

Příloha č. 06 zprávy ČOS:
„Podklady pro plánování nákladů léčebné péče v onkologii
- analýzy dostupných populačních dat v ČR“

Analýzy pro Ústecký 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)	221 (197; 245)	195 (172; 218)	75 (61; 89)	39 (29; 49)	5 (0; 10)	535 (497; 573)
Karcinom tlustého střeva a konečníku (C18-C20)	141 (121; 161)	164 (143; 185)	166 (145; 187)	131 (112; 150)	16 (7; 25)	618 (577; 659)
Nemalobuněčný karcinom plic (C34 NSCLC)	60 (47; 73)	39 (29; 49)	139 (120; 158)	209 (185; 233)	58 (41; 75)	505 (468; 542)
Renální karcinom (C64 z renálních buněk)	138 (119; 157)		27 (18; 36)	29 (20; 38)	0 (0; 0)	194 (171; 217)
Karcinom prostaty (C61)	442 (407; 477)		80 (65; 95)	77 (63; 91)	6 (0; 12)	605 (565; 645)
Karcinom močového měchýře (C67)	119 (101; 137)	26 (18; 34)	15 (9; 21)	22 (14; 30)	4 (0; 9)	186 (164; 208)
Karcinom žaludku (C16)	26 (18; 34)	24 (16; 32)	25 (17; 33)	54 (42; 66)	6 (1; 11)	135 (116; 154)
Karcinom slinivky břišní (C25)	29 (20; 38)		12 (6; 18)	76 (62; 90)	32 (19; 45)	149 (129; 169)
Zhoubný melanom kůže (C43)	93 (77; 109)	25 (17; 33)	12 (6; 18)	10 (5; 15)	4 (0; 9)	144 (124; 164)
Karcinom děložního hrdla (C53)	39 (29; 49)	20 (13; 27)	21 (13; 29)	18 (11; 25)	2 (0; 6)	100 (84; 116)
Karcinom těla děložního (C54)	103 (86; 120)	14 (8; 20)	15 (9; 21)	8 (3; 13)	11 (4; 18)	151 (131; 171)
Karcinom vaječníku (C56)	13 (7; 19)	6 (2; 10)	24 (16; 32)	27 (18; 36)	4 (0; 8)	74 (60; 88)

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)	2791 (2704; 2878)	2695 (2610; 2780)	686 (643; 729)	240 (215; 265)	54 (42; 66)	6466 (6334; 6598)
Karcinom tlustého střeva a konečníku (C18-C20)	1487 (1424; 1550)	1516 (1452; 1580)	1077 (1023; 1131)	543 (505; 581)	149 (129; 169)	4772 (4658; 4886)
Nemalobuněčný karcinom plic (C34 NSCLC)	444 (409; 479)	161 (140; 182)	381 (349; 413)	446 (411; 481)	158 (137; 179)	1590 (1524; 1656)
Renální karcinom (C64 z renálních buněk)	1197 (1140; 1254)		233 (208; 258)	126 (108; 144)	62 (49; 75)	1618 (1552; 1684)
Karcinom prostaty (C61)	3588 (3489; 3687)		621 (580; 662)	436 (402; 470)	119 (101; 137)	4764 (4650; 4878)
Karcinom močového měchýře (C67)	1329 (1269; 1389)	212 (188; 236)	53 (41; 65)	82 (67; 97)	147 (127; 167)	1823 (1753; 1893)
Karcinom žaludku (C16)	194 (171; 217)	87 (72; 102)	57 (45; 69)	112 (95; 129)	40 (30; 50)	490 (454; 526)
Karcinom slinivky břišní (C25)	48 (37; 59)		17 (10; 24)	143 (123; 163)	81 (66; 96)	289 (261; 317)
Zhoubný melanom kůže (C43)	1237 (1179; 1295)	234 (209; 259)	78 (63; 93)	59 (46; 72)	48 (37; 59)	1656 (1589; 1723)
Karcinom děložního hrdla (C53)	1359 (1298; 1420)	286 (258; 314)	189 (166; 212)	70 (56; 84)	101 (84; 118)	2005 (1931; 2079)
Karcinom těla děložního (C54)	1555 (1490; 1620)	134 (115; 153)	95 (79; 111)	33 (24; 42)	189 (166; 212)	2006 (1932; 2080)
Karcinom vaječníku (C56)	347 (316; 378)	58 (45; 71)	144 (124; 164)	141 (121; 161)	45 (34; 56)	735 (690; 780)

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>	217 (193; 241)		
<i>Stadium II</i>	189 (166; 212)	29 (20; 38)	97 (81; 113)
<i>Stadium III</i>	70 (56; 84)		
CELKEM	476 (440; 512)	126 (108; 144)	
		602 (562; 642)	

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>	123 (105; 141)		
<i>Stadium II</i>	152 (132; 172)	87 (72; 102)	133 (114; 152)
<i>Stadium III</i>	154 (134; 174)		
CELKEM	429 (395; 463)	220 (196; 244)	
		649 (607; 691)	

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> 50 (38; 62)	138 (119; 157)	138 (119; 157)
<i>Stadium II</i> 31 (22; 40)			
<i>Stadium III</i> 111 (94; 128)			
CELKEM	192 (169; 215)	276 (249; 303)	
		468 (432; 504)	

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> 128 (109; 147)	24 (16; 32)	33 (24; 42)
<i>Stadium II</i>			
<i>Stadium III</i> 26 (18; 34)			
CELKEM	154 (134; 174)	57 (45; 69)	
		211 (187; 235)	

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> 370 (338; 402)	61 (48; 74)	80 (65; 95)
<i>Stadium II</i>			
<i>Stadium III</i> 76 (62; 90)			
CELKEM	446 (411; 481)	141 (121; 161)	
		587 (547; 627)	

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>	114 (96; 132)
<i>Stadium II</i>	24 (16; 32)		
<i>Stadium III</i>	13 (7; 19)		
CELKEM	151 (131; 171)	55 (43; 67)	
	206 (182; 230)		

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>	19 (12; 26)
<i>Stadium II</i>	19 (12; 26)		
<i>Stadium III</i>	19 (12; 26)		
CELKEM	57 (45; 69)	50 (38; 62)	
	107 (90; 124)		

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>	18 (11; 25)
<i>Stadium II</i>			
<i>Stadium III</i>	7 (3; 11)		
CELKEM	25 (17; 33)	44 (33; 55)	
	69 (55; 83)		

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>	93 (77; 109)
<i>Stadium II</i>	25 (17; 33)		
<i>Stadium III</i>	12 (6; 18)		
CELKEM	130 (111; 149)	31 (22; 40)	
	161 (140; 182)		

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>	37 (27; 47)
<i>Stadium II</i>	18 (11; 25)		
<i>Stadium III</i>	18 (11; 25)		
CELKEM	73 (59; 87)	33 (24; 42)	
	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>	100 (84; 116)
<i>Stadium II</i>	13 (7; 19)		
<i>Stadium III</i>	14 (8; 20)		
CELKEM	127 (108; 146)	27 (18; 36)	
	154 (134; 174)		

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> 12 (6; 18)	18 (11; 25)	23 (15; 31)
	<i>Stadium II</i> 5 (1; 9)		
	<i>Stadium III</i> 22 (14; 30)		
CELKEM	39 (29; 49)	41 (30; 52)	
		80 (65; 95)	

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

Tabulka 1. Predikce počtu pacientů nově indikovaných k cílené léčbě zhoubného nádoru v roce 2016 v Ústeckém 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	49 (40; 59)
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	10 (6; 15)
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	125 (111; 141)
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	18 (13; 25)
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	4 (2; 8)
TARCEVA (Erlotinib) - 2. a vyšší linie léčby - nemalobuněčný karcinom plic	25 (19; 33)
ALIMTA (Pemetrexed) - 1. linie léčby - nemalobuněčný karcinom plic	48 (39; 58)
ALIMTA (Pemetrexed) - maintenance po 1. linii - nemalobuněčný karcinom plic	28 (21; 36)
ALIMTA (Pemetrexed) - 2. linie léčby - nemalobuněčný karcinom plic	36 (29; 45)
AVASTIN (Bevacizumab) - 1. linie léčby - nemalobuněčný karcinom plic	21 (15; 28)
IRESSA (Gefitinib) - 1. linie léčby - nemalobuněčný karcinom plic	15 (10; 21)
GIOTRIF (Afatinib) - 1. linie léčby - nemalobuněčný karcinom plic	8 (5; 13)
XALKORI (Crizotinib) - 2. a vyšší linie léčby - nemalobuněčný karcinom plic	3 (1; 7)
AVASTIN (Bevacizumab) - 1. linie léčby - renální karcinom	5 (2; 9)

Lék – diagnóza	Klinicky korigovaná <u>predikce incidence</u> <u>lčených</u>
SUTENT (Sunitinib) - 1. linie léčby - renální karcinom	28 (21; 36)
SUTENT (Sunitinib) - 2. linie léčby - renální karcinom	7 (4; 12)
INLYTA (Axitinib) - 2. linie léčby - renální karcinom	7 (4; 12)
NEXAVAR (Sorafenib) - 2. a vyšší linie léčby - renální karcinom	2 (1; 5)
TORISEL (Temsrolimus) - 1. linie léčby - renální karcinom	9 (5; 14)
AFINITOR (Everolimus) - 2. linie léčby - renální karcinom	8 (5; 13)
VOTRIENT (Pazopanib) - 1. linie - renální karcinom	15 (10; 21)
VOTRIENT (Pazopanib) - 2. linie - renální karcinom	2 (1; 5)
ERBITUX (Cetuximab) - nádory hlavy a krku	27 (21; 35)
GLIVEC (Imatinib) - 1. linie léčby - GIST	15 (10; 21)
SUTENT (Sunitinib) - 2. linie léčby - GIST	2 (1; 5)
NEXAVAR (Sorafenib) - hepatocelulární karcinom	9 (5; 14)
JAVLOR (Vinflunine) - 2. linie léčby - karcinom močového měchýře	23 (17; 30)
ZELBORAF (Vemurafenib) - 1. linie léčby - zhoubný melanom kůže	4 (2; 8)

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	4 (2; 8)
*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	15 (10; 21)
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	3 (1; 7)
*CYRAMZA (Ramucirumab) - 2. linie léčby - karcinom žaludku	15 (10; 21)

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

Lék - diagnóza	Klinicky korigovaná <u>predikce incidence</u> <u>lčených</u>
TARCEVA (Erlotinib) - 1. linie - zhoubný nádor pankreatu	25 (19; 33)
AVASTIN (Bevacizumab) - glioblastom	10 (6; 15)