

<b>Pasienter med multipel sklerose som starter med behandling innen anbefalt tid etter diagnose</b>									
<b>1. Definisjon</b>	Andel pasienter med attackpreget multipel sklerose (MS) som har startet med sykdomsmodulerende behandling innen 3 uker (21 dager) etter diagnose.								
<b>2. Sektor</b>	Spesialisthelsetjeneste								
<b>3. Fagområde</b>	Somatisk helsetjeneste								
<b>4. Type</b>	Prosess								
<b>5. Dimensjon av kvalitet</b>	Tilgjengelige og rettferdig fordelt								
<b>6. Måleområde</b>	Etterlevelse av retningslinjer. Praksisvariasjon.								
<b>Godkjenning</b>									
<b>7. Dato publisert første gang</b>	1. desember 2022								
<b>8. Revisjonshistorikk</b>	1.0 Opprettelse av kvalitetsindikator								
<b>Faglig begrunnelse/målsetting</b>									
<b>9. Begrunnelse for valg</b>	<p>Tidlig diagnose er en forutsetning for oppstart med sykdomsmodulerende behandling som kan forebygge permanent funksjonstap. Behandlingen er mest effektiv i tidlig fase av sykdommen, og bør derfor startes så tidlig som mulig. Tidlig, ensartet og presis diagnosepraksis, kombinert med tidlig oppstart av sykdomsmodulerende behandling gir bedre prognose. Randomiserte, placebokontrollerte studier har vist at tidlig behandlingsoppstart forebygger videre sykdomsutvikling bedre enn ved forsinket oppstart av behandling (1-4). Registerstudier har vist at ved sykdomsgjennombrudd under pågående behandling vil rask opptrapping av behandling bedre forebygge videre sykdomsutvikling bedre enn senere opptrapping av behandling (5-12).</p> <p>Det er en sterk anbefaling i Nasjonal faglig retningslinje for multipel sklerose at oppstart av sykdomsmodulerende legemiddelbehandling i de fleste tilfeller bør skje innen tre uker etter at diagnosen er avklart (13).</p> <p>Forskningen gir ikke en entydig definisjon av «tidlig». Målsetting og hovedmåltall er derfor basert på internasjonal konsensus om kvalitetsstandarder for helsetjenester ved MS (14, 15), samt Nasjonal faglig retningslinje for multipel sklerose (13). Begge angir at pasienter med MS bør tilbys oppstart av behandling med et sykdomsmodulerende legemiddel innen tre uker etter diagnose.</p>								
<b>10. Målsetting</b>	<p>Norsk MS-register og biobank har definert følgende måloppnåelse for denne indikatoren:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Måloppnåelse</th> <th style="text-align: left;">Andel</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Meget god</td> <td>Fra og med 75%</td> </tr> <tr> <td>God</td> <td>Fra og med 60% opp til 75%</td> </tr> <tr> <td>Mindre god</td> <td>Opp til 60%</td> </tr> </tbody> </table>	Måloppnåelse	Andel	Meget god	Fra og med 75%	God	Fra og med 60% opp til 75%	Mindre god	Opp til 60%
Måloppnåelse	Andel								
Meget god	Fra og med 75%								
God	Fra og med 60% opp til 75%								
Mindre god	Opp til 60%								
<b>11. Begrepsavklaringer</b>	<p><b>Diagnostisert med MS:</b> Pasienter som har fått diagnosen MS (ICD-10: G35) etter gjeldende diagnostiske kriterier (16).</p> <p><b>Attakkvis MS (RRMS)</b> (eng: relapsing-remitting MS, <b>RRMS</b>) kjennetegnes av et sykdomsforløp med subakutt innsettende nevrologiske symptomer som går helt eller delvis over i løpet av uker til måneder (attakk). Pasienter med attakkvis MS har gjentatte kliniske eller subkliniske angrep med varierende frekvens. Attakkvis MS er det vanligste sykdomsforløpet ved MS, og utgjør ca 90 % av alle med MS. En andel pasienter med attakkvis MS vil på lang sikt oppleve at sykdommen går over i en fase med gradvis forverring i funksjonsnivå. Denne fasen kalles sekundær progressiv MS (SPMS).</p> <p><b>Primær progressiv MS (PPMS)</b> Hos om lag 10 % av pasienter med MS vil sykdomsforløpet kjennetegnes av en langsom og gradvis forverring i funksjonsnivå fra starten av sykdommen. Dette sykdomsforløpet kalles primær progressiv MS (PPMS).</p>								

	<p><b>MS-attakk:</b> Nye pasientrapporterte symptomer eller objektivt vurderte utfall, typisk for en inflammatorisk demyeliniserende episode i sentralnervesystemet, og som har vart i minst 24 timer i fravær av feber eller infeksjon.</p> <p><b>Diagnosedato</b> er den dato det foreligger en endelig diagnostisk vurdering. Datoen må være dokumentert med et journalnotat, eksempelvis et notat fra lege når vurderingen gjøres under en innleggelse, eller et poliklinisk notat.</p> <p><b>Dato for behandlingsstart</b> er datoen pasienten starter behandlingen.</p> <p><b>Sykdomsmodulerende behandling:</b> Behandling som forebygger ny sykdomsaktivitet.</p>
<b>Beregning av indikator</b>	
<b>12. Hovedmåltall</b>	<p><b>Måltall 1:</b> Andel pasienter med nydiagnostisert attakkvis MS som har startet med sykdomsmodulerende behandling innen 3 uker (21 dager) etter diagnose.</p> <p><b>Teller:</b> Antall pasienter som har fått diagnosen multipel sklerose (ICD-10: G35) siste kalenderår og som starter med behandling innen tre uker (21 dager) etter diagnose, og er registrert i Norsk MS-register og biobank. Kun pasienter som har attakkvis MS (RRMS) ved debut av sykdommen inkluderes.</p> <p><b>Nevner:</b> Totalt antall pasienter som har fått diagnosen MS (ICD-10: G35) siste kalenderår og som har startet sykdomsmodulerende behandling, og er registrert i Norsk MS-register og biobank. Kun pasienter som har attakkvis MS (RRMS) ved debut av sykdommen inkluderes. Gravide og personer som ikke ønsker behandling er ikke inkludert.</p>
<b>13. Andre måltall</b>	Ingen.
<b>14. Klassifikasjoner og kodeverk</b>	ICD-10: G35 (17)
<b>15. Presiseringer rundt utvalg</b>	<p>Alle pasienter med attakkpreget MS som har fått diagnosen (ICD-10: G35) siste kalenderår inkluderes. Pasientene må ha signert samtykke og blitt inkludert i MS-registeret med nødvendige data om diagnose og behandling for å være en del av utvalget. Pasienter som selv velger å ikke starte anbefalt behandling, eller som avventer oppstart på grunn av barneønske eller graviditet, er ikke medtatt i måltallet.</p> <p>Det finnes to hovedtyper MS, hvor de fleste (ca. 90 %) pasientene debuterer med attakkvis MS (RRMS). I hovedsak er det også disse pasientene som er aktuelle for behandling. Dette har endret seg de siste årene og det er en økende frekvens av behandling også for de som har et primært progredierende sykdomsforløp (PPMS) fra start. PPMS inngår ikke i beregningen av denne indikatorer per nå, men det vil på sikt vurderes hvorvidt dette bør endres.</p> <p>Hvis pasienten har «ukjent» type MS ved debut, vil pasienter med angrep inkluderes i utvalget som om de har RRMS. Dette antallet er imidlertid svært lavt.</p>
<b>16. Teknisk beregning og bearbeiding av datagrunnlag</b>	<p>Ved hjelp av resultater fra studier av forekomst (insidens) av MS i Norge, beregner Norsk MS-register og biobank et forventet antall nydiagnostiserte pasienter for hvert helseforetak. Ut fra dette og antall innrapporterte nydiagnostiserte pasienter anslår registeret en dekningsgrad for hvert HF.</p> <p>Data fra helseforetak med dekningsgrad for nydiagnostiserte under 60 %, eller &lt;5 tilfeller per foretak, vil kun bli inkludert i resultater på høyere nivå (regionalt, nasjonalt).</p> <p>Behandlinger som startes innen dato for dataauthenting påfølgende år (15. mai) inkluderes i beregningen.</p> <p>Det planlegges valideringsstudier på data fra Norsk MS-register og biobank hvert 5. år. Validering innebærer en kontroll eller undersøkelse av at data er korrekt registrert og/eller at de data som skal registreres faktisk er registrert. En validering av data kan gjøres ved å sammenligne registerets data med kilde-data (f.eks. pasientjournal), eksterne datakilder (f.eks. sentrale helseregistre) eller medisinskfaglige standarder.</p>
<b>17. Nivå for publisering</b>	Nasjonalt, helseregion, helseforetak.

<b>Datainnsamling/datakilde</b>	
<b>18. Datakilde(r)</b>	<a href="#">Norsk MS-register og biobank</a>
<b>19. Publiseringfrekvens</b>	Nasjonalt kvalitetsindikatorsystem: Årlig
<b>20. Lovhjemmel</b>	Forskrift om medisinske kvalitetsregistre <a href="https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2019-06-21-789/">https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2019-06-21-789/</a>
<b>Tolkning av tallene</b>	
<b>21. Sammenlignbarhet over tid og sted</b>	Resultater for denne indikatoren egner seg for å følge utviklingen ved eget helseforetak over tid, og for sammenligning mellom helseforetak.
<b>22. Feilkilder og usikkerhet</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Forsinket rapportering til registeret.</li> <li>• Feilregistrering fra innrapporterende foretak. Unøyaktighet i registrering av diagnosedato og opplysninger om behandlingsstart vil kunne påvirke resultatene.</li> <li>• Hvis pasienten har «ukjent» type MS ved debut, vil pasienter med attakker inkluderes i utvalget som om de har RRMS. Dette antallet er imidlertid svært lavt.</li> </ul>
<b>23. Særskilt informasjon for tolkning av denne indikatoren</b>	<p>Enkeltpasienter inkluderes ved helseforetak ut fra pasientens bostedskommune eller bydel. Det er altså de geografiske områdene som helseforetakene har ansvar for å betjene, som er avgjørende for hvor pasientene inkluderes, og ikke nødvendigvis hvilket helseforetak som behandler pasienten. Grunnen til at indikatoren er beregnet på denne måten er at det vil synliggjøre helseforetakenes «sørge for» -ansvar. For å plassere den enkelte pasient i riktig helseforetak, hentes folkeregistrert postnummer for pasientens bosted fra MS-registerets database. Pasientens tilhørighet klassifiseres så ut fra geografisk definisjon av de ulike helseforetakene. Innmelding av samme pasient fra flere helseforetak, vil ikke påvirke hvilket helseforetak registreringen attribueres til, jfr. presisering om bostedsadresse i avsnittet over.</p> <p>Det forekommer at pasienter følges og behandles ved et annet foretak enn det de tilhører utifra bosted, men omfanget av dette anses å være så pass lite at det ikke vil påvirke andelen i merkbar grad.</p>
<b>Publisering</b>	
<b>24. Publiseringsarenaer</b>	<a href="#">Helsedirektoratet</a> <a href="#">Norsk MS-register og biobank</a>
<b>Referanser</b>	
<b>25. Referanser</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Armoiry, X., Kan, A., Melendez-Torres, G. J., Court, R., Sutcliffe, P., Auguste, P., ... Clarke, A. (2018). Short- and long-term clinical outcomes of use of beta-interferon or glatiramer acetate for people with clinically isolated syndrome: a systematic review of randomised controlled trials and network meta-analysis. <i>Journal of Neurology</i>, 265(5), 999-1009.</li> <li>2. Leist, T. P., Comi, G., Cree, B. A., Coyle, P. K., Freedman, M. S., Hartung, H. P., ... oral cladribine for early, M. S. S. G. (2014). Effect of oral cladribine on time to conversion to clinically definite multiple sclerosis in patients with a first demyelinating event (ORACLE MS): a phase 3 randomised trial. <i>Lancet Neurology</i>, 13(3), 257-67.</li> <li>3. Miller, A. E., Vermersch, P., Kappos, L., Comi, G., Freedman, M. S., Oh, J., ... group, T. s. (2019). Long-term outcomes with teriflunomide in patients with clinically isolated syndrome: Results of the TOPIC extension study( bigstar bigstar). <i>Multiple Sclerosis and Related Disorders</i>, 33, 131-138.</li> <li>4. Miller, A. E., Wolinsky, J. S., Kappos, L., Comi, G., Freedman, M. S., Olsson, T. P., ... Group, T. S. (2014). Oral teriflunomide for patients with a first clinical episode suggestive of multiple sclerosis (TOPIC): a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. <i>Lancet Neurology</i>, 13(10), 977-86.</li> <li>5. Harding, K., Williams, O., Willis, M., Hrastelj, J., Rimmer, A., Joseph, F., ... &amp; Tallantyre, E. (2019). Clinical outcomes of escalation vs early intensive disease-modifying therapy in patients with multiple sclerosis. <i>JAMA neurology</i>, 76(5), 536-541.</li> <li>6. He, A., Merkel, B., Brown, J. W. L., Ryerson, L. Z., Kister, I., Malpas, C. B., ... &amp; MSBase Study Group. (2020). Timing of high-efficacy therapy for multiple sclerosis: a retrospective observational cohort study. <i>The Lancet Neurology</i>, 19(4), 307-316.</li> </ol>

7. Iaffaldano, P., Lucisano, G., Caputo, F., Paolicelli, D., Patti, F., Zaffaroni, M., ... & Italian MS Register. (2021). Long-term disability trajectories in relapsing multiple sclerosis patients treated with early intensive or escalation treatment strategies. *Therapeutic advances in neurological disorders*, 14, 17562864211019574.
8. Hillert, J., Magyari, M., Soelberg Sørensen, P., Butzkueven, H., Van Der Welt, A., Vukusic, S., ... & Spelman, T. (2021). Treatment switching and discontinuation over 20 years in the big multiple sclerosis data network. *Frontiers in neurology*, 12, 647811.
9. Buron, M. D., Chalmer, T. A., Sellebjerg, F., Barzinji, I., Christensen, J. R., Christensen, M. K., ... & Magyari, M. (2020). Initial high-efficacy disease-modifying therapy in multiple sclerosis: a nationwide cohort study. *Neurology*, 95(8), e1041-e1051.
10. Hänninen, K., Viitala, M., Atula, S., Laakso, S. M., Kuusisto, H., & Soilu-Hänninen, M. (2022). Initial treatment strategy and clinical outcomes in Finnish MS patients: a propensity-matched study. *Journal of neurology*, 269(2), 913-922.
11. Saccà, F., Lanzillo, R., Signori, A., Maniscalco, G. T., Signoriello, E., Lo Fermo, S., ... & Sormani, M. P. (2019). Determinants of therapy switch in multiple sclerosis treatment-naïve patients: a real-life study. *Multiple Sclerosis Journal*, 25(9), 1263-1272.
12. Simonsen, C. S., Flemmen, H. Ø., Broch, L., Brunborg, C., Berg-Hansen, P., Moen, S. M., & Celius, E. G. (2021). Early high efficacy treatment in multiple sclerosis is the best predictor of future disease activity over 1 and 2 years in a Norwegian population-based registry. *Frontiers in Neurology*, 1009.
13. Helsedirektoratet (2022). Nasjonale faglige retningslinjer for multipel sklerose (MS). <https://www.helsedirektoratet.no/retningslinjer/multipel-sklerose>
14. Hobart, J., Bowen, A., Pepper, G. et al (2018). International consensus on quality standards for brain health-focused care in multiple sclerosis. *Multiple Sclerosis Journal*, Vol. 25, Nr. 13. <https://doi.org/10.1177/1352458518809326>.
15. Giovannoni, G., Butzkeuven, H., Dhib-Jalbut, S. et al (2016). Brain Health: time matters in multiple sclerosis. *Multiple Sclerosis and Related Disorders*, 9 Suppl 1:S5-S48.
16. Thompson, A. J., Banwell, B. L., Barkhof, F. et al. (2018). Diagnosis of multiple sclerosis: 2017 revisions of the McDonald criteria. *Lancet Neurology*, 17(2), 162-173.
17. ICD 10, Finnkode – medisinske kodeverk, Direktoratet for e-helse <https://finnkode.ehelse.no/#icd10/0/0/0/-1>