

Dansk Myelomatose Database (DaMyDa)

Årsrapport 2023

1. januar 2023 – 31. december 2023



Forord

DaMyDa Årsrapport 2023 afrapporterer kvalitetsindikatorer for behandlingen af patienter med myelomatose diagnosticeret i perioden 1.januar 201X til 31. januar 2023.

DaMyDa er fagligt forankret i Dansk Myelomatose Studie Gruppe (DMSG), der blev stiftet i 2005 som en selvstændig dansk multidisciplinær cancer gruppe (DMCG) under paraply-organisationen Hæmatologisk Fælles DMCG (hæm-DMCG) under Dansk Hæmatologisk Selskab. For mere information om DMCG se www.dmcg.dk. Databasen modtager økonomisk støtte fra Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklings Program (RKKP).

Formand for DaMyDa og DMSG: Emil Hermansen, overlæge, ph.d., Afdeling for Blodsygdomme, Rigshospitalet
Kontakt: emil.hermansen@regionh.dk

Kontaktperson i RKKP: Kvalitetskonsulent Ane Birgitte Telén Andersen, Afdeling for Cancer og Cancerscreening,
Kontakt: anebba@rkkp.dk og tlf. +45 29 24 94 15.

Epidemiolog i RKKP: Klinisk epidemiolog Marianne Steding-Jessen, Afdeling for Cancer og Cancerscreening.
Datamanager i RKKP: Johannes Selling Mathiesen.

Rapportens analyser er udarbejdet af Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram (RKKP) ved RKKP's Videncenter. Rapporten er auditeret og kommenteret af styregruppen for DAMyDa den 17. september 2024.

Rapporten er tilgængelig på: www.sundhed.dk

Udgivelsesdato: 1. november 2024.



Indhold

Indhold	3
Konklusioner og anbefalinger	5
Oversigt over indikatorer	6
Indikatorresultater	7
Indikator 4A: Mindst "Very Good Partiel Remission", VGPR (særlig god partiel remission), alle	8
Indikator 4B: Mindst "Very Good Partiel Remission", VGPR (særlig god partiel remission) ≤ 70 år	11
Indikator 4C: Mindst "Very Good Partiel Remission", VGPR (særlig god partiel remission) > 70 år	14
Indikator 6A: 1-års overlevelse, alle	17
Indikator 6C: 1-års overlevelse >70 år	20
Indikator 7A: 3-års overlevelse, alle	23
Indikator 7B: 3-års overlevelse ≤70 år	26
Indikator 7C: 3-års overlevelse >70 år	29
Indikator 8A: 5-års overlevelse, alle	32
Indikator 8B: 5-års overlevelse ≤70 år	35
Indikator 8C: 5-års overlevelse >70 år	38
Indikator 10: Patienter med gendiagnostisk specialundersøgelse.....	41
Indikator 11: Patienter i klinisk behandlingsprotokol	44
Indikator 12: Patienter med sikkert prognostisk indeks	47
Udkast til nye indikatorer	50
Supplerende indikator 13: Andelen af nydiagnosticerede behandlet med daratumumab.....	50
Supplerende indikator 14: Andelen af HDT behandlede patienter opstartet i lenalidomid vedligeholdelsebehandling.	52
Supplerende opgørelser	53
Supplerende indikator 1A: Dækningsgrad	53
Supplerende indikator 1B: Overordnet datakomplethed	55
Supplerende indikator 1c: Datakomplethed relaps (sekundærbehandlingsskema).....	57
Supplerende indikator 2A: 90-dages mortalitet	59
Supplerende indikator 3A: 180-dages mortalitet, alle.....	61
Deskriptive resultater	64
Datagrundlag og metode	69
Beskrivelse af sygdomsområdet	69
Datagrundlag	70
Patientpopulation	70
Dækningsgrad	70
Statistiske metoder til indikatorer	70
Styregruppens sammensætning	71
Organisation af DMSG	71
DMSG's bestyrelse og databaseudvalg	71
Appendiks	72
Appendiks 1: Beskrivelse af sygdomsområdet og behandling	72
Appendiks 2: Vejledning i fortolkning af resultater	77
Appendiks 4: Ordliste	78
Appendiks 5a: Internationalt Staging System (ISS) ved myelomatose.....	79
Appendiks 5b: Reviderede Internationalt Staging System (R-ISS).....	79
Appendiks 6: The International Myeloma Working Group uniform responskriterier	80
Regionale hørings svar:	81





Konklusioner og anbefalinger

Konklusioner

Årsrapport 2023 fra Dansk Myelomatose Database (DaMyDa) afspejler endnu en gang såvel en nærmest fuldstændig dækningsgrad som, at danske myelomatosepatienter oplever stabil eller stigende overlevelse på tværs af aldersgrupper og opfølgingsperioder. I tilbageblik viser de seneste tal en median overlevelse på ca. 5,5 år, men med betydelig aldersforskel pga. forskelle i behandlingsintensitet. Samlet set er 10-årsoverlevelsen steget til 13%. Den fortsatte lægemiddeludvikling giver håb yderligere forbedringer fremover.

De observerede overlevelsesforskelle mellem afdelingerne er ikke signifikante, men tyder foreløbigt på, at en del patienter ikke-behandlingskrævende sygdom (asymptomatisk eller *smoldering* myelomatose, SMM) efterfølgende har udviklet behandlingskrævende sygdom uden at have fået oprettet et nyt registreringskema som ellers tiltænkt. Det kan betyde, at patientgruppen, som i DaMyDa figurerer som "sand" behandlingskrævende myelomatose (MM) mangler en gruppe patienter, som muligvis har mildere forløb. MM-gruppens overlevelse vil derfor komme til at se dårligere ud, end det forholder sig i virkeligheden. Dertil kommer regionale forskelle i, hvor alment påvirkede patienterne er ved diagnose. Som også vist tidligere fugter disse forskelle med socio-økonomiske forhold.

Eftersom diagnostik og udredning af myelomatose har været stort set uændret siden 2014 tilskriver vi de observerede overlevelsesforbedringer tilgængeligheden af stadigt mere effektive og tålelige behandlinger, hvilket også afspejles i de supplerende indikatorer for udbredelsen af nye behandlinger – hhv. vedligeholdelsesbehandling med lenalidomid efter højdosisbehandling og daratumumab-holdigt regime i 1. linje til patienter, som ikke er kandidater til højdosisbehandling.

Vi havde håbet at kunne præsentere en fuldstændig opfølgning på de seneste to indtastningsperioder, eftersom Årsrapport 2022 var stærkt reduceret pga. overgangen til nyt indtastningsmodul. Vi har imidlertid måttet sande, at indtastningsarbejdet til DaMyDa fortsat kræver betydelige ressourcer, som ikke altid kan mobiliseres i alle afdelinger. Særligt har Rigshospitalet derfor i år haft prioriteret indtastning af registreringskemaer på bekostning af arbejdet med behandlingsskemaerne, som vil blive forsøgt indhentet til næste årsrapport. Det samme gør sig gældende med registreringen af patienter i klinisk behandlingsprotokol.

Desuden ser vi i år en nedgang i andelen af patienter med udført gendiagnostisk specialundersøgelse (fluorescerende in situ-hybridisering, FISH). Vi tolker indtil videre dette som udtryk for et stabilt antal udførte undersøgelser, som imidlertid ikke er blevet indtastet endnu.

Anbefalinger og opfølgning

Databasekvalitet

Registreringen i databasen trækker fortsat betydelige veksler på de behandlende afdelingers kliniske personale. Styregruppen støtter derfor alle tiltag for en pålidelig dataoverførsel direkte fra laboratedatabaserne til DaMyDa. Samtidigt evaluerer vi løbende behovet for at udvide eller reducere antallet af variabler og henstiller til, at afdelingerne giver feedback på Registreringsvejledningen (på myeloma.dk under Vejledninger). Desuden opfordres alle afdelinger til at have fokus på, at beta-2-mikroglobulin, LDH og albumin måles på alle nydiagnosticerede patienter, eventuelt snarligt efter diagnostik i forbindelse med akut indlæggelse.

Udvikling

DaMyDa danner fortsat grundlag for betydelig forskningsaktivitet, hvor styrken er populationsbaserede data og et stort antal registrerede patienter, hvilket i verden kun matches af den svenske myelomatedatabase.

Målsætning for indikatorer

Styregruppen prioriterer en løbende gennemgang af indikatorerne mhp. udfasning af indikatorer uden reel klinisk betydning samt udvikling af indikatorer med fokus på udredningskvalitet, patientsikkerhed, opfyldelse af nationale behandlingsvejledninger (ansvarlig: DMSG i samarbejde med RKKP).



Oversigt over indikatorer

Oversigt over de samlede indikatorresultater

Indikator	Standard	Uoplyst %	Indikatoropfyldelse			
			01.01.2023 - 31.12.2023	2022	2021	2020
			Andel (95% CI)	Andel (95% CI)	Andel	Andel
Indikator 3a: 180-dages mortalitet, alle	≤15	0	8,8 (7,0-11,1)	-	10,8	-
Indikator 3c: 180-dages mortalitet, >70 år						
Indikator 4a: Andel patienter med mindst VGPR (Very Good Partial Response) i behandlingsrespons		0		20 (15-25)	20	20
Indikator 4b: Andel patienter under eller lig med 70 år, med mindst VGPR (Very Good Partial Response) i behandlingsrespons		24		33 (24-41)	33	33
Indikator 4c: Andel patienter over 70 år, med mindst VGPR (Very Good Partial Response) i behandlingsrespons		26		9 (5-15)	7	7
Indikator 6a: 1-års overlevelse, all		0	86 (84-89)	-	85	-
Indikator 6c: 1-års overlevelse >70 år		0	80 (76-84)	-	76	-
Indikator 7a: 3-års overlevelse, all		0	69 (66-71)	-	-	-
Indikator 7b: 3-års overlevelse ≤70 år		0	80 (77-84)	-	-	-
Indikator 7c: 3-års overlevelse >70 år		0	62 (58-65)	-	-	-
Indikator 8a: 5-års overlevelse, all		0	53 (50-56)	-	-	-
Indikator 8b: 5-års overlevelse ≤70 år		0	71 (67-75)	-	-	-
Indikator 8c: 5-års overlevelse >70 år		0	38 (34-42)	-	-	-
Indikator 10: Patienter med gendiagnostisk specialundersøgelse		0	35 (30-40)	62	69	78
Indikator 11: Patienter i klinisk behandlingsprotokol		19		9 (6-13)	3	4
Indikator 12: Patienter med prognostisk indeks	> 90	0	100 (99-100)	100	99	100



Indikatorresultater

Vejledning til fortolkning af tabeller og diagrammer i resultatafsnittet findes i appendiks 2. Indikatorresultaterne er dannet på basis af indberetninger fra de enkelte afdelinger. Dækningsgrad og datakomplethed fremgår af de supplerende indikatorer 1A-C (tidligere indikator 1A-C) under supplerende opgørelser lige efter indikatorerne. I indicatorsættet indgår alene myelomatose patienter (eksklusivt plasmacelleleukæmi og solitært myelom (ossøst og ekstraossøst)) og som er indberettet til databasen (andelen fremgår af de supplerende indikatorer 1A-C, dækningsgrad og datakomplethed). Dækningsgraden og datakompletheden er igen i år meget høj.



Indikator 4A: Mindst "Very Good Partial Remission", VGPR (særlig god partiel remission), alle

Myelomatosepatienter med et registreret maksimalt behandlingsrespons, behandling planlagt (bortset fra bisfosfonater) og indleveret behandlingsskema, indgår i opgørelsen. Patienter med mindst VGPR (særlig god partiel remission) opfylder indikatoren. OBS! Det aktuelle år er 2022 da et behandlingsforløb kan strække sig over op til 9 mdr., hvorefter der gennemgås status på patienten yderligere 3 mdr. efter endt behandling. Først på dette tidspunkt udfyldes behandlingsskemaet.

Indikator 4a: Andel patienter med mindst VGPR (Very Good Partial Response) i behandlingsrespons

	Standard opfyldt	Tæller/nævner	Uoplyst	Aktuelle år		Tidligere år		
			antal (%)	01.01.2022 - 31.12.2022	95% CI	2021	2020	2019
				Andel		Andel	Andel	Andel
Danmark		196 / 275	89 (24)	71	(66-77)	71	62	64
Hovedstaden		22 / 29	64 (69)	76	(56-90)	70	73	65
Sjælland		37 / 56	6 (10)	66	(52-78)	66	62	59
Syddanmark		52 / 70	8 (10)	74	(62-84)	76	63	62
Midtjylland		58 / 72	8 (10)	81	(70-89)	78	60	69
Nordjylland		27 / 48	3 (6)	56	(41-71)	61	39	60
Hovedstaden		22 / 29	64 (69)	76	(56-90)	70	73	65
Rigshospitalet		22 / 29	64 (69)	76	(56-90)	70	73	65
Sjælland		37 / 56	6 (10)	66	(52-78)	66	62	59
Roskilde		37 / 56	6 (10)	66	(52-78)	66	62	59
Syddanmark		52 / 70	8 (10)	74	(62-84)	76	63	62
Esbjerg		6 / 6	1 (14)	100	(54-100)	80	50	53
Odense		36 / 44	6 (12)	82	(67-92)	75	65	66
Vejle		10 / 20	1 (5)	50	(27-73)	75	65	62
Midtjylland		58 / 72	8 (10)	81	(70-89)	78	60	69
Gødstrup		22 / 28	4 (13)	79	(59-92)	88	62	44
Århus		36 / 44	4 (8)	82	(67-92)	73	59	79
Nordjylland		27 / 48	3 (6)	56	(41-71)	61	39	60
Ålborg		27 / 48	3 (6)	56	(41-71)	61	39	60



Kommentarer til indikator 4A:

Beregningsregler:

- Tæller: Patienter med mindst VGPR (særlig god partiel remission)
- Nævner: Myelomatose patienter med maksimalt behandlingsrespons og plantlagt behandling (bortset fra bisfosfonater) og indleveret behandlingsskema.
- Uoplyst: Manglende registrering af mindst VGPR.
- Ekskluderet: Patienter, der ikke er registret med maksimalt respons eller planlagt behandling eller ikke registret behandlingsskema.

Resultater:

På landsplan opnåede 71% (95% CI: 66-77) af patienterne mindst VGPR i det primære behandlingsforløb startet i 2022, hvilket er på niveau med sidste års resultat. Pga. de manglende indberetninger af behandlingsskemaer for Region Hovedstaden har regionen en andel af uoplyste på 70%, og derfor skal regionens resultat tolkes med forbehold. Der ses forsat en del variation på regionsniveau i andelen der opnår mindst VGPR fra 56% i Nordjylland til 81 i Region Midtjylland.

Diskussion og implikationer:

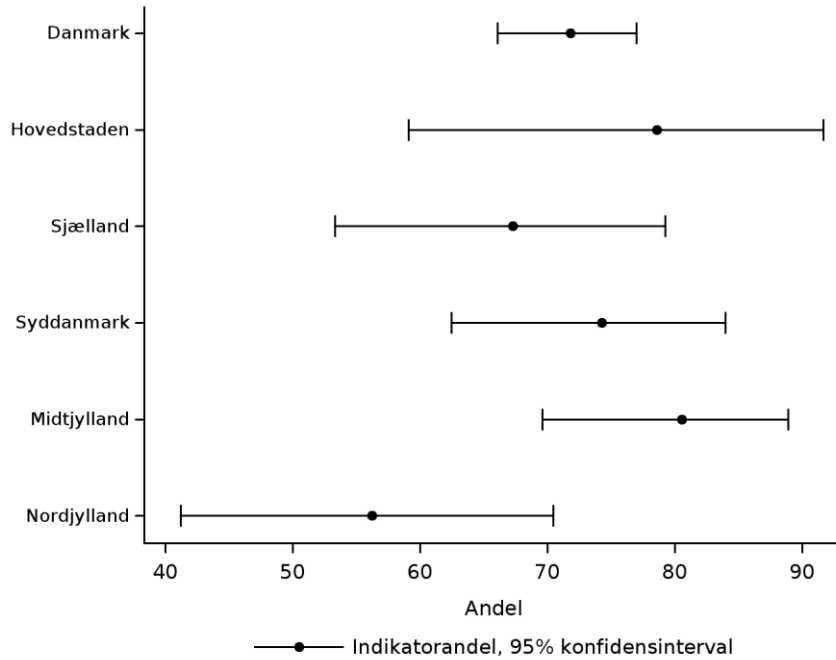
På landsplan er andelen af patienter der opnår mindst VGPR stigende, hvilket formentlig skyldes mere effektive behandlingsregimer. Andelen af patienter med mindst VGPR er relativ ens mellem regionerne, mens der er forskel mellem de enkelte afdelinger. Det afspejler i et vist omfang forskelle i patientsammensætning, og at der i nogle afdelinger er tale om ganske få patienter og derfor stor statistisk usikkerhed. Der er dog ingen tvivl om, at der også foreligger misforståelser i registreringspraksis. Forhåbentlig vil den reviderede version af manualen for indtastning af data kunne øge kvaliteten af de registrerede data.

Vurdering af indikatoren:

VGPR afspejler et generelt godt behandlingsrespons. Indikatoren er derfor fortsat væsentlig. Den meget høje andel af patienter med manglende angivelse af behandlingsrespons, specielt for de ældre patienter, svækker indikatoren. Det er derfor vigtigt at øge validiteten ved at undgå fejlregistrering og nedbringe andelen af uoplyst respons.



Indikator 4a: Andel patienter med mindst VGPR (Very Good Partial Response) i behandlingsrespons. Forest plot på regionsniveau.



Indikator 4B: Mindst "Very Good Partial Remission", VGPR (særlig god partiel remission) ≤ 70 år

Myelomatosepatienter med et registreret maksimalt behandlingsrespons, indleveret behandlingsskema og er under eller lig med 70 år, indgår i opgørelsen. Patienter med mindst VGPR (særlig god partiel remission) opfylder indikatoren. **OBS! Det aktuelle år er 2022** da et behandlingsforløb kan strække sig over op til 9 mdr., hvorefter der gennemgås status på patienten yderligere 3 mdr. efter endt behandling. Først på dette tidspunkt udfyldes behandlingsskemaet.

Indikator 4b: Andel patienter under eller lig med 70 år, med mindst VGPR (Very Good Partial Response) i behandlingsrespons

	Standard opfyldt	Tæller/nævner	Uoplyst	Aktuelle år		Tidligere år		
			antal (%)	01.01.2022 - 31.12.2022	95% CI	2021	2020	2019
				Andel		Andel	Andel	Andel
Danmark		104 / 127	39 (23)	82	(74-88)	85	76	77
Hovedstaden		12 / 15	33 (69)	80	(52-96)	88	90	73
Sjælland		16 / 21	2 (9)	76	(53-92)	70	63	68
Syddanmark		29 / 35	0 (0)	83	(66-93)	89	82	71
Midtjylland		29 / 34	3 (8)	85	(69-95)	86	72	80
Nordjylland		18 / 22	1 (4)	82	(60-95)	86	59	93
Hovedstaden		12 / 15	33 (69)	80	(52-96)	88	90	73
Rigshospitalet		12 / 15	33 (69)	80	(52-96)	88	90	73
Sjælland		16 / 21	2 (9)	76	(53-92)	70	63	68
Roskilde		16 / 21	2 (9)	76	(53-92)	70	63	68
Syddanmark		29 / 35	0 (0)	83	(66-93)	89	82	71
Esbjerg		5 / 5	0 (0)	100	(48-100)	100	100	67
Odense		19 / 21	0 (0)	90	(70-99)	81	80	67
Vejle		5 / 9	0 (0)	56	(21-86)	100	83	100
Midtjylland		29 / 34	3 (8)	85	(69-95)	86	72	80
Gødstrup		5 / 6	1 (14)	83	(36-100)	100	100	50
Århus		24 / 28	2 (7)	86	(67-96)	83	71	89
Nordjylland		18 / 22	1 (4)	82	(60-95)	86	59	93
Ålborg		18 / 22	1 (4)	82	(60-95)	86	59	93



Kommentarer til indikator 4B:

Beregningsregler:

- Tæller: Patienter med mindst VGPR (særlig god partiel remission)
- Nævner: Myelomatose patienter med maksimalt behandlingsrespons og plantlagt behandling (bortset fra bisfosfonater) og indleveret behandlingsskema.
- Uoplyst: Manglende registrering af mindst VGPR.
- Ekskluderet: Patienter, der ikke er registreret med maksimalt respons eller planlagt behandling eller ikke registreret behandlingsskema og som er over 70 år.

Resultater:

Andelen af patienter der opnår VGPR er højere blandt de yngre patienter ≤ 70 år. Her opnåede 82% (95% CI: 74-88) af myelomatosepatienter VGPR i det primære behandlingsforløb der er startet i 2022. I forhold til indikator 4A er andelen højere for de yngre patienter. Tilsvarende som for indikator 4A, skal resultatet for Region Hovedstaden tolkes med forbehold. Region Sjælland har over de seneste år generelt ligget under landsresultatet. Tallene skal tolkes med forsigtighed, pga. de få antal.

Diskussion og implikationer:

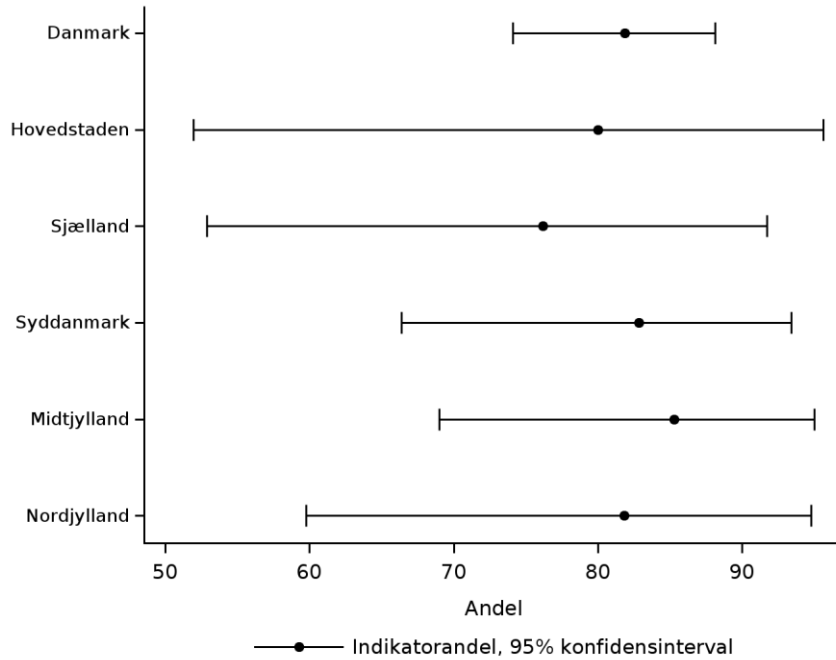
Andelen af patienter, der opnår mindst VGPR er som ventet højere blandt yngre patienter. Det skyldes mindre komorbiditet og mindre "skrøbelighed", hvilket giver mulighed for mere effektiv myelomatose behandling. Andelen af patienter med mindst VGPR er relativt ens mellem regionerne, mens der er forskel mellem de enkelte afdelinger. Det afspejler i et vist omfang forskelle i patientsammensætning, og at der i nogle afdelinger er tale om ganske få patienter og derfor stor statistisk usikkerhed. Der er dog ingen tvivl om, at der også foreligger misforståelser i registreringspraksis. Forhåbentlig vil den reviderede version af manualen for indtastning af data kunne øge kvaliteten af de registrerede data.

Vurdering af indikatoren:

VGPR afspejler et generelt godt behandlingsrespons. Indikatoren er derfor fortsat væsentlig. Hos de yngre patienter er der stor opmærksomhed på behandlingsrespons, da deres gode almentilstand ofte betyder der er gode behandlingsalternativer ved utilstrækkeligt behandlingsrespons. Dette kunne forklare andelen af uoplyste er mindre hos patienterne under eller lig 70 år. Det er fortsat vigtigt at øge validiteten ved at undgå fejlregistrering og nedbringe andelen af uoplyst respons har styregruppen derfor besluttet at fastsætte en standard på $\geq 80\%$ fra næste år.



Indikator 4b: Andel patienter under eller lig med 70 år, med mindst VGPR (Very Good Partial Response) i behandlingsrespons. Forest plot på regionsniveau.



Indikator 4C: Mindst "Very Good Partiel Remission", VGPR (særlig god partiel remission) > 70 år

Myelomatosepatienter med et registreret maksimalt behandlingsrespons, indleveret behandlingsskema og er over 70 år, indgår i opgørelsen. Patienter med mindst VGPR (særlig god partiel remission) opfylder indikatoren (indgår i tæller). **OBS! Det aktuelle år er 2022** da et behandlingsforløb kan strække sig over op til 9 mdr., hvorefter der gennemgås status på patienten yderligere 3 mdr. efter endt behandling. Først på dette tidspunkt udfyldes behandlingsskemaet.

Indikator 4c: Andel patienter over 70 år, med mindst VGPR (Very Good Partial Response) i behandlingsrespons

	Standard opfyldt	Tæller/ nævner	Uoplyst	Aktuelle år		Tidligere år		
			antal (%)	01.01.2022 - 31.12.2022	95% CI	2021	2020	2019
				Andel		Andel	Andel	Andel
Danmark		92 / 148	50 (25)	62	(54-70)	58	49	55
Hovedstaden		10 / 14	31 (69)	71	(42-92)	47	49	59
Sjælland		21 / 35	4 (10)	60	(42-76)	63	62	50
Syddanmark		23 / 35	8 (19)	66	(48-81)	65	54	58
Midtjylland		29 / 38	5 (12)	76	(60-89)	69	45	57
Nordjylland		9 / 26	2 (7)	35	(17-56)	45	24	40
Hovedstaden		10 / 14	31 (69)	71	(42-92)	47	49	59
Rigshospitalet		10 / 14	31 (69)	71	(42-92)	47	49	59
Sjælland		21 / 35	4 (10)	60	(42-76)	63	62	50
Roskilde		21 / 35	4 (10)	60	(42-76)	63	62	50
Syddanmark		23 / 35	8 (19)	66	(48-81)	65	54	58
Esbjerg		# / #	1 (50)	#	(#)	50	33	50
Odense		17 / 23	6 (21)	74	(52-90)	69	57	65
Vejle		5 / 11	1 (8)	45	(17-77)	64	55	50
Midtjylland		29 / 38	5 (12)	76	(60-89)	69	45	57
Gødstrup		17 / 22	3 (12)	77	(55-92)	81	58	40
Århus		12 / 16	2 (11)	75	(48-93)	56	37	67
Nordjylland		9 / 26	2 (7)	35	(17-56)	45	24	40
Ålborg		9 / 26	2 (7)	35	(17-56)	45	24	40



Kommentarer til indikator 4C:

Beregningsregler:

- Tæller: Patienter med mindst VGPR (særlig god partiel remission)
- Nævner: Myelomatose patienter med maksimalt behandlingsrespons og plantlagt behandling (bortset fra bisfosfonater) og indleveret behandlingsskema.
- Uoplyst: Manglende registrering af mindst VGPR.
- Ekskluderet: Patienter, der ikke er registret med maksimalt respons eller planlagt behandling eller ikke registret behandlingsskema og som er under 66 år.

Resultater:

For de ældste patienter, ældre end 70 år, opnåede 62% (95% CI: 54-70) af myelomatosepatienter mindst VGPR i det primære behandlingsforløb, som startede i 2022. Dette er lavere end for de yngre patienter, 70 år eller yngre. Tilsvarende som for indikator 4A-B, skal resultatet for Region Hovedstaden tolkes med forbehold. Region Nordjylland har over de seneste år generelt ligget en del under landsresultatet. Tallene skal generelt tolkes med forbehold, pga. de få antal patienter.

Diskussion og implikationer:

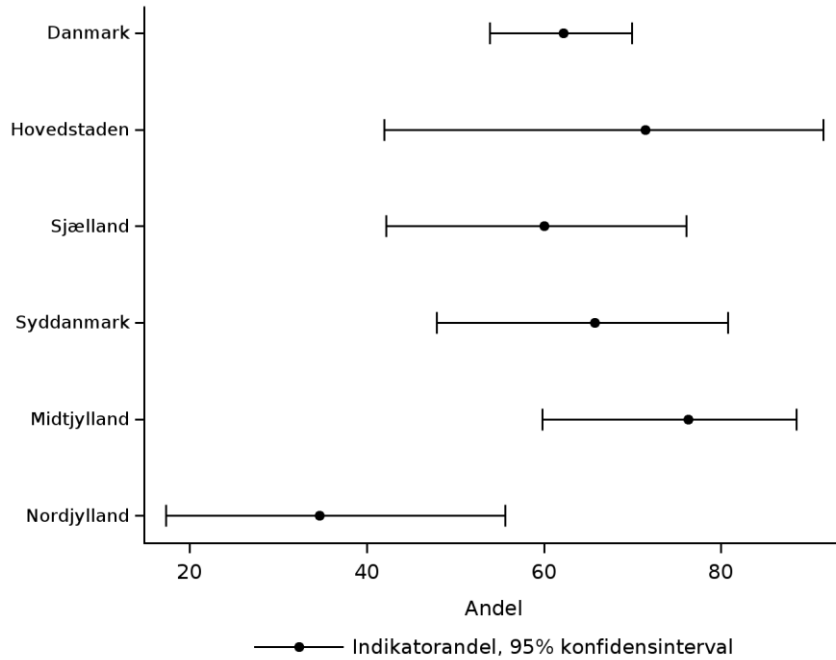
Den høje andel uoplyste kan delvist forklares af, at 15% af patienterne er døde indenfor 180 dage og derfor ikke er blevet færdigregistreret. Andelen af patienter med mindst VGPR er relativt ens mellem regionerne, mens der er variationer mellem de enkelte afdelinger. Det afspejler i et vist omfang forskelle i patientsammensætning, en stor andel patienter med uoplyst respons og at der i nogle afdelinger er tale om ganske få patienter og derfor stor statistisk usikkerhed. Der ligger en opgave i at få disse patienter registreret korrekt i databasen, og forhåbentlig vil den reviderede version af manualen for indtastning af data kunne øge kvaliteten.

Vurdering af indikatoren:

VGPR afspejler et generelt godt behandlingsrespons. Indikatoren er derfor fortsat væsentlig. Den meget høje andel af patienter med manglende angivelse af behandlingsrespons svækker indikatoren. Det er fortsat vigtigt at øge validiteten ved at undgå fejlregistrering og nedbringe andelen af uoplyst respons har styregruppen besluttet at fastsætte en standard på $\geq 50\%$ fra næste år.



Indikator 4c: Andel patienter over 70 år, med mindst VGPR (Very Good Partial Response) i behandlingsrespons. Forest plot på regionsniveau.



Indikator 6A: 1-års overlevelse, alle

Kaplan-Meier estimeret 1-års overlevelse opgjort på 2-års perioder – kun myelomatosepatienter.

Gruppe	Døde	Total	pct	Aktuelle år		Tidligere år	
				uoplyst	2022 - 2023	2020 - 2021	2018 - 2019
				Andel	95 % CL	Andel	Andel
Danmark	111	793	0.0	85.8	(83.1-88.1)	84.0	82.9
Region Hovedstaden	26	200	0.0	86.7	(81.1-90.8)	86.0	82.4
Region Sjælland	25	121	0.0	79.0	(70.5-85.3)	80.0	77.7
Region Syddanmark	23	188	0.0	87.7	(82.1-91.7)	81.9	81.9
Region Midtjylland	20	182	0.0	88.8	(83.2-92.7)	85.2	86.3
Region Nordjylland	17	102	0.0	83.0	(74.1-89.1)	86.7	84.3
Region Hovedstaden	26	200	0.0	86.7	(81.1-90.8)	86.0	82.4
Rigshospitalet	26	200	0.0	86.7	(81.1-90.8)	86.0	82.4
Region Sjælland	25	121	0.0	79.0	(70.5-85.3)	80.0	77.7
Roskilde	25	121	0.0	79.0	(70.5-85.3)	80.0	77.7
Region Syddanmark	23	188	0.0	87.7	(82.1-91.7)	81.9	81.9
Esbjerg	#	#	0.0	# (#)		94.7	76.0
Odense	15	126	0.0	88.0	(80.9-92.6)	77.6	82.0
Vejle	6	43	0.0	86.0	(71.6-93.5)	87.5	84.2
Region Midtjylland	20	182	0.0	88.8	(83.2-92.7)	85.2	86.3
Gødstrup	9	66	0.0	86.2	(75.2-92.6)	80.0	89.7
Århus	11	116	0.0	90.3	(83.2-94.5)	87.5	84.8
Region Nordjylland	17	102	0.0	83.0	(74.1-89.1)	86.7	84.3
Ålborg	17	102	0.0	83.0	(74.1-89.1)	86.7	84.3



Kommentarer til indikator 6A:

Datagrundlag:

Patienternes vitalstatus er pr. 10. august 2024.

Beregningsregler:

Kaplan Meier analyser er en time-to-event analyse, hvor der tages højde for den tid, den enkelte patient er under risiko for at dø. 1-års overlevelsen er opgjort på 2-års perioder så en rimelig andel af patienterne i seneste opgørelsesperiode har fuld opfølgningstid på 1 år og datagrundlaget for analysen er tilstrækkeligt.

- Tæller/døde: Antallet af patienter, der dør inden for et år efter diagnosedato.
- Nævner/total: Alle myelomatose patienter diagnosticeret i den aktuelle periode.
- Andel: Kaplan-Meier estimeret 1-års overlevelse. Andel patienter i live 1 år efter diagnosen, når der er taget højde for den tid patienterne er i risiko for at dø.
- Uoplyst: Ingen.
- Ekskluderet: Patienter med manglende oplysninger om vitalstatus.

Resultater:

1-års overlevelsen er på landsplan 86% (95% CI: 83-88). Kaplan-Meier kurver for forskellige perioder viser en bedre 1-års overlevelse for den aktuelle periode. Kaplan-Meier kurverne for de enkelte regioner indikerer ikke væsentlige forskelle mellem regionerne på 1-års overlevelsen. Resultaterne på afdelingsniveau skal tolkes med forbehold da der heldigvis er få dødsfald inden for det første år efter diagnosen.

Diskussion og implikationer:

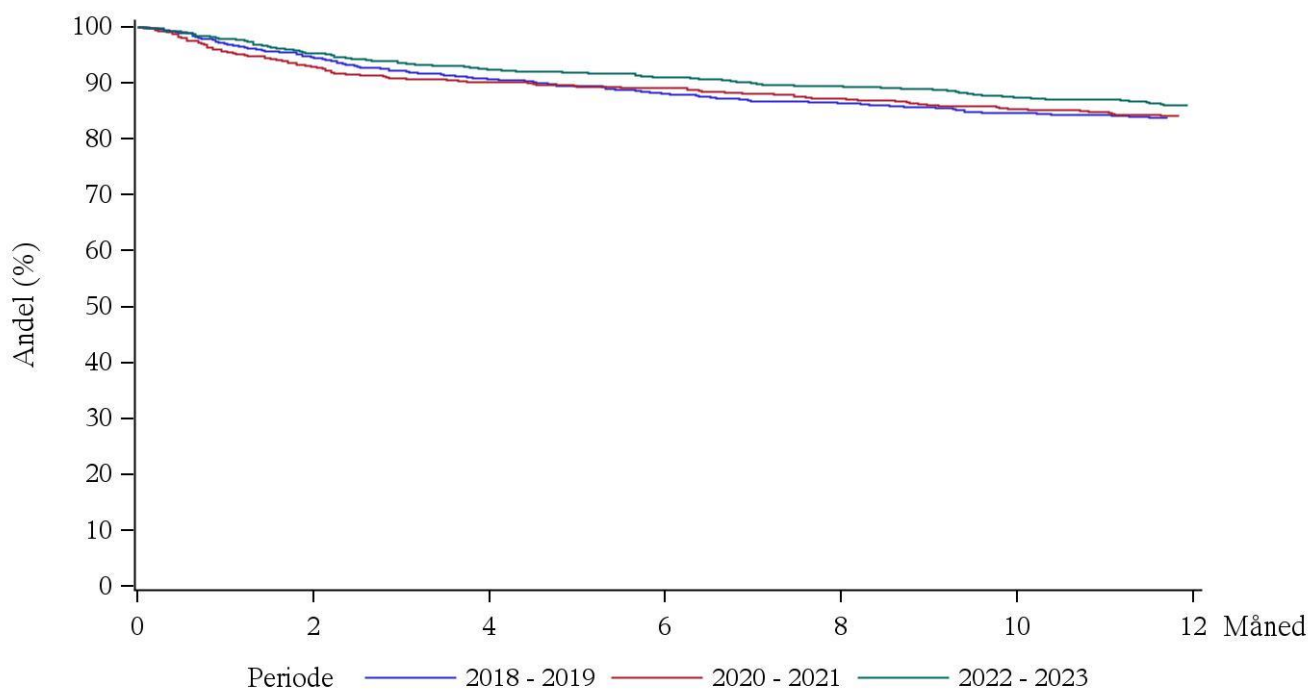
1-årsoverlevelsen er på niveau med tidligere år og uden signifikante forskelle imellem regioner eller afdelinger. Niveauet svarer næsten til en fremskrivning af 180-dagesoverlevelsen. Der kan være forskel i fordelingen af yngre og ældre patienter på de enkelte afdelinger som kan påvirke den samlede overlevelse og numeriske udsving må tilskrives få hændelser.

Vurdering af indikatoren:

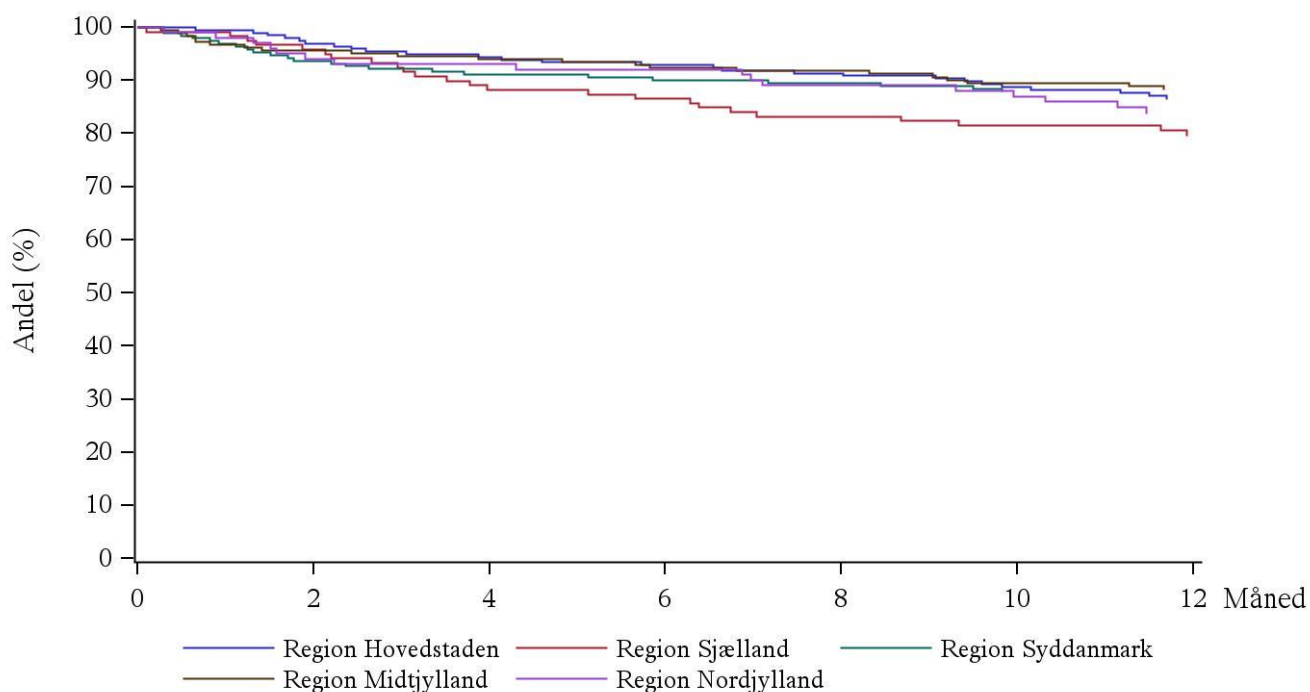
Indikatoren er vigtig i den løbende vurdering af 1.linjebehandlingens effekt og toksicitet. Indikatoren er følsom for patienternes skrøbelighed og komorbiditet.



Indikator 6A, Kaplan-Meier kurver landsplan



Indikator 6A, Kaplan-Meier kurver for regionerne for seneste periode, 2022-2023



Indikator 6C: 1-års overlevelse >70 år

Kaplan-Meier estimeret 1-års overlevelse opgjort på 2-års perioder – kun myelomatosepatienter over 70 år.

Gruppe	Døde	Total	uoplyst pct	Aktuelle år		Tidligere år	
				2022 - 2023	95 % CL	2020 - 2021	2018 - 2019
				Andel		Andel	Andel
Danmark	89	431	0.0	79.1	(74.9-82.7)	76.0	78.2
Region Hovedstaden	17	108	0.0	84.1	(75.6-89.8)	76.5	76.0
Region Sjælland	20	69	0.0	70.6	(58.2-79.9)	73.1	69.2
Region Syddanmark	22	103	0.0	78.6	(69.3-85.3)	76.6	80.6
Region Midtjylland	15	95	0.0	84.1	(75.0-90.1)	74.7	80.4
Region Nordjylland	15	56	0.0	72.7	(58.8-82.6)	80.4	81.4
Region Hovedstaden	17	108	0.0	84.1	(75.6-89.8)	76.5	76.0
Rigshospitalet	17	108	0.0	84.1	(75.6-89.8)	76.5	76.0
Region Sjælland	20	69	0.0	70.6	(58.2-79.9)	73.1	69.2
Roskilde	20	69	0.0	70.6	(58.2-79.9)	73.1	69.2
Region Syddanmark	22	103	0.0	78.6	(69.3-85.3)	76.6	80.6
Esbjerg	#	#	0.0	# (#)		90.9	80.0
Odense	15	72	0.0	79.1	(67.7-86.8)	72.2	80.8
Vejle	5	21	0.0	76.2	(51.9-89.3)	82.1	80.5
Region Midtjylland	15	95	0.0	84.1	(75.0-90.1)	74.7	80.4
Gødstrup	7	44	0.0	83.8	(68.9-91.9)	76.9	88.6
Århus	8	51	0.0	84.3	(71.0-91.8)	72.9	75.8
Region Nordjylland	15	56	0.0	72.7	(58.8-82.6)	80.4	81.4
Ålborg	15	56	0.0	72.7	(58.8-82.6)	80.4	81.4

Kommentarer til indikator 6C:

Datagrundlag:

Patienternes vitalstatus er pr. 10. august 2024. Opfølgningstiden er maksimalt 1 år efter diagnosedato.

Beregningsregler:

Kaplan Meier analyser er en time to event analyse, hvor der tages højde for den tid, den enkelte patient er under risiko for at dø. 1-års overlevelsen er opgjort på 2-års perioder, for at sikre, at en rimelig andel af patienterne i seneste opgørelsesperiode har fuld opfølgningstid på 1 år, samt at sikre et tilstrækkeligt datagrundlag for analysen.

- Tæller: Antallet af patienter, der dør inden for et år efter diagnosedato.
- Nævner: Myelomatose patienter diagnosticeret i den aktuelle periode.
- Andel: Kaplan-Meier estimeret 1 år overlevelse. Andel patienter i live 1 år efter diagnosen, når der er taget højde for den tid patienterne er under risiko for at dø.
- Uoplyst: Ingen.
- Ekskluderet: Patienter med manglende oplysninger om vitalstatus eller yngre end 70 år på diagnosedatopunktet.

Resultater:

1-års overlevelsen på landsplan for nydiagnosticerede myelomatosepatienter over 70 år er estimeret til 79% (95% CI: 75-83), hvilket er på niveau med de forrige perioder (se Kaplan-Meier kurverne på landsplan for de seneste perioder). Overlevelsen er lavere for de ældste patienter sammenlignet med den samlede population. Der ses ingen væsentlige forskelle i overlevelse mellem regionerne, 71-84%, hvilket også fremgår af Kaplan-Meier kurverne for seneste periode.

Diskussion og implikationer:

1-årsoverlevelsen er på niveau med tidligere år og der er signifikante forskelle mellem regionerne. Numeriske udsving tilskrives få hændelser. Generelt bør resultaterne på afdelingsniveau tolkes med forbehold pga. få dødsfald.

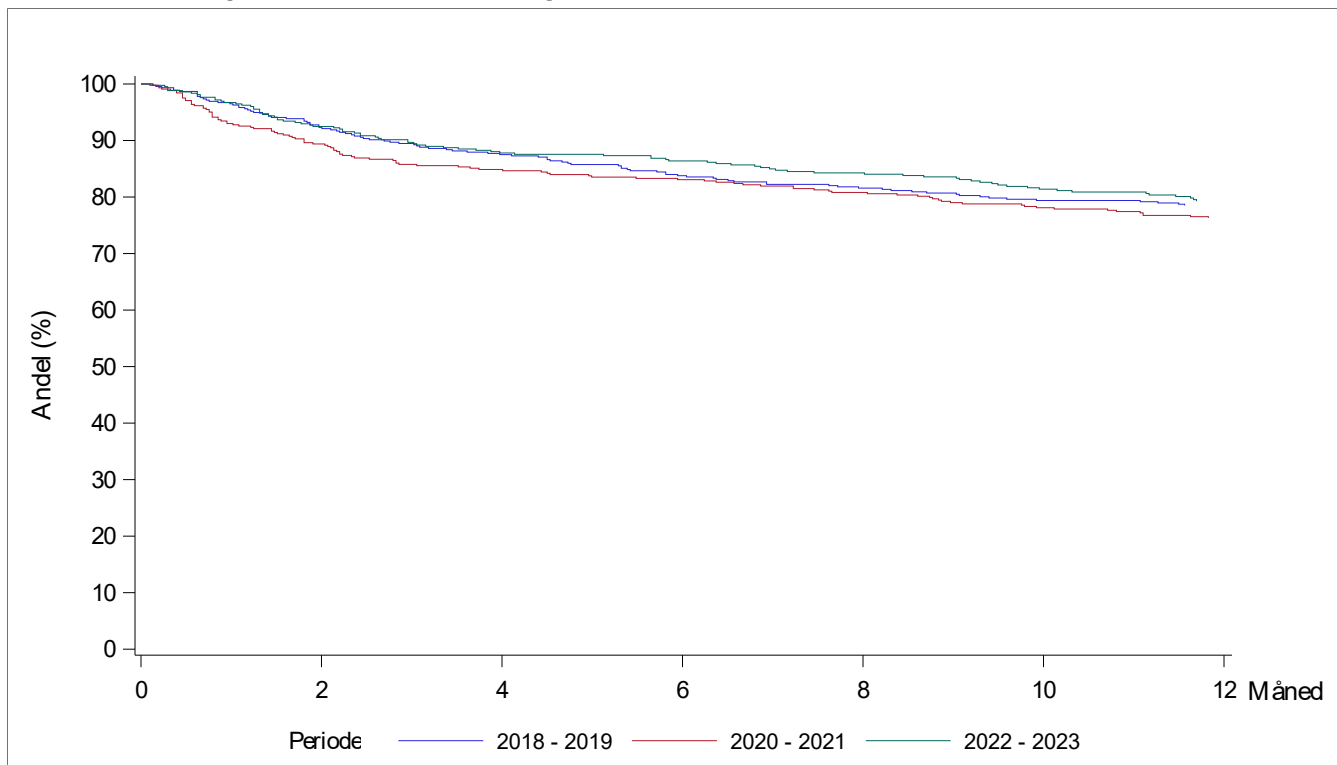
Niveauet svarer næsten til en fremskrivning af 180-dagesoverlevelsen, hvilket indikerer, at patienternes komorbiditet og skrøbelighed vejer tungere i den første tid efter diagnosen end den gavnlige effekt af antimyelombehandling.

Vurdering af indikatoren:

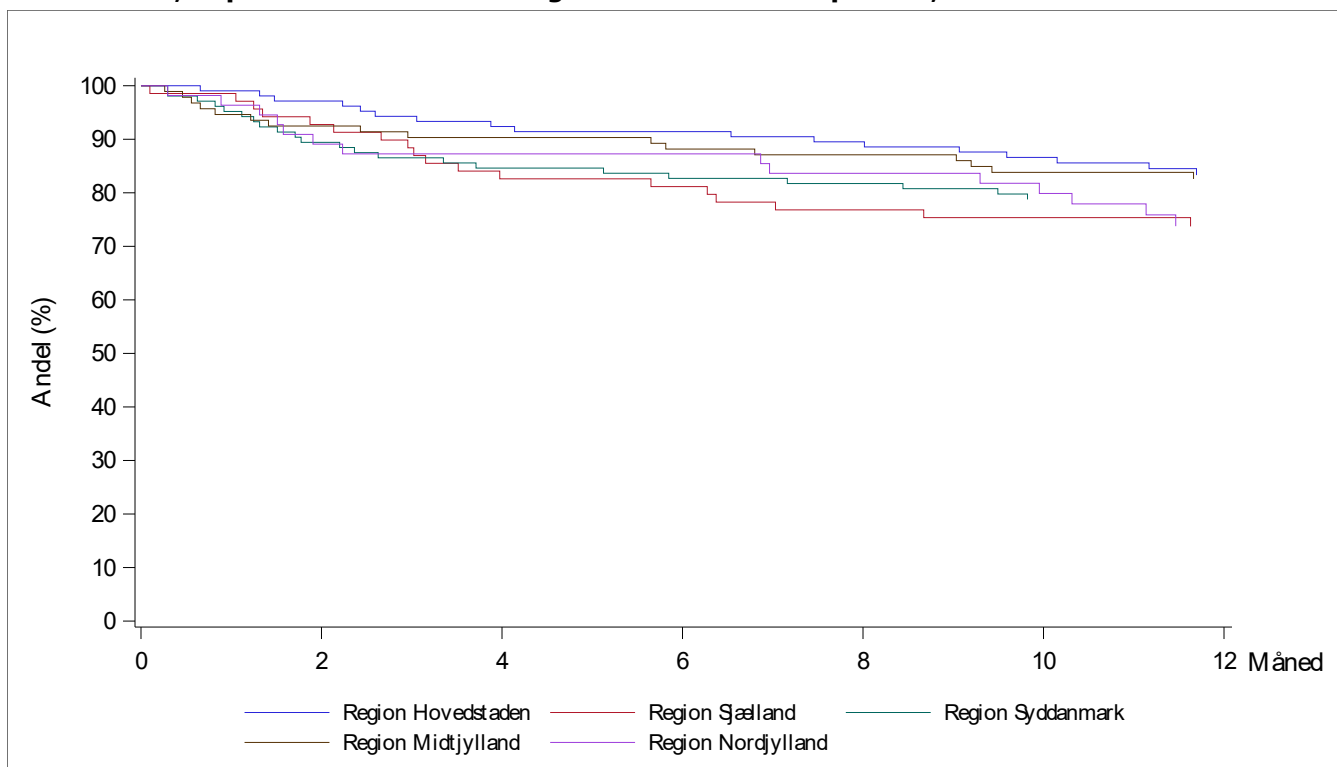
Indikatoren er vigtig i den løbende vurdering af 1.linjebehandlingens effekt og toksicitet. Indikatoren giver information om hvor skrøbelige ældre nydiagnosticerede myelomatosepatienter er, og med stigende levealder i befolkningen må andelen forventes at stige. Generel ringere sundhedstilstand i et område/region må forventes at afspejle sig i indikatoren.



Indikator 6C, Kaplan-Meier kurver landsplan



Indikator 6C, Kaplan-Meier kurver for regionerne for seneste periode, 2022-2023



Indikator 7A: 3-års overlevelse, alle

Kaplan-Meier estimeret 3-års overlevelse er opgjort på 4-års perioder – kun myelomatosepatienter.

Gruppe	Døde	Total	uoplyst pct	Aktuelle år 2020 - 2023		Tidligere år 2016 - 2019 2012 - 2015	
				Andel	95 % CL	Andel	Andel
Danmark	401	1563	0.0	68.6	(65.8-71.3)	68.5	64.3
Region Hovedstaden	105	429	0.0	70.6	(65.3-75.3)	68.1	63.8
Region Sjælland	88	251	0.0	57.8	(50.2-64.6)	64.9	61.1
Region Syddanmark	81	354	0.0	72.9	(67.1-77.9)	69.1	73.7
Region Midtjylland	83	344	0.0	69.1	(62.7-74.6)	68.6	59.1
Region Nordjylland	44	185	0.0	70.3	(61.4-77.6)	72.1	53.0
Region Hovedstaden	105	429	0.0	70.6	(65.3-75.3)	68.1	63.8
Rigshospitalet	105	429	0.0	70.6	(65.3-75.3)	68.1	63.8
Region Sjælland	88	251	0.0	57.8	(50.2-64.6)	64.9	61.1
Roskilde	88	251	0.0	57.8	(50.2-64.6)	64.9	61.1
Region Syddanmark	81	354	0.0	72.9	(67.1-77.9)	69.1	73.7
Esbjerg	10	38	0.0	66.4	(45.7-80.8)	64.4	71.9
Odense	53	233	0.0	74.0	(66.9-79.8)	66.3	71.4
Vejle	18	83	0.0	73.9	(61.1-83.1)	76.9	80.2
Region Midtjylland	83	344	0.0	69.1	(62.7-74.6)	68.6	59.1
Gødstrup	32	116	0.0	64.6	(52.6-74.2)	68.5	44.2
Århus	51	228	0.0	71.2	(63.3-77.6)	68.6	62.0
Region Nordjylland	44	185	0.0	70.3	(61.4-77.6)	72.1	53.0
Ålborg	44	185	0.0	70.3	(61.4-77.6)	72.1	53.0

Kommentarer til indikator 7A:

Datagrundlag:

Patienternes vitalstatus er pr. 10. august 2024. Opfølgningstiden er maksimalt 3 år efter diagnosedato.

Beregningsregler:

Kaplan Meier analyser er en time to event analyse, hvor der tages højde for den tid, den enkelte patient er under risiko for at dø. 3-års overlevelsen er opgjort på 4-års perioder, for at sikre, at en rimelig andel af patienterne i seneste opgørelsesperiode har fuld opfølgningstid på 3 år, samt at sikre et tilstrækkeligt datagrundlag for analysen.

- Tæller: Antallet af patienter, der dør inden for tre år efter diagnosedato.
- Nævner: Myelomatose patienter diagnosticeret i den aktuelle periode.
- Andel: Kaplan-Meier estimeret 3 års overlevelse. Andel patienter i live 3 år efter diagnosen, når der er taget højde for den tid patienterne er under risiko for at dø.
- Uoplyst: Ingen.
- Ekskluderet: Patienter med manglende oplysninger om vitalstatus.

Resultater:

3-års overlevelsen for myelomatosepatienter i perioden 2018-2021, estimeret til 69% (95% CI: 66-71), og stabilt i forhold til forrige periode, 2016-2019, hvilket også fremgår af Kaplan-Meier kurverne for de seneste perioder. Af figuren over de regionale Kaplan-Meier kurver ses det, at Region Sjælland har en lavere overlevelse, p-værdi for Log Rank test på 0,03.

Diskussion og implikationer:

Både for 1-, 3- og 5-års overlevelsen havde Region Sjælland en lavere overlevelse, hvoraf kun 3-års overlevelsen var markant lavere. Region Sjælland opfordres til at gennemgå deres patientpopulation for korrekt kategorisering som hhv. SMM eller MM. For hvis SMM-patienter, der efterfølgende udvikler behandlingsbehov, ikke også registreres som MM-patienter, er der en risiko for, at MM-gruppen i databasen indeholder flere patienter med aggressive sygdomsforløb, end virkelighedens MM-gruppe, hvilket vil skævvride overlevelsestallene i negativ retning.

For perioden 2020-2023 havde Region Sjælland en andel af SMM-patienter på 34%, hvilket kun er overgået af 39% i Region Syddanmark, som dog generelt har haft diagnosticeret flere SMM-patienter pga. lokal udredningspraksis. Modsat havde Region Nordjylland en andel på 13%, hvilket ved tidligere gennemgang af journalopslag var vist sig at være korrekt. En høj andel SMM-patienter har ikke nødvendigvis indflydelse på antallet af MM-patienter registreret i databasen, for selv om det formodes, at alle MM-tilfælde er forudgået af SMM, diagnosticeres de fleste SMM-tilfælde ikke.

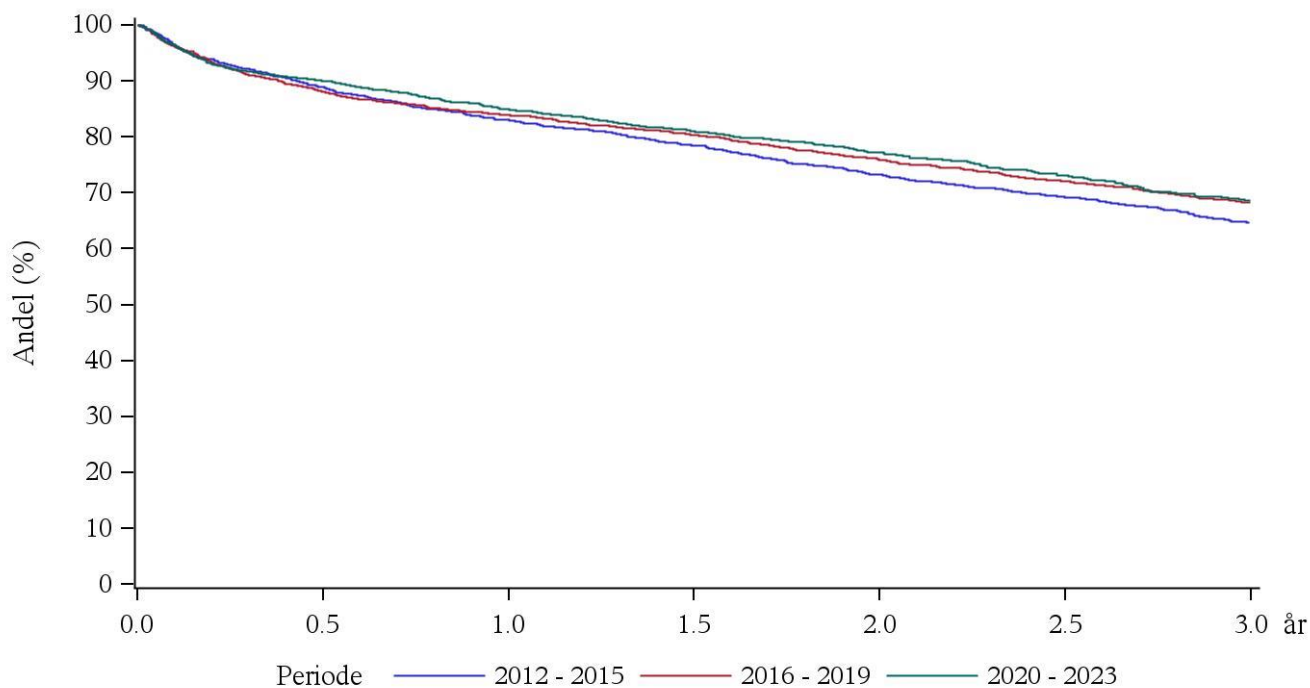
Styregruppen har besluttet at undersøge disse regionale forskelle i overlevelse. Disse analyser vil blive afrapporteret selvstændigt frem til næste årsrapport.

Vurdering af indikatoren:

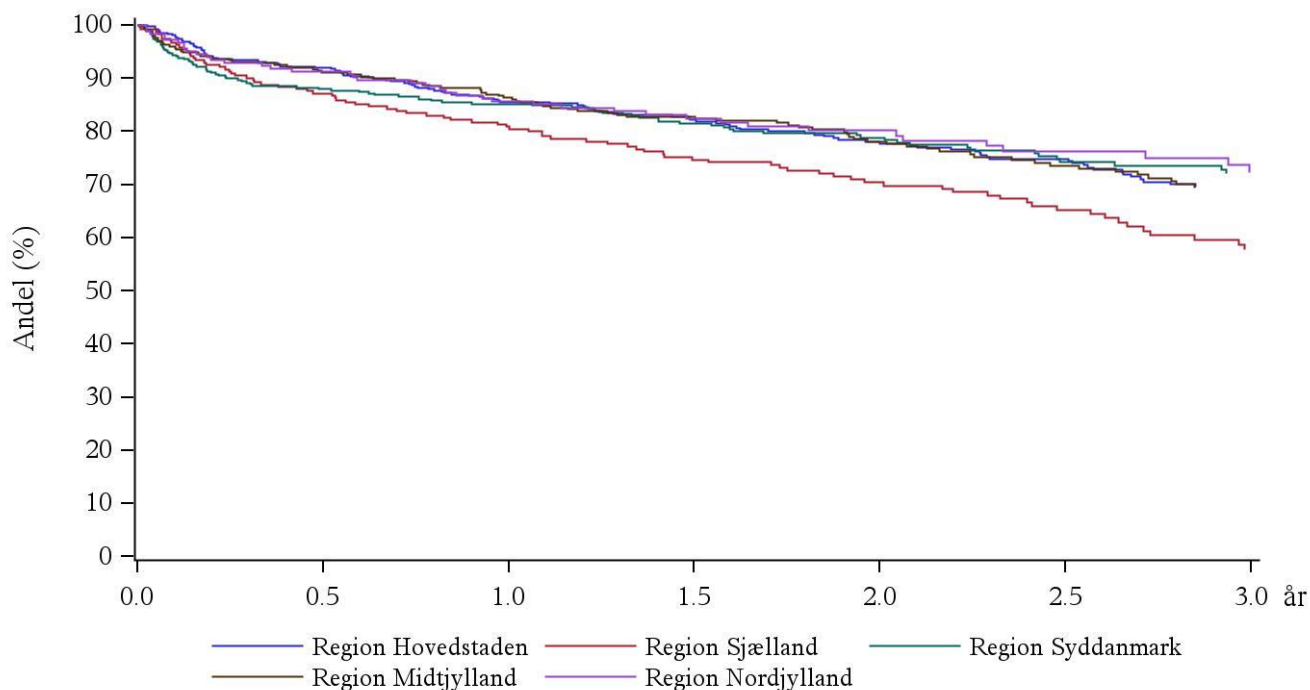
Indikatoren er vigtig i den løbende vurdering af 1.-linjebehandlingens effekt og toksicitet.



Indikator 7A, Kaplan-Meier kurver landsplan



Indikator 7A, Kaplan-Meier kurver for regionerne for seneste periode, 2020-2023.



Indikator 7B: 3-års overlevelse ≤70 år

Kaplan-Meier estimeret 3-års overlevelse opgjort på 4-års perioder – kun myelomatosepatienter under eller lig 70 år.

Gruppe	Døde	Total	pct	Aktuelle år		Tidligere år	
				uoplyst	2020 - 2023	2016 - 2019	2012 - 2015
				Andel	95 % CL	Andel	Andel
Danmark	96	690	0.0	81.3	(77.3-84.6)	80.8	76.4
Region Hovedstaden	31	206	0.0	82.3	(75.5-87.4)	82.9	75.9
Region Sjælland	21	104	0.0	73.6	(61.5-82.4)	74.1	72.0
Region Syddanmark	11	140	0.0	88.7	(79.4-93.9)	80.9	82.5
Region Midtjylland	21	162	0.0	81.2	(72.0-87.6)	80.9	73.5
Region Nordjylland	12	78	0.0	75.7	(59.3-86.2)	83.9	70.7
Region Hovedstaden	31	206	0.0	82.3	(75.5-87.4)	82.9	75.9
Rigshospitalet	31	206	0.0	82.3	(75.5-87.4)	82.9	75.9
Region Sjælland	21	104	0.0	73.6	(61.5-82.4)	74.1	72.0
Roskilde	21	104	0.0	73.6	(61.5-82.4)	74.1	72.0
Region Syddanmark	11	140	0.0	88.7	(79.4-93.9)	80.9	82.5
Esbjerg	0	17	0.0	100.0	(100-100)	76.5	86.4
Odense	8	89	0.0	86.9	(73.6-93.8)	76.0	79.8
Vejle	3	34	0.0	86.7	(61.6-95.9)	92.3	86.7
Region Midtjylland	21	162	0.0	81.2	(72.0-87.6)	80.9	73.5
Gødstrup	5	33	0.0	75.0	(45.6-90.0)	81.3	57.1
Århus	16	129	0.0	82.3	(72.2-88.9)	80.8	75.4
Region Nordjylland	12	78	0.0	75.7	(59.3-86.2)	83.9	70.7
Ålborg	12	78	0.0	75.7	(59.3-86.2)	83.9	70.7



Kommentarer til indikator 7B:

Datagrundlag:

Patienternes vitalstatus er pr. 10. august 2024. Opfølgningstiden er maksimalt 3 år efter diagnosedato.

Beregningsregler:

Kaplan Meier analyser er en time to event analyse, hvor der tages højde for den tid, den enkelte patient er under risiko for at dø. 3-års overlevelsen er opgjort på 4-års perioder, for at sikre, at en rimelig andel af patienterne i seneste opgørelsesperiode har fuld opfølgningstid på 3 år, samt at sikre et tilstrækkeligt datagrundlag for analysen.

- Tæller: Antallet af patienter, der dør inden for tre år efter diagnosedato.
- Nævner: Myelomatose patienter diagnosticeret i den aktuelle periode.
- Andel: Kaplan-Meier estimeret 3 års overlevelse. Andel patienter i live 3 år efter diagnosen, når der er taget højde for den tid patienterne er under risiko for at dø.
- Uoplyst: Ingen.
- Ekskluderet: Patienter med manglende oplysninger om vitalstatus eller patienter ældre end 70 år.

Resultater:

3-års overlevelsen blandt myelomatosepatienter under eller lig 70 år ligger på landsplan på 81% (95% CI: 77-85) for aktuelle periode, 2020-2023. 3-års overlevelsen har været stabil de seneste to perioder, se figuren med KM-kurverne over tid. Der ses ikke væsentlige forskelle i overlevelse mellem regionerne, 74-82%, hvilket også frem går af Kaplan-Meier kurverne for seneste periode. Resultaterne skal tolkes med forbehold pga. få dødsfald.

Diskussion og implikationer:

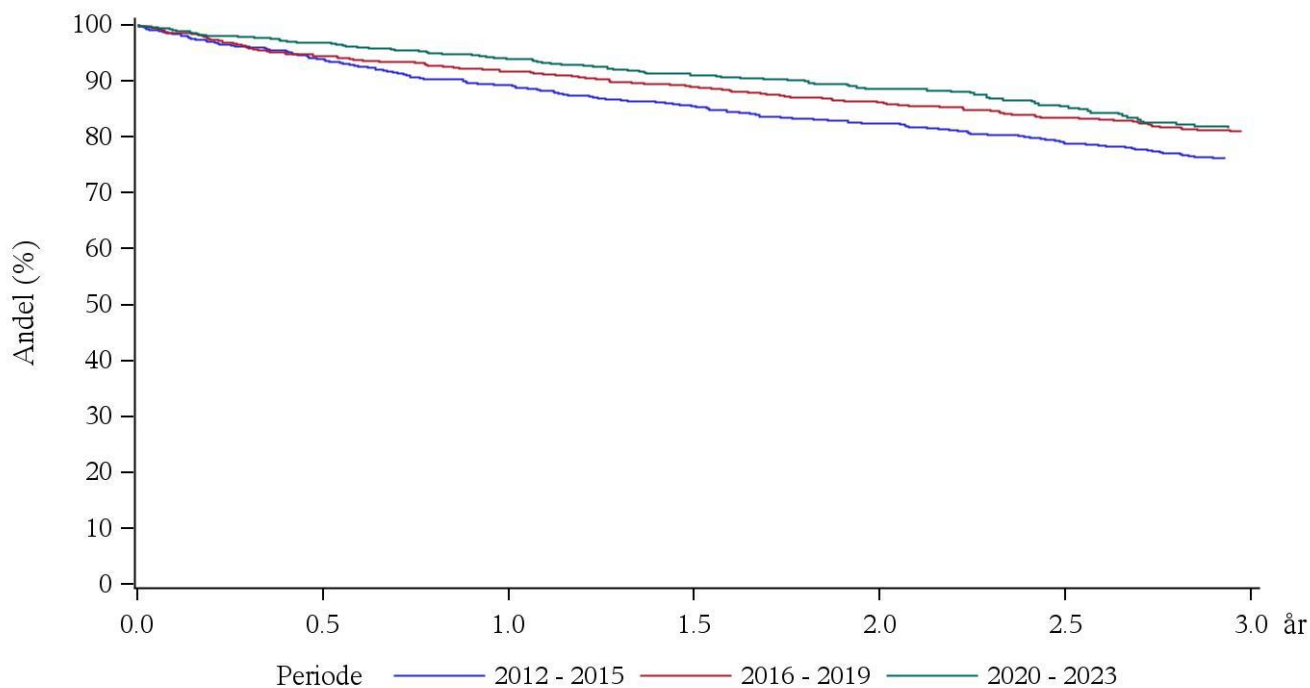
Sammenlignet med tidligere år er 3-årsoverlevelsen fortsat stigende og uden signifikante forskelle mellem regioner eller afdelinger. Numeriske udsving tilskrives effekten af få hændelser. Dødeligheden ændrer sig kun marginalt i denne aldersgruppe i perioden 1-3 år efter diagnosen, hvilket tyder på behandlinger, som generelt tåles godt.

Vurdering af indikatoren:

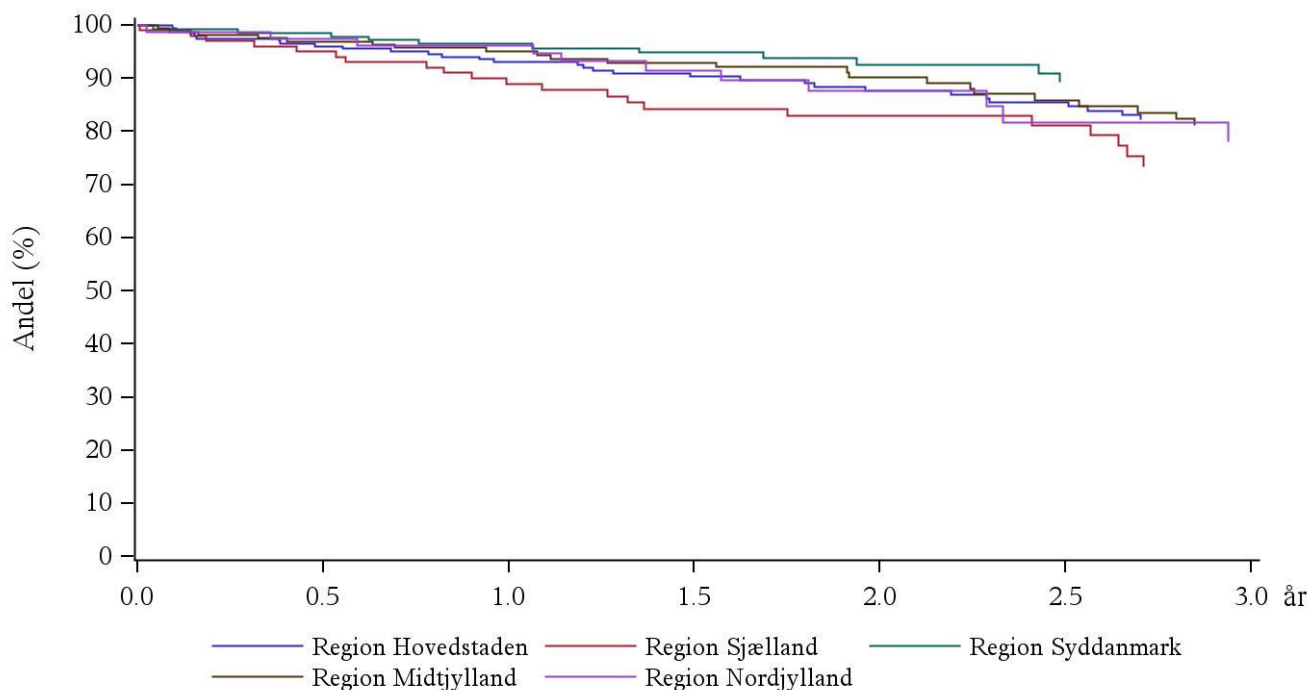
Datagrundlaget er spinkelt pga. få hændelser, men dog klinisk relevant af samme grunde som beskrevet under 7A.



Indikator 7A, Kaplan-Meier kurver landsplan



Indikator 7A, Kaplan-Meier kurver, regioner for seneste periode, 2020-2023



Indikator 7C: 3-års overlevelse >70 år

Kaplan-Meier estimeret 3-års overlevelse opgjort på 4-års perioder – kun myelomatosepatienter over 65 år.

Gruppe	Døde	Total	uoplyst pct	Aktuelle år		Tidligere år	
				Andel	95 % CL	2016 - 2019 Andel	2012 - 2015 Andel
Danmark	305	873	0.0	58.8	(54.9-62.5)	58.8	52.4
Region Hovedstaden	74	223	0.0	59.1	(50.8-66.4)	55.3	49.7
Region Sjælland	67	147	0.0	47.1	(37.4-56.1)	55.8	50.0
Region Syddanmark	70	214	0.0	63.2	(55.6-69.9)	62.3	64.9
Region Midtjylland	62	182	0.0	58.5	(49.3-66.5)	56.8	44.7
Region Nordjylland	32	107	0.0	66.2	(55.0-75.3)	63.2	41.9
Region Hovedstaden	74	223	0.0	59.1	(50.8-66.4)	55.3	49.7
Rigshospitalet	74	223	0.0	59.1	(50.8-66.4)	55.3	49.7
Region Sjælland	67	147	0.0	47.1	(37.4-56.1)	55.8	50.0
Roskilde	67	147	0.0	47.1	(37.4-56.1)	55.8	50.0
Region Syddanmark	70	214	0.0	63.2	(55.6-69.9)	62.3	64.9
Esbjerg	10	21	0.0	40.0	(16.4-62.8)	59.5	62.9
Odense	45	144	0.0	66.1	(57.0-73.7)	60.7	63.1
Vejle	15	49	0.0	65.8	(49.2-78.1)	67.1	71.7
Region Midtjylland	62	182	0.0	58.5	(49.3-66.5)	56.8	44.7
Gødstrup	27	83	0.0	60.4	(46.7-71.6)	61.4	37.9
Århus	35	99	0.0	56.4	(43.4-67.5)	54.7	46.6
Region Nordjylland	32	107	0.0	66.2	(55.0-75.3)	63.2	41.9
Ålborg	32	107	0.0	66.2	(55.0-75.3)	63.2	41.9



Kommentarer til indikator 7C:

Datagrundlag:

Patienternes vitalstatus er pr. 10. august 2024 Opfølgningstiden er maksimalt 3 år efter diagnosedato.

Beregningsregler:

Kaplan Meier analyser er en time to event analyse, hvor der tages højde for den tid, den enkelte patient er under risiko for at dø. 3-års overlevelsen er opgjort på 4-års perioder, for at sikre, at en rimelig andel af patienterne i seneste opgørelsesperiode har fuld opfølgningstid på 3 år, samt at sikre et tilstrækkeligt datagrundlag for analysen.

- Tæller: Antallet af patienter, der dør inden for tre år efter diagnosedato.
- Nævner: Myelomatose patienter diagnosticeret i den aktuelle periode.
- Andel: Kaplan-Meier estimeret 3 års overlevelse. Andel patienter i live 3 år efter diagnosen, når der er taget højde for den tid patienterne er under risiko for at dø.
- Uoplyst: Ingen.
- Ekskluderet: Patienter med manglende oplysninger om vitalstatus eller patienter yngre end 71 år.

Resultater:

For myelomatosepatienter over 70 år, er 3-års overlevelsen på landsplan 59 % (95% CI: 55-63) for perioden 2020-2023. 3-års overlevelsen har været stabil hen over de seneste to perioder, hvilket fremgår af Kaplan-Meier kurverne over udvikling over tid. For den ældste patientgruppe er der større forskel i overlevelse mellem regionerne i den aktuelle periode, fra 47% i Region Sjælland til 66% i Region Nordjylland. Kaplan-Meier kurverne for de enkelte regioner giver et mere nuanceret billede af den regionale variation i 3-års overlevelsen. Her ses det, at Region Sjælland har en lavere overlevelse end de øvrige regioner, se også kommentaren vedr. Region Sjælland under indikator 7A.

Diskussion og implikationer:

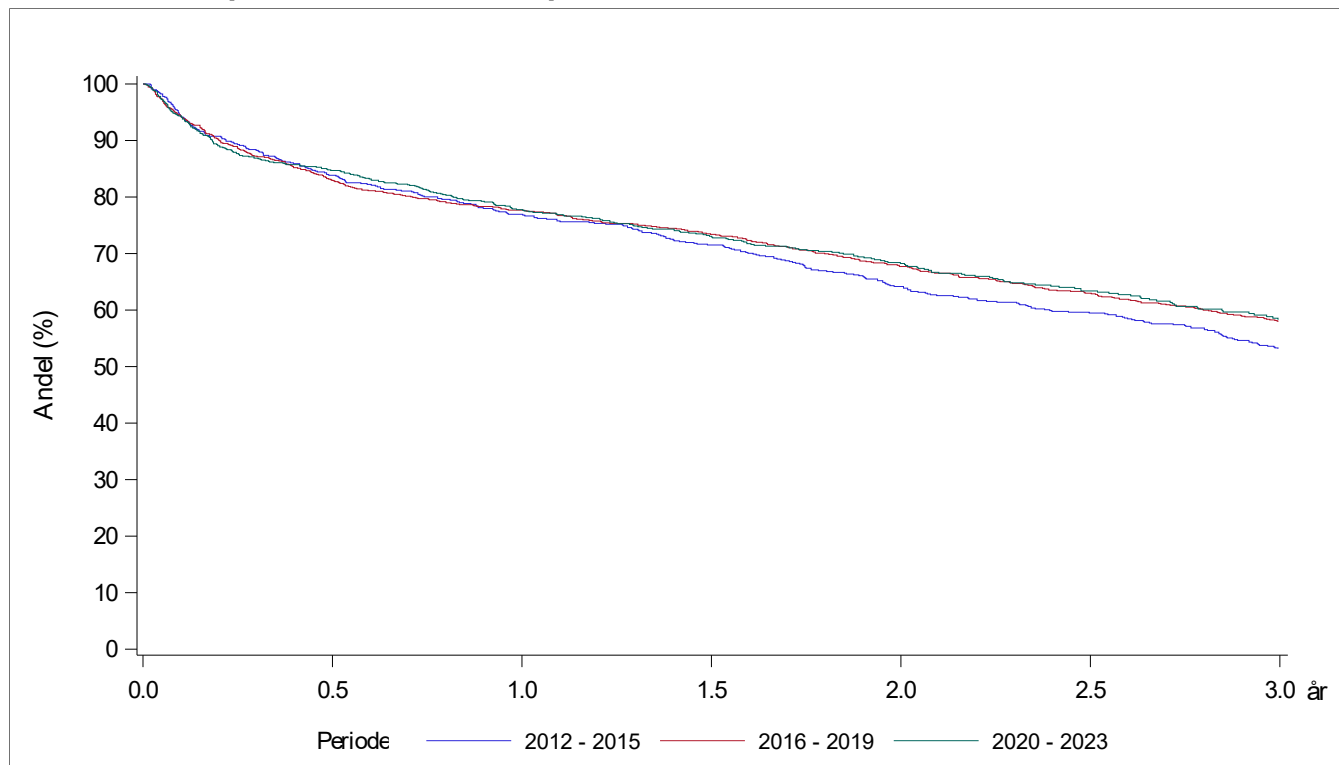
3-årsoverlevelsen viser en fortsat stigende takt sammenlignet med tidligere år og er uden signifikante forskelle mellem regioner eller afdelinger. Numeriske udsving tilskrives effekten af relativt få hændelser. Indikatoren viser, at dødelighedsraten aftager i perioden 1-3 år efter diagnosen ("kurven begynder at flade ud"), hvilket tyder på, at de skrøbeligste patienter primært dør indenfor det første år af behandlingen. Styregruppen har besluttet at undersøge disse regionale forskelle i overlevelse. Disse analyser vil blive afrapporteret selvstændigt frem til næste årsrapport.

Vurdering af indikatoren:

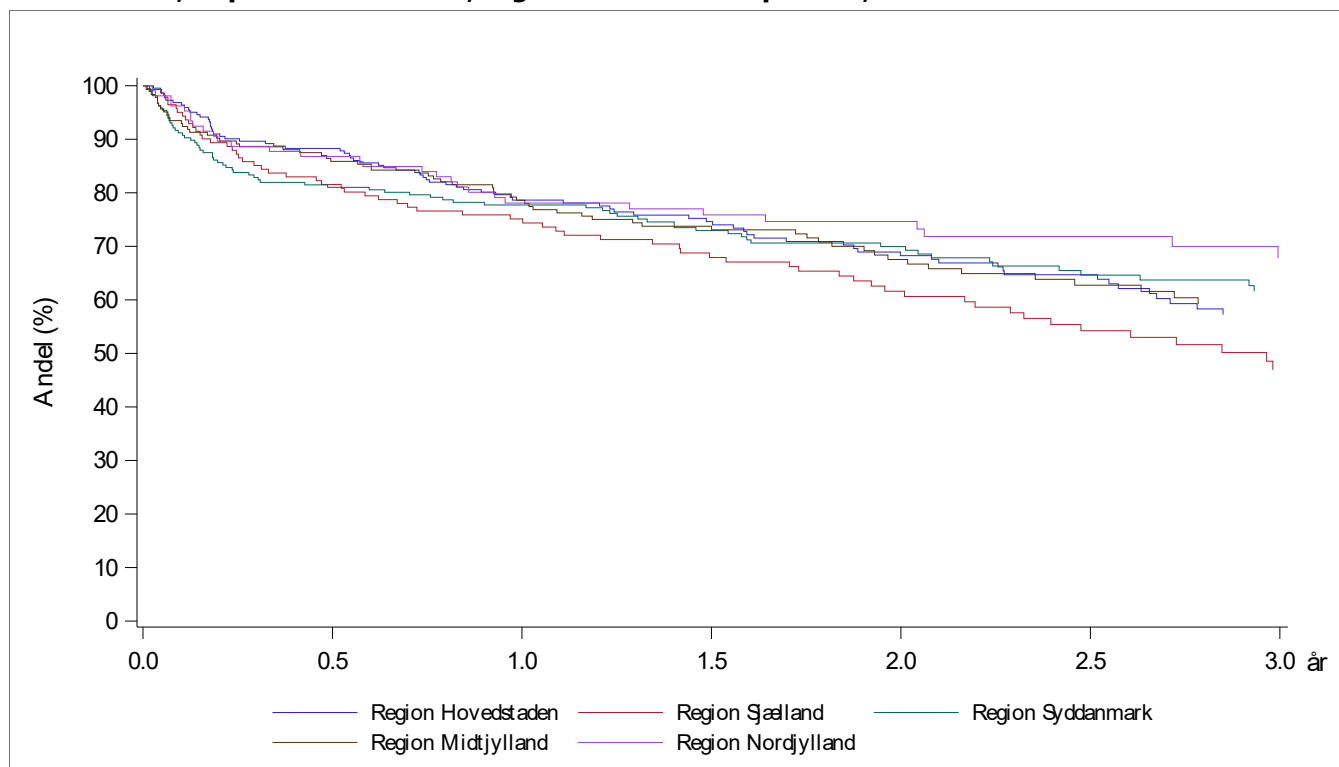
Se under 7A. Desuden rummer indikatoren information om, hvor skrøbelige ældre nydiagnosticerede myelomatosepatienter er, hvilket med stigende levealder i befolkningen må forventes at tiltage.



Indikator 7C, Kaplan-Meier kurver landsplan



Indikator 7C, Kaplan-Meier kurver, regioner for seneste periode, 2020-2023



Indikator 8A: 5-års overlevelse, alle

Kaplan-Meier estimeret 5-års overlevelse er opgjort på en 6-års periode – kun myelomatosepatienter.

Gruppe	Døde	Total	uoplyst pct	Aktuelle år 2018 - 2023		Tidligere år	
				Andel	95 % CL	2012 - 2017 Andel	2006 - 2011 Andel
Danmark	827	2369	0.0	53.4	(50.7-56.0)	51.8	38.5
Region Hovedstaden	224	646	0.0	54.6	(49.5-59.4)	50.3	40.0
Region Sjælland	136	345	0.0	50.8	(44.0-57.2)	48.0	35.7
Region Syddanmark	196	558	0.0	51.4	(45.7-56.8)	58.6	39.3
Region Midtjylland	176	527	0.0	54.0	(48.2-59.5)	47.5	38.1
Region Nordjylland	95	293	0.0	56.8	(49.2-63.7)	48.8	36.2
Region Hovedstaden	224	646	0.0	54.6	(49.5-59.4)	50.3	40.0
Rigshospitalet	224	646	0.0	54.6	(49.5-59.4)	50.3	40.0
Region Sjælland	136	345	0.0	50.8	(44.0-57.2)	48.0	35.7
Roskilde	136	345	0.0	50.8	(44.0-57.2)	48.0	35.7
Region Syddanmark	196	558	0.0	51.4	(45.7-56.8)	58.6	39.3
Esbjerg	27	63	0.0	37.6	(20.2-54.9)	54.9	42.5
Odense	120	355	0.0	51.9	(44.4-58.9)	55.6	40.8
Vejle	49	140	0.0	55.1	(44.4-64.5)	67.2	35.2
Region Midtjylland	176	527	0.0	54.0	(48.2-59.5)	47.5	38.1
Gødstrup	66	174	0.0	45.6	(35.2-55.4)	37.8	36.8
Århus	110	353	0.0	58.0	(51.0-64.4)	49.5	38.8
Region Nordjylland	95	293	0.0	56.8	(49.2-63.7)	48.8	36.2
Ålborg	95	293	0.0	56.8	(49.2-63.7)	48.8	36.2



Kommentarer til indikator 8A:

Datagrundlag:

Patienternes vitalstatus er pr. 10. juli 2024. Opfølgningstiden er maksimalt 5 år efter diagnosedato.

Beregningsregler:

Kaplan Meier analyser er en time to event analyse, hvor der tages højde for den tid, den enkelte patient er under risiko for at dø. 5-års overlevelsen er opgjort på 6-års perioder, for at sikre, at en rimelig andel af patienterne i seneste opgørelsesperiode har fuld opfølgningstid på 5 år, samt at sikre et tilstrækkeligt datagrundlag for analysen.

- Tæller: Antallet af patienter, der dør inden for fem år efter diagnosedato.
- Nævner: Myelomatose patienter diagnosticeret i den aktuelle periode.
- Andel: Kaplan-Meier estimeret 5 års overlevelse. Andel patienter i live 5 år efter diagnosen, når der er taget højde for den tid patienterne er under risiko for at dø.
- Uoplyst: Ingen.
- Ekskluderet: Patienter med manglende oplysninger om vitalstatus.

Resultater:

5-års overlevelsen for alle myelomatosepatienter diagnosticeret i aktuelle periode 2018-2023 er på 53% (95% CI: 51-56). 5-års overlevelsen har været stabil over de seneste to perioder, hvilket også fremgår af Kaplan-Meier kurverne for de enkelte perioder. Af figuren med de regionale Kaplan-Meier kurver ses det, at Region Sjælland havde en tendens lavere overlevelse gennem hele follow-up perioden, se også kommentaren vedr. Region Sjælland under indikator 7A, ang. kategoriseringen af SMM- og MM-patienter.

Diskussion og implikationer:

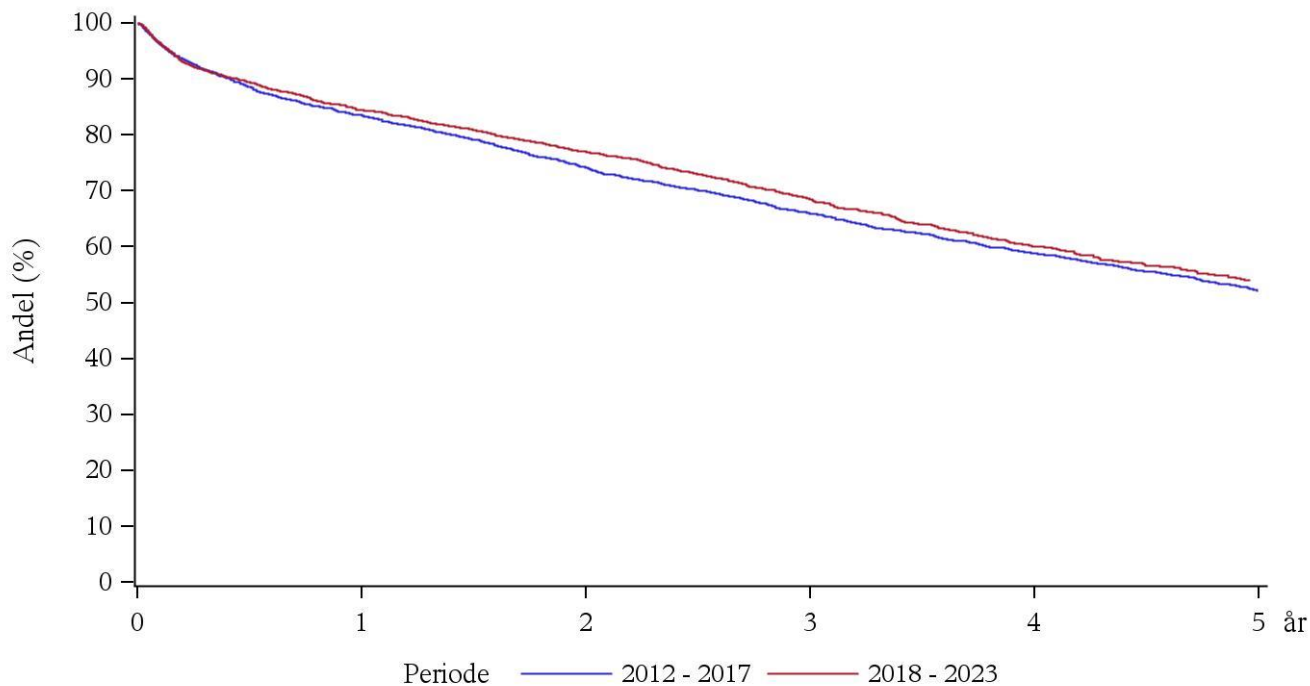
5-årsoverlevelsen viser en fortsat stigende takt sammenlignet med tidligere år og er uden signifikante forskelle mellem regioner eller afdelinger. De numeriske udsving tilskrives tilfældighed pga. overlappende konfidensintervaller. Indikatoren dækker over betydelige forskelle mellem hhv. yngre og ældre patienter. Styregruppen har besluttet at undersøge disse regionale forskelle i overlevelse. Disse analyser vil blive rapporteret selvstændigt frem til næste årsrapport.

Vurdering af indikatoren:

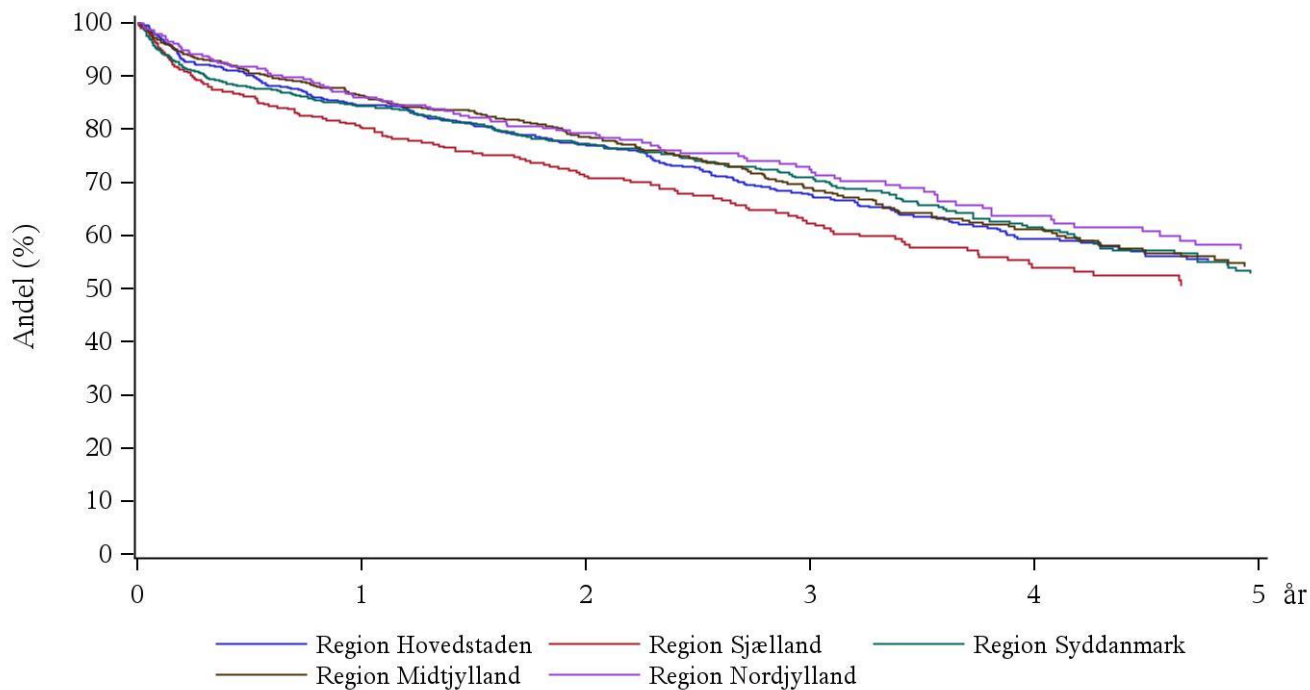
Indikatoren rummer information om de fleste 1.- og 2.-linjebehandlinger samt om tegn på langtidsoverlevelse, som fortsat ikke er en realistisk forventning ved myelomatose.



Indikator 8A, Kaplan-Meier kurver landsplan



Indikator 8A, Kaplan-Meier kurver for regionerne for seneste periode, 2018-2023.



Indikator 8B: 5-års overlevelse ≤70 år

Kaplan-Meier estimeret 5-års overlevelse opgjort på 6-års perioder – kun myelomatosepatienter under eller lig 70 år.

Gruppe	Døde	Total	uoplyst pct	Aktuelle år		Tidligere år	
				Andel	95 % CL	2012 - 2017 Andel	2006 - 2011 Andel
Danmark	208	1028	0.0	72.1	(68.4-75.5)	67.0	51.5
Region Hovedstaden	62	302	0.0	73.3	(66.3-79.0)	63.7	50.5
Region Sjælland	34	146	0.0	70.8	(61.0-78.5)	62.4	51.0
Region Syddanmark	34	205	0.0	74.6	(64.7-82.1)	73.7	52.8
Region Midtjylland	50	248	0.0	71.4	(63.5-77.8)	62.9	52.5
Region Nordjylland	28	127	0.0	69.3	(57.8-78.3)	72.9	49.5
Region Hovedstaden	62	302	0.0	73.3	(66.3-79.0)	63.7	50.5
Rigshospitalet	62	302	0.0	73.3	(66.3-79.0)	63.7	50.5
Region Sjælland	34	146	0.0	70.8	(61.0-78.5)	62.4	51.0
Roskilde	34	146	0.0	70.8	(61.0-78.5)	62.4	51.0
Region Syddanmark	34	205	0.0	74.6	(64.7-82.1)	73.7	52.8
Esbjerg	4	22	0.0	0.0	(-.)	70.6	56.4
Odense	24	133	0.0	74.2	(62.4-82.8)	72.5	56.1
Vejle	6	50	0.0	82.8	(64.6-92.2)	77.1	46.2
Region Midtjylland	50	248	0.0	71.4	(63.5-77.8)	62.9	52.5
Gødstrup	14	56	0.0	61.2	(41.8-75.9)	52.2	62.2
Århus	36	192	0.0	74.6	(66.3-81.2)	64.2	50.0
Region Nordjylland	28	127	0.0	69.3	(57.8-78.3)	72.9	49.5
Ålborg	28	127	0.0	69.3	(57.8-78.3)	72.9	49.5



Kommentarer til indikator 8B:

Datagrundlag:

Patienternes vitalstatus er pr. 10. juli 2024. Opfølgningstiden er maksimalt 5 år efter diagnosedato.

Beregningsregler:

Kaplan Meier analyser er en time to event analyse, hvor der tages højde for den tid, den enkelte patient er under risiko for at dø. 5-års overlevelsen er opgjort på 6-års perioder, for at sikre, at en rimelig andel af patienterne i seneste opgørelsesperiode har fuld opfølgningstid på 5 år, samt at sikre et tilstrækkeligt datagrundlag for analysen.

- Tæller: Antallet af patienter, der dør inden for fem år efter diagnosedato.
- Nævner: Myelomatose patienter diagnosticeret i den aktuelle periode.
- Andel: Kaplan-Meier estimeret 5 års overlevelse. Andel patienter i live 5 år efter diagnosen, når der er taget højde for den tid patienterne er under risiko for at dø.
- Uoplyst: Ingen.
- Ekskluderet: Patienter med manglende oplysninger om vitalstatus og patienter ældre end 70 år.

Resultater:

5-års overlevelsen blandt myelomatosepatienter under eller lig 70 år ligger på landsplan på 72% (95% CI: 68-76) for perioden 2018-2023, hvilket er en forbedring på 5% i forhold til forrige periode 2012-2017.

Der ses ingen betydende forskelle i overlevelse mellem regioner, se figur for regionale Kaplan-Meier kurver. Resultaterne skal tolkes med forbehold pga. få dødsfald for denne aldergruppe inden for 5 år.

Diskussion og implikationer:

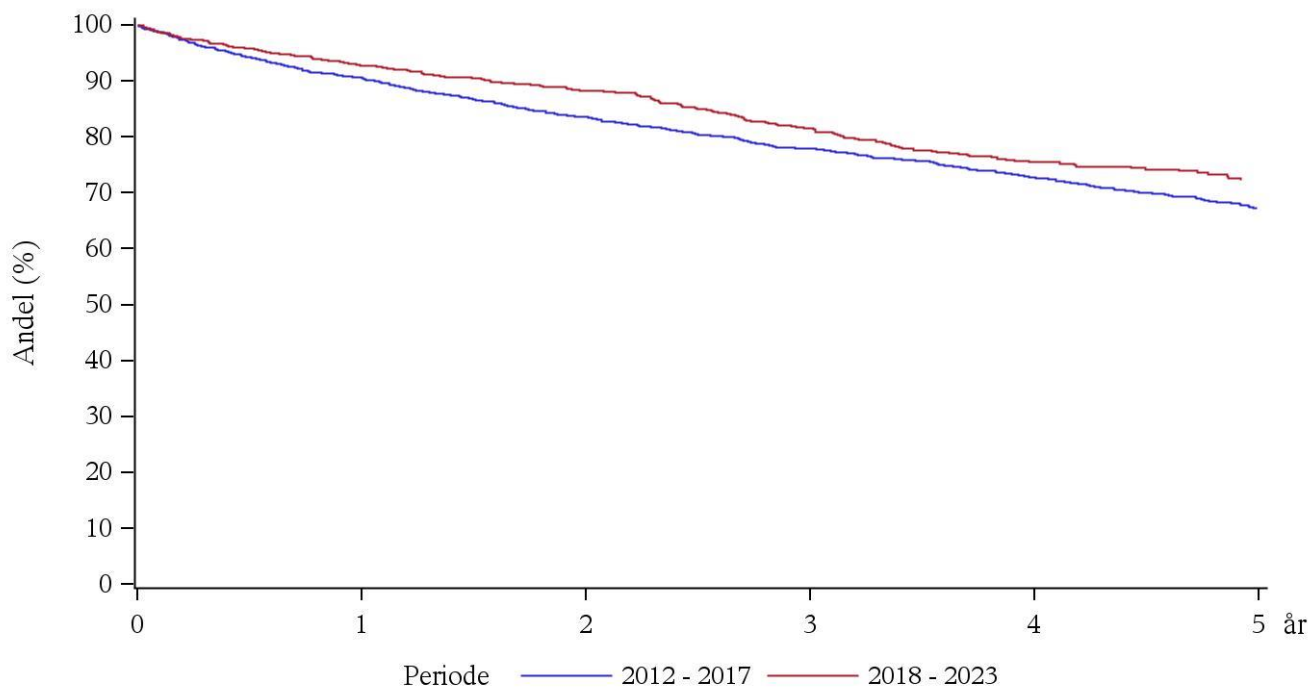
5-årsoverlevelsen viser en fortsat stigende takt sammenlignet med tidligere år og er uden signifikante forskelle mellem regioner eller afdelinger. De numeriske udsving tilskrives tilfældighed pga. overlappende konfidensintervaller. Indikatoren viser, at dødelighedsraten ligger forholdsvist stabilt i perioden 3-5 år efter diagnosen. Der er således ikke tegn på udvikling af langtidsoverlevelse blandt yngre myelomatosepatienter.

Vurdering af indikatoren:

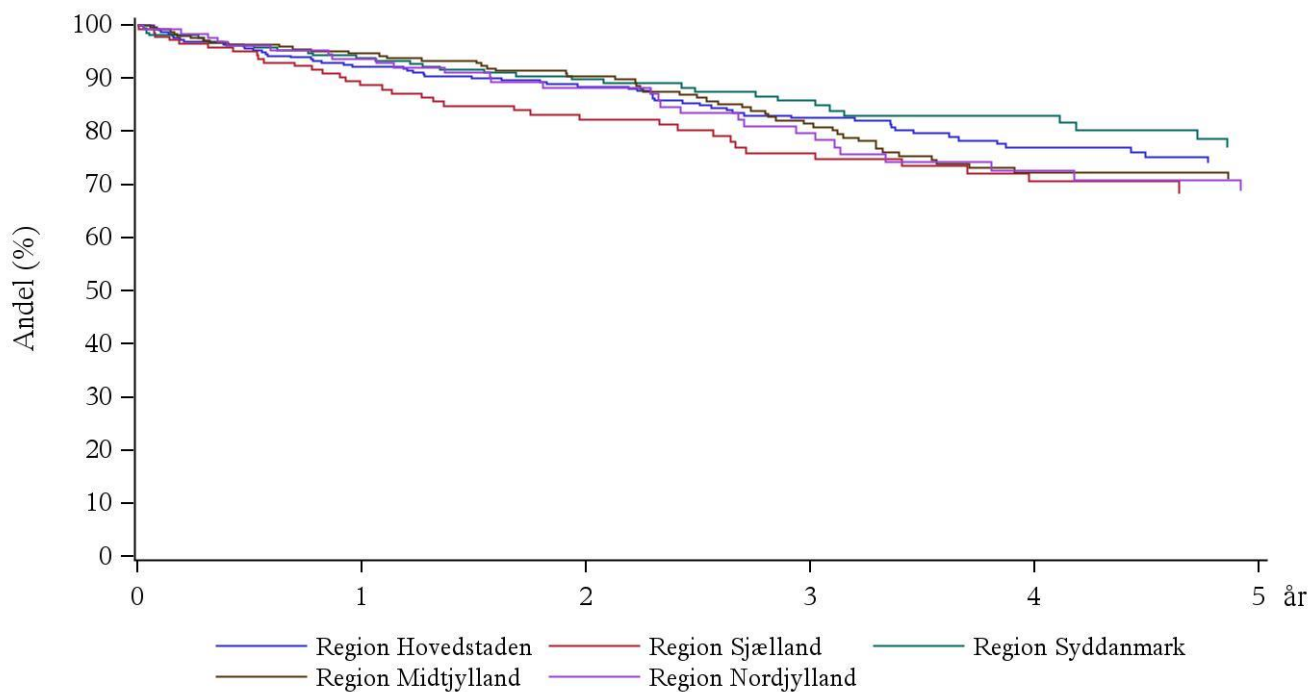
Datagrundlaget er spinkelt pga. få hændelser, men dog klinisk relevant af samme grunde som beskrevet under 8A.



Indikator 8B, Kaplan-Meier kurver landsplan



Indikator 8B, Kaplan-Meier kurver for regionerne for seneste periode, 2018-2023.



Indikator 8C: 5-års overlevelse >70 år

Kaplan-Meier estimeret 5-års overlevelse opgjort på 6-års perioder – kun myelomatosepatienter over 70 år.

Gruppe	Døde	Total	pct	Aktuelle år		Tidligere år	
				uoplyst	2018 - 2023	2012 - 2017	2006 - 2011
				Andel	95 % CL	Andel	Andel
Danmark	619	1341	0.0	39.6	(36.1-43.1)	37.5	23.6
Region Hovedstaden	162	344	0.0	37.5	(30.6-44.4)	36.1	23.0
Region Sjælland	102	199	0.0	36.2	(27.5-45.0)	32.7	18.4
Region Syddanmark	162	353	0.0	40.5	(33.9-47.1)	45.7	26.5
Region Midtjylland	126	279	0.0	38.8	(30.9-46.6)	31.8	22.4
Region Nordjylland	67	166	0.0	47.3	(37.2-56.8)	33.1	23.1
Region Hovedstaden	162	344	0.0	37.5	(30.6-44.4)	36.1	23.0
Rigshospitalet	162	344	0.0	37.5	(30.6-44.4)	36.1	23.0
Region Sjælland	102	199	0.0	36.2	(27.5-45.0)	32.7	18.4
Roskilde	102	199	0.0	36.2	(27.5-45.0)	32.7	18.4
Region Syddanmark	162	353	0.0	40.5	(33.9-47.1)	45.7	26.5
Esbjerg	23	41	0.0	33.2	(17.4-49.8)	45.6	31.2
Odense	96	222	0.0	40.6	(31.6-49.3)	41.7	26.7
Vejle	43	90	0.0	42.8	(30.7-54.4)	56.3	23.5
Region Midtjylland	126	279	0.0	38.8	(30.9-46.6)	31.8	22.4
Gødstrup	52	118	0.0	39.1	(27.4-50.6)	31.4	25.0
Århus	74	161	0.0	39.7	(29.6-49.6)	32.0	20.0
Region Nordjylland	67	166	0.0	47.3	(37.2-56.8)	33.1	23.1
Ålborg	67	166	0.0	47.3	(37.2-56.8)	33.1	23.1



Kommentarer til indikator 8C:

Datagrundlag:

Patienternes vitalstatus er pr. 10. juli 2024. Opfølgningstiden er maksimalt 5 år efter diagnosedato.

Beregningsregler:

Kaplan Meier analyser er en time to event analyse, hvor der tages højde for den tid, den enkelte patient er under risiko for at dø. 5-års overlevelsen er opgjort på 6-års perioder, for at sikre, at en rimelig andel af patienterne i seneste opgørelsesperiode har fuld opfølgningstid på 5 år, samt at sikre et tilstrækkeligt datagrundlag for analysen.

- Tæller: Antallet af patienter, der dør inden for fem år efter diagnosedato.
- Nævner: Myelomatose patienter diagnosticeret i den aktuelle periode.
- Andel: Kaplan-Meier estimeret 5 års overlevelse. Andel patienter i live 5 år efter diagnosen, når der er taget højde for den tid patienterne er under risiko for at dø.
- Uoplyst: Ingen.
- Ekskluderet: Patienter med manglende oplysninger om vitalstatus og patienter yngre end 71 år.

Resultater:

For myelomatosepatienter over 70 år, er 5-års overlevelsen på landsplan 40% (95% CI: 36-43) for perioden 2018-2023. 5-års overlevelsen har været stabil over de seneste to perioder. Af figuren over de regionale Kaplan-Meier kurver fremgår det, at Region Sjælland havde en lavere overlevelse for deres ældre patienter, se også kommentaren vedr Region Sjælland under indikator 7A.

Diskussion og implikationer:

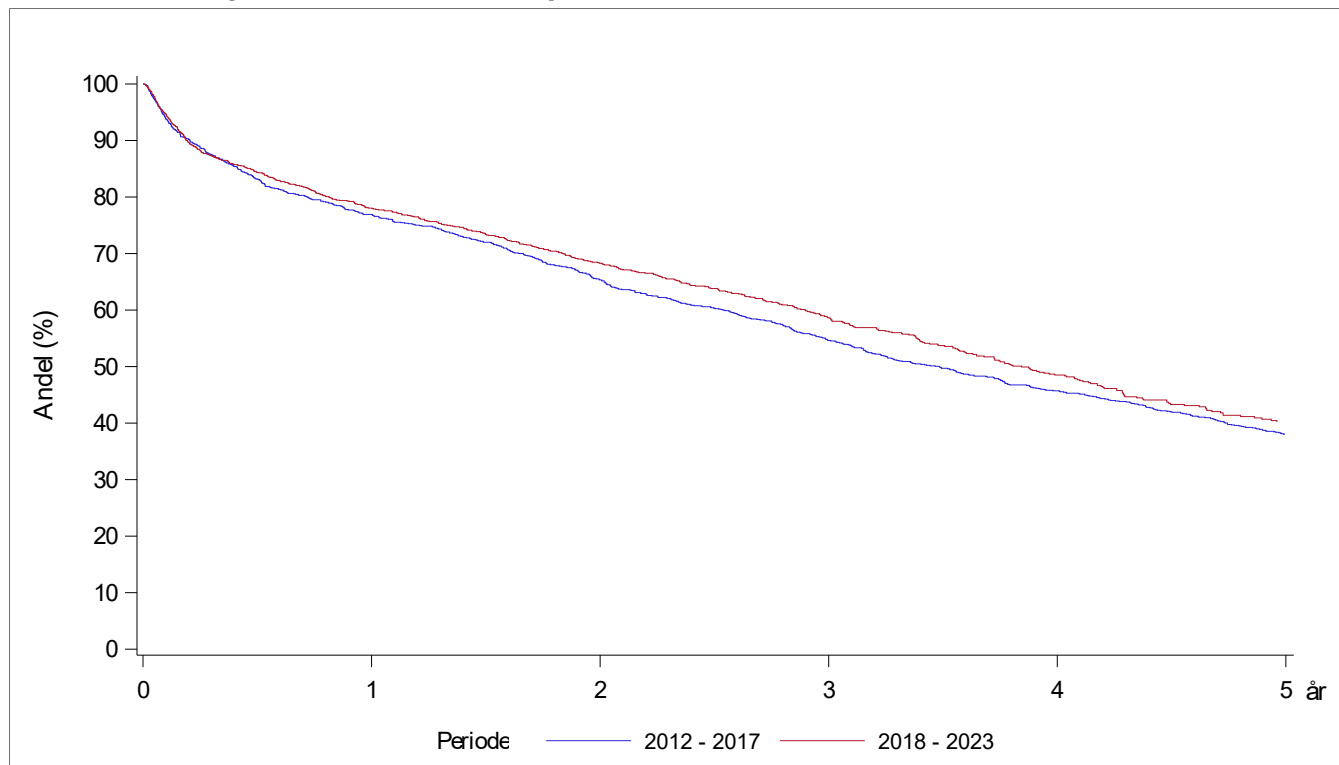
5-årsoverlevelsen viser en fortsat stigende takt sammenlignet med tidligere år og er uden signifikante forskelle mellem regioner eller afdelinger. De numeriske udsving tilskrives tilfældighed pga. overlappende konfidensintervaller. Ældre patienter har en markant højere dødsrate end yngre patienter i perioden 3-5 år efter diagnosen, hvilket må tilskrives alder, komorbiditet og derved lavere tolerabilitet overfor behandlingerne. Styregruppen har besluttet at undersøge disse regionale forskelle i overlevelse. Disse analyser vil blive rapporteret selvstændigt frem til næste årsrapport.

Vurdering af indikatoren:

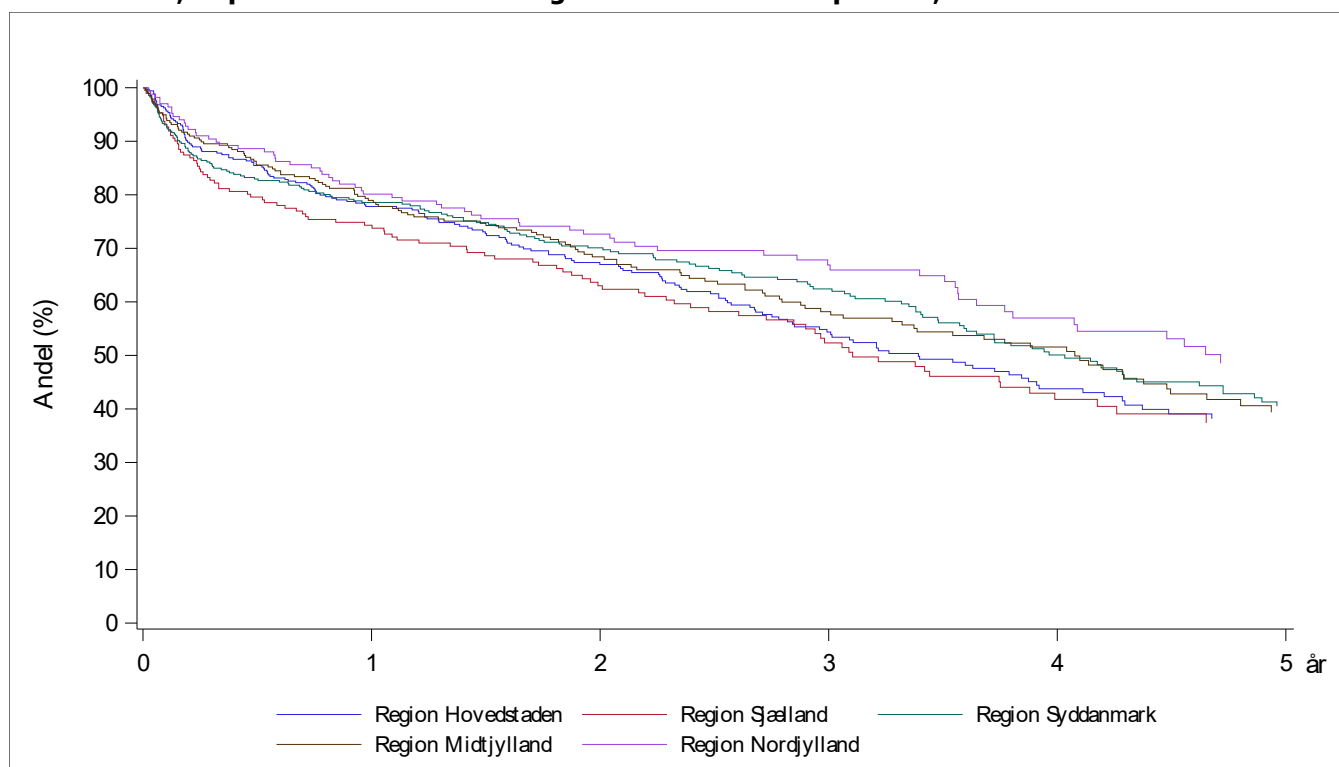
Samme som 8A.



Indikator 8C, Kaplan-Meier kurver landsplan



Indikator 8C, Kaplan-Meier kurver for regionerne for seneste periode, 2018-2023



Indikator 10: Patienter med gendiagnostisk specialundersøgelse

Myelomatosepatienter med oplysninger om cytogenetik indgår i indikatoren. Patienter, hvor der er registreret "ja" i mindst én af de to cytogenetik-variabler eller hvor der er indtastet FISH data, opfylder indikatoren.

Indikator 10: Patienter med gendiagnostisk specialundersøgelse

	Standard opfyldt	Tæller/ nævner	Uoplyst antal (%)	Aktuelle år 01.01.2023 - 31.12.2023		Tidligere år		
				Andel	95% CI	2022 Andel	2021 Andel	2020 Andel
Danmark		183 / 397	0 (0)	46	(41-51)	78	66	77
Hovedstaden		52 / 102	0 (0)	51	(41-61)	87	27	58
Sjælland		45 / 58	0 (0)	78	(65-87)	65	78	89
Syddanmark		21 / 98	0 (0)	21	(14-31)	83	86	83
Midtjylland		30 / 89	0 (0)	34	(24-45)	78	85	91
Nordjylland		35 / 50	0 (0)	70	(55-82)	69	63	67
Hovedstaden		52 / 102	0 (0)	51	(41-61)	87	27	58
Rigshospitalet		52 / 102	0 (0)	51	(41-61)	87	27	58
Sjælland		45 / 58	0 (0)	78	(65-87)	65	78	89
Roskilde		45 / 58	0 (0)	78	(65-87)	65	78	89
Syddanmark		21 / 98	0 (0)	21	(14-31)	83	86	83
Esbjerg		8 / 12	0 (0)	67	(35-90)	86	77	100
Odense		13 / 64	0 (0)	20	(11-32)	82	84	77
Vejle		0 / 22	0 (0)	0	(0-15)	85	100	95
Midtjylland		30 / 89	0 (0)	34	(24-45)	78	85	91
Gødstrup		21 / 31	0 (0)	68	(49-83)	86	83	95
Århus		9 / 58	0 (0)	16	(7-27)	74	86	90
Nordjylland		35 / 50	0 (0)	70	(55-82)	69	63	67
Ålborg		35 / 50	0 (0)	70	(55-82)	69	63	67



Kommentarer til indikator 10:

Beregningsregler:

- Tæller: Patienter, hvor der er registreret "ja" i mindst én af de to cytogenetik-variabler eller indtastet FISH data.
- Nævner: Patienter med oplysninger om cytogenetik.
- Uoplyst: Resultat af cytogenetik uoplyst.
- Ekskluderet: Patienter med ingen eller manglende oplysninger om cytogenetik.

Resultater:

Andelen af patienter med udført gendiagnostisk specialundersøgelse var i 2023 på 46%, 95%CI (41%-51%) på landsplan, hvilket er lavere end de tidligere år. Tre regioner, Region Hovedstaden, Region Syddanmark og Region Midtjylland havde i aktuelle år markant lavere andele end for de tidligere år.

Diskussion og implikationer:

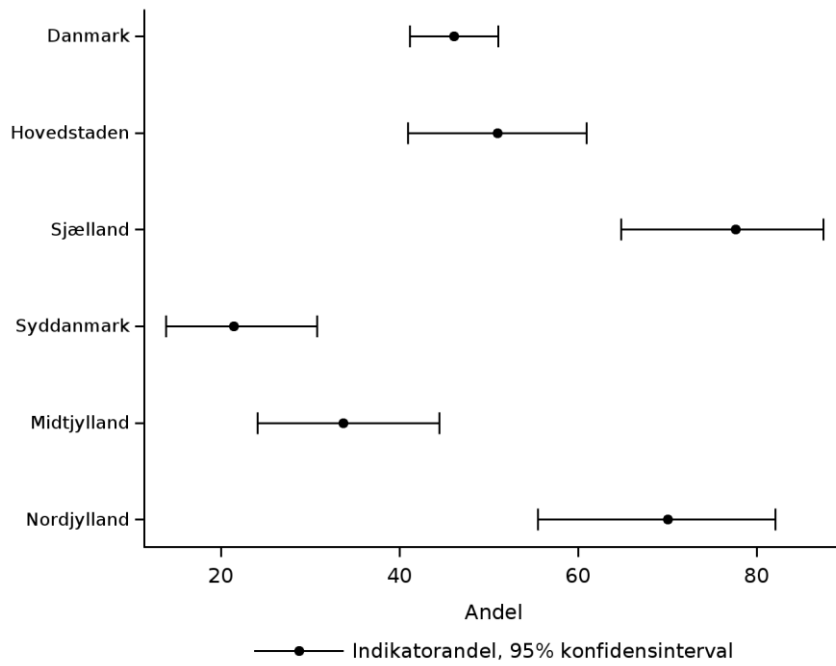
Andelen af cytogenetiske undersøgelser baseres nu på cytogenetikernes indberetninger ved primærdiagnosen. Der kan således være patienter som har fået taget materiale fra til cytogenetik, men hvor undersøgelsen endnu ikke er tastet ind. Derudover vil enkelte patienter som indgår i protokolleret behandling først få foretaget cytogenetik senere i forbindelse med inklusion i protokol. Det er dog ønskeligt at så stort et antal patienter som muligt får foretaget undersøgelse ved primærdiagnosen, også mhp. så præcis en beskrivelse af populationen af myelomatosepatienter som muligt.

Vurdering af indikatoren:

Cytogenetisk undersøgelse er vigtig pga den prognostiske betydning, hvor den indgår i det reviderede prognostiske indeks (revised-ISS). Den kliniske betydning af undersøgelsen for valg af behandling f.eks. ved identifikation af patienter med højrisiko sygdom eller fund af translokation (11;14), er størst hos yngre patienter som kan profitere af en mere intensiv behandling af højrisikosygdom. Betydningen hos de ældste patienter er begrænset i behandlingsvalget, da det i højre grad styres af hvilken behandling patienten kan tåle. De lavere andele i Region Hovedstad, Region Syddanmark og Region Midtjylland er påfaldende, det må skyldes registreringsfejl.



Indikator 10: Patienter med gendiagnostisk specialundersøgelse. Forest plot på regionsniveau.



Indikator 11: Patienter i klinisk behandlingsprotokol

Nydiagnosticerede myelomatosepatienter, der modtager i 1. og 2. linje behandling, indgår i opgørelsen. Patienter, der behandles som led i en klinisk behandlingsprotokol under 1. og 2. linje behandling, opfylder indikatoren. **OBS! Det aktuelle år er 2022** da et behandlingsforløb kan strække sig over op til 12 mdr., hvorefter der gennemgås status på patienten yderligere 3 mdr. efter endt behandling. Først på dette tidspunkt udfyldes behandlingsskemaet.

Indikator 11: Patienter i klinisk behandlingsprotokol

	Standard opfyldt	Tæller/ nævner	Uoplyst	Aktuelle år		Tidligere år		
			antal (%)	01.01.2022 - 31.12.2022 Andel	95% CI	2021 Andel	2020 Andel	2019 Andel
Danmark		28 / 298	98 (25)	9	(6-13)	3	4	10
Hovedstaden		0 / 34	64 (65)	0	(0-10)	0	3	12
Sjælland		# / #	2 (3)	#	(#)	0	3	29
Syddanmark		14 / 75	15 (17)	19	(11-29)	7	13	10
Midtjylland		5 / 78	15 (16)	6	(2-14)	0	0	1
Nordjylland		7 / 50	2 (4)	14	(6-27)	8	2	2
Hovedstaden		0 / 34	64 (65)	0	(0-10)	0	3	12
Rigshospitalet		0 / 34	64 (65)	0	(0-10)	0	3	12
Sjælland		# / #	2 (3)	#	(#)	0	3	29
Roskilde		# / #	2 (3)	#	(#)	0	3	29
Syddanmark		14 / 75	15 (17)	19	(11-29)	7	13	10
Esbjerg		0 / 7	0 (0)	0	(0-41)	0	0	5
Odense		13 / 48	14 (23)	27	(15-42)	10	19	15
Vejle		# / #	1 (5)	#	(#)	6	5	0
Midtjylland		5 / 78	15 (16)	6	(2-14)	0	0	1
Gødstrup		0 / 33	2 (6)	0	(0-11)	0	0	0
Århus		5 / 45	13 (22)	11	(4-24)	0	0	2
Nordjylland		7 / 50	2 (4)	14	(6-27)	8	2	2
Ålborg		7 / 50	2 (4)	14	(6-27)	8	2	2

Kommentarer til indikator 11:

Beregningsregler:

- Tæller: Patienter, der behandles som led i en klinisk behandlingsprotokol under 1. eller 2 linje behandling.
- Nævner: Nydiagnostiserede patienter, der modtager 1. eller 2. linje behandling.
- Uoplyst: Uvist om de indgår i klinisk behandlingsprotokol under 1. eller 2. linje behandling.
- Ekskluderet: Patienter der endnu ikke har modtaget 1. linje behandling.

Resultater:

Andelen af patienter i klinisk behandlingsprotokol i 1. eller 2 linjebehandling er i aktuelle år på 9%. I forhold til tidligere år har andelen ligget på 3-10%. Andelen varierer mellem regionerne fra 0% i Region Hovedstaden til 19% i Region Syddanmark. Det bemærkes at en fjerde del af patienter ikke har oplysninger om om de indgår i en klinisk behandlingsprotokol.

Diskussion og implikationer:

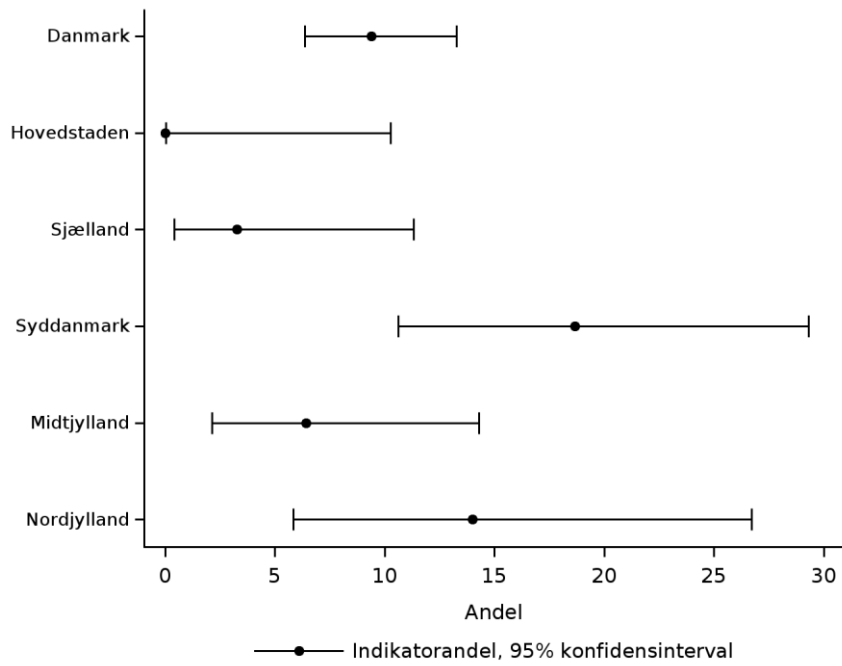
Udbuddet af protokoller til primærbehandling af myelomatose er generelt lavt, og de fleste protokollerede behandlinger ligger i senere behandlingslinjer. Forskelle i andel af patienter i behandlingsprotokol afhænger af flere forhold: Dels den enkelte afdelings muligheder for selv at etablere behandlingsprotokoller (investigator-initierede protokoller), dels hvilke firmasponsorerede protokoller den enkelte afdeling får tilbudt deltagelse i, og endelig i hvor høj grad den lokale forskningsenhed kan løfte myelomatoseprotokoller i forhold til andre protokoller i afdelingen. Disse forhold forklarer de væsentligste forskelle mellem afdelingerne. En del af forskellene mellem de enkelte afdelinger kan formentlig stadig henføres til forskelle og misforståelser i registreringspraksis.

Vurdering af indikatoren:

Det er fortsat ønskværdigt, at så mange patienter som muligt deltager i kliniske behandlingsprotokoller, både ved primærbehandling og senere behandlingslinjer. I det omfang at tendensen til færre patienter i protokolleret behandling er udtryk for færre ressourcer på afdelingerne og mindre fokus på dette område er det bekymrende.



Indikator 11: Patienter i klinisk behandlingsprotokol. Forest plot på regionsniveau.



Indikator 12: Patienter med sikkert prognostisk indeks

Alle myelomatosepatienter indgår i opgørelsen. Patienter med både LDH, beta-2-mikroglobulin- og albuminvariabel udfyldt, opfylder indikatoren (indgår i tæller).

Indikator 12: Patienter med prognostisk indeks

	Standard	Tæller/ nævner	Uoplyst antal (%)	Aktuelle år		Tidligere år		
	> 90% opfyldt			01.01.2023 - 31.12.2023	2022	2021	2020	
				Andel	95% CI	Andel	Andel	Andel
Danmark	Nej	338 / 397	0 (0)	85	(81-88)	88	94	95
Hovedstaden	Nej	69 / 102	0 (0)	68	(58-77)	88	95	99
Sjælland	Nej	52 / 58	0 (0)	90	(79-96)	90	98	97
Syddanmark	Nej	87 / 98	0 (0)	89	(81-94)	86	86	88
Midtjylland	Ja	81 / 89	0 (0)	91	(83-96)	86	95	91
Nordjylland	Ja	49 / 50	0 (0)	98	(89-100)	96	95	98
Hovedstaden	Nej	69 / 102	0 (0)	68	(58-77)	88	95	99
Rigshospitalet	Nej	69 / 102	0 (0)	68	(58-77)	88	95	99
Sjælland	Nej	52 / 58	0 (0)	90	(79-96)	90	98	97
Roskilde	Nej	52 / 58	0 (0)	90	(79-96)	90	98	97
Syddanmark	Nej	87 / 98	0 (0)	89	(81-94)	86	86	88
Esbjerg	Ja	11 / 12	0 (0)	92	(62-100)	100	92	100
Odense	Nej	54 / 64	0 (0)	84	(73-92)	82	87	83
Vejle	Ja	22 / 22	0 (0)	100	(85-100)	90	80	100
Midtjylland	Ja	81 / 89	0 (0)	91	(83-96)	86	95	91
Gødstrup	Nej	25 / 31	0 (0)	81	(63-93)	74	86	76
Århus	Ja	56 / 58	0 (0)	97	(88-100)	93	100	97
Nordjylland	Ja	49 / 50	0 (0)	98	(89-100)	96	95	98
Ålborg	Ja	49 / 50	0 (0)	98	(89-100)	96	95	98



Kommentarer til indikator 12:

Beregningsregler:

- Tæller: Patienter med både beta-2-mikroglobulin- og albumin-variabel udfyldt.
- Nævner: Alle myelomatose patienter.
- Uoplyst: Ingen.
- Ekskluderet: Plasmacelleleukæmi og solitært myelom (ossøst og ekstraossøst).

Resultater:

Andelen af patienter med sikkert prognostisk indeks var på landsplan på 85% (95% CI: 81-88), og standarden er derfor ikke opfyldt på landsplan. Af funnel plottet ses det, at Region Hovedstaden havde et resultat klart under standarden. På landsplan var standarden heller ikke opfyldt for 2022 pga. af overgangen til nyt indberetningssystem.

Diskussion og implikationer:

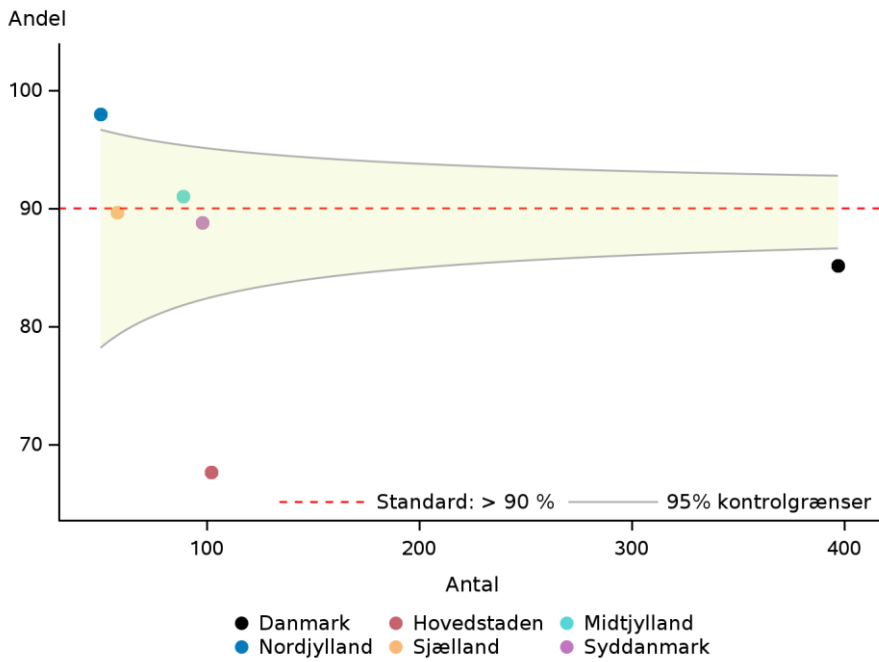
Det prognostiske index (ISS) har stor prognostisk betydning, især i kombination med cytogenetiske oplysninger i form af revised-ISS. Manglende bestemmelse af ISS skyldes praktisk talt altid manglende måling af beta-2-mikroglobulin. Alle afdelinger har inkluderet beta-2-mikroglobulin i deres diagnostiske blodprøveprofiler for myelomatose. Imidlertid diagnosticeres en del patienter i akutte indlæggelsesforløb med behov for hurtig behandling eller overflyttes fra andre afdelinger, hvor store dele af udredningen er udført. Der vil derfor uundgåeligt altid være en vis andel af patienter, der ikke får målt beta-2-mikroglobulin før behandling. Vi opfordrer til, at alle afdelinger sikrer målingen af beta-2-mikroglobulin og albumin, gerne via standard-blodprøvepakker, fx direkte koblet til opstart af behandling.

Vurdering af indikatoren:

Det kræver klinisk opmærksomhed at fastholde en høj andel af målt beta-2-mikroglobulin, og det understreger behovet for at fastholde ISS som en indikator for myelomatose.



Indikator 12: Patienter med prognostisk indeks. Funnel plot på regionsniveau.



Udkast til nye indikatorer

Styregruppen arbejder forsat med udvikling af nye indikatorer. Der været et ønske om at kunne følge anvendelsen af nye lægemidler:

1. Andelen af ny diagnosticerede behandlet med daratumumab.
2. Andelen af højdosis (HDT)-behandlede der får lenalidomid til vedligeholdelsesbehandling.

Supplerende indikator 13: Andelen af nydiagnosticerede behandlet med daratumumab.

	2022			2021			2020		
Danmark	72 / 297	24%	(19 - 29)	37 / 320	12%	11 / 351	3%		
Hovedstaden	9 / 34	26%	(11 - 41)	8 / 86	9%	5 / 105	5%		
Rigshospitalet	9 / 34	26%	(11 - 41)	8 / 86	9%	5 / 105	5%		
Sjælland	23 / 61	38%	(25 - 49)	8 / 54	15%	# / #	#		
Roskilde	23 / 61	38%	(25 - 49)	8 / 54	15%	# / #	#		
Syddanmark	7 / 75	9%	(2.7 - 15)	5 / 67	7%	3 / 61	5%		
Esbjerg	0 / 7	0%	(0 - 0)	# / #	#	# / #	#		
Odense	6 / 48	13%	(3.1 - 21)	3 / 40	8%	# / #	#		
Vejle	# / #	#	(#)	# / #	#	0 / 19	0%		
Midtjylland	13 / 77	17%	(8.5 - 25)	6 / 74	8%	# / #	#		
Gødstrup	0 / 32	0%	(0 - 0)	# / #	#	0 / 15	0%		
Århus	13 / 45	29%	(15 - 42)	4 / 46	9%	# / #	#		
Nordjylland	20 / 50	40%	(26 - 53)	10 / 39	26%	0 / 41	0%		
Ålborg	20 / 50	40%	(26 - 53)	10 / 39	26%	0 / 41	0%		

Kommentarer til supplerende indikator 13:

Beregningsregler:

- Tæller: patienter der har modtaget behandling med daratumumab ifølge primærskemaet, det primære behandlingsforløb.
- Nævner: Patienter diagnosticeret i det aktuelle år og med et indleveret behandlingsskema.
- Uoplyst: ingen
- Ekskluderet: ingen

Resultater:

Formålet med denne indikator er at følge anvendelsen af det nyeligt godkendte lægemiddel daratumumab. I år har 24% af de nydiagnosticerede patienter modtaget behandling med daratumumab. Dette er en fordobling i andelen af patienter i forhold til året før. Lægemidlet blev anvendt på næsten alle afdelinger i 2023.

Diskussion og implikationer:

Daratumumab blev 23.6.21 godkendt af Medicinrådet til behandling af diagnosticerede patienter, som ikke tåler højdosisbehandling. Kombinationsbehandlingen med daratumumab er 2.-valg, og derfor kan



procentdelen dels afhænge af lokal ibrugtagning men også af udbud af protokoller i 1. linje, som kan være med og uden daratumumab. Eventuelt fremadrettet forskelle må analyseres ud fra disse overvæjlinger.

Vurdering af indikatoren:

Indikatoren afspejler brug af et af de dyreste præparater ved myelomatose. Indikatoren må fremadrettes vurderes med henblik på, om den bidrager til viden om medicinforbrug og evt. regionale forskelle.



Supplerende indikator 14: Andelen af HDT behandlede patienter opstartet i lenalidomid vedligeholdelsesbehandling.

	2022			2021			2020		
Danmark	75 / 93	81%	(72 - 88)	76 / 98	78%		76 / 110	69%	
Hovedstaden	10 / 12	83%	(62 - 0)	27 / 36	75%		28 / 41	68%	
Rigshospitalet	10 / 12	83%	(62 - 0)	27 / 36	75%		28 / 41	68%	
Sjælland	15 / 17	88%	(72 - 0)	10 / 11	91%		15 / 18	83%	
Roskilde	15 / 17	88%	(72 - 0)	10 / 11	91%		15 / 18	83%	
Syddanmark	16 / 22	73%	(54 - 91)	17 / 21	81%		5 / 14	36%	
Esbjerg	# / #	#	(#)	5 / 6	83%		# / #	#	
Odense	11 / 14	79%	(57 - 0)	8 / 11	73%		3 / 8	38%	
Vejle	4 / 5	80%	(44 - 0)	4 / 4	100%		# / #	#	
Midtjylland	21 / 26	81%	(65 - 95)	12 / 18	67%		21 / 30	70%	
Århus	21 / 26	81%	(65 - 95)	12 / 18	67%		21 / 30	70%	
Nordjylland	13 / 16	81%	(62 - 0)	10 / 12	83%		7 / 7	100%	
Ålborg	13 / 16	81%	(62 - 0)	10 / 12	83%		7 / 7	100%	

Kommentarer til supplerende indikator 14:

Beregningsregler:

- Tæller: Patienter der har påbegyndt vedligeholdelsesbehandling med lenalidomid i aktuelle år.
- Nævner: Patienter med indleveret behandlingsskema og modtaget højdosis malfalan med stamcellestøtte.
- Uoplyst: ingen
- Ekskluderet: Patienter, uden behandlingsskema eller ikke har modtaget højdosis malfalan med stamcellestøtte.

Resultater:

Formålet med denne indikator er at følge anvendelsen af vedligeholdelsesbehandling med lenalidomid, der blev godkendt i 2019. Andelen af patienter, der har modtaget vedligeholdelsesbehandling med lenalidomid er steget fra 69% i 2020 til 81% i 2023. Forskellen på hvor ofte lenalidomid tilbydes i de fem regioner var blevet mindre (73-88%) i 2023.

Diskussion og implikationer:

Vedligeholdelsesbehandling med lenalidomid efter højdosisbehandling blev godkendt som standardbehandling i 2019. Eventuelle forskelle i forbrug kan både afspejle forskellige patientpræferencer, men også inklusion i protokoller med anden vedligeholdelsesbehandling end lenalidomid. Forbruget ses rimelig konstant regionerne i mellem og har været stigende igennem årene.

Vurdering af indikatoren:

Medicinerådet vurderer aktuelt ud fra danske data, om man fortsat skal tilbyde vedligeholdelsesbehandling med lenalidomid. Således kan det være, at indikatoren bliver obsolet til næste årsrapport.



Supplerende opgørelser

Supplerende indikator 1A: Dækningsgrad

Standard: >90%

Andelen af registrerede tilfælde af myelomatose (inkl. undergrupper) i databasen ud af alle registreringer i Landspatientregisteret og databasen.

Overordnet dækningsgrad - DMSG

	Standard	Tæller/ nævner	Uoplyst antal (%)	Aktuelle år		Tidligere år		
	> 90% opfyldt			01.01.2023 - 31.12.2023	2022	2021	2020	
				Andel	95% CI	Andel	Andel	Andel
Danmark	Ja	429 / 438	0 (0)	98	(96-99)	100	100	100
Hovedstaden	Ja	109 / 113	0 (0)	96	(91-99)	100	100	100
Sjælland	Ja	64 / 66	0 (0)	97	(89-100)	99	98	100
Syddanmark	Ja	102 / 103	0 (0)	99	(95-100)	100	100	100
Midtjylland	Ja	99 / 100	0 (0)	99	(95-100)	99	100	100
Nordjylland	Ja	55 / 56	0 (0)	98	(90-100)	100	100	98
Hovedstaden	Ja	109 / 113	0 (0)	96	(91-99)	100	100	100
Rigshospitalet	Ja	109 / 113	0 (0)	96	(91-99)	100	100	100
Sjælland	Ja	64 / 66	0 (0)	97	(89-100)	99	98	100
Roskilde	Ja	64 / 66	0 (0)	97	(89-100)	99	98	100
Syddanmark	Ja	102 / 103	0 (0)	99	(95-100)	100	100	100
Esbjerg	Ja	12 / 12	0 (0)	100	(74-100)	100	100	100
Odense	Ja	68 / 69	0 (0)	99	(92-100)	100	100	100
Vejle	Ja	22 / 22	0 (0)	100	(85-100)	100	100	100
Midtjylland	Ja	99 / 100	0 (0)	99	(95-100)	99	100	100
Gødstrup	Ja	34 / 34	0 (0)	100	(90-100)	100	100	100
Århus	Ja	65 / 66	0 (0)	98	(92-100)	98	100	100
Nordjylland	Ja	55 / 56	0 (0)	98	(90-100)	100	100	98
Ålborg	Ja	55 / 56	0 (0)	98	(90-100)	100	100	98



Kommentarer til supplerende indikator 1A:

Beregningsregler:

- Tæller: patienter registreret med diagnosen i databasen
- Nævner: Patienter registreret med diagnosen i databasen eller LPR.
- Uoplyst: ingen
- Ekskluderet: ingen

Resultater:

Indberetningen af patienter med myelomatose, plasmacelleleukæmi og solitært myelom til databasen i forhold til antallet af patienter, registreret i LPR, ligger igen i år meget højt, 98% (95% CI: 96-99) på landsplan. Det betyder, at databasen opfylder standarden og det officielle krav til kliniske databaser, om indberetning af mindst 90% af de relevante patienter. Standarden er opfyldt i alle regioner og på alle afdelinger, og har været det siden 2006 jævnfør trendgrafen.

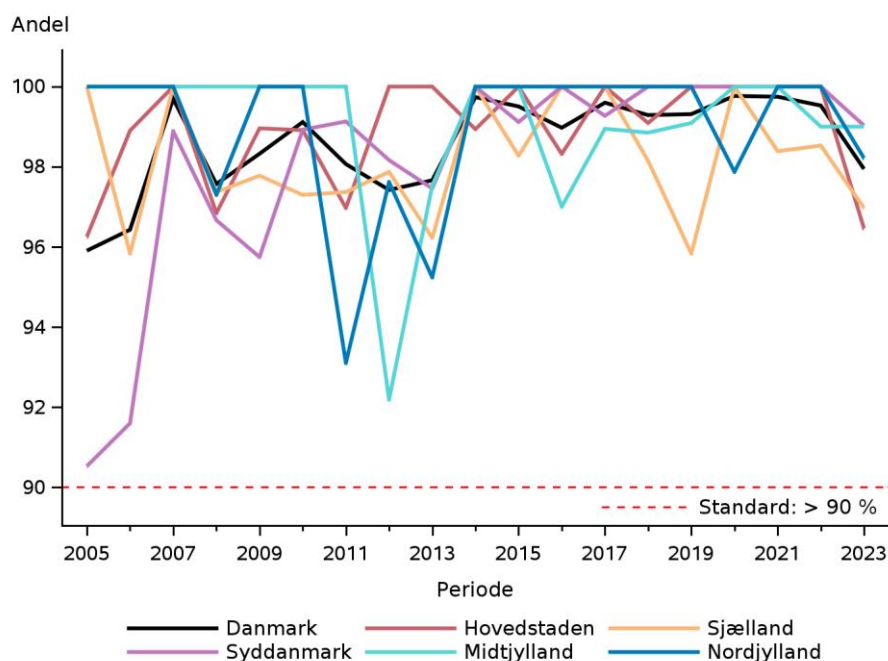
Diskussion og implikationer:

Det er glædeligt, at der atter i år ses en høj indrapportering uden forskel imellem regioner eller afdelinger. De få patienter, som ikke er indberettet, hentes de efterfølgende år. Således minimal plads til forbedring.

Vurdering af indikatoren:

Indikatoren ligger til grund for den resterende årsrapport og er derfor yderst vigtig. Det giver et komplet dataset med valide data.

Overordnet dækningsgrad - DMSG. Trendgraf på regionsniveau.



Supplerende indikator 1B: Overordnet datakomplethed

Standard: >80%

Andelen af myelomatosepatienter med et registreringsskema, der også har et behandlingsskema, hvis der har været et behandlingsbehov (bortset fra bisfosfonater). **OBS! Det aktuelle år er 2022** da et behandlingsforløb kan strække sig over op til 12 mdr., hvorefter der gennemgås status på patienten yderligere 3 mdr. efter endt behandling. Først på dette tidspunkt udfyldes behandlingsskemaet.

Overordnet datakomplethed - DMSG

	Standard		Uoplyst antal	Aktuelle år		Tidligere år		
	> 80% opfyldt	Tæller/ nævner		01.01.2022 - 31.12.2022 Andel	95% CI	2021 Andel	2020 Andel	2019 Andel
Danmark	Ja	296 / 364	0 (0)	81	(77-85)	97	98	99
Hovedstaden	Nej	34 / 93	0 (0)	37	(27-47)	91	94	98
Sjælland	Ja	61 / 62	0 (0)	98	(91-100)	98	100	100
Syddanmark	Ja	75 / 78	0 (0)	96	(89-99)	100	100	99
Midtjylland	Ja	76 / 80	0 (0)	95	(88-99)	99	100	100
Nordjylland	Ja	50 / 51	0 (0)	98	(90-100)	98	100	100
Hovedstaden	Nej	34 / 93	0 (0)	37	(27-47)	91	94	98
Rigshospitalet	Nej	34 / 93	0 (0)	37	(27-47)	91	94	98
Sjælland	Ja	61 / 62	0 (0)	98	(91-100)	98	100	100
Roskilde	Ja	61 / 62	0 (0)	98	(91-100)	98	100	100
Syddanmark	Ja	75 / 78	0 (0)	96	(89-99)	100	100	99
Esbjerg	Ja	7 / 7	0 (0)	100	(59-100)	100	100	100
Odense	Ja	48 / 50	0 (0)	96	(86-100)	100	100	100
Vejle	Ja	20 / 21	0 (0)	95	(76-100)	100	100	93
Midtjylland	Ja	76 / 80	0 (0)	95	(88-99)	99	100	100
Gødstrup	Ja	31 / 32	0 (0)	97	(84-100)	100	100	100
Århus	Ja	45 / 48	0 (0)	94	(83-99)	98	100	100
Nordjylland	Ja	50 / 51	0 (0)	98	(90-100)	98	100	100
Ålborg	Ja	50 / 51	0 (0)	98	(90-100)	98	100	100



Kommentarer til indikator 1B:

Beregningsregler:

- Tæller: Patienter med indleveret behandlingsskema.
- Nævner: Patienter registreret i databasen med iværksat eller planlagt behandling.
- Uoplyst: Uvist om iværksat/planlagt behandling
- Ekskluderet: Ikke iværksat/planlagt behandling.

Resultater:

Den overordnede datakomplethed er i år 81%, og dermed er standarden opfyldt på landsplan. I forhold til tidligere år er andelen betydelig lavere. For de tidligere år var andelen af myelomatosepatienter med et indberettet behandlingsskema på 97% eller derover. En afdeling, Rigshospitalet, opfylder ikke standarden med en andel på 37%. Datakompletheden har over tid været høj, se trendgraf.

Det er kun patienter med et indleveret behandlingsskema, der indgår i indikatorsættet, derfor skal Region Hovedstadens indikatorresultater generelt tolkes med forbehold.

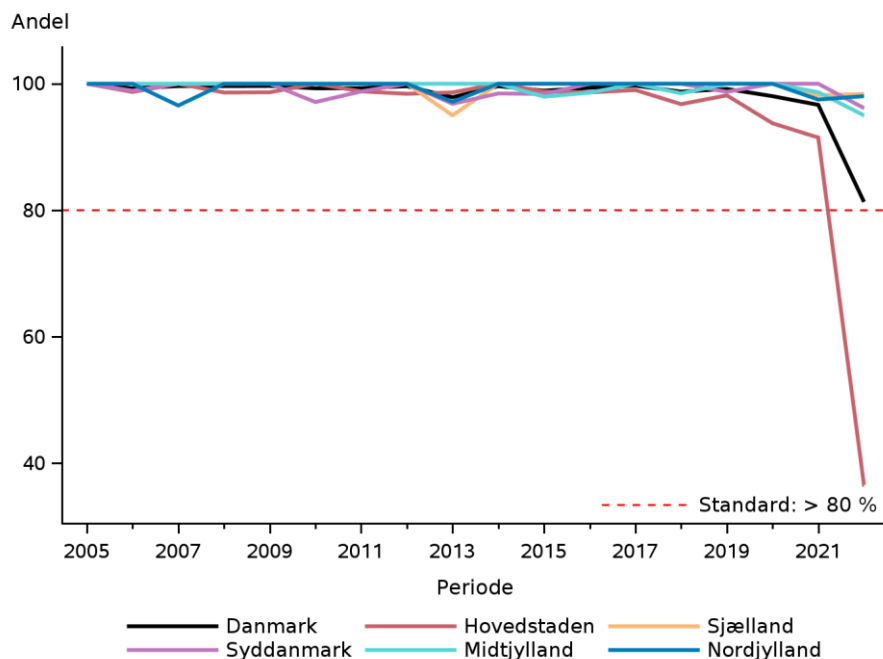
Diskussion og implikationer:

Det ses at kvalitetsmålet er opfyldt for alle afdelinger på nær Rigshospitalet, hvor man, pga mangel på indtastere i forhold til puklen efter overgang til nyt indberetningssystem, har prioriteret at få indtastet registreringskemaer frem for behandlingsskemaer.

Vurdering af indikatoren:

Indikatoren er vigtig, da den er forudsætningen for, at vi kan vurdere patienternes behandlingseffekt efter 1. linje behandling.

Overordnet datakomplethed - DMSG. Trendgraf på regionsniveau.



Supplerende indikator 1c: Datakomplethed relaps (sekundærbehandlingsskema)

Andelen af patienter, hvor der er indleveret sekundærbehandlingsskema i optil 5 år efter endt primær behandling. Populationen er patienter registreret med et sekundærbehandlingsskema eller et behandlingsskema.

Indleveret relapsskema - DMSG

	Standard opfyldt	Tæller/nævner	Uoplyst antal (%)	Aktuelle år		Tidligere år		
				01.01.2018 - 31.12.2018 Andel	95% CI	2017 Andel	2016 Andel	2015 Andel
Danmark		100 / 175	0 (0)	57	(49-65)	78	87	95
Hovedstaden		4 / 50	0 (0)	8	(2-19)	41	61	89
Sjælland		11 / 21	0 (0)	52	(30-74)	92	86	100
Syddanmark		30 / 31	0 (0)	97	(83-100)	100	98	98
Midtjylland		28 / 39	0 (0)	72	(55-85)	88	98	97
Nordjylland		27 / 34	0 (0)	79	(62-91)	94	96	97
Hovedstaden		4 / 50	0 (0)	8	(2-19)	41	61	89
Rigshospitalet		4 / 50	0 (0)	8	(2-19)	41	61	89
Sjælland		11 / 21	0 (0)	52	(30-74)	92	86	100
Roskilde		11 / 21	0 (0)	52	(30-74)	92	86	100
Syddanmark		30 / 31	0 (0)	97	(83-100)	100	98	98
Esbjerg		# / #	0 (0)	100	(3-100)	100	100	100
Odense		18 / 19	0 (0)	95	(74-100)	100	97	96
Vejle		11 / 11	0 (0)	100	(72-100)	100	100	100
Midtjylland		28 / 39	0 (0)	72	(55-85)	88	98	97
Gødstrup		10 / 11	0 (0)	91	(59-100)	100	100	100
Århus		18 / 28	0 (0)	64	(44-81)	87	97	96
Nordjylland		27 / 34	0 (0)	79	(62-91)	94	96	97
Ålborg		27 / 34	0 (0)	79	(62-91)	94	96	97

Kommentarer til indikator 1C:

Beregningsregler:

- Tæller: patienter med indleveret relapsskema
- Nævner: patienter registreret i databasen med et relapsskema eller registret i patologiregisteret med relaps eller med registrering af behandling efter endt 1. linjebehandling i LPR.
- Uoplyst: ingen
- Ekskluderet: Ikke iværksat/planlagt behandling, ikke 270 dages opfølgning fra behandlingsstart, ikke evalueret respons, død inden 270 dages opfølgning.

Resultater:

Datakompletheden for indberetning af relapsskemaer er i aktuelle år 57% på landsplan. Der er forsat variation mellem afdelingerne, fra 8% og 52% på hhv. Rigshospitalet og Roskilde til 97% i samlet i Region Syddanmark. Indberetningen af relapsskemaer for patienter diagnosticeret frem til og med 2015 har generelt været høj. Fra og med 2016 har andelen af indberettede relapsskemaer været faldende på landsplan, som delvist er forklaret af Region Hovedstadens faldende andel indberettede relapsskemaer. Der er endnu ikke fastsat en standard.

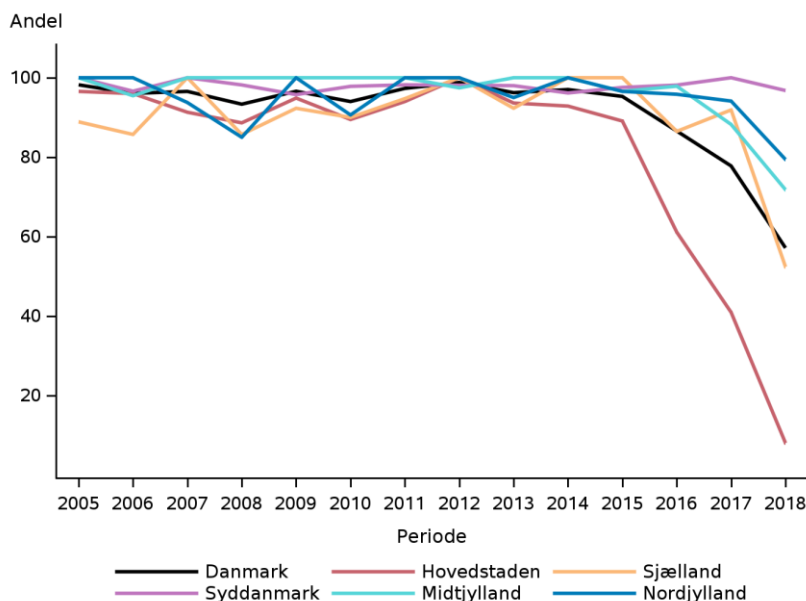
Diskussion og implikationer:

Der er plads til at forbedre indrapportering på mange afdelinger. Årsagen er formentlig den samme som for primærbehandlingsskemaer, at man i forbindelse med afviklingen af indtastningspakken efter overgang til nyt indberetningssystem har prioriteret at indtaste registreringsskemaer frem for relapsskemaer.

Vurdering af indikatoren:

Indikatoren er vigtig for at kunne opnå valide data om effekten af 1. linje behandling, samt følge hvilke behandlinger patienterne modtager i 2. linje.

Indleveret relapsskema - DMSG. Trendgraf på regionsniveau.



Supplernde indikator 2A: 90-dages mortalitet

Myelomatosepatienter, hvor der er planlagt behandling (bortset fra bisfosfonater), indgår i opgørelsen. Patienter, der er døde indenfor 90 dage efter diagnosedato, indgår i tælleren.

Indikator 2a: Andel patienter der dør inden for 90 dage efter diagnosedato

	Standard opfyldt	Tæller/ nævner	Uoplyst antal (%)	Aktuelle år 01.01.2023 - 31.12.2023		Tidligere år		
				Andel	95% CI	2022 Andel	2021 Andel	2020 Andel
Danmark		22 / 362	0 (0)	6	(4-9)	5	9	8
Hovedstaden		# / #	0 (0)	#	(#)	5	11	4
Sjælland		5 / 57	0 (0)	9	(3-19)	5	9	10
Syddanmark		9 / 85	0 (0)	11	(5-19)	5	11	13
Midtjylland		3 / 82	0 (0)	4	(1-10)	5	8	5
Nordjylland		3 / 48	0 (0)	6	(1-17)	6	8	10
Hovedstaden		# / #	0 (0)	#	(#)	5	11	4
Rigshospitalet		# / #	0 (0)	#	(#)	5	11	4
Sjælland		5 / 57	0 (0)	9	(3-19)	5	9	10
Roskilde		5 / 57	0 (0)	9	(3-19)	5	9	10
Syddanmark		9 / 85	0 (0)	11	(5-19)	5	11	13
Esbjerg		0 / 11	0 (0)	0	(0-28)	14	0	0
Odense		5 / 52	0 (0)	10	(3-21)	6	15	16
Vejle		4 / 22	0 (0)	18	(5-40)	0	6	11
Midtjylland		3 / 82	0 (0)	4	(1-10)	5	8	5
Gødstrup		# / #	0 (0)	#	(#)	9	14	7
Århus		# / #	0 (0)	#	(#)	2	4	5
Nordjylland		3 / 48	0 (0)	6	(1-17)	6	8	10
Ålborg		3 / 48	0 (0)	6	(1-17)	6	8	10

Kommentarer til indikator 2A:

Beregningsregler:

- Tæller: Patienter, der er døde indenfor 90 dage efter diagnosen
- Nævner: Myelomatose patienter med planlagt behandling.
- Uoplyst: ingen
- Ekskluderet: Plasmacelleleukæmi og solitært myelom (ossøst og ekstraossøst).

Resultater:

Det har været et ønske at kunne følge antallet af dødsfald løbende på de enkelte afdelinger, derfor er indikatoren medtaget som en supplerende indikator. Der er heldigvis få dødsfald og derfor skal resultaterne på afdelingsniveau tolkes med forbehold for relativt store procentvise udsving fra år til år. Mortaliteten for myelomatosepatienter indenfor 90 dage efter diagnose var i 2023 på 6% (95% CI: 4-9) på landsplan, og på niveau med tidligere år. Andelen af dødsfald opgjort på regioner varierer fra 2% til 11%.

Diskussion og implikationer:

Mortaliteten indenfor 90 dage fra diagnosen har været stabil de senere år. Der er tale om få tilfælde og resultaterne skal derfor tolkes med forsigtighed. Der er ingen signifikante forskelle imellem regionerne eller afdelingerne. De patienter som dør er hovedsagelig ældre patienter.

Vurdering af indikatoren:

Indikatoren 2A viser, hvordan det går patienterne umiddelbart efter de får stillet diagnosen og starter behandling. Den kan således være med til at afspejle, om sygdommen opdages rettidigt, så patienterne ikke er for skrøbelige til at modtage behandling. Ligesom den kan afspejle om toxiciteten af den valgte primærbehandling tilpasses den enkelte patient. Indikatoren har været stabil igennem flere år, hvilket tyder på, at nyere behandlinger ikke har medført flere tidlige dødsfald.

Supplerende indikator 3A: 180-dages mortalitet, alle

Myelomatosepatienter, hvor der er planlagt behandling (bortset fra bisfosfonater), indgår i opgørelsen. Patienter, der er døde indenfor 180 dage efter diagnosedato, indgår i tælleren.

Gruppe	Standard		Aktuelle år			Tidligere år	
	≤ 15 opfyldt	Tæller	Nævner	uoplyst pct	2022 - 2023 Andel 95 % CL	2020 - 2021 Andel	2018 - 2019 Andel
Danmark	Ja	64	726	0	8.8 (7.0-11.1)	10.8	12.4
Region Hovedstaden	Ja	12	183	0	6.6 (3.8-11.3)	7.8	12.9
Region Sjælland	Ja	16	119	0	13.4 (8.5-21.0)	12.9	18.3
Region Syddanmark	Ja	17	163	0	10.4 (6.6-16.2)	15.0	15.5
Region Midtjylland	Ja	12	162	0	7.4 (4.3-12.7)	9.5	8.8
Region Nordjylland	Ja	7	99	0	7.1 (3.4-14.3)	11.1	8.2
Region Hovedstaden	Ja	12	183	0	6.6 (3.8-11.3)	7.8	12.9
Rigshospitalet	Ja	12	183	0	6.6 (3.8-11.3)	7.8	12.9
Region Sjælland	Ja	16	119	0	13.4 (8.5-21.0)	12.9	18.3
Roskilde	Ja	16	119	0	13.4 (8.5-21.0)	12.9	18.3
Region Syddanmark	Ja	17	163	0	10.4 (6.6-16.2)	15.0	15.5
Esbjerg	Ja	#	#	0	# (#)	6.7	18.2
Odense	Ja	9	102	0	8.8 (4.7-16.3)	18.4	14.5
Vejle	Ja	6	43	0	14.0 (6.5-28.4)	11.1	16.2
Region Midtjylland	Ja	12	162	0	7.4 (4.3-12.7)	9.5	8.8
Gødstrup	Ja	7	62	0	11.3 (5.5-22.2)	14.3	4.9
Århus	Ja	5	100	0	5.0 (2.1-11.6)	7.5	10.2
Region Nordjylland	Ja	7	99	0	7.1 (3.4-14.3)	11.1	8.2
Ålborg	Ja	7	99	0	7.1 (3.4-14.3)	11.1	8.2

Kommentarer til indikator 3A:

Beregningsregler:

- Tæller: Patienter, der er døde indenfor 180 dage efter diagnosedato
- Nævner: Myelomatose patienter med planlagt behandling.
- Uoplyst: ingen
- Ekskluderet: Plasmacelleleukæmi og solitært myelom (ossøst og ekstraossøst).

Resultater:

Denne indikator er i 2023 overgået til at være en supplerende indikator.

Mortaliteten for myelomatosepatienter indenfor 180 dage efter diagnosedato er for den aktuelle periode på 8,8% (95% CI: 7,0-11,1) på landsplan, og indikatoren er således opfyldt på landsplan og for alle regioner. Resultatet på landsplan ligger under den fastsatte standard (se funnelplottet). Over de seneste perioder er andelen på landsplan faldet med 1-2% for hver 2-års periode. Generelt skal disse resultater tolkes med forbehold pga. få dødsfald.

Diskussion og implikationer:

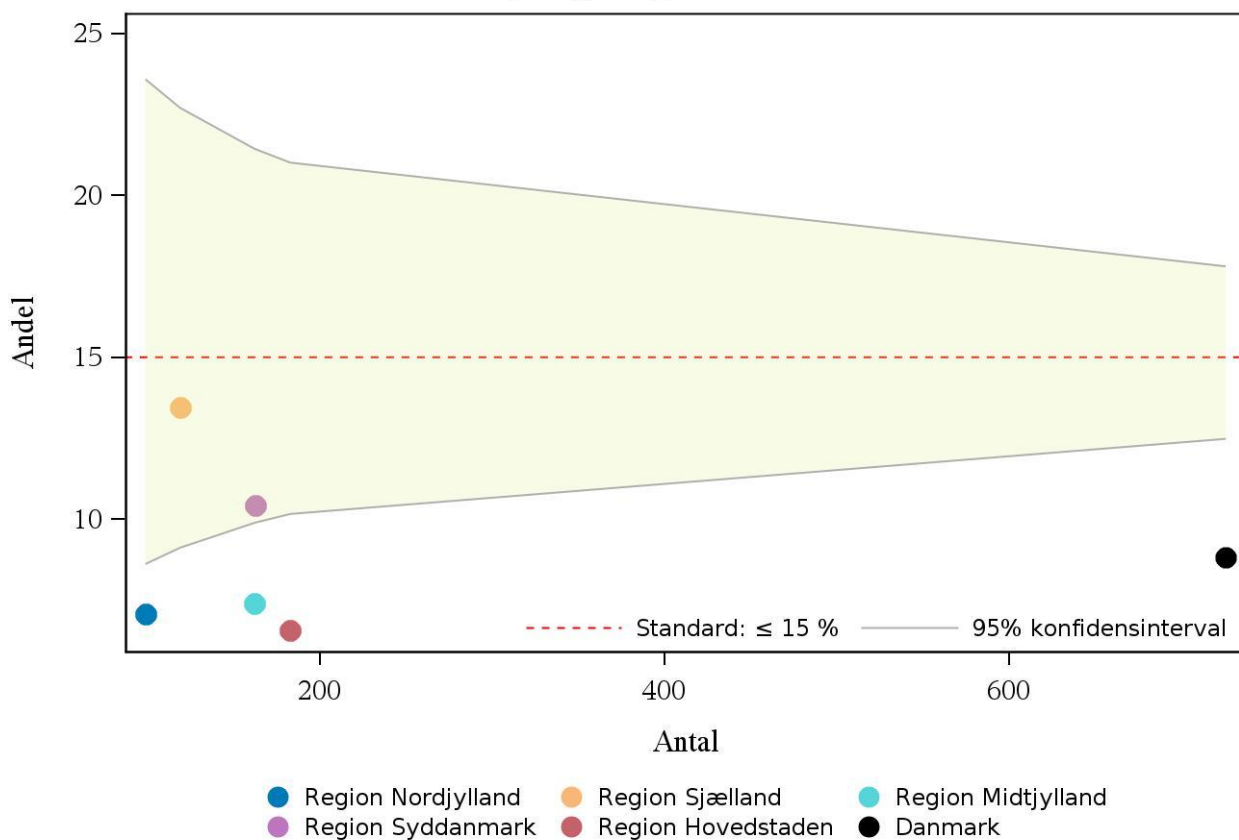
En mortalitet på 8,8% er forventelig og sammenlignelige med internationale data. Generelt har dødeligheden været faldende over de senere år. Der ses ingen forskel mellem regioner og mellem afdelinger. Det er muligt at 180 -dages mortaliteten mere afhænger af komorbiditet end af toxicitet til myelomatosebehandling, da der ikke har været store ændringer over tid. En anden årsag kan være myelomatosepatienters øgede infektionsrisiko, der er størst umiddelbart efter diagnosen. Der er behov for flere data på om en bedre forebyggelse af infektioner kan bedre 180 dages overlevelsen.

Vurdering af indikatoren:

Indikatoren viser at de ændringer, der er foretaget i 1. linje behandling ikke fører til øget mortalitet. Indikatoren opgøres fra indeværende år for perioder på 2 år for at reducere den tilfældige variation der kan være på et enkelt år.



Indikator 3a: Mortalitet inden for 180 dage hos patienter i behandling og W&W. Funnelploj på regionsniveau.



Deskriptive resultater

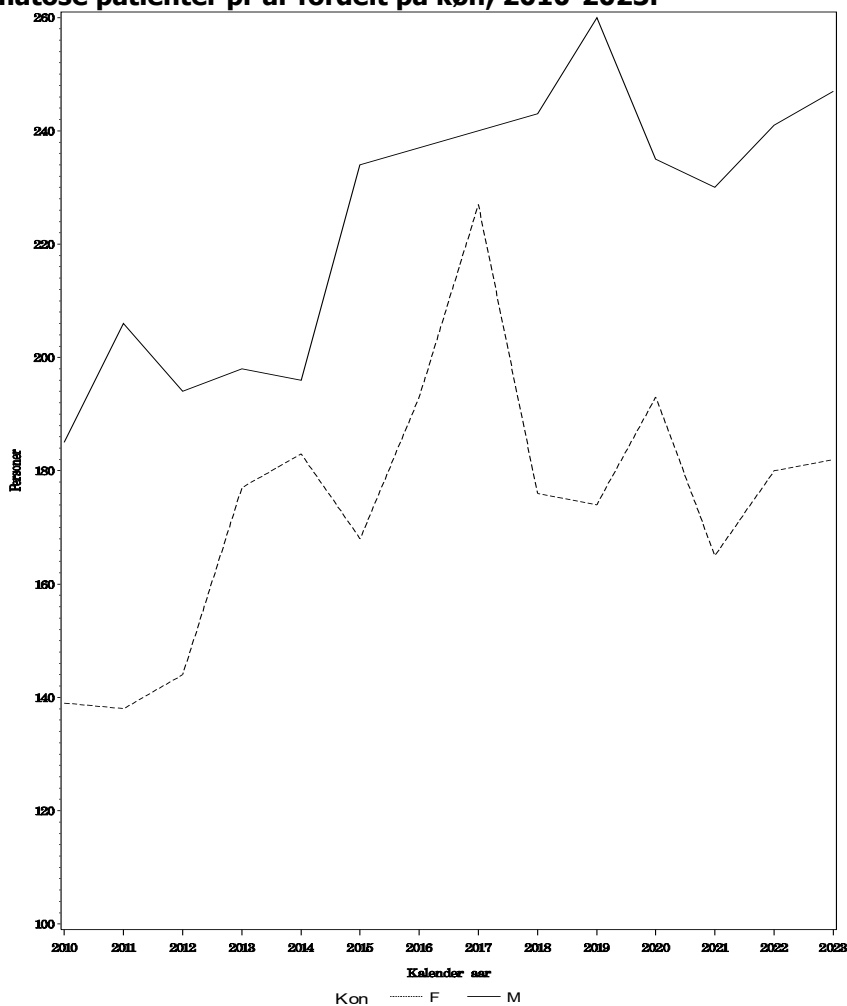
Forekomsten af de forskellige typer af myelomatose og M-komponent sygdom indberettet til databasen for årene 2020-2023

Antal myelmatose patienter for årene 2020 - 2023

	2023	2022	2021	2020
Smouldering MM	176	201	182	120
Solitært myelom (ossøst)	14	6	9	14
Myelomatose	397	396	370	400
Plasmacelleleukæmi	10	10	6	5
Solitært myelom (ekstraossøst)	7	9	10	7
Poems	#	0	0	#

Kommentarer: Antallet af ny-diagnosticerede patienter med behandlingskrævende myelomatose har de sidste 4 år været stabilt. Antallet af de sjældne subtyper af plasmacelledyskrasi forventes at variere.

Antal nye myelomatose patienter pr år fordelt på køn, 2010-2023.



Kommentarer: Kurven rekapitulerer stigningen i incidens af myelomatose med stabil øget hyppighed hos mænd.



Antal patienter, der lever med myelomatose pr. 1. januar 2023.

Tid siden diagnose	Nordjylland		Midtjylland		Syddanmark		Sjælland		Hovedstaden		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Under 1 år	55	14	98	13	102	11	62	13	110	12	427	12
1 til 5 år	173	43	336	45	325	35	212	43	382	43	1428	41
5 til 10 år	127	31	230	31	347	37	153	31	293	33	1150	33
Over 10 år	51	13	76	10	158	17	67	14	113	13	465	13
Total	406	12	740	21	932	27	494	14	898	26	3470	100

Kommentar: Med stigende overlevelse forventes prævalensen af myelomatose patienter også at stige. Tabellen forventes opdateret i de næste årsrapporter.

Fordeling af patienter indberettet med Smoldering myelomatose til databasen for årene 2020-2023

Totalt antal patienter smoldering myelomatose	2023	2022	2021	2020
Danmark	176	201	182	120
Region Hovedstaden	30	54	54	39
Region Sjælland	44	32	27	24
Region Syddanmark	51	77	57	41
Region Midtjylland	38	34	36	13
Region Nordjylland	13	4	8	3
Region Hovedstaden Rigshospitalet	30	54	54	39
Region Sjælland Roskilde	44	32	27	24
Region Syddanmark Odense Esbjerg Vejle	51	77	57	41
Region Midtjylland Århus 664038K	38	34	36	13
Region Nordjylland Ålborg	13	4	8	3

Kommentarer: Smoldering myelomatose (SMM) er den (endnu) ikke behandlingskrævende myelomatose. Der pågår aktuelt supplerende undersøgelser i RKKP-regi for at undersøge forskellene i incidens og forskellig rettet udvikling i de forskellige reioner.



Aldersfordeling af patienter med myelomatose for årene 2020-2023

Opgjort som percentiler: 5 %, 25 %, 50 % (median), 75 %, 95 %.

Aldersfordeling	Antal	5 %	25 %	50 %	75 %	95 %
Danmark	1563	51	64	72	78	86
Region Hovedstaden	429	50	62	71	77	85
Region Sjælland	251	49	64	72	79	85
Region Syddanmark	354	54	65	74	79	86
Region Midtjylland	344	48	65	71	77	85
Region Nordjylland	185	54	65	73	79	88
Region Hovedstaden	429	50	62	71	77	85
Rigshospitalet	429	50	62	71	77	85
Region Sjælland	251	49	64	72	79	85
Roskilde	251	49	64	72	79	85
Region Syddanmark	354	54	65	74	79	86
Odense	233	54	66	74	79	86
Esbjerg	38	57	65	74	82	86
Vejle	83	53	64	74	80	86
Region Midtjylland	344	48	65	71	77	85
Århus	228	42	62	68	76	84
664038K	116	64	70	74	79	87
Region Nordjylland	185	54	65	73	79	88
Ålborg	185	54	65	73	79	88

Kommentarer: Medianalderen for myelomatosepatienter er 72 år på landsplan og varierer mellem 69-76 år. Kun ca. 5% er 50 år eller yngre.



Fordeling af sygdomsstadie ifølge Internationalt Staging System (ISS) for årene 2020-2023

Fordeling af stadie	Total		Uoplyst		Stadie I		Stadie II		Stadie III	
	antal		antal	%	antal	%	antal	%	antal	%
Danmark	1563		141	9	323	21	564	36	535	34
Region Hovedstaden	429		51	12	90	21	153	36	135	31
Region Sjælland	251		15	6	25	10	105	42	106	42
Region Syddanmark	354		39	11	107	30	99	28	109	31
Region Midtjylland	344		30	9	68	20	124	36	122	35
Region Nordjylland	185		6	3	33	18	83	45	63	34
Region Hovedstaden	429		51	12	90	21	153	36	135	31
Rigshospitalet	429		51	12	90	21	153	36	135	31
Region Sjælland	251		15	6	25	10	105	42	106	42
Roskilde	251		15	6	25	10	105	42	106	42
Region Syddanmark	354		39	11	107	30	99	28	109	31
Odense	233		32	14	66	28	60	26	75	32
Esbjerg	38		#	5	8	21	15	39	13	34
Vejle	83		5	6	33	40	24	29	21	25
Region Midtjylland	344		30	9	68	20	124	36	122	35
Århus	228		8	4	50	22	87	38	83	36
664038K	116		22	19	18	16	37	32	39	34
Region Nordjylland	185		6	3	33	18	83	45	63	34
Ålborg	185		6	3	33	18	83	45	63	34

Kommentarer: På landsplan fordeler patienterne sig ifølge ISS som følger: 21 % har lav risiko (I), 36 % har standard risiko (II) og 34 % har høj risiko myelomatose (III). På regionsniveau observeres det at Region Syddanmark har den laveste andel af høj risiko patienter (31 %), mens region Sjælland har flest patienter i den gruppe (42%). Andelen af uoplyste er reduceret til under 10%.



Fordeling af WHO performancescore for årene 2020-2023

Antal med en score på henholdsvis 0-2 og 3-4 og uoplyst.

Fordeling af performance score	Total		Uoplyst		Score 0-2		Score 3-4	
	antal		antal	%	antal	%	antal	%
Danmark	1563		.	.	1389	88,9	174	11,1
Region Hovedstaden	429		.	.	401	93,5	28	6,5
Region Sjælland	251		.	.	198	78,9	53	21,1
Region Syddanmark	354		.	.	321	90,7	33	9,3
Region Midtjylland	344		.	.	310	90,1	34	9,9
Region Nordjylland	185		.	.	159	85,9	26	14,1
Region Hovedstaden	429		.	.	401	93,5	28	6,5
Rigshospitalet	429		.	.	401	93,5	28	6,5
Region Sjælland	251		.	.	198	78,9	53	21,1
Roskilde	251		.	.	198	78,9	53	21,1
Region Syddanmark	354		.	.	321	90,7	33	9,3
Odense	233		.	.	207	88,8	26	11,2
Esbjerg	38		.	.	32	84,2	6	15,8
Vejle	83		.	.	82	98,8	#	1,2
Region Midtjylland	344		.	.	310	90,1	34	9,9
Århus	228		.	.	197	86,4	31	13,6
664038K	116		.	.	113	97,4	3	2,6
Region Nordjylland	185		.	.	159	85,9	26	14,1
Ålborg	185		.	.	159	85,9	26	14,1

Kommentarer: Andelen af Myelomatose-patienter med dårlig almentilstand (WHO performancescore på 3-4) ligger på landsplan på 10 %, men varierer en del mellem regionerne. Således har Region Sjælland tre gange så mange med høj performancescore som region Hovedstaden.



Datagrundlag og metode

Beskrivelse af sygdomsområdet

Dette er den 17. årsrapport fra Dansk Myelomatose Database (DaMyDa) og Dansk Myelomatose Studie Gruppe (DMSG). Rapporten dækker perioden 1. januar 2023 – 31. december 2023. Indikatorresultaterne sammenlignes med resultater fra de tre foregående år fordelt på 3 perioder: 1. januar 2022 – 31. december 2022, 1. januar 2021 – 31. december 2021 og 1. januar 2020 – 31. december 2020.

Dansk Myelomatose Database blev etableret per 1. januar 2005 og er placeret i Region Hovedstaden. Databasen er en klinisk kvalitetsdatabase, godkendt af Sundhedsstyrelsen og Danske Regioner, og driften finansieres af Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklings-program (RKKP).

Analysen af de rapporterede data medvirker til at skabe ensartet kvalitet i diagnostik og behandling på tværs af landet. Qua sin omfattende størrelse, også i international sammenhæng, er databasen med til at besvare en række epidemiologiske spørgsmål og vise betydningen af indførelsen af nye behandlinger.

Årsrapporten er udarbejdet af Afdeling for Cancer og Cancerscreening, RKKP i samarbejde med styregruppen for Dansk Myelomatose Database. Databasen er driftsmæssigt underlagt Afdeling for Cancer og Cancerscreening, RKKP. Ansvarlig redaktør af årsrapporten er DMSG's formand, overlæge Emil Hermansen, Afdeling for Blodsygdomme, Rigshospitalet, emil.hermansen@regionh.dk, i samarbejde med styregruppen for Dansk Myelomatose Database.

DMSG varetager, udover ansvaret for databasen, de opgaver som er forbundet med at være en dansk multi-disciplinær cancergruppe (DMCG): Kvalitetsudvikling og udfærdigelse af evidensbaserede, kliniske retningslinjer indenfor udredning og behandling af myelomatose i Danmark. DMSG er desuden involveret i klinisk, epidemiologisk og eksperimentel forskning, såvel nationalt som internationalt, samt i vidensdeling og samarbejde med myelomatose-områdets øvrige interessenter, særligt de relevante patientorganisationer samt regionerne, Sundhedsstyrelsen og lægemiddelindustrien.



Datagrundlag

Dansk Myelomatose Database (DaMyDa) er en selvstændig kvalitetsdatabase, som har et tæt samarbejde med de øvrige hæmatologiske databaser.

Data registreres i 4 forskellige skemaer:

1. Registrering: Diagnose, basalkarakteristika og planlagt behandling
2. Primærbehandling: Givet behandling i 1. progressionsfri overlevelseseperiode (1. PFS), subsidiært indtil 12 mdr. efter diagnosedatoen, samt bedst opnåede respons.
3. Sekundærbehandling: Registrering af 1. relaps, subsidiært status 5 år efter diagnosedatoen, samt givet behandling mod 1. relaps og bedst opnåede respons.
4. Followup: Registrering af behandlinger givet fra og med 2. relaps samt status ved seneste kontrol.

Patientpopulation

Nydiagnosticerede patienter med myelomatose, smoldering (asymptomatisk) myelomatose, plasmacelleleukæmi og solitært plasmacytom (medullært og ekstramedullært) er registreret i DaMyDa siden 1. januar 2005. Smoldering myelomatose har haft en særskilt kode siden 2018. Monoklonal gammopati af ubestemt signifikans (MGUS) har været registreret i perioden 2014-21, men registreringen var ikke konsekvent, og der var aldrig en tilknyttet standard.

Denne årsrapport omfatter data fra de seneste 4 års registrering af myelomatose (2020-2023). For indikatorer der omhandler overlevelse, er der desuden inkluderet data tilbage til 2005. Antallet af nye myelomatose tilfælde registreret i databasen i 2023 er 397 patienter, hertil kommer 32 patienter med de sjældne plasmacelledyskrasier primær plasmacelleleukæmi, solitære plasmacytomer og POEMS, samt 176 med smoldering myelomatose.

Dækningsgrad

Alle de hæmatologiske afdelinger i Danmark indberetter til DaMyDa. Ganske få patienter vil, på baggrund af svært fremskreden sygdom, eller af andre årsager, ikke "nå frem til" en indberetningspligtig hæmatologisk afdeling, men f.eks. dø på en anden medicinsk afdeling.

For at kunne beregne dækningsgrad for databasen (indikator 1A), er der suppleret med data fra Landspatientregisteret (LPR). Følgende diagnosekoder er inkluderet fra LPR for myelomatose (incl. plasmacelleleukæmi og solitært myelom): DC90x. Dækningsgraden for myelomatose fremgår af indikator 1A.

Den først fundne kontakt i LPR på én af de relevante diagnosekoder, angiver LPR diagnoseåret. Patienter, som ved fejlliste-gennemgang på de enkelte afdelinger, er vurderet til ikke at have en myelomatosediagnose, er ekskluderet fra opgørelsen af dækningsgrad. Patienter, som findes i LPR, men ikke kan genfindes i databasen, henføres i opgørelsen til den hæmatologiske afdeling som, ifølge LPR, sidst har tilset patienten.

Statistiske metoder til indikatorer

Indikatorerne er opgjort på afdelingsniveau i henhold til »Basiskrav for kliniske kvalitetsdatabaser« publiceret af Danske Regioner. Indikatorerne præsenteres i tabeller, kontrolgrammer og forløbsdiagrammer med lands-, regions- og afdelingsresultater. Indikatorværdierne er andele med 95% konfidensintervaller (95% CI) baseret på den eksakte binomialfordeling.

1-, 3- og 5-års overlevelsen er opgjort efter Kaplan-Meier metoden. 1-års overlevelsen er opgjort på 2-års tidsintervaller, 3-års overlevelsen er opgjort på 4-års tidsintervaller mens 5-års overlevelsen er opgjort på 6-års intervaller. Disse perioder er anvendt, for at sikre, at en rimelig andel af patienterne i seneste opgørelsesperiode har fuld opfølgningstid, samtidig med, at det er muligt at se udviklingen i overlevelsen over databasens levetid.



Styregruppens sammensætning

Organisation af DMSG

Dansk Myelomatose Studie Gruppe (DMSG) blev stiftet i 2005 som en selvstændig dansk multidisciplinær cancer gruppe (DMCG) under paraply-organisationen Hæmatologisk Fælles DMCG (hæm-DMCG) under Dansk Hæmatologisk Selskab. DMSG er en national multidisciplinær gruppe af fagpersoner, som arbejder med diagnostik, behandling og forskning i myelomatose og øvrige plasmacelleneoplasier. Gruppens formål er at arbejde med alle aspekter af disse sygdomme og er åben for af hæmatologer, onkologer, patologer, molekylærbiologer, kliniske biokemikere, kliniske immunologer, radiologer, ortopædkirurger, nefrologer og andre fagpersoner og eksperter tilknyttet palliative enheder, smerteklinikker etc.

DMSG's bestyrelse består af speciallæger, som i hverdagen arbejder med udredning og/eller behandling af patienter med myelomatose. De danske hæmatologiske afdelinger eller afsnit er hver repræsenteret af et medlem, undtaget Rigshospitalet, som har to medlemmer, da afdelingen dækker et befolkningsgrundlag på over 1 mio. borgere. Desuden består bestyrelsen af fire ikke-hæmatologiske medlemmer som repræsentanter for vores nærmeste kliniske samarbejdspartnere: Dansk Radiologisk Selskab, Dansk Patologiselskab, Dansk Selskab for Klinisk Fysiologi og Nuklearmedicin samt Dansk Selskab for Klinisk Onkologi.

Bestyrelsen vælges på Dansk Hæmatologisk Selskabs årlige generalforsamling i marts. DMSG afholder årligt 2 plenummøder for hele DMSG. Plenummøderne udgør kernen i den tværfaglige tilgang til at løse de opgaver, som defineres af DMSG's formålsparagraffer. Plenum og bestyrelsen nedsætter arbejdsudvalg.

DMSG arbejder vedvarende med udvikling af internationalt opdaterede guidelines og for at sikre patienterne i hele landet optimale muligheder for protokoldeltagelse via vores samarbejder med Nordic Myeloma Study Group (NMSG), European Myeloma Network (EMN), den hollandsk-belgiske HOVON-gruppe og International Myeloma Working Group (IMWG).

DMSG's bestyrelse og databaseudvalg

Emil Hermansen (formand), overlæge, ph.d., Afdeling for Blodsygdomme, Rigshospitalet, København
Ida Bruun Kristensen (næstformand), overlæge, ph.d., Hæmatologisk Afdeling X, Odense Universitets Hospital
Jana Dravecká (kasserer), afdelingslæge, Afdeling for Blodsygdomme, Rigshospitalet, København
Bo Amdi Jensen, overlæge, Hæmatologisk Afdeling, Sjællands Universitetshospital, Roskilde
Charlotte Kristiansen, overlæge, Onkologisk Afdeling, Sygehus Lillebælt, Vejle
Danijela Dejanovic, overlæge, Afdeling for Klinisk Fysiologi og Nuklearmedicin, Rigshospitalet, København
Hanne E. H. Møller, overlæge, Afdeling for Klinisk Patologi, Odense Universitetshospital
Jon Asmussen, overlæge, Radiologisk Afdeling, Odense Universitetshospital
Maja Hinge, overlæge, ph.d., Hæmatologisk Afsnit, Medicinsk afdeling, Sygehus Lillebælt, Vejle
Maja Ølholm Vase, afdelingslæge, Blodsygdomme, Aarhus Universitetshospital
Manuela Teodorescu, afdelingslæge, Hæmatologisk Afdeling, Aalborg Universitetshospital
Per Trøllund Pedersen, overlæge, Hæmatologisk Afsnit, De Medicinske Afdelinger, Esbjerg og Grindsted Sygehus, Esbjerg
Robert Schou Pedersen, overlæge, ph.d., Klinik for Blodsygdomme, Medicinsk Afdeling, Regionshospitalet Gødstrup

Alle ovenstående medlemmer er samtidig del af DaMyDa's styregruppe. Udover DMSG's bestyrelse består styregruppen af

Carsten Levin, Patientrepræsentant

Lisbeth Egeskov, Patientrepræsentant

samt følgende medarbejdere fra RKKP:

Marianne Steding-Jessen, klinisk epidemiolog

Johannes Selling Mathiesen, datamanager

Ane Birgitte T. Andersen, kvalitetskonsulent og repræsentant for den dataansvarlige myndighed



Appendiks

Appendiks 1: Beskrivelse af sygdomsområdet og behandling

Myelomatose er en alvorlig form for knoglemarvskræft, som årligt rammer ca. 350 personer i Danmark. Den mediane alder ved diagnose er 72 år, og incidensen stiger med alderen. Antallet af nydiagnosticerede patienter i Danmark er stigende, hvilket primært må tilskrives generelt stigende levealder. Sygdommen rammer dog også yngre personer. Cirka 25% af patienterne er under 60 år, når diagnosen stilles.

Kræftcellerne udgøres af malignt transformerede plasmaceller (myelomceller), som prolifererer i knoglemarven. Plasmacellers normale funktion er at danne immunglobuliner (antistoffer), som er en vigtig del af forsvaret mod infektioner. Myelomcellerne har næsten altid bevaret denne evne til at danne immunglobulin, enten som komplet immunglobulin eller alene i form af en del-komponent heraf (lette kæder). Det dannede immunglobulin i de klonale maligne celler er identisk, også kaldet monoklonalt, og betegnes monoklonal komponent, M-komponent eller M-protein. M-komponenten har ingen infektionsbeskyttende virkning. Derimod vil immunforsvaret næsten altid være nedsat hos patienter med myelomatose på grund af hæmning af de raske plasmaceller og nedsat syntese af de normale immunglobuliner (naturlige antistoffer).

M-komponenten kan hos nogle patienter give anledning til følgesygdomme, især nyresvigt. En anden hyppig følgesygdom hos patienter med myelomatose er en alvorlig form for knogleskørhed, som kan være til stede generelt i skelettet eller vise sig lokalt som knogleskader medførende smerter og risiko for lav-energi knoglebrud.

Myelomatose er således ofte forbundet med flere komplekse sygdomstegn. Der vil ofte være én eller flere af følgende kliniske problemstillinger:

- Knoglemarvssvigt med blodmangel og nedsat immunforsvar
- Knoglesmerter og lav-energi knoglebrud
- Forhøjet kalkindhold i blodet
- Nyresvigt

Årsagen til myelomatose er ukendt. Kun i ekstremt få tilfælde er sygdommen direkte arvelig. De væsentligste risikofaktorer er alder, mandligt køn, vestafrikansk afstamning og familiær disposition for lymfoid cancer. Myelomatose er altid forudgået af monoklonal gammopati med ubestemt signifikans (MGUS), som et non-malignt forstadium af neoplastiske plasmaceller i knoglemarven. Imidlertid er progressionsrisikoen ved MGUS blot 1% per år, så kun et fåtal med MGUS vil nogensinde udvikle behandlingskrævende myelomatose.

Prognosen ved myelomatose er markant forbedret gennem de sidste 20 år. Behandling med højdosis kemoterapi med stamcellestøtte har forbedret overlevelsen for de patienter, som kan tåle denne behandling. Desuden er en række nye lægemidler gradvist blevet implementeret som vist i tabellen på næste side.

Ud over indførelsen af højdosisterapi (HDT) har de væsentlige ryk fremad i patientbehandlingen været:

- Implementering 2008-09 af thalidomid og bortezomib som del af førstelinjebehandlingen.
- Godkendelse 2014 af pomalidomid som del af relapsbehandling efter flere tidligere behandlinger
- Godkendelse 2015 af lenalidomid til førstelinjebehandling af patienter, der ikke er kandidater til højdosisbehandling
- Godkendelse 2016 af carfilzomib til 2.-linjebehandling
- Godkendelse 2017 af daratumumab til 2.-linjebehandling
- Godkendelse 2019 af bortezomib-lenalidomid-dexamethason som induktionsbehandling før højdosisterapi
- Godkendelse 2019 af lenalidomid til vedligeholdelsesbehandling efter højdosisterapi
- Godkendelse 2019 af bortezomib-pomalidomid-dexamethason til 2.-linjebehandling



- Godkendelse 2021 af daratumumab til førstelinjebehandling af patienter, som ikke er kandidater til højdosissterapi
- Godkendelse 2024 af teclistamab til behandling i 4. linje eller senere af patienter i god almentilstand

Nye lægemidler i EU og Danmark til behandling af myelomatose siden 2004				
Generiske navn	Handelsnavn	EMA	LMS	Stofklasse
bortezomib	Velcade	2004	2004	Proteasom-inhibitor
lenalidomide	Revlimid	2007	2007	Immunmodulator
thalidomide	Thalidomide	2008	2008	Immunmodulator
bendamustin	Levact	2010	2010	Cytostatika (alkylator)
pomalidomide	Imnovid	2013	2014	Immunmodulator
panobinostat	Farydak	2015	2015	HDAC-inhibitor
melfalan flufenamid	Pepaxti	2015		Cytostatika (alkylator)
carfilzomib	Kyprolis	2015	2016	Proteasom-inhibitor
daratumumab	Darzalex	2016	2016	Antistof (anti-CD38)
elotuzumab	Empliciti	2016	2016	Antistof (anti-SLAMF7)
ixazomib	Ninlaro	2016	2017	Proteasom-inhibitor
belantamab mafodotin	Blenrep	2020		Toxin-konjugeret antistof (anti-BCMA)
isatuximab	Sarclisa	2020	2020	Antistof (anti-CD38)
idecabtagene vicleucef	Abecma	2021		CAR-T-cellebehandling (anti-BCMA)
selinexor	Nexpovio	2021		XPO-1-inhibitor
ciltacabtagene autoleucef	Carvykti	2022		CAR-T-cellebehandling (anti-BCMA)
teclistamab	Tecvayli	2022	2023	Bispecifikt antistof (anti-CD3-BCMA)
talquetamab	Talvey	2023	2023	Bispecifikt antistof (anti-CD3-GPRC5D)
elranatamab	Elrexio	2023	2023	Bispecifikt antistof (anti-CD3-BCMA)

Forklaring: EMA (årstal for anbefaling fra det europæiske lægemiddelagentur), LMS (årstal for markedsføringstilladelse i Danmark fra Lægemiddelstyrelsen). Lægemidler anført med fed skrift er per 2024 anbefalet til standardbehandling af Medicinrådet.

I årene 2012-16 stod Koordineringsrådet for ibrugtagning af sygehusmedicin (KRIS) for de løbende vurderinger af, om ny medicin eller medicin med nye indikationer skulle tages i brug som standardbehandling. Siden 2017 ligger opgaven hos Medicinrådet under Danske Regioner, hvor det nationale fagudvalg for myelomatose vurderer nye lægemidler og deres effektivitet. Aktuelle vurderinger af behandlinger til patienter med myelomatose er offentligt tilgængelige på hjemmesiden www.medicinraadet.dk (søg på Igangværende vurdering og Knoglemarvskræft).

Registrering af nye lægemidler er baseret på kliniske forsøg, som skal dokumentere bedre effekt end standardbehandlingen. De patienter, som indgår i de kliniske studier, er dog ofte ikke repræsentative for den generelle patientgruppe. I studierne sker der en udvælgelse (selektion) i forhold til alder, almentilstand, nyrefunktion, anden komorbiditet mv. En væsentlig styrke ved Dansk Myelomatose Database (DaMyDa) er derfor, at effekten af nye lægemidler dokumenteres i almindelig klinisk praksis på landets sygehuse. Således vil DaMyDa kunne bidrage til at monitorere anvendelsen af de nye lægemidler, herunder på nye indikationer.

Der er i de seneste år opnået betydelig ny viden om de biologiske mekanismer, som ligger bag udviklingen af sygdommen, og som styrer kræftcellernes vækst og overlevelse. Disse landvindinger har forbedret diagnostik og prognostisering af sygdommen og forventes de kommende år også at forbedre behandlingen yderligere, f.eks. gennem anvendelse af individualiserede, målrettede behandlinger.

Den forbedrede behandling afspejler sig også i, at patienter med myelomatose oplever forbedret livskvalitet. Flere og flere patienter opnår at føle sig raske og have et normalt liv, såvel socialt som arbejdsmæssigt. I den



forbindelse er den understøttende og forebyggende behandling afgørende. Det gælder f.eks. behandling og forebyggelse af knoglesygdommen med bisfosfonater og forebyggelse af infektioner.

Solitært plasmacytom (myelom) og plasmacelleleukæmi er diagnoser, som er nært beslægtede med myelomatose. Solitært plasmacytom er en lokaliseret form for plasmacellekræft. Den lokaliserede svulst kan være ossøs (sidde i knoglevæv) eller ekstra-ossøs (i bløddele udenfor knoglevæv). Solitært plasmacytom kan behandles kirurgisk og/eller med strålebehandling, og prognosen er bedre end for myelomatose. En del patienter med solitært plasmacytom vil dog senere udvikle myelomatose. Plasmacelleleukæmi er en særligt aggressiv plasmacellekræft med cirkulation i blodet af maligne plasmaceller ($\geq 5\%$ af leukocytallet). Plasmacelleleukæmi ses oftest sent i sygdomsforløbet ved myelomatose, men kan også være primær, altså uden forudgående sygdom. Solitært plasmacytom og plasmacelleleukæmi registreres begge i DaMyDa.

Kliniske retningslinjer

DMSG og de danske hæmatologiske afdelinger og afsnit følger Medicinrådets anbefalinger og behandlingsvejledninger jf. www.medicinraadet.dk.

I forhold til patientgrupper, tilstande og situationer indenfor myelomatose og beslægtede sygdomme, som ikke er beskrevet af Medicinrådet, anvender DMSG egne retningslinjer, som med med 1-3 års mellemrum løbende revideres på workshops, og som siden 2018 udfærdiges efter fælles RKKP-standard. RKKP-godkendte retningslinjer indenfor sygdomsområdet er publiceret på DHS's og DMSG's hjemmesider og kan downloades fra www.myeloma.dk. Ansvarlig koordinator for DMSG kliniske retningslinjer er overlæge, ph.d. Ida Bruun Kristensen, email: ida.bruun.kristensen@rsyd.dk.

Kliniske protokoller

En af de væsentligste opgaver for DMSG er at medvirke til gennemførelse af kliniske protokoller i Danmark, gerne i et internationalt samarbejde. Der foregår en række investigator-initierede kliniske lægemiddel-interventionsstudier med angivne DMSG-medlemmer som principale eller nationale investigatører. Følgende er aktuelt åbne for inklusion:

- *Subcutaneous immunoglobulin (HyQvia) against early infections in multiple myeloma* (SHIELD, EUCT 2023-505053-40-00, NMSG 32/23) Nordisk multicenter fase 2-studium. Sponsor: Medicinsk Afd., Sygehus Lillebælt, Vejle. PI Agoston Szabo, Rigshospitalet.
- *Vertebroplastik som palliativ behandling* (NCT04533217): Et tværsektorielt randomiseret kontrolleret studie af vertebroplastik i tillæg til vanlig behandling ved smertefulde vertebrale sammenfald ved myelomatose. Åbent for inklusion. Nationalt koordinerende investigator: Line Wickstrøm, Rygkirurgisk Forskningsenhed, Rygcenter Syddanmark, Middelfart. DMSG-subinvestigator: Niels Abildgaard, Odense Universitetshospital.
- *Venetoclax and Dexamethasone in Translocation (11;14) Positive relapsed and refractory MM* (VICTORIA, EudraCT 2020-001102-29). Dansk multicenter fase 2-studium. Sponsor: Medicinsk Afd., Sygehus Lillebælt, Vejle. PI Agoston Szabo, Rigshospitalet.
- *TALTEC: A phase II study measuring MRD negativity after bispecific T-cell redirectors TALquetamab and TEclistamab consolidation as part of first line treatment in transplant eligible multiple myeloma patients* (NCT06505369). Nordisk multicenter fase 2 studie.
- *Selinexor with alternating bortezomib and lenalidomide in multiple myeloma* (SABLE, NCT04717700, NMSG 29/21). Nordisk multicenter fase 2-studium. Sponsor og PI Ida Bruun Kristensen, Odense Universitetshospital.



Følgende studier er lukkede for inklusion og afventer færdigrapportering:

- *Replacing Steroids in Transplant ineligible* (REST, NCT04939844, NMSG 30/21). NMSG fase 2 multicenterstudie. National koordinerende investigator Bo Amdi Jensen, Hæmatologisk Afdeling, Sjællands Universitetshospital, Roskilde.

Desuden foregår en række lægemiddelindustri-sponsorerede lægemiddelforsøg ved myelomatose ved de danske hæmatologiske afdelinger. Disse forsøg er initierede og sponsorerede af lægemiddelindustrien. Danish Comprehensive Cancer Center (DCCC) under Danske Regioner varetager national oversigt over kliniske protokoller på hjemmesiden <https://www.dccc.dk/ny-kliniske-protokoller/>. Databasen har imidlertid ikke været opdateret siden april 2024, da den er planlagt til at lukke medio oktober 2024 og erstattes af www.nationaltforsoegsoverblik.dk. Desuden afventes opstart af national protokoloversigt på trialnation.dk.

Eksperimentel forskning

Der er de seneste år opnået betydelig ny viden om de patogenetiske og patofysiologiske mekanismer, som muliggør kræftcellernes vækst og overlevelse ved myelomatose. Disse landvindinger har forbedret diagnostik og prognostisering af sygdommen og forventes de kommende år også at forbedre behandlingen, f.eks. gennem implementering af individualiseret, målrettet behandling, såkaldt *targeteret* terapi. Grundlaget for disse landvindinger er forskning, og der foregår, både internationalt og i Danmark, en omfattende forskning i de sygdomsbiologiske aspekter af myelomatose.

Udvikling af ny medicin sker typisk med afsæt i eksperimentel laboratorieforskning, herunder specielt forskning i sygdommens biologi. Det understreger betydningen af laboratorieforskning. Der pågår i Danmark en meget aktiv forskning i de biologiske aspekter ved myelomatose. Faktisk er der aktive myelomatoseforskere på internationalt niveau i alle landets regioner, og det har været medvirkende til at skabe et meget frugtbart samarbejde i DMSG, og vil også fremtidigt skabe nye forskningsmuligheder og synergieffekter.

En af opgaverne for samarbejdet i DMSG, er at koordinere forskningsindsatsen og udnytte de kompetencer og ekspertiser, som findes i Danmark. Dette vil skabe synergieffekter og fremme mulighederne for også at indgå i internationale forskningssamarbejder. Forskningen er bred og dækker alle aspekter fra laboratoriebaseret forskning, kliniske studier og livskvalitetsstudier.

Nyligt afsluttede og igangværende ph.d.-projekter giver et godt indtryk af omfanget og diversiteten af forskningen indenfor myelomatose i Danmark. Disse fremgår af følgende liste:

Igangværende ph.d.-studier:

- Læge Mette Bøegh Levring, OUH/SDU: *The role of mesenchymal stromal cells and bone marrow stromal dysfunction in multiple myeloma*
- Cand.scient.medis Maja Zimmer Jakobsen, Aalborg UH/AAU: *Multidisciplinary investigation of proteasome inhibitor response in multiple myeloma*
- Cand.scient.san Tanja Lund Barslev, SDU/OUH: *Frailty, Workability and Pain – Quality of Life Challenges in Patients living with Multiple Myeloma*
- Cand.scient.san.publ. Mads Vorup Mortensen. SDU/OUH: *Quality of life in Danish patients with multiple myeloma and implications of quality of life in prognostic modelling.*

Biobank

De hæmatologiske kræftsygdomme er en integreret del af Dansk CancerBiobank. Dermed er der sikret en fremadrettet finansiering og struktur for indsamling af biologisk materiale ved myelomatose og beslægtede sygdomme.

Vidensdeling

En vigtig opgave for DMSG er at sikre vidensdeling i og uden for det faglige miljø. DMSG har siden 2008 haft egen hjemmeside (www.myeloma.dk) med fri adgang til rekommandationer og andre dokumenter vedrørende



myelomatose og organisationen DMSG. Årsrapporterne over databasen (som denne rapport) publiceres ultimo november hvert år på: <https://myeloma.dk/index.php/aarsrapporter/> samt på sundhed.dk: <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/kvalitet/kliniske-kvalitetsdatabaser/kraeft/haematologiske-faellesdatabase/>

Desuden publiceres hvert år en samlet årsberetning fra Hæmatologisk Fællesforum (HæmDMCG), som DMSG er en del af, hvor DMSG's aktiviteter og udvalg beskrives i detaljer: <https://www.dmcg.dk/aarsberetninger-og-udgivelser/dmcg-aarsberetninger/>

DMSG samarbejder tæt med Dansk Myelomatose Forening, som er den danske patientforening for myelomatose (<http://www.myelomatose.dk>). Medlemmer af DMSG er jævnligt foredragsholdere ved møder i patientforeningen. I samarbejde med Kræftens Bekæmpelse er der udfærdiget informationspjece om myelomatose.

Desuden har DMSG medlemmer bidraget med foredrag ved nationale og internationale møder, og som undervisere ved de specialespecifikke kurser for uddannelseslæger i hæmatologi.

DMSG indgår i tværfaglige arbejdsgrupper under Dansk Hæmatologisk Selskab (DHS), herunder DCTN (Dansk CAR-T Netværk). DMSG indstiller løbende medlemmer til sæderne i Medicinrådets fagudvalg for myelomatose.

Internationalt samarbejde

Det internationale samarbejde har fra starten været højt prioriteret i DMSG gennem et nært samarbejde med den nordiske organisation Nordic Myeloma Study Group (NMSG), som blev etableret i 1987. NMSG har gennem årene gennemført kliniske studier med bred national deltagelse fra afdelinger i Norge, Sverige, Island og Danmark. Finland og de baltiske lande har fra 2009 indgået i kliniske NMSG-studier (www.nordicmyeloma.org). Per september 2024 repræsenteres Danmark i NMSG's bestyrelse af overlæge Thomas Lund, OUH, afdelingslæge Maja Vase, AUH, og afdelingslæge Agoston Szabo, Rigshospitalet.

European Myeloma Network (EMN) er et europæisk netværk for forskere indenfor myelomatose (www.myeloma-europe.org). Samarbejdet indenfor EMN udvides i disse år og dette danner grundlag for flere europæisk funderede studier.

International Myeloma Working Group (IMWG) er, som navnet antyder, en internationalt etableret interesse- og arbejdsgruppe af forskere indenfor myelomatose. Denne gruppe har haft stor betydning for såvel afvikling af forskermøder og kongresser, samt for etablering af nye diagnostiske metoder og behandlinger gennem udfærdigelsen af en række guidelines. Per oktober 2024 er fig. danske læger medlem af IMWG: Agoston Szabo, Annette Vangsted, Emil Hermansen, Niels Abildgaard, Sigrun Thorsteinsdottir, Thomas Lund og Torben Plesner.



Appendiks 2: Vejledning i fortolkning af resultater

I det følgende gives en vejledning i, hvorledes resultaterne i årsrapporten skal læses.

Tabeller:

Tabellerne i rapporten omfatter resultater for de enkelte afdelinger, regioner og landsgennemsnittet. Der gøres opmærksom på at der pga. persondatalovens regler og de almindelige regler om tavshedspligt, ikke må offentliggøres følsomme personoplysninger i en form hvor det er muligt "alene eller sammen med andre oplysninger" at henføre det til en identificerbar person. Definitionen af en personoplysning følger af persondatalovens § 3 nr. 1. "Enhver form for information om en identificeret eller identificerbar fysisk person (den registrerede)." Som følge heraf har Statens Serum Institut besluttet at alle resultater med persondata under 3, ikke må offentliggøres. Resultater med under 3, men over 0, i tæller eller nævner bliver erstattet med # i tabellen.

Nedenfor beskrives indholdet af tabellerne:

- **Standard:** Angiver den af styregruppen fastsatte standard for, hvor stor en andel (%) af det samlede antal patientforløb, der som minimum/højst må forventes at leve op til kravet relateret til den pågældende indikator. Et "<" foran procentværdien angiver at indikatorværdien højst må antage denne for at standard er opfyldt.
- **Standard opfyldt, Ja/Nej:** Angiver, om standarden er opfyldt for afdelingen/regionen/landet. "Ja" indikerer, at afdelings-, regions-/landsgennemsnittet opfylder standarden. "Nej" betyder, at standarden ikke er opfyldt.
- **Tæller/nævner:** Angiver det samlede antal patienter, der indgår i tæller og nævner i beregningen af den pågældende indikatorværdi. For alle indikatorer gælder det, at patienterne ikke indgår i beregningen af indikatoren, såfremt der for den relevante variabel i registreringskemaet er angivet "uoplyst" eller at data mangler. Ligeledes ekskluderes patienter, hvor den pågældende aktivitet er bedømt "ikke relevant". Der vil derfor være forskel i antallet af patientforløb, som indgår i beregningen af de enkelte indikatorer.
- **Uoplyst:** Angiver antallet af indberetninger med manglende oplysninger til beregning af indikatoren. Andelen i procent af det potentielle datagrundlag angives i procent i en parentes.
- **Andel patientforløb som opfylder kravet, % (95 % CI):** Angiver den procentvise andel af det samlede antal patientforløb, der lever op til kravet i relation til den pågældende indikator. For at få et indtryk af den statistiske usikkerhed ved bestemmelse af indikatorværdien, er der anført et 95 % konfidensinterval (95 % CI), som angiver, at den "sande" indikatorværdi med 95 % sandsynlighed befinder sig indenfor det opstillede interval. Konfidensintervallets bredde afspejler, med hvilken præcision indikatorværdien er bestemt. Periodeangivelsen refererer til opgørelsesperiode.

Kontrolgrammer (regioner/enheder):

Grafisk præsentation af resultaterne for hver region hhv. afdeling. Diagrammerne giver en oversigt over den fastsatte standard (lodret grøn stiblet streg), landsresultatet og regionsresultaterne hhv. afdelingsresultaterne for hver enkelt indikator (blå prikker) angivet med tilhørende 95 % konfidensintervaller (blå vandrette streger).

Funnel plots (mindste indikator-enhed vises):

Indikatorværdien er her også angivet på y-aksen, mens x-aksen angiver størrelsen af indikatorpopulationen på de enkelte enheder (nævneren). Indikatorstandard er angivet som en sort vandret streg i plottet. Der er endvidere angivet 95- og 99 % konfidensintervaller (hhv. blå og røde streger). Placeringen af den enkelte enhed i plottet, viser om enhedens indikatorværdi ligger indenfor den forventelige usikkerhed på estimatet i forhold til populationens størrelse (indenfor de blå streger). Hvis en enhed ligger under den nederste blå streg eller over den øverste blå streg, kan resultatet ikke tilskrives den forventelige statistiske usikkerhed på estimatet. Funnel plots laves kun for indikatorer med standarder.

Trendgrafer (regioner/enheder):

Grafisk præsentation af resultater for hver hhv. afdeling. Graferne giver en oversigt over udviklingen af resultaterne, landsresultatet, regions- og afdelingsresultater over tid.



Appendiks 4: Ordliste

ASCT	Autolog stamcelletransplantation (høj dosis kemoterapi med stamcellestøtte)
BON	Bisfosfonat-induceret osteonekrose
CR	Komplet respons (høj grad af behandlingseffekt)
DCB	Dansk CancerBiobank
DHS	Dansk Hæmatologisk Selskab
DMSG	Dansk Myelomatose StudieGruppe
EMN	European Myeloma Network
FISH	Fluorescens-in situ-hybridisering (cytogenetisk teknik til påvisning af kromosomforandringer)
IMWG	International Myeloma Working Group
ISS	International Staging System (international stadieinddeling)
KMS	Klinisk MåleSystem
LDH	Laktatdehydrogenase
DaMyDa	Dansk MyelomatoseDatabase
LPR	Landspatientregistret
MGUS	Monoklonal gammopati af ubestemt signifikans (ikke-malignt forstadium til myelomatose)
MP	Melfalan-prednisolon (behandlingsregime)
MPT	Melfalan-Prednison-Thalidomid (behandlingsregime)
MR	Minimalt respons (mindre grad af behandlingseffekt)
NE	Non-evaluerbar (når graden af behandlingseffekt ikke kan vurderes)
PD	Progressiv sygdom (disease) (recidiv, som ikke nødvendigvis er behandlingskrævende)
POEMS	Polyneuropati, organomegali, endokrinopati, M-komponent og hudsymptomer ('skin')
PPAP	Paraprotein-associeret polyneuropati
PR	Partielt respons (delvis grad af behandlingseffekt)
RKKP	Regionernes Kliniske KvalitetsudviklingsProgram
sCR	Stringent komplet respons (meget høj grad af behandlingseffekt)
SD	Stabil sygdom (disease) (uændret sygdomsniveau)
TTP	Tid til progression
VAD	Vincristin-doxorubicin (Adriamycin)-dexamethason (behandlingsregime)
VGPR	"Very Good Partial respons" (ret god grad af behandlingseffekt)



Appendiks 5a: Internationalt Staging System (ISS) ved myelomatose

Greipp, P.R., San Miguel, J., Durie, B.G., Crowley, J.J., Barlogie, B., Blade, J., Boccadoro, M., Child, J.A., Avet-Loiseau, H., Kyle, R.A. et al. 2005. International staging system for multiple myeloma. *J.Clin.Oncol.*, 2005; 23: 3412-3420.

Stadie	Kriterier
I	P- β 2-mikroglobulin <3.5 mg/l (296 nmol/l) og P-albumin \geq 35 g/l (532 μ mol/l)
II	Hverken I eller III
III	P- β 2-mikroglobulin \geq 5.5 mg/l (465 nmol/l)

Appendiks 5b: Reviderede Internationalt Staging System (R-ISS)

Palumbo A, Avet-Loiseau H, Oliva S, et al. Revised International Staging System for Multiple Myeloma: A Report From International Myeloma Working Group. *Journal of Clinical Oncology*. 2015;33(26):2863–2869.

Stadie	Kriterier
I	ISS 1 og normal LDH og fravær af del(17p), t(4;14) og t(14;16)
II	Hverken I eller III
III	ISS 3 og mindst 1 af flg.: forhøjet LDH, del(17p), t(4;14) eller t(14;16)



Appendiks 6: The International Myeloma Working Group uniform responskriterier

Rajkumar SV, Harousseau J-L, Durie B, et al. Consensus recommendations for the uniform reporting of clinical trials: report of the International Myeloma Workshop Consensus Panel 1. Blood. 2011;117(18):4691–4695.

Respons subkategori	Responskriterier ^a
CR	Negativ immunfixation på serum- og urin elektroforese og totalt svind af ekstraossøse plasmocytomer og ≤5 % plasmaceller i knoglemarv ^b
Stringent CR (sCR)	sCR defineres som ovenfor plus normal serum FLC ratio og ingen klonale celler i knoglemarv ^b ved immunohistokemi eller immunfluorescence ^c
VGPR	Serum og urin M-komponent kan påvises ved immunfixation men ikke på elektroforese, eller ≥90 % reduktion i serum M-komponent plus urin M-komponent <100 mg per 24 timer
PR	≥50 % reduktion af serum M-komponent og reduktion i 24-timers urin M-komponent med ≥90 % eller til <200 mg per 24 timer. Hvis serum og urin M-komponent ikke kan måles, kræves ≥50 % reduktion af differencen mellem involveret og ikke involverede FLC niveau i stedet for M-komponent kriterier. Hvis serum og urin M-komponent ikke kan måles, og serum FLC også er normal, kræves ≥50% reduktion i plasmacelle infiltrationsgraden i knoglemarven, forudsat at baseline plasma celle procenten var ≥30 %. Derudover skal eventuelle ekstraossøse plasmocytomer, der var til stede ved baseline, reduceres ≥50 % i størrelse
SD (anbefales ikke som indikator for respons; stabil sygdom beskrives bedst som ved tid til progression)	Tilfredsstillende ikke kriterierne for stringent CR, CR, VGPR, PR eller progressiv sygdom

Forkortelser: CR, komplet respons; FLC, frie lette kæder; PR, partiel respons; SD, stabil sygdom; sCR, stringent komplet respons; VGPR, 'very good partiel respons'.

^a Alle responskategorier kræver to konsekutive målinger (konfirmerende måling); for CR, PR og SD kategorierne yderligere, at der ikke er påvist progression af tidligere kendte eller forekomst af nye knogleforandringer på eventuelle røntgenundersøgelser. Røntgen af skelet kræves dog ikke gennemført for at tilfredsstille disse responskriterier.

^b Bekræftelse ved gentagelse af knoglemarvsundersøgelse er ikke krævet.

^c Tilstedeværelse eller fravær af klonale celler baseres på kappa/lambda-ratio. En abnorm kappa/lambda-ratio ved immunohistokemi og/eller immunofluorescence kræver et minimum af 100 plasma celler til analyse. En abnorm ratio, der reflekterer tilstedeværelsen af en abnorm klon er kappa/lambda-ratio på >4:1 eller <1:2. Alternativt kan fravær af klonale plasma celler baseres på undersøgelse af fænotypiske aberrante PC. Sensitivitetsgrænse er 10⁻³ (mindre end én aberrant PC blandt total 1000 PC). Eksempler på aberrante fænotyper omfatter: (1) CD38^{dim}, CD56^{strong}, CD19⁻ og CD45⁻; (2) CD38^{dim}, CD138⁺, CD56⁺⁺ og CD28⁺; eller (3) CD138⁺, CD19⁻, CD56⁺⁺, CD117⁺.



Regionale høringsvar:

Der er i høringsperioden indkommet svar fra Region Hovedstaden, Region Sjælland og Region Midtjylland.

Tilbage melding fra de enkelte regioner er:

Region Nordjylland:

Region Midtjylland: Der er ingen indkomne kommentarer til denne årsrapport fra Region Midtjylland.

Region Syddanmark:

Region Sjælland: Region Sjælland har ingen kommentarer til Årsrapport 2023 for Dansk Myelomatose Database.

Region Hovedstaden: Region Hovedstaden har ikke kommentarer.

