

Příloha č. 04 zprávy ČOS:
„Podklady pro plánování nákladů léčebné péče v onkologii
- analýzy dostupných populačních dat v ČR“

Analýzy pro Plzeňský 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)	196 (173; 219)	137 (118; 156)	55 (43; 67)	30 (21; 39)	3 (0; 7)	421 (387; 455)
Karcinom tlustého střeva a konečníku (C18-C20)	137 (118; 156)	149 (129; 169)	133 (114; 152)	109 (92; 126)	4 (0; 8)	532 (494; 570)
Nemalobuněčný karcinom plic (C34 NSCLC)	45 (34; 56)	22 (14; 30)	81 (66; 96)	133 (114; 152)	13 (4; 22)	294 (266; 322)
Renální karcinom (C64 z renálních buněk)	142 (122; 162)		35 (25; 45)	30 (21; 39)	0 (0; 0)	207 (183; 231)
Karcinom prostaty (C61)	258 (232; 284)		49 (37; 61)	53 (41; 65)	2 (0; 6)	362 (331; 393)
Karcinom močového měchýře (C67)	106 (89; 123)	26 (18; 34)	8 (3; 13)	9 (4; 14)	1 (0; 3)	150 (130; 170)
Karcinom žaludku (C16)	21 (13; 29)	17 (10; 24)	16 (9; 23)	35 (25; 45)	1 (0; 3)	90 (74; 106)
Karcinom slinivky břišní (C25)	38 (28; 48)		11 (6; 16)	82 (67; 97)	10 (3; 17)	141 (121; 161)
Zhoubný melanom kůže (C43)	96 (80; 112)	25 (17; 33)	9 (4; 14)	8 (3; 13)	2 (0; 6)	140 (121; 159)
Karcinom děložního hrdla (C53)	33 (24; 42)	5 (1; 9)	15 (9; 21)	5 (1; 9)	1 (0; 3)	59 (46; 72)
Karcinom těla děložního (C54)	109 (92; 126)	10 (5; 15)	7 (3; 11)	8 (3; 13)	3 (0; 6)	137 (118; 156)
Karcinom vaječníku (C56)	12 (6; 18)	6 (2; 10)	26 (18; 34)	25 (17; 33)	2 (0; 6)	71 (57; 85)

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)	2383 (2303; 2463)	1666 (1599; 1733)	426 (392; 460)	172 (150; 194)	30 (21; 39)	4677 (4565; 4789)
Karcinom tlustého střeva a konečníku (C18-C20)	1301 (1242; 1360)	1299 (1240; 1358)	883 (834; 932)	417 (383; 451)	63 (50; 76)	3963 (3859; 4067)
Nemalobuněčný karcinom plic (C34 NSCLC)	265 (238; 292)	77 (63; 91)	203 (180; 226)	322 (292; 352)	43 (32; 54)	910 (860; 960)
Renální karcinom (C64 z renálních buněk)	1245 (1187; 1303)		332 (302; 362)	134 (115; 153)	19 (12; 26)	1730 (1662; 1798)
Karcinom prostaty (C61)	2050 (1976; 2124)		516 (479; 553)	267 (240; 294)	40 (30; 50)	2873 (2785; 2961)
Karcinom močového měchýře (C67)	1084 (1030; 1138)	174 (152; 196)	36 (26; 46)	38 (28; 48)	45 (34; 56)	1377 (1316; 1438)
Karcinom žaludku (C16)	136 (117; 155)	81 (66; 96)	46 (35; 57)	73 (59; 87)	12 (6; 18)	348 (317; 379)
Karcinom slinivky břišní (C25)	86 (71; 101)		26 (18; 34)	177 (155; 199)	19 (12; 26)	308 (279; 337)
Zhoubný melanom kůže (C43)	1178 (1122; 1234)	208 (184; 232)	69 (55; 83)	39 (29; 49)	27 (18; 36)	1521 (1457; 1585)
Karcinom děložního hrdla (C53)	926 (876; 976)	106 (89; 123)	124 (106; 142)	23 (15; 31)	54 (42; 66)	1233 (1175; 1291)
Karcinom těla děložního (C54)	1492 (1428; 1556)	94 (78; 110)	59 (46; 72)	53 (41; 65)	69 (55; 83)	1767 (1698; 1836)
Karcinom vaječníku (C56)	282 (254; 310)	48 (37; 59)	119 (101; 137)	81 (66; 96)	22 (14; 30)	552 (513; 591)

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>	193 (170; 216)	23 (15; 31)	103 (86; 120)
<i>Stadium II</i>	133 (114; 152)		
<i>Stadium III</i>	51 (39; 63)		
CELKEM	377 (345; 409)	126 (108; 144)	
		503 (466; 540)	

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>	120 (102; 138)	73 (59; 87)	144 (124; 164)
<i>Stadium II</i>	139 (120; 158)		
<i>Stadium III</i>	124 (106; 142)		
CELKEM	383 (351; 415)	217 (193; 241)	
		600 (560; 640)	

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>	37 (27; 47)	88 (73; 103)
<i>Stadium II</i>	17 (10; 24)		
<i>Stadium III</i>	64 (51; 77)		
CELKEM	118 (100; 136)	175 (153; 197)	
	293 (265; 321)		

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>	133 (114; 152)	24 (16; 32)
<i>Stadium II</i>			
<i>Stadium III</i>	33 (24; 42)		
CELKEM	166 (145; 187)	71 (57; 85)	
	237 (212; 262)		

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>	216 (192; 240)	42 (31; 53)
<i>Stadium II</i>			
<i>Stadium III</i>	46 (35; 57)		
CELKEM	262 (235; 289)	144 (124; 164)	
	406 (373; 439)		

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>	102 (85; 119)	6 (2; 10)	40 (30; 50)
<i>Stadium II</i>	24 (16; 32)		
<i>Stadium III</i>	6 (2; 10)		
CELKEM	132 (113; 151)	46 (35; 57)	
		178 (156; 200)	

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>	15 (9; 21)	18 (11; 25)	19 (12; 26)
<i>Stadium II</i>	14 (8; 20)		
<i>Stadium III</i>	12 (6; 18)		
CELKEM	41 (30; 52)	37 (27; 47)	
		78 (63; 93)	

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>	24 (16; 32)	31 (22; 40)	19 (12; 26)
<i>Stadium II</i>			
<i>Stadium III</i>	6 (2; 10)		
CELKEM	30 (21; 39)	50 (38; 62)	
		80 (65; 95)	

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>	96 (80; 112)
<i>Stadium II</i>	25 (17; 33)		
<i>Stadium III</i>	9 (4; 14)		
CELKEM	130 (111; 149)	35 (25; 45)	
	165 (144; 186)		

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>	32 (23; 41)
<i>Stadium II</i>	5 (1; 9)		
<i>Stadium III</i>	13 (7; 19)		
CELKEM	50 (38; 62)	14 (8; 20)	
	64 (51; 77)		

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>	106 (89; 123)
<i>Stadium II</i>	10 (5; 15)		
<i>Stadium III</i>	7 (3; 11)		
CELKEM	123 (105; 141)	34 (24; 44)	
	157 (136; 178)		

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> 11 (6; 16)	17 (10; 24)	21 (13; 29)
	<i>Stadium II</i> 5 (1; 9)		
	<i>Stadium III</i> 24 (16; 32)		
CELKEM	40 (30; 50)	38 (28; 48)	
		78 (63; 93)	

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

Tabulka 1. Predikce počtu pacientů nově indikovaných k cílené léčbě zhoubného nádoru v roce 2016 v Plzeňském kraji - 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	38 (30; 47)
HERCEPTIN (Trastuzumab) - metastatický karcinom prsu	14 (9; 20)
TYVERB (Lapatinib) - metastatický karcinom prsu	4 (2; 8)
AVASTIN (Bevacizumab) - 1. linie léčby - metastatický karcinom prsu	12 (8; 18)
PERJETA (Pertuzumab) - 1. linie léčby - metastatický karcinom prsu	11 (7; 17)
KADCYLA (trastuzumab emtansin) - metastatický karcinom prsu	10 (6; 15)
HALAVEN (eribulin mesilat) - 2. a vyšší linie léčby - metastatický karcinom prsu	16 (11; 22)
AFINITOR (Everolimus) - 2. a vyšší linie léčby - metastatický karcinom prsu	31 (24; 39)
AVASTIN (Bevacizumab) - 1. linie léčby - karcinom kolorekta	123 (109; 138)
AVASTIN (Bevacizumab) - 2. a vyšší linie léčby - karcinom kolorekta	29 (22; 37)
ERBITUX (Cetuximab) - 1. linie léčby - karcinom kolorekta	34 (27; 43)
ERBITUX (Cetuximab) - 2. a vyšší linie léčby - karcinom kolorekta	19 (14; 26)

Lék – diagnóza	Klinicky korigovaná <u>predikce incidence</u> <u>lčených</u>
VECTIBIX (Panitumumab) - 1. linie léčby - karcinom kolorekta	34 (27; 43)
VECTIBIX (Panitumumab) - 2. a vyšší linie léčby - karcinom kolorekta	17 (12; 24)
ZALTRAP (afibercept) - 2. a vyšší linie léčby - karcinom kolorekta	16 (11; 22)
STIVARGA (regorafenib) - vyšší linie léčby - karcinom kolorekta	16 (11; 22)
TARCEVA (Erlotinib) - 1. linie léčby - nemalobuněčný karcinom plic	2 (1; 5)
TARCEVA (Erlotinib) - 2. a vyšší linie léčby - nemalobuněčný karcinom plic	15 (10; 21)
ALIMTA (Pemetrexed) - 1. linie léčby - nemalobuněčný karcinom plic	30 (23; 38)
ALIMTA (Pemetrexed) - maintenance po 1. linii - nemalobuněčný karcinom plic	18 (13; 25)
ALIMTA (Pemetrexed) - 2. linie léčby - nemalobuněčný karcinom plic	23 (17; 30)
AVASTIN (Bevacizumab) - 1. linie léčby - nemalobuněčný karcinom plic	14 (9; 20)
IRESSA (Gefitinib) - 1. linie léčby - nemalobuněčný karcinom plic	9 (5; 14)
GIOTRIF (Afatinib) - 1. linie léčby - nemalobuněčný karcinom plic	5 (2; 9)
XALKORI (Crizotinib) - 2. a vyšší linie léčby - nemalobuněčný karcinom plic	2 (1; 5)
AVASTIN (Bevacizumab) - 1. linie léčby - renální karcinom	6 (3; 11)

Lék – diagnóza	Klinicky korigovaná <u>predikce incidence</u> <u>lčených</u>
SUTENT (Sunitinib) - 1. linie léčby - renální karcinom	35 (28; 44)
SUTENT (Sunitinib) - 2. linie léčby - renální karcinom	9 (5; 14)
INLYTA (Axitinib) - 2. linie léčby - renální karcinom	8 (5; 13)
NEXAVAR (Sorafenib) - 2. a vyšší linie léčby - renální karcinom	2 (1; 5)
TORISEL (Temsirolimus) - 1. linie léčby - renální karcinom	11 (7; 17)
AFINITOR (Everolimus) - 2. linie léčby - renální karcinom	10 (6; 15)
VOTRIENT (Pazopanib) - 1. linie - renální karcinom	19 (14; 26)
VOTRIENT (Pazopanib) - 2. linie - renální karcinom	2 (1; 5)
ERBITUX (Cetuximab) - nádory hlavy a krku	16 (11; 22)
GLIVEC (Imatinib) - 1. linie léčby - GIST	10 (6; 15)
SUTENT (Sunitinib) - 2. linie léčby - GIST	1 (0; 4)
NEXAVAR (Sorafenib) - hepatocelulární karcinom	8 (5; 13)
JAVLOR (Vinflunine) - 2. linie léčby - karcinom močového měchýře	19 (14; 26)
ZELBORAF (Vemurafenib) - 1. linie léčby - zhoubný melanom kůže	5 (2; 9)

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	*6 (3; 11)
YERVOY (Ipilimumab) - 1. linie léčby - zhoubný melanom kůže	6 (3; 11)
YERVOY (Ipilimumab) - 2. linie léčby - zhoubný melanom kůže	5 (2; 9)
*OPDIVO (Nivolumab) - 1. linie léčby - zhoubný melanom kůže	*5 (2; 9)
*KEYTRUDA (Pembrolizumab) - 1. linie léčby - zhoubný melanom kůže	*5 (2; 9)
AVASTIN (Bevacizumab) - 1. linie léčby - karcinom ovária	14 (9; 20)
AVASTIN (Bevacizumab) - 2. linie léčby - karcinom ovária	5 (2; 9)
LYNPARZA (Olaparib) - 2. linie léčby - karcinom ovária	4 (2; 8)
XTANDI (Enzalutamid) - iniciální léčba - karcinom prostaty	9 (5; 14)
XTANDI (Enzalutamid) - následná léčba - karcinom prostaty	6 (3; 11)
JEVTANA (Cabazitaxel) - následná léčba - karcinom prostaty	6 (3; 11)
ZYTIGA (Abiraterone) - iniciální léčba - karcinom prostaty	8 (5; 13)
ZYTIGA (Abiraterone) - následná léčba - karcinom prostaty	5 (2; 9)

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	5 (2; 9)
HERCEPTIN (Trastuzumab) - 1. linie léčby - karcinom žaludku	2 (1; 5)
*CYRAMZA (Ramucirumab) - 2. linie léčby - karcinom žaludku	11 (7; 17)

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

Lék - diagnóza	Klinicky korigovaná <u>predikce incidence</u> <u>léčených</u>
TARCEVA (Erlotinib) - 1. linie - zhoubný nádor pankreatu	28 (21; 36)
AVASTIN (Bevacizumab) - glioblastom	9 (5; 14)