

Příloha č. 01 zprávy ČOS:
„Podklady pro plánování nákladů léčebné péče v onkologii
- analýzy dostupných populačních dat v ČR“

Analýzy pro Hlavní město Praha

Koncept zprávy, metodika výpočtů a celkové populační odhady jsou uvedeny v hlavní části zprávy zpracované pro celou ČR. Tato příloha obsahuje pouze odhady odvozené stejným postupem pro daný kraj. Odhady jsou zaměřeny na nejčastější diagnózy (C50; C18-C20; C34-NSCLC; C64 – karcinom z renálních buněk; C61; C67; C16; C25; C43; C53; C54; C56).

1. Prediktivní odhady celkové incidence v roce 2016

Všechny odhady jsou doplněny 90% intervalem spolehlivosti (v závorkách).

Prediktivní odhad incidence ¹ (90% interval spolehlivosti)	Stadium I	Stadium II	Stadium III	Stadium IV	Stadium neznámo ²	Celkem
Karcinom prsu (C50)	441 (406; 476)	339 (309; 369)	114 (96; 132)	80 (65; 95)	29 (17; 41)	1003 (951; 1055)
Karcinom tlustého střeva a konečníku (C18-C20)	197 (174; 220)	236 (211; 261)	231 (206; 256)	189 (166; 212)	33 (21; 45)	886 (837; 935)
Nemalobuněčný karcinom plic (C34 NSCLC)	70 (56; 84)	40 (30; 50)	141 (121; 161)	287 (259; 315)	36 (24; 48)	574 (535; 613)
Renální karcinom (C64 z renálních buněk)	203 (180; 226)		42 (31; 53)	49 (37; 61)	5 (1; 9)	299 (271; 327)
Karcinom prostaty (C61)	758 (713; 803)		172 (150; 194)	107 (90; 124)	40 (30; 50)	1077 (1023; 1131)
Karcinom močového měchýře (C67)	160 (139; 181)	50 (38; 62)	20 (13; 27)	43 (32; 54)	12 (6; 19)	285 (257; 313)
Karcinom žaludku (C16)	30 (21; 39)	29 (20; 38)	33 (24; 42)	61 (48; 74)	11 (5; 18)	164 (143; 185)
Karcinom slinivky břišní (C25)	45 (34; 56)		21 (13; 29)	116 (98; 134)	62 (46; 78)	244 (218; 270)
Zhoubný melanom kůže (C43)	216 (192; 240)	52 (40; 64)	23 (15; 31)	16 (9; 23)	9 (2; 16)	316 (287; 345)
Karcinom děložního hrdla (C53)	57 (45; 69)	20 (13; 27)	27 (18; 36)	24 (16; 32)	5 (1; 10)	133 (114; 152)
Karcinom těla děložního (C54)	163 (142; 184)	25 (17; 33)	23 (15; 31)	18 (11; 25)	5 (0; 10)	234 (209; 259)
Karcinom vaječníku (C56)	16 (9; 23)	10 (5; 15)	53 (41; 65)	33 (24; 42)	10 (3; 17)	122 (104; 140)

¹ Údaj obsahuje úplnou incidenci nádorového onemocnění včetně dalších primárních nádorů u stejného pacienta (duplicity, triplicity, a další).

² Objektivními důvody pro neuvedení stadia onemocnění jsou nálezy DCO nebo při pitvě, velmi časná úmrtí pacienta, nemocní neléčení pro kontraindikace onkologické léčby, odmítnutí léčby pacientem. Není-li neuvedení stadia vysvětleno, je záznam považován za chybně neúplný. Záznamy bez uvedeného stadia nejsou dále započítávány do očekávaného počtu pacientů s protinádorovou léčbou.

2. Prediktivní odhady celkové prevalence v roce 2016

Odhad celkové prevalence zahrnuje jednak počty nově diagnostikovaných zhoubných nádorů v roce 2016 a dále odhady žijících pacientů, kteří byli diagnostikováni a léčeni v minulých letech (kalkulováno pomocí populačních modelů přežití). U výsledných odhadů byla provedena korekce zohledňující progresi onemocnění do diseminovaných stadií. Pacienti, kteří byli dříve diagnostikováni v I., II. nebo III. stadiu, ale kteří v roce pravděpodobně relabují nebo progredují do diseminovaného stadia, jsou již zahrnuti v predikované prevalenci IV. stadia. Model v této chvíli nesleduje pravděpodobnost relapsů do jiného než IV. stadia, neboť pro takto detailní sledování nejsou k dispozici dostatečně věrohodná populační data. Tento nedostatek zásadně neovlivňuje populační farmakoekonomické ukazatele, v této fázi modelování sledujeme většinu léčiv indikovaných právě pro diseminované stavy. Všechny odhady jsou doplněny 90% intervalem spolehlivosti (v závorkách).

Odhady zahrnují všechny zhoubné nádory včetně dalších primárních nádorů u stejného pacienta (duplicity, triplicity, a další).

Prediktivní odhad prevalence (90% interval spolehlivosti)	Stadium I	Stadium II	Stadium III	Stadium IV	Stadium neznámo ¹	Celkem
Karcinom prsu (C50)	6020 (5892; 6148)	4827 (4713; 4941)	1081 (1027; 1135)	446 (411; 481)	394 (361; 427)	12768 (12582; 12954)
Karcinom tlustého střeva a konečníku (C18-C20)	2068 (1993; 2143)	2337 (2257; 2417)	1698 (1630; 1766)	883 (834; 932)	312 (283; 341)	7298 (7157; 7439)
Nemalobuněčný karcinom plic (C34 NSCLC)	502 (465; 539)	171 (149; 193)	382 (350; 414)	655 (613; 697)	121 (103; 139)	1831 (1761; 1901)
Renální karcinom (C64 z renálních buněk)	2006 (1932; 2080)		360 (329; 391)	199 (176; 222)	108 (91; 125)	2673 (2588; 2758)
Karcinom prostaty (C61)	6217 (6087; 6347)		1402 (1340; 1464)	590 (550; 630)	578 (538; 618)	8787 (8633; 8941)
Karcinom močového měchýře (C67)	1807 (1737; 1877)	380 (348; 412)	98 (82; 114)	172 (150; 194)	362 (331; 393)	2819 (2732; 2906)
Karcinom žaludku (C16)	233 (208; 258)	129 (110; 148)	113 (96; 130)	186 (164; 208)	70 (56; 84)	731 (687; 775)
Karcinom slinivky břišní (C25)	111 (94; 128)		33 (24; 42)	252 (226; 278)	64 (51; 77)	460 (425; 495)
Zhoubný melanom kůže (C43)	3218 (3125; 3311)	544 (506; 582)	187 (165; 209)	134 (115; 153)	138 (119; 157)	4221 (4114; 4328)
Karcinom děložního hrdla (C53)	1847 (1776; 1918)	401 (368; 434)	245 (219; 271)	111 (94; 128)	190 (167; 213)	2794 (2707; 2881)
Karcinom těla děložního (C54)	2535 (2452; 2618)	322 (292; 352)	186 (164; 208)	103 (86; 120)	251 (225; 277)	3397 (3301; 3493)
Karcinom vaječníku (C56)	582 (542; 622)	153 (133; 173)	340 (310; 370)	183 (161; 205)	102 (85; 119)	1360 (1299; 1421)

¹ Objektivními důvody pro neuvedení stadia onemocnění jsou nálezy DCO nebo při pitvě, velmi časná úmrtí pacienta, nemocní neléčení pro kontraindikace onkologické léčby, odmítnutí léčby pacientem. Není-li neuvedení stadia vysvětleno, je záznam považován za chybně neúplný. Záznamy bez uvedeného stadia nejsou dále započítávány do očekávaného počtu pacientů s protinádorovou léčbou.

3. Souhrnný odhad počtu pacientů potenciálně léčených v roce 2016 protinádorovou terapií

Jednotlivé tabulky sumarizují predikované počty léčených pacientů odvozené z trendů incidence, prevalence a z populačních modelů přežití pro rok 2016. Odhady jsou prováděny výhradně z validních populačních dat, u kterých je jasná histologická verifikace nádoru a je dokončené určení klinického stadia onemocnění v době primární diagnózy. Tabulky obsahují **počty všech osob potenciálně léčených protinádorovou terapií** (informace o podstoupené léčbě dle záznamů NOR, 2008–2012), dle klinického stadia. Všechny odhady jsou doplněny 90% intervalem spolehlivosti (v závorkách).

Odhady zahrnují všechny zhoubné nádory včetně dalších primárních nádorů u stejného pacienta (duplicity, triplicity, a další).

Karcinom prsu (C50)	Nově diagnostikovaní léčeni pacienti v roce 2016 (Klinické stadium I – III)	Počty pacientů léčených v roce 2016 v klinickém stadiu IV	
		Nově diagnostikovaní léčení pacienti ve stadiu IV	Léčená relabující a progredující onemocnění u pacientů diagnostikovaných v minulých letech
<i>Stadium I</i>	435 (401; 469)	61 (48; 74)	145 (125; 165)
<i>Stadium II</i>	331 (301; 361)		
<i>Stadium III</i>	108 (91; 125)		
CELKEM	874 (825; 923)	206 (182; 230)	
		1080 (1026; 1134)	

Karcinom tlustého střeva a konečníku (C18-C20)	Nově diagnostikovaní léčeni pacienti v roce 2016 (Klinické stadium I – III)	Počty pacientů léčených v roce 2016 v klinickém stadiu IV	
		Nově diagnostikovaní léčení pacienti ve stadiu IV	Léčená relabující a progredující onemocnění u pacientů diagnostikovaných v minulých letech
<i>Stadium I</i>	173 (151; 195)	129 (110; 148)	164 (143; 185)
<i>Stadium II</i>	220 (196; 244)		
<i>Stadium III</i>	215 (191; 239)		
CELKEM	608 (567; 649)	293 (265; 321)	
		901 (852; 950)	

Nemalobuněčný karcinom plic (C34 NSCLC)	Nově diagnostikovaní léčeni pacienti v roce 2016 (Klinické stadium I – III)	Počty pacientů léčených v roce 2016 v klinickém stadiu IV	
		Nově diagnostikovaní léčeni pacienti ve stadiu IV	Léčená relabující a progredující onemocnění u pacientů diagnostikovaných v minulých letech
	<i>Stadium I</i>	58 (45; 71)	188 (165; 211)
<i>Stadium II</i>	34 (24; 44)		
<i>Stadium III</i>	113 (96; 130)		
CELKEM	205 (181; 229)	320 (291; 349)	
	525 (487; 563)		

Renální karcinom (C64 z renálních buněk)	Nově diagnostikovaní léčeni pacienti v roce 2016 (Klinické stadium I – III)	Počty pacientů léčených v roce 2016 v klinickém stadiu IV	
		Nově diagnostikovaní léčeni pacienti ve stadiu IV	Léčená relabující a progredující onemocnění u pacientů diagnostikovaných v minulých letech
	<i>Stadium I</i>	185 (163; 207)	39 (29; 49)
<i>Stadium II</i>			
<i>Stadium III</i>	42 (31; 53)		
CELKEM	227 (202; 252)	86 (71; 101)	
	313 (284; 342)		

Karcinom prostaty (C61)	Nově diagnostikovaní léčeni pacienti v roce 2016 (Klinické stadium I – III)	Počty pacientů léčených v roce 2016 v klinickém stadiu IV	
		Nově diagnostikovaní léčeni pacienti ve stadiu IV	Léčená relabující a progredující onemocnění u pacientů diagnostikovaných v minulých letech
	<i>Stadium I</i>	633 (592; 674)	87 (72; 102)
<i>Stadium II</i>			
<i>Stadium III</i>	162 (141; 183)		
CELKEM	795 (749; 841)	199 (176; 222)	
	994 (942; 1046)		

Karcinom močového měchýře (C67)	Nově diagnostikovaní léčeni pacienti v roce 2016 (Klinické stadium I – III)	Počty pacientů léčených v roce 2016 v klinickém stadiu IV	
		Nově diagnostikovaní léčeni pacienti ve stadiu IV	Léčená relabující a progredující onemocnění u pacientů diagnostikovaných v minulých letech
		<i>Stadium I</i>	153 (133; 173)
<i>Stadium II</i>	47 (36; 58)		
<i>Stadium III</i>	17 (10; 24)		
CELKEM	217 (193; 241)	78 (63; 93)	
	295 (267; 323)		

Karcinom žaludku (C16)	Nově diagnostikovaní léčeni pacienti v roce 2016 (Klinické stadium I – III)	Počty pacientů léčených v roce 2016 v klinickém stadiu IV	
		Nově diagnostikovaní léčeni pacienti ve stadiu IV	Léčená relabující a progredující onemocnění u pacientů diagnostikovaných v minulých letech
		<i>Stadium I</i>	20 (13; 27)
<i>Stadium II</i>	21 (13; 29)		
<i>Stadium III</i>	25 (17; 33)		
CELKEM	66 (53; 79)	53 (41; 65)	
	119 (101; 137)		

Karcinom slinivky břišní (C25)	Nově diagnostikovaní léčeni pacienti v roce 2016 (Klinické stadium I – III)	Počty pacientů léčených v roce 2016 v klinickém stadiu IV	
		Nově diagnostikovaní léčeni pacienti ve stadiu IV	Léčená relabující a progredující onemocnění u pacientů diagnostikovaných v minulých letech
		<i>Stadium I</i>	28 (19; 37)
<i>Stadium II</i>			
<i>Stadium III</i>	12 (6; 18)		
CELKEM	40 (30; 50)	64 (51; 77)	
	104 (87; 121)		

Zhoubný melanom kůže (C43)	Nově diagnostikovaní léčeni pacienti v roce 2016 (Klinické stadium I – III)	Počty pacientů léčených v roce 2016 v klinickém stadiu IV	
		Nově diagnostikovaní léčeni pacienti ve stadiu IV	Léčená relabující a progredující onemocnění u pacientů diagnostikovaných v minulých letech
<i>Stadium I</i>	214 (190; 238)	14 (8; 20)	42 (31; 53)
<i>Stadium II</i>	51 (39; 63)		
<i>Stadium III</i>	23 (15; 31)		
CELKEM	288 (260; 316)	56 (44; 68)	
344 (313; 375)			

Karcinom děložního hrdla (C53)	Nově diagnostikovaní léčeni pacienti v roce 2016 (Klinické stadium I – III)	Počty pacientů léčených v roce 2016 v klinickém stadiu IV	
		Nově diagnostikovaní léčeni pacienti ve stadiu IV	Léčená relabující a progredující onemocnění u pacientů diagnostikovaných v minulých letech
<i>Stadium I</i>	54 (42; 66)	17 (10; 24)	21 (13; 29)
<i>Stadium II</i>	18 (11; 25)		
<i>Stadium III</i>	25 (17; 33)		
CELKEM	97 (81; 113)	38 (28; 48)	
135 (116; 154)			

Karcinom těla děložního (C54)	Nově diagnostikovaní léčeni pacienti v roce 2016 (Klinické stadium I – III)	Počty pacientů léčených v roce 2016 v klinickém stadiu IV	
		Nově diagnostikovaní léčeni pacienti ve stadiu IV	Léčená relabující a progredující onemocnění u pacientů diagnostikovaných v minulých letech
<i>Stadium I</i>	159 (138; 180)	15 (9; 21)	25 (17; 33)
<i>Stadium II</i>	24 (16; 32)		
<i>Stadium III</i>	19 (12; 26)		
CELKEM	202 (179; 225)	40 (30; 50)	
242 (216; 268)			

Karcinom vaječníku (C56)	Nově diagnostikovaní léčeni pacienti v roce 2016 (Klinické stadium I – III)	Počty pacientů léčených v roce 2016 v klinickém stadiu IV	
		Nově diagnostikovaní léčení pacienti ve stadiu IV	Léčená relabující a progredující onemocnění u pacientů diagnostikovaných v minulých letech
	<i>Stadium I</i> 19 (12; 26)	24 (16; 32)	29 (20; 38)
	<i>Stadium II</i> 7 (3; 11)		
	<i>Stadium III</i> 50 (38; 62)		
CELKEM	76 (62; 90)	53 (41; 65)	
	129 (110; 148)		

4. Prediktivní odhady počtu pacientů indikovaných k cílené léčbě zhoubného nádoru v roce 2016 v Hlavním městě Praze

Tabulka 1. Predikce počtu pacientů nově indikovaných k cílené léčbě zhoubného nádoru v roce 2016 v Hlavním městě Praze - léky s platnou kategorizací.

Léky označené * mají platnou registraci, úhrada je aktuálně v jednání.

Lék – diagnóza	Klinicky korigovaná <u>predikce incidence</u> <u>léčených</u>
HERCEPTIN (Trastuzumab) - (neo)adjuvance - karcinom prsu	87 (75; 100)
HERCEPTIN (Trastuzumab) - metastatický karcinom prsu	23 (17; 30)
TYVERB (Lapatinib) - metastatický karcinom prsu	6 (3; 11)
AVASTIN (Bevacizumab) - 1. linie léčby - metastatický karcinom prsu	18 (13; 25)
PERJETA (Pertuzumab) - 1. linie léčby - metastatický karcinom prsu	17 (12; 24)
KADCYLA (trastuzumab emtansin) - metastatický karcinom prsu	16 (11; 22)
HALAVEN (eribulin mesilat) - 2. a vyšší linie léčby - metastatický karcinom prsu	25 (19; 33)
AFINITOR (Everolimus) - 2. a vyšší linie léčby - metastatický karcinom prsu	50 (41; 60)
AVASTIN (Bevacizumab) - 1. linie léčby - karcinom kolorekta	166 (150; 184)
AVASTIN (Bevacizumab) - 2. a vyšší linie léčby - karcinom kolorekta	38 (30; 47)
ERBITUX (Cetuximab) - 1. linie léčby - karcinom kolorekta	45 (37; 55)
ERBITUX (Cetuximab) - 2. a vyšší linie léčby - karcinom kolorekta	25 (19; 33)

Lék – diagnóza	Klinicky korigovaná <u>predikce incidence</u> <u>lčených</u>
VECTIBIX (Panitumumab) - 1. linie léčby - karcinom kolorekta	45 (37; 55)
VECTIBIX (Panitumumab) - 2. a vyšší linie léčby - karcinom kolorekta	23 (17; 30)
ZALTRAP (afibercept) - 2. a vyšší linie léčby - karcinom kolorekta	22 (16; 29)
STIVARGA (regorafenib) - vyšší linie léčby - karcinom kolorekta	22 (16; 29)
TARCEVA (Erlotinib) - 1. linie léčby - nemalobuněčný karcinom plic	5 (2; 9)
TARCEVA (Erlotinib) - 2. a vyšší linie léčby - nemalobuněčný karcinom plic	28 (21; 36)
ALIMTA (Pemetrexed) - 1. linie léčby - nemalobuněčný karcinom plic	54 (45; 65)
ALIMTA (Pemetrexed) - maintenance po 1. linii - nemalobuněčný karcinom plic	32 (25; 41)
ALIMTA (Pemetrexed) - 2. linie léčby - nemalobuněčný karcinom plic	42 (34; 52)
AVASTIN (Bevacizumab) - 1. linie léčby - nemalobuněčný karcinom plic	25 (19; 33)
IRESSA (Gefitinib) - 1. linie léčby - nemalobuněčný karcinom plic	17 (12; 24)
GIOTRIF (Afatinib) - 1. linie léčby - nemalobuněčný karcinom plic	9 (5; 14)
XALKORI (Crizotinib) - 2. a vyšší linie léčby - nemalobuněčný karcinom plic	5 (2; 9)
AVASTIN (Bevacizumab) - 1. linie léčby - renální karcinom	8 (5; 13)

Lék – diagnóza	Klinicky korigovaná <u>predikce incidence</u> <u>lčených</u>
SUTENT (Sunitinib) - 1. linie léčby - renální karcinom	42 (34; 52)
SUTENT (Sunitinib) - 2. linie léčby - renální karcinom	12 (8; 18)
INLYTA (Axitinib) - 2. linie léčby - renální karcinom	10 (6; 15)
NEXAVAR (Sorafenib) - 2. a vyšší linie léčby - renální karcinom	3 (1; 7)
TORISEL (Temsitrolimus) - 1. linie léčby - renální karcinom	13 (9; 19)
AFINITOR (Everolimus) - 2. linie léčby - renální karcinom	13 (9; 19)
VOTRIENT (Pazopanib) - 1. linie - renální karcinom	23 (17; 30)
VOTRIENT (Pazopanib) - 2. linie - renální karcinom	3 (1; 7)
ERBITUX (Cetuximab) - nádory hlavy a krku	33 (26; 42)
GLIVEC (Imatinib) - 1. linie léčby - GIST	49 (40; 59)
SUTENT (Sunitinib) - 2. linie léčby - GIST	7 (4; 12)
NEXAVAR (Sorafenib) - hepatocelulární karcinom	18 (13; 25)
JAVLOR (Vinflunine) - 2. linie léčby - karcinom močového měchýře	32 (25; 41)
ZELBORAF (Vemurafenib) - 1. linie léčby - zhoubný melanom kůže	9 (5; 14)

Lék – diagnóza	Klinicky korigovaná <u>predikce incidence</u> <u>lčených</u>
TAFINLAR (Dabrafenib) - 1. linie léčby - zhoubný melanom kůže	1 (0; 4)
*TAFINLAR (Dabrafenib) + MEKINIST (Trametinib) - 1. linie léčby - zhoubný melanom kůže	*10 (6; 15)
YERVOY (Ipilimumab) - 1. linie léčby - zhoubný melanom kůže	10 (6; 15)
YERVOY (Ipilimumab) - 2. linie léčby - zhoubný melanom kůže	7 (4; 12)
*OPDIVO (Nivolumab) - 1. linie léčby - zhoubný melanom kůže	*7 (4; 12)
*KEYTRUDA (Pembrolizumab) - 1. linie léčby - zhoubný melanom kůže	*7 (4; 12)
AVASTIN (Bevacizumab) - 1. linie léčby - karcinom ovária	23 (17; 30)
AVASTIN (Bevacizumab) - 2. linie léčby - karcinom ovária	8 (5; 13)
LYNPARZA (Olaparib) - 2. linie léčby - karcinom ovária	5 (2; 9)
XTANDI (Enzalutamid) - iniciální léčba - karcinom prostaty	14 (9; 20)
XTANDI (Enzalutamid) - následná léčba - karcinom prostaty	8 (5; 13)
JEVTANA (Cabazitaxel) - následná léčba - karcinom prostaty	8 (5; 13)
ZYTIGA (Abiraterone) - iniciální léčba - karcinom prostaty	12 (8; 18)
ZYTIGA (Abiraterone) - následná léčba - karcinom prostaty	7 (4; 12)

Lék – diagnóza	Klinicky korigovaná <u>predikce incidence</u> <u>lčených</u>
XOFIGO (radium-223) - iniciální léčba - karcinom prostaty	2 (1; 5)
XOFIGO (radium-223) - následná léčba - karcinom prostaty	7 (4; 12)
HERCEPTIN (Trastuzumab) - 1. linie léčby - karcinom žaludku	4 (2; 8)
*CYRAMZA (Ramucirumab) - 2. linie léčby - karcinom žaludku	17 (12; 24)

Tabulka 2. Predikce počtu potenciálně nově indikovaných pacientů k cílené léčbě zhoubného nádoru v roce 2016 v Hlavním městě Praze - léky bez stanovené úhrady.

Lék - diagnóza	Klinicky korigovaná <u>predikce incidence</u> <u>lěčených</u>
TARCEVA (Erlotinib) - 1. linie - zhoubný nádor pankreatu	37 (29; 46)
AVASTIN (Bevacizumab) - glioblastom	19 (14; 26)