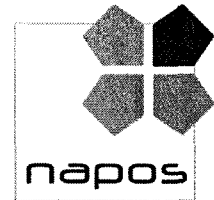


HELSE BERGEN

Haukeland Universitetssykehus

Nasjonalt kompetansesenter for porfyrisykdommer



Helse- og omsorgsdepartementet
v/ saksbehandler Torunn Omland Granlund
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Deres ref.: 20062512-/TOG

Vår ref.:

Bergen 15. mai 2006

Høringsuttalelse angående nasjonale medisinske kvalitetsregistre –

Nasjonalt porfyriregister bør være et prioritert nasjonalt medisinsk kvalitetsregister

Sammendrag

Viser til brev om høring angående sluttrapport fra Sosial- og helsedirektoratets kvalitetsregisterprosjekt, datert 04.04.2006. Vi oppdager her til vår store forbauselse at Nasjonalt porfyriregister ikke er med på listen over registre som anbefales prioritert og oppjustert til nasjonale medisinske kvalitetsregistre. NAPOS ønsker med dette å argumentere for at Nasjonalt porfyriregister oppfyller de generelle kriterier som er satt for nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Vi påpeker også at viktig informasjon om porfyriregisteret er falt ut under utarbeiding av rapporten fra arbeidsgruppe 1. På dette grunnlaget ber vi derfor om at vårt register blir vurdert på nytt med tanke på prioritering og oppjustering til et nasjonalt medisinsk kvalitetsregister.

Bakgrunn

Nasjonalt kompetansesenter for porfyrisykdommer (NAPOS) ved Haukeland Universitetssykehus har spesialkompetanse innen diagnostikk, behandling, profylakse og oppfølging av pasienter med porfyri. *Vi ønsker samtidig å presisere at porfyripasienter blir behandlet av fastleger og i sykehus over hele landet, og at NAPOS har en rådgivende funksjon i forhold til disse.* Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) beskriver funksjonen til nasjonale kompetansesentre i rundskriv I-36/1999, I-8/2000 og I-19/2003. Her vektlegges etablering og kvalitetssikring av nasjonale medisinske kvalitetsregistre innen fagfeltet. NAPOS har derfor opprettet et nasjonalt register over porfyripasienter for å følge opp Departementets anbefaling.

Kvalitetsforbedringsarbeid ved hjelp av Nasjonalt porfyriregister

En systematisk samling av pasientdata er sentralt i arbeidet med både kvalitetsutvikling og forskning innen fagområdet. Nasjonalt porfyriregister har alle de viktige funksjoner som vi mener kommer inn under betegnelsen medisinsk kvalitetsregister. Registeret medvirker til kvalitetssikring og kvalitetsutvikling i utredning og behandling av porfyripasienter, og brukes i tillegg til kunnskapsformidling, veiledning og informasjonsspredning. NAPOS lager informasjonsmateriell og arrangerer kurs for både helsepersonell og pasienter.

Behandling

Registeret innhenter opplysninger om både utredning, behandlingsformer og behandlingsresultater for den enkelte pasient. Behandlingen utføres på ulike sykehus rundt om i landet, bl.a. anfallsbehandling ved akutt porfyri (akutt intermitterende porfyri, porphyria variegata og hereditær coproporfyri). Porfyrisykdommer er generelt lite kjente, behandlingen varierer mye og det er derfor her et stort forbedringspotensiale.

Medikamentbruk

Registeret inneholder opplysninger om medikamentbruk hos porfyripasienter. Da en del medikamenter kan være farlige å bruke for disse pasientene, har vi etablert et system som kontrollerer innrapporterte opplysninger mot en database med risikoklassifisering av medikamenter. Dersom det oppdages at en person bruker et medikament som kan være anfallsutløsende, tar NAPOS kontakt med pasientens lege. Dermed kan legen informeres om dette og samtidig få hjelp til å finne frem til trygge alternativer. Registeret brukes på denne måten til å kvalitetssikre at den enkelte pasient får trygge medikamenter.

Kontroll hos lege

Registeret inneholder opplysninger om hvor ofte porfyripasienter går til kontroll, hvilken lege de går til kontroll hos og hvilke undersøkelser som blir gjort. En del av disse dataene er nylig publisert i registerets årlige nyhetsbrev Naposten (se vedlegg 1), sammen med anbefalinger om kontroll. På denne måten kan den enkelte pasient sammenligne seg selv med andre i samme diagnosegruppe, og samtidig vurdere sine kontroller opp mot anbefalingene som gis fra NAPOS.

Kriterier for prioritering som er brukt av arbeidsgruppen

I det følgende avsnittet ønsker vi å gjennomgå punkt for punkt hvorfor vi mener at vi oppfyller de kriteriene som arbeidsgruppen har lagt til grunn for prioriteringen av de eksisterende kvalitetsregistre.

Veldefinert pasientgruppe:

Pasienter med porfyrisykdommer er veldefinerte pasientgrupper. Det er registrert 6 ulike porfyridiagnoser i Norge. Sykdommene er sjeldne, de fleste er arvelige, og pasientene er geografisk spredt over hele landet.

Veldefinerte tiltak:

Det finnes flere veldefinerte tiltak som kan brukes i behandling og forebygging av sykdom hos porfyripasienter. Disse tiltakene er forskjellige avhengig av diagnosen. Eksempler på tiltak er blodtapping og klorokin-behandling av pasienter med porphyria cutanea tarda (PCT), anfallsbehandling med glukose og Normosang ved akutt intermitterende porfyri (AIP) samt rådgivning om forebyggende tiltak som livsstil og medikamentbruk.

Godt målbare resultater av behandling/tiltak:

Vi registrerer hvilken type behandling og hvilken oppfølging den enkelte porfyripasient får og kan dermed sammenlikne ulike leger og behandlingsinstitusjoner mot hverandre.

Oppfølgende resultater på individnivå:

Nasjonalt porfyriregister har tett og løpende kontakt med den enkelte pasient, og har derfor gode forutsetninger for å gi oppfølging på individnivå basert på innrapporterte data. Et

eksempel på dette er når det oppdages at en person bruker et medikament som kan være anfallsutløsende, og NAPOS tar kontakt med pasientens lege for å korrigere dette og få hjelp til å finne frem til trygge alternativer.

Strukturert bruk av data med tanke på kvalitetssikring og -forbedring i klinikken:

Det vil bli sendt tilbakemelding til den enkelte lege og institusjon på enkeltpasientnivå og på generell basis – se f.eks. vedlegg 1.

Stort potensial for kvalitetsforbedring innen feltet:

Man mangler svar på en rekke sentrale spørsmål knyttet til disse relativt sjeldne sykdommene. Det er store ulikheter i oppfølging og behandling av pasienter med porfyri, og mange pasienter føler at legen vet for lite om sykdommen. Vi mener derfor at det er et stort potensiale for kvalitetsforbedring innen fagfeltet.

Enkel og rasjonell datainnsamling:

Datainnsamlingen består av fem ulike spørreskjemaer (diagnosespesifikke) som blir sendt ut til alle kjente porfyripasienter i Norge. Hver enkelt pasient mottar en pakke som inneholder invitasjonsbrev, informasjonsskriv, spørreskjema, samtykkeerklæring, brosjyre, personlig ID-kort samt en frankert svarkonvolutt. Registrerte personer får hvert andre år tilsendt et oppfølgingsskjema, for oppdatering av allerede registrerte opplysninger. Samtidig med oppfølgingsskjemaet sendes det inn urinprøve til registerets forskningsbiobank.

Registeret har høy, løpende anvendbarhet i det kliniske miljøet:

Ved hjelp av oppfølgingsskjemaene vil en hele tiden innhente nye og oppdaterte opplysninger fra registrerte personer. Informasjon om dette blir igjen formidlet tilbake.

Landsdekkende/nasjonalt register:

Nasjonalt porfyriregister er et landsdekkende register over porfyripasienter.

Mulig årsak til at viktig informasjon om Nasjonalt porfyriregister ikke har nådd frem til beslutningstakere ved utarbeiding av notatet "Medisinske Kvalitetsregistre i Norge – identifisering og kartlegging av eksisterende registre"

I henvendelsen fra Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, datert 14.06.2005, var det vedlagt et skjema som vi ble bedt om å fylle ut. Den 22.06.2005 sendte NAPOS inn dette skjemaet i form av et dokument på to og en halv side. Etter dette hørte vi ikke mer før vi den 24.11.2005 fikk tilsendt en e-post med lenke til det ferdige notatet, sammen med en forespørsel om å fylle ut et skjema med supplerende informasjon. Da vi leste gjennom notatet oppdaget vi at teksten vi hadde sendt inn i juni ikke var helt korrekt gjengitt i rapporten. Bl.a. var det vi hadde skrevet om registerets bakgrunn og formål (omtrent en side), blitt redusert til kun noen få setninger. På andre punkter var våre tekstforslag helt utelatte. Vi ser også at registrene har fått ulik mengde tekst til rådighet i rapporten. Vi mener derfor at fremstillingen av Nasjonalt porfyriregister i denne rapporten ikke er sammenlignbar med fremstillingen av de andre registrene. Den 30.11.2005 oversendte vi derfor en e-post med et forslag til justering av teksten i den opprinnelige notatet (vedlegg 2), sammen med et utfylt skjema som inneholdt den etterspurte supplerende informasjonen om vårt register.

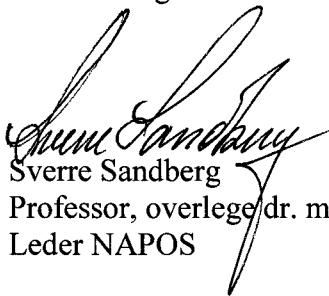
Vi er usikre på om denne oppdaterte og utfyllende informasjonen har blitt brukt av arbeidsgruppe 2 i sitt prioriteringsarbeid. På side 4 i rapporten fra arbeidsgruppe 2 er det angitt at de har tatt utgangspunkt i rapporten fra arbeidsgruppe 1 som basis for sitt arbeid.

Hvorvidt dette også inkluderer "Vedlegg til notatet november 2005" og vårt forslag til justering av teksten i det opprinnelige notatet, er ukjent for oss.

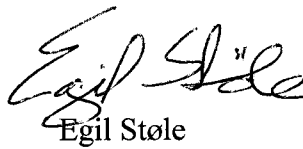
Konklusjon

NAPOS mener at Nasjonalt porfyriregister oppfyller de kriterier som er satt for nasjonale medisinske kvalitetsregistre. Vi påpeker også det vi mener kan være årsaken til at viktig informasjon ikke har nådd frem til beslutningstakerne. Vi ber derfor om at vårt register blir vurdert på nytt i lys av de opplysninger som vi kommer med (se også vedlegg 2). Ta gjerne kontakt dersom dere lurer på noe i denne forbindelse.

Med vennlig hilsen



Sverre Sandberg
Professor, overlege/dr. med
Leder NAPOS



Egil Støle
Spesialkonsulent NAPOS

Vedlegg:

- 1) Naposten mars 2006 – årlig nyhetsbrev fra Nasjonalt porfyriregister
- 2) Forslag til justering av tekst om Nasjonalt porfyriregister i notatet fra arbeidsgruppe 1 (oversendt pr. e-post til Kunnskapssenteret den 30.11.2005)