NORSK MULTIPPEL SKLEROSE REGISTER OG BIOBANK

ÅRSRAPPORT 2024

MED PLAN FOR FORBEDRINGSTILTAK FOR 2025

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

Helse Bergen, Haukeland universitetssjukehus

15. juni 2025

NORSK MS-REGISTER
OG BIOBANK

2024

ÅRSRAPPORT OPPSUMMERT 2024

DEKNINGSGRAD

89%

13 129 personer som lever med MS i 2024 har gitt sitt samtykke til registrering

86%

429 som fikk MS i 2024 har gitt sitt samtykke til registrering

INDIKATORER

77%

Andel som i 2024 fikk diagnosen mindre enn 2 år etter debut

54%

Andel av alle med oppdatert behandlingsstatus 31.12.2024

46%

Andel som i 2024 fikk diagnosen mindre enn 28 dager etter henvisning

53%

Andel av alle med oppdatert attakkstatus i løpet av 2024

61%

Andel i 2024 med oppstart av behandling innen 21 dager etter diagnose

30%

Andel av alle med oppdatert funksjonsskår (EDSS) i 2024

100%

Andel med diagnose i 2024 som fikk høyeffektiv oppstartsbehandling

59%

Andel med MR-undersøkelse i 2024 (maks sykdomsvarighet lik 5 år)

KJØNN

Kvinner **69.7%**

Menn **31.3%**

For alle i live 31.12.2024

ALDER VED DEBUT

RRMS **34 år**

PPMS **44 år**

For alle i live 31.12.2024

FÅR BEHANDLING

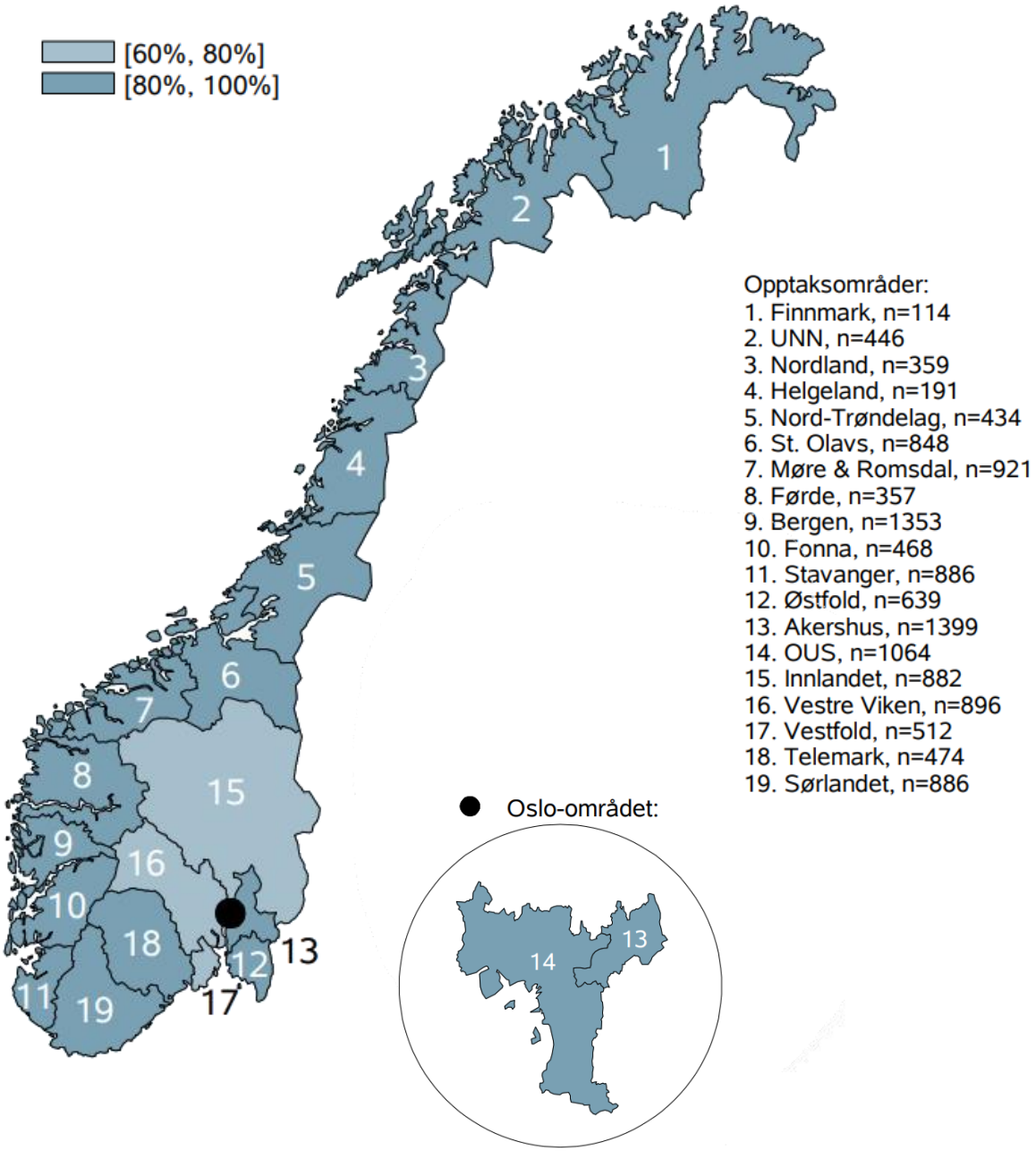
RRMS **79.6%**

PPMS **26.8%**

For alle i live 31.12.2024

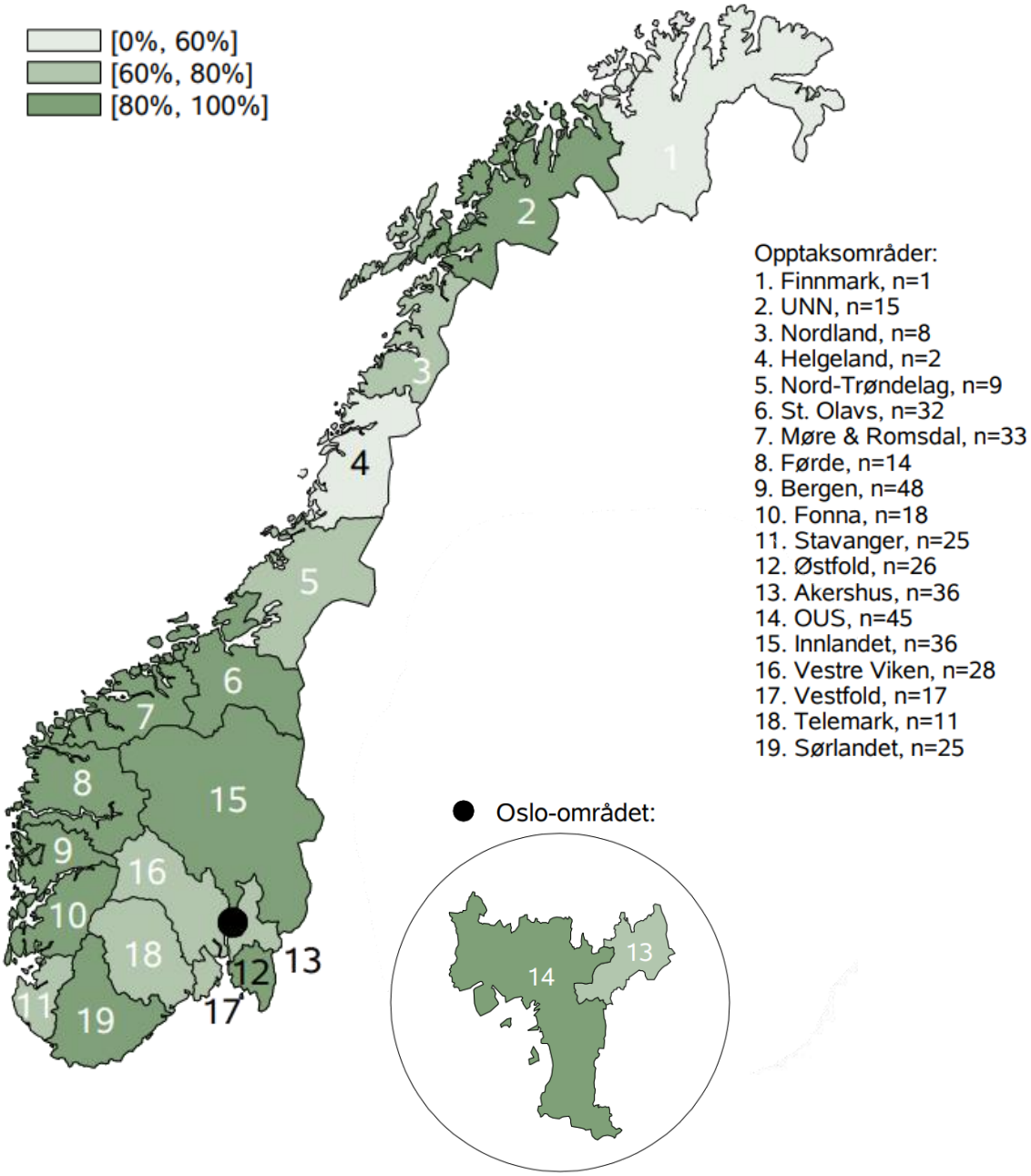
TUSEN TAKK til dere med MS som deltar med samtykke og til alle nevrologiske avdelinger som følger opp personer med MS og registrerer i MS-registeret.

DEKNINGSGRAD TOTALT



Kartet viser dekningsgrad for alle som lever med MS i Norge i dag, fordelt på de ulike helseforetakene.

DEKNINGSGRAD NYDIAGNOSTISERTE



Kartet viser dekningsgrad for alle som fikk MS-diagnosen i 2024, fordelt på de ulike helseforetakene.

INNHOLD

1 SAMMENDRAG 8

1.1 SUMMARY IN ENGLISH 10

1.2 FORKORTELSER 12

2 RESULTATER 14

2.1 KVALITETSINDIKATORER 14

2.1.1 TID FRA HENVISNING TIL BEHANDLINGSSTART 16

2.1.2 BEHANDLING 26

2.1.3 SYKDOMSAKTIVITET 38

2.1.4 MÅLOPPNÅELSE 47

2.1.5 DEMOGRAFI 49

2.2 PASIENTRAPPORTERTE DATA (PROM) 53

2.3 ANDRE ANALYSER 60

2.3.1 KLINISK SYKDOMSPRESENTASJON VED DIAGNOSE 60

2.3.2 SUPPLERENDE UNDERSØKELSER VED DIAGNOSE 62

2.3.3 OVERLEVELSE 63

3 REGISTERBESKRIVELSE 65

4 DATAKVALITET 71

4.1 TILSLUTNING OG ANTALL REGISTRERINGER 71

4.2 DEKNINGSGRAD OG RESPONSRATE 73

4.2.1 METODE FOR BEREGNING AV DEKNINGSGRAD 73

4.2.2 BEREGNET DEKNINGSGRAD FOR 2024 76

4.2.3 RESPONSRATE FOR PASIENTRAPPORTERTE DATA 78

4.3 VURDERING AV DATAKVALITET 79

4.3.1 SIKRING AV DATAKVALITET/METODE FOR VURDERING AV DATAKVALITET 79

4.3.2 VURDERING AV DATAKVALITET 79

5 PASIENTRETTET KVALITETSFORBEDRING 84

5.1 IDENTIFISERTE FORBEDRINGSOMRÅDER 84

5.2 IGANGSATTE/UTFØRTE FORBEDRINGSTILTAK 84

6 FORMIDLING AV RESULTATER 93

7 SAMARBEID OG FORSKNING 94

7.1 SAMARBEID MED ANDRE FAGMILJØER OG HELSE- OG KVALITETSREGISTRE 94

7.2 DATAUTLEVERINGER FRA REGISTERET 95

7.3 VITENSKAPELIGE ARTIKLER 97

8 REFERANSER TIL VURDERING AV STADIUM 100

8.1 VURDERINGSPUNKTER 100

9 UTVIKLING AV REGISTERET 102

9.1 REGISTERETS OPPFØLGING AV FJORÅRETS VURDERING FRA EKSPERTGRUPPEN 102

9.2 PLANER OG BEHOV 103

9.2.1 DATAFANGST - FORBEDRING AV METODER FOR FANGST AV DATA 103

9.2.2 UTTAK AV DATA 105

9.2.3 DATAKVALITET 106

9.2.4 FAGUTVIKLING OG KVALITETSFORBEDRING AV TJENESTEN 106

9.2.5 FORMIDLING AV RESULTATER 107

9.2.6 SAMARBEID OG FORSKING 108

DEL 1
RESULTATER FRA REGISTERET

1 SAMMENDRAG

Multippel sklerose (MS) er en kronisk inflammatorisk sykdom i sentralnervesystemet (hjerne og ryggmarg), 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 MS-register og biobank (MS-registeret) har som formål 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 pasienter med MS, registrerer data i registeret.

Viktige resultat for 2024 er:

- Registerets samtykkebaserte dekningsgrad er stabil høy i 2024, både for nydiagnostiserte (86%) og totalt for alle med MS (89%).
- Bruken av høyeffektiv sykdomsmodulerende behandling, særlig rituksimab, fortsetter å øke. Av de nydiagnostiserte i 2024 med attakkpreget sykdom (RRMS) og som har startet behandling, begynner tilnærmet 100% på høyeffektiv behandling. Altså er denne praksisen lik mellom alle Helseforetakene (HF). Det er registrert 12 pasienter med diagnosen primær progressiv MS (PPMS) i 2024. Av disse har 6 startet behandling (50%).
- 79.6% av alle med RRMS som er registrert i MS-registeret mottar sykdomsmodulerende behandling. 20.4% har ingen pågående behandling pr. 31.12.2024. Blant pasienter med

PPMS finner vi at ca. en fjerdedel (26.8%) mottar behandling, noe som tilsvarer tallene for 2023. Av disse er det 69% som bruker rituksimab og 7% Mavenclad

- Rituksimab er som tidligere år det klart mest brukte medikamentet pr. 31.12.2024. Det er også det medikamentet som har fått flest nye brukere i 2024. Andelen som skifter til annen behandling etter oppstart av rituksimab, er svært lav sammenlignet med annen sykdomsmodulerende behandling. Det nest mest benyttede medikamentet er kladribin.
- Andelen som har avsluttet behandling med natalizumab i 2024 er doblet sammenlignet med foregående år. En sannsynlig forklaring er endringer i metode for risikohåndtering (JCV-antistoffanalyse) knyttet til bytte av leverandør av medikamentet.
- Andel som starter med behandling innen 21 dager etter diagnosen i 2024, er på 61%.
- Personer med MS rapporterer gjennomsnittlig dårligere egenopplevd fysisk og psykisk helse sammenlignet med en norsk referansepopulasjon. Pasienter som mottar sykdomsmodulerende behandling, rapporterer bedre fysisk helse sammenlignet med ubehandlede. Oppslutningen fra de registrerte er vedvarende høy, i 2024 besvarte 60% våre spørreskjema om pasientrapporterte utfallsmål (PROM).
- Oppdatert skåring av fysiske funksjonsskåre (EDSS) rapporteres for kun 30%, noe som er for lavt. Andelen er uendret sammenlignet med både de siste årene. Ser vi på andel som har fått utført EDSS blant de som har vært til kontroll i 2024, er andelen 64%.
- 60% av dem som har hatt MS i fem år eller mindre har fått utført MR-kontroll i 2024. Det er betydelig variasjon mellom de ulike helseforetakene.
- Bruken av registerdata i form av søknader om data, vitenskapelige publikasjoner med bruk av registerdata, utleveringer til kvalitetsforbedringsprosjekter og nasjonale kvalitetsindikatorer er stabilt god.

Innsatsen kollegene ved nevrologiske avdelinger har lagt ned i innrapportering av data er formidabel. Vi håper årsrapporten vil være informativ og motivere til målet om fortsatt gode helsetjenester til personer med MS, og til å forbedre disse der det trengs.

1.1 SUMMARY IN ENGLISH

Multiple sclerosis (MS) is a chronic inflammatory disease of the central nervous system, which can cause a wide range of symptoms and associated disabilities. The disease onset is usually in young adults. Persons with MS need regular and lifelong specialized care.

The purpose of the Norwegian MS Registry and Biobank (MS Registry) is to register all patients with MS (pwMS) in Norway to evaluate the quality of health services across Norwegian healthcare providers, and to establish registry data and biobank material for research. The registry's focus is on diagnostics and treatment effectiveness and -safety. The registry is based on informed consent, and all neurological departments in the specialist health service that care for pwMS report to the registry.

Key results for 2024 are:

- The registry's consent-based coverage rate is stable high in 2024, both for newly diagnosed (86%) and overall for everyone with MS (89%).
- The use of highly effective disease-modulating therapy, particularly rituximab, continues to increase. Of those newly diagnosed in 2024 with relapsing-remitting disease (RRMS) and who have started treatment, almost 100% are starting highly effective treatment. In other words, this practice is the same between all the Health Trusts (HF). A total of 12 patients have been registered with a diagnosis of primary progressive MS (PPMS) in 2024. Of these, 6 have started treatment (50%).
- 79.6% of all people with RRMS who are enrolled in the MS registry receive disease-modulating therapy. 20.4% have no ongoing treatment as of 31.12.2024. Among patients with PPMS, we find that approximately a quarter (26.8%) receive treatment, which corresponds to the figures for 2023. Of these, 69% use rituximab and 7% Mavenclad
- As in previous years, rituximab is by far the most used drug as of 31.12.2024. It is also the drug that has gained the most new users in 2024. The proportion of people who switch to other therapies after initiating rituximab is very low compared with other disease-modulating treatments. The second most used drug is cladribine.
- The proportion who has discontinued treatment with natalizumab in 2024 has doubled compared to the previous year. A likely explanation is changes in risk management methods (JCV antibody analysis) related to a change of supplier of the drug.
- The proportion who starts treatment within 21 days of diagnosis in 2024 is 61%.
- On average, people with MS report poorer self-perceived physical and mental health compared to a Norwegian reference population. Patients who receive disease-modulating therapy report better physical health compared to untreated patients. The support from the registrants is persistently high, in 2024 60% responded to our questionnaire on patient-reported outcome measures (PROM).
- The updated Physical Function Score (EDSS) is reported for only 30%, which is too low. The share is unchanged compared to both recent years. If we look at the proportion who have had EDSS performed among those who have been to a check-up in 2024, the proportion is 64%.

- 60% of those who have had MS for five years or less have had an MRI scan in 2024. There is considerable variation between the different health trusts.
- The use of register data in the form of applications for data, scientific publications using register data, disclosures to quality improvement projects and national quality indicators is stable.

The effort that colleagues at neurology departments have put into reporting data is formidable. We hope the annual report will be informative and motivate the goal of continued good health services for people with MS, and to improve these where needed.

1.2 FORKORTELSER

Forkortelser / begreper	Forklaring
Dekningsgrad	Hvor stor andel av personer med MS som har takket ja til å delta i MS-registeret
EDSS	Expanded Disability Status Scale, en vurdering av funksjonsnivå til personer med MS
HDIR	Helsedirektoratet
HEMIT	Helse Midt-Norge IT
HF	Helseforetak
HSCT	Hematopoietisk stamcelletransplantasjon
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	Magnetisk resonansundersøkelse (magnetic resonance imaging)
MRS	Medisinsk registreringssystem utviklet av HEMIT for bruk ved innregistrering av data til medisinske kvalitetsregistre
MS	Multippel sklerose
MS-attakk	Nye eller økte MS-symptomer og/eller funksjonssvikt som kommer over dager til uker med en påfølgende gradvis bedring
MS-MRS	Registerets innregistreringsløsning utviklet av HEMIT
MSIS-29	Multiple Sclerosis Impact Scale-29, et sykdomsspesifikt pasientrapportert mål (PROM) på livskvalitet
NEDA	No evidence of disease activity. Begrep som brukes om stabil MS-sykdom basert på attakker, MRI-undersøkelser og funksjonsnivå
NKKMS	Nasjonalt kvalitets- og kompetansenettverk for MS
NPR	Norsk pasientregister
PPMS	Primær progressiv MS, det vil si at det skjer en gradvis forverring (progresjon) av sykdommen fra begynnelsen av
PREM	Patient Reported Experience Measures - Pasientrapportert opplevelse og tilfredshet med helsetjenesten
PROM	Patient Reported Outcome Measures - Pasientrapporterte utfallsmål

RAND-12	Et sykdoms-uavhengig pasientrapportert mål (PROM) på egen helse
Rapporteket	Rapporteket er en nettjeneste som inneholder daglig oppdaterte resultater og registerdata fra kvalitetsregistre.
RHF	Regionalt helseforetak
RRMS	Relapsing-remitting MS, Attakkpreget MS
SKDE	Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering - Helse Nord RHF
SKDE – Behandlingskvalitet	Nettjeneste fra SKDE med resultater fra nasjonale medisinske kvalitetsregistre
SPMS	Sekundær progressiv MS

2 RESULTATER

I MS-registeret er det nå registrert totalt 14 780 personer med MS som har signert samtykke og med diagnose innen 31.12.2024. Dette er en økning på 552 fra 2023. Av disse er 13 129 i live og 1651 døde per 31.12.2024. Det er registrert data om 429 pasienter med MS som fikk diagnosen i 2024.

2.1 KVALITETSINDIKATORER

Vi har delt inn våre kvalitetsindikatorer i 3 grupper; 1) Tid fra sykdomsdebut til behandlingsstart, 2) Behandling og 3) Sykdomsaktivitet. Til hver av gruppene hører det en eller flere indikatorer. Oversikt over registerets kvalitetsindikatorer er gitt i Tabell 2.1.1.

Tabell 2.1.1 *Oversikt over kvalitetsindikatorer i MS-registeret.*

Indikator	Definisjon	Måloppnåelse	
Tid fra sykdomsdebut til behandlingsstart			
Tid fra debut til diagnose	Andel av pasientene med diagnose i et kalenderår som har fått diagnosen innen 24 måneder etter debut av sykdommen	Mindre god God Meget god	< 60% 60% - 79% 80% - 100%
Tid fra henvisning til diagnose	Andel pasienter som diagnostiseres med MS innen 28 dager fra henvisningstidspunkt	Mindre god God Meget god	< 60% 60% - 74% 75% - 100%
Tid fra diagnose til behandling	Andel pasienter med attakkpreget MS (RRMS) som har startet med sykdomsmodulerende behandling innen 3 uker (21 dager) etter diagnose	Mindre god God Meget god	< 60% 60% - 74% 75% - 100%
Tidlig høyeffektiv behandling	Andel pasienter med attakkpreget MS som har startet med høyeffektiv behandling som sin første MS-behandling etter diagnose	Mindre god God Meget god	< 60% 60% - 74% 75% - 100%
Behandling			
Oppdatert behandlingsstatus	Andel av alle pasienter som har fått oppdatert sin pågående behandling i løpet av rapporteringsåret	Mindre god God Meget god	< 60% 60% - 79% 80% - 100%
Sykdomsaktivitet			
Oppdatert Attakkstatus	Andel av alle pasienter som har fått oppdatert sine eventuelle attakker i løpet av et kalenderår	Mindre god God Meget god	< 60% 60% - 79% 80% - 100%
EDSS-måling i rapporteringsåret	Andel av alle pasienter som har fått målt ny EDSS i løpet av et kalenderår	Mindre god God Meget god	< 60% 60% - 79% 80% - 100%
MR-undersøkelse i rapporteringsåret	Andel pasienter som har fått utført en MR-undersøkelse i kalenderåret. Kun pasienter med under 5 års varighet siden diagnose er tatt med i utvalget	Mindre god God Meget god	< 60% 60% - 79% 80% - 100%

For hver indikator sammenlignes resultatene for 2024 med tilsvarende tall for 2023. For indikatorgruppe 1 gjøres dette mot oppdaterte tall for 2023 som ble publisert i desember 2024. For indikatorene i gruppe 2 og 3 (oppfølgingsdata) sammenlignes data mot tallene i årsrapporten for 2023 som ble publisert i juni 2024. Grunnen til dette er at for indikatorene i disse gruppene vil lengre tid til publisering av data forbedre datagrunnlaget. På grunn av innrapporteringspraksis og ulike kontrollintervaller i foretakene, er det en forsinkelse i innrapportering av data til

registeret. Pasientene kommer vanligvis til kontroll en eller to ganger i året, og noen enda sjeldnere. Det er når pasienten er til kontroll at data rapporteres, og dermed får vi en naturlig forsinkelse. For indikatorene i gruppe 1 vil resultatene i desember bare være mer nøyaktige enn tallene fra juni, og derfor velges desembertallene i sammenligningen for disse indikatorene.

Kunnskapsgrunnlaget for registerets kvalitetsindikatorer framkommer i Nasjonal faglig retningslinje for multippel sklerose, utgitt av Helsedirektoratet[1]. Retningslinjen ble sist revidert 18. april 2023. I siste revisjon samarbeidet MS-registeret med Helsedirektoratet for å definere indikatorer for etterlevelse av de nasjonale retningslinjene. I retningslinjene finnes det omfattende litteraturliste med referanser til internasjonale retningslinjer/forskningsresultater. Der foreligger også en internasjonal konsensuspublikasjon om hva som definerer god helsetjeneste til personer ved MS, som registeret har lagt til grunn for utvelgelse av indikatorer og for definisjoner av måloppnåelse[2]. Der verken den nasjonale retningslinjen eller internasjonale anbefalinger gir tydelige grenser for måloppnåelse er grensene satt etter diskusjon med registerets fagråd.

I Norge får ca. 500 personer MS-diagnosen hvert år. Brutt ned på 19 helseforetak (HF) av ulik størrelse vil noen ha få nye MS-pasienter i året. For helseforetak (HF) med få pasienter vil det kunne være stor naturlig variasjon i resultatene for indikatorene knyttet til nydiagnostiserte pasienter. Dette er viktig å ta med når man skal tolke resultatene.

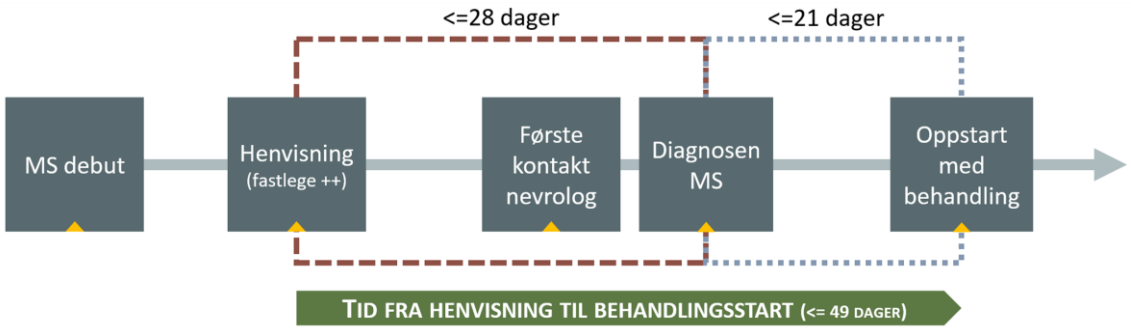
Det faglige grunnlaget for indikatorene i gruppen Tid fra sykdomsdebut til behandlingsstart og Sykdomsaktivitet framkommer i Helsedirektoratets Nasjonale veileder for multippel sklerose.

[1] Helsedirektoratet (2017). Nasjonal faglig retningslinje for diagnostikk, attakk- og sykdomsmodulerende behandling av multippel sklerose [nettdokument]. Oslo: Helsedirektoratet (sist faglig oppdatert 30. april 2024, lest 31. mai 2025). Tilgjengelig fra https://www.helsedirektoratet.no/retningslinjer/multippel-sklerose

[2] 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.

2.1.1 TID FRA HENVISNING TIL BEHANDLINGSSTART

Tiden det tar fra en person får MS til diagnosen stilles og videre til behandling startes, kan ha vesentlig betydning for hvordan sykdommen utvikler seg i framtiden. Figur 2.1.1 viser viktige tidspunkt fra debut av MS-sykdommen til oppstart av behandling som kan bremse utviklingen av sykdommen. MS-registeret har flere kvalitetsindikatorer som måler denne tiden:



Figur 2.1.1 *Illustrasjon av de ulike hendelsene mellom debut av MS-sykdommen og oppstart av sykdomsmodulerende behandling, med anbefalte tidsfrister.*

Tid fra henvisning til diagnose: MS-sykdommen kan debutere med mange ulike symptom. Diagnosen stilles ved å sammenstille resultat fra flere undersøkelser, noe som kan være tid- og ressurskrevende og gjøres i Norge i spesialisthelsetjenesten. Å ha gode rutiner for å få undersøkt pasienter med mulig MS-sykdom raskest mulig, vil ha betydning for tidsbruken, sammen med tiden medgått til selve diagnostiseringen.

Tid fra diagnose til behandlingsstart: Pasienter som nylig har fått stilt diagnosen MS, har i denne fasen ofte betydelig sykdomsaktivitet. Det er derfor særdeles viktig å komme raskt i gang med behandling som kan bremse utviklingen av sykdommen. Dette vil kunne ha stor effekt på å hindre permanente skader i hjerne og ryggmarg.

Tid fra debut av sykdommen til diagnose: I motsetning til de to indikatorene over, måler denne også tid medgått før pasienten henvises til spesialisthelsetjenesten. Det betyr at denne påvirkes også av faktorer som de ulike nevrologiske avdelingene ikke kan kontrollere. Det er likevel viktig å følge med på denne indikatoren og se om det er geografiske ulikheter.

I tillegg til tid til behandling er det viktig at riktig og mest effektiv behandling velges som første behandling etter diagnose. Det anbefales at medikamenter klassifisert som høyeffektive velges for flest mulig av pasientene. Dette er derfor også en viktig kvalitetsindikator knyttet til de som nylig har fått diagnosen.

2.1.1.1 Tid fra debut til diagnose

Tid fra debut til diagnose (Prosessindikator)

Mindre god måloppnåelse [0, 60); God måloppnåelse [60, 80); Meget god måloppnåelse [80, 100]

Andel pasienter som har fått diagnosen MS innen 24 måneder etter debut av sykdommen.

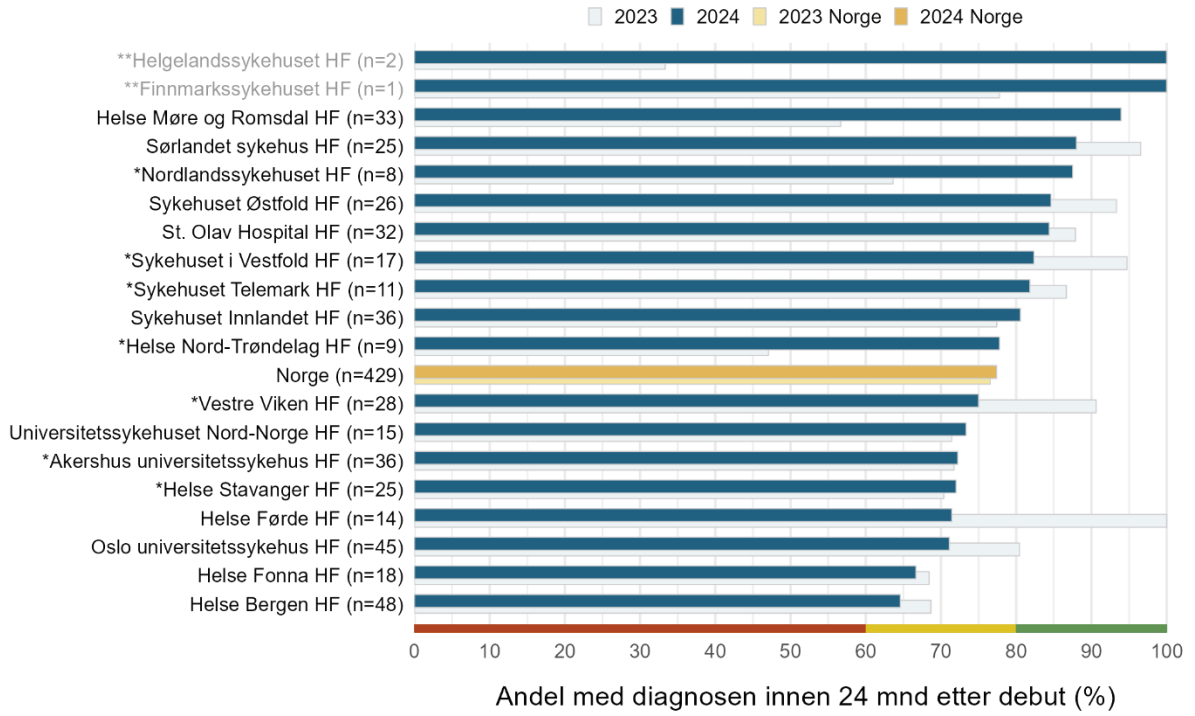
Kunnskapsgrunnlag:

Nasjonale og internasjonale retningslinjer. Viktig for tidlig behandlingsstart.

Beregning:

Teller: Alle pasienter med diagnose i 2024 som har høyst 24 måneder mellom debut av sykdommen og diagnose.

Nevner: Alle pasienter med diagnose i 2024.

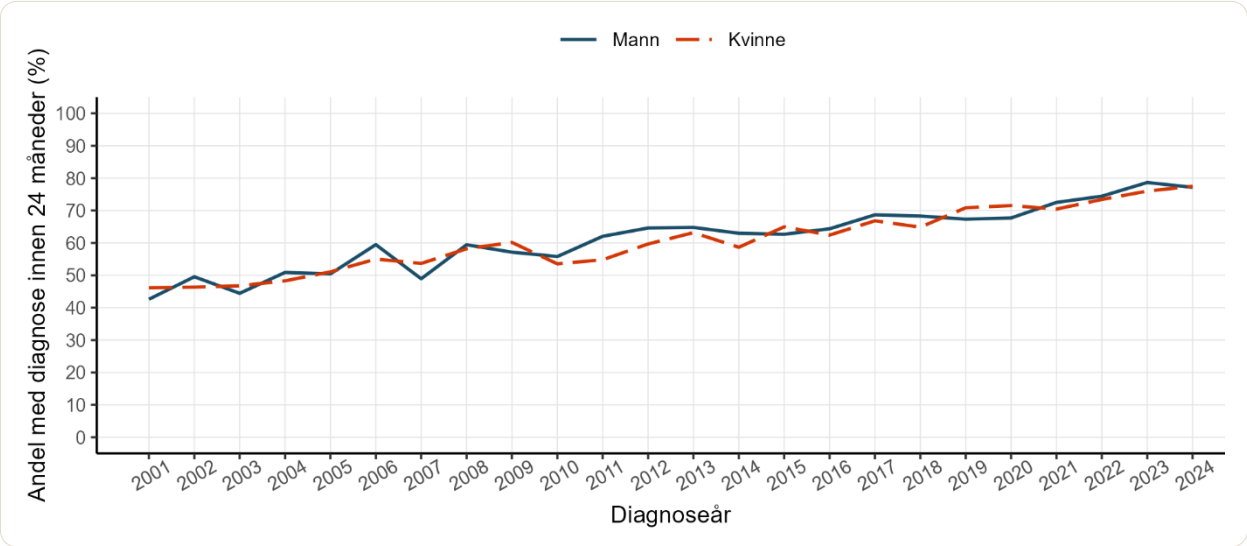


**HF med dekningsgrad for nydiagnostiserte på [60% - 80%) ** HF med dekningsgrad for nydiagnostiserte på under 60%*

Figur 2.1.2 *Andel pasienter med tid fra debut til diagnose på under 2 år. Figuren viser fordeling i de ulike HFene for årene 2023 og 2024. Antall registrerte pasienter med diagnose i 2024 er angitt i parentes. HF i lys grå har dekningsgrad for nydiagnostiserte under 60%.*

Figur 2.1.2 viser andel pasienter med tid fra debut til diagnose på under 24 måneder fordelt på de ulike HFene. Vi finner en svak økning fra 2023 til 2024 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. En annen usikkerhet er at debuttidspunkt kan være vanskelig å stadfeste eksakt og er påvirket av hukommelsesbias. Det vil si at bedre kartlegging av debuttidspunkt øker sannsynligheten for å identifisere hendelser tilbake i tid, og andelen med diagnose innen to år fra debut vil synke.

Analyser over tid viser en gradvis reduksjon av intervallet mellom debut av sykdom til endelig diagnose stilles. I Figur 2.1.3 ser vi at andelen som får diagnosen innen 24 måneder etter debut av sykdommen har steget siden 2001. I 2024 er denne andelen 77% både for kvinner og menn. Det er vanskelig for spesialisthelsetjenesten å i stor grad påvirke tiden fra debut til diagnose. Den positive utviklingen skyldes derfor en generell endring i helseatferd – at flere søker helsehjelp tidligere ved symptomer, økt bruk av MR[3] samt at det i primærhelsetjenesten har blitt godt kjent at det nå finnes god behandling som kan bremse utviklingen av sykdommen.



Figur 2.1.3 *Andel pasienter som har fått diagnosen innen to år etter debut av sykdommen i perioden 2001-2024 for pasienter registrert i MS-registeret.*

[3] Helseatlas radiologi første del, MR. [nettdokument] Tromsø: Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering (SKDE) 2023. Lest 10. juni 2025. Tilgjengelig fra https:// apps.skde.no/helseatlas/v2/radiologi/

2.1.1.2 Tid fra henvisning til diagnose

Tid fra henvisning til diagnose (Prosessindikator)

Mindre god måloppnåelse [0, 60); God måloppnåelse [60,75); Meget god måloppnåelse [75, 100]

Andel pasienter som diagnostiseres med MS innen 28 dager fra henvisningstidspunkt.

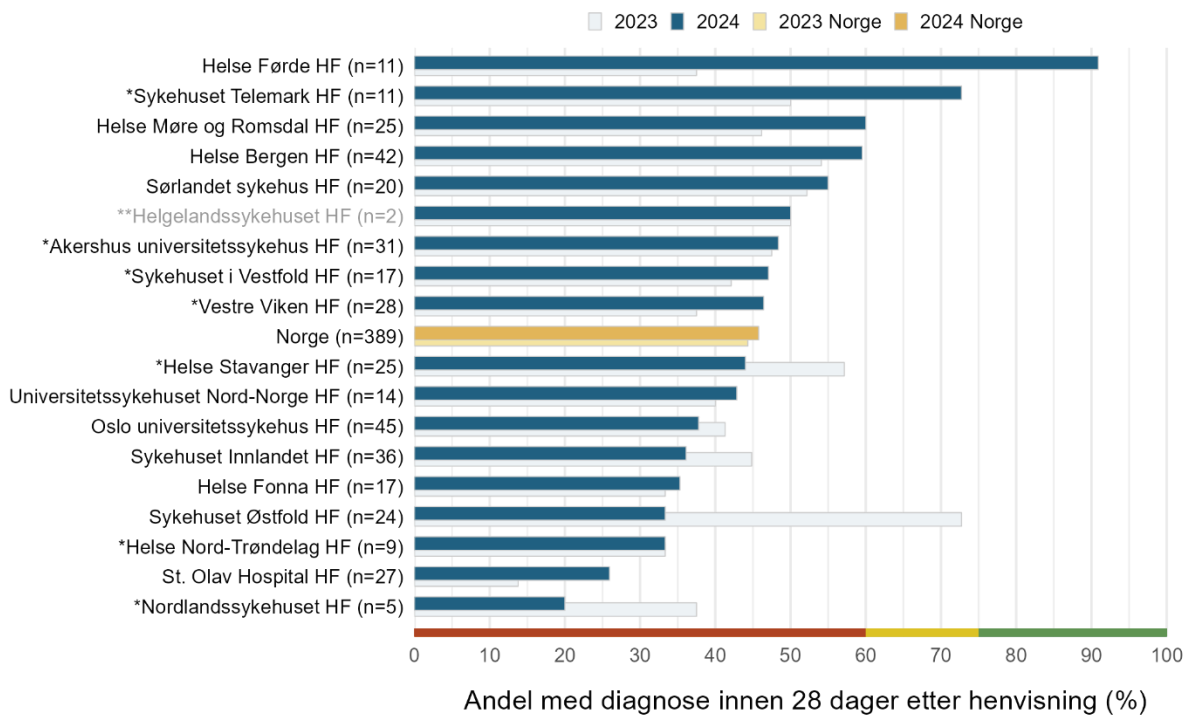
Kunnskapsgrunnlag:

Nasjonale og internasjonale retningslinjer. Viktig for tidlig behandlingsstart.

Beregning:

Teller: Antall pasienter med diagnose i 2024 med tid fra henvisning til diagnose på høyst 28 dager.

Nevner: Alle pasienter med diagnose i 2024.



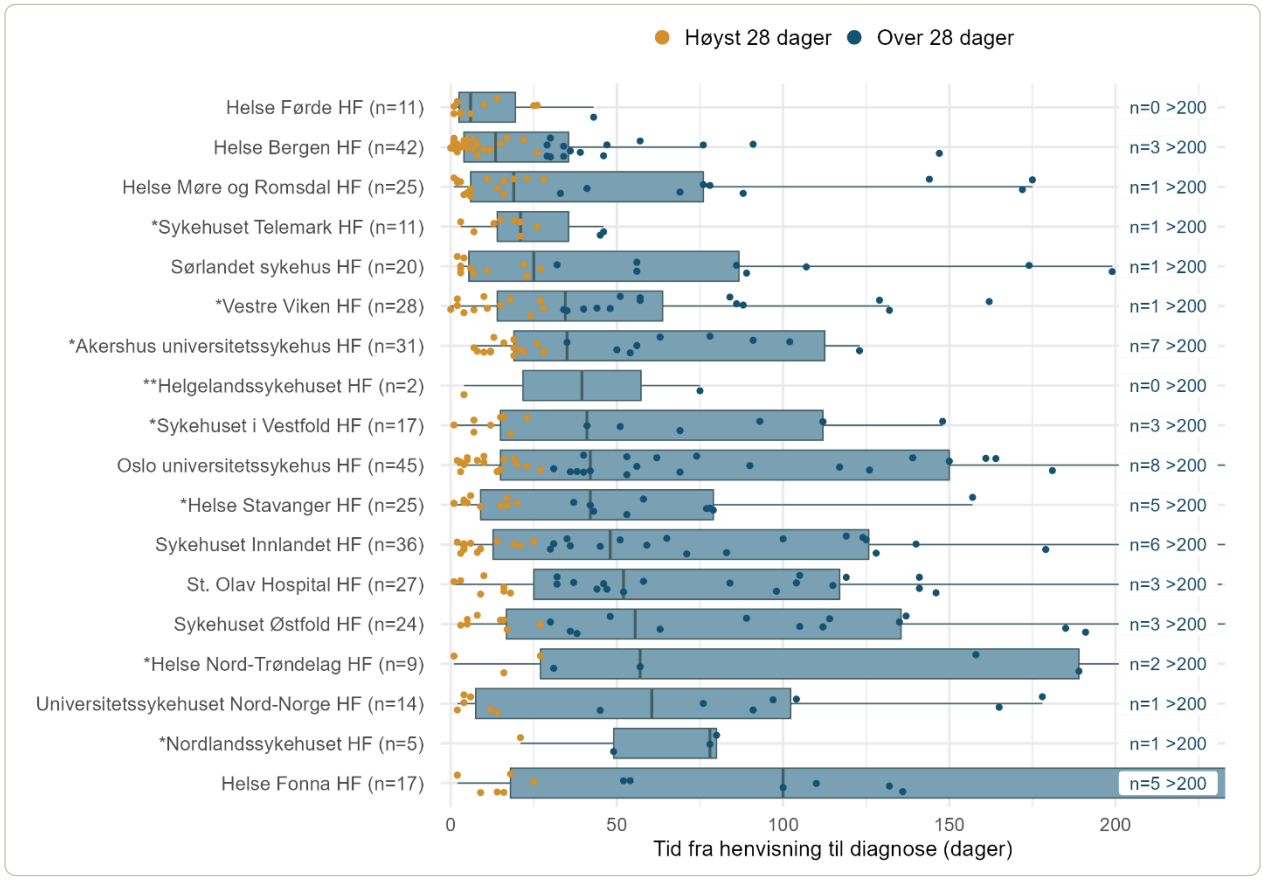
**HF med dekningsgrad for nydiagnostiserte på [60% - 80%] ** HF med dekningsgrad for nydiagnostiserte på under 60%*

Figur 2.1.4 *Andel pasienter som har høyst 28 dager fra henvisning til nevrolog til diagnose. Figuren viser fordeling i de ulike HFene for pasienter med diagnose i årene 2023 og i 2024. Tall i parentes er antall registrerte pasienter med diagnose i 2024 og med nødvendige data registrert. 40 pasienter mangler opplysninger om henvisningsdato. HF i lys grå har dekningsgrad for nydiagnostiserte under 60%. Finnmark hadde ingen pasienter med nødvendig data om henvisning.*

Med målsetning om å kunne starte behandling tidlig, er det viktig at det ikke går lang tid mellom henvisning til nevrologisk undersøkelse og til MS-diagnosen stilles. Figur 2.1.4 viser at de fleste HF har mindre god måloppnåelse på denne indikatoren. Dette kan enten tolkes som at kravet til bedre måloppnåelse er for strengt, eller at mange HF må fokusere mer på å få redusert denne tiden. Registerets kvalitetsforbedringsprosjekt «Tiden teller» viser at denne tiden kan reduseres gjennom målrettet kvalitetsforbedringsarbeid.

I utvalget inkluderer vi de med diagnose i 2024. For denne indikatoren ville det mest naturlige være å inkludere de med henvisning i et tidsrom, siden det er arbeidet som gjøres fra henvisningstidspunktet som påvirker tid til diagnose. Da vil imidlertid tallene for siste år, og spesielt siste del av året, bli usikre siden det vil være noen pasienter som har fått henvisning, men som ikke har fått diagnose enda. Dermed vil resultatene nært opp til nåtid bli bedre enn det de virkelig er. Derfor har vi valgt utvalget til å være de med diagnose i et kalenderår.

Når tiden det tar fra henvisning til diagnose skal vurderes, er det viktig å ikke bare konsentrere seg om andel under en viss grense. Figur 2.1.5 viser hele fordelingen til tiden fra henvisning til diagnose i form av et boksplott sammen med enkeltmålinger for hver pasient. HFene er sortert etter median tid, og vi ser at det er variasjon i tiden det tar også for de som det brukes mer enn 28 dager på å stille diagnosen.



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

Figur 2.1.5 *Boksplott som viser fordeling for tid fra henvisning til diagnose, sammen med enkeltmålinger for hver pasient. Figuren er trunkert (kuttet) ved 200 dager, tallene til høyre viser hvor mange målinger som ikke vises i figuren. Boksplottet starter på 10-prosentilen og slutter på 90-prosentilen. Boksen inneholder data fra 25-prosentilen til 75-prosentilen hvor medianen er markert med en vertikal strek.*

2.1.1.3 Tid fra diagnose til behandling

Tid fra diagnose til behandling (Prosessindikator)

Mindre god måloppnåelse [0, 60); God måloppnåelse [60,75); Meget god måloppnåelse [75, 100]

Andel pasienter med attakkpreget MS (RRMS) som har startet med sykdomsmodulerende behandling innen 21 dager etter diagnose. Pasienter som ikke har startet innen 21 dager, som selv velger å ikke starte anbefalt behandling, eller som avventer oppstart grunnet barneønske/graviditet (god grunn), er ikke med i beregningene.

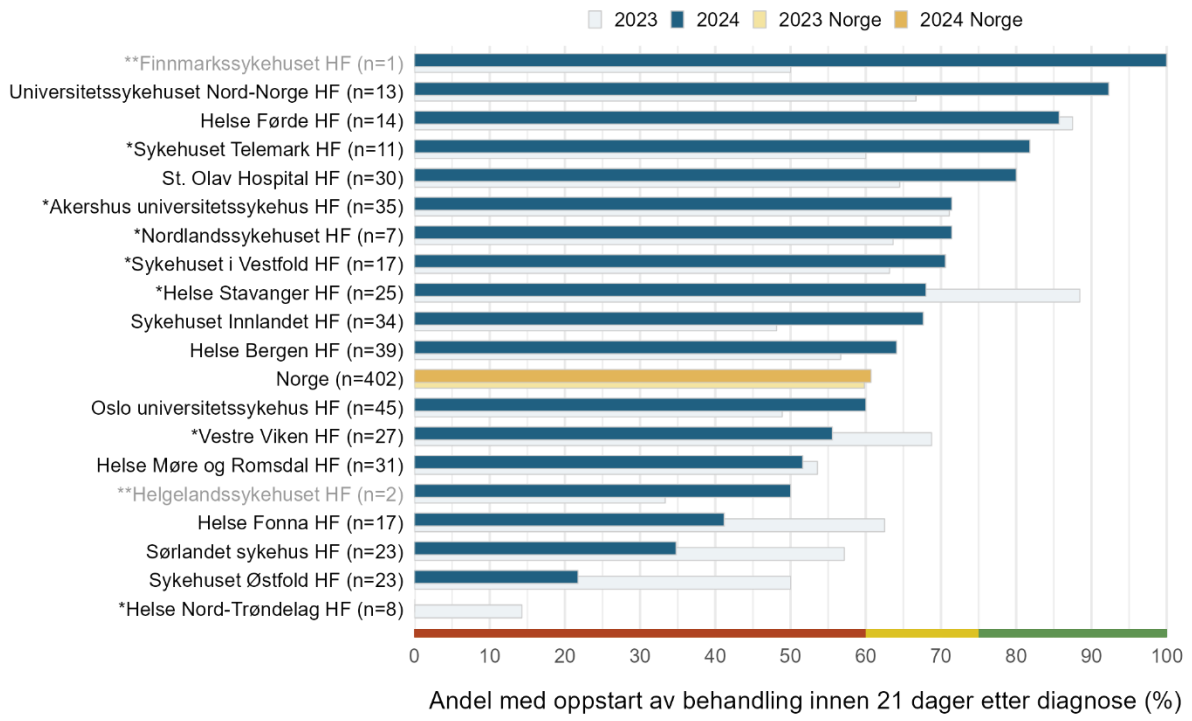
Kunnskapsgrunnlag:

Nasjonale og internasjonale retningslinjer. Viktig for tidlig behandlingsstart.

Beregning:

Teller: Antall med RRMS-diagnose i 2024 som starter med behandling innen 21 dager etter diagnose.

Nevner: Alle pasienter med RRMS-diagnose i 2024.

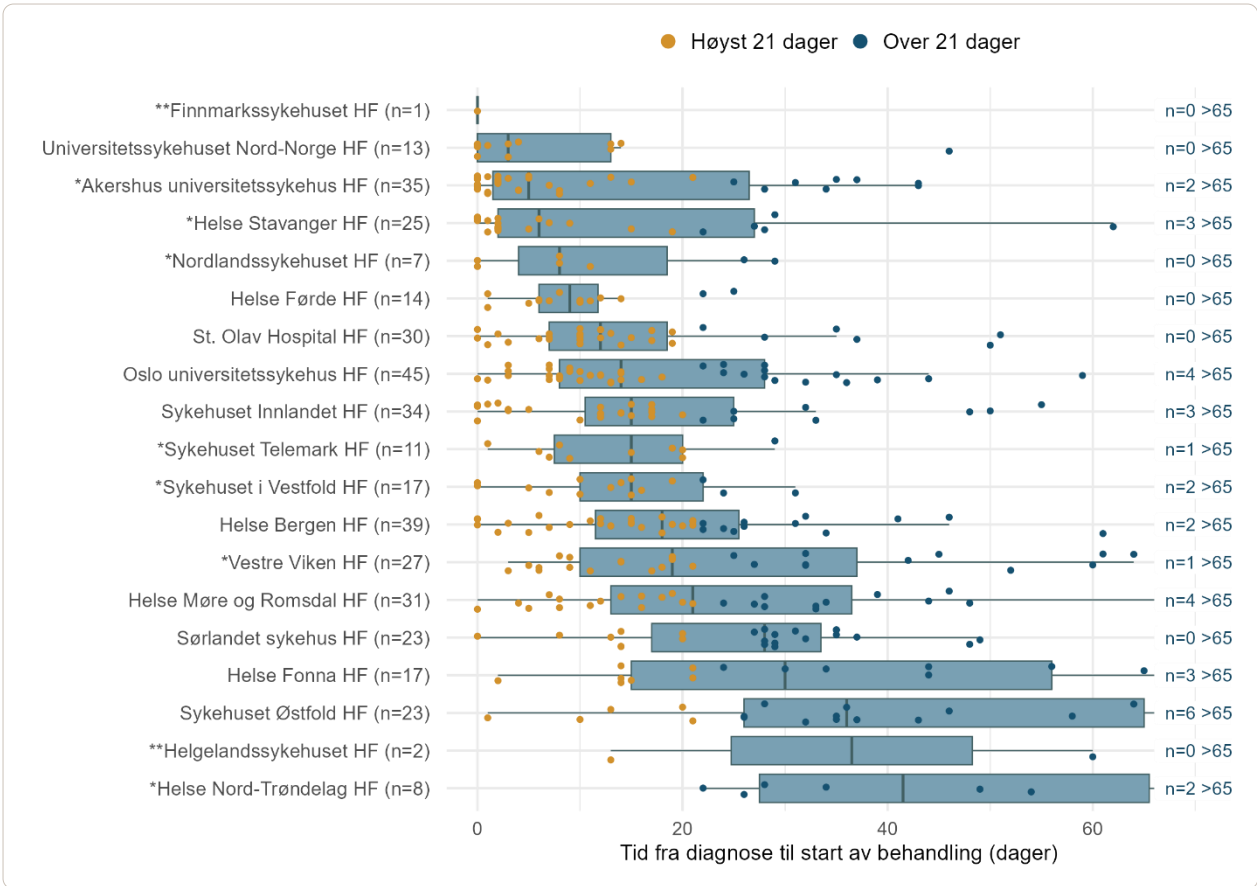


**HF med dekningsgrad for nydiagnostiserte på [60% - 80%] ** HF med dekningsgrad for nydiagnostiserte på under 60%*

Figur 2.1.6 *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 2023 og i 2024. Tall i parentes er antall registrerte RRMS pasienter med diagnose i 2024. HF i lys grå har dekningsgrad for nydiagnostiserte under 60%.*

Det er viktig å komme i gang med sykdomsmodulerende behandling så tidlig som mulig etter diagnose. I denne fasen er det risiko for ny sykdomsaktivitet som er viktig å forebygge for å unngå varig skade og funksjonstap. Figur 2.1.6 viser at 61% av de nydiagnostiserte i 2024 startet behandling innen 21 dager, noe som er nesten identisk med resultatene for 2023. Fortsatt er det stor variasjon, men det er gledelig å se at noen få HF viser at kravet til rask behandlingsstart er

mulig å oppnå for nesten alle pasientene.



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

Figur 2.1.6 *Boksplott som viser fordeling for tid fra diagnose til behandlingsstart, sammen med enkeltmålinger for hver pasient. Figuren er trunkert (kuttet) ved 65 dager, tallene til høyre viser hvor mange målinger som ikke vises i figuren. Boksplottet starter på 10-prosentilen og slutter på 90-prosentilen. Boksen inneholder data fra 25-prosentilen til 75-prosentilen hvor medianen er markert med en vertikal strek. Noen få har behandlingsstart før diagnose, og disse vises som null dager i figuren.*

Figur 2.1.6 viser fordelingen av tid fra diagnose til behandlingsstart i form av et boksplott inkludert verdier for hver enkelt pasient. Også her er det viktig å ikke bare se på indikatoren med andel under en grense, men å se på fordelingen av alle pasientene som diagnostiseres med MS. Vi ser at det er stor forskjell mellom de ulike HFene i de totale fordelingene.

Vi har i tidligere årsrapporter sett på om tid fra diagnose til behandlingsstart er påvirket av medikamentvalg. Nå får 93% av alle som starter behandling rituksimab, og da er det ikke aktuelt med en slik sammenligning lenger. Andre behandlinger som ble valgt til oppstartbehandling i 2024 var Mavenclad (6%), natalizumab (0.8%). Kesimpta og Avonex var startmedikament for en pasient hver.

Dette betyr at det blir svært avgjørende at avdelingene innretter seg slik at pasienter som får medikamentene som oftest velges, kan starte behandling raskt etter at diagnosen er stilt. Ved at færre medikament benyttes, vil det være enklere å planlegge fasen fra diagnose til

behandlingsstart, og dermed enklere å oppnå god / meget god måloppnåelse på tid fra diagnose til behandling for denne indikatoren. Samtidig er dette potente immunsupprimerende medikamenter, hvor det hos noen kreves ytterligere forundersøkelser før oppstart for å sikre at behandlingen er sikker og med lavest mulig risiko for bivirkninger. Ved behov for utredning og evt. behandling av tilstander som må avklares før behandlingsstart, vil det som regel gå med betydelig mer enn 21 dager.

2.1.1.4 Tidlig høyeffektiv behandling

Tidlig høyeffektiv behandling (Prosessindikator)

Mindre god måloppnåelse [0, 60); God måloppnåelse [60, 75); Meget god måloppnåelse [75, 100]

Andel pasienter med RRMS som har startet med høyeffektiv behandling som sin første MS-behandling etter diagnose.

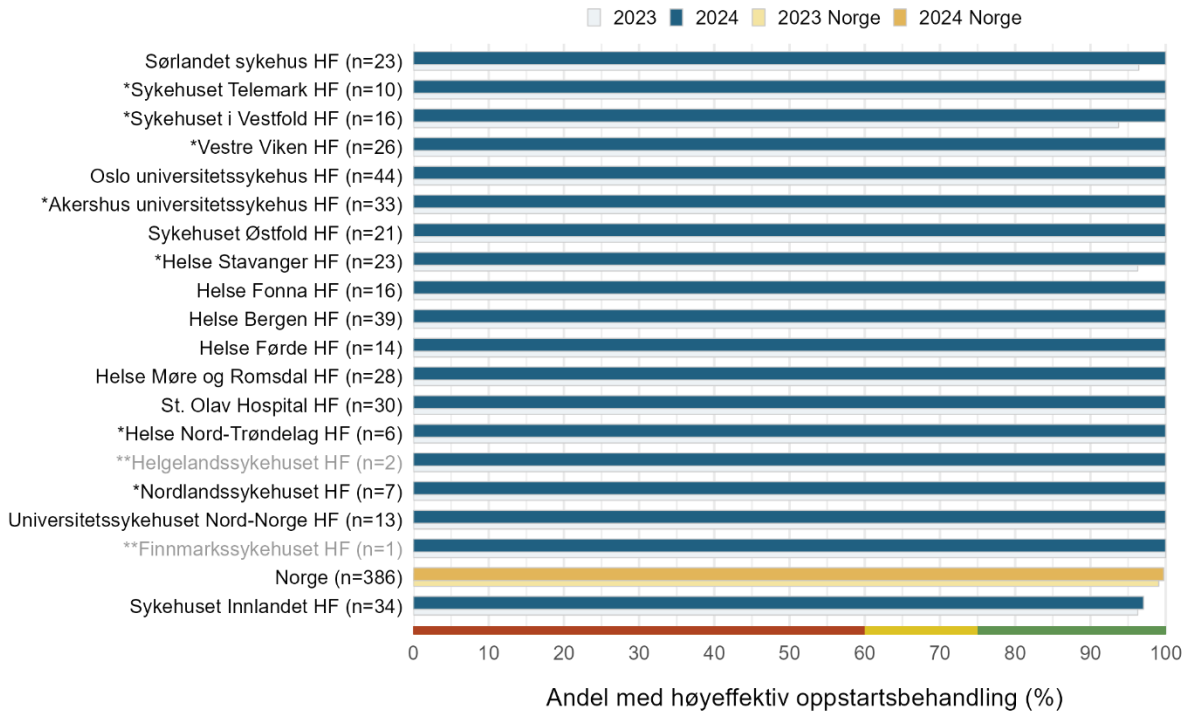
Kunnskapsgrunnlag:

Nasjonale og internasjonale retningslinjer. Mest effektiv behandling fra start gir bedre effekt på kort og lang sikt.

Beregning:

Teller: Antall pasienter med RRMS-diagnose i 2024 som starter med høyeffektiv behandling som sin første behandling etter diagnose.

Nevner: Alle pasienter med RRMSdiagnose i 2024 som har startet behandling.



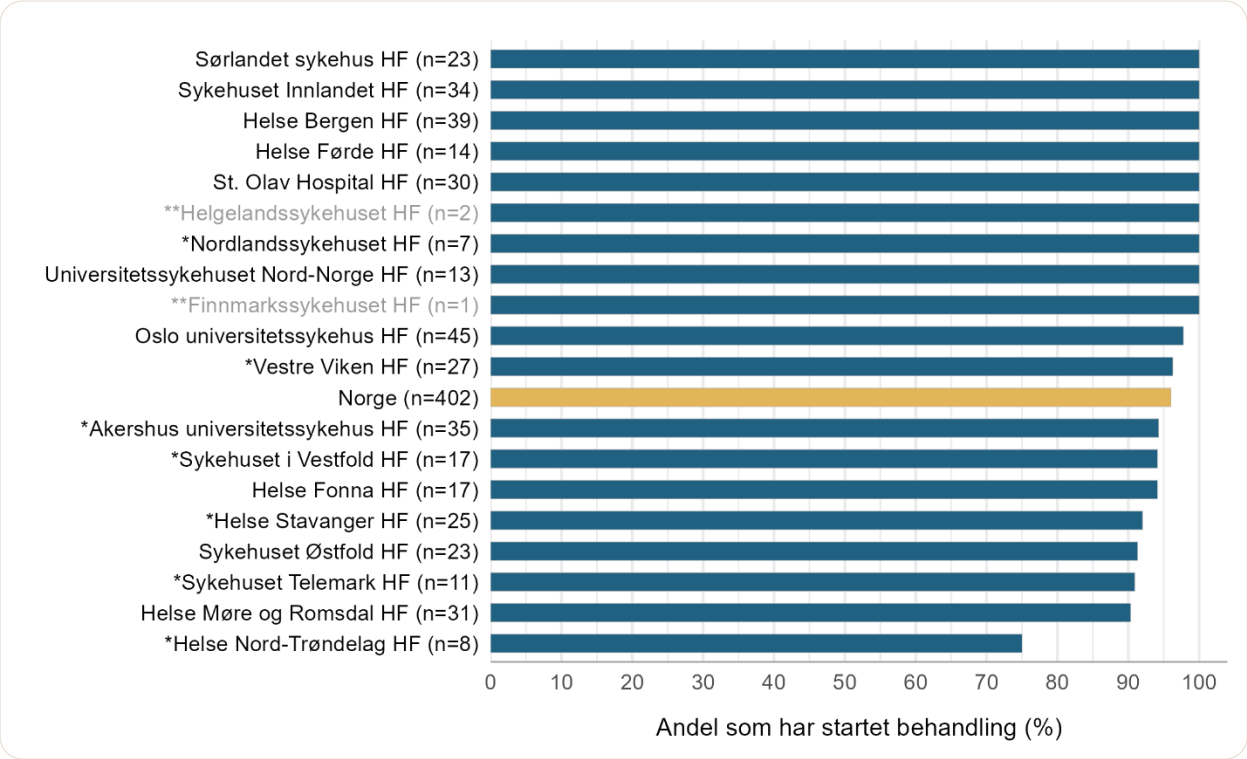
**HF med dekningsgrad for nydiagnostiserte på [60% - 80%) ** HF med dekningsgrad for nydiagnostiserte på under 60%*

Figur 2.1.7 *Andel av de nydiagnostiserte RRMS-pasientene hvor en høyeffektiv behandling gis som første behandling etter diagnose. Høyeffektiv behandling: rituksimab, okrelizumab, ofatumumab, alemtuzumab, natalizumab, kladribin, fingolimod, ponesimod, ozanimod, HSCT. Tall i parentes er antall nydiagnostiserte pasienter i 2024. HF i lys grå har dekningsgrad for nydiagnostiserte under 60%.*

På samme måte som tidlig oppstart er viktig, vil oppstart med mest mulig effektiv behandling også bety mye for å redusere varige skader og funksjonsnedsettelse. I Figur 2.1.7 er nydiagnostiserte pasienter med RRMS i 2024 sammenlignet mellom HF med tanke på valg av medikament ved oppstart av behandling første gang. Medikamentene er gruppert i høyeffektive og effektive medikamenter.

Vi ser at utviklingen fra tidligere år har fortsatt, og nå begynner nesten alle på høyeffektiv behandling. Av de 386 RRMS-pasientene som har startet behandling i 2024, var det kun en som ikke startet på høyeffektiv behandling. 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 lik over hele Norge. At noen få ikke starter høyeffektiv behandling, kan forklares med at for noen viser de medisinske forundersøkelsen at dette ikke er egnede behandlinger, spesielt knyttet til bivirkningsrisikoen.

Andelen som starter høyeffektiv behandling, bør sees i forhold til antall nydiagnostiserte pasienter som starter behandling overhodet (innen dataene til årsrapporten ble hentet ut 15. mai 2025). Figur 2.1.8 viser denne prosentvise fordeling i de ulike HFene etter hvor mange som har startet behandling. For HF med få nydiagnostiserte eller med dekningsgrad for nydiagnostiserte under 60%, vil det være usikkerhet knyttet til tallene. Vi ser at variasjonen ikke er mer enn vi kan forvente når vi sorterer 19 HF etter denne indikatoren.



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

Figur 2.1.8 *Andel RRMS-pasienter med diagnose i 2024 som mottar en høyeffektiv oppstartbehandling (innen15. mai 2025). Høyeffektiv behandling: rituksimab, okrelizumab, ofatumumab, alemtuzumab, natalizumab, kladribin, fingolimod, ponesimod, ozanimod, HSCT. Tall i parentes er antall pasienter med diagnose i 2024.*

2.1.2 BEHANDLING

Utviklingen i medisinsk behandling av MS har vært stor de siste to-tre tiårene. I dag finnes det sykdomsmodulerende behandling som i betydelig grad hindrer ny sykdomsaktivitet i form av nye forverringsepisoder (attakker), nye funn på MR og forverret funksjon målt med den fysiske funksjonsskåren Expanded Disability Status Scale (EDSS). 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, og vi samler informasjon om grunn til seponering av en behandling. Å ha oppdaterte tall på behandling til enhver tid er ett av registerets viktige mål. Dette er avgjørende for å kunne evaluere om pasienter får lik behandling og oppfølging i alle deler av landet. Komplette data med høy aktualitet og kvalitet er en viktig kilde til studier av effekt og sikkerhet av ulike behandlinger over lang tid.

I dette avsnittet presenterer vi først andel av alle pasienter i hvert HF som har fått oppdatert sine behandlingsopplysninger i 2024. Kun de med RRMS ved debut tas med i hovedindikatoren. Dette fordi pasienter med primær progressiv MS (PPMS) ikke i like stor grad mottar behandling. Det kan også se ut til at de ikke kommer like ofte til kontroller, og dermed er det vanskeligere å få oppdaterte opplysninger på disse. Vi presenterer egne tall for PPMS-pasienter. Brutt ned på det enkelte HF kan det bli få pasienter med PPMS, og resultatene må derfor tolkes med forsiktighet for denne gruppen.

Oppdatert behandlingsinformasjon krever at data fra pasientens siste kontroll er registrert i registeret. Er det foretak som ligger på etterskudd med registrering av mange pasientkontroller, vil dette påvirke resultatene. For å få gode resultat på denne indikatoren, må også pasienten komme til kontroll minst en gang i året. En slik hyppighet er anbefalt selv for stabile pasienter.

Registeret følger også med på bruken av ulike behandlinger. Utviklingen har den siste tiden tydelig dreid mot at det er to medikamenter som benyttes klart mest. Det at det kun er noen få medikamenter som benyttes som førstevalg, gjelder både nydiagnostiserte og de som har hatt MS en stund.

Det er viktig å følge med på hvor mange, og hvem som ikke får behandling. Her må forskjeller overvåkes og grunn til ingen behandling evalueres.

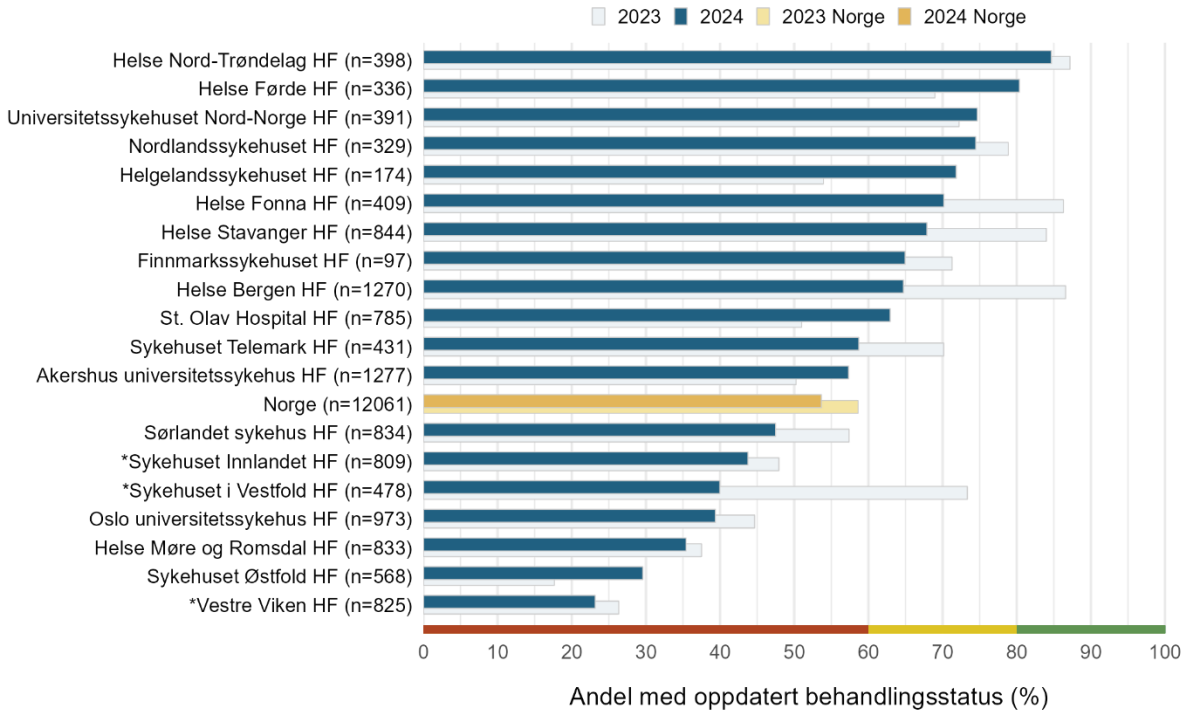
2.1.2.1 Oppdatert behandlingsstatus

Oppdatert behandlingsstatus (Prosessindikator)
Mindre god måloppnåelse [0, 60); God måloppnåelse [60, 80); Meget god måloppnåelse [80, 100]

Andel pasienter med RRMS som har oppdatert behandlingsstatus siste år.

Kunnskapsgrunnlag:
Nasjonale og internasjonale retningslinjer. Viktig for å vurdere om riktig behandling gis og om det er lokale variasjoner.

Beregning:
Teller: Alle pasienter med RRMS i live 31.12.2024, som har fått oppdatert status for pågående behandling.
Nevner: Alle pasienter med RRMS i live 31.12.2024.



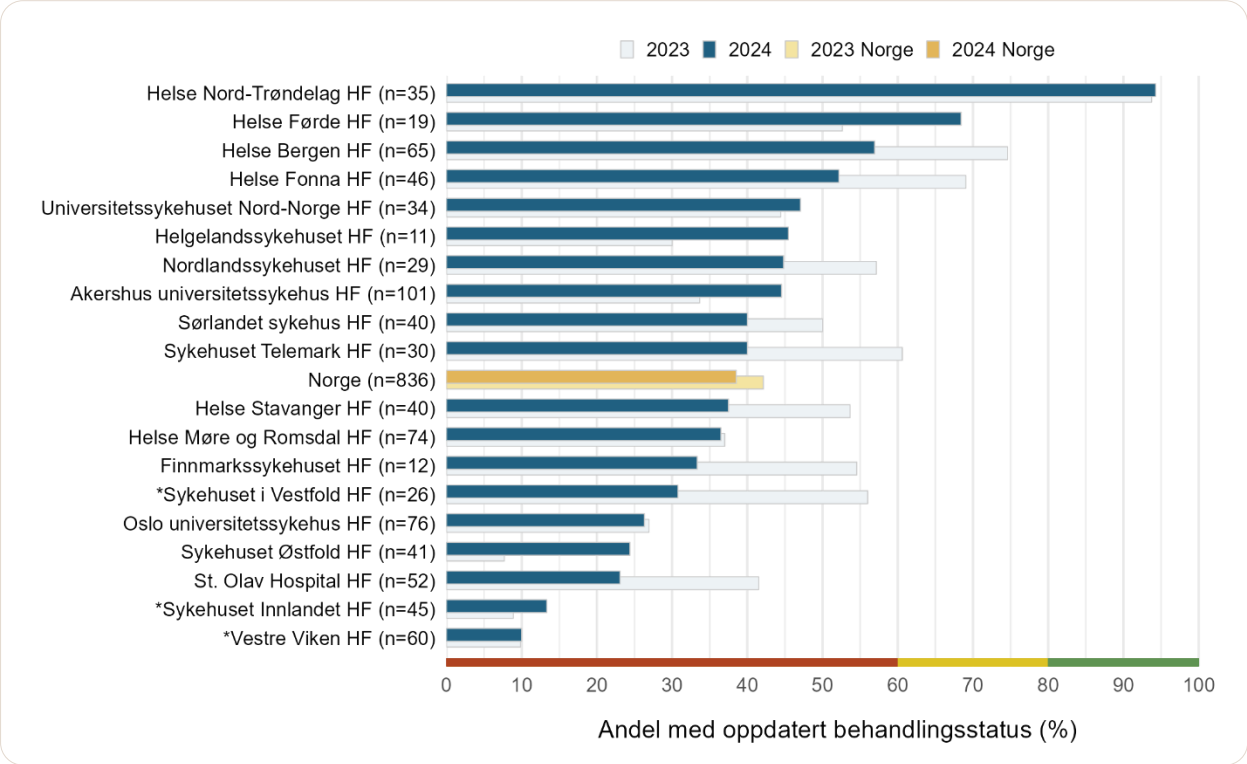
**HF med dekningsgrad på [60% - 80%)*

Figur 2.1.9 *Andel RRMS-pasienter med oppdatert behandlingsstatus i henholdsvis 2023 og 2024 fordelt på HF. Tallene i parentes er antall RRMS-pasienter hvert HF har registrert som er i live 31.12.2024.*

Ved utgangen av 2024 inneholdt registeret oppdatert behandlingsstatus for 53.6% av de 12061 pasientene med RRMS som var i live 31.12.2024. Tilsvarende tall for 2023 var 58.6. Figur 2.1.9 viser at det er stor forskjell mellom de ulike HFene, med Helse Nord-Trøndelag og Helse Førde som de eneste med et resultat over 80%. Vi oppfordrer HF med lav måloppnåelse på denne indikatoren om å oppdatere pasientene oftere i MS-registeret, selv om vi er klar over at det er en omfattende oppgave. At nesten alle HF har en nedgang i andel med oppdatering av behandling kan ha annen årsak enn manglende registrering. Stadig flere pasienter går på høyeffektiv behandling med god effekt, og er behandlinger som gis på sykehus. Intervallet

mellom behandlingene vil i mange foretak ha økt, og kan hos flere overstige ett år. Til sammen vil dette bety at for flere pasienter går det lenger tid mellom hver gang de undersøkes ved en nevrologisk avdeling, og oftere enn før går det mer enn ett år. Siden det er i denne kontakten vi samler inn data, blir det også en naturlig konsekvens at andel med mulig oppdatering er lavere enn totalt antall pasienter. Registeret vil derfor sammen med vårt fagråd vurdere justeringer i denne indikatoren for framtidige årsrapporter.

Figur 2.1.10 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 38.5% som har fått oppdatert behandlingsstatus i 2024. En grunn til at dette tallet er lavere for pasienter med PPMS, kan være at færre av disse får MS-behandling og dermed sjeldnere går til kontroll ved en nevrologisk avdeling. Det kan da gå mer enn ett år mellom hver kontroll for flere av disse, og de får dermed ikke oppdatert behandlingsdata årlig.



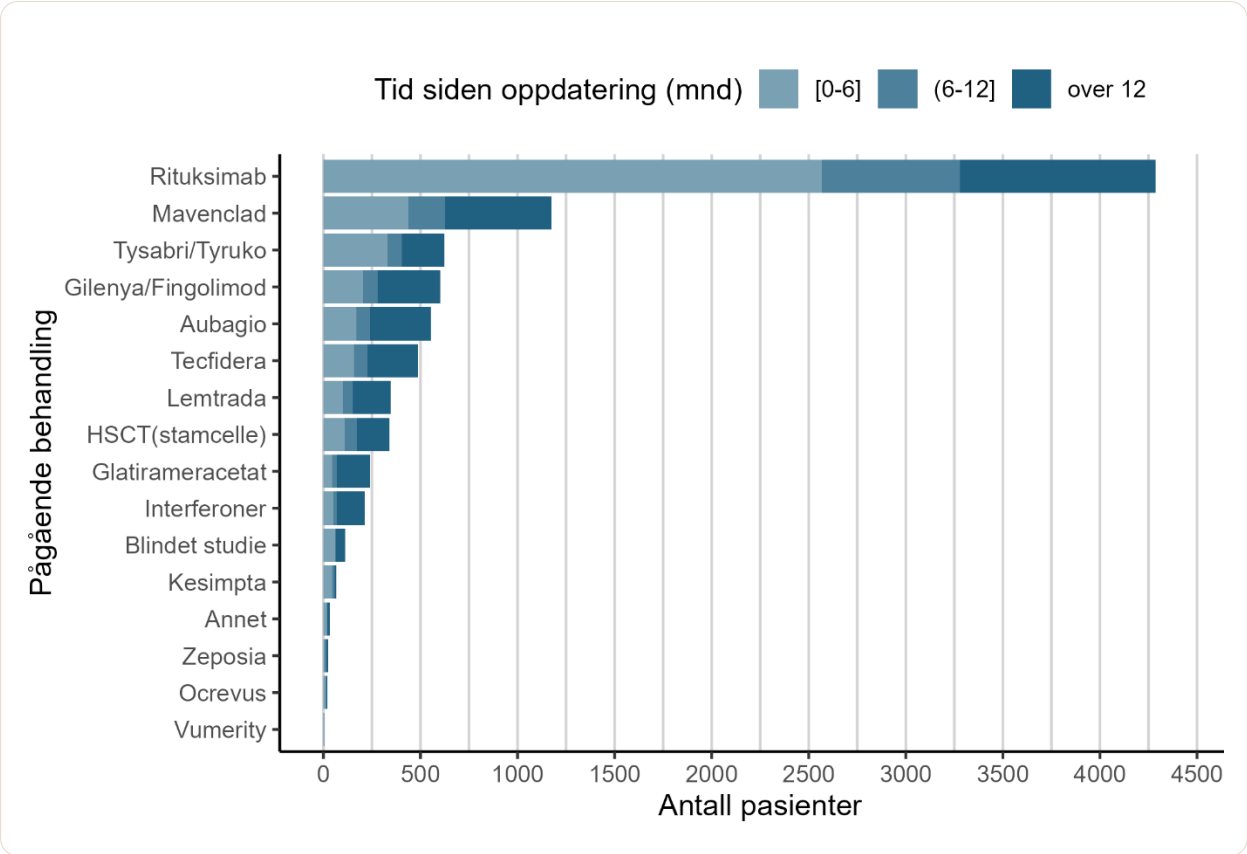
**HF med dekningsgrad på [60% - 80%)*

Figur 2.1.10 *Andel pasienter med PPMS med oppdatert behandlingsstatus i 2023 og 2024 fordelt på HF. Tallene i parentes er antall pasienter med PPMS hvert HF har registrert som er i live 31.12.2024.*

2.1.2.2 Pågående behandling – Ingen behandling

Figur 2.1.11 viser fordeling av pågående behandling pr. 31.12.2024 for alle pasienter i live. Det er 69.7% som får behandling, mens 21.9% har ingen pågående behandling. Vi mangler dessverre opplysninger om behandling på 1098 pasienter (8.4%). 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. Det er en liten økning i dette antallet, noe som kan skyldes samme grunn som at andel med oppdatert behandling synker, at det går lenger tid mellom hver gang pasientene kommer til kontroll grunnet mer effektiv behandling.

Blant pasienter med RRMS med opplysninger om behandlingsstatus, er det 79.6% som får behandling. Dette tallet har vært stabilt de siste årene. De resterende 20.4% er registrert med «Ingen behandling». Av disse er det 18% som har «Ingen behandling» etter pasientens eget ønske eller på grunn av graviditet / graviditetsønske. For pasienter med PPMS finner vi at 26.8% mottar behandling, noe som bekrefter resultatene fra de siste årene, at ca. en fjerdedel får behandling. Av disse er det 69% som bruker rituksimab og 7% Mavenclad.



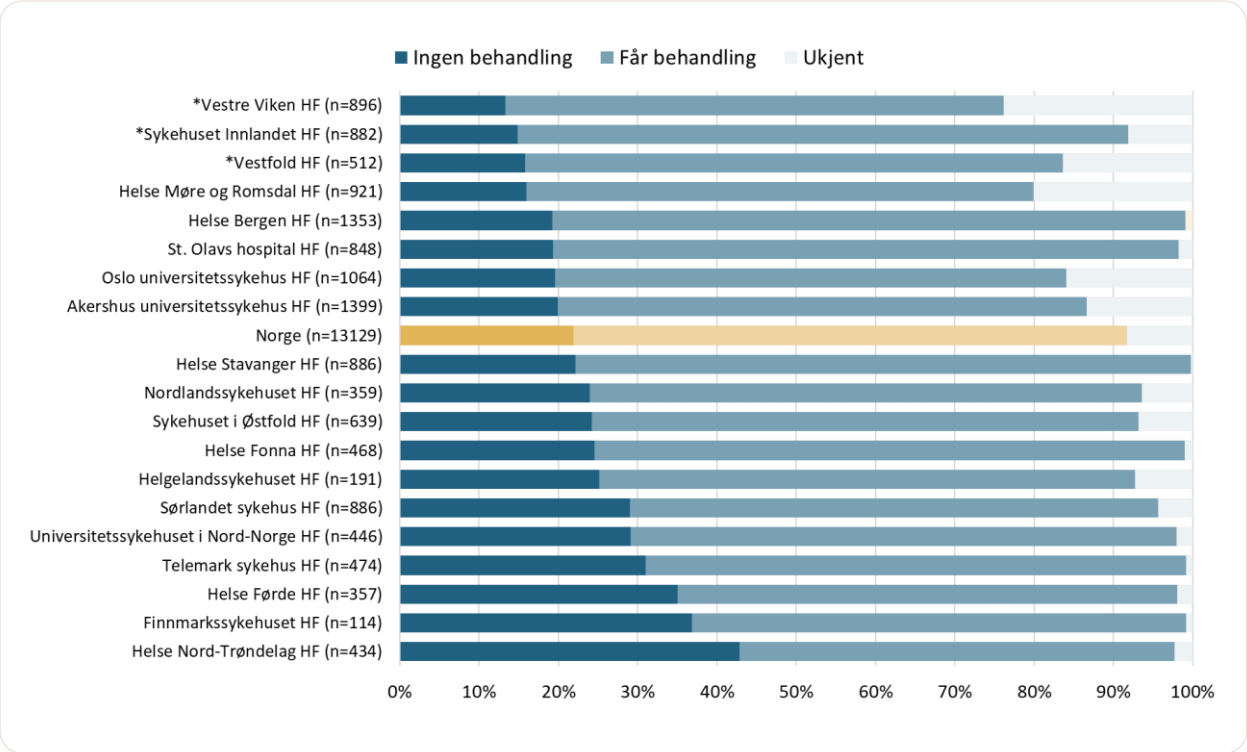
Figur 2.1.11 *. Fordeling av pågående behandling pr. 31.12.2024 (n=9130). På samme tidspunkt er det registrert 2876 pasienter uten behandling, og for 1098 pasienter mangler vi opplysninger om behandlingsstatus. Søylenes inndeling viser hvor lenge det er siden opplysningene om behandlingen sist ble oppdatert. Medikamenter med under 5 brukere er ikke med i oversikten.*

Det er også mulighet for å registrere behandling som gis som ledd i kliniske studier, inkludert

blindede studier. Pasientene i denne gruppen i 2024 har med all sannsynlighet mottatt høyeffektiv behandling.

Som Figur 2.1.11 viser, er rituksimab det klart mest brukte medikamentet, og vi ser forsterking av trenden mot bruk av noen få dominerende medikamenter. Dette underbygges også av valgt startmedikament for nydiagnostiserte (Figur 2.1.6). Det er noe usikkerhet i tallene for pågående behandling, siden det for en del pasienter har gått mer enn 12 måneder siden behandlingsstatus sist ble oppdatert.

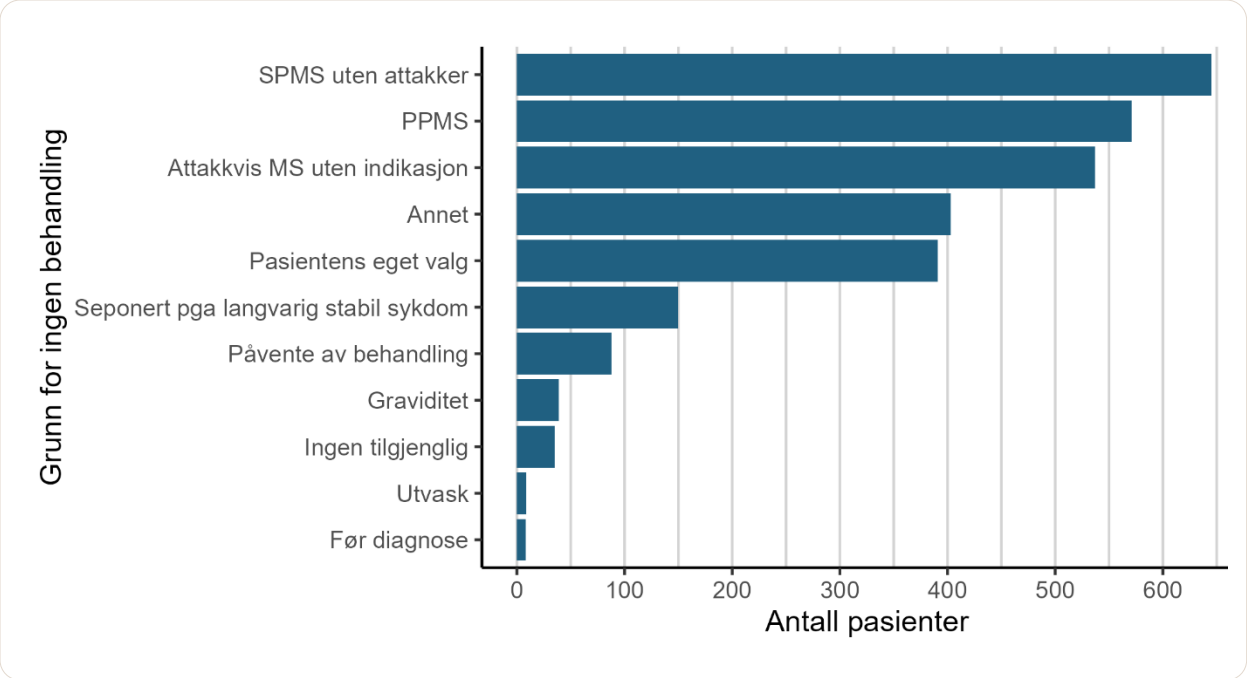
Å se på andel av en populasjon som ikke får behandling og grunner for dette, er en viktig måte å måle kvalitet og forskjeller i oppfølgingen av pasienter med MS på. Figur 2.1.12 kan tyde på at det er en viss geografisk forskjell i andel som ikke mottar behandling, men vi ser at flere HF med lav andel pasienter som ikke benytter MS-behandling, også har flest pasienter med ukjent behandlingsstatus. Vi tror at noe av den observerte forskjellen vil jevne seg ut når alle pasientene får oppdatert behandlingsstatus.



Figur 2.1.12 *Fordeling på de ulike HFene for andel med «Ingen pågående behandling», «Pågående behandling» eller «Ukjent behandlingsstatus» pr. 31.12.2024.*

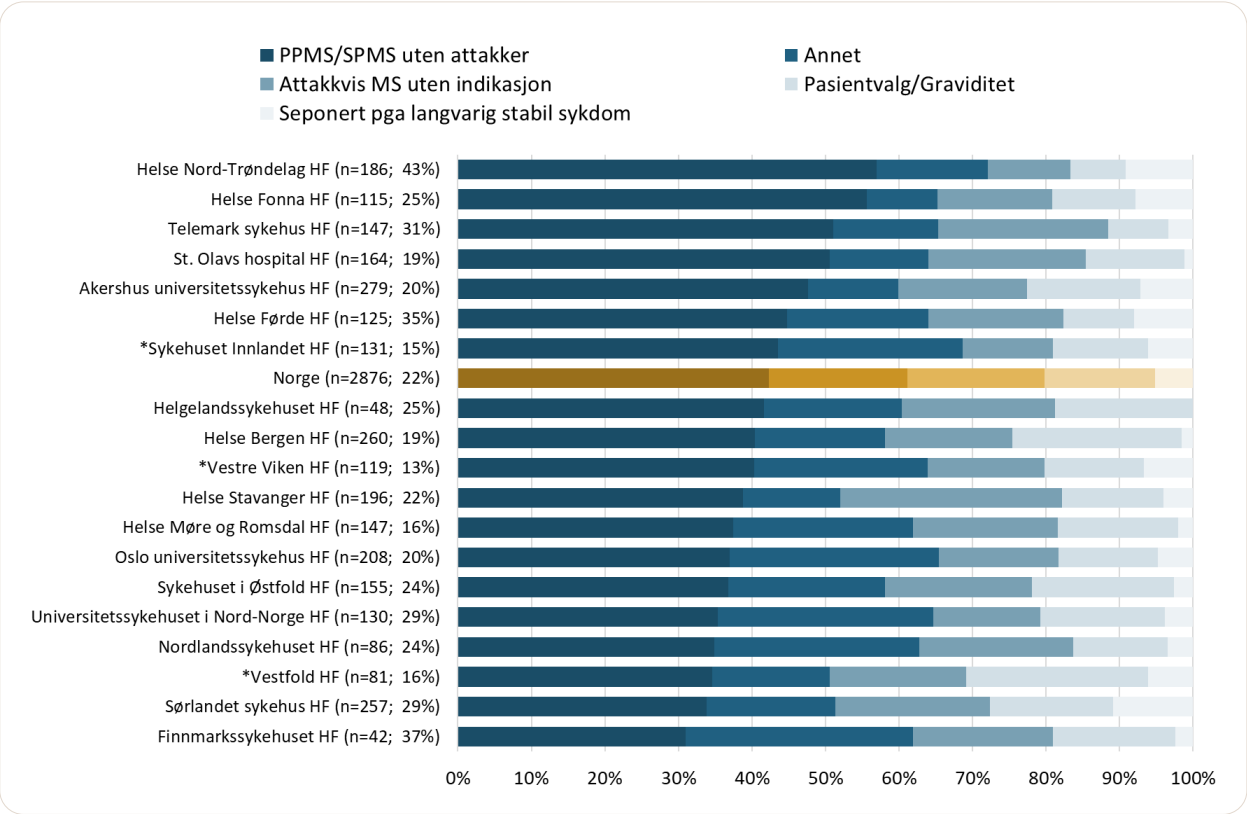
At det finnes noe variasjon mellom HF i andel ubehandlede MS-pasienter, kan delvis eller helt skyldes naturlig variasjon. For å se om det er mer grunnleggende forskjeller, ser vi på årsak som oppgis for at pasientene ikke får behandling. Når en pasient registreres med «ingen behandling» i MS-registret, må behandler angi en grunn til dette. Figur 2.1.13 viser fordelingen på de 11 mulige kategoriene, hvor det å ha et progressivt sykdomsforløp er den vanligste grunnen (PPMS og SPMS). Begrunnelsen «Attakkpreget MS uten indikasjon» oppgis oftere enn vi forventer, ettersom det som hovedregel er behandlingsindikasjon dersom pasienten har attakkpreget MS

(RRMS), og denne begrunnelsen reflekterer eldre klinisk praksis og retningslinjer. Vi forventer at denne begrunnelsen vil bli redusert fremover. Forsinkelser i innrapportering til MS-registeret vil også påvirke denne oversikten, særlig kategorien «Påvente av behandling» synes høy, jfr. resultater fra indikatoren «Tid fra diagnose til behandling».



Figur 2.1.13 *Fordeling av oppgitte årsaker for «Ingen behandling» (n= 2876) pr. 31.12.2024*

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 2.1.14 viser at 42% 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». Det er noe variasjon mellom de ulike HFene i grunngiving for «Ingen behandling», men det virker ikke å være tydelige systematiske forskjeller.



Figur 2.1.14 *. 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.*

2.1.2.3 Bytte av medikamenter i løpet av året

Figur 2.1.15 illustrerer bytter av medikamenter i løpet av 2024. Til vestre vises behandlingen pasientene bruker pr. 01.01.2023, mens til høyre er tilsvarende tall for 31.12.2024. Forbindelseslinjene mellom de to sidene viser hvilke behandlinger pasientene har skiftet mellom i løpet av året. Resultatene oppgis relativt til gruppetotalen, så jo bredere linjene er, jo flere har byttet medikament. Siden nydiagnostiserte ikke ble behandlet ved starten av året, er de ikke tatt med. De fleste av disse bruker fortsatt sin oppstartsbehandling.

Generisk tilhørighet er benyttet for inndeling i grupper:

- Annet: noen få medikamenter som ikke finnes som valg i MS-registeret
- Anti-CD20: Rituksimab (nesten alle i denne gruppen er rituksimab), okrelizumab, ofatumumab
- Alemtuzumab
- Kladribin
- Fumarater: dimetylfumarat og diroksimelfumarat
- Glatirameracetat
- Ingen: Pasienter som ikke benytter behandling på aktuelt tidspunkt

- HSCT-stamcelle: Human stamcelletransplantasjon (enten i Norge eller i utlandet).
- Ikke oppdatert/ukjent: mangler opplysninger om behandling
- Interferoner: Interferon beta-1a og -1b, peginterferon beta-1a
- Natalizumab
- S1PR-modulatorer: fingolimod, ponesimod, ozanimod, siponimod
- Teriflunomid

Av figuren ser vi at for nesten alle behandlingsgrupper er det litt flere som slutter på behandlingen enn det er som starter. Vi ser også at de fleste som bytter behandling, bytter til anti-CD20 (rituksimab), som er den eneste gruppen som øker sin andel av pasienter i løpet av 2024 i betydelig grad. I tillegg vet vi at de fleste nydiagnostiserte i 2024 startet med rituksimab. At det er en stor andel av pasientene i de andre behandlingsgruppene som fortsetter sin behandling, tyder på at disse har god effekt av behandlingen og tolerer den godt. Det er registrert oppstart av nærmest alle tilgjengelige medikamenter i 2024, noe som kan tolkes som at tilgang til medikamenter med ulik virkningsmåte og sikkerhetsprofil er nyttig i klinisk praksis når førstevalget ikke kan eller bør benyttes.

Usikkerhet i dette plottet vil bestå av manglende registrering av bytte av medikament. Vi benytter alle tilgengelige data frem til 15. mai 2025 for å få så lav feilmargin som mulig.

I februar 2023 godkjente Beslutningsforum for nye metoder at ofatumumab (Kesimpta) innføres til behandling av RRMS pasienter når annen anti-CD20 behandling er vurdert uegnet. Ved utgangen av 2024 var det til sammen 80 registrerte brukere av ofatumumab. I våre tall er det 13 som har startet slik behandling uten først å ha brukt anti-CD20, og to pasienter fikk dette som sin første behandling etter diagnose. De resterende 65 har fått ofatumumab først etter at de har forsøkt annen anti-CD20 behandling (i praksis rituksimab).

I starten av 2024 ble originalpreparatet Tysabri (natalizumab) erstattet av biotilsvarende natalizumab (Tyruko) som anbudsvinner i LIS-anbudet for MS-legemidler i 2024. En forutsetning for bruk av natalizumab er god håndtering av en sjelden og alvorlig, men godt kjent bivirkning av natalizumab – progressiv multifokal leukoencephalopati (PML). PML skyldes en infeksjon med JC-viruset, og for personer med MS må antistoffer mot JC-viruset måles halvårlig. Analysen har vært tilbudt av legemiddelprodusenten. Endringen fra Tysabri til Tyruko medførte også endringer i laboratorium for analyse av JC-virus-antistoffer. Den nye analysen har vist seg å ha andre testegenskaper enn tidligere benyttet test, som kan ha medført flere positive prøvesvar[4]. Positive prøvesvar medfører i regelen at behandling med natalizumab må avsluttes. Risiko for infeksjoner er imidlertid kun evaluert basert på produsenten av originalpreparatet Tysabri sin

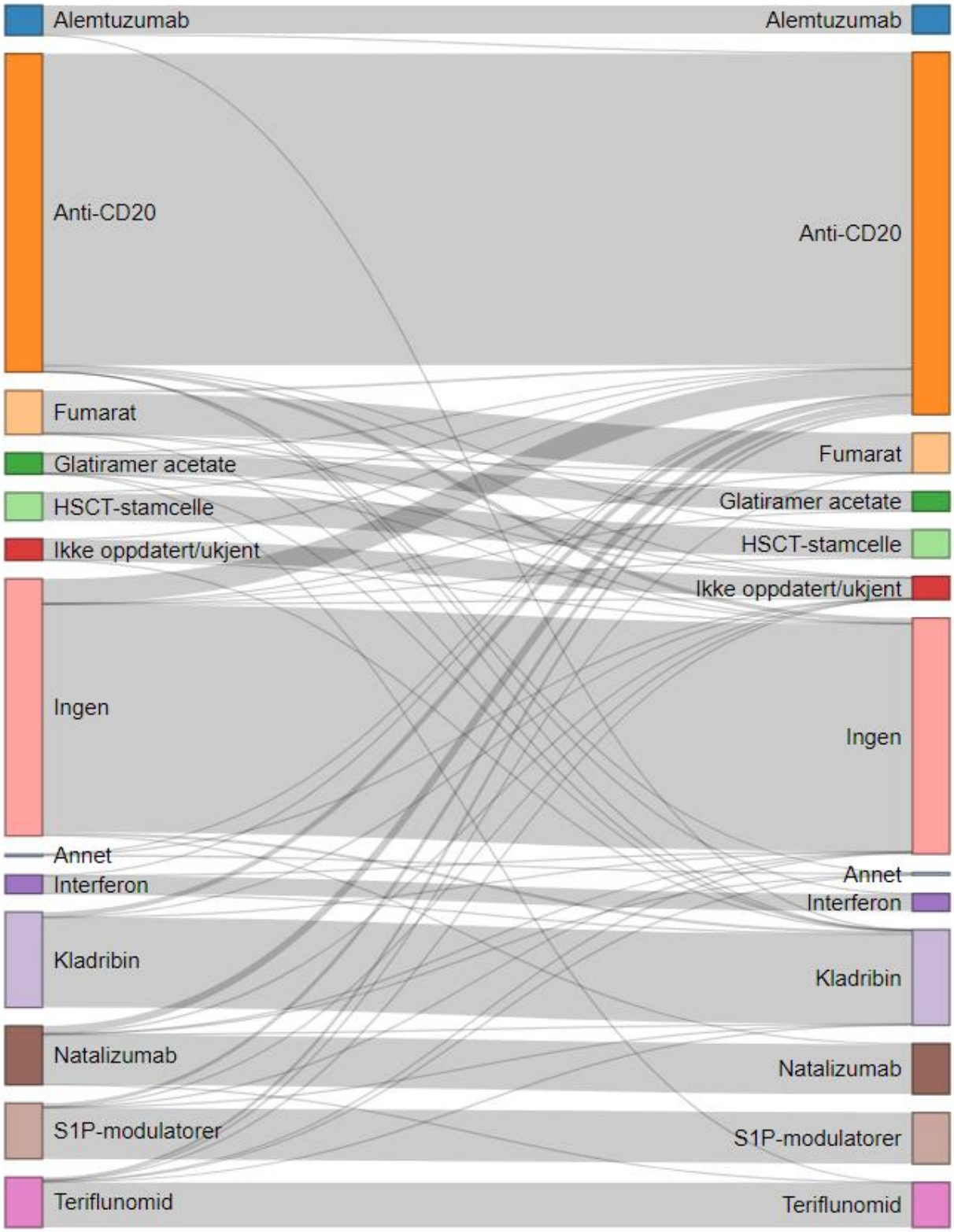
[4]Varley J, Beyrouti R, Nicholas R, et al. A comparison of JC virus assay performance provided with originator and biosimilar natalizumab. *Multiple Sclerosis Journal*. 2025;31(7):882-885. doi:10.1177/13524585251346652

analysemetode, og en risiko ved endringen kan ha vært at flere pasienter har måttet slutte med natalizumab-behandling på feil eller usikkert grunnlag.

Vi har derfor gjort en enkel sammenligning av tallene for 2023 med 2024 for å se på om flere sluttet på natalizumab etter byttet til Tyruko. Vi finner at i løpet av 2023 sluttet 45 pasienter på natalizumab (34 byttet til anti-CD20), tilsvarende tall for 2024 er at 91 sluttet (73 byttet til anti-CD20). For begge disse årene er det få pasienter som har startet på natalizumab (Figur 2.1.15). Årsaken til de aller fleste byttene er oppgitt å være positiv JCV-status.

Når svært få har startet på behandling med natalizumab, vil vi forvente at andelen som må slutte med behandlingen, uavhengig av årsak, er nokså uendret fra år til år. Når vi ser en dobling i antallet som slutter med behandlingen samtidig som det innføres en ny JCV-analysemetode med lavere positiv prediktiv verdi er det få andre forklaringer på økningen. Dette er problematisk fordi det er en sannsynlighet for at avslutningen av behandlingen var unødvendig, og ytterligere problematisk fordi avslutning av behandling med natalizumab i seg selv medfører en risiko for forverring av MS-sykdomsaktivitet, s.k. rebound-aktivitet[5]. Det er ikke gjort analyser om byttene har medført konsekvenser i form av attakker, ny MRI-sykdomsaktivitet eller forverring av funksjonsnivå, men funnene i registerdata indikerer at dette vil være viktig for å kartlegge de fullstendige konsekvensene av byttet.

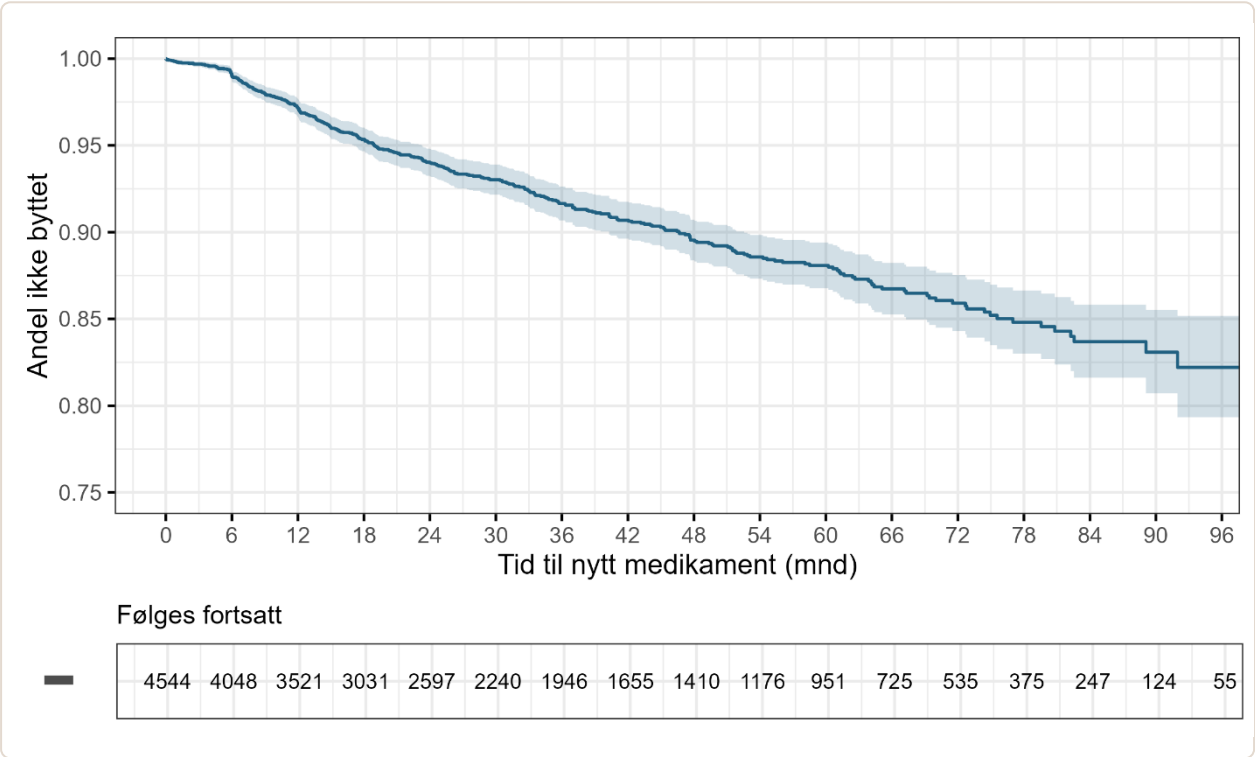
[5] Prosperini L, Kinkel RP, Miravalle AA, Iaffaldano P, Fantaccini S. Post-natalizumab disease reactivation in multiple sclerosis: systematic review and meta-analysis. *Therapeutic Advances in Neurological Disorders*. 2019;12. doi:10.1177/1756286419837809



Figur 2.1.15 *Figur som viser endring i behandlinger. Søylene til venstre viser relativt hvor mange som benytter medikamentene på starten av 2024. Forbindelsen mellom høyre og venstre side viser relativ andel som skifter fra en medikamentgruppe til en annen. Søylene til høyre viser relativ andel som benytter medikamentene 31.12.2024.*

2.1.2.4 Rituksimab

Rituksimab er den MS-behandlingen som er klart mest brukt av de som lever med MS i Norge i dag (Figur 2.1.11). Vi finner at blant nydiagnostiserte pasienter i 2024, er også rituksimab det medikament som velges oftest som første behandling. Dette betyr at andelen av rituksimab-behandlede pasienter i Norge kommer til å fortsette å øke. Da Beslutningsforum for Nye Metoder ga godkjenning til bruk av rituksimab for pasienter med RRMS i 2019 og for PPMS i 2020, forutsatte godkjennelsen 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. Medikamentet har ikke markedsføringstillatelse for bruk ved MS (off-label), og det påhviler derfor helsetjenesten et ekstra ansvar for å følge med på effekt og bivirkninger over tid for dette medikamentet.



Figur 2.1.16 *Kaplan-Meier kurve som viser tid fra start med rituksimab til annen behandling startes, med konfidensintervall på 95%. Antall inkluderte pasienter er n=4544. Tabellen under figuren viser hvor mange pasienter som fortsatt følges hver angitte måned etter start av behandling (Grunn til å ikke følges: pasienter er ikke fulgt lenger, eller pasienten er mistet til oppfølging av andre grunner, som manglende innrapportering, utvandring fra Norge eller død).*

Et enkelt mål på hvor godt behandlingen fungerer i praksis, 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 2.1.16 viser overlevelseskurven at anslått andel pasienter som ikke har startet annen behandling innen 3 og 5 år etter rituksimabstart, er på henholdsvis 93% og 86%. Dette er svært gode tall sammenlignet med annen

sykdomsmodulerende behandling mye benyttet tidligere, hvor inntil 60% sluttet på behandlingen i løpet av de første to årene etter behandlingsstart[6]. Det blir viktig å følge denne utviklingen videre og å se nærmere på behandlingseffekt. Siden svært få startet på rituksimab for mer enn 7-8 år siden, er resultatene mer usikre på slutten av tidsperioden i figuren, noe som vises med bredere konfidensintervall. Rituksimab ble startet i alle aldergrupper med en gjennomsnittsalder på 42.5 år ved behandlingsstart, og 45% hadde ikke mottatt MS-behandling tidligere. Blant de 364 som har startet en annen behandling etter rituksimab, er de hyppigste valgene kladribin (n=91), HSCT-stamcelle (n=69) og Kesimpta (52). Blant de som skiftet til HSCT-stamcelle behandling var det 57 som fikk dette i utlandet.

[6] 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 Jun 14;7(2):20552173211022027. doi: 10.1177/20552173211022027

2.1.3 SYKDOMSAKTIVITET

2.1.3.1 Faglig grunnlag

For å kunne gi pasienter med MS god oppfølging og behandling, er det avgjørende at de får jevnlig oppfølging hos nevrolog og at sykdomsaktivitet og funksjonstap måles og følges opp med nødvendige tiltak.

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

- Klinisk sykdomsaktivitet i form av forverringsepisoder (attakker).
- Magnetic resonance imaging (MRI)-sykdomsaktivitet, det vil si tegn til nye eller økende MS-forandringer på MR-undersøkelse av hjerne og ryggmarg.
- 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[7]. 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 og presenteres i dette avsnittet:

- Andel MS-pasienter med oppdatert attakkstatus siste år.
- Andel MS-pasienter med oppdatert funksjonsskår siste år.
- Andel MS-pasienter med MR-undersøkelse siste år.

> Det har vært utfordrende å finne enighet i fagmiljøet om definisjon av en generell kvalitetsindikator for hyppighet av MR. Indikatoren for MR som vi presenterer her, begrenser seg til de første 5 årene etter diagnosen.

[7] Newsome SD, Binns C, Kaunzner UW, Morgan S, Halper J. No Evidence of Disease Activity (NEDA) as a Clinical Assessment Tool for Multiple Sclerosis: Clinician and Patient Perspectives [Narrative Review]. Neurol Ther. 2023 Dec;12(6):1909-1935. doi: 10.1007/s40120-023-00549-7

2.1.3.2 Attakk

Oppdatert attakkstatus (Prosessindikator)

Mindre god måloppnåelse [0, 60); God måloppnåelse [60, 80); Meget god måloppnåelse [80, 100]

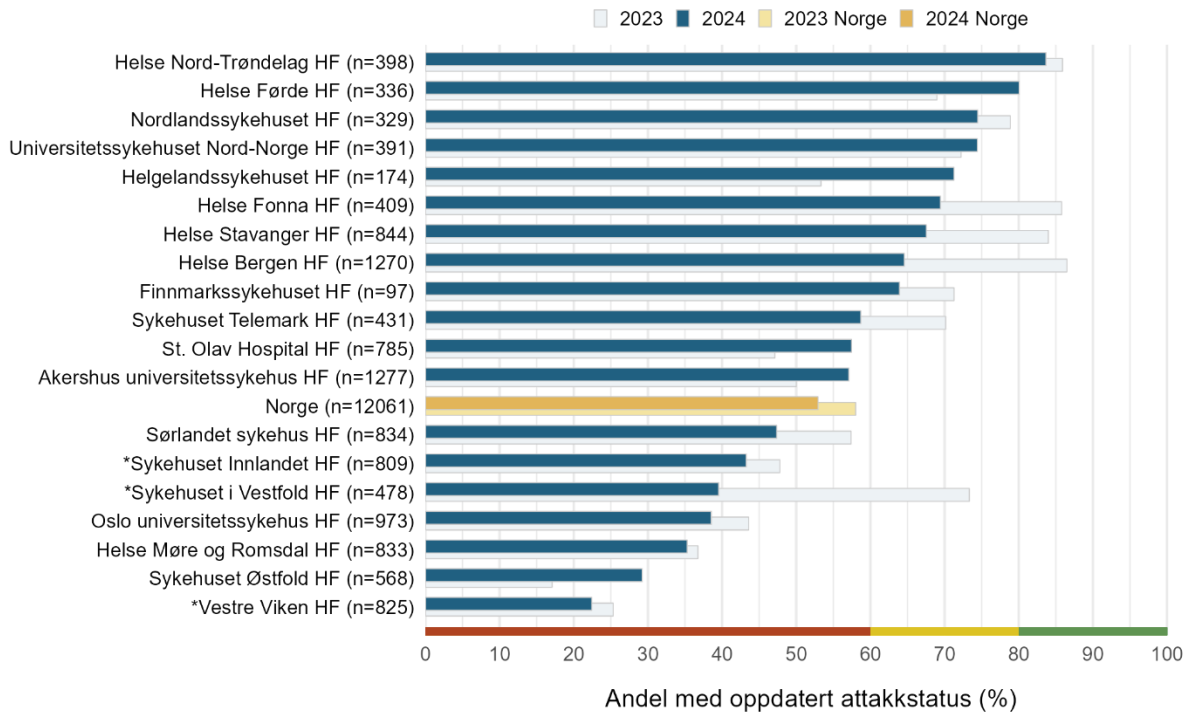
Andel pasienter med RRMS som har oppdatert attakkstatus siste år.

Kunnskapsgrunnlag:

Nasjonale og internasjonale retningslinjer. Viktig for å kunne vurdere effekt av behandling og nødvendighet for nye tiltak.

Beregning:

Teller: Antall pasienter med RRMS som har oppdatert attakkstaus for 2024
Nevner: Alle pasienter med RRMS i live 31.12.2024.



**HF med dekningsgrad på [60% - 80%)*

Figur 2.1.17 *Andel med oppdatert attakkstatus for 2023 og 2024 fordelt på HF. Tallene i parentes er antall RRMS-pasienter hvert HF har registrert i live i 2024. Noen har status for hele året mens andre har status et stykke ut i 2024, frem til siste registrerte kontroll.*

Klinisk sykdomsaktivitet er et uttrykk for akutt forverring i nevrologisk funksjonsnivå – et MS-attakk. 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 attakk er viktig for at nevrologen skal kunne vurdere om det er grunnlag for å starte eller endre sykdomsmodulerende MS-behandling.

Vi finner at 52.9% pasienter har registrert fullstendige opplysninger om attakk i 2024 eller deler av året 2023. Dette er en nedgang fra 2023. Figur 2.1.17 viser at det er stor geografisk variasjon i oppdateringene av attakkopplysningene. Kun to HF får meget god måloppnåelse. En nedgang i denne adelen kan skyldes mindre registreringsaktivitet, men like sannsynlig er det at pasientene er mer stabile på grunn av bedre behandling, og dermed kommer sjeldnere til kontroll. Det er ved kontrollene vi samler inn data, dermed vil sjeldnere kontroller medføre lenger tid mellom hver oppdatering.

Av erfaring fra tidligere år, vet vi at andelen som har oppdatert attakkstatus typisk forbedrer seg med opptil 10% når vi oppdaterer resultatene til registeret i desember. Det vil av naturlige grunner være en del pasienter som mangler komplette opplysninger om attakker for 2024. Disse har vært til kontroll i 2024 og har fått registrert attakkdata frem til kontrollen. Pasientene har imidlertid ikke vært til ny kontroll før data til årsrapporten ble hentet ut. Dermed vil pasienten mangle attakkregistrering for slutten av 2024, selv om det ikke er forsinkelser i registreringen.

2.1.3.3 Funksjonsskår (EDSS)

Oppdatert EDSS måling (Prosessindikator)

Mindre god måloppnåelse [0, 60); God måloppnåelse [60, 75); Meget god måloppnåelse [75, 100]

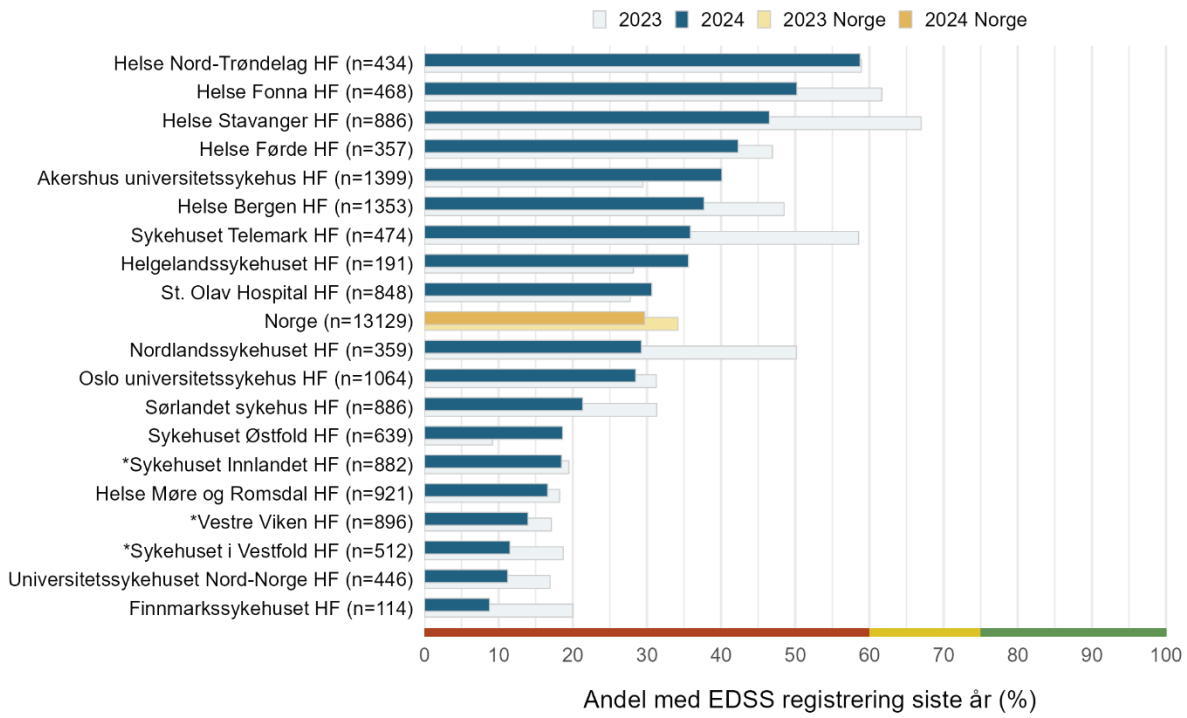
Andel pasienter med MS som har fått målt funksjonsnivå ved bruk av EDSS siste år.

Kunnskapsgrunnlag:

Nasjonale og internasjonale retningslinjer. Viktig for å kunne vurdere effekt av behandling og nødvendighet for nye tiltak.

Beregning:

Teller: Antall pasienter med MS som har fått målt funksjonsnivå ved bruk av EDSS i 2024.
Nevner: Alle pasienter med MS i live 31.12.2024

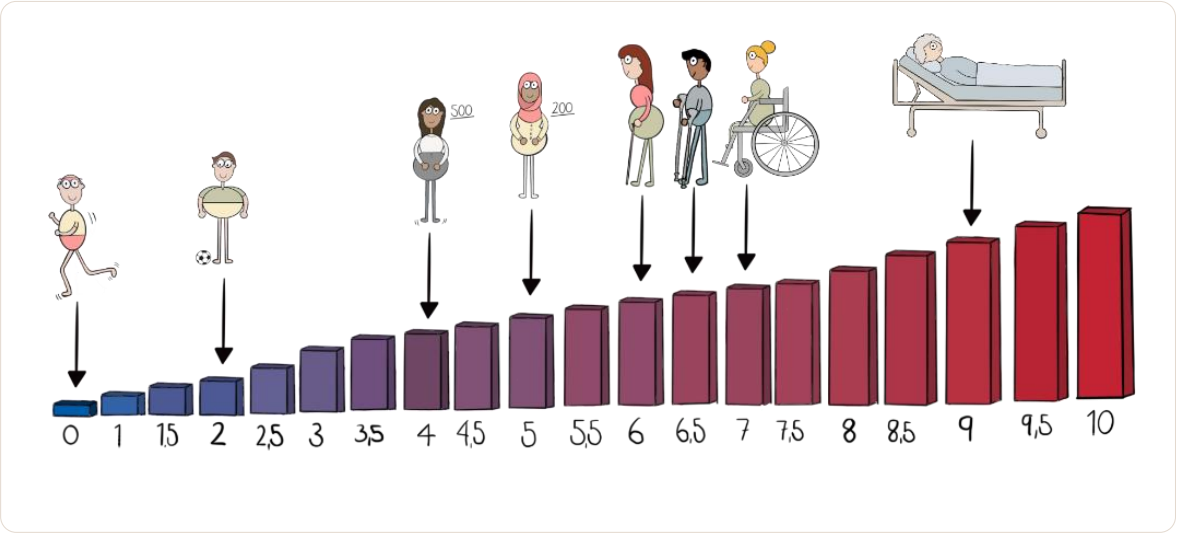


**HF med dekningsgrad på [60% - 80%)*

Figur 2.1.18 *Andel med oppdatert EDSS ved utgangen av henholdsvis 2023 og 2024 fordelt på HF. Tallene i parentes er antall pasienter hvert HF har registrert i live i 31.12.2024.*

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 planlagt kontroll i spesialhelsetjenesten eller minst en gang i året, samt ved attakker, 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 2.1.19).

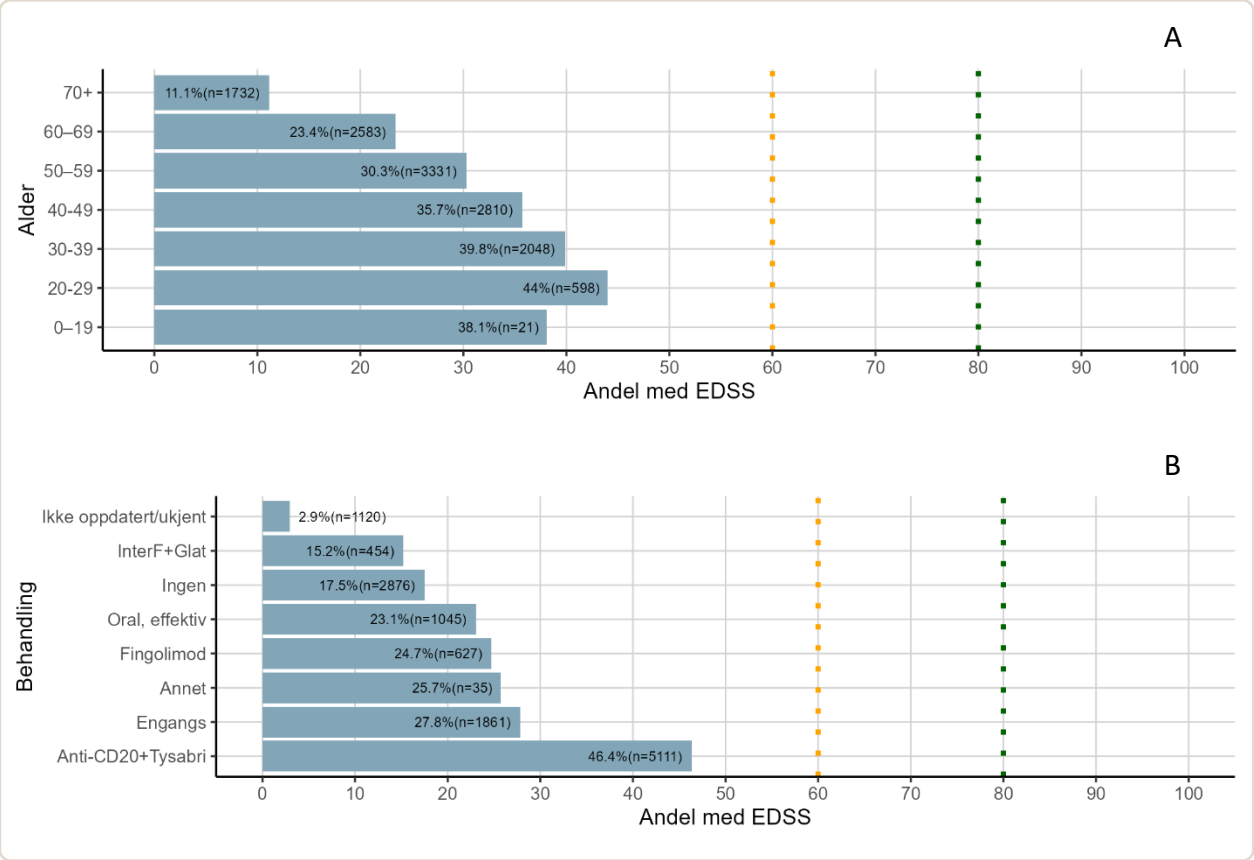


Figur 2.1.19 *Expanded Disability Status Scale (EDSS)*

Figur 2.1.18 viser at andel med EDSS-skåre i 2024 er på 30%, noe som er en liten nedgang fra resultatet for 2023. Selv om alle har mindre god måloppnåelse, finner vi stor variasjon mellom de ulike HFene i andel pasienter med EDSS-måling. 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 funksjonsskåren. Å utføre EDSS-måling regelmessig samt holde god oversikt over EDSS-utvikling, er viktig for kvaliteten i oppfølgingen av pasienter. Lav andel med oppdatert EDSS-måling og forskjeller mellom HFene kan til en viss grad skyldes manglende kompletthet av data i registeret. Likevel er det grunn til å tro at EDSS-målinger ikke gjennomføres så hyppig som behandlingsretningslinjene tilsier. En annen grunn til lavere andel EDSS-målinger enn ønsket, er at ikke alle pasientene kommer til årlige kontroller. Dermed får de heller ikke utført årlige EDSS-målinger, siden dette krever fysisk oppmøte. Siden bedre behandling har ført til mer stabile pasienter, vil det typisk også gå lenger tid mellom kontrollene og dermed også lenger tid mellom EDSS-målingene. Hvis vi utvider intervallet vårt fra bare 2024 til også å inkludere de to siste månene i 2023 og de to første i 2025, øker andelen på landsbasis til 38%.

I Figur 2.1.20A ser vi at det er mindre sannsynlighet for å få utført årlig EDSS-måling for de eldre sammenlignet med de yngre pasientene. Vi finner tilsvarende resultat med økende tid fra diagnose. Det kan diskuteres om frekvensen av EDSS-skåring skal være lik for alle stadier av sykdommen, men det er uansett viktig at man er klar over disse forskjellene og konsekvensene det kan ha for oppfølging og behandling av pasientgrupper. Figur 2.1.20B viser en tydelig sammenheng mellom hvilken behandling pasienten bruker og sannsynligheten for å få utført årlig EDSS. I gruppen med den mest brukte MS-medisinen, rituksimab (som er en anti-CD20 behandling), er det flest som får årlig EDSS-måling. Behandling med rituksimab gis som intravenøs infusjon på sykehuset, og dette kan bidra til at EDSS måles oftere. I gruppen med manglende opplysninger om behandling måles nesten ingen EDSS. Dette kan tyde på at vi har

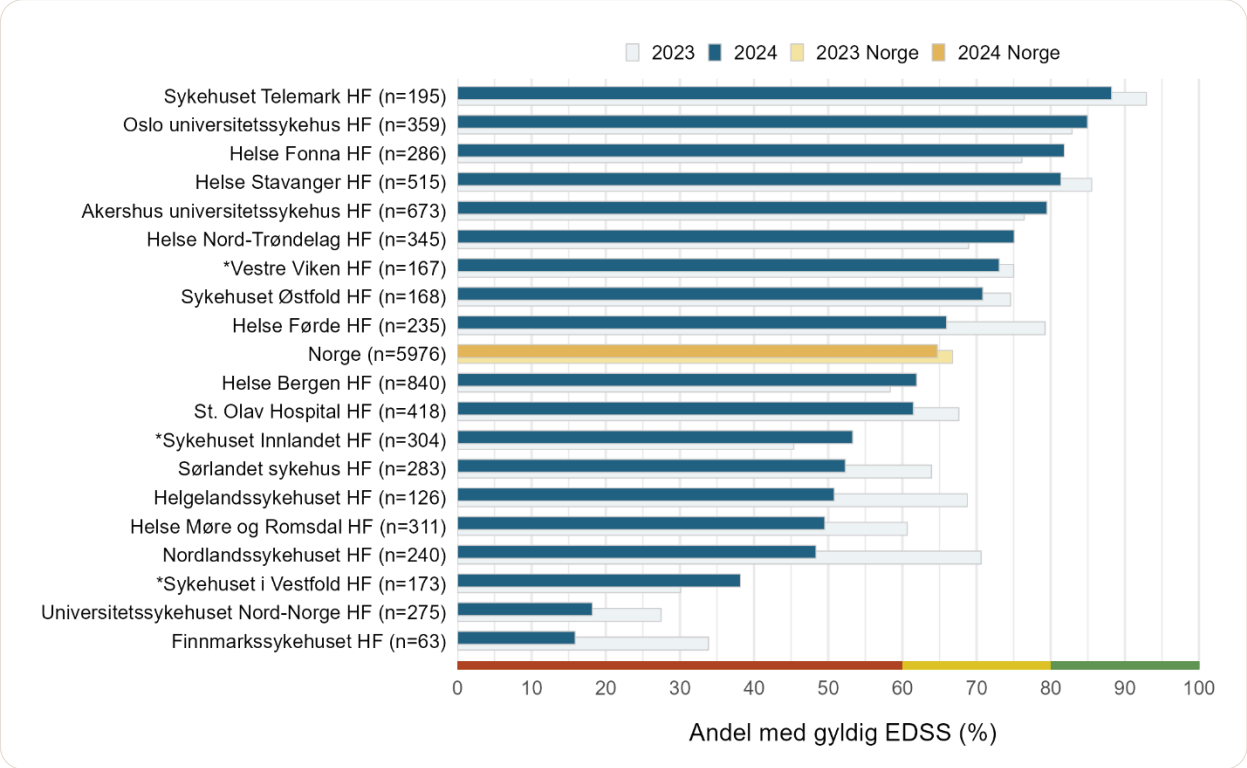
lite komplette data for de 1120 pasientene i denne gruppen.



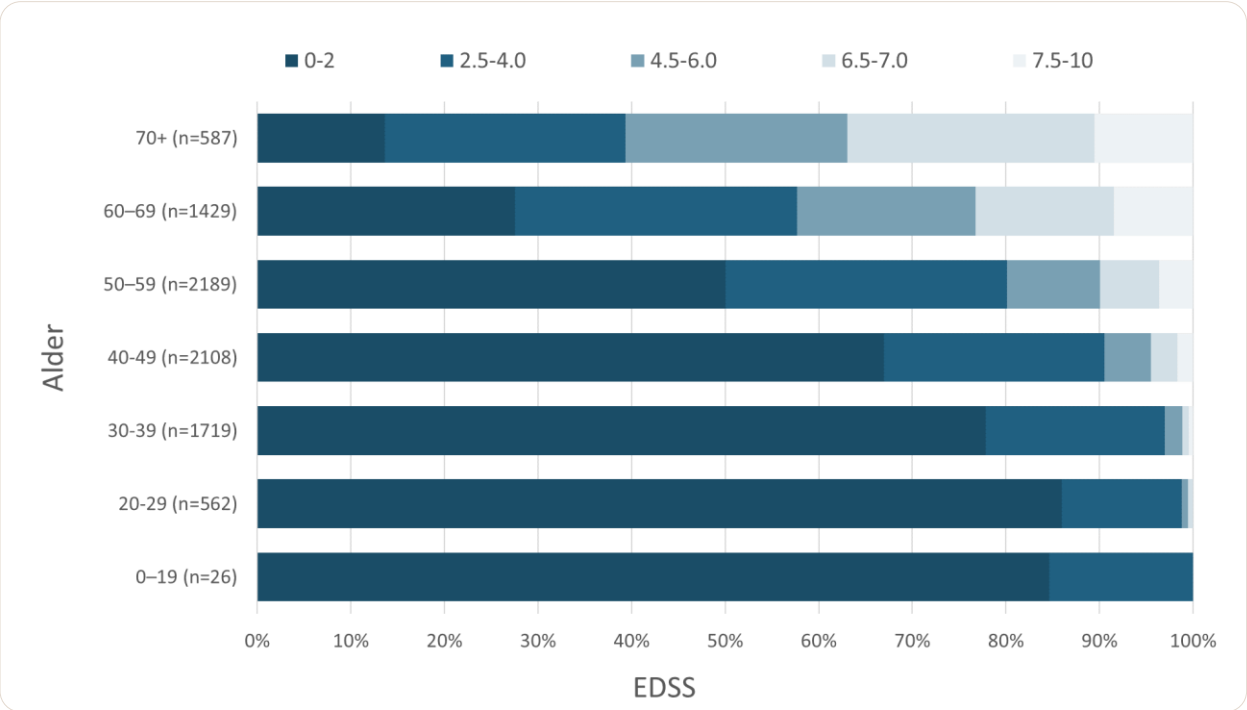
Figur 2.1.20 *Andel av pasienter i live 31.12.2024 som har fått målt EDSS-verdi i løpet av 2024 fordelt på Aldersgrupper (A) og ulike pågående behandlinger (B). Gruppeinndelingen for B er: All Anti-CD20 (rituksimab, okrelizumab, ofatumumab) og natalizumab; Engangsbehandling (kladribin, alemtuzumab og HCST); Alle fingolimod-medikamenter; Effektiv oral behandling (terilfunomid og fumaratene); Annet; Ingen pågående behandling; Interferoner og glatirameracetat; Mangler info om behandling.*

Ufullstendige data og det at noen pasienter ikke får årlige kontroller, påvirker resultatene. For å redusere denne påvirkningen, kan vi se bare på de pasientene som har vært til kontroll i 2024 og hvor stor andel av disse som har fått utført en EDSS-måling. For de pasientene som kommer til kontroll ca. hver sjette måned, er det ikke nødvendig at det skal måles EDSS ved hver kontroll. Derfor har vi definert at en «gyldig EDSS-måling» er en måling som ikke er eldre enn åtte måneder på kontrolltidspunktet. Figur 2.1.21 viser at med denne beregningsmetoden øker andelen som får utført årlig EDSS betraktelig (til 64%). Grunnen til at vi ikke har valgt denne som vår kvalitetsindikator for EDSS-oppdatering, er at det fortsatt anses som viktig at en høy andel av totalpopulasjonen med MS skal få utført årlig EDSS og at vi kan få skjevheter ved bruk av denne metoden hvis det er de pasientene som får målt EDSS som også har størst sannsynlighet for å bli registrert i MS-registeret. Vi jobber med å gjøre registreringen bedre på dette området for å kunne få enda sikrere tall.

Som forventet finner vi en tydelig sammenheng mellom EDSS-verdi og alder (Figur 2.1.22). Dette avspeiler også at varighet av sykdommen er knyttet til EDSS-verdien.



Figur 2.1.21 *Andel av pasienter som har registrert kontroll i 2023 med gyldig EDSS fordelt på HF. Med gyldig EDSS menes at pasienten har en målt EDSS-verdi som ikke er eldre enn høyst 8 måneder på tidspunktet pasienter er til kontroll. Tallene i parentes er antall pasienter hvert HF har registrert med kontroll i løpet av 2023.*



Figur 2.1.22 *Pasienter i ulike aldersgrupper med tilhørende andeler av ulike EDSS-skår (gruppert). Pasienter med siste EDSS-måling etter 01.01.2018 er tatt med (n=8595). Alder er beregnet ved datoen for gjennomført EDSS-måling. Målinger utført under attakk er ikke inkludert.*

2.1.3.4 MR-undersøkelse

MR-undersøkelse (Prosessindikator)

Mindre god måloppnåelse [0, 60); God måloppnåelse [60, 75); Meget god måloppnåelse [75, 100]

Andel pasienter med MS, og med mindre enn 5 år siden diagnose, som har fått utført en MR-undersøkelse siste år.

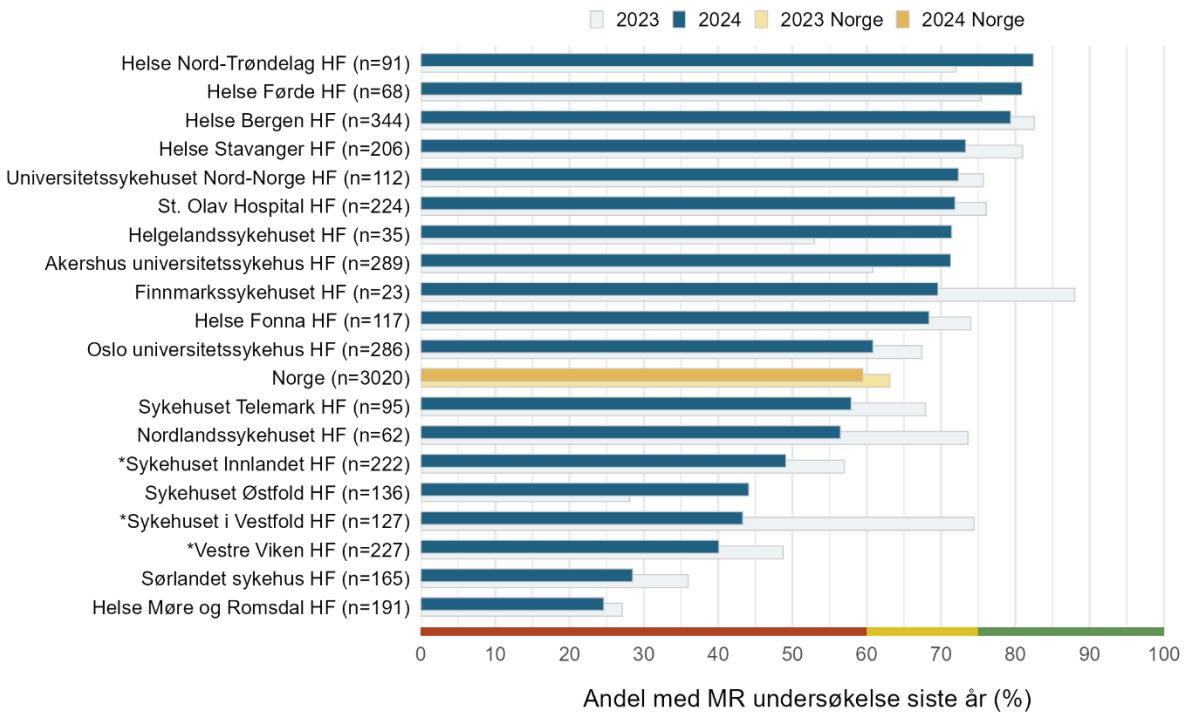
Kunnskapsgrunnlag:

Nasjonale og internasjonale retningslinjer. Viktig for å kunne vurdere effekt av behandling og nødvendighet for nye tiltak.

Beregning:

Teller: Antall pasienter med MS, med tid siden diagnose på høyst 5 år, med utført MR-undersøkelse i 2024.

Nevner: Alle pasienter med MS med tid siden diagnose på høyst 5 år, og i live 31.12.2024.



**HF med dekningsgrad på [60% - 80%)*

Figur 2.1.23 *Andel med utført MR-undersøkelse i løpet av henholdsvis 2023 og 2024 fordelt på HF. Kun pasienter som har høyst 5 års sykdomsvarighet er inkludert. Tallene i parentes er antall pasienter hvert HF har registrert i live i 31.12.2024 med høyst 5 års sykdomsvarighet på dette tidspunktet.* ***MERK****: Et kalenderår i denne sammenhengen er fra 1. juli i foregående år til 30. juni i inneværende år.*

De som har MS, vil typisk ha tydelige funn på MR-undersøkelser av hjernen og/eller ryggmargen som viser skader der sykdommen er eller har vært aktiv. For å vurdere sykdomsutviklingen og effekten av eventuell behandling, er det viktig å følge opp med regelmessige MR-undersøkelser. Det er ikke tydelig presisert i nasjonale retningslinjer hva som er ønsker intervall for MR-undersøkelser for hele pasientgruppen. Det kan argumenteres for at ulike undergrupper av MS-pasientene kan ha forskjellig behov for hyppighet av MR-undersøkelser. I indikatoren som

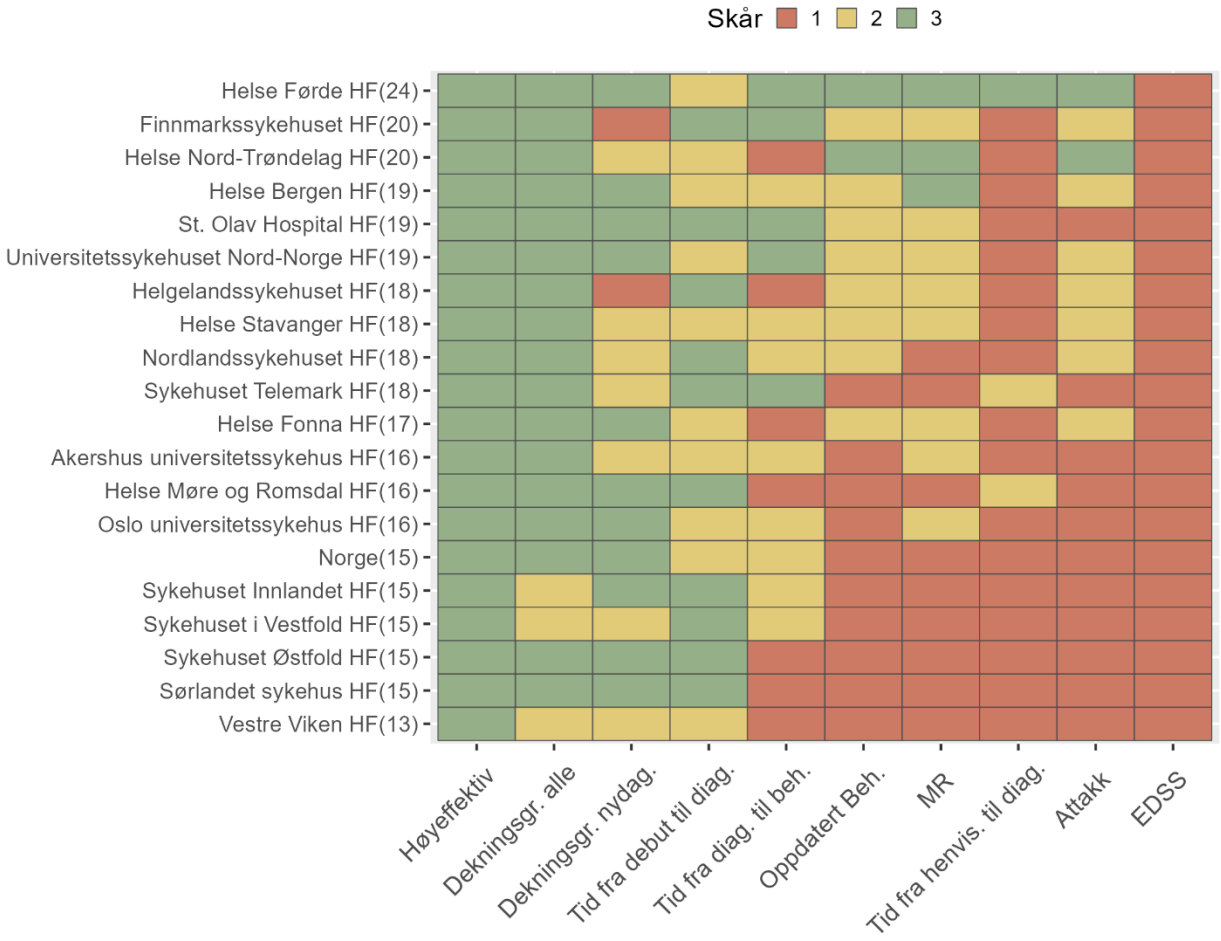
presenteres her, har vi valgt å se på gruppen av pasienter som har høyst 5 år siden diagnose, ettersom denne gruppen kan ha høyere risiko for ny sykdomsaktivitet.

Figur 2.1.23 viser at 59.5% av pasientene i denne gruppen har fått utført MR-undersøkelse i 2024. Rapportering av MR har spesielt stor forsinkelse i registreringen i MS-registeret. Dette skyldes at en MR-undersøkelse gjerne bestilles i forbindelse med en kontroll, men først registreres ved neste kontroll. På grunn av denne forsinkelsen av innmelding av MR-undersøkelser, regnes et kalenderår i denne sammenhengen fra 1. juli i foregående år til 30. juni i inneværende år. Så vil vi, når resultatene skal oppdateres i desember, beregne en mer representativ andel/måloppnåelse for hele kalenderåret.

Det er betydelig forskjell mellom de ulike HFene. Dette kan delvis skyldes at noen av HFene har hatt mindre fokus på å registrere komplette data enn det som er forventet og påkrevd for å gi pålitelige resultat.

2.1.4 MÅLOPPNÅELSE

I Figur 2.1.24 er måloppnåelse for de 8 kvalitetsindikatorene som er presentert i denne årsrapporten og for dekningsgrad sammenfattet og summert for hvert HF. Dette gir en totalskår og rangering på måloppnåelse.



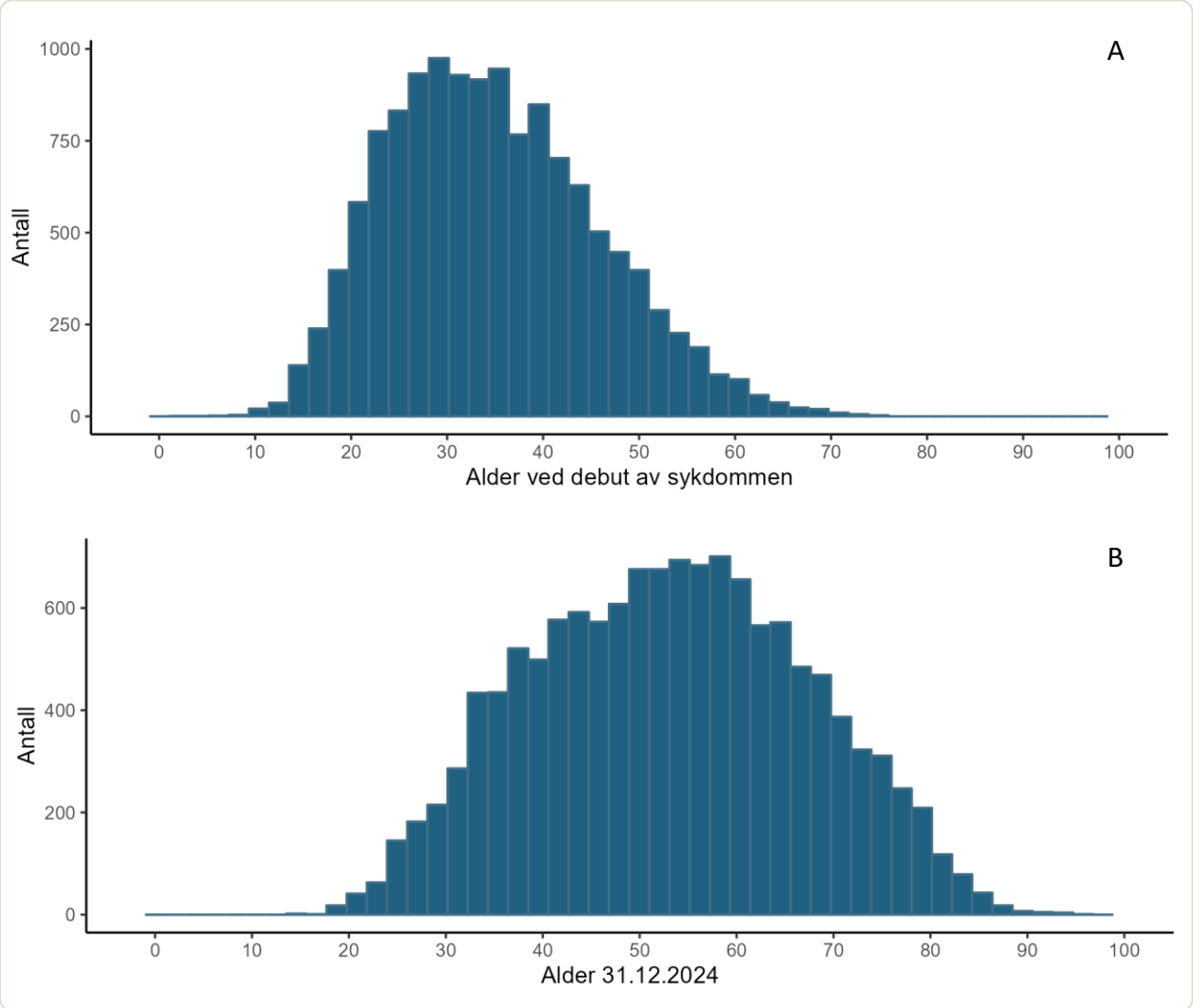
Figur 2.1.24 *Rangering av måloppnåelse for alle kvalitetsindikatorer som er presentert i kapittel 2 samt for de to dekningsgradene presentert i kapittel 4.2. For hver indikator/dekningsgrad gis det en skår etter hvor god måloppnåelsen/dekningsgraden er: 1 = «Mindre god», 2 = «God» og 3 = «Meget god». HFene sorteres etter sumskåren av alle disse, unntatt dekningsgrad for nydiagnostiserte. Sumskåren er oppgitt i parentes etter navnet. HF med lik sumskår er sortert alfabetisk. Variablene i figuren er sortert slik at det er enkelt å se hvor det er størst forbedringspotensialer.*

Grensene for de ulike nivåene er markert med grønt for «Meget god» (skår=3), gul for «God» (skår=2) og rød for «Mindre god» (skår=1) måloppnåelse/dekningsgrad. HFene er sortert etter totalsum for de ulike indikatorene og dekningsgraden for alle pasienter i live. Dekningsgraden for nydiagnostiserte er ikke inkludert, siden forventet antall nydiagnostiserte beregnes ut fra en andel av befolkningen i hvert HF (9 pr. 100.000 innbyggere). Det faktiske tallet vil variere fra år til år, dermed vil et HF kunne oppleve at de registrerer alle nydiagnostiserte uten at de får meget god måloppnåelse. Denne usikkerheten gjør at vi ikke lar denne dekningsgraden telle med i

sumskåren for måloppnåelse. HF med lik måloppnåelse er sortert alfabetisk på HF-navn. Helse Førde HF har klart høyest måloppnåelse, med en sumskår på 24. Dekningsgraden er bedret i mange av HFene, og det er svært gledelig at nesten alle HF har total dekningsgrad over 80%. De tre som er under 80% på denne ligger bare noen få prosenter under denne grensen. En del HF har også greid å inkludere nesten alle pasientene i sitt HF. Når det gjelder dekningsgrad for nydiagnostiserte, er måloppnåelsen marginalt forbedret i 2024 målt mot 2023.

2.1.5 DEMOGRAFI

Figur 2.1.25 viser aldersfordeling ved henholdsvis debut av sykdommen (A) og ved 31.12.2024 (B). Utvalget er alle pasientene i live 31.12.2024. Fordeling av debutalder viser en typisk fordeling på en MS-populasjon der ca. 20% debuterer før 25 år og 70% før fylte 40 år. Få får sykdommen etter fylte 60 år. Gjennomsnittlig debutalder er 34.7 år. Vi ser også av del B i figuren at populasjonen pr. 31.12.2024 inneholder mange eldre personer hvor 21% er over 65 år.

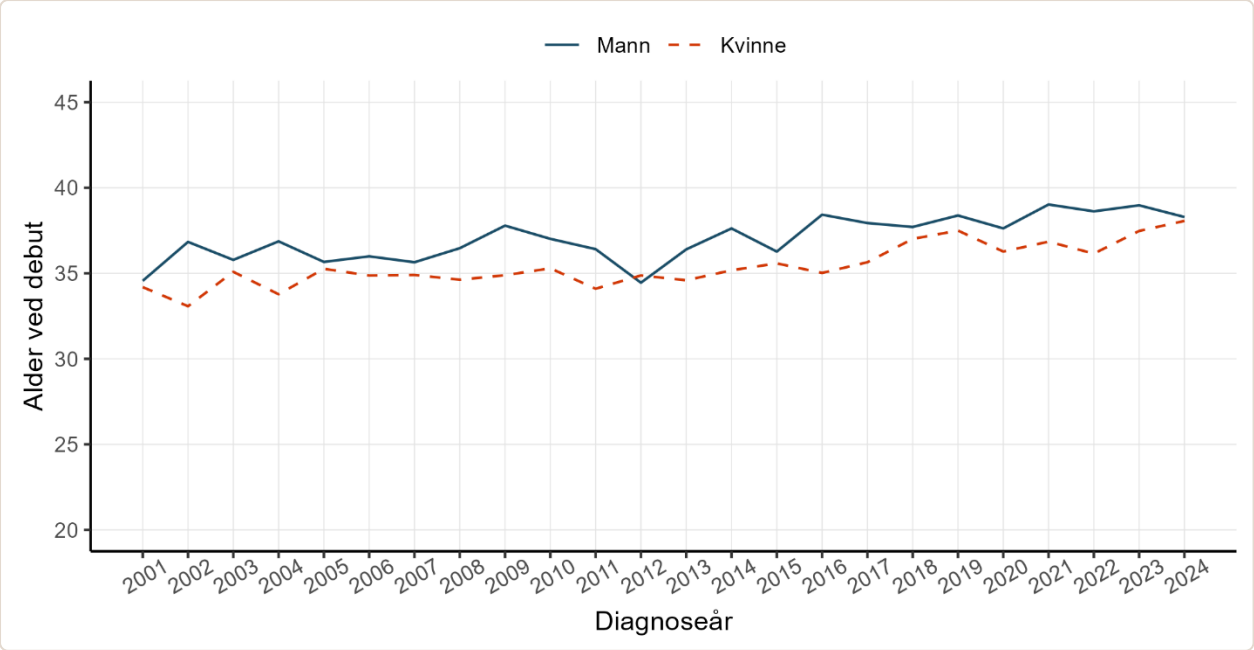


Figur 2.1.25 *Aldersfordeling ved debut av MS-sykdommen (A) for alle registrerte pasienter som lever med sin MS pr. 31.12.2024 (n=13129). Figur B viser fordeling etter alder pr. 31.12.2024 for samme utvalg.*

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 vi har en svak økning i debutalder over tid (Figur 2.1.26). En studie av Habbestad A et al. i 2023 fant andel med sykdomsdebut over 50 år har økt i perioden

fra 1953 til 2022, fortrinnsvis hos kvinner.[8] For de som ble diagnostisert i 2024, er gjennomsnittlig debutalder for kvinner 38.1 år mens tilsvarende tall for menn er 38.3 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 noe høyere enn for RRMS.

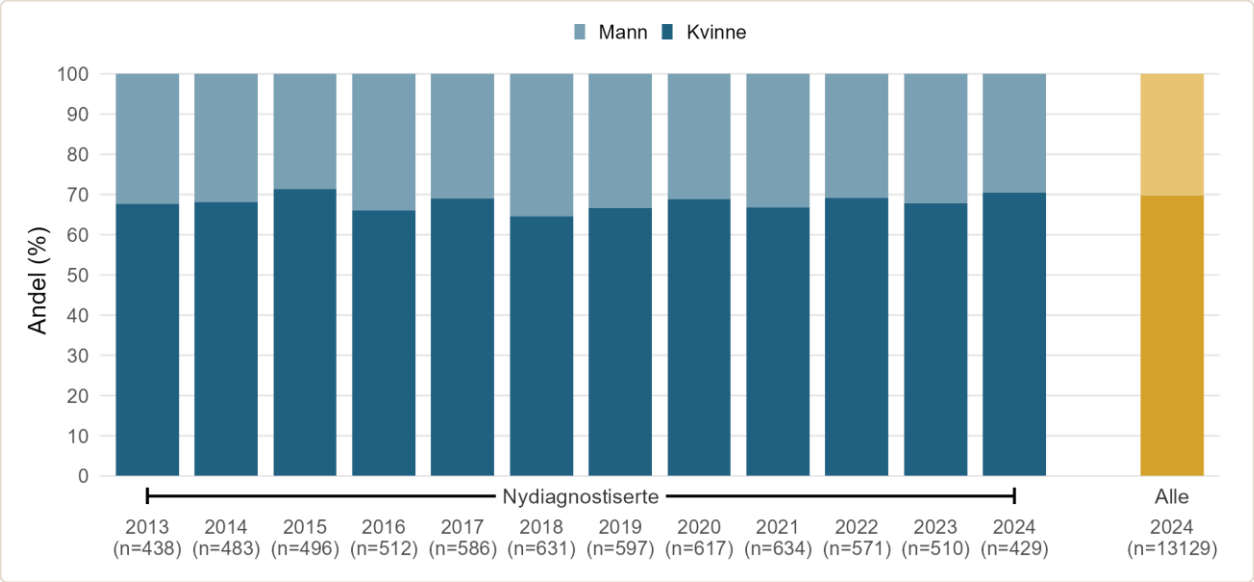
Vi ser at kjønnsfordelingen for de som får diagnosen hvert år, holder seg stabil rundt 67% for kvinner etter 2012 (Figur 2.1.27). Dette er som forventet siden det er kjent at risikoen for kvinner



Figur 2.1.26 *Gjennomsnittlig alder (år) ved sykdomsdebut i perioden 2001-2024 hos pasienter registrert i MS-registeret.*

er betydelig høyere enn for menn. Vi ser samme resultat om vi ser på andel kvinner med debut i de ulike årene. I MS-registeret er dette forholdet det samme helt tilbake til 1962, som er det første året vi har registret over 20 nye pasienter med sykdomsdebut. Legger vi sammen tallene for nydiagnostiserte i årene 2013-2024, ser vi at 67.9% er kvinner. Ser vi kun på data fra årene 2017 til 2024, som vi anser som meget komplette, er tallet 67.7%. Det samme tallet for alle i live pr. 31.12.2024 er 69.7%. 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.

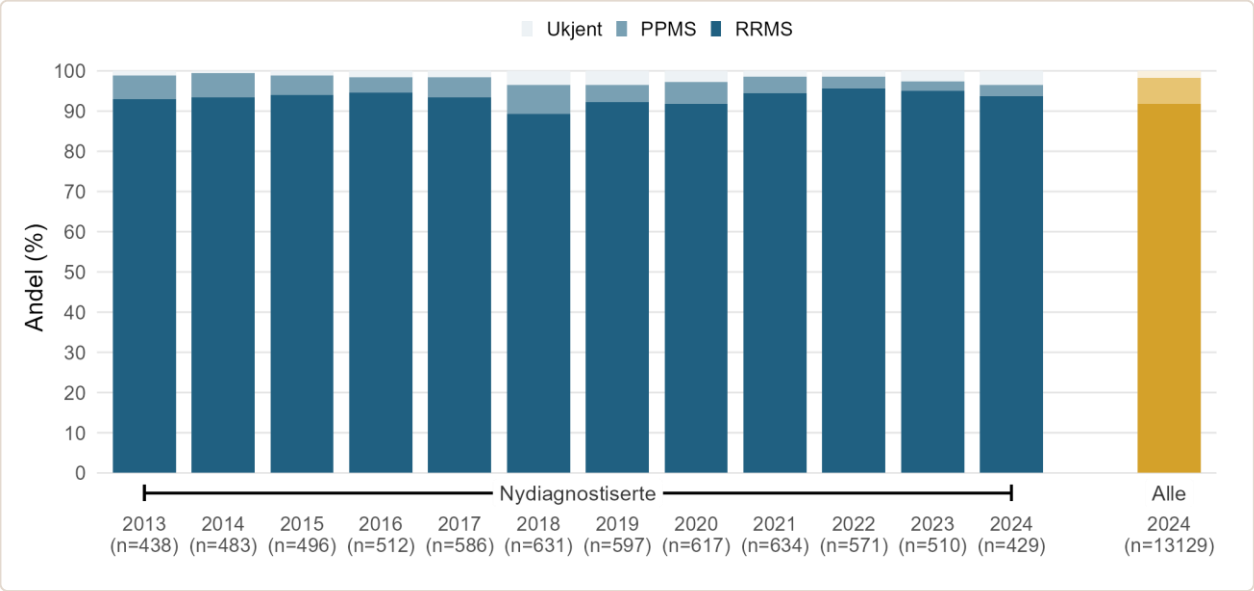
[8] Habbestad A, Willumsen JS, Aarseth JH, Grytten N, Midgard R, Wergeland S, Myhr KM, Torkildsen Ø. Increasing age of multiple sclerosis onset from 1920 to 2022: a population-based study. J Neurol. 2024 Apr;271(4):1610-1617. doi: 10.1007/s00415-023-12047-9.



Figur 2.1.27 *Kjønnsfordeling for pasienter registrert i MS-registeret. Figuren viser årlig andel kvinner og menn blant de som fikk diagnosen i tidsrommet 2013-2024. Til høyre i figuren vises kjønnsfordelingen for alle pasienter i live 31.12.2024.*

For hele MS-populasjonen pr. 31.12.2024 var det 91.9% som debuterte med attakkpreget sykdom (RRMS) og 6.4% med den progressive formen for MS (PPMS). For 1.6% av pasientene er type MS ved debut ukjent (Figur 2.1.28). For de siste årene er andel PPMS blant nydiagnostiserte lavere. Summerer vi pasienter med diagnose i årene 2013-2024, er andel PPMS lik 4.6%. 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 sykdomsmodulerende behandling mot sykdomsutviklingen. I løpet av de siste årene har dette endret seg, og andelen med PPMS som tilbys behandling har økt. Indikasjon for behandling styrkes av holdepunkt for inflammatorisk sykdomsaktivitet enten i form av attakker eller MRI-sykdomsaktivitet. Bedre evaluering av inflammatorisk sykdomsaktivitet ved diagnose vil øke sannsynligheten for å fange opp attakker, og dermed vil flere klassifiseres med attakkpreget MS. En annen faktor som kan føre til falsk lav andel med PPMS er lav innrapporteringsgrad for dem uten behandling – uavhengig av forløpsform. Ubehandlede pasienter har lavere sannsynlighet for å bli innrapportert til registeret, og dette gjelder særlig pasienter med PPMS.

Forekomsten av PPMS er høyere blant menn enn blant kvinner. Blant de som lever med MS 31.12.2024 debuterte 8.9% av mennene med PPMS, mens tallet for kvinner er 5.3%.



Figur 2.1.28 *Sykdomsforløp ved debut hos pasienter registrert i MS-registeret. Figuren viser årlig andel attakkpreget MS (RRMS) og progressiv MS (PPMS) blant de som fikk diagnosen i tidsrommet 2012-2023. Til høyre i figuren vises fordelingen for type MS ved debut for alle pasienter i live 31.12.2024.*

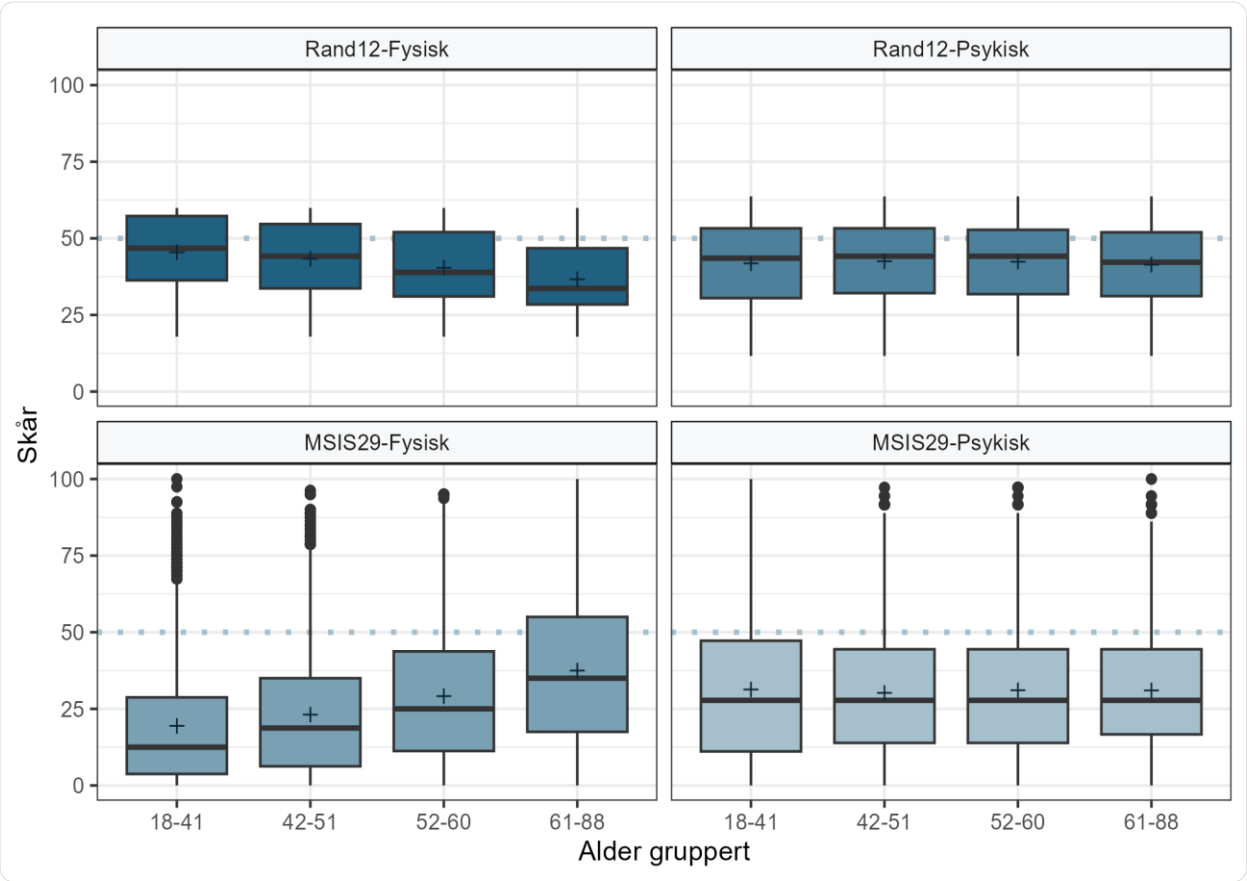
2.2 PASIENTRAPPORTERTE DATA (PROM)

I november 2024 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). For å motta PROM-forespørsel må pasientene ha gitt eget samtykke for dette. Forespørselen sendes kun ut elektronisk, slik at vi når kun de som har aktivisert sin bruker på helsenorge.no eller benytter Digipost. Ca. 60% (n=6817) av de som mottok henvendelsen svarte, noe som utgjør 54% av alle i MS-registeret på utsendelsestidspunktet. Det er 1537 pasienter som har komplette svar fra alle årene vi har samlet inn PROM-data (fra 2019 til og med 2024).

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.

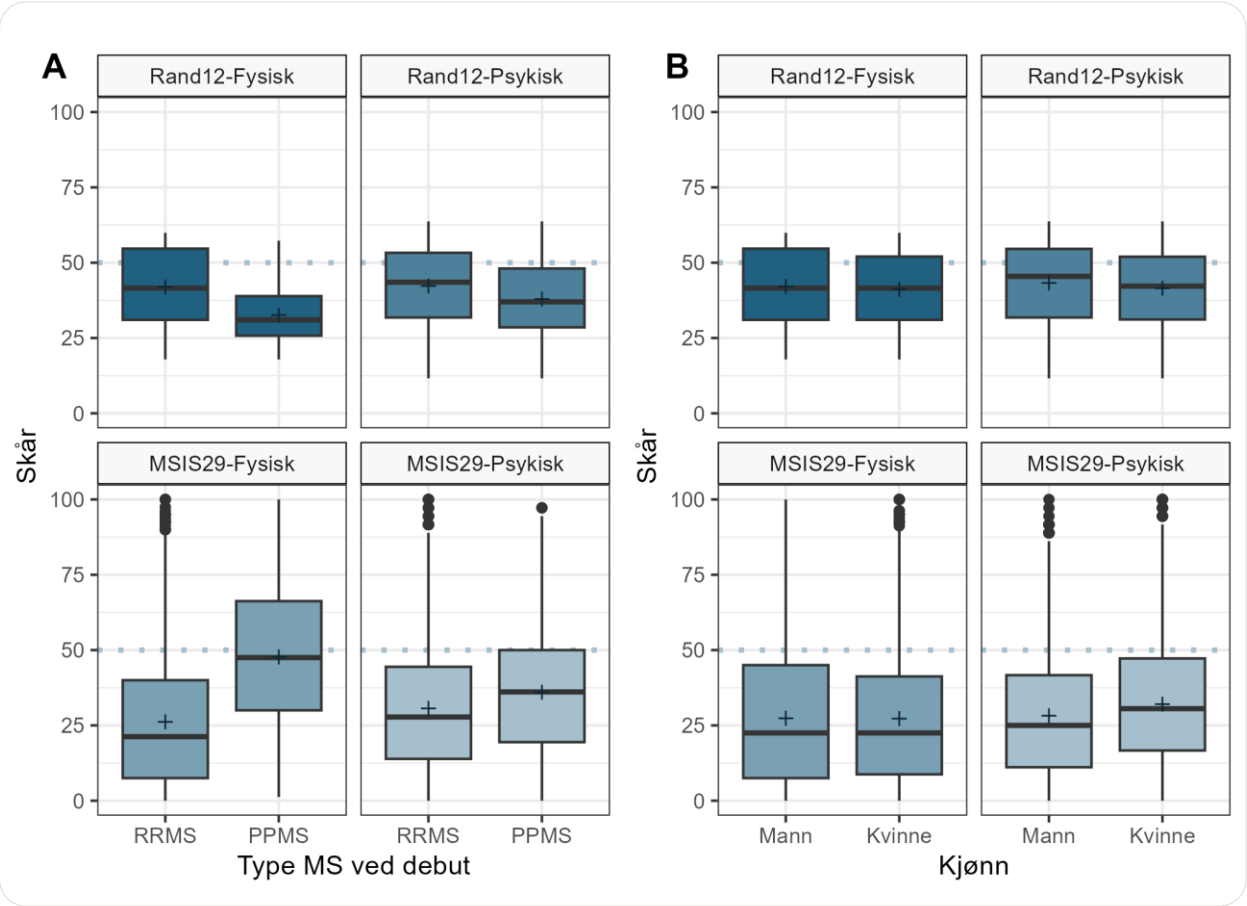
MSIS-29 har spørsmål som er tilpasset de som har MS. Lave verdier betyr bedre resultater enn høye verdier.
RAND-12 har spørsmål som kan besvares av både syke og friske. Høye verdier betyr bedre resultat enn lave verdier.

Boksplottene i Figur 2.2.1 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 den norske befolkningen, 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. Resultatene er nærmest identisk med det resultatene fra 2023.



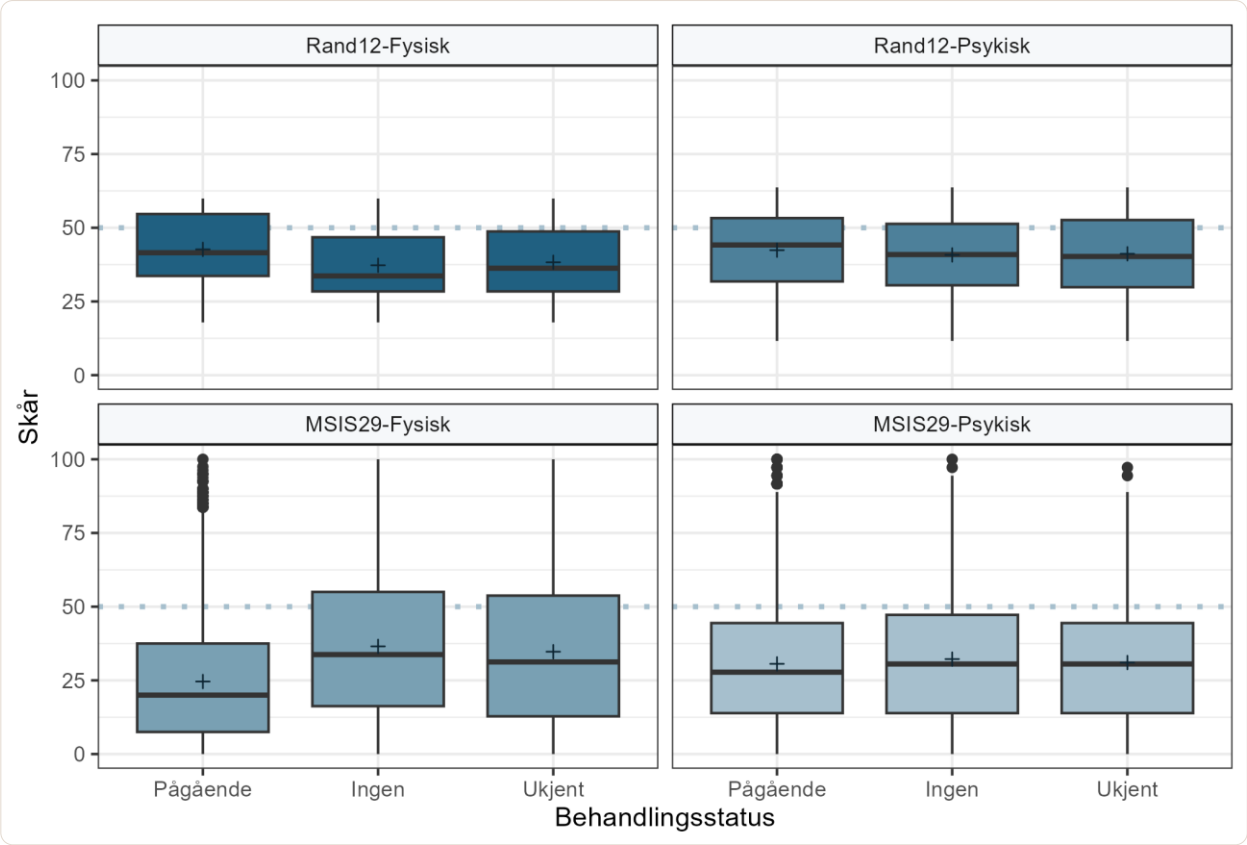
Figur 2.2.1 *Gjennomsnitt og spredning av skårene RAND-12 og MSIS-29 etter alder. Alder er gruppert i fire like store grupper med hensyn på antall besvarelser (kvartiler). For de to RAND-12 målene tilsvarer høye verdier best livskvalitet, og den stiplede linjen angir gjennomsnitt for den norske befolkningen. 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 2.2.2A). Dette gjelder spesielt for fysisk livskvalitet, men noe av dette kan forklares av at de som har PPMS, i gjennomsnitt er litt eldre enn de med RRMS. Vi finner liten forskjell i svarene mellom kjønnene (Figur 2.2.2B).



Figur 2.2.2 *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 MSIS-29-målene tilsvarer lave verdier best livskvalitet. Disse skårene er MS-spesifikke og da 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 2.2.3). 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 statistisk 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=422) mer likt de som ikke mottar behandling.

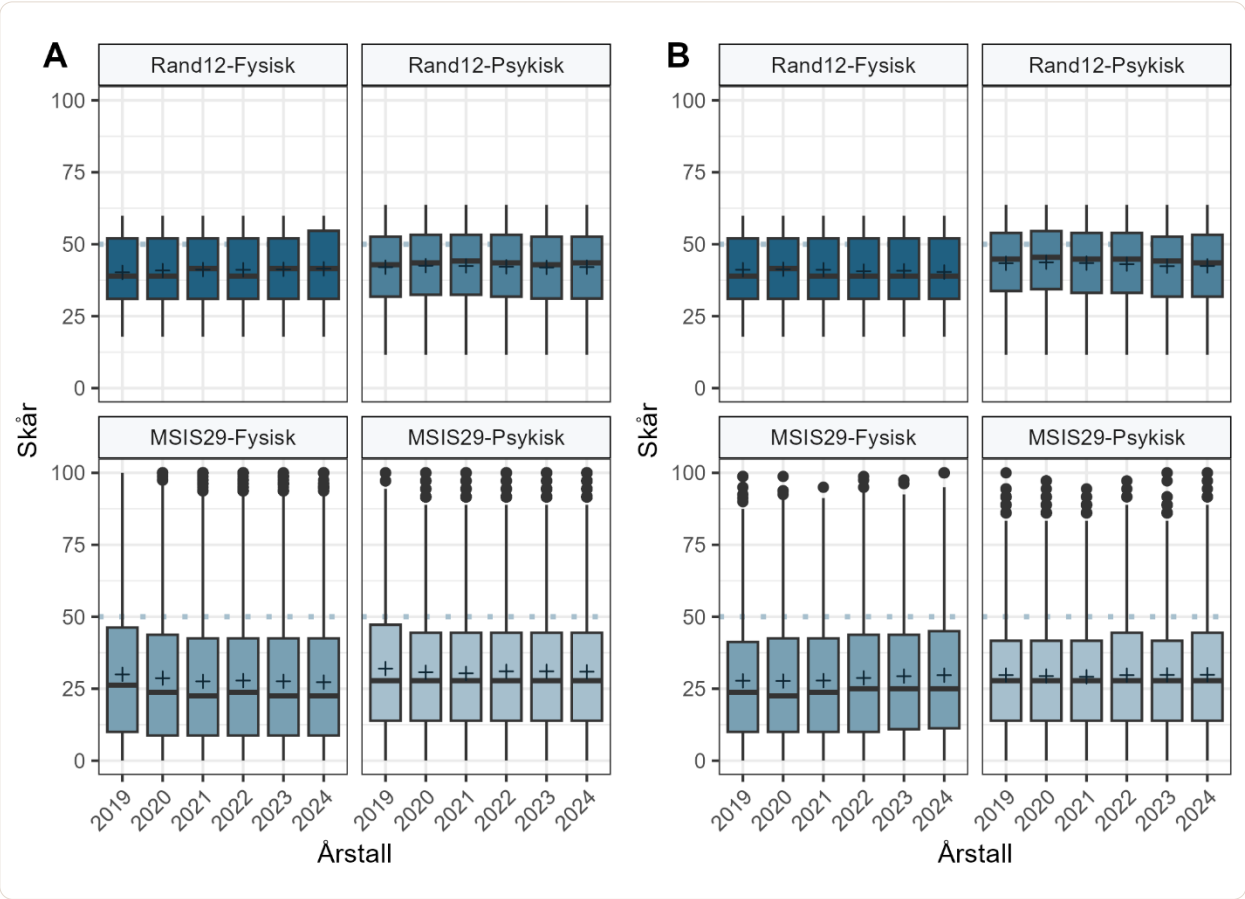


Figur 2.2.3 *Gjennomsnitt og spredning av skårene RAND-12 og MSIS-29 gruppert etter behandlingsstatus. For de to RAND-12 målene tilsvarer høye verdier best livskvalitet, og den stiplede linjen angir gjennomsnitt for den norske befolkning. For de to MSIS-29-målene tilsvarer lave verdier best livskvalitet. 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 seks årene vi har utført målinger, på gruppenivå har vært relativt stabil. Det viser både Figur 2.2.4A hvor alle som har svart de ulike årene er inkludert og Figur 2.2.4B hvor kun de som har svart alle 6 årene (n= 1547) er medregnet.

Ved hjelp av univariat og multivariat regresjonsanalyse finner vi en tydelig sammenheng mellom fysisk skår for livskvalitet og type MS ved debut, behandlingsstatus og alder. Kvinner og menn ser ut til å svare det samme på MSIS-29 fysisk-skår, og for MSIS-29 psykisk-skår finner vi ikke signifikant forskjell mellom pasienter som mottar behandling og de som ikke mottar behandling.

Totalt for alle pasientene finner vi en fysisk-RAND-12 skår lik 41.5, som er betydelig lavere enn gjennomsnittet i referansebefolkningen (som har skåre 50). Tilsvarende tall for RAND-12-psykisk skår er 42. Begge disse har holdt seg stabil over tid.

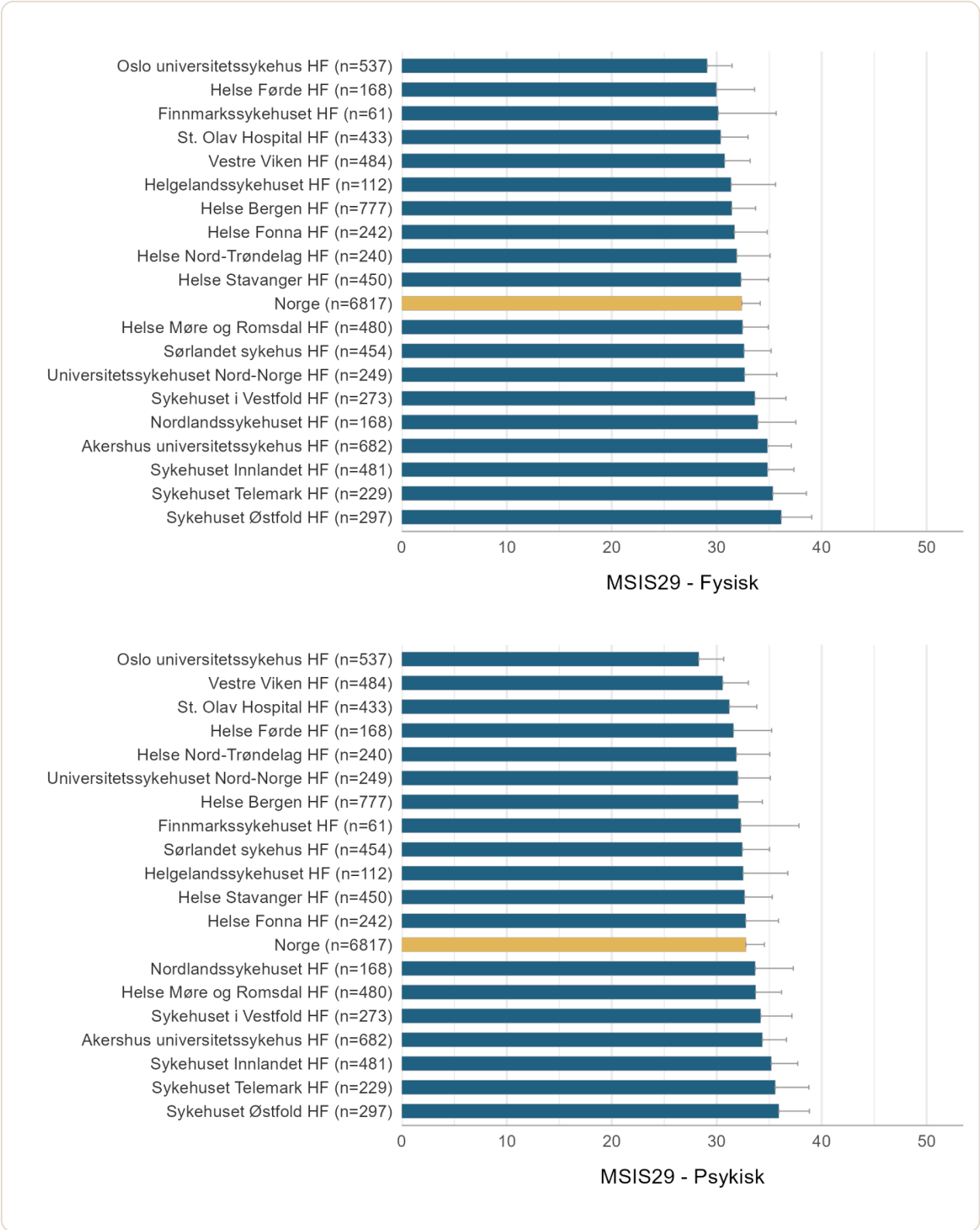


Figur 2.2.4 *Gjennomsnitt og spredning av skårene RAND-12 og MSIS-29 gruppert etter de fem årene vi har samlet PROM-data. Resultatene vises både for alle som har svart de ulike årene (A) og bare for de som har avgitt svar alle år (B). For de to RAND-12-målene tilsvarer høye verdier best livskvalitet, 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 «●».*

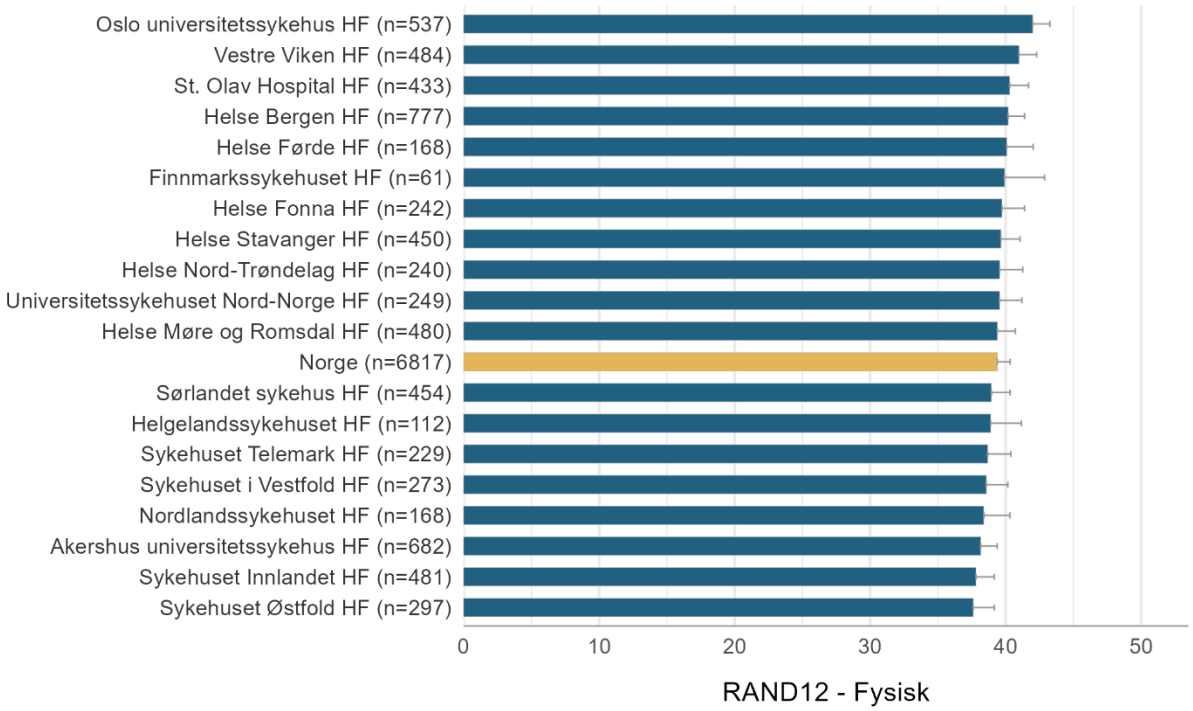
Vi finner altså at fysisk livskvalitet ser ut til å bli redusert med høyere alder. Vi ser også at PPMS gir dårligere utsikter for fysisk livskvalitet enn RRMS. Derimot finner vi at den psykiske livskvaliteten påvirkes i like stor grad hos yngre som hos eldre.

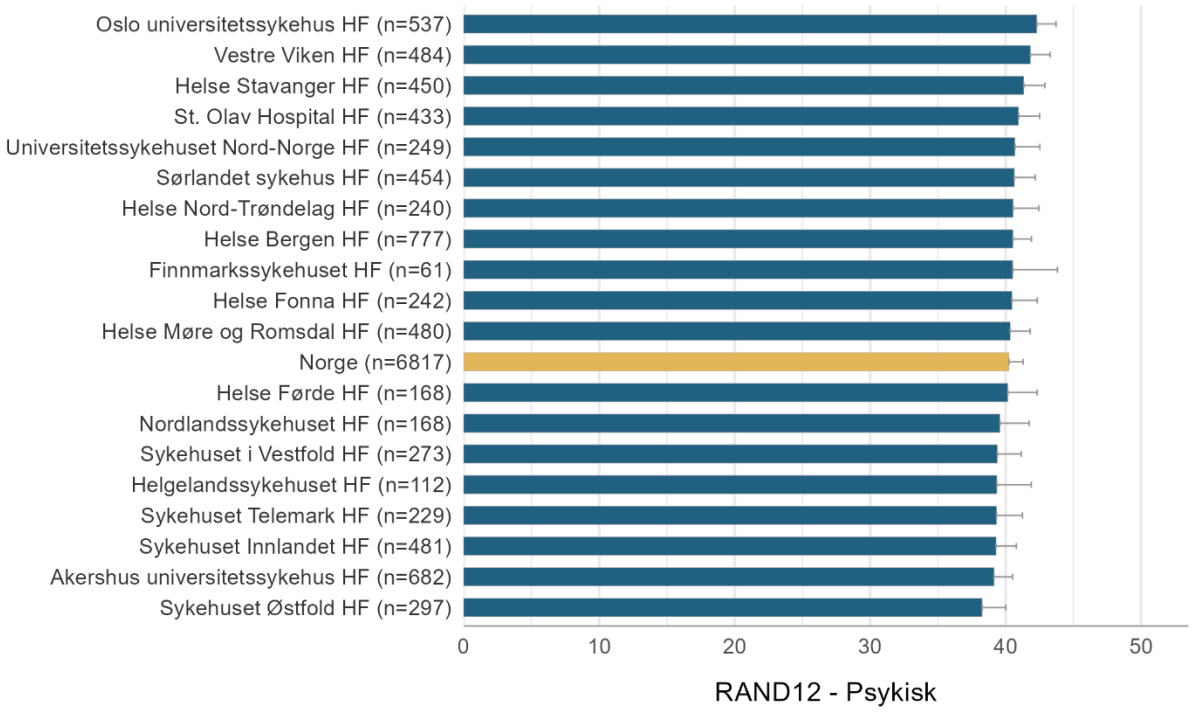
Vi ser en tydelig korrelasjon (sammenheng) mellom EDSS funksjonsskår og den fysiske skåren av MSIS-29 og Rand-12. Korrelasjonen mellom EDSS for de psykiske skårene er også signifikant, men svakere og mindre lineær enn for de fysiske skårene.

I Figur 2.2.5 og Figur 2.2.6 sammenligner vi de ulike skårene mellom helseforetakene. 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 (lave verdier er god helse i MSIS-29 mens høye verdier er god helse for RAND-12). Mye av variasjonen kan forklares av naturlig variasjon.



Figur 2.2.5 *Gjennomsnittlig MSIS-29 – fysisk og psykisk skår for de ulike HFene (lav verdi er best livskvalitet) for årene 2023 og 2024. På enden av søylene angis feilmarginer opp til øvre grense for 95% konfidensintervall. Alle pasienter med komplette data er inkludert, og antallet som har svart for 2024 vises i parentesene. Resultatene er justert for Alder, kjønn og type MS ved debut.*



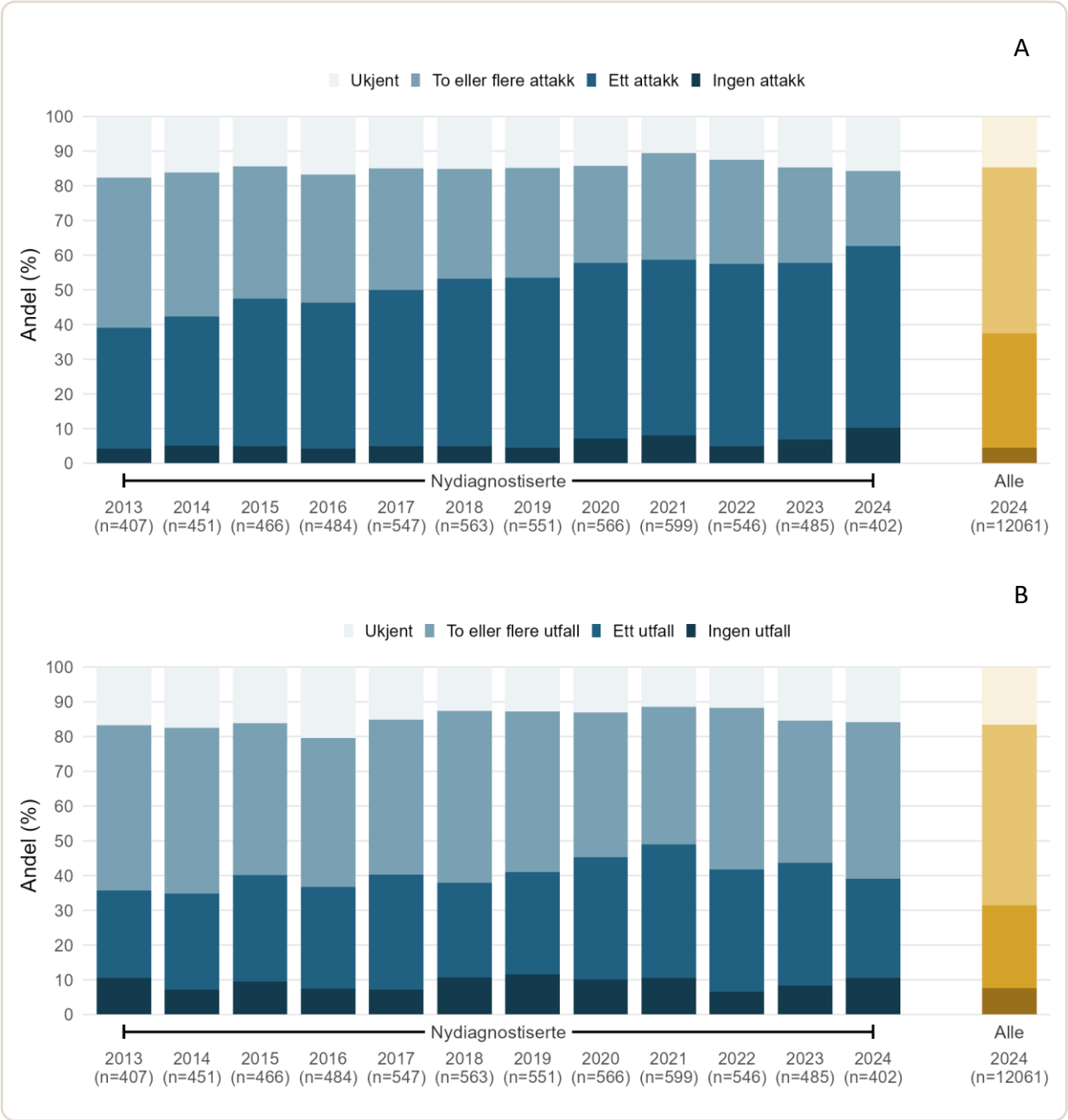


Figur 2.2.6 *Gjennomsnittlig RAND-12 – fysisk og psykisk skår for de ulike HFene (høy verdi er best livskvalitet) for årene 2023 og 2024. På enden av søylene angis feilmarginer opp til øvre grense for 95% konfidensintervall. Alle pasienter med komplette data er inkludert, og antallet som har svart for 2024 vises i parentesene. Resultatene er justert for Alder, kjønn og type MS ved debut.*

2.3 ANDRE ANALYSER

2.3.1 KLINISK SYKDOMSPRESENTASJON VED DIAGNOSE

MS-diagnosen baseres på påvisning av sykdomsaktivitet med spredning både i tid (flere attakk ved attakkpreget 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 attakk på tidspunktet for diagnose. I Figur 2.3.1A ser vi at det er en gradvis økning etter 2013. Dette gjenspeiles også ved at andel pasienter som får påvist ingen eller ett utfall ved klinisk nevrologisk legeundersøkelse ved diagnose øker (Figur 2.3.1B). Til sammen gir dette mulighet for kortere intervall mellom symptomdebut og diagnose, noe som registerdataene også viser (Figur 2.1.3). For de siste årene ser det ut som vi har en utflating i andelen som får diagnosen etter høyst ett attakk. Hele RRMS-populasjonen i live ved 31.12.2024 har flere attakk før diagnose og flere nevrologiske utfall ved diagnose enn de nydiagnostiserte etter 2013 (Figur 2.3.1). Dette skyldes at for de som har fått sin diagnose før 2013, var det mer vanlig å vente til pasienten hadde fått flere (≥2) attakker 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.



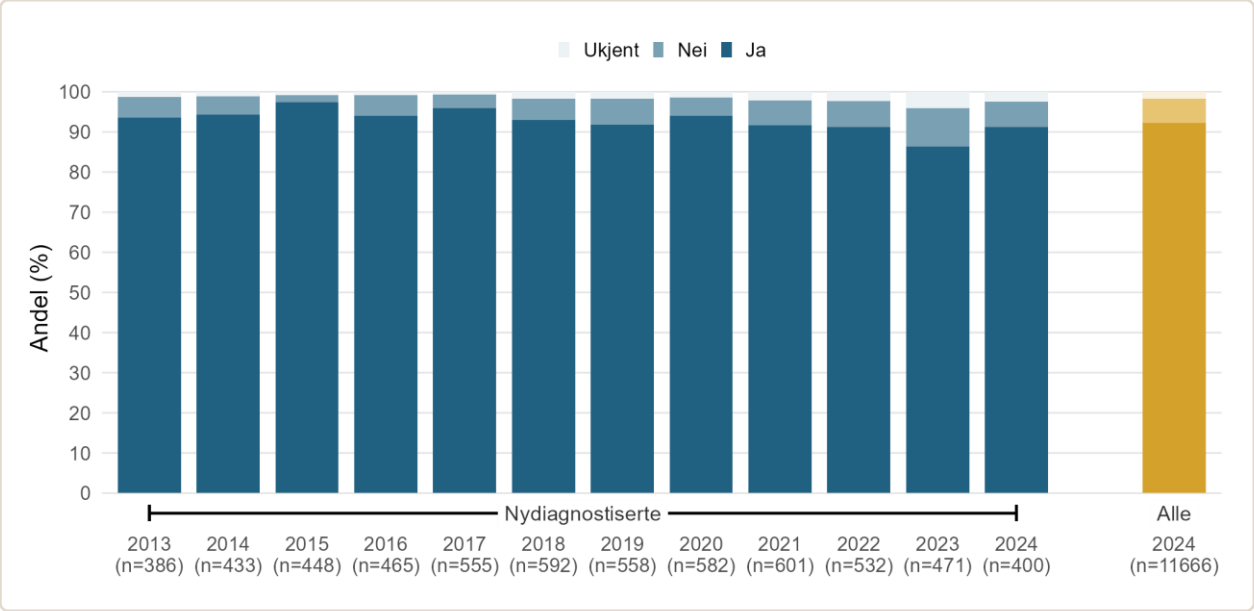
Figur 2.3.1 *Antall attakk før diagnose (A) og antall kliniske utfall påvist ved nevrologisk legeundersøkelse på diagnosetidspunktet (B) hos pasienter med attakkpreget MS (RRMS). Resultatene er gruppert etter årstall for diagnose. Til høyre ser vi tilsvarende tall for populasjonen med alle RRMS-pasienter i live 31.12.2024*

2.3.2 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. Vi mangler 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[9]. De siste 5 årene er det 1.9% av de diagnostiserte pasientene som ikke har fått utført analyse av ryggmargsvæsken.

Ca. 90-95% av pasienter med attakkpreget MS er forventet å ha oligoklonale bånd i ryggmargsvæsken. I MS-registeret har 94% med diagnose i 2024 og med kjent status for oligoklonale bånd (n=390), fått påvist slike bånd i ryggmargsvæsken på diagnosetidspunktet (Figur 3.2.6). Andelen med påviste bånd har holdt seg relativt stabil de siste 10 årene. Også for hele populasjonen av pasienter med MS i live er det 94% med påviste bånd.



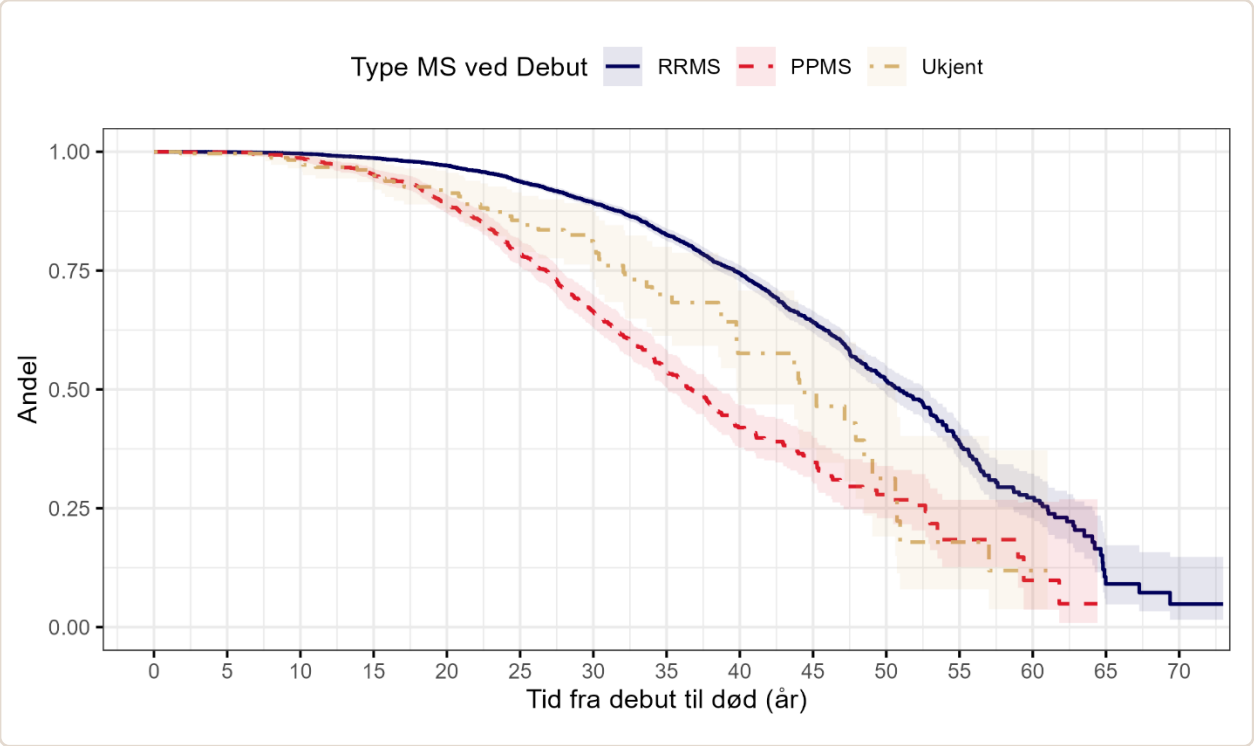
Figur 2.3.2 *Andel blant pasienter med utført ryggmargsvæskeundersøkelse hvor det er påvist oligoklonale bånd i ryggmargsvæsken på diagnosetidspunktet.*

[9] Thompson AJ et al. Diagnosis of multiple sclerosis: 2017 revisions of the McDonald criteria. Lancet Neurol. 2018 Feb;17(2):162-173. doi: 10.1016/S1474-4422(17)30470-2.

2.3.3 Overlevelse

Totalt var det registrert 1651 døde pasienter i registeret pr. 31.12.2024, sammenlignet med 1493 pasienter 31.12.2023. Overlevelsesanalyse viser at median overlevelse for pasientene var 48.9 år etter debut av sykdommen. Figur 2.3.3 viser en signifikant forskjell i overlevelse ved sammenlikning av sykdomsforløp (RRMR = 50.9 år; PPMS = 36.7 år; Ukjent = 46.9 år), 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 lenger enn menn.



Figur 2.3.3 *Overlevelse fra sykdomsdebut til død ved attakkpreget (RRMS) og primær progressiv sykdom (PPMS) hos pasienter i MS-registeret.*

DEL 2
ADMINISTRATIVE OPPLYSNINGER

3 REGISTERBESKRIVELSE

1.	**Bakgrunn for registeret**
	Multippel sklerose (MS) er en kronisk betennelsessykdom i sentralnervesystemet. Den rammer hovedsakelig unge voksne. Sykdommens eksakte årsak er ikke kjent, men stadig mer tyder på at den er en sjelden komplikasjon til infeksjon med Epstein-Barr viruset (EBV), og utløses av et komplekst samspill mellom genetiske, miljømessige og livsstilsrelaterte faktorer. MS debuterer vanligvis i alderen 20–50 år, med en gjennomsnittlig debutalder på rundt 35 år. Sykdommen er livsvarig. Sykdommen finnes i to hovedformer. Den vanligste, som gjelder omtrent 90 % av pasientene, er attakkvis MS (relapsing-remitting MS, RRMS). Den kjennetegnes av perioder med forverring (attakker), etterfulgt av bedring. Over tid kan funksjonsevnen svekkes etter hvert attakk. Den andre hovedformen, primær progressiv MS (PPMS), utvikler seg gradvis uten tydelige attakker. MS er en av de vanligste årsakene til funksjonstap og redusert arbeidsevne blant unge voksne. Sykdommen kan ikke helbredes, men siden midten av 1990-tallet har det blitt utviklet stadig mer effektive sykdomsmodulerende behandlinger. Disse kan i beste fall kontrollere sykdommen, og behandlingen er som regel livslang. Effekten er størst i sykdommens tidlige fase, men varierer mellom pasienter. Enkelte behandlinger kan gi alvorlige, i sjeldne tilfeller livstruende, bivirkninger. Siden midten av 2010-tallet har det vært økende bruk av høyeffektive sykdomsmodulerende legemidler, som også innebærer høyere risiko for bivirkninger. Fra 2022 har slik behandling blitt anbefalt som førstevalg ved nydiagnostisert MS i Nasjonal retningslinje for MS[10]. Registeret er samlokalisert med Nasjonalt kvalitets- og kompetansenettverk for multippel sklerose, Nevrologisk avdeling, Haukeland universitetssjukehus (tidligere Nasjonal kompetansetjeneste for multippel sklerose).
2.	**Type register**
	Diagnoseregister

[10] Helsedirektoratet (2017). Nasjonal faglig retningslinje for diagnostikk, attakk- og sykdomsmodulerende behandling av multippel sklerose [nettdokument]. Oslo: Helsedirektoratet (sist faglig oppdatert 18. april 2023, lest 31. mai 2025). https://www.helsedirektoratet.no/retningslinjer/multippel-sklerose

3. Oppstart av registeret

Nasjonalt Multippel Sklerose Register ble etablert i 2001, og ble i 2005 utvidet til å inkludere biobankmateriale (DNA og serum). Registeret endret da navn til Norsk MS-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 (MRS) utviklet av Helse Midt-Norge IT (HEMIT).

4. Registerets formål

MS-registeret har som mål å følge alle pasienter med multippel sklerose (MS) gjennom hele sykdomsforløpet. Registeret dokumenterer utviklingen av sykdommen, samt bruk, effekt og bivirkninger av sykdomsmodulerende behandling.

Registeret har to hovedformål:

- Å sikre god kvalitet i diagnostikk, behandling og oppfølging av pasienter med MS.
- Å etablere registerdata og biobankmateriale til forskning. Både for å kartlegge årsaksforhold og sykdomsmekanismer, og å optimalisere behandlingstiltak og helsetjenestetilbudet til pasientene.

5. Analyser som belyser registerets formål

Ved å sammenligne kvalitetsindikatorer mellom ulike helseforetak (HF), kan man vurdere om pasientene får likeverdig og god behandling uavhengig av hvor de bor.

For å sikre høy kvalitet i oppfølgingen, er det viktig at funksjonsnivå (målt med EDSS) og sykdomsaktivitet (målt med MR) registreres jevnlig. I tillegg må informasjon om behandling, bivirkninger og eventuelle attakker oppdateres fortløpende. Dette gjør det mulig å vurdere hvor stor andel av pasientene som får anbefalt behandling og oppfølging, og om det finnes geografiske forskjeller i helsetilbudet.

Når data om behandling, oppfølging og pasientrapporterte erfaringer er stabile og av høy kvalitet over tid, kan man bruke dem til å analysere langtidseffekter og sikkerhet ved ulike medisiner. I tillegg gir slike data innsikt i hvordan personer med MS opplever livskvalitet i ulike faser av sykdommen.

Registeret gir også en oppdatert oversikt over personer med MS i Norge. Dette gjør det mulig å koble data fra MS-registeret med andre registre, for eksempel i forskningsprosjekter. Når man ønsker å inkludere et bredt utvalg av pasienter i en studie, er MS-registeret en viktig kilde for å identifisere relevante deltakere. Ved å kombinere registerdata med informasjon fra andre kilder, kan man bygge verdifulle datasett som gir

ny kunnskap om sykdommen og hvordan den best kan behandles.

6. Juridisk hjemmelsgrunnlag

MS-registeret 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, samt til 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.

7. Databehandler / Databehandlingsansvarlig

Registerets databehandler er Helse Bergen. Databehandlingsansvarlig er Helse Bergen, Haukeland universitetssjukehus ved administrerende direktør.

8. Faglig leder/ registersekretariat

Faglig ledelse:

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

Andre ansatte ved registeret:

- Tori Smedal
- Anne Britt Skår
- Håvard Henriksen
- Janne Mannseth

9. Fagrådets medlemmer

Einar August Høgestøl, Helse Sør-Øst/UiO, leder
Heidi Øyen Flemmen, Helse Sør-Øst
Nina Øksendal, Helse Nord
Kristin Wesnes, Helse Midt-Norge
Kjell-Morten Myhr, Helse Vest/UiB
Grethe Berg Johnsen, Helse Nord
Jan Anders Istad, MS-forbundet

10. Aktivitet i fagrådet

Det er avholdt møte i fagrådet 24. april 2024 i forbindelse med Fagmøtet om MS på Solstrand. I tillegg ble det avholdt fagrådsmøte digitalt 12. desember 2024. Fagrådet har behandlet tre innkomne søknader om utlevering av data fra registeret per epost. Fagrådet har videre gitt innspill om videre arbeid og prioriterte oppgaver for registeret:

- Prioriterte områder for kvalitetsforbedringsprosjekter utgående fra registeret.
- Deltatt i programkomite for Fagmøtet om MS på Solstrand i april 2025
- Besluttet at registeret skal arbeide for å inkludere diagnosene neuromyelitis optica spektrum lidelser (NMOSD) og MOG-assosiert autoimmun sykdom (MOGAD).
- Opprette et digitalt møteforum for alle som driver med praktisk rapporteringsarbeid til registeret.
- Oppdatere samtykkeinnhenting for barn og unge under 18 år slik at praksis blir i henhold til gjeldende lover og regler.

11. Inklusjonskriterier

Registerets inklusjonskriterium er alle personer i Norge som har fått diagnosen multippel sklerose (ICD-10 kode G35) etter de til enhver tid gjeldende diagnostiske kriterier.

12. Metode for datafangst

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

Det er to typer registreringer som utføres ved de nevrologiske avdelingene. Den første er inklusjon av pasienten i registeret. 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. Praktisk registrering gjøres fortrinnsvis av MS-

sykepleiere og merkantilt ansatte, eller av behandlende nevrolog.

I tillegg til disse registreringene, samles det årlig pasientrapporterte data på livskvalitet. Dette gjøres elektronisk via helsenorge.no.

13. Teknisk løsning for datafangst, og årstall for start

MRS-classic; første versjon tatt i bruk høsten 2014. I januar 2025 ble en ny versjon innført. Denne MRS5-versjonen inkluderte en omfattende omlegging til et mer moderne system med fokus på å gjenbruke løsninger for flere registre. Dette systemet skal gjøre det enklere og mindre ressurskrevende å få gjort tilpasninger/endringer tilpasset vårt behov.

MRS-løsningen som er utviklet for innrapportering til registeret, er et unikt redskap for kvalitetssikring av behandling til bruk for dem som rapporterer til registeret. Åpningsskjermbildet for hver pasient er en grafisk fremstilling av pasientforløp med oversikt over mottatt behandling, funksjonsskår/behandlingseffekt med muligheter for tilleggsvisning av rutineoppfølging med MR, virus- og medisin-antistoffer og bivirkninger. 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 og få disse rettet.

14. Metadata

Metadata ble inkludert i registreringssystemet, da dette ble muliggjort når vi gikk over til MRS5 i januar 2025. Det ble identifisert behov for noen feilrettinger etter innføringen av MRS5. Endelig Metadatafil sendes helsedata.no med en gang dette arbeidet er fullført, estimert til sommeren 2025.

15. Innsynsløsning

Vår innsynsløsning ble satt i drift våren 2020. Pasientene kan via helsenorge.no se hvilke data som er registrert om dem. Tilgjengelig er også pasientens egen grafiske fremstilling av sykdomsforløpet. Se minMS.no for mer informasjon. Bruksanalyser viser at MS-registerets innsynsløsning er den meste benyttede blant de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene.

16. Antall nydiagnostiserte pasienter i rapporteringsåret

Det er registrert data om 429 pasienter med MS som fikk diagnosen i 2024

17. Totalt antall pasienter med MS	
	I MS-registeret er det nå registrert totalt 14 780 personer med MS som har signert samtykke og med diagnose innen 31.12.2024. Dette er en økning på 552 fra 2023. Av disse er 13 129 i live og 1651 døde per 31.12.2024.
18. Stadium og nivå: 4A	

4 DATAKVALITET

4.1 TILSLUTNING OG ANTALL REGISTRERINGER

Alle HF med nevrologiske avdelinger som behandler pasienter med MS leverer data til MS-registeret. Data fra privatpraktiserende nevrologspesialister er enda ikke inkludert i registeret. 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 eller i liten grad rapporteres til MS-registeret på grunn av at de følges opp av privatpraktiserende.

I MS-registeret er det nå registrert totalt 14 780 personer med MS som har signert samtykke og med diagnose innen 31.12.2024. Dette er en økning på 552 fra 2023. Av disse er 13 129 i live og 1651 døde per 31.12.2024. Det er registrert data om 429 pasienter med MS som fikk diagnosen i 2024.

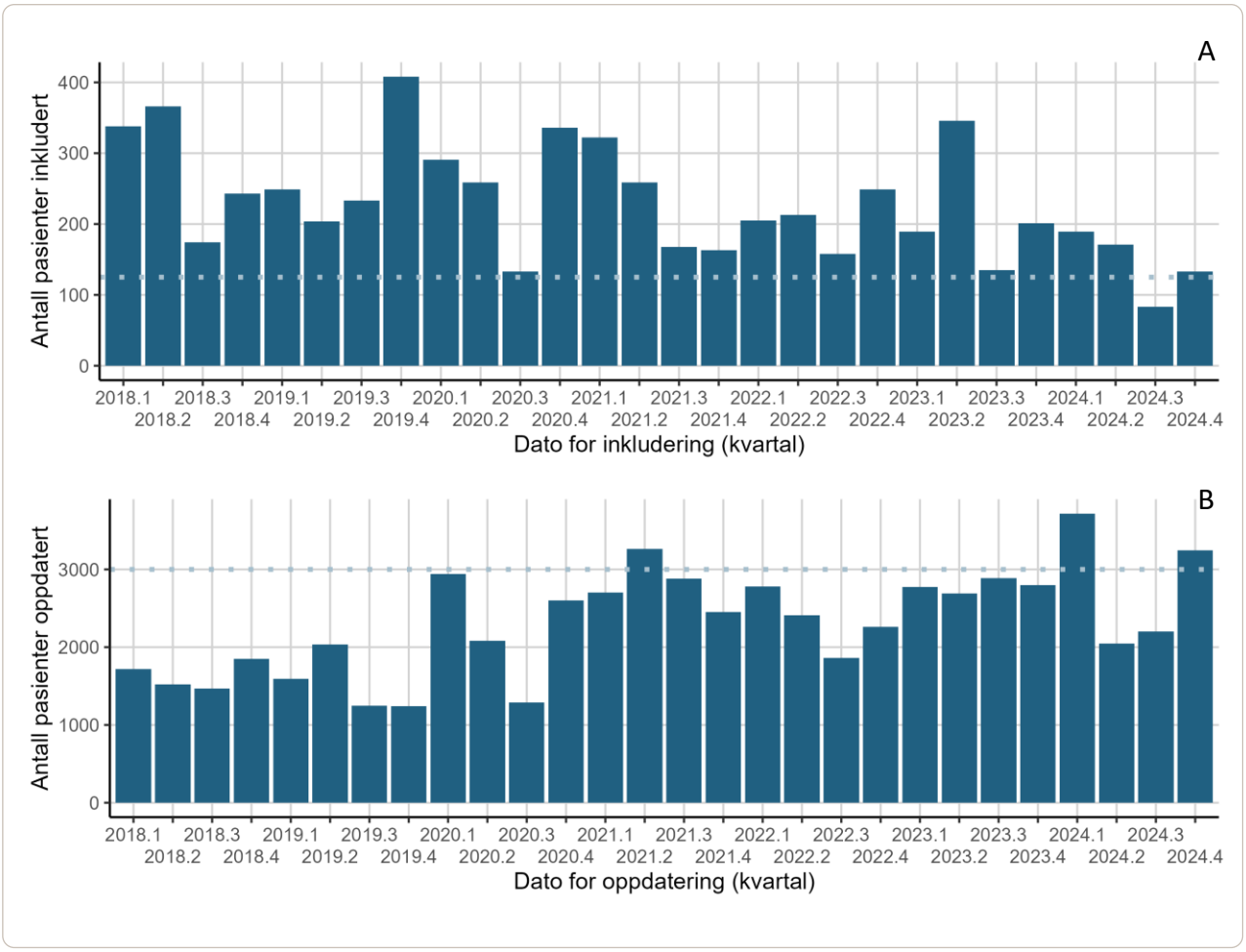
Tabell 4.1.1 *Fordeling av pasienter i live 31.12.2024, etter bosteds-HF.*

Bosted	Alle (%)	Nydiagnostiserte (%)
Finnmarkssykehuset HF	114 (0.9%)	1 (0.2%)
Universitetssykehuset Nord-Norge HF	446 (3.4%)	15 (3.5%)
Nordlandssykehuset HF	359 (2.7%)	8 (1.9%)
Helgelandssykehuset HF	191 (1.5%)	2 (0.5%)
Helse Nord-Trøndelag HF	434 (3.3%)	9 (2.1%)
St. Olav Hospital HF	848 (6.5%)	32 (7.5%)
Helse Møre og Romsdal HF	921 (7.0%)	33 (7.7%)
Helse Førde HF	357 (2.7%)	14 (3.3%)
Helse Bergen HF	1353 (10.3%)	48 (11.2%)
Helse Fonna HF	468 (3.6%)	18 (4.2%)
Helse Stavanger HF	886 (6.7%)	25 (5.8%)
Sykehuset Østfold HF	639 (4.9%)	26 (6.1%)
Akershus universitetssykehus HF	1399 (10.7%)	36 (8.4%)
Oslo universitetssykehus HF	1064 (8.1%)	45 (10.5%)
Sykehuset innlandet HF	882 (6.7%)	36 (8.4%)
Vestre Viken HF	896 (6.8%)	28 (6.5%)
Sykehuset i Vestfold HF	512 (3.9%)	17 (4.0%)
Sykehuset Telemark HF	474 (3.6%)	11 (2.6%)
Sørlandet Sykehus HF	886 (6.7%)	25 (5.8%)
Total	**13129 (100%)**	**429 (100%)**

I registeret er det registrert 413 pasienter som har gitt samtykke, men som det enda ikke er registret data for. Dette skyldes at vi har en naturlig forsinket innmelding til registeret siden data samles inn ved årlige/halvårlige kontroller. Fra i år har vi utelatt disse i beregningene av dekningsgradene. Inkluderes disse i beregningene blir den totale dekningsgraden 91%.

Når vi skal vurdere registreringsaktiviteten, måler vi denne ved å se på hvor mange pasienter som er inkludert med opplysninger om debut og diagnose (inklusjonsskjema). I tillegg telles antall pasienter som har fått oppdatert data fra sin kontroll ved en nevrologisk avdeling (grunnoppfølgingsskjema). Figur 4.1.1A 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. Den prikkede linjen angir et minimum antall som må registreres for å få løpende inkludert alle nydiagnostiserte. At antallet ser ut til å gå litt ned i 2024 skyldes trolig at vi nå har inkludert de fleste med MS-diagnosen fra tidligere år og at de inkluderte dermed stort sett er nydiagnostiserte. Med økende dekningsgrad er det forventet at antallet pr. kvartal vil stabilisere seg rundt den prikkede linjen.

***Figur 4.1.1**. Antall inkluderte (A) og oppdaterte (B) pasienter per kvartal i tidsrommet 2018-2024 i MS-registeret. Den stiplede linjen angir antall oppdateringer som forventes for å kunne inkludere nye og oppdatere eksisterende pasienter.*



Figur 4.1.1B 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 4.1.1B viser at registreringene for 2024 fortsetter å ligge på samme gode nivå som for de siste årene. 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.

4.2 DEKNINGSGRAD OG RESPONSRATE

4.2.1 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 2024 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 NPR gjennomføres annethvert år. Sist ble dette gjort høsten 2023. Justert for befolkningsvekst i Norge, anslår vi ut fra dette at det er 14870 personer med MS i live i Norge pr. 31.12.2024. Med dette estimatet av antall personer med MS, betyr det at forekomsten (prevalensen) av MS i Norge i 2024 tilsvarer 268 pasienter per 100 000 innbyggere (se Figur 4.2.1).

Vi rapporterer på hvilket HF pasienten bor i, uavhengig av hvor pasienten i virkeligheten følges opp. Antallet som ikke får behandling i sitt eget HF er relativt liten, og derfor 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. Altså bidrar OUS til dekningsgradene i andre HF enn sitt eget i større grad enn andre HF gjør.

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 hensyn til pasienter som krysser helseregiongrenser for å få oppfølging i spesialisthelsetjenesten. Vi vet at historiske forhold kan påvirke behandlingssted, og om grensene for et opptaksområde endres, er det ikke sikkert at pasienter bytter sykehus. Mange ønsker og får fortsatt oppfølging på sykehuset de har fått oppfølging tidligere.

Figur 4.2.1 viser beregnet MS-prevalens for de ulike HFene. Helse Møre og Romsdal og Innlandet HF er de med høyest prevalens. Dette kan tyde på en geografisk forskjell i forekomsten av MS, men det er usikkerhet knyttet til 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 268 per 100.000 innbyggere. Epidemiologiske studier har vist en prevalens på 200-335 per 100.000 innbyggere i Norge (Simonsen CS et al[11]; Grytten N et al[12]; Berg-Hansen P et al[13], Willumsen JS et al[14]). For noen HF kan NPR-tall se ut til å ligge litt over det som er funnet i nyere prevalensstudier. 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.

Dekningsgradsanalysen avdekket at det ikke finnes noen fasit i NPR over antall personer med MS 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 personer med MS 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. Selv med en slik justering har stikkprøver vist at det trolig fortsatt er for mange som telles med G35-koden i NPR. Våren 2024 ble det gjort en gjennomgang av alle med G35-diagnose rapportert til NPR ved Helse Bergen. Basert på hvor mange som ved gjennomgang

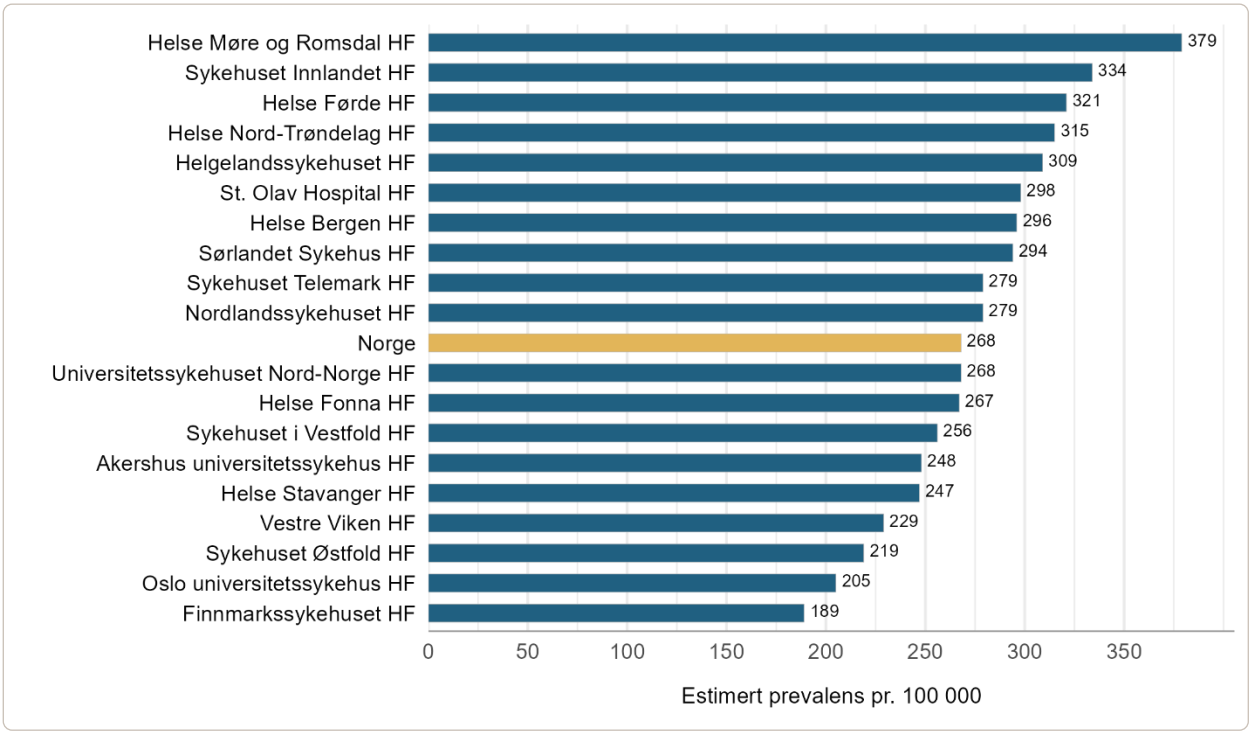
[12] Grytten N, Torkildsen O, Myhr KM. Time trends in the incidence and prevalence of multiple sclerosis in Norway during eight decades. Acta Neurol Scand. 2015;132(199):29-36

[13] 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.

[14] 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.

viste seg å ikke ha MS, har vi justert ned forventet prevalens med 3% for alle HF. Rapporten fra NPR sin dekningsgradsanalyse kan fås på forespørsel til MS-registeret.

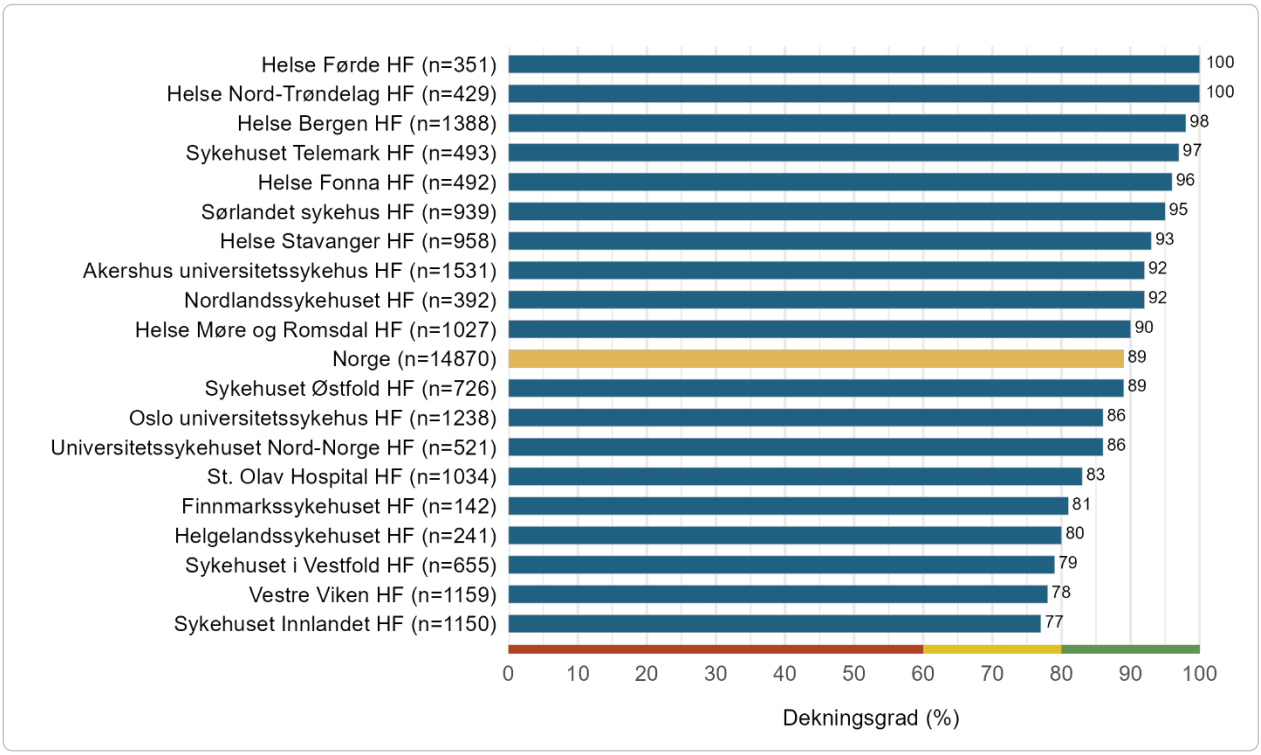
For å følge med på viktige kvalitetsindikatorer, er også dekningsgraden av nydiagnostiserte svært viktig for registeret. Basert på data fra norske insidens- og prevalensstudier publisert mellom 2014 og 2020 (*Simonsen CS et al; Grytten N et al; Berg-Hansen P et al, Willumsen JS et al*), er forventet antall nydiagnostiserte estimert til 9 nye MS-tilfeller per 100.000 innbyggere hvert år.



Figur 4.2.1 *Estimert antall personer med MS pr. 100.000 innbyggere fordelt etter HF. Estimat basert på tall fra NPR fra 2023.*

4.2.2 BEREGNET DEKNINGSGRAD FOR 2024

Figur 4.2.2 viser dekningsgraden i de ulike HFene. Den estimerte dekningsgraden er basert på pasienter med samtykke. Alle HF har over 60% dekningsgrad, og vi mangler bare et lite antall pasienter før alle HF også har dekningsgrad over 80%. For hele landet har vi nå en anslått dekningsgrad på 89%.

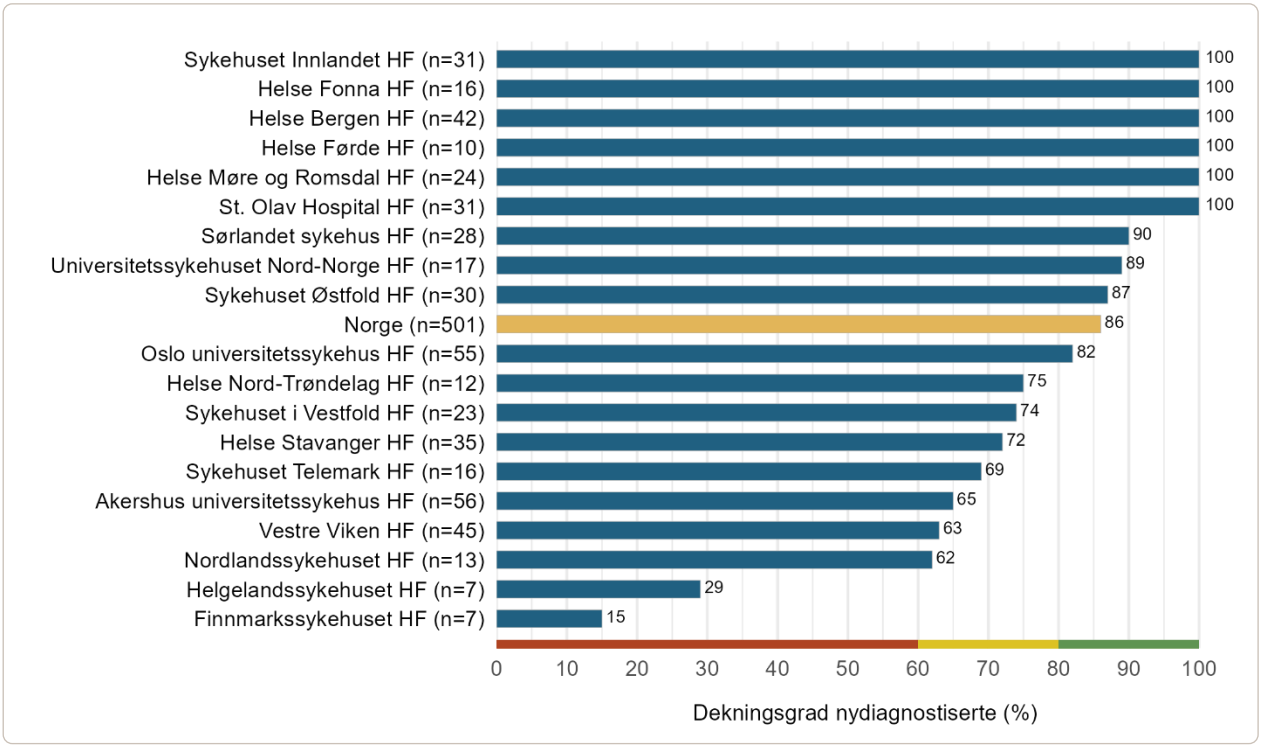


Figur 4.2.2 *Estimert dekningsgrad for MS-registeret pr. 31.12.2024, basert på NPR-dekningsgradsanalyse fra 2023, justert mot folketallet pr. 01.01.2024.Tallene i parentes er forventet antall i de ulike HFene basert på tallene fra NPR.*

Det er 413 pasienter som har gitt samtykke, men som det enda ikke er registrert inklusjonsdata på. Disse er ikke inkludert i beregningen av dekningsgraden. 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. Samtidig ser vi at noen sykehus greier å samle inn samtykke på alle sine nydiagnostiserte innen fristen for datauttak til årsrapporten.

Figur 4.2.3 viser andel registrerte av pasienter med MS som har fått diagnosen i 2024 fordelt på hvert HF. 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 86%. For å kunne gi gode estimater for kvalitetsindikatorene som måler forhold knyttet til nydiagnostiserte, er det viktig at flest mulig av disse inkluderes i registeret. Ved dekningsgrad under 60% vil usikkerheten i kvalitetsindikatorene være stor.

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%). Også for HF med flere nydiagnostiserte vil dette antallet variere fra år til år. Derfor kan en beregning av dekningsgraden basert på en prosentvis andel, over- eller underestimere den virkelige dekningsgraden fra år til år. 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.

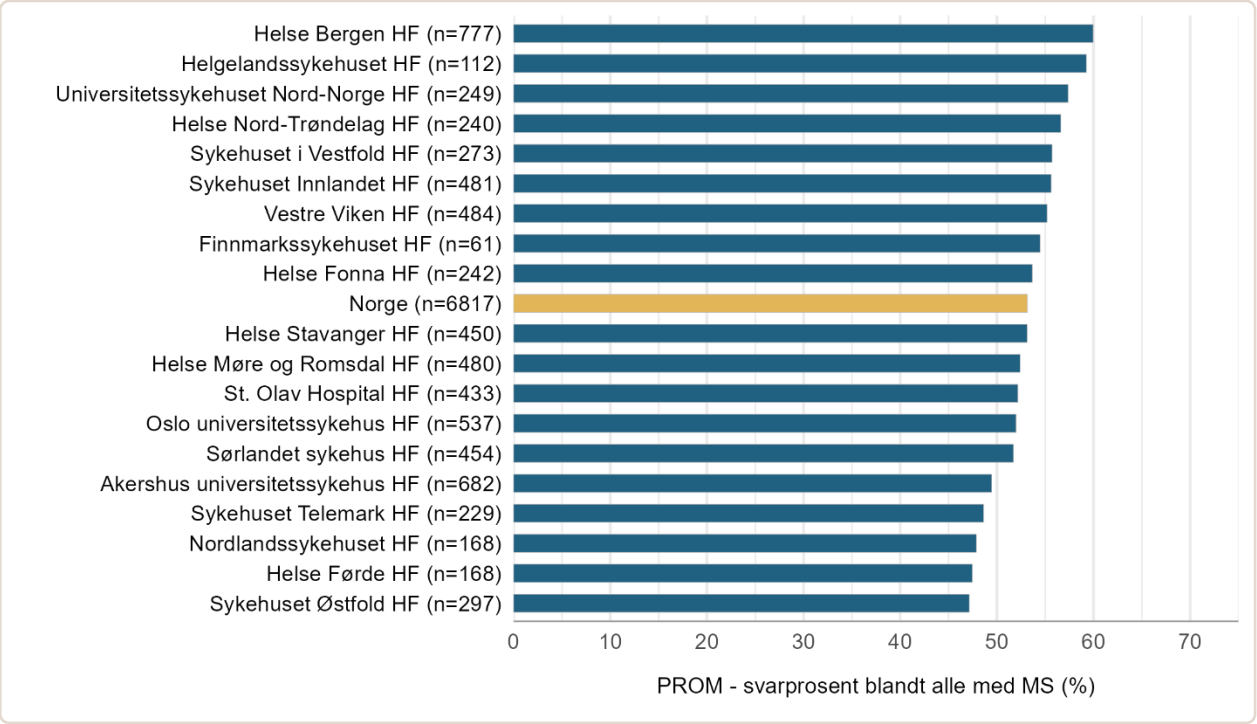


Figur 4.2.3 *Estimert dekningsgrad for nydiagnostiserte i 2024 i MS-registeret. Forventet antall nydiagnostiserte er beregnet som 9 pr. 100.000 personer. Befolkningstall for ulike HF er hentet fra Norsk Helseatlas. Tallene i parentes er forventet antall i de ulike HFene.*

4.2.3 Responsrate for pasientrapporterte data

MS-registeret sender ut forespørsel om å svare på PROM en gang hvert år (november) til alle pasienter i live som har gitt PROM-samtykke. I november 2024 var det 12827 pasienter registret i registeret som var i live. På grunn av overgang til ny versjon av vårt registreringssystem har vi ikke eksakte tall på hvor mange vi sendte ut til, men det ser ut som responsraten er minst like god som for 2023. Det vil si at blant de vi nådde med vår elektroniske PROM forespørsel, via enten Helsenorge.no eller Digipost, svarte ca. 60%. Det er 1537 pasienter som har komplette svar fra alle årene vi har samlet inn PROM-data (fra 2019 til og med 2024).

I Figur 4.2.4 er responsraten regnet ut som antall som har svart, dividert med totalt antall mulige respondenter. Altså inkluderer vi alle som var registrert og i live på utsendingstidspunktet for PROM, også de som ikke var digitalt aktive. For hele Norge gir dette en responsrate på 53%. Figuren viser at det er noe forskjell mellom HFene, men ikke mer enn hva man kan forvente som naturlig variasjon.



Figur 4.2.4 *Responsrate blant alle pasienter i live ved utsending av PROM i november 2024 fordelt på HF. Tallene i parentes viser hvor mange som svarte ved hvert HF.*

4.3 VURDERING AV DATAKVALITET

4.3.1 SIKRING AV DATAKVALITET/METODE FOR VURDERING AV DATAKVALITET

I web-basert MRS-løsning, for elektronisk registrering er det for de fleste variabler lagt inn internkontroll (minimum- og maksimumsverdier) samt også krav til fullstendig utfylling av nøkkelvariabler. Med jevne mellomrom ser vi på variablene i registeret for å identifisere «uvanlige» verdier som må følges opp.

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 har undervisningen i hovedsak skjedd digitalt. Dette har gjort at vi har økt kapasitet på opplæring. Vår nettside inneholder også nettbasert opplæring.

I nasjonale, regionale og lokale forskningsprosjekt/kvalitetsforbedringsprosjekt har vi satt søkelys på at prosjektene også må registrere komplette data i registret.

Eksterne kilder som også samler inn data om MS-pasienter kan benyttes til å vurdere datakvaliteten i MS-registeret (gruppenivå). NPR, Reseptregisteret/legemiddelregisteret og dødsårsaksregisteret 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. Oppdatering mot folkeregisteret for å sjekke hvem som er i live skjer 2 ganger hver uke.

Ved å sammenligne MS-registeret med andre data innsamlet for personer med MS, kan vi si noe generelt om hvorvidt populasjonen i MS-registeret tilsvarer andre MS-populasjoner. Slike 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 for å vurdere korrekthet og reliabilitet i registeret. Denne studien viste gode resultater og gav viktig kunnskap om hvordan vi skulle utføre en studie på nasjonalt nivå. Vi fikk prosjektmidler fra Fagsenter for medisinske kvalitetsregister i Helse Vest og gjennomførte 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 i neste punkt).

4.3.2 VURDERING AV DATAKVALITET

Relevans: Metadata som skal inkluderes på helsedata.no, er klargjort og vil bli publisert der så snart vår nye tekniske løsning (MRS5) med etterfølgende feilrettinger er ferdig (vår/sommer

2025). Sammen med fagrådet har vi i forbindelse med utvikling av ny MRS5 registreringsløsning hatt en omfattende gjennomgang av alle registerets variabler. Flere variabler er blitt slettet, noen på grunn av at de kan hentes fra andre kilder og noen fordi de ikke har relevans lenger. Nye viktige variabler ble lagt til i en ønskeliste for inklusjon i registeret. Vi gjør en løpende vurdering av om nye variabler skal inkluderes. Et hinder i dette arbeidet har til nå vært 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. Arbeidslister 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. Selv denne koblingen vil imidlertid 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.

Vi har tidligere uført 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 kommer på plass.

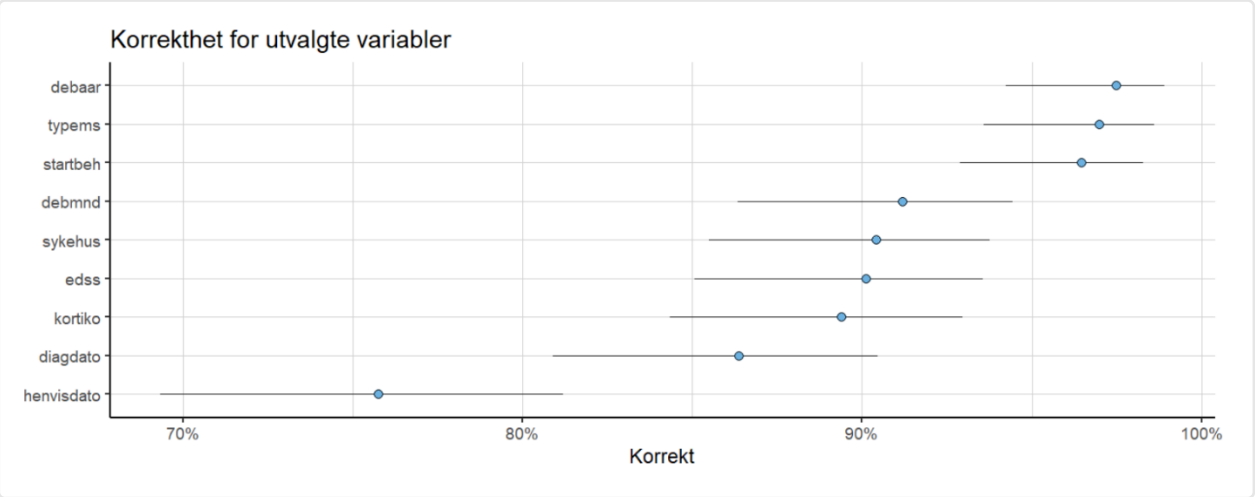
I 2022 fikk vi støtte fra Helse Vest til å utføre en større korrekthetsstudie som ble gjennomført på slutten av året. Ett sykehus fra hver helseregion deltok, og disse signerte ledelsesforankringsavtaler for deltakelse. Hvert sykehus fikk tildelt 50 tilfeldig utvalgte pasienter fra MS-registeret. Registerdata 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 analyse av de innsamlede dataene i korrekthetsstudien.

Figur 4.3.1 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 oppdateringer

senere i pasientforløpet. For å minimere dette problemet, er vår løsning med en oversiktlig grafisk fremstilling av et pasientforløp for hver pasient 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%.



Figur 4.3.1 *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 attakk = sykehus; Verdi av siste EDSS- måling = edss; kortikosteroid gitt ved attakk = kortiko; Dato for diagnose av MS = diagdato; Dato for første henvisning til nevrolog = henvisdato*

Kompletthet: Alle nevrologiske avdelinger som behandler pasienter med MS, registrerer i MS-registeret. Utfordringen med komplette data for et register som samler informasjon over et helt livsløp med sykdom, som MS-registeret, ligger i å få samlet inn oppfølgingsdata fortløpende for alle pasienter. Hver pasient går typisk til kontroll en gang i året, og ved hver kontroll skal data oppdateres i MS-registeret. For noen variabler må det registreres data ved hver kontroll, mens for andre kun hvis det er endringer. MS-registeret vet ikke nøyaktig hvor ofte hver enkelt pasient går til kontroll, og derfor er det også vanskelig å eksakt beregne graden av kompletthet. Vi har stort fokus på kompletthet både i kontakt med de ulike avdelingene (spesielt gjennom halvårlige lokale rapporter som sendes til både de som registrerer og de har ansvar for registreringen ved hvert sykehus) og gjennom analyser av dataene. Kompletthet er i seg selv en kvalitetsindikator på flere områder. F.eks. er det å registrere fullstendig informasjon om alle attakker (forverringsepisoder) en pasient har, helt avgjørende for at det skal være mulig å vurdere om behandling/oppfølging er god.

For data knyttet til debut og diagnose er de fleste variablene obligatoriske, og dermed har vi 100% kompletthet for disse. Kvalitetsindikatoren «Tid fra debut til diagnose» har dermed 100% kompletthet, mens det er mulig å definere henvisningsdato som ukjent. Derfor er komplettheten på «Tid fra henvisning til diagnose» noe lavere (91% i 2024). For andre indikatorer som gjelder nydiagnostiserte pasienter («Tid fra diagnose til behandling» og «Høyeffektiv oppstartsbehandling»), avhenger komplettheten også av opplysninger om behandling. Vi

opplever at behandlingsopplysningene for nydiagnostiserte har svært god kompletthet. For 2024 er det 7 av 402 pasienter (RRMS) vi ikke har sikre opplysninger om oppstart av behandling på. Dette vil forbedre seg ytterligere når vi oppdaterer resultatene i desember. Dette skyldes at vi har en naturlig forsinkelse i og med at data samles kun inn når pasienten er til kontroll. Påfyll av data vil da skje etter hvert som pasientene kommer tilbake til kontroll ved nevrologiske avdelinger.

Kompletthet for behandlingsoppdatering er vanskelig å tallfeste, men indikatoren «Oppdatert behandlingsstatus» (se Figur 2.1.9) viser at vi har en del manglende verdier og at det er stor forskjell mellom HFene. De pasientene som er mest stabile, har trolig størst sannsynlighet for å ikke bli oppdatert, slik at opplysningene vi har i registeret for pågående behandling trolig er betydelig mer komplett enn de 53% som denne indikatoren viser. Det samme vil gjelde indikatoren «Oppdatert attakkstatus». For indikatorene «Oppdatert EDSS-måling» og «MR-undersøkelse» er det mer usikkerhet rundt det å beregne kompletthet. Vi har ikke noen kilder tilgengelig som kan gi oss fasiten på antall undersøkelser som utføres. Dermed har vi ingen mulighet til å si noe sikkert om komplettheten for disse uten ved en omfattende gjennomgang av journalene til alle pasientene. Det vi vet, er at noen HF har 100 prosent kompletthet, mens for andre er det mer usikkert. Vi har de siste årene hatt et kvalitetsforbedringsprosjekt på skåring av EDSS (FUNKOPP – se avsnitt 5.2), hvor vi vet at de 6 deltagende sykehusene hadde nær 100% kompletthet for inkluderte pasienter.

Vi forsetter å ha fokus på at kompletthet må forbedres, slik at vi kan utnytte dataene i registeret enda bedre. Spesielt er målet å få så høy kompletthet at vi kan studere flere resultatmål for å se om det er forskjeller mellom undergrupper i hvordan det går med pasientene over tid. Noe av mangel på komplettheten i data registrert i «nåtid» skyldes at pasientene kun 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 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 som registrerte, så dataene fra disse kasuistikkene i hver sin test-database i registreringssystemet MRS, slik at ingen kunne se hva de andre hadde svart. Det ble enkelt for oss å samle sammen resultantene når alle hadde registrert ferdig. For å vurdere samsvaret i svarene, regnet vi ut Cohen's Kappa for nominelle variabler. Denne tar hensyn til at vi hadde flere enn to som testet. Intraclass correlation coefficient (ICC) ble beregnet 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 attakk 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 hjelper oss i arbeidet med bedre presiseringer og hjelpetekster rundt de registreringene som vi ønsker høyere samsvar på. Før oppdateringen til ny registreringsløsning (MRS-5), inneholdt ikke registreringssystemet hjelpetekst for de ulike variablene, men nå er slike hjelpetekster lagt inn og vil bidra til økt samsvar. 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 det et større problem med rask oppdatering. 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, da vi 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 enn 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 hatt noen betydning for datakvaliteten.

I forbindelse med utlevering av data til prosjektet «CLARION – Langtidsoppfølging av sikkerhet ved Mavenclad-behandling av MS», er det 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. Studien viste at data fra Norsk MS-register og biobank er representative for en internasjonal MS-populasjon, på tvers av 28 ulike datakvalitetsindikatorer for demografi, behandling og sykdomsforløp[15].

---

[15] Hillert J, Butzkueven H, Magyari M, Wergeland S, Moore N, Soilu-Hänninen M, et al. Harmonized Data Quality Indicators Maintain Data Quality in Long-Term Safety Studies Using Multiple Sclerosis Registries/Data Sources: Experience from the CLARION Study. Clin Epidemiol. 2024 Oct 17;16:717-732. doi: 10.2147/CLEP.S480525. PMID: 39435029; PMCID: PMC11492909.

5 PASIENTRETTET KVALITETSFORBEDRING

5.1 IDENTIFISERTE FORBEDRINGSOMRÅDER

Identifiserte forbedringsområder *med* igangsatte forbedringstiltak på nasjonalt nivå

1. Tid fra henvisning til diagnose til oppstart med sykdomsmodulerende behandling
2. Andel pasienter som får høyeffektiv behandling som første behandling
3. Andel pasienter som har fått skåret funksjon ved hjelp av EDSS siste år
4. Etterlevelse at MR-anbefalinger ved oppfølgingskontroller

Identifiserte forbedringsområder *uten* igangsatte forbedringstiltak

1. Andel som har fått diagnosen mindre enn 2 år etter debut. Andelen som får diagnosen mer enn to år etter første MS-symptom har vært ca 30% over lang tid, og indikerer et potensiale for tidligere diagnostikk av MS bedre langtidsprognose. MS-registeret foreslår at dette er et forbedringsområde, som involverer både brukerorganisasjon og primærhelsetjenesten i stor grad, i samarbeid med spesialisthelsetjenesten. Ingen konkrete forbedringstiltak eller -prosjekter er planlagt så langt vi kjenner til.
2. Psykisk livskvalitet hos unge og nydiagnostiserte med MS. Unge personer med MS rapporterer dårligere psykisk livskvalitet enn jevnaldrende, tilsynelatende helt fra diagnosetidspunktet. Forskjellen er til stede i alle aldersgrupper. MS-registeret mener at tiltak som kan bedre egenopplevd psykisk livskvalitet hos personer med MS, spesielt unge og nydiagnostiserte, bør være et prioritert forbedringsområde.

Identifiserte forbedringsområder med bruk av registerdata på lokalt (HF) nivå

1. Blæresjekken. Lokalt kvalitetsforbedringsprosjekt ved Haukeland universitetssjukehus, med formål å bedre identifikasjon av nedre urinveissymptomer hos nydiagnostiserte med MS. Prosjektet bruker data fra MS-registeret for å identifisere nydiagnostiserte, og til å evaluere hvor lang tid det går fra diagnosedato til det er gjennomført en evaluering av nedre urinveissymptomer.

5.2 IGANGSATTE/UTFØRTE FORBEDRINGSTILTAK

Forbedringsområde I (a) – Tid fra henvisning til behandling
Tittel: Tiden Teller 2 *Indikator (nasjonal)*: Pasienter med multippel sklerose som starter med sykdoms-modulerende behandling innen anbefalt tid etter diagnose. *Forbedringsområde:* Tid fra henvisning til behandling, med hovedfokus på tid fra henvisning til diagnose. Kortere tid medfører mulig tidligere oppstart av behandling.
Periode
2019 - 2022

Hva ble gjort (av hvem)?

Målsetting: Tid fra henvisning til diagnose skal skje innen 28 dager, og tid fra diagnose til behandlingsstart innen 21 dager (tid fra henvisning til behandlingsstart: innen 49 dager). Meget god, god og mindre god måloppnåelse ble definert som henholdsvis over 75%, 60-75% og under 60 %.

Utvalgte forbedringstiltak:

- Endrede rutiner knyttet til: informasjonsflyt, oppgaveglidning, poliklinikk, spinalpunksjon, MR, blodprøver (inkl. blodprøvepakker for oppstart med høyeffektiv behandling), infusjonstid, vaksiner og bruk av standard legejournalnotat
- Etablerte maksgrenser for tid
- Økt kompetanse (blant annet gjennom internundervisning/kurs) og mål om at samme lege følger pasient over tid
- Styrket bemanning
- Etablert behandlingsmøter

Ulike tiltak er gjennomført ved deltakende nevrologiske avdelinger ved: Universitetssykehuset Nord-Norge, Molde sjukehus, Haukeland universitetssjukehus, Stavanger universitetssykehus, Sykehuset i Vestfold, Sørlandet sykehus og Akershus Universitetssykehus

MS-registeret har med jevne mellomrom sendt oppdaterte data til hvert enkelt sykehus med informasjon om status for måloppnåelse

Representant fra MS-forbundet har deltatt med viktige brukermedvirkningsinnspill

Hvilke resultater ble oppnådd?

Data fra MS-registeret viser at det har skjedd en betydelig forbedring i resultatene i løpet av prosjektperioden. Vi fant en viss variasjon mellom sykehusene, men for alle fant vi en forbedring. Noen har oppnådd målet for prosjektet mens det samlet for alle sykehusene enda gjenstår litt for meget god måloppnåelse. Vi kan se at forbedringene startet ved prosjektstart i siste kvartal 2019. De syv deltagende sykehusene har rapportert bortimot alle pasientene i prosjektperioden, noe som hindrer skjevheter i resultatene. At vi ikke har hatt en stabil forbedring tror vi delvis kan skyldes koronaviruspandemien.

Erfaringer fra kvalitetsforbedringsprosjektet ble benyttet i arbeidet med nasjonal faglig retningslinje og nasjonale kvalitetsindikatorer.

Sluttrapport for prosjektet er publisert på våre nettsider.

Det ble i 2023 søkt midler til et nytt prosjekt kalt Tiden Teller 3, med oppstart i 2024. Sykehus som ikke tidligere har deltatt i ett av våre kvalitetsforbedringsprosjekter og/ eller som skårer lavt på tid til oppstart av behandling, ble spesielt invitert til deltakelse.

Forbedringsområde I (b) – Tid fra henvisning til behandling

Tittel: Tiden Teller 3

Indikator (nasjonal): Pasienter med multippel sklerose som starter med sykdoms-modulerende behandling innen anbefalt tid etter diagnose.

Forbedringsområde: Tid fra henvisning til behandling, med hovedfokus på tid fra henvisning til diagnose. Kortere tid medfører mulig tidligere oppstart av behandling.

Periode

2023 - 2025

Hva ble gjort (av hvem)?

Målsetting: Tid fra henvisning til diagnose skal skje innen 28 dager, og tid fra diagnose til behandlingsstart innen 21 dager (tid fra henvisning til behandlingsstart: innen 49 dager). Meget god, god og mindre god måloppnåelse ble definert som henholdsvis over 75%, 60-75% og under 60 %.

Utvalgte forbedringstiltak:

- System for vurdering av henvisninger
- Definerte frister for inntak etter mottatt henvisning
- Spinalpunksjonsprosedyre og DIPS-analysepakke
- Ved mistanke om MS tas blodprøver samme dag som spinalpunksjon
- Avtaler for rask analyse ved spesielle undersøkelser
- Etablering av forum for drøfting av pasienter
- Dagutredning
- Innføring av Kappa lett kjede
- Overføring fra lokalsykehus til større sykehus ved mistanke om MS
- Beslutning om type behandling tas utenom de faste ukentlige møtene
- Laget blodprøvepakker for rask bestilling
- Utarbeiding av MS-forløp og flytskjema
- Digital hjemmeoppfølging med påminnelser om blodprøver
- Endret infusjonsintervall og infusjonstid har gitt bedre kapasitet på infusjonsenheten
- Endret premedikasjon fra intravenøst til per os (gjennom munnen)
- Opplæring knyttet til betydningen av tidlig oppstart, motivasjon

Ulike tiltak er gjennomført ved deltakende nevrologiske avdelinger ved: Universitetssykehuset Nord-Norge, Førde sentralsjukehus, Haukeland universitetssjukehus, Oslo universitetssykehus og Sykehuset Østfold, Kalnes. Sykehuset Innlandet har deltatt i begrenset omfang, men med gode resultater.
MS-registeret har med jevne mellomrom sendt oppdaterte data til hvert enkelt sykehus med informasjon om status for måloppnåelse

Representant fra MS-forbundet har deltatt med viktige brukermedvirkningsinnspill

Hvilke resultater ble oppnådd?

Data fra MS-registeret viser at det har skjedd en forbedring i resultatene i løpet av

prosjektperioden. Vi fant en viss variasjon mellom sykehusene, men for alle fant vi en forbedring. Noen har oppnådd målet for prosjektet mens det samlet for alle sykehusene enda gjenstår noe for meget god måloppnåelse. De fem deltagende sykehusene har rapportert bortimot alle pasientene i prosjektperioden, noe som hindrer skjevheter i resultatene.

Sluttrapport for prosjektet vil bli publisert på våre nettsider i 2025.

Forbedringsområde II – Høyeffektiv oppstartsbehandling

Tittel: Oppstart med høyeffektiv behandling som første behandling
Indikator (nasjonal): Tidlig høyeffektiv behandling ved multippel sklerose
Forbedringsområde: Oppstart med ett av de anbefalte høyeffektive medikamentene som første behandling etter diagnosen.

Periode

2019 - 2025

Hva ble gjort (av hvem)?

Målsetting: I Tiden Teller 2 og Tiden Teller 3 (se over) har det vært fokus på rask oppstart av behandling som kan hindre permanente skader og funksjonsnedsettelse. I dette prosjektet ble det også fokusert det på at den mest effektive behandlingen, såkalt høyeffektiv behandling, gis som første medikament.
Utvalgte forbedringstiltak:

- Som for tiltak under Tiden Teller 2 og Tiden Teller 3:
- Informasjonsspredning om viktigheten av tidlig oppstart med høyeffektiv behandling har vært tema i faglige sammenhenger med mål om lik håndtering nasjonalt.
- Registeret har rapportert om denne utfordringen i lang tid.

Ulike tiltak er gjennomført ved deltakende nevrologiske avdelinger ved: Universitetssykehuset Nord-Norge, Molde sjukehus, Førde Sentralsjukehus, Haukeland universitetssjukehus, Stavanger universitetssykehus, Oslo universitetssykehus, Sykehuset Østfold Kalnes, Sykehuset i Vestfold, Sørlandet sykehus og Akershus Universitetssykehus

MS-registeret har med jevne mellomrom sendt oppdaterte data til hvert enkelt sykehus med informasjon om status for måloppnåelse

Representant fra MS-forbundet har deltatt med viktige brukermedvirkningsinnspill

Hvilke resultater ble oppnådd?

I studieperioden har det skjedd en stor endring i andel som mottar høyeffektiv behandling som første behandling etter diagnose, og denne andelen har fortsatt å øke etter studieslutt. I 2024 var dette tallet på hele 99.7%, så alle mål er nådd med god margin.

Forbedringsområde III (a) – Monitorering av sykdomsutvikling

Tittel: Økt kvalitet i monitorering av sykdomsutvikling og behandlingseffekt ved multippel sklerose, «Monitoreringsprosjektet»
Indikator (nasjonal): 1. Andel MS-pasienter med oppdatert funksjonsskår siste år; 2. Andel MS-pasienter med årlig MRI-undersøkelse; 3. Andel MS-pasienter med oppdatert attakkstatus siste år.
Forbedringsområde: Sykdomsmonitorering gjennom oppfølgingskontroller

Periode

2019-2023

Hva ble gjort (av hvem)?

Målsetting: Innen prosjektslutt skulle 90 % av alle pasienter ved deltakende sykehus få årlige målinger av EDSS-skår (funksjonsskår). Nitti prosent av pasientene skulle ha utført MR-undersøkelse i henhold til retningslinjene. Tilsvarende skulle 90% ha oppdatert attakkstatus årlig.

Kommentar: Det viste seg at dekningsgraden for MR-undersøkelser var for lav til å kunne gjøre oppfølgende analyser / evaluering av måloppnåelse. I tillegg var det noe uenighet i fagmiljøet knyttet til frekvensen av MR-undersøkelser gjennom livsløpet til pasientene. Årlig oppdatert attakk-status var god. Vi valgte derfor å ha hovedoppmerksomhet på etterlevelse av årlig EDSS-skåring. Noen HF gjennomfører av ulike årsaker ikke årlig kontroll for alle sine pasienter. For denne indikatoren viste det seg derfor mest hensiktsmessig å analysere data basert på de pasientene som faktisk hadde vært til kontroll.

Utvalgte forbedringstiltak:

- EDSS inkludert i standard journalnotat
- Målrettet undervisning om EDSS til leger
- Kortfattet info om EDSS opphengt på behandlerrom
- Informasjon til pasienter om hvorfor EDSS er viktig
- Oppdaterte pasientlister med beskjed til nevrolog der EDSS må gjøres; merkantil bidrog
- Utarbeiding av EDSS-brosjyre etter innspill fra brukermedvirker

Ulike tiltak er gjennomført ved deltakende nevrologiske avdelinger ved: Nordlandssykehuset, Haukeland universitetssjukehus og Sykehuset i Telemark

MS-registeret har med jevne mellomrom sendt oppdaterte data til hvert enkelt sykehus med informasjon om status for måloppnåelse

Representant fra MS-forbundet har deltatt med viktige brukermedvirkningsinnspill

Hvilke resultater ble oppnådd?

Det var krevende å gjennomføre prosjektet i løpet av koronaviruspandemien. Kontrollhyppigheten for MS-pasienter ble påvirket, og andel digitale konsultasjoner som ble utført steg (i disse kontrollene er det ikke mulig å gjøre en EDSS-skåring).

Av de pasientene som kom til kontroll, ser vi at de tre sykehusene som deltok i prosjektet, er blant de som gjør det best på denne indikatoren, selv om også andre sykehus skårer høyt.

Vi så behovet for fortsatt oppmerksomhet på etterlevelse av EDSS-skåring, og vi fikk derfor tildelt midler fra Helse Vest til et regionalt prosjekt (FUNKOPP), der alle sykehus i Helse Vest deltar, i tillegg til to andre. Se beskrivelse under.

Forbedringsområde III (b) – Monitorering av funksjonsnivå

Tittel: FUNKOPP - Hyppigere måling av FUNKsjon – bedre kvalitet på OPPfølging av MS-pasienter
Indikator (nasjonal): Andel MS-pasienter med oppdatert funksjonsskår siste år
Forbedringsområde: Sykdomsmonitorering gjennom oppfølgingskontroller

Periode

2022-2024 (sluttrapport skrives i 2025)

Hva ble gjort (av hvem)?

Målsetting: Innen prosjektslutt (desember 2024) skal alle deltakende sykehus ha oppnådd meget god måloppnåelse (minst 80% av pasientene skal få oppdatert EDSS-skår årlig) på kvalitetsindikatoren «Andel med oppdatert EDSS siste år». Indikatoren ble endret til andel av de som hadde vært til kontroll, da kontrollfrekvens var utenfor prosjektets styring

Forbedringstiltak:
Prosjektet har tatt utgangspunkt i erfaringer fra «Monitoreringsprosjektet» (omtalt over), og flere tiltak fra dette er satt i verk ved andre sykehus i det nye prosjektet. Et nytt forbedringstiltak ble identifisert ved at legen gjør EDSS ved starten av kontrollen for å sikre at dette blir gjort innen avsatt tid på poliklinikktimen. Et annet tiltak er identifisering og markering av pasienter som skal skåres med EDSS påfølgende kontroll. I tillegg er det utarbeidet et e-læringskurs for skåring av EDSS, som inngår i legers opplæringsplan. Kurset ligger både i kompetanseportalen og på nett. Dette gjør at kurset kan brukes som ett oppslagsverktøy i konsultasjonene. Produksjon av kurset foregikk i samarbeid mellom MS-registeret, erfarne nevrologer fra ulike HF og Seksjon for e-læring i Helse Bergen.

Ulike tiltak er gjennomført ved deltakende nevrologiske avdelinger ved: Ålesund sjukehus, Helse Førde, Haukeland universitetssjukehus, Helse Fonna, Stavanger universitetssjukehus, Oslo universitetssjukehus

MS-registeret sender med jevne mellomrom oppdaterte data til hvert enkelt sykehus med informasjon om status for måloppnåelse.

Representant fra MS-forbundet har deltatt med viktige brukermedvirkningsinnspill.

Hvilke resultater ble oppnådd?

Ved de sykehusene som deltok i prosjektet, blir det skåret EDSS ved kontrollene i større grad enn før prosjektet, men i mindre grad enn forventet. En av årsakene er at det kreves et fysisk oppmøte for å skåre EDSS. En del av pasientkontrollene er digitale, og i tillegg er ikke alle pasienter til årlig kontroll. Det å skåre EDSS ved en nevrologisk kontroll er tidkrevende og delvis avhengig av arbeidsrutinene til den enkelte nevrolog. Resultater fra prosjektet vil foreligge i sluttrapport i 2025.

Forbedringsområde IV (a) – MR-undersøkelser

Tittel: Bedre rutiner for MR-undersøkelser ved MS i Helse Bergen
Indikator: Andel MS-pasienter som har fått MR kun av hjernen ved oppfølgingskontroller
Forbedringsområde: Etterlevelse av anbefalinger knyttet til MR ved oppfølgingskontroller.
Ved en gjennomgang av MR-undersøkelser rekvirert for personer med MS i Helse Bergen, så vi at anbefalinger fra en europeisk arbeidsgruppe om bruk av MR i diagnostikk og oppfølging av MS i liten grad ble etterlevd for oppfølgingskontrollene. Nær alle fikk utført MR av både hjerne og ryggmarg, hvor det i anbefalingen angis at regelmessig undersøkelse av ryggmarg under oppfølging ikke har sikker gevinst.

Periode

2023 – 2025 (pågående)

Hva ble gjort (av hvem)?

Målsetting: Økt andel som får MR av kun hjernen ved oppfølgingskontroller. Ettersom indikasjonen for samtidig MR-undersøkelse av ryggmarg settes individuelt, er det ukjent hvor mange dette gjelder for. En forventer minst en halvering av antall som får undersøkelse av både hjerne og ryggmarg.
Forbedringstiltak:
Basert på tre hovedområder avdekket gjennom idemyldring og identifisering av flaskehalser, er følgende gjort:

1. Henvisninger
Endret bestillingskoder i elektronisk pasientjournal
Meldt inn behov for revidering av protokoller
Avtalt møter med aktuelle fagmiljø

2. Kunnskap til helsepersonell og pasienter
Undervisning på fagdag for radiologer
Oppsummering av nye anbefalinger sendt Radiologisk avdeling for distribusjon
Sammen med leder for Nasjonalt kvalitets- og kompetansenettverk for MS, skrevet artikkel til MS-bladet om MR i oppfølgingen av personer med MS

3. Flyt og informasjon mellom leddene
Kontakt med regional radiologisk faggruppe og private røntgeninstitutt via Radiologisk avdeling
Møter med ledelsen både i Nevroklinikken og Radiologisk avdeling

Prosjektet gjennomføres i Helse Bergen, i et samarbeid mellom MS-registeret, Nevrologisk og Radiologisk avdeling. Ansatt i MS-registeret har ledet prosjektet som ledd i sin kvalitetsforbedringsutdanning i regi av Helse Vest.

Resultater overvåkes gjennom data fra Seksjon for helsetjenesteutvikling i Helse Bergen, samt fra MS-registeret.

Hvilke resultater ble oppnådd?

I løpet av våren 2023 var det i klinikken økt fokus på problemstillingen. Prosjektet startet høsten 2023. Fra en median andel på 10% som hadde fått MR kun av hjerne i perioden januar 2022 til november 2023, økte denne til ca. 40% fra desember 2023 og til nesten 70% i desember 24. Vi antar at denne økningen skyldes en kombinasjon av økt fokus tidligere på året og det igangsatte kvalitetsforbedringsprosjektet.

Utviklingen vil følges nøye i årene fremover, med mål om enda høyere andel MR kun av hodet.

Forbedringsområde IV (b) – MR-undersøkelser

Tittel: Bruk Hodet – MR-ressurser i oppfølging av personer med MS – Nasjonalt prosjekt
Indikator: Andel personer med MS som har fått MR kun av hjernen ved oppfølgingskontroller.
Forbedringsområde: Etterlevelse av anbefalinger knyttet til MR ved oppfølgingskontroller. Ved en gjennomgang av MR-undersøkelser i Norge, så vi at anbefalinger fra en europeisk arbeidsgruppe om bruk av MR i diagnostikk og oppfølging av MS i liten grad ble etterlevd for oppfølgingskontrollene. Svært mange fikk utført MR av både hjerne og ryggmarg, hvor det i anbefalingen angis at regelmessig undersøkelse av ryggmarg under oppfølging ikke har sikker gevinst.

Periode

2024 – 2026 (pågående)

Hva ble gjort (av hvem)?

Målsetting: Økt andel som får MR av kun hjernen ved oppfølgingskontroller nasjonalt, basert på det lokale prosjektet i Helse Bergen (omtalt over).

Åtte nevrologiske avdelinger i landet deltar, i tillegg til MS-forbundet og Fagsenter for medisinske kvalitetsregister i Helse Vest.

	Rekruttering til prosjektet startet høsten 2024, og resultater forventes å foreligge høsten 2026. Prosjektet finansieres gjennom midler fra Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre.

Det vises ellers til omtale av kvalitetsforbedringsprosjektene på våre nettsider.

6 FORMIDLING AV RESULTATER

	Form	Frekvens	Målgruppe/mottakere
1.	Årsrapport – resultatdel. - 8 indikatorer på HF-nivå	Årlig	Ekspertgruppen for medisinske kvalitetsregistre Interregional styringsgruppe Brukerorganisasjon Fagdirektører Avdelings/klinikkledere Nevrologer MS-sykepleiere Presse Farmasøytisk industri Forskere
2.	Kvalitetsregistre.no - Behandlingskvalitet 6 indikatorer på nasjonalt, RHF- og HF-nivå	2 ganger per år	Samme som 1.
3.	Resultater til registrerende enheter Lokal årsrapport på HF-nivå. - Dekningsgrad - 6 kvalitetsindikatorer - Pasienttall - Demografiske data for pasienter i HFet - Registreringsaktivitet	1 gang per år	Fagdirektør RHF Fagdirektør HF Avdelings- og klinikkleder Behandlere (nevrologer og MS-sykepleiere i registerets kontaktnettverk
4.	Årsrapport – kortversjon - Hovedfunn fra årsrapport	Årlig	Brukerorganisasjon Pasienter Pårørende
5.	Nasjonale kvalitetsindikatorer - 2 indikatorer på nasjonalt, RHF og HF-nivå	Årlig	Helsemyndigheter Brukerorganisasjon Pasienter og pårørende Fagdirektører i RHF/HF Avdelings/klinikkledere Nevrologer MS-sykepleiere Presse
6.	Poster og innlegg på lokal pasientsikkerhetskonferanse i Helse Bergen 2024.	Ikke regelmessig.	Ansatte i Helse Bergen
7.	Poster på nasjonal pasientsikkerhetskonferanse	Ikke regelmessig	Som 5
8.	Presentasjon av forbedringsprosjekt på styremøte i Helse Bergen	Ikke regelmessig	Som 5
9.	Artikler til MS-bladet, MS-forbundets medlemsblad	Ikke fast regelmessighet. Til sammen 2 artikler i 2024.	Brukerorganisasjon Personer med MS Pårørende
10.	Fagmøte Solstrandkonferansen	Årlig	Nevrologer MS-sykepleiere Fysioterapeuter Forskere Brukerorganisasjon

7 SAMARBEID OG FORSKNING

7.1 SAMARBEID MED ANDRE FAGMILJØER OG HELSE- OG KVALITETSREGISTRE

MS-registeret samarbeider med de øvrige nasjonale kvalitetsregistre for nevrologiske sykdommer i landet. MS-registeret deltar 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 deltaker i EUReMS – 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 datainnsamling 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 real-world evidence.

MS-registeret bidrar med epidemiologiske data til Atlas of MS, en ressurs fra MS International foundation.

Registeret er aktiv samarbeidspartner eller har utlevert data og biologisk materiale i en rekke nasjonale og internasjonale forskningsprosjekter.

I 2023 ble registeret medlem av Hjernerådet. Vi ser at dette er et viktig forum for felles tema og spørsmål knyttet til hjernehelse. Registrenes rolle i kvalitetssikring av helsetjenester knyttet til hjernehelse bør løftes frem, og i den forbindelse kan erfaringer fra MS-registeret være viktig.

Vi har også et tett samarbeid med MS-forbundet, både gjennom jevnlige samarbeidsmøter, deltakelse i Fagrådet og i arbeidet med å promotere MS-registeret.

MS-registeret er samlokalisert med Nasjonalt kvalitets- og kompetansenettverk for MS (NKKMS). Faglig leder i MS-registeret er representert i NKKMS sin kjernegruppe.

MS-registeret samarbeider med Neuro-Sysmed, et forskningssenter for klinisk behandling i Norge med fokus på MS, Parkinsons sykdom, amyotrofisk lateral sklerose, og demens. Samarbeidet omfatter prosjektgruppedeltakelse og veiledning av stipendiater tilknyttet Neuro-SysMed som benytter registerdata i sin kobling.

MS-registeret har hvert år siden 2016 arrangert et fagmøte om MS sammen med NKKMS og MS-forbundet. Møtet arrangeres over to dager, og har siden starten hatt jevnt god oppslutning fra over 100 deltakere årlig. Målgruppen er alle faggrupper med behandlingsansvar for MS, og

hovedsakelig deltar nevrologer og MS-sykepleiere. Så godt som alle helseforetak pleier å være representert på møtet. Fra registeret formidles aktuelle resultater både fra kvalitetsindikatorene, forskningsresultater, kvalitetsforbedringsprosjekter, samt identifiserte forsknings- og forbedringsområder og status for registreringsarbeidet.

7.2 DATAUTLEVERINGER FRA REGISTERET

Utlevering av data til følgende formål:	2024	2023	2022
Forskning	4	8	8
Kvalitetsforbedring og styringsformål[1]	1	1	1
Andre formål (f.eks. til media)	0	0	0
Totalt	5	9	9

[1]Gjelder blant annet datautlevering etter forespørsel fra HF eller RHF, data til nasjonale indikatorer, Helseatlas o.l.

Følgende forskningsprosjekter har fått innvilget søknad om data og/eller biobankmateriale de siste tre årene. I de tilfeller hvor samme prosjekt får utlevert data flere ganger, er det angitt hvorvidt det dreier seg om oppdaterte data for samme problemstilling. Hvis ikke annet er angitt, dreier det seg om utlevering av originaldata i henhold til godkjenning, hvor samme prosjekt kan få utlevert data flere ganger per forskningsprotokoll.

2024

1. CLARION – Langtidsoppfølging av sikkerhet ved Mavenclad-behandling av MS. Prosjektleder Stig Wergeland, Haukeland Universitetssykehus / UiB.
2. Fra www til zzz: En digital behandling for å forbedre insomni i Multippel Sklerose: En randomisert kontrollert studie. Prosjektleder Håvard Kallestad, NTNU.
3. Safety and efficacy of autologous hematopoietic stem cell therapy abroad in persons with multiple sclerosis in Norway (SAFE-MS). Prosjektleder Åslaug Lorentzen, Sørlandet Sykehus
4. Effekt av tidlig oppstart med høyeffektiv behandling sammenliknet med lav-mediumeffektiv behandling ved MS. Prosjektleder Kjell-Morten Myhr, Haukeland Universitetssykehus / UiB. Oppdaterte data.

2023

5. CLARION – Langtidsoppfølging av sikkerhet ved Mavenclad-behandling av MS. Prosjektleder Stig Wergeland, Haukeland Universitetssykehus / UiB.

6. Tidlig utvidet behandlingsintervall for rituksimab ved multippel sklerose. Effekt og sikkerhet. Prosjektleder Kristin Wesnes, St. Olavs hospital, Trondheim.
7. Behandling av eldre med multippel sklerose. Prosjektleder Trygve Holmøy, UiO (AHUS).
8. Langtidseffekt av høyeffektiv behandling mot multippel sklerose. Prosjektleder Gro Nygaard, UiO/OUS.
9. Fra www til zzz: En digital behandling for å forbedre insomni i Multippel Sklerose: En randomisert kontrollert studie. Prosjektleder Håvard Kallestad, NTNU.
10. Vaksinerespons ved MS (Nevrovax). Prosjektleder Gro Owren Nygaard.
11. Effekt av tidlig oppstart med høyeffektiv behandling sammenliknet med lav-mediumeffektiv behandling ved MS. Prosjektleder Kjell-Morten Myhr, Haukeland Universitetssykehus / UiB.
12. 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. (oppdaterte data). Alder ved debut for MS. Prosjektleder Nina Grytten Torkildsen, Haukeland Universitetssykehus.
13. Alder ved debut for MS. Prosjektleder Nina Grytten Torkildsen, Haukeland Universitetssykehus. (oppdaterte data)

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.

7.3 VITENSKAPELIGE ARTIKLER

Følgende artikler som er publisert i løpet av perioden 2022-2024 har benyttet originaldata fra Norsk MS-register og biobank:

1. Torgauten, H.M., et al., Hospitalisations and humoral COVID-19 vaccine response in vaccinated rituximab-treated multiple sclerosis patients. Multiple Sclerosis and Related Disorders, 2024. 89.
2. Nakken, O., et al., BCG vaccination and multiple sclerosis risk: A Norwegian cohort study. Mult Scler, 2024. 30(6): p. 646-653.
3. Hillert, J., et al., Harmonized Data Quality Indicators Maintain Data Quality in Long-Term Safety Studies Using Multiple Sclerosis Registries/Data Sources: Experience from the CLARION Study. Clin Epidemiol, 2024. 16: p. 717-732.
4. Habbestad, A., et al., Increasing age of multiple sclerosis onset from 1920 to 2022: a population-based study. J Neurol, 2024. 271(4): p. 1610-1617.
5. Wolf AS, Ravussin A, König M, Øverås MH, Solum G, Kjønstad IF, et al. T cell responses to SARS-CoV-2 vaccination differ by disease-modifying therapy for multiple sclerosis. JCI Insight. 2023.
6. Pedullà L, Santoyo-Medina C, Novotna K, Moumdjian L, Smedal T, Arntzen EC, et al. Physical Activity in Multiple Sclerosis: Meeting the Guidelines at the Time of the COVID-19 Pandemic. J Neurol Phys Ther. 2023;47(2):112-21.
7. van der Linden ML, Kos D, Moumdjian L, Kalron A, Coote S, Smedal T, Arntzen EC, Tayfur SN, Pedullà L, Tacchino A, Jonsdottir J, Santoyo-Medina C, Novotna K, Yazgan YZ, Nedeljkovic U, Learmonth YC. Changes in physical activity participation during the COVID-19 pandemic in people with multiple sclerosis: An international survey study. Ann Phys Rehabil Med. 2023 Oct;66(7):101798. Epub 2023 Nov 14.
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. 2023;94(1):19-22.
9. Karlowicz JR, Klakegg M, Aarseth JH, Bø L, Myhr KM, Torgauten HM, et al. Predictors of hospitalization due to infection in rituximab-treated MS patients. Mult Scler Relat Disord. 2023;71:104556.
10. Kapali A, Daltveit AK, Myhr KM, Bjornevik K, Baldin E, Pugliatti M, et al. Childbirth delivery mode and the risk of multiple sclerosis: a prospective population-based study. Journal of neurology, neurosurgery, and psychiatry. 2023;95(1):8-13.
11. Grytten N, Myhr KM, Celius EG, Benjaminsen E, Midgard R, Vatne A, et al. Cancer related mortality in multiple sclerosis. A population based cohort study. Mult Scler Relat Disord. 2023;69:104417.
12. Butzkueven H, Hillert J, Soilu-Hanninen M, Ziemssen T, Kuhle J, Wergeland S, et al. The CLARION study: first report on safety findings in patients newly initiating treatment with cladribine tablets or fingolimod for multiple sclerosis. Curr Med Res Opin. 2023;39(10):1367-74.
13. Willumsen JS, Grytten N, Aarseth J, Myklebust TA, Myhr KM, Midgard R. Mortality and cause of death in multiple sclerosis in western Norway 1950-2021: a registry-based linkage study. Journal of neurology, neurosurgery, and psychiatry. 2022;93(11):1154-61.

14. 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.

15. 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.

16. 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.

17. 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.

18. 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.

19. 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.

DEL 3

STADIEVURDERING OG PLAN FOR VIDERE UTVIKLING AV REGISTERET

8 REFERANSER TIL VURDERING AV STADIUM

8.1 VURDERINGSPUNKTER

***Tabell 8.1.1**: Vurderingspunkter for Norsk MS-register og biobank egen evaluering.*

Nr	Beskrivelse	Kapittel	Egen vurdering 2024 Ja	Nei
	Stadium 2			
1	Samler data fra alle aktuelle helseregioner	4.1	X	□
2	Presenterer kvalitetsindikatorene på nasjonalt nivå	2.1	X	□
3	Har en konkret plan for gjennomføring av dekningsgradsanalyser	4.2	X	□
4	Har en konkret plan for gjennomføring av analyser og jevnlig rapportering av resultater på enhetsnivå tilbake til deltakende enheter	6	X	□
5	Har en oppdatert plan for videre utvikling	9	X	□
	Stadium 3			
6	Kan dokumentere kompletthet av kvalitetsindikatorer	4.3	X	□
7	Kan dokumentere dekningsgrad på minst 60 % i løpet av siste to år	4.2	X	□
8	Registeret skal minimum årlig presentere kvalitetsindikatorresultater interaktivt på nettsiden kvalitetsregistre.no	6	X	□
9	Registrerende enheter kan få utlevert eller tilgjengeliggjort egne aggregerte og nasjonale resultater	6	X	□
10	Presenterer deltakende enheters etterlevelse av de viktigste faglige retningslinjer	2.1	X	□
11	Har en oppdatert plan for videre utvikling av registeret	9	X	□
	Stadium 4			

12	Har i løpet av de siste 5 år dokumentert om innsamlede data er korrekte og reliable	4.3	X	□
13	Kan dokumentere dekningsgrad på minst 80% i løpet av siste to år	4.2	X	□
14	Presenterer minst to ganger årlig kvalitetsindikatorresultater interaktivt på nettsiden kvalitetsregistre.no	6	X	□
15	Registeret skal dokumentere at data anvendes vitenskapelig	7.3	X	□
16	Presenterer resultater på enhetsnivå for PROM/PREM (der dette er mulig)	2.1.5	X	□

	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	5.2	X
	Nivå B		
18	Registeret kan dokumentere at det i rapporteringsåret har identifisert forbedringsområder, og at det er igangsatt eller kontinuert/videreført pasientrettet kvalitetsforbedringsarbeid	5.1, 5.2	□
	Nivå C		
19	Oppfyller ikke krav til nivå B		□

9 UTVIKLING AV REGISTERET

9.1 REGISTERETS OPPFØLGING AV FJORÅRETS VURDERING FRA EKSPERTGRUPPEN

Ekspertgruppens vurdering av årsrapporten fra 2023

«***Overordnet vurdering av registeret:*** *Norsk MS-register og biobank er et samtykkebasert kvalitetsregister over alle pasienter som får diagnostisert og behandlet multippel sklerose i Norge. Registeret fikk nasjonal status i 2009 og alle helseforetak med nevrologisk avdeling eller poliklinikk deltar. Registrering skjer fra 2014 digitalt via medisinsk registreringssystem (MRS). Hver enhet har en ansvarlig lege og sykepleier med ansvar for innregistrering. Dekningsgrad er beregnet som andel registrerte blant pasienter med diagnosen multippel sklerose (ICD-10-kode G35) i NPR. Registeret har hatt en god utvikling og ble for rapporteringsåret 2022 første gang vurdert å tilfredsstille stadium 4A.*

Registerets utvikling siste år: *For 2023 har registeret fortsatt den positive utviklingen, og årsrapporten vitner om et bredt og grundig arbeid for å stadig øke dekningsgrad, som nå er på 87 % for prevalente og 85 % for insidente pasienter i 2023. Årsrapporten viser mange eksempler på kvalitetsarbeid som springer ut fra registeret, og det foreligger en oppdatert plan for utvikling av registeret. Det er dokumentert at innsamlede data er korrekte og reliable på nasjonalt nivå i 2022, og det planlegges nye analyser i 2024. Et forbedringsområde som registeret selv påpeker, er å tilgjengeliggjøre data hyppigere enn i årsrapport og to ganger årlig på kvalitetsregistre.no. Ifølge årsrapporten vil registeret slutte seg til Rapporteket som løsning for å tilgjengeliggjøre data fra registeret i tilnærmet sanntid.*

Ekspertgruppen vurderer at registeret er i stadium 4A.»

Registerets oppfølging:

Dekningsgraden har økt fra 49% i 2017 til 89% i 2024, takket være målrettet innsats fra registeret over flere år. Tiltak som sikrer god dekningsgrad og tilslutning er den høyest prioriterte av registerets faste arbeidsoppgaver, og vil være det også i årene framover. Dette arbeidet må hele tiden stimuleres og følges opp. Dette gjøres ved tett kontakt med de som registrerer, både i form av uformelle møter og epost / digitale møter og utsending av faste nyhetsbrev sammen med Nasjonalt kvalitets- og kompetansenettverk for MS. I denne kontakten legger vi vekt på informasjon om nytten av de registrerte dataene. Vi ser at kvalitetsprosjektene som registeret er initiativtakere til og leder, fører til en tydelig økt innrapporteringsfrekvens fra deltakende foretak. Lokale årsrapporter formidles 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. Tiltak kan være opplæring og veiledning i registreringsarbeid, hjelp til innrapportering av opplysninger, samt økonomisk støtte til tiltak for å etablere gode registreringsrutiner i foretaket. Vi er også aktiv deltaker i de fora som arbeider med automatisk datafangst fra elektronisk pasientjournal: SKDE, HEMIT, Helse Vest IKT og NPR. Et konkret satsningsområde for 2024 og 2025 er å utvikle en strukturert journal for MS-oppfølging og behandling som gir muligheter for automatisk dataeksport til MS-registeret. I første omgang

utvikles løsningen i Helse Vest, med mulighet for disseminering til øvrige helseregioner som benytter DIPS journalsystem.

Ekspertgruppen påpeker viktigheten av å tilgjengeliggjøre dataene i registeret og nevner spesielt bruk av Rapporteket. Dessverre er dette fortsatt ikke tilgjengelig for bruk i registre som har MRS-løsningen for innrapportering. MS-registeret har i mange år ønsket seg en integrert del av vår registreringsløsning som kan visualisere dataene som er innsamlet. Dette vil være svært nyttig for å få enklere oversikt over dataene og vil kunne inspirerer til mer bruk av dataene, spesielt i kvalitetsforbedringsarbeid. Vår løsning i påvente av dette er å lage rapporter hos oss i sentralt register og sende dette ut til de lokale avdelingene. Det er utviklet egne sykehusvise rapporter for de ulike kvalitetsforbedringsprosjektene samt lokale årsrapporter/statusrapporter som sendes avdelingene en gang i halvåret. For interesserte (f. eks forskergrupper, brukerorganisasjoner, og farmasøytisk industri) som ønsker bedre kjennskap til dataene i MS-registeret, og hvordan data kan brukes til kvalitetsforbedringsarbeid og forskning, arrangerer vi møter med disse for å beskrive innhold, muligheter og begrensninger av dataene.

9.2 PLANER OG BEHOV

9.2.1 DATAFANGST - FORBEDRING AV METODER FOR FANGST AV DATA

- **Vedlikehold og videreutvikling av MRS.** MRS som funksjonelt elektronisk registreringsverktøy (heretter kalt MS-MRS) har vært avgjørende for at MS-registeret har fått samlet inn data om en stor andel av pasienter med MS i Norge. Å ha et slikt system der det tydelig går frem hvilke data som er registrert og hvilke som mangler, er helt nødvendig for å få data med god kvalitet i et register som skal følge pasientene fra de blir syke og livet ut. Svært viktig er det også å ha verktøy som hjelper til med å holde registeret ryddig, og dette er en stor oppgave for et register som samler inn såkalte longitudinelle data.
- **Oppfølging av innrapporterende avdelinger.** For å samle inn mest mulig komplette data med god kvalitet, er den store jobben som gjøres lokalt ved alle nevrologiske avdelinger i Norge, like avgjørende. Automatisk datafangst vil ikke i overskuelig framtid kunne erstatte eller komplementere manuell innrapportering via MRS. Uavhengig av arbeidet med automatisk datafangst, vil derfor manuell innrapportering av godt dokumenterte data i pasientens journal være hovedkilden til data i registeret i overskuelig framtid. I forbindelse med innføringen av ny registerløsning i januar 2025 gjennomførte vi opplæring i bruk av MRS-5 for innrapporterende avdelinger over til sammen fem digitale møter i januar og februar 2025.
- **Samarbeid med brukerorganisasjonen MS-forbundet.** Ikke minst er det fantastisk å se at de som lever med MS støtter opp om arbeidet til MS-registeret. Dette ser vi fra alle som samtykker, som svarer på årlige PROM-undersøkelser og som deltar i studier som springer ut fra registerdata. I tillegg har vi stor nytte av samarbeidet med pasientorganisasjonen MS-forbundet.

Registeret har lenge jobbet med å opprettholde det som fungerer i hvert av punktene over og stadig søke forbedringer der vi ser det er behov for dette. For å få et register som kan bli enda mer nyttig i form av kvalitetsforbedring, forskning og nytte for de som har MS, er det svært viktig å opprettholde og forbedre innregistreringen av data til registeret.

Vi anser MRS for å være et svært godt registreringssystem, og tilbakemeldingene fra dem som benytter løsningen mye og gjerne på tvers av andre nevrologiske kvalitetsregistre, er gjennomgående gode. Brukerne av MS-MRS er aktive og engasjerte i løsningene, og etterspør både forbedringer i funksjonalitet og oppdateringer i tråd med faglige endringer i fagfeltet. Svært mye av registerets ressurser går med til å sikre at registreringsløsningen i seg selv ikke bidrar til å øke risiko for feil i registerets data, og til å forbedre funksjonaliteten til brukerne av registerløsningen. De viktigste eksemplene på slikt arbeid har vært å arbeide fram en løsning på det vi har kalt flytteproblemet (se neste avsnitt), og å forbedre innrapporteringen av data fra oppfølgingskontroller. Registeret har i mange år påpekt overfor både Helse Vest IKT, HEMIT og SKDE at det har vært svært vanskelig å få gjort endringer og oppdateringer i MS-MRS. Dette har hatt uheldig påvirkning på datakvaliteten og muligheten å inkludere data som etterspørres av fagmiljøet. Dessuten er det å ha et godt registreringssystem svært viktig for motivasjonen og ressursbehovet hos de som registrerer ved de lokale sykehusene. Ressursene som brukes på oppdatering og utvikling av MS-MRS samsvarer ikke med omfanget av bruken av løsningen og den tid brukerne legger ned i registreringsarbeidet.

I 2023 startet endelig planlegging av en fullstendig oppdatering av MS-MRS. I første omgang ble det laget en ny versjon (MRS 5) , som vi håper gjør det enklere å videreutvikle registreringsløsningen. Denne ble ferdig i januar 2025, men noe feilretting pågår fremdeles. Dette var et omfattende arbeid både for HEMIT og MS-registeret, men resultatet har blitt bra. Det viktigste er at vi er lovet videre oppdateringer som skal inkludere forbedringer og endringer i hvordan og hvilke data som skal samles inn. Disse endringene er utviklet i samarbeid med registerets fagråd. Dessverre har vi ennå ikke fått en gjensidig forpliktende tids- eller finansieringsplan for dette arbeidet fra Helse Vest IKT, , noe som vi ser på som svært uheldig. I Helse Vest sine prioriteringer får vi i 2025 riktignok mulighet til å løse det som vi kaller flytteproblematikken. Inntil nå har det skapt mange utfordringer og påvirket datakvaliteten i MS-registeret ved at data ikke kan følge en pasient som flytter fra ett HF til et annet. I dag er det ca. 1200 pasienter som er registrert fra mer enn ett HF. Dette har vært en utfordring som i 10 år har ligget parallelt med alle andre behov/utfordringer, så selv om det er svært gledelig og viktig for registeret at dette nå endelig løses er det svært viktig at arbeidet med innregistreringsløsningen og innholdet der må oppdateres for å følge den medisinske utviklingen. Flytteproblemet er et problem som rammer alle de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene som samler inn oppfølgingsdata fra personer med kroniske sykdommer, og MS-registerets arbeid vi forhåpentligvis komme til nytte for andre registre. Vi vil fremover fortsette å bruke betydelige ressurser på å planlegge og å delta aktivt i den videre utviklingen.

Uansett er det å registrere alle nødvendige data til MS-registeret en stor oppgave. Registeret har tidligere satt i gang ulike støtteordninger for å få registrert alle nydiagnostiserte, samt forbedre oppdateringen frem til siste kontroll av alle inkluderte. Vi har sett god effekt av dette arbeidet og vil videreføre støtteordninger, men nå mer målrettede for å sette inn midlene der vi tror de kan ha størst effekt. Måter vi kan støtte innrapporterende avdelinger på er 1) økonomisk bidrag til midlertidig fritak for å oppdatere historiske data, og for å etablere avdelingsrutiner for

innrapportering etter at frikjøpsperioden er avsluttet, og støtte til nasjonale forskningsprosjekter for å koordinere innsamling og rapportering av forskningsdata og registerdata. Når vi gir slik støtte, er det under forutsetning av at det lokalt arbeides med å synliggjøre problemstillingen overfor egen ledelse, og at det legges en plan for videreføring etter at støtteperioden er over.

Gode rapporteringsverktøy er en forutsetning for kvalitetsforbedringsarbeid i foretakene. I foretakene øker bruken av rapporteringsverktøy for eksempelvis aktivitets- og beleggsdata, og dette er i dag nyttige verktøy for avdelingenes driftsplanlegging. Med et godt rapporteringsverktøy for data i de nasjonale kvalitetsregistrene ligger et svært godt potensiale for å i nærmest sanntid kunne vurdere kvaliteten av den behandlingen som gis ved avdelingen. I tråd med dette ønsker vi muligheten for mer omfattende presentasjon av data for de som bruker registeret (nevrologer, sykepleiere og lokal ledelse). Dette tror vi også vil gi ekstra motivasjon for å legge inn data i MS-registeret. Rapporteket skal nettopp gi slike muligheter, men vil kreve betydelig arbeid i MS-registeret for å få inkludert ønskede rapporter. Dessverre har Rapporteket blitt utsatt utallige ganger, og er enda ikke tilgjengelig. MS-registeret vil prioritere dette arbeidet høyt fra vår side, så håper vi at utviklerne (Helse Nord IKT og HEMIT) vil prioritere høyt at det lages en enklest mulig overgang fra MS-MRS til Rapporteket, og at brukervennligheten prioriteres høyt. Ut fra erfaringer så langt, vil vi også stille spørsmål med om ikke det bør utvikles et eget system for MRS med tilsvarende løsninger. Å vente i over 10 år på en så viktig løsning er svært uheldig.

De aller fleste ønsker å samtykke til deltakelse i MS-registeret. Erfaringen er imidlertid at ikke alle blir spurt om å delta. Motivering og purring på manglende samtykker har vært, og vil fortsatt være, en viktig oppgave. Det jobbes mot de lokale sykehusene for innarbeiding av rutiner der pasientene forespørres om samtykke når de er til kontroll. Også pasientorganisasjonen MS-forbundet bidrar i dette arbeidet ved å påpeke viktigheten av et godt oppdatert og komplett register. Det er også ønske om at pasientene selv kan gi samtykke via Helsenorge.no, noe vi vil fortsette å jobbe for. I den sammenhengen vil vi også inkludere egne samtykker for barn. Disse er utviklet og venter på endelig godkjenning før de tas i bruk. Medarbeiderne i MS-registeret er aktive bidragsytere til MS-forbundets medlemsblad som utgis fire ganger i året.

I 2024 har vi jobbet videre med mulighetene for automatisk datafangst fra journal, men det har vært lite fremgang, så hovedfokuset blir fortsatt på manuell registrering. En løsning der kliniker fører inn resultater fra en kontroll i et strukturert skjema som inneholder blant annet variablene vi trenger i MS-registeret, vil kunne gi betydelig økning i kompletthet samtidig som det vil forenkle arbeidet ved de lokale avdelingene. Vi jobber videre med denne muligheten i tråd med strategien til Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre.

9.2.2 UTTAK AV DATA

I takt med at dataene i registeret blir mer omfattende og komplette, har også bruken økt. Vi ser nå behovet for å forbedre og forenkle uttaket av data fra registeret. Dette gjelder både til forskingsprosjekt, kvalitetsforbedringsprosjekt og til ulike rapporteringer. I 2024 har vi startet arbeidet med å vi laget en tydeligere struktur for dataene og inkludere gode metadata for alle variabler. Dette arbeidet vil fortsette i 2025. Med vår nye MRS5-løsning som ble satt i drift i

januar 2025, er det nye muligheter vi skal benytte, og som krever en målrettet arbeidsinnsats for å oppdateringer MS-registerets system for uttak av data Programpakken R vil bli brukt til dette arbeidet.

9.2.3 DATAKVALITET

Alle sykehus som behandler pasienter med MS, leverer data til MS-registeret, og vi holder jevnlig kontakt og følger med på om dataene kommer inn som forventet. I 2024 har vi tatt kontakt med noen sykehus der 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 er nå i dialog med det første senteret for å inkludere disse. De fleste pasienter som går til privatpraktiserende nevrologer, vil få sin diagnose og MS-behandling ved 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. Arbeidet med å inkludere de privatpraktiserende har blitt satt delvis på vent inntil vi får på plass vår løsning for pasienter som flytter (flytteproblematikken). Dette fordi når en pasient går fra et sykehus til en privatpraktiserende, selv innenfor samme HF, oppfattes det som en flytting og må behandles deretter. Vi håper på fremdrift i dette i 2025.

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. Vi har det samme ønsket når det blir mulig med jevnlige rapporter fra Legemiddelregisteret. Det har skjedd en betydelig endring av behandling av MS-pasienter de siste årene. Bedre behandling som gir mer stabile pasienter, har resultert i at en del pasienter kommer sjeldnere til kontroll hos sin nevrologiske avdeling. Siden vi kun samler inn data på disse kontrollene, er det viktig for oss å vite når pasienter har hatt kontroll. Dette har betydning for hvordan vi skal måle kvalitet på oppfølgingen og dataene vi har om denne pasienten i MS-registeret. Derfor vil vi følge opp dette arbeidet og håper vi kan motta data fra NPR i løpet av kommende år.

Evaluering av validitet og reliabilitet ble utført i 2022, og planlegges gjennomført på nytt i 2026/2027.

9.2.4 FAGUTVIKLING OG KVALITETSFORBEDRING AV TJENESTEN

I 2022 samarbeidet vi med Helsedirektoratet om å definere nasjonale kvalitetsindikatorer basert på retningslinjene for MS-behandling og oppfølging. Indikatorene presenteres årlig av Helsedirektoratet. Vi fortsetter med utvikling og oppdatering av våre indikatorer for på best mulig måte å kunne måle etterlevelse av retningslinjene. Vi har også ønske om at flere indikatorer skal inngå blant de nasjonale, og registeret har ferdigstilt nødvendige forberedelser for å kunne levere data for ytterligere tre indikatorer til Helsedirektoratet.

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. Tre av registerets fem ansatte (AS, SW og TS) har formell utdanning i kvalitetsforbedringsarbeid. I 2024 har det pågått 3 forbedringsprosjekter: FUNKOPP, Tiden Teller 3 og Bedre rutiner for MR-undersøkelser ved MS/ – Bruk Hodet. Se kapittel 5 for mer informasjon, og MS-registerets nettside om kvalitetsforbedring.

9.2.5 FORMIDLING AV RESULTATER

Formidlingsaktiviteten som framgår av Kapittel 6 vil bli videreført i årene framover. Vi vi arbeide for å øke aktualiteten av data i registeret – det vil si å sørge for at data i registeret oppdateres så nær sanntid som mulig. Dette er viktig for å kunne publisere pålitelige, valide, resultater. I 2019 startet MS-registeret med årlig rapportering på SKDE - Behandlingskvalitet. Fra og med 2023 oppdaterer vi tallene to ganger i året (juni og desember). Det har vært og er fremdeles en forsinkelse i innrapportering til registeret fra helseforetakene. Dette skyldes hovedsakelig at de fleste pasientene går høyst 1-2 ganger til kontroll i året, og de siste årene ser det ut til at kontrollhyppigheten har avtatt slik at det ofte går mer enn ett år mellom hver kontroll. En annen årsak til forsinkelse i innrapportering til registeret er delvis at de innregistrerende enhetene ikke rapporterer i sanntid. Vi har oftest ikke tilstrekkelig oppdatert informasjon på slutten av et rapporteringsår til at det er fornuftig å presentere resultater i desember. I stedet oppdaterer vi tallene fra rapporteringsåret før. Dette betyr at vi får en betydelig forbedring i komplettheten og dekningsgraden for det aktuelle rapporteringsåret. F.eks. økte antall nydiagnostiserte i 2022 fra 489 i rapporteringen i juni 2023 til 517 i desember 2023. En viktig grunn til denne forsinkelsen er at innhenting av samtykke kan ta tid. Det er viktig å legge til at de som søker og får innvilget utlevering av data til prosjekter, til enhver tid kan få utlevert alle dataene vi har tilgjengelig. Prosjektets natur avgjør hvilke data som kan eller bør benyttes.

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 innsynsløsningen i Helsenorge.no. Innsynsløsningen er delvis oppdaterte i forbindelse med overgangen til MRS-5, men det gjenstår noe utvikling av ny funksjonalitet.

Nettsiden vår må også gjennomgå en omfattende revidering for å tilpasses ny registreringsløsning. I denne prosessen vil vi fortsette å utvikle nettsiden til en aktiv del av kommunikasjonen med pasientene og de innregistrerende avdelingene.

I tillegg til oppdatering på SKDE - Behandlingskvalitet, ble det i 2024 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 e-post til foretakenes registerkontakter, avdelings- og klinikkledere, samt fagdirektører. På denne måten får vi en tettere dialog med de enkelte HFene med tydeligere klargjøring av resultatene og forbedringsområder. Vi formidlet også HFets status for innrapportering og registreringsaktivitet, med evt. forbedringsbehov. Dette arbeidet vil vi videreføre, og har allerede sendt ut lokale rapporter i mars 2025. Vi laget også en tilsvarende rapport, men med litt mer fokus på manglende registreringer i februar 2024. Dette for å inspirere til ekstra innsats før vi hentet ut data til årsrapporten for 2024. På denne måten har vi sendt ut oppdaterte resultater for hvert HF 2 ganger i 2024, i tillegg til de to

oppdateringene av data på SKDE - Behandlingskvalitet.

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 har brukerne muligheter 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 ligger i MS-MRS slik at brukerne slipper en ny pålogging. Dette er også et tydelig ønske fra våre brukere, men det ser ut vil å være vanskelig å få det 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 2025.

9.2.6 SAMARBEID OG FORSKING

Vi ser at en av de viktigste bidragene til økt registrering og bruk av registeret er gjennom felles forsknings- og kvalitetsforbedringsprosjekter med mål om bedret pasientsikkerhet. Å legge planer og søke finansiering for fremtidige prosjekt/ studier har vært et viktig arbeid i 2024. Etter forespørsler er det holdt digitale møter for kurs og veiledning i registerarbeidet til nevrologiske avdelinger i Norge. 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 registering 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. I 2025 kunne vi starte kvalitetsforbedringsprosjektet «Bruk hodet» med finansiering fra SKDE.

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.

Analyser av pasientrapporterte data viser at til tross for en stadig økende bruk av både effektiv og høyeffektiv behandling over år, medfører MS en tydelig reduksjon i egenopplevd fysisk og psykisk helse. Dette motiverer til forskning på andre årsaker ut over inflammatorisk sykdomsaktivitet. Registeret bidrar til et prosjekt for å analysere hvordan symptomer og symptomkomplekser som er vanlig ved MS påvirker livskvalitet, arbeidslivsdeltakelse, og behov for symptombehandling og -rehabilitering. Prosjektet ledes av professor Roshan das Nair ved SINTEF Helse, og var ett av fire prosjekter som fikk tildelt forskningsmidler fra MS-forbundet i 2024.

Bergen 15. juni 2025

Jan Harald Aarseth
Statistiker, PhD
jan.harald.aarseth@helse-bergen.no
Daglig leder

Anne Britt Rundhovde Skår
Spesialsykepleier, MSc
anne.skar@helse-bergen.no
Prosjektleder kvalitetsforbedringsarbeid

Håvard Henriksen
Cand. scient, Rådgiver
havard.henriksen@helse-bergen.no
Registrering, opplæring og veiledning

Tori Smedal
Spesialfysioterapeut, PhD
tori.smedal@helse-bergen.no
Prosjektleder kvalitetsforbedringsarbeid

Stig Wergeland
Overlege, PhD
stig.wergeland@helse-bergen.no
Faglig leder

Foto: Kommunikasjonsavdelingen, Helse Bergen