

HepReg: az építőelem

Dr. Makara Mihály¹, Prof. Dr. Hunyady Béla²

¹ Egyesített Szent István és Szent László Kórház, Budapest,

² Somogy Megyei Kaposi Mór Oktató Kórház, Gasztroenterológia Osztály, Kaposvár, Pécsi Tudományegyetem, Általános Orvostudományi Kar, I.sz. Belgyógyászati Klinika, Pécs

Mottó: „Ha nem szabályozzuk magunkat, akkor szabályoznak minket.”

A Hepatitisz Regiszter (HepReg) elsődleges célja az volt, hogy megkönnyítse a krónikus hepatitisz B és hepatitisz C interferon alapú kezelésének engedélyezési folyamatát. Ez 2011-től 2013-ig teljesült, és a kialakult rendszer használatát az OEP kötelezővé tette a kezelőorvosok számára. 2013-ban kerültek bevezetésre az első generációs proteázgátló szerek, és a rendszer feladatává vált a várólista kezelése is. Következő lépésként a kezelések folyamatát is nyomon követte a rendszer, és a gyógyszerkiszállítások logisztikáját is irányította. A HepReg adataiból nyert adatok a finanszírozás tervezéséhez nyújtottak komoly segítséget. A jelenlegi fejlesztési irányok:

- szűrőorvosi funkciók bevezetése,
- gyógyszeresedés biztonságának növelése (RP-info integráció),
- az e-egészségügyhöz és az adattárházhoz való kapcsolódás kiépítése.

The primary function of the Hepatitis Registry (HepReg) was to help the authorization process of the interferon based treatments of chronic hepatitis B and C. This was accomplished from 2011 to 2013, and the National Health Insurance Fund made its use compulsory for treating physicians. In 2013 the first generation protease inhibitors were introduced in Hungary, and the system managed the waiting list as well. The next step was that the system guided the treatment algorithms and the logistics of the shipments of medications. Data generated by HepReg helped a lot in the planning of financing treatments. Further developments include:

- Screening physician role,
- Improving drug-safety (by the integration of RP-info),
- Establishing connections with e-health and to National Health Insurance Fund's database.

ELŐZMÉNYEK

Magyarországon körülbelül 70 ezer ember találkozhatott hepatitisz C vírussal, közülük körülbelül 50 ezer emberben a vírus idült májgyulladást okozott, mely ma is tart, és halad a májsugorodás, illetve a májrák felé. Az 50 ezer betegből csak 20 ezer került eddig felismerésre, körülbelül 10 ezer részesült kezelésben. A gyakorlatban ez azt jelenti, hogy egy

házi orvosi praxisban 10-12 olyan beteg lehet, akiben a betegség jelenleg is zajlik. Mivel a fertőzöttek nagy része az idősebb korosztályból kerül ki, és ez a korosztály gyakoribb látogatója a szakrendelőknél, illetve kórházaknak, ezért a szakrendelők és kórházi osztályok betegei között az előfordulási arány lényegesen magasabb, körülbelül 2% hazánkban. A betegség vérelterjed, így az egészségügyi dolgozóknál is magas az előfordulási arány (tűszúrásos balesetek, vér-, testvadász szembe fröccsenése).

A hepatitisz C vírus antivirális kezelése az 1990-es években indult interferon alfával, később pegilált interferonnal, ribavirinnel kiegészítve, 2013-tól plusz proteáz inhibitorral, majd 2015 elejétől megkezdődtek az első interferon-mentes kezelések. A kezelés költsége mindvégig magas volt, és szigorú ellenőrzés és szabályozás alatt állt; a kezelés engedélyezését az ún. Interferon Terápiás Bizottság (ma Hepatitisz Terápiás Bizottság) végzi. Az 1990-es évektől egészen 2013-ig papír alapú kezelési kérvényeket kellett benyújtani a Bizottsághoz. A Hepatitisz Regiszter (HepReg) alapkövét az jelentette, hogy a papír alapú kérvényt elektronikus kérvény váltotta fel.

KÉRVÉNYEK, VÁRÓLISTA

A hepatitisz C antivirális kezelésére először 2011-ben lehetett elektronikus kérvényt benyújtani, majd 2013-tól OEP rendelet alapján csak elektronikus beadásra van lehetőség. Ennek szükségességét az indokolta, hogy a várólista nem érkezési sorrendben alakult ki, hanem a kezelés sürgősségét értékelő pontrendszer szerint (Prioritási Index), mely elsősorban a betegség előrehaladottságát, illetve egyéb kezelési sürgősséget indokoló egészségügyi, illetve szociális tényezőket összeadó numerikus érték. A Prioritási Index számítási módja elérhető a HepReg publikus felületén (www.hepreg.hu) a Várólista tájékoztatójában és a C-vírus hepatitisz diagnosztikája, antivirális kezelése, és antivirális kezelés utáni gondozása magyar konszenzusajánlásban. [1,2]. A Prioritási Index értékét a HepReg a bevitt adatok alapján automatikusan számolja. A direkt antivirális szerek megjelenésével, illetve fejlődésével a korábban sikertelenül kezelt betegek új kezelési esélyt kaptak, továbbá a súlyosan előrehaladott, valamint kezelési ellenjavallatokkal rendelkező betegek is kezelésben részesülhettek. Ez a várólisták hosszabbodásához vezetett, és igen kritikus volt (és ma is az), hogy a hepatitisz C kezelésére rendelkezésre álló keretösszeg a legcélszerűbben kerüljön felhasználásra. A kidol-

gozott Prioritási Index, illetve a HepRegben nyilvántartott várólista jelentős segítséget nyújtott abban, hogy a kezelés költséghatékonyságát nyomon követhessük, és elősegítette, hogy Magyarországon a régió belülről elsőként kerüljenek bevezetésre a legmodernebb antivirális szerek. (lásd: 1. ábra.)

	Bulgaria	Croatia	Czech Rep	Estonia	Hungary	Latvia	Lithuania	Poland	Romania	Russia	Slovakia	Slovenia	Ukraine
PegIFN+RBV	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
BOC+PegIFN+RBV		x	x	x	x		x	x			x		
TVR+PegIFN+RBV		x	x	x				x			x		
SIM+PegIFN+RBV			x					x			x		
SOF+PegIFN+RBV											x		
DCV+PegIFN+RBV													
SOF+SMV+/-RBV													
SOF+DCV+/-RBV													
SOF+LDV+/-RBV						x							
VIE/r+EXV+/-RBV						x							
ASV+DCV+/-RBV						x							

*A gyógyszerforgalmazóktól származó információk szerint Engedélyei adattalva: R Flisiak, ILC 2015

1 ábra
2015-ös Európai Májkutatói Kongresszuson (EASL ILC) a hepatitis C elleni gyógyszerek hozzáférhetőségnek bemutatása.

KEZELÉSEK, LOGISZTIKA

A HepReg továbbépítésének következő eleme a kezelések algoritmusainak leképezése volt. A módszer nagyban hasonlít a klinikai vizsgálatok nyomonkövetésére használt rendszerhez, és e fejlesztés alapján a HepReg képessé vált a gyógyszerek kiszállítását is vezérelni. A rendszerbe automatikusan kerültek be a kezelést meghatározó vírusletek, és ez tudta biztosítani azokat az adatokat, melynek alapján a siker alapú kezelés-finanszírozás (SVR) megvalósíthatóvá vált.

A SZŰRŐORVOS

A legnagyobb problémát jelenleg az jelenti hazánkban, hogy a hepatitis C-ben szenvedő betegek többsége nem került felismerésre. A több évtizedig tartó tünetmentesség mellett a diszkriminációtól való félelem (a HCV tévesen a kábítószer élvezők, homoszexuálisok stb. betegségeként él a köztudatban). Emellett a rizikófaktorok nem ismerete is hátráltatja, gátolja a szűrési hajlandóságot. Ugyanakkor jelentős probléma világszerte és hazánkban is, hogy a kiszűrt betegek nem jutnak el a hepatitis C kivizsgálására, kezelésére, gondozására kijelölt szakrendelőkhöz. Ez utóbbi problémát próbálja megoldani a HepRegben jelenleg fejlesztés alatt álló Szűrőorvos-funkció és a hozzá kapcsolódó, orvo-

sok részére szóló kampány: a hepatitis C fertőzésre gyanús, illetve anti-HCV ellenanyaggal rendelkező betegeket a kezelőorvos – a beteg beleegyezését követően – a HepReg rendszerbe beviheti, és számára előjegyzési időpontot foglalhat az általa kiválasztott hepatológiai centrumban. A rendszer egyben lehetővé teszi a HCV fertőzött beteg Országos Epidemiológiai Központ felé történő jelentési kötelezettség elektronikus teljesítését is.

AZ ADATOK FONTOSÁGA

A kezelési lehetőségeket (választandó gyógyszereket, illetve a kúra hosszát) ma alapvetően több tényező befolyásolja, így elsősorban a vírus genotípusa, a betegség stádiuma (van-e cirrhosis, vagy nincs, illetve ennek foka), a korábbi kezelés típusa, valamint az erre adott válasz. Mindezek az adatok a rendszerben szereplő kérvények alapján elemezhetők, és így jól kalkulálható a kezelésekre iránti igény az egyes gyógyszerkombinációk vonatkozásában.

A klinikai vizsgálatokban elért terápiás eredmények gyakran különböznek a való világ eredményeitől. A HepRegben a hazai kezelésekre eredményessége folyamatosan nyomon követhető. Különösen fontos lehet ez olyan terápiák vonatkozásában, melyekről kevés klinikai vizsgálati adat áll rendelkezésre, illetve olyan betegcsoportok vonatkozásában, melyekre adatok egyáltalán nincsenek. Utóbbira példa a korábban proteázgátló kezelésben részesült betegek Abbvie kombinációval való kezelése, melynek eredményeiről az idei Európai Májkutatói Kongresszuson számoltunk be. [3]

TOVÁBBI LEHETŐSÉGEK

A hepatitis C kezelésére alkalmazott gyógyszerek jelentős része lényeges kölcsönhatásokkal rendelkezik. A Hepatitisz Regiszter összeköthető a gyógyszer kölcsönhatásokat vizsgáló, a Magyar Orvosi Kamara által minden hazai orvos számára ingyenesen használható RP-Info rendszerrel (www.rpinfo.hu).

Hazánkban szinte egyedülálló módon, több mint egy évtizedre visszamenőleg rendelkezésre állnak az Országos Egészségbiztosítási Pénztár tárházában a gyógyszerforgasztási, illetve egészségügyi ellátásokra vonatkozó finanszírozási adatok. A HepRegben a kezelésekre, illetve ezek sikeressége követhető nyomon. A két adatbázis összefésüléséből egyedülálló morbiditási, mortalitási és utilitációs adatok nyerhetők további tudományos-statisztikai és/vagy gazdasági elemzésre, felhasználásra.

IRODALOMJEGYZÉK

[1] HepReg várólista tájékoztató: https://hepreg.hu/cus-tom/hepreg/doc/Varolista_tajekoztato.pdf

[2] Hunyady B, Gervain J, Horváth G, és mtsaik: Hepatitis C-vírus-fertőzés: diagnosztika, antivirális terápia, keze-

lés utáni gondozás. Magyar konszenzusajánlás Orv. Hetil., 2015, 156 (Suppl.1.), 3-23.

[3] Hunyady B, et al.: Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir + Dasabuvir + Ribavirin (3D+RBV) treatment of hepatitis

C (HCV) genotype 1 (GT1) infected patients (PTS) after failure to previous first generation protease-inhibitor (PI) therapy. Interim analysis. ILC 2016. Abstract SAT-120. J. Hepatol., 2016, 64(Suppl. 2.), S750.

A SZERZŐK BEMUTATÁSA



Dr. Makara Mihály orvosi diplomáját 1983-ban „summa cum laude” minősítéssel szerezte a Semmelweis Orvostudományi Egyetem Általános Orvostudományi Karán. Egyetemi tanulmányai befejezése óta a Fővárosi Szent László Kórház alkalmazásában áll. 1988-ban belgyógyászat, 1991-ben trópusi betegségek szakvizsgát tett.

Előbb osztályos orvos, majd 1992-től adjunktus, 1995 óta főorvos. 1999-től a Központi Felnőtt Szakambulancia vezetője, majd 2000-től szerződéses orvosa. 1996 óta kurátorként vesz részt a Májbetegekért Alapítvány munkájában, melynek elsődleges célja a májbetegségben szenvedők magasabb színvonalú ellátásának segítése. E minőségében minden évben aktívan részt vesz a szakmai protokollok kidolgozásában, aktualizálásában, szűrőprogramok és kongresszusok szervezésében.



Dr. Hunyadi Béla 1986-ban a Pécsi Orvostudományi Egyetemen szerzett általános orvosi diplomát. Szakképesítései: belgyógyászat, gasztroenterológia, klinikai farmakológia. Az Orvostudomány Kandidátusa (1994), az MTA doktora (2003), a Pécsi Tudományegyetem egyetemi tanára (2003-tól), a Somogy Megyei Kaposi Mór Oktató

Hepatológiai Szekció leendő elnöke. Kutatóként és klinikusként emésztőrendszeri betegségekkel foglalkozik, az utóbbi években részt vesz a krónikus vírushepatitises betegek korszerű kezelési stratégiáinak kidolgozásában, új terápiás elvek hazai bevezetésében. Kilenc könyvfejezet, 86 tudományos folyóirat cikk szerzője. Összesített impaktfaktora > 100, tudományos folyóiratcikkeinek független idézettsége > 950, Hirsch indexe: 16. Elnyert díjai: Bolyai János Kutatási Ösztöndíj, a Somogy Megyei Közgyűlés Elnöke Dícsérő Oklevele, a Magyar Gasztroenterológiai Társaság „Pro Optimo Merito” és Hetényi Géza díja, a Markusovszky Lajos emlékérem, valamint az Emberi Erőforrások Minisztere „Pro Sanitate” díja.

Kórház Belgyógyászat majd Gasztronetrológia Osztály osztályvezető főorvosa. Számos hazai és nemzetközi társaság és szervezet tagja, 2012 és 2014 között a Magyar Gasztroenterológiai Társaság elnöke, 2014-től az MGT

Fuss magadért egy kört! c. cikk folytatása a 17. oldalról

Miért futjuk körbe az országot?

Magyarországon 10 percnél meghal valaki az egészségtelen táplálkozás, 21 percnél a dohányzás és 35 percnél a mozgásszegény életmód miatt. Mi vagyunk Európában a legkövérebbek, a világon a legboldogtalanabbak, dobogós helyen állunk az alkoholfogyasztásban is. A tízmillió Magyarországi így évente 1 700 000 egészséges életévet veszít el. Ez azt jelenti, hogy olyan betegségekbe halunk bele, amelyeket jórészt mi okozunk magunknak azzal, ahogyan élünk. Nem tudatosul bennünk, hogy az egészség érték, azt kellene megőriznünk. És ezt senki nem tudja helyettünk megtenni. Ha mindenki csak annyit tenne az egészsége megőrzése érdekében, amennyit aztán a betegségből való felépülésére fordít, akkor a korai halálozás közel fele megelőzhető lenne.

A futáshoz az utolsó napon, október 2-án csatlakozhat bárki, aki szeretne futni magáért egy kört.

Bővebb információ:

<https://www.facebook.com/events/924927544279925/>, <http://fussegykort.hu/>