

Mesterséges intelligenciát is alkalmazó elektronikus onkohematológiai döntéstámogató rendszerek fejlesztése és országos kiterjesztésű bevezetése

VÁLYI-NAGY ISTVÁN¹, PETÁK ISTVÁN²

¹Dél-pesti Centrumkórház – Országos Hematológiai és Infektológiai Intézet (DPC-OHII), ²Oncompass Medicine Kft., Budapest

A munka a Nemzeti Versenyképességi és Kiválósági Program (NVKP) Kiemelt halálozási kockázattal járó betegségek gyógyításának eredményességét lényegesen javító nemzeti program, a „Nemzeti innovációs onkogenomikai és precíziós onkoterápiás program elindítása és kapcsolódó technológiák integrált fejlesztése” (NVKP_16-1-2016-0005) támogatásával készült.

Levezézési cím:

Dr. Vályi-Nagy István, Dél-pesti Centrumkórház – Országos Hematológiai és Infektológiai Intézet (DPC-OHII), 1097 Budapest, Nagyvárad tér 1. E-mail: drvnistvan@gmail.com

Közlésre érkezett:

2019. október 7.

Elfogadva:

2019. október 30.

Az onkohematológiai betegek aggregált diagnosztikai, kezelési és a terápiás válaszreakcióival kapcsolatos adatainak longitudinális gyűjtéséből valós idejű adatsorokat (Big Patient Data) tartalmazó, ún. országos dinamikus betegségregiszterek hozhatók létre, melyek alkalmasak egészségügyi, egészségipari és adattudományi kutatásokra, kórházi és biztosítói költségtérkép-re, az innovatív diagnosztikus eljárások és gyógyszerek teljesítményének és az egyedi méltányossági kezelések odaítélésének és hatásosságának mérésére, valamint az egészségbiztosítói és egészségpolitikai döntések alátámasztására és támogatására. Magyarországon elsőként, a DPC-OHII és konzorciumi partnerei olyan – országosan kiterjeszthető és az Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Térhez (EESZT) csatlakozó – komplex informatikai rendszert dolgoztak ki, amely közös szakmai ernyő és projektmenedzsment alá rendezi az alapvető (K), az alkalmazott kutatási és termékfejlesztési (K+F) és az innovációs (I) tevékenységeket. A speciálisan fejlesztett esetmenedzsment és döntéstámogató programok (OncoGenomic és Oncompass Calculator) segítségével gyűjtött és elemzett adatok lehetővé teszik az országos onkohematológiai dinamikus betegségregiszterek felépítését és gyakorlati bevezetését, amely támogatja a betegek HiTech diagnosztikához és terápiához való egyenlő esélyű és gyors hozzáférését. *Magy Onkol 63:275-280, 2019*

Kulcsszavak: egészségügyi elektronikus döntéstámogató rendszerek, mesterséges intelligencia, országos dinamikus real-time betegségregiszterek, genomika, Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Tér (EESZT)

Systematic, structured and longitudinal collection of real-time Big Patient Data and the analysis of aggregated diagnostic, therapeutic and therapy response data of onco-hematologic patients leads to the development of nationwide dynamic disease registries providing a platform for medical, health industrial and data science research, hospital and health insurance cost analysis, measurement of innovative diagnostics and therapeutics performance, evaluation of compassion-based treatments and general support for insurance and health policy decisions. First in Hungary, we developed a complex computerized case management, data collection, processing, and analysis program (OncoGenomic) and a self-learning artificial intelligence (AI) precision medicine decision support application (Oncompass Calculator) that organize basic research (R), applied research and development (R and D) and innovation (I) under a common umbrella. These programs support the national dynamic hematologic disease registry. Exchange of data through the Electronic Health Service Space (EESZT) supports equal opportunity access of patients to innovative diagnostics and therapy.

Vályi-Nagy I, Peták I. Development and national rollout of electronic decision support systems using artificial intelligence in the field of onco-hematology. Magy Onkol 63:275-280, 2019

Keywords: electronic medical decision support systems, national dynamic disease registries

BEVEZETÉS

A genetika-genomika, az új generációs nukleinsav-szekvenálás (NGS) és egyéb molekuláris és immunológiai technológiák, a számítástechnika, a mesterséges intelligencia (AI) és a bioinformatika egyidejű és egymással összefonódó fejlődése az elmúlt 10–15 évben az onkológiai és onkohematológiai diagnosztika, terápia és az informatikai adatfeldolgozás területén forradalmi változásokat eredményezett. Elérkezett a genomikai célpontokra speciálisan fejlesztett, magas hatékonyságú, speciális, célzott gyógyszerek, immunonkológiai és sejterápiás modalitások alkalmazásának kora, amelyekkel eddig nem látott kiváló kezelési eredmények érhetőek el.

A felgyorsult fejlődés – másrésztől – szinte kezelhetlenné váló információs túlterheléshez és a piacra lépő innovatív diagnosztikumok és gyógyszerek számának meredek emelkedéséhez vezetett. A betegeket kezelő orvosokat, az ellátó intézményeket, az egészségbiztosítói és kormányzati szervezeteket a rájuk zúduló információs lavina igen nagy nyomás alá helyezi. A nagyszámú adat és információ begyűjtése, kezelése, feldolgozása, a belőlük származó következtetések professzionális előállítása és validálása, a következtetések értékeléséből származó döntések meghozatala és a döntések hatásának és eredményességének követése az egyes ember felfogó- és elemzőképességét sokszorososan meghaladja [1]. Az utóbbi évek erőfeszítései ellenére jelenleg még a legfejlettebb országokban sem áll készen olyan szervezeti és informatikai háttér, amely a rendkívül bonyolult és összetett feladatláncolat kihívásainak eleget tudna tenni. Ennek hiányában az egyre bonyolultabbá váló egészségügyi környezetben a rendszer minden szintjére az inadekvát döntéshozatal veszélyei és annak következményei leselkednek [1, 2].

AZ EGÉSZSÉGÜGYI ÉS EGÉSZSÉGIPARI INFORMÁCIÓS, DIGNOSZTIKUS ÉS TERÁPIÁS EXPANZIÓ HATÁSA A RENDSZER KÜLÖNBÖZŐ SZINTJEIN

Az empirikus és a bizonyítékokon alapuló orvostudományt a XXI. században fokozatosan a precíziós, személyre szabott medicina váltja fel. Meghatározó felismerése az, hogy az eddig homogén entitásoknak hitt betegségek genomikai alapon tovább osztályozhatók és alcsoportokra bonthatók, amelyeken belül ráadásul még egyéni genetikai különbségek is vannak. Emiatt az egyes beteg szintjén kell azonosítani a betegcsoportra, -alcsoportra és az egyénre jellemző genetikai eltéréseket, és az optimális terápiás eredmény elérése érdekében az egyénre szabott kezelési kombinációt ennek alapján kell összeállítani. Az egyes betegek genomikai eltérései a betegségek diagnosztikáját is alapvetően befolyásolják. Genetikai alapú prediktív és prognosztikai markereket alkalmaznak a betegség lefolyásának monitorozására és a kezelésre adott várható válasz előrejelzésére. A genomikai kutatás fényt derített arra is, hogy a daganatsejtek genetikai állománya a betegség lefolyása során megváltozhat (klonális evolúció). Az alkalmazott terápia hatására az érzékeny klónok elpusztulnak, helyüket a rezisztens sejtcsoportok felszabadult

burjánzása veheti át. A daganatos betegségbe való visszaesés (recidíva) ezért gyakran genetikailag az eredetitől eltérő – de morfológiai szempontból azzal megegyező – tumorsejtek újbóli elterjedését eredményezi, amely új diagnosztikai és terápiás megközelítést kíván. A legtöbb esetben tehát a genetikailag determinált daganatos betegség a lefolyása során (natural history) az eredeti konfigurációjához képest folyamatosan átalakul, ezért a betegek folyamatos genomikai szintű követése és a kezelés ismételt testreszabása szükséges.

Az egyes beteg és a kezelőorvos szintjét érintő változások

A klinikai, a képkalkotói és a genomikai adatok sokasága és az optimális egyénre szabott kezelés kiválasztása során szintetizálandó információmennyiség már az egyes beteg szintjén is elérheti azt a szintet, ami jelentősen megnehezíti az adatfeldolgozást és a megfelelő terápiás algoritmus és döntés meghozatalát a kezelőorvosok részéről. A kezelés megválasztása több szakma szakorvosaiból és a leleteket értelmező molekuláris diagnosztikai szakemberekből álló konzultatív testületek szintjére kerül át. Az elektronikus adattovábbítás lehetővé teszi, hogy a grémiumok konzultációja internetes felületeken történjen (virtuális és molekuláris onkoteamek).

A populációs adatelemzés és döntéstámogatás kihívásai

Különösen nehézé válik beteg- és betegcsoportok adatainak komplex elemzése és értékelése populációs szinten. Az egyes csoportokba és alcsoportokba tartozó és egyéni jellegzetességeket mutató betegek adatainak gyűjtése és értékelése csak a valós idejű adatokat (real-time data, real-time, real-world surveillance) folyamatosan beépítő és feldolgozó betegkövető rendszerek – ún. dinamikus, követésre alkalmas betegregiszterek – kifejlesztése és működtetése révén lehetséges. Az extrém mennyiségben felhalmozódó adat (Big Data) megfelelő feldolgozása, elemzése és a megfelelő egészségpolitikai és biztosítói döntések meghozatala csak öntanuló, mesterséges intelligenciát (AI) is alkalmazó informatikai fejlesztésekkel és elemzésekkel válhat lehetségessé.

Az egészségbiztosítóra és az egészségpolitikára gyakorolt hatás

A betegekhez közvetlenül kapcsolódó információs expanzió mellett, a meredeken növekvő számú új diagnosztikai eljárás és gyógyszer teljesítményének az értékelése és befogadási procedúrája is jelentősen túlterheli, ill. adott esetben meghaladja az egészségbiztosító és az egészségpolitika elemzőképességét. Ráadásul, a döntések következményeinek és az alkalmazott kezelések eredményességének idősoros mérését és értékelését a jelenlegi statikus elven működő regiszterek és a NEAK adatbázisain futtatott analízisek csak korlátozott mértékben támogatják. Emiatt az egyes beteget érintő kezelőorvosi és a populációs szintű diagnosztikus és

terápiás, valamint a következményes finanszírozási és egészségpolitikai döntések hatásainak szisztematikus utánmérése nem igazán lehetséges. A finanszírozó lényegében csak az ellátási eseményeket látja, a gyógyítás során felmerülő döntések ok-okozati összefüggéseit és azok kimenetelét nem képes monitorozni.

A követéses mérések lehetőségének megteremtésére azért is szükség van, mert az új eljárások, diagnosztikumok és gyógyszerek befogadása egyre növekvő terhet ró az egészségbiztosító szervezetekre. Finanszírozási körbe való befogadásukat sok esetben össze lehetne kötni az általuk nyújtott teljesítmény mérésével. Gyógyszerek vonatkozásában előnyös lehet a biztosítónak a hatás mérése és monitorozása. Teljes körű befogadás csak a kívánt terápiás eredmény elérése esetén lenne lehetséges (outcome or value based reimbursement) [3, 4]. A hatás mérésének időszakában a gyógyszer-gyártóval kasszakimélő finanszírozási kockázatmegosztási szerződés (financial risk sharing agreement) megkötésére lenne lehetőség.

A nagy értékű innovatív, az egyedi méltányossági és az off-label kezelések alkalmazása, a kérelmek odaítélése, valamint a kezelések eredményességének ellenőrzése és dokumentálása területén az optimális információs döntéstámogatói háttér kiépítése mindenképpen szükséges. Ahol lehetséges, a molekuláris célpont(ok) meghatározásának meg kell előznie a célzott terápia megkezdését, és a célzott gyógyszerek befogadásával párhuzamosan a szer indokolt adását bizonyító diagnosztikum (companion diagnostics) is kerüljön be a finanszírozotti körbe.

A személyre szabott orvoslás hatása a klinikai vizsgálatokra

A bizonyítékokon alapuló orvoslás (evidence-based medicine) csúcstermékuma a III. fázisú, multicentrikus, kettős-vak gyógyszervizsgálatok világméretű alkalmazása volt. A belőlük származó bizonyítékok és az összesített eredményeikből kalkulált metaanalízisek a klinikai kutatások legmagasabb evidenciaszintjét képviselték és részben ma is képviselik. Ezekben a vizsgálatokban a terápiás és kontrollcsoportba besorolt betegek lényegében ugyanazt a kezelést kapták (one size fits all elve). A betegségecsoportokon, -alcsoportokon belüli és az egyének közt is fennálló genetikai különbségek azonban rávilágítottak arra, hogy a kezelési eredmények maximalizálása érdekében – ha az opció rendelkezésre áll – a betegeknek egyénre szabott gyógyszer-kombinációs kezeléseket kell részesülniük (one size does not fit all). Miután a betegek genetikai státusza különböző, nem csoda, hogy az uniformizált terápiára adott válaszuk is eltérő. Ez bizonyára hozzájárul sok, nagyszámú betegen végzett III. fázisú onkológiai tárgyú vizsgálat szerény eredményeihez, ill. a kezelésre adott válaszok közötti jelentős egyéni különbségekhez. Emiatt a gyakran több ezer beteget involváló hatalmas vizsgálatok ilyen formában való tervezése és elvégzése ma már sok esetben nem lehetséges, hiszen

a kapott eredmények nehezen értelmezhetőek és relevanciájuk is kétséges [5].

A genomikai támadáspontú gyógyszerek hatását új típusú klinikai vizsgálatokban tesztelik. A teljesség igénye és a részletes ismertetés nélkül megemlítendő az ún. basket és umbrella elrendezésű vizsgálatok, amelyek eredményeinek evidenciaszintű besorolása még nem történt meg. Az ún. n=1 vizsgálatokban a betegek válaszreakcióját a személyre szabott kezelésre egyénileg tanulmányozzák. A betegek követése során folyamatos adatgyűjtést lehetővé tevő dinamikus betegregiszterekből értékes n=1 típusú információk nyerhetők.

INADEKVÁT DÖNTÉS-ELŐKÉSZÍTŐ ÉS DÖNTÉSHOZATALI MECHANIZMUS

Magyarországon jelenleg nem áll rendelkezésre az egyén sorsának, betegségének alakulását, ellátásának eseményeit és a kezelés során hozott döntéseket egységes informatikai rendszerbe kapcsoló szervezett, standardizált és minőségbiztosított döntéstámogató háttérhálózat. A nálunk lényegesen fejlettebb Egyesült Államok és az Európai Unió országainak a betegekkel és általában az egészségüggyel kapcsolatos döntéshozatali láncolata is sok kívánnivalót hagy maga után. A szándékokat és a nemzetközi trendeket tanulmányozva egyértelmű, hogy a legtöbb fejlett ország átfogó egészségügyi, egészségbiztosítási és egészségpolitikai döntés-előkészítő és -támogató rendszerek kifejlesztésén dolgozik. A több-biztosítós rendszerekben (multiple payer system) azonban az egységesített információgyűjtés és -elemzés számtalan akadályba ütközik, és a kívánt rendszerek fejlesztése rögzös úton halad előre [1, 6, 7].

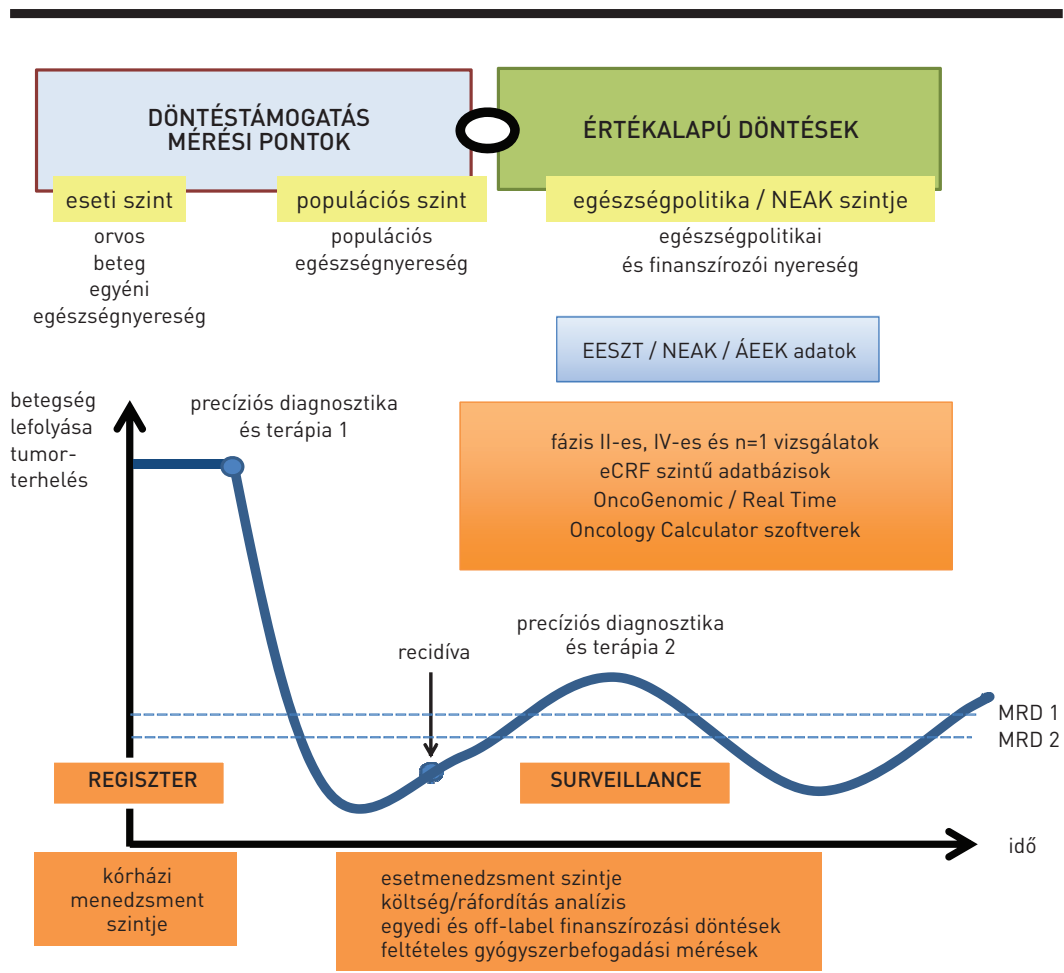
Az, hogy nem vagyunk képesek a diagnosztikus döntések megalapozottságának (molekuláris diagnózis), következményeinek és eredményességének (célzott terápia) hatékony mérésére és pontos dokumentálására, oda vezet, hogy a mindennapi gyakorlatban csak korlátozottan érvényesül a modern, egyénre szabott terápia alapelve: „a megfelelő betegnek a megfelelő diagnosztika és terápia a megfelelő időben”. Gyakori jelenség, hogy a kezelőorvosok a korlátozottan rendelkezésre álló és/vagy nagyon költségigényes kezeléseket a molekuláris célpont(ok) identifikálása nélkül, nem megfelelően definiált indikáció alapján ajánlják fel a betegeknek. Az inadekvát adatok alapján elindított kezelés a biztosítói oldalon hatékonytalan költségallokációhoz vezet, amelyhez hozzáadódik, hogy – bejövő információ hiányában – a kezelés alakulásának a nyomon követése és az eredményesség számonkérése is elmarad. Ezek után nem meglepő, hogy a kivizsgálatlan betegeknek nyújtott kezelések gyakran nem hozzák a tőlük elvárt eredményeket. Fontos már ezen a helyen kiemelni, hogy a célzott molekuláris diagnosztikai algoritmus elvégzése és az azon alapuló komplex terápiás javaslat elkészítésének költsége töredéke lehet a fölöslegesen beadott kezelésének, ami jelentősen javíthatja a biztosítói forrásallokáció hatékonyságát és a betegeket indokolatlan terápiás mellékhatások elszenvedésétől is megkímélheti.

ORSZÁGOS LEFEDETTSÉGŰ DÖNTÉSTÁMOGATÓ RENDSZEREK FEJLESZTÉSE

Az Amerikai Klinikai Onkológiai Társaság (ASCO) 2019-es kongresszusának mottója, „Gondoskodjunk minden betegről, tanuljunk minden betegről” (Caring for every patient, learning from every patient) gyakorlatilag azt az utat jelöli ki, amelyen Magyarország már csaknem 3 éve elindult. 2016 decembere óta a DPC-OH11 által vezetett kutatás-fejlesztési és innovációs program az onkohematológiai betegek ellátásából származó információkat és méréseket állította a központba. A „Nemzeti innovációs onkogenomikai és precíziós onkoterápiás program elindítása és kapcsolódó technológiák integrált fejlesztése” (a továbbiakban: Onkogenomikai Program, NVKP_16-1-2016-0005). megvalósítása során olyan betegirányító, esetmenedzsment, adatgyűjtő és adatelemző rendszer fejlesztése készült el, amely a valós idejű adatokat folyamatosan beépítő dinamikus betegkövető rendszer, az országos hematólogiai betegség-

regiszter fokozatos kialakítását alapozza meg. A program az onkogenomikai alapú kutatás, alkalmazott kutatás-fejlesztés, a betegirányító és döntéstámogató rendszerek és az országos hematólogiai betegségregiszter egymáshoz integrált kialakítását tűzte ki céljául. Az országos kiterjesztés előtt álló rendszer egységes szemléletben, közös ernyő alá rendezi az alap- és alkalmazott kutatást (K+F) és klinikai fejlesztést, innovációt (I), az adatgyűjtést, elemzést és döntéstámogatást az egyes beteg szintjétől a betegpopulációkon át az egészségbiztosítóiig és az egészségpolitikáig.

A rendszer centrumában az egyes betegekről idősorosan gyűjtött információk vannak (dinamikus valós idejű adatgyűjtés), amely folyamatos mérések elvégzését teszi lehetővé (1. ábra). Az adatok a rosszindulatú hematólogiai betegségekre speciálisan kifejlesztett kórlapon kerülnek rögzítésre, amely jellegében leginkább a klinikai vizsgálatokban alkalmazott elektronikus klinikai kutatási adatlapokhoz



1. ÁBRA. Az onkohematológiai betegség lefolyásának során folyamatos mérések elvégzésére, célzott adatfelvételre és értékelésre van lehetőség. A valós idejű, eCRF szintű adatgyűjtés és kiértékelés speciálisan fejlesztett szoftverek segítségével történik. A rendszer többszintű döntéstámogatásra és a K+F+I tevékenységek összehangolására egyaránt alkalmas



2. ÁBRA. Az országos dinamikusségregiszterek hatalmas információs arénaként értelmezhetők. A betegek, a betegpopulációk, a kórházak, az egészségbiztosító és az egészségpolitika (stakeholder) mindannyian profitálnak a szerzőgadó adatelemzésből és értékelésből, érdekeik hasonlóak vagy azonosak és egymást erősítik

(eCRF, electronic clinical research form) hasonlít. Minden követett eset párhuzamosan és valós időben (real-time) tartalmazza a beteg genomikai és klinikai adatait. A diagnosztikai és terápiás döntéseket a hazai Oncompass Medicine Kft. (az Onkogenomikai Programot megvalósító konzorcium tagja) által fejlesztett Real-Time Oncology Calculator szoftver támogatja. Az öntanuló, AI-t is felhasználó program elemzi a beteg molekuláris genetikai adatait, terápiás rangsort készít és az egész világ szintjén kiválasztja a beteg számára potenciálisan hozzáférhető klinikai vizsgálatokat. A DPC-OHII által fejlesztett OncoGenomic szoftver az esetmenedzsmentet és az egyes konkrét betegek adataiból összeálló dinamikusségregisztert támogatja és működteti.

Az egészségpolitika döntéseinek megfelelő előkészítése és támogatása érdekében Magyarországon a betegségregiszterek fejlesztését és működtetését a jogszabályok az Országos Gyógyintézetek (OI) feladatkörébe rendelik. 2018 végén megtörtént az Egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. törvény (Eüak) módosítása. Két EMMI-rendelet (47 és 49/2018) listázza az OI-akat és kijelöli ezeket az intézményeket arra, hogy a népegészségügyi szempontból kiemelt jelentőségű vagy egyébként jelentős költségteljesítéssel járó megbetegedéseket nyilvántartó betegségregisztereket vezessenek. Feladatuk szabja a betegeket ellátó szervezeteknek és az egészségbiztosítónak, hogy a betegségregisztereket

vezető OI-k számára adatokat továbbítsanak az OI-k által meghatározott adattartalommal.

Az Országos Gyógyintézetek által a betegek klinikai és genomikai adataiból folyamatosan fejlesztett betegségregiszterek egy valós idejű, egyre növekvő információs arénának tekinthetők. Tekintettel arra, hogy öntanuló AI rendszerről van szó, a kinyerhető szintetizált információk pontossága és validitása a regiszterekbe bekerülő betegszám növekedésével párhuzamosan folyamatosan növekszik. A rendszer országos kiterjesztésével fokozható a betegek egyéni és populációs egészségnyeresége és biztosítható egyenlő esélyű hozzáférése a legmodernebb egészségügyi technológiákhoz. Az egységes adatkörnyezet létrehozása lehetővé teszi a gyors és biztonságos információgyűjtést és az Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Tér (EESZT) speciális alrendszereként való működtetést. Az információs aréna támogatja mind a betegellátó intézmény, mind az egészségbiztosító valós adatokon alapuló költség- és ráfordításelemzését. Lehetővé válik az egyedi és off-label finanszírozási döntések eredményeinek, a mellékhatásoknak (OGYEI) és a feltételeken befogadott új készítmények és diagnosztikumok teljesítményének monitorozása (outcome-based finanszírozás). Az aggregált adatok folyamatos értékelése értékes adatokat szolgáltat az egészségpolitika számára és segíti a megfelelő döntések előkészítését és támogatását (2. ábra).

A teljesítményalapú (outcome-based) finanszírozás lényege a biztosító és a gyógyszergyártó közötti kockázatmegosztás. Az elvárt terápiás eredmény bekövetkezése esetén az egészségbiztosító viseli a költségeket, szerényebb vagy nem realizálódó eredmény esetén az anyagi terhelés fokozatosan a gyártóra hárul át. Ez a mechanizmus érdekeltté teszi a gyártókat, hogy csak olyan betegek kapják a célzott készítményeket, akik megfelelő molekuláris célponttal rendelkeznek, és akiknél megfelelő terápiás eredmény várható. A visszafizetéstől való félelem miatt a gyártók törekedni kezdenek a pontos molekuláriscélpont-meghatározás elérésére, és megrendeléseikkel fokozatosan helyzetbe hozzák a felfejlődő hazai diagnosztikus egészségipari szereplőket. A szereplők – betegek, orvosok, gyógyszergyártók, egészségbiztosító – érdekei hosszabb távon szinkronizálódnak. A pontos molekuláris diagnózis felállítása a beteg és a kezelőorvos eminens érdeke. A potenciális visszafizetési teher miatt a gyártó fokozatosan változtat a piaci magatartásán és számára is fontos lesz az, hogy csak megfelelően kivizsgált beteg kapja a nagyon drága, célzott gyógyszereket. A biztosító forrásallokációja fokozatosan javul, részben fizeti a kezeléseknél sokkal olcsóbb diagnosztikai számlákat és csak a kivizsgált betegeknek finanszírozza a drága, célzott, személyre szabott kezelést.

EGÉSZSÉGIPARI KITÖRÉSI LEHETŐSÉG MAGYARORSZÁG SZÁMÁRA

Az innovatív biológiai, kismolekulás és immunológiai kezelések, valamint a sejterápiás eljárások kiemelkedően magas költségekkel járnak. Az ebbe a körbe tartozó szerek gyakran csak egy bizonyos betegségre vagy annak alcsoportjára hatnak. Sok gyógyszergyártó fejleszt gyógyszereket szűk, speciális piaci felhasználásra (niche market). Gyakori, hogy egy adott gyógyszercélpont meghatározásához szükséges speciális molekuláris diagnosztikumok (companion diagnostics) használata – az eljárási protokoll szerint – megelőzi a célzott szer adását, hiszen a célpont megléte nélkül vagy igen alacsony kifejeződése esetén az innovatív készítmények sem hatásosak.

Az egyénre szabott kezelések és az egyes gyógyszerek igen szűk, célzott hatásspektruma miatt a néhány évvel

ezelőttig használt nagyméretű, multicentrikus, randomizált, kettős-vak gyógyszervizsgálatok szerepe az onkológiai szakmákban minden bizonnyal jelentősen szűkülni fog. A gyártók az új készítményeik klinikai vizsgálatait igyekeznek majd olyan országokba vinni, ahol nagyszámú, részletesen feldolgozott klinikai és genomikai státusú beteget találnak. A klinikai és genomikai adatokat egyaránt tartalmazó, regiszterekbe összegyűjtött betegcsoportok, a 10 millió körüli, átlátható számú lakosság, az egybiztosítós rendszer (single payer system), az országos gyógyintézetekhez rendelt betegsége-regiszter vezetési, döntés-előkészítő és -támogató feladatok, valamint a biztonságos adattovábbításra használható Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Tér fokozatosan kiépülő rendszere hatalmas egészségipari kitörési lehetőséget és kompetitív előnyt jelentenek Magyarország számára. A több-biztosítós rendszerekben (multiple payer system) a betegadatok gyűjtése, egységesítése nehézkes leginkább azért, mert a különböző forprofit egészségbiztosítók és számítástechnikai rendszerek közötti adatcsere jelentős akadályokba ütközik (6–9).

A hatalmas költségek miatt új, innovatív gyógyszerek fejlesztéséhez hazánkban a megfelelő forrás gyakorlatilag nem áll rendelkezésre. Ezzel szemben a molekuláris diagnosztikum és az innovatív klinikai gyógyszerkipróbálási vizsgálatok piaca fokozott mértékben nyílhat meg Magyarország számára. A kifejlesztett többszintű döntéstámogató rendszerek elemeinek külföldi bevezetése is új lehetőséget jelenthet. A DPC-OHII és konzorciumi partnerei által kifejlesztett számítástechnikai eset- és adatmenedzsment-rendszerek – a konkrét területre vonatkozó módosítások megtétele után – alkalmasak arra, hogy más országos betegsége-regiszterek technológiai alapjaként szolgáljanak.

Az országos kiterjesztésű egészségügyi döntés-előkészítő és -támogató rendszerek bevezetése hozzájárul az ellátás minőségének és az innovatív készítményekhez való hozzáférési esélyegyenlőség javulásához, a kezelési és diagnosztikus költségek racionalizálásához, a források ellenőrzöttebb és célzottabb elköltéséhez, a terápiás rizikó és tévedés csökkentéséhez, a gyógyszerhatások és -mellékhatások jobb dokumentálásához, a diagnosztikum- és gyógyszerbefogadás felgyorsításához, valamint a kapcsolódó minőségi hazai K+F+I tevékenység hatékonyabb támogatásához.

IRODALOM

- Walsh S, de Jong EEC, van Timmeren JE, et al. Decision support systems in oncology. *JCO Clin Cancer Informatics* 3:1–9, 2019
- Porter ME. What is value in health care? *N Engl J Med* 363:2477–2481, 2010
- Lichter AE. From choosing wisely to using wisely: increasing the value of cancer care through clinical research. *J Clin Oncol* 36:1387–1389, 2018
- Abul-Husn NS, Kenny EE. Personalized medicine and the power of electronic health records. *Cell* 177:58–69, 2019
- Tebala GD. The emperor's new clothes: a critical appraisal of evidence-based medicine. *Int J Med Sci* 15:1397–1405, 2018
- Rubinstein WS. CancerLinQ: Cutting the Gordian knot of interoperability. *J Oncol Pract* 15:3–6, 2018
- Minimal Common Oncology Data Elements (mCODE). mCODEinitiative.org, health.mit.edu/mcode
- Karmal AH, Krzyzanowska K. Real-world approaches to quality improvement in oncology. *J Oncol Pract* 14:757–759, 2018
- Schüssler-Fiorenza RSM, Contrepolis K, Moneghetti KJ, et al. A longitudinal big data approach for precision health. *Nat Med* 25:792–804, 2019