

# Årsrapport InfCareHepatit 2023



## INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Om InfCareHepatit	sid 3
Årsavläsning 2023	sid 5
Arbete under 2023	sid 9
Forskningsaktivitet under 2023	sid 13
Planering för 2024-2025	sid 15

# Om InfCareHepatit

## Kort om registret

InfCareHepatit startades år 2008 i samarbete mellan Infektionsklinikerna på Karolinska och Sahlgrenska Universitetssjukhusen. Sedan år 2015 är InfCareHepatit nationellt kvalitetsregister för Hepatit B och C. Registret består av tre delar; kvalitetsregister, forskningsdatabas och beslutsstöd. Kvalitetsregister har separata stadgar och ekonomi än forskningsdatabas och beslutsstöd. InfCareHepatit inkluderar alla Infektionskliniker i Sverige och en Gastroenterologisk klinik. Detta innebär att mer än 90% av alla personer med Hepatit C inkluderas (validerat gentemot Läkeemedelsverkets register) och också en majoritet av de som har Hepatit B.

Med hjälp av kvalitetsregistret kan kvaliteten på vården följas upp på klinik-, regional och nationell nivå. Tanken är att registret ska kunna användas för kvalitetsutveckling, lärande och forskning. Syftet med registret är att bidra till en god och jämlik vård för personer som har hepatit B eller hepatit C i Sverige. Sammanställningar från registret finns att läsa på vår hemsida, [www.infcarehepatit.se](http://www.infcarehepatit.se) och i de Årsrapporter som finns där. Statistik från registret presenteras förutom på hemsidan även på Vården i siffror och i Kvis.

## Styrgrupp, registerhållare och superadministratör

Styrgruppen utgörs av tio personer från olika delar av landet. I Styrgruppen finns representanter från såväl Universitetskliniker som Länsdelssjukhus. Medlemmarna har olika yrkesbakgrund och kompetenser. I styrgruppen ingår även en representant från Infektionsläkarföreningen och en representant från patientförening. Gruppen sammanträder 4-6 gånger per år. Arbetet i styrgruppen leds av ordförande tillsammans med registerhållare.

Ordförande för Styrgruppen är Soo Aleman, professor och överläkare på Medicinsk enhet för Infektionssjukdomar på Karolinska Universitetssjukhuset. Soo är aktiv inom hepatitområdet genom kliniskt arbete med hepatitinfekterade patienter, forskning inom viral hepatit genom kohort-, translationella- och registerstudier, samt genom ordförandeskap på nationell arbetsgrupp (NAG) för hepatit där gruppen arbetar med nationell elimineringsplan för hepatit B och C. Registerhållare är Magdalena Ydreborg, överläkare på Infektionskliniken på Sahlgrenska Universitetssjukhuset, disputerad inom ämnet viral hepatit (hepatit C) och kliniskt aktiv inom hepatitområdet.

Registret har också en superadministratör Susanne Cederberg, forskningssjuksköterska på Medicinsk enhet för Infektionssjukdomar på Karolinska Universitetssjukhuset. Lista över övriga styrgruppsmedlemmar finns på hemsidan ([www.infcarehepatit.se](http://www.infcarehepatit.se)).

## Anslutna kliniker

Totalt är trettio kliniker anslutna till registret. Dessa utgörs av landets alla Infektionskliniker (29) och en Gastroenterologisk klinik. I och med att vård vid Hepatit B och C är centraliserad till Infektionskliniker innebär detta en god täckning av patientgruppen.

## Täckningsgrad

Täckningsgrad för registret, dvs hur stor andel av patientgruppen som finns representerad i registret beräknas utifrån Socialstyrelsens statistikdatabas över förskrivna läkemedel. Detta går att göra eftersom Hepatit C-läkemedel är specifika för Hepatit C och saknar annan indikation. Definitionen är Antal registrerade recept i Läkemedelsverkets patientregister (nämnare) i förhållande till Antal patienter som påbörjat behandling enligt registret (täljare). Beräknat på detta sätt har täckningsgraden varit över 90% under flera år. För år 2023 beräknas täckningsgraden till 94% vilket är en återgång till tidigare nivåer efter en tillfällig nedgång i samband med pandemin som sannolikt hängde samman med att andra arbetsuppgifter prioriterades.

## Databasen InfCareHepatit

InfCareHepatits tekniska plattform ligger på RealQ. Driftansvarigt företag är BBC Medical. Styrgruppen för InfCareHepatit har ett nära samarbete med BBC Medical för optimering och utveckling av InfCareHepatit.

## Validering av data

För att hålla en god kvalitet på registret har särskilda funktioner införts för att kontrollera inmatade data. I registret finns en modul för automatiserad indatakontroll. Funktionen innehåller 50 frågor som kontinuerligt granskas. Frågor konstrueras utifrån ett antal nyckelvärden på individnivå med stor relevans för det kliniska patientarbetet och epidemibekämpning med hjälp av "Out of Band" teknik. Frågorna/identifierade nyckelparametrar speglar datakvalitet och inte vårdkvalitet. EuroCoord frågeverktyg benämns DDM Tool. I systemet finns en flaggfunktion för uppgifter som fallit ut för granskning. Programmet gör att varje klinik i realtid får information om kvaliteten på inmatade data. Samtidigt ges möjlighet för klinikanvändare att förbättra kvaliteten på inmatade data genom att korrigera markerade felvärden.

Utöver detta sker manuell kontroll av kvaliteten på datainmatning via registrets superadministratör med direkt återkoppling till respektive klinik.

## Årsavläsning 2023

Vid årsavläsningen årskiftet 2022-2023 var 47 984 patienter registrerade i registret. Av dessa var 31814 registrerade med Hepatit C och 16710 med Hepatit B varav 535 patienter har Hepatit B och D.

### Resultat Hepatit B

Majoriteten av patienter med Hepatit B-infektion behöver inte läkemedelsbehandling. Läkemedelsbehandling ges i första hand till de patienter som inte uppnår immunologisk kontroll av viruset utan har kvarstående höga virusnivåer, långvarig inflammation i levern eller tecken till leverskada i form av fibrosutveckling. Det finns även andra behandlingsindikationer. Vården vid Hepatit B syftar bland annat till att följa personer med Hepatit B-infektion och därigenom identifiera de patienter som behöver behandling i leverskyddande syfte. I början av 2023 hade totalt 2820 av patienterna med Hepatit B pågående läkemedelsbehandling. De allra flesta har behandling med nukleosidanalogue och enstaka med interferon. Behandling med nukleosidanalogue var vanligast i åldersgruppen 30-49 år. Fyrtioen patienter med samtidig Hepatit D-infektion hade påbörjat behandling med läkemedlet Bulevirtid, som blev godkänt i slutet av 2022 för behandling av kronisk hepatit D hos vuxna med kompenserad leversjukdom i fibrosstadierna F3 eller F4 (skala F0-F4 där F4 är levercirrhos=skrumplever).

### Resultat Hepatit C

Under 2023 registrerades 1823 behandlingar av Hepatit C i registret. Resultat av behandlingarna i hela riket visas i grafisk form i diagrammen nedan. För att se resultat på klinik- eller regionnivå hänvisas till vår hemsida, [www.infcarehepatit.se](http://www.infcarehepatit.se).

En nyckelparameter för uppföljning av behandling av Hepatit C är Sustained Viral Response 12(SVR12), vilket innebär negativt HCV-RNA vid kontroll 12 veckor efter avslutad behandling. Om det inte går att hitta något Hepatit C-virus i blodet (=negativt HCV-RNA) 12 veckor efter avslutad behandling har behandlingen lyckats.

Sammanställningen i årsrapporten avser alla behandlingar som startat under 2023. Behandling pågår vanligen 8- 12 veckor (i enstaka fall upp till 24 veckor) och därefter ska det gå ytterligare 12 veckor innan uppföljande provtagning. Avläsning är gjord i september 2024 vilket innebär att resultat bör finnas för merparten av patienterna. Vår erfarenhet är dock att det under de senaste åren tagit längre tid till uppföljande provtagning efter avslutad behandling och att resultaten förbättras efterhand. Behandlingsutfall SVR12 mäter den andel (angiven i %) som uppnår behandlingsmålet virusfrihet = HCV- RNA <15 IU/ml, >12 veckor efter avslutad behandling.

SVR 12 ITT (intention to treat) innefattar alla patienter som startat behandling oavsett om behandlingen avbrutits eller uppföljningsprov inte blivit taget. SVR PP (per protokoll) innefattar endast de patienter som fullföljt behandlingen och tagit uppföljande blodprov efter 12 veckor.

*Resultat:* SVR 12 ITT var 75% för hela landet. SVR 12 PP var 95%. Blodprov för att bedöma SVR saknas för 24% av behandlingarna. Av 1823 behandlade var 546 kvinnor och 1195 män.

Behandlingsresultat enligt SVR 12 ITT var 76% för kvinnor och 74% för män. Skillnaden i antalet behandlade mellan kvinnor och män avspeglar relativt väl fördelningen mellan könen i Hepatit C-populationen där enligt Folkhälsomyndighetens statistik cirka 65% av infektionerna återfinns hos män.

Behandlingsresultat enligt SVR ITT varierar från 44% till 92% mellan olika delar av landet. Skillnaderna kan i stort förklaras av stora skillnader i bortfall vad gäller uppföljande provtagning. Vid beräkning enligt SVR PP är spridningen istället 87% till 100% där riksgenomsnittet är 95%.

*Analys:* Behandlingen fungerar fortsatt mycket bra i och med att 95% av patienterna som fullföljer hela behandlingsförloppet inklusive uppföljning botas. Bortfallet i SVR ITT förklaras till största delen av att uppföljande provtagning saknas. Vi ser några olika orsaker till detta. Behandling av Hepatit C har i många fall flyttat ut från Infektionsklinikerna till andra enheter inom vården, och rutiner för uppföljande provtagning och registrering har ännu inte implementerats till fullo. En annan bidragande orsak kan vara att behandling nu till allt större del sker i grupper som befinner sig i svåra sociala situationer som tex hemlöshet och som därav kan vara svåra att nå för uppföljning. Erfarenhet och tidigare studier visar dock att behandlingsresultaten kan förväntas vara lika goda i dessa grupper om behandling sker med adekvat stöd. Eftersom en patient som inte blir virusfri riskerar både framtida leverskada för egen del och att föra viruset vidare till andra är det viktigt att uppföljande prov tas.

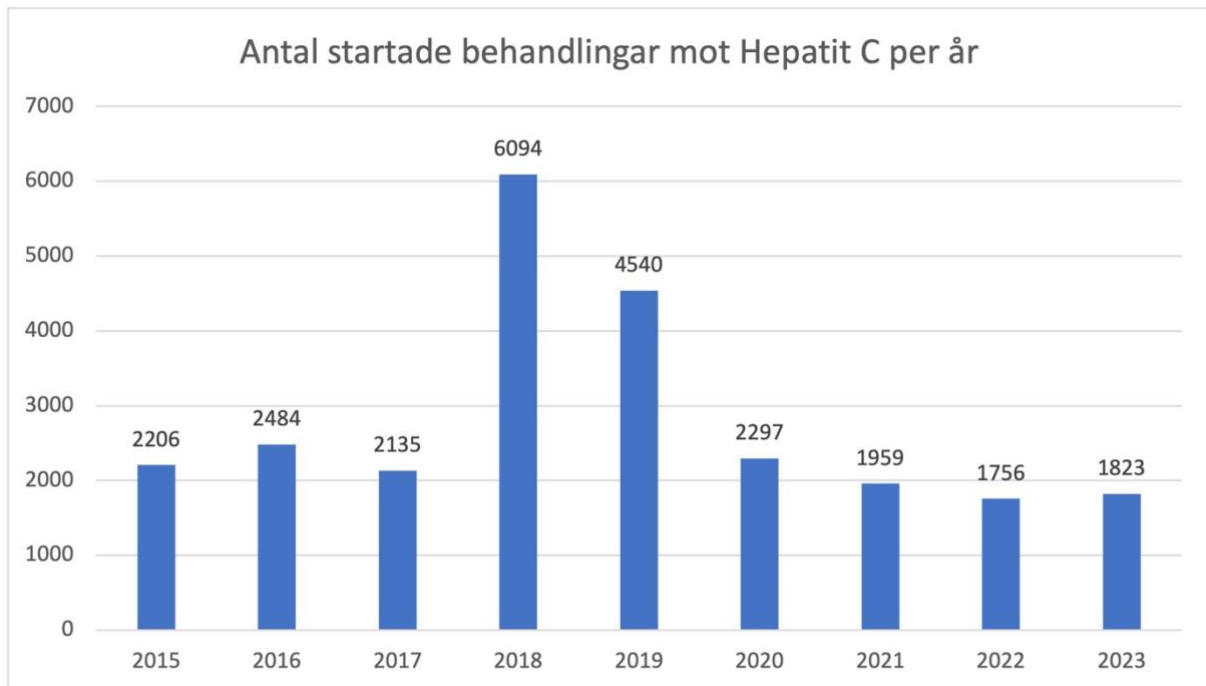
*Planering:* Utökad kontakt med behandlingsenheter utanför Infektionsklinikerna för att underlätta implementering av rutiner för provtagning och registrering. Regelbunden genomgång av behandlingsresultat av registrets Superadministratör och riktade påminnelser till aktuella enheter en gång per halvår. Implementering av den Nationella eliminationsplanen för Hepatit C kommer innebära fokus på patientgrupper som tidigare har varit svåra att nå med behandling vilket innebär att arbetet med att underlätta uppföljning och registrering kommer att bli än viktigare för registret.

För att underlätta kontinuerlig uppföljning och utvärdering av den nationella elimineringsplanen kommer sammanställning av behandlingsresultat och reinfektioner rapporteras halvårsvis till respektive region.

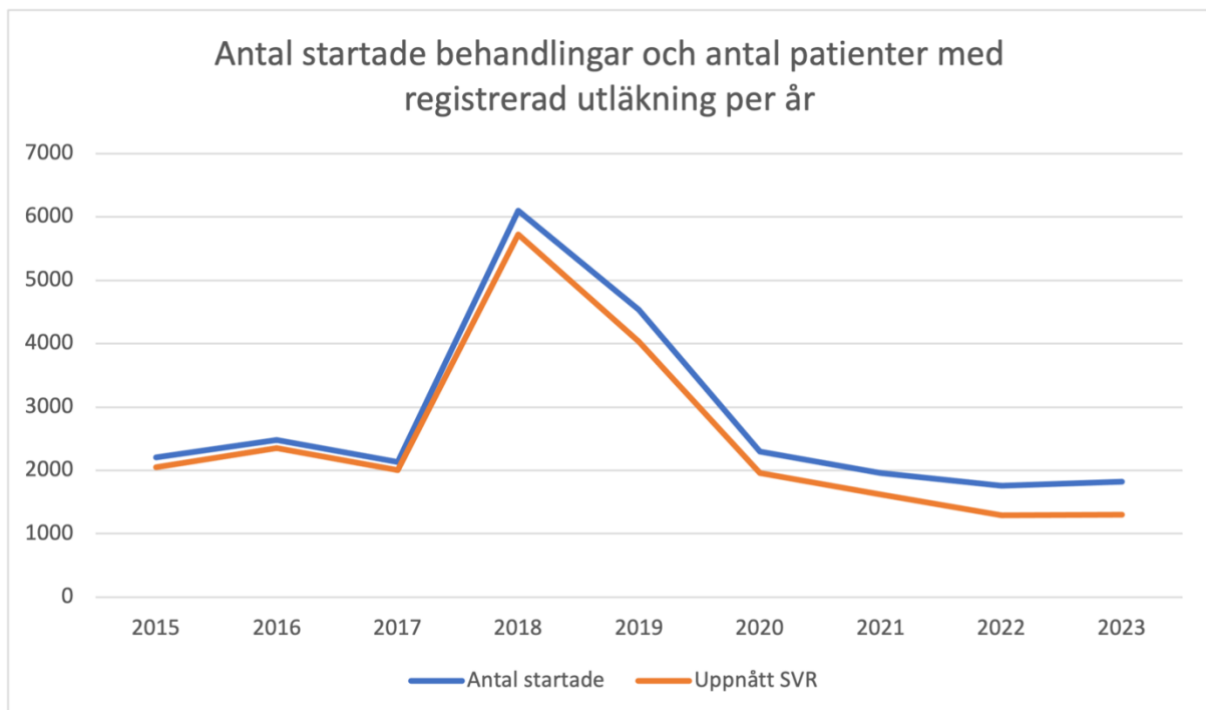
En ny funktion som ska förenkla flytt av patienter mellan enheter har lagts till i registret. Detta bedöms kunna underlätta uppföljningen av patienter som byter behandlande klinik under eller efter avslutad behandling.

Behandlingsresultaten är rapporterade till Vården i siffror och finns också tillgängliga på hemsidan.

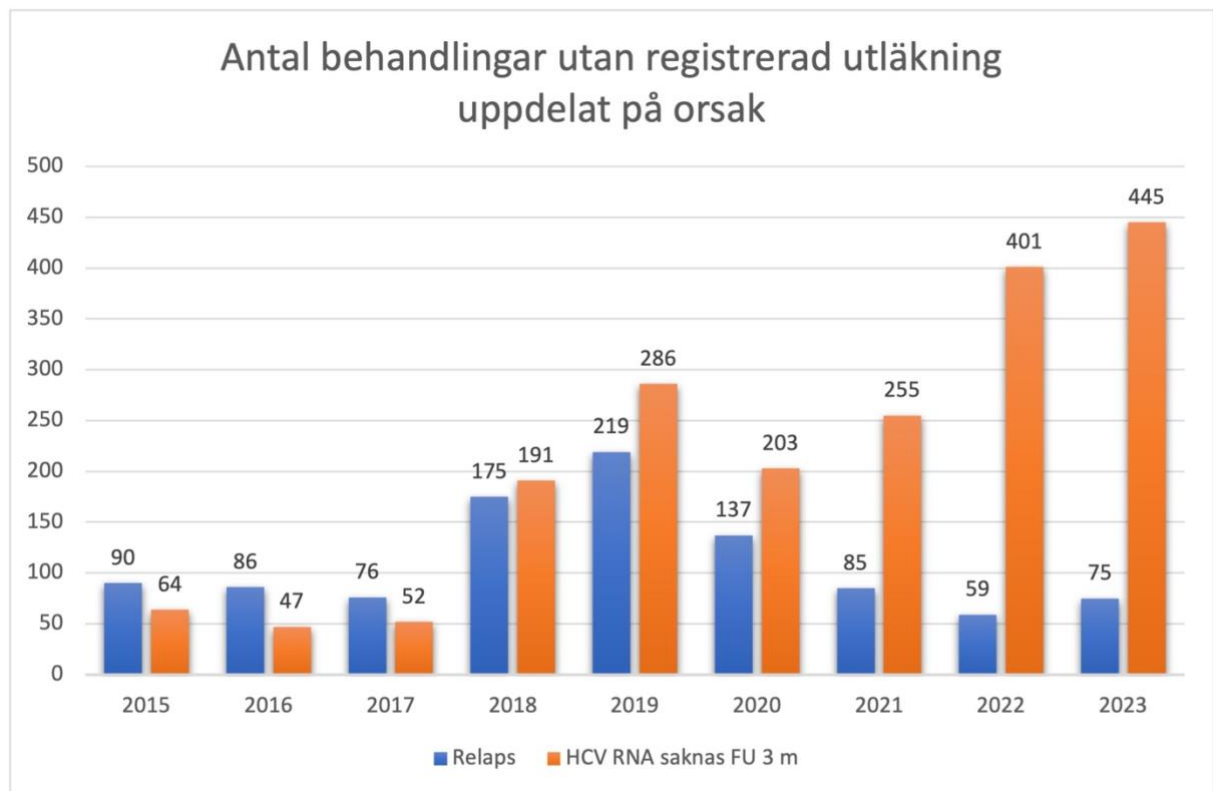
## Resultat av Hepatit C-behandlingar i Sverige 2015-2023



**Fig 1** Antal startade Hepatit C-behandlingar 2015-2023. Den stora ökningen 2018-2019 förklaras av att de tidigare behandlingsrestriktionerna för nya direktverkande antiviraler togs bort. Behandling kunde då ges till alla med Hepatit C oavsett grad av leverskada.



**Fig 2** Antalet säkert utläkta i förhållande till antalet behandlade har sjunkit under de senaste åren. Skillnaden bedöms i första hand bero på en minskning av den uppföljande provtagning som krävs för att konstatera utläkning



**Fig 3** Orsaken till att inte uppnå SVR kan vara relaps, dvs att individen inte blivit helt virusfri under behandlingen (äka behandlingssvikt) eller att uppföljande provtagning saknas. Relapsfrekvensen har varit relativt stabil mellan 4-6% sedan 2020 medan avsaknad av uppföljande provtagning ökat från 9-24% under samma period.



## Styrgruppens arbete

Styrgruppen sammanträdde vid fyra tillfällen under året. Årsmöte hölls i januari 2024.

Under året har Styrgruppen arbetat vidare med utveckling av registrets innehåll framför allt vad gäller Hepatit B och D. Under 2022 påbörjades en systematisk genomgång av registrets variabler och definition av vilka variabler som, utifrån rådande nationella och internationella behandlingsriktlinjer bäst avspeglar vårdkvalitet och är att betrakta som kvalitetsregistervariabler. Under 2023 fortsatte arbetet med att definiera vilka process- och resultatvariabler som bör ingå i ny modul för Hepatit D och uppdaterad modul för Hepatit B. I samarbete med plattformslieferantören BCB Medical skapades en ny modul för Hepatit D, som blev klar att användas i november. Parallellt med detta har variabler för en ny utdatafunktion för Hepatit B och Hepatit D definierats. Syftet med utdatafunktionen är att underlätta för användare att ta fram adekvat statistik som kan användas för såväl kontroll av vårdkvalitet som utveckling av vården.

I Nationella elimineringsplanen för Hepatit C anges ett antal indikatorer som ska användas för att följa arbetet regionalt och nationellt. De indikatorer som ska följas via kvalitetsregistret rör behandling och reinfektioner. Superadministratör och registerhållare har i samarbete med Styrgruppen arbetat fram en plan för hur variablerna kan följas kontinuerligt samt hur rapport till respektive region kan komma att se ut. Vidare har Styrgruppen beslutat om modifiering av utdatarapporten Hepatit C så att den även inkluderar reinfektioner, eftersom detta anses vara en viktig indikator att följa i elimineringsarbetet.

Hantering av beslutsstödet har diskuterats vid upprepade tillfällen under året både inom Styrgruppen och med representanter från vår CPUA-myndighet. Resultatet mynnade ut i en gemensam skrivelse till SKR hösten 2023. Beslutsstödet ses som en viktig funktion för användarna och bidrar mycket till att få bra täckningsgrad i registret. Önskemålet är därför att det ska finnas kvar som en separat enhet. Styrgrupp, ordförande och registerhållare arbetar tillsammans med plattformslieferantören BCB Medical för en lösning med att beslutsstödet skiljs tekniskt från kvalitetsregistret med en så kallad "opt-out"-funktion och juridiskt med separata PUB-avtal. Arbetet sker i nära samarbete med InfCareHIV samt övriga register med beslutsstöd på samma plattform.

Exempel på övriga frågor som tagits upp i Styrgruppen under året:

Beslut om anslutning till Vetenskapsrådets metadataverktyg RUT.

Frågelåda/chatfunktion för kliniker kopplad till registret. Syftet är att tillhandahålla ett forum där enskilda kliniker kan diskutera svåra patientfall med experter inom området. Frågan bordlagd tills vidare.

## Databasen

### Nya funktioner som togs i bruk under året

Förändringar i funktionen Sök/skapa patient vilket möjliggör för klinikadministratörer att hitta och flytta patienter mellan kliniker. Förändringen har genomförts för att underlätta uppföljning av patienter som byter ort under eller efter behandling.

Automatisk överföring av lab.data i Region Örebro län (se sid

Komplettering av världens länder i Basdata och tillägg "utläkt Hepatit B" som orsak till avskrivning

### Övrigt arbete med Databasen under året

Modul för Hepatit D. Möjliggör att specifikt följa patienter med Hepatit-B och D coinfektion. Färdigställd under 2023 och togs i bruk januari 2024.

Uppdatering av kvalitetssäkringssidan för HBV med tillägg av kvantitativt HBsAg.

Uppdatering av behandlingsrapport Hepatit C. Innebär anpassning av utdatarapporten utefter de krav som ställs enligt Nationella elimineringsplanen HCV.

Konstruktion av utdatarapport Hepatit B och Hepatit D. Målet är att förenkla framtagandet av statistik för den enskilda kliniken, regionen respektive nationellt.

Direktöverföring av leverelastografidata.

Målet vid vård av virushepatit är att, förutom utläkning av infektionen om möjligt, förhindra uppkomst av allvarlig leverskada. Grad av fibros eller ärrvävnad i levern är ett sätt att skatta leverskada. Skattningen kan göras med hjälp av leverelastografi och det är vanligt att detta görs med så kallad Fibroscan®. Tidigare har värdet efter undersökning förts in manuellt. Arbete i samråd med plattformslieferantör har möjliggjort direktöverföring av leverelastografidata från de vanligast använda apparaterna i Sverige. Väl på plats kommer anpassningen förbättra datakvalitet och täckningsgrad på ett viktigt processmått.

## Hemsida

Under 2022 påbörjades arbete med att ta fram en ny hemsida för registret. Hemsidan har tagits fram tillsammans med webb-byrå Happiness. Hemsidan blev färdig och lanserades i maj 2023. På hemsidan finns information om registret för patienter, användare och forskare. Hemsidan innehåller länkar också till relevanta hemsidor inom området, tex nationella och internationella guidelines och patientförening. Öppen statistikvisning av resultat finns och uppdateras minst en gång per år i samband med årssammanställningen som sker i september. I nuläget redovisas behandlingsresultat för Hepatit C. Detta kommer att kompletteras med behandlingsdata för Hepatit B och D.

## Anslutning till RUT

Anslutning till Vetenskapsrådets verktyg RUT (Register Utiliser Tool) påbörjades under hösten 2023. Tillsammans med informationsarkitekt från Vetenskapsrådet arbetade registerhållare och superadministratör igenom de steg som krävs för anslutning till RUT. Arbetet var i det närmaste slutfört under 2023. Anslutningsprocessen har därefter av omständigheter som inte varit påverkbara för registret inte slutförts. Ny kontakt är tagen och processen beräknas vara klar under hösten 2024.

## Vårmetet 2023

Det årliga nationella mötet inom Infektionsmedicin och mikrobiologi hölls i maj i Halmstad InfCareHepatit ansvarade för en session under mötet.

Sessionen inleddes med kort information från registret med presentation av 2022 års statistik, nyheter och pågående arbete i registret. Därefter ägnades tid åt Nationella elimineringsplanen för Hepatit C. Soo Aleman, Karolinska Universitetssjukhuset gav en uppdatering kring arbetet nationellt och Marianne Alanko Blomé från Skånes Universitetssjukhus berättade hur man lagt upp arbetet i Skåne, som är en av de regioner som kommit längst med elimineringsplanens genomförande. Annika Olsson, också Karolinska Universitetssjukhuset, gav exempel på hur man kan genomföra uppsökande verksamhet för behandling av Hepatit C, något som anses vara av stor vikt i elimineringsarbetet.

Därefter presenterades vetenskapliga data kring HCC-surveillance vid Hepatit B och C av Charlotta Lybeck, Universitetssjukhuset i Örebro och Anders Eilard, Sahlgrenska Universitetssjukhuset ledde efterföljande diskussion kring bästa handläggning av patienter.

## Samverkan och projekt

### **Samverkan med användare**

Superadministratör håller regelbunden kontakt med användare kring den löpande verksamheten och har regelbundet möte med användare för presentation av nyheter och uppdatering i hur registrering bör göras, kvalitetssäkring m.m.

I samband med vårmötet (se ovan) har registret direktkontakt med användare. Mötet är uppskattat då det ger möjlighet till diskussion kring hepatitvård för deltagare från olika delar av landet och till viss del även diskussion kring registret och dess användning.

Registerhållare och Superadministratör har också ett webb-baserat informations och diskussionsmöte en gång per år med användare. 2023 hölls mötet i december. I samband med detta presenterades de nya funktioner som tillkommit i registret och också vilka förändringar/förbättringar som registret för närvarande arbetar med. Vid mötet togs det

också emot synpunkter från användare dels på hur registret fungerar nu och vilka önskemål som finns framåt.

## **NPO och NAG Hepatit**

Representanter från InfCareHepatit deltog under 2022-2023 i Nationell arbetsgrupp (NAG) hepatit för att ta fram en nationell eliminationsplan för Hepatit C. Arbetet gjordes på uppdrag av NPO för Infektionssjukdomar. InfCare Hepatit medverkade i syfte att bidra med kunskapsstyrning och att inhämta kunskap om de utökade målgrupper och behandlingsindikationer som växer fram i syfte att anpassa registrets process och utfallsmått till Nationell elimineringsplan. Registret har kommit att verka ffa inom uppföljning, epidemiologisk övervakning och utvärdering. Nationell elimineringsplan Hepatit C är nu färdigställd och finns att [läsa](https://skr.se/download/18.31c7bff8182e8f4deddb8b76/1663316858243/Hepatit-C-elimineringsplan-220915.pdf) på <https://skr.se/download/18.31c7bff8182e8f4deddb8b76/1663316858243/Hepatit-C-elimineringsplan-220915.pdf>. Arbetsgruppen har identifierat viktiga parametrar att följa under elimineringsarbetet varav flera kommer att följas via InfCareHepatit

## **Samverkan med QRC Stockholm**

InfCareHepatit hör till QRC Stockholm. Registerhållare har i samarbete med representant därifrån arbetat med utveckling av registret och då särskilt presentation och publikation av data. Tillsammans har vi tagit fram en lösning för öppen statistikvisning på hemsidan. Vi har också samverkat kring frågan om beslutsstödet. Registerhållare och superadministratör har deltagit i de möten som ordnas av Registercentrumorganistationen.

## **Från Horisont till Framtid**

Ett samarbetsprojekt mellan InfCareHepatit, Karolinska Universitets Sjukhuset & Karolinska Institutet och Läkemedelsindustriföreningen (LIF), AlgoDx, TLV och SKR där Health Solutions , numera BCB Medical var projektledare och sammankallande. Projektet finansierades av Vinnova. Syftet med projektet var att tillvara ta nya behandlingsinnovationer inom läkemedel och medicinteknik på ett optimalt sätt för att säkerställa att de når patienterna på ett jämställt och kostnadseffektivt sätt. Utförligare beskrivning av projektet finns i Årsrapport 2021 (tillgänglig på hemsidan).

Inom InfCareHepatit arbetade vi med utveckling av registret i syfte att analysera kostnadseffektivitet av de nya läkemedel för Hepatit B som väntas nå marknaden de närmaste åren. Vi fokuserade på utveckling av automatisk överföring av data från regioner till kvalitetsregistret och prediktiv algoritm för spontan utläkning av Hepatit B. SKR med Inera har skapat Nationellt tjänstekontrakt i syfte att direkt överföra data nationellt Sammanfattningsvis finns de tekniska samt juridiska förutsättningarna för att förbättra täckningsgraden samt kvalitén på data i Sveriges nationella kvalitetsregister. Dock förhindras detta på grund av att flera regioner ej deltagit i SKR/Ineras arbete. Denna del av projektet utmynnade i att vi inom projektet kunde åstadkomma direktöverföring av laboratedata inom Region Örebro. Anslutningen blev färdigställd och togs i bruk april 2023. Arbetet med en prediktiv algoritm utmynnade i en beskrivning av processen som syftade till att vara generaliserbar till utvecklingsarbetet även i andra register.

Inom projektet skapades också modul för direktanmälan av läkemedelsbiverkningar från InfCareHepatitis till Läkemedelsverket Denna var klar att tas i drift januari 2023 i samband med introduktion av nytt läkemedel mot Hepatitis D men lanseringen pausades då Läkemedelsverket önskade avvakta.

## Forskningsaktivitet under 2023

### Pågående studier

För närvarande pågår fyra läkemedelsstudier där data från InfCareHepatitis används. Tre studier utvärderar på olika sätt nya läkemedel mot Hepatitis D. En fjärde studie avser att utvärdera möjligheterna att avsluta behandling mot Hepatitis B hos vissa patienter med bibehållen kontroll av Hepatitis B-virusinfektionen. Behandling mot Hepatitis B har hittills setts som en tillsvidarebehandling som oftast är livslång.

#### REEF- D

A Phase 2, Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study with Deferred Active Treatment to Investigate the Efficacy, Safety, and Pharmacokinetics of JNJ-73763989 + Nucleos(t)ide Analog in Participants Co-infected with Hepatitis B and Hepatitis D Virus

#### MYR301

En multicenter, öppen, randomiserad fas 3 klinisk studie för att utvärdera effekt och säkerhet av Bulevirtide hos patienter med kronisk hepatitis D

#### NUC-STOP

Norwegian Nucleoside Analogue Stop Study (Nuc-STOP)

A randomized open-label trial in HBeAg negative chronic hepatitis B, aiming at achieving a functional cure.

#### RBHB1203 HBV

En klinisk fas II-studie för att utvärdera säkerhet, medverkan effekt och farmakokinetik för RBD1016- injektion hos personer med kronisk hepatitis B. Det övergripande syftet med studien är att hitta nya läkemedel som på ett säkert och effektivt sätt kan bota kronisk hepatitis B.

### Förfrågningar om datautlämning

Ann-Sofi Duberg, Universitetssjukhuset Örebro. Risk för levercancer, andra hepatitisrelaterade komplikationer, sjukskrivningar och död vid hepatitis B och hepatitis C

## Publikationer

Age-specific and sex-specific risks for HCC in African-born persons with chronic hepatitis B without cirrhosis. Kamal H, Ingre M, Stål P, Westman G, Bruce D, Wedemeyer H, Duberg AS, Aleman S. *Hepatol Commun* 2023;7(12)

Adjusted estimate of the prevalence of hepatitis delta virus in 25 countries and territories. Polaris Observatory Collaborators. *J Hepatol* 2023

The cascade of care for patients with chronic hepatitis delta in Southern Stockholm, Sweden for the past 30 years. Kamal H, Lindahl K, Ingre M, Gahrton C, Karkkonen K, Nowak P, Vesterbacka J, Stål P, Wedemeyer H, Duberg AS, Aleman S. *Liver Int* 2023

Dismal prognosis for cirrhotic patients with hepatitis C after initial failure of direct acting antivirals, but salvage therapy may be life-saving Westin J, Ydreborg M, Kampmann C, Wejstål R, Weiland O. *Infect Dis (Lond)* 2023;55(11):786-793

Global prevalence, cascade of care, and prophylaxis coverage of hepatitis B in 2022: a modelling study. Polaris Observatory Collaborators. *Lancet Gastroenterol Hepatol* 2023;8(10):879-907.

A Phase 3, Randomized Trial of Bulevirtide in Chronic Hepatitis D. Wedemeyer H, Aleman S, Brunetto MR, Blank A, Andreone P, Bogomolov P, Chulanov V, Mamonova N, Geyvandova N, Morozov V, Sagalova O, Stepanova T, Berger A, Manuilov D, Suri V, An Q, Da B, Flaherty J, Osinusi A, Liu Y, Merle U, Schulze Zur Wiesch J, Zeuzem S, Ciesek S, Cornberg M, Lampertico P MYR 301 Study Group. *N Engl J Med* 2023;389(1):22-32

No virologic resistance to bulevirtide monotherapy detected in patients through 24 weeks treatment in phase II and III clinical trials for chronic hepatitis delta. Hollnberger J, Liu Y, Xu S, Chang S, Martin R, Manhas S, Aeschbacher T, Han B, Yazdi T, May L, Han D, Shornikov A, Flaherty J, Manuilov D, Suri V, Asselah T, Lampertico P, Wedemeyer H, Aleman S, Richards C, Mateo R, Maiorova E, Cihlar T, Mo H, Urban S. *J Hepatol* 2023;79(3):657-665.

Hepatitis D double reflex testing of all hepatitis B carriers in low-HBV- and high-HBV/HDV-prevalence countries.

Razavi HA, Buti M, Terrault NA, Zeuzem S, Yurdaydin C, Tanaka J, Aghemo A, Akarca US, Al Masri NM, Alalwan AM, Aleman S, Alghamdi AS, Alghamdi S, Al-Hamoudi WK, Aljumah AA, Altraif IH, Asselah T, Ben-Ari Z, Berg T, Biondi MJ, Blach S, Braga WSM, Brandão-Mello CE, Brunetto MR, Cabezas J, Cheinquer H, Chen PJ, Cheon ME, Chuang WL, Coffin CS et al [ Duberg AS Nr. 35 ] [ Kåberg M Nr. 54 ] [ Lagging M Nr. 59 ]; Polaris Observatory. *J Hepatol* 2023

Linkage to hepatitis C treatment in two opioid substitution treatment units in Gothenburg, Sweden: a retrospective cohort study.

Ydreborg M, Lundström E, Kolleby R, Lexén S, Pizarro E, Lindgren J, Wejstål R, Larsson SB. *Subst Abuse Treat Prev Policy* 2023;18(1):17.

## Planer för 2024-2025

### **Förbättrade utdatafunktioner**

#### Modul Hepatit B och co-infektion Hepatit B och D

Under det senaste året har Styrgruppen arbetat med att utifrån tillgänglig kunskap och behandlingsriktlinjer definiera vilka process- och resultatmått som är särskilt intressanta att följa avseende Hepatit B. Förloppet vid Hepatit B skiljer sig åt mellan olika patientgrupper och särskilt mellan den grupp som har behandling kontra den större grupp patienter som följs utan aktiv intervention. Utdatarapporter, där deltagande kliniker på ett enkelt sätt kan ta del av sina resultat och jämföra dem med riksgenomsnittet, har utarbetats specifikt för båda dessa grupper för att optimera möjligheten att bedöma vårdkvaliteten. Planer för utvecklingen har utarbetats i enlighet med SKR dokument och i samråd med QRC.

Arbetet med att skapa utdatarapporter har gjorts i nära samarbete med plattformslieferantör. Utdatarapporterna finns nu tillgängliga i testmiljö och kommer efter justeringar sannolikt att finnas tillgängliga för användare i slutet av 2024 eller början av 2025.

Hepatit B-vården genomgår för närvarande en utveckling där det kommer att tillkomma nya behandlingsmöjligheter inom de närmaste åren och vi går också in i ett nytt skede med elimineringsplan för Hepatit B. InfCareHepatit kommer att behöva utvecklas för att kunna användas dels för att utvärdera vårdkvalitet och kostnadseffektivitet i samband med användande av nya läkemedel och dels för att kunna användas som verktyg för att följa och utvärdera elimineringsplanen.

#### Modul Hepatit C

Modifiering av automatiserad utdatarapport för Hepatit C. Registret har en automatiserad utdatarapport som bygger på befintliga processmått såsom Cirrosgrad, Genotyp och Hepatit C-RNA kvantifiering vid inklusion och resultatmått såsom SVR 12 (sustained viral response, d.v.s. utläkt infektion). Behandlingsutfall med beaktande av aktuell läkemedelskombination, genotyp och cirrosgrad har använts. Parametrarna kodas så att utfall kan exporteras i aktuellt tidsfönster. Utdatarapporten kompletterades 2021 med två nya process och resultatindikatorer. Indikatorerna valdes under arbetet i den nationella arbetsgruppen för Eliminering av Hepatit C (NAG Hepatit) för att underlätta redovisningen av eliminationsplanen i InfCareHepatit. Plan för kommande år är att komplettera utdatarapporten med ytterligare ett processmått; reinfektion. Detta processmått bedöms viktigt i uppföljningen av elimineringsplanen för Hepatit C. Ny utdatarapport beräknas vara tillgänglig i slutet av 2024 eller början av 2025.

### **Införande av hälsoenkät Hepatit B**

Hälsoenkät inkluderande PROM och PREM är framtagen och finns inlagd i registret men är inte aktiverad ännu. Den valda hälsoenkäten är från början framtagen inom HIV-vården, men har anpassats för Hepatitvård. Hälsoenkäten är validerad för Hepatit C. Validering för Hepatit B påbörjades 2019 men fick avbrytas i samband med COVID-pandemin. Ny validering har därför genomförts under första halvan av 2024. Resultatet ska sammanställas och därefter presenteras för användarna. I samband med detta planeras förnyad diskussion med

användare kring lämplig användning. Aktivering av enkäten i registret planeras till januari 2025.

Sedan enkäten validerades för Hepatit C har vården av Hepatit C förändrats i och med att patienter botas och avslutar uppföljning. Vårt fokus ligger därför på att använda PROM och PREM framför allt för att följa vårdförloppet vid kronisk Hepatit B då många patienter följs flera årtionden i vården. Resultat av PROM och PREM kommer att läggas in i utdatarapport Hepatit B och redovisas tillsammans med övriga behandlingsdata i årsrapporten.

### **Direktöverföring av leverelastografidata**

Detta beskrivs mer utförligt under arbete med databasen, sid 10. Funktionen finns färdig i registret. Fortsatt arbete kommer att fokusera på implementering. Beräknas vara klart till 2025.

### **Anslutning till RUT**

Anslutning till Vetenskapsrådets verktyg RUT (Register Utiliser Tool) beräknas bli färdig i slutet av 2024 eller början av 2025 (v g se sid 11).

### **Öppen statistikvisning på hemsidan**

I samarbete med QRC Stockholm har vi hittat en lösning för öppen statistikvisning via vår hemsida. Vi avser att fortsätta samarbetet i syfte att utveckla och förbättra funktionen. I nuläget finns öppen statistikvisning för resultat av Hepatit C-behandling. Med kommande utdatarapporter för Hepatit B och D kan vi på ett enkelt sätt ta fram relevanta data för öppen statistikvisning även där. Arbetet pågår.

### **Deltagande i NAG Hepatit**

Nationella programområdet (NPO) för Infektionssjukdomar har gett i uppdrag till nationell arbetsgrupp (NAG) Hepatit att ta fram en nationell handlingsplan för elimination av Hepatit B och Hepatit C. Ordförande för InfCareHepatit är också Ordförande för NAG. Ytterligare två styrgruppsmedlemmar från InfCareHepatit medverkar i arbetsprocessen. Registerhållare är adjungerad medlem i gruppen. Arbetet med Nationell handlingsplan Hepatit C är slutfört. Arbetet med elimineringsplan Hepatit B har nu påbörjats och kommer att fortgå under 2025. Fokus från registrets sida kommer att vara identifiering av relevanta mått för att följa elimineringsarbetet.

### **Separation av beslutsstödet från kvalitetsregistret**

Styrgrupp, ordförande och registerhållare arbetar tillsammans med plattformslleverantören BCB Medical för en lösning med att beslutsstödet skiljs tekniskt från kvalitetsregistret med en så kallad "opt-out"-funktion och juridiskt med separata PUB-avtal. Arbetet sker i nära samarbete med InfCareHIV samt övriga register med beslutsstöd på samma plattform.

### **Direktöverföring av laborieredata**

Direktöverföring av data skulle förbättra täckningsgraden samt kvalitén på data i Sveriges nationella kvalitetsregister. De tekniska samt juridiska förutsättningarna finns via nationella tjänsteplattformen. Olika lokala lösningar har medfört att direktöverföring av mikrobiologiska



data och/eller klinisk kemidata finns tillgängliga för flera kliniker eller regioner men inte för alla. Registret har kontinuerlig kontakt med plattformslieferantören BCB-Medical angående möjligheter till nya integrationer.