

Szegedi Tudományegyetem
Szent-Györgyi Albert Orvostudományi Kar
Klinikai Orvostudományok Doktori Iskola
Klinikai és Kísérletes Idegtudományok Alprogram

**A sclerosis multiplex betegek ellátásának
minőségbiztosítási kritériumai Magyarországon és a
Kelet-Közép Európában**

PhD tézis

dr. Varga-Kokas Zsófia



Témavezető:

Dr. Bencsik Krisztina, PhD., med. Habil.
Szegedi Tudományegyetem, Szent-Györgyi Albert
Klinikai Központ, Neurológiai Klinika

Szeged

2024

A Ph.D. tézishez közvetlenül kapcsolódó publikációk:

I.) Kokas Z, Sandi D, Fricska-Nagy Z, Füvesi J, Biernacki T, Köves Á, Fazekas F, Birkás AJ, Katona G, Kovács K, Milanovich D, Dobos E, Kapás I, Jakab G, Csépany T, Bense E, Mátyás K, Rum G, Szolnoki Z, Deme I, Jobbágy Z, Kriston D, Gerócs Z, Diószeghy P, Bors L, Varga A, Kerényi L, Molnár G, Kristóf P, Nagy ZÁ, Sátori M, Imre P, Péntek S, Klivényi P, Kincses ZT, Vécsei L, Bencsik K. Do Hungarian multiple sclerosis care units fulfil international criteria? PLoS One. 2022 Mar 3;17(3):e0264328. doi: 10.1371/journal.pone.0264328.

Q1, IF: 3,7

II.) Kokas Z, Járdánházy A, Sandi D, Biernacki T, Fricska-Nagy Z, Füvesi J, Bartosik-Psujek H, Kes VB, Berger T, Berthele A, Drulovic J, Hemmer B, Horakova D, Ledinek AH, Havrdova EK, Magyarai M, Rejdak K, Tiu C, Turcani P, Klivényi P, Kincses ZT, Vécsei L, Bencsik K. Real-world operation of multiple sclerosis centres in Central-Eastern European countries covering 107 million inhabitants. Mult Scler Relat Disord. 2023 Jan;69:104406. doi: 10.1016/j.msard.2022.104406.

Q2, IF:2,9

I. Bevezetés

A szklerózis multiplex (SM) autoimmun-gyulladásos, demyelinizációval és neurodegenerációval járó központi idegrendszeri kórkép. Az SM nem csak fizikai fogyatékossgot okoz és a születéskor várható élettartamot csökkenti, de pszichopatológiai tünetek kialakulásához is vezet és negatívan befolyásolja az életminőséget.

Az elmúlt évek során az SM-ről szerzett ismereteink folyamatosan bővültek. A képalkotó módszerek fejlődésével és elterjedésével a diagnosztikus kritériumrendszer többször változott, mely felgyorsította, specifikusabbá és szenzitívebbé tette a kórismézést. Ma a diagnózis akár már az első neurológiai tünetek jelentkezésekor is felállítható, lehetővé téve a mihamarabbi gyógyszeres kezelést. A diagnosztikus kritériumokkal párhuzamosan, az SM kórforma besorolása is többször átalakult. A legfrissebb klasszifikáció szerint az SM-mel élőket relapszus-remisszió vagy progresszív kórformába sorolhatjuk. Ezen belül a betegségaktivitás és progresszió, illetve a terápiás státusz alapján további 4-4 alcsoport különíthető el. Ezzel párhuzamosan a terápiás lehetőségek is folyamatosan

bővültek. Az első betegségmódosító kezelést (DMT), az interferon- β -t csaknem 30 évvel ezelőtt törzkönyvezték. Azóta több mint 15 alacsony és magas hatásosságú DMT került piacra, mellyel az összes kórforma kezelhető. Ma már a fizikai és kognitív állapoton túlmenően az életminőség megőrzése is reális célkitűzés. Összességében elmondható, hogy az SM-mel kapcsolatos ismeretink rohamosan fejlődnek, mellyel a házi orvosok és általános neurológusok nem képesek lépést tartani. Ezért ma már egyre inkább elfogadott nézet, hogy az esélyegyenlőség biztosítása érdekében az SM-mel élők ellátása multidiszciplináris megközelítést igényel. Ezt már a 2018-as a nemzetközi terápiás irányelvben is megfogalmazták: a DMT-k alkalmazását a beadáshoz, monitorizáláshoz, potenciális adverz reakciók elhárításához szükséges körülmények biztosításához kötötték. Ezt követően 2019-ben megjelent a nemzetközi SM centrum feltételrendszer, melyben meghatározták a multidiszciplináris ellátáshoz szükséges személyi és eszközös háttérrel és javasolták a feltételek nemzetközi adaptálását. Adaptációs kísérlet Latin-Amerikában történt, azonban a már meglévő SM centrumok működését még nem mérték fel.

II. Célkitűzés

A Duna Szimpózium kezdeményezésének keretein belül elsősorban a nemzetközi centrum feltételrendszerrel kapcsolatos ajánlás alapján terveztük felmérni a már meglévő SM centrumok működését hazánkban és nemzetközileg. Továbbá célunk volt a DMT és regiszter használatával kapcsolatos adatgyűjtéssel a terápiás elérhetőség és a pontos adatrögzítés lehetőségének feltérképezése. Végül, törekedtünk a centrumokban gondozott betegszámot felmérni, hogy azt a prevalencia becslésekkel összevetve tájékozódhassunk a betegutakról, illetve az esélyegyenlőségről.

III. Módszerek

A hazai és nemzetközi vizsgálatot a Szegedi Tudományegyetem, Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ Neurológiai Klinikáján végeztük.

Az adatelemzéshez leíró statisztikát használtunk.

III.1. A magyar sclerosis multiplex centrumok működése a nemzetközi ajánláshoz viszonyítva

Az SM centrum feltételrendszerrel (MSCU) kapcsolatos nemzetközi ajánlás alapján önkitöltős kérdőívet állítottunk össze, melyet továbbítottunk a hazai SM centrumoknak. A

kérdőív három részből állt, melyből az első a gondozott betegszámmal volt kapcsolatos. A második rész az MSCU ajánlásban megfogalmazott 22 személyi és tárgyi feltételre, míg a harmadik szekció a regiszterhasználatra és forgalomban lévő DMT-k elérhetőségére vonatkozott. A DMT használatról jelentett adatokat a Nemzeti Egészségbiztosítási Alapkezelő (NEAK) adataihoz hasonlítottuk.

III.2. A kelet-közép európai országok SM centrumainak tényleges működése – Adatok egy 107 milliós lakosságú régióból

A hazai felmérés során alkalmazott kérdőívet angol nyelven továbbítottuk a Duna Szimpózium (DSNS) tagországainak SM centrumai felé. Továbbá egy-egy dán és német referencia centrumot is felkértünk résztvevőnek. Ezenfelül minden egyes országra vonatkozóan adatokat gyűjtöttünk az SM betegellátó rendszerről, regiszterhasználatról, DMT finanszírozásról, illetve az SM prevalenciáról.

IV. Eredmények

IV.1. A magyar sclerosis multiplex centrumok működése a nemzetközi ajánláshoz viszonyítva

IV.1.a. Részvételi arány

A magyar centrumok 94%-a (29/31 kórház) vett részt felmérésünkben, tehát eredményeink reprezentatívak.

IV.1.b. Az SM centrumok személyi és eszközös háttere

SM nővér 26/29, adminisztrátor 21/29 centrumban dolgozott. Azonban spaszticitás (13/29), fájdalom specialista (15/29), neuro-ophthalmológus (15/29), oto-neurológus (15/19), beszéd-terapeuta (21/29) kevesebb kórházban volt elérhető. Összességében 3 centrum teljesítette a minimum és ajánlott követelményeket, valamint további 7 centrum csak az ajánlott feltételeket biztosította.

IV.1.c. DMT használat

Az alacsony hatásosságú DMT-eket az összes centrum alkalmazta, azonban a magas hatásosságú szerek csak 20/29 kórházban voltak elérhetőek, a teljes terápiás arzenált pedig 15/29 intézmény biztosította.

IV.1.d. Az alacsony és magas hatásosságú DMT-k alkalmazási gyakorisága

A 2020 decemberi NEAK adatok szerint országosan 4665 beteg kapott DMT-t. A kezelt betegek közül 3131 (67,12%) alacsony hatásosságú DMT-t alkalmazott,

melyből 1360 személy (43,44%) injekciós készítményt használt, míg 1771 egyén (56,56%) szedett tablettát. A fennmaradt 1534 beteg (32,88%) magas hatásosságú kezelésben részesült, ezen belül 810 fő (52,80%) szedett tablettát, míg 724 páciens (47,20%) kapott infúziót.

IV.1.e. Centrumokban gondozott betegek megoszlása

A betegszámot illetően 27/29 centrum szolgáltatott adatot, mely intézményekben összesen 7213 pácienszt gondoztak. Adataink szerint 8 intézmény 3876 beteget (53,74%) látott el (400-950 beteg/ centrum), további 10 kórház felelt 2483 egyén (34,42%) gondozásáért (196-348 beteg/ centrum), míg a fennmaradó 9 centrum összesen 854 pácienszt (11,84%) kezelt (40-150 beteg/ centrum).

IV.2. A kelet-közép európai országok SM centrumainak tényleges működése – Adatok egy 107 milliós lakosságú régióból

IV.2.a. Részvételi arány

Kilenc DSNS tagországból 101 centrum küldött vissza kérdőívet. Ausztriában (3/3), Romániában 15/15) és Szerbiában (5/5) 100%, míg Magyarországon 94% (29/31), Szlovákiában 90% (9/10), Szlovéniában 67% (2/3), Csehországban 60% (9/15), Horvátországban 50%

(5/10) és Lengyelországban 19% (24/129) volt a részvételi arány.

IV.2.b. SM ellátás és DMT finanszírozás

A résztvevő országokban specializált SM centrumokban történt a betegellátás. A DMT-eket az egészségbiztosító finanszírozta. Ausztriában, Csehországban, Dániában és Németországban a beteggondozás jól felépített, rendszeresen ellenőrzött centrumhálózatban zajlott.

IV.2.c. SM centrum feltételrendszer

Ausztriában 3/3 centrum teljesítette a minimum és ajánlott feltételeket. Horvátországban 1/5 centrum felelt meg a minimum és ajánlott kritériumoknak, míg 2/5 intézmény csak az ajánlott követelményt teljesítette. Csehországban 5/9 centrum tett eleget a minimum és ajánlott feltételeknek, míg 1/9 kórházban csak az ajánlott kritériumok teljesültek. Magyarországon 3/29 centrumban biztosították a minimum és ajánlott feltételeket egyaránt, míg 7/29 intézmény csak az ajánlott követelményeket teljesítette. Lengyelországban 2/24 centrum felelt meg a minimum és ajánlott feltételeknek, míg 2/24 kórházban csak a minimum, 4/24 létesítményben csak az ajánlott kritériumok teljesültek. Romániában 1/15 centrum

biztosította az ajánlott feltételeket. Szerbiában 1/5 centrum tett eleget a minimum és ajánlott kritériumoknak, míg 2/5 intézmény csak az ajánlott követelményeknek felelt meg. Szlovákiában 3/9 kórházban teljesültek az ajánlott feltételek. Szlovéniában 0/2 centrum felelt meg a minimum és ajánlott feltételeknek. A dán és német referencia centrumban a minimum és ajánlott kritériumokat is biztosították. Összességében 4/9 ország centrumai a feltételek döntő többségének homogén elérhetőségét biztosították, míg a többi nációban a kritériumok heterogén elérhetőséget mutattak. Homogén elérhetőség jellemezte az alábbi feltételeket: SM nővér, gyógyszerész, neuroradiológus, belgyógyász, pszichiáter, neurorehabilitáció és laboratórium, míg a többi követelmény teljesülése kisebb-nagyobb mértékben heterogén volt.

IV.2.d. DMT használat

Az osztrák, szlovén és szlovák centrumok mindegyike biztosította a teljes terápiás arzenált. Horvátországban, Csehországban, Szerbiában az intézmények 1-1 DMT kivételével az összes farmakont alkalmazták. Horvátországban és Lengyelországban 15/29 és 16/24

kórházban volt elérhető az összes DMT. Romániában a gyógyszerek elérhetősége heterogén volt. A dán és német referencia centrum a teljes terápiás arzenált biztosította.

IV.2.e. Tényleges és becsült betegszám

A betegszámról 99/101 centrum adott meg adatot, mely intézményekben összesen 74937 pácienszt kezeltek. Országoként összehasonlítottuk a kérdőívekben jelentett betegszámot a prevalencia becslésekkel, mely Ausztria és Csehország esetében mutatott hasonlóságot. Ezzel szemben a többi országban jelentős különbségeket észleltünk, mely jelenség a rendszeres regiszter használat hiányára és elavult prevalencia becslésekre vezethető vissza.

IV.2.f. Regiszterhasználat

Ausztriában, Csehországban, Dániában és Németországban kötelező volt a nemzeti regiszter használata, míg Lengyelországban Romániában és Szlovákiában önkéntes alapon zajlott az adatrögzítés. Horvátország, Magyarország, Szlovénia és Szerbia nem rendelkezett nemzeti regiszterrel, egyes centrumok viszont önkéntes alapon regionális vagy nemzetközi regiszterbe vittek be adatot.

V. Diskusszió és konklúzió

V.1. A magyar sclerosis multiplex centrumok működése a nemzetközi ajánláshoz viszonyítva

Az SM centrum feltételrendszer megjelenése óta nem zajlott olyan felmérés, mely a már meglévő centrumok valós működését vizsgálta, ezért fő célunk volt ennek feltérképezése. Eredményeink szerint Magyarországon csupán 3 centrum biztosította a minimum és ajánlott kritériumokat egyaránt, míg 7 intézmény csak az ajánlott feltételeknek tett eleget. A leggyakoribb hiányosságok közé a spaszticitás és fájdalom specialista, a neuro-ophtalmológus és az oto-neurológus tartozott. Hogy a kevésbé felszerelt intézmények számára is elérhetővé váljanak ezek a feltételek, megfontolandó regionális, minden feltételnek megfelelő központok kijelölése konzultációs lehetőség biztosítása céljából. A DMT használatával kapcsolatos adataink szerint a hazai centrumok fele alkalmazta a teljes terápiás arzenált, annak ellenére, hogy Magyarországon a kezeléseket az Országos Egészségügyi Pénztár (OEP) finanszírozza. Főként a magas hatásosságú infúziók nem voltak elérhetőek, mely azzal magyarázható, hogy e szerek alkalmazása - esetleges

mellékhatásaik miatt - szorosabb ellenőrzést igényel. Elhárításukra a kevésbé felkészült centrumok, a személyi és eszközös háttér hiánya miatt nem képesek. A NEAK adatok szerint csak a betegek egyharmada kap magas hatásosságú szert, míg kétharmaduk alacsony hatásosságú DMT-t alkalmaz. A betegségaktivitással kapcsolatos irodalmi adatokat figyelembe véve, ez azt jelenti, hogy a magyar betegek egyharmada nem a betegségaktivitásának megfelelő kezelésben részesül. A betegszámot illetően ma Magyarországon 27 centrumban 7213 SM beteget gondoznak. Ez a szám 2500 fővel marad el prevalencia becslések alapján várttól, melyet a progresszív kórformájú betegek hiánya magyaráz. Ez a jelenség a megkésett vagy inadekvát diagnózisnak, illetve a nem megfelelő tüneti kezelésnek köszönhető. A háziorvosok és egyéb társszakmák edukálása, egy jól felépített betegút rendszer használata, illetve a tüneti kezelésben szerepet játszó spaszticitás, inkontinencia és fájdalom specialista biztosítása csökkentheti e hiátust. Az esélyegyenlőség biztosítása érdekében a személyi és eszközös háttér, a DMT elérhetőség, a betegutak fejlesztése és rendszeres regiszter-alapú minőségellenőrzés elengedhetetlen.

V.2. A kelet-közép európai országok SM centrumainak tényleges működése – Adatok egy 107 milliós lakosságú régióból

A magyarországi adatok tükrében célunk volt a felmérés nagyobb régióra terjesztése, hogy átfogóbb képet kapjunk az SM ellátásról. A vizsgált DSNS tagországokban a betegellátás specializált SM centrumokban zajlott, SM specialisták és SM nővérek vezetésével. Tekintettel az országokra jellemző egyedi pénzügyi és egészségügyi háttérre, és az eltérő intézményi körülményekre, az ellátás minősége nemzetközi és országos szinten is különbözött. A minimum feltételek tekintetében a neuropszichológus, adminisztrátor, beszédterapeuta, fájdalom-, spaszticitás- és inkontinencia specialisták elérhetősége kisebb-nagyobb mértékű heterogenitást mutatott. Mint azt az MSCU ajánlásban is felvetették, továbbképzés révén az SM specialisták és SM nővérek képesek ellátni a fájdalom-, spaszticitás- illetve inkontinencia specialista szerepkörét, ezáltal biztosítva az esélyegyenlőséget. Az ajánlott feltételek terén a mikrobiológia, elektrofiziológia, szemészet, sebészet, idegsebészet, szülész-nőgyógyászat, neuro-ophtalmológus és oto-neurológus elérhetősége

kisebb-nagyobb mértékű heterogenitást mutatott. Erre a problémára megoldás lehet az osztrák, cseh, dán és német centrumhálózat adaptálása. A DMT használatot illetően az állapítható meg, hogy annak ellenére, hogy a vizsgált országokban az egészségbiztosító finanszírozta a kezeléseket, csak az országok két-harmadának centrumai biztosították a teljes terápiás arzenált, ami a centrumok személyi és eszközös háttérének hiányosságaiából fakad. A betegszám, prevalencia és regiszterhasználat kapcsolatát illetően eredményeink azt sugallják, hogy csak azokban az országokban egyezett a jelentett betegszám a prevalencia becslések alapján várttal, ahol kötelező volt a regiszteres adatrögzítés. Eredményeink alátámasztják az MSCU ajánlás adaptálásának szükségességét, az országokra jellemző egyedi gazdasági és egészségügyi háttérnek megfelelően. Egy osztrák és cseh példán alapuló centrumhálózat kiépítése, a ritkább szakmákkal való konzultációt is lehetővé tenné. Az ellátás minősége az egészségügyi minisztérium, egészségbiztosító és SM specialisták együttműködése, és rendszeres regiszter alapú minőségellenőrzés mellett még tovább javulhat.