

Příloha č. 02 zprávy ČOS:
„Podklady pro plánování nákladů léčebné péče v onkologii
- analýzy dostupných populačních dat v ČR“

Analýzy pro Středočeský kraj

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)	347 (316; 378)	268 (241; 295)	90 (74; 106)	63 (50; 76)	14 (6; 22)	782 (736; 828)
Karcinom tlustého střeva a konečníku (C18-C20)	209 (185; 233)	216 (192; 240)	232 (207; 257)	167 (146; 188)	29 (17; 41)	853 (805; 901)
Nemalobuněčný karcinom plic (C34 NSCLC)	74 (60; 88)	55 (43; 67)	136 (117; 155)	276 (249; 303)	29 (16; 42)	570 (531; 609)
Renální karcinom (C64 z renálních buněk)	209 (185; 233)		48 (37; 59)	53 (41; 65)	2 (0; 6)	312 (283; 341)
Karcinom prostaty (C61)	590 (550; 630)		112 (95; 129)	100 (84; 116)	27 (16; 38)	829 (782; 876)
Karcinom močového měchýře (C67)	151 (131; 171)	59 (46; 72)	15 (9; 21)	32 (23; 41)	9 (2; 16)	266 (239; 293)
Karcinom žaludku (C16)	39 (29; 49)	36 (26; 46)	32 (23; 41)	60 (47; 73)	10 (3; 17)	177 (155; 199)
Karcinom slinivky břišní (C25)	59 (46; 72)		16 (9; 23)	95 (79; 111)	61 (43; 79)	231 (206; 256)
Zhoubný melanom kůže (C43)	181 (159; 203)	44 (33; 55)	20 (13; 27)	10 (5; 15)	9 (2; 16)	264 (237; 291)
Karcinom děložního hrdla (C53)	49 (37; 61)	15 (9; 21)	20 (13; 27)	14 (8; 20)	9 (2; 16)	107 (90; 124)
Karcinom těla děložního (C54)	124 (106; 142)	43 (32; 54)	22 (14; 30)	15 (9; 21)	20 (10; 30)	224 (199; 249)
Karcinom vaječníku (C56)	20 (13; 27)	11 (6; 16)	49 (37; 61)	26 (18; 34)	6 (0; 12)	112 (95; 129)

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)	4474 (4364; 4584)	3560 (3462; 3658)	855 (807; 903)	406 (373; 439)	191 (168; 214)	9486 (9326; 9646)
Karcinom tlustého střeva a konečníku (C18-C20)	2047 (1973; 2121)	2212 (2135; 2289)	1542 (1477; 1607)	750 (705; 795)	334 (304; 364)	6885 (6749; 7021)
Nemalobuněčný karcinom plic (C34 NSCLC)	495 (458; 532)	255 (229; 281)	421 (387; 455)	672 (629; 715)	158 (137; 179)	2001 (1927; 2075)
Renální karcinom (C64 z renálních buněk)	2227 (2149; 2305)		392 (359; 425)	192 (169; 215)	63 (50; 76)	2874 (2786; 2962)
Karcinom prostaty (C61)	4669 (4557; 4781)		888 (839; 937)	529 (491; 567)	342 (312; 372)	6428 (6296; 6560)
Karcinom močového měchýře (C67)	1570 (1505; 1635)	470 (434; 506)	91 (75; 107)	129 (110; 148)	228 (203; 253)	2488 (2406; 2570)
Karcinom žaludku (C16)	251 (225; 277)	156 (135; 177)	110 (93; 127)	201 (178; 224)	90 (74; 106)	808 (761; 855)
Karcinom slinivky břišní (C25)	116 (98; 134)		23 (15; 31)	168 (147; 189)	141 (121; 161)	448 (413; 483)
Zhoubný melanom kůže (C43)	2358 (2278; 2438)	361 (330; 392)	149 (129; 169)	88 (73; 103)	95 (79; 111)	3051 (2960; 3142)
Karcinom děložního hrdla (C53)	1381 (1320; 1442)	291 (263; 319)	166 (145; 187)	58 (45; 71)	161 (140; 182)	2057 (1982; 2132)
Karcinom těla děložního (C54)	2313 (2234; 2392)	384 (352; 416)	176 (154; 198)	102 (85; 119)	323 (293; 353)	3298 (3204; 3392)
Karcinom vaječníku (C56)	495 (458; 532)	146 (126; 166)	322 (292; 352)	141 (121; 161)	81 (66; 96)	1185 (1128; 1242)

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>	341 (311; 371)	48 (37; 59)	142 (122; 162)
<i>Stadium II</i>	261 (234; 288)		
<i>Stadium III</i>	85 (70; 100)		
CELKEM	687 (644; 730)	190 (167; 213)	
		877 (828; 926)	

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>	183 (161; 205)	111 (94; 128)	170 (149; 191)
<i>Stadium II</i>	201 (178; 224)		
<i>Stadium III</i>	216 (192; 240)		
CELKEM	600 (560; 640)	281 (253; 309)	
		881 (832; 930)	

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>	61 (48; 74)	182 (160; 204)
<i>Stadium II</i>	44 (33; 55)		
<i>Stadium III</i>	108 (91; 125)		
CELKEM	213 (189; 237)	326 (296; 356)	
		539 (501; 577)	

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>	195 (172; 218)	43 (32; 54)
<i>Stadium II</i>			
<i>Stadium III</i>	46 (35; 57)		
CELKEM	241 (215; 267)	97 (81; 113)	
		338 (308; 368)	

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>	494 (457; 531)	80 (65; 95)
<i>Stadium II</i>			
<i>Stadium III</i>	106 (89; 123)		
CELKEM	600 (560; 640)	192 (169; 215)	
		792 (746; 838)	

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>	145 (125; 165)	23 (15; 31)	52 (40; 64)
<i>Stadium II</i>	55 (43; 67)		
<i>Stadium III</i>	14 (8; 20)		
CELKEM	214 (190; 238)	75 (61; 89)	
		289 (261; 317)	

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>	28 (19; 37)	30 (21; 39)	28 (19; 37)
<i>Stadium II</i>	28 (19; 37)		
<i>Stadium III</i>	24 (16; 32)		
CELKEM	80 (65; 95)	58 (45; 71)	
		138 (119; 157)	

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>	37 (27; 47)	37 (27; 47)	22 (14; 30)
<i>Stadium II</i>			
<i>Stadium III</i>	9 (4; 14)		
CELKEM	46 (35; 57)	59 (46; 72)	
		105 (88; 122)	

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>	181 (159; 203)
<i>Stadium II</i>	44 (33; 55)		
<i>Stadium III</i>	19 (12; 26)		
CELKEM	244 (218; 270)	44 (33; 55)	
	288 (260; 316)		

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>	48 (37; 59)
<i>Stadium II</i>	14 (8; 20)		
<i>Stadium III</i>	18 (11; 25)		
CELKEM	80 (65; 95)	26 (18; 34)	
	106 (89; 123)		

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>	121 (103; 139)
<i>Stadium II</i>	40 (30; 50)		
<i>Stadium III</i>	20 (13; 27)		
CELKEM	181 (159; 203)	37 (27; 47)	
	218 (194; 242)		

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)	17 (10; 24)	30 (21; 39)
	<i>Stadium II</i> 10 (5; 15)		
	<i>Stadium III</i> 45 (34; 56)		
CELKEM	74 (60; 88)	47 (36; 58)	
	121 (103; 139)		

4. Prediktivní odhady počtu pacientů indikovaných k cílené léčbě zhoubného nádoru v roce 2016 ve Středočeském kraji

Tabulka 1. Predikce počtu pacientů nově indikovaných k cílené léčbě zhoubného nádoru v roce 2016 ve Středočeském kraji - léky s platnou kategorizací.

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

Lék – diagnóza	Klinicky korigovaná <u>predikce incidence</u> <u>lčených</u>
HERCEPTIN (Trastuzumab) - (neo)adjuvance - karcinom prsu	70 (60; 82)
HERCEPTIN (Trastuzumab) - metastatický karcinom prsu	21 (15; 28)
TYVERB (Lapatinib) - metastatický karcinom prsu	5 (2; 9)
AVASTIN (Bevacizumab) - 1. linie léčby - metastatický karcinom prsu	17 (12; 24)
PERJETA (Pertuzumab) - 1. linie léčby - metastatický karcinom prsu	16 (11; 22)
KADCYLA (trastuzumab emtansin) - metastatický karcinom prsu	15 (10; 21)
HALAVEN (eribulin mesilat) - 2. a vyšší linie léčby - metastatický karcinom prsu	24 (18; 32)
AFINITOR (Everolimus) - 2. a vyšší linie léčby - metastatický karcinom prsu	46 (38; 56)
AVASTIN (Bevacizumab) - 1. linie léčby - karcinom kolorekta	160 (144; 177)
AVASTIN (Bevacizumab) - 2. a vyšší linie léčby - karcinom kolorekta	38 (30; 47)
ERBITUX (Cetuximab) - 1. linie léčby - karcinom kolorekta	44 (36; 54)
ERBITUX (Cetuximab) - 2. a vyšší linie léčby - karcinom kolorekta	24 (18; 32)

Lék – diagnóza	Klinicky korigovaná <u>predikce incidence</u> <u>lčených</u>
VECTIBIX (Panitumumab) - 1. linie léčby - karcinom kolorekta	44 (36; 54)
VECTIBIX (Panitumumab) - 2. a vyšší linie léčby - karcinom kolorekta	23 (17; 30)
ZALTRAP (aflibercept) - 2. a vyšší linie léčby - karcinom kolorekta	21 (15; 28)
STIVARGA (regorafenib) - vyšší linie léčby - karcinom kolorekta	21 (15; 28)
TARCEVA (Erlotinib) - 1. linie léčby - nemalobuněčný karcinom plic	4 (2; 8)
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	4 (2; 8)
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	46 (38; 56)
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 (Temsirolimus) - 1. linie léčby - renální karcinom	15 (10; 21)
AFINITOR (Everolimus) - 2. linie léčby - renální karcinom	14 (9; 20)
VOTRIENT (Pazopanib) - 1. linie - renální karcinom	26 (20; 34)
VOTRIENT (Pazopanib) - 2. linie - renální karcinom	3 (1; 7)
ERBITUX (Cetuximab) - nádory hlavy a krku	32 (25; 41)
GLIVEC (Imatinib) - 1. linie léčby - GIST	41 (33; 50)
SUTENT (Sunitinib) - 2. linie léčby - GIST	5 (2; 9)
NEXAVAR (Sorafenib) - hepatocelulární karcinom	13 (9; 19)
JAVLOR (Vinflunine) - 2. linie léčby - karcinom močového měchýře	32 (25; 41)
ZELBORAF (Vemurafenib) - 1. linie léčby - zhoubný melanom kůže	6 (3; 11)

Lék – diagnóza	Klinicky korigovaná <u>predikce incidence</u> <u>léčených</u>
TAFINLAR (Dabrafenib) - 1. linie léčby - zhoubný melanom kůže	2 (1; 5)
*TAFINLAR (Dabrafenib) + MEKINIST (Trametinib) - 1. linie léčby - zhoubný melanom kůže	*8 (5; 13)
YERVOY (Ipilimumab) - 1. linie léčby - zhoubný melanom kůže	8 (5; 13)
YERVOY (Ipilimumab) - 2. linie léčby - zhoubný melanom kůže	6 (3; 11)
*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	21 (15; 28)
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	13 (9; 19)
XTANDI (Enzalutamid) - následná léčba - karcinom prostaty	8 (5; 13)
JEVTANA (Cabazitaxel) - následná léčba - karcinom prostaty	8 (5; 13)
ZYTIGA (Abiraterone) - iniciální léčba - karcinom prostaty	11 (7; 17)
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	1 (0; 4)
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 ve Středočeském kraji - léky bez stanovené úhrady.

Lék - diagnóza	Klinicky korigovaná predikce incidence <u>léčených</u>
TARCEVA (Erlotinib) - 1. linie - zhoubný nádor pankreatu	32 (25; 41)
AVASTIN (Bevacizumab) - glioblastom	15 (10; 21)