

HØRINGSMATERIALE

14. NOVEMBER 2023

# Offentlig høring

Forbedring af metoderne til populationsdannelse i Register for Udvalgte Kroniske Sygdomme og Svære Psykiske Lidelser (RUKS)



**SUNDHEDSDATA-  
STYRELSEN**

|                              |   |
|------------------------------|---|
| <b>Udgiver</b>               | Sundhedsdatastyrelsen, 2023   |
| <b>Ansvarlig institution</b> | Sundhedsdatastyrelsen   |
| <b>Design</b>                | Sundhedsdatastyrelsen   |
| <b>Copyright</b>             | © Sundhedsdatastyrelsen, 2023. Publikationen kan frit refereres med tydelig kildeangivelse  |
| <b>Version</b>               | 1   |
| <b>Versionsdato</b>          | 14. november 2023   |
| <b>Web-adresse</b>           | <a href="http://www.sundhedsdata.dk">www.sundhedsdata.dk</a>  |
| <b>Titel</b>                 | Offentlig høring: Forbedring af metoderne til populationsdannelse i Register for Udvalgte Kroniske Sygdomme og Svære Psykiske Lidelser (RUKS) |

# Indhold

|       |  |    |
|-------|--|----|
| 1.    | Introduktion .....   | 6  |
| 1.1   | Formål med RUKS .....  | 6  |
| 1.2   | Læsevejledning for høringsmaterialet .....                           | 7  |
| 2.    | Metodiske ændringer .....  | 9  |
| 2.1   | Baggrund for ændringer i metodemæssige kriterier .....               | 9  |
| 2.2   | Grundlæggende principper i den nye metode .....                      | 9  |
| 2.3   | Vigtigste forskelle mellem ny og gammel metode .....                 | 10 |
| 2.3.1 | Brug af fremtidige data kan skævvride udviklingen .....              | 10 |
| 2.3.2 | Afgrænset tidshorisont for opfyldelse af kriterier .....             | 11 |
| 3.    | Det nye RUKS og generelle forbehold .....                            | 13 |
| 3.1   | Forekomst pr. 1. januar 2022 .....                                   | 13 |
| 3.2   | Brug af tidshorisont i den nye metode .....                          | 14 |
| 3.3   | Baggrund for valg af kriterier .....                                 | 16 |
| 3.4   | Generelle forbehold.....   | 16 |
| 3.5   | Populationerne vises for flere scenarier .....                       | 18 |
| 4.    | Astma.....   | 20 |
| 4.1   | Særlige opmærksomhedspunkter for astma .....                         | 20 |
| 4.2   | Algoritmebeskrivelse.....  | 21 |
| 4.3   | Metodevalg og populationens udvikling .....                          | 25 |
| 4.3.1 | Forskelle sammenlignet med gammel algoritme .....                    | 26 |
| 4.3.2 | Valg af tidshorisont og metode.....                                  | 26 |
| 4.3.3 | Personer der indgår i både astma- og KOL-populationen samtidigt..... | 28 |
| 4.4   | Forbehold for astmapopulation .....                                  | 29 |
| 5.    | Kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL) .....                           | 31 |
| 5.1   | Særlige opmærksomhedspunkter for KOL .....                           | 31 |
| 5.2   | Algoritmebeskrivelse.....  | 32 |
| 5.3   | Metodevalg og populationens udvikling .....                          | 34 |
| 5.3.1 | Forskelle sammenlignet med gammel algoritme .....                    | 35 |

|           |   |           |
|-----------|---|-----------|
| 5.3.2     | Valg af tidshorisont og metode.....               | 35        |
| 5.3.3     | Indførelse af minimumsalder på 30 år .....        | 36        |
| 5.4       | Forbehold for KOL-populationen.....               | 37        |
| <b>6.</b> | <b>Demens.....</b>                                | <b>38</b> |
| 6.1       | Særlige opmærksomhedspunkter for demens .....     | 38        |
| 6.2       | Algoritmebeskrivelse.....                         | 39        |
| 6.4       | Metodevalg og populationens udvikling .....       | 41        |
| 6.4.1     | Forskelle sammenlignet med gammel algoritme ..... | 42        |
| 6.4.2     | Valg af tidshorisont .....                        | 42        |
| 6.5       | Forbehold for demenspopulationen .....            | 43        |
| <b>7.</b> | <b>Leddegigt.....</b>                             | <b>45</b> |
| 7.1       | Særlige opmærksomhedspunkter for leddegigt.....   | 45        |
| 7.2       | Algoritmebeskrivelse.....                         | 46        |
| 7.3       | Metodevalg og populationens udvikling .....       | 48        |
| 7.3.1     | Forskelle sammenlignet med gammel algoritme ..... | 49        |
| 7.3.2     | Valg af tidshorisont .....                        | 49        |
| 7.4       | Forbehold for leddegigt.....                      | 50        |
| <b>8.</b> | <b>Osteoporose (knogleskørhed) .....</b>          | <b>52</b> |
| 8.1       | Særlige bemærkninger for osteoporose .....        | 52        |
| 8.2       | Algoritmebeskrivelse.....                         | 52        |
| 8.3       | Metodevalg og populationens udvikling .....       | 54        |
| 8.3.1     | Forskelle sammenlignet med gammel algoritme ..... | 55        |
| 8.3.2     | Valg af tidshorisont .....                        | 55        |
| 8.4       | Forbehold for osteoporose .....                   | 55        |
| <b>9.</b> | <b>Skizofreni .....</b>                           | <b>56</b> |
| 9.1       | Særlige opmærksomhedspunkter for Skizofreni.....  | 56        |
| 9.2       | Algoritmebeskrivelse.....                         | 57        |
| 9.3       | Metodevalg og populationens udvikling .....       | 59        |
| 9.3.1     | Forskelle sammenlignet med gammel algoritme ..... | 60        |

|        |   |    |
|--------|---|----|
| 9.3.2  | Valg af tidshorisont og metode.....                                 | 60 |
| 9.4    | Forbehold for skizofreni.....                                       | 62 |
| 10.    | Diabetes type 1 og type 2 .....                                     | 63 |
| 10.1   | Særlige bemærkninger for diabetes.....                              | 63 |
| 10.2   | Algoritmebeskrivelse.....   | 64 |
| 10.3   | Metodevalg og populationernes udvikling .....                       | 68 |
| 10.3.1 | Type 1-diabetes - forskelle sammenlignet med gammel algoritme ..... | 69 |
| 10.3.2 | Type 2 diabetes - forskelle sammenlignet med gammel algoritme ..... | 72 |
| 10.4   | Forbehold for diabetespopulationen.....                             | 73 |
| 11.    | Fremtidig udvikling af RUKS.....                                    | 74 |
| 11.1   | Årlig opdatering af algoritmerne i RUKS .....                       | 74 |
| 11.2   | Faglig kvalificering af sygdomsspecifikke kriterier .....           | 74 |
| 11.3   | Forslag til nye datakilder .....                                    | 74 |
| 11.4   | Proces for indstilling af nye sygdomsområder i RUKS .....           | 75 |
| 12.    | RUKS til forskningsbrug .....                                       | 77 |
|        | Grundlæggende begreber .....  | 78 |

# 1. Introduktion

Sundhedsdatastyrelsen har planlagt at indføre nogle metodemæssige forbedringer af de algoritmer, der danner populationerne i Register for Udvalgte Kroniske Sygdomme og Svære Psykiske Lidelser (RUKS).

I overensstemmelse med klassisk epidemiologisk metode ønsker Sundhedsdatastyrelsen, at RUKS-algoritmerne generelt skal undgå brug af fremtidige data til at definere populationerne tilbage i tid, idet brug af fremtidige data kan skævvride udviklingen over tid. De metodemæssige forbedringer, skal gøre det mere retvisende at sammenlignelige udviklingen af de enkelte sygdomsgrupper hen over årene.

For nogle af sygdomsgrupperne giver den ændrede metode en anden udvikling og populationsstørrelse, især tilbage i tid, sammenlignet med den gamle metode. Sundhedsdatastyrelsen ønsker at give det bedst mulige estimat på de udvalgte sygdomsgrupper ud fra de tilgrundliggende nationale registre.

For at skabe gennemsigtighed og give mulighed for kommentarer til de planlagte ændringer, sender Sundhedsdatastyrelsen derfor den nye metode i høring.

## 1.1 Formål med RUKS

Andelen af borgere med kroniske sygdomme stiger. Det samme gør sig gældende for borgere med to eller flere kroniske sygdomme.<sup>1,2</sup> Det har medført et stigende fokus på effekterne af at leve med en kronisk sygdom og multisygdom, da det udfordrer den enkelte borger, sundhedsvæsenet og samfundet. Kroniske sygdomme kan medføre tab af livskvalitet, men kan også medføre store samfundsmæssige omkostninger.

RUKS-algoritmen identificerer personer i de nationale registre, der med en vis sandsynlighed antages at have mindst en af de udvalgte kroniske sygdomme og/eller svære psykiske lidelser:

- > Astma
- > Demens
- > Kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL)
- > Leddegigt
- > Osteoporose
- > Skizofreni
- > Type 1-diabetes
- > Type 2-diabetes

---

<sup>1</sup> eSundhed.dk. Register for Udvalgte Kroniske Sygdomme og Svære Psykiske Lidelser (besøgt: september 2023).

<sup>2</sup> Sundhedsstyrelsen (2023). *Sygdomsbyrden i Danmark - Sygdomme*.

Personer inkluderes i en given sygdomsgruppe, på baggrund af somatiske og psykiatriske sygehuskontakter med relevante diagnosekoder fra Landspatientregisteret (LPR) og receptindløsninger på relevant medicin registreret i Lægemiddelstatistikregisteret (LSR). Kravene er udformet som specifikke regelsæt, kaldet algoritmer.

Der er trukket data tilbage fra 1995 fra Landspatientregisteret og data tilbage fra 1997 fra Lægemiddelstatistikregisteret som det grundlæggende datagrundlag for RUKS.<sup>3</sup> I de første år af RUKS-registeret vil data derfor være mindre pålidelige, da de kildedata, der ligger til grund for dannelsen af populationerne i disse år ikke går ret langt tilbage.

Det overordnede formål med RUKS er at stille tal for kroniske sygdomme til rådighed for bl.a. forskere, beslutningstagere og journalister.

Sundhedsdatastyrelsen udstiller årligt opgørelser af bl.a. sygdomsforekomst og nye sygdomstilfælde (incidens) på eSundhed.dk. Dette skal bidrage med et overblik over udviklingen i antallet af personer med udvalgte kroniske sygdomme og/eller svære psykiske lidelser i Danmark.

Det er vigtigt, at RUKS er baseret på den nyeste viden, idet registeret anvendes til analyser og statistik, som ligger til grund for politiske beslutninger om indsatser rettet mod danskernes sundhed, samt til forskning, som sigter mod at forbedre folkesundheden i Danmark. De sygdomsspecifikke algoritmer skal kunne understøtte statistik- og forskningsformål. Registeret er oprettet til statistikformål og generel sundhedsplanlægning, men ikke til sagsbehandling eller anden form for administrativ brug.

For fortsat at kunne følge udviklingen og omfanget af kroniske sygdomme, udvider Sundhedsdatastyrelsen løbende RUKS med nye sygdomsområder og tilpasser ud fra ny viden og nationale registerdata på området. Læs mere i Kapitel 11.

## 1.2 Læsevejledning for høringsmaterialet

I dette høringsmateriale anvendes betegnelserne den 'gamle algoritme' og 'gamle metode' om den algoritme og den metode, der har været brugt indtil nu og som har dannet de tal, som ligger i registeret og på eSundhed.dk frem til de foreslåede ændringer tages i brug.

De foreslåede ændringer beskrives som den 'nye algoritme' og 'nye metode'.

Formålet med høringsmaterialet er at synliggøre forskelle ift. den gamle metode. Det skal samtidig belyse, hvordan de metodemæssige ændringer påvirker de forskellige populationers udvikling over tid, så ændringerne kan ske på et transparent grundlag.

---

<sup>3</sup> Før 1995 indgår ambulante kontakter ikke i LPR.

## Høringsmaterialet er bygget op i 12 kapitler:

**Kapitel 1** er en kort introduktion til RUKS (Register for Udvalgte Kroniske Sygdomme og Svære Psykiske Lidelser).

**Kapitel 2** beskriver de metodiske ændringer, der ønskes indført i algoritmerne bag RUKS. Herunder hvorfor Sundhedsdatastyrelsen ønsker at indføre disse ændringer. Derefter er der en overordnet beskrivelse af den nye metode sammenlignet med den gamle algoritme med fokus på betydningen af brugen af fremtidige data til populationsdannelse i algoritmerne.

**Kapitel 3** omhandler det nye RUKS og generelle forbehold til de nye algoritmer. Der er en oversigt over forekomsten af de forskellige sygdomme pr. 1. januar 2022 baseret på de nye algoritmer. Samt generelle kommentarer til hvordan dataafgrænsningen påvirker de endelige tal og en beskrivelse af de mere generelle forbehold der gælder for alle populationerne i RUKS.

Det anbefales at læse kapitel 2 og 3 som indledning til de sygdomsspecifikke kapitler.

**Kapitel 4-10** beskriver ændringernes betydning for de enkelte populationer i hvert sit kapitel. Kapitlerne indeholder: a) Særlige opmærksomhedspunkter, der er specielt for den pågældende sygdomsgruppe b) En tilrettet algoritmebeskrivelse, hvor de nye principper er indarbejdet uden at ændre grundlæggende på de øvrige kriterier i algoritmen. *Ændringer i de sygdomsspecifikke udvælgelseskriterier er fremhævet med blå skrift i algoritmerne* c) En grafisk præsentation og kommentering af, hvad ændringerne betyder for populationens udvikling over tid sammenlignet med den gamle algoritme.

**Kapitel 11** beskriver mulige forbedringspotentialer ved fremtidig inddragelse af nye datakilder i RUKS.

**Kapitel 12** beskriver kort at registeret til forskningsbrug også tilpasses til de beskrevne forbedringer i algoritmerne.

Bagerst i høringmaterialet findes en ordforklaring for forkortelser og grundlæggende begreber.

**Formålet med denne høring er at indhente kommentarer til de metodemæssige ændringer, som Sundhedsdatastyrelsen ønsker at indføre.**

**Kommentarer til de sygdomsspecifikke inklusions- og eksklusionskriterier, der ikke er ændret grundlæggende i forhold til i den gamle algoritme, er ikke en del af denne høring.**

Hvis I har kommentarer til dem, er I velkomne til at skrive til Sundhedsdatastyrelsen, at I mener de bør revurderes og hvorfor. Så vil det blive taget med i overvejelserne, når det skal prioriteres om nogle af sygdommene trænger til en revurdering af de sygdomsspecifikke kriterier ved fremtidige opdateringer.



## 2. Metodiske ændringer

### 2.1 Baggrund for ændringer i metodemæssige kriterier

RUKS bruges i mange sammenhænge, og afhængigt af formålet, kan det være forskelligt, hvordan algoritmen og populationerne bedst opgøres over årene.

Sundhedsdatastyrelsen ønsker at forbedre algoritmerne i RUKS, så det bliver mere retvisende at sammenligne den enkelte sygdomsgruppe hen over årene. Sundhedsdatastyrelsen ser gerne, at indførelsen af den nye metode i algoritmerne i højere grad kan understøtte flere statistiske og videnskabelige formål på tværs blandt interessenter.

Sundhedsdatastyrelsen vurderer, at det er vigtigere, at den epidemiologiske udvikling af sygdommene over tid skal vægtes højere end at bruge alle tilgængelige data (historiske og fremtidige data) til at definere populationerne på alle tidspunkter.

De gamle algoritmer bruger flere steder fremtidige data til at definere populationerne tilbage i tid, hvilket kan skævvride udviklingen i populationerne. Ved at undgå brug af fremtidige data til at definere populationerne med den nye metode, sikrer man, at data er mere sammenlignelig over tid.

### 2.2 Grundlæggende principper i den nye metode

For at sikre en mere epidemiologisk retvisende udvikling for sygdomsgrupperne og for at gøre registeret mere sammenlignelig over tid, indfører Sundhedsdatastyrelsen nedenstående principper i de nye RUKS-algoritmer.

#### **Grundlæggende principper for de nye RUKS-algoritmer:**

- Der må ikke bruges fremtidige data til at beskrive populationerne tilbage i tid.
- Der skal som hovedregel ses det samme antal år tilbage, når det for hvert år undersøges, hvor mange der opfylder inklusionskriterierne for den pågældende sygdom.

De ændrede principper er indført i algoritmerne, så der så vidt muligt ikke ændres væsentligt ved de øvrige sygdomsspecifikke inklusions- og eksklusionskriterier. Enkelte undtagelser fra dette er beskrevet under de berørte sygdomme.

## 2.3 Vigtigste forskelle mellem ny og gammel metode

De nye generelle principper beskrevet ovenfor sikres ved, at der indføres en 'rullende' inklusion, hvor der for hvert år ses det samme antal år tilbage, for at undersøge om inklusionskriterierne er opfyldt. Se et eksempel for dette illustreret i Kapitel 3.

På den måde er der de samme kriterier for alle år. Det betyder også, at hvis det er længe siden en person er registreret med relevant kontakt på sygehus eller relevante lægemiddelkøb, vil personen ikke længere indgå i populationen. Men hvis personen igen opfylder kriterierne, vil de inkluderes med en ny periode. På den måde kan en person optræde med flere afbrudte forløb af den samme sygdom, hvilket ikke var muligt i den gamle algoritme.

De væsentligste forskellige i den nye metode i forhold til den gamle, er listet i Boks 1. De præcise kriterier for hvert sygdomsområde er beskrevet i hvert sit kapitel.

### Boks 1: Vigtigste forskellige med den nye metode

**De væsentligste forskelle i forhold til den gamle algoritme vil være følgende:**

- Der inkluderes ikke tilbage i tid
- Der ekskluderes ikke tilbage i tid
- Det er muligt at optræde med afbrudte forløb, så personer kan have en 'pause', hvor de ikke indgår i populationen
- Inklusionskriterierne skal være opfyldt inden for et bestemt antal år, i stedet for tilbage til 1995/1997 for alle år (med enkelte modifikationer)

Den gamle algoritme tilstræbte at lave det bedst mulige estimat til alle tidspunkter. Det er gjort ved at bruge alle tilgængelige data uanset, hvilket år der ses på. Dvs. at der flere steder i algoritmen er brugt fremtidig viden til at lave antagelser for populationerne tilbage i tid. For nogle af sygdommene har det muligvis gjort, at estimaterne for de tidligere år er mere præcise. Dette princip har dog givet en skævvridning i estimaterne, når der ses på udviklingen af populationerne over tid, da der ikke er ligeså mange fremtidige data tilgængeligt for de seneste år som for de tidligere år. Det betyder at det ikke de samme præmisser, som ligger til grund for populationen i de forskellige år, der vises data for med den gamle metode.

### 2.3.1 Brug af fremtidige data kan skævvride udviklingen

Sundhedsdatastyrelsen har besluttet ikke at bruge fremtidige data tilbage i tid og har identificeret disse tre områder, hvor den gamle algoritme brugte fremtidige data til at definere populationerne tilbage i tid:

- > **Bagudrettet inklusion** til en debutdato, der i nogle tilfælde lå langt tidligere end tidspunktet for, hvornår inklusionskriterierne var opfyldt, kan skævvride udviklingen:  
Den gamle algoritme inkluderede personer med tilbagevirkende kraft, når inklusionskriterierne senere hen blev opfyldt. Inklusionstidspunktet (debutdatoen) blev regnet fra enten den første sygehuskontakt eller den første receptindløsning af bestemte lægemidler. De krav til lægemiddelkøb, der bestemte debutdatoen, kunne i nogle tilfælde være langt mindre restriktive end kravene for de lægemiddelkøb, der indgik i inklusionskriteriet. Dermed lå debutdatoen i nogle tilfælde tidligere end selve datoen for opfyldelse af inklusionskriterierne.
  
- > **Bagudrettet eksklusion** på baggrund af de seneste ti års oplysninger kan skævvride udviklingen, da det ikke er muligt at se ti år frem for alle opgørelsesår:  
Den gamle algoritme ekskluderede personer med tilbagevirkende kraft ved manglende relevant aktivitet i registrene. I tilfælde, hvor personer ikke havde haft sygehuskontakt med relevant diagnosekode eller receptkøb af relevante lægemidler inden for de seneste ti år af de tilgængelige data på opgørelsestidspunktet, blev personen fjernet fra populationen tilbage i tid fra tidspunktet for den seneste relevante aktivitet i registrene. Formålet var at ekskludere eventuelle falsk-positive registreringer ud fra ønsket om ikke at have personer med, der ser ud til ikke at have sygdommen alligevel.
  
- > **Bagudrettet inklusion efter tidligere eksklusion** kan også skævvride udviklingen:  
I den gamle algoritme var det ikke muligt at samme person havde flere forløb med den samme sygdom. Derfor blev nogle personer inkluderet igen med tilbagevirkende kraft, når de havde relevant sygehuskontakt eller relevante receptkøb igen efter at have været ekskluderet på baggrund af forrige punkt.  
Eksempel med gammel metode: En person har relevant aktivitet i LPR og/eller LSR frem til år 2009, men har derefter hverken relevante medicinkøb eller sygehuskontakter før år 2021. Ved opgørelsen i 2021 vil personen være ekskluderet fra populationen i årene fra 1. januar 2010 - 1. januar 2021 pga. manglende relevante registreringer i de seneste ti år. Men ved opgørelsen i 2022 vil personen igen være inkluderet i populationen tilbage fra den oprindelige debutdato til og med januar 2022.

Den bagudrettede inklusion og eksklusion kan skævvride udviklingen og gøre tids-trends upålidelig. Det rettes derfor med den nye algoritme.

### 2.3.2 Afgrænset tidshorisont for opfyldelse af kriterier

Det kan påvirke sammenligneligheden over tid, hvis der ikke anvendes en bestemt tidshorisont for hvor langt tilbage hændelserne i inklusionskriterierne må ligge (diagnosekoder og medicinkøb). Hvis der for alle opgørelsesår ses tilbage til det samme startår, så vil der ikke være en lige så lang opsamlingsperiode af data i de tidlige opgørelsesår, som i de seneste.

Sundhedsdatastyrelsen har derfor også valgt at forbedre følgende i forhold til den gamle algoritme:

- **Inklusion på baggrund af en begrænset tidshorizont i ny algoritme (fjerde punkt i Boks 1) har til hensigt at forbedre to forhold i den gamle algoritme:**
  - I den gamle algoritme var der ikke defineret en fast tidshorizont inden for, hvilken inklusionskriterierne skulle være opfyldt. Kriterierne skulle blot være opfyldte med alle tilgængelige data siden RUKS-registerets start (siden 1995 for diagnoser og siden 1997 for receptindløsninger). Det betød, at der i de tidligere opgørelsesår var færre års historiske data til at definere hvorvidt personerne opfyldt inklusions- og eksklusionskriterierne, mens der i de nyeste opgørelsesår, var langt flere års data.
  - Erstatte kriterie fra den gamle algoritme, der ekskluderede personer, der ikke havde haft relevant aktivitet de seneste ti år fra senest tilgængelige data. Ved at indføre en tidshorizont for hvor langt tilbage algoritmen skal se for hvert enkelt år, bliver personer automatisk 'ekskluderet', hvis det er længe siden de er registreret med relevant kontakt på sygehus eller relevante lægemiddelkøb. På den måde bliver kriteriet ens for alle år, og der ses ikke kun på, om der har manglet registreringer i de sidste år frem mod opgørelsestidspunktet.

Selvom der i den nye algoritme indføres en tidshorizont for hvor langt tilbage algoritmen skal se for hvert opgørelsesår, skal man stadig være varsom med at tolke på de tidligste år, da der stadig kun er data tilbage til 1995/1997 i datagrundlaget, se mere i 3.4 om generelle forbehold i det nye RUKS.

### 3. Det nye RUKS og generelle forbehold

De overordnede principper i den nye metode er beskrevet i kapitlet ovenover. Hvordan de nye principper indføres for de enkelte sygdomsgrupper påvirker størrelsen af de forskellige populationer. For at være transparente og sætte de valgte kriterier for tidshorisonten i perspektiv, vil kapitlerne for de enkelte sygdomme derfor også vise populationsudviklingen for nogle af de alternative scenarier.

I det følgende beskrives de mere generelle forbehold, der gælder for alle populationerne i RUKS. Samt hvilke overvejelser Sundhedsdatastyrelsen har gjort sig, når det besluttes, hvilken dataafgræsning til populationsdannelse, der skal anvendes for de enkelte sygdomme.

#### 3.1 Forekomst pr. 1. januar 2022

En oversigt over, hvilken tidshorisont, der er valgt med den nye metode for de enkelte sygdomme ses i Tabel 1 sammen med en opgørelse over forekomsten af disse sygdomme pr. 1. januar 2022 med den nye vs. den gamle metode.

Tabel 1 Antal personer i RUKS pr. 1. januar 2022 ved ny metode vs. gammel metode

| Sygdomspopulation      | Tidshorisont for inklusion ved ny metode   | Antal personer pr. 1. januar 2022 – Ny metode | Antal person pr. 1. januar 2022 – Gammel metode** |
|------------------------|--|---|---|
| <b>Astma</b>           | Fem år<br>(med modifikationer*)  | 426.000                                       | 560.000   |
| <b>KOL</b>             | Ti år  | 169.000                                       | 194.000   |
| <b>Demens</b>          | Ti år for uspecificerede diagnosekoder, siden registerstart for øvrige kriterier | 42.000  | 42.000  |
| <b>Leddegigt</b>       | Ti år  | 34.000  | 50.000  |
| <b>Osteoporose</b>     | Ti år  | 197.000                                       | 198.000   |
| <b>Skizofreni</b>      | Fem år<br>(med modifikationer*)  | 29.000  | 32.000  |
| <b>Type 1-diabetes</b> | Ti år  | 29.000  | 28.000  |
| <b>Type 2-diabetes</b> | Ti år  | 271.000                                       | 276.000   |

Kilde: Landspatientregisteret (opdateret pr. august 2023) og Lægemiddelstatistikregisteret (opdateret pr. august 2023), Register for Udvalgte Kroniske Sygdomme og Svære Psykiske Lidelser (RUKS) (opdateret pr. november 2022), Sundhedsdatastyrelsen

Note: Foreløbige tal.

\* Der er skrappe krav for at inkludere personen, men når personen allerede er inde i populationen, kan der være lidt bredere kriterier, der blot skal være opfyldt de seneste fem år for at lade personen fortsætte i populationen.

\*\* Med den gamle metode, var der ikke en begrænset tidshorisont for opfyldelse af inklusionskriterier. Til gengæld blev personer med manglende relevante sygehuskontakter/lægemiddelkøb i de seneste ti år ekskluderet.

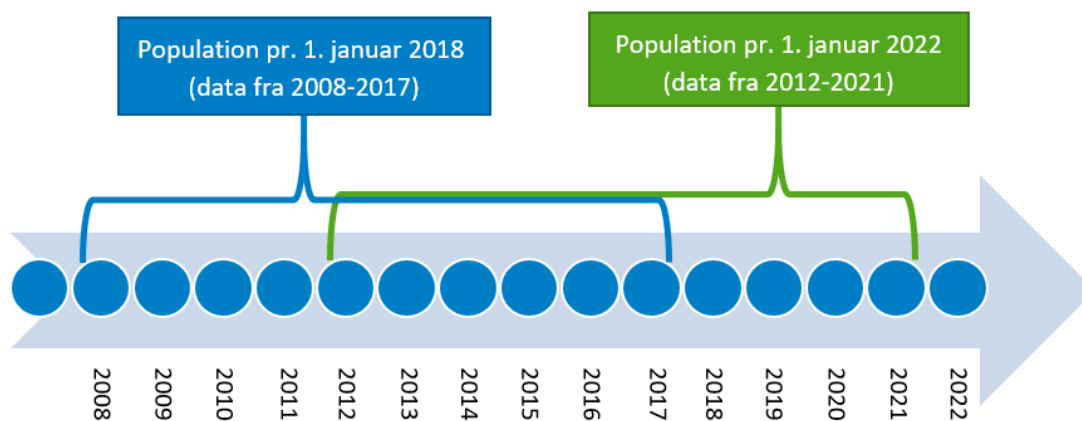
Med enkelte undtagelser, er populationstallene pr. 1. januar 2022 med den nye metode tæt på tallene med den gamle metode. Det skyldes, at kriteriet i den gamle metode, som ekskluderede personer, der ikke havde haft relevant aktivitet de seneste ti år, giver nogenlunde den samme effekt for tallet det seneste år som, hvis der kun ses ti år tilbage for at tjekke om inklusionskriterierne er opfyldt (den nye metode). Men for alle de andre år, der ligger længere tilbage vil de forskellige metoder have større indflydelse på størrelsen af populationen. Dette er beskrevet i kapitlerne for de enkelte sygdomme.

For de sygdomme hvor tallene pr. 1. januar 2022 afviger mere fra den gamle metode, kan det bl.a. skyldes, at der er anvendt en anden tidshorisont end ti år i den nye metode, eller hvis kriterierne for eksklusion efter ti år var meget anderledes end inklusionskriterierne eller at der er lavet andre justeringer i algoritmen. Dette er beskrevet i kapitlerne for de enkelte sygdomme.

### 3.2 Brug af tidshorisont i den nye metode

Figur 1 viser et eksempel på hvilken tidsperiode, der indgår for at danne populationen, når der ses ti år tilbage. Når populationen pr. 1. januar 2022 skal bestemmes, bruges der registerdata fra årene 2012-2021, mens der bruges data fra årene 2008-2017 for at bestemme populationen pr. 1. januar 2018. Selvom data findes, indgår der altså ingen fremtidige data og heller ikke data, der er ældre end ti år ift. det enkelte opgørelsesår.

Figur 1 Illustration af, hvilke år populationen baseres på, når tidshorisonten er ti år



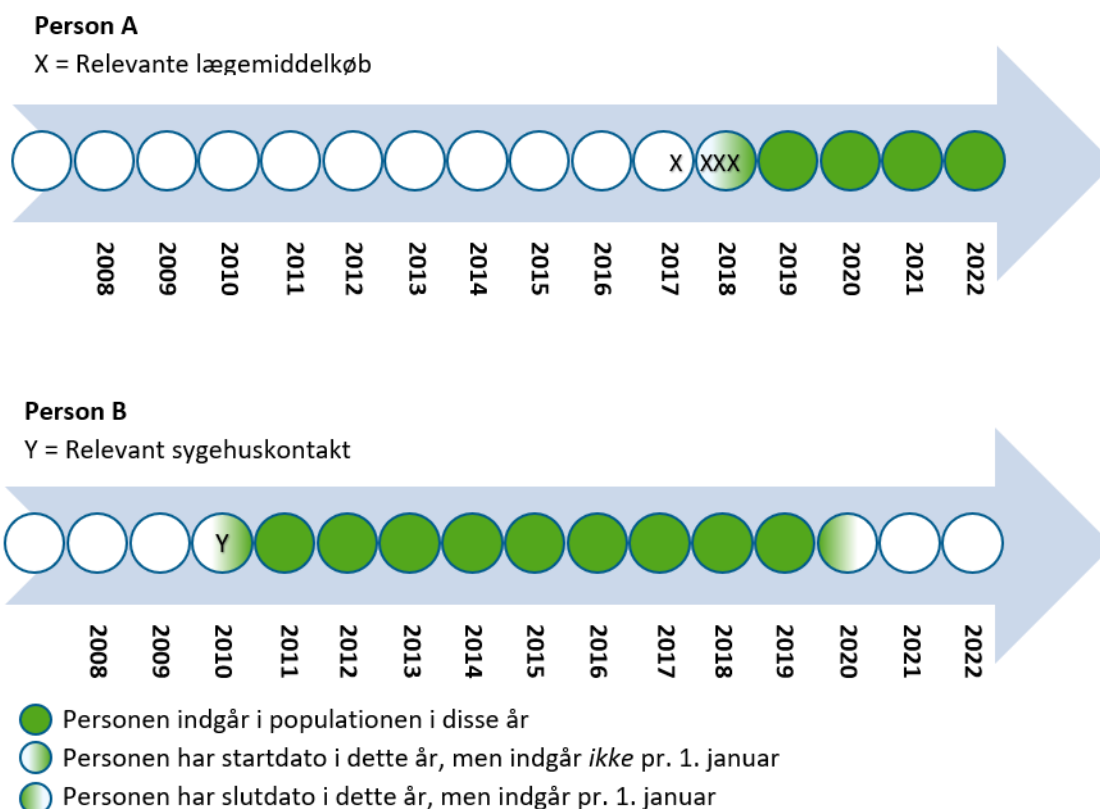
Et eksempel med to fiktive personer er beskrevet herunder og illustreret i Figur 2.

**Inklusionskriterier:** Til dannelse af sygdomspopulation Z er der krav om mindst én sygehuskontakt med bestemt diagnosekode eller mindst to receptkøb af bestemte lægemidler inden for en periode på ti år for at opfylde inklusionskriterierne.

**Person A** har ét lægemiddelkøb i 2017 og tre lægemiddelkøb i 2018, *jf.* Figur 2. Denne person vil indgå i populationen pr. 1. januar 2019, 2020, 2021 og 2022, da kriteriet om to lægemiddelkøb er opfyldt inden for den givne tidsperiode. Men personen vil ikke indgå i populationen pr. 1. januar 2018, da der kun er ét lægemiddelkøb inden for de forudgående ti år, og det er ikke tilladt at bruge fremtidige registeroplysninger om købene i 2018.

**Person B** har én sygehuskontakt i 2010, *jf.* Figur 2. Denne person vil indgå i populationen pr. 1. januar 2011 til og med 1. januar 2020, da kriteriet om én sygehuskontakt er opfyldt inden for de forudgående ti år. Men personen vil ikke indgå i populationen pr. 1. januar 2021, da sygehuskontakten er mere end ti år tidligere og der hverken har været relevante sygehuskontakter eller lægemiddelkøb i de ti år op til år 2021.

Figur 2 Eksempel på, hvornår to fiktive personer indgår i en given population



Note: Populationerne i RUKS opgøres på eSundhed.dk pr. 1. januar de pågældende år.

### 3.3 Baggrund for valg af kriterier

Når der skal identificeres en bestemt population ud fra registerdata, er der mange afgrænsningsvalg, der kan påvirke den endelige størrelse af populationen. Ofte vil valgene i dataafgrænsningen afhænge af det aktuelle formål. Er det fx mest relevant med dem, der har hyppig eller nylig aktivitet relateret til sygdommen? Eller er det relevant at inkludere alle der på et tidspunkt har haft registreringer, der kan indikere, at de har eller har haft sygdommen?

Med algoritmerne i RUKS ønsker Sundhedsdatastyrelsen at finde en balance, hvor algoritmerne sikrer en vis sandsynlighed for, at personerne aktuelt, eller inden for en nærmere årrække, viser tegn på at have sygdommen. Samtidigt må algoritmerne ikke være så restriktive, at der er risiko for, at mange personer bliver smidt ud af populationen pga. manglende kontakt til sygehusvæsenet eller manglende lægemiddelkøb i en periode på trods af, at de stadig måtte have sygdommen. Det er en balancegang, der skal tage i betragtning, at der er tale om kroniske eller længelevende sygdomme. Samtidig skal algoritmerne tage højde for evt. fejlregistreringer i kilde-data (falske positive registreringer) og at nogle af sygdommene kan være i bero eller ikke nødvendigvis varer resten af livet på trods af deres kroniske karakter.

#### **Tidshorisont – antal år der ses tilbage for hvert år**

Det varierer for de enkelte sygdomme, hvor ofte der typisk vil være sygehuskontakt, og om det er sandsynligt, at personerne har perioder uden at købe relevant medicin på recept. Det er derfor meget forskelligt, hvor stor betydning det har for de enkelte populationer, når der ændres på den tidshorisont algoritmen skal se tilbage, når det undersøges, om kriterierne er opfyldt. Som udgangspunkt har Sundhedsdatastyrelsen valgt at bruge en tidshorisont på ti år til de fleste sygdomme, da det bedst efterligner de oprindelige kriterier i den gamle algoritme. For sygdomme, hvor der er valgt en anden tidshorisont end ti år, er det beskrevet under kapitlet for den enkelte sygdom.

### 3.4 Generelle forbehold

Det gælder for alle opgørelserne, at der er tale om estimater (proxy) baseret på udvalgte registerdata og som er bedste bud på antallet af borgere med udvalgte kroniske sygdomme. Det reelle billede af borgere med kroniske sygdomme, kan derfor afvige fra andre kilder og indsamlingsmetoder, fx kvalitative undersøgelser.

Udvælgelsen er sket på baggrund af en udtræksalgoritme fra nationale registre. Et nyligt studie har undersøgt graden af overensstemmelsen mellem personerne fundet med den gamle RUKS-algoritme (2021) og 180.000 danskeres selvrapporterede sygdomme i den Nationale



Sundhedsprofil (2017)<sup>4</sup>. Studiet fandt høj grad af overensstemmelse mellem selvrapporterede oplysninger for de der angav at de aldrig har haft sygdommen og RUKS for de studerede sygdomme. Der var i mindre grad overensstemmelse for personerne der var anført i RUKS med de studerede sygdomme og de selvrapporterede sygdomme. Graden af overensstemmelse varierer for de enkelte sygdomme. For at være helt sikker på, om en given person i RUKS har en af de udvalgte kroniske sygdomme, vil det kræve journalgennemgang på sygehuse og hos læger i primærsektoren.

### **Risiko for under- og overestimering**

For alle sygdommene kan der forekomme en vis underestimering, hvis personerne primært behandles uden for sygehus og enten ikke modtager medicin købt på recept eller hvis den medicin, der behandles med også kan bruges til andre sygdomme. For at kunne skelne i sidstnævnte tilfælde er algoritmen afhængig af, at der er tilknyttet en indikationskode for den specifikke sygdom på recepten.

Der kan til gengæld være overestimering på områder, hvor der ses mange fejlregistreringer eller misklassifikationer enten med diagnosekoder i LPR eller indikationskoder i LSR, hvilket betyder at personen fejlagtigt forbliver i populationen i de næste fx ti år. Der kan også være tilfælde, hvor bestemte lægemidler i større omfang bruges til andre indikationer end den pågældende sygdom.

### **Opgørelse af incidens**

Ved opgørelser af incidens (antal nye sygdomstilfælde), er det vigtigt at være opmærksom på, at den samme person kan optræde flere gange med samme sygdom. Dermed kan samme person optræde med flere forløb med forskellige startdatoer inden for den samme sygdom.

Dette kan opstå i tilfælde, hvor en person i en periode ikke har opfyldt inklusionskriterierne inden for den givne tidshorizont, men senere opfylder inklusionskriterierne igen. Med de nye principper beskrevet i kapitel 2, vil det ikke være korrekt at slå disse to perioder sammen til én samlet sygdomsperiode, da det kræver brug af fremtidig viden om, at en given person senere opfylder inklusionskriterierne igen.

### **Større usikkerhed på de tidligste års data**

Sundhedsdatastyrelsen anbefaler at se bort fra populationstallene (både forekomst og incidens) i de tidligste år tæt på registerstart. For de populationer, hvor indikationskoder på recepterne

---

<sup>4</sup> Jensen, HAR., et al. 2022. Agreement between self-reported diseases from health surveys and national health registry data: a Danish nationwide study. *Journal of Epidemiology & Community Health*, 0:1-7.

betyder meget for inklusionen, anbefales det også at se bort fra de første år efter 2005, da der ikke blev indberettet indikationskoder til Lægemiddelstatistikregisteret før slut 2004.

I de første år i RUKS er der ikke lige så mange historiske data til rådighed, som for de senere år. Dermed kan der for de tidligste år ikke ses fx ti år tilbage. Det betyder, at der givetvis inkluderes færre personer i sygdomsgruppen, end hvis der var ti år tilgængeligt. Denne skævvridning med mulig underrepræsentation af populationen er størst i de tidligste år. Tilsvarende vil incidensen (nye sygdomstilfælde) være kunstigt høj i de tidligste år tæt på registerstart, og evt. også tæt på indførelsen af en ny datakilde, som fx indikationskoderne.

Dette fænomen betegnes venstretrunkering, og kan ikke undgås, da kilderegistrene er oprettet på forskellige tidspunkter.

Tallene skal derfor tolkes med et vist forbehold fra årene før 2007 for de sygdomme, hvor algoritmen ser ti år tilbage. Og for de sygdomme, hvor der bruges indikationskoder fra recepterne i inklusionskriteriet bør årene før 2015 også fortolkes med et vist forbehold.

### **Brug af indikationskoder på recepterne skaber en slags databrud i 2005**

Nogle af kurverne med den nye metode har et knæk i 2004. Det skyldes, at der først fra slutningen af 2004 blev indberettet indikationskoder til Lægemiddelstatistikregisteret. Nogle af inklusionskriterierne for astma, KOL og leddegigt kræver, at der er indberettet nogle bestemte indikationskoder i forbindelse med lægemiddelkøbene. Det kan derfor ses som et databrud ved indførelse af en ny kilde. Det er forskelligt, hvor meget dette fylder for de forskellige sygdomme. Men der bør ses med forbehold på årene før og nogle år efter dette databrud, jf. forrige afsnit.

### **Usikkerhed i kildedata**

Blandt ulemperne ved registerbaseret populationsdannelse er, at data ikke er bedre end input. Fx hvor præcist og hyppigt, der bruges indikationskoder i forbindelse med recepter på medicin eller i hvor stort et omfang medicinen bruges mod andre sygdomme end antaget i algoritmen. Der kan også forekomme diagnostiske usikkerheder og unøjagtigheder (diagnosekvaliteten) i forbindelse med sygehuskontakter, hvis personen bliver klassificeret med en forkert diagnose (misklassifikation).

## **3.5 Populationerne vises for flere scenarier**

I høringsmaterialet præsenteres det bedste bud på metodemæssige forbedringer i de registerbaseret algoritmer til populationsdannelse i RUKS. Metodeændringerne er indført med fokus på at bevare de grundlæggende sygdomsspecifikke kriterier bedst muligt. Der er lagt stor vægt på, at forbedringerne sker transparent, således at fejl og eventuelle mangelfuldheder kan ses, og validiteten af algoritmen kan vurderes og diskuteres. Derfor vises der for hver sygdomsgruppe

kurver for forskellige scenarier for udviklingen i antallet af sygdomstilfælde til sammenligning med den valgte algoritme. Der er desuden lagt vægt på at beskrive algoritmen for hvert sygdomsområde så præcist som muligt, selvom inklusions- og eksklusionskriterierne overordnet er bevaret som i den gamle algoritme.

## 4. Astma

### 4.1 Særlige opmærksomhedspunkter for astma

Der er to særlige forhold at bemærke for astmaalgoritmen:

- Et af eksklusionskriterierne i den gamle algoritme for astma er 'Personer, der er klassificeret med KOL i RUKS'. I praksis bliver en person omklassificeret tilbage i tid, så personen ikke indgik i astmapopulationen – heller ikke i nogle af de tidligere opgørelsesår, hvis inklusionskriterierne for KOL var opfyldt.

Med den nye algoritme bliver personer ikke længere ekskluderet fra astmapopulationen med tilbagevirkende kraft.

Sundhedsdatastyrelsen har desuden valgt, at personer, der er klassificeret med KOL heller ikke ekskluderes fra astmapopulationen fremadrettet. Personerne tæller med i begge populationer i de perioder, hvor de opfylder kriterierne for både astma og KOL samtidigt, da nogle personer kan have astma og KOL samtidigt i en periode (også betegnet asthma-COPD overlap syndrom (ACOS))<sup>5</sup>.

- Tidshorisonten sættes til 'fem år (med modifikationer)' i stedet for ti år.

Tidshorisonten i den nye algoritme for astma ser fem år tilbage i stedet for ti år. Det betyder, at hvis der ikke har været tegn på astma med hensyn til køb af relevant medicin eller sygehuskontakt de seneste fem år, så vil personen ikke indgå i astmapopulationen.

'Modifikationen' består i, at der er mindre restriktive krav for, at en person kan forblive i populationen, når personen allerede er inkluderet. Det er stadig inden for fem år, at disse *mindre* restriktive krav skal være opfyldt, men det betyder, at de *mere* restriktive krav (for at kunne blive inkluderet i første omgang) kan ligge mere end fem år tilbage.

Denne modifikation er indført for at undgå, at personer ellers ryger ud af astmapopulationen, selvom de fortsat køber relevant medicin. At tilføje denne modifikation efterligner desuden kriterierne i den gamle algoritme, hvor det også blev tilladt, at personen fortsatte i populationen, hvis de havde købt relevant medicin uanset indikationskode. Forskellen er, at den nye algoritme ikke tillader at bruge informationen om de specifikke indikationskoder bagudrettet, men udelukkende til at forlænge en person, der allerede er i populationen.

---

<sup>5</sup> Lægehåndbogen.dk. for KOL angiver, at 10-15 pct. af patienterne med KOL har samtidig astma.

## 4.2 Algoritmebeskrivelse

### Boks 2: Algoritme for **astma** – tilpasset ny metode

**De sygdomsspecifikke inklusions-og eksklusionskriterier er ændret mindst muligt og er *ikke* en del af denne høring. Nedenstående er tilrettet, så det følger de nye metodemæssige principper.**

**Inklusion** ved opfyldelse af mindst ét af nedenstående kriterier i de seneste fem år:

- Personer med mindst én sygehuskontakt med relevant aktions- eller bidiagnose i Landspatientregisteret (LPR).
- Personer med mindst to receptkøb (på forskellige datoer) i Lægemiddelstatistikregisteret (LSR), som hvert opfylder ét af nedenstående kriterier:
  - a) Lægemiddelkøb med specifik indikationskode for astma
  - b) Køb af lægemidler, der kun er godkendt til astma
  - c) *For personer der opfylder inklusionskriterierne for astma året før, og som ikke opfylder kriterierne for inklusion i KOL<sup>6</sup>: Køb af lægemidler fra ATC-gruppe R03 (minus dem, der kun er godkendt til KOL) uanset om der er indikationskode for astma tilknyttet.*

*Kriterie c tilføjes for at tage højde for, at der findes personer som tidligere har opfyldt inklusionskriterierne for astma og som stadig køber medicin, der kan bruges til astma, men hvor der ikke har været en indikationskode specifik for astma tilknyttet i de sidste fem år (Det kan fx være køb med manglende indikationskoder eller mere uspecifikke indikationskoder som 'Ved lungesygdom' eller 'Ved bronkospasmer'). Der er en vis sandsynlighed for, at disse køb stadig kan være til behandling af astma. **Dog vægtes det højere, hvis personen opfylder kriterierne for KOL. Disse personer inkluderes ikke i astmapopulation med mindre, der i samme periode er astma-specifikke indikationskoder, lægemidler eller LPR-diagnoser.***

*(fortsættes næste side)*

---

<sup>6</sup> Kriteriet i andet punkt kan kun bruges til at 'forlænge' en persons inklusion i populationen. For at vurdere, om personer skal forblive inkluderet i populationen på baggrund af medicinkøb, undersøges det, om personerne var i populationen året før. Det tæller også, hvis de var i populationen pga. af dette kriterie. Dog er det ikke muligt at komme ind i populationen første gang eller igen ved dette kriterie.

| Landspatientregisteret (LPR)  | Lægemiddelstatistikregisteret (LSR)   |
|---|---|
| <p><b>ICD-10 koder (aktions- eller bidiagnose):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>J45 (Asthma) og underkoder</li> </ul>  | <p><b>Indikationskoder (uanset lægemiddel), kriterie a):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>202 'mod astma'</li> <li>203 'til forebyggelse af astma'</li> <li>822 'mod eusinofil astma'</li> <li>1018 'mod akut forværring af astma'</li> </ul> <p><b>Lægemidler der <u>kun</u> er godkendt til astma (ATC-kode), kriterie b):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>montelukast (R03DC03)</li> <li>glycopyrroniumbromid, indacaterol, mometasonfuroat (R03AL12)</li> </ul> <p><b>Lægemidler til kriterie c) (ATC-kode):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Midler mod obstruktiv lungesygdom (R03), <u>undtaget</u> følgende, der kun er godkendt til KOL: <ul style="list-style-type: none"> <li>÷ indacaterol (R03AC18)</li> <li>÷ olodaterol (R03AC19)</li> <li>÷ salbutamol og ipratropiumbromid (R03AL02)</li> <li>÷ vilanterol og umeclidiniumbromid (R03AL03)</li> <li>÷ indacaterol og glycopyrroniumbromid (R03AL04)</li> <li>÷ formoterol og aclidiniumbromid (R03AL05)</li> <li>÷ olodaterol og tiotropiumbromid (R03AL06)</li> <li>÷ formoterol og glycopyrroniumbromid (R03AL07)</li> <li>÷ vilanterol, umeclidiniumbromid og fluticasonfuroat (R03AL08)</li> <li>÷ beclometasondipropionat, formoterol, glycopyrroniumbromid (R03AL09)</li> <li>÷ budesonid, formoterol, glycopyrroniumbromid (R03AL11)</li> <li>÷ tiotropiumbromid (R03BB04)</li> <li>÷ aclidiniumbromid (R03BB05)</li> <li>÷ glycopyrroniumbromid (R03BB06)</li> <li>÷ umeclidiniumbromid (R03BB07)</li> <li>÷ roflumilast (R03DX07)</li> </ul> </li> </ul> |
| <p>Note: Afgræsninger af diagnosekoder, lægemidler og indikationskoder svarer til seneste opdatering af algoritmen pr. november 2022. Ved næste offentliggørelse kan der derfor forekomme ændringer til ovenstående lister, hvis der er kommet nye relevante oplysninger til.</p> |   |

*(fortsættes næste side)*

### Eksklusion:

- Personer, der udelukkende er i LSR og har haft mere end én indløsningsdag med køb af medicin med specifikke indikationskoder for astma, men ikke har købt astma-/KOL-medicin (ATC-gruppe R03) inden for de seneste fem år. Disse personer kan have købt ipratropium, næsespray (ATC-kode R01AX03), der er godkendt til allergisk og non-allergisk rhinitis (løbenæse), eller fået en allergitest (ATC-kode V01AA) 'mod astma'.
- Personer med cystisk fibrose ekskluderes fra populationen fra den dato, hvor de opfylder følgende kriterier for cystisk fibrose, også selvom det er mere end fem år siden. Personer med cystisk fibrose er identificeret ved enten diagnose (ICD-10 kode E84 og underkoder), mindst to køb af lægemidler med specifik indikationskode for cystisk fibrose (nr. 369), mod lungeinfektion ved cystisk fibrose (nr. 433) og behandling af cystisk fibrose (nr. 936) eller lægemidler kun anvendt til cystisk fibrose (desoxiribonuclease, ATC-kode R05CB13) i LSR. Cystisk fibrose patienter kan også anvende astma-/KOL-medicin (ATC-gruppe R03). Cystisk fibrose er en multiorgan sygdom, der er meget forskellig fra KOL og astma.
- Børn, der udelukkende har været under seks år ved indlæggelser eller indløsninger af recepter, da diagnosen ofte er usikker hos børn under seks år<sup>7,8,9</sup>. 30-50 pct. af små børn, der har haft mild astma vokser fra det i puberteten, men sygdommen kan dog komme tilbage i en voksen alder<sup>10</sup>.

### Tidligere eksklusionskriterie, som udelades med den nye algoritme:

- *Personer, der er klassificeret med KOL i RUKS. 'Astma' er en mindre stigmatiserende sygdom end KOL, og personer kan af diskretionshensyn have fået indikationskoder for astma, selvom de har KOL. En KOL-klassificering vægtes derfor højere end en astma klassifikation.*

(fortsættes næste side)

<sup>7</sup> Sundhedsstyrelsen (2026). *Undersøgelserprogram for astma hos børn og unge*.

<sup>8</sup> Hos 0-5-årige er det som udgangspunkt ikke muligt at foretage lungefunktionsundersøgelse vha. spiometri. Derfor er diagnosen ofte usikker hos børn under seks år, da den er baseret på sygehistorien (rapporteret retrospektivt af forældrene), den kliniske fremtræden (uspecifikke symptomer) og diagnostisk behandlingsforsøg. Derfor kan mange børn i perioder behandles med astma-medicin på trods af at de ikke opfylder de diagnostiske kriterier for astma<sup>7</sup>

<sup>9</sup> Ginastma.org. Global Initiative for Asthma. *Global Strategy for Asthma Management and Prevention, 2022* (besøgt: september 2023).

<sup>10</sup> Sundhed.dk. *Lægehåndbogen. Astma* (besøgt: september 2023).

### Debutdato

- Personerne tæller med i populationen fra den dato, hvor inklusionskriterierne er opfyldt. For astma vil det enten være datoen for anden receptindløsning på medicin med en indikationskode for astma i LSR eller datoen for første astmaspecifikke sygehuskontakt i LPR.
- Personer vil optræde med en ny debutdato i tilfælde, hvor de evt. kommer ind i populationen igen efter at have været ude af populationen i en periode, fordi de ikke opfyldte inklusionskriterierne inden for den givne tidshorisont.

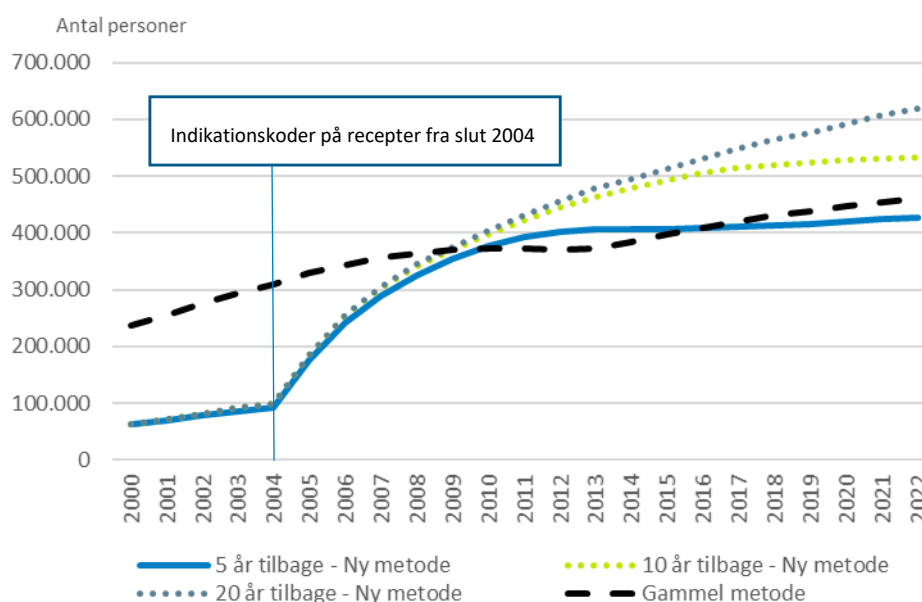


## 4.3 Metodevalg og populationens udvikling

Astmapopulationens udvikling er vist for flere scenarier i Figur 3 for at skabe gennemsigtighed:

- › Den sorte stiplede kurve viser populationsudviklingen med den gamle algoritme.
- › Den massive blå kurve viser populationsudviklingen med den nye algoritme beskrevet i boksen ovenover, hvor der ses fem år tilbage i registrene for hvert år.
- › De tynde stiplede kurver viser også populationsudviklingen med den nye algoritme, men hvor der er set hhv. ti og tyve år tilbage.

Figur 3 Antal borgere med astma pr. 1. januar, 2000-2022 (ny vs. gammel algoritme)



Kilde: Landspatientregisteret (opdateret pr. august 2023) og Lægemiddelstatistikregisteret (opdateret pr. august 2023), Register for Udvalgte Kroniske Sygdomme og Svære Psykiske Lidelser (RUKS) (opdateret pr. november 2022), Sundhedsdatastyrelsen.

Note: Foreløbige tal.

Pr. 1. januar 2022 var der 426.000 borgere med astma baseret på den nye algoritme med en tidshorisont på fem år. Med den gamle algoritme var der 460.000 borgere med astma i 2022. Det er en forskel på knap 34.000 færre personer (7 pct.) med den nye algoritme. Hvis der alternativt vælges en tidshorisont på ti år fås hhv. 533.000 personer og med 20 år fås 620.000 personer med astma pr. 1. januar 2022.

Det har stor betydning for astmapopulationen, hvilken tidshorisont, der vælges. Samtidigt har alle kurverne også et andet forløb end kurven med den gamle algoritme. Begge dele diskuteres i de følgende afsnit.

### 4.3.1 Forskelle sammenlignet med gammel algoritme

Udviklingen i antal borgere med astma ser meget forskellig ud afhængigt af om tallene er baseret på den gamle metode eller den nye metode, *jf. Figur 3*. Det skyldes en blanding af flere af de metodemæssige ændringer beskrevet i kapitel 2, Boks 1, men især at der ikke længere inkluderes med tilbagevirkende kraft.

Med den gamle metode gik algoritmen tilbage og inkluderede personerne fra datoen for deres første receptkøb af en hvilken som helst astmamedicin (ATC-gruppe R03), når en person senere hen havde haft nok receptindløsninger, hvor en indikationskode for astma var tilknyttet. Den bagudrettede inklusion skete uanset, hvor mange år der var imellem de to hændelser.

Kurven for den gamle metode ligger derfor væsentlig højere i de tidlige år end kurverne med den nye metode.

Det er bemærkelsesværdigt, at alle kurverne med den nye metode har et knæk i 2004. Det skyldes, at der først fra slutningen af 2004 blev indberettet indikationskoder til Lægemiddelstatistikregisteret. Et af inklusionskriterierne kræver, at der er indberettet nogle bestemte indikationskoder i forbindelse med lægemiddelkøbene. Det kan derfor ses som et databrud, som man skal være opmærksom på, når der tolkes på data, *jf. forbeholdene i afsnit 4.4 Den gamle metode kompenserede på en måde for dette databrud ved at bruge fremtidige data tilbage i tid*.

En anden stor ændring er, at personer med KOL ikke længere ekskluderes fra astmapopulationen. Det betyder fx at populationen pr. 1. januar 2022 med den nye algoritme og en tidshorisont på ti år ligger noget højere end tallet med den gamle algoritme, hvor der ellers også blev ekskluderet, når der ikke havde været relevant aktivitet i ti år. I den gamle algoritme blev borgere med KOL tilmed ekskluderet med tilbagevirkende kraft, hvilket har trukket kurven for den gamle algoritme endnu mere nedad i de tidligere år. Den effekt modvirkes dog af, at der har været inkluderet bagudrettet, hvilket i stedet trækker kurven i de tidligere år opad.

### 4.3.2 Valg af tidshorisont og metode

Sundhedsdatastyrelsen har valgt en tidshorisont, hvor der kun ses **fem år tilbage** for om personer skal inkluderes i astmapopulationen, dog med enkelte modifikationer:

- Det tillades at inkludere en person på baggrund af recepter uden indikationskode for astma, *hvis* personen tidligere har opfyldt inklusionskriterierne for astma (Se forklaring i algoritmebeskrivelsen i Boks 2). I den situation bruges oplysninger, der er mere end fem år gamle for at tjekke, om personen tidligere var i astmapopulationen.
- Eksklusion af personer med cystisk fibrose. Når først kriterierne for cystisk fibrose er opfyldt, vil personen blive ekskluderet fremover uanset om oplysningerne er mere end fem år gamle. Disse oplysninger bliver altså ikke 'forældet' efter fem år.

Som det fremgår af Figur 3, betyder det en del for astmapopulationen om algoritmen ser fem eller ti år tilbage for hvert år. Forskellen mellem antal personer i fem- og ti års-kurven repræsenterer personer, hvor det er mere end fem år, men under ti år siden, de sidst har købt astma-medicin eller har haft sygehuskontakt relateret til astma. Det drejer sig om en forskel på 107.000 flere personer, svarende til 25 pct. flere, hvis tidshorisonten ændres til ti år.

At graferne er så påvirkede af, hvor mange år, der ses tilbage, tyder på at der er mange personer, der køber astmamedicin periodevist for derefter at stoppe helt eller have lange perioder uden køb af astmamedicin.

Om der skal vælges et kriterie, hvor der ses få eller mange år tilbage, når der undersøges for inklusionskriterierne, afhænger af, hvilke personer, der skal være med i populationen.

- Skal alle personer, der har haft tegn på astma på et tidspunkt tælles med i populationen?
- Skal det primært være personer, der inden for en kortere tidshorisont har haft behov for astmamedicin eller har haft sygehuskontakt relateret til astma?

Sundhedsdatastyrelsen har valgt en tidshorisont på fem år, hvilket er en kortere årrække end der er i den gamle algoritme. Astma er en dynamisk sygdom, og i data ser det ud til, at en del personer godt kan have længerevarende perioder, hvor de hverken indløser recept på astma-medicin eller har sygehuskontakter relateret til astma. Det kan evt. skyldes, at nogen personer i praksis har mange år, hvor de er raske nok til at undvære deres medicin og hvor de heller ikke får anfald, der kræver kontakt til sygehus<sup>10</sup>. Derudover kan der være nogle personer, som i en kortere periode har fået astmamedicin til behandling af noget andet end astma og hvis der har været en indikationskode for astma tilknyttet recepten mindst to gange, vil de blive inkluderet i populationen. I begge tilfælde, kan der være god grund til, at disse personer ikke skal tælle med i populationen i mange år.

Der er dog risiko for at ekskludere personer, der udelukkende har fået deres medicin fra udlandet eller medicinske forsøg eller blot har dårlig compliance<sup>11</sup>, og af forskellige årsager ikke tager den anbefalede medicin. Men disse personer skal have undladt at indløse recept på astmamedicin i mere end fem år, før de bliver ekskluderet.

Ulempen ved en kort tidshorisont på fem år er, at der kan være flere personer, der ryger ud og ind i astmapopulationen med flere afbrudte forløb. Men Sundhedsdatastyrelsen foretrækker en mere dynamisk population, fremfor en mere stabil population, hvor der til gengæld er mange personer, der tæller med i lange perioder, hvor de ikke har haft aktivitet relateret til astma i flere år.

---

<sup>11</sup> Undlader eller glemmer at følge den behandling, som ens læge anbefaler.

### 4.3.3 Personer der indgår i både astma- og KOL-populationen samtidigt

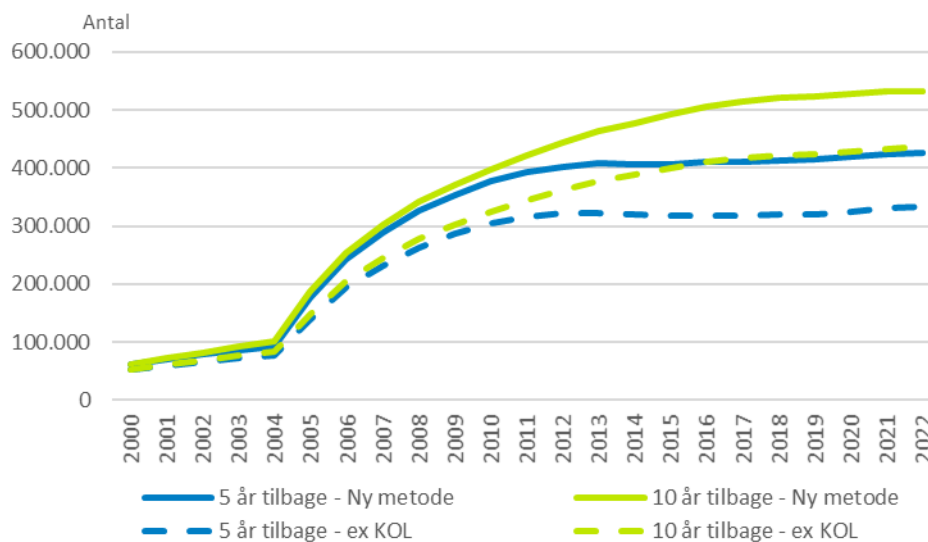
Med den gamle algoritme blev personer, der opfyldte kriterierne for KOL ekskluderet tilbage i tid. Det var valgt, at KOL skulle 'overtrumfe' astma ud fra følgende argument:

"Astma er en mindre stigmatiserende sygdom end KOL, og personer kan af diskretionshensyn have fået indikationskoder for astma, selvom de har KOL. En KOL-klassificering vægtes derfor højere end en astma klassifikation."

Med de nye principper, skal personerne ikke kunne ekskluderes fra astmapopulationen med tilbagevirkende kraft. Sundhedsdatastyrelsen har desuden valgt, at personer, der både opfylder kriterierne for astma og for KOL, skal tælle med i begge populationer i den periode.

I Figur 4 er det vist, hvordan graferne påvirkes, hvis personer der opfylder kriterierne for KOL ekskluderes fra astmapopulationen, så de ikke kan optræde i begge populationer samtidigt. I populationen, hvor der ses fem år tilbage, ses en forskel i 2022 på ca. 92.000 personer, hvilket svarer til ca. 22 pct. af astmapopulationen. I populationen, hvor der ses ti år tilbage, ses en forskel i 2022 på ca. 97.000 personer, hvilket svarer til 18 pct. af astmapopulationen.

Figur 4 Antal borgere med astma pr. 1. januar, 2000-2022 (ift. om personer med KOL ekskluderes eller ej)



Kilde: Landspatientregisteret (opdateret pr. august 2023) og Lægemiddelstatistikregisteret (opdateret pr. august 2023), Register for Udvalgte Kroniske Sygdomme og Svære Psykiske Lidelser (RUKS) (opdateret pr. november 2022), Sundhedsdatastyrelsen.

Note: Foreløbige tal.

Sundhedsdatastyrelsen har valgt, at personerne tæller med i begge populationer i de perioder, hvor de opfylder kriterierne for både astma- og KOL-populationen. Dette gøres for at tage højde for, at der kan være borgere med astma, som senere udvikler KOL, og at de vil have en periode, hvor astma og KOL 'overlapper' klinisk<sup>12</sup>. Det betegnes asthma-COPD overlap syndrom (ACOS) og har særskilte guidelines<sup>13</sup>.

Hvis en person opfylder kriterierne for KOL, kan en person dog kun forblive i astmapopulationen, hvis der de sidste fem år, har været mindst to indikationskoder for astma knyttet til medicinen eller diagnosekoder for astma ved sygehuskontakt. Personen forbliver ikke i astmapopulationen, hvis det kun opfylder kriterie c, hvor der blot skal være købt astmamedicin, uanset om der var indikationskoder for astma tilknyttet eller ej (jf. Boks 2, s.21).

## 4.4 Forbehold for astmapopulation

### Afhængighed af indberettede indikationskoder i forbindelse med lægemiddelkøb:

De fleste lægemidler, der bruges til astma, kan også anvendes til andre lungesygdomme. Derfor er algoritmen afhængig af, at der er indberettet indikationskoder i forbindelse lægemiddelkøbene. Indikationskoderne blev først indført i slutningen af 2004. Derudover er indikationskoderne ikke altid specifikke nok til at afgøre om der er tale om astma, og indikationskoderne kan mangle eller være tomme.

Afhængigheden af indberettede indikationskoder, har følgende konsekvenser:

- Der er en vis risiko for, at der er personer, der ikke bliver inkluderet i populationen, hvis de ikke har haft tilstrækkeligt med lægemiddelkøb med de relevante indikationskoder tilknyttet og heller ikke har en diagnosekode i LPR inden for de seneste ti år.
- Populationen i årene før 2005 er underestimeret. Før denne periode kan personerne kun blive inkluderet ved relevant sygehuskontakt eller ved køb af nogle få lægemidler, der kun er godkendt til astma.
- Udviklingen i årene lige efter 2004 skal også tages med forbehold, da populationen først skal 'bygges op' baseret på, hvor hurtigt personerne har haft to lægemiddelkøb med en relevant indikationskode. Dette underbygges af, at alle kurverne med den nye metode stiger stejlt efter 2004 for senere at flade ud (bortset fra kurven med tidshorisont på 20 år, hvilket muligvis blot skyldes, at der ikke er gået nok år til at se dette). Kurverne for de forskellige tidshorisonter ser ud til at følge den samme trend, dog forskudt med fem år, og med en større population des længere tidshorisont, jf. Figur 3.

---

<sup>12</sup> Sundhed.dk. Lægehåndbogen. Astma (besøgt: August 2023).

<sup>13</sup> Ginasthma.org. Global Strategy for Asthma Management and Prevention (2021 update) (besøgt: August 2023).

### **Personer der forbliver i astmapopulationen efter inklusion i KOL-populationen:**

Ved at beholde personer i astmapopulationen efter de også opfylder kriterierne for KOL, er der risiko for en vis overestimering af forekomsten af astmapopulationen. Personerne forbliver i astmapopulationen så længe de inden for de seneste fem år også opfylder kriterierne for astma<sup>14</sup>. Der kan derfor være et overlap på flere år, hvor personen er i begge grupper.

Pr. januar 2022 drejer det sig fx om ca. 92.000 personer, der er i begge populationer, *jf.* afsnit 4.3.3 'Personer der indgår i både astma- og KOL'. Det svarer til at 22 pct. af astmapopulationen og 54 pct. af KOL-populationen også indgår i den anden population pr. januar 2022.

Omvendt ville der være risiko for underestimering af astmapopulationen, hvis personerne i KOL-populationen blev ekskluderet fra astma. Ved at beholde dem, der opfylder kriterierne for begge sygdomsgrupper, er det muligt for forskere at identificere personer, der optræder i begge populationer samtidigt.

Se i øvrigt de generelle forbehold i afsnit 3.4.

---

<sup>14</sup> Dog ikke hvis de kun opfylder kriteriet om receptkøb uden specifik indikationskode for astma, *jf.* inklusionskriterie c.

## 5. Kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL)

### 5.1 Særlige opmærksomhedspunkter for KOL

Der er to særlige forhold at bemærke for KOL:

- Det bliver muligt at indgå i både KOL- og astmapopulationen:

Med den gamle algoritme kunne en person ikke tælle med i astmapopulationen, hvis personen opfyldte inklusionskriterierne for KOL – heller ikke i tidligere år. Og hvis personen tidligere havde indløst recept på noget medicin, der kunne bruges mod astma eller KOL, blev den første købsdato for denne medicin defineret som debutdatoen for KOL.

En person kunne altså kun optræde i enten astma- eller KOL-populationen igennem hele tidsperioden ved den samme opgørelse.

I den nye algoritme bliver muligt at optræde i både KOL- og astma- populationen samtidigt. Både i forskellige år, men også i de samme år, hvis personen opfylder kriterierne for begge populationer.

Denne ændring, hvor KOL og astma ikke længere gøres afhængige af hinanden, har egentlig kun betydning for astma-tallene, da opfyldelse af kriterierne for KOL tidligere overtrumfede opfyldelse af kriterierne for astma. Til gengæld har det stor betydning for KOL-populationen, at debutdatoen ikke længere tilbageskrives, pga. det nye princip om ikke at bruge fremtidige data, læs mere om betydningen i afsnit 5.3

- Der bliver indført en minimumsalder for KOL på 30 år:

KOL er en sygdom, der typisk tager nogle år at udvikle og derfor er det som regel personer over en vis alder, der rammes af KOL. Af Lægehåndbogen fremgår, at KOL især skal mistænkes hos personer over 40 år med bestemte lungesyndromer, og som er eller har været rygere<sup>15</sup>. Dansk Lungemedicinsk Selskabs KOL-vejledning angiver bl.a. alder over 35 år, som målgruppen for tidlig opsporing af risikopatienter for KOL vha. spiometri<sup>16</sup>.

I den gamle algoritme, var der ikke nogen minimumsalder for, hvornår en person kunne inkluderes i KOL-populationen. Flere andre kilder har dog en minimumsalder (typisk 30 eller 35 år), når der skal defineres en KOL-population på baggrund af registerdata<sup>17,18</sup>.

---

<sup>15</sup> Sundhed.dk. Lægehåndbogen. KOL (besøgt: oktober 2023).

<sup>16</sup> Dansk Lungemedicinsk Selskab.dk. KOL-vejledning (besøgt: september 2023).

<sup>17</sup> Region Hovedstaden: Center for Klinisk Forskning og Forebyggelse (2023). "Hvordan har du det?" Sundhedsprofil for Region Hovedstaden og kommuner 2021 – Kronisk sygdom.

<sup>18</sup> Lange, P., et al. 2016. Danish register of chronic obstructive pulmonary disease. *Clinical Epidemiology*, 8:673-678.

Sundhedsdatastyrelsen har derfor valgt at indføre en minimumsalder for inklusion i KOL-populationen i den nye algoritme. Aldersgrænsen sættes til 30 år lig RKKPs Dansk Register for Kronisk Obstruktiv Lungesygdom<sup>18</sup>.

## 5.2 Algoritmebeskrivelse

### Boks 3: Algoritme for KOL – tilpasset ny metode

***De sygdomsspecifikke inklusions-og eksklusionskriterier er ændret mindst muligt og er ikke en del af denne høring. Nedenstående er tilrettet, så det følger de nye metodemæssige principper.***

Inklusion ved opfyldelse af mindst ét af nedenstående kriterier *for personer på mindst 30 år*<sup>19</sup> i de seneste ti år:

- Lægemiddelstatistikregisteret (LSR): Personer der har mindst to receptkøb (på forskellige datoer), som hvert opfylder ét af nedenstående kriterier:
  - lægemiddelkøb med specifik indikationskode for KOL tilknyttet
  - lægemidler, der kun er godkendt til KOL
- Landspatientregisteret (LPR): Personer med mindst én sygehuskontakt med relevant aktions- eller bidiagnose.

*(fortsættes næste side)*

---

<sup>19</sup> Der ses bort fra kontakter i LPR og receptindløsninger i LSR med datoer, hvor borgeren er under 30 år.



| Landspatientregisteret (LPR)  | Lægemiddelstatistikregisteret (LSR)  |
|---|--|
| <p><b>ICD-10 koder (aktions- eller bidiagnose):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>DJ44 (Kronisk obstruktiv lungesygdom) og underkoder</li> </ul>   | <p><b>Indikationskoder (uanset lægemiddel):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>379 'ved kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL)'</li> <li>464 'mod opblussen i kronisk obstruktiv lungesygdom (KOL)'</li> </ul> <p><b>Lægemiddel (ATC-kode):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>indacaterol (R03AC18)</li> <li>olodaterol (R03AC19)</li> <li>salbutamol og ipratropiumbromid (R03AL02)</li> <li>vilanterol og umeclidiniumbromid (R03AL03)</li> <li>indacaterol og glycopyrroniumbromid (R03AL04)</li> <li>formoterol og aclidiniumbromid (R03AL05)</li> <li>olodaterol og tiotropiumbromid (R03AL06)</li> <li>formoterol og glycopyrroniumbromid (R03AL07)</li> <li>vilanterol, umeclidiniumbromid og fluticasonfuroat (R03AL08)</li> <li>beclometasondipropionat, formoterol, glycopyrroniumbromid (R03AL09)</li> <li>budesonid, formoterol, glycopyrroniumbromid (R03AL11)</li> <li>tiotropiumbromid (R03BB04)</li> <li>aclidiniumbromid (R03BB05)</li> <li>glycopyrroniumbromid (R03BB06)</li> <li>umeclidiniumbromid (R03BB07)</li> <li>roflumilast (R03DX07)</li> </ul> |
| <p>Note: Afgræsninger af diagnosekoder, lægemidler og indikationskoder svarer til seneste opdatering af algoritmen pr. november 2022. Ved næste offentliggørelse kan der derfor forekomme ændringer til ovenstående lister, hvis der er kommet nye relevante oplysninger til.</p> |  |

### Eksklusion:

- Personer med cystisk fibrose ekskluderes fra populationen fra den dato, hvor de opfylder følgende kriterier for cystisk fibrose, også selvom det er mere end ti år siden. Cystisk fibrose er identificeret ved enten diagnose givet ved sygehuskontakt (ICD-10 kode E84 og underkoder), mindst to køb af lægemidler med en af følgende indikationskoder 'for cystisk fibrose' (369), 'mod lungeinfektion ved cystisk fibrose' (433) og 'behandling af cystisk fibrose' (936) eller lægemidler kun anvendt til cystisk fibrose (desoxiribonuclease, ATC-kode R05CB13) i LSR. Mod cystisk fibrose kan der også anvendes astma-/KOL-medicin (ATC-gruppe R03). Cystisk fibrose er en multiorgan sygdom, der er meget forskellig fra KOL og astma.

*(fortsættes næste side)*

### Debutdato

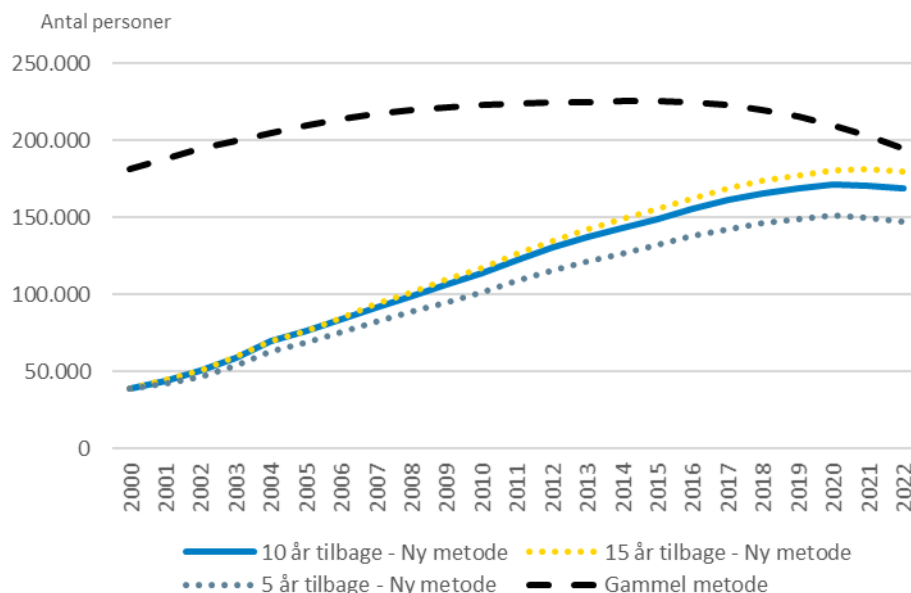
- Personerne tæller med i populationen fra den dato, hvor inklusionskriterierne er opfyldt. For KOL vil det enten være datoen for det andet relevante lægemiddelkøb eller datoen for første KOL-relaterede sygehuskontakt.
- Personer vil optræde med en ny debutdato i tilfælde, hvor de evt. kommer ind i populationen igen efter at have været ude af populationen i en periode, fordi de ikke opfyldte inklusionskriterierne inden for den givne tidshorisont.

## 5.3 Metodevalg og populationens udvikling

KOL-populationens udvikling er vist for flere scenarier i Figur 5 for at skabe gennemsigtighed:

- Den sorte stiplede kurve viser populationsudviklingen med den gamle algoritme.
- Den massive blå kurve viser populationsudviklingen med den nye algoritme beskrevet i boksen ovenover, hvor der ses ti år tilbage i registrene for hvert opgørelsesår.
- De tynde stiplede kurver viser også populationsudviklingen med den nye algoritme, men hvor der ses hhv. fem år tilbage (grå) og femten år tilbage (gul).

Figur 5 Antal borgere med KOL pr. 1. januar, 2000-2022 (med forskellige metoder)



Kilde: Landspatientregisteret (opdateret pr. august 2023) og Lægemiddelstatistikregisteret (opdateret pr. august 2023), Register for Udvalgte Kroniske Sygdomme og Svære Psykiske Lidelser (RUKS) (opdateret pr. november 2022), Sundhedsdatastyrelsen.

Note: Foreløbige tal.

Pr. 1. januar 2022 var der 169.000 borgere med KOL baseret på den nye algoritme med en tidshorisont på ti år. Med den gamle algoritme var der 194.000 borgere med KOL i 2022. Det er en forskel på 25.000 færre personer (13 pct.). Hvis der alternativt vælges en tidshorisont på fem år fås godt 147.000 personer og med en tidshorisont på 15 år fås ca. 180.000 personer med KOL pr. 1. januar 2022.

### 5.3.1 Forskelle sammenlignet med gammel algoritme

Populationsudviklingen er helt anderledes med den nye metode end med den gamle metode, *jf.* Figur 5. Det skyldes især, at den gamle metode inkluderede med tilbagevirkende kraft. Når en person havde opfyldt inklusionskriterierne for KOL blev debutdatoen tilbageskrevet til datoen for den første registrering, der kunne være relateret til KOL. Enten første dato for sygehuskontakt relateret til KOL eller første receptindløsning på astma-/KOL-medicin (ATC-gruppe R03) eller på udvalgte steroid-lægemidler<sup>20</sup>. Kriterierne for at finde debutdatoen er altså meget bredere end inklusionskriterierne, *jf.* Boks 3 ovenfor, og i data kan man se, at debutdatoen i nogle tilfælde ligger adskillige år tidligere end tidspunktet, hvor inklusionskriterierne for KOL er opfyldt. Der kan være flere grunde til, at en person med KOL tidligere i livet har fået astma/KOL-medicin. Fx har nogle personer med KOL tidligere haft astma, der forværres i en sådan grad, at patienterne på et tidspunkt opfylder de kliniske kriterier for KOL<sup>21</sup>. Det er ikke ensbetydende med, at de har haft KOL i hele perioden. Der kan også være personer, der kortvarigt er behandlet med astma/KOL-medicin eller de udvalgte steroider tidligere i livet af en anden årsag end KOL.

### 5.3.2 Valg af tidshorisont og metode

Sundhedsdatastyrelsen har valgt en tidshorisont, hvor der ses ti år tilbage for inklusion i KOL.

Selvom KOL ofte kræver kontakt til sundhedsvæsenet, varetages behandling og rehabilitering i almen praksis<sup>22</sup>. Sundhedsdatastyrelsen modtager på sigt standardiserede diagnosespecifikke indberetninger fra almen praksis som en del af programmet for en samlet indsats for data i det nære sundhedsvæsen – også for KOL. Dermed bliver det muligt at inkludere personer med KOL i RUKS, som hverken indgår via LPR eller LSR. På baggrund af det nuværende datagrundlag vurderes en tidshorisont på ti år relevant lig den gamle algoritme. Konkret betyder det, at borgere inden for de seneste ti år skal have haft relevant sygehuskontakt for KOL eller have indløst recept på medicin, der kun bruges til KOL eller hvor en indikationskode for KOL er tilknyttet recepten.

Til sammenligning er der i Figur 5 vist kurver for, hvis der blev valgt en anden tidshorisont for hvor mange år der ses tilbage i registrene med den nye algoritme. Hvis der kun ses fem år tilbage, er der ca. 13 pct. færre i populationen pr. januar 2022 end når der ses ti år tilbage i registrene.

---

<sup>20</sup> Kun prednisolon (ATC-kode H02AB06), 25 mg eller prednison (ATC-kode H02AB07), 25 mg.

<sup>21</sup> Sundhed.dk. Lægehåndbogen. KOL (besøgt: september 2023).

<sup>22</sup> Regionernes Lønnings- og Takstnævn samt Praktiserende Lægers Organisation. 2022. Overenskomst om almen praksis 2022 af 31. januar 2022 (besøgt: september 2023).

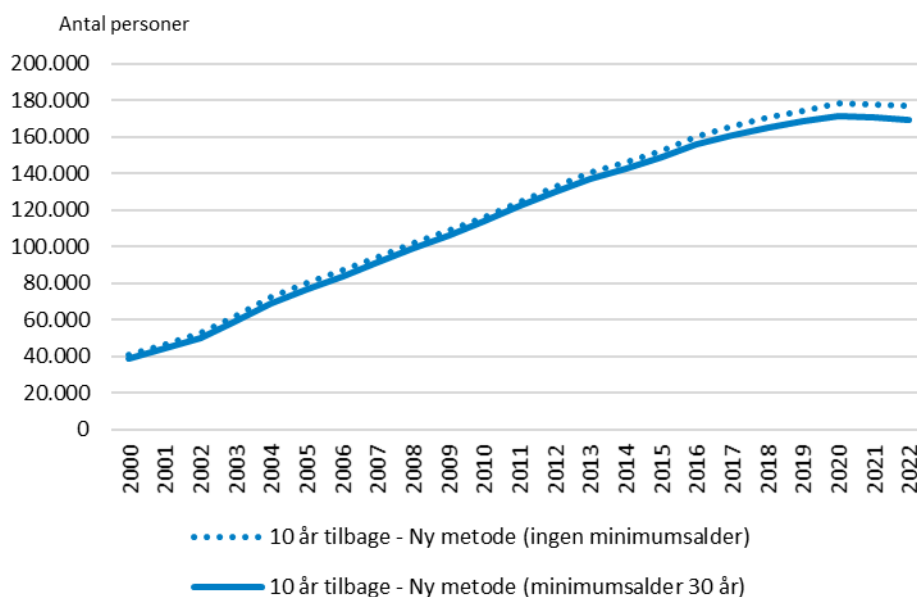
Hvis der til gengæld ses femten år tilbage, vil der være syv pct. flere i populationen end når der ses ti år tilbage.

### 5.3.3 Indførelse af minimumsalder på 30 år

Sundhedsdatastyrelsen har valgt at indføre en aldersgrænse på 30 år, så der ses bort fra sygehuskontakter og receptkøb af medicin for personer under 30 år.

I Figur 6 repræsenterer den massive blå kurve populationen med den valgte metode med en aldersgrænse på 30 år, mens den stiplede blå kurve viser den samme metode, men *uden* at stille krav om en minimumsalder.

Figur 6 Antal borgere med KOL pr. 1. januar, 2000-2022 (med og uden minimumsalder på 30 år)



Kilde: Landspatientregisteret (opdateret pr. august 2023) og Lægemiddelstatistikregisteret (opdateret pr. august 2023), Register for Udvalgte Kroniske Sygdomme og Svære Psykiske Lidelser (RUKS) (opdateret pr. november 2022), Sundhedsdatastyrelsen.

Note: Foreløbige tal.

Med indførelse af en aldersgrænse på minimum 30 år, vil der blive inkluderet små 8.000 færre borgere i KOL-populationen i 2022, svarende til 4,5 pct. færre.

## 5.4 Forbehold for KOL-populationen

### Indberettede indikationskoder i forbindelse med lægemiddelkøb:

KOL-algoritmen anvender indikationskoder på recepter, hvor medicinen også kan bruges til andet end behandling af KOL. Det har disse mulige konsekvenser for KOL-populationen:

- › Da indikationskoderne først blev indført i slutningen af 2004, kan tallene før dette og i de første år efter være underestimeret set i forhold til de senere år. Det ser dog ikke ud til at have stor effekt på KOL-populationen, se uddybning herunder.
- › Tallene kan generelt være underestimeret, hvis der er mange personer, der i løbet af ti år ikke har haft kontakt til sygehus relateret til KOL og udelukkende har købt medicin, der også kan bruges til andet end KOL, og hvor der til disse receptkøb ikke har været indberettet en indikationskode for KOL (fx hvis lægen har brugt fritekst eller valgt en mere uspecifik indikationskode til recepten). Da der er valgt en tidshorisont på ti år forventes det dog at denne risiko er begrænset.
- › Tallene kan dog også være overestimeret, da der er en risiko for at inkludere personer, der har en anden sygdom som fx astma, hvis der ved en fejl har været knyttet en indikationskode for KOL på recepten ved mindst to køb.

Af kurverne for den nye metode i Figur 5 ses, at der ikke er et tydeligt knæk i 2004 som for astma og leddegigt, hvor der også kræves indikationskoder. Det tyder altså på at KOL-populationen ikke er lige så afhængig af brugen af indikationskoder, men at personer i højere grad inkluderes på baggrund af sygehuskontakter eller medicin, der kun kan bruges til behandling af KOL (KOL-specifik medicin), og hvor der derfor ikke kræves en bestemt indikationskode knyttet til købet. Det skal dog bemærkes at indikationskoderne formentlig spiller en større rolle i dannelse af populationen i de senere år. Dette hænger sammen med, at KOL fra 2018 er overgået fra fortrinsvis behandling i sygehusvæsenet til i højere grad at blive fulgt i almen praksis som følge af overenskomst for almen praksis<sup>23</sup> og i takt med den nationale udbredelse af telemedicinsk hjemmemonitorering til borgere med KOL, der blev iværksat med økonomiaftalerne for 2016 mellem den daværende regering, KL og Danske Regioner<sup>24,25</sup>.

### Personer der indgår i både astma- og KOL-populationen samtidigt:

En del personer kan indgå i både astma og KOL-populationen på samme tid, hvis de opfylder kriterierne for begge, se kapitlet vedrørende astma.

Se i øvrigt de generelle forbehold i afsnit 3.4.

---

<sup>23</sup> Praktiserende Lægers Organisation. Overenskomst om almen praksis af 14-09-2017 (besøgt: oktober 2023).

<sup>24</sup> Finansministeriet. Aftaler om den kommunale og regionale økonomi for 2016. Oktober 2015 (besøgt: oktober 2023).

<sup>25</sup> Sundhedsstyrelsen (2017). *Telemedicinsk understøttelse af behandlingstilbud til mennesker med KOL. Anbefalinger for målgruppe, sundhedsfagligt indhold samt ansvar og samarbejde.*

## 6. Demens

### 6.1 Særlige opmærksomhedspunkter for demens

Demensalgoritmen adskiller sig særligt fra de andre populationer ved følgende:

- › I den gamle algoritme var det ikke alle personer, der kunne blive ekskluderet, hvis de ikke havde haft relevant aktivitet i de seneste ti år. Personer der var blevet inkluderet på baggrund af en specifik demensdiagnose eller medicinkøb, kunne ikke blive ekskluderet igen. Hvis en person derimod udelukkende var inkluderet på baggrund af en uspecifik demensdiagnose (F03.9 eller G31.9)<sup>26</sup> blev personen ekskluderet, hvis der ikke var relevant aktivitet i registrene i mindst ti år tilbage.

For at inddrage ovenstående kriterie bedst muligt i den nye algoritme, har Sundhedsdatastyrelsen valgt, at der skal ses tilbage til hhv. 1995 (LPR) og 1997 (LSR) i alle opgørelsesår, som en særlig undtagelse for demens. Personer, der kun er inkluderet på baggrund af de uspecifikke demensdiagnoser, vil stadig udgå efter ti år, hvis de ikke har haft nogen andre demensdiagnoser eller medicinkøb i al den tid der ses tilbage.

Det eneste, der ændres er, at disse personer ikke bliver ekskluderet med tilbagevirkende kraft fra demenspopulationen.

---

<sup>26</sup> Diagnosen "uspecifik demens" omfatter de tilfælde, hvor det efter relevant udredning er klart, enten at patienten opfylder kriterierne for demens, men hvor det ikke er muligt uden yderligere opfølgning at afklare årsagen, at patienten ikke ønsker yderligere udredning eller, at det på grund af patientens tilstand i øvrigt ikke skønnes at være relevant at afklare, hvilken sygdom det drejer sig om. Kilde: Sundheds- og Ældreministeriet (2018). *Faktaark. Flere mennesker med demens skal udredes, og 80 pct. skal have en specifik diagnose.*

## 6.2 Algoritmebeskrivelse

### Boks 4: Algoritme for demens – tilpasset ny metode

**De sygdomsspecifikke inklusions-og eksklusionskriterier er ændret mindst muligt og er ikke en del af denne høring. Nedenstående er tilrettet, så det følger de nye metodemæssige principper.**

**Inklusion** ved opfyldelse af mindst ét af nedenstående kriterier:

- Personer med minimum to køb af demenslægemidler på forskellige dage i Lægemiddelstatistikregisteret (LSR) siden 1997.
- Personer med minimum én kontakt i Landspatientregisteret (LPR) med relevante specifikke diagnosekoder som aktions- eller bidiagnose siden 1995.
- Personer med minimum én kontakt i Landspatientregisteret (LPR) med relevante uspecifikke diagnosekoder som aktions- eller bidiagnose de seneste ti år fra opgørelsesåret.

| Landspatientregisteret (LPR)   | Lægemiddelstatistikregisteret (LSR)  |
|--|--|
| <p><b>ICD-10 koder (aktions- eller bidiagnose):</b></p> <p><b>Specifikke demensdiagnoser</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• F00 (Demens ved Alzheimers sygdom) og underkoder</li> <li>• F01 (Vaskulær demens) og underkoder</li> <li>• F02 (Demens ved andre sygdomme klassificeret andetsteds) og underkoder G30 (Alzheimers sygdom) og underkoder</li> <li>• G31.0B (Picks sygdom)</li> <li>• G31.8 (Anden degenerativ sygdom i nervesystemet) G31.8E (Lewy body sygdom)</li> </ul> <p><b>Uspecifikke demensdiagnoser</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• F03 (Ikke specificeret demens) og underkoder</li> <li>• G31.9 (Degenerativ sygdom i nervesystemet UNS)</li> </ul> | <p><b>Lægemidler (ATC-gruppe):</b></p> <p>Lægemiddelgruppe, kun godkendt til demens:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• N06D, der omfatter donepezil, rivastigmin og galantamin (kolinesterasehæmmere) samt memantin (glutamatreceptorantagonist)</li> </ul> |
| <p>Note: Afgrænsninger af diagnosekoder, lægemidler og indikationskoder svarer til seneste opdatering af algoritmen pr. november 2022. Ved næste offentliggørelse kan der derfor forekomme ændringer til ovenstående lister, hvis der er kommet nye relevante oplysninger til.</p>   |  |

*(fortsættes næste side)*

### Debutdato

- Personerne tæller med i populationen fra den dato, hvor inklusionskriterierne er opfyldt. For demens vil det enten være datoen for anden receptindløsning på demensmedicin i LSR eller datoen for første demensrelateret sygehuskontakt i LPR.
- Personer vil optræde med en ny debutdato i tilfælde, hvor de evt. kommer ind i populationen igen efter at have været ude af populationen i en periode, fordi de ikke opfyldte inklusionskriterierne inden for den givne tidshorisont.

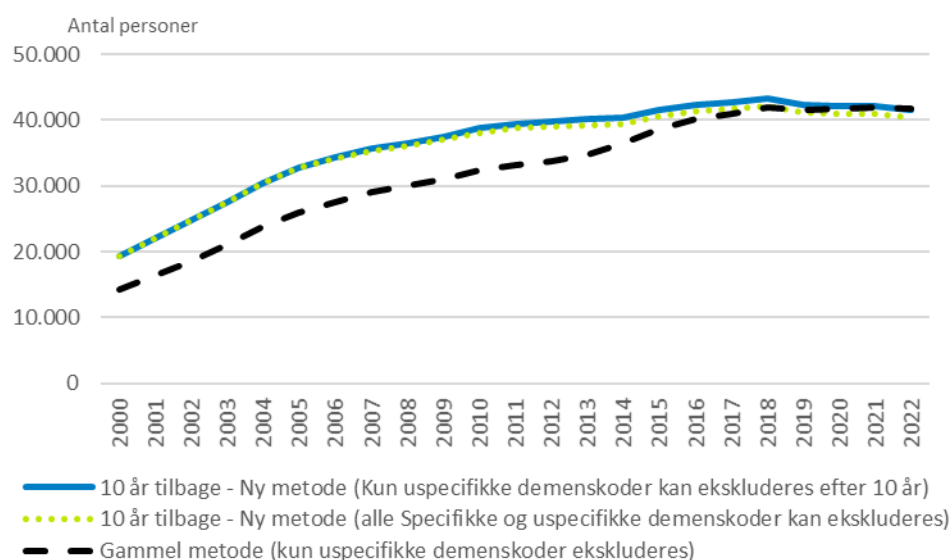


## 6.4 Metodevalg og populationens udvikling

Demenspopulationens udvikling er vist for flere scenarier i Figur 7 for at skabe gennemsigthed:

- › Den sorte stiplede kurve viser populationsudviklingen med den gamle algoritme
- › Den massive blå kurve viser populationsudviklingen med den nye algoritme beskrevet i boksen ovenover. Her er der for de fleste inklusionskriterier set tilbage til de ældste data, der anvendes til RUKS (LPR siden 1995/LSR siden 1997) for alle opgørelsesår.
- › Den grønne stiplede kurve viser en population, hvor der kun ses ti år tilbage for hvert opgørelsesår, uanset hvilket kriterie, der undersøges for.

Figur 7 Antal borgere med demens pr. 1. januar, 2000-2022 (ny vs. gammel algoritme)



Kilde: Landspatientregisteret (opdateret pr. august 2023) og Lægemedelstatistikregisteret (opdateret pr. august 2023), Register for Udvalgte Kroniske Sygdomme og Svære Psykiske Lidelser (RUKS) (opdateret pr. november 2022), Sundhedsdatastyrelsen.

Note: Foreløbige tal.

Pr. 1. januar 2022 var der knap 42.000 borgere med demens baseret på den nye algoritme (jf. blå massiv kurve i Figur 7). Der var stor set det samme antal borgere pr. 1. januar 2022 med den gamle algoritme (sort stiplede kurve). Forskellen mellem de to algoritmer ses tydeligere i de tidligere år, hvor forskellen i nogle af årene ligger på mellem 6.000 og 7.000 personer. Læs mere herunder i afsnit 6.4.1

Populationen med det alternative scenarie (grøn stiplede kurve) ligger meget tæt på populationen med den valgte algoritme (massiv blå kurve). Både i januar 2022 og tilbage i tid. Læs mere i afsnit 6.4.2.

### 6.4.1 Forskelle sammenlignet med gammel algoritme

Populationen af borgere med demens dannet ud fra den nye algoritme (massiv blå kurve) er på stort set samme niveau i de seneste år som populationen dannet med den gamle algoritme (sort stiplede kurve), *jf.* Figur 7. Men tilbage i tid er der en del færre i demenspopulationen med den gamle metode. Det skyldes, at personer blev ekskluderet med tilbagevirkende kraft, hvis de ikke havde haft relevant aktivitet i de seneste ti år. I den nye algoritme bliver de kun ekskluderet fremadrettet fra det tidspunkt, hvor det er ti år siden de havde deres seneste sygehuskontakt med en uspecifik demensdiagnose. I begge algoritmer, er det kun dem, der udelukkende har uspecifikke demensdiagnoser og heller ikke har købt demensmedicin, der kan ekskluderes. Forskellen på de to populationer bagud i tid, tyder altså på, at der er en del, der har fået uspecifikke demensdiagnoser, som aldrig får nogen af de specifikke demensdiagnoser eller indløser recept på demensmedicin, og som stadig er i live ti år efter deres seneste uspecifikke demensdiagnose. Disse personer vil i den nye algoritme tælle med i ti år indtil det er mere end ti år siden de havde deres uspecifikke demensdiagnose i LPR.

### 6.4.2 Valg af tidshorisont og metode

Sundhedsdatastyrelsen har valgt at se helt tilbage til de ældste data, der anvendes til RUKS (1995 for diagnosekoder og 1997 for lægemidler) for alle opgørelsesår, undtagen for et enkelt af inklusionskriterierne, hvor der kun ses ti år tilbage for uspecifikke diagnosekoder for demens, *jf.* Boks 4 ovenfor.

Dette valg afviger fra et af de nye principper, om så vidt muligt at se det samme antal år tilbage for alle opgørelsesår. Det er valgt for bedst muligt at kunne matche de sygdomsspecifikke kriterier, der er besluttet i den gamle algoritme. Her blev det besluttet, at det kun skulle være personer, der var inkluderet på baggrund af en uspecifik demensdiagnose, der skulle kunne ekskluderes igen, hvis de ikke havde haft relevante registreringer i registrene de seneste ti år.

Da demens er en diagnose, der ofte gives i en relativt sen alder, betyder det også, at der er større udskiftning af personer i populationen, pga. den høje alder. Det vil derfor ikke skævvride kurven så meget, at tidshorisonten ikke er lige lang i alle år.

Til sammenligning er også vist en population, hvor der kun ses ti år tilbage for at tjekke inklusionskriterierne, uanset hvilken type demensdiagnose, der tidligere er givet eller om personerne tidligere har købt demensmedicin. Dvs. at alle i demenspopulationen kan blive ekskluderet efter ti år såfremt de ikke længere opfylder inklusionskriterierne (*jf.* grøn stiplede kurve i Figur 7). Denne population er kun marginalt lavere end den, hvor det kun er dem med uspecifikke diagnoser, der kan blive ekskluderet (blå massiv kurve). I 2022 drejer det sig om ca. 1.200 personer, svarende til ca. tre pct. Det betyder, at de personer, der er inkluderet på baggrund af en specifik diagnose eller medicinkøb sjældent har en periode på ti år, hvor de hverken har sygehuskontakt med demens eller indløser recept på demensmedicin.

## 6.5 Forbehold for demenspopulationen

### Mørketal i forekomst af demens i Danmark

Tallene kan generelt være underestimeret, da det antages at betydeligt flere lider af sygdommen end der bliver identificeret i RUKS:

- › Det gælder personer der hverken har sygehuskontakt, hvor de er registreret med demensdiagnose, eller hvis de ikke indløser recepter på demenslægemidler. Borgere der kun er udredt i primærsektoren og ikke har fået demensmedicin efter 1996 indgår ikke i populationen.
- › Som beskrevet i det følgende antages det, at der er en del borgere med demens, som enten sent eller aldrig bliver udredt og får en demensdiagnose, og derfor ikke optræder i registre.

Det præcise antal mennesker med demens i Danmark kendes ikke med sikkerhed, og der antages at være et mørketal for antallet af borgere med demens i alle aldersgrupper i de nationale registre<sup>27</sup>.

Nationalt Videncenter for Demens fremhæver, at det er bemærkelsesværdigt, at antallet af registrerede demenstilfælde blandt 65 år eller derover identificeret i RUKS ikke er steget siden 2018 trods en stigende middellevetid og langsomt voksende ældrebefolkning. Videnscenteret anslår, at godt 96.000 personer på 65 år eller derover lever med en demenssygdom i 2023 baseret på estimater fra *Alzheimer Europe*<sup>28</sup>. Tilsvarende estimerer en forskergruppe tilknyttet *The Global Burden of Disease*, at der i 2019 var mellem 70.800 og 94.000 personer med demens i Danmark.<sup>29</sup> Nationalt videnscenter for Demens anslår, at antallet af personer med demens forventes at vokse til mere end 134.000 personer i 2035 som følge af en stigende ældrebefolkning.

Baseret på den nye metode i RUKS (blå massiv kurve) ses ligefrem en svagt faldende tendens efter 2018 fra knap 43.200 personer med demens i januar 2018 til godt 41.600 personer i januar 2022, hvilket svarer til små fire pct. færre. Tallene er dog sandsynligvis påvirket af situationen omkring COVID-19 pandemien i samme periode, der medførte et generelt lavere aktivitetsniveau på sygehusene, særligt for borgere med demens. Derudover er tallene både med den gamle og den nye metode væsentligt lavere end tallene estimeret af de andre kilder ovenfor.

Den seneste årsrapport Dansk Kvalitetsdatabase for Demens (DanDem) fremhæver, at det tyder på, at der fortsat er store kapacitetsudfordringer ift. demensudredninger. Udredningstiden er steget fra 48 dage i 2021 til 62 dage i 2022 frem til diagnosesamtale opgjort som medianværdi fra starten af udredningen. Starten af udredningen er defineret som første kontakt til udredningsenheden. Samtidig er antallet af demensudredninger faldet fra hhv. 9.625 i 2020 til 9.021 i

---

<sup>27</sup> Nationalt Videnscenter for Demens.dk. Tal og statistik. Forekomst af Demens i Danmark. Hvordan er tallene beregnet (besøgt: oktober 2023).

<sup>28</sup> Alzheimer Europe.org. 2020. Dementia in Europe Yearbook 2019 (besøgt: september 2023).

<sup>29</sup> Nationalt Videnscenter for Demens.dk. Forekomst af demens i Danmark (besøgt: september 2023).

2022<sup>30</sup>. Her bemærkes det, at det dog er uklart, om der er tale om et reelt fald i antallet af demensudredninger, idet et nyt dokumentationssystem i to regioner har skabt udfordringer i forhold til korrekt registrering.

Se i øvrigt de generelle forbehold i afsnit 3.4.

---

<sup>30</sup> RKKP.dk. Dansk Klinisk Kvalitetsdatabase for Demens (DANDEM). National årsrapport 2022. 1. januar til 31. december 2022 (besøgt: september 2023).

## 7. Leddegigt

### 7.1 Særlige opmærksomhedspunkter for leddegigt

Der er to ekstra opmærksomhedspunkter til leddegigt-algoritmen:

› Ekstra kvalificering af LPR-diagnosen:

I den gamle algoritme var der stillet krav om, at det ikke var nok, at en person havde en diagnose i LPR, men at personen også skulle have indløst recept på en bestemt gruppe af lægemidler (eller have en indikationskode på recepten for leddegigt). Dette for at imødegå evt. fejlregistrering og misklassifikation i LPR.

Afgrænsningen af denne gruppe lægemidler er forholdsvis bred, fx er hele gruppen af immunsupprimerende lægemidler i ATC-gruppe L04A på listen på trods af, at det ikke er alle disse lægemidler, der er godkendt til leddegigt. Listen bruges ikke til at inkludere nogen, men udelukkende til at tjekke om nogen evt. skal ekskluderes på trods af en LPR-diagnose.

Ovenstående kriterie beholdes i den nye algoritme. Dog med den forskel, at købet af denne gruppe lægemidler også skal have været inden for tidshorisonten på ti år.

› Eksklusionskriterie fra den gamle algoritme ændres lidt i praksis:

Et af eksklusionskriterierne i den gamle algoritme var at ekskludere personer, der optræder i LPR med andre typer af inflammatoriske gigtformer.

Dette kriterie overføres til den nye algoritme med disse to ændringer:

- Personer ekskluderes nu kun fremadrettet, *jf.* de nye principper.
- Personer ekskluderes nu uanset om de blev inkluderet på baggrund af LPR-diagnoser for leddegigt eller medicinkøb med indikationskoder for leddegigt tilknyttet recepten.

I den gamle algoritme blev personer i praksis ikke frasorteret fra populationen, hvis de på et tidspunkt var registeret med LPR-diagnoserne for leddegigt (M05 og/eller M06), hvilket ikke stemmer overens med den gamle algoritmebeskrivelse. Sundhedsdatastyrelsen har valgt at følge princippet i algoritmebeskrivelsen frem for den gamle programmering. Denne rettelse i udtræksprogrammet betyder, at niveauet af forekomst er væsentligt lavere i denne og fremtidige opgørelser af populationen for leddegigt end tidligere tal baseret på den gamle RUKS-algoritme.

## 7.2 Algoritmebeskrivelse

### Boks 5: Algoritme for leddegigt – tilpasset ny metode

**De sygdomsspecifikke inklusions-og eksklusionskriterier er ændret mindst muligt og er ikke en del af denne høring. Nedenstående er tilrettet, så det følger de nye metodemæssige principper.**

**Inklusion** ved opfyldelse af mindst ét af nedenstående kriterier inden for de seneste ti år:

- Personer med minimum tre køb af medicin med specifik indikationskode for leddegigt i Lægemiddelstatistikregisteret (LSR).
- Personer med minimum én sygehuskontakt i Landspatientregisteret (LPR) med relevant aktions- eller bidiagnose.

| Landspatientregisteret (LPR)   | Lægemiddelstatistikregisteret (LSR)  |
|--|--|
| <b>ICD-10 koder (aktions- eller bidiagnose):</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• M05 (Seropositiv leddegigt) og underkoder</li> <li>• M06 (Andre former for leddegigt) og underkoder</li> </ul>   | <b>Indikationskoder (uanset lægemiddel):</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 147 'mod leddegigt'</li> <li>• 402 'reumatoid artrit'</li> <li>• 641 'mod reumatoid artrit'</li> </ul> |
| <p>Note: Afræsninger af diagnosekoder, lægemidler og indikationskoder svarer til seneste opdatering af algoritmen pr. november 2022. Ved næste offentliggørelse kan der derfor forekomme ændringer til ovenstående lister, hvis der er kommet nye relevante oplysninger til.</p> |  |

#### **Eksklusion:**

- Personer, der udelukkende optræder i LPR og ikke har købt lægemidler, der anvendes til leddegigt i de seneste ti år:
  - Antinflammatoriske og antireumatiske midler fraset NSAID. NSAID er frasorteret idet det er en uspecifik indikation for leddegigt (ATC-gruppe M01 fraset ATC-gruppe M01A)
  - Immunosuppressiva (ATC-gruppe L04A)
  - Aminochinoliner (ATC-kode P01BA)
  - Sulfasalazin (ATC-kode A07EC01)
  - Methotrexat, parenteralt (ATC-kode L01BA01)
  - Prednisolon og prednison (ATC-kode H02AB06, H02AB07)

*(fortsættes næste side)*

- Personer, der er registreret i LPR med følgende andre typer af inflammatoriske gigtformer i de seneste ti år ekskluderes. ICD10-koder for Psoriatisk artropati og artropati ved tarmlidelse (M07), Leddegigt hos børn (M08), Andre artritter (M13), Spondylitis ankylopoietica (M45 og undertyper). Inflammatorisk spondylopati uden nærmere specifikation (M46.9), Spondylopati ved anden sygdom klassificeret andetsteds (M49.8).

### **Debutdato**

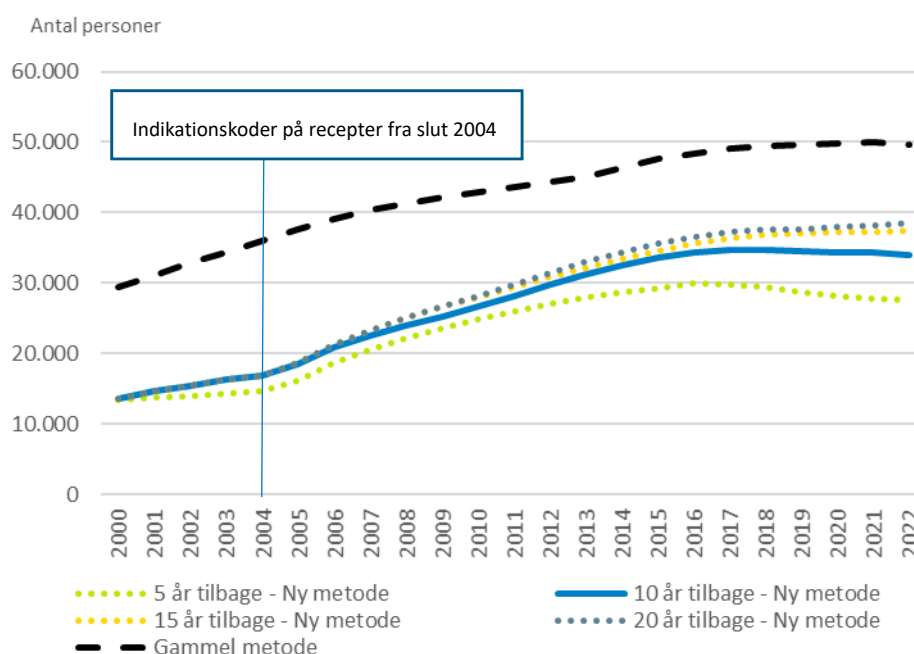
- Personerne tæller med i populationen fra den dato, hvor inklusionskriterierne er opfyldt. For leddegigt vil det enten være datoen for det tredje lægemiddelkøb med en relevant indikationskode tilknyttet recepten eller datoen for første sygehuskontakt relateret til leddegigt.
- Personer vil optræde med en ny debutdato i tilfælde, hvor de evt. kommer ind i populationen igen efter at have været ude af populationen i en periode, fordi de ikke opfyldte inklusionskriterierne inden for den givne tidshorisont.

## 7.3 Metodevalg og populationens udvikling

Leddegigtpopulationens udvikling er vist for flere scenarier i Figur 8 for at skabe gennemsigtighed:

- › Den sorte stiplede kurve viser populationsudviklingen med den gamle algoritme.
- › Den massive blå kurve viser populationsudviklingen med den nye algoritme beskrevet i boksen ovenover, hvor der ses ti år tilbage i registrene for hvert opgørelsesår.
- › De tynde stiplede kurver viser også populationsudviklingen med den nye algoritme, men hvor der er set hhv. fem, femten og tyve år tilbage.

Figur 8 Antal borgere med leddegigt pr. 1. januar, 2000-2022 (ny vs. gammel algoritme)



Kilde: Landspatientregisteret (opdateret pr. august 2023) og Lægemiddelstatistikregisteret (opdateret pr. august 2023), Register for Udvalgte Kroniske Sygdomme og Svære Psykiske Lidelser (RUKS) (opdateret pr. november 2022), Sundhedsdatastyrelsen.

Note: Foreløbige tal.

Pr. 1. januar 2022 var der ca. 34.000 borgere med leddegigt baseret på den nye algoritme med en tidshorisont på ti år. Med den gamle algoritme var der knap 50.000 borgere med leddegigt i 2022. Det er en forskel på knap 16.000 færre personer (32 pct.). Hvis der alternativt vælges en tidshorisont på fem år fås knap 28.000 personer med leddegigt pr. 1. januar 2022, mens en tidshorisont på hhv. 15 år og 20 år giver godt 37.000 personer og knap 39.000 personer med leddegigt pr. 1. januar 2022.



### 7.3.1 Forskelle sammenlignet med gammel algoritme

Niveauet af forekomst er væsentligt lavere for populationen med den nye algoritme sammenlignet med den gamle algoritme, *jf.* Figur 8. Den lavere forekomst af leddegigt kan tilskrives en blanding af flere faktorer:

- Det har stor indflydelse på populationsstørrelsen om de personer, der optræder i LPR med andre typer af inflammatoriske gigtformer ekskluderes eller ej, hvis de også har en LPR-diagnose for leddegigt. I den gamle algoritme blev personerne ikke ekskluderet, hvis de havde en diagnose for leddegigt i LPR. Det var kun de personer, der havde købt medicin med indikationskoder for leddegigt uden at være i LPR, der blev ekskluderet. I den nye algoritme bliver alle personer med andre typer af inflammatoriske gigtformer ekskluderet, som det også var beskrevet i den gamle algoritmebeskrivelse. Dog kun fremadrettet efter datoen for disse diagnoser og så længe diagnosen er inden for de seneste ti år.
- Det betyder også meget, at der med den nye metode ikke inkluderes bagudrettet. Med den nye metode har personerne først debutdato og bliver inkluderet, når inklusionskriterierne er opfyldt. Med den gamle metode kunne personerne blive inkluderet fra datoen for det første køb af en bred gruppe af lægemidler, der kan bruges ved leddegigt samt ved en lang række af andre tilstande, hvor der er behov for antiinflammatorisk eller immunosupprimerende behandling. Debutdatoen og inklusionstidspunktet kunne derfor ligge lang tid før tidspunktet for opfyldelse af inklusionskriterierne. På den måde kunne der kompenseres for, at der ikke altid er en indikationskode tilknyttet lægemiddelkøbene i LSR og at de ikke blev indberettet før slutningen af 2004. Det forbyrder sig dog mod generelle epidemiologiske principper, når der skal ses på populationsudvikling henover årene, og det er heller ikke sikkert, at det første køb af denne gruppe lægemidler var relateret til personens leddegigt. Den nye metode kompenserer ikke tilbage i tid for de manglende indikationskoder, og der er derfor et knæk i kurverne i 2004, hvor der er tale om et databrud, da indikationskoder på recepterne er en forudsætning for, at en person kan inkluderes på baggrund af lægemiddelkøb. Se mere i afsnit 7.4 Forbehold for leddegigt.
- Det kan også have betydning, at det første eksklusionskriterie om manglende køb af bestemte lægemidler kun tjekkes ti år tilbage: Personer, der kun er i LPR og ikke har nogen lægemiddelkøb med de rigtige indikationskoder, vil blive ekskluderet, hvis de ikke har købt et af disse lægemidler inden for de seneste ti år. I den gamle algoritme kunne personer blive i algoritmen, selvom deres køb lå længere tilbage end ti år, da der ikke var sat nogen tidshorisont på.

### 7.3.2 Valg af tidshorisont

Sundhedsdatastyrelsen har valgt en tidshorisont, hvor der ses ti år tilbage for om inklusions- og eksklusionskriterier er opfyldt for leddegigt.

Som det fremgår af Figur 8 betyder det en del for leddegigtpopulationen, hvor mange år der ses tilbage for at tjekke for om inklusions- og eksklusionskriterierne er opfyldt.

Forhold der skal tages i betragtning ved valg af antal år, der skal ses tilbage:

- › Hvis en person er blevet inkluderet på baggrund af en fejlregistrering enten ved forkert diagnosekode i LPR eller ved forkert indikationskode på recepten, skal personen ikke tælle med i alt for mange år. Tidligere undersøgelser finder, at leddegigt diagnoser i LPR ikke altid er valide, da der er mange som er registreret med diagnosen uden at have den<sup>31,32,33</sup>. På den baggrund vurderer Sundhedsdatastyrelsen, at perioden ikke bør være alt for lang.
- › Det er ikke alle, der har kontakt til et hospital i forbindelse med deres leddegigt, og nogle personer, kan derfor kun blive inkluderet på baggrund af, at de har købt medicin, hvor der har været en indikationskode for leddegigt knyttet til recepten. Da det ikke er alle receptkøb, hvor der er indberettet en indikationskode, der specifikt kan knyttes til en bestemt indikation, kan der godt være perioder, hvor nogle personer ikke har haft de rette indikationskoder knyttet til deres recepter. En lidt længere tidshorisont, kan sikre, at der ikke er for mange der bliver sorteret fra på den baggrund.

Det skal være en afvejning af ikke at overse for mange og ikke have personer med i meget lang tid, hvis de kom ind på baggrund af en fejlregistrering.

## 7.4 Forbehold for leddegigt

### Afhængighed af indberettede indikationskoder i forbindelse med lægemiddelkøb:

De lægemidler, der bruges til leddegigt, anvendes også ved en del andre tilstande end leddegigt. Derfor er algoritmen afhængig af, at der er indberettede indikationskoder i forbindelse med lægemiddelkøbene. Indikationskoderne blev først indført i slutningen af 2004. Derudover er indikationskoderne ikke altid specifikke nok til at afgøre, om der er tale om leddegigt, og indikationskoderne kan også mangle eller være tomme.

Afhængigheden af indberettede indikationskoder, har følgende konsekvenser:

- › Der er en vis risiko for, at der er personer, der ikke bliver inkluderet i populationen, hvis de ikke har haft tilstrækkeligt med lægemiddelkøb med de relevante indikationskoder tilknyttet og heller ikke har en diagnosekode i LPR inden for de seneste ti år.
- › Populationen i årene før 2004 består kun af personer, der har haft en diagnosekode i LPR, og populationen i årene lige efter 2004 er formentlig også underestimeret, da populationen lige skal 'bygges op' baseret på, hvor hurtigt personerne har haft tre lægemiddelkøb med en relevant diagnosekode.

---

<sup>31</sup> Pedersen, M., et al. Validity of rheumatoid arthritis diagnoses in the Danish National Patient Registry. *European Journal of Epidemiology*, 19(12):1097-103.

<sup>32</sup> Ibfelt, E.H., et al. (2017). Validity and completeness of rheumatoid arthritis diagnoses in the nationwide DANBIO clinical register and the Danish National Patient Registry. *Clinical Epidemiology*, 29:9:627-632.

<sup>33</sup> Ibfelt, E.H., et al. (2017) finder at ca. en ud af fem der er registreret med diagnosekoder for leddegigt i LPR er falsk positive. Bemærk at der er mere restriktive kriterier i studiets dataudtræk fra LPR end der er i RUKS-algoritmen for leddegigt.

### **Validitet af LPR-diagnoser for leddegigt**

Som beskrevet i afsnit 0 skal det bemærkes, at validitetsstudier finder, at de anvendte diagnosekoder for leddegigt i LPR ikke altid er valide, og derfor er det ikke rimeligt at betragte LPR som 'guldstandard' for denne sygdomsgruppe. Der er delvist taget højde for dette via de to eksklusionskriterier i algoritmebeskrivelsen. Det er muligt, at disse eksklusionskriterier også kommer til at frasortere personer, der reelt har leddegigt. Men her er princippet om hellere at inkludere for få end for mange anvendt.

Se i øvrigt de generelle forbehold i afsnit 3.4.

## 8. Osteoporose (knogleskørhed)

### 8.1 Særlige bemærkninger for osteoporose

Der er ingen særlige bemærkninger.

### 8.2 Algoritmebeskrivelse

#### Boks 6: Algoritme for osteoporose (knogleskørhed) – tilpasset ny metode

**De sygdomsspecifikke inklusions-og eksklusionskriterier er ændret mindst muligt og er ikke en del af denne høring. Nedenstående er tilrettet, så det følger de nye metodemæssige principper.**

**Inklusion** ved opfyldelse af mindst ét af nedenstående kriterier *i de seneste ti år*:

- Personer med minimum to receptkøb på to forskellige dage på lægemidler, der anvendes mod osteoporose i Lægemiddelstatistikregisteret (LSR).
- Personer med enten en relevant aktions- eller bidiagnose inden for forstyrrelser i knogletæthed og knoglestruktur i Landspatientregisteret (LPR).

| Landspatientregisteret (LPR)  | Lægemiddelstatistikregisteret (LSR)   |
|---|---|
| <b>ICD-10 koder (aktions- eller bidiagnose):</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• M80 (Osteoporose med patologisk fraktur) og underkoder</li> <li>• M81 (Osteoporose uden patologisk fraktur) og underkoder</li> <li>• M82 (Osteoporose ved sygdom klassificeret andetsteds) og underkoder</li> </ul> | <b>Lægemidler (ATC-koder):</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bisfosfonater (M05BA01, M05BA04, M05BA06 (kun 150 mg tabletter og injektionsvæske i styrken 1 mg/ml), M05BA07)</li> <li>• Bisfosfonater kombinationer (M05BB01, M05BB03)</li> <li>• Strontiumranelat (M05BX03)</li> <li>• Denosumab (M05BX04) (kun 60 mg/ml)</li> <li>• Raloxifen (G03XC01)</li> <li>• Teriparatid (H05AA02)</li> <li>• Parathyroidhormon (H05AA03 (kun lægemidler med pakningsnavnet Preotact))</li> </ul> |
| <p>Note: Afgræsninger af diagnosekoder, lægemidler og indikationskoder svarer til seneste opdatering af algoritmen pr. november 2022. Ved næste offentliggørelse kan der derfor forekomme ændringer til ovenstående lister, hvis der er kommet nye relevante oplysninger til.</p>                             |   |

*(fortsættes næste side)*

**Debut:**

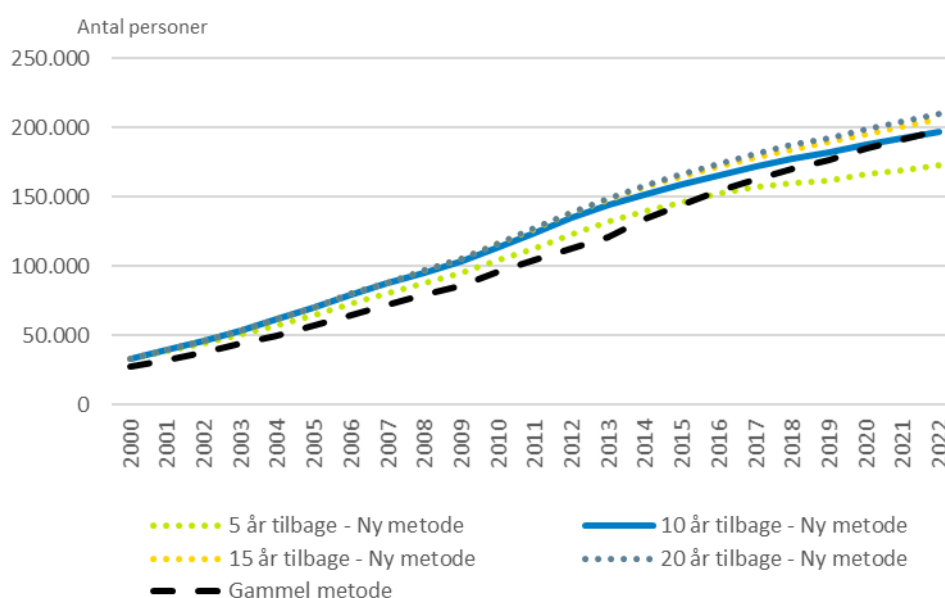
- Personerne tæller med i populationen fra den dato, hvor inklusionskriterierne er opfyldt. For osteoporose vil det enten være datoen relevant lægemiddelkøb eller datoen for første sygehuskontakt relateret til osteoporose.
- Personer vil optræde med en ny debutdato i tilfælde, hvor de evt. kommer ind i populationen igen efter at have været ude af populationen i en periode, fordi de ikke opfyldte inklusionskriterierne inden for den givne tidshorisont.

### 8.3 Metodevalg og populationens udvikling

Osteoporosepopulationens udvikling er vist for flere scenarier i Figur 9 for at skabe gennemsnitlighed:

- › Den sorte stiplede kurve viser populationsudviklingen med den gamle algoritme.
- › Den massive blå kurve viser populationsudviklingen med den nye algoritme beskrevet i boksen ovenover, hvor der ses ti år tilbage i registrene for hvert opgørelsesår.
- › De tynde stiplede kurver viser også populationsudviklingen med den nye algoritme, men hvor der er set hhv. fem, femten og tyve år tilbage.

Figur 9 Antal borgere med osteoporose pr. 1. januar, 2000-2022 (ny vs. gammel algoritme)



Kilde: Landspatientregisteret (opdateret pr. august 2023) og Lægemiddelstatistikregisteret (opdateret pr. august 2023), Register for Udvalgte Kroniske Sygdomme og Svære Psykiske Lidelser (RUKS) (opdateret pr. november 2022), Sundhedsdatastyrelsen.

Note: Foreløbige tal.

Pr. 1. januar 2022 var der ca. 197.000 borgere med osteoporose baseret på den nye algoritme med en tidshorisont på ti år. Det er stort set på samme niveau med den gamle algoritme, der angav godt 198.000 personer med osteoporose i 2022. Hvis der alternativt vælges en tidshorisont på fem år fås knap 173.000 personer med osteoporose pr. 1. januar 2022, mens der er godt 206.000 personer med en tidshorisont på 15 år og knap 211.000 personer med en tidshorisont på 20 år.

### 8.3.1 Forskelle sammenlignet med gammel algoritme

For osteoporose har den nye metode mindre indflydelse på populationens størrelse og udvikling i forhold til det, der ses for nogle af de andre sygdomme.

Pr. januar 2022 ligger kurven med den gamle metode på niveau med kurven med den nye metode, hvor der ses ti år tilbage. Det stemmer godt overens med, at den gamle metode ekskluderer personer, der ikke har haft nogen registreringer, der opfylder inklusionskriterierne i de seneste ti år. Disse personer vil også være ekskluderet i 2022 med den nye metode. Til gengæld ekskluderer den gamle metode tilbage i tid fra datoen fra den sidste relevante registrering, mens den nye metode ikke ekskluderer tilbage i tid. Den gamle kurve ligger generelt lavere tilbage i tid, da der ekskluderes på baggrund af den viden vi har i dag.

### 8.3.2 Valg af tidshorisont

Sundhedsdatastyrelsen har valgt en tidshorisont, hvor der ses ti år tilbage for om inklusions- og eksklusionskriterierne er opfyldt for osteoporose. Det svarer bedst muligt til kriterierne i den gamle, hvor personer blev ekskluderet, hvis der ikke havde været relevante registreringer i de seneste ti år.

Forhold der skal tages i betragtning ved valg af antal år, der skal ses tilbage:

- Hvis en person er blevet inkluderet på baggrund af en fejlregistrering, skal personen ikke tælle med i alt for mange år. Dvs. perioden bør ikke være alt for lang.
- Det er ikke alle der tager den medicin, der er listet i Boks 6, og det er ikke sikkert, at alle bliver ved med at tage medicinen. Dvs. perioden bør ikke være alt for kort.

Det skal være en afvejning af ikke at overse for mange og ikke have personer med i meget lang tid, hvis de kom ind på baggrund af en fejlregistrering.

## 8.4 Forbehold for osteoporose

Se de generelle forbehold i afsnit 3.4.

## 9. Skizofreni

### 9.1 Særlige opmærksomhedspunkter for Skizofreni

Der er to særlige forhold at bemærke for skizofrenialgoritmen:

- › Der kræves sygehuskontakt for at kunne blive inkluderet, men medicinkøb indgår, når det skal vurderes hvor længe personerne forbliver i populationen:

Med den gamle algoritme for skizofreni, kunne personer kun blive inkluderet i algoritmen, hvis de havde haft en relevant diagnosekode i LPR. Det var ikke tilstrækkeligt, hvis de alene havde købt relevant medicin. Der var dog krav om, at personerne enten skulle have købt relevant medicin eller have en relevant diagnosekode i LPR i de seneste ti år, hvis de ikke skulle ekskluderes fra algoritmen.

For at matche dette kriterie i den nye algoritme, kræves der stadig en sygehuskontakt med en relevant diagnosekode for, at personerne kan inkluderes i populationen. Som følge af de nye principper indføres en tidshorison for, hvor mange år tilbage algoritmen skal tjekke om inklusionskriterierne er opfyldt. For at matche den gamle algoritme indføres der en mulighed for, at personer, der allerede er i algoritmen, kan forblive i populationen, hvis de har købt antipsykotika inden for den valgte tidshorison på trods af, at deres sygehuskontakt evt. ligger længere tilbage, se detaljerne i algoritmebeskrivelsen 9.2.

- › Tidshorisonen sættes til fem år i stedet for ti år.

Tidshorisonen i den nye algoritme for skizofreni ser fem år tilbage i stedet for ti år. Det betyder, at hvis der ikke har været tegn på skizofreni med hensyn til køb af relevant medicin eller sygehuskontakt de seneste fem år, så vil personen ikke indgå i skizofrenipopulationen.

- › Raskmelding via diagnosekoder i LPR:

For skizofreni er der nogle personer der officielt raskmeldes ved brug af en remissionskoder i LPR. Personer, der har indløst recept på antipsykotika eller har fået en ny diagnosekode i LPR efter deres raskmelding/remission, er i den gamle algoritme blevet medtaget i populationen igen inklusiv hele raskmeldingsperioden. Med den nye algoritme vil personer, der har en remissionskode blive ekskluderet i de år de er raske. Det betyder, at personer, der evt. får tilbagefald med en ny diagnosekode i LPR eller køber antipsykotika på recept efter en remissionsdato, inkluderes igen herfra. De vil i så fald have flere forløb med pauser i mellem.



## 9.2 Algoritmebeskrivelse

### Boks 7: Algoritme for skizofreni – tilpasset ny metode

**De sygdomsspecifikke inklusions-og eksklusionskriterier er ændret mindst muligt og er ikke en del af denne høring. Nedenstående er tilrettet, så det følger de nye metodemæssige principper.**

**Inklusion** ved opfyldelse af mindst ét af nedenstående kriterier *i de seneste fem år*:

- Personer med minimum én aktions- eller bidiagnose for skizofreni i Landspatientregisteret (LPR) stillet i psykiatrisk behandlingsregi. Herunder skal hovedspecialet være psykiatri eller børne- og ungdomspsykiatri, men der er ikke krav til afdelingstypen.
- For personer der tidligere er inkluderet i populationen og opfylder inklusionskriterierne året før<sup>34</sup>: mindst ét receptkøb på antipsykotisk lægemiddel.

| Landspatientregisteret (LPR)   | Lægemiddelstatistikregisteret (LSR)  |
|--|--|
| <b>ICD-10 koder (aktions- eller bidiagnose):</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• F20 (Skizofreni) og underkoder (F20.0-F20.9) og hvor hovedspeciale er psykiatri eller børne- og ungdomspsykiatri (hovedspeciale 50 eller 52)</li> </ul>                                  | <b>Lægemidler (ATC-koder):</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Antipsykotika (N05A), <u>undtagen</u> følgende: litium (N05AN), acepromazin (N05AA04), prochlorperazin (N05AB04) og droperidol (N05AD08).</li> </ul> <p><i>Køb af lægemidler bruges KUN, hvis personen tidligere er inkluderet på baggrund af LPR.</i></p> |
| <p>Note: Afgrænsninger af diagnosekoder, lægemidler og indikationskoder svarer til seneste opdatering af algoritmen pr. november 2022. Ved næste offentliggørelse kan der derfor forekomme ændringer til ovenstående lister, hvis der er kommet nye relevante oplysninger til.</p> |  |

*(fortsættes på næste side)*

<sup>34</sup> Kriteriet i andet punkt kan kun bruges til at 'forlænge' en persons inklusion i populationen. For at vurdere, om personer skal forblive inkluderet i populationen på baggrund af medicinkøb, undersøges det om personerne var i populationen året før. Det tæller også, hvis de var i populationen pga. af dette kriterie. Dog er det ikke muligt at komme ind i populationen første gang ved dette kriterie.

#### **Eksklusion:**

- Eksklusion: Personer med udelukkende skizofrenidiagnoser for komplet remission (ICD-10 koder F20.05, F20.15, F20.25, F20.35, F20.45, F20.55, F20.65, F20.85, F20.95).
- Personer der først får stillet en skizofrenidiagnose og efterfølgende får stillet mindst én diagnose for komplet remission ekskluderes fra tidspunktet for remissionskoden. Hvis personen efterfølgende indløser recept på antipsykotika<sup>35</sup> eller får en ny diagnosekode i LPR, der ikke er en remissionskode, vil personen igen blive inkluderet fra dette tidspunkt.

#### **Debut:**

- Personerne tæller med i populationen fra den dato, hvor inklusionskriterierne er opfyldt. For skizofreni vil det være datoen for første relevante sygehuskontakt, *jf.* inklusionskriterierne. Eller evt. datoen, hvor en person tæller med igen efter at have været ude pga. en remissionskode i LPR (kan enten være datoen for et lægemiddelkøb eller en ny relevant sygehuskontakt).
- Personer vil optræde med en ny debutdato i tilfælde, hvor de evt. kommer ind i populationen igen efter at have været ude af populationen i en periode, fordi de ikke opfyldte inklusionskriterierne inden for den givne tidshorisont.

---

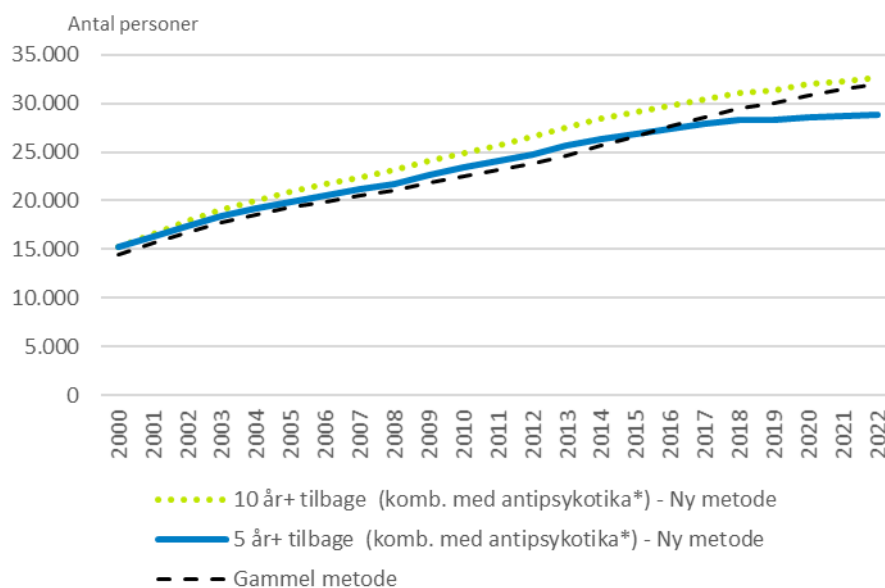
<sup>35</sup> Lægemidler (ATC-koder): Antipsykotika (N05A), undtagen litium (N05AN), acepromazin (N05AA04), prochlorperazin (N05AB04) og droperidol (N05AD08).

### 9.3 Metodevalg og populationens udvikling

Skizofrenipopulationens udvikling er vist for flere scenarier i Figur 10 for at skabe gennemsigtighed:

- > Den sorte stiplede kurve viser populationsudviklingen med den gamle algoritme.
- > Den massive blå kurve viser populationsudviklingen med den nye algoritme beskrevet i boksen ovenover, hvor der ses fem år tilbage i registrene for hvert år. Den tillader, at personer bliver i populationen så længe de fortsat har købt antipsykotika inden for de seneste fem år, selvom det evt. er mere end fem år siden de have en relevant sygehuskontakt (se mere i Boks 7 herover).
- > Den grønne stiplede kurve viser populationsudviklingen, men hvor der ses ti år tilbage i stedet for fem år.

Figur 10 Antal borgere med skizofreni pr. 1. januar, 2000-2022 (ny vs. gammel algoritme)



Kilde: Landspatientregisteret (opdateret pr. august 2023) og Lægemiddelstatistikregisteret (opdateret pr. august 2023), Register for Udvalgte Kroniske Sygdomme og Svære Psykiske Lidelser (RUKS) (opdateret pr. november 2022), Sundhedsdatastyrelsen.

Note: \* Det tillades, at der ses længere tilbage for diagnoser på sygehuse, hvis der har været receptkøb af antipsykotika inden for de valgte tidshorisonter, jf. Boks 7.  
Foreløbige tal.

Pr. 1. januar 2022 var der knap 29.000 borgere med skizofreni baseret på den nye algoritme med en tidshorizont på fem år. Med den gamle algoritme var der ca. 32.000 personer med skizofreni

pr. 1. januar 2022. Det er en forskel på godt 3.000 færre personer (svarende til 10 pct.). Hvis der alternativt vælges en tidshorisont på ti år fås ca. 33.000 personer med skizofreni pr. 1. januar 2022.

### 9.3.1 Forskelle sammenlignet med gammel algoritme

Med den gamle algoritme er populationen i 2022 nogenlunde på niveau med populationen for den nye algoritme, når der ses ti år tilbage. Det skyldes, at denne ligesom den gamle algoritme ser ti år tilbage for, om der har været relevante diagnosekoder eller lægemiddelkøb.

Til gengæld ligger kurven for den gamle algoritme lavere i de tidligere år, da den gamle algoritme har ekskluderet personer med tilbagevirkende kraft.

Sundhedsdatastyrelsen har valgt at gå videre med en tidshorisont på fem år i stedet for ti år, og derfor ligger populationen lavere end den gamle algoritme i 2022. Se yderligere forklaring af valget i afsnit 9.3.2 nedenfor.

### 9.3.2 Valg af tidshorisont og metode

Sundhedsdatastyrelsen har valgt, at algoritmen skal se fem år tilbage ved tjek af inklusionskriterierne, kombineret med en mulighed for at se længere tilbage for sygehuskontakter, hvis der i de seneste fem år har været købt antipsykotisk medicin.

Princippet med at indføre en mulighed for, at personer, der allerede er i populationen, kan blive i populationen, hvis de har købt antipsykotika inden for fem år på trods af, at deres sygehuskontakt ligger længere tilbage, er valgt fordi det matcher de grundlæggende kriterier i den gamle algoritme<sup>36</sup> bedst muligt.

Der er dog afvejet fra princippet i den gamle metode, så der med den nye metode kun ses fem år tilbage i stedet for en tidshorisont på ti år tilbage.

Hvis der vælges en tidshorisont på ti år, vil det betyde, at personer, der ikke længere har nogle relevante sygehuskontakter, vil forblive i populationen i op til ti år efter deres seneste køb af antipsykotika. Da skizofreni er en sygdom man godt kan blive rask af<sup>37,38</sup>, har Sundhedsdatastyrelsen valgt, at tidshorisonten kun skal være fem år.

Der skal dog være en vis tidshorisont, da det ikke er sikkert, at alle personer med skizofreni løbende er registreret med relevante sygehuskontakter eller køber relevant medicin på recept.

---

<sup>36</sup> Eksklusionskriterie fra den gamle algoritme: Personer, der ikke er registreret med hverken aktions- eller bidiagnose for skizofreni inden for de sidste ti år i Landspatientregisteret fra opgørelsestidspunktet ekskluderes, hvis de i samme periode ikke optræder i Lægemiddelstatistikregisteret med recept på antipsykotiske lægemidler.

<sup>37</sup> Sundhed.dk. Lægehåndbogen. Skizofreni (besøgt: september 2023).

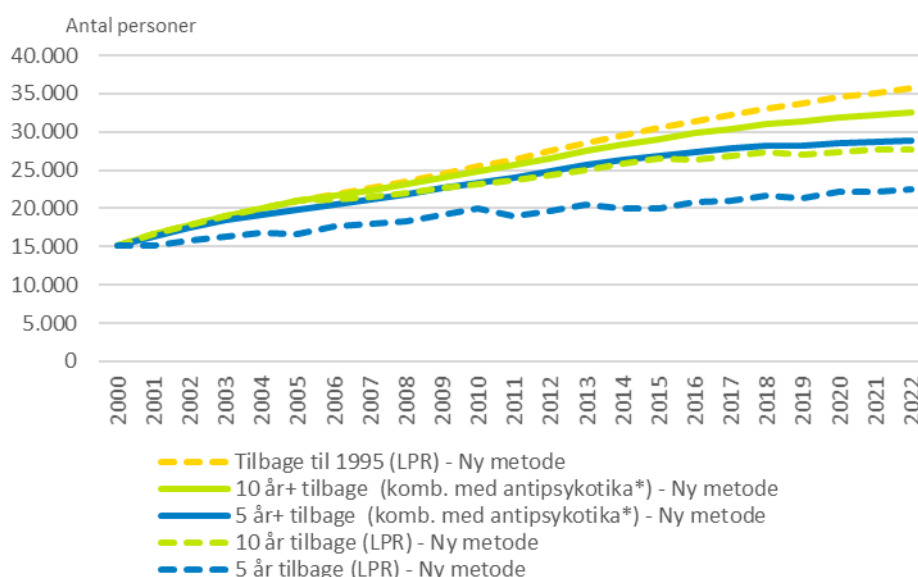
<sup>38</sup> Sundhedsstyrelsen. 2020. Sagsnr. 20-01-2020. Undersøgelse af raskmelding for psykiske lidelser i sundhedsvæsenet i andre lande (besøgt: september 2023).

Nogle personer får medicinen udleveret gratis<sup>39</sup>, og i disse tilfælde, vil købet ikke fremgå af Lægemiddelstatistikregisteret.

For at skabe gennemsigtighed og sætte den valgte algoritme i perspektiv, er der i Figur 11 vist lidt flere scenarier for, hvordan populationen vil se ud med nogle mere simple algoritmer for skizofrenipopulationen.

De massive kurver repræsenterer den valgte metode med hhv. fem og ti år, mens de stiplede kurver er baseret på algoritmer, der udelukkende ser på diagnosekoder fra sygehus, og ikke på om der købes antipsykotika eller ej.

Figur 11 Antal borgere med skizofreni pr. 1. januar, 2000-2022 (alternativer med ny metode)



Kilde: Landspatientregisteret (opdateret pr. august 2023) og Lægemiddelstatistikregisteret (opdateret pr. august 2023), Register for Udvalgte Kroniske Sygdomme og Svære Psykiske Lidelser (RUKS) (opdateret pr. november 2022), Sundhedsdatastyrelsen.

Note: \* Det tillades, at der ses længere tilbage for diagnoser på sygehuse, hvis der har været receptkøb af antipsykotika inden for de valgte tidshorisonter, jf. Boks 7. Foreløbige tal.

Den øverste gule stiplede kurve beskriver udviklingen, hvis der undersøges for om der er relevante sygehusdiagnoser tilbage til 1995 for alle opfølgelsesår, dvs. ingen ekskluderes efter de opfylder inklusionskriterierne, med mindre de har en remissionskode i LPR. Mens den grønne stiplede og den blå stiplede beskriver udviklingen, hvis der undersøges for om, der er relevante

<sup>39</sup> Danske Regioner.dk. Vederlagsfri udlevering af medicin til særlige ikke-indlagte patientgrupper, der er i fortsat sygehusbehandling. Listen har virkning fra den 2. maj 2023 (besøgt: september 2023).

sygehusdiagnoser inden for de seneste hhv. ti eller fem år, uden at tage hensyn til køb af anti-psykotika. Her vil en person udgå ud af populationen, når det er mere end ti eller fem år siden, der har været en sygehuskontakt med en relevant diagnose.

Den valgte algoritme, hvor der også tages hensyn til køb af antipsykotika, inkluderer flere personer end, hvis der blev stillet krav om, at der skulle være en sygehuskontakt med relevant diagnosekode inden for de seneste fem år. Men færre personer end hvis alle, der nogensinde har haft en relevant sygehuskontakt siden 1995 bliver inkluderet, *jf.* Figur 10.

## 9.4 Forbehold for skizofreni

Se de generelle forbehold i afsnit 3.4.

## 10. Diabetes type 1 og type 2

### 10.1 Særlige bemærkninger for diabetes

Først identificeres alle personer med diabetes, og derefter klassificeres de i enten type 1- eller type 2-diabetes populationen.

Særligt for klassificering af diabetestype gælder følgende:

- › Med den nye metode kan personer være klassificeret med hver sin diabetestype i forskellige år, da der ikke længere bruges fremtidige data til klassificering af diabetestypen.

Populationerne for hhv. type 1-diabetes og type 2-diabetes er afhængige af hinanden, idet en person kun kan indgå i *en af* diabetestyperne ad gangen.

I den gamle metode var det et eksklusionskriterie for type 1, hvis man opfyldte kriterierne for type 2. Dette princip er bibeholdt ved den nye metode, dog med nedenstående forskel, så der ikke længere bruges fremtidige data ved klassificering af diabetestypen:

- Med den gamle metode blev personer flyttet til en anden diabetestype tilbage i tid, hvis de nyeste oplysninger klassificerede en person med anden diabetestype end tidligere oplysninger.
  - Med den nye metode vil personerne ikke blive flyttet tilbage i tid, og de vil derfor kunne optræde med forskellige diabetestyper i forskellige år. Det er oplysningerne, der er tilgængelige frem til det enkelte opgørelsesår, som ligger til grund for klassificering af diabetestype i de pågældende år.
- › I den gamle algoritme blev der i 2021 indført en '365-dages regel' om, at en person kunne omklassificeres fra type 2-diabetes til type 1-diabetes, hvis personen inden for 365 dage efter personens debutdato så ud til at stoppe med anden diabetesmedicin end insuliner for derefter kun at købe insuliner. Reglen blev indført for "at sikre tilstrækkelig tid til udredning og diagnostik med henblik på at opnå mere pålidelig klassificering af diabetestypen i RUKS".

Denne regel videreføres i den nye algoritme i en tilpasset version, så personen kun flyttes til type 1-diabetes fremadrettet og ikke bagudrettet.

## 10.2 Algoritmebeskrivelse

### Boks 8: Algoritme for diabetes – tilpasset ny metode

***De sygdomsspecifikke inklusions-og eksklusionskriterier er ændret mindst muligt og er ikke en del af denne høring. Nedenstående er tilrettet, så det følger de nye metodemæssige principper.***

Først defineres en samlet diabetespopulation, derefter klassificeres i hhv. type 1-diabetes og type 2-diabetes.

**Inklusion i den samlede diabetespopulationen** ved opfyldelse af mindst ét af nedenstående kriterier inden for de seneste ti år:

Lægemiddelstatistikregisteret (LSR):

- Personer med minimum to køb på forskellige datoer af diabeteslægemidler, der bl.a. er godkendt til type-1 diabetes ("*T1-medicin*" i flowdiagram):
  - 'Insulin og insulinanaloger' (A10A), undtagen kombinationslægemidler med GLP1-analoger+insuliner: lixisenatid og insulin glargin (A10AE54), liraglutid og insulin degludec (A10AE56).
- Personer med minimum to køb på forskellige datoer af diabeteslægemidler, der er godkendt til type 2-diabetes, men ikke type 1-diabetes ("*T2-medicin*" i flowdiagram):
  - 'Lægemidler til sænkning af blodsukkeret, ekskl. insuliner' (ATC-gruppe A10B), undtagen\*: flg. GLP-1-analoger: A10BJ02 pakninger med produktnavnet 'Saxenda', A10BJ06 pakninger med produktnavnet 'Wegovy Flextouch', samt flg. SGLT2-hæmmere: dapagliflozin (A10BK01) og empagliflozin (A10BK03).
  - Kombinationslægemidler med GLP1-analoger+insuliner: lixisenatid og insulin glargin (A10AE54), liraglutid og insulin degludec (A10AE56).

Landspatientregisteret (LPR):

- Personer med minimum to relevante aktions- eller bidiagnoser for diabetes (E10 og E11) ved sygehuskontakter.

*(fortsættes på næste side)*



| Landspatientregisteret (LPR)   | Lægemiddelstatistikregisteret (LSR)  |
|--|--|
| <b>ICD-10 koder (aktions- eller bidiagnose):</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• E10 (Type 1-diabetes) og underkoder</li> <li>• E11 (Type 2-diabetes) og underkoder</li> </ul>  | <b>Lægemidler (ATC-koder):</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Diabeteslægemidler (ATC-gruppe A10)<br/><u>Undtagen*</u>: A10BJ02 pakninger med produktnavnet 'Saxenda', A10BJ06 pakninger med produktnavnet 'Wegovy Flextouch', dapagliflozin (A10BK01) og empagliflozin (A10BK03)</li> </ul> |
| <p>Note: Afræsninger af diagnosekoder, lægemidler og indikationskoder svarer til seneste opdatering af algoritmen pr. november 2022. Ved næste offentliggørelse kan der derfor forekomme ændringer til ovenstående lister, hvis der er kommet nye relevante oplysninger til. Fx bliver GLP-1-analogerne brugt i større omfang end tidligere til andre end personer med diabetes, herunder også de produkter, der kun er godkendt til diabetes. Der er også set eksempler på, at GLP-1-analoger kan bruges til personer med type 1-diabetes. Algoritmen skal derfor tilrettes, så den kan tage højde for dette.</p> |  |

\* Enkelte lægemidler fjernes, da de også har andre indikationer end diabetes.

#### Eksklusion:

- Kvinder, der udelukkende har været i behandling med metformin (ATC-kode A10BA02) og hvor der er tegn på, at de kunne have PCOS, ekskluderes fra den dato, hvor de opfylder følgende kriterier<sup>40</sup>: har indløst recept på clomifen (ATC-kode G03GB02) eller antiandrogener i kombination med østrogen (ATC-gruppe G03HB) eller har en diagnose for PCOS (ICD-10 kode E282) i LPR. Der er mulighed for, at de er i behandling for PCOS og ikke diabetes.
- Kvinder, der har en kode for graviditetsdiabetes i LPR (ICD-10 kode O24.4), og som kun har registreret køb af antidiabetika (A10) i LSR inden for 280 dage før første kontakt eller 280 dage efter sidste kontakt i LPR med graviditetsdiabetes.

#### Algoritme til klassificering af diabetestype:

Først dannes en samlet diabetespopulation, *jf.* ovenstående inklusions- og eksklusionskriterier. Derefter klassificeres personerne via nedenstående flowdiagram:

*(fortsættes på næste side)*

<sup>40</sup> I praksis ses der bort fra alle receptkøb af metformin foretaget på og efter den første dato, hvor personen opfylder et af kriterierne for at kunne have PCOS.

## Flowdiagram for klassifikation af diabetestype

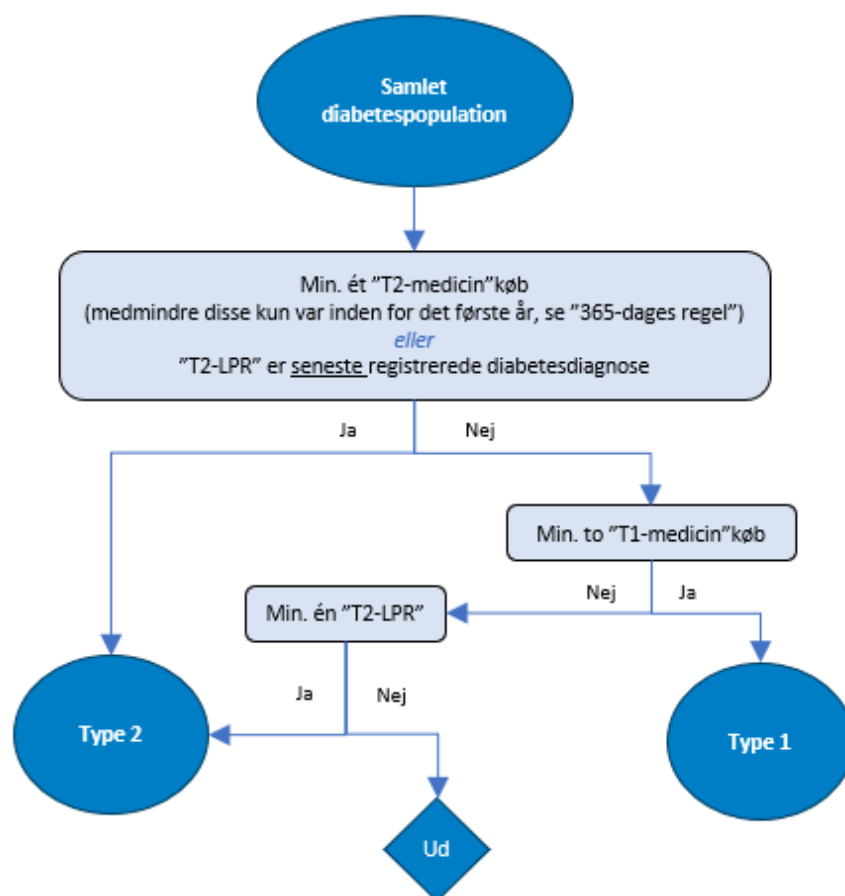
### Forklaring

"T1-LPR": Sygehuskontakt med diagnosekode E10 og underkoder.

"T2-LPR": Sygehuskontakt med diagnosekode E11 og underkoder.

"T1-medicin": Insuliner og insulinanaloger, se detaljer i inklusionskriterierne.

"T2-medicin": Andre diabetesmidler end insuliner og analoger, se detaljer i inklusionskriterierne.



### "365-dages regel"

Diabetestypen ændres til type 1 for personer, der indenfor 365 dage fra debutdato har købt "T1-medicin" som seneste køb af diabetesmedicin på trods af tidligere "T2-medicin"køb. Personerne må ikke have købt "T2-medicin" i det efterfølgende år. I praksis kan personerne derfor først flyttes to år efter debutdato, og dette gøres kun fremadrettet. (Såfremt personerne sidenhen køber "T2-medicin" igen vil de igen klassificeres som type 2)

(fortsættes på næste side)

Da der kun bruges data frem til det enkelte opgørelsesår i klassificeringen, kan en person indgå i forskellige diabetespopulationer i forskellige år, hvis der kommer nye registeroplysninger, der fremover klassificerer personen i den anden diabetespopulation.

### **Debutdato**

Personerne tæller med i populationen fra den dato, hvor inklusionskriterierne for at indgå i den samlede diabetespopulation er opfyldt. Dvs. datoen for deres anden sygehuskontakt med diabetesdiagnose eller datoen for deres andet køb af diabetesmedicin (insuliner eller andre antidiabetika).

Da en person kan optræde i de to forskellige diabetespopulationer på forskellige tidspunkter efterhånden som der samles flere oplysninger, kan en person flytte diabetes-type.

### **Brug af fremtidige data i eksklusionskriterie for graviditetsdiabetes:**

I et af eksklusionskriterierne bruges der – som en undtagelse - fremtidige data tilbage i tid, da algoritmen bl.a. går ind og fjerner registreringer af receptkøb på diabetesmedicin, der ligger indenfor 280 dage *før* en given dato for graviditetsdiabetes. Da det er et begrænset antal dage, der er tale om, vil det kun have betydning for populationen i det sidste år. Der kan tages højde for det ved at sørge for, at der tages så mange dage som muligt med af det efterfølgende år, når der trækkes data. Ideelt set skal der være minimum 280 dages LPR-data efter det seneste år i opgørelsen, svarende til lidt mere end ni måneders data fra det nye år. Hvis data trækkes tidligere, vil det betyde, at der er lidt færre der bliver ekskluderet i det seneste år end ellers. Da det forventes at være en lille del af populationen, vil 'fejlen' begået ved at trække data tidligere ikke have stor betydning. Det vil primært kunne ses på type 1-populationen, der kan være en anelse for høj i det sidste år.

Alternativet er at, der *ikke* skal ses bort fra registreringer før diagnosen for graviditetsdiabetes. Ulempen ved denne tilgang er, at der i så fald kan være en del kvinder som skulle ekskluderes, men som ikke bliver det.

Dataafgrænsningen for eksklusion pga. graviditetsdiabetes er ens med Dansk Diabetes Database<sup>41</sup>.

---

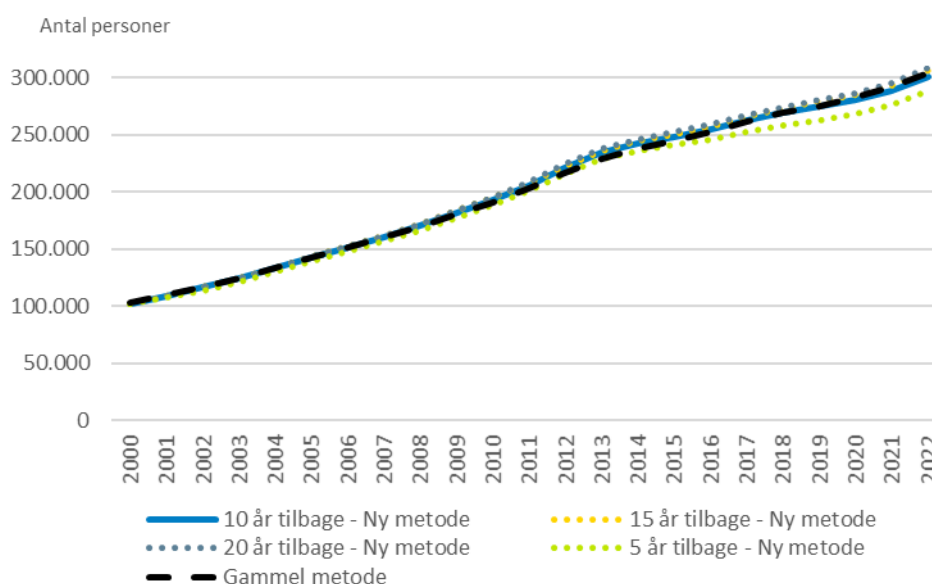
<sup>41</sup> RKKP (2023). Dansk Diabetes Database (DDiD). Datakvalitetsrapport. Status per 31. december 2022.

### 10.3 Metodevalg og populationernes udvikling

Populationens udvikling for det samlede antal personer med diabetes uanset type er vist for flere scenarier i Figur 12 for at skabe gennemsigtighed:

- Den sorte stiplede kurve viser populationsudviklingen med den gamle algoritme.
- Den massive blå kurve viser populationsudviklingen med den nye algoritme beskrevet i boksen ovenover, hvor der ses ti år tilbage i registrene for hvert opgørelsesår.
- De tynde stiplede kurver viser også populationsudviklingen med den nye algoritme, men hvor der ses hhv. fem (grøn), femten (gul) og tyve (grå) år tilbage.

Figur 12 Antal borgere med type 1- og type 2-diabetes pr. 1. januar, 2000-2022 (ny vs. gammel algoritme)



Kilde: Landspatientregisteret (opdateret pr. august 2023) og Lægemedelstatistikregisteret (opdateret pr. august 2023), Register for Udvalgte Kroniske Sygdomme og Svære Psykiske Lidelser (RUKS) (opdateret pr. november 2022), Sundhedsdatastyrelsen.

Note: Foreløbige tal.

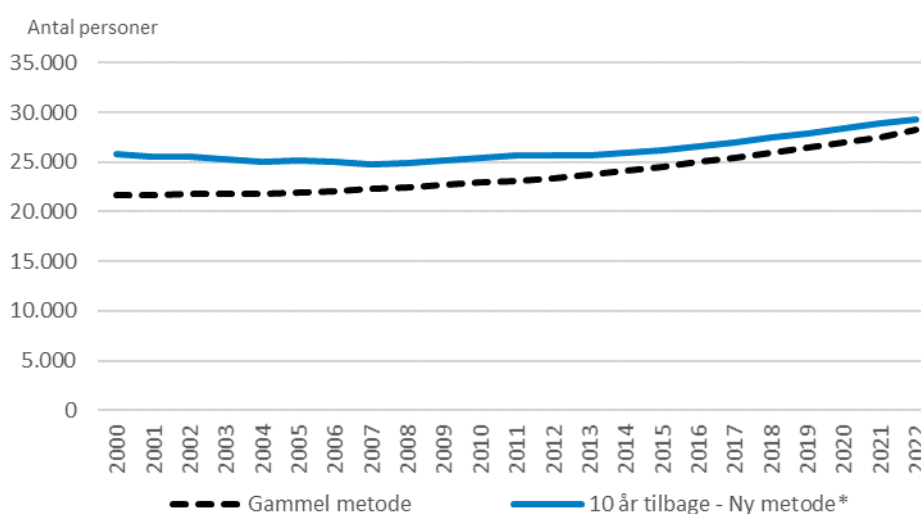
I Figur 12 ses det, at den samlede diabetespopulation med den nye algoritme ikke adskiller sig væsentligt fra diabetespopulationen med den gamle algoritme, og at der ikke er stor forskel på størrelsen af den samlede diabetespopulation, hvis der vælges alternative tidshorisonter. Pr. 1. januar 2022 var der knap 301.000 borgere med diabetes baseret på den nye algoritme med en tidshorizont på ti år. Med den gamle algoritme var der knap 305.000 personer (1 pct. flere) med diabetes pr. 1. januar 2022. Hvis der alternativt vælges en tidshorizont på fem år fås knap 289.000 personer (4 pct. færre) og med en tidshorizont på 15 år fås knap 307.000 personer (2 pct. flere) med diabetes pr. 1. januar 2022.

Sundhedsdatastyrelsen har valgt en tidshorisont på ti år for inklusion i diabetespopulationen. Den er valgt ud fra princippet om at efterligne kriterierne i den gamle algoritme bedst muligt, og der er ikke meget stor forskel på populationerne i forhold til, hvilken tidshorisont, der vælges.

### 10.3.1 Type 1-diabetes - forskelle sammenlignet med gammel algoritme

I Figur 13 er kurven for type 1-diabetes vist både med den nye og den gamle algoritme til sammenligning.

Figur 13 Antal borgere med type 1-diabetes pr. 1. januar, 2000-2022 (ny vs. gammel algoritme)



Kilde: Landspatientregisteret (opdateret pr. august 2023) og Lægemiddelstatistikregisteret (opdateret pr. august 2023), Register for Udvalgte Kroniske Sygdomme og Svære Psykiske Lidelser (RUKS) (opdateret pr. november 2022), Sundhedsdatastyrelsen.

Note: Foreløbige tal.

\* De foreløbige tal for den nye metode indeholder ikke personer, der er omklassificeret fra type 2 til type 1 via '365-dages regel'. De endelige tal forventes derfor at blive en anelse højere.

Pr. 1. januar 2022 var der ca. 29.000 borgere med type 1-diabetes baseret på den nye algoritme med en tidshorisont på ti år. Med den gamle algoritme var der ca. 28.000 borgere med type 1-diabetes i 2022. Det er en forskel på 1.000 flere personer (3,5 pct.) med den nye algoritme.

Forskellen bliver formentlig en smule højere, når 365-dages reglen kommer med i den nye algoritme. Idet denne regel flytter enkelte personer fra type 2-diabetes til type 1-diabetes, hvis personerne i det første år går fra at blive behandlet med midler for type 2-diabetes til i stedet at blive behandlet kun med insulin, som ved type 1-diabetes.

Populationen for type 1-diabetikere klassificeres i praksis som residual til type 2-diabetespopulationen i de givne år, ligesom i den gamle algoritme. Da type 1-diabetes populationen er forholdsvis lille, vil selv små ændringer i klassificeringen af diabetestypen have større effekt på type 1-populationen end på type 2-populationen.

### Lidt større type 1-population med den nye metode

Flere forhold har betydning for, at type 1-populationen er lidt større med den nye algoritme end med den gamle algoritme:

- › Der bruges ikke fremtidige data. Det betyder, at en fremtidig viden om, at en person senere køber andet diabetesmedicin end insulin eller får en diagnosekode på sygehus for type 2-diabetes ikke flytter personen fra type 1 i årene før denne hændelse. Det gør type 1-populationen større end med den gamle algoritme – især i de tidligere år.
- › Der bruges ikke ældre data end for de seneste ti år, når der skal klassificeres for de enkelt år. Det betyder, at personer der i mindst ti år kun har købt insuliner og ikke har haft en diagnosekode for type 2-diabetes som den seneste, vil være klassificeret som en type 1-diabetiker, også selvom de tidligere har købt andre typer diabetesmedicin. I den gamle algoritme var de klassificeret med type 2-diabetes pga. deres mere end ti år gamle køb af anden diabetesmedicin (med mindre disse køb kun var i løbet af det første år, jf. 365-dages regel). Dette gør type 1-populationen større end med den gamle algoritme.

Der er mindre end 2.000 personer hvert år, der kun har købt insulin de seneste ti år, men som tidligere har købt andet diabetesmedicin end insulin, hvoraf nogle kun har købt andet få gange, mens andre har købt anden medicin mange gange (data ej vist). Disse personer kan være personer, som var svære at klassificere i starten af deres sygdom eller det kan være personer med diabetestypen LADA (også kaldet type 1½), som i starten stort set skal behandles som type 2-diabetes, men hvor kroppen med tiden stopper helt med at producere insulin, og der derfor får behov for insulinbehandling lig type 1-diabetes<sup>42</sup>. Der er ikke diagnosekoder for type 1½. Disse personer indgik i type 2-diabetes med den gamle algoritme (med mindre de kun købte medicin til type 2-diabetes inden for det første år, jf. 365 dages regel). I den nye RUKS-algoritme vil de flytte til type 1-diabetes med tiden.

### Faldet frem mod 2007 kan skyldes manglende historiske data

Type 1-populationen dannet med den nye algoritme ser ud til at falde frem mod 2007 for derefter at stige, jf. Figur 13. Dette fald afspejler formentlig, at der i disse år ikke er det samme datagrundlag til klassifikationen i diabetestyper. Fra 2007 og frem er klassifikationen baseret på data for de seneste ti år. Men da der ikke er oplysninger om medicinkøb før 1997, kan

---

<sup>42</sup> Videnscenter for Diabetes.dk. LADA (type 1½ diabetes) (besøgt: november 2023).

personerne, der indgår i type 1-populationen før 2007, godt have købt medicin mod type 2-diabetes for mindre end ti år siden uden det fremgår i data, og på den måde er det 'lettere' at blive klassificeret i type 1-diabetes jo tættere på 1997 tallet opgøres. Udviklingen i type 1-diabetes vil derfor blive for høj i de tidligere år sammenlignet med de senere år.

### **Tidshorisont for klassifikation**

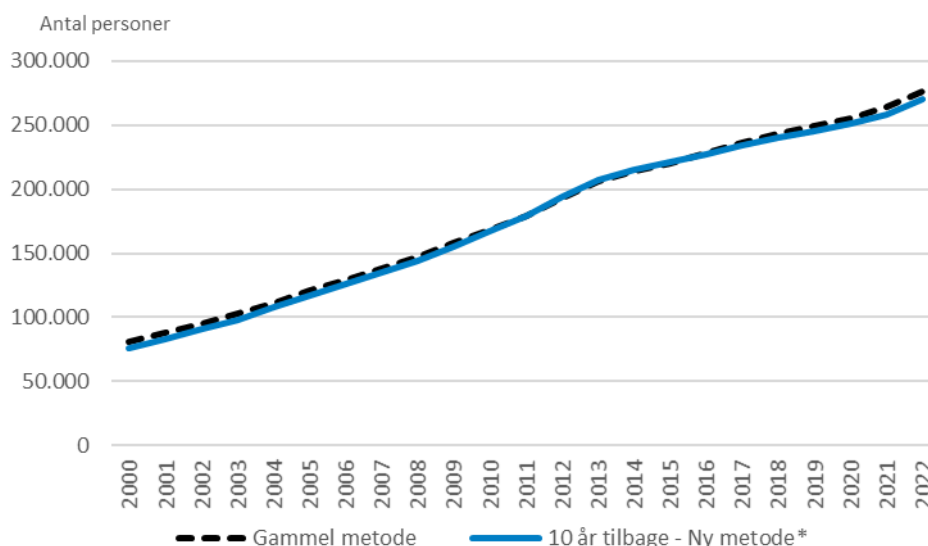
Der er valgt en tidshorisont på ti år for diabetesklassifikationen svarende til tidshorisonten for at blive inkluderet i den samlede population.

Et alternativ kunne være at se længere tilbage for at få mere af historikken med i personernes medicinkøb. Hvis det var valgt, ville populationen med type 1-diabetes pr. 1. januar 2022 have været ca. seks pct. lavere (ca. 1.800 personer), svarende til de personer, der enten har købt type 2-medicin for mere end ti år siden eller haft en seneste diabetesdiagnose på sygehus, der angav type 2-diabetes for mere end ti år siden. Men med dette alternative valg, vil sammenligneligheden over årene bliver dårligere, da der så heller ikke er det samme antal år at basere klassifikationen i årene efter 2007.

### 10.3.2 Type 2 diabetes - forskelle sammenlignet med gammel algoritme

I Figur 14 er kurven for type 2-diabetes vist både med den nye og den gamle algoritme til sammenligning.

Figur 14 Antal borgere med type 2-diabetes pr. 1. januar, 2000-2022 (ny vs. gammel algoritme)



Kilde: Landspatientregisteret (opdateret pr. august 2023) og Lægemiddelstatistikregisteret (opdateret pr. august 2023), Register for Udvalgte Kroniske Sygdomme og Svære Psykiske Lidelser (RUKS) (opdateret pr. november 2022), Sundhedsdatastyrelsen.

Note: Foreløbige tal.

\* De foreløbige tal for den nye metode indeholder ikke personer, der er omklassificeret fra type 2 til type 1 via '365-dages regel'. De endelige tal forventes derfor at blive en anelse højere.

Pr. 1. januar 2022 var der knap 271.000 borgere med type 2-diabetes baseret på den nye algoritme med en tidshorisont på ti år. Med den gamle algoritme var der godt 276.000 borgere med type 2-diabetes i 2022. Det er en forskel på ca. 6.000 færre personer (2 pct.) med den nye algoritme.

Der er altså ikke stor procentvis forskel på populationen af type 2-diabetes med den nye og den gamle metode. Med den nye metode er der lidt flere, der vil blive klassificeres som type 1 i stedet for type 2, hvis det er mere end ti år siden de købte medicin mod type 2-diabetes eller havde sygehusdiagnose for type 2-diabetes som deres seneste diabetesdiagnose.

Da der er ikke er ti års data til rådighed til klassifikationen i årene før 2007, kan der være en mindre skævhed i disse år, hvor flere end ellers vil blive klassificeres som type 1 i stedet for type 2, se 10.4 Forbehold for diabetespopulationen. Dette ses dog tydeligere i type 1-populationen.



## 10.4 Forbehold for diabetespopulationen

Forbehold vedrørende klassificering i type 1- og type 2-diabetes:

- **Der findes flere diabetestyper foruden type 1- og type 2-diabetes.** I dette lys er det ikke altid lige til at bestemme diabetestypen ved udredning fra start. Denne problemstilling er bl.a. beskrevet på Diabetesforeningens hjemmeside<sup>43</sup>. Personer der falder uden for de typiske karakteristika for type 1 og type 2, er vanskelige at klassificere i algoritmer. I RUKS betyder det, at der er nogle personer der skifter diabetestype med tiden. Det fremgår af data (ej vist), at LPR-diagnoserne ikke altid er konsekvente for den samme person. Desuden findes der personer i LPR med diagnosen type 1-diabetes, som ikke har indløst recept på insulin/insulinanaloger. I RUKS ekskluderes disse personer, såfremt de heller ikke har købt anden diabetesmedicin eller har en LPR-diagnose for type 2-diabetes.
- **Klassificering af diabetestype ud fra medicinkøb forventes at blive sværere fremover.** Noget af den medicin, der før blev brugt til type 2-diabetes bruges mere og mere ved andre tilstande end diabetes og noget af det kan også bruges af personer med type 1-diabetes. Der kan forekomme fejlklassifikation af personer med type 1-diabetes, hvis de samtidig indløser recept på GLP-1-analog, så vil de fejlagtigt blive klassificeret i type 2-diabetes med RUKS-algoritmen. Denne usikkerhed har størst betydning på populationen af type 1-diabetes, da det er en langt mindre population end type 2-diabetes.  
Ved den næste opdatering af algoritmerne vil Sundhedsdatastyrelsen tage højde for denne problemstilling, fx ved at tage stilling til, om GLP-1-analogerne bør fjernes fra klassificeringen af diabetestypen. Det skal også vurderes, om alle GLP-1-analoger og SGLT2-hæmmere evt. skal tages ud af inklusionskriterierne. Dermed vil køb af disse to medicingrupper alene ikke føre til en inkludering i diabetespopulationen. Der er allerede nogle pakninger, der er fjernet fra algoritmen, men der er en vis sandsynlighed for, at de lignende produkter, der ikke har en godkendt indikation til andet end diabetes, også kan anvendes til andet end diabetes.
- **Skævhed i klassificering før 2007 pga. færre data (venstretrunkering).** Klassificeringen i diabetestyperne i årene før 2007 er mindre sammenlignelig med de andre år, da der indgår færre års data i klassificeringen for disse år. Fra 2007 og frem baseres klassificeringen i diabetestyper på de forudgående ti års data, men før 2007 er der mindre end ti års data om medicinkøb tilgængeligt, da disse data først indgår fra 1997. Jo tættere året er på 1997, des større risiko for, at personer inkluderes i type 1-diabetes, selvom det er mindre end ti år siden de købte medicin til type 2-diabetes. Størrelsen og udviklingen af den samlede diabetespopulation forventes ikke at være ligeså påvirket af, at der er færre års data tilgængeligt.

Se i øvrigt de generelle forbehold i afsnit 3.4.

---

<sup>43</sup> Diabetesforeningen.dk. Nyheder 2022. Diabetes kommer i mange former (besøgt: november 2023).

## 11. Fremtidig udvikling af RUKS

Sundhedsdatastyrelsen ønsker at give det bedst mulige estimat over udviklingen af de kroniske sygdomme.

De forbedringer, der anbefales i denne høring tager udgangspunkt i klassisk epidemiologisk metode, når registerdata bruges til at beskrive udviklingen for populationerne over tid.

### 11.1 Årlig opdatering af algoritmerne i RUKS

Algoritmerne for de enkelte sygdomme er ikke statiske, men bliver justeret med mindre tilpasninger ved hver årlig opdatering, typisk for hvilke lægemidler og indikationskoder, der er relevante at tage med. Det kan fx være, hvis der er kommet nye indikationskoder, nye lægemidler, eller hvis der er indikationsudvidelser til eksisterende lægemidler. Sidstnævnte kan betyde, at et lægemiddel ikke længere kan bruges som indikator til en bestemt sygdom, eller at der evt. skal stilles krav om bestemte indikationskoder. Der justeres også i algoritmerne, hvis der sker en udvidelse af den række diagnoser, der anses som indikation for en given sygdom. Der foretages ikke større ændringer ved disse årlige opdateringer. Det betyder at tal baseret på forskellige versioner af registeret med forskellige opdateringsdatoer ikke bør sammenlignes.

### 11.2 Faglig kvalificering af sygdomsspecifikke kriterier

Sundhedsdatastyrelsen kan efter behov vælge at tage de mere grundlæggende sygdomsspecifikke kriterier op til genovervejelse for nogle af sygdommene. Dette vil ske løbende ved kommende års opdateringer med inddragelse af faglige og metodiske input fra relevante fageksperter vedr. populationsdannelsen.

### 11.3 Forslag til nye datakilder

Inddragelse af nye nationale registerbaserede datakilder gør det fx muligt at inkludere personer i RUKS, som hverken indgår via sygehuskontakter i LPR eller receptindløsninger i LSR, fx hvis de primær behandles i almen- eller speciallægepraksis og hvis det ikke er muligt at lave en klar afgrænsning på baggrund af den farmakologiske behandling eller hvis de er for syge eller raske til at modtage behandling. Eksempelvis vil personer med type 2-diabetes kun have kontakt til almen praksis, hvis de udelukkende modtager livsstilsintervention (uden farmakologisk behandling) mod de kendte risikofaktorer for type 2-diabetes<sup>44</sup>. Derudover bliver flere og flere

---

<sup>44</sup> Sundhedsstyrelsen (2017). Anbefalinger for tværsektorielle forløb for mennesker med type 2-diabetes.

lægemidler til behandling af diabetes også brugt til andet end diabetes, hvilket vil gøre det sværere i fremtiden at bruge receptindløsningerne som en klar indikator for, at borgeren har diabetes.

Sundhedsdatastyrelsen vil løbende inddrage nye datakilder, i tilfælde, hvor det forventes, at algoritmerne kan forbedres.

Sundhedsdatastyrelsen lægger vægt på, at nye datakilder skal være tilgængelige på individniveau, har en høj datakvalitet og gerne være nationalt dækkende. Populationsudvælgelsen for nogle af RUKS-algoritmerne vurderes at kunne forbedres ved udbygning med nye nationale registerbaserede datakilder, når de opfylder ovenstående kriterier, fx indberetninger fra:

- Laboratoriedatabasen
- Sygehusmedicinregisteret
- Diagnoser registeret i almen praksis og speciallægepraksis
- Kommunale data om rehabilitering
- Relevant kliniske kvalitetsdatabaser

Ikke alle ovenstående eksempler på nye datakilder, er tilgængelige lige så langt tilbage i tid, som de datakilder, der allerede bruges i RUKS. Eksempelvis indeholder Sygehusmedicinregisteret data fra 15. maj 2018 og frem<sup>45</sup>. Det giver et databrud, som påvirker udviklingen før og efter inddragelse af den nye datakilde. I sådanne tilfælde vil det tydeligt blive beskrevet i algoritmebeskrivelsen for de enkelte sygdomme (dokumentationen), at en eventuel ændring i udviklingen i et bestemt år skyldes inddragelse af en ny datakilde.

Sundhedsdatastyrelsen vurderer ikke, at ydelser i almen praksis, fx for kronikerhonorar kan medtages som en fremtidig datakilde, da ydelser generelt er overenskomstbestemt og dermed hurtigt kan ændre sig, hvilket vil afspejles i den givne populations størrelse.

## 11.4 Proces for indstilling af nye sygdomsområder i RUKS

Sundhedsdatastyrelsen er ved at udvikle en ny algoritme for hjertesvigt, der forventes indført primo 2024.

For at sikre at udvidelse med nye sygdomsområder i RUKS bedst muligt imødekommer brugernes behov bredt set tager Sundhedsdatastyrelsen imod faglige og metodemæssige input fra brugerne af algoritmerne og relevante eksperter på området, heriblandt repræsentanter fra faglige fora og sammenslutninger, organisationer, regionerne, patientforeninger samt Sundhedsstyrelsen.

---

<sup>45</sup> Sundhedsdatastyrelsen.dk. 2023. Sygehusmedicinregisteret. Datadeklaration (besøgt: september 2023).

Prioriteringen af nye sygdomsområder sker efter kriterier, som bl.a. omfatter, at det er hyppigt forekommende sygdomme i den danske befolkning, det er sygdomme der er belastende for den enkelte borger og for samfundet, det er sygdomme som er af kronisk karakter/langvarige, samt at der er centrale nationale registerdata til at identificere personer med sygdommene.

Ovenstående skal medvirke til at sikre, at processen både bliver transparent, af høj faglig kvalitet og at de relevante parter bliver inkluderet i processen. Slutteligt vil en ny sygdomsalgoritme gennemgå bred offentlig høring på [høringsportalen.dk](https://høringsportalen.dk) med henblik på at opnå bedst mulig nationale konsensus om en ny registerbaseret sygdomspopulation i RUKS.

## 12. RUKS til forskningsbrug

Registeret stilles til rådighed for forskning via Sundhedsdatastyrelsens Forskerservice. Udtræksalgoritmerne udstilles, således at forskere i egne forskningsprojekter evt. kan justere i algoritmer, så de passer til specifikke forskningsformål.

Til forskningsbrug vil registeret fremadrettet være bygget lidt anderledes op som følge af de ændrede principper og den nye metode til at identificere borgere i RUKS-populationerne beskrevet i kapitel 2.

Den største ændring i registeret vil være, at den samme person kan optræde flere gange med samme sygdom. Dette vil blive løst ved at supplere med et løbenummer knyttet til CPR-nummeret. For hvert CPR og løbenummer, kommer der desuden en 'valid-from'-dato og 'valid-to'-dato, der beskriver i hvilken periode borgeren indgår i den givne population for den aktuelle 'sygdomsperiode'. Der vil også være lidt andre variable tilgængeligt end i den nuværende version af registeret. Som udgangspunkt vil Sundhedsdatastyrelsen sørge for, at ændringerne vil være en forbedring af forskernes mulighed for at tilpasse data til bestemte formål.

Når ændringerne træder i kraft, vil den nye variabeliste fremgå af dokumentationen for RUKS som forskningsregister, der er tilgængelig på [eSundhed.dk](https://eSundhed.dk).

## Grundlæggende begreber

**ATC:** Anatomical Therapeutic Chemical (Classification System). Et globalt klassifikationssystem til gruppering af lægemidler administreret af WHO<sup>46</sup>.

Alle lægemidler har en ATC-kode, der er inddelt i grupper på flere niveauer efter deres primære virkeområde og andre egenskaber, som fx virkningsmekanisme eller kemisk struktur.

For eksempel har diabeteslægemidlet metformin ATC-koden A10BA02 baseret på følgende:

| ATC-kode       | Beskrivelse   |
|----------------|---|
| <b>A</b>       | Fordøjelsesorganer og stofskifte<br>(1. niveau, anatomisk hovedgruppe)                              |
| <b>A10</b>     | Antidiabetika<br>(2. niveau, terapeutisk hovedgruppe)   |
| <b>A10B</b>    | Blod-glukosesænkende midler, ekskl. Insuliner<br>(3. niveau, terapeutisk/farmakologisk undergruppe) |
| <b>A10BA</b>   | Biguanider<br>(4. niveau, kemisk/terapeutisk/farmakologisk undergruppe)                             |
| <b>A10BA02</b> | Metformin<br>(5. niveau, undergruppe for kemisk substans)   |

**Forekomst (prævalens):** Eksisterende sygdomstilfælde pr. 1. januar i året. For at en person defineres som prævalent med en sygdom pr. 1. januar i et givent år, kræver det, at de sygdoms-specifikke kriterier (betingelser), som er anført under de enkelte sygdomme, er opfyldt inden for den definerede tidshorisont for den pågældende sygdom.

**Incidens (nye sygdomstilfælde):** Incidens angiver antallet af nye tilfælde af den specifikke sygdom i løbet af det givne år. Med nye tilfælde forstås personer, som ikke optrådte i populationen året før. Antallet af incidente tilfælde (personer) vil være højere med den nye metode sammenlignet med den gamle metode, da hver person nu kan optræde som incident flere gange med den samme sygdom.

**Indikationskode:** En indikationskode tilknyttet en recept/et medicinkøb refererer til en bestemt tekst, der kommer til at stå på etiketten, når medicinen udleveres. Når der udskrives recepter, skal der altid angives en indikation for hvad lægemidlet udskrives mod. Denne tekst kan enten være skrevet i fritekst eller der kan være valgt fra en liste. Hvis der vælges fra en liste, vil den

<sup>46</sup> Whocc.no. Structure and principles (besøgt: november 2023).

tilhørende indikationskode blive indberettet til Lægemiddelstatistikregisteret (LSR) i forbindelse med det aktuelle medicinkøb.

Indfasningen af indikationskoder er sket fra oktober 2004 og frem. Det giver et databrud, og udviklingen for sygdomme/lidelser, hvor der indgår indikationskoder i de sygdomsspecifikke kriterier, kan derfor ikke følges lige så langt tilbage som de andre populationer.

**Indløsningsdage:** For lægemidler optælles indløsningsdage, således at personer, hvis køb er indberettet som to eller flere transaktioner samme dag behandles på samme vis som personer, hvis køb er indberettet som én transaktion. Det vil sige, at hvis en persons medicinkøb samme dag er registreret som flere ekspeditioner, fx ved køb af flere lægemidler inden for samme gruppe tælles alle køb som ét køb.

**Registerstart:** Med registeret start ('registerstart') menes tilbage til de årstal, hvor der trækkes data fra kilderegistrene til dannelsen af populationerne i RUKS. For LPR trækkes diagnosekoder siden 1995 og for LSR trækkes receptkøb siden 1997.

**Opgørelsesår:** Det pågældende år, hvor data opgøres for.

**Tidshorisont:** Det antal år algoritmen skal se tilbage for at tjekke, om de sygdomsspecifikke kriterier for den pågældende sygdom er opfyldt for det valgte opgørelsesår. Valget af tidshorisont i nærværende høringsmateriale er bl.a. inspireret af tidligere anvendte definitioner.