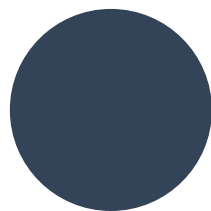
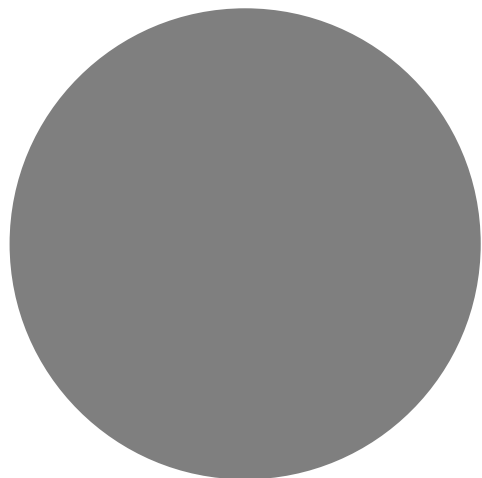


*Okrogla miza in razprava o
pomembnosti razvoja
kliničnih registrov*

27. november 2018



Klinični registri: neizkoriščeni potenciali
močnega orodja za izboljšanje izidov
zdravljenja, zdravstvenih storitev ter odločanja
in raziskovanja v zdravstvu

izr. prof. dr. Petra D. Bonča,
Ekonomska fakulteta
Ljubljana

Produksijska funkcija v zdravstvu



$$\text{zdr. dobrine} = f(\text{proiz. dejavniki})$$

operacija,
pregled,...

zdravniki,
medicinske sestre,
zdravila, postelje,
druga oprema, med.
teh. pripomočki,...

učinkovitost:

- tehnična
- stroškovna (poslovna uspešnost)
(*efficiency*)

Produksijska funkcija v zdravstvu



$$izidi = g[x_1, x_1, \dots, x_n, \text{zdr. dobrine} = f(\text{proiz. dejavniki})]$$

genetika,
prehrana,
osebne značilnosti,
življ. slog,...

uspešnost
(*effectiveness*)

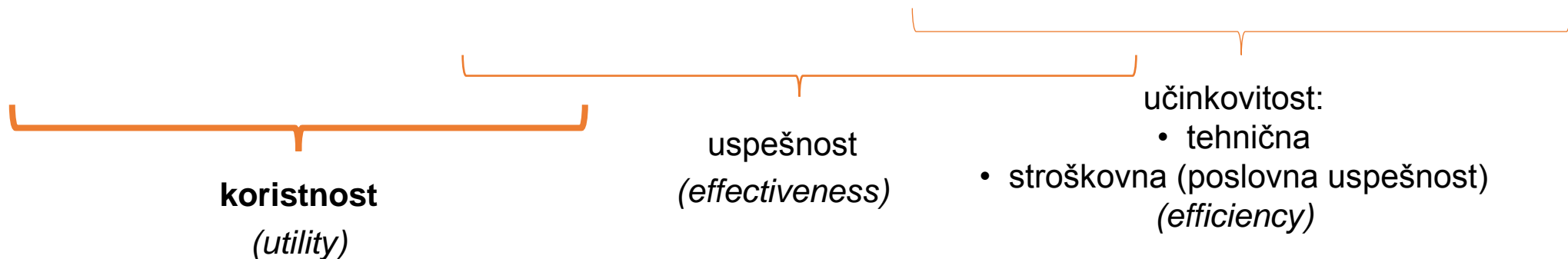
učinkovitost:
• tehnična
• stroškovna (poslovna uspešnost)
(*efficiency*)



Produksijska funkcija v zdravstvu

$$korist = h \left[y_1, y_1, \dots, y_n, izidi = g \left[x_1, x_1, \dots, x_n, zdr. dobrane = f(\text{proiz. dejavniki}) \right] \right]$$

vrednote,
poklic, življ.
slog,...



Klinični registri: orodje za razumevanje te verige



$$korist = h \left[y_1, y_1, \dots, y_n, \boxed{\text{izidi}} = g \left[x_1, x_1, \dots, x_n, \text{zdr. dobrane} = f(\text{proiz. dejavniki}) \right] \right]$$

Končni
(angl. *final endpoints*)

- preživetje ali preživetje brez napredovanja bolezni,
 - kakovost življenja,
 - zadovoljstvo z oskrbo,
- ekonomsko breme bolezni (absentizem, prezentizem, delovna neaktivnost,...),
- neformalna nega s strani družinskih članov,

Vmesni
(angl. *intermediate*)

- regresija tumorja,
- skladnost oskrbe s smernicami

Katere izide izbrati?

Kriterij 1:

Ali izbrani kazalniki izidov odražajo vidike različnih deležnikov?

Kriterij 2:

Ali izbrani kazalniki omogočajo presojo, da je bila oskrba varna, učinkovita, uspešna, usmerjena k bolniku, pravočasna in pravična?



Tipologija kliničnih registrov: Katere bolnike vključimo?

$$korist = h \left[y_1, y_1, \dots, y_n, izidi = g \left[x_1, x_1, \dots, x_n, zdr. dobrane = f(\text{proiz. dejavniki}) \right] \right]$$

vrednote,
poklic, življ.
slog,...

genetika,
prehrana,
osebnostne
značilnosti,
življ. slog,...

**operacija,
pregled,
poseg...**

zdravniki,
medicinske sestre,
zdravila, postelje,
druga oprema, **med.
teh. pripomočki**,...



register bolnikov z
določeno boleznijo/register
bolezni (angl. *disease or
condition registries*)



register bolnikov, ki prejemajo
določeno zdravstveno
storitev/obravnavo (angl.
health services registries)



register bolnikov, ki
prejemajo določeno
zdravilo/medicinski
pripomoček (angl. *product
registries*)

Vloga kliničnih registrov z vidika različnih deležnikov



$$korist = h \left[y_1, y_1, \dots, y_n, izidi = g \left[x_1, x_1, \dots, x_n, zdr. dobrane = f(\text{proiz. dejavniki}) \right] \right]$$

Zdravstveni delavci:

- razumevanje bolezni in razvoja bolezni
- pregled obstoječih načinov zdravljenja
- razumevanje izidov in dejavnikov njihove variabilnosti
- razumevanje časovnih zamikov v odzivanju bolnikov
- prepoznavanje dejavnikov, ki vodijo v neželene učinke, kot so odmerjanje, nepravočasnost, značilnosti bolnikov itd.
- razvoj smernic za obravnavo bolnikov
- razumevanje, kako se bolniki z različnimi značilnostmi odzivajo na zdravljenje, kar je podlaga za prilagajanje zdravljenja posamezniku (podpora za razvoj personalizirane medicine)
- vnaprejšnje načrtovanje obravnave pred obiskom bolnika
- razumevanje izidov, ki so pomembni bolnikom
- povezovanje s kolegi iste ali sorodnih strok (zlasti, če je v register povezanih več organizacij ali držav)
- ...

Vloga kliničnih registrov z vidika različnih deležnikov



$$korist = h \left[y_1, y_1, \dots, y_n, izidi = g \left[x_1, x_1, \dots, x_n, zdr. dobrine = f(\text{proiz. dejavniki}) \right] \right]$$

Bolniki:

- razumevanje bolezni in razvoja bolezni
- razumevanje izidov in dejavnikov njihove variabilnosti
- boljše razumevanje dejavnikov tveganja
- njihove izkušnje niso več anekdote, ampak postajajo dokazi, ki podpirajo odločanje
- povezovanje z drugimi bolniki in strokovnjaki, ki lahko zagotavljajo dodatno podporo
- ...

Vloga kliničnih registrov z vidika različnih deležnikov



$$korist = h \left[y_1, y_1, \dots, y_n, izidi = g \left[x_1, x_1, \dots, x_n, zdr. dobrane = f(\text{proiz. dejavniki}) \right] \right]$$

Zdravstvene organizacije:

- presoja usklajenosti dejanske prakse zdravstvenih delavcev s sprejetimi smernicami
- za tveganje prilagojena primerjava lastnih zdravstvenih delavcev in oblikovanje nefinančnih spodbud za izboljšanje kakovosti in racionalizacijo poslovanja
- izgradnja zanke kakovosti s povratnimi informacijami delavcem
- prilagajanje nabavnih odločitev
- za tveganje prilagojena primerjava izidov z izidi drugih sorodnih zdravstvenih organizacij (če sodeluje več izvajalcev), kar omogoča prenos dobrih praks in inovacij
- ...

Vloga kliničnih registrov z vidika različnih deležnikov



$$korist = h \left[y_1, y_1, \dots, y_n, izidi = g \left[x_1, x_1, \dots, x_n, zdr. dobrine = f(\text{proiz. dejavniki}) \right] \right]$$

Plaćniki/regulatorji:

- opredelitev dejanskih praks, dejanske uporabe med. teh. pripomočkov, dejanske porabe zdravil,...
- razumevanje razlik v izidih različnih populacijskih skupin
- presoja ne samo kliničnih učinkov ampak tudi stroškovne učinkovitosti (dodatnih učinkov za dodatno vložen denar), kar je podlaga za odločanje o oblikovanju košarice oz. vključevanju programov, zdravil ipd. v financiranje (angl. *coverage policies*); podatki iz registrov bolje omogočajo posploševanje na celotno populacijo bolnikov z določeno diagnozo v primerjavi s kliničnimi raziskavami
- podlaga za dogovore s farmacevtskimi podjetji za vključitev zdravila na listo na podlagi izidov zdravljenja (angl. *managed entry agreements*)
- strateško dogovarjanje z izvajalci (angl. *strategic purchasing*)
- podlaga za javno poročanje (angl. *public reporting*)
- načrtovanje javno financiranih raziskovalnih programov
- načrtovanje razvoja izobraževanja
- podlaga za postopke akreditiranja, certificiranja, licenciranja,...

Vloga kliničnih registrov z vidika različnih deležnikov



$$korist = h \left[y_1, y_1, \dots, y_n, izidi = g \left[x_1, x_1, \dots, x_n, zdr. dobrine = f(\text{proiz. dejavniki}) \right] \right]$$

Proizvajalci medicinskih pripomočkov, zdravil in drugih zdravstvenih tehnologij:

- opredelitev dejanske uporabe med. teh. pripomočkov, dejanske porabe zdravil,...
- razumevanje razlik v izidih različnih populacijskih skupin - opredelitev ciljnih skupin uporabnikov
- razumevanje dejanskih izidov in njihova primerjava z rezultati kliničnih študij
- presoja ne samo kliničnih učinkov ampak tudi stroškovne učinkovitosti (dodatnih učinkov za dodatno vloženi denar), kar je podlaga za vloge za vključitev v kolektivno financiranje
- podlaga za dogovore med farmacevtskimi podjetji in plačniki za vključitev zdravila na listo na podlagi izidov zdravljenja (angl. *managed entry agreements*)
- opredelitev razvojnih možnosti
- ...

Neizkoriščeni potenciali kliničnih registrov



- razpoložljivi podatki se uporabljajo za ozek nabor namenov, čeprav je možnosti za uporabo mnogo (npr. podpora razvoju personalizirane medicine, podlaga za postopke akreditiranja, certificiranja, licenciranja, odločanje o oblikovanju košarice,...)
- preveliki časovni zamiki pri zagotovitvi povratnih informacij delavcem in organizacijam, kar otežkoča pravočasno prilagajanje obravnave
- ne sledijo digitalizaciji
- povezovanje med organizacijami in državami
- nizka vključenost bolnikov v snovanje, razvoj, delovanje registrov
- dostop bolnikov do podatkov o lastnih izidih; običajno se podatki o njihovih izkušnjah beležijo le v času obiska zdravstvenega delavca (ne morejo beležiti simptomov doma)
- ...

Izzivi in pasti



- izbor kazalnikov izidov je ključen, a obstaja nevarnost, da se bolniki in drugi deležniki preveč osredotočijo na te kazalnike in manj na splošno zdravstveno stanje
- okrepitev neenakosti (npr. starejši in tehnologija)
- informacijska preobremenjenost v razmerah prevelike kompleksnosti
- krepitev analitskih veščin
- podvajanje dela pri razvoju, vzpostavitvi in delovanju različnih registrov
- interoperabilnost informacijskih sistemov
- varstvo osebnih podatkov
- ...

Namen srečanja



- Kateri in kakšni registri obstajajo Sloveniji? Kako delujejo?
- Kdo razvija registre in kako se pri teh naporih povezujejo različne organizacije?
- Kako je pri nas z vključenostjo bolnikov v razvoj registra?
- Kateri kazalniki izidov zdravljenja so vključeni v registre?
- Kdo financira razvoj, vzpostavitev in delovanje registrov ter raziskovanje na podlagi zbranih podatkov?
- Kako dostopajo do podatkov bolniki?
- Kakšno vlogo imajo registri pri vrednotenju novih tehnologij?
- Kakšna je vizija razvoja kliničnih registrov?
-

Program srečanja



- 14:20 – 15:45 **Register raka RS**, izr. prof. dr. Vesna Zadnik, Vodja Registra raka RS
Organizacijski in pravni izzivi delovanja kliničnih registrov, dr. Petr Brabec, CEO IBA -
Institute of Biostatistics and Analyses, Češka republika
Hematologija, prof. dr. Vladimír Maisnar, Member of the Czech Myeloma Group
(CMG), Češka republika
Uvedba smernic za vzpostavitev registrov, Metka Zaletel, Vodja Zdravstvenega
podatkovnega centra NIJZ
- 15.45 – 16.00 Odmor
- 16.00 – 17.00 Slovenske dobre prakse – klinični registri različnih terapevtskih področij
- **Revmatologija**, prof. dr. Matija Tomšič, Revmatološka klinika, UKC Ljubljana
- **Pediatrija**, dr. Gorazd Kalan, Pediatrična klinika, UKC Ljubljana
- **Hematologija**, prof. dr. Samo Zver, Hematološka klinika, UKC Ljubljana
- **Huda astma**, doc. dr. Sabina Škrgat, Klinika Golnik
- 17.15 – 17.55 Panelna razprava in zaključek srečanja