

# DMCG Samling, 16.5.2024: AUDIT 2 – DMSG/DAMYDA



DMSG formand Emil Hermansen, Rigshospitalet  
DMSG næstformand Ida Bruun Kristensen, OUH

# Program

- Præsentation af vores DMCG og database
- Organisation
- Strategiske indsatsområder
- Udfordringer og planer/overvejelser
- Sparringsønsker

# Præsentation af DMSG og DaMyDa

- Dansk Myelomatose Studie Gruppe (DMSG)
- En DMCG under Dansk Hæmatologisk Selskab siden 2005
  - Dækker plasmacelleneoplasierne, primært myelomatose
  - Forskning, kvalitetsudvikling, vidensdeling, samarbejde
  - Under paraply af Hæmatologisk Fællesforum (HæmDMCG)
  - Årsberetninger via DMCG: <https://www.dmcg.dk/aarsberetninger-og-udgivelser/dmcg-aarsberetninger/>
- Dansk Myelomatose Database (DaMyDa)
  - Dækker > 95% af alle danske myelomatosepatienter siden 1.1.2005.
  - DaMyDa og tilsvarende svenske er enestående i verden
  - Årsrapport via RKKP: [https://www.rkkp.dk/kvalitetsdatabaser/databaser/dansk\\_myelomatose\\_database/](https://www.rkkp.dk/kvalitetsdatabaser/databaser/dansk_myelomatose_database/)
- Egen hjemmeside: [www.myeloma.dk](http://www.myeloma.dk)

# DMSG organisation

- Bestyrelse: Myelomatose-behandlende/-diagnosticerende læger
  - 1 hæmatolog fra hver af de 8 behandlende afdelinger +1 ekstra fra RH
  - 1 patolog (hæmopatologi)
  - 1 radiolog (CT og MR)
  - 1 klinisk fysiolog/nuklearmediciner (PET-CT)
  - 1 onkolog (radioterapi)
- Plenum: Interesserede fagpersoner og patientrepræsentanter (ikke medicinalindustri) – maj og november (senest nr. 35, maj 2024)
- Arbejdsgrupper: Ikke patientrepræsentanter eller industri
- DaMyDa styregruppe: DMSG bestyrelse + pt.rep. + RKKP + prof. NA

# Strategiske indsatsområder

1. Kliniske retningslinjer jf. RKKP
2. Klinisk kvalitetsdatabase
3. Kvalitetsudvikling
4. Forskning
5. Patientinvolvering
6. MDT-konferencen
7. Samarbejde på tværs

# Ad 1: Kliniske retningslinjer, 1

- Tilgængelige på [myeloma.dk](https://myeloma.dk)
- Samt <https://www.dmcg.dk/Kliniske-retningslinjer/kliniske-retningslinjer-opdelt-paa-dmcg/myelomatose/>
- Næstformand er tovholder på retningslinje-opdateringer
- Status: 16 retningslinjer – 12 i RKKP-skabelon, 2 på vej i 2024, 1 planlagt slettet, 1 skal flyttes til særlig side for arbejdsdokumenter
- 12 i skabelon: 2 mangler opdatering (solitært plasmacytom og knoglesygdom) – forventes revideret i 2024

# Ad 1: Kliniske retningslinjer, 2

- Retningslinje-workshop 1 dag i maj, dagen før forårsplenum
- Retningslinjer til opdatering
- Tovholder/ skrivegrupper fastlægges
- Plenumdrøftelse af anbefalinger til opdatering 10-30 minutter
- Fordeling af midler
- Mulighed for at skrive/ drøfte i grupper
- Afsluttende drøftelse ved nye spørgsmål
- Mulighed for kort drøftelse efterårsplenum i november

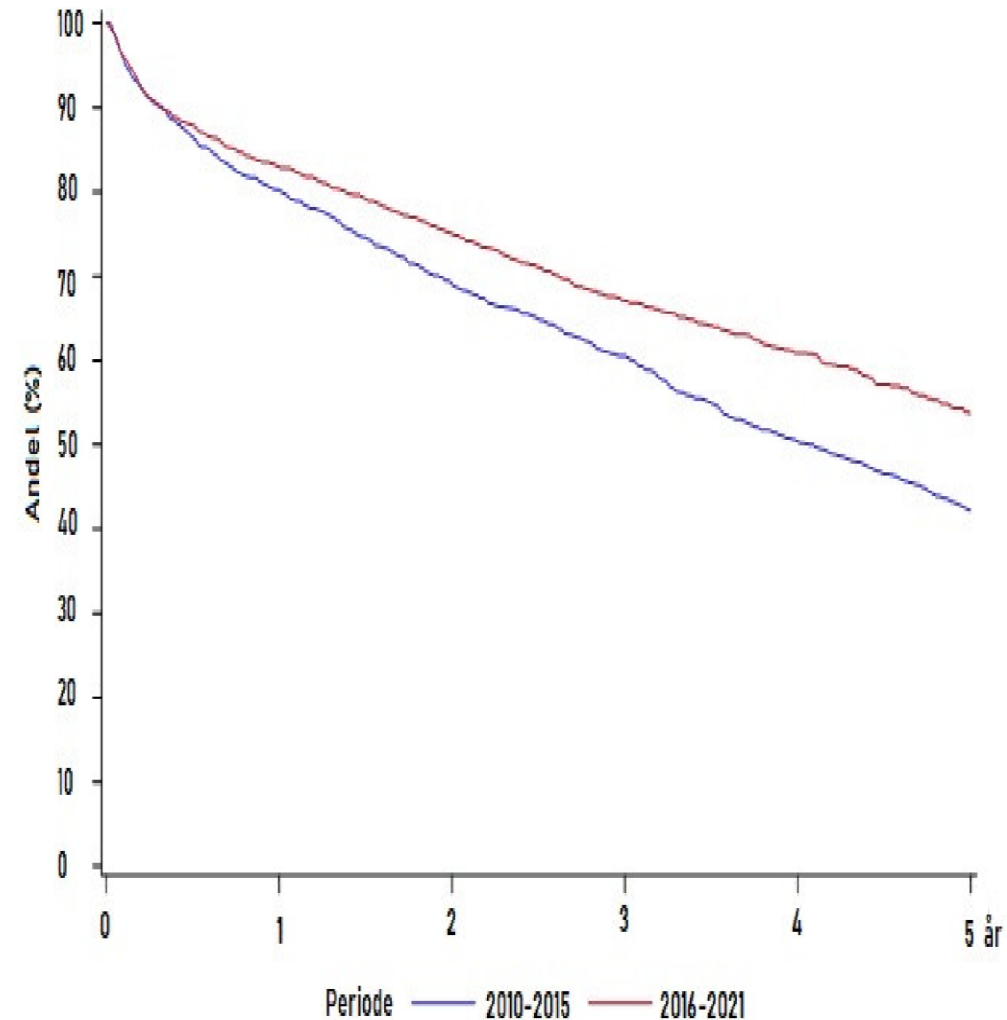
# Ad 2: Resultater fra DaMyDa årsrapport 2022

- Datavalideringsrapport pga. indberetningstid kun 3 af 12 mdr.
- Pga. overgang fra KMS til KIP
- Misvisende indikatorresultater pga. manglende indberetninger
- Dækningsgrad: 56% (31-95)



# Ad 2: Resultater fra DaMyDa årsrapport 2021

- Dækningsgrad 99% - vedvarende høj
- Stigende 5-års overlevelse: 42 → 54%
- 10-årsoverlevelse >10%
- Varierende registrering af prognostiske genundersøgelser (FISH): 62% (10-88%)
- Varierende protokoldeltagelse i 1.-2. linje: 4% (0-15%), afhængig af tilbud
- Nyt: Indikatorer for given behandling



# Ad 2: Indikatorer for given behandling (2021)

## Lenalidomid-vedligehold efter højdosis kemoterapi i 1. linje (yngre) – protokoltilbud

	2020		2019		2018	
<b>Danmark</b>	78 / 115	68%	69 / 103	67%	10 / 84	12%
<b>Hovedstaden</b>	28 / 40	70%	18 / 30	60%	5 / 27	19%
Herlev	20 / 22	91%	8 / 12	67%	# / #	10%
Rigshospitalet	8 / 18	44%	10 / 18	56%	4 / 17	24%
<b>Sjælland</b>	14 / 17	82%	8 / 14	57%	# / #	10%
Roskilde	14 / 17	82%	8 / 14	57%	# / #	10%
<b>Syddanmark</b>	7 / 20	35%	13 / 20	65%	# / #	18%
Esbjerg	# / #	0%	# / #	100%	0 / 0	0%
Odense	5 / 14	36%	10 / 16	63%	# / #	22%
Vejle	# / #	40%	# / #	50%	# / #	0%
<b>Midtjylland</b>	22 / 31	71%	20 / 27	74%	0 / 19	0%
Århus	22 / 31	71%	20 / 27	74%	0 / 19	0%
<b>Nordjylland</b>	7 / 7	100%	10 / 12	83%	# / #	12%
Ålborg	7 / 7	100%	10 / 12	83%	# / #	12%

## Daratumumab i 1. linje (ældre) – protokoltilbud

	2020		2019		2018	
<b>Danmark</b>	12 / 358	3%	15 / 368	4%	10 / 319	3%
<b>Hovedstaden</b>	5 / 101	5%	# / #	2%	# / #	2%
Herlev	4 / 68	6%	# / #	2%	# / #	5%
Rigshospitalet	# / #	3%	# / #	2%	0 / 51	0%
<b>Sjælland</b>	# / #	3%	4 / 42	10%	0 / 39	0%
Roskilde	# / #	3%	4 / 42	10%	0 / 39	0%
<b>Syddanmark</b>	4 / 73	5%	5 / 83	6%	6 / 68	9%
Esbjerg	# / #	17%	0 / 19	0%	# / #	20%
Odense	3 / 49	6%	5 / 50	10%	5 / 40	13%
Vejle	0 / 18	0%	0 / 14	0%	0 / 23	0%
<b>Midtjylland</b>	# / #	1%	# / #	2%	# / #	3%
Gødstrup	0 / 15	0%	# / #	7%	0 / 14	0%
Århus	# / #	2%	0 / 67	0%	# / #	4%
<b>Nordjylland</b>	0 / 42	0%	# / #	4%	0 / 56	0%
Ålborg	0 / 42	0%	# / #	4%	0 / 56	0%

# Ad 3: Kvalitetsudvikling

- 4 årlige bestyrelsesmøder: januar, marts, juni, september
- 2 plenummøder: maj og nov, inkl. patientrepræsentanter
- 1 retningslinjeworkshop: maj
- Løbende arbejdsgrupper via mail
  
- Sideløbende styregruppemøder for databasen

# Ad 4: Forskning

- Status per maj 2024:
  - Lægemedelafprøvningsprotokoller: 14
    - Fx Vertebroplastik og Hyqvia
  - Registerstudier baseret på DaMyDa: 6 (+3)
    - Fx Lenalidomid-vedligeholdelse
  - Igangværende ph.d.-projekter indenfor eller inklusiv myelomatose: 5 (+2)
- Scientific Symposium: Årligt efter november-plenum
  - 2 internationale speakers
  - 2-3 danske speakers
  - Uddeling af Young Investigator Awards (rejselegat 10.000 kr.)
- Kommende 2024: Registersamarbejde med prof. Heinz Ludwig, IMWG

# RKKP datatræk DaMyDa siden sept. 2017

1. Mikkel Simonsen Infektioner hos patienter med hæmatologiske og onkologiske sygdomme marts 2023
2. Agoston Gyula Szabo anvendelse af real-world data til kortlægning af risk-benefit af ny medicin hos patienter med myelomatose", tidligere "Retrospektiv opgørelse af myelomatose behandlingsforløb på Vejle Sygehus december 2022
3. Line Virgilsen Diagnosis following acute presentation among patients with haematological cancer november 2022
4. Joachim Bæch Ethnic Minorities in context of Haematological Cancer februar 2022
5. Andreas Øvlisen Socioeconomic impact, late toxicities and long-term outcomes following treatment for haematological cancers (RKKP-sagsnummer DaMyDa-2018-08-24) november 2021
6. Christian Torp-Pedersen Prognose og følgesygdomme efter cancer - VTE-profylakse hos myelomatose-patienter oktober 2021
7. Agoston Gyula Szabo Anvendelse af real-world data til kortlægning af risk-benefit af ny medicin hos patienter med myelomatose", tidligere "Retrospektiv opgørelse af myelomatose behandlingsforløb på Vejle Sygehus juni 2021
8. Lise Dueholm Bertelsen Geografisk fordeling af hæmatologiske kræftsygdomme samt risikofaktorer i miljøet - et dansk nationalt kohorte studie: MGUS og myelomatose juni 2021
9. Mette Højmoser Thrane A research biobank and Clinical Database of patients with Lymphoproliferative Malignancies maj 2021
10. Ankita Agrawal ATP som markør for udvikling af terapieresistens hos myelomatosepatienter marts 2021
11. Troels Møller Thomsen Sekundære myeloide neoplasier (sMN) hos patienter med myelomatose (MM) januar 2021 Dansk Myelomatose Database DaMyDa-2020-10-23 Lene Kongsgaard Nielsen Livskvalitet hos danske patienter med myelomatose - januar 2021
12. Lau Amdisen Influenzavaccination blandt kræftpatienter og deres husstandskontakter: Dækningsgrad og klinisk effekt i et dansk landsdækkende register-baseret kohortestudie. januar 2021
13. Rasmus Sørrig Immunparese ved myelomatose: Forlænget follow-up og sammenligning med tidligere undersøgelser af den danske myelomatosepopulation. maj 2020
14. Agoston Gyula Szabo Anvendelse af real-world data til kortlægning af risk-benefit af ny medicin hos patienter med myelomatose", tidligere "Retrospektiv opgørelse af myelomatose behandlingsforløb på Vejle Sygehus december 2019
15. Troels Møller Thomsen sekundære myeloide neoplasier hos myelomatosepatienter november 2019
16. Agoston Gyula Szabo Anvendelse af real-world data til kortlægning af risk-benefit af ny medicin hos patienter med myelomatose", tidligere "Retrospektiv opgørelse af myelomatose behandlingsforløb på Vejle Sygehus juni 2019
17. Agoston Gyula Szabo Anvendelse af real-world data til kortlægning af risk-benefit af ny medicin hos patienter med myelomatose", tidligere "Retrospektiv opgørelse af myelomatose behandlingsforløb på Vejle Sygehus april 2019
18. Agoston Gyula Szabo Anvendelse af real-world data til kortlægning af risk-benefit af ny medicin hos patienter med myelomatose", tidligere "Retrospektiv opgørelse af myelomatose behandlingsforløb på Vejle Sygehus" februar 2019
19. Andreas Øvlisen Socioeconomic impact, late toxicities and long-term outcomes following treatment for haematological cancers december 2018
20. Agoston Gyula Szabo "Anvendelse af real-world data til kortlægning af risk-benefit af ny medicin hos patienter med myelomatose", tidligere "Retrospektiv opgørelse af myelomatose behandlingsforløb på Vejle Sygehus" oktober 2018
21. Agoston Gyula Szabo Anvendelse af real-world data til kortlægning af risk-benefit af ny medicin hos patienter med myelomatose", tidligere "Retrospektiv opgørelse af myelomatose behandlingsforløb på Vejle Sygehus september 2018
22. Lene Kongsgaard Nielsen Livskvalitet hos danske patienter med myelomatose august 2018
23. Agoston Gyula Szabo Retrospektiv opgørelse af myelomatose behandlingsforløb på Vejle Sygehus august 2018

# Ad 5: Patientinvolvering

- Input og interviews til flere udgaver af Dansk Myelomatose Forenings (DMF) blad, Myelomatosebladet:  
<https://www.myelomatose.dk/laesning/myelomatosebladet/>
- DMF-repræsentanter i DaMyDa's styregruppe
- DMF-deltagelse i plenummøder samt Scientific Symposium
- DMSG-speakere på DMF's efterårsseminar, senest 02.11.2023
- Løbende dialog om fx informationsmateriale vedr. bivirkninger

# Ad 6: MDT-konferencen

- Ideelt ugentligt med hæmatologer, radiolog, klinisk fysiolog/nuklearmediciner og patolog
- Bred enighed om det givtige og meningsfulde heri
- Generelt udbredt, men med lokale udfordringer pga. få speciallæger
- Diagnostik og behandling primært ved hæmatologer

# Ad 7: Samarbejde på tværs

- Medicinrådet
- DMF: Dansk Myelomatose Forening
- DALYCARE: Danish Lymphoid Cancer Research
- DCTN: Dansk CAR-T Netværk (under DCCC)
- Forum for nyre-tx ved plasmacelleneoplasi
- Internationale myelomatosegrupper
  - NMSG: Nordic Myeloma Study Group
  - EMN: European Myeloma Network
  - IMWG: International Myeloma Working Group



# Udfordringer og planer/overvejelser, 1

- Generelt: Sjælden sygdom, få speciallæger = “Tordenskjolds soldater”
  - Varierende lokal opbakning til organisatorisk arbejde (DMSG, retningslinjer, Medicinrådets fagudvalg)
  - Udfordrende habilitetskrav
  - Behov for Vælg Klogt, særligt vedrørende MGUS, dyre behandlinger CAR-T
  - Hvordan kan behandlinger genoptages i MR / Behandlingsråd når medicin går af patent og pris falder?
- Mht. database og kvalitetsudvikling
  - Manglende indberetning: Årsrapport 2023 inkl. 2022-data
  - Varierende FISH-analyser: Evt. emne for Vælg Klogt
  - Indtastningsbyrden: Igangværende kritisk revision af indtastningsfelter; vi afventer automatisk dataoverførsel
  - God til *baseline characteristics*, *overall survival (OS)* og *progression-free survival* indtil 1. relaps (1. PFS)
  - Uanvendelig til real-world evidence ift. effekt af specifikke behandlinger

# Udfordringer og planer/overvejelser, 2

- Mht. kliniske forsøg
  - Sjælden sygdom (ca. 350 nye/år, prævalens 2000) → internationalt samarbejde
  - Mange nye, dyre behandlinger → flere firma-initierede forsøg end investigator-initierede
  - Smalle tidsvinduer for inklusion → afventer bedre nationalt overblik (Trial Nation)
  - Mulighed for refusion af ubrugte ressourcer → kræver lokal og regional opbakning
  - Behov for ledelsesopbakning til protokolarbejde
- Mht. patientinvolvering
  - Patienters og klinikers forhåbninger vs. Medicinrådets beh.vejledninger
  - Klinikernes hensyn til hele sundhedsvæsenet vs. patientforenings hensyn
- Mht. MDT-konferencen
  - DMCG-målsætninger ej tilpasset små diagnoser

# Sparring ønskes på:

- Databasen som værktøj for både kvalitetsudvikling og forskning
  - Ønske om indikatorer, som afspejler:
    - Ressourceforbrug i forb. med udredning
    - Komplikationer/bivirkninger, fx antal antal dage på hospital (inkl. ambulatorie), indlæggelsesdøgn
    - Præcise behandlingslinjer, fx antal dage i beh. med specifikt regime
    - Effekt af hver enkelt behandlingslinje
  - Mindre manuel indtastning
- Formaliseret skalering af MDT-konferencen
- Bedre vilkår for deltagelse i Medicinrådets fagudvalg
- National udredningskonsensus: *number needed to screen?*