

## Rendszerszintű fejlesztési javaslatok a hazai betegregiszterek hatékonyságának növelésére

Tóth Ágnes, Dr. Dankó Dávid, Páll Nóra  
Ideas & Solutions Kft.

A világ egészségügyi rendszereiben egyre szélesebb körben alkalmazzák a betegregisztereket, különböző célokra. Magyarországon is több tucat betegregiszter létezik, eredményeikről és a gyűjtött adatok minőségéről azonban kevés információ érhető el nyilvánosan; mindemellett jelenleg az egyes adatbázisok egymástól függetlenül, fragmentáltan működnek. Cikkünkben olyan fejlesztési javaslatokat fogalmazunk meg, amelyek a regiszterekben rejlő lehetőségek jobb kiaknázása érdekében kiszámíthatóbbá teszik a regiszterek finanszírozását, támogatják az egyes adatbázisok összekapcsolását, rendszerbe szervezését és javítják a transzparenciát is.

*Patient registries are developed by healthcare systems for various purposes. Several databases operate in Hungary as well, however, there is little information published on the results or the quality of data. Furthermore, these registries are collecting data independently from one another. Our recommendations aim to facilitate financial sustainability and integration of these databases, in order to fully exploit their potentials and increase the level of transparency.*

### BEVEZETÉS

A betegregiszterek kapcsán a szakirodalomban sok részben átfedő, részben eltérő fogalmat és definíciót találunk [1,2]. A különböző definíciók alapján a betegregiszter alapvető jellemzőit a következők szerint foglalhatjuk össze: obszervációs módszerrel, prospektív módon, egységes adattartalommal, előre meghatározott cél érdekében történő, szisztematikus adatgyűjtés olyan személyekről, akiknek van valamilyen (egészséggel kapcsolatos) közös jellemzőjük. A regisztereket az egészségügyi adatgyűjtés egyéb formáitól elsősorban a valós életbeli, teljes körű és hosszú távú adatgyűjtés különbözteti meg.

A regiszterek különböző típusait több dimenzió alapján is definiálhatjuk. Földrajzi lefedettségük szerint megkülönböztetünk intézményi, regionális, országos vagy nemzetközi regisztereket. A megfigyelés tárgya lehet egy adott betegséggel diagnosztizált betegcsoport (betegségregiszter), egy bizonyos gyógyszer, eszköz használói (termékregiszter) vagy egy bizonyos ellátásban, beavatkozásban részesülő személyek csoportja (ellátásspecifikus regiszterek). Az adatgyűjtés fő célja szerint tudományos, epidemiológiai vagy feltáró jellegű, egy adott termék forgalomba hozatal utáni monitorozását szolgáló, klinikai minőségfejlesztési célú stb. regisztereket különíthetünk el, de fontos megemlíteni, hogy különböző érintetteknek (finan-

szírozó, forgalmazó, betegszervezet, ellátó intézmény) különböző céljaik lehetnek ugyanazzal a regiszterrel, és a gyakorlatban ezek a típusok sokszor keverten jelennek meg [2].

### NEMZETKÖZI KITEKINTÉS

A beteg- és betegségregiszterek száma növekszik, ma már széles körben alkalmazzák őket mind az európai, mind az Európán kívüli egészségügyi rendszerekben. A világ regiszterei heterogén szervezeti és finanszírozási modellben, változatos célokkal és adattartalommal működnek. Jelenleg a legtöbb aktív regisztert az onkológiai és a kardiovaszkuláris betegségek, ellátások területén találhatjuk [2].

Az európai országok közül mindenképpen ki kell emelnünk a skandináv államokat, amelyek központilag finanszírozott programokkal támogatják a regiszterek felállításához szükséges infrastrukturális fejlesztéseket, és egységes módszertant követő, magas színvonalú klinikai minőség(ügyi) regisztereket (quality registries) alakítottak ki. A minőség regiszterek az egészségügyi ellátás hatékonyságának, megfelelőségének monitorozására szolgálnak egy meghatározott intézményi körben; ennek érdekében folyamatosan adatot gyűjtenek egyes eredményességi mutatókra vonatkozóan, benchmarkokat határoznak meg, és az ellátóhelyek számára visszajelzést biztosítanak a teljesítményükről. Egy részük a betegek szubjektív tapasztalatait is rögzít [3,4].

Svédországban már több mint 100, Dániában több mint 70, Norvégiában 50 ilyen minőség regiszter működik [5-7]. Dániában országos klinikai minőségfejlesztési program alapul a regiszterek által gyűjtött adatokra. A skandináv országokban a regisztereknek meghatározott, (az adatgyűjtés és -elemzés módszertanára, a lefedettségére, a publikálásra stb.) vonatkozó kritériumoknak kell megfelelniük – ehhez központi ellenőrzés és pénzügyi szankció, illetve ösztönző is kapcsolódik. Személyi azonosító segítségével az egyes regiszterek, illetve más egészségügyi adatforrások (pl. gyógyszerkiváltási adatok) is összekapcsolhatók [4]. Skandinávia a transzparencia szempontjából is az élen jár: a regiszterek tevékenységükről, a legfontosabb eredményekről minden évben részletes beszámolót publikálnak.

A regiszterekkel kapcsolatban kiemelendő még az a nemzetközi gyakorlat, amikor a költséges innovatív készítményekhez/technikákhoz való korai hozzáférést ideiglenes finanszírozás keretében biztosítják, ennek feltételeként pedig a terápia eredményességének monitorozását, valós életbeli adatgyűjtést írnak elő, amit betegregiszterek segítségével valósítanak meg (coverage with evidence registry). Ilyen, regiszteres adatgyűjtéssel összekapcsolt feltételes vagy ideiglenes finanszírozást alkalmaznak többek között az Amerikai

Egyesült Államokban, Ausztráliában, Hollandiában, de közép-európai példát is találunk rá Csehországban.

A nemzetközi tapasztalatok alapján [1,8,9] a sikeres regiszterek fontosabb jellemzőit röviden a következők szerint összegezhetjük:

- finanszírozásuk kiszámítható
- már a tervezési szakaszban felelős menedzsment-szervezetet jelölnek ki
- az adatok belső és külső validitása magas, a gyűjtött adatkör megfelel a regiszter kitűzött céljának
- az adatgyűjtés teljes körű (esetleg reprezentatív), és egységes fogalmak, folyamatok révén történik minden résztvevő intézményben
- működésük megfelel az adatbiztonsági, adatkezelési jogszabályoknak és etikai elveknek
- a beküldő intézmények visszajelzést kapnak az eredményeikről
- az adatgyűjtés és –elemzés központilag történik
- működésük transzparens.

Röviden ki kell térnünk a betegregiszterek alkalmazásának néhány korlátjára is. A jelentős erőforrásigényű regiszterek pénzügyi fenntarthatósága még sok esetben kihívást jelent. (Az iparági szereplők, gyógyszercégek részvétele a regiszterek fenntartásában változó: egyes országokban nem támogatják, máshol engedélyezett, de nem jellemző, viszont olyan ország is van, ahol gyakran előfordul.) Fontos megjegyezni, hogy a regiszterekben gyűjtött adatok megbízhatósága is változó, és az ezzel összefüggő aggályok még sok esetben a szabályozókat is visszatartják a regiszterek szélesebb körű használatától [10]. További akadályt jelenthet az adatkezelési szabályozás, illetve ennek komplexitása. Egyes országokban (pl. Dánia) ezt úgy kezelték, hogy a kiemelt fontosságú regiszterekbe történő adattovábbítás esetén a betegnek nem kell beleegyezését adnia az adatküldéshez [4].

## RÖVID HELYZETÉRTÉKELÉS A MAGYARORSZÁGI BETEGREGISZTEREKRŐL

A magyarországi helyzet áttekintését és értékelését megnehezíti az általában alacsony szintű transzparencia. A hozzáférhető publikus információk alapján jelenleg különböző fenntartók legalább 40 betegregisztert (vagy gyakorlatilag betegregiszternek tekinthető megfigyeléses vizsgálatot) működtetnek az országban, a pontos szám azonban nem ismert (ennél jóval magasabb is lehet), mert nincs olyan nyilvántartás, amely az összes „aktív” vagy esetleg már lezárt magyarországi regisztert listázná.

A magyar regiszterek között jellemzően betegségalapú regisztereket találunk, lefedettségük a helyi (centrum) szinttől az országosig, illetve nemzetközi hálózatba illeszkedőig terjed. Az egyes regiszterek különböző terápiás területeket fednek le, a teljesség igénye nélkül a ritka betegségek, az onkológiai megbetegedések, a kardiovaszkuláris betegségek és ellátások, a gasztroenterológiai vagy a neurológiai megbetegedések területén is működik regiszter.

Az ellátó intézmények számára jogszabály alapján kötelező az elektronikus adatszolgáltatás néhány országos regiszterbe, amelyek népegészségügyi vagy költségvetési szempontból kiemelt jelentőségű területen gyűjtenek adatokat, ilyen például a nemzeti rákregiszter, a szívinfarktus regiszter vagy a szülészeti és perinatális regiszter; a teljes listát ld. a 49/2018. (XII.28.) EMMI rendeletben. Ezeket a kiemelt regisztereket különböző országos intézetek működtetik.

Egyes esetekben pedig az egészségbiztosítási törvény (Ebtv.) lehetőséget ad arra, hogy az egészségbiztosító egyedi méltányossági regisztert hozzon létre gyógyszeres terápiák eredményességének értékelésére, ilyen regiszterek azonban a gyakorlatban (egyelőre) nem működnek.

A regiszterek alapjellemezőiről (milyen adatokat gyűjt, mekkora az adatküldők és a betegek száma, aránya stb.) vagy eredményeiről néhány kivételtől eltekintve csak kevés vagy semmilyen naprakész információ érhető el publikusan. Transzparencia szempontjából csupán néhány jó példát találunk, a magyar viszonyok között ilyennek tekinthető pl. a már említett Nemzeti Szívinfarktus Regiszter, amelynek honlapján a működésére vonatkozó aktuális adatok mellett (bár nem átlátható formában, de) a regiszterhez kapcsolódó előadások és közlemények listáját is közzéteszik.

Összességében megállapítható, hogy jelenleg még az azonos terápiás területen létrehozott regiszterek is fragmentáltak, egymástól függetlenül működnek, ami megnehezíti vagy ellehetetleníti az adatok összehasonlíthatóságát és jelentősen korlátozza a regiszterek felhasználhatóságát a finanszírozási, illetve egészségpolitikai döntésekben.

## FEJLESZTÉSI JAVASLATOK

A következőkben röviden ismertetett fejlesztési javaslatok elsősorban a regiszterek hatékonyságának, transzparenciájának javítását célozzák.

- 1. javaslat: A gyógyszerkészítmények és orvostechikai eszközök forgalmazóinak legyen lehetőségük konkrét új termékhez kapcsolódóan regiszterre alapuló adatgyűjtést kezdeményezni és finanszírozni. Azonban, ha azonos terápiás területen már van működő regiszter, úgy párhuzamos regiszter létrehozása helyett inkább ahhoz kell kapcsolódnunk.**

Ezzel a jelenlegi, jellemzően egyetlen gyógyszerkészítményre alapuló, fragmentált, változó adattartalmú adatbázisok helyett olyan, nagyobb betegpopulációt lefedő adatbázisok jönnének létre, amelyek lehetővé teszik az adatok összehasonlítását, és költséghatékonysági szempontból is előnyösebbek.

- 2. javaslat: Ritka betegségek vagy alacsony betegszám esetén olyan regisztereket célszerű létrehozni, amelyek közvetlenül kapcsolódnak – vagy összekapcsolhatók – a visegrádi (V4) országokban vagy Európa más országaiban már működő regiszterekkel.**

Az alacsony betegszám és az összehasonlíthatóság miatt célszerű a ritka betegségek nemzeti regisztereit nemzetközi hálózatba kapcsolni. A regiszterek összekapcsolása révén elérhető az elemzésre, illetve egyéb célokra (például klinikai vizsgálat potenciális résztvevőinek azonosítására vagy kontrollcsoport meghatározására) alkalmas betegszám.

**3. javaslat: A finanszírozó számára célszerű jogot biztosítani arra, hogy bizonyos terápiás területek esetében – az érintettekkel történő egyeztetést követően – kötelezően előírja betegregiszterek működtetését (többtermékes regiszterek, megfelelő állami finanszírozással).**

A finanszírozási döntéshozás támogatására létrehozott regiszterek esetén kulcsfontosságú a regisztrált adatok teljessége, ennek biztosítására szolgál az adatszolgáltatás kötelezővé tétele. Az ehhez kapcsolódó finanszírozás magában foglalja a szükséges infrastrukturális fejlesztés, az adatmenedzserek és koordinátorok alkalmazása, a módszertani támogatás, az adatok központi tárolása, feldolgozása és kiértékelése, illetve az esetleges ösztönzők vagy kompenzáció költségét. Az így létrejövő, stabil pénzügyi háttérű regiszterek jó minőségű adatokkal támogatják a finanszírozási döntéshozást.

**4. javaslat: Az új terápiákhoz való gyors hozzáférés érdekében olyan regisztereket kell kiépíteni, amelyek biztosítják a prospektív, strukturált adatgyűjtést egy-egy új készítmény esetében, adott terápiás területtől függő, de előre definiált átmeneti időszakokra vonatkozóan, a nemzetközi terápiás irányelvek szerinti indikációban történő feltételes közfinanszírozás mellett, amennyiben a felek ebben meg tudnak állapodni.**

A nemzetközi gyakorlatban alkalmazott módszer a magas költségű innovatív készítmények vagy új eljárások finanszírozásba történő befogadását kötelező adatgyűjtéshez kötni. A regiszter adatai alapján lehetővé válik a valós életbeli eredményesség értékelése és a finanszírozás felülvizsgálata. Az így kialakított betegregiszterek Magyarországon is támogatnák az innovatív technológiához való korai hozzáférést, a nemzetközi irányelveknek megfelelő alkalmazás mellett. A finanszírozó a regiszterben rögzített adatok és terápiás eredmények felülvizsgálata alapján dönthet a további közfinanszírozásról, annak részleteiről.

**5. javaslat: Az egyértelmű elsődleges felhasználási célt (finanszírozási döntéshozatal, klinikai minőségfejlesztés, tudományos eredmények közlése stb.) rögzíteni kell minden működő és újonnan létrehozandó regiszter kapcsán, és ez alapján a regiszter működését monitorozó és értékelő teljesítménymutatókat kell meghatározni.**

Egy regiszter tervezésének kulcslépése az elsődleges cél világos meghatározása. A célokat olyan kérdésre vagy kérdésekre lehet lefordítani, amelyekre a regiszter segítségével választ keresünk. A cél és a megválaszolandó kérdések pon-

tos megfogalmazása a regisztrálandó adatok körének meghatározását is segíti, azaz biztosítja, hogy a gyűjtött adatok megfeleljenek a célnak [1]. A teljesítménymutatók alapján a regiszter teljesítménye és minősége ellenőrizhető. Ezek a mutatók vonatkozhatnak az adatszolgáltató intézmények vagy a betegpopuláció lefedettségére, az adatszolgáltatás gyakoriságára, a hiányzó adatok elfogadható arányára stb.

**6. javaslat: Minden finanszírozási célú regiszter esetében az érintettek bevonásával előre meghatározandó, hogy a készítmények forgalmazói a többi forgalmazó készítményeinek milyen adataihoz férhetnek hozzá, milyen aggregáltági szinten, illetve milyen közzételti joggal rendelkeznek.**

Különböző érintetteknek eltérő érdekeik lehetnek ugyanahhoz a regiszterhez kapcsolódóan. Az eredményes működtetés érdekében már a tervezési szakaszban tisztázni kell a prioritásokat, illetve az egyes termékek forgalmazóinak hozzáférési és publikálási jogait [1, 8]. Mindez lehetővé teszi, hogy versenytárs vállalatok tudjanak együttműködni ugyanabban a regiszterben, mindannyiuk számára előnyös módon. Fontos azonban azt is tisztázni, hogy az érintett felek konszenzusán alapuljon, hogy az adatokat milyen módszertan alapján dolgozzák fel és értékelik orvosszakmailag.

**7. javaslat: Elsősorban elektronikus, web alapú és központi adatbázisba történő adatrögzítést kell előnyben részesíteni a magas adatminőség, az automatikus validálás biztosítása és a rugalmas bővítési lehetőség érdekében. Az adatgyűjtés elsősorban a más módszerrel, más forrásból nem hozzáférhető adatokra irányuljon.**

Ideális esetben az egységes kritériumok szerint rögzített adatok központi adatbázisba kerülnek, és már az adatbevitel során, automatizált módon megtörténik a rögzített adatok koherenciájának, teljességének első ellenőrzése és javítása. Ez javítja az adatminőséget, csökkenti a későbbi manuális javítás szükségességét. A párhuzamos adatgyűjtés elkerülése és az adatszolgáltatók adminisztrációs terhének csökkentése érdekében érdemes megvizsgálni, hogy mely adatok hozzáférhetők más forrásból.

**8. javaslat: Publikus éves jelentés kötelezővé tétele minden olyan regiszter esetében, amely közfinanszírozott technológiákról vagy beavatkozásokról gyűjt adatokat. Az éves jelentéssel egyenértékűnek tekintendő az olyan tudományos publikáció, amely az éves jelentés kötelező jogszabályi adattartalmát lefedi.**

Az éves jelentések rendszeres közzététele révén a közfinanszírozott ellátásokhoz kapcsolódó regiszterek legfontosabb adatai, eredményei a döntéshozók, a kutatók, a páciensek és a szélesebb közönség számára is megismerhetővé és könnyen hozzáférhetővé válnának. A regiszterek egyik fontos minőségi mutatója az adatok alapján készült tudományos közlemények száma, megjelenési gyakorisága [2].

**9. javaslat: A többtermékes regiszterek /betegsége-regiszterek finanszírozását kötelező jelleggel a NEAK vegye át, aminek finanszírozási hátterét állami forrásból, például a kötelező gyártói befizetések bizonyos hányadából lehetne biztosítani.**

A gyógyszeres terápiákról adatot gyűjtő betegregiszterek a finanszírozó számára is hozzáadott értéket képviselnek. A központi finanszírozás biztosítaná a regiszterek stabil finanszírozási hátterét, valamint megszüntetné a forgalmazói finanszírozásból fakadó esetleges érdekkonfliktusokat. A NEAK teljes körű, közvetlen áttekintéssel bírna az érintett regiszterek fölött, és azonos vagy hasonló indikációkban használt készítményeket azonos regiszterben tudna monitorozni. A támogatások utáni 20%-os gyógyszergyártói befizetések egy részének átcsoportosítása biztosíthatná a gyógyszeres regiszterek működtetésének finanszírozási hátterét (infrastruktúra, adatmenedzserek, elemzés stb. költsége).

**10. javaslat: Átfogó, naprakész adatbázist kell működtetni a Magyarországon működő regiszterekről, amely tartalmazza a regiszterek alapjellezőit.**

Mint azt korábban már jeleztük, jelenleg nem ismert pontosan a Magyarországon adatot gyűjtő regiszterek vagy regiszter studyk pontos listája. Változó, hogy az egyes regiszterekről milyen információk érhetők el nyilvánosan. A regiszterek nyilvános, online elérhető listája könnyen hozzáférhető információt szolgáltatna a klinikusok, a döntéshozók, a gyógyszercégek és a betegek számára is. Minden regiszter kapcsán könnyen elérhetővé válnának a legfontosabb alapadatok, pl. ki a regiszter működtetője, mi az adatgyűjtés fő célja és témakörei, mekkora a beteg- vagy esetszám, hány intézmény vesz részt az adatgyűjtésben, van-e a regiszternek weboldala stb.

## ÖSSZEGRÉS

Véleményünk szerint a fenti javaslatok megvalósítása elősegítené a regiszterekben rejlő lehetőségek hatékonyabb kiaknázását a finanszírozó, az iparági szereplők és a további érintettek számára; segítene stabilizálni a regiszterek jelenleg bizonytalan finanszírozási hátterét, és növelné a közfinanszírozott szolgáltatásokról rendelkezésre álló adatok transzparenciáját.

## IRODALOMJEGYZÉK

- [1] Gliklich RE, Dreyer NA, Leavy MB, eds.: Registries for Evaluating Patient Outcomes: A User's Guide [Internet]. 3rd edition. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US), 2014 Apr. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK208616> (elérés: 2019.08.05.)
- [2] Zaletel M, Kralj M, eds.: Methodological guidelines and recommendations for efficient and rational governance of patient registries. – Ljubljana: National Institute of Public Health, 2015. [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/patient\\_registries\\_guidelines\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/patient_registries_guidelines_en.pdf) (elérés: 2019.08.06.)
- [3] Emilsson L, Lindahl B, Koster M, Lambe M, Ludvigsson JF: Review of 103 Swedish healthcare quality registries, J Intern Med, 2015;277:94–136.
- [4] Mascher KL, Ekman GJ, Bartels PD, et al.: Guide for international research on patient quality registries in the Nordic countries, 2017, [https://www.nordforsk.org/files/NordicGuidanceDocument\\_QualityRegistriesFinalforWeb.pdf](https://www.nordforsk.org/files/NordicGuidanceDocument_QualityRegistriesFinalforWeb.pdf) (elérés: 2019.08.05.)
- [5] Svédországi minőségregiszterek: <http://www.kvalitetsregister.se>
- [6] Dániai klinikai minőség regiszterek: <https://www.rkkp.dk/>
- [7] Norvégiai minőség regiszterek: <https://www.kvalitetsregister.no/>
- [8] De Groot S, van der Linden N, Franken MG, et al.: Balancing the optimal and the feasible: a practical guide for setting up patient registries for the collection of real-world data for health care decision making based on Dutch experiences, Value Health, 2017;20:627–636.
- [9] De La Torre Hernandez JM, Edelman ER.: From nonclinical research to clinical trials and patient-registries: challenges and opportunities in biomedical research, Rev Esp Cardiol, 2017, 70:1121–33.
- [10] European Medicines Agency. Use of disease registries for benefit-risk evaluation of medicines: A regulatory perspective, DIA Europe 2018. 17-19 April, Basel, Switzerland.

## A SZERZŐK BEMUTATÁSA



**Dr. Dankó Dávid** az Ideas & Solutions Kft. ügyvezetője. Felsőfokú végzettségek: 2003- 2012 Gazdálkodástani PhD program, Budapesti Corvinus Egyetem, 1997-2003 BKÁE, Pénzügy szakirány. 2012-ben PhD tudományos címet szer-

zett, a Budapesti Corvinus Egyetemen. Munkahelyei: 2010 – Ideas & Solutions Kft., ügyvezető, 2010-2018 Budapesti Corvinus Egyetem Vezetéstudományi Intézet, kutatásvezető, 2008-2010 Országos Egészségbiztosítási Pénztár, Ártámogatási Főosztály, Stratégiai, elemzési és integrációért felelős főosztályvezető-helyettes.

**Tóth Ágnes, Páll Nóra** bemutatása lapunk XVIII. évfolyamának 2. számában olvasható.