad-behandling av MS» mottar årlige datauttrekk fra MS-registeret i perioden 2021 til 2033.



Følgende prosjekter har fått tilgang på data og/eller biobankmateriale i 2022:

1. Tidlig utvidet behandlingsintervall for rituksimab ved multippel sklerose. Effekt og sikkerhet. Prosjektleder Kristin Wesnes, St. Olavs hospital, Trondheim.
2. Prospective study of risk factors of multiple sclerosis in the Norwegian Mother and Child Cohort. Prosjektleder Marianna Cortese, Harvard T.H. Chan School of Public Health - Harvard University og Universitetet i Bergen.
3. Alder ved debut for MS. Prosjektleder Nina Grytten Torkildsen, Haukeland Universitetssykehus.
4. Effekt av tidlig oppstart med høy-effektiv behandling sammenliknet med lav-medium effektiv behandling ved MS. Prosjektleder Kjell-Morten Myhr, UiB.
5. CLARION – Langtidsoppfølging av sikkerhet ved Mavenclad-behandling av MS. Prosjektleder Stig Wergeland, Haukeland Universitetssykehus / UiB.
6. Overlevelse ved Multippel Sklerose 2000 - 2021. En nordisk registerstudie. Prosjektledere Nina Grytten Torkildsen og Stig Wergeland, Haukeland Universitetssykehus / UiB.
7. Evaluating Disease Activity, Treatment Patterns, and Long-term Effectiveness of Mavenclad® (cladribine) for the Treatment of relapsing-Remitting or Secondary-Progressive Multiple Sclerosis in Europe (GLIMPSE). Prosjektleder Stig Wergeland, Haukeland Universitetssykehus / UiB.
8. Risiko for sykehusinnleggelse for infeksjon under rituksimabbehandling for MS. Prosjektleder Kjell-Morten Myhr og Stig Wergeland, Haukeland Universitetssykehus / UiB.

Noen av studiene er pågående, og publikasjoner med resultater fra prosjektene foreligger ikke pr. 15.06.2022. Registeret deltar også i internasjonale multiregisterstudier på effekt og langtidsikkerhet av nye MS-medisiner. Prosjektene er presentert som abstrakt eller presentasjoner på internasjonale fagmøter, men det foreligger ikke publikasjoner fra disse prosjektene ennå.

Publikasjoner med bruk av registerdata 2018 - 2022:

1. Nygaard GO, Torgauten H, Skattebøl L, Høgestøl EA, Sowa P, Myhr KM, et al. Risk of fingolimod rebound after switching to cladribine or rituximab in multiple sclerosis. *Mult Scler Relat Disord.* 2022;62:103812.
2. Nakken O, Holmøy T, Stigum H, Myhr KM, Dahl J, Heldal E, et al. Strong tuberculin response after BCG vaccination is associated with low multiple sclerosis risk: a population-based cohort study. *International journal of epidemiology.* 2022;51(5):1637-44.
3. Moumdjian L, Smedal T, Arntzen EC, van der Linden ML, Learmonth Y, Pedullà L, et al. Impact of the COVID-19 Pandemic on Physical Activity and Associated Technology Use in Persons With Multiple Sclerosis: An International RIMS-SIG Mobility Survey Study. *Arch Phys Med Rehabil.* 2022;103(10):2009-15.
4. König M, Torgauten HM, Tran TT, Holmøy T, Vaage JT, Lund-Johansen F, et al. Immunogenicity and Safety of a Third SARS-CoV-2 Vaccine Dose in Patients With Multiple Sclerosis and Weak Immune Response After COVID-19 Vaccination. *JAMA Neurol.* 2022;79(3):307-9.

5. Eid K, Torkildsen Ø, Aarseth J, Aalstad M, Bhan A, Celius EG, et al. Association of adverse childhood experiences with the development of multiple sclerosis. *Journal of neurology, neurosurgery, and psychiatry*. 2022;93(6):645-50.
6. Eid K, Torkildsen Ø, Aarseth J, Celius EG, Cortese M, Holmøy T, et al. Abuse and revictimization in adulthood in multiple sclerosis: a cross-sectional study during pregnancy. *Journal of neurology*. 2022;269(11):5901-9.
7. Norborg H, Riise T, Myhr KM, Grytten N, Wergeland S. Real-world discontinuation rate of teriflunomide and dimethyl fumarate in multiple sclerosis. *Mult Scler J Exp Transl Clin*. 2021;7(2).
8. König M, Lorentzen Å R, Torgauten HM, Tran TT, Schikora-Rustad S, Vaage EB, et al. Humoral immunity to SARS-CoV-2 mRNA vaccination in multiple sclerosis: the relevance of time since last rituximab infusion and first experience from sporadic revaccinations. *Journal of neurology, neurosurgery, and psychiatry*. 2021.
9. Hoglund RAA, Meyer HE, Stigum H, Torkildsen O, Grytten N, Holmoy T, et al. Association of Body Mass Index in Adolescence and Young Adulthood and Long-term Risk of Multiple Sclerosis A Population-Based Study. *Neurology*. 2021;97(23):E2253-E61.
10. Grytten N, Myhr KM, Celius EG, Benjaminsen E, Kampman MT, Midgard R, et al. Incidence of cancer in multiple sclerosis before and after the treatment era- a registry- based cohort study. *Mult Scler Relat Disord*. 2021;55.
11. 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.
12. 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.
13. 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.
14. 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.
15. 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).
16. 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.
17. 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.
18. Glaser A, Stahmann A, Meissner T, Flachenecker P, Horáková D, Zaratini P, et al. Multiple sclerosis registries in Europe - An updated mapping survey. *Mult Scler Relat Disord*. 2019;27:171-8.

19. 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.
20. 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.

Publiserte møteabstrakter:

1. König M, Wolf AS, Ravussin A, Chopra A, Tran TT, Torgauten HM, et al. Immunogenicity, efficacy and safety of mRNA-COVID-19 vaccines in people with multiple sclerosis. *Multiple Sclerosis Journal.* 2022;28(3\_SUPPL):956-7.
2. Norborg H, Aarseth JH, Grytten N, Mannseth J, Myhr KM, Sejbaek T, et al. Effect of treating hospital on discontinuation rates of dimethyl fumarate in multiple sclerosis. *Multiple Sclerosis Journal.* 2022;28(3\_SUPPL):893-.
3. L. Moumdjian, T. Smedal, E. Christin Arntzen, M. Van der Linden, Y. Learmonth, L. Pedullà, A. Tacchino, K. Novotna, A. Kalron, Y.Z. Yazgan, U. Nedeljkovic, D. Kos, J. Jonsdottir, C. Santoyo-Medina, S. Coote. The impact of COVID-19 pandemic on physical activity in persons with multiple sclerosis: an international RIMS-SIG Mobility study. *Multiple Sclerosis Journal* 2022; 28: (3S) p 684.

**Annen formidling:**

Nevrodagene 2022:

1. Wergeland S, Skår ABR, Smedal, T, Aarseth, JA. Norsk MS-register og biobank – status for behandling og oppfølging av MS i Norge
2. Anne Britt Skår, Stig Wergeland, Jan H Aarseth, Lars Bø, Tori Smedal. Tiden teller – Raskere diagnostisering og behandlingsstart ved multipel sklerose

## **DEL II**

# **PLAN FOR FORBEDRINGSTILTAK**

# KAPITTEL 9

## VIDERE UTVIKLING AV REGISTERET

### 9.1 DATAFANGST - FORBEDRING AV METODER FOR FANGST AV DATA

MRS som funksjonelt elektronisk registreringsverktøy (heretter kalt MS-MRS) er under kontinuerlig videreutvikling for bedre funksjonalitet og justeres etter tilbakemeldinger fra brukerne. Vi har en lang liste over forbedringsbehov som vi jobber med å få gjennomført. Det er avholdt kurs i bruk av MRS og gjennomført avdelingsbesøk og telefonkonferanser for motivering og veiledning i bruk av elektronisk registreringsverktøy. Motivering og puring 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 2022 har det ikke vært de store endringer i MS-MRS. Vi har i flere år vært i en situasjon der det er kostbart og lite vilje hos forvalter Helse Vest IKT og utvikler Helse Midt-Norge IT til å gjøre større endringer i systemet. Dette skyldes at MS-MRS er bygget på en gammel grunnmur som skal oppdateres. Vi har allerede jobbet en del med planlegging av dette i 2022, men oppstart av arbeidet blir først høsten 2023. Vi har store forhåpninger til at ny versjon skal gjøre datafangsten enklere og gi bedre datakvalitet. Vi har utarbeidet konkrete forslag til hvordan forenkle registrering av data fra en ny kontroll.

Videre har vi fått gjort juridiske avklaringer for hvordan man skal løse den såkalte flytteproblematikken. Det vi opplever med dagens system, er at vi får doble datasett på de pasientene som flytter fra et HF til et annet, siden data ikke kan flyttes sammen med pasienten. Dette medfører redusert kvalitet på dataene samt mye ekstra arbeid for å få inkludert pasienter på nytt behandlingssted. I ny versjon vil det bli mulig å sammenstille data slik at vi får et entydig pasientforløp for de som har rapporteringer fra mer enn ett HF. På denne måten vil det også bli enklere å se at dataene er korrekte for disse pasientene, og det vil gjøre feilretting enklere.

I 2022 startet arbeidet med å få lagt til en ny arbeidsliste som gjør det enklere å finne pasienter som har samtykket, men som mangler data. Denne versjonen ble ferdig våren 2023. Sammen med de andre arbeidslistene vi har fått inkludert tidligere, utgjør dette nå et meget godt verktøy for å holde dataene oppdatert og ryddig. I tillegg inneholder den nye versjonen første steg i overgang til en samtykkeløsning der pasientene kan administrere dette selv på helsenorge.no. Det planlegges at denne løsningen skal videreutvikles i 2023. Endelig løsning her vil være at pasientene kan gi, se status og trekke sitt samtykke via helsenorge.no. Når noen gir sitt samtykke på helsenorge.no, må de lokale avdelingene få beskjed om dette gjennom en ny arbeidsliste. Pasientene blir først inkludert i MS-registeret hvis den lokale avdelingen bekrefter diagnosen.

Registeret har tidligere satt i gang ulike støtteordninger med fokus på å få registrert alle nydiagnostiserte, samt forbedre oppdateringen frem til siste kontroll av alle inkluderte. Vi har sett god effekt av dette arbeidet. I 2022 har vi videreført støtteordninger til registreringsarbeid, men vi har denne gangen vært mer målrettet for å sette inn midlene der vi tror de kan ha størst effekt. Når vi gir slik støtte, er det under forutsetning av at det lokalt arbeides med å synliggjøre problemstillingen overfor sin egen ledelse og at det legges en plan for videreføring etter at støtteperioden er over. 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 kontinuerlig registrering og bruk. Dette arbeidet vil derfor også bli prioritert i 2023.

## 9.2 DATAKVALITET

Alle sykehus som behandler MS-pasienter leverer data til MS-registeret, og vi holder jevnlig kontakt og følger med på om dataene kommer inn som forventet. I 2022 har vi tatt kontakt med et par sykehus, hvor det har vært manglende registrering, og i samarbeid har vi funnet løsninger som har gjort at registreringen har tatt seg betydelig opp. Vi har også fulgt opp muligheten for å inkludere privatpraktiserende nevrologer, og juridiske forhold er utredet. Vi tar sikte på å inkludere noen av disse under den større ombyggingen av MS-MRS som er planlagt høsten 2023. Pasienter som går til privatpraktiserende, vil likevel få sin diagnose og MS-behandling hos en nevrologisk avdeling. Ved å inkludere de privatpraktiserende, vil vi imidlertid også kunne øke komplettheten, og det vil kunne gi en liten økning i dekningsgraden.

I 2022 har vi planlagt og gjennomført en valideringsstudie for korrekthet og reliabilitet. Resultatene er gode, men det avdekkes også utfordringer som det skal jobbes med fremover. I denne sammenhengen blir det viktig å få mulighet til å inkludere hjelpetekst i MS-MRS. Dette skal bli inkludert i ny versjon og gjør det enklere for brukerne å finne eksakt beskrivelse og definisjoner av de ulike variablene og verdiene som skal fylles inn.

Vi har meldt vår interesse til SKDE angående kobling mot NPR. SKDE tok dette initiativet overfor kvalitetsregistrene, men det er enda ikke kommet i gang med uttak av data. Kobling mot NPR jevnlig vil gi oss bedre oversikt over hyppigheten av besøk samt hvor en pasient hører til, og dette vil kunne benyttes til validering av dataene i registeret.

## 9.3 FAGUTVIKLING OG KVALITETSFORBEDRING AV TJENESTEN

I 2022 samarbeidet vi med Helsedirektoratet om definering av 5 nasjonale kvalitetsindikatorer. For to av disse ble det [presentert resultater i desember 2022](#). De resterende 3 indikatorene vil bli inkludert senere.

Disse indikatorene skal måle etterfølgelse av de nye [retningslinjene for MS-behandling og oppfølging](#) som ble oppdatert i 2022. MS-registeret ble aktivt trukket med i dette arbeidet for å få best samsvar mellom retningslinjer og indikatorer.

Registeret har de siste årene opparbeidet viktig erfaring med kvalitetsforbedringsprosjekter. Vi ser på dette som svært verdifullt arbeid for å oppfylle formålet til registeret. Vi ønsker derfor å ha høy aktivitet på dette området fortsatt. Gjennom kvalitetsforbedringsarbeid 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. I 2022 ble to tidligere prosjekter avsluttet mens vi startet opp et nytt prosjekt med målsetning om å øke frekvensen av skåring av fysisk funksjonsnivå (EDSS-skår) på pasientene. Dette er et viktig mål for å følge utviklingen av MS-sykdommen og effekten av behandlingstiltak. Dette prosjektet fortsetter i 2023, og det er blitt utviklet et e-læringskurs som skal spres til alle landes nevrologiske avdelinger. I kurset gis det bakgrunn og motivasjon for bruk av EDSS i klinisk praksis samt opplæring i selve skåringen.

#### **9.4 FORMIDLING AV RESULTATER**

I 2019 startet MS-registeret med rapportering på Sykehusviseren, 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). 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.

I tillegg til årlig oppdatering på sykehusviseren, ble det i 2022 for hvert HF 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 på epost til foretakens registerkontakter, avdelings- og klinikkledere, samt fagdirektører. På denne måten fikk vi en tettere dialog med de enkelte HFene med tydeligere klargjøring av resultatene og forbedringsområder. Vi fikk også formidlet behovene HFene har for å kunne øke innregistreringen. Dette arbeidet ønsker vi å videreføre, og vi vil legge til rette for en enda tettere dialog mellom registeret og de ulike avdelingene om registreringsarbeidet og resultatene. Den lokale årsrapporten sendes ut om høsten. Vi lagde også en tilsvarende rapport, men med litt mer fokus på manglende registreringer på våren. Dette for å inspirere til ekstra innsats før vi hentet ut data til årsrapporten. På denne måten har vi sendt ut oppdaterte resultater for hvert HF 2 ganger i 2022 i tillegg til oppdateringene i sykehusviseren. For 2023 skal vi også oppdatere sykehusviseren to ganger, både i juni og i desember.

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. I MS-MRS er det muligheter for brukerne til å se enkle aggregerte oversikter over data fra eget HF. Vi har for flere år siden meldt behovet for å gjøre forbedringer i denne muligheten. Det vil være svært nyttig for brukeren å enkelt kunne få oversikt over utviklingen til kvalitetsindikatorene og få varsler ved manglende registrering. En slik forbedring vil være til stor hjelp ved lokalt kvalitetsforbedringsarbeid. Vårt ønske har vært at en slik mulighet bør ligge i MS-MRS slik at brukerne slipper en ny pålogging. Dette er også et tydelig ønske fra våre brukere, men det ser vanskelig ut å få til. Derfor har vi meldt vår interesse for å bruke Rapporteket, som er utviklet av Helse Nord for å kunne lage fleksible

fremstillinger av data i registrene. Dessverre har det enda ikke blitt teknisk mulig for oss å benytte dette systemet. Vi jobber videre med dette i 2023.

## **9.5 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 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. Å legge planer og søke finansiering for fremtidige prosjekt har vært et viktig arbeid i 2022. Etter forespørsler er det gjort digitale møter for kurs og veiledning i registerarbeidet til nevrologiske avdelinger i Norge. Tidligere har deler av dette arbeidet blitt utført som avdelingsbesøk. Etter gode erfaringer med digitale møter under koronaviruspandemien, har vi fortsatt med å bruke dette i kombinasjon med fysiske møter. I tillegg er det tilbudt stimuleringstiltak for frikjøp til praktisk hjelp til registrering av data. Ved flere helseforetak er det satt i gang lokale og regionale forskningsprosjekt, kombinert med oppdatering av registeret.

Å inkludere HFene i felles prosjekter / studier har en effekt utover det som oppnås i selve prosjektet. Det gir økt dekningsgrad og kompletthet. Derfor ønsker vi å starte flere slike fellesprosjekter i 2023. Muligheten for dette vil til en viss grad være avhengig av finansiering.

## **9.6 ANNET**

For å få et effektivt og nyttig registreringsverktøy, må dette hele tiden oppdateres og småfeil rettes. MS-registeret har et mye større behov for oppdateringer enn det som har vært prioritert av Helse Vest IKT og Helse Midt-Norge IT i de siste årene. Dette skyldes delvis at systemets «grunnmur» må oppdateres, og det er vanskelig og kostbart å gjøre endringer før dette er utført. Dessverre har vi nå måttet ventet på denne oppdateringen i flere år. Gjeldende plan er at dette arbeidet starter i 2023, men trolig ikke ferdigstilles før i 2024. Det er enda uklart hvor mye av våre behov som vil bli inkludert i denne versjonen. Vi forventer, basert på erfaring med tidligere utviklingsarbeid, at arbeidet vil medføre betydelig tidsbruk også i registeret ved daglig og faglig leder når det starter.

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 2022 har vi sammen med Nordlandssykehuset, DIPS og HEMIT fortsatt arbeidet med å få laget en MS-journal med strukturerte data som skal gjøre det enkelt å



overføre data til MS-MRS. Dette arbeidet viser seg å ta mer tid enn forventet, og vil fortsette i 2023.

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. Arbeidet har pågått i 2022 og ferdigstilles i 2023.

Bergen 15. juni 2023



Jan Harald Aarseth  
Statistiker / PhD  
[jan.harald.aarseth@helse-bergen.no](mailto:jan.harald.aarseth@helse-bergen.no)  
Daglig leder



Anne Britt Rundhovde Skår  
Spesialsykepleier, MSc  
[anne.skar@helse-bergen.no](mailto:anne.skar@helse-bergen.no)  
Prosjektleder, kvalitetsforbedringsarbeid



Håvard Henriksen  
Molekylærbiolog, Cand. scient, Rådgiver  
[havard.henriksen@helse-bergen.no](mailto:havard.henriksen@helse-bergen.no)  
Registrering, hjelp og opplæring



Tori Smedal  
Spesialfysioterapeut, PhD  
[tori.smedal@helse-bergen.no](mailto:tori.smedal@helse-bergen.no)  
Prosjektleder, kvalitetsforbedringsarbeid



Stig Wergeland  
Overlege / PhD  
[stig.wergeland@helse-bergen.no](mailto:stig.wergeland@helse-bergen.no)  
Faglig leder

# DEL III

## STADIEVURDERING

# KAPITTEL 10

## REFERANSER TIL VURDERING AV STADIUM

Tabell 10.1: Vurderingspunkter for stadium *Norsk MS-register og biobank* og registerets egen evaluering.

| Nr        | Beskrivelse  | Kapittel                                   | Egen vurdering 2022        |                          |
|-----------|--|--|----------------------------|--------------------------|
|           |  |  | Ja                         | Nei                      |
| Stadium 2 |  |  |                            |                          |
| 1         | Samler data fra alle aktuelle helseregioner  | <a href="#">3</a> , <a href="#">5.3</a>    | <input type="checkbox"/> ✓ | <input type="checkbox"/> |
| 2         | Presenterer kvalitetsindikatorne på nasjonalt nivå   | <a href="#">3</a>                          | <input type="checkbox"/> ✓ | <input type="checkbox"/> |
| 3         | Har en konkret plan for gjennomføring av dekningsgradsanalyser   | <a href="#">5.2</a>                        | <input type="checkbox"/> ✓ | <input type="checkbox"/> |
| 4         | Har en konkret plan for gjennomføring av analyser og jevnlig rapportering av resultater på enhetsnivå tilbake til deltakende enheter | <a href="#">7.1</a> , <a href="#">7.2</a>  | <input type="checkbox"/> ✓ | <input type="checkbox"/> |
| 5         | Har en oppdatert plan for videre utvikling   | Del <a href="#">II</a> , <a href="#">9</a> | <input type="checkbox"/> ✓ | <input type="checkbox"/> |
| Stadium 3 |  |  |                            |                          |
| 6         | Kan dokumentere kompletthet av kvalitetsindikatorer  | <a href="#">5.7</a>                        | <input type="checkbox"/> ✓ | <input type="checkbox"/> |
| 7         | Kan dokumentere dekningsgrad på minst 60 % i løpet av siste to år  | <a href="#">5.2</a> , <a href="#">5.4</a>  | <input type="checkbox"/> ✓ | <input type="checkbox"/> |
| 8         | Registeret skal minimum årlig presentere kvalitetsindikatorresultater interaktivt på nettsiden <a href="#">kvalitetsregistre.no</a>  | <a href="#">7.4</a>                        | <input type="checkbox"/> ✓ | <input type="checkbox"/> |
| 9         | Registrerende enheter kan få utlevert eller tilgjengeliggjort egne aggregerte og nasjonale resultater                                | <a href="#">7.1</a> , <a href="#">7.2</a>  | <input type="checkbox"/> ✓ | <input type="checkbox"/> |
| 10        | Presenterer deltakende enheters etterlevelse av de viktigste faglige retningslinjer  | <a href="#">3</a> , <a href="#">6.6</a>    | <input type="checkbox"/> ✓ | <input type="checkbox"/> |
| 11        | Har en oppdatert plan for videre utvikling av registeret   | Del <a href="#">II</a> , <a href="#">9</a> | <input type="checkbox"/> ✓ | <input type="checkbox"/> |

#### 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 Presenterer minst to ganger årlig kvalitetsindikatorresultater interaktivt på nettsiden [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, B eller C

Sett ett kryss for aktuelt nivå registeret oppfyller

Ja

#### 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

Konklusjonen på Ekspertgruppens vurdering for 2021 var:

«Registeret er i en positiv utvikling og vurderes for 2021 å være på stadium 3A (endret fra 3B i 2020). Registeret vil kunne oppnå stadium 4 dersom nasjonal dekningsgrad forblir over 80% også i 2022 og dersom det kan dokumenteres at innsamlede data er korrekte og reliable på nasjonalt nivå.»

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. Vi har fulgt nøye med på utviklingen i registreringen og inklusjon av nydiagnostiserte ved de ulike HFene. Status har blitt formidlet både til nevrologer / sykepleiere som er involvert i registreringen og til ledelsen ved avdelingene, samt fagsjefer både ved HF og RHF. Vi har hatt nær kontakt med enkeltavdelinger som har manglende registrering for å finne løsninger på dette. Dette har resultert i at total dekningsgrad har fortsatt å øke. Videre har vi gjennomført et nasjonalt prosjekt for undersøkelse av korrekthet og reliabilitet. Vi finner god overenstemmelse med journal, men har også ut fra resultatene lagt nye planer for forbedringer.

## ORDFORKLARINGER

| Forkortelser / begreper | Forklaring   |
|-------------------------|--|
| Dekningsgrad            | Hvor stor andel av personer med MS som har takket ja til å delta i MS-registeret   |
| DIPS                    | Distribuert Informasjons- og Pasientdatasystem i Sykehus, pasientjournal   |
| EDSS                    | Expanded Disability Status Scale, en vurdering av funksjonsnivå til personer med MS, skalaen går fra 0 til 10, der 0 er helt frisk |
| HDIR                    | Helsedirektoratet  |
| HEMIT                   | Helse Midt-Norge IT  |
| HF                      | Helseforetak   |
| Kompletthet             | I hvor stor grad alle aktuelle data (for hver person) er registrert i et register  |
| Kvalitetsindikator      | Et mål som sier noe om kvaliteten på det området som måles   |
| MRI / MR                | Magnetic resonance imaging   |
| MRS                     | Medisinsk registreringssystem utviklet av HEMIT for bruk av innregistrering av data til medisinske kvalitetsregistre               |
| MS-attakk               | Nye eller økte MS symptomer og/eller funksjonssvikt som kommer over dager til uker med påfølgende en gradvis bedring               |

|             |  |
|-------------|--|
| MSIS-29     | Multiple Sclerosis Impact Scale-29, et sykdomsspesifikt mål på livskvalitet  |
| NEDA        | No evidence of disease activity  |
| NOR-MS      | Studieakronym: B-celle-depresjon eller immunrekonstitusjon som effektiv og aktiv behandling av attakvis multippel sklerose (BEAT MS). En prospektiv åpen multisenter-studie med blindet endepunkt. |
| OVERLORD-MS | Studieakronym: Ocrelizumab VEr sus Rituximab off-Label at the Onset of Relapsing MS Disease  |
| PPMS        | Primær progressiv MS, det vil si at det skjer en gradvis forverring (progresjon) av sykdommen fra begynnelsen av   |
| PREM        | Patient Reported Experience Measures   |
| PROM        | Patient Reported Outcome Measures / Pasientrapporterte data  |
| RAND-12     | Et sykdoms-uavhengig mål på livskvalitet   |
| RRMS        | Relapsing Remitting MS, Attakkpreget MS.   |
| SKDE        | Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering - Helse Nord RHF  |
| SPMS        | Sekundær progressiv MS   |