

## Nasjonalt kvalitetsindikatorsystem: Kvalitetsindikatordefinisjon

<b>Tidlig høyeffektiv behandling ved multipel sklerose</b>									
<b>1. Definisjon</b>	Andel pasienter med attackpreget multipel sklerose (MS) som har startet med høyeffektiv behandling som sin første MS-behandling etter diagnose.								
<b>2. Sektor</b>	Spesialisthelsetjeneste								
<b>3. Fagområde</b>	Somatisk helsetjeneste								
<b>4. Type</b>	Resultat								
<b>5. Dimensjon av kvalitet</b>	Tilgjengelig og rettferdig fordelt								
<b>6. Måleområde</b>	Praksisvariasjon og om anbefalinger følges								
<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>Det er en sterk anbefaling i Nasjonal faglig retningslinje for MS at pasienter med nydiagnostisert MS bør starte med høyeffektiv sykdomsmodulerende behandling (1).</p> <p>Tidlig oppstart med høyeffektiv behandling gir bedre effekt på kort og lang sikt, sammenliknet med oppstart med annen sykdomsmodulerende behandling. Dette er vist i kliniske behandlingsstudier hvor høyeffektiv behandling er sammenliknet med annen behandling, og i MS-registerstudier hvor en har sammenliknet effekt av tidlig oppstart med høyeffektiv behandling med annen behandling (2-9). MS-registerstudier har også vist at tidligere bytte til høyeffektiv behandling fra annen behandling gir bedre sykdomskontroll enn ved bytte senere i sykdomsforløpet. For sammendrag av forskningsgrunnlaget vises til Nasjonal faglig retningslinje for MS (1).</p> <p>Nasjonal faglig retningslinje deler sykdomsmodulerende legemidler inn i to grupper: «høyeffektive» og «andre». Se punkt 11 for mer informasjon om behandling.</p> <p>Resultater fra Norsk MS-register og biobank har i perioden 2018-2021 påvist stor variasjon mellom helseforetakene i andelen nydiagnostiserte MS-pasienter som begynner med høyeffektiv behandling som sin første sykdomsmodulerende behandling. Dette skyldes sannsynligvis ulikheter i medisinsk praksis mellom HFene (10).</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 for MS (11).</p> <p><b>Sykdomsmodulerende behandling:</b> Behandling som forebygger ny sykdomsaktivitet ved MS. Flere preparater er tilgjengelig som sykdomsmodulerende behandling ved MS, og bytte mellom disse er ikke uvanlig i et sykdomsforløp. Med første sykdomsmodulerende behandling menes det første av disse preparatene pasienten starter med etter at diagnosen er stilt.</p> <p><b>Høyeffektiv behandling</b> Hvilke legemidler som inngår i gruppen "høyeffektiv sykdomsmodulerende legemiddelbehandling" står definert i kapittel 2 i den <a href="#">nasjonale faglige retningslinjen</a>. Legemidlene som inngår revideres regelmessig, og listen vil oppdateres fortløpende etter hvert som nye kommer til eller eksisterende fjernes.</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>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>
<b>Beregning av indikator</b>	
<p><b>12. Hovedmåltall</b></p>	<p><b>Måltall 1:</b> Andel pasienter med nydiagnostisert attakkvis MS, som starter med høyeffektiv behandling som sin første sykdomsmodulerende-behandling.</p> <p><b>Teller:</b> Antall pasienter som har fått diagnosen MS (ICD-10: G35) siste kalenderår som starter høyeffektiv behandling som sin første sykdomsmodulerende-behandling, 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.</p>
<p><b>13. Andre måltall</b></p>	<p><b>Måltall 2:</b> Andel pasienter med nydiagnostisert attakkpreget MS som starter sykdomsmodulerende behandling.</p> <p><b>Teller:</b> Antall pasienter som har fått diagnosen MS (ICD-10: G35) siste kalenderår som starter sykdomsmodulerende behandling, 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 pasienter som har fått diagnosen MS (ICD-10: G35) siste kalenderår som starter sykdomsmodulerende behandling, og er registrert i Norsk MS-register og biobank. Kun pasienter som har attakkvis MS (RRMS) ved debut av sykdommen inkluderes..</p>
<p><b>14. Klassifikasjoner og kodeverk</b></p>	<p>ICD-10 (12)</p>

<b>15. Presiseringer rundt utvalg</b>	<p>Alle pasienter med attackpreget 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.</p> <p>Det finnes to hovedtyper MS, hvor de fleste (ca. 90 %) pasientene debuterer med RRMS. I hovedsak er det 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 attacker 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>Data fra helseforetak med dekningsgrad for nydiagnostiserte under 60 %, eller &lt;5 tilfeller per helseforetak, 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 (for eksempel 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 sykehus 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</li> <li>• Pasientflyt på tvers av helseforetak</li> <li>• Hvis pasienten har «ukjent» type MS ved debut, vil pasienter med attacker 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>Enkelpasienter 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. presiseringen om bostedsadresse.</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 andelene i merkbar grad.</p>
<b>Publisering</b>	
<b>24. Publiseringarenaer</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. Helsedirektoratet (2022). Nasjonale faglige retningslinjer for multipel sklerose (MS). <a href="https://www.helsedirektoratet.no/retningslinjer/multipel-sklerose">https://www.helsedirektoratet.no/retningslinjer/multipel-sklerose</a></li> <li>2. 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>3. 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> <li>4. Iaffaldano, P., Lucisano, G., Caputo, F., Paolicelli, D., Patti, F., Zaffaroni, M., ... &amp; Italian MS Register. (2021). Long-term disability trajectories in relapsing multiple sclerosis patients treated with early intensive or escalation treatment strategies. <i>Therapeutic advances in neurological disorders</i>, 14, 17562864211019574.</li> <li>5. Hillert, J., Magyari, M., Soelberg Sørensen, P., Butzkueven, H., Van Der Welt, A., Vukusic, S., ... &amp; Spelman, T. (2021). Treatment switching and discontinuation over 20 years in the big multiple sclerosis data network. <i>Frontiers in neurology</i>, 12, 647811.</li> <li>6. Buron, M. D., Chalmer, T. A., Sellebjerg, F., Barzinji, I., Christensen, J. R., Christensen, M. K., ... &amp; Magyari, M. (2020). Initial high-efficacy disease-modifying therapy in multiple sclerosis: a nationwide cohort study. <i>Neurology</i>, 95(8), e1041-e1051.</li> <li>7. Hänninen, K., Viitala, M., Atula, S., Laakso, S. M., Kuusisto, H., &amp; Soilu-Hänninen, M. (2022). Initial treatment strategy and clinical outcomes in Finnish MS patients: a propensity-matched study. <i>Journal of neurology</i>, 269(2), 913-922.</li> <li>8. Saccà, F., Lanzillo, R., Signori, A., Maniscalco, G. T., Signoriello, E., Lo Fermo, S., ... &amp; Sormani, M. P. (2019). Determinants of therapy switch in multiple sclerosis treatment-naïve patients: a real-life study. <i>Multiple Sclerosis Journal</i>, 25(9), 1263-1272.</li> <li>9. Simonsen, C. S., Flemmen, H. Ø., Broch, L., Brunborg, C., Berg-Hansen, P., Moen, S. M., &amp; 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. <i>Frontiers in Neurology</i>, 1009.</li> <li>10. Norsk multitippel sklerose register og biobank – hovedfunn i årsrapport for 2021: <a href="https://helse-bergen.no/norsk-ms-register-og-biobank/arsrapport">https://helse-bergen.no/norsk-ms-register-og-biobank/arsrapport</a>, besøkt 8/9-2022</li> <li>11. Thompson, A. J., Banwell, B. L., Barkhof, F. et al. (2018). Diagnosis of multiple sclerosis: 2017 revisions of the McDonald criteria. <i>Lancet Neurology</i>, 17(2), 162-173.</li> <li>12. ICD 10, Finnkode – medisinske kodeverk, Direktoratet for e-helse <a href="https://finnkode.ehelse.no/#icd10/0/0/0/-1">https://finnkode.ehelse.no/#icd10/0/0/0/-1</a></li> </ol>