

14.05.06

Det Kongelige Helse og Omsorgsdepartement**v/Rådgiver Torunn Omland Granlund****Postboks 8011 Dep****0030 Oslo****Att.: Høring angående nasjonale medisinske kvalitetsregistre.**

Vedlagt høringsuttalelse utgår fra Nasjonalt Multipel Sklerose Register. Det vises til brev datert 04.04.06 vedrørende aktuelle problemstilling.

Det brev anmodes det om å komme med merknader til

- Kvalitetsregistrenes formål
- Kvalitetsregistrenes eierskap og drift
- Forhold i rapport fra Sosial- og helsedirektoratet angående nasjonale medisinske kvalitetsregistre

Kvalitetsregistrenes formål

Kvalitetsregistrenes må ha som formål å registrerer diagnostikk og behandling, samt å evaluere dette opp mot definerte standarder. Hva gjelder Nasjonalt MS register registreres forekomst/diagnostikk av sykdom (MS), samt immunmodulerende behandling med frekvens, effekt og bivirkninger av forskjellige preparater. Kartlegging viser at forekomst av MS sykdom sannsynligvis varierer lite mellom fylker, mens det er relativt store forskjeller i frekvens av behandling. I fylker med lav behandlingsfrekvens behandles kun i overkant av 10 % av pasientene, mens i fylker med høy behandlingsfrekvens behandles opp mot 40 % av pasientene. I tillegg til registrering/evaluering av diagnostikk og behandling, bør et kvalitetsregister også gjøre registrering av forekomst av sykdom/problemstilling og andel som mottar behandling. Dette kan så gi grunnlag for å kartlegging av årsaker til evt. skjevfordeling av behandlingstilbud/-praksis.

Prioritering av eksisterende og planlagte nasjonale medisinske kvalitetsregistre.

Nasjonalt MS register støtter rapportens prioriteringer av beskrevne registre. I dette bør det utarbeides en felles strategi og plattform/nettverk for nevnte registre for praktisk drift relatert til både behov for effektivt lovverk/forskrifter/hjemler, samt teknologiske løsninger og fagekspertise. I dette bør aktuelle registre inngå og bidra med etablert kunnskap og erfaring.

Hjemmelsgrunnlag og effektiv registrering

Hjemmelsgrunnlag for registrene synes ikke alltid å være forenlig med effektiv registerdrift. Nasjonalt MS register er basert på konsesjon som krever skriftlig informert samtykke fra hver enkelt pasient. Dette administreres /innhentes via den lokale nevrolog. Dette medfører dessverre varierende grad av rapportering. Årsaken til dette er i all hovedsak IKKE begrunnet i at pasienter vegrer seg for registrering, men snarere at nevrologen vegrer seg eller finner ikke å kunne prioritere dette i en travel kliniske hverdag. Jeg ser for meg flere måter hvordan dette kan bedres. Dersom pasient kun informeres om at vedkommende registreres i registeret og hva dette innebærer (med evt. mulighet for aktiv reservasjon) vil jeg anta at effektiviteten økes. I tillegg vil standard formular i EPJ som kan hentes direkte til register rapportering også øke effektiviteten av registrering.

En annen ting som også bør vurderes er krav til registrering av kostbar og avansert (ved MS immunmodulerende) behandling. Nasjonalt MS register registrerer behandling av interferon-beta og glatirameracetat. Dette er medikamenter som koster opp mot 150.000 NOK per år per pasient. Nye medikamenter med kostnad sannsynligvis over 200.000 NOK per år per pasient er i ferd med å etableres. Felles for alle disse medikamentene er at de kan, i noen tilfeller, gi alvorlige og eventuelt dødelige bivirkninger og har moderat effekt på sykdommen. I tillegg utvikler en del pasienter nøytraliserende antistoffer (NAB) mot medikamentet (interferon-beta), noe som vil oppheve all effekt av behandling. Nasjonalt MS register/kompetansesenter har etablert analysetilbud for evaluering av slike nøytraliserende antistoffene (NAB).

Andel behandlede MS pasienter i andre skandinaviske land enn Norge er på om lag 30-35 %. Dersom 30 % av MS pasientene i Norge behandles med immunmodulerende behandling vil dette utgjøre snart en kostnad på 300-400 millioner kroner per år. Krav til årlig registrering av effekt, bivirkninger og evt. utvikling av nøytraliserende antistoffer, knyttet til fornying av refusjonsgodkjenning burde være ønskelig i en slik situasjon. Utvikler pasienter et kronisk progressivt forløp eller dannes det høye konsentrasjoner av nøytraliserende antistoffer, er indikasjonen for behandling falt bort og pasienter kan således unngå bivirkninger ved behandling og samfunnet kan spare betydelige beløp for unødvendig og unyttig behandling. En obligatorisk registrering vil øke effektiviteten og kvaliteten av registeret. Dette vil også øke sannsynligheten for å fange opp forskjeller i effekt og evt. bivirkninger, som i neste omgang kan styre anbefalinger til brukere, fagmiljøet og helsemyndighetene.

Fellesløsninger

Undertegnede støtter forslag om å etablere klare rapporteringsrutiner integrert i EPJ. Dette bør inkludere rapporteringsmaler som sammenfatter diagnostikk, behandling og langtidsoppfølging med definerte parametere. Dette vil kunne nyttes av den enkelte lege/behandlingsansvarlig i oppfølgingen av pasientene og kan trekkes ut og rapporteres til et kvalitetsregistre. Et slikt system som letter/forbedrer klinikerens oversikt over longitudinelle pasient data /oppfølging og samtidig er egnet for rapportering til et kvalitetsregister vil optimalisere /effektivisere rapportering til ethvert register. Dersom en kan kombinere klinikerens og registerets behov vil motivasjon for bedrag bli større. Et effektivt og trygt system for elektronisk overføring av data vil også effektivisere driften av kvalitetsregistrene. Et slikt system vil og bidra til kvalitetssikring av dataene ved at en unngår ny innpunching av data.

Forvaltning og drift av kvalitetsregistre bør tillegges RHF's og fagmiljøene, men med støtte i det som i rapporten beskrives som et kompetansenettverk. I dette bør det inngår kompetanse hva gjelder regelverk/lovverk, registerdrift og teknologiske løsninger/samordninger. Kompetansenettverket som

tenkes med bidrag innen forvaltningen bør også inngå som en del av formelle grunnlaget i hvert enkelt registers kontakt mot respondenter – det være seg både pasienter (hoved target) men også klinikere og sykehus / lokale- og regionale helseforetak. I etablering av et kompetansenettverk ser MS registeret det som naturlig at allerede eksisterende registre og register-fagmiljøer involveres.

Generell kommentar

Rapporten omhandler sentrale og avgjørende elementer i etablering og organisering for effektiv og sikker drift av medisinske kvalitetsregistre. I dette bør også det ses på tilstrekkelig finansieringsordninger. I enkelt medisinske kvalitetsregistre bør en også vurdere hvorvidt det kan være ønskelig og hensiktsmessig å tilknytte biobanker. Dette vil særlig gjelde registre hvor diagnostikk/laboratorieanalyser naturlig knyttes til aktiviteten. Dette vil i neste omgang også i betydelig grad øke potensialet for forskning og videre utnytting av registerinformasjon.

Med vennlig hilsen

Med hilsen

Kjell-Morten Myhr
Leder for Nasjonalt MS register og Nasjonalt kompetansesenter for MS
Nevrologisk avdeling
Haukeland Universitetssykehus