

ÅRSRAPPORT INFCAREHEPATIT 2021

Årsrapport InfCareHepatit 2021-innehållsförteckning

Kort om InfCareHepatit	3
Anslutnings och täckningsgrad	3
Styrgrupp och registerhållare	3
Sammanfattning av arbetsåret 2021	4
Behandlingsresultat 2021	4
Databasen för kvalitetsregistret	6
Databasen – ändring av utdata och rapporter	6
Hälsoenkät för Hepatit B	7
Utveckling av ny Modul för automatiserad Indata kontroll: DDM Tool	7
Validering av indata InfCareHepatit i samarbete med IHS och KI	7
Hemsida	8
Samverkan med patient-/brukarföreningar	8
Samverkan med InfCareHepatits användare	8
Från Horisont till Framtid	9
Innovation och produktutveckling	10
Ingen ska ha Hepatit C	10
Internationella samarbeten	11
Forskningsaktivitet under 2021	11
Vetenskapliga Publikationer med data från InfCareHepatit 2021	13
Utveckling av InfCareHepatit och planer för kommande år	14
Behandlingsutfall 2021-Grafisk framställan	16

Kort om InfCareHepatit

InfCareHepatit fick status som Nationellt Kvalitetsregister 2015 med certifieringsnivå 3 och blev i december 2019 uppgraderade till certifieringsnivå 2. Registret innefattar patienter med Hepatit B och C. 2022 tilldelas registret 900 000 Skr. Motiveringen lyder: InfCareHepatit har hög relevans för god vård i ett nationellt perspektiv och bidrar med att både utveckla vården och göra den mer jämlik över landet. Det är positivt att en uppdelning av IT-plattformen har skett i beslutsstöd, kvalitetsregister samt forskningsdatabas. Tidigare har utveckling skett gällande utdata vilket stödjer vårdutvecklingen kring Hepatit C. Målbilden för 2022 är att utveckla motsvarande lösning kring Hepatit B. Valideringsarbetet har utvecklats på klinisknivå för att säkra indata. Ett hälsoekonomiskt projekt har även genomförts i samarbete med IHS och KS som visar positiva effekter på sjukskrivningsgrad.

Nationella Kvalitetsregistret InfCareHepatit har expanderat kraftigt, från 1200 patienter behandlade med direktverkande antiviraler (DAA) mot Hepatit C 2015 till 5939 behandlade 2018. Totalt har 22 625 patienter behandlats under åren 2013–2021. Vid utgången av 2021 omfattade registret 38 120 patienter, varav 23 883 patienter med diagnos hepatit C, 14 237 patienter med diagnos Hepatit B samt 408 patienter med diagnos Hepatit D.

Anslutning och anslutningsgrad

Data finns från samtliga enheter som följer Hepatit B och Hepatit C-patienter; 29 Infektions- samt en Gastroklinik, totalt 30 enheter. Anslutningsgrad är 100 %

Täckningsgrad

Täckningsgraden beräknas utifrån läkemedelsregistret vilket fungerar väl då 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 (täljare). Beräknat på detta sätt har täckningsgraden varit över 90% under flera år.

Styrgrupp och registerhållare

Styrgruppen är formerad för att skapa en representativ fördelning geografiskt, mellan universitetsklinik och regionssjukhus och mellan olika yrkeskategorier och kompetenser. Under året har styrgruppen omformerats. Ordförande Ola Weiland har avgått och efterträts av styrgruppsledamot Soo Aleman. Registerhållare Veronica Svedhem lämnade i årsslutet 2021 över till Magdalena Ydreborg, tidigare styrgruppsledamot. Anders Sönnernborg lämnar över till Infektionsläkare Caroline Gahrton som ny ordinarie Karolinska-representant. Övriga nya medlemmar i Styrgruppen är Professor Johan Westin från Sahlgrenska Universitetssjukhuset och docent Ann-Sofie Duberg från Universitetssjukhuset Örebro. Kvarstår gör Susanne Cederberg från Infektionskliniken Karolinska Universitetssjukhuset, Hans Norrgren, representant för Infektionsläkarföreningen och Skånes Universitetssjukhus, Carina

Nord, sjuksköterska från Centralsjukhuset i Karlstad, Tove Frisch, patientrepresentant från Riksföreningen för Hepatit C, och Anders Nystedt, smittskyddsläkare i Norrbotten.

Soo Aleman är överläkare, docent och sektionschef 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. Magdalena Ydreborg är överläkare på Infektionskliniken på Sahlgrenska Universitetssjukhuset, är disputerad inom ämnet viral hepatit (hepatit C) och kliniskt aktiv inom hepatitområdet.

Styrgruppen hade årsmöte den 10 december. Frågor som diskuterades var: årsavläsning, användarenkät, nya funktioner i beslutstödet, bildande av InfCareHepatit network, program vid Infektionsveckan och planer för 2022. Mötet antog nya stadgar och rutiner för utlämnande av data. Styrgruppen diskuterade också bakgrunden till förskjuten avläsning av SVR 12. Samlad bedömning är att orsak till fördröjningen i de flesta fall är att behandling flyttat ut från klinikerna till enheter som samtidigt ger behandling för beroendeproblematik. Inför 2022 skall kontakt intensifieras med de kliniker som förskriver behandling av Hepatit C på beroendeenheter i avsikt att säkra rutiner för uppföljande, provtagning och registrering. Vidare diskuterades InfCareHepatits medverkan i Nationell arbetsgrupp (NAG) för hepatit.

Sammanfattning av arbetsåret 2021

Arbetet under 2021 präglades av Covidpandemin genom att såväl Registerhållare som Superadministratör fick delta i den patientnära vården i större utsträckning än beräknat. Pandemin bedöms också ha påverkat antalet Hepatit C-behandlingar och uppföljning efter avslutad behandling då patienter i perioder avrått från att uppsöka mottagningar för provtagningar etc. Trots detta startades 1952 Hepatit C-behandlingar under året 2021 och arbetet med att utveckla registret har gått framåt.

Behandlingsresultat 2021

Under 2021 registrerades 1952 behandlingar av Hepatit C i registret. Statistik för 1741 av dessa behandlingar finns i grafisk form på sid xx-xx. En nyckelparameter för uppföljning av behandling av Hepatit C är Sustained Viral Respons 12(SVR12), det blodprov (HCV-RNA) som tas 12 veckor efter avslutad behandling. Om det inte går att hitta något Hepatit C-virus i blodet 12 veckor efter avslutad behandling har behandlingen lyckats. Sammanställningen i årsrapporten avser alla behandlingar som startat under 2021. 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 2022 vilket innebär att resultat bör finnas för merparten av patienterna. 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 innefattar endast de patienter som fullföljt behandlingen och tagit uppföljande blodprov efter 12 veckor.

Resultat: SVR 12 ITT var 79% (geografisk spridning 50-100%) för hela landet. SVR 12 PP var 95% (84-100%). Blodprov för att bedöma SVR saknas för 17% (0-50%) av behandlingarna. Av 1741 behandlade var 546 kvinnor och 1195 män. Behandlingsresultat enligt SVR 12 ITT var 81,68% för kvinnor och 77,99% för män.

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 i huvudsak två orsaker till detta. Dels har personer avrått uppsöka provtagning under stora delar av 2021 p.g.a. pandemiläge, dels har behandling av Hepatit C i många fall flyttat ut från Infektionsklinikerna till enheter med Läkemedelsassisterad Rehabilitering vid Opiodberoende (LARO) och rutiner för uppföljande provtagning och registrering har 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.

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

Behandlingsresultaten är rapporterade till Vården i siffror och kommer inom kort att läggas upp på hemsidan www.infcarehepatit.se.

Effekten av registrets insatser på vården

Introduktion av DAA läkemedel för behandling av Hepatit C har revolutionerat behandlingsmöjligheterna. InfCareHepatit har möjliggjort att DAA behandling blev lika tillgänglig för behövande vid regionsjukhus som vid Universitetskliniker. Behandlingen genomfördes utan diskrimination pga. transmissionsväg eller kön. Att all behandlingsdata

samlades i InfCareHepatit medförde att många aktörer fick tillgång till data för att också analysera kostnadseffektivitet och samhällsvinst, samt skapa underlag för innovation och internationellt forskningssamarbete. Allt detta beskrivs mer ingående i årsrapport 2020 som inom kort kommer att finnas tillgänglig på www.infcarehepatit.se.

Databasen för kvalitetsregistret

InfCareHepatitsystemet består av ett antal separata moduler, i) beslutstöd, ii) kvalitetsregister och iii) forskningsdatabas. Kvalitetsregistret är den modul som används för kvalitetssäkring av vården. För direkt patientvård används inte kvalitetsregistret utan endast beslutstödet. För forskning kan kvalitetsregistret användas som en subenhet till forskningsdatabasen. Forskningsdatabasen innehåller ett större antal parametrar som endast delvis är desamma som i kvalitetsregistret. På uppmaning från SKL expertgrupp och även Ernst o Young ekonomiska översyn dec 2017 har Nationella Kvalitetsregistret separerats från Databas och Beslutstöd gällande etikprövning, datauttag och redovisning. Sedan 2020 redovisas även ekonomin separat.

Databasen – ändring av utdata och rapporter

Utdata för hepatit C

Utdata-rapport har 2021 kompletterats med två nya process och resultatmått som utvecklades under arbetet den nationella arbetsgruppen för Eliminering av Hepatit C (NAG för Hepatit). De nya måtten är skapade i syfte att facilitera redovisningen av eliminationsplan i InfCareHepatit. Vi redovisar nu tre mått på 1177 (se nedan). Därutöver har det tillkommit en markör för reinfektion. **Reinfektion** definieras som "Person med SVR 12 <20 IU blir åter HCV-RNA positiv". Förekomst demonstreras i beslutstödet på bar nedom graf som röd kvadrat. Funktionen listas också under Patientlistor: – HCV-patienter – HCV patienter med pågående reinfektion.

ITT Indikator visar andel patienter med Hepatit C som uppnår virusfrihet efter behandling med direktverkande antivirala läkemedel= SVR12 enligt Intention To Treat (ITT). Jämför alla i behandlingsgruppen som inkluderats oavsett om protokoll fullföljts.

PP Indikator visar andel patienter med Hepatit C som uppnår virusfrihet efter behandling med direktverkande antivirala läkemedel= SVR12 enligt Per Protokoll (PP). Jämför behandlingsgrupper som endast inkluderar de patienter som fullföljer hela behandlingsprotokollet.

SVR 12 saknas Indikator som visar andel personer som saknar uppföljning med SVR 12, blodprov för analys av HCV-RNA 12 veckor efter avslutad hepatit C behandling.

Utdata för Hepatit B

InfCareHepatit vill vidareutveckla Modul för Hepatit B. Under 2021 var InfCareHepatit en huvudaktör i Projektet Från Horisont till Framtid(se sid xx). Tre funktioner är under utveckling inom projektet: Direktöverföring av data via tjänstekontrakt från kemlab och

mikrobiologiskt lab. Ny innovativ funktion för anmälan av läkemedelsbiverkan direkt från Registret till Läkemedelsverket. Innovativ Algoritm för prediktion av spontanutläkning av Hepatit B.

Resultat: Funktionen för anmälan av läkemedelsbiverkan är inlagd i registret och funktionen är redo att användas. Arbetet med direktöverföring av data pågår.

Hälsoenkät för Hepatit B

Hepatit B är en kronisk infektion med ett sjukdomsförlopp som skiljer sig avsevärt från Hepatit C. Hepatit B kräver långvarig övervakning och möjligen livslång behandling i många fall till skillnad från Hepatit C som med hjälp av DAA kan läka ut på 12 veckor. Erfarenheter från InfCareHIV har visat att patientens hela livssituation är av vikt för att optimera följsamhet till behandling och därmed behandlingsutfall. Hälsoenkäten ger också vården möjlighet att ta del av patientrapporterade erfarenheter på gruppnivå. Validering av Hälsoenkät för hepatit B har påbörjats.

Utveckling av ny Modul för automatiserad Indata kontroll: DDM Tool

För att kvalitetssäkra InfCareHepatit har ett Valideringssystem för indata utvecklats. Funktionen innehåller 50 frågor som kontinuerligt granskas. Vår erfarenhet från InfCareHIV har visat att kontinuerlig övervakning och korrigerande av nyckelvariabler ger bättre indatakvalité på både klinik- och nationell nivå. 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. 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.

Under 2021 har DDM-Tool indatakontroll förfinats med en flaggfunktion för uppgifter som fallit ut för granskning. När en uppgift fallit ut som möjligt felvärde och hamnat i "fel-listan" över indata i behov av granskning kan enhets administratör rätta felvärdet, och den aktuella data försvinner från "fel listan". Om upprättning ej är möjlig eller önskvärd kan administratör signalera "fel data" med flagga, som betyder att data ej är möjlig att åtgärda trots att den ligger kvar i fel lista. Detta gör DDM-Tool till ett mer användarvänligt verktyg. Ett gott exempel på hur kvalitetsregistrets medarbetare bidrar till Health Solutions utveckling av ny teknik. DDM-Tool var planerad att implementeras nationellt under hösten 2021. Alla enheter har nu tillgång till verktyget men den direkta demonstrationen och planerade undervisningen har pga pandemisituationen skjutits fram till våren 2022.

Validering av indata InfCareHepatit i samarbete med IHS och KI

I ett samarbetsprojekt mellan Institutet för Hälso- och Sjukvårdsekonomi (IHS) och Karolinska institutet (KI) studeras värdet av behandling av direktverkande antivirala

läkemedel (DAA) vid Hepatit C med hänsyn till (1) kostnaden för innovationen, (2) andra kostnadsförändringar i och utanför hälso- och sjukvårdssystemet samt (3) värdet av de hälsoeffekter som uppnås. Resultatet visar att nya DAA behandlingar resulterat i minskad sjukskrivning, en vinst som man inte räknat med vid kostnadseffektberäkning av behandlingar i samband med det ordnade införandet av HCV läkemedel. Peter Lindgren föredrog resultaten vid Infektionsläkardagarna 2021 i Upsala. Resultat redovisas också i: Reduced work absenteeism in patients with hepatitis C treated with second-generation direct-acting antivirals. Peter Lindgren, Sofia Löfvendahl, Gunnar Brådvik, Ola Weiland. Journal of viral Hepatitis.2020 DOI: 10 1111/jvh.13 398

Hemsida

InfCareHepatit har under 2021 saknat access till den egna hemsidan [www. InfCare.se](http://www.InfCare.se) För information om CPUA, biträdesavtal, fullständig patient information gällande GDPR, variabellistor har InfCareHepatit hänvisat till QRC hemsida med IP adress: <https://qrcstockholm.se/register/anslutna-register/>.

Arbetet med att återuppbygga en egen hemsida, www.InfCareHepatit.se, har påbörjats och beräknas vara klart under fjärde kvartalet 2022. På hemsidan kommer mer av kvalitetsregistrets årsavläsning presenteras i enlighet med önskemål från SKR, meddelat i Beslutsbrevet 2020. Hemsidan kommer också att innehålla information om registret riktad till patienter respektive användare/kliniker och forskare.

Samverkan med patient-/brukarföreningar

Brukarföreningen för Hepatit C är samarbetspartner i Projektet: Ingen ska ha Hepatit C Projektet och dess samarbete med InfCareHepatit beskrivs på Brukarföreningens Hemsida. Patientrepresentant har tidigare år medverkat vid validering av Hälsoenkät för Hepatit C. Nu finns intresse att införa enkäten för Hepatit B. InfCareHepatit kommer att arbeta tillsammans med patientrepresentanter för Validering av Hälsoenkäten för Hepatit B. Samarbetet med Patientföreningen har under 2021 varit mindre frekvent. Patientföreningen har medverkat vid de Nationella webbkongresserna och vid Årsmötet, men inga IRL möten har ägt rum.

Samverkan med InfCareHepatits användare

Enkät till användare av InfCareHepatit: Syftet med enkäten var att få ta del av användarna önskemål och hur registret användes i dagligt arbete. 50 webb enkäter distribuerades och fördelades på huvudansvariga (läkare, sjuksköterska, sekreterare) vid alla kliniker. Enkäten besvarades av 35/50 tillfrågade, 68% använde InfCareHepatit dagligen och ytterligare 6% när de handlade en inskriven patient.

Önskemål som framfördes av användarna var: att registret gjordes kompatibelt med alla förekommande journalsystem, att direktöverföring av kemlabdata till kvalitetsregistret möjliggörs, att hälsorelaterad livskvalitet kommer mer i fokus. Vidare önskades autoifyllningsfunktioner, t.ex. att kön och ålder kommer upp när personnummer skrivs in. Det framfördes också önskemål om att det skulle gå enklare att hitta och flytta patienter mellan kliniker. 30

personer var intresserad av en webbutbildning i kvalitetsregistret funktioner. Som resultat av användarnas önskemål kommer webbutbildningar att ges regelbundet med start Q2 2022. Funktion som underlättar förflyttning av patienter mellan kliniker har tagits fram av Health Solutions och kommer att införas under 2022.

Övriga aktiviteter under året/ Utvecklingsprojekt

Från Horisont till Framtid

Ett samarbetsprojekt mellan InfCareHepatit, Karolinska Universitets Sjukhuset & Karolinska Institutet och Läkemedelsindustriföreningen (LIF), AlgoDx, TLV och SKR där Health Solutions är projektledare och sammankallande. Projektet finansieras av Vinnova. Syftet är att tillvara ta nya behandlings innovationer inom läkemedel och medicinteknik på ett optimalt sätt för att säkerställa att de når patienterna på ett jämställt och kostnadseffektivt sätt. Projektets grundidé bygger på erfarenheter från InfCareHepatits samarbete med TLV i projektet Ordnat Införande som utföll till alla samarbetspartners tillfredsställelse.

Den övergripande målsättningen har brutits ner i ett antal arbetspaket med konkreta uppgifter att lösa i syfte att förbereda omhändertagande av kommande medicinska innovationer. För InfCareHepatits del gäller det utveckling i syfte att analysera kostnadseffektiviteten av de nya läkemedel för Hepatit B som för väntas nå svenska marknaden i början av 2022. InfCareHepatit ska utvecklas genom automatisk överföring av data från regioner till kvalitetsregistret, ny modul för direktanmälan av läkemedelsbiverkningar till läkemedelsverket från InfCareHepatit och utveckling av Prediktiva algoritmer för spontan utläkning av Hepatit B. I takt med att behandlingsmöjligheterna för Hepatit B förändras kommer det vara viktigt att ha tillgång till bra verktyg för att kunna identifiera vilka patienter som behöver behandling och där kan en prediktiv algoritm utifrån befintliga registerdata bli en viktig del.

SKR med Inera har skapat Nationellt tjänstekontrakt i syfte att direkt överföra data nationellt. Region Stockholm och Region Skåne har ej medverkat och är därmed ej är redo att använda den Nationella tjänsten för dataöverföring. 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.

Modul för direktanmälan av läkemedelsbiverkningar från InfCareHepatit till Läkemedelsverket är klar att tas i drift. Den kommer lanseras Q1 2022 i samband med att ett nytt läkemedel för behandling av Hepatit B: Bulevirtid introduceras i Sverige.

Innovation och produktutveckling

Vår plattform RealQ, tillhandahålls av Health Solution AB. InfCareHepatit bidrar i högsta grad till utveckling av Health Solution AB verksamhet. Registrets medarbetare har deltagit i utveckling av Beslutstöd med Graf, Utdatarapport, Indata kontroll DDM Tool och vidareutveckling av DDM-Tool till en mer användarvänlig version. Hälsoenkät har Styrgruppen bidragit med medicinsk kompetens, processat IT-idé till användarvänlig produkt, testkört på klinisk nivå innan applikationen tagits i skarp drift. Dessa applikationer ligger nu redo att användas av andra register som använder samma plattform.

QRC Stockholm

InfCareHepatit är anslutet till QRC Stockholm och tar där del av QRC:s stöd inom Registerkunskap och Förbättringskunskap, samt deltar i flera av de aktiviteter som anordnas där.

Ingen ska ha Hepatit C

Projekt som genomfördes 2020 i samverkan mellan InfCareHepatit, Medtech4Health, Karolinska Universitetssjukhuset, Smittskyddsenheten i Västerbotten och Health Solution. Syftet var att bidra till jämlik vård genom att nå utsatta grupper av missbrukare och nyanlända flyktingar och andra personer med riskfaktorer. En kompletterande helt digital vårdkedja för risk-screening, provtagning, diagnos och behandling av hepatit C har samskapats med patienter, personer i riskgruppen (Brukarföreningen och RFHL) och vårdpersonal. Genom digital remiss till provtagning i IT-tjänsten hepatitctest.nu och integration mellan labb och InfCareHepatit kallas patienten till utredning och behandling i digital specialistklinik. Resultat visar att IT-tjänsten har potential att identifiera infekterade och länka till behandling på ett kostnadseffektivt sätt. Diskussion pågår kring att använda metoden även i andra delar av landet.

Internationella samarbeten

COMMON ACTION AGAINST HIV/TB/HCV ACROSS THE REGIONS OF EUROPE (CARE)

Ett EU finansierat projekt, där syfte är att analysera och bekämpa HIV, tuberkulos och hepatit C i Europeiska regionen med special fokus på Ryska federationen, genom EU-Ryssland nätverk. Projektets Hepatit del syftar till att samla ihop kunskap om hepatit C behandlingar med DAA från olika delar av Europa för att kunna forma "Best practice" rekommendationer för dessa mediciner i miljöer med begränsad tillgång och budget.

Forskningsaktivitet under 2021

Förfrågningar om datautlämnande

Hepatit C behandlade med antiviral terapi 2019-2021. Johan Westin.SU/VGR

Virala Hepatiter hos Levertransplanterade. Maria Castendal. SU/VGR

Beviljade datautlämnanden för forskning.

Virala Hepatiter hos Levertransplanterade. Maria Castendal. SU/VGR

Pågående kliniska studier 2021, Fas 3 kliniska prövningar

Bulevirtide (företag Myr, Tyskland/Ryssland) behandling mot kronisk hepatit D infektion - A Multicenter, Open-label, Randomized Phase 3 Clinical Study to Assess Efficacy and Safety of Bulevirtide in Patients with Chronic Hepatitis Delta. En öppen randomiserad klinisk fas 3 multicenterstudieför att utvärdera bulevirtide hos patient med kronisk hepatit

· Lonafarnib (företag Eiger, USA) behandling mot kronisk hepatit D infektion. Fas 3, randomiserad studie för att undersöka effekten och säkerheten av Lonafarnib/Ritonavir +/- PEG IFN-alfa-2a jämfört med PEG IFN-alfa-2a och placebobehandling hos patienter med kronisk hepatit D

· NUC stop Scandinavia: Klinisk prövning, initierat av Oslo universitet, där nukleos(t)id analoger stoppas med noggrann uppföljning enligt protokoll, och patienter randomiseras till lågtröskel respektive högtröskel armar vid behov av omstart av behandling. Detta för att öka utläkning av hepatit B från blodet och undersöka hur detta ska kunna ske optimalt.

Pågående Akademiska studier 2021

· Risk för relaps och reinfektion vid behandlad Hepatit C. Johan Westin

· Real-world HCV treatment data among people who inject drugs, at the Stockholm Needle Exchange, Martin Kåberg, Caroline Gahrton, Soo Aleman

· Psychiatrist-led HCV treatment in an opioid substitution treatment clinic in Stockholm, Martin Kåberg

· Munhälsa hos patienter med kronisk Hepatit. Liyan Li och Soo Aleman.

· Molekylärbiologisk karakterisering av hepatit B- och D-virus inom ramen för "Studie av personer med kronisk hepatit B och D virusinfektion, gällande behandlingseffekt, leverkomplikationer och mortalitet i Sverige." S Aleman

· HDV -scoring system. Studie av personer med kronisk hepatit B och D virusinfektion gällande behandlingseffekt, leverkomplikationer, mortalitet, samt karaktärisering av hepatit D-viruset med molekylärbiologiska metoder

· Retrospective Medical Record review analysis Describe if HCV treatment outcome is associate with survival in chronic hepatitis C patients needing hemodialysis {H16-970}. Karin Lindahl

Abstrakt vid medicinska konferenser

Abstrakt har förekommit i betydligt mindre omfattning under 2021. De webbkonferenser som ersatt IRL möten har fokuserat på föreläsningar

Åtterrapportering av resultat och Vetenskapliga presentationer

Nationellt möte: Infektionsläkarföreningen vårmöte i Uppsala 2021. Följande abstrakt presenterades

- Cost-benefit med DAA-behandling i ett bredare samhällsperspektiv. Peter Lindgren
- Registerforskning om HCC. Ann Sofi Duberg, Örebro Universitets Sjukhus
- Patienter som inte uppnått SVR med sin första DAA behandling. Johan Westin Sahlgrenska Universitetssjukhuset/VGR

Internationella möten.

- EASL European Association for the Study of the Liver. Soo Aleman deltog med poster
- AASLD Annual Meeting of the American Association for the Study of Liver Diseases. Webb. Soo Aleman deltog med poster

Vetenskapliga Publikationer med data från InfCareHepatitis 2021

Kamal H, Fornes R, Simin J, Stål P, Duberg AS, Brusselaers N, Aleman S. Risk of Hepatocellular Carcinoma in Hepatitis B and D Virus Co-Infected Patients: A Systematic Review and Meta-analysis of Longitudinal studies. *J Viral Hepat.* 2021 Jul 22. doi: 10.1111/jvh.13577. Epub ahead of print. PMID: 34291520

2. Blach S, Blomé M, Duberg AS, Jerkeman A, Kåberg M, Klasa PE, Lagging M, Razavi-Shearer D, Razavi H, Aleman S. Hepatitis C elimination in Sweden: Progress, challenges and opportunities for growth in the time of COVID-19. *Liver Int.* 2021 May 29;10.1111/liv.14978. doi: 10.1111/liv.14978. Epub ahead of print. PMID: 34051065.

3. Kamal H, Westman G, Falconer K, Duberg A, Weiland O, Haverinen S, Wejstål R, Carlsson T, Kampmann C, Larsson S, Björkman P, Nystedt A, Cardell K, Svensson S, Stenmark S, Wedemeyer H, Aleman S. A long-term study of a nationwide cohort of hepatitis B and D co-infected patients at secondary care centers: the impact of hepatitis D viremia on liver-related outcomes. *Hepatology.* 2020 Oct;72(4):1177-1190. doi: 10.1002/hep.31214. PMID: 32145073.

4. Lindgren P, Löfvendahl S, Brådvik G, Weiland O. Reduced work absenteeism in patients with hepatitis C treated with second-generation direct-acting antivirals. *J. Viral Hepat.* 2021;28:142–146.

Utveckling av InfCareHepatit och planer för kommande år

Kvalitetsarbete Hepatit C-behandling

Betala av vårdskuld från covidpandemi genom att stödja klinikanvändare att återgå till rutiner för vård och behandling av Hepatit B, C och D.

Samverka med LARO och andra vårdenheter där hepatit C-behandling bör kunna erbjudas enligt Eliminationsplan för Hepatit C i syfte att stödja registrering i InfCare Hepatit. Registrering i registret bedöms vara en förutsättning för att kunna utvärdera vårdkvalitet, behandlingsresultat och sätta in riktade insatser eller stöd vid behov.

Utbyggnad av Modul för Hepatit B

Målet är att skapa automatiserade utdatarapporter liknande de som redan finns för Hepatit C där deltagande kliniker lätt kan ta del av sina resultat och jämföra dem med riksgenomsnittet. Planer för utvecklingen har utarbetats i enlighet med SKR dokument och i samråd med QRC. 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.

Hälsoenkät för Hepatit B

Som första steg planeras att fullfölja validering av enkäten. När detta är färdigt kommer vi att gå ut med information om enkäten till alla kliniker och samtidigt efterfråga hur man vill använda enkäten och vilka möjligheter och fördelar man ser med att använda PROM och PREM i det patientnära arbetet.

Hemsida

Ny hemsida är under uppbyggnad. Beräknas vara klar under fjärde kvartalet 2022. Fortsatt utveckling av hemsidan under 2023 med tillägg av funktioner i enlighet med önskemål från användare.

Samverkan med NPO

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. Under våren 2022 har plan för Eliminering av Hepatit C sammanställts, och under hösten 2022 kommer arbetet för genomförande att diskuteras med berörda parter. Därefter kommer arbetet med plan för Hepatit B fastställas. Målsättningen är

att InfCareHepatit ska bli den enhet där insamlade data kan analyseras och presenteras i en Cascade of Care.

Integration mellan Nationell plattform och InfCareHepatit för nerladdning av kemi-data

Scenariot för Hepatit- behandlingen har förändrats påtagligt de senaste åren. Direktverkande antivirala medel har tillkommit för Hepatit C och flera nya läkemedel är under utveckling för Hepatit B och D. Biverkningsövervakning kommer bli viktig för Hepatit B och en anledning till behandlingsbyte och vår bedömning är att detta kommer öka i betydelse i och med att behandlingen kommer bli långvarig. Vi har under de 7 senaste åren arbetat för direktöverföring av biomarkörer från Kemlab till kvalitetsregistret för att på bästa sätt använda befintliga data i biverkningsmonitorerande syfte. Juridiska och IT-säkerhetsmässiga lösningar är nu godkända av Karolinska Universitetssjukhusets ledning. Health Solutions har fått en möjlighet att skapa integration från landstingen, via Inera och den nationella tjänsteplattformen (NTJP), till den Nationella Patientöversikten (NPÖ). Kostnader för integration beräknas bli hög. Utveckling av integrationen har gjorts inom projektet Från Horisont till Framtid. Integrationen kommer till att börja med att prövas under 18 månader på Örebro sjukhus. Fortsatt utbyggnad av integrationen till att inkludera fler regioner kommer att kräva extern finansiering.

Samverkan med NPO (Nationella programområden)

WHO har satt som mål att eliminera hepatit B och C till år 2030. Eliminering innebär en minskning med 80 % av nya infektioner och med 65 % av dödlighet till år 2030 jämfört med år 2015. Folkhälsomyndigheten har fått uppdrag av regeringen att analysera hur arbetet med att behandla, förebygga och förhindra smittspridning av hepatit kan ske. Fyra områden bör prioriteras: 1. Primär- och sekundärpreventiva aktiviteter, 2. Verksamheter för att nå riskgrupper, 3. Uppföljning, epidemiologisk övervakning och utvärdering och 4. Aktörers samverkan och samarbete på strategiska arenor. Nationella Program Område (NPO) för Infektionssjukdomar har gett uppdrag till Nationell Arbetsgrupp (NAG) för hepatit att ta fram en nationell plan för hepatiteliminering. InfCareHepatit medverkar 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 i grupp 3. Målsättningen är att InfCareHepatit ska bli den enhet där insamlade data kan analyseras och presenteras i en Cascade of Care.

Behandlingsutfall 2021-Grafisk framställan

Under 2021 påbörjades **1952 behandlingar** mot Hepatit C. Graferna nedan är en sammanställning av data framtagen 220901 och inkluderar 1741 behandlingar. Behandlingsresultat mäts med **SVR 12** vilket innebär virusfrihet 12 veckor efter avslutad behandling. SVR 12 svaras ut dels som **SVR 12 ITT** (intention to treat) vilket innebär att behandlingsresultatet beräknas utifrån alla som startat behandling och inklusive de som inte fullföljt behandling eller tagit uppföljande prov för att konstatera virusfrihet och dels som **SVR PP** (per protokoll) vilket endast inkluderar de som fullföljt behandling och uppföljning enligt behandlingsplanen.

Fig 1. Antal startade behandlingar per klinik och totalt i landet

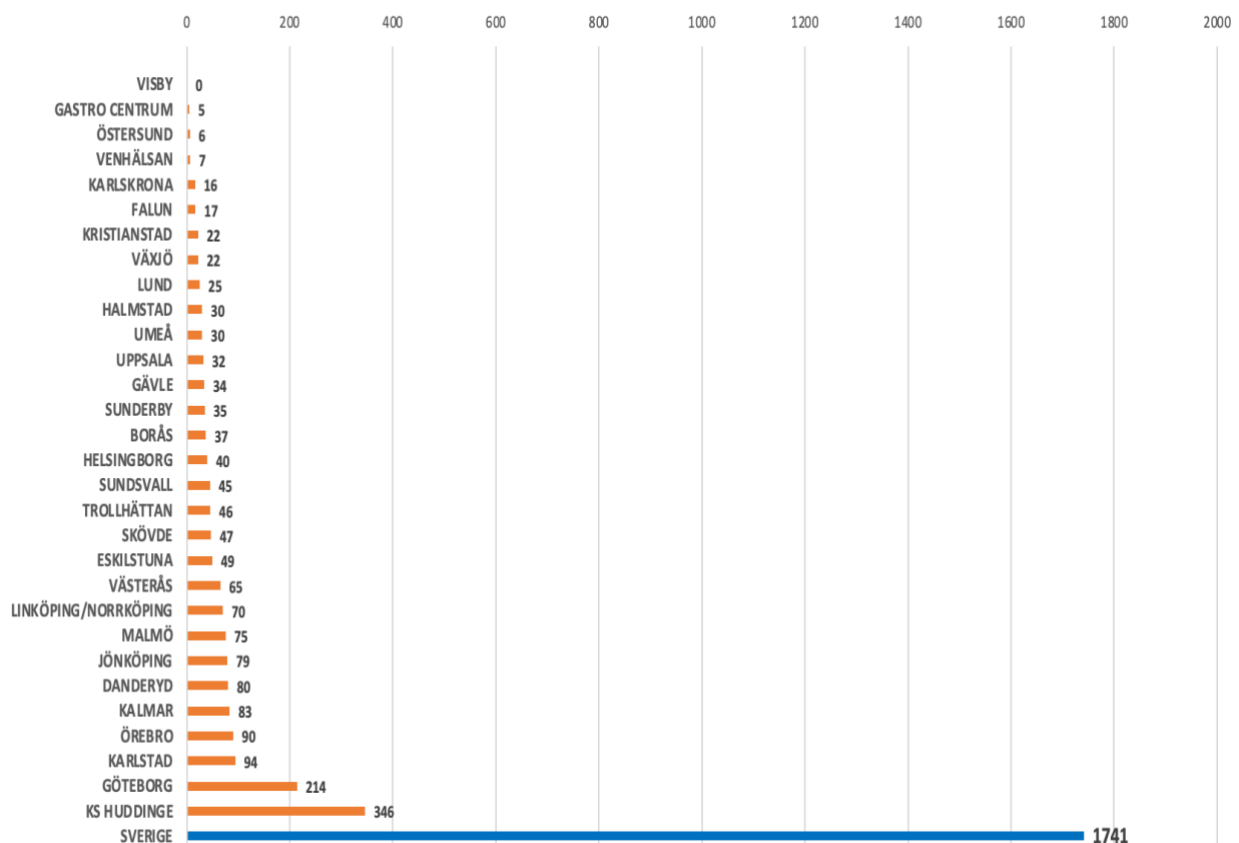


Fig 2. Andel patienter med Hepatit C som uppnår virusfrihet enligt SVR 12 ITT

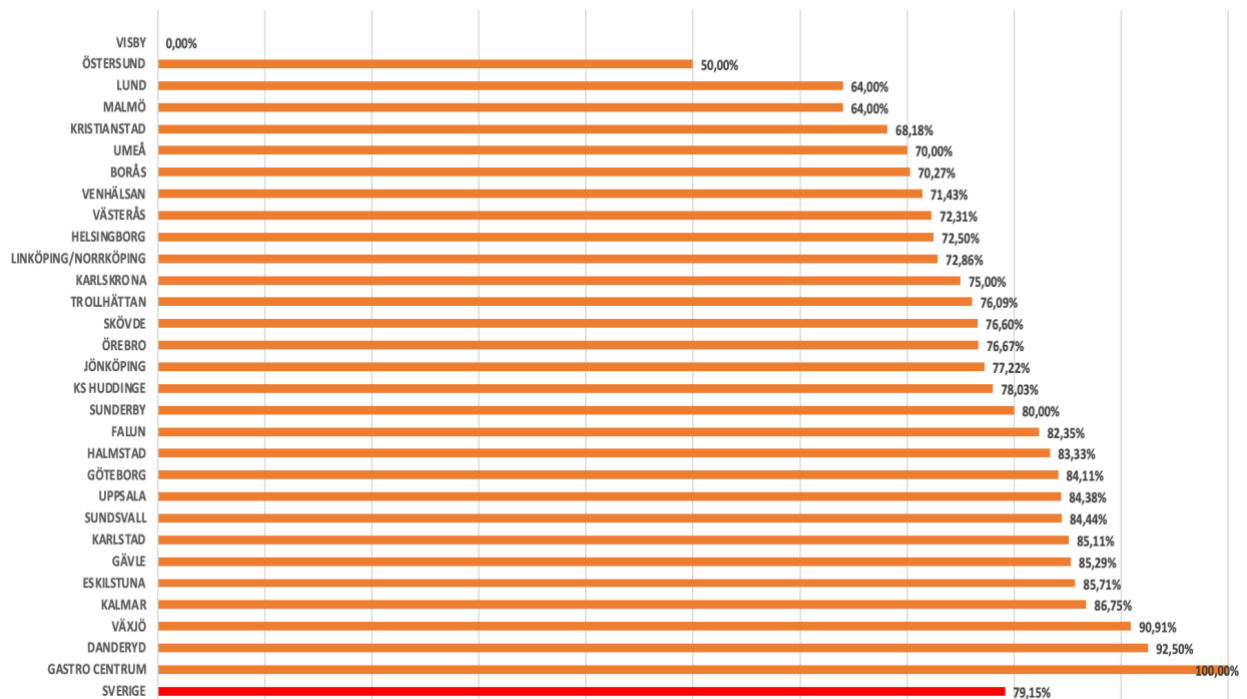


Fig 3. Andel patienter med Hepatit C som uppnår virusfrihet enligt SVR PP

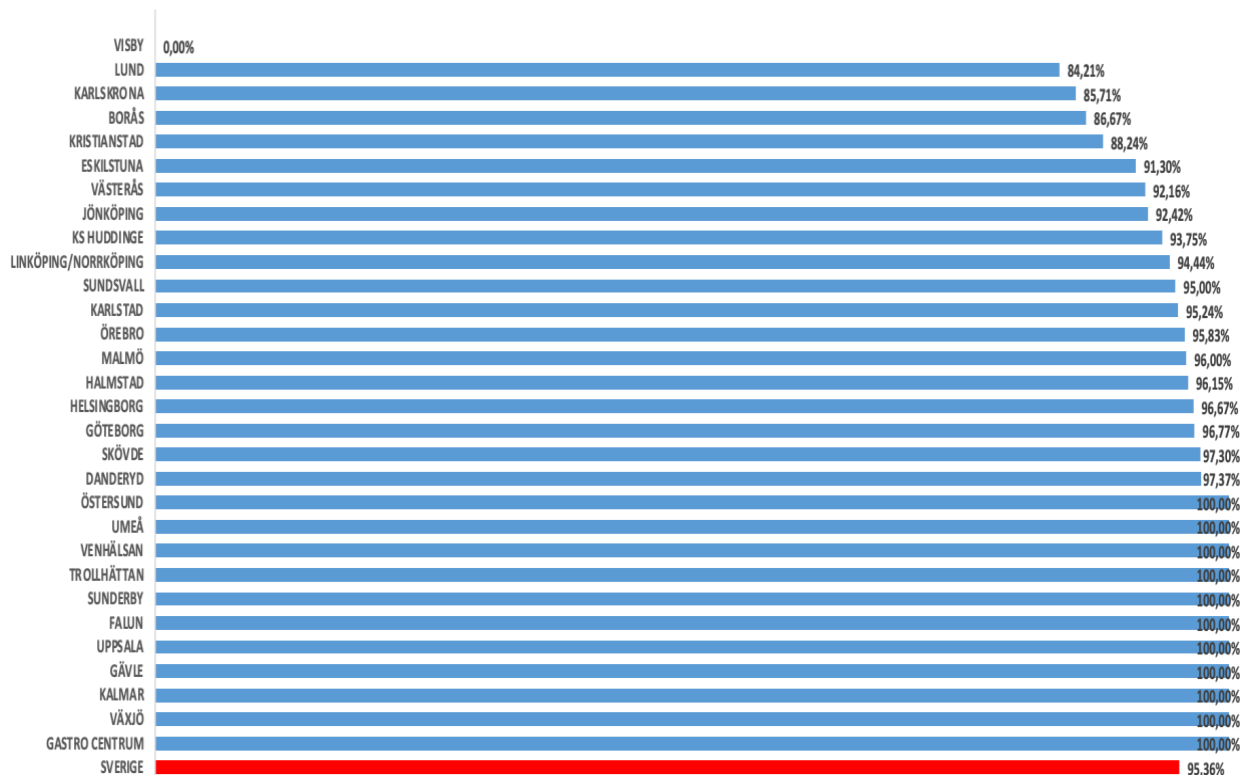


Fig 4. Andel behandlingar där SVR12 saknas

SVR 12 är en nyckelparameter för uppföljning av Hepatit C-behandling. När SVR 12 saknas kan behandlingsresultat inte beräknas.

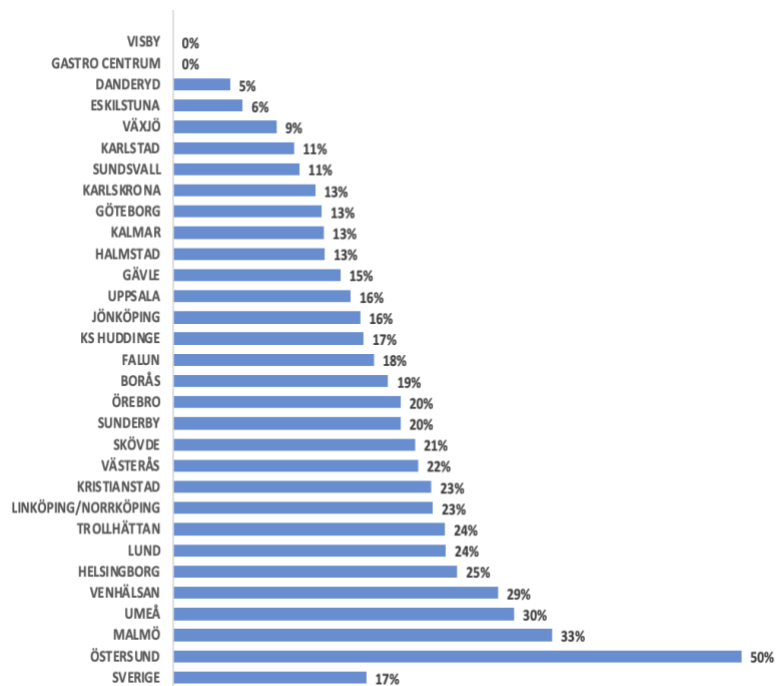


Fig 5. Behandlingsresultat hos kvinnor (n=546) respektive män (n=1195) angett som SVR 12 ITT

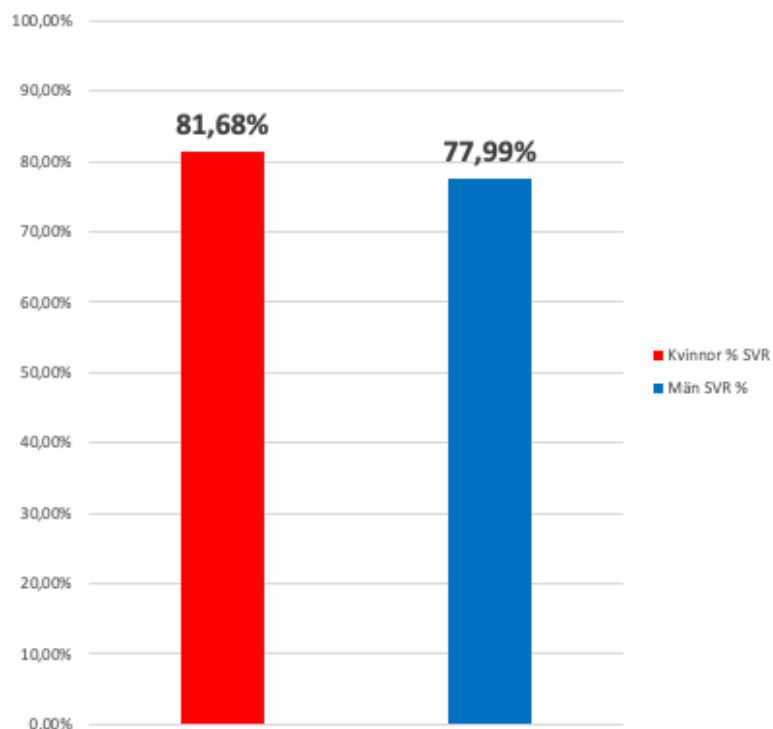


Fig 6. Behandlingsresultat i Sverige 2015-2021
SVR 12 angett i procentenheter beräknat som SVR PP respektive SVR ITT

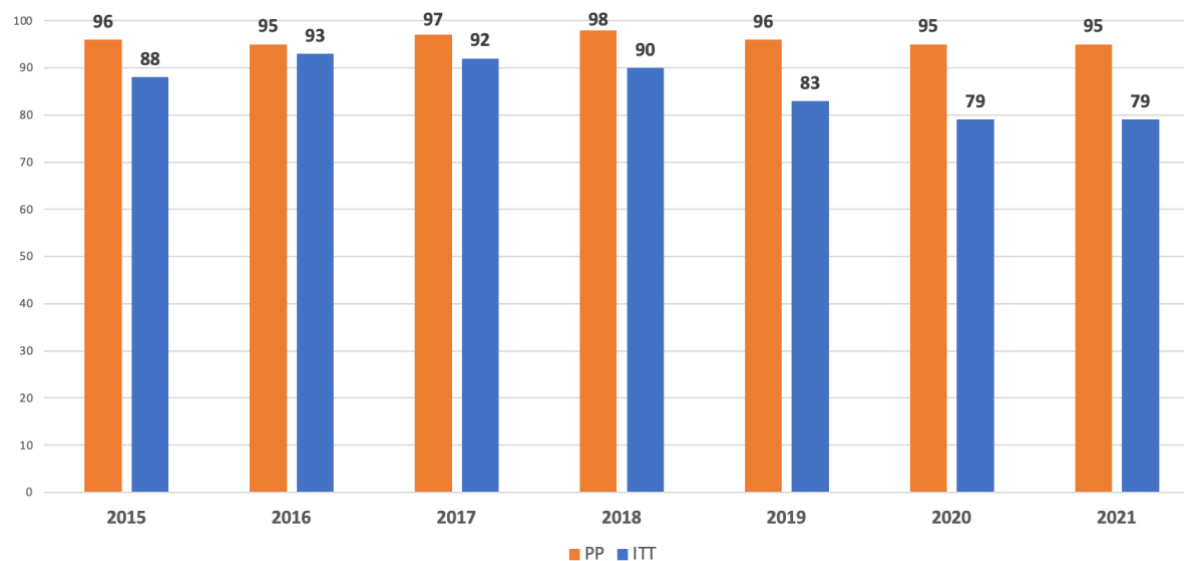


Fig 7. Sammanfattande statistik för alla enheter och hela landet

Klinik	SVR = Täljare	Total = Nämnare	% SVR	PP	PP %	Kvinnor SVR	Kvinnor Tot	Kvinnor % SVR	Män SVR	Män Tot	Män SVR %	Utfall saknas	Utfall saknas %	Relaps/NR
BORÅS	26	37	70,27%	30	86,67%	7	13	53,85%	19	24	79,17%	7	18,92%	4
DANDERYD	74	80	92,50%	76	97,37%	30	32	93,75%	44	48	91,67%	4	5,00%	2
ESKILSTUNA	42	49	85,71%	46	91,30%	13	14	92,86%	29	35	82,86%	3	6,12%	4
FALUN	14	17	82,35%	14	100,00%	6	8	75,00%	8	9	88,89%	3	17,65%	0
GASTRO CENTRUM	5	5	100,00%	5	100,00%	3	3	100,00%	2	2	100,00%	0	0,00%	0
GÄVLE	29	34	85,29%	29	100,00%	10	11	90,91%	19	23	82,61%	5	14,71%	0
GÖTEBORG	180	214	84,11%	186	96,77%	64	72	88,89%	116	142	81,69%	28	13,08%	6
HALMSTAD	25	30	83,33%	26	96,15%	4	7	57,14%	21	23	91,30%	4	13,33%	1
HELSINGBORG	29	40	72,50%	30	96,67%	10	13	76,92%	19	27	70,37%	10	25,00%	1
JÖNKÖPING	61	79	77,22%	66	92,42%	24	29	82,76%	37	50	74,00%	13	16,46%	5
KALMAR	72	83	86,75%	72	100,00%	22	25	88,00%	50	58	86,21%	11	13,25%	0
KARLSKRONA	12	16	75,00%	14	85,71%	3	3	100,00%	9	13	69,23%	2	12,50%	2
KARLSTAD	80	94	85,11%	84	95,24%	24	29	82,76%	56	65	86,15%	10	10,64%	4
KRISTIANSTAD	15	22	68,18%	17	88,24%	4	4	100,00%	11	18	61,11%	5	22,73%	2
KS HUDDINGE	270	346	78,03%	288	93,75%	89	107	83,18%	181	239	75,73%	58	16,76%	18
LINKÖPING/NORRKÖPING	51	70	72,86%	54	94,44%	13	17	76,47%	38	53	71,70%	16	22,86%	3
LUND	16	25	64,00%	19	84,21%	7	10	70,00%	9	15	60,00%	6	24,00%	3
MALMÖ	48	75	64,00%	50	96,00%	15	26	57,69%	33	49	67,35%	25	33,33%	2
SKÖVDE	36	47	76,60%	37	97,30%	8	8	100,00%	28	39	71,79%	10	21,28%	1
SUNDERBY	28	35	80,00%	28	100,00%	12	15	80,00%	16	20	80,00%	7	20,00%	0
SUNDSVALL	38	45	84,44%	40	95,00%	11	12	91,67%	27	33	81,82%	5	11,11%	2
TROLLHÄTTAN	35	46	76,09%	35	100,00%	12	17	70,59%	23	29	79,31%	11	23,91%	2
UMEÅ	21	30	70,00%	21	100,00%	10	13	76,92%	11	17	64,71%	9	30,00%	0
UPPSALA	27	32	84,38%	27	100,00%	8	9	88,89%	19	23	82,61%	5	15,63%	0
VENHÅLSAN	5	7	71,43%	5	100,00%	0	0	0,00%	5	7	71,43%	2	28,57%	0
VISBY	0	0		0		0	0		0	0				0
VÄSTERÅS	47	65	72,31%	51	92,16%	15	19	78,95%	32	46	69,57%	14	21,54%	4
VÄXJÖ	20	22	90,91%	20	100,00%	3	4	75,00%	17	18	94,44%	2	9,09%	0
ÖREBRO	69	90	76,67%	72	95,83%	18	24	75,00%	51	66	77,27%	18	20,00%	3
ÖSTERSUND	3	6	50,00%	3	100,00%	1	2	50,00%	2	4	50,00%	3	50,00%	0
SVERIGE	1378	1741	79,15%	1445	95,36%	446	546	81,68%	932	1195	77,99%	296	17,00%	69
STOCKHOLM	354	438	80,82%	374	94,65%	122	142	85,92%	232	296	78,38%	64	14,61%	20
Västra Götaland	277	344	80,52%	288	96,18%	91	110	82,73%	186	234	79,49%	56	16,28%	13
Skåne	108	162	66,67%	116	93,10%	36	53	67,92%	72	109	66,06%	46	28,40%	8